

Meritans DTXPlus™

Disposable Pressure Transducer Sets

Safedraw™ Blood Sampling System

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





Monitoring Life™

English

Meritrans DTXPlus™ Disposable Pressure Transducer Sets Safedraw™ Blood Sampling System

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

This set contains Meritrans DTXPlus™ pressure transducer(s) and may contain Safedraw™ blood sampling system. As customer designated set configurations vary from institution to institution, it is the responsibility of institutions to establish their specific policies and procedures governing the use of the set including safety measures to supplement those described in this instruction sheet. **Section A** describes Meritrans DTXPlus transducers with or without Safedraw™. **Section B** describes EasyVent™ deadender cap usage. **Section C** describes standardise Safedraw sets. Section D describes blood sampling using Safedraw.

INTENDED USE

The Merit Disposable Blood Pressure Transducer (DTX) is intended for invasive blood pressure monitoring. The Disposable Blood Pressure Monitoring Kit (DTX Kit) packaged with the Safedraw blood sampling model is intended to allow blood to be drawn from the patient without the patient being exposed to the outside environment (closed loop blood sampling).

USER / PATIENT / CLINICAL

User: Qualified nurses, clinicians and physicians

Patient: Pediatric and adult applications

Clinical: Hospitals or appropriate clinical environments

SECTION A

The Meritrans DTXPlus family of transducers consists of five flush models (DT-XX, DT-XXV, DT-NN, DT-NNV and DT-XO) and one no-flush model (TNF-R).

The DT-XXV and DT-NNV models contains air vented hole on the transducer housing and is similar to DT-XX and DT-NN models.

The DT-XX and DT-XXV models have a blue clip fast-flush actuator and a zeroing stopcock as shown in Figure 1. To maintain catheter patency, the integral flush device delivers a continuous (nominal) flow rate of 3 mL/hr with a differential pressure of 200 mmHg (infusion bag pressure minus mean physiological pressure monitored). The flush device also incorporates an overpressure safety valve to prevent the pressure on the transducer from exceeding approximately 7000 mmHg. The valve will vent excess fluid safely back into the infusion bag while maintaining a sealed, sterile pathway. Merit fast-flush actuators (clip or pull tab) offer convenience in fluid filling, debubbling and fast-flushing.

The DT-XO model is similar to the DT-XX and DT-XXV models with a nominal flow-rate of 3 mL/hr but does not have a zeroing stopcock.

The DT-NN and DT-NNV models (up to 30 mL/hr nominal flow rate) for neonatal applications. It has an integral zeroing stopcock like the DT-XX and DT-XXV model but its clip actuator is yellow in colour. **USE ONLY IN CONJUNCTION WITH A MECHANICAL FLUID INFUSION PUMP.** The actual continuous infusion rate for neonatal monitoring is determined by the clinician and controlled by a mechanical infusion pump. Fast flushing with the flush-device in neonatal applications should only be done as part of initial fluid filling and debubbling procedure. Flushing after drawing blood or administering medications should be done manually with a syringe to control fluid infusion precisely. Fast flush rate varies with the type of administration set, the length and lumen diameter of pressure tubing which couples the transducer to the patient.

CAUTION: The DT-XXV and DT-NNV models with an air vented hole on the transducer housing for zeroing and calibration purposes must not be blocked.

The TNF-R model does not have a flush device, clip/pull tab actuator or a zeroing stopcock and may be supplied in a set along with a separate in-line flow/flush device.

CAUTION: D-cap (transparent deadender) may be supplied with TNF-R. Do not overtighten the D-cap as this may deform the male luer fitting of TNF-R and prevent connection of other components.

SET UP PROCEDURES

Use aseptic technique and proper setup when handling the device. Verify that all connections are secure and stopcock handles in the desired directions.

CAUTION: Tighten all connections before use. Do not overtighten connections as this may crack the connection leading to leaks, air embolism, bleed backs or loss of pressure waveforms.

All side ports of stopcocks are protected by vented caps which should remain in place until system is primed. Vented caps should always be replaced with non-vented caps unless it has EasyVent™ deadender caps. See Section B for more instructions.

CAUTION: Disposable transducers offer a single mode of electrical isolation through a diaphragm, air gap, insulation gel or some combination of the above and are not recommended for use with non-isolated patient monitors. If in doubt about the isolation characteristics of your monitor, refer to monitor service manual or call the monitor manufacturer.

TRANSDUCER, INTERFACE CABLE CONNECTION

Connect transducer to reusable interface cable by aligning connector arrows and pushing them together (see Figure 2).

CAUTION: Failure to use a Merit interface cable may result in signal disruption. Always test reusable cable before use.

FILLING IV SET (SEE FIGURE 3, 4 & 5)

Following instructions apply to IV sets with either micro or macro-drip chambers in single line configurations.

1. Prepare sterile flush solution in a non-vented solution bag per physician's prescription.

2. Evacuate air from solution bag by pushing IV spike into solution bag and rotate bag down to facilitate trapped air to escape through spike. Open roller clamp and gently squeeze IV bag until air is forced into drip chamber

NOTE: Eliminating air from solution bag will prevent air from entering monitoring system when solution is exhausted or when bag is inverted.

3. Close roller clamp and squeeze bag slightly to force solution into drip chamber (about 1/3 filled since level will increase when bag is pressurized). Place bag in pressure cuff and hang on IV pole.

CAUTION: If drip chamber is filled completely, drip cannula would be submerged in solution and drop-count (flow-rate determination) would not be possible. With a differential pressure of 200 mmHg (bag pressure minus mean physiological pressure monitored), 2-4 drops per minute from a micro-drip IV Administration Set or 2-4 drops per three minutes from a macro-drip IV set equates to 2-4mL/hr flow-rate.

NOTE: To minimize air bubble-formation, fill monitoring system by gravity without pressurizing bag.

4. Open roller clamp and fill IV Set by gravity. Tap IV Set to free trapped bubbles. Close roller clamp.

5. Connect filled IV set to monitoring system. There are two methods of filling the transducer set - Manual Filling and Automatic Filling. Proceed to the selected method for further instructions.

FOR DT-NN AND DT-NNV MODEL APPLY THE FOLLOWING STEPS.

6. Connect the IV set to the appropriate mechanical infusion pump. If the pump utilizes a cassette, connect the tubing to the cassette system. An in-line burette may be used between the IV and infusion pump, in accordance with your hospital standards, policies or procedures. If other components such as particulate or air eliminating filters are used, complete the necessary connections. This IV tubing system should remain disconnected from the transducer/flush-device tubing at this point.

7. Connect the transducer (see Figure 4) to the IV tubing system. Release the roller clamp. Set the pump on "purge" or at an infusion rate setting to allow the fluid to completely fill the IV set, burette tubing and cassette system. After filling is completed, close the roller clamp.

NOTE: Fluid filling and debubbling the IV tubing system before attachment to the transducer/flush-device will allow for faster, more bubble-free filling of the transducer, stopcocks, and pressure tubing.

MANUAL TRANSDUCER SET FILLING METHOD

CAUTION: Transducer should not be tapped with metal objects, such as hemostats, to purge air bubbles. Doing so may damage the transducer.

1. With pressure cuff still deflated, hold transducer vertical with zeroing stopcock facing up. Open roller clamp on IV set and squeeze clip actuator to allow solution to completely fill the monitoring system. For Safedraw™ sets, make sure that the barrel of the volume restricted syringe is completely depressed when filling the system. The side port of the stopcock should be filled and debubbled.

NOTE: Since transducer is gravity-filled, ensure bag is higher than transducer and monitoring system.

2. Tap transducer on open palm of hand and at the same time squeeze clip actuator to purge air from transducer chamber (see Figure 6).

NOTE: Transducer should not be tapped with metal objects such as hemostats to purge air bubbles as this may damage the transducer.

3. **(For Safedraw™ sets only)** After pressure tubing is filled with solution, the volume-restricted syringe and side port of attached stopcock is debubbled by turning the handle of attached stopcock "OFF" to the transducer. Slowly pull back and fill the volume restricted syringe with solution from pressure tubing until contact is made with the built-in syringe stop. Rotate the set so that syringe tip points up. Tap the syringe so that trapped air rises toward the Luer tip, then press the plunger fully back into syringe thereby forcing trapped air and solution into patient line. Turn the handle of attached stopcock "OFF" to the volume-restricted syringe.

CAUTION: DO NOT perform purging with the patient line connected to the catheter or cannula. Doing so may infuse air into the patient. For either the Manual or Auto Transducer Filling Methods.

4. Activate the fast flush device to purge any air from the patient line.

5. Inspect all fluid-filled portions of the monitoring system to verify that bubbles have been eliminated. Pressurize the infusion bag to 300 mmHg. If bubbles remain in transducer chamber, flush again using technique shown in Figure 6.

AUTOMATIC TRANSDUCER SET FILLING METHOD

The Meritrans DTXPlus™ Transducer allows transducer filling (usually bubble-free) in about five minutes.

1. Place transducer in a transducer holder (TBG) or other holders which will hold the transducer in a vertical position (see Figure 7b).

2. Pressurize cuff to 300 mmHg and verify that drip chamber of IV set is not filled completely during pressurization as this prevents reading of flow-rate. Open roller clamp. Transducer will fill automatically.

3. Return in five minutes to inspect transducer for bubbles and flush to fill rest of monitoring set. Tap gently while squeezing clip actuator to remove any remaining air bubbles (see Figure 6).

SECURING THE TRANSDUCER SET (See Figure 7)

1. Replace all vented caps on side ports of stopcocks with non-vented caps (deadenders). If the side port has an EasyVent™ deadender cap, do not replace but tighten cap to achieve non-vented position. (See Section B.)

2. Mount transducer on a holder (see Figure 7b) or directly on patient's arm (see Figure 7a) with transducer zeroing port at mid-heart level.

CAUTION: Safedraw™ blood sampling system is not intended to be patient-mounted.

Several models of transducer sets are designed to accommodate both IV pole- and patient-mounting. These sets may have model numbers ending with "M" or "SM". When mounted on patients, precautions should be taken to ensure that a change in body position of the patient does not accidentally actuate the flush device.

Merit fast-flush clip actuator is uniquely designed to minimize this risk as it can only be activated by squeezing the clip actuator with two fingers. However, precautions are still recommended.

3. Connect monitoring system to patient's cannula or catheter. Flush system to clear blood from cannula or catheter.

CAUTION: Avoid flushing air bubbles or blood clots in catheter or cannula into the patient by making sure that monitoring system is filled completely with solution and by allowing a small amount of blood to flow back through the cannula before making the pressure line connection. For left atrial pressure monitoring, an air eliminator filter must be installed between the cannula and the transducer prior to flushing.

4. In multiple transducer installations, a colour coding system is used to identify the appropriate monitor inputs. Color coded labels are available. Affix appropriate labels to TBG or the monitoring line closest to each transducer.

Red ('ARTERIAL') = Arterial Pressure

Blue ('CVP') = Central Venous Pressure

Yellow ('PA') = Pulmonary Artery Pressure

White ('LAP') = Left Atrial Pressure

White (Blank) = Miscellaneous Pressure

ZEROING AND CALIBRATION

1. Zero-balance the monitoring system to atmospheric pressure and calibrate transducer according to monitor manufacturer's instructions.

NOTE: It is recommended that the three-way stopcock closest to the transducer be located at mid-heart level and used exclusively for zeroing purposes. The transducer can be quickly and easily vented to atmospheric pressure by turning the stopcock handle counter clockwise (i.e. "OFF" to patient line) and removing the non-vented cap from the zeroing port. If an EasyVent™ deadender cap is present, do not remove but loosen cap to achieve vented position (Section B).

2. Turn zeroing stopcock handle clockwise (i.e. "OFF" to zeroing side port) and admit patient's pressure to transducer. Check quality of waveform.

3. Allow approximately one minute for the system to equilibrate to ensure that flush device is operating properly. Then make a drop count to verify that the flow-rate is about 3mL/hr. A visual inspection for leaks should also be made. Thirty minutes after installation and periodically afterwards, check the system for correct bag pressure, flow rate, zero level and ensure no leaks. Leaks, however small, may lead to inaccurate flow-rate readings. If zero-drift is suspected e.g. abnormal reading, re-position transducer and re-zero. If problem persists, change the transducer. After each fast-flush, it is recommended to reconfirm flow rate.

4. Replace the deadender cap and turn stopcock closed to the side port. If the side port has an EasyVent™ deadender cap, do not replace but tighten cap to achieve non-vented position (Section B).

5. **(For DT-NN and DT-NNV only)** Set mechanical infusion pump to desired flow rate as prescribed by the physician.

CAUTION: If a damped waveform is observed, it may be the result of several factors including but not exclusive to:

- Mis-positioned stopcocks
- Air in monitoring line, catheter or cannula
- Loose connections
- Improperly calibrated monitor
- Blood clots in catheter, cannula or monitoring line
- Catheter or Cannula positioned against a blood vessel wall

WARNING

Abnormal pressure readings should correlate with patient's clinical manifestations. If not, verify that the transducer is working by using a known or calibrated pressure source.

Stopcock levers must be positioned at 90° for "OFF" position. Do not position them at 45° to achieve an "OFF" position as this is imprecise and may result in contamination, bleed back, or air embolism.

The flush device and drip chamber are not intended as precise fluid-delivery systems. If the patient's condition stipulates precise fluid delivery, a mechanical pump should be used to prevent possible over infusion of fluid.

RF communicating equipment shall be maintained away from the transducer at a distance of 30cm (12 inches). Transducer shall not stack or be placed close to other communicating equipment. Electrical cables and other electronic devices may negatively affect the EMC performance.

The EMISSION characteristics of the transducer make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). Not to use in residential environment.

SECTION B

Instruction for use of the EasyVent™ deadender cap which simplifies transducer zeroing.

FLUID FILLING ZEROING STOPCOCK (See Figure 8)

1. The EasyVent™ deadender cap is usually attached to the zeroing stopcock in the vented position. If this is not so, loosen cap until it spins freely (DO NOT REMOVE CAP).

2. Actuate flush device to fill side port and allow fluid to exit through the EasyVent™ deadender cap.

3. After fluid filling, turn stopcock "OFF" to side port and tighten cap.

ZEROING TRANSDUCER

1. Turn stopcock "OFF" to patient line and loosen EasyVent™ deadender cap.

2. Zero monitor and tighten cap.

3. Turn stopcock "OFF" to zeroing side port and re-admit patient's pressure.

REMOVAL/REPLACEMENT OF CAP

1. To access side port of stopcock, loosen cap and pull cap off.

2. To replace cap on side port of stopcock, simply snap cap back and tighten.

SECTION C (See Figure 9)

Standardise Safedraw™ sets can be connected to other manufacturer's disposable transducer or dome sets.

CAUTION: Safedraw™ set models are intended for use with short arterial catheters (up to 6 cm). Use with larger volume catheters may cause insufficient line clearance of heparin-diluted blood and inaccurate lab values may result.

CONNECTION

1. Connect the in-line female Luer fitting of three-way stopcock to the distal end of monitoring set being used. If the monitoring set being used already has pressure tubing attached then this should be removed before attaching the Safedraw™ system.

2. Fill the dome or transducer portion following the manufacturer's instructions first.

- Fill the Safedraw™ stand alone set by first filling pressure tubing and blood sampling septum. Next turn the volume restricted syringe stopcock "OFF" to the transducer. Slowly pull back and fill the volume restricted syringe with solution from the pressure tubing until contact is made with the built-in syringe stop. Rotate the set so that syringe tip points up. Tap the syringe so that trapped air rises toward the Luer tip. With syringe tip still pointing up, press the plunger fully back into the syringe thereby forcing any trapped air and solution into the patient line. Turn the handle of attached stopcock "OFF" to the volume-restricted syringe.
CAUTION: DO NOT carry out Step 3, 4, or 5 with the patient line connected to the catheter or cannula. Doing so may infuse air into the patient.
- Activate the fast flush device to purge any air from the patient line.
- Inspect all fluid-filled portions of the monitoring system to verify that bubbles have been eliminated.
- Pressurize the infusion bag to 300 mmHg. If bubbles remain in the transducer chamber, flush again, using technique shown in Figure 6.
- Connect to patient's cannula or catheter. Flush system to clear blood from catheter or cannula.
- Zero and calibrate the transducer according to the manufacturer's instructions.
CAUTION: Allow approximately one minute for the system to equilibrate. Visual inspection for leaks should also be made. Thirty minutes after installation and periodically afterwards, the system should be checked for proper infusion bag pressure, flow rate and leaks. Any small leaks can cause misrepresentation of actual flow rate through the catheter.

SECTION D – SAFEDRAW BLOOD SAMPLING

Instructions for withdrawing blood using Safedraw™ systems with disposable transducers or reusable transducers with domes (see Figure 9 and 10).

CAUTION: Do not use a hypodermic needle to penetrate the septum.

- Open the hinged protective cap from sampling septum. Wipe the septum surface with alcohol or Betadine.
- Turn handle of stopcock with volume-restricted syringe attached "OFF" to the transducer.
- Pull back on the syringe until it contacts built-in stops. Turn the stopcock "OFF" to the patient.
- The septum can now be penetrated with Safe Needle, TA-BPN or direct transfer device, TA-STV to withdraw the blood sample. (Go to appropriate section then step 5.)
CAUTION: Luer slip syringes may be used, care should be taken to ensure the syringe does not dislodge from the Safe Needle during removal. To remove the Safe Needle and syringe from septum, grip the Safe Needle Shroud with one hand and carefully remove the Needle/Syringe Assembly.
Using Safe Needle-Model TA-BPN
 - Firmly tighten any blood sampling syringe to the Safe Needle (see Figure 10).
 - Align the Safe Needle with the septum and push the Safe Needle completely into the septum
NOTE: Ensure that the arches on both sides of the needle shield are aligned with the Luer extensions of the septum. This allows the Safe Needle to be completely inserted into the septum.
 - Aspirate the blood sample into sample syringe. If withdrawal of blood is difficult, pull back on the syringe plunger slowly. If difficulties are still experienced, check the catheter or cannula for occlusion.
 - To remove the Safe Needle and sampling syringe from septum, slowly pull the Needle/Syringe assembly away from septum while holding the Safe Needle shroud. When the needle is approximately half way out, a slight resistance will be felt. At this point, pull back very slightly on the syringe plunger, then remove the Needle/Syringe assembly from septum by slightly rotating the assembly clockwise and pull back. The above process will allow residual pressure in the syringe to equilibrate and prevent blood forming on either the tip of needle or the top of septum.
 - Wipe the surface of septum with alcohol or Betadine and cap the septum.
 - For transferring blood to an evacuated tube, press the syringe needle assembly containing blood into the evacuated tube stopper. The Safe Needle will penetrate the evacuated tube stopper.
CAUTION: When removing the Safe Needle, slowly extract to ensure the evacuated stopper is not pulled out along with the Safe Needle.

USING DIRECT TRANSFER DEVICE MODEL TA-STV

Model TA-STV allows direct blood transfer from septum to evacuated tube.

CAUTION: DO NOT leave the direct transfer device model TA-STV in the septum after completing sampling. Doing so may contaminate the patient line or allow blood to leak out of the system.

- Insert TA-STV into the septum. Ensure that the arches of the Safe Needle are aligned with the Luer extensions of the septum.
NOTE: TA-STV must be inserted into the septum before an evacuated tube is placed into the tube receptacle or else the vacuum will be lost.
 - Insert evacuated tube into the receptacle end of TA-STV. Correct amount of blood will be drawn into the evacuated tube by the vacuum. Remove the evacuated tube.
 - If additional samples are required, press evacuated tubes one at a time into TA-STV receptacle end.
 - After the last evacuated tube has been removed, remove TA-STV from the sampling septum by pulling up until you feel a slight stop, then twist to remove and discard.
CAUTION: DO NOT pull back on the volume-restricted syringe plunger with the zeroing stopcock "OFF" to the transducer. Doing so may draw air into the syringe. **DO NOT** fill the volume-restricted syringe by turning the stopcock to which the syringe is connected "OFF" to the patient and aspirating unless the fast flush device is opened to allow fluid flow from the saline bag. Not activating the flush device may damage the transducer.
- Re-infuse remaining blood to the patient and flush with saline by:
 - Turn stopcock handle with the volume restricted syringe attached "OFF" to the transducer.
 - Push syringe plunger of the volume restricted syringe all the way down.
 - Turn stopcock handle "OFF" to the volume restricted syringe.
 - Fast flush as needed to purge any remaining blood in the tubing and septum.
CAUTION: For neonatal and pediatric applications, do not fast flush, to prevent fluid overload but use a separate syringe to flush and record amount infused per hospital protocol.
 - Wipe septum surface with alcohol or Betadine and cap septum.
 - Check to monitor pressure waveform.
CAUTION: Avoid flushing air bubbles or clots contained within the catheter or cannula back into the patient by ensuring that monitoring line is completely filled with liquid and by allowing a small amount of blood to flow back through the cannula before making the pressure line connection.

COMPLICATIONS

Risks associated with the use of this product include:

SEPSIS/INFECTION

Positive cultures can result from contamination of the pressure system. Increased risks of septicemia and bacteremia have been associated with blood sampling, infusion fluids and catheter-related thrombosis.

AIR EMBOLI

Air can enter the system and ultimately the patient through stopcocks inadvertently left open from accidental disconnection of monitoring system or from flushing residual air bubbles into the patient.

CLOTTED CATHETER AND BLEED-BACK

If a flushed system is not adequately pressurized relative to the patient's own blood pressure, bleed-back as well as catheter clotting may occur.

INFUSION OF HIGH MOLECULAR CONCENTRATION FLUIDS

If it is your hospital's practice to perform these infusions through the pressure line, we recommend that all system components be exchanged for new sterile components once the infusion has been completed.

OVER INFUSION

Excessive fluid may be infused into the patient if the bag pressure is greater than 300 mmHg. This may result in fluid overload and/or a potentially harmful increase in blood pressure.

ABNORMAL PRESSURE READINGS

Pressure readings can change quickly and dramatically because of loss of proper calibration, loose connections, air in the system and zero drift or shift.

For further information regarding complications, contact your local representative.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use a flush device when monitoring intramuscular or intracranial pressures.
- Do not use the Meritans DTXPlus™ transducers with non isolated pressure monitors.
- Do not use for left atrial pressure monitoring without an air eliminator filter between the cannula and the transducer prior to flushing.
- Do not use without a mechanical fluid infusion pump (for DT-NN and DT-NNV).

CLINICAL BENEFITS

- Allow blood pressure monitoring
- Device packaged with Safedraw provides closed system for blood sampling and pressure monitoring.

STORAGE CONDITIONS

Store in cool dry place away from direct sunlight.

STERILE and non-pyrogenic in unopened, undamaged package. For single use only. Check integrity of the individual package before use. After use, dispose of device in a manner consistent with standard protocols for waste disposal. Do not resterilize.

Device lifetime is 72 - 96 hours base on CDC & Joint Commission Intl (JCI) recommendation.

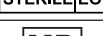
Re-use may lead to infection or other illness / injury.

In the EU, any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the applicable Member State.

For reordering information or assistance please contact local representative.

SPECIFICATION

Excitation Voltage	DC 4V to 8V RMS
Excitation Frequency	DC to 5 KHz
Excitation Impedance	> 200 ohms
Signal Impedance	< 3000 ohms
Phase Shift Between Excitation and Signal	< 5°
Nominal Sensitivity	5 µV/V/mmHg
Unbalance Limit	at ±75mmHg after half-sine shock test
Zero Drift	2 mmHg/4 hrs
Thermal Coefficient Offset	0.3 mmHg/°C
Thermal Coefficient Sensitivity	0.1% / °C
Light Sensitivity	<2 mmHg at 3000 ft-Candles

	Do Not Use If Package is Damaged and Consult Instruction for Use
	Single use
	Do not resterilize
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Caution
	Keep Dry
	Keep away from sunlight
	Non-pyrogenic
	Use by date: YYYY-MM-DD
	Date of Manufacture: YYYY-MM-DD
	Sterilized using ethylene oxide
	Medical Device
	Single Sterile Barrier System or Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Unique Device Identifier
	Does not Contain DEHP, DIBP, DBP, BBP
	Defibrillation-proof type CF applied part
	MR Conditional Non-clinical testing has demonstrated the device is MR Conditional. Per ASTM F2503-13, an MR Conditional item is one with demonstrated safety in the MR environment within defined conditions. A patient with this device can be safely scanned in an MR system under the following conditions: - Static magnetic field of 3-Tesla or less - Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000 Gauss/cm (40 T/m) - The transducer and cable must not contact the patient during operation of the MR system - The transducer and cable must not be mounted to the patient. - The transducer and cable must not be placed inside the bore of the MR system during operation of the scanner - The transducer and cable are permitted in the MR system room, but must not be operational or connected to a monitoring system during the MRI procedure The information provided here should be used in conjunction with your institution's policies to evaluate the risks to patients and operators when using Meritans transducers in an MR environment.
	Consult Instructions for Use For electronic copy scan QR code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID. For printed copy, call U.S.A. or EU Customer Service
	Authorized Representative in European Community
	Manufacturer
	Catalog number
	Batch code

Monitoring Life™

Meritrans DTXPlus™ Kit de capteurs de pression à usage unique pour système de prélèvement sanguin Safedraw™

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Ce kit contient un ou plusieurs capteurs de pression Meritrans DTXPlus™ et peut contenir un système de prélèvement sanguin Safedraw™. Comme la configuration de ces kits varie d'un établissement à l'autre, il incombe aux établissements concernés d'élaborer leurs propres politiques et procédures concernant leur utilisation incluant des mesures de sécurité en complément des instructions fournies dans cette fiche. La **section A** décrit les capteurs Meritrans DTXPlus avec ou sans système Safedraw™. La **section B** précise les modalités d'utilisation de l'obturateur EasyVent™. La **section C** décrit les kits Safedraw standard. La section D explique comment effectuer un prélèvement sanguin avec le dispositif Safedraw.

UTILISATION PRÉVUE

Le capteur de pression sanguine à usage unique Merit (DTX) est destiné au suivi invasif de la pression sanguine. Le kit de suivi de la pression sanguine à usage unique (kit DTX) fourni avec le système de prélèvement sanguin Safedraw est conçu pour permettre le prélèvement d'un échantillon de sang sans exposer le patient à l'environnement extérieur (prélèvement de sang en circuit fermé).

UTILISATEUR / PATIENT / ENVIRONNEMENT CLINIQUE

Utilisateur : Personnel infirmier, cliniciens et médecins qualifiés

Patient : Enfants et adultes

Environnement clinique : Hôpitaux et environnements cliniques appropriés

SECTION A

La gamme de capteurs Meritrans DTXPlus est constituée de cinq modèles avec purge (DT-XX, DT-XXV, DT-NN, DT-NNV et DT-XO) et d'un modèle sans purge (TNF-R).

En dehors du fait qu'ils sont dotés d'une prise d'air, les modèles de capteurs DT-XXV et DT-NNV sont identiques aux modèles DT-XX et DT-NN.

Les modèles DT-XX et DT-XXV possèdent un clip bleu de purge rapide et un robinet de mise à zéro comme le montre la figure 1. Afin de garantir la perméabilité du cathéter, le dispositif de purge intégré délivre un débit (nominal) continu de 3 ml/h avec une pression différentielle de 200 mmHg (pression de la poche de perfusion moins la pression physiologique moyenne mesurée). Le dispositif de purge est également doté d'une valve de surpression qui empêche la pression exercée sur le capteur de dépasser 7 000 mmHg. La valve de surpression renvoie l'excédent de liquide en toute sécurité dans la poche de perfusion tout en maintenant la stérilité et en évitant les fuites. Le système de purge rapide Merit (clip ou languette) facilite le remplissage, l'élimination des bulles d'air et la purge rapide.

Le modèle DT-XO est identique aux modèles DT-XX et DT-XXV avec un débit nominal de 3 ml/h, mais il ne possède pas de robinet de mise à zéro.

Les modèles DT-NN et DT-NNV (débit nominal jusqu'à 30 ml/h) sont destinés aux applications néonatales. Ils sont dotés d'un robinet de mise à zéro intégré comme les modèles DT-XX et DT-XXV, mais leur clip de purge rapide est jaune. **N'UTILISER CE DISPOSITIF QU'AVEC UNE POMPE À PERFUSSION MÉCANIQUE.** Le débit réel de perfusion continue pour le monitoring néonatal est déterminé par le médecin et contrôlé par une pompe à perfusion mécanique. Les purges rapides réalisées avec le dispositif de purge dans les applications néonatales ne doivent être effectuées que dans le cadre de la procédure initiale de remplissage de liquide et d'élimination des bulles d'air. Une purge après un prélèvement de sang ou l'administration de médicaments doit être réalisée manuellement avec une seringue afin de contrôler le volume de perfusion de façon très précise. Le débit de purge rapide varie en fonction du type d'équipement de perfusion, et de la longueur et du diamètre de la lumière de la tubulure de pression utilisée pour raccorder le capteur au patient.

MISE EN GARDE : les modèles DT-XXV et DT-NNV dotés d'une prise d'air pour la mise à zéro et l'étalement ne doivent en aucun cas être obstrués.

Le modèle TNF-R n'est pas doté du dispositif de purge, du système avec clip ou languette et du robinet de mise à zéro et il peut être fourni sous forme de kit accompagné d'un dispositif de purge séparé.

MISE EN GARDE : l'obturateur-D (obturateur transparent) peut être fourni avec le modèle TNF-R. Ne pas trop serrer l'obturateur-D, car cela risquerait de déformer le raccord Luer mâle du TNF-R et d'empêcher le raccordement des autres composants.

PROCÉDURES D'INSTALLATION

Utiliser une technique d'asepsie et une préparation appropriées lors de la manipulation du dispositif. Vérifier que toutes les connexions sont solides et que les manettes des robinets pointent toutes dans la bonne direction.

MISE EN GARDE : serrer tous les raccords avant utilisation. Ne pas trop serrer les raccords : cela risquerait de les fissurer et de provoquer des fuites, une embolie gazeuse, des reflux sanguins ou une chute de tension.

Toutes les sorties latérales des robinets sont protégées par des obturateurs avec prise d'air qui doivent demeurer en place jusqu'à ce que le système soit purgé. Les obturateurs ventilés doivent toujours être remplacés par des obturateurs non ventilés sauf si ces obturateurs EasyVent™ sont utilisés. Consulter la section B pour obtenir plus d'informations.

MISE EN GARDE : les capteurs à usage unique offrent un mode simple d'isolation électrique au moyen d'une membrane, d'une couche d'air, d'un gel isolant ou d'une combinaison de plusieurs de ces éléments. Il est déconseillé de les utiliser avec des moniteurs non isolés. En cas de doute concernant les caractéristiques d'isolation du moniteur, consulter le manuel d'entretien de ce dernier ou se renseigner auprès du fabricant.

RACCORDEMENT DU CAPTEUR AVEC LE CÂBLE D'INTERFACE

Connecter le capteur au câble d'interface réutilisable en alignant les flèches des connecteurs et en poussant ces derniers l'un dans l'autre (voir figure 2).

MISE EN GARDE : l'utilisation d'un câble d'interface autre que le câble d'interface Merit peut perturber le signal. Toujours tester le câble réutilisable avant utilisation.

REMPLISSAGE DU SYSTÈME DE PERFUSSION (VOIR FIGURES 3, 4 ET 5)

Les instructions qui suivent concernent les systèmes de perfusion Merit comportant un micro ou un macro goutte-à-goutte, en configuration ligne simple.

1. Préparer une solution de purge stérile dans une poche de perfusion non ventilée en respectant la prescription du médecin.

2. Évacuer l'air présent dans la poche de solution en insérant l'aiguille de ponction de la tubulure de perfusion dans la poche de solution, puis en retournant la poche de façon à ce que l'air piégé s'évacue par l'aiguille de ponction. Ouvrir la molette de réglage du débit, puis presser délicatement la poche de perfusion jusqu'à ce que l'air soit expulsé dans la chambre compte-gouttes

REMARQUE : l'élimination de l'air présent dans la poche de perfusion a pour but d'empêcher l'air de pénétrer dans le système de monitoring lorsqu'il ne reste plus de solution ou lorsque la poche est retournée.

3. Fermer la molette de réglage du débit, puis presser légèrement la poche pour forcer le passage de la solution dans la chambre compte-gouttes (remplir environ au 1/3, car le niveau augmentera une fois la poche pressurisée). Introduire la poche dans une manchette à pression, puis la suspendre à un pied de perfusion.

MISE EN GARDE : si la chambre compte-gouttes est complètement remplie, la canule de goutte-à-goutte sera submergée par la solution et le comptage des gouttes (détermination du débit) ne sera pas possible. Avec une pression différentielle de 200 mmHg (pression de la poche de perfusion moins la pression physiologique moyenne mesurée), 2 à 4 gouttes par minute s'écoulant d'une tubulure de perfusion micro-goutte ou 2 à 4 gouttes par période de trois minutes s'écoulant d'une tubulure de perfusion macro-goutte correspondent à un débit de 2 à 4 ml/h.

REMARQUE : pour limiter la formation de bulles d'air, remplir le système de monitoring par gravité, sans exercer de pression sur la poche.

4. Ouvrir la molette de réglage du débit, puis remplir la tubulure de perfusion par gravité. Tapoter la tubulure de perfusion pour libérer les bulles d'air coincées. Fermer la molette de réglage du débit.

5. Connecter la tubulure de perfusion remplie au système de monitoring. Il existe deux méthodes pour remplir le capteur : une méthode de remplissage manuel

et une méthode de remplissage automatique. Consulter la section consacrée à la méthode choisie pour obtenir des instructions détaillées.

POUR LES MODÈLES DT-NN ET DT-NNV, PROCÉDER COMME SUIV.

6. Connecter la tubulure de perfusion sur la pompe à perfusion mécanique adéquate. Si la pompe fonctionne avec une cassette, connecter la tubulure à la cassette. Une burette intégrée peut être utilisée entre la tubulure de perfusion et la pompe à perfusion, conformément aux normes, politiques ou procédures de l'hôpital. Si d'autres composants comme des filtres antiparticules ou des filtres à air sont utilisés, procéder aux raccordements nécessaires. À ce stade, ce système de tubulures de perfusion doit rester débranché des tubulures du capteur/dispositif de purge.

7. Connecter le capteur (voir figure 4) sur le système de tubulures de perfusion. Relâcher la molette de réglage du débit. Régler la pompe de perfusion sur « purge » ou sur un débit de perfusion pour permettre au liquide de remplir complètement la tubulure de perfusion, la tubulure de la burette et le système de cassette. Une fois le remplissage achevé, fermer la molette de réglage du débit.

REMARQUE : le remplissage de liquide et l'élimination des bulles d'air du système de tubulures de perfusion avant la fixation sur le capteur/dispositif de purge permettront de réaliser un remplissage exempt de bulles d'air plus rapide du capteur, des robinets et des tubulures de pression.

MÉTHODE DE REMPLISSAGE MANUEL DU CAPTEUR

MISE EN GARDE : ne pas tapoter le capteur avec des objets métalliques comme une pince hémostatique pour purger les bulles d'air : cela risquerait de l'endommager.

1. La manchette à pression étant toujours dégonflée, tenir le capteur à la verticale avec le robinet d'arrêt de remise à zéro orienté vers le haut. Ouvrir la molette de réglage du débit de la tubulure de perfusion et appuyer sur le clip de purge rapide pour permettre à la solution de remplir complètement le système de monitoring. Pour les kits Safedraw™, veiller à ce que le piston de la seringue à volume soit enfoncé à fond pendant le remplissage du système. La sortie latérale du robinet doit normalement être pleine et exempte de bulles d'air.

REMARQUE : étant donné que le remplissage du capteur se fait par gravité, veiller à ce que la poche de perfusion soit plus haute que le capteur et que le système de monitoring.

2. Tapoter le capteur sur la paume de la main tout en actionnant le mécanisme de purge rapide pour éliminer les bulles présentes dans la chambre du capteur (voir figure 6).

REMARQUE : ne pas tapoter le capteur avec des objets métalliques comme une pince hémostatique pour purger les bulles d'air : cela risquerait de l'endommager.

3. **(Pour les kits Safedraw™ uniquement)** Une fois la tubulure de pression remplie de solution, les bulles d'air présentes dans la seringue à volume réduit et dans la sortie latérale du robinet auquel la seringue est fixée sont éliminées en mettant la manette du robinet en position « OFF » (en la tournant vers le capteur). Tirer lentement le piston de la seringue à volume réduit vers l'arrière jusqu'à la butée intégrée afin de remplir la seringue avec la solution contenue dans la tubulure de pression. Faire pivoter le kit de telle sorte que l'extrémité de la seringue soit orientée vers le haut. Tapoter la seringue de telle sorte que l'air piégé remonte vers l'embout Luer, puis enfoncer le piston à fond dans la seringue de façon à expulser l'air et la solution qu'elle contient dans la ligne patient. Mettre la manette du robinet en position « OFF » (en la tournant vers la seringue à volume réduit).

MISE EN GARDE : NE PAS effectuer de purge lorsque la ligne patient est raccordée au cathéter ou à la canule. De l'air risquerait d'être injecté dans le patient. S'applique au remplissage manuel ainsi qu'au remplissage automatique du capteur.

4. Actionner le dispositif de purge rapide pour éliminer l'air présent dans la ligne patient.

5. Inspecter toutes les parties du système de monitoring remplies de liquide afin de vérifier que toutes les bulles d'air ont bien été expulsées. Pressuriser la poche de perfusion à 300 mmHg. S'il reste des bulles d'air dans la chambre du capteur, purger de nouveau en appliquant la technique décrite dans la figure 6.

MÉTHODE DE REMPLISSAGE AUTOMATIQUE DU CAPTEUR

Le capteur Meritrans DTXPlus™ permet le remplissage du capteur (généralement sans créer de bulles d'air) en cinq minutes environ.

1. Placer le capteur sur un support de capteur (TBG) ou tout autre support permettant de le maintenir en position verticale (voir figure 7b).

2. Comprimer la manchette à pression à 300 mmHg et vérifier que la chambre compte-gouttes de la tubulure de perfusion ne se remplit pas complètement pendant la pressurisation, car cela empêcherait la mesure du débit. Ouvrir la molette de réglage du débit. Le capteur se remplit automatiquement.

3. Après cinq minutes, s'assurer que le capteur ne renferme pas de bulles d'air, puis purger pour remplir le reste du système de monitoring. Tapoter doucement le capteur tout en actionnant le clip de purge rapide pour éliminer les bulles d'air restantes (voir figure 6).

FIXATION DU CAPTEUR (voir figure 7)

1. Remplacer tous les bouchons ventilés situés sur les sorties latérales des robinets par des bouchons non ventilés (obturateurs). Si la sortie latérale est déjà dotée d'un obturateur EasyVent™, ne pas le remplacer, mais le serrer jusqu'à la position non ventilée. (Voir section B.)

2. Installer le capteur sur un support (voir figure 7b) ou directement sur le bras du patient (voir figure 7a) avec la sortie de mise à zéro du capteur au niveau du milieu du cœur.

MISE EN GARDE : le système de prélèvement sanguin Safedraw™ n'a pas été conçu pour être fixé sur le patient. Plusieurs modèles de capteurs sont conçus pour être installés indifféremment sur un pied de perfusion ou sur le patient. Le numéro de modèle de ces capteurs se termine par « M » ou « SM ». Lorsque ces capteurs sont fixés sur les patients, des précautions doivent être prises pour empêcher qu'un changement de position du patient n'active accidentellement le dispositif de purge.

Le clip de purge rapide Merit est conçu de façon à minimiser ce risque, car il ne peut être activé qu'en pressant le clip entre deux doigts. Cependant, il est recommandé de faire preuve de prudence.

3. Connecter le système de monitoring sur la canule ou le cathéter du patient. Purger le système afin d'éliminer le sang présent dans la canule ou dans le cathéter.

MISE EN GARDE : afin d'éviter de réinjecter des bulles d'air ou des caillots de sang contenus dans le cathéter ou dans la canule vers le patient, vérifier que la ligne de monitoring est entièrement remplie de solution en laissant une faible quantité de sang refluer dans la canule avant d'effectuer la connexion avec la ligne de pression. Pour surveiller la pression sanguine dans l'oreillette gauche, il est indispensable d'installer un filtre expulseur d'air entre la canule et le capteur avant de procéder à l'amorçage.

4. Dans les installations à capteurs multiples, un système de code de couleur permet d'identifier les entrées adéquates du moniteur. Des étiquettes de couleur sont disponibles. Fixer les étiquettes adéquates sur le support de fixation du capteur (TBG) ou sur la ligne de monitoring la plus proche de chaque capteur.

Rouge (« ARTERIAL ») = pression artérielle

Bleu (« CVP ») = pression veineuse centrale

Jaune (« PA ») = pression artérielle pulmonaire

Blanc (« LAP ») = pression dans l'oreillette gauche

Blanc (vierge) = pression diverse

MISE À ZÉRO ET ÉTALONNAGE

1. Équilibrer le système de monitoring à la pression atmosphérique, puis étalonner le capteur conformément aux instructions du fabricant du moniteur.

REMARQUE : il est recommandé que le robinet à trois voies le plus proche du capteur soit placé à un niveau correspondant au milieu du cœur et qu'il ne serve qu'à la mise à zéro du système. Le capteur peut être rapidement et facilement ventilé à la pression atmosphérique en tournant la manette du robinet dans le sens antihoraire (c.-à-d. en la mettant en position « OFF », tournée vers la ligne patient) et en retirant le bouchon non ventilé de la sortie de mise à zéro. Si un obturateur EasyVent™ est présent, ne pas le retirer, mais le desserrer jusqu'à la position ventilée (section B).

2. Tournier la manette du robinet de mise à zéro dans le sens horaire (c.-à-d. la mettre en position « OFF », tournée vers la sortie latérale de mise à zéro), puis autoriser la circulation du sang du patient vers le capteur. Vérifier la qualité de la forme d'onde.

3. Attendre environ une minute pour permettre la stabilisation du système et vérifier le bon fonctionnement du dispositif de purge. Puis, compter le nombre de gouttes afin de vérifier que le débit est bien d'environ 3 ml/h. Il convient également de procéder à une inspection visuelle afin de détecter d'éventuelles fuites. Trente minutes après l'installation, puis régulièrement par la suite, vérifier le système, et notamment la pression de la poche de perfusion, le débit, le niveau du zéro et l'absence de fuites. Toute fuite, même minime, peut fausser la mesure du débit. Si l'on soupçonne un décalage du zéro (mesure anormale, par exemple), repositionner le capteur et refaire la mise à zéro. Si le problème persiste, changer le capteur. Il est recommandé de vérifier le débit après chaque purge rapide.

4. Remettre l'obturateur en place, puis fermer le robinet en le tournant vers la sortie latérale. Si la sortie latérale est déjà dotée d'un obturateur EasyVent™, ne pas le remplacer, mais le serrer jusqu'à la position non ventilée (section B).

5. **(Pour les modèles DT-NN et DT-NNV uniquement)** Régler la pompe à perfusion mécanique sur le débit prescrit par le médecin.

MISE EN GARDE : la présence d'une courbe atténuée peut être due à plusieurs facteurs. En voici une liste non exhaustive :

- robinets d'arrêt mal positionnés,
- présence d'air dans la ligne de monitoring, dans le cathéter ou dans la canule,
- raccords mal serrés,
- moniteur mal étalonné,
- présence de caillots de sang dans le cathéter, dans la canule ou dans la ligne de monitoring,

- cathéter ou canule positionné(e) contre la paroi d'un vaisseau sanguin.

AVERTISSEMENT

Les mesures de pression anormales doivent être mises en corrélation avec les signes cliniques du patient. Si ce n'est pas le cas, vérifier le bon fonctionnement du capteur en utilisant une source de pression connue ou étalonnée.

En position « OFF », les robinets doivent être positionnés à 90°. Ne pas les positionner à 45° pour obtenir la position « OFF ». Un positionnement des manettes des robinets à 45° est imprécis et peut provoquer une contamination du patient, un reflux sanguin ou une embolie gazeuse.

Le dispositif de purge et la chambre compte-gouttes ne sont pas conçus pour être utilisés comme un système d'administration de liquide précis. Si l'état du patient exige un débit de liquide précis, une pompe mécanique doit être utilisée pour éviter une éventuelle sur-perfusion.

Le dispositif de communication RF doit être maintenu à une distance de 30 cm (12 po) du capteur. Le capteur ne doit pas être posé sur ou à côté d'un autre dispositif de communication. Les câbles électriques et les autres dispositifs électriques peuvent nuire aux performances du dispositif électromédical.

Les caractéristiques d'émissions du capteur sont compatibles avec une utilisation dans les zones industrielles et dans les hôpitaux (CISPR 11, Classe A). Ne pas utiliser dans un environnement résidentiel.

SECTION B

Mode d'emploi de l'obturateur EasyVent™ qui simplifie la mise à zéro du capteur.

REMPLISSAGE ET MISE À ZÉRO DU ROBINET (voir figure 8)

1. L'obturateur EasyVent™ est généralement fixé au robinet de mise à zéro dans la position ventilée. Si ce n'est pas le cas, desserrer l'obturateur jusqu'à ce qu'il tourne librement (NE PAS ENLEVER L'OBTURATEUR).
2. Actionner le dispositif de purge de manière à remplir la sortie latérale, puis laisser le liquide sortir par l'obturateur EasyVent™.
3. Une fois le remplissage terminé, mettre la manette du robinet en position « OFF » (en la tournant vers la sortie latérale), puis serrer l'obturateur.

MISE À ZÉRO DU CAPTEUR

1. Mettre la manette du robinet en position « OFF » (en la tournant vers la ligne patient), puis desserrer l'obturateur EasyVent™.
2. Mettre le moniteur à zéro, puis serrer l'obturateur.
3. Mettre la manette du robinet en position « OFF » (en la tournant vers la sortie latérale de mise à zéro), puis autoriser la circulation du sang du patient vers le capteur.

DÉPOSE ET REMISE EN PLACE DE L'OBTURATEUR

1. Pour accéder à la sortie latérale du robinet, desserrer l'obturateur, puis l'enlever.
2. Pour remettre l'obturateur en place sur la sortie latérale du robinet, il suffit de le tourner d'un coup sec et de le serrer.

SECTION C (voir figure 9)

Les kits Safedraw™ standard peuvent être connectés sur des capteurs ou des dômes à usage unique d'autres fabricants.

MISE EN GARDE : les modèles de kits Safedraw™ sont destinés à être utilisés avec des cathéters artériels courts (6 cm maximum). Leur utilisation avec des cathéters de taille supérieure peut provoquer une élimination insuffisante du sang hépariné présent dans la ligne et fausser les résultats des analyses de sang.

RACCORDEMENTS

1. Connecter le raccord Luer femelle du robinet à trois voies sur l'extrémité distale du kit de monitoring utilisé. Si ce kit comporte déjà une tubulure de pression préinstallée, cette dernière doit être retirée avant de connecter le système Safedraw™.
2. Commencer par remplir la partie dôme ou capteur conformément aux instructions du fabricant.
3. Remplir le kit Safedraw™ en commençant par la tubulure de pression et le septum de prélèvement sanguin. Puis, mettre la manette du robinet relié à la seringue à volume réduit en position « OFF » (en la tournant vers le capteur). Tirer lentement le piston de la seringue à volume réduit vers l'arrière jusqu'à la butée intégrée afin de remplir la seringue avec la solution contenue dans la tubulure de pression. Faire pivoter le kit de telle sorte que l'extrémité de la seringue soit orientée vers le haut. Tapoter la seringue de manière à faire monter les bulles d'air piégées vers l'embout Luer. L'embout de la seringue étant orienté vers le haut, enfoncer le piston à fond dans la seringue afin d'expulser l'air et la solution qu'elle contient dans la ligne patient. Mettre la manette du robinet en position « OFF » (en la tournant vers la seringue à volume réduit).

MISE EN GARDE : NE PAS effectuer l'étape 3, 4 ou 5 quand la ligne patient est connectée au cathéter ou à la canule. De l'air risquerait d'être injecté dans le patient.

4. Actionner le dispositif de purge rapide pour éliminer l'air présent dans la ligne patient.
5. Inspecter toutes les parties du système de monitoring remplies de liquide afin de vérifier que toutes les bulles d'air ont bien été expulsées.
6. Pressuriser la poche de perfusion à 300 mmHg. S'il reste des bulles d'air dans la chambre du capteur, purger de nouveau en appliquant la technique décrite dans la figure 6.
7. Connecter sur la canule ou sur le cathéter du patient. Purger le système pour éliminer le sang présent dans le cathéter ou la canule.
8. Remettre à zéro et étalonner le capteur conformément aux instructions du fabricant.

MISE EN GARDE : attendre environ une minute pour permettre la stabilisation du système. Il convient également de procéder à une inspection visuelle afin de détecter d'éventuelles fuites. Trente minutes après l'installation, puis régulièrement par la suite, vérifier le système, et notamment la pression de la poche de perfusion, le débit et l'absence de fuites. Toute fuite, même minime, peut donner une représentation erronée du débit traversant effectivement le cathéter.

SECTION D – PRÉLÈVEMENT DE SANG AVEC LES DISPOSITIFS SAFEDRAW

Instructions concernant le prélèvement d'échantillons de sang avec les systèmes Safedraw™ avec capteurs à usage unique ou capteurs réutilisables avec dômes (voir figures 9 et 10).

MISE EN GARDE : ne pas utiliser d'aiguille hypodermique pour accéder au septum.

1. Ouvrir le bouchon de protection à charnière du septum de prélèvement. Essuyer la surface du septum avec de l'alcool ou de la Bétadine.
2. Mettre la manette du robinet auquel est reliée la seringue à volume réduit en position « OFF » (en la tournant vers le capteur).
3. Tirer le piston de la seringue en arrière jusqu'à la butée. Mettre la manette du robinet en position « OFF » (en la tournant vers le patient).
4. Il est désormais possible de pénétrer le septum avec une aiguille de sécurité TA-BPN ou avec le dispositif de transvasement direct TA-STV pour effectuer le prélèvement sanguin. (Consulter la section appropriée, puis passer à l'étape 5.)

MISE EN GARDE : il est possible d'utiliser des seringues à embout Luer-Slip. Toutefois, lors du retrait de l'ensemble aiguille/seringue du septum, veiller à ce que les deux éléments ne se détachent pas l'un de l'autre. Pour retirer l'aiguille de sécurité et la seringue du septum, retirer lentement l'ensemble aiguille/seringue du septum tout en tenant la gaine de l'aiguille de sécurité.

Utilisation de l'aiguille de sécurité, modèle TA-BPN

- a. Fixer solidement l'aiguille de sécurité sur une seringue de prélèvement sanguin (voir figure 10).
- b. Placer l'aiguille de sécurité dans l'alignement du septum avant de l'y enfoncer à fond.
REMARQUE : veiller à ce que les parties courbes situées de chaque côté de la gaine de l'aiguille soient alignées avec les extensions Luer du septum. Cela permet une insertion complète de l'aiguille de sécurité dans le septum.
- c. Aspirer l'échantillon de sang dans la seringue de prélèvement. En cas de difficultés pour prélever le sang, tirer le piston de la seringue lentement vers l'arrière. Si aucune amélioration n'est constatée, s'assurer que le cathéter ou la canule n'est pas obstrué(e).
- d. Pour retirer l'aiguille de sécurité et la seringue de prélèvement du septum, tirer lentement l'ensemble aiguille/seringue dans la direction opposée au septum tout en tenant la gaine de l'aiguille de sécurité. Quand l'aiguille est à moitié sortie du septum, il est possible de ressentir une légère résistance. À ce stade, tirer très légèrement le piston de la seringue en arrière, puis extraire l'ensemble aiguille/seringue du septum en le tournant légèrement dans le sens horaire pendant l'extraction. Cette façon de procéder permet de stabiliser la pression résiduelle dans la seringue et donc d'éviter la formation d'une goutte de sang à la pointe de l'aiguille ou sur le dessus du septum.
- e. Essuyer la surface du septum avec de l'alcool ou de la Bétadine, puis reboucher le septum.
- f. Pour transférer le sang vers un tube de prélèvement, enfoncer l'ensemble seringue/aiguille contenant le sang dans le bouchon du tube de prélèvement. L'aiguille de sécurité pénètre dans le bouchon du tube de prélèvement.
MISE EN GARDE : lors du retrait de l'aiguille de sécurité, l'extraire lentement afin de ne pas retirer le bouchon du tube de prélèvement avec l'aiguille de sécurité.

UTILISATION D'UN DISPOSITIF DE TRANSFERT DIRECT, MODÈLE TA-STV

Le modèle TA-STV permet le transfert direct du sang contenu dans le septum vers le tube de prélèvement.

MISE EN GARDE : NE PAS laisser le dispositif de transvasement direct TA-STV dans le septum après le prélèvement. Ceci risquerait de contaminer la ligne patient ou de permettre à du sang de s'échapper du système.

- a. Insérer le TA-STV dans le septum. Veiller à ce que les parties courbes de l'aiguille de sécurité soient alignées avec les extensions Luer du septum.
REMARQUE : le TA-STV doit être inséré dans le septum avant d'installer un tube de prélèvement dans le septum, pour ne pas rompre le vide.
- b. Insérer un tube de prélèvement dans l'extrémité du TA-STV. La quantité correcte de sang est aspirée dans le tube de prélèvement grâce au vide. Retirer le tube de prélèvement.
- c. Si d'autres prélèvements doivent être effectués, insérer les tubes de prélèvement les uns après les autres dans l'extrémité du TA-STV.

- d. Après le retrait du dernier tube de prélèvement, ôter le TA-STV du septum de prélèvement en le tirant vers le haut jusqu'à ressentir une légère résistance, puis en le tournant pour le retirer avant de le jeter.

MISE EN GARDE : NE PAS tirer le piston de la seringue à volume réduit quand le robinet de mise à zéro est en position « OFF » (tourné vers le capteur). Ceci risquerait de provoquer une arrivée d'air dans la seringue. **NE PAS** remplir la seringue à volume réduit en fermant le robinet auquel la seringue est reliée (manette tournée vers le patient) et en aspirant sauf si le dispositif de purge rapide est en position ouverte et permet donc l'écoulement du liquide contenu dans la poche de sérum physiologique. La non-activation du dispositif de purge risque d'endommager le capteur.

5. Reperfusion le sang restant vers le patient, puis purger avec une solution saline :
 - a. en mettant la manette du robinet auquel est reliée la seringue à volume réduit en position « OFF » (en la tournant vers le capteur) ;
 - b. en enfonçant le piston de la seringue à volume réduit à fond ;
 - c. en mettant la manette du robinet en position « OFF » (en la tournant vers la seringue à volume réduit) ;
 - d. en faisant une purge rapide, si nécessaire, pour éliminer le sang restant dans la tubulure et dans le septum.
- MISE EN GARDE :** pour les applications néonatales et pédiatriques, ne pas procéder à une purge rapide afin d'éviter une surcharge de liquide, mais utiliser une seringue séparée pour purger et enregistrer la quantité conformément au protocole de l'hôpital.
6. Essuyer la surface du septum avec de l'alcool ou de la Bétadine, puis reboucher le septum.
7. Continuer de surveiller la courbe de pression.

MISE EN GARDE : afin d'éviter de réinjecter des bulles d'air ou des caillots de sang contenus dans le cathéter ou dans la canule vers le patient, vérifier que la ligne de monitoring est complètement remplie en laissant une faible quantité de sang refluer dans la canule avant d'effectuer la connexion avec la ligne de pression.

COMPLICATIONS

Les risques associés à l'utilisation de ce produit incluent :

SEPTICÉMIE/INFECTION

La contamination du système de pression peut engendrer des cultures positives. Des risques élevés de septicémie et de bactériémie sont associés aux prises de sang, aux perfusions de liquides et aux thromboses provoquées par des cathéters.

EMBOLIE GAZEUSE

De l'air risque de pénétrer dans le système et, éventuellement, dans le patient, via des robinets d'arrêt laissés ouverts par inadvertance suite à une déconnexion accidentelle du système de mesure ou à l'évacuation de bulles d'air résiduelles dans le patient.

CATHÉTER OBSTRUÉ ET REFLUX SANGUIN

Si un système purgé n'est pas correctement pressurisé par rapport à la pression sanguine du patient, un reflux sanguin ainsi qu'une obstruction du cathéter peuvent se produire.

PERFUSION DE LIQUIDES DE HAUTE CONCENTRATION MOLÉCULAIRE

Si votre hôpital a pour pratique d'effectuer ces perfusions à travers la ligne de pression, nous recommandons que tous les composants du système soient remplacés par de nouveaux composants stériles, une fois la perfusion terminée.

SUR-PERFUSION

La quantité de liquide perfusée dans le patient risque d'être trop importante si la pression de la poche est supérieure à 300 mmHg. Ceci peut provoquer une surcharge de liquide et/ou une augmentation potentiellement préjudiciable de la pression artérielle.

MESURES DE PRESSION ANORMALES

Les mesures de pression peuvent changer rapidement et de façon significative du fait d'un mauvais étalonnage, de raccordements défectueux, de la présence d'air dans le système ou d'un décalage du zéro.

Pour obtenir plus d'informations sur ces complications, veuillez contacter votre représentant local.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser de dispositif de purge lors de la surveillance des pressions intramusculaire et intracrânienne.
- Ne pas utiliser les capteurs Meritans DTXPlus™ avec des moniteurs de pression non isolés.
- Pour le suivi de la pression sanguine dans l'oreillette gauche, il est indispensable d'installer un filtre expulseur d'air entre la canule et le capteur avant de procéder à la purge.
- Ne pas utiliser sans pompe à perfusion mécanique (pour les modèles DT-NNet DT-NNV).

AVANTAGES CLINIQUES

- Permet de surveiller la pression artérielle.
- Le dispositif fourni avec le système de prélèvement sanguin Safedraw™ permet de réaliser des prélèvements sanguins et de surveiller la pression sanguine en circuit fermé.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conserver dans un lieu frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

STÉRILE et apyrogène dans son emballage intact et fermé. Dispositif à usage unique. Vérifier l'intégrité de l'emballage individuel avant utilisation. Après utilisation, éliminer le dispositif conformément aux protocoles standard de mise au rebut des déchets. Ne pas restériliser.

La durée de vie du dispositif est de 72 à 96 heures, selon les recommandations du Centre de contrôle et de prévention des maladies (CDC) et de Joint Commission International (JCI).

Une réutilisation pourrait provoquer une infection ou une autre pathologie/lésion.

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

Pour tout renseignement concernant le réapprovisionnement ou pour toute demande d'assistance, veuillez contacter votre représentant local.

SPÉCIFICATIONS

Tension d'excitation	4 à 8 V _{eff} en courant continu
Fréquence d'excitation	CC à 5 KHz
Impédance d'excitation	>200 ohms
Impédance du signal	<3 000 ohms
Déplacement de phase entre l'excitation et le signal	<5°
Sensibilité nominale	5 µV/V/mmHg
Limite de déséquilibre	à ±75 mmHg après un test par choc semi-sinusoidal
Dérive du zéro	2 mmHg/4 h
Déviation du coefficient thermique	0,3 mmHg/°C
Sensibilité du coefficient thermique	0,1 %/°C
Sensibilité lumineuse	<2 mmHg à 3 000 lumens par pied carré



Monitoring Life™

Meritrans DTXPlus™ Sistema di prelievo ematico Safedraw™ con set trasduttore di pressione monouso

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Il set include trasduttore/i di pressione Meritrans DTXPlus™ e può contenere il sistema di prelievo ematico Safedraw™. Poiché le configurazioni del set per i vari clienti variano in base all'istituto, è responsabilità degli istituti stabilire politiche e procedure specifiche in merito all'uso del set, incluse le misure di sicurezza a completamento di quelle indicate nel presente foglio di istruzioni. Nella **sezione A** vengono descritti i trasduttori Meritrans DTXPlus con o senza sistema Safedraw™. Nella **sezione B** viene descritto l'uso del tappo di chiusura a fondo cieco EasyVent™. Nella **sezione C** sono descritti i set Safedraw standardizzati. Nella sezione D è descritto il prelievo ematico eseguito utilizzando Safedraw.

DESTINAZIONE D'USO

Il trasduttore di pressione sanguigna monouso Merit (DTX) è destinato al monitoraggio della pressione sanguigna invasiva. Il kit monouso di monitoraggio della pressione sanguigna (kit DTX) incluso con il sistema di prelievo ematico Safedraw consente di prelevare il sangue dal paziente senza che questi sia esposto all'ambiente esterno (prelievo ematico a circuito chiuso).

UTENTE/PAZIENTE/SETTING CLINICO

Utente: personale infermieristico, specialisti e medici qualificati

Paziente: applicazioni pediatriche e per adulti

Setting clinico: ospedali o setting clinici appropriati

SEZIONE A

La famiglia di trasduttori Meritrans DTXPlus comprende cinque modelli con lavaggio (DT-XX, DT-XXV, DT-NN, DT-NNV e DT-XO) e un modello senza lavaggio (TNF-R).

Nei modelli DT-XXV e DT-NNV è presente un foro di sfogo dell'aria sull'alloggiamento del trasduttore e sono simili ai modelli DT-XX e DT-NN.

I modelli DT-XX e DT-XXV sono dotati di attuatore blu con clip e rubinetto di azzeramento, come mostrato in figura 1. Per mantenere la pervietà del catetere, il dispositivo di lavaggio integrale eroga una portata continua (nominale) di 3 ml/h con una pressione differenziale di 200 mmHg (pressione della sacca per infusione meno la pressione fisiologica media monitorata). Il dispositivo di lavaggio è inoltre dotato di valvola di sicurezza per sovrappressione, per impedire che la pressione sul trasduttore superi il valore approssimativo di 7000 mmHg. La valvola consente il reflusso sicuro del liquido in eccesso nella sacca per infusione, salvaguardando al contempo la sterilità e la sigillatura del percorso. Gli attuatori di lavaggio rapido Merit (con clip o linguetta) risultano comodi per il riempimento con fluido, l'eliminazione delle bolle e il lavaggio rapido.

Il modello DT-XO è simile ai modelli DT-XX e DT-XXV, con portata nominale di 3 ml/h ma sprovvisto di rubinetto di azzeramento.

I modelli DT-NN e DT-NNV (portata nominale fino a 30 ml/h) sono ideali per applicazioni neonatali. Sono dotati di un rubinetto di azzeramento integrale, come i modelli DT-XX e DT-XXV, con la differenza che l'attuatore con clip è di colore giallo. **UTILIZZARE SOLO UNITAMENTE A UNA POMPA DI INFUSIONE MECCANICA PER FLUIDI.** L'effettiva velocità di infusione continua per il monitoraggio neonatale viene determinata dal medico e controllata mediante una pompa di infusione meccanica. Nelle applicazioni neonatali, il lavaggio rapido con dispositivo di lavaggio deve essere eseguito solo come parte della procedura iniziale di riempimento ed eliminazione delle bolle. Dopo il prelievo di sangue o la somministrazione di farmaci, il lavaggio deve essere eseguito manualmente con una siringa, per controllare in modo preciso l'infusione del fluido. La velocità del lavaggio rapido varia in base al tipo di set di somministrazione e alla lunghezza e al diametro del lume del tubo di pressione che collega il trasduttore al paziente.

ATTENZIONE: non ostruire i fori di sfogo dell'aria presenti sull'alloggiamento del trasduttore per l'azzeramento e la calibrazione nei modelli DT-XXV e DT-NNV.

Il modello TNF-R non è dotato di dispositivo di lavaggio, attuatore con clip/linguetta o rubinetto di azzeramento e può essere fornito in un set unitamente a un dispositivo in linea separato per il flusso/lavaggio.

ATTENZIONE: il D-cap (tappo di chiusura a fondo cieco trasparente) può essere fornito con il modello TNF-R. Non serrare eccessivamente il D-cap, onde evitare di deformare il raccordo Luer maschio del modello TNF-R e compromettere così il collegamento di altri componenti.

PROCEDURE PREPARATORIE

Durante la manipolazione del dispositivo, utilizzare una tecnica asettica e un'organizzazione corretta. Verificare che tutti i collegamenti siano saldi e che il rubinetto ruoti nelle direzioni desiderate.

ATTENZIONE: stringere tutti i collegamenti prima dell'uso. Non serrare eccessivamente il connettore poiché potrebbe danneggiare la connessione e causare crepe, perdite, embolie gassose, reflusso sanguigno o perdita della forma d'onda pressoria.

Tutte le porte laterali dei rubinetti sono protette da tappi con sfogo, che devono rimanere in sede fino alla preparazione del sistema. I tappi con sfogo devono sempre essere sostituiti con tappi senza sfogo, a meno che il sistema non sia munito di tappi di chiusura a fondo cieco EasyVent™. Vedere la sezione B per ulteriori istruzioni.

ATTENZIONE: i trasduttori monouso offrono una sola modalità di isolamento elettrico tramite diaframma, air gap, gel di isolamento o una combinazione di questi e ne è sconsigliato l'uso con monitor per pazienti non isolati. In caso di dubbi in merito alle caratteristiche di isolamento del monitor, consultare il manuale di assistenza del monitor o contattare il produttore del monitor.

COLLEGAMENTO DEL TRASDUTTORE CON IL CAVO DI INTERFACCIA

Collegare il trasduttore al cavo di interfaccia riutilizzabile allineando le frecce sui connettori e unendoli (vedere la figura 2).

ATTENZIONE: l'uso di un cavo di interfaccia diverso dal cavo Merit può causare interruzioni di segnale. Testare sempre il cavo riutilizzabile prima dell'uso.

RIEMPIMENTO DEL SET PER TERAPIA EV (VEDERE LE FIGURE 3, 4 E 5)

Attenendosi alle istruzioni, applicare camere di gocciolamento micro o macro ai set per terapia EV, in una configurazione a linea singola.

1. Preparare la soluzione sterile per lavaggio in una sacca per soluzione senza sfogo, secondo le indicazioni del medico.
2. Eliminare l'aria dalla sacca con soluzione, inserendovi il perforatore per terapia EV, quindi ruotare la sacca verso il basso per agevolare la fuoriuscita attraverso il perforatore dell'aria intrappolata. Aprire il modulatore di flusso a rotellina e schiacciare delicatamente la sacca per terapia EV fino a spingere l'aria nella camera di gocciolamento.

NOTA: l'eliminazione dell'aria dalla sacca della soluzione previene l'ingresso di aria nel sistema di monitoraggio quando la soluzione si esaurisce o la sacca viene capovolta.

3. Chiudere il modulatore di flusso a rotellina e schiacciare leggermente la sacca per spingere la soluzione nella camera di gocciolamento (riempire per circa 1/3, in quanto il livello aumenterà quando la sacca sarà sottoposta a pressione). Posizionare la sacca nel manicotto per la pressione e appenderla sull'asta portaflebo.

ATTENZIONE: se la camera di gocciolamento è completamente piena, la cannula di gocciolamento è sommersa dalla soluzione e non è possibile contare le gocce (e quindi determinare la portata). Con una pressione differenziale di 200 mmHg (pressione della sacca meno pressione fisiologica media monitorata), 2-4 gocce al minuto da un set per terapia EV con gocciolamento micro o 2-4 gocce ogni tre minuti da un set per terapia EV con gocciolamento macro corrispondono a una portata di 2-4 ml/h.

NOTA: per ridurre al minimo la formazione di bolle d'aria, riempire il sistema di monitoraggio per gravità senza pressurizzare la sacca.

4. Aprire il modulatore di flusso a rotellina e riempire il set per terapia EV per gravità. Picchiettare il set per terapia EV per eliminare le bolle intrappolate. Chiudere il modulatore di flusso a rotellina.
5. Collegare il set per terapia EV riempito al sistema di monitoraggio. Esistono due metodi per il riempimento del set trasduttore: il riempimento manuale e il riempimento automatico. Passare al metodo scelto per ulteriori istruzioni.

PER I MODELLI DT-NN E DT-NNV SONO VALIDI I PASSAGGI SEGUENTI.

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Dispositif à usage unique
	Ne pas restériliser
	Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Mise en garde
	Conserver au sec
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Apyrogène
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Date de fabrication : AAAA-MM-JJ
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Dispositif médical
	Système de barrière stérile à usage unique ou Barrière stérile unique avec enveloppe de protection à l'intérieur
	Identifiant unique du dispositif
	Ne contient pas de DEHP, de DIBP, de DBP ou de BBP
	Partie appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation
	Compatible avec l'IRM sous conditions Un essai non clinique a démontré que le dispositif était IRM compatible sous conditions. Selon la norme ASTM F2503-13, un dispositif compatible avec l'IRM sous conditions est un dispositif dont la sécurité a été démontrée dans un environnement IRM dans des conditions définies. Un patient doté de ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système IRM dans les conditions suivantes : • Champ magnétique statique maximal de 3 teslas. • Gradient spatial de champ magnétique d'un maximum de 4 000 Gauss/cm (40 T/m). • Le capteur et le câble ne doivent pas entrer en contact avec le patient au cours du fonctionnement du système d'IRM. • Le capteur et le câble ne doivent pas être fixés sur le patient. • Le capteur et le câble ne doivent pas être placés à l'intérieur du tunnel d'IRM pendant le fonctionnement de l'appareil. • Le capteur et le câble peuvent entrer dans la salle d'IRM, mais ne doivent pas être opérationnels ni connectés à un système de surveillance pendant la procédure d'IRM. Les informations fournies ici doivent être utilisées conjointement avec les procédures de votre établissement pour évaluer les risques auxquels sont exposés les patients et les opérateurs lors de l'utilisation des capteurs Meritrans dans un environnement IRM.
	Consulter le mode d'emploi. Pour une version électronique, scanner le code QR, ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir l'identification du mode d'emploi. Pour un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen.
	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
	Fabricant
	Numéro de référence
	Code de lot

6. Collegare il set per terapia EV alla pompa di infusione meccanica appropriata. Se la pompa utilizza una cassetta, collegare il tubo al sistema con cassetta. Tra il set per terapia EV e la pompa di infusione potrebbe essere utilizzata una buretta in linea, secondo gli standard, le politiche o le procedure dell'ospedale. Se vengono utilizzati altri componenti, quali filtri per l'eliminazione di particolato o aria, eseguire i collegamenti necessari. A questo punto, il sistema con tubo per terapia EV deve essere scollegato dal trasduttore/tubo del dispositivo di lavaggio.
7. Collegare il trasduttore (vedere la figura 4) al sistema con tubo per terapia EV. Aprire il modulatore di flusso a rotellina. Impostare la pompa in modalità di spurgo o scegliere un'impostazione della velocità di infusione che consenta al fluido di riempire completamente il set per terapia EV, il tubo della buretta e il sistema con cassetta. Una volta completato il riempimento, chiudere il modulatore di flusso a rotellina.
- NOTA:** il riempimento con fluido e l'eliminazione di bolle dal sistema con tubo per terapia EV prima del collegamento al trasduttore/tubo del dispositivo di lavaggio consente di riempire trasduttore, rubinetti e tubo di pressione in modo più rapido e senza la formazione di bolle.

METODO DI RIEMPIMENTO MANUALE DEL SET TRASDUTTORE

ATTENZIONE: non picchiare il trasduttore con oggetti in metallo, quali clamp vascolari, per eliminare le bolle d'aria. Tale azione potrebbe danneggiare il trasduttore.

- Con il manico per la pressione ancora sgonfio, tenere il trasduttore in verticale con il rubinetto di azzeramento rivolto verso l'alto. Aprire il modulatore di flusso a rotellina sul set per terapia EV e schiacciare l'attuatore con clip per consentire alla soluzione di riempire completamente il sistema di monitoraggio. Per il set Safedraw™, verificare che il corpo della siringa a volume limitato sia completamente pressato quando si riempie il sistema. La porta laterale del rubinetto deve essere piena e priva di bolle.
NOTA: poiché il trasduttore viene riempito per gravità, verificare che la sacca sia posizionata più in alto rispetto al trasduttore e al sistema di monitoraggio.
- Picchiare il trasduttore tenendolo sul palmo della mano e schiacciare contemporaneamente l'attuatore con clip per eliminare l'aria dalla camera del trasduttore (vedere la figura 6).
NOTA: non picchiare il trasduttore con oggetti in metallo, quali clamp vascolari, per eliminare le bolle d'aria. Tale azione potrebbe provocare danni al trasduttore.
- (Solo per set Safedraw™)** Dopo aver riempito il tubo di pressione con la soluzione, eliminare le bolle dalla siringa a volume limitato e dalla porta laterale del rubinetto collegato su OFF verso il trasduttore. Tirare indietro lentamente e riempire la siringa a volume limitato con la soluzione presente nel tubo di pressione, fino al fincorsa incorporato della siringa. Ruotare il set in modo che la punta della siringa sia rivolta verso l'alto. Picchiare la siringa in modo che l'aria intrappolata avanzi verso la punta Luer, quindi reinserire completamente lo stantuffo nella siringa, spingendo l'aria intrappolata e la soluzione nell'impugnatura del rubinetto collegato su "OFF" verso la siringa a volume limitato.
ATTENZIONE: NON eseguire lo spurgo con la linea paziente collegata al catetere o alla cannula. Tale azione comporterebbe l'infusione di aria nel paziente (per entrambi i metodi di riempimento manuale o automatico del trasduttore).
- Attivare il dispositivo di lavaggio rapido per eliminare l'aria dalla linea del paziente.
- Ispezionare tutte le parti riempite di fluido del sistema di monitoraggio per verificare che le bolle siano state eliminate. Pressurizzare la sacca di infusione a 300 mmHg. Se rimangono bolle nella camera del trasduttore, eseguire di nuovo il lavaggio utilizzando la tecnica mostrata in figura 6.

METODO DI RIEMPIMENTO AUTOMATICO DEL SET TRASDUTTORE

Il trasduttore Meritans DTXPlus™ consente di riempire il trasduttore (generalmente senza bolle) in circa cinque minuti.

- Posizionare il trasduttore in un apposito supporto (TGB) o in supporti che ne consentano il posizionamento in verticale (vedere la figura 7b).
- Pressurizzare il manico a 300 mmHg e verificare che la camera di gocciolamento del set per terapia EV non venga riempita completamente durante la pressurizzazione, in quanto ciò impedirebbe la lettura della portata. Aprire il modulatore di flusso a rotellina. Il trasduttore si riempie automaticamente.
- Dopo cinque minuti, ispezionare il trasduttore per verificare l'eventuale presenza di bolle ed eseguire il lavaggio per finire di riempire il set di monitoraggio. Picchiare delicatamente schiacciando al contempo l'attuatore con clip per rimuovere eventuali bolle d'aria restanti (vedere la figura 6).

FISSAGGIO DEL SET TRASDUTTORE (vedere la figura 7)

- Sostituire tutti i tappi con sfiato sulle porte laterali dei rubinetti con tappi senza sfiato (tappi di chiusura a fondo cieco). Se la porta laterale è dotata di tappo di chiusura a fondo cieco EasyVent™, non sostituire ma stringere il tappo in modo da portarlo in posizione senza sfiato (vedere la sezione B).
- Montare il trasduttore su un supporto (vedere la figura 7b) o direttamente sul braccio del paziente (vedere la figura 7a) con la porta di azzeramento del trasduttore posizionata sulla linea mediana del cuore.

ATTENZIONE: il sistema di prelievo ematico Safedraw™ non è destinato al montaggio sul paziente.

Diversi modelli di set trasduttore sono progettati per il posizionamento su asta portaflebo e sul paziente. Questi set possono avere numeri di modello terminante in "M" o "SM". Quando montati sui pazienti, adottare le precauzioni necessarie per garantire che un eventuale cambiamento di posizione del paziente non determini l'azionamento accidentale del dispositivo di lavaggio.

L'attuatore con clip di lavaggio rapido di Merit è progettato appositamente per ridurre al minimo tale rischio, in quanto può essere attivato solo schiacciando con due dita l'attuatore con clip. Tuttavia, si consiglia comunque di adottare le dovute precauzioni.

- Collegare il sistema di monitoraggio alla cannula o al catetere del paziente. Eseguire il lavaggio del sistema per eliminare il sangue dalla cannula o dal catetere.
ATTENZIONE: evitare di far defluire bolle di aria o coaguli di sangue dal catetere o dalla cannula nel paziente, verificando che il sistema di monitoraggio sia completamente riempito di soluzione e consentendo il reflusso di una piccola quantità di sangue nella cannula prima di collegare la linea di pressione. Per il monitoraggio della pressione atriale di sinistra, installare un filtro di eliminazione dell'aria tra la cannula e il trasduttore prima di eseguire il lavaggio.
- In installazioni con trasduttori multipli, viene utilizzato un sistema di codifica a colori per identificare gli input corretti del monitor. Sono disponibili etichette con codice cromatico. Applicare le etichette corrette al TGB o alla linea di monitoraggio il più vicino possibile al trasduttore.

Rosso ("ARTERIAL") = Pressione arteriosa

Blu ("CVP") = Pressione venosa centrale

Giallo ("PA") = Pressione dell'arteria polmonare

Bianco ("LAP") = Pressione atriale di sinistra

Bianco (Senza dicitura) = Pressione di vari tipi

AZZERAMENTO E CALIBRAZIONE

- Azzerare il sistema di monitoraggio alla pressione atmosferica e calibrare il trasduttore attenendosi alle istruzioni del produttore del monitor.
NOTA: si consiglia di posizionare il rubinetto a tre vie più vicino al trasduttore sulla linea mediana del cuore e di utilizzarlo esclusivamente per l'azzeramento. Il trasduttore può essere sfiatato rapidamente e agevolmente alla pressione atmosferica ruotando l'impugnatura del rubinetto in senso antiorario (cioè su "OFF" verso la linea del paziente) e rimuovendo il tappo senza sfiato dalla porta di azzeramento. Se è presente un tappo di chiusura a fondo cieco EasyVent™, non rimuoverlo, ma allentarlo portandolo in posizione di sfiao (sezione B).
- Ruotare l'impugnatura del rubinetto di azzeramento in senso orario (cioè su "OFF" verso la porta laterale di azzeramento) e immettere la pressione del paziente nel trasduttore. Controllare la qualità della forma d'onda.
- Attendere circa un minuto affinché il sistema si bilanci per garantire il corretto funzionamento del dispositivo di lavaggio. Contare quindi le gocce per verificare che la portata sia di circa 3 ml/h. Ispezionare anche visivamente per rilevare la presenza di eventuali perdite. Trenta minuti dopo l'installazione, e periodicamente a seguire, controllare il sistema per verificare la correttezza di pressione della sacca, portata e livello dello zero e per accertarsi che non siano presenti perdite. Le perdite, anche se minime, possono portare a letture della portata inaccurate. Se si sospetta una deriva dello zero, ad es. in caso di lettura anomala, riposizionare il trasduttore e azzerare nuovamente. Se il problema persiste, cambiare il trasduttore. Dopo ogni lavaggio rapido, si consiglia di riconfermare la portata.
- Sostituire il tappo di chiusura a fondo cieco e chiudere il rubinetto verso la porta laterale. Se la porta laterale è dotata di tappo di chiusura a fondo cieco EasyVent™, non sostituire ma stringere il tappo in modo da portarlo in posizione senza sfiao (sezione B).
- (Solo per modelli DT-NN e DT-NNV)** Impostare la pompa di infusione meccanica alla portata desiderata, secondo le indicazioni del medico.

ATTENZIONE: una forma d'onda smorzata eventualmente osservata può derivare da diversi fattori, tra i quali:

- Rubinetti posizionati in modo errato
- Aria nella linea di monitoraggio, nel catetere o nella cannula
- Collegamenti allentati
- Monitor calibrato in modo errato
- Coaguli di sangue nel catetere, nella cannula o nella linea di monitoraggio
- Catetere o cannula posizionati contro la parete di un vaso sanguigno

AVVERTENZA

Letture anomale della pressione devono essere correlate a manifestazioni cliniche del paziente. In caso contrario, verificare il funzionamento del trasduttore utilizzando una sorgente di pressione nota o calibrata.

Le leve del rubinetto devono essere posizionate a 90° per la posizione "OFF". Non posizionarle a 45° per raggiungere la posizione "OFF", in quanto tale posizione è imprecisa e può provocare contaminazione, reflusso ematico o embolia gassosa.

Il dispositivo di lavaggio e la camera di gocciolamento non sono sistemi di erogazione di liquido precisi. Se la condizione del paziente prevede l'erogazione precisa di fluido, utilizzare una pompa meccanica per prevenire l'eventuale sovrainfusione.

Le apparecchiature di comunicazione RF devono essere mantenute lontane dal trasduttore ad una distanza di 30 cm (12 pollici). Non implantare né posizionare il trasduttore vicino ad altre apparecchiature di comunicazione. Cavi elettrici e altri dispositivi elettronici possono influire negativamente sulle prestazioni elettromagnetiche.

Le caratteristiche di EMISSIONE del trasduttore lo rendono adatto all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 Classe A). Non usare in aree residenziali.

SEZIONE B

Istruzioni per l'uso del tappo di chiusura a fondo cieco EasyVent™ per semplificare l'azzeramento del trasduttore.

RUBINETTO DI AZZERAMENTO/RIEMPIMENTO CON FLUIDO (vedere la figura 8)

- Il tappo di chiusura a fondo cieco EasyVent™ è generalmente applicato al rubinetto di azzeramento in posizione di sfiao. In caso contrario, allentare il tappo fino a quando non gira liberamente (NON RIMUOVERE IL TAPPO).
- Azionare il dispositivo di lavaggio per riempire la porta laterale e consentire al fluido di uscire dal tappo di chiusura a fondo cieco EasyVent™.
- Dopo il riempimento con fluido, ruotare il rubinetto su "OFF" verso la porta laterale e stringere il tappo.

AZZERAMENTO DEL TRASDUTTORE

- Ruotare il rubinetto su "OFF" verso la linea del paziente e allentare il tappo di chiusura a fondo cieco EasyVent™.
- Azzerare il monitor e stringere il tappo.
- Ruotare il rubinetto su "OFF" verso la porta laterale di azzeramento e immettere nuovamente la pressione del paziente.

RIMOZIONE/SOSTITUZIONE DEL TAPPO

- Per accedere alla porta laterale del rubinetto, allentare il tappo e rimuoverlo.
- Per sostituire il tappo sulla porta laterale del rubinetto, riposizionare semplicemente il tappo e stringere.

SEZIONE C (vedere la figura 9)

I set Safedraw™ standardizzati possono essere collegati a set trasduttori o cupole monouso di altri produttori.

ATTENZIONE: i modelli del set Safedraw™ sono destinati all'uso con cateteri arteriosi corti (fino a 6 cm). L'utilizzo con cateteri di volume maggiore può causare una clearance insufficiente del sangue eparinizzato che può portare a valori di laboratorio imprecisi.

COLLEGAMENTO

- Collegare il raccordo Luer femmina in linea del rubinetto a tre vie all'estremità distale del set di monitoraggio in uso. Se il set di monitoraggio in uso dispone già di un tubo di pressione collegato, rimuoverlo prima di collegare il sistema Safedraw™.
- Riempire la cupola o il trasduttore attenendosi alle istruzioni del produttore.
- Riempire il set Safedraw™ indipendente riempiendo innanzitutto il tubo di pressione e il setto per prelievo ematico. Quindi, ruotare il rubinetto della siringa a volume limitato su "OFF" verso il trasduttore. Tirare indietro lentamente e riempire la siringa a volume limitato con la soluzione presente nel tubo di pressione, fino al fincorsa incorporato della siringa. Ruotare il set in modo che la punta della siringa sia rivolta verso l'alto. Picchiare la siringa in modo da portare l'aria intrappolata verso la punta Luer. Con la punta della siringa ancora rivolta verso l'alto, reinserire completamente lo stantuffo nella siringa, spingendo l'aria intrappolata e la soluzione nella linea del paziente. Ruotare l'impugnatura del rubinetto collegato su "OFF" verso la siringa a volume limitato.
ATTENZIONE: NON eseguire i passaggi 3, 4 o 5 con la linea del paziente collegata al catetere o alla cannula. Tale azione comporterebbe l'infusione di aria nel paziente.
- Attivare il dispositivo di lavaggio rapido per eliminare l'aria dalla linea del paziente.
- Ispezionare tutte le parti riempite di fluido del sistema di monitoraggio per verificare che le bolle siano state eliminate.
- Pressurizzare la sacca di infusione a 300 mmHg. Se rimangono bolle nella camera del trasduttore, eseguire di nuovo il lavaggio utilizzando la tecnica mostrata in figura 6.
- Collegare alla cannula o al catetere del paziente. Eseguire il lavaggio del sistema per eliminare il sangue dal catetere o dalla cannula.
- Azzerare e calibrare il trasduttore secondo le istruzioni del produttore.

ATTENZIONE: attendere circa un minuto per consentire al sistema di bilanciarsi. Ispezionare anche visivamente per rilevare la presenza di eventuali perdite. Trenta minuti dopo l'installazione, e periodicamente a seguire, controllare il sistema per verificare la correttezza di pressione della sacca, portata e la presenza di perdite. Eventuali piccole perdite possono causare l'errata indicazione della portata effettiva attraverso il catetere.

SEZIONE D - PRELIEVO EMATICO CON SAFEDRAW

Istruzioni per il prelievo ematico con sistemi Safedraw™ dotati di trasduttori monouso o riutilizzabili con cupole (vedere le figure 9 e 10).

ATTENZIONE: non utilizzare un ago ipodermico per forare il setto.

- Aprire il tappo di protezione con cerniera dal setto per prelievo. Strofinare la superficie del setto con alcol o Betadine.
- Ruotare l'impugnatura del rubinetto con siringa a volume limitato collegata su "OFF" verso il trasduttore.
- Ritirare la siringa fino al fincorsa incorporato. Ruotare il rubinetto su "OFF" verso il paziente.
- Il setto può ora essere forato con un ago di sicurezza Safe Needle, il TA-BPN o un dispositivo di trasferimento diretto, TA-STV per prelevare il campione di sangue (andare alla sezione appropriata, quindi al passaggio 5).
ATTENZIONE: è possibile utilizzare siringhe Luer Slip; prestare attenzione che la siringa non si distacchi dall'ago di sicurezza Safe Needle durante la rimozione. Per rimuovere l'ago di sicurezza Safe Needle e la siringa dal setto, afferrare la copertura protettiva dell'ago di sicurezza Safe Needle con una mano e rimuovere con cautela il gruppo ago/siringa.

Uso dell'ago di sicurezza Safe Needle - Modello TA-BPN

- Stringere saldamente la siringa di prelievo ematico sull'ago di sicurezza Safe Needle (vedere la figura 10).
- Allineare l'ago di sicurezza Safe Needle con il setto e spingere completamente l'ago di sicurezza Safe Needle nel setto.
NOTA: verificare che gli archi su entrambi i lati della protezione dell'ago siano allineati con le estensioni Luer del setto. Ciò consente di inserire completamente l'ago di sicurezza Safe Needle nel setto.
- Aspirare il campione di sangue nella siringa per prelievo. Se il prelievo ematico risulta difficile, tirare indietro lentamente lo stantuffo della siringa. Se si notano ancora difficoltà, verificare che il catetere o la cannula non siano ostruiti.
- Per rimuovere l'ago di sicurezza Safe Needle e la siringa per prelievo dal setto, tirare lentamente il gruppo ago/siringa dal setto afferrando la copertura protettiva dell'ago di sicurezza Safe Needle. Quando l'ago è fuoriuscito per circa la metà, si può avvertire una leggera resistenza. A questo punto, tirare indietro molto lentamente lo stantuffo della siringa, quindi rimuovere il gruppo ago/siringa dal setto ruotando leggermente il gruppo in senso orario e tirando indietro. Il processo sopra descritto consente alla pressione residua nella siringa di bilanciarsi e prevenire formazioni di sangue sulla punta dell'ago o in cima al setto.
- Strofinare la superficie del setto con alcol o Betadine eappare il setto.
- Per trasferire il sangue in una provetta sottovuoto, premere il gruppo siringa/ago contenente il sangue nel tappo della provetta sottovuoto. L'ago di sicurezza Safe Needle forerà il tappo della provetta sottovuoto.
ATTENZIONE: quando si rimuove l'ago di sicurezza Safe Needle, estrarre lentamente per evitare di rimuovere anche il tappo della provetta sottovuoto.

USO DEL DISPOSITIVO DI TRASFERIMENTO DIRETTO - MODELLO TA-STV

Il modello TA-STV consente di trasferire direttamente il sangue dal setto alla provetta sottovuoto.

ATTENZIONE: NON lasciare il dispositivo di trasferimento diretto, modello TA-STV, nel setto dopo il prelievo. Tale azione potrebbe contaminare la linea del paziente o determinare la fuoriuscita di sangue dal sistema.

- Inserire il dispositivo TA-STV nel setto. Verificare che gli archi sull'ago di sicurezza Safe Needle siano allineati con le estensioni Luer del setto.
NOTA: il dispositivo TA-STV deve essere inserito nel setto prima di posizionare la provetta sottovuoto nel relativo alloggiamento, onde evitare di perdere la condizione di vuoto.
 - Inserire la provetta sottovuoto nell'estremità con alloggiamento del dispositivo TA-STV. Per azione del vuoto, nella provetta sottovuoto viene aspirata la corretta quantità di sangue. Rimuovere la provetta sottovuoto.
 - Se sono necessari campioni aggiuntivi, inserire una provetta sottovuoto per volta nell'estremità con alloggiamento del dispositivo TA-STV.
 - Dopo aver rimosso l'ultima provetta sottovuoto, rimuovere il dispositivo TA-STV dal setto per prelievo tirando verso l'alto fino ad avvertire un leggero arresto, quindi attorcigliare per rimuovere e smaltire.
ATTENZIONE: NON tirare indietro lo stantuffo della siringa a volume limitato con il rubinetto di azzeramento su "OFF" verso il trasduttore. Tale azione comporterebbe l'aspirazione di aria nella siringa. **NON** riempire la siringa a volume limitato ruotando il rubinetto al quale è collegata la siringa su "OFF" verso il paziente e aspirando, a meno che il dispositivo di lavaggio rapido non sia aperto per consentire il flusso di fluido dalla sacca di soluzione fisiologica. La mancata attivazione del dispositivo di lavaggio può danneggiare il trasduttore.
5. Reinforcare il sangue restante nel paziente ed eseguire il lavaggio con soluzione fisiologica eseguendo queste azioni:

- a. Ruotare l'impugnatura del rubinetto con la siringa a volume limitato collegata su "OFF" verso il trasduttore.
- b. Spingere completamente lo stantuffo della siringa a volume limitato.
- c. Ruotare l'impugnatura del rubinetto su "OFF" verso la siringa a volume limitato.
- d. Eseguire il lavaggio rapido secondo necessità per eliminare il sangue ancora presente nel tubo e nel setto.
- ATTENZIONE:** per applicazioni neonatali e pediatriche, non eseguire il lavaggio rapido per prevenire il sovraccarico di fluido, ma utilizzare una siringa a parte per eseguire il lavaggio e annotare la quantità infusa secondo il protocollo ospedaliero.
6. Strofinare la superficie del setto con alcol o Betadine eappare il setto.
7. Controllare la forma d'onda della pressione per monitorarla.
- ATTENZIONE:** evitare di far defluire bolle di aria o coaguli dal catetere o dalla cannula nel paziente, verificando che la linea di monitoraggio sia completamente riempita di liquido e consentendo il reflusso di una piccola quantità di sangue nella cannula prima di collegare la linea di pressione.

COMPLICAZIONI
Tra i rischi associati all'uso di questo prodotto sono inclusi:

SEPSI/INFEZIONE
Colture positive possono essere originate dalla contaminazione del sistema a pressione. I rischi maggiori di setticemia e batteriemia sono stati associati a prelievo ematico, fluidi di infusione e trombosidi da catetere.

EMBOLIA GASSOSA
L'aria può entrare nel sistema e, di conseguenza, arrivare al paziente a causa di rubinetti lasciati inavvertitamente aperti in seguito alla disconnessione accidentale del sistema di monitoraggio o a causa di bolle d'aria residue entrate nel sistema del paziente in seguito al lavaggio.

CATETERE OSTRUITO E REFLUSSO DI SANGUE
Se un sistema sottoposto a lavaggio non viene pressurizzato correttamente in base alla stessa pressione sanguigna del paziente, può verificarsi il reflusso di sangue oppure ostruzione del catetere.

INFUSIONE DI FLUIDI AD ALTA CONCENTRAZIONE MOLECOLARE
Se la pratica ospedaliera prevede l'esecuzione di tali infusioni attraverso la linea di pressione, si consiglia di sostituire tutti i componenti del sistema con nuovi componenti sterili al termine dell'infusione.

SOVRAINFUSIONE
Se la pressione della sacca è superiore a 300 mmHg, nel paziente potrebbe essere infusa una quantità eccessiva di fluido. Ciò può determinare un sovraccarico di fluido e/o un aumento potenzialmente pericoloso della pressione sanguigna.

LETTURE ANOMALE DELLA PRESSIONE
Le letture della pressione possono cambiare rapidamente e notevolmente a causa di una perdita della calibrazione corretta, di collegamenti allentati, aria nel sistema e deriva o shift dello zero.

Per ulteriori informazioni sulle complicanze, contattare il rappresentante locale.

- CONTROINDICAZIONI**
- Non utilizzare un dispositivo di lavaggio quando si monitorano le pressioni intramuscolare o intracraniale.
 - Non utilizzare i trasduttori Meritans DTXPlus™ con monitor per pressione non isolati.
 - Non utilizzare per il monitoraggio della pressione atriale di sinistra senza un filtro di eliminazione dell'aria tra la cannula e il trasduttore prima del lavaggio.
 - Non utilizzare senza una pompa di infusione meccanica per fluidi (per i modelli DT-NN e DT-NNV).

- BENEFICI CLINICI**
- Consente il monitoraggio della pressione arteriosa.
 - Il dispositivo confezionato con Safedraw offre un sistema chiuso per il prelievo ematico e il monitoraggio della pressione.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO
Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole.

STERILE e apirogeno quando si trova nella confezione sigillata e integra. Monouso. Controllare l'integrità della confezione singola prima dell'utilizzo. Dopo l'uso, smaltire il dispositivo nel rispetto protocolli standard per lo smaltimento dei rifiuti. Non risterilizzare.

Il periodo di durata del dispositivo è di 72-96 ore in base alle raccomandazioni dei Centri per il controllo delle malattie (CDC) e della Joint Commission Intl (JCI).

Il riutilizzo può provocare infezioni o altre malattie/lesioni.

Nell'UE qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.

Per informazioni su nuovi ordini o assistenza, contattare il rappresentante di zona.

SPECIFICHE	
Tensione di eccitazione	CC da 4 V a 8 V RMS
Frequenza di eccitazione	CC fino a 5 KHz
Impedenza di eccitazione	> 200 ohm
Impedenza del segnale	< 3000 ohm
Variazione di fase tra eccitazione e segnale	< 5°
Sensibilità nominale	5 µV/V/mmHg
Limite di sbilanciamento	a ±75 mmHg dopo prova d'urto semisinusoidale
Deriva dello zero	2 mmHg/4 ore
Compensazione del coefficiente termico	0,3 mmHg/°C
Sensibilità del coefficiente termico	0,1%/°C
Sensibilità alla luce	<2 mmHg a 3000 piedi-candela (32292 lux)

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso
	Monouso
	Non risterilizzare
	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
	Attenzione
	Conservare al riparo dall'umidità
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Apirogeno
	Data di scadenza: AAAA-MM-GG
	Data di fabbricazione: AAAA-MM-GG
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile singolo o Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva all'interno
	Identificazione unica del dispositivo
	Non contiene DEHP, DIBP, DBP, BBP
	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione
	MR Conditional Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo è a compatibilità condizionata alla MR (MR Conditional). Secondo la norma ASTM F2503-13, un prodotto MR Conditional è un dispositivo di comprovata sicurezza in un ambiente RM a condizioni specifiche. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza in un sistema MR nelle seguenti condizioni: • Campo magnetico statico di 3 Tesla o meno • Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (40 T/m) • Durante il funzionamento del sistema MR, il trasduttore e il cavo non devono venire a contatto con il paziente • Il trasduttore e il cavo non devono essere montati sul paziente. • Durante il funzionamento dello scanner, il trasduttore e il cavo non devono essere posizionati all'interno del foro del sistema MR • È possibile introdurre il trasduttore e il cavo nella stanza del sistema MR, ma durante la procedura di MRI non deve essere in funzione o collegato ad un sistema di monitoraggio Le informazioni qui fornite devono essere utilizzate congiuntamente alle politiche del proprio istituto di appartenenza, al fine di valutare i rischi per pazienti e operatori derivanti dall'utilizzo dei trasduttori Meritans in un ambiente MR.
	Consultare le Istruzioni per l'uso Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere l'ID presente nelle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti d'America o nell'Unione Europea.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Produttore
	Numero di catalogo
	Codice del lotto

Meritrans DTXPlus™ Einmal-Druckwandler-Sets Safedraw™-Blutentnahmesystem

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Dieses Set enthält einen oder mehrere Meritrans DTXPlus™-Druckwandler und eventuell das Safedraw™-Blutentnahmesystem. Da sich die vom Kunden gewünschten Set-Konfigurationen von Einrichtung zu Einrichtung unterscheiden, liegt es in der Verantwortung der Einrichtungen, ihre spezifischen Richtlinien und Verfahren für die Verwendung des Sets festzulegen, einschließlich der Sicherheitsmaßnahmen, die die in diesem Merkblatt beschriebenen Maßnahmen ergänzen. **Abschnitt A** beschreibt die Meritrans DTXPlus-Druckwandler mit oder ohne Safedraw™. **Abschnitt B** beschreibt die Verwendung der EasyVent™-Verschlusskappe (Deadender). **Abschnitt C** beschreibt standardisierte Safedraw-Systeme. **Abschnitt D** beschreibt die Blutentnahme mit Safedraw.

VERWENDUNGSZWECK

Der Merit Einmal-Druckwandler (DTX) ist für die invasive Blutdrucküberwachung vorgesehen. Das Einmal-Blutdrucküberwachungssystem (DTX-Set) wird in einer Packung mit dem Safedraw-Blutentnahmesystem geliefert und ermöglicht eine Blutentnahme, bei der keine Verbindung zwischen dem Blutkreislauf des Patienten und der äußeren Umgebung entsteht (geschlossene Blutentnahme).

ANWENDER/PATIENT/KLINISCHE EINRICHTUNG

Benutzer: Qualifizierte Pflegekräfte, Kliniker und Ärzte

Patient: Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Klinische Einrichtung: Krankenhaus oder geeignete klinische Umgebungen

ABSCHNITT A

Die Serie der Meritrans DTXPlus-Druckwandler umfasst fünf Modelle mit Spülsystem (DT-XX, DT-XXV, DT-NN, DT-NNV und DT-XO) sowie ein Modell ohne Spülsystem (TNF-R).

Die Modelle DT-XXV und DT-NNV enthalten eine Belüftungsöffnung am Druckwandlergehäuse und sind ähnlich wie die Modelle DT-XX und DT-NN.

Die Modelle DT-XX und DT-XXV besitzen einen blauen Auslöser (Drückmechanismus) zur Aktivierung der Schnellspülung und einen Nullabgleichshahn (siehe Abbildung 1). Zur Aufrechterhaltung der Katheterdurchgängigkeit sorgt die integrierte Spülvorrichtung bei einem Differenzdruck von 200 mmHg (Infusionsbeuteldruck minus mittlerer gemessener physiologischer Druck) für einen kontinuierlichen (Nenn-) Durchfluss von 3 ml/h. Die Spülvorrichtung umfasst auch ein Überdrucksicherheitsventil, das verhindert, dass der Druck auf den Druckwandler 7000 mmHg übersteigt. Das Ventil leitet überschüssige Flüssigkeit sicher in den Infusionsbeutel zurück, ohne das geschlossene, sterile System zu unterbrechen. Der Merit Auslöser zur Aktivierung der Schnellspülung (Drück- oder Ziehmechanismus) erleichtert die Befüllung des Systems mit Flüssigkeit, die Entlüftung und die Schnellspülung.

Das Modell DT-XO ähnelt den Modellen DT-XX und DT-XXV und arbeitet mit einem Nenndurchfluss von 3 ml/h, verfügt jedoch nicht über einen Nullabgleichshahn.

Die Modelle DT-NN und DT-NNV (max. Nenndurchfluss 30 ml/h) sind für neonatale Anwendungen vorgesehen. Sie besitzen wie die Modelle DT-XX und DT-XXV einen integrierten Nullabgleichshahn, der Auslöser für die Schnellspülung ist jedoch gelb gefärbt. **NUR IN VERBINDUNG MIT EINER MECHANISCHEN FLÜSSIGKEITSINFUSIONSPUMPE VERWENDEN.** Die tatsächliche Dauerinfusionsrate für die Überwachung von Neugeborenen wird vom Arzt bestimmt und durch eine mechanische Infusionspumpe gesteuert. Die Schnellspülung über die Spülvorrichtung sollte bei neonatalen Anwendungen nur im Rahmen der initialen Flüssigkeitsbefüllung und des Entlüftungsvorgangs durchgeführt werden. Die Spülung nach der Blutentnahme oder der Verabreichung von Medikamenten sollte manuell mit einer Spritze erfolgen, um die Flüssigkeitsinfusion präzise zu steuern. Die Schnellsprülrate ist je nach Art des Infusionssystems sowie der Länge und dem Lumen der Druckschläuche zwischen Druckwandler und Patient unterschiedlich.

VORSICHT: Die Modelle DT-XXV und DT-NNV mit einer Entlüftungsöffnung am Druckwandlergehäuse zum Nullabgleich und zur Kalibrierung dürfen nicht blockiert werden.

Das Modell TNF-R ist nicht mit einer Spülvorrichtung, einem Auslöser für die Schnellspülung (Drück- oder Ziehmechanismus) oder einem Nullabgleichshahn ausgestattet und kann in einem Set zusammen mit einer separaten Durchfluss-/Spülvorrichtung geliefert werden.

VORSICHT: Der Lieferumfang des Modells TNF-R kann eine D-Kappe (transparente Verschlusskappe – Deadender) umfassen. Die D-Kappe nicht zu fest anziehen, da dies den männlichen Luer-Anschluss des TNF-R verformen und die Verbindung anderer Komponenten verhindern kann.

VORBEREITUNGEN

Bei der Handhabung des Geräts aseptische Techniken verwenden und das Gerät ordnungsgemäß einrichten. Überprüfen, ob alle Anschlüsse fest sitzen und sich alle Hähne in der richtigen Position befinden.

VORSICHT: Alle Anschlüsse vor der Verwendung fest anziehen. Die Anschlüsse nicht zu fest anziehen, da dadurch Risse an den Verbindungsstellen entstehen können, was zu Leckage, Luftembolien, Rückflüssen oder Verlust der Druckkurven führen kann.

Alle Seitenanschlüsse der Absperrhähne sind durch belüftete Kappen geschützt, die bis zur Befüllung des Systems nicht entfernt werden sollten. Belüftete Kappen sollten immer durch unbelüftete Kappen ersetzt werden, es sei denn, es werden EasyVent™-Verschlusskappen (Deadender) verwendet. Weitere Anweisungen dazu siehe Abschnitt B.

VORSICHT: Einmal-Druckwandler verwenden zur elektrischen Isolierung eine Membran, einen Luftspalt, ein Isoliergel oder eine Kombination der oben genannten Möglichkeiten und werden nicht zur Verwendung mit nicht isolierten Patientenmonitoren empfohlen. Bei Unklarheiten über die Isolationseigenschaften Ihres Monitors das Servicehandbuch des Monitors lesen oder sich an den Monitorhersteller wenden.

ANSCHLUSS DES DRUCKWANDLERS AN DAS SCHNITTSTELLENKABEL

Den Druckwandler an das wiederverwendbare Schnittstellenkabel anschließen. Dazu die Pfeile der Stecker ausrichten und Stecker zusammenschieben (siehe Abbildung 2).

VORSICHT: Wenn Sie kein Merit-Schnittstellenkabel verwenden, kann es zu Signalstörungen kommen. Das wiederverwendbare Kabel stets vor dem Gebrauch prüfen.

BEFÜLLUNG DES INFUSIONSSYSTEMS (SIEHE ABBILDUNG 3, 4 UND 5)

Die folgenden Anweisungen gelten für Infusionssysteme mit Mikro- oder Makrotropfkammern in Einzeileitungskonfigurationen.

- Eine sterile Spüllösung in einem luftdichten Lösungsbeutel gemäß ärztlicher Verordnung vorbereiten.
- Luft aus dem Lösungsbeutel entfernen, indem der InfusionsEinstechordn in den Lösungsbeutel eingeführt und der Beutel nach unten gedreht wird, um die eingeschlossene Luft über den Einstechordn entfernen zu lassen. Die Rollenklemme öffnen und den Infusionsbeutel vorsichtig drücken, bis die Luft in die Tropfkammer gedrängt wird.
HINWEIS: Durch die Entlüftung des Lösungsbeutels wird verhindert, dass Luft in das Drucküberwachungssystem eindringen kann, wenn die Lösung aufgebraucht ist oder der Beutel umgedreht wird.
- Die Rollenklemme schließen und den Beutel leicht drücken, um die Lösung in die Tropfkammer zu drängen (sollte ungefähr zu 1/3 gefüllt sein, da sich der Flüssigkeitsspiegel erhöht, wenn der Beutel unter Druck gesetzt wird). Den Beutel in eine Druckmanschette legen und an einen Infusionsständer hängen.
VORSICHT: Wenn die Tropfkammer vollständig gefüllt ist, wäre die Tropfkammer in Flüssigkeit eingetaucht und die Bestimmung der Tropfenzahl (Flussrate) wäre nicht möglich. Bei einem Differenzdruck von 200 mmHg (Druck im Beutel minus mittlerer gemessener physiologischer Druck) entsprechen 2-4 Tropfen pro Minute aus einem Infusionssystem mit Makrotropfkammer bzw. 2-4 Tropfen pro drei Minuten aus einem Infusionssystem mit Makrotropfkammer einer Spülrate von 2-4 ml/h.
HINWEIS: Zur Verringerung der Bildung von Luftblasen das Drucküberwachungssystem mittels Schwerkraft füllen, ohne den Beutel unter Druck zu setzen.
- Die Rollenklemme öffnen und das Infusionssystem mittels Schwerkraft füllen. Auf das Infusionssystem klopfen, um eingeschlossene Luftblasen entfernen zu lassen. Die Rollenklemme schließen.
- Das gefüllte Infusionssystem an das Drucküberwachungssystem anschließen. Es gibt zwei Methoden zum Befüllen des Druckwandler-Systems: manuelles Befüllen und automatisches Befüllen. Im Abschnitt der jeweiligen Methode finden Sie weitere Anweisungen.

FÜR DIE MODELLE DT-NN UND DT-NNV DIE FOLGENDEN SCHRITTE DURCHFÜHREN.

- Das Infusionssystem an die entsprechende mechanische Infusionspumpe anschließen. Wenn die Pumpe eine Kassette verwendet, die Schläuche an das Kassettensystem anschließen. In Übereinstimmung mit den Standards, Richtlinien oder Verfahren Ihres Krankenhauses kann eine Inline-Bürette zwischen Infusionssystem und Infusionspumpe verwendet werden. Werden andere

Komponenten, z. B. Partikel- oder Luftfilter verwendet, die notwendigen Anschlüsse durchführen. Dieses I.V.-Schlauchsystem sollte an dieser Stelle vom Druckwandler/Spülvorrichtungsschlauch getrennt bleiben.

- Den Druckwandler (siehe Abbildung 4) an das I.V.-Schlauchsystem anschließen. Die Rollenklemme lösen. Die Pumpe auf „Spülen“ einstellen oder eine Infusionsrate wählen, damit die Flüssigkeit das Infusionssystem, die Bürette-Schläuche und das Kassettensystem vollständig füllen kann. Nach Beendigung der Befüllung die Rollenklemme schließen.
HINWEIS: Das Befüllen und Entlüften des I.V.-Schlauchsystems vor dem Anschluss an den Druckwandler/die Spülvorrichtung ermöglicht ein schnelleres und blasenfreies Befüllen des Druckwandlers, der Absperrhähne und der Druckschläuche.

MANUELLE BEFÜLLUNG DES DRUCKWANDLER-SETS

VORSICHT: Nicht mit Metallgegenständen, z. B. Gefäßklemmen, gegen den Druckwandler klopfen, um Luftblasen zu entfernen. Andernfalls könnte der Druckwandler beschädigt werden.

- Bevor die Druckmanschette aufgepumpt wird, den Druckwandler senkrecht halten, sodass der Nullabgleichshahn nach oben zeigt. Die Rollenklemme am Infusionssystem öffnen und den Auslöser für die Schnellspülung zusammendrücken, damit die Lösung das Überwachungssystem vollständig füllen kann. Bei Safedraw™-Sets ist darauf zu achten, dass der Zylinder der volumenbeschränkten Spritze beim Befüllen des Systems vollständig niedergedrückt ist. Der Seitenanschluss des Absperrhahns sollte gefüllt und entlüftet sein.
HINWEIS: Da der Druckwandler mittels Schwerkraft gefüllt wird, muss sichergestellt werden, dass der Beutel höher als der Druckwandler und das Überwachungssystem hängt.
- Den Druckwandler gegen die Innenseite der offenen Hand klopfen und gleichzeitig den Auslöser für die Schnellspülung drücken, um die Luft aus der Druckwandlerkammer zu entfernen (siehe Abbildung 6).
HINWEIS: Nicht mit Metallgegenständen, z. B. Gefäßklemmen, gegen den Druckwandler klopfen, um Luftblasen zu entfernen, da dies den Druckwandler beschädigen könnte.
- (Nur für Safedraw™-Sets)** Nachdem der Druckschlauch mit Lösung gefüllt ist, wird die volumenbeschränkte Spritze und der Seitenanschluss des Absperrhahns durch Drehen des Absperrhahns in die OFF-Position in Richtung Druckwandler entlüftet. Die volumenbeschränkte Spritze langsam zurückziehen und mit Lösung aus dem Druckschlauch befüllen, bis der Kolben am eingebauten Anschlag anstößt.
Das Set so drehen, dass die Spritzenspitze nach oben zeigt. Auf die Spritze klopfen, damit die eingeschlossene Luft zur Luer-Spitze aufsteigt. Dann den Kolben vollständig in die Spritze zurückdrücken, wodurch die eingeschlossene Luft und die Lösung in die Patientenleitung gedrückt werden. Den Absperrhahn in die OFF-Position in Richtung volumenbeschränkte Spritze drehen.
VORSICHT: Die Spülung **NICHT** durchführen, wenn die Patientenleitung mit dem Katheter oder der Kanüle verbunden ist. Dadurch kann Luft in den Patienten eindringen. Dies gilt sowohl für die manuelle als auch die automatische Befüllung des Druckwandlers.
- Die Schnellspülvorrichtung aktivieren, um die Luft aus der Patientenleitung zu spülen.
- Alle flüssigkeitsgefüllten Teile des Überwachungssystems überprüfen, um sicherzustellen, dass keine Blasen mehr vorhanden sind. Den Infusionsbeutel mit 300 mmHg unter Druck setzen. Wenn in der Druckwandlerkammer Blasen verbleiben, mit der in Abbildung 6 dargestellten Technik erneut spülen.

AUTOMATISCHES BEFÜLLEN DES DRUCKWANDLER-SETS

Der Meritrans DTXPlus™-Druckwandler kann in etwa fünf Minuten (in der Regel blasenfrei) gefüllt werden.

- Den Druckwandler in einen Druckwandlerhalter (TBG) oder eine andere Halterung setzen, die den Druckwandler in vertikaler Position hält (siehe Abbildung 7b).
- Die Manschette mit 300 mmHg unter Druck setzen und sicherstellen, dass die Tropfkammer des Infusionssystems während der Druckbeaufschlagung nicht vollständig gefüllt ist, da dies das Ablesen der Durchflussrate verhindert. Rollenklemme öffnen. Der Druckwandler wird automatisch gefüllt.
- Nach fünf Minuten den Druckwandler auf Blasen prüfen und spülen, um den Rest des Überwachungssets zu befüllen. Bei zusammengedrückt Auslöser für die Schnellspülung leicht gegen das System klopfen, um verbleibende Luftblasen zu entfernen (siehe Abbildung 6).

SICHERUNG DES DRUCKWANDLER-SETS (siehe Abbildung 7)

- Alle belüfteten Kappen an den Seitenanschlüssen der Absperrhähne durch nicht belüftete Kappen (Deadender) ersetzen. Wenn der Seitenanschluss eine EasyVent™-Verschlusskappe (Deadender) verwendet, die Kappe nicht ersetzen, sondern die Kappe fest anziehen, damit keine Belüftung erfolgt (siehe Abschnitt B).
- Den Druckwandler in eine Halterung setzen (siehe Abbildung 7b) oder direkt am Arm des Patienten befestigen (siehe Abbildung 7a). Dabei muss sich der Nullabgleichsanschluss des Druckwandlers auf mittlerer Höhe des Herzens befinden.
VORSICHT: Das Safedraw™-Blutentnahmesystem ist nicht für die Befestigung am Patienten vorgesehen.
Mehrere Modelle der Druckwandler-Sets sind so konzipiert, dass sie sowohl am Infusionsständer als auch am Patienten befestigt werden können. Diese Sets sind möglicherweise mit Modellnummern gekennzeichnet, die mit „M“ oder „SM“ enden. Bei der Befestigung am Patienten ist darauf zu achten, dass bei einer Veränderung der Körperposition des Patienten nicht versehentlich die Spülvorrichtung betätigt wird.
Der Merit Auslöser zur Aktivierung der Schnellspülung ist zwar so konstruiert, dass dieses Risiko minimiert wird, da die Schnellspülung nur durch Drücken des Auslösers mit zwei Fingern aktiviert werden kann. Dennoch werden Vorsichtsmaßnahmen empfohlen.
- Das Überwachungssystem an die Kanüle oder den Katheter des Patienten anschließen. Das System spülen, um Blut aus der Kanüle oder dem Katheter zu entfernen.
VORSICHT: Darauf achten, dass keine Luftblasen oder Blutgerinnsel im Katheter oder in der Kanüle in den Blutkreislauf des Patienten gelangen. Aus diesem Grund immer sicherstellen, dass das Überwachungssystem vollständig mit Lösung gefüllt ist, und eine kleine Menge Blut durch die Kanüle zurückfließen lassen, bevor Sie die Druckleitungsverbindung herstellen. Bei der Überwachung des Drucks im linken Vorhof muss vor dem Spülen ein Luftfilter zwischen Kanüle und Druckwandler eingebaut werden.
- Bei Verwendung mehrerer Druckwandler dient ein Farbcodierungssystem zur Identifizierung der entsprechenden Monitoreingänge. Farbcodierte Etiketten sind erhältlich. Die entsprechenden Etiketten am TBG oder an der dem jeweiligen Druckwandler nächstgelegenen Überwachungsleitung anbringen.

Rot („ARTERIAL“) = arterieller Druck

Blau („CVP“) = zentraler Venendruck

Gelb („PA“) = Pulmonalarteriendruck

Weiß („LAP“) = linker Vorhofdruck

Weiß (leer) = sonstige Drücke

NULLABGLEICH UND KALIBRIERUNG

Der Nullabgleich des Überwachungssystems zum atmosphärischen Druck und die Kalibrierung des Druckwandlers muss gemäß den Anweisungen des Monitorherstellers erfolgen.

- HINWEIS:** Es wird empfohlen, den Drei-Wege-Hahn, der dem Druckwandler am nächsten liegt, auf mittlerer Höhe des Herzens zu platzieren und ausschließlich für den Nullabgleich zu verwenden. Durch Drehen des Absperrhahns gegen den Uhrzeigersinn (d. h. in die OFF-Position in Richtung Patientenleitung) und Entfernen der nicht belüfteten Kappe vom Nullabgleichsanschluss kann der Druckwandler schnell und einfach auf Atmosphärendruck entlüftet werden. Wenn eine EasyVent™-Verschlusskappe (Deadender) verwendet wird, die Kappe nicht entfernen, sondern die Kappe nur lockern, um eine Entlüftungsposition zu erreichen (Abschnitt B).
- Den Nullabgleichshahn im Uhrzeigersinn (d. h. in die OFF-Position in Richtung Nullabgleichs-Seitenanschluss) drehen und den Blutdruck des Patienten an den Druckwandler weiterleiten. Die Qualität der Druckkurve überprüfen.
- Das System ca. eine Minute stabilisieren lassen, um sicherzustellen, dass die Spülvorrichtung ordnungsgemäß funktioniert. Dann eine Tropfenzählung durchführen, um zu überprüfen, ob die Flussrate etwa 3 ml/h beträgt. Außerdem eine Sichtprüfung auf Undichtigkeiten durchführen. Das System 30 Minuten nach der Installation und danach regelmäßig auf korrekten Beuteldruck, korrekte Flussrate und korrekten Nullwert überprüfen und die Dichtigkeit des Systems sicherstellen. Selbst kleinste Leckagen können zu ungenauen Durchflussmessungen führen. Bei Verdacht auf Nullpunkt drift, beispielsweise aufgrund von auffälligen Werten, den Druckwandler neu positionieren und den Nullpunkt neu einstellen. Wenn das Problem weiterhin besteht, den Druckwandler wechseln. Nach jeder Schnellspülung wird empfohlen, die Flussrate erneut zu prüfen.
- Die Deadender-Verschlusskappe wieder aufsetzen und den Absperrhahn zum Seitenanschluss drehen. Wenn der Seitenanschluss eine EasyVent™-Verschlusskappe (Deadender) verwendet, die Kappe nicht ersetzen, sondern die Kappe fest anziehen, damit keine Belüftung erfolgt (siehe Abschnitt B).
- (Nur für DT-NN und DT-NNV)** Die mechanische Infusionspumpe entsprechend der ärztlichen Anweisung auf die gewünschte Flussrate einstellen.

VORSICHT: Eine gedämpfte Druckkurve kann durch mehrere Faktoren verursacht werden, unter anderem durch (ohne darauf beschränkt zu sein):

- Falsch positionierte Absperrhähne
- Luft in Überwachungsleitung, Katheter oder Kanüle
- Lose Anschlüsse
- Einen falsch kalibrierten Monitor
- Blutgerinnsel in Katheter, Kanüle oder Überwachungsleitung
- Einen Katheter oder eine Kanüle, der/die an einer Blutgefäßwand liegt

ACHTUNG

Auffällige Druckwerte sollten zu den klinischen Symptomen des Patienten passen. Wenn dies nicht der Fall ist, die Funktion des Druckwandlers mit einer bekannten oder kalibrierten Druckquelle überprüfen. Die Absperrhähne müssen in der OFF-Position auf 90° stehen. Die Hähne nicht auf 45° stellen, um eine OFF-Position zu erreichen, da dies ungenau ist und zu Kontamination, Rückfluss oder Luftembolie führen kann. Spülvorrichtung und Tropfkammer sind keine präzisen Flüssigkeitsabgabesysteme. Wenn der Zustand des Patienten eine präzise Flüssigkeitsabgabe erfordert, sollte eine mechanische Pumpe verwendet werden, um eine mögliche Überfusion von Flüssigkeit zu verhindern.

HF-Kommunikationsgeräte sind in einem Abstand von 30 cm (12 Zoll) vom Transducer fernzuhalten. Der Transducer darf nicht auf anderen kommunizierenden Geräten oder in deren Nähe platziert werden. Elektrokabel und andere elektronische Geräte können die elektromagnetische Verträglichkeit beeinträchtigen.

Aufgrund seiner EMISSIONS-Eigenschaften ist der Transducer für den Einsatz im industriellen Bereich und in Krankenhäusern geeignet (CISPR 11, Klasse A). Nicht im Wohnumfeld zu verwenden.

ABSCHNITT B

Gebrauchsanweisung der EasyVent™-Verschlusskappe (Deadender), die den Nullabgleich des Druckwandlers vereinfacht.

BEFÜLLUNG DES NULLABGLEICHSHAHS MIT FLÜSSIGKEIT (siehe Abbildung 8)

- Die EasyVent™-Verschlusskappe (Deadender) wird in der Regel am Nullabgleichshahn in der Entlüftungsstellung angebracht. Wenn dies nicht der Fall ist, die Kappe lockern, bis sie sich frei dreht (DIE KAPPE NICHT ENTFERNEN!).
- Die Spülvorrichtung betätigen, um den Seitenanschluss zu füllen, bis die Flüssigkeit durch die EasyVent™-Verschlusskappe (Deadender) austritt.
- Nach dem Einfüllen der Flüssigkeit den Absperrhahn in die OFF-Position in Richtung Seitenanschluss drehen und die Kappe festziehen.

NULLABGLEICH DES DRUCKWANDLERS

1. Den Absperrhahn in die OFF-Position in Richtung Patientenleitung drehen und die EasyVent™-Verschlusskappe (Deadender) lockern.
2. Nullabgleich durchführen und die Kappe festziehen.
3. Den Absperrhahn in die OFF-Position in Richtung Nullabgleichs-Seitenanschluss drehen, um den Blutdruck des Patienten erneut zu messen.

ENTFERNEN/ERSETZEN DER KAPPE

1. Um freien Zugang zum Seitenanschluss des Absperrhahns zu erhalten, die Kappe lösen und abziehen.
2. Zum Wiederanbringen der Kappe am Seitenanschluss des Absperrhahns die Kappe einfach wieder aufsetzen und festdrehen.

ABSCHNITT C (siehe Abbildung 9)

Standardisierte Safedraw™-Sets können an Einmal-Druckwandler oder Einmalkuppeln anderer Hersteller angeschlossen werden.

VORSICHT: Die Modelle des Safedraw™-Sets sind zur Verwendung mit kurzen arteriellen Kathetern (bis zu 6 cm) vorgesehen. Die Verwendung mit Kathetern mit größerem Volumen kann dazu führen, dass Reste von heparinisiertem Blut im Schlauchsystem verbleiben und deshalb ungenaue Laborwerte gemessen werden.

ANSCHLUSS

1. Den weiblichen Inline-Luer-Anschluss des Drei-Wege-Hahns mit dem distalen Ende des verwendeten Überwachungssets verbinden. Wenn das verwendete Überwachungsset bereits mit einem Druckschlauch versehen ist, sollte dieser vor dem Anbringen des Safedraw™-Systems entfernt werden.
2. Zuerst die Kuppel oder den Druckwandler entsprechend den Anweisungen des Herstellers befüllen.
3. Das Safedraw™-Standalone-System befüllen, indem Sie zuerst den Druckschlauch und das Blutentnahme-Septum befüllen. Als Nächstes den Absperrhahn der volumenbeschränkten Spritze in die OFF-Position in Richtung Druckwandler drehen. Die volumenbeschränkte Spritze langsam zurückziehen und mit Lösung aus dem Druckschlauch befüllen, bis der Kolben am eingebauten Anschlag anstößt. Das Set so drehen, dass die Spritzenspitze nach oben zeigt. Auf die Spritze klopfen, damit die eingeschlossene Luft zur Luer-Spitze aufsteigt. Die Spritzenspitze weiter nach oben halten und den Kolben vollständig in die Spritze zurückdrücken, wodurch die eingeschlossene Luft und die Lösung in die Patientenleitung gedrückt werden. Den Absperrhahn in die OFF-Position in Richtung volumenbeschränkte Spritze drehen.
VORSICHT: Schritt 3, 4 oder 5 NICHT ausführen, wenn die Patientenleitung an den Katheter oder die Kanüle angeschlossen ist. Dadurch kann Luft in den Patienten eindringen.
4. Die Schnellspülvorrichtung aktivieren, um die Luft aus der Patientenleitung zu spülen.
5. Alle flüssigkeitsgefüllten Teile des Überwachungssystems überprüfen, um sicherzustellen, dass keine Blasen mehr vorhanden sind.
6. Den Infusionsbeutel mit 300 mmHg unter Druck setzen. Wenn in der Druckwandlerkammer Blasen verbleiben, mit der in Abbildung 6 dargestellten Technik erneut spülen.
7. Das System an die Kanüle oder den Katheter des Patienten anschließen. Das System spülen, um Blut aus dem Katheter oder der Kanüle zu entfernen.
8. Nullabgleich und Kalibrierung des Druckwandlers nach den Anweisungen des Herstellers durchführen.
VORSICHT: Das System ca. eine Minute stabilisieren lassen. Außerdem eine Sichtprüfung auf Undichtigkeiten durchführen. Das System 30 Minuten nach der Installation und danach regelmäßig auf korrekten Infusionsbeuteldruck, korrekte Flussrate und Dichtheit überprüfen. Kleine Undichtigkeiten können die tatsächliche Flussrate durch den Katheter verzerren.

ABSCHNITT D – SAFEDRAW-BLUTENTNAHME

Anweisungen zur Blutentnahme mit Safedraw™-Systemen und Einmal-Druckwandlern oder wiederverwendbaren Druckwandlern mit Kuppeln (siehe Abbildung 9 und 10).

VORSICHT: Das Septum nicht mit einer Injektionsnadel durchstoßen.

1. Die aufklappbare Schutzkappe des Blutprobenentnahme-Septums öffnen. Die Septumoberfläche mit Alkohol oder Betadin abwischen.
2. Den Absperrhahn mit der volumenbeschränkten Spritze in die OFF-Position in Richtung Druckwandler drehen.
3. Die Spritze zurückziehen, bis der Kolben am eingebauten Anschlag anstößt. Den Absperrhahn in die OFF-Position zum Patienten drehen.
4. Das Septum kann nun mit einer Safe-Nadel, TA-BPN oder dem Direktentnahmesystem, TA-STV, durchstoßen werden, um die Blutprobe zu entnehmen. (Siehe den entsprechenden Abschnitt, dann weiter mit Schritt 5.)
VORSICHT: Es können Luer-Spritzen verwendet werden, wobei darauf geachtet werden sollte, dass sich die Spritze beim Abnehmen nicht von der Safe-Nadel löst. Um die Safe-Nadel und die Spritze aus dem Septum zu entfernen, die Umhüllung der Safe-Nadel mit einer Hand ergreifen und vorsichtig die Spritze mit der Nadel entfernen.

Verwendung der Safe-Nadel, Modell TA-BPN

- a. Die Blutentnahmespritze fest an der Safe-Nadel befestigen (siehe Abbildung 10).
- b. Die Safe-Nadel auf das Septum ausrichten und die Safe-Nadel vollständig in das Septum drücken.
HINWEIS: Sicherstellen, dass die Bögen auf beiden Seiten des Nadelschutzes auf die Luer-Verlängerungen des Septums ausgerichtet sind. So kann die Safe-Nadel vollständig in das Septum eingeführt werden.
- c. Die Blutprobe in die Probenspritze ziehen. Wenn die Blutentnahme Schwierigkeiten bereitet, den Spritzenkolben langsam zurückziehen. Sollten weiterhin Schwierigkeiten auftreten, den Katheter oder die Kanüle auf Verstopfung überprüfen.
- d. Um die Safe-Nadel und die Entnahmespritze aus dem Septum zu entfernen, langsam Nadel und Spritze aus dem Septum ziehen. Gleichzeitig die Umhüllung der Safe-Nadel festhalten. Wenn die Nadel ungefähr auf halber Strecke ist, ist ein leichter Widerstand zu spüren. Nun den Spritzenkolben ganz leicht zurückziehen, dann Nadel und Spritze aus dem Septum entfernen, indem Sie beides leicht im Uhrzeigersinn drehen und zurückziehen. Der oben beschriebene Prozess ermöglicht es, den Restdruck in der Spritze auszugleichen und die Bildung von Blut an der Nadelspitze oder an der Spitze des Septums zu verhindern.
- e. Die Oberfläche des Septums mit Alkohol oder Betadin abwischen und das Septum verschließen.
- f. Zum Auffüllen des Bluts in ein Blutprobenröhrchen die blutgefüllte Spritzennadel in den Stopfen des Blutprobenröhrchens stechen. Die Safe-Nadel durchstößt den Stopfen des Blutprobenröhrchens.
VORSICHT: Die Safe-Nadel langsam herausziehen, damit der Stopfen des Blutprobenröhrchens nicht zusammen mit der Safe-Nadel herausgezogen wird.

VERWENDUNG DES DIREKTENTNAHMESYSTEMS, MODELL TA-STV

Das Modell TA-STV ermöglicht die direkte Blutübertragung vom Septum zum Blutprobenröhrchen.

VORSICHT: Das Direktentnahmesystem, Modell TA-STV, nach Abschluss der Probenentnahme **NICHT** im Septum belassen. Andernfalls kann es zur Verschmutzung der Patientenleitung kommen oder Blut kann aus dem System austreten.

- a. TA-STV in das Septum einführen. Sicherstellen, dass die Einbuchtungen der Safe-Nadel auf die Luer-Verlängerungen des Septums ausgerichtet sind.
HINWEIS: TA-STV muss in das Septum eingeführt werden, bevor ein Blutprobenröhrchen in die Röhrchenaufnahme eingesetzt wird, da sonst das Vakuum verloren geht.
 - b. Blutprobenröhrchen in das Anschlussende des TA-STV einführen. Die korrekte Blutmenge wird durch das Vakuum in das Blutprobenröhrchen gesaugt. Das Blutprobenröhrchen entfernen.
 - c. Falls zusätzliche Proben benötigt werden, Blutprobenröhrchen einzeln in die TA-STV-Aufnahme setzen.
 - d. Nachdem das letzte Blutprobenröhrchen entfernt wurde, TA-STV vom Septum für die Probenentnahme entfernen, indem Sie es bis zum Anschlag nach oben ziehen, dann zum Entfernen abdrehen und entsorgen.
VORSICHT: Den Kolben der volumenbeschränkten Spritze **NICHT** zurückziehen, wenn der Nullabgleichshahn in der OFF-Position zum Druckwandler steht. Andernfalls kann Luft in die Spritze gesaugt werden. Die volumenbeschränkte Spritze **NICHT** dadurch füllen, dass der Absperrhahn, an dem die Spritze angeschlossen ist, in die OFF-Position zum Patienten gedreht wird, es sei denn, die Schnellspülvorrichtung wird geöffnet, um den Flüssigkeitsfluss aus dem Kochsalzlösungsbeutel zu ermöglichen. Die Nichtaktivierung der Spülvorrichtung kann den Druckwandler beschädigen.
5. Restliches Blut dem Patienten wieder zuführen und mit Kochsalzlösung wie folgt spülen:
 - a. Den Absperrhahn mit der volumenbeschränkten Spritze in die OFF-Position in Richtung Druckwandler drehen.
 - b. Spritzenkolben der volumenbeschränkten Spritze ganz nach unten drücken.
 - c. Den Absperrhahn in die OFF-Position zur volumenbeschränkten Spritze drehen.
 - d. Schnellspülung nach Bedarf aktivieren, um eventuelles Restblut in den Schläuchen und am Septum zu entfernen.
VORSICHT: Bei neonatalen und pädiatrischen Anwendungen die Schnellspülung nicht verwenden, um zu vermeiden, dass zu viel Flüssigkeit in das System gelangt. Stattdessen eine andere Spritze zum Spülen verwenden und die infundierte Flüssigkeitsmenge gemäß der in der Klinik üblichen Protokollführung notieren.
 6. Septumoberfläche mit Alkohol oder Betadin abwischen und das Septum verschließen.
 7. Die Druckkurve überprüfen.
VORSICHT: Vermeiden Sie einen Rückfluss von Luftblasen oder Blutgerinnseln aus Katheter oder Kanüle in den Patientenkreislauf, indem Sie sicherstellen, dass die Überwachungsleitung vollständig mit Flüssigkeit gefüllt ist, und indem Sie eine kleine Menge Blut durch die Kanüle zurückfließen lassen, bevor Sie die Druckleitungsverbindung herstellen.

KOMPLIKATIONEN

Die mit der Verwendung dieses Produkts verbundenen Risiken beinhalten:

SEPSIS/INFEKTION

Positive Kulturen können durch Kontamination des Drucksystems entstehen. Ein erhöhtes Risiko für Sepsis und Bakteriämie besteht bei der Blutprobenentnahme, Flüssigkeitsinfusion und durch Thrombosen, die durch den Katheter hervorgerufen werden.

LUFTEMBOLIE

Durch versehentlich offen gelassene Absperrhähne kann Luft in das System und schließlich in den Patienten gelangen, wenn das Überwachungssystem versehentlich abgeschaltet wird oder verbleibende Luftblasen in den Patienten gespült werden.

BLUTGERINNSSEL IM KATHETER UND BLUTRÜCKFLUSS

Wird ein gespültes System im Vergleich zum Blutdruck des Patienten nicht ausreichend mit Druck beaufschlagt, kann es zu Blutrückfluss und zu Blutgerinnseln im Katheter kommen.

INFUSION VON FLÜSSIGKEITEN MIT HOHER MOLEKÜLKONZENTRATION

Wenn es in Ihrer Praxis üblich ist, diese Infusionen über die Druckleitung durchzuführen, empfehlen wir, nach Abschluss der Infusion alle Systemkomponenten gegen neue sterile Komponenten auszutauschen.

ÜBERINFUSION

Bei einem Beuteldruck von mehr als 300 mmHg kann dem Patienten zu viel Flüssigkeit zugeführt werden. Dies kann zu einer Flüssigkeitsüberlastung und/oder einem potenziell schädlichen Anstieg des Blutdrucks führen.

AUFFÄLLIGE DRUCKWERTE

Druckmesswerte können sich schnell und dramatisch ändern, wenn die ordnungsgemäße Kalibrierung verloren geht, die Anschlüsse locker sind, Luft im System vorhanden ist und der Nullpunkt driftet oder sich verschiebt.

Für weitere Informationen zu Komplikationen wenden Sie sich an Ihre Vertretung vor Ort.

GEGENANZEIGEN

- Bei der Überwachung der intramuskulären oder intrakraniellen Drücke darf keine Spülvorrichtung verwendet werden.
- Die Meritans DTXPlus™-Druckwandler nicht mit nicht isolierten Druckmonitoren verwenden.
- Das System nicht für die Überwachung des Drucks im linken Vorhof verwenden, wenn kein Luftfilter zwischen Kanüle und Druckwandler vor dem Spülen vorhanden ist.
- Nicht ohne mechanische Flüssigkeitsinfusionspumpe verwenden (bei DT-NN und DT-NNV).

KLINISCHE VORTEILE

- Erleichterung der Blutdrucküberwachung
- Das mit Safedraw gelieferte Produkt bietet ein geschlossenes System für die Blutentnahme und Drucküberwachung.

LAGERBEDINGUNGEN

An einem kühlen, trockenen Ort vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren.

STERIL und pyrogenfrei in ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung. Nur für den Einweggebrauch. Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung vor der Verwendung. Das Gerät nach dem Gebrauch gemäß den Standardprotokollen für die Abfallentsorgung entsorgen. Nicht erneut sterilisieren.

Die Lebensdauer des Produkts beträgt auf Grundlage der Empfehlung der CD & Joint Commission Intl (JCI) 72 bis 96 Stunden.

Die Wiederverwendung kann zu Infektionen oder anderen Krankheiten/Verletzungen führen.

Innerhalb der EU müssen alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Mitgliedstaat gemeldet werden.

Informationen zu Nachbestellungen bzw. Unterstützung erhalten Sie bei Ihrer Vertretung vor Ort.

TECHNISCHE DATEN

Erregungsspannung	4 V bis 8 V DC Effektivwert
Erregungsfrequenz	Gleichstrom bis 5 kHz
Erregungsimpedanz	> 200 Ohm
Signalimpedanz	< 3000 Ohm
Phasenverschiebung zwischen Erregung und Signal	< 5°
Nennempfindlichkeit	5 µV/V/mmHg
Unsymmetriegrenze	bei ±75 mmHg nach dem Halbsinus-Schocktest
Nullpunktdrift	2 mmHg/4 h
Versatz des Wärmekoeffizienten	0,3 mmHg/°C
Empfindlichkeit des Wärmekoeffizienten	0,1 %/°C
Lichtempfindlichkeit	< 2 mmHg bei 32300 lx

	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Gebrauchsanweisung beachten.
	Einweggebrauch
	Nicht erneut sterilisieren
Rx ONLY	Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
	Vorsicht
	Trocken lagern
	Vor Sonne schützen
	Nicht pyrogen
	Verwendbar bis: JJJJ-MM-TT
	Herstellungsdatum : JJJJ-MM-TT
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
MD	Medizinprodukt
 oder 	Einfaches Sterilbarriersystem oder Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung enthalten
UDI	Eindeutige Gerätekennung (Unique Device Identifier)
 DEHP DIBP DBP BBP	Enthält kein DEHP, DIBP, DBP, BBP
	Defibrillatorsicheres Anwendungsteil vom Typ CF
	Bedingt MR-tauglich In nicht klinischen Tests hat sich das Gerät als bedingt MR-tauglich erwiesen. Gemäß ASTM F2503-13 ist ein bedingt MR-taugliches Produkt ein Produkt mit nachgewiesener Sicherheit in der MR-Umgebung unter definierten Bedingungen. Ein Patient mit diesem Gerät kann unter folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden: • statisches magnetisches Feld von 3 Tesla oder weniger, • räumliches Gradienten-Magnetfeld von 4.000 Gauss/cm (40 T/m) oder geringer, • Transducer und Kabel dürfen nicht in Patientenkontakt kommen, solange das MR-System in Betrieb ist, • Der Druckwandler und das Kabel dürfen nicht am Patienten befestigt werden. • Transducer und Kabel dürfen nicht in den Tunnel des MR-Systems gelangen, solange der Scanner in Betrieb ist, • Druckwandler und Kabel können im gleichen Raum wie das MR-System sein, dürfen jedoch während des MRT-Scanvorgangs nicht betriebsbereit oder an ein Überwachungssystem angeschlossen sein. Die hier bereitgestellten Informationen sollten in Verbindung mit den Richtlinien Ihrer Einrichtung verwendet werden, um die Risiken für Patienten und Anwender bei der Verwendung von Meritans-Druckwandlern in einer MR-Umgebung zu bewerten.
	Gebrauchsanweisung beachten Sie können eine elektronische Kopie erhalten, indem Sie den QR-Code scannen oder www.merit.com/ifu besuchen und dann IFU ID eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch aus den USA oder dem Kundendienst in Europa anfordern.
EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
REF	Katalognummer
LOT	Chargennummer



Monitoring Life™

Spanish

Meritrans DTXPlus™

Conjuntos de transductores de presión desechables Sistema de extracción de sangre Safedraw™

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

Este conjunto contiene uno o más transductores de presión Meritrans DTXPlus™ y puede contener el sistema de extracción de sangre Safedraw™. Como las configuraciones de los conjuntos designados por el cliente varían de una institución a otra, es responsabilidad de las instituciones establecer sus políticas y procedimientos específicos que rigen el uso del conjunto, incluidas las medidas de seguridad para complementar las descritas en esta hoja de instrucciones. **Sección A** contiene la descripción de los transductores Meritrans DTXPlus, con y sin Safedraw™. **Sección B** contiene la descripción del uso del tope EasyVent™. **Sección C** describe los conjuntos estandarizados de Safedraw. Sección D describe la extracción de sangre con Safedraw.

USO PREVISTO

El transductor de presión arterial desechable Merit (DTX) está diseñado para el seguimiento intervencionista de la presión arterial. El conjunto de monitoreo de presión arterial desechable (Conjunto DTX) embalado con el modelo de demostración de sangre Safedraw tiene como propósito permitir la extracción de sangre sin necesidad de que el paciente se exponga al ambiente abierto (sistema cerrado de muestreo de sangre).

USUARIO / PACIENTE / ENTORNO CLÍNICO

Usuario: personal de enfermería calificado, profesionales de la salud y médicos

Paciente: Aplicaciones pediátricas y en adultos

Entorno clínico: Hospitales o entornos clínicos apropiados

SECCIÓN A

La familia de transductores Meritrans DTXPlus consta de cinco modelos con purga (DT-XX, DT-XXV, DT-NN, DT-NNV y DT-XO) y un modelo sin purga (TNF-R).

Los modelos DT-XXV y DT-NNV contienen orificios de ventilación en la carcasa del transductor y son similares a los modelos DT-XX y DT-NN.

Los modelos DT-XX y DT-XXV tienen un actuador de purga rápida con clip azul y una llave de paso a cero, como se muestra en la Figura 1. Para mantener la permeabilidad del catéter, el dispositivo de purga integral ofrece una tasa de flujo continua (nominal) de 3 ml/h con una presión diferencial de 200 mmHg (presión de la bolsa de infusión menos presión fisiológica media monitorizada). El dispositivo de purga también incorpora una válvula de seguridad de sobrepresión para evitar que la presión sobre el transductor exceda aproximadamente 7000 mmHg. La válvula descargará el exceso de líquido de forma segura en la bolsa de infusión mientras mantiene una vía sellada y estéril. Los actuadores de purga rápida Merit (clip o de lengüeta) ofrecen la conveniencia de llenado de líquido, la eliminación de burbujas y purga rápida.

El modelo DT-XO es similar a los modelos DT-XX y DT-XXV con un caudal nominal de 3 ml/h, pero no tiene una llave de paso a cero.

Los modelos DT-NN y DT-NNV (velocidad de flujo nominal de hasta 30 ml/h) para aplicaciones neonatales tienen una llave de paso integral a cero como los modelos DT-XX y DT-XXV, pero su actuador de clip es de color amarillo. **USE SOLO CON UNA BOMBA DE INFUSIÓN DE FLUIDO MECÁNICA.** La velocidad de infusión continua real para el monitoreo neonatal es determinada por el médico y controlada por una bomba de infusión mecánica. La purga rápida con el dispositivo de purga en aplicaciones neonatales solo debe realizarse como parte del procedimiento inicial de llenado y eliminación de líquidos. El enjuague después de extraer sangre o administrar medicamentos debe realizarse manualmente con una jeringa para controlar la infusión de líquidos con precisión. La velocidad de purga rápida varía según el tipo de conjunto de administración, la longitud y el diámetro de la luz del tubo de presión que acopla el transductor al paciente.

PRECAUCIONES: Los modelos DT-XXV y DT-NNV con un orificio de ventilación en la carcasa del transductor para la puesta a cero y la calibración no deben bloquearse.

El modelo TNF-R no cuenta con un dispositivo de purga, un actuador de lengüeta o clip o una llave de paso a cero y puede suministrarse en un conjunto con un dispositivo separado de flujo/purga en línea.

PRECAUCIONES: La tapa D (tope transparente) puede suministrarse con el TNF-R. No apriete demasiado la tapa D, ya que esto puede deformar el conector huer macho del TNF-R y evitar la conexión de otros componentes.

PROCEDIMIENTOS DE INSTALACIÓN

Cuando manipule el dispositivo, realice una adecuada preparación y utilice una técnica aséptica. Verifique que todas las conexiones estén seguras y las manillas de la llave de paso estén en las direcciones deseadas.

PRECAUCIONES: Asegure bien todas las conexiones antes de utilizar el dispositivo. No apriete en exceso las conexiones, ya que podrían romperse y provocar fugas, embolias de aire, reflujos de sangre o pérdida de las formas de onda de presión.

Todos los puertos laterales de las llaves de paso están protegidos por tapas ventiladas, que deben permanecer en su lugar hasta que se imprime el sistema. Las tapas ventiladas siempre deben reemplazarse por tapas no ventiladas, a menos que tengan topes EasyVent™. Para obtener más instrucciones consulte la Sección B.

PRECAUCIONES: Los transductores desechables ofrecen un modo único de aislamiento eléctrico a través de un diafragma, espacio de aire, gel de aislamiento o alguna combinación de los anteriores y no se recomienda su uso con monitores de pacientes sin aislamiento. Si tiene dudas sobre las características de aislamiento de su monitor, consulte el manual de servicio del monitor o llame al fabricante del monitor.

TRANSDUCTOR, CONEXIÓN DE CABLE DE LA INTERFAZ

Conecte el transductor al cable de interfaz reutilizable alineando las flechas del conector y empujándolas juntas (ver Figura 2).

PRECAUCIONES: Si no se utiliza un cable de interfaz Merit, se puede interrumpir la señal. Siempre pruebe el cable reutilizable antes de usarlo.

CONJUNTO DE LLENADO INTRAVENOSO (VER FIGURA 3, 4 Y 5)

Las siguientes instrucciones se aplican a los conjuntos IV con cámaras de micro o macrogoteo en configuraciones de una sola línea.

1. Prepare la solución de solución estéril en una bolsa de solución sin ventilación según la receta del médico.
2. Expulse el aire de la bolsa de solución introduciendo la punta IV en la bolsa de solución y girando la bolsa hacia abajo para facilitar que el aire atrapado escape a través de la punta. Abra la abrazadera de rodillo y oprima suavemente la bolsa IV hasta que entre aire en la cámara de goteo.

NOTA: Eliminar el aire de la bolsa de solución evitará que entre aire en el sistema de monitoreo cuando la solución se agote o cuando la bolsa esté invertida.
3. Cierre la abrazadera del rodillo y apriete la bolsa ligeramente para forzar la solución en la cámara de goteo (aproximadamente 1/3 de llenado, ya que el nivel aumentará cuando la bolsa esté presurizada). Coloque la bolsa en el manguito de presión y cuelguela en el soporte de administración IV

PRECAUCIÓN: Si la cámara de goteo se llena por completo, la cánula de goteo se sumergirá en la solución y no será posible hacer el recuento de gotas (determinación de la tasa de flujo). Con una presión diferencial de 200 mmHg (presión de la bolsa menos presión fisiológica media monitorizada), 2-4 gotas por minuto desde un conjunto de administración de microgoteo IV, o 2-4 gotas cada tres minutos desde un conjunto de macrogoteo IV, equivalen a una velocidad de flujo de 2-4 ml/h.

NOTA: Para minimizar la formación de burbujas de aire, llene el sistema de monitoreo por gravedad sin presurizar la bolsa.
4. Abra la abrazadera de rodillo y llene el conjunto IV por gravedad. Golpee con suavidad el conjunto IV para liberar las burbujas atrapadas. Cierre la abrazadera de rodillo.
5. Conecte el conjunto IV lleno al sistema de monitoreo. Hay dos métodos para llenar el conjunto del transductor: llenado manual y llenado automático. Continúe con el método seleccionado para obtener más instrucciones.

PARA LOS MODELOS DT-NN Y DT-NNV, APLIQUE LOS SIGUIENTES PASOS.

6. Conecte el equipo IV a la bomba de infusión mecánica adecuada. Si la bomba utiliza una caja, conecte la tubería al sistema de caja. Se puede usar una bureta en línea entre el dispositivo IV y la bomba de infusión, según los estándares, las políticas o los procedimientos del hospital. Si se utilizan otros componentes como filtros de partículas o de eliminación de aire, complete las conexiones necesarias. Este sistema de tubería IV debe permanecer desconectado de la tubería del transductor o el dispositivo de purga, en este punto.

7. Conecte el transductor (Figura 4) al sistema de tubería IV Suelto la abrazadera del rodillo. Configure la bomba en "purga" o en una configuración de velocidad de infusión, para permitir que el líquido llene por completo el conjunto IV, la tubería de la bureta y el sistema de casete. Después de completar el llenado, cierre la abrazadera del rodillo.

NOTA: El llenado de líquido y la eliminación de burbujas del sistema de tubería IV antes de la conexión al transductor o dispositivo de purga, permitirá un llenado más rápido y libre de burbujas del transductor, las llaves de paso y la tubería de presión.

MÉTODO DE LLENADO DEL CONJUNTO DEL TRANSDUCTOR MANUAL

PRECAUCIONES: El transductor no debe golpearse con objetos metálicos, como hemostatos, para purgar las burbujas de aire. Esto puede dañar el transductor.

- Con el mango de presión todavía desinflado, mantenga el transductor vertical con la llave de paso a cero hacia arriba. Abra la abrazadera de rodillo del conjunto IV y apriete el actuador del clip para permitir que la solución llene completamente el sistema de monitoreo. Para los conjuntos Safedraw™, asegúrese de que el cilindro de la jeringa de volumen restringido esté completamente presionado al llenar el sistema. El puerto lateral de la llave de paso debe llenarse y y se deben eliminar todas las burbujas de aire.

NOTA: Dado que el transductor se llena por gravedad, asegúrese de que la bolsa esté más alta que el transductor y el sistema de monitoreo.

- Golpee suavemente el transductor con la palma abierta de la mano y al mismo tiempo apriete el actuador del clip para purgar el aire de la cámara del transductor (consulte la Figura 6).

NOTA: El transductor no debe golpearse con objetos metálicos, como hemostatos, para purgar las burbujas de aire, ya que eso puede dañarlos.

- (Solo para conjuntos Safedraw™)** Después de que el tubo de presión se llene con solución, las burbujas presentes en la jeringa de volumen restringido y en el puerto lateral de la llave de paso unida, se eliminan girando la manilla de la llave de paso "OFF" hacia el transductor. Lentamente, tire hacia atrás y llene la jeringa de volumen restringido con la solución del tubo de presión hasta que se haga contacto con el tope incorporado de la jeringa. Gire el juego de modo que la punta de la jeringa apunte hacia arriba. Golpee suavemente la jeringa para que el aire atrapado suba hacia la punta del conector tipo Luer, luego presione el émbolo completamente dentro de la jeringa, forzando así el aire atrapado y la solución en la línea del paciente. Gire el mango de la llave de paso a "OFF", hacia la jeringa de volumen restringido.

PRECAUCIONES: NO realice una purga con la línea del paciente conectada al catéter o la cánula. Esto puede infundir aire al paciente. Tanto para los métodos manual o automático de llenado del transductor.

- Active el dispositivo de purga rápida para purgar el aire de la línea del paciente.
- Inspeccione todas las partes llenas de líquido del sistema de monitoreo para verificar que se hayan eliminado las burbujas. Presurice la bolsa de infusión a 300 mmHg. Si las burbujas permanecen en la cámara del transductor, purgue nuevamente utilizando la técnica que se muestra en la Figura 6.

MÉTODO DE LLENADO DEL CONJUNTO CON TRANSDUCTOR AUTOMÁTICO

El transductor Meritans DTXPlus™ permite el llenado del transductor (generalmente sin burbujas) en aproximadamente cinco minutos.

- Coloque el transductor en un soporte para transductor (TBG) u otros soportes que mantendrán el transductor en posición vertical (consultar Figura 7b).
- Presurice el manguito a 300 mmHg y verifique que la cámara de goteo del equipo IV no se llene completamente durante la presurización, ya que esto evita la lectura de la velocidad de flujo. Abra la abrazadera de rodillo. El transductor se llenará automáticamente.
- Inspeccione el transductor después de 5 minutos en busca de burbujas y purgue para llenar el resto del conjunto de monitoreo. Golpee suavemente mientras aprieta el actuador del clip para eliminar las burbujas de aire restantes (consulte la Figura 6).

FIJACIÓN DEL CONJUNTO CON TRANSDUCTOR (Figura 7)

- Reemplace todas las tapas ventiladas en los puertos laterales de las llaves de paso con tapas no ventiladas (topes). Si el puerto lateral tiene un tope EasyVent™, no lo vuelva a colocar; apriételo para lograr una posición sin ventilación. (Consulte la Sección B)

- Instale el transductor en un soporte (Figura 7b) o directamente en el brazo del paciente (Figura 7a), con el puerto de puesta a cero del transductor al nivel de la mitad del corazón.

PRECAUCIÓN: El sistema de extracción de muestras de sangre Safedraw™ no está diseñado para instalarse en el paciente. Varios modelos de conjuntos con transductor están diseñados para admitir tanto soportes para administración IV como la instalación directa en el paciente. Estos conjuntos pueden tener números de modelo terminados en "M" o "SM". Cuando se coloca en pacientes, se deben tomar precauciones para garantizar que un cambio en la posición del paciente no active accidentalmente el dispositivo de purga.

El actuador de clip de purga rápida de Merit está diseñado exclusivamente para minimizar este riesgo, ya que solo se puede activar apretando el actuador de clip con dos dedos. Sin embargo, de todas maneras se recomienda tomar precauciones.

- Conecte el sistema de monitoreo a la cánula o catéter del paciente. Sistema de purga para limpiar la sangre de la cánula o el catéter.

PRECAUCIONES: Evite descargar burbujas de aire o coágulos de sangre en el catéter o la cánula al paciente asegurándose de que el sistema de monitoreo esté completamente lleno de solución y permitiendo que una pequeña cantidad de sangre fluya a través de la cánula antes de realizar la conexión de la línea de presión. Para el monitoreo de la presión auricular izquierda, se debe instalar un filtro eliminador de aire entre la cánula y el transductor antes del purgado.

- En instalaciones de transductores múltiples, se utiliza un sistema de codificación de color para identificar las entradas de monitor apropiadas. Hay etiquetas codificadas por colores disponibles. Coloque etiquetas apropiadas en TBG o a la línea de monitoreo más cercana a cada transductor.

Rojo ('ARTERIAL') = Presión arterial

Azul ('CVP') = Presión venosa central

Amarillo ('PA') = presión arterial pulmonar

Blanco ('LAP') = Presión auricular izquierda

Blanco (Blank) = Presión diversa

PUESTA A CERO Y CALIBRACIÓN

- Ponga a cero el sistema de monitoreo a presión atmosférica y calibre el transductor de acuerdo con las instrucciones del fabricante del monitor.

NOTA: Se recomienda que la llave de paso de tres vías más cercana al transductor se ubique al nivel de la mitad del corazón y se use exclusivamente para fines de puesta a cero. El transductor puede ventilarse rápida y fácilmente a la presión atmosférica girando la manija de la llave de paso hacia la izquierda (es decir, "OFF" hacia la línea del paciente) y quitando la tapa no ventilada del puerto de puesta a cero. Si hay un tope EasyVent™, no lo quite, aflojelo para lograr la posición ventilada (Sección B).

- Gire la manija de la llave de paso de puesta a cero hacia la derecha (es decir, "OFF" al puerto lateral de puesta a cero) y admita la presión del paciente al transductor. Verifique la calidad de la forma de onda.

- Espre aproximadamente un minuto para que el sistema se equilibre y garantizar que el dispositivo de purga funcione correctamente. Luego, haga un recuento de gotas para verificar que la velocidad de flujo sea de aproximadamente 3 ml/h. También se debe hacer una inspección visual para detectar fugas. Treinta minutos después de la instalación y posteriormente de forma periódicamente, verifique que el sistema tenga la presión correcta de la bolsa, la velocidad de flujo, el nivel cero y asegúrese de que no haya fugas. Las fugas, por pequeñas que sean, pueden causar lecturas de velocidad de flujo inexactas. Si se sospecha de una desviación del cero, p. ej. lectura anormal, reubique el transductor y vuelva a ponerlo a cero. Si el problema persiste, cambie el transductor. Después de cada purga rápida, se recomienda volver a confirmar la velocidad de flujo.

- Vuelva a colocar el tope y gire la llave de paso al puerto lateral. Si el puerto lateral tiene un tope EasyVent™, no lo vuelva a colocar, pero apriételo para lograr una posición sin ventilación (Sección B).

- (Solo para modelos DT-NN y DT-NNV)** Ajuste la bomba de infusión mecánica a la velocidad de flujo deseada, según la receta del médico.

PRECAUCIÓN: Si se observa una forma de onda amortiguada, puede ser el resultado de varios factores, incluidos, entre otros, los siguientes:

- Llaves de paso mal posicionadas
- Aire en línea de monitoreo, catéter o cánula
- Conexiones sueltas
- Monitor mal calibrado
- Coágulos de sangre en el catéter, la cánula o la línea de monitoreo
- Catéter o cánula colocada contra la pared de un vaso sanguíneo

ADVERTENCIA

Las lecturas de presión anormales deben correlacionarse con las manifestaciones clínicas del paciente. De lo contrario, compruebe que el transductor esté funcionando mediante la utilización de una fuente de presión conocida o calibrada.

Las palancas de la llave de paso deben estar en ángulo de 90° para estar en la posición "OFF" (Cerrada). No las coloque a 45° para lograr una posición "OFF", ya que esto es impreciso y puede provocar contaminación, reflujo sanguíneo u obstrucción por aire.

El dispositivo de purga y la cámara de goteo no están diseñados como sistemas precisos de suministro de líquidos. Si la condición del paciente estipula un suministro preciso del líquido, se debe usar una bomba mecánica para evitar una posible infusión excesiva de líquido.

El equipo de comunicación de RF debe mantenerse alejado del transductor, a una distancia de 30 cm (12 pulgadas). El transductor no debe apilarse ni colocarse cerca de otro equipo de comunicación. Los cables eléctricos y otros dispositivos electrónicos pueden afectar negativamente el rendimiento de compatibilidad electromagnética (EMC).

Las características de EMISIÓN del transductor lo hacen adecuado para uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 Clase A). No usar en entornos residenciales.

SECCIÓN B

Instrucciones para el uso del tope EasyVent™, que simplifica la puesta a cero del transductor.

LLAVE DE PASO DE LLENADO DE LÍQUIDO (Figura 8)

- El tope EasyVent™ está unido generalmente a la llave de paso de puesta a cero en la posición ventilada. Si no es así, afloje la tapa hasta que gire libremente (NO LA RETIRE).
- Accione el dispositivo de purga para llenar el puerto lateral y permitir que el líquido salga a través del tope EasyVent™.
- Después del llenado con el líquido, gire la llave de paso a la posición "OFF" en el puerto lateral y apriete la tapa.

PUESTA DEL TRANSDUCTOR A CERO

- Gire la llave de paso a "OFF" en la línea del paciente y afloje el tope EasyVent™.
- Ponga a cero el monitor y apriete la tapa.
- Gire la llave de paso a la posición "OFF" para poner a cero el puerto lateral y vuelva a admitir la presión del paciente.

RETIRO O REEMPLAZO DE LA TAPA

- Para acceder al puerto lateral de la llave de paso, afloje la tapa y quítela.
- Para reemplazar la tapa en el puerto lateral de la llave de paso, simplemente vuelva a colocar la tapa y apriete.

SECCIÓN C (Figura 9)

Los conjuntos Safedraw™ estandarizados se pueden conectar a otros conjuntos de transductores o cúpulas desechables de otros fabricantes.

PRECAUCIONES: Los modelos de conjunto Safedraw™ están diseñados para usarse con catéteres arteriales cortos (de hasta 6 cm). El uso con catéteres de mayor volumen puede causar un despeje insuficiente de la línea de sangre diluida con heparina y dar por resultado valores de laboratorio inexactos.

CONEXIÓN

- Inserte la conexión tipo Luer hembra en línea de la llave de paso de tres vías al extremo distal del conjunto de monitoreo que se está utilizando. Si el conjunto de monitoreo que se está utilizando ya tiene una tubería de presión conectada, esta se debe quitar antes de conectar el sistema Safedraw™.

- Llene la parte de la cúpula o del transductor siguiendo primero las instrucciones del fabricante.

- Llene el conjunto independiente Safedraw llenando primero el tubo de presión y el tabique de muestreo de sangre. Luego, gire la llave de paso de la jeringa de volumen restringido a "OFF", hacia el transductor. Lentamente, tire hacia atrás y llene la jeringa de volumen restringido con la solución del tubo de presión hasta que se haga contacto con el tope incorporado de la jeringa. Gire el juego de modo que la punta de la jeringa apunte hacia arriba. Golpee suavemente la jeringa para que el aire atrapado suba hacia la punta del conector Luer. Con la punta de la jeringa aún apuntando hacia arriba, presione el émbolo completamente dentro de la jeringa, forzando así el aire atrapado y la solución hacia la línea del paciente. Gire el mango de la llave de paso a "OFF", hacia la jeringa de volumen restringido.

PRECAUCIÓN: NO realice los pasos 3, 4 o 5 con la línea del paciente conectada al catéter o la cánula. Esto puede infundir aire al paciente.

- Active el dispositivo de purga rápida para purgar el aire de la línea del paciente.
- Inspeccione todas las partes llenas de líquido del sistema de monitoreo para verificar que se hayan eliminado las burbujas.

- Presurice la bolsa de infusión a 300 mmHg. Si quedan burbujas en la cámara del transductor, púrguela nuevamente utilizando la técnica que se muestra en la Figura 6.

- Conecte a la cánula o catéter del paciente. Sistema de purga para eliminar la sangre del catéter o la cánula.

- Ponga a cero y calibre el transductor de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

PRECAUCIONES: Espere aproximadamente un minuto para que el sistema se equilibre. También se debe hacer una inspección visual para detectar fugas. Treinta minutos después de la instalación, y periódicamente en lo sucesivo, se debe verificar el sistema en cuanto a velocidad de flujo, fugas y presión adecuada en la bolsa de infusión. Cualquier fuga pequeña puede causar errores en la velocidad de flujo real a través del catéter.

SECCIÓN D: MUESTREO DE SANGRE CON SAFEDRAW

Instrucciones para extraer sangre utilizando sistemas Safedraw™ con transductores desechables o transductores reutilizables con cúpulas (Figuras 9 y 10).

PRECAUCIONES: No use una aguja hipodérmica para penetrar el tabique.

- Abra la tapa protectora con bisagra del tabique de muestreo. Limpie la superficie del tabique con alcohol o povidona.

- Gire la manija de la llave de paso con la jeringa de volumen restringido hasta la posición "OFF", hacia el transductor.

- Tire hacia atrás de la jeringa hasta que toque los topes integrados. Gire la llave de paso a "OFF", hacia el paciente.

- Ahora se puede penetrar el tabique con la aguja segura, TA-BPN o el dispositivo de transferencia directa, TA-STV para extraer la muestra de sangre. (Vaya a la sección correspondiente y luego al paso 5.)

PRECAUCIONES: Se pueden usar jeringas con conector tipo Luer, se debe tener cuidado y asegurarse de que la jeringa no se desprenda de la aguja segura durante la extracción. Para retirar la aguja segura y la jeringa del tabique, sujete la cubierta de la aguja segura con una mano y retire con cuidado el conjunto de aguja y jeringa.

Uso del modelo aguja segura TA-BPN

- Apriete firmemente cualquier jeringa de muestreo de sangre a la aguja segura (Figura 10).
- Alinee la aguja segura con el tabique e introdúzcala completamente dentro del tabique
NOTA: Asegúrese de que los arcos a ambos lados del protector de la aguja estén alineados con las extensiones del Luer del tabique. Esto permite que la aguja segura se inserte completamente en el tabique.
- Aspire la muestra de sangre con una jeringa de muestreo. Si la extracción de sangre es difícil, tire lentamente del émbolo de la jeringa. Si aún así se experimentan dificultades, compruebe que el catéter o la cánula no estén obstruidos.
- Para retirar la aguja segura y la jeringa de muestreo del tabique, tire lentamente del conjunto de aguja y jeringa para sacarla del tabique mientras sostiene la cubierta de la aguja segura. Cuando la aguja está aproximadamente a la mitad, se sentirá una ligera resistencia. En este punto, tire muy ligeramente del émbolo de la jeringa hacia atrás, luego retire el conjunto de aguja y jeringa del tabique, girando ligeramente el conjunto hacia la derecha y tirando hacia atrás. El proceso anterior permitirá que la presión residual de la jeringa se equilibre y evitará que entre sangre a la punta de la aguja o la parte superior del tabique.
- Limpie la superficie del tabique con alcohol o povidona y tape el tabique.
- Para transferir la sangre a un tubo evacuado, presione el conjunto de la aguja de la jeringa que contiene la sangre en el tapón del tubo evacuado. La aguja segura penetrará el tapón del tubo evacuado.
PRECAUCIONES: Al retirar la aguja segura, extraiga lentamente para asegurarse de que el tapón evacuado no se extraiga junto con la aguja segura.

USO DEL DISPOSITIVO DE TRANSFERENCIA DIRECTA MODELO TA-STV

El modelo TA-STV permite la transferencia directa de sangre desde el tabique al tubo evacuado.

PRECAUCIONES: NO deje el dispositivo de transferencia directa modelo TA-STV en el tabique después de completar el muestreo. Hacerlo puede contaminar la línea del paciente o permitir que la sangre salga del sistema.

- Inserte el TA-STV en el tabique. Asegúrese de que los arcos de la aguja segura estén alineados con las extensiones Luer del tabique.

NOTA: El TA-STV debe insertarse en el tabique antes de colocar un tubo evacuado en el receptáculo del tubo o de lo contrario se perderá el vacío.

- Inserte el tubo evacuado en el extremo del receptáculo del TA-STV. El vacío succionará la cantidad correcta de sangre hacia el tubo evacuado. Retire el tubo evacuado.

- Si se requieren muestras adicionales, presione los tubos evacuados, uno a la vez, en el extremo del receptáculo TA-STV.

- Después de retirar el último tubo evacuado, retire el TA-STV del tabique de muestreo tirando hacia arriba hasta que sienta una ligera resistencia, luego gírelo para retirarlo y deséchelo.

PRECAUCIÓN: NO tire hacia atrás del émbolo de la jeringa de volumen restringido con la llave de paso de puesta a cero en "OFF" hacia el transductor. Esto puede llenar de aire la jeringa. **NO** llene la jeringa de volumen restringido girando a "OFF" la llave de paso a la cual la jeringa está conectada al paciente y aspirando, a menos que se abra el dispositivo de purga rápida para permitir que el líquido fluya desde la bolsa de solución salina. El transductor se puede dañar si no se activa el dispositivo de purga.

- Vuelva a infundir la sangre restante al paciente y purgue con solución salina:

- Gire la manija de la llave de paso con la jeringa de volumen restringido hasta la posición "OFF" hacia el transductor.
- Empuje el émbolo de la jeringa de volumen restringido hasta el fondo.
- Gire la manija de la llave de paso a la posición "OFF" hacia la jeringa de volumen restringido.

- d. Realice la purga rápida según sea necesario para eliminar la sangre restante en la tubería y el tabique.
- PRECAUCIONES:** En aplicaciones neonatales y pediátricas, no realice la purga rápida para evitar sobrecarga de líquidos, sino que use una jeringa separada para purgar y registrar la cantidad infundida según el protocolo del hospital.
6. Limpie la superficie del tabique con alcohol o povidona y tape el tabique.
7. Verifique para monitorear la forma de onda de presión.
- PRECAUCIONES:** Evite descargar las burbujas de aire o los coágulos de sangre presentes en el catéter o en la cánula de regreso hacia el paciente, asegurándose de que la línea de monitoreo esté completamente llena de líquido y permitiendo que una pequeña cantidad de sangre fluya de regreso a través de la cánula antes de conectar la línea de presión.

COMPLICACIONES

Los riesgos asociados al uso de este producto son:

SEPTICEMIA/INFECCIÓN

Los cultivos pueden resultar positivos debido a la contaminación del sistema de presión. Se ha asociado un mayor riesgo de septicemia y bacteriemia a la obtención de muestras de sangre, la infusión de líquidos y la trombosis relacionada con el catéter.

ÉMBOLOS DE AIRE

Puede entrar aire al sistema y, en última instancia, al paciente a través de llaves de paso que quedan abiertas debido a la desconexión accidental del sistema de monitoreo o al purgar las burbujas de aire residual hacia el paciente.

CATÉTER COAGULADO Y SALIDA DE SANGRE

Si un sistema de purga no se presuriza adecuadamente en relación con la presión arterial del paciente, puede producirse salida de sangre y coagulación del catéter.

INFUSIÓN DE LÍQUIDOS DE ALTA CONCENTRACIÓN MOLECULAR

Si la práctica del hospital es realizar estas infusiones a través de la línea de presión, le recomendamos que cambie todos los componentes del sistema por nuevos componentes estériles una vez que se haya completado la infusión.

SOBREINFUSIÓN

Se puede infundir un exceso de líquido en el paciente si la presión de la bolsa es superior a 300 mmHg. Esto puede provocar una sobrecarga de líquido o un aumento potencialmente nocivo de la presión arterial.

LECTURAS DE PRESIÓN ANORMALES

Las lecturas de presión pueden cambiar rápida y drásticamente debido a la pérdida de una calibración adecuada, conexiones sueltas, aire en el sistema y deriva o cambio respecto al cero.

Para obtener más información sobre complicaciones, comuníquese con un representante local.

CONTRAINDICACIONES

- No utilice un dispositivo de purga cuando monitoree las presiones intramusculares o intracraneales.
- No utilice los transductores Meritans DTXPlus™ con monitores de presión no aislados.
- No lo use para monitorear la presión auricular izquierda sin un filtro eliminador de aire entre la cánula y el transductor antes de la purga.
- No lo use sin una bomba mecánica de infusión de líquido (para DT-NN y DT-NNV).

BENEFICIOS CLÍNICOS

- Permite monitorear la presión sanguínea.
- El dispositivo embalado con Safedraw ofrece un sistema cerrado para obtención de muestras de sangre y monitoreo de la presión.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar seco y frío lejos de la luz solar directa.

Este es un producto **ESTÉRIL y apirógeno** que se proporciona en un envase sellado e íntegro. Para un solo uso únicamente. Controlar la integridad del envase individual antes del uso. Después del uso, deseche el dispositivo según los protocolos estándar de eliminación de desechos. No volver a esterilizar.

La vida útil del dispositivo es de 72 a 96 horas, según la recomendación de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, del inglés Center for Disease Control) y la Comisión Conjunta Internacional (JCI, del inglés Joint Commission International).

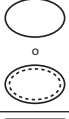
La reutilización puede causar infecciones u otras enfermedades o lesiones.

En la UE, todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.

Para obtener asistencia o información sobre un nuevo pedido, comuníquese con un representante local.

ESPECIFICACIONES

Voltaje de excitación	4V de CC a 8V RMS
Frecuencia de excitación	CC a 5 kHz
Impedancia de excitación	>200 ohmios
Impedancia de la señal	<3000 ohmios
Desplazamiento de fase entre excitación y señal	<5°
Sensibilidad nominal	5 µV/V/mmHg
Límite de desequilibrio	a ±75 mmHg después de la prueba de choque de medio seno
Deriva de cero	2 mmHg/4 horas
Compensación del coeficiente térmico	0,3 mmHg/°C
Sensibilidad del coeficiente térmico	0,1 %/°C
Sensibilidad a la luz	<2 mmHg a 3000 lumen por pie cuadrado

	No utilizar si el envase está dañado; consulte las instrucciones de uso
	Para un solo uso.
	No volver a esterilizar.
	Precaución: La legislación federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Precaución
	Mantener en un lugar seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Apirógeno
	Fecha de caducidad: DD-MM-AAAA
	Fecha de fabricación: DD-MM-AAAA
	Esterilizado con óxido de etileno.
	Dispositivo médico
	Sistema de barrera estéril único o Sistema de barrera estéril único con envase protector interior
	Identificador único del dispositivo
	No contiene DEHP, DIBP, DBP ni BBP
	Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación
	Compatibilidad condicionada para RM Las pruebas no clínicas han demostrado que el dispositivo ofrece compatibilidad condicionada para RM. De conformidad con la norma ASTM F2503-13, un elemento con compatibilidad condicionada para RM es aquel que demostró ser seguro en un entorno de resonancia magnética en condiciones definidas. Un paciente al que se le haya implantado este dispositivo puede someterse a un sistema de RM de manera segura siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones: - Campo magnético estático de 3 Tesla o menos. - Campo magnético con gradiente espacial máxima de 4000 Gauss/cm (40 T/m). - El transductor y el cable no deben estar en contacto con el paciente durante el funcionamiento del sistema de resonancia magnética. - El transductor y el cable no deben instalarse en el paciente. - El transductor y el cable no deben colocarse dentro de la sonda del sistema de resonancia magnética durante el funcionamiento del escáner. - El transductor y el cable están permitidos en la sala del sistema de RM, pero no deben estar funcionando, ni estar conectados a un sistema de monitoreo durante el procedimiento de RMN. La información proporcionada aquí debe usarse junto con las políticas de la institución a fin de evaluar los riesgos para los pacientes y los operadores cuando usan transductores Meritans en un entorno de RM.
	Consulte las instrucciones de uso Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca el ID de las instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio de atención al cliente en los Estados Unidos o la UE.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Número de catálogo
	Código de lote

Meritrans DTXPlus™

Conjuntos de transdutores de pressão descartáveis – Sistema de colheita de amostras de sangue Safedraw™

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

Este conjunto contém o(s) transdutor(es) de pressão Meritrans DTXPlus™ e pode conter o sistema de colheita de amostras de sangue Safedraw™. Uma vez que as configurações de conjunto designadas pelo cliente variam de instituição para instituição, é da responsabilidade das instituições estabelecer os procedimentos e políticas específicos que regem a utilização do conjunto, incluindo as medidas de segurança para complementar as descritas nesta folha de instruções. A **Secção A** descreve os transdutores Meritrans DTXPlus com ou sem Safedraw™. A **Secção B** descreve a utilização da tampa terminal EasyVent™. A **Secção C** descreve os conjuntos Safedraw™ padrão. A **Secção D** descreve a colheita de amostras de sangue através do Safedraw™.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O transdutor de pressão arterial descartável Merit (DTX) destina-se à monitorização da pressão arterial invasiva. O kit de monitorização de pressão arterial descartável (kit DTX), embalado com o modelo de colheita de amostras de sangue Safedraw™, destina-se a permitir a colheita de sangue do paciente sem que este seja exposto ao ambiente exterior (colheita de amostras de sangue em circuito fechado).

UTILIZADOR/PACIENTE/CLÍNICO

Utilizador: Enfermeiros, clínicos e médicos qualificados

Paciente: Aplicações pediátricas e para adultos

Clínico: Hospitais ou ambientes clínicos apropriados

SECÇÃO A

A família de transdutores Meritrans DTXPlus é composta por cinco modelos de irrigação (DT-XX, DT-XXV, DT-NN, DT-NNV e DT XO) e um modelo sem irrigação (TNF-R).

Os modelos DT-XXV e DT-NNV contêm um orifício para ventilação de ar no alojamento do transdutor e são semelhantes aos modelos DT-XX e DT-NN.

Os modelos DT-XX e DT-XXV têm um atuador de irrigação rápida de mola azul e uma torneira de reposição a zero, conforme ilustrado na Figura 1. Para manter a patência do cateter, o dispositivo de irrigação integral fornece uma taxa de fluxo contínua (nominal) de 3 ml/h com uma pressão diferencial de 200 mmHg (pressão do saco de infusão menos pressão fisiológica média monitorizada). O dispositivo de irrigação também inclui uma válvula de segurança contra sobrepresão para evitar que a pressão no transdutor exceda, aproximadamente, 7000 mmHg. A válvula irá ventilar, de forma segura, o excesso de fluido de volta para o saco de infusão, enquanto mantém um trajeto selado e estéril. Os atuadores de irrigação rápida Merit (com mola ou patilha) oferecem conveniência no enchimento de fluidos, eliminação de bolhas e irrigação rápida.

O modelo DT-XO é semelhante aos modelos DT-XX e DT-XXV com uma taxa de fluxo nominal de 3 ml/h, mas não tem uma torneira de reposição a zero.

Os modelos DT-NN e DT-NNV (taxa de fluxo nominal até 30 ml/h) para aplicações neonatais. Dispõe de uma torneira de reposição a zero integrada, como os modelos DT-XX e DT-XXV, mas a mola do atuador é amarela. **UTILIZAR APENAS EM CONJUNTO COM UMA BOMBA DE INFUSÃO DE FLUIDO MECÂNICA.** A taxa de infusão contínua real para monitorização neonatal é determinada pelo modo B e controlada por uma bomba de infusão mecânica. A irrigação rápida com o dispositivo de irrigação em aplicações neonatais só deve ser efetuada como parte do procedimento inicial de enchimento de fluidos e eliminação de bolhas. A irrigação após a colheita de sangue ou administração de medicamentos deve ser feita manualmente com uma seringa para controlar a infusão de fluidos com precisão. A taxa de irrigação rápida varia consoante o tipo de conjunto de administração, o comprimento e o diâmetro do lúmen da tubagem de pressão que liga o transdutor ao paciente.

ATENÇÃO: os modelos DT-XXV e DT-NNV com um orifício para ventilação de ar no alojamento do transdutor para efeitos de reposição a zero e calibração não podem ser bloqueados.

O modelo TNF-R não tem um dispositivo de irrigação, um atuador de mola/patilha ou uma torneira de reposição a zero e pode ser fornecido num conjunto, juntamente com um dispositivo de irrigação/fluxo em linha separado.

ATENÇÃO: a tampa em D (tampa terminal transparente) pode ser fornecida com o TNF-R. Não aperte demasiado a tampa em D, uma vez que tal pode deformar o encaixe Luer macho do TNF-R e impedir a ligação de outros componentes.

PROCEDIMENTOS DE CONFIGURAÇÃO

Utilizar uma técnica asséptica e uma configuração correta ao manipular o dispositivo. Verificar se todas as ligações estão seguras e se as pegas da torneira estão nas direções pretendidas.

ATENÇÃO: aperte todas as ligações antes de utilizar. Não aperte demasiado as ligações, uma vez que isto pode quebrar a ligação, resultando em fugas, embolia gasosa, fluxo retrógrado ou perda de formas de onda de pressão.

Todas as portas laterais das torneiras estão protegidas por tampas de ventilação que devem permanecer no devido lugar até o sistema estar pronto. As tampas de ventilação devem ser sempre substituídas por tampas não ventiladas, a não ser que tenha tampas terminais EasyVent™. Consulte a Secção B para obter mais informações.

ATENÇÃO: os transdutores descartáveis oferecem um único modo de isolamento elétrico através de um diafragma, folga de ar, gel de isolamento ou uma combinação dos elementos indicados acima e não são recomendados para utilização com monitores de paciente não isolados. Em caso de dúvida sobre as características de isolamento do monitor, consulte o manual de serviço do monitor ou contacte o fabricante do mesmo.

TRANSDUTOR, LIGAÇÃO DO CABO DE INTERFACE

Ligar o transdutor ao cabo de interface reutilizável, alinhando as setas do conector e empurrando-as uma contra a outra (consulte a Figura 2).

ATENÇÃO: a não utilização de um cabo de interface Merit pode resultar numa interrupção do sinal. Teste sempre o cabo reutilizável antes de utilizar.

CONJUNTO DE ENCHIMENTO INTRAVENOSO (CONSULTE AS FIGURAS 3, 4 E 5)

As instruções que se seguem aplicam-se a conjuntos intravenosos com câmaras de micro ou macrogotejamento em configurações de linha única.

- Preparar a solução estéril de lavagem num saco de solução não ventilado de acordo com a prescrição do médico.
- Retirar o ar do saco da solução, empurrando o espigão intravenoso para dentro do saco da solução e rodar o saco para baixo, de modo a facilitar a saída do ar retido através do espigão. Abrir braçadeira de rodar e apertar cuidadosamente o saco da solução intravenosa até o ar ser forçado a entrar na câmara de gotejamento.
NOTA: a extração do ar do saco da solução impede a entrada de ar no sistema de monitorização quando a solução acabar ou o saco estiver invertido.
- Fechar a braçadeira de rodar e apertar ligeiramente o saco para forçar a entrada de solução na câmara de gotejamento (encher cerca de 1/3, uma vez que o nível aumenta quando o saco é pressurizado). Colocar o saco na braçadeira de serviço e pendurá-lo no suporte intravenoso.
ATENÇÃO: se a câmara de gotejamento estiver completamente cheia, a cânula de gotejamento fica submersa na solução e não é possível efetuar a contagem de gotas (determinação da taxa de fluxo). Com uma pressão diferencial de 200 mmHg (pressão do saco menos a pressão fisiológica média monitorizada), 2-4 gotas por minuto de um conjunto de administração intravenosa de microgotejamento, ou 2-4 gotas a cada três minutos de um conjunto intravenoso de macrogotejamento, equivalem a uma taxa de fluxo de 2-4 ml/h.
NOTA: para minimizar a formação de bolhas de ar, encher o sistema de monitorização por gravidade sem pressurizar o saco.
- Abrir a braçadeira de rodar e encher o conjunto intravenoso por gravidade. Bater no conjunto intravenoso para libertar as bolhas presas. Fechar a braçadeira de rodar.
- Ligar o conjunto intravenoso cheio ao sistema de monitorização. Existem dois métodos de enchimento do conjunto do transdutor – enchimento manual e enchimento automático. Avançar para o método selecionado para obter mais informações.

PARA OS MODELOS DT-NN E DT-NNV APLICAM-SE OS SEGUINTES PASSOS.

- Ligar o conjunto intravenoso à bomba de infusão mecânica adequada. Se a bomba utilizar uma cassette, ligar a tubagem ao sistema de cassette. É possível utilizar uma bureta em linha entre a bomba intravenosa e a bomba de infusão, de acordo com as normas, políticas ou procedimentos do hospital. Se forem utilizados outros componentes, tais como filtros de eliminação de ar ou de partículas, efetuar as ligações necessárias. Este sistema de tubagem intravenoso deve permanecer desligado da tubagem do transdutor/dispositivo de irrigação neste momento.
- Ligar o transdutor (consulte a Figura 4) ao sistema de tubagem intravenoso. Soltar a pinça do rolo. Colocar a bomba na posição de "purga" ou numa definição de taxa de infusão para permitir que o fluido encha completamente o conjunto intravenoso, a tubagem da bureta e o sistema de cassette. Depois de o enchimento estar concluído, fechar a pinça do rolo.

NOTA: o enchimento de fluido e a eliminação de bolhas do sistema de tubagem intravenoso antes da fixação ao transdutor/dispositivo de irrigação permitem um enchimento mais rápido e sem bolhas do transdutor, das torneiras e da tubagem de pressão.

MÉTODO DE ENCHIMENTO DO CONJUNTO DE TRANSDUTORES MANUAL

ATENÇÃO: não deve tocar no transdutor com objetos metálicos, tais como pinças hemostáticas, para purgar as bolhas de ar. Se o fizer, pode danificar o transdutor.

- Com a braçadeira de pressão ainda vazia, manter o transdutor na vertical com a torneira de reposição a zero voltada para cima. Abrir a pinça do rolo no conjunto intravenoso e apertar o atuador de mola para permitir que a solução encha completamente o sistema de monitorização. Para os conjuntos Safedraw™, certificar-se de que o corpo da seringa com limitação de volume está completamente premido durante o enchimento do sistema. A porta lateral da torneira deve estar abastecida e as bolhas de ar devem ser eliminadas.
NOTA: uma vez que o transdutor é abastecido por gravidade, certificar-se de que o saco está numa posição mais alta do que o transdutor e o sistema de monitorização.
- Bater com o transdutor na palma da mão aberta e, ao mesmo tempo, apertar o atuador de mola para purgar o ar da câmara do transdutor (consulte a Figura 6).
NOTA: não tocar no transdutor com objetos metálicos, tais como pinças hemostáticas, para purgar as bolhas de ar, uma vez que tal pode danificar o mesmo.
- (**Apenas para conjuntos Safedraw™**) Depois de abastecer a tubagem de pressão com a solução, é efetuada a eliminação de bolhas da seringa com limitação de volume e da porta lateral da torneira acoplada, rodando o manípulo da torneira acoplada para a posição "Desligada" do transdutor. Puxar lentamente para trás e encher a seringa com limitação de volume com a solução da tubagem de pressão até estabelecer contacto com o batente da seringa incorporado. Rodar o conjunto de forma a que a ponta da seringa fique voltada para cima. Bater na seringa de forma a que o ar preso suba na direção da ponta Luer e, em seguida, pressionar o êmbolo totalmente para trás, para a seringa, forçando assim o ar retido e a solução para a interior da linha do paciente. Rodar o manípulo da torneira acoplada para a posição "Desligada" para a seringa com limitação de volume.
ATENÇÃO: NÃO efetue a purga com a linha do paciente ligada ao cateter ou à cânula. Se o fizer, pode ocorrer a entrada de ar no paciente. Para os métodos de enchimento do transdutor manual ou automático.
- Ativar o dispositivo de irrigação rápida para purgar qualquer ar que se encontre na linha do paciente.
- Inspeccionar todas as partes cheias de fluido do sistema de monitorização para verificar se as bolhas foram eliminadas. Aplicar pressão no saco de infusão a 300 mmHg. Se permanecerem bolhas na câmara do transdutor, irrigar novamente com a técnica apresentada na Figura 6.

MÉTODO AUTOMÁTICO DE ENCHIMENTO DO CONJUNTO DE TRANSDUTORES

O transdutor Meritrans DTXPlus™ permite o enchimento do transdutor (normalmente sem bolhas) em cerca de cinco minutos.

- Colocar o transdutor no respetivo suporte (TBG) ou noutros suportes que mantenham o transdutor na posição vertical (consulte a Figura 7b).
- Aplicar pressão na braçadeira a 300 mmHg e verificar se a câmara de gotejamento do conjunto intravenoso não está completamente cheia durante a pressurização, uma vez que isto impede a leitura da taxa de fluxo. Abrir a pinça do rolo. O transdutor enche automaticamente.
- Passados cinco minutos, inspeccionar o transdutor quanto à existência de bolhas e irrigar para encher o conjunto de monitorização restante. Bater levemente, apertando simultaneamente, o atuador de mola para remover quaisquer bolhas de ar restantes (consulte a Figura 6).

FIXAR O CONJUNTO DO TRANSDUTOR (consulte a Figura 7)

- Substituir todas as tampas de ventilação nas portas laterais das torneiras por tampas não ventiladas (tampas terminais). Se a porta lateral tiver uma tampa terminal EasyVent™, não substituir, mas apertar a tampa para obter a posição sem ventilação. (Consulte a Secção B.)
- Montar o transdutor num suporte (consulte a Figura 7b) ou diretamente no braço do paciente (consulte a Figura 7a) com a porta de reposição a zero do transdutor ao nível médio do coração.
ATENÇÃO: O sistema de colheita de amostras de sangue Safedraw™ não se destina a ser instalado no paciente. Vários modelos de conjuntos de transdutores foram concebidos para acomodar a haste intravenosa e a fixação no paciente. Estes conjuntos podem ter números de modelo que terminem com "M" ou "SM". Quando o conjunto é fixado no paciente, devem ser tomadas precauções para garantir que uma alteração na posição do corpo do paciente não aciona acidentalmente o dispositivo de irrigação. O atuador de mola de irrigação rápida Merit foi concebido exclusivamente para minimizar este risco, uma vez que só pode ser ativado apertando o atuador de mola com dois dedos. No entanto, continua a ser necessário adotar as devidas precauções.
- Ligar o sistema de monitorização à cânula ou cateter do paciente. Irrigar o sistema para retirar o sangue da cânula ou do cateter.
ATENÇÃO: evite a irrigação de bolhas de ar ou coágulos de sangue no cateter ou cânula para o paciente, certificando-se de que o sistema de monitorização é completamente abastecido com a solução e permitindo que uma pequena quantidade de sangue flua de volta através da cânula antes de efetuar a ligação da linha de pressão. Para a monitorização da pressão auricular esquerda, é necessário instalar um filtro de eliminação de ar entre a cânula e o transdutor antes da irrigação.
- Em instalações com vários transdutores, é utilizado um sistema de codificação por cores para identificar as entradas adequadas do monitor. Estão disponíveis etiquetas codificadas por cores. Colocar as etiquetas adequadas no TBG ou na linha de monitorização mais próxima de cada transdutor.

Vermelho ("ARTERIAL") = Pressão arterial

Azul ("CVP") = Pressão venosa central

Amarelo ("PA") = Pressão arterial pulmonar

Branco ("LAP") = Pressão auricular esquerda

Branco (em branco) = Pressão geral

REPOSIÇÃO A ZERO E CALIBRAÇÃO

- Equilibrar o sistema de monitorização a zero com a pressão atmosférica e calibrar o transdutor de acordo com as instruções do fabricante do monitor.
NOTA: recomenda-se que a torneira de três vias mais próxima do transdutor esteja ao nível médio do coração e seja utilizada exclusivamente para fins de reposição a zero. O transdutor pode ser ventilado de forma rápida e fácil para a pressão atmosférica rodando o manípulo da torneira para a esquerda (ou seja "Desligado" para a linha do paciente) e removendo a tampa sem ventilação da porta de reposição a zero. Se estiver presente uma tampa terminal EasyVent™, não retirar, mas desapertar a tampa para obter a posição de ventilação (Secção B).
- Rodar o manípulo da torneira de reposição a zero para a direita (ou seja "Desligado" para repor a zero a porta lateral) e permitir a pressão do paciente para o transdutor. Verificar a qualidade da forma de onda.
- Aguardar, aproximadamente, um minuto até o sistema se equilibrar, de forma a garantir que o dispositivo de irrigação está a funcionar corretamente. Em seguida, fazer uma contagem de gotas para verificar se a taxa de fluxo é de cerca de 3 ml/h. Também deve ser efetuada uma inspeção visual quanto à existência de fugas. Trinta minutos após a instalação e posteriormente, de forma regular, verificar se o sistema tem a pressão do saco, a taxa de fluxo e o nível de zero corretos e certificar-se de que não existem fugas. As fugas, independentemente do tamanho, podem levar a leituras imprecisas da taxa de fluxo. Se suspeitar de um desvio de zero, por exemplo, leitura anormal, reposicionar o transdutor e efetuar a reposição a zero. Se o problema persistir, mudar o transdutor. Após cada irrigação rápida, recomenda-se uma nova confirmação da taxa de fluxo.
- Substituir a tampa terminal e fechar a torneira na porta lateral. Se a porta lateral tiver uma tampa terminal EasyVent™, não substituir, mas apertar a tampa para obter a posição sem ventilação (Secção B).
- (**Apenas para DT-NN e DT-NNV**) Colocar a bomba de infusão mecânica à taxa de fluxo pretendida, conforme prescrito pelo médico.

ATENÇÃO: se for observada uma forma de onda reduzida, tal pode ser o resultado de vários fatores, incluindo, mas não exclusivamente:

- Torneiras mal posicionadas
- Ar na linha de monitorização, cateter ou cânula
- Ligações soltas
- Monitor calibrado incorretamente
- Coágulos de sangue no cateter, cânula ou linha de monitorização
- Cateter ou cânula posicionado contra a parede de um vaso sanguíneo

AVISO

As leituras de pressão anormais devem estar relacionadas com as manifestações clínicas do paciente. Caso contrário, verificar se o transdutor está a funcionar utilizando uma fonte de pressão conhecida ou calibrada. As alavancas da válvula reguladora têm de estar posicionadas a 90° para a posição "Desligada". Não colocar a 45° para alcançar uma posição "Desligada", uma vez que tal é incorreto e pode resultar em contaminação, fluxo retrógrado ou embolia gasosa. O dispositivo de irrigação e a câmara de gotejamento não se destinam a sistemas precisos de fornecimento de fluido. Se o estado do paciente estipular um fornecimento de fluido preciso, deve ser utilizada uma bomba mecânica para evitar uma possível infusão excessiva de fluido. O equipamento com comunicação RF deve ser mantido afastado do transdutor a uma distância de 30 cm (12 polegadas). O transdutor não deverá estar empilhado nem colocado em, ou próximo de, outro equipamento de comunicação. Os cabos elétricos e outros dispositivos eletrónicos podem afetar negativamente o desempenho de CEM. As características de EMISSÃO do transdutor tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11, Classe A). Não utilizar em ambiente residencial.

SECÇÃO B

Instruções de utilização da tampa terminal EasyVent™ que simplificam a reposição a zero do transdutor.

TORNEIRA DE REPOSIÇÃO A ZERO DE ENCHIMENTO DE FLUIDO (consulte a Figura 8)

- A tampa terminal EasyVent™ está normalmente fixada à torneira de reposição a zero na posição de ventilação. Se não for este o caso, desapertar a tampa até esta rodar livremente (NÃO REMOVER A TAMPA).
- Acionar o dispositivo de irrigação para encher a porta lateral e deixar que o fluido saia através da tampa terminal EasyVent™.
- Depois de abastecer com fluido, rodar a torneira para a posição "Desligada" para a porta lateral e apertar a tampa.

REPOSIÇÃO A ZERO DO TRANSDUTOR

- Rodar a torneira para a posição "Desligada" para a linha do paciente e desapertar a tampa terminal EasyVent™.
- Colocar o monitor a zero e apertar a tampa.
- Rodar a torneira para a posição "Desligada" para efetuar a reposição a zero da porta lateral e voltar a admitir a pressão do paciente.

REMOÇÃO/SUBSTITUIÇÃO DA TAMPA

- Para aceder à porta lateral da torneira, desapertar e retirar a tampa.
- Para substituir a tampa na abertura lateral da torneira, basta voltar a encaixar e apertar a tampa.

SECCÃO C (consulte a Figura 9)

Os conjuntos Safedraw™ padrão podem ser ligados a conjuntos de cúpulas ou de transdutores descartáveis de outros fabricantes. **ATENÇÃO:** os modelos de conjunto Safedraw™ destinam-se a ser utilizados com cateteres arteriais curtos (até 6 cm). A utilização com cateteres de maior volume pode causar uma folga insuficiente da linha de sangue diluído com heparina, podendo dar origem a valores laboratoriais imprecisos.

LIGAÇÃO

- Ligar o encaixe Luer fêmea em linha da torneira de três vias à extremidade distal do conjunto de monitorização em utilização. Se o conjunto de monitorização que está a ser utilizado já tiver tubos de pressão ligados, estes devem ser removidos antes de ligar o sistema Safedraw™.
 - Encher primeiro a parte da cúpula ou do transdutor, seguindo as instruções do fabricante.
 - Encher o conjunto autónomo Safedraw™, dando prioridade ao tubo de pressão e ao septo de colheita de amostras de sangue. Em seguida, rodar a torneira da seringa com limitação de volume para a posição "Desligada" do transdutor. Puxar lentamente para trás e encher a seringa com limitação de volume com a solução da tubagem de pressão até estabelecer contacto com o batente da seringa incorporado. Rodar o conjunto de forma a que a ponta da seringa fique voltada para cima. Bater na seringa para que o ar preso suba em direção à ponta Luer. Com a ponta da seringa a apontar para cima, pressionar o êmbolo totalmente para dentro da seringa, forçando assim qualquer ar preso e a solução a entrar na linha do paciente. Rodar o manipulador da torneira acoplada para a posição "Desligada" para a seringa com limitação de volume.
- ATENÇÃO: NÃO executar os Passos 3, 4 ou 5 com a linha do paciente ligada ao cateter ou à cânula. Se o fizer, pode ocorrer a entrada de ar no paciente.**
- Ativar o dispositivo de irrigação rápida para purgar qualquer ar que se encontre na linha do paciente.
 - Inspeccionar todas as partes cheias de fluido do sistema de monitorização para verificar se as bolhas foram eliminadas.
 - Aplicar pressão no saco de infusão a 300 mmHg. Se permanecerem bolhas na câmara do transdutor, irrigar novamente com a técnica apresentada na Figura 6.
 - Ligar à cânula ou cateter do paciente. Irrigar o sistema para retirar o sangue da cânula ou do cateter.
 - Efetuar a reposição a zero e a calibração do transdutor de acordo com as instruções do fabricante.
- ATENÇÃO:** aguarde, aproximadamente, um minuto até o sistema estabilizar. Também deve ser efetuada uma inspeção visual quanto à existência de fugas. Trinta minutos após a instalação e posteriormente, de forma regular, verificar o sistema quanto à pressão adequada do saco de infusão, taxa de fluxo e fugas. Quaisquer fugas pequenas podem causar uma representação incorreta da taxa de fluxo real através do cateter.

SECCÃO D – COLHEITA DE AMOSTRAS DE SANGUE COM SAFEDRAW™

Instruções para a colheita de sangue utilizando os sistemas Safedraw™ com transdutores descartáveis ou reutilizáveis, com cúpulas (consulte as Figuras 9 e 10).

ATENÇÃO: não utilizar uma agulha hipodérmica para penetrar o septo.

- Abrir a tampa de proteção articulada do septo de colheita de amostras. Limpar a superfície do septo com álcool ou Betadine.
 - Rodar o manipulador da torneira com a seringa com limitação de volume fixada na posição "Desligada" ao transdutor.
 - Puxar a seringa para trás até entrar em contacto com os batentes incorporados. Rodar a torneira para a posição "Desligada" na direção do paciente.
 - O septo pode agora ser penetrado com a agulha segura, TA-BPN ou dispositivo de transferência direta, TA-STV para retirar a amostra de sangue. (Avançar para a secção adequada e, em seguida, para o Passo 5.)
- ATENÇÃO:** Podem ser utilizadas seringas Luer Slip, pelo que deve ter cuidado para garantir que a seringa não se desloca da agulha segura durante a remoção. Para remover a agulha segura e a seringa do septo, segurar a proteção da agulha segura com uma mão e remover cuidadosamente o conjunto de agulha/seringa.

Utilizar um modelo de agulha segura TA-BPN

- Apertar firmemente qualquer seringa de colheita de sangue na agulha segura (consulte a Figura 10).
 - Alinhar a agulha segura com o septo e empurrar a agulha segura completamente para o interior do septo.
NOTA: certificar-se de que os arcos em ambos os lados da proteção da agulha estão alinhados com as extensões Luer do septo. Isto permite que a agulha segura seja completamente inserida no septo.
 - Aspirar a amostra de sangue para a seringa de amostra. Se a colheita de sangue for difícil, puxar o êmbolo da seringa lentamente. Se continuar a sentir dificuldades, verificar se existe alguma oclusão do cateter ou da cânula.
 - Para remover a agulha segura e a seringa de colheita de amostras do septo, puxar lentamente o conjunto de agulha/seringa para fora do septo, segurando, simultaneamente, a cobertura da agulha. Quando a agulha estiver, aproximadamente, a meio, será sentida uma ligeira resistência. Neste momento, puxar ligeiramente o êmbolo da seringa para trás e, em seguida, retirar o conjunto de agulha/seringa do septo, rodando ligeiramente o conjunto no sentido dos ponteiros do relógio e puxando para trás. O processo acima descrito permitirá que a pressão residual na seringa se equilibre e impeça a formação de sangue na ponta da agulha ou na parte superior do septo.
 - Limpar a superfície do septo com álcool ou Betadine e tapar o septo.
 - Para transferir o sangue para um tubo de vácuo, pressionar o conjunto da agulha da seringa que contém o sangue para o tampão do tubo de vácuo. A agulha segura penetrará o tampão do tubo de vácuo.
- ATENÇÃO:** ao remover a agulha segura, retirar lentamente para garantir que o tampão de vácuo não é puxado juntamente com a agulha segura.

UTILIZAR O DISPOSITIVO DE TRANSFERÊNCIA DIRETA, MODELO TA-STV

- O modelo TA-STV permite a transferência direta de sangue do septo para o tubo de vácuo.
- ATENÇÃO: NÃO** deixar o dispositivo de transferência direta, modelo TA-STV, no septo após a conclusão da colheita de amostras. Se o fizer, pode contaminar a linha do paciente ou permitir a saída de sangue do sistema.
- Inserir o TA-STV no septo. Certificar-se de que os arcos da agulha segura estão alinhados com as extensões Luer do septo.
NOTA: O TA-STV tem de ser inserido no septo antes de um tubo de vácuo ser colocado no recipiente do tubo ou, caso contrário, o vácuo é perdido.
 - Inserir o tubo de vácuo na extremidade do recipiente do TA-STV. A quantidade correta de sangue será colhida para o tubo através do vácuo. Retirar o tubo de vácuo.
 - Se forem necessárias amostras adicionais, pressionar os tubos de vácuo, um de cada vez, para a extremidade do recipiente do TA-STV.
 - Depois de remover o último tubo de vácuo, remover o TA-STV do septo de colheita de amostras, puxando-o para cima até sentir uma ligeira paragem e, em seguida, rodar para o remover e eliminar.
ATENÇÃO: NÃO puxar o êmbolo da seringa com limitação de volume para trás com a torneira de reposição a zero na posição "Desligada" para o transdutor. Se o fizer, pode ocorrer a entrada de ar na seringa. **NÃO** encher a seringa com limitação de volume rodando a torneira à qual a seringa está ligada na posição "Desligada" para o paciente e aspirando, a não ser que o dispositivo de irrigação rápida esteja aberto para permitir o fluxo de fluido a partir do saco de solução salina. Se não ativar o dispositivo de irrigação, pode danificar o transdutor.
- Voltar a infundir o sangue restante para o paciente e irrigar com solução salina seguindo os seguintes passos:
 - Rodar o manipulador da torneira com a seringa com limitação de volume fixada na posição "Desligada" para o transdutor.
 - Empurrar totalmente o êmbolo da seringa com limitação de volume.
 - Rodar o manipulador da torneira para a posição "Desligada" para a seringa com limitação de volume.
 - Proceder à irrigação rápida, conforme necessário, para purgar qualquer resto de sangue nos tubos e no septo.**ATENÇÃO:** para aplicações neonatais e pediátricas, não efetuar a irrigação rápida, para evitar a sobrecarga de fluido. Utilizar uma seringa separada para irrigar e registar a quantidade infundida de acordo com o protocolo do hospital.
 - Limpar a superfície do septo com álcool ou Betadine e tapar o septo.
 - Verificar e monitorizar a forma de onda da pressão.
- ATENÇÃO:** evite a irrigação de bolhas de ar ou coágulos contidos no cateter ou cânula de volta para o paciente, assegurando que a linha de monitorização fica completamente cheia de líquido e permitindo que uma pequena quantidade de sangue flua novamente através da cânula antes de efetuar a ligação da linha de pressão.

COMPLICAÇÕES

Os riscos associados à utilização deste produto incluem:

SEPTICEMIA/INFECÇÃO

As culturas positivas podem resultar da contaminação do sistema de pressão. O aumento do risco de septicemia e bacteremia foi associado à colheita de amostras de sangue, fluidos de infusão e trombose relacionada com o cateter.

EMBOLIA GASOSA

O ar pode entrar no sistema e, em última análise, no paciente através das torneiras deixadas abertas inadvertidamente devido a uma desconexão accidental do sistema de monitorização ou da irrigação de bolhas de ar residuais para o paciente.

CATETER OBSTRUÍDO E FLUXO RETRÓGRADO

Se um sistema irrigado não estiver adequadamente pressurizado em relação à pressão arterial do próprio paciente, pode ocorrer um fluxo retrógrado, bem como a obstrução do cateter.

INFUSÃO DE FLUIDOS DE CONCENTRAÇÃO MOLECULAR ELEVADA

Se for prática do seu hospital realizar estas infusões através da linha de pressão, recomendamos que todos os componentes do sistema sejam substituídos por componentes estéreis novos depois de a infusão ter sido concluída.

INFUSÃO EXCESSIVA

Pode ocorrer a infusão excessiva de fluidos no paciente se a pressão do saco for superior a 300 mmHg. Isto pode resultar numa sobrecarga de fluido e/ou num aumento potencialmente nocivo da pressão arterial.

LEITURAS DE PRESSÃO ANORMAIS

As leituras de pressão podem mudar de forma rápida e drástica devido à perda de calibração adequada, ligações soltas, ar no sistema e desvio ou alteração de zero.

Para obter mais informações relativas às complicações, contacte o seu representante local.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilizar um dispositivo de irrigação quando monitorizar pressões intramusculares ou intracranianas.
- Não utilizar os transdutores Meritans DTXPlus™ com monitores de pressão não isolados.
- Não utilizar para a monitorização da pressão auricular esquerda sem um filtro de eliminação de ar entre a cânula e o transdutor antes da irrigação.
- Não utilizar sem uma bomba de infusão de fluidos mecânica (para DT-NN e DT-NNV).

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- Permitir a monitorização da pressão arterial
- O dispositivo embalado com Safedraw™ fornece um sistema fechado para colheita de amostras de sangue e monitorização da pressão.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene num local fresco e seco longe da luz solar direta.

ESTÉRIL e não pirogénico em embalagens fechadas e sem danos. Apenas para uma única utilização. Verifique a integridade da embalagem individual antes de qualquer utilização. Após a utilização, elimine o dispositivo de uma forma consistente com os protocolos padrão para eliminação de resíduos. Não reesterilize.

A vida útil do dispositivo é de 72 a 96 horas, com base na recomendação dos CDC e da Joint Commission International (JCI).

A reutilização pode levar a infeção ou outra doença/lesão.

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

Para obter informações sobre novas encomendas ou assistência, contacte o representante local.

ESPECIFICAÇÃO

Tensão de excitação	CC de 4 V a 8 V RMS
Frequência de excitação	CC a 5 KHz
Impedância de excitação	>200 ohms
Impedância do sinal	<3000 ohms
Mudança de fase entre excitação e sinal	<5°
Sensibilidade nominal	5 µV/V/mmHg
Limite de desequilíbrio	a ±75 mmHg após o teste de choque de meia onda sinusoidal
Desvio do zero	2 mmHg/4 h
Desvio do coeficiente térmico	0,3 mmHg/°C
Sensibilidade do coeficiente térmico	0,1% / °C
Sensibilidade à luz	<2 mmHg a 3000 velas

	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
	Utilização única
	Não reesterilizar
	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico.
	Atenção
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Apirogénico
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Data de fabrico: AAAA-MM-DD
	Esterilizado com óxido de etileno
	Dispositivo médico
	Sistema de barreira estéril individual ou Sistema de barreira estéril individual com embalagem protetora no interior
	Identificador de dispositivo único
	Não contém DEHP, DIBP, DBP e BBP
	Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação
	Condicional para RM Ensaios não clínicos demonstraram que o dispositivo é Condicional para RM. De acordo com a norma ASTM F2503-13, um item de utilização condicional para RM tem uma segurança demonstrada no ambiente de RM, dentro das condições definidas. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido a um sistema de RM de forma segura nas seguintes condições: - Campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla - Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m) - O transdutor e o cabo não deverão entrar em contacto com o paciente durante o funcionamento do sistema de RM - O transdutor e o cabo não deverão ser montados no paciente. - O transdutor e o cabo não deverão ser colocados no interior do sistema de RM durante o funcionamento do mesmo. - É permitida a presença do transdutor e do cabo na sala do sistema de RM, contudo, estes não deverão estar em funcionamento nem ligados a um sistema de monitorização durante o procedimento de IRM As informações aqui fornecidas devem ser utilizadas em conjunto com as políticas da sua instituição para avaliar os riscos para os pacientes e operadores ao utilizar transdutores Meritans num ambiente de RM.
	Consulte as Instruções de Utilização Para obter uma cópia eletrónica digitalize o código QR ou acesse a www.merit.com/ifu e introduza o ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente dos E.U.A. ou da U.E.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Número de catálogo
	Código de lote

Meritrans DTXPlus™

Conjuntos descartáveis de transdutores de pressão Sistema de amostragem de sangue Safedraw™

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

Este conjunto contém o(s) transdutor(es) de pressão Meritrans DTXPlus™ e pode conter ainda o sistema de amostragem de sangue Safedraw™. Como as configurações de preferência do cliente variam conforme a instituição, é da responsabilidade de cada uma estabelecer políticas e procedimentos específicos que regem o uso do conjunto, incluindo medidas de segurança que complementem outras medidas descritas nesta folha de instruções. A **Seção A** descreve os transdutores Meritrans DTXPlus com ou sem o Safedraw™. A **Seção B** descreve a utilização da tampa de vedação EasyVent™. A **Seção C** descreve conjuntos Safedraw padronizados. A Seção D descreve a amostragem de sangue com o uso do Safedraw.

USO PREVISTO

O transdutor descartável de pressão arterial Merit (DTX) é destinado ao monitoramento da pressão arterial invasiva. O kit descartável de monitoramento de pressão arterial (DTX Kit) que acompanha o modelo de amostragem de sangue Safedraw possibilita que o sangue seja coletado do paciente sem que ele seja exposto ao ambiente externo (amostragem de sangue de loop fechado).

USUÁRIO/PACIENTE/USO CLÍNICO

Usuário: Enfermeiros, clínicos e médicos qualificados

Paciente: Aplicações pediátricas e adultas

Uso clínico: Hospitais e ambientes clínicos apropriados

SEÇÃO A

A família de transdutores Meritrans DTXPlus consiste em cinco modelos de limpeza (DT-XX, DT-XXV, DT-NN, DT-NNV e DT-XO) e um modelo sem limpeza (TNF-R).

Os modelos DT-XXV e DT-NNV contêm furos arejados na estrutura do transdutor e são parecidos com os modelos DT-XX e DT-NN.

Os modelos DT-XX e DT-XXV apresentam um atuador em clipe azul de limpeza rápida e uma torneira redutora, como mostra a Figura 1. Para manter a patência do cateter, o dispositivo de limpeza integral distribui uma vazão (nominal) contínua de 3 mL/h com pressão diferencial de 200 mmHg (pressão da bolsa de infusão menos a pressão fisiológica média monitorada). O dispositivo de limpeza também incorpora uma válvula de segurança para excesso de pressão, o que evita que a pressão do transdutor ultrapasse aproximadamente 7000 mmHg. A válvula joga o excesso de líquido com segurança de volta para a bolsa de infusão, mantendo um trajeto vedado e estéril. Os atuadores de limpeza rápida Merit (com clipe ou lingueta) são práticos no preenchimento de líquido, remoção de bolhas e limpeza rápida.

O modelo DT-XO é semelhante ao DT-XX e ao DT-XXV com vazão nominal de 3 mL/h, mas não tem uma torneira redutora.

Os modelos DT-NN e DT-NNV (vazão nominal de até 30 mL/h) para aplicações neonatais. Contém uma torneira redutora integral como os modelos DT-XX e DT-XXV, mas o atuador em clipe tem cor amarela. **USE SOMENTE COM UMA BOMBA MECÂNICA DE INFUSÃO DE LÍQUIDO.** A real taxa de infusão contínua para o monitoramento neonatal é determinada pelo médico e controlada por uma bomba de infusão mecânica. A limpeza rápida com o dispositivo de limpeza em aplicações neonatais deve ser realizada somente como parte do procedimento inicial de preenchimento de líquido e remoção de bolhas. Após a coleta de sangue ou a administração de medicamentos, a limpeza deve ser realizada manualmente, com uma seringa que controle precisamente a infusão de líquidos. A taxa de limpeza rápida varia conforme o tipo de conjunto de administração e o comprimento e o diâmetro de lúmen do tubo de pressão que acopla o transdutor ao paciente.

ATENÇÃO: as perfurações arejadas na estrutura dos transdutores modelos DT-XXV e DT-NNV para fins de reinicialização e calibração não devem ser obstruídas.

O modelo TNF-R não tem um dispositivo de limpeza, atuador de clipe/lingueta nem torneira redutora. Deve ser fornecido em um conjunto com dispositivo separado de vazão/limpeza da linha.

ATENÇÃO: a tampa D (transparente de vedação) deve ser fornecida com o TNF-R. Não pressione em excesso a tampa D, pois pode deformar o conector macho do TNF-R e impedir a conexão de outros componentes.

PROCEDIMENTOS DE PREPARAÇÃO

Use técnicas de assepsia e a preparação apropriada ao manusear o dispositivo. Verifique se todas as conexões estão seguras e se a torneira está na direção correta.

ATENÇÃO: aperte todas as conexões antes de usar. Não aperte em excesso as conexões para não causar rachaduras que geram vazamentos, embolia gasosa, refluxos sanguíneos ou perdas da onda de pressão.

Todas as portas laterais das torneiras são protegidas por tampas arejadas, que devem permanecer no lugar até que o sistema seja preparado. As tampas arejadas devem ser sempre substituídas por tampas não arejadas, a menos que haja tampas de vedação EasyVent™. Para ver mais instruções, consulte a Seção B.

ATENÇÃO: os transdutores descartáveis proporcionam um único modo de isolamento elétrico por meio de diafragma, lacuna de ar, gel de isolamento ou alguma combinação das opções acima, e não são recomendados para uso com monitores de pacientes sem isolamento. Se houver dúvidas sobre as características de isolamento de seu monitor, consulte o manual de manutenção do monitor ou entre em contato com o fabricante.

CONEXÃO ENTRE TRANSDUTOR E CABO DE INTERFACE

Para conectar o transdutor com o cabo de interface reutilizável, alinhe as setas do conector e encaixe-os ao mesmo tempo (veja a Figura 2).

ATENÇÃO: deixar de usar um cabo de interface Merit pode resultar na interrupção do sinal. Sempre teste o cabo reutilizável antes de usar.

CONJUNTO DE PREENCHIMENTO IV (VEJA AS FIGURAS 3, 4 E 5)

As instruções a seguir se aplicam a equipes IV com câmaras de micro ou macrogotejamento em configurações de linha única.

1. Prepare a solução de limpeza estéril em uma bolsa de solução não arejada conforme a prescrição médica.
2. Para retirar o ar da bolsa da solução, insira o conjunto IV na bolsa da solução e gire a bolsa para baixo para facilitar a saída do ar acumulado pelo conjunto. Abra o regulador de fluxo e pressione levemente a bolsa IV até que o ar seja forçado a passar pela câmara de gotejamento.
3. Feche o regulador de fluxo e pressione levemente a bolsa para que a solução entre na câmara de gotejamento (enchimento 1/3 do volume, já que o nível aumenta quando a bolsa é pressurizada). Coloque a bolsa no manguito de pressão e a pendure no suporte IV.

ATENÇÃO: se a câmara de gotejamento for completamente encheda, a cânula será submersa na solução, e a contagem de gotas (determinação da vazão) não será possível. Com uma pressão diferencial de 200 mmHg (pressão da bolsa menos a pressão fisiológica média monitorada), 2 a 4 gotas por minuto de um equipamento de administração IV microgotejamento ou 2 a 4 gotas a cada três minutos de um equipamento macrogotejamento são iguais a uma vazão de 2-4 mL/h.

4. Abra o regulador de fluxo e encha o equipamento IV por gravidade. Bata levemente no conjunto IV para eliminar as bolhas acumuladas. Feche o regulador de fluxo.
5. Acople o equipamento IV cheio ao sistema de monitoramento. É possível encher o conjunto do transdutor por dois métodos: enchimento manual ou automático. Escolha o método para ver mais instruções.

PARA OS MODELOS DT-NN E DT-NNV, SIGA ESTAS ETAPAS.

6. Conecte o equipamento IV à bomba de infusão mecânica apropriada. Se a bomba usar um cassete, conecte o tubo ao sistema de cassete. Todas as buretas da linha devem ser usadas entre o equipamento IV e a bomba de infusão, de acordo com os padrões, as políticas e os procedimentos do seu hospital. Se outros componentes, como filtros de partículas ou de eliminação de ar, forem usados, faça as conexões necessárias. Neste momento, este sistema de tubulação IV deve permanecer desconectado da tubulação do transdutor/dispositivo de limpeza.
7. Conecte o transdutor (veja a Figura 4) ao sistema de tubulação IV. Abra o regulador de fluxo. Configure a bomba como "limpeza" ou em uma taxa de infusão que permita que o líquido encha completamente o equipamento, a tubulação da bureta e o sistema de cassete. Assim que forem preenchidos, feche o regulador de fluxo.

NOTA: encher com líquido e eliminar bolhas do sistema de tubulação IV antes de fazer a conexão com o transdutor/dispositivo de limpeza possibilita um enchimento mais rápido e sem bolhas do transdutor, torneiras e tubo de pressão.

MÉTODO MANUAL DE ENCHIMENTO DO CONJUNTO DO TRANSDUTOR

ATENÇÃO: não toque o transdutor com objetos metálicos, como pinças hemostáticas, para eliminar bolhas de ar. Isso pode danificar o transdutor.

1. Com o manguito de pressão ainda vazio, segure o transdutor na vertical com a torneira redutora virada para cima. Abra o regulador de fluxo no equipamento IV e aperte o atuador em clipe para que a solução encha completamente o sistema de monitoramento. Em conjuntos Safedraw™, verifique se o cilindro da seringa de volume restrito está completamente pressionado no momento de encher o sistema. A porta lateral da torneira deve ser preenchida e esvaziada.
2. Toque o transdutor na palma da mão aberta e, ao mesmo tempo, aperte o atuador em clipe para eliminar o ar da câmara do transdutor (veja a Figura 6).
3. **(Somente para conjuntos Safedraw™)** Depois que a solução é colocada no tubo de pressão, a seringa de volume restrito e a porta lateral da torneira acoplada passam pelo processo de eliminação de bolhas; isso acontece quando você gira a torneira acoplada para a posição "Desativado" do transdutor. Puxe levemente de volta e preencha a seringa de volume restrito com a solução do tubo de pressão até que haja contato com a tampa da seringa incorporada. Gire o conjunto para que a ponta da seringa aponte para cima. Bata levemente na seringa para que o ar acumulado saia na direção da ponta do conector, depois pressione o êmbolo da seringa, forçando a saída do ar acumulado e da solução para a linha do paciente. Gire a torneira acoplada para a posição "Desativado" na direção da seringa de volume restrito.
4. **ATENÇÃO:** NÃO faça a limpeza enquanto a linha do paciente está conectada ao cateter ou à cânula. O ar pode chegar ao paciente. Para os métodos manual ou automático de enchimento do transdutor.
5. Ative o dispositivo de limpeza rápida para limpar o ar da linha do paciente.
6. Verifique se as bolhas foram eliminadas de todas as partes cheias de líquido do sistema de monitoramento. Pressurize a bolsa de infusão em 300 mmHg. Se as bolhas permanecerem na câmara do transdutor, faça outra limpeza usando a técnica mostrada na Figura 6.

MÉTODO AUTOMÁTICO DE ENCHIMENTO DO CONJUNTO DO TRANSDUTOR

O transdutor Meritrans DTXPlus™ enche (geralmente sem bolhas) em cerca de cinco minutos.

1. Coloque o transdutor no suporte (TBG) ou outros suportes que sustentem o transdutor na posição vertical (veja a Figura 7b).
2. Pressurize o manguito em 300 mmHg e verifique se a câmara de gotejamento do equipamento não fica preenchida totalmente durante a pressurização, pois isso impede a leitura da vazão. Abra o regulador de fluxo. O transdutor enche automaticamente.
3. Retorne em cinco minutos para verificar se há bolhas no transdutor e faça a limpeza para preencher o restante do conjunto de monitoramento. Bata levemente enquanto aperta o atuador em clipe para remover possíveis bolhas de ar (veja a Figura 6).

PRENDER O CONJUNTO DO TRANSDUTOR (veja a Figura 7)

1. Substitua todas as tampas arejadas das portas laterais das torneiras por tampas não arejadas (vedação). Se a porta lateral tiver uma tampa de vedação EasyVent™, em vez de substituí-la, basta apertá-la para que fique na posição não arejada. (Consulte a seção B.)
2. Monte o transdutor em um suporte (veja a Figura 7b) ou diretamente no braço do paciente (veja a Figura 7a) com a porta inicial no nível médio do coração.
3. **ATENÇÃO:** O sistema de amostragem de sangue Safedraw™ não deve ser montado no paciente. Há diversos modelos de conjuntos de transdutor que podem ser montados tanto no suporte IV como no paciente. Os números de modelos desses conjuntos costumam terminar em "M" ou "SM". Quando montados nos pacientes, é necessário ter cuidado, pois os movimentos do corpo paciente podem acabar ligando acidentalmente o dispositivo de limpeza. O atuador em clipe de limpeza rápida da Merit foi desenvolvido exclusivamente para minimizar esse risco, pois o único meio de ativá-lo é apertando o atuador com dois dedos. Entretanto, é necessário tomar as devidas precauções.
4. Conecte o sistema de monitoramento com a cânula ou o cateter do paciente. Limpe o sistema para remover o sangue da cânula ou do cateter.
5. **ATENÇÃO:** para evitar levar bolhas de ar ou coágulos de sangue no cateter ou na cânula de volta ao paciente, verifique se o sistema de monitoramento está completamente cheio de solução e deixe que uma pequena quantidade de sangue passe pela cânula antes de fazer a conexão da linha de pressão. Para o monitoramento de pressão do átrio esquerdo, instale um filtro de eliminação de ar entre a cânula e o transdutor antes de fazer a limpeza.
6. Em diversas instalações de transdutor, um sistema de codificação por cor é usado para identificar as informações apropriadas do monitor. Os rótulos de codificação por cor estão disponíveis. Afixe os rótulos apropriados ao TBG ou ao cabo de monitoramento mais próximo a cada transdutor.

Vermelho ("ARTERIAL") = Pressão arterial

Azul ("PVC") = Pressão venosa central

Amarelo ("PA") = Pressão arterial pulmonar

Branco ("PAE") = Pressão do átrio esquerdo

Branco ("EM branco") = Outro tipo de pressão

INÍCIO E CALIBRAÇÃO

1. Faça o balanceamento inicial do sistema de monitoramento conforme a pressão atmosférica e calibre o transdutor de acordo com as instruções do fabricante do monitor.
2. **NOTA:** Recomenda-se que a torneira tridirecional mais próxima ao transdutor esteja colocada no nível médio do coração e seja usada exclusivamente para fins de inicialização. O transdutor pode ser arejado com rapidez e facilidade conforme a pressão atmosférica; para isso, gire a torneira no sentido anti-horário (ou seja, "Desativado" voltado para a linha do paciente) e remova a tampa não arejada da porta inicial. Se houver uma tampa de vedação EasyVent™, em vez de removê-la, afrouxe-a até a posição arejada (Seção B).
3. Gire a torneira no sentido horário (ou seja, "Desativado" voltado para a porta lateral de início) e insira a pressão do paciente no transdutor. Veja a qualidade da onda.
4. Aguarde cerca de um minuto para que o sistema seja equilibrado, depois verifique se o dispositivo de limpeza está funcionando corretamente. Faça uma contagem de gotas para verificar se a vazão está em cerca de 3 mL/h. Faça também uma inspeção visual em busca de possíveis vazamentos. Depois de trinta minutos da instalação e de tempos em tempos, verifique se o sistema apresenta a pressão correta da bolsa, vazão, nível inicial e zero vazamento. Qualquer vazamento, por menor que seja, pode levar a uma leitura imprecisa da vazão. Se houver suspeitas de fluxo zero, ou seja uma leitura anormal, reposicione o transdutor e zere-o novamente. Se o problema persistir, troque o transdutor. Depois de cada limpeza rápida, recomenda-se confirmar novamente a vazão.
5. Recoloque a tampa de vedação e feche a torneira na direção da porta lateral. Se a porta lateral tiver uma tampa de vedação EasyVent™, em vez de substituí-la, basta apertá-la para que fique na posição não arejada (Seção B).
6. **(Somente para DT-NN e DT-NNV)** Configure uma bomba de infusão mecânica na vazão desejada, conforme a prescrição médica.

ATENÇÃO: se for observada uma curva mais achatada, é possível que haja diversos fatores, incluindo, mas não somente:

- Torneiras mal posicionadas
- Ar na linha de monitoramento, cateter ou cânula
- Conexões soltas
- Monitor calibrado incorretamente
- Coágulos de sangue no cateter, cânula ou cabo de monitoramento
- Cateter ou cânula posicionados contra uma parede arterial

AVISO

As leituras anormais de pressão devem ser correlacionadas a manifestações clínicas do paciente. Caso contrário, use uma fonte de pressão conhecida ou calibrada para verificar se o transdutor está funcionando.

As torneiras devem estar posicionadas a 90° na posição "Desativado". Não as posicione a 45° até chegar à posição "Desativado", pois essa é uma imprecisão que pode gerar contaminação, refluxo sanguíneo ou embolia gasosa. O dispositivo de limpeza e a câmara de gotejamento não são sistemas de distribuição de líquidos precisos. Se a condição do paciente demandar uma distribuição de líquido precisa, use uma bomba mecânica para impedir possíveis excessos de infusão de líquido.

Equipamentos de comunicação por RF devem ser mantidos a uma distância de 30 cm (12 polegadas) do transdutor. Não empilhe nem coloque o transdutor perto de outros equipamentos de comunicação. Fios elétricos e outros dispositivos eletrônicos podem afetar negativamente o desempenho EMC.

As emissões características do transdutor o tornam viável para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Não utilize em ambientes residenciais.

SEÇÃO B

Instruções de uso da tampa de vedação EasyVent™ que simplificam zerar o transdutor.

TORNEIRA REDUTORA DE ENCHIMENTO DE LÍQUIDOS (veja a Figura 8)

1. A tampa de vedação EasyVent™ costuma ser acoplada à tampa redutora na posição arejada. Se ainda não estiver nessa posição, afrouxe a tampa até que gire livremente (NÃO RETIRE A TAMPA).
2. Ative o dispositivo de limpeza para preencher a porta lateral e permitir que o líquido saia pela tampa de vedação EasyVent™.
3. Depois que o líquido for colocado, gire a torneira para "Desativado" na direção da porta lateral e aperte a tampa.

ZERAR O TRANSDUTOR

1. Gire a torneira para "Desativado" na direção da linha do paciente e afrouxe a tampa de vedação EasyVent™.
2. Zere o monitor e aperte a tampa.
3. Gire a torneira para "Desativado" na direção da porta lateral de zeragem e reinsira a pressão do paciente.

REMOÇÃO/RECOLOCAÇÃO DA TAMPA

1. Para acessar a porta lateral da torneira, afrouxe a tampa e retire-a.
2. Para recolocar a tampa na porta lateral da torneira, basta encaixá-la de volta e apertá-la.

SEÇÃO C (veja a Figura 9)

Os conjuntos Safedraw™ padronizados podem ser conectados a outros conjuntos de transdutores descartáveis ou domos do fabricante.

ATENÇÃO: os modelos de conjuntos Safedraw™ são destinados para uso com cateteres arteriais curtos (até 6 cm). Usá-los com cateteres de maior volume pode causar retenção de sangue diluído em heparina na linha do paciente e, por consequência, valores laboratoriais imprecisos.

CONEXÃO

1. Conecte o luer fêmea da torneira tridirecional à extremidade distal do conjunto de monitoramento usado. Se o conjunto de monitoramento usado estiver com um tubo de pressão acoplado, o tubo deverá ser removido antes que o sistema Safedraw™ seja acoplado.

2. Encha a parte da cúpula ou do transdutor conforme as instruções do fabricante.

3. Para encher o conjunto individual Safedraw™, primeiro encha o tubo de pressão e o septo de amostragem de sangue. Em seguida, gire a torneira da seringa de volume restrito para "Desativado" na direção do transdutor. Puxe levemente de volta e preencha a seringa de volume restrito com a solução do tubo de pressão até que haja contato com a tampa da seringa incorporada. Gire o conjunto para que a ponta da seringa aponte para cima. Bata levemente na seringa para que o ar acumulado suba pela ponta do conector Luer. Com a ponta da seringa ainda apontando para cima, pressione o êmbolo de volta, forçando o ar acumulado e a solução para a linha do paciente. Gire a torneira acoplada para a posição "Desativado" na direção da seringa de volume restrito.

ATENÇÃO: NÃO realize as etapas 3, 4 ou 5 enquanto a linha do paciente está conectada ao cateter ou à cânula. O ar pode chegar ao paciente.

4. Ative o dispositivo de limpeza rápida para limpar o ar da linha do paciente.

5. Verifique se as bolhas foram eliminadas de todas as partes cheias de líquido do sistema de monitoramento.

6. Pressurize a bolsa de infusão em 300 mmHg. Se as bolhas permanecerem na câmara do transdutor, faça outra limpeza usando a técnica mostrada na Figura 6.

7. Conecte com a cânula ou o cateter do paciente. Limpe o sistema para remover o sangue da cânula ou do cateter.

8. Zere e calibre o transdutor de acordo com as instruções do fabricante.

ATENÇÃO: aguarde cerca de um minuto para o sistema equilibrar. Faça também uma inspeção visual em busca de possíveis vazamentos. Depois de trinta minutos da instalação e de tempos em tempos, verifique se o sistema apresenta a pressão correta da bolsa de infusão, vazão e vazamentos. Qualquer vazamento, por menor que seja, pode acarretar a leitura incorreta de vazão do cateter.

SEÇÃO D – AMOSTRAGEM DE SANGUE SAFEDRAW

Instruções para a coleta de sangue com o uso de sistemas Safedraw™ com transdutores descartáveis ou reutilizáveis com cúpulas (veja as Figuras 9 e 10).

ATENÇÃO: não utilize uma agulha subcutânea para penetrar o septo.

1. Abra a tampa protetora articulada pelo septo de amostragem. Limpe a superfície do septo com álcool ou iodopovidona.

2. Gire a torneira com a seringa de volume restrito com a posição de "Desativado" na direção do transdutor.

3. Puxe a seringa novamente até alcançar o ponto de resistência. Gire a posição "Desativado" da torneira para o paciente.

4. Agora o septo pode ser penetrado com a agulha de segurança, TA-BPN ou dispositivo de transferência direta, TA-STV para a coleta de amostra de sangue. (Acesse a seção apropriada, depois a etapa 5.)
- ATENÇÃO: É possível usar seringas de bico luer-slip, mas é necessário ter cuidado para que elas não se desconectem da agulha de segurança durante a remoção. Para remover a agulha de segurança e a seringa do septo, segure o corpo da Agulha de segurança com uma das mãos e, cuidadosamente, remova o conjunto de agulha/seringa.

Uso da agulha de segurança - Modelo TA-BPN

- a. Aperte com firmeza a seringa de amostragem de sangue à agulha de segurança (veja a Figura 10).

b. Alinhe a agulha de segurança com o septo e a empurre totalmente na direção do septo
- NOTA: verifique se os arcos dos dois lados da proteção da agulha estão alinhados com as extensões luer do septo. Assim, a agulha de segurança fica completamente inserida no septo.
- c. Aspire a amostra de sangue para a seringa da amostra. Se for difícil aspirar o sangue, puxe devagar o êmbolo da seringa novamente. Se ainda assim for difícil, verifique se há oclusões no cateter ou na cânula.

d. Para remover a Agulha de segurança e a seringa de amostragem do septo, puxe devagar o conjunto de agulha/seringa para longe do septo enquanto segura o corpo da agulha de segurança. Quando a agulha estiver na metade do trajeto, será possível sentir uma leve resistência. Neste ponto, puxe bem devagar o êmbolo da seringa, depois remova o conjunto de agulha/seringa do septo, girando-o no sentido horário, e puxe de volta. Pelo processo acima, a pressão residual na seringa se equilibra e evita que o sangue se acumule na ponta da agulha ou no topo do septo.

e. Limpe a superfície do septo com álcool ou iodopovidona e tampe o septo.

f. Para transferir sangue para um tubo evacuado, pressione o conjunto de agulha-seringa que contém sangue para a tampa do tubo evacuado. A agulha de segurança penetra a tampa do tubo evacuado.
- ATENÇÃO: Ao remover a agulha de segurança, faça uma extração lenta para que a tampa evacuado não saia junto com a agulha de segurança.

USO DO DISPOSITIVO DE TRANSFERÊNCIA DIRETA - MODELO TA-STV

- Com o modelo TA-STV, o sangue é transferido diretamente do septo para o tubo evacuado.
- ATENÇÃO: NÃO deixe o dispositivo de transferência direta modelo TA-STV no septo após concluir a amostragem. Isso pode contaminar a linha do paciente ou possibilitar que o sangue vazze do sistema.
- a. Insira o TA-STV no septo. Verifique se os arcos da Agulha de segurança estão alinhados com as extensões luer do septo.
- NOTA: o modelo TA-STV deve ser inserido no septo antes que um tubo evacuado seja colocado no receptáculo do tubo, senão o vácuo será perdido.
- b. Insira o tubo evacuado na ponta do receptáculo de TA-STV. Corrija a quantidade de sangue a ser drenada para o tubo evacuado pelo vácuo. Remova o tubo evacuado.

c. Se outras amostras forem necessárias, pressione um tubo evacuado por vez na ponta do receptáculo de TA-STV.

d. Depois que o último tubo evacuado tiver sido removido, remova o TA-STV do septo de amostragem, empurrando-o para cima até que você sinta uma leve parada, depois gire para fazer a remoção e o descarte.
- ATENÇÃO: NÃO puxe de volta o êmbolo da seringa de volume restrito com a opção "Desativado" da torneira redutora para o transdutor. Isso pode levar ar para a seringa. NÃO encha a seringa de volume restrito girando a torneira à qual a seringa está conectada na posição "Desativado" voltada para o paciente e fazendo a aspiração, a menos que o dispositivo de limpeza rápida seja aberto para possibilitar vazão da bolsa de solução salina. Deixar de ativar o dispositivo de limpeza pode danificar o transdutor.
5. Reinjete o sangue remanescente no paciente e faça a limpeza com solução salina da seguinte forma:

a. Gire a torneira com a seringa de volume restrito com a posição de "Desativado" anexada ao transdutor.

b. Empurre para baixo o êmbolo da seringa de volume restrito.

c. Gire a posição "Desativado" da torneira para a seringa de volume restrito.

d. Faça a limpeza rápida necessária do sangue remanescente no tubo e no septo.
- ATENÇÃO: Para aplicações neonatais e pediátricas, não faça a limpeza rápida para evitar excesso de líquido, mas use uma seringa separada para a limpeza e registre a quantidade injetada conforme o protocolo hospitalar.
6. Limpe a superfície do septo com álcool ou iodopovidona e tampe o septo.

7. Confira as ondas de pressão do monitor.
- ATENÇÃO: para evitar levar bolhas de ar ou coágulos no cateter ou na cânula de volta ao paciente, verifique se a linha de monitoramento está completamente cheio de líquido e deixe que uma pequena quantidade de sangue passe pela cânula antes de fazer a conexão da linha de pressão.

COMPLICAÇÕES

Riscos associados ao uso deste produto:

SEPS/INFECÇÃO

Culturas positivas podem ser resultantes da contaminação do sistema de pressão. O aumento dos riscos de septicemia e bacteremia está associado a amostragem de sangue, líquidos de infusão e trombose relacionada a cateteres.

EMBOLIA GASOSA

O ar pode penetrar no sistema e chegar ao paciente por meio de torneiras inadvertidamente deixadas abertas após desconexão acidental do sistema de monitoramento ou pela lavagem que leve bolhas de ar residuais até o paciente.

CATETER OBSTRUÍDO E REFLUXO DE SANGUE

Se um sistema lavado não for devidamente pressurizado em relação à pressão arterial do paciente, poderá haver ocorrências de refluxo de sangue e obstrução do cateter.

INFUSÃO DE LÍQUIDOS DE ALTA CONCENTRAÇÃO MOLECULAR

Se uma das práticas de seu hospital for fazer as infusões pela linha de pressão, recomendamos que todos os componentes do sistema sejam trocados por novos componentes estéreis assim que a infusão for concluída.

EXCESSO DE INFUSÃO

O excesso de líquido pode ser injetado no paciente caso a pressão da bolsa seja superior a 300 mmHg. Isso pode acarretar excesso de líquido e/ou um aumento possivelmente prejudicial da pressão arterial.

LEITURAS ANORMAIS DE PRESSÃO

As leituras de pressão podem mudar de forma rápida e drástica em razão da perda da calibração correta, conexões soltas, entrada de ar no sistema e fluxo ou deslocamento zero.

Para obter informações mais detalhadas sobre as possíveis complicações, entre em contato com o representante local do dispositivo.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não use o dispositivo de limpeza para monitorar a pressão intramuscular ou intracraniana.

• Não use transdutores Meritans DTXPlus™ com monitores de pressão sem isolamento.

• Não use para o monitoramento de pressão do átrio esquerdo sem um filtro eliminador de ar entre a cânula e o transdutor, antes de fazer a limpeza.

• Não use sem uma bomba de infusão de líquido mecânica (modelos DT-NN e DT-NNV).

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- Permite monitorar a pressão arterial

• O dispositivo que acompanha o Safedraw vem com um sistema fechado para monitoramento de amostras de sangue e de pressão arterial.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene em local fresco, seco e protegido da luz solar direta.

Estéreis e não pirogênicas em embalagem interna fechada e não violada. Somente para uso único. Verifique a integridade da embalagem individual antes de usar. Após o uso, descarte o dispositivo em conformidade com os protocolos padrão para descarte de resíduos. Não reesterilize.

A vida útil do dispositivo é de 72 a 96 horas com base na recomendação do CDC e da Joint Commission Intl (JCI).

A reutilização pode levar a infecções ou a outras lesões/doenças.

Na UE, qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo que tenha ocorrido deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

Para informações sobre novos pedidos ou assistência, entre em contato com o representante local.

ESPECIFICAÇÃO

Tensão de excitação	CC 4V a 8V RMS
Frequência de excitação	CC a 5 KHz
Impedância de excitação	>200 ohms
Impedância de sinal	<3000 ohms
Mudança de fase entre excitação e sinal	<5º
Sensibilidade nominal	5 µV/V/mmHg
Limite sem balanceamento	a ±75 mmHg após teste de choque de meio-seno
Fluxo zero	2 mmHg/4 horas
Contrabalanceamento do coeficiente térmico	0,3 mmHg/°C
Sensibilidade do coeficiente térmico	0,1% / °C
Sensibilidade à luz	<2 mmHg a 3000 pé-velas

	Não use se a embalagem estiver violada e consulte as instruções de uso
	Uso único
	Não reesterilize
	Cuidado: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Atenção
	Mantenha seco
	Mantenha protegido contra exposição à luz solar
	Não pirogênico
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Data de fabricação: AAAA-MM-DD
	Esterilizado por óxido de etileno
	Dispositivo Médico
	Sistema único de barreira estéril ou Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora interior
	Identificador Único de Dispositivo
	Não contém DEHP, DIBP, DBP nem BBP
	Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilação
	Condicional para RMN Testes não clínicos demonstraram que o dispositivo é condicional para RM. Conforme a ASTM F2503-13, um item Condicional para RM é aquele que demonstra segurança em ambientes de ressonância magnética dentro das condições estabelecidas. Um paciente com esse dispositivo pode ser examinado com segurança em um sistema de RM que atenda às seguintes condições: • Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior • Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4.000 gauss/cm (40 T/m) • O transdutor e o cabo não devem fazer contato com o paciente durante a operação do sistema de RM • O transdutor e o cabo não devem ser montados no paciente. • O transdutor e o cabo não devem ser colocados dentro da abertura do sistema de RM durante a operação do scanner • O transdutor e o cabo são permitidos na sala do sistema de RM, mas não devem estar em operação ou conectados a um sistema de monitoramento durante o procedimento de RMN As informações apresentadas aqui devem ser usadas com as políticas de sua instituição para fins de avaliação de riscos para pacientes e operadores que usam transdutores Meritans em um ambiente de RM.
	Consulte as Instruções de Uso Para obter uma cópia eletrônica, escaneie o código QR, ou visite o site www.merit.com/ifu e digite IFU ID. Para obter uma cópia impressa, telefone para o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Número de catálogo
	Código do lote

Meritrans DTXPlus™

Wegwerpbare druktransductorsets

Safedraw™-systeem voor het nemen van bloedmonsters

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

BESCHRIJVING

Deze set bevat Meritrans DTXPlus™-transductor(s) en kan het Safedraw™-systeem voor het nemen van bloedmonsters bevatten. Aangezien de door de klant gekozen setconfiguraties per instelling verschillen, is het de verantwoordelijkheid van de instelling om een specifiek beleid en procedures vast te stellen voor het gebruik van de set, inclusief veiligheidsmaatregelen, als aanvulling op de maatregelen die in dit instructieblad worden beschreven. **Sectie A** beschrijft Meritrans DTXPlus-transductors met of zonder Safedraw™. **Sectie B** beschrijft het gebruik van de EasyVent™-afsluitdop. **Sectie C** beschrijft gestandaardiseerde Safedraw-sets. **Sectie D** beschrijft het nemen van bloedmonsters met behulp van Safedraw.

BEDOELD GEBRUIK

De wegwerpbare bloeddruktransductor (DTX) van Merit is bedoeld voor invasieve bloeddrukbewaking. De wegwerpbare bloeddrukbevakingskit (DTX Kit) met het Safedraw-model voor het nemen van bloedmonsters is bedoeld om bloedmonsters van de patiënt te kunnen nemen zonder dat de patiënt wordt blootgesteld aan de buitenomgeving (gesloten-lussysteem voor nemen van bloedmonsters).

GEBRUIKER/PATIËNT/KLINISCH

Gebruiker: Gekwalificeerde verpleegkundigen, klinici en artsen

Patiënt: Toepassing bij kinderen of volwassenen

Klinisch: Ziekenhuizen of geschikte klinische omgevingen

SECTIE A

De Meritrans DTXPlus-reeks transductors bestaat uit vijf spoelmodellen (DT-XX, DT-XXV, DT-NN, DT-NNV en DT-XO) en één model zonder spoelen (TNF-R).

De DT-XXV- en DT-NNV-modellen hebben een ventilatieopening in de transductorbehuizing en zijn vergelijkbaar met de DT-XX- en DT-NN-modellen.

De DT-XX- en DT-XXV-modellen hebben een blauwe snelspoelactuator met klem en een afsluitkraan voor nullen, zoals weergegeven in afbeelding 1. Om de doorgankelijkheid van de katheter te handhaven levert het integrale spoelinstrument een continue (nominale) doorstroomsnelheid van 3 ml/uur met een drukverschil van 200 mmHg (druk van infuuszak minus de gemiddelde bewaakte fysiologische druk). Het spoelinstrument is ook uitgerust met een overdrukklep om te voorkomen dat de druk op de transductor hoger wordt dan ongeveer 7000 mmHg. De klep voert overtollige vloeistof veilig af naar de infuuszak terwijl een afgesloten, steriel pad gehandhaafd wordt. De snelspoelactuatoren (klem of treklijpe) van Merit bieden gemak bij het vullen met vloeistof, het verwijderen van luchtbellen en snel spoelen.

Het DT-XO-model is vergelijkbaar met de DT-XX- en DT-XXV-modellen met een nominale doorstroomsnelheid van 3 ml/u, maar dit model heeft geen afsluitkraan voor nullen.

De DT-NN- en DT-NNV-modellen (nominale doorstroomsnelheid max. 30 ml/uur) zijn geschikt voor neonatale toepassingen. Ze hebben een integrale afsluitkraan voor nullen zoals de DT-XX- en DT-XXV-modellen, maar de klemactuator is geel. **ALLEEN GEBRUIKEN IN COMBINATIE MET EEN MECHANISCHE VLOEISTOFINFUUSPOMP.** De werkelijke continue infuussnelheid voor neonatale bewaking wordt bepaald door de arts en wordt geregeld door een mechanische infuuspomp. Snel spoelen met het spoelinstrument bij neonatale toepassingen mag alleen worden uitgevoerd als onderdeel van de eerste keer vullen met vloeistof en het verwijderen van luchtbellen. Spoelen na het nemen van bloedmonsters of het toedienen van medicatie moet handmatig worden uitgevoerd met een spuit om de vloeistofinfusie nauwkeurig te regelen. De snelheid van de snelle spoeling varieert afhankelijk van de toedieningsset, de lengte en de lumendiameter van de drukslangen die de transductor aan de patiënt koppelen.

LET OP: De DT-XXV- en DT-NNV-modellen met een ventilatieopening in de transductorbehuizing voor nul- en kalibratiedoelinden mogen niet worden geblokkeerd.

Het TNF-R-model heeft geen spoelinstrument, actuator met klem/treklijpe of een afsluitkraan voor nullen en kan worden geleverd in een set samen met een afzonderlijk inline doorstroom-/spoelinstrument.

LET OP: De D-dop (transparante afsluiter) kan worden meegeleverd met TNF-R. Draai de D-dop niet te strak aan, aangezien dit de mannelijke Luer-aansluiting van de TNF-R kan vervormen en het aansluiten van andere onderdelen kan belemmeren.

INSTELPROCEDURES

Gebruik aseptische techniek en de juiste opstelling bij het gebruiken van het instrument. Controleer of alle aansluitingen goed vastzitten en de hendels van de afsluitkranen in de gewenste richtingen staan.

LET OP: Draai alle aansluitingen vast voorafgaand aan het gebruik. Draai de aansluitingen niet te strak aan, aangezien dit de aansluiting kan beschadigen en tot scheuren, lekken, luchtembolie, terugbloeding of verlies van drukgolfformen kan leiden.

Alle zijpoorten van afsluitkranen worden beschermd door geventileerde doppen die op hun plaats moeten blijven totdat het systeem gevuld is. Geventileerde doppen moeten altijd worden vervangen door niet-geventileerde doppen, tenzij het EasyVent™-afsluitdoppen zijn. Zie sectie B voor meer instructies.

LET OP: Wegwerpbare transductors bieden één manier van elektrische isolatie via een diafragma, luchtopening, isolatiegels of een combinatie van bovenstaande opties. Ze worden niet aanbevolen voor gebruik met niet-geïsoleerde patiëntmonitoren. Raadpleeg bij twijfel over de isolatiekenmerken van uw monitor de servicehandleiding van de monitor of neem contact op met de fabrikant van de monitor.

VERBINDING TRANSDUCTOR, INTERFACEKABEL

Sluit de transductor aan op de herbruikbare interfacekabel door de pijlen op de connector uit te lijnen en deze tegen elkaar te duwen (zie afbeelding 2).

LET OP: Als u geen interfacekabel van Merit gebruikt, kan het signaal verstoord worden. Test herbruikbare kabels altijd voor gebruik.

INFUUSSET VOOR VULLEN (ZIE AFBEELDING 3, 4 EN 5)

De volgende instructies zijn van toepassing op infuussets met micro- of macro-druppelkamers in configuraties met één lijn.

1. Bereid steriele spoeloplossing voor in een niet-geventileerde oplossingszak volgens het voorschrift van de arts.
2. Verwijder de lucht uit de oplossingszak door de infuusaald in de oplossingszak te steken en de zak omhoog te draaien zodat de lucht door de naald kan ontsnappen. Open de rolklem en knijp voorzichtig in de infuuszak totdat er lucht in de druppelkamer wordt geperst.

OPMERKING: Door de lucht uit de oplossingszak te verwijderen voorkomt u dat lucht in het bewakingssysteem terechtkomt als de oplossing op is of wanneer de zak wordt omgekeerd.

3. Sluit de rolklem en knijp voorzichtig in de zak om de oplossing in de druppelkamer te persen (ongeveer 1/3 gevuld omdat het niveau stijgt wanneer de zak onder druk wordt gezet). Plaats de zak in de drukmanchet en hang deze aan de infuusaandrand.

LET OP: Als de druppelkamer volledig gevuld is, is de druppelcanule ondergedompeld in de oplossing en kan de druppeltelling (bepaling van de doorstroomsnelheid) niet worden uitgevoerd. Bij een drukverschil van 200 mmHg (zakdruk minus gemiddelde bewaakte fysiologische druk) komen 2-4 druppels per minuut van een infuustoedieningsset met micro-druppelkamer of 2-4 druppels per drie minuten van een infuussset met macro-druppelkamer overeen met een doorstroomsnelheid van 2-4 ml/uur.

OPMERKING: Om de vorming van luchtbellen te minimaliseren vult u het bewakingssysteem door middel van zwaartekracht zonder de zak onder druk te zetten.

4. Open de rolklem en vul de infuussset met behulp van de zwaartekracht. Tik op de infuussset om opgesloten luchtbellen te verwijderen. Sluit de rolklem.

5. Sluit de gevulde infuussset aan op het bewakingssysteem. Er zijn twee manieren om de transductorset te vullen: handmatig en automatisch. Ga naar de geselecteerde methode voor meer instructies.

VOER DE VOLGENDE STAPPEN UIT VOOR DE DT-NN- EN DT-NNV-MODELLEN.

6. Sluit de infuussset aan op de juiste mechanische infuuspomp. Als de pomp een cassette gebruikt, sluit u de slang aan op het cassettesysteem. Er kan een inline buret worden gebruikt tussen het infuus en de infuuspomp, in overeenstemming met

de normen, het beleid of de procedures van uw ziekenhuis. Als er andere onderdelen worden gebruikt, zoals filters voor het verwijderen van deeltjes

of lucht, moeten de noodzakelijke verbindingen tot stand worden gebracht.

Dit infuusslangstelsel moet op dit moment losgekoppeld blijven van de slang van de transductor/het spoelinstrument.

7. Sluit de transductor (zie afbeelding 4) aan op het infuusslangstelsel. Maak de rolklem los. Stel de pomp in op "ontluchten" of op een infuussnelheid waardoor de vloeistof de infuussset, de buretslang en het cassettesysteem volledig vult. Sluit de rolklem nadat het vullen is voltooid.

OPMERKING: Het vullen met vloeistof en het verwijderen van luchtbellen uit het infuusslangstelsel voordat het op de transductor/het spoelinstrument wordt aangesloten, zorgt ervoor dat de transductor, afsluitkranen en drukslangen sneller en beter kunnen worden gevuld zonder luchtbellen.

HANDMATIG VULLEN VAN TRANSDUCTORSET

LET OP: Er mag niet met metalen voorwerpen zoals hemostaten op de transductor worden getikt om luchtbellen te verwijderen. Als dit toch gebeurt, kan de transductor beschadigd raken.

1. Terwijl de drukmanchet nog steeds niet onder druk is gezet, houdt u de transductor verticaal met de afsluitkraan voor nullen naar boven gericht. Open de rolklem op de infuussset en knijp in de klemactuator om het bewakingssysteem volledig te vullen met oplossing. Bij Safedraw™-sets moet u ervoor zorgen dat de behuizing van de spuit met volumebeperking volledig wordt ingedrukt tijdens het vullen van het systeem. De zijpoort van de afsluitkraan moet gevuld zijn en mag geen luchtbellen bevatten. **OPMERKING:** Aangezien de transductor door de zwaartekracht wordt gevuld, moet u ervoor zorgen dat de zak hoger is dan de transductor en het bewakingssysteem.
2. Tik met de transductor op uw open handpalm en knijp tegelijkertijd in de klemactuator om de lucht uit de transductorkamer te verwijderen (zie afbeelding 6). **OPMERKING:** Er mag niet met metalen voorwerpen zoals hemostaten op de transductor worden getikt om luchtbellen te verwijderen, omdat dit de transductor kan beschadigen.
3. **(Alleen voor Safedraw™-sets)** Nadat de drukslangen met oplossing zijn gevuld, worden luchtbellen uit de spuit met volumebeperking en de zijpoort van de aangesloten afsluitkraan verwijderd door de hendel van de aangesloten afsluitkraan "DICHT" te draaien naar de transductor. Trek de spuit met volumebeperking langzaam terug en vul deze met oplossing uit de drukslangen tot er contact wordt gemaakt met de ingebouwde spuitstop. Draai de set zodanig dat de tip van de spuit omhoog wijst. Tik zo tegen de spuit dat de ingesloten lucht in de richting van de Luer-tip stijgt, druk de zuiger vervolgens volledig terug in de spuit, waardoor de ingesloten lucht en oplossing in de patiëntlijn worden geperst. Draai de hendel van de aangesloten afsluitkraan "DICHT" naar de spuit met volumebeperking. **LET OP:** Voer het ontluchten **NIE**t uit terwijl de patiëntlijn is aangesloten op de katheter of canule. Als u dit toch doet, kan er lucht in de patiënt terecht komen. Dit geldt voor zowel het handmatig als het automatisch vullen van de transductor.
4. Activeer het snelspoelinstrument om alle lucht uit de patiëntlijn te verwijderen.
5. Inspecteer alle met vloeistof gevulde gedeelten van het bewakingssysteem om te controleren of er geen luchtbellen meer aanwezig zijn. Breng de infuuszak op een druk van 300 mmHg. Als er luchtbellen in de transductorkamer achterblijven, spoelt u deze opnieuw met behulp van de techniek die wordt weergegeven in afbeelding 6.

AUTOMATISCH VULLEN VAN TRANSDUCTORSET

De Meritrans DTXPlus™-transductor wordt in ongeveer vijf minuten gevuld (meestal zonder luchtbellen).

1. Plaats de transductor in een transductorhouder (TBG) of andere houders die de transductor in een verticale positie houden (zie afbeelding 7b).
2. Breng de manchet op een druk van 300 mmHg en controleer of de druppelkamer van de infuussset niet volledig is gevuld tijdens het onder druk brengen, omdat dit het aflezen van de doorstroomsnelheid belemmert. Open de rolklem. De transductor wordt automatisch gevuld.
3. Wacht vijf minuten en controleer de transductor op luchtbellen; voer het spoelen uit om de rest van de bewakingsset te vullen. Tik voorzichtig terwijl u in de klemactuator knijpt om eventuele achtergebleven luchtbellen te verwijderen (zie afbeelding 6).

DE TRANSDUCTORSET VASTZETTEN (zie afbeelding 7)

1. Vervang alle geventileerde doppen op zijpoorten van afsluitkranen door niet-geventileerde doppen (afsluiters). Als de zijpoort is voorzien van een EasyVent™-afsluitdop, moet u de dop niet vervangen maar vastdraaien om de niet-geventileerde stand te activeren. (Zie sectie B.)
2. Plaats de transductor op een houder (zie afbeelding 7b) of direct op de arm van de patiënt (zie afbeelding 7a) met de nulpoort van de transductor ter hoogte van het midden van het hart. **LET OP:** Het Safedraw™-systeem voor het nemen van bloedmonsters is niet bedoeld voor plaatsing op de patiënt. Verschillende transductorsets zijn ontworpen voor plaatsing op zowel een infuussstandaard als de patiënt. Bij deze sets eindigt het modelnummer op "M" of "SM". Bij plaatsing op de patiënt moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen om ervoor te zorgen dat een verandering in lichaamshouding van de patiënt niet per ongeluk het spoelinstrument activeert.

De Merit snelspoelactuator met klem is speciaal ontworpen om dit risico te minimaliseren, omdat deze alleen kan worden geactiveerd door de klemactuator met twee vingers samen te drukken. De voorzorgsmaatregelen worden echter nog steeds aanbevolen.

3. Sluit het bewakingssysteem aan op de canule of katheter van de patiënt. Spoel het systeem om bloed uit de canule of katheter te verwijderen.

LET OP: Voorkom dat er luchtbellen of bloedstolsels in de katheter of canule naar de patiënt spoelen door ervoor te zorgen dat het bewakingssysteem volledig met oplossing gevuld is en door een kleine hoeveelheid bloed terug te laten stromen door de canule voordat u de verbinding met de druklijn tot stand brengt. Voor het bewaken van de linkeratriumdruk moet een luchtverwijderingsfilter tussen de canule en de transductor worden geplaatst voordat de transductor wordt gespuurd.

4. Als meerdere transductors zijn geïnstalleerd worden kleurcodes gebruikt om de juiste monitoringang te identificeren. Er zijn labels met kleurcodes beschikbaar. Bevestig de juiste labels op de TBG of de bewakingslijn die het dichtst bij elke transductor zit.

Rood ('ARTERIEEL') = arteriële druk

Blauw ('CVP') = centrale veneuze druk

Geel ('PA') = druk longslagader

Wit ('LAP') = linkeratriumdruk

Wit (blanco) = andere druk

NULLEN EN KALIBREREN

1. Stel het bewakingssysteem in op nul naar atmosferische druk en kalibreer de transductor volgens de instructies van de fabrikant.

OPMERKING: Het wordt aanbevolen de driewegs afsluitkraan die zich het dichtst bij de transductor bevindt, ter hoogte van het midden van het hart te plaatsen en uitsluitend te gebruiken voor nullen. De transductor kan snel en eenvoudig worden ontluicht naar atmosferische druk door de hendel van de afsluitkraan linksom te draaien (d.w.z. "DICHT" naar de patiëntlijn) en de niet-geventileerde dop van de nulpoort te verwijderen. Als een EasyVent™-afsluitdop wordt gebruikt, verwijdert u deze dop niet, maar draait u deze los om de ventilatiestand te activeren (sectie B).

2. Draai de hendel van de afsluitkraan voor het nullen rechtsom (d.w.z. "DICHT" naar de nulzijpoort) en laat de druk van de patiënt door naar de transductor. Controleer de kwaliteit van de golfvorm.
3. Laat het systeem ongeveer één minuut stabiliseren, controleer daarna of het spoelinstrument goed werkt. Voer vervolgens een druppeltelling uit om te controleren of de doorstroomsnelheid ongeveer 3 ml/uur bedraagt. Controleer ook visueel op lekkage. Controleer dertig minuten na de installatie, en daarna periodiek, het systeem op de juiste zakdruk, de doorstroomsnelheid, het nulniveau en controleer of er geen lekkages zijn. Lekkages, hoe klein ook, kunnen leiden tot onnauwkeurige waarden van de doorstroomsnelheid. Als u nulverloop vermoedt, bijvoorbeeld een abnormale meetwaarde, positioneer u de transductor opnieuw en stelt u de nulwaarde opnieuw in. Vervang de transductor als het probleem zich blijft voordoen. Het wordt aanbevolen om na elke snelle spoeling de doorstroomsnelheid opnieuw te bevestigen.
4. Vervang de afsluitdop en draai de afsluitkraan dicht naar de zijpoort. Als de zijpoort is voorzien van een EasyVent™-afsluitdop, moet u de dop niet vervangen maar vastdraaien om de niet-geventileerde stand te activeren (sectie B).
5. **(Alleen voor DT-NN en DT-NNV)** Stel de mechanische infuuspomp in op de gewenste doorstroomsnelheid, zoals voorgeschreven door de arts.

LET OP: Als een gedempte golfvorm wordt waargenomen, kan dit het gevolg zijn van verschillende factoren, waaronder maar niet beperkt tot:

- Niet goed geïnstalleerde afsluitkranen
- Lucht in de bewakingslijn, katheter of canule
- Losse aansluitingen
- Onjuist gekalibreerde monitor
- Bloedstolsels in katheter, canule of bewakingslijn
- Katheter of canule tegen de wand van een bloedvat geplaatst

WAARSCHUWING

Abnormale drukwaarden moeten correleren met de klinische manifestaties van de patiënt. Als dit niet het geval is, controleer u of de transductor werkt met een bekende of gekalibreerde drukbron.

De hendel van de afsluitkraan moet in de 90°-stand staan voor de afgesloten stand. Plaats hem niet in de 45°-stand om de afgesloten stand te bereiken, omdat dit onnauwkeurig is en kan leiden tot verontreiniging, terugbloeding of luchtembolie.

Het spoelinstrument en de druppelkamer zijn niet bedoeld als nauwkeurige systemen voor vloeistofoediening. Als de toestand van de patiënt een nauwkeurige vloeistofoediening vereist, moet een mechanische pomp worden gebruikt om overinfusie van een vloeistof te voorkomen.

Apparatuur met RF-communicatie dient op een afstand van 30 cm (12 inch) van de transducer te worden gehouden. De transducer moet niet worden gestapeld of dicht bij andere communicatieapparatuur worden geplaatst. Elektrische kabels en andere elektronische apparatuur kunnen een negatieve invloed hebben op de EMC-prestaties.

De EMISSIEkenmerken van de transducer maken hem geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Niet gebruiken in woonomgevingen.

SECTIE B

Instructies voor het gebruik van de EasyVent™-afsluitdop die het nullen van de transducer vereenvoudigt.

AFSLUITKRAAN VOOR NULLEN VULLEN MET VLOEISTOF (zie afbeelding 8)

- De EasyVent™-afsluitdop is meestal in de geventileerde stand bevestigd aan de afsluitkraan voor nullen. Als dit niet het geval is, draait u de dop los totdat deze vrij ronddraait (VERWIJDER DE DOP NIET).
- Activeer het spoelinstrument om de zijpoort te vullen en laat vloeistof door de EasyVent™-afsluitdop naar buiten stromen.
- Draai na het vullen met vloeistof de afsluitkraan "DICHT" naar de zijpoort en draai de dop vast.

TRANSDUCTOR NULLEN

- Draai de afsluitkraan "DICHT" naar de patiëntlijn en draai de EasyVent™-afsluitdop los.
- Nul de monitor en draai de dop vast.
- Draai de afsluitkraan "DICHT" naar de nulzijpoort en laat de druk van de patiënt weer door.

DOP VERWIJDEREN/VERVANGEN

- Om toegang te krijgen tot de zijpoort van de afsluitkraan draait u de dop los en trekt u de dop eraf.
- Om de dop weer op de zijpoort van de afsluitkraan te plaatsen klikt u de dop weer terug en draait u hem vast.

SECTIE C (zie afbeelding 9)

Gestandaardiseerde Safedraw™-sets kunnen worden aangesloten op wegwerpbare transducer- of dome-sets van andere fabrikanten.

LET OP: Safedraw™-sets zijn bedoeld voor gebruik met korte arteriële katheters (tot 6 cm). Gebruik bij katheters met een groter volume kan leiden tot onvoldoende vrij lijn bij met heparine verdund bloed is, moet onnauwkeurige laboratoriumwaarden.

VERBINDING

- Sluit de inline vrouwelijke Luer-aansluiting van de driewegs afsluitkraan aan op het distale uiteinde van de gebruikte bewakingsset. Als de gebruikte bewakingsset al is voorzien van drukslangen, moeten deze worden verwijderd voordat het Safedraw™-systeem wordt bevestigd.
- Vul eerst het gedeelte met de dome of transducer volgens de instructies van de fabrikant.
- Vul de losse Safedraw™-set door eerst de drukslangen en het septum voor het nemen van bloedmonsters te vullen. Draai vervolgens de afsluitkraan van de spuit met volumebeperking "DICHT" naar de transducer. Trek de spuit met volumebeperking langzaam naar achteren en vul deze met oplossing uit de drukslangen tot er contact wordt gemaakt met de ingebouwde spuitstop. Draai de set zodanig dat de tip van de spuit omhoog wijst. Tik op de spuit zodat de ingesloten lucht naar de Luer-tip stijgt. Terwijl de tip van de spuit nog steeds naar boven wijst, drukt u de zuiger volledig terug in de spuit, waardoor eventueel opgesloten lucht en oplossing in de patiëntlijn worden geperst. Draai de hendel van de aangesloten afsluitkraan "DICHT" naar de spuit met volumebeperking.
- LET OP: Voer stap 3, 4 of 5 NIET uit terwijl de patiëntlijn is aangesloten op de katheter of canule. Als u dit toch doet, kan er lucht in de patiënt terechtkomen.**
- Activeer het snelspoelinstrument om alle lucht uit de patiëntlijn te verwijderen.
- Inspecteer alle met vloeistof gevulde gedeelten van het bewakingssysteem om te controleren of er geen luchtbelllen meer aanwezig zijn.
- Breng de infuuszak op een druk van 300 mmHg. Als er luchtbelllen in de transductorkamer achterblijven, spoelt u deze opnieuw met behulp van de techniek die wordt weergegeven in afbeelding 6.
- Sluit aan op de canule of katheter van de patiënt. Spoel het systeem om bloed uit de katheter of canule te verwijderen.
- Nul en kalibreer de transducer volgens de instructies van de fabrikant.
- LET OP:** Laat het systeem ongeveer één minuut stabiliseren. Controleer ook visueel op lekkage. Controleer dertig minuten na installatie, en daarna periodiek, het systeem op de juiste druk, doorstroomsnelheid en lekkage van de infuuszak. Kleine lekkages kunnen een verkeerde voorstelling van de werkelijke doorstroomsnelheid door de katheter veroorzaken.

SECTIE D - BLOEDMONSTERS NEMEN MET SAFEDRAW

Instructies voor het nemen van bloedmonsters met behulp van Safedraw™-systemen met wegwerpbare transducers of herbruikbare transducers met domes (zie afbeelding 9 en 10).

LET OP: Gebruik geen hypodermale injectienaald om het septum te penetreren.

- Open de scharnierende beschermkap van het septum voor monsternamen. Veeg het septumoppervlak af met alcohol of Betadine.
 - Draai de hendel van de afsluitkraan met de spuit met volumebeperking aangesloten "DICHT" naar de transducer.
 - Trek de spuit terug tot deze contact maakt met de ingebouwde stop. Draai de afsluitkraan "DICHT" naar de patiënt.
 - Het septum kan nu worden geopentreerd met een Safe Needle, TA-BPN of een instrument voor directe overdracht, TA-STV om het bloedmonster te nemen. (Ga naar de betreffende sectie en vervolgens naar stap 5.)
 - LET OP:** Spuiten met Luer-slip kunnen worden gebruikt. Zorg ervoor dat de spuit tijdens het verwijderen niet loskomt van de Safe Needle. Om de Safe Needle en spuit uit het septum te verwijderen pakt u de behuizing van de Safe Needle met één hand vast en verwijdert u de naald-/spuithooftheid voorzichtig.
- Safe Needle-model TA-BPN gebruiken**
- Zet alle spuiten voor het nemen van bloedmonsters stevig vast op de Safe Needle (zie afbeelding 10).
 - Lijn de Safe Needle uit met het septum en duw de Safe Needle volledig in het septum
 - OPMERKING:** Zorg ervoor dat de bogen aan beide zijden van de naaldbescherming zijn uitgelijnd met de Luer-verlenging van het septum. Hierdoor kan de Safe Needle volledig in het septum worden geplaatst.
 - Aspireer het bloedmonster in de monsterspuit. Als het nemen van het bloedmonster moeilijk gaat, trekt u de zuiger van de spuit langzaam terug. Als er nog steeds problemen optreden, controleert u de katheter of canule op occlusie.
 - Om de Safe Needle en de spuit voor monsternamen uit het septum te verwijderen trekt u de naald-/spuithooftheid langzaam weg van het septum terwijl u de behuizing van de Safe Needle vasthoudt. Wanneer de naald ongeveer half eruit is, voelt u een lichte weerstand. Trek op dit punt de zuiger van de spuit iets terug en verwijder vervolgens de naald-/spuithooftheid uit het septum door de eenheid iets rechtsom te draaien en terug te trekken. Door het bovenstaand proces wordt de restdruk in de spuit gestabiliseerd en wordt bloedvorming op de naaldtip of bovenop het septum voorkomen.
 - Veeg het oppervlak van het septum af met alcohol of Betadine en sluit het septum af.
 - Om bloed over te brengen naar een vacuümslang drukt u de naald van de spuit met het bloed in de stop van de lege slang. De Safe Needle zal door de stop van de vacuümslang heen gaan.
 - LET OP:** Bij het verwijderen van de Safe Needle, trekt u deze langzaam naar buiten om er zeker van te zijn dat de vacuümslang niet samen met de Safe Needle wordt verwijderd.

MET BEHULP VAN INSTRUMENT VOOR DIRECTE OVERDRACHT, MODEL TA-STV

Model TA-STV maakt rechtstreekse bloedoverdracht van het septum naar een vacuümslang mogelijk.

- LET OP:** Laat het instrument voor directe overdracht, model TA-STV, **NIET** in het septum achter na het nemen van het bloedmonster. Als dit toch gebeurt, kan de patiëntlijn vervuild raken of kan er bloed uit het systeem lekken.
- Plaats de TA-STV in het septum. Zorg ervoor dat de bogen van de Safe Needle zijn uitgelijnd met de Luer-verlenging van het septum.
 - OPMERKING:** TA-STV moet in het septum worden gestoken voordat een vacuümslang in de slangcontainer wordt geplaatst, anders gaat het vacuüm verloren.
 - Steek de vacuümslang in de container van de TA-STV. Door het vacuüm wordt de juiste hoeveelheid bloed in de vacuümslang gezogen. Verwijder de vacuümslang.
 - Als er extra monsters nodig zijn, drukt u de lege slangen één voor één in de TA-STV-aansluiting.
 - Nadat de laatste vacuümslang is verwijderd, verwijdert u de TA-STV uit het septum door hem omhoog te trekken totdat u een lichte weerstand voelt. Vervolgens draait u hem om te verwijderen en weg te gooien.
 - LET OP:** Trek de zuiger van de injectiespuit met volumebeperking **NIET** terug met de afsluitkraan voor nullen "DICHT" naar de transducer. Als u dit toch doet, wordt er lucht in de spuit gezogen. Vul de spuit met volumebeperking **NIET** door de afsluitkraan waarop de spuit is aangesloten "DICHT" naar de patiënt te draaien en te aspireren, tenzij het snelspoelinstrument wordt geopend om de vloeistof uit de zak met zoutoplossing te laten stromen. Als het spoelinstrument niet wordt geactiveerd, kan de transducer beschadigd raken.

- Infuseer het resterende bloed weer bij de patiënt en spoel als volgt met zoutoplossing:
 - Draai de hendel van de afsluitkraan, met de spuit met volumebeperking aangesloten, "DICHT" naar de transducer.
 - Duw de zuiger van de spuit met volumebeperking helemaal naar beneden.
 - Draai de hendel van de afsluitkraan "DICHT" naar de spuit met volumebeperking.
 - Spoel de slang en het septum snel naar behoefte om eventueel achtergebleven bloed uit de slang en het septum te verwijderen.
- LET OP:** Bij neonatale en pediatrische toepassingen mag snel spoelen niet worden gebruikt om overvulling te voorkomen. Gebruik in deze gevallen een aparte spuit om de benodigde hoeveelheid te spoelen en te infuseren conform het ziekenhuisprotocol.
- Veeg het oppervlak van het septum af met alcohol of Betadine en sluit het septum af.
- Controleer de drukgolfvorm op de monitor.
- LET OP:** Voorkom dat er luchtbelllen of bloedstolsels in de katheter of canule naar de patiënt spoelen door ervoor te zorgen dat de bewakingslijn volledig met oplossing gevuld is en door een kleine hoeveelheid bloed terug te laten stromen door de canule voordat u de verbinding met de druklijn tot stand brengt.

COMPLICATIES

De risico's verbonden met het gebruik van dit product zijn onder andere:

SEPSIS / INFECTIE

Positieve kweken kunnen het gevolg zijn van verontreiniging van het druksysteem. Verhoogde risico's op septicemie en bacteriëmie zijn gelinkt aan het nemen van bloedmonsters, infuusvloeistoffen en kathetergerelateerde trombose.

LUCHTEMBOLIE

Lucht kan het systeem en uiteindelijk de patiënt binnendringen via afsluitkranen die per ongeluk open zijn gelaten door het onopzettelijk losraken van het bewakingssysteem of door achtergebleven luchtbelllen in de patiënt te spoelen.

STOLSELVORMING AAN KATHETER EN TERUGBLOEDING

Als een gespoeld systeem niet voldoende onder druk staat ten opzichte van de bloeddruk van de patiënt, kunnen zowel terugbloeding als stolsels bij de katheter optreden.

INFUSIE VAN VLOEISTOFFEN MET EEN HOGE MOLECULAIRE CONCENTRATIE

Als in uw ziekenhuis deze infusies worden uitgevoerd met behulp van druk, raden wij u aan alle systeemonderdelen te vervangen door nieuwe steriele onderdelen nadat de infusie is voltooid.

OVERINFUSIE

Als de zakdruk hoger is dan 300 mmHg kan er teveel vloeistof in de patiënt worden geïnfuseerd. Dit kan leiden tot overvulling en/of een mogelijk schadelijke stijging van de bloeddruk.

ABNORMALE DRUKWAARDEN

Drukwaarden kunnen snel en drastisch veranderen door onjuiste kalibratie, losse aansluitingen, lucht in het systeem en nulverloop of -verschuiving.

Neem voor meer informatie over complicaties contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger.

CONTRA-INDICATIES

- Gebruik geen spoelinstrument bij het bewaken van intramusculaire of intracraniale druk.
- Gebruik geen Meritans DTXPlus™-transducers met niet-geïsoleerde drukmonitors.
- Gebruik het instrument niet voor de bewaking van de linkeratriumdruk zonder een luchtverwijderingsfilter tussen de canule en de transducer te plaatsen voordat u gaat spoelen.
- Niet gebruiken zonder mechanische vloeistofinfuuspomp (voor DT-NN en DT-NNV).

KLINISCHE VOORDELEN

- Bewaken van de bloeddruk is mogelijk
- Een instrument met Safedraw biedt een gesloten systeem voor het nemen van bloedmonsters en drukk bewaking.

OPSLAGCONDITIES

Bewaar het product op een koele, droge plek buiten bereik van direct zonlicht.

STERIEL en niet-pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Controleer de integriteit van de afzonderlijke verpakking voorafgaand aan het gebruik. Na gebruik moet het instrument worden afgevoerd volgens de standaardprotocollen voor afval. Niet opnieuw steriliseren.

De levensduur van het apparaat is 72 - 96 uur, gebaseerd op de aanbeveling van CDC & Joint Commission Intl (JCI).

Hergebruik kan leiden tot infectie of andere ziekte/letsel.

In de EU moet elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het instrument worden gemeld bij de fabrikant en de gerechtigde autoriteit van de betreffende lidstaat.

Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger voor hulp of meer informatie over opnieuw bestellen.

SPECIFICATIES

Excitatie spanning	DC 4 V tot 8 V RMS
Excitatie frequentie	DC tot 5 KHz
Excitatie-impedantie	> 200 ohm
Signaal impedantie	< 3000 ohm
Faseverschuiving tussen excitatie en signaal	< 5°
Nominale gevoeligheid	5 µV/V/mmHg
Onbalanslimiet	bij ±75 mmHg na schoktest (halfsinus)
Nulverloop	2 mmHg/4 uur
Offset warmtecoëfficiënt	0,3 mmHg/°C
Gevoeligheid warmtecoëfficiënt	0,1%/°C
Lichtgevoeligheid	<2 mmHg bij 3000 voetkaars

	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksinstructies
	Voor eenmalig gebruik
	Niet opnieuw steriliseren
Rx ONLY	Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Let op
	Droog houden
	Buiten bereik van zonlicht houden
	Niet-pyrogeen
	Uiterste gebruiksdatum: JJJJ-MM-DD
	Fabricagedatum: JJJJ-MM-DD
STERILE 	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
MD	Medisch instrument
	Enkelvoudig steriel barriërsysteem of Enkelvoudig steriel barriërsysteem met beschermende binnenverpakking
UDI	Unieke apparaat-ID
	Bevat geen DEHP, DIBP, DBP, BBP
	Type CF toegepast onderdeel, bestand tegen defibrillatie
	MR-conditioneel Niet-klinische studies hebben aangetoond dat het apparaat MR-conditioneel is. Volgens ASTM F2503-13 is een MR-conditioneel voorwerp een voorwerp dat binnen gedefinieerde voorwaarden aantoonbaar veilig is in de MR-omgeving. Patiënten met dit instrument kunnen veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet: • Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder • Maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 4.000 Gauss/cm (40 T/m) • De transducer en kabel mogen tijdens de werking van het MR-systeem niet in contact komen met de patiënt • De transducer en kabel mogen niet op de patiënt worden geplaatst. • De transducer en kabel mogen tijdens het gebruik van de scanner niet aan de binnenzijde van het MR-systeem worden geplaatst • De transducer en kabel mogen zich in de kamer met het MR-systeem bevinden, maar mogen tijdens de MRI-procedure niet operationeel zijn en mogen tijdens de procedure niet aangesloten zijn op een bewakingssysteem De informatie die hier wordt gegeven, moet worden gebruikt in samenhang met het beleid van uw instelling om de risico's voor patiënten en gebruikers te evalueren bij het gebruik van Merittrans-transducers in een MR-omgeving.
	Raadpleeg de gebruiksinstructies Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ IFU ID. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU
EC REP	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU
	Fabrikant
REF	Catalogusnummer
LOT	Partijcode



Swedish

Monitoring Life™

Meritrans DTXPlus™

Tryckgivarset för engångsbruk

Safedraw™ blodprovstagningsssystem

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

Detta set innehåller Meritrans DTXPlus™ tryckgivare och kan innehålla Safedraw™ blodprovstagningsssystem. Eftersom de kundspecifika konfigurationerna kan variera från institution till institution är det institutionens ansvar att upprätta specifika riktlinjer och procedurer som styr användningen av utrustningen, inklusive säkerhetsåtgärder som kompletterar de som beskrivs i denna bruksanvisning. **Avsnitt A** beskriver Meritrans DTXPlus tryckgivare med eller utan Safedraw™. **Avsnitt B** beskriver användning av EasyVent™ icke-ventilerad kork. **Avsnitt C** beskriver standardiserade Safedraw-set. Avsnitt D beskriver blodprovstagnning med Safedraw.

AVSEDD ANVÄNDNING

Merit DTX (Disposable Blood Pressure Transducer) tryckgivare för engångsbruk är avsedd för invasiv blodtrycksövervakning. DTX-satsen (Disposable Blood Pressure Monitoring Kit) som medföljer Safedraw blodprovstagningsssystem gör det möjligt att ta blodprov från patienten utan att patienten exponeras för den omgivande miljön (blodprovstagnning med sluten slinga).

ANVÄNDARE/PATIENT/KLINISKT

Användare: Kvalificerade sjuksköterskor, kliniker och läkare

Patient: Används till pediatrika och vuxna patienter

Klinik: Sjukhus och lämpliga kliniska miljöer

AVSNITT A

Meritrans DTXPlus är en serie tryckgivare med fem olika flushmodeller (DT-XX, DT-XXV, DT-NN, DT-NNV och DT-XO) och en modell utan flushenhet (TNF-R).

Modellerna DT-XXV och DT-NNV har ett luftventilerat håll på givarhöljet och liknar modellerna DT-XX och DT-NN.

Modellerna DT-XX och DT-XXV har ett reglage för snabbflush i form av en blå klämma och en nollställningskran som visas i bild 1. För att bibehålla kateteröppenhet ger den integrerade flushenheten en kontinuerlig (nominell) flödes hastighet på 3 ml/h vid ett differentiattryck på 200 mmHg (infusionspåsens tryck minus genomsnittligt uppmätt fysiologiskt tryck). Flushenheten har även en säkerhetsventil för övertryck som förhindrar att givarens tryck överskrider cirka 7 000 mmHg. Ventilen släpper på ett säkert sätt ut överflödig vätska tillbaka till infusionspåsen samtidigt som en förseglad, steril bana upprätthålls. Merit reglage för snabbflush (klämma eller dragflik) underlättar vid vätskefyllning, avluftning och snabbflush.

Modellen DT-XO liknar modellerna DT-XX och DT-XXV med en nominell flödes hastighet på 3 ml/h, men den har ingen nollställningskran.

Modellerna DT-NN och DT-NNV (nominellt flöde på upp till 30 ml/h) är avsedda för neonatal användning. De har en inbyggd nollställningskran precis som modellerna DT-XX och DT-XXV men reglageklämman är gul. **ANVÄND ENDAST TILLSAMMANS MED MEKANISK VÄTSKEPUMP.** Den faktiska kontinuerliga infusionshastigheten för neonatalövervakning bestäms av läkaren och kontrolleras med en mekanisk infusionspump. För neonatala patienter ska snabbflush med hjälp av flushenheten endast utföras i den inledande proceduren för vätskepåfyllning och avluftning. Spolning efter blodprovstagnning eller administrering av läkemedel ska göras manuellt med en spruta så att vätskeinfusionen kan kontrolleras exakt. Spolningshastigheten varierar beroende på typ av administreringsset samt längd och lumendiameter hos den tryckslang som kopplar tryckgivaren till patienten.

FÖRSIKTIGHET: D-kork (transparent och icke-ventilerad) kan levereras med TNF-R. Dra inte åt D-korken för hårt eftersom det kan deformera hanlverkopplingen på TNF-R och förhindra anslutning av andra komponenter.

Modellen TNF-R har inte någon flushenhet, reglageklämma/-dragflik eller nollställningskran och kan ingå i ett set tillsammans med en separat in-line-enhet för flöde/flush.

FÖRSIKTIGHET: D-kork (transparent och icke-ventilerad) kan levereras med TNF-R. Dra inte åt D-korken för hårt eftersom det kan deformera hanlverkopplingen på TNF-R och förhindra anslutning av andra komponenter.

INSTALLATIONSPROCEDURER

Tillämpa aseptisk teknik och lämpliga arrangemang för hantering av enheten. Kontrollera att alla kopplingar sitter ordentligt och att kranarnas vred sitter i önskade lägen.

FÖRSIKTIGHET: Dra åt alla kopplingar före användning. Dra inte åt för hårt eftersom kopplingen kan spricka, vilket kan leda till läckage, luftemboli, backflöde eller förlust av tryckkurvor.

Alla kranarnas sidoportar skyddas av ventilerade korkar som ska sitta kvar tills systemet är fyllt med vätska. Ventilerade korkar ska alltid bytas ut mot icke-ventilerade korkar, om det inte gäller icke-ventilerad EasyVent™-kork. Fler instruktioner finns i avsnitt B.

FÖRSIKTIGHET: Tryckgivare för engångsbruk har ett enda lager elektrisk isolering i form av ett membran, ett luftfyllt mellanrum, en isoleringsgel eller någon kombination av ovanstående, och de rekommenderas inte för användning med isolerade patientmonitorer. Om du är osäker på monitorns isoleringsegenskaper ska du läsa servicehandboken till monitorn eller kontakta montortillverkaren.

TRYCKGIVARE, ANSLUTNING AV GRÄNSSNITTSKABEL

Anslut givaren till den återanvändbara gränssnittskabeln genom att rikta in pilarna på kontaktarna och trycka ihop dem (se bild 2).

FÖRSIKTIGHET: Om inte gränssnittskabel från Merit används kan signalstörningar uppstå. Testa alltid den återanvändbara kabeln före användning.

FYLLA IV-SETET (SE BILD 3, 4 OCH 5)

Följande instruktioner gäller IV-set med antingen mikro- eller makrodroppkammare i konfigurationer med en slang.

1. Förbered den sterila spolningslösningen i en icke-ventilerad lösningspåse enligt läkarens ordination.
 2. Töm lösningspåsen på luft genom att trycka in IV-spiken i lösningspåsen och rotera påsen nedåt för att underlätta att instängd luft kan ta sig ut genom spiken. Öppna rullklämman och kläm försiktigt på IV-påsen tills luften pressas in i droppkammaren
OBSI Genom att avlägsna luft från lösningspåsen förhindrar man att luft kommer in i systemet när all lösning är förbrukad eller när påsen vänds upp och ner.
 3. Stäng rullklämman och tryck lätt på påsen för att pressa in lösningen i droppkammaren (fyll till cirka 1/3 eftersom nivån ökar när påsen trycksått). Placera påsen i tryckmanschetten och häng upp den på droppställningen.
FÖRSIKTIGHET: Om droppkammaren fylls helt kommer droppkanylen att vara nedsänkt i lösningen och det blir omöjligt att räkna antal droppar (bestämma flödes hastigheten). Med ett differentiattryck på 200 mmHg (påsens tryck minus det genomsnittliga uppmätta fysiologiska trycket) motsvarar 2–4 droppar per minut från ett IV-administreringsset för mikrodrop eller 2–4 droppar per tre minuter från ett IV-administreringsset för makrodrop en flödes hastighet på 2–4 ml/h.
OBSI För att minimera mängden luftbubblor som bildas bör övervakningssystemet fyllas med hjälp av gravitationen utan att trycksätta påsen.
 4. Öppna rullklämman och fyll IV-setet med hjälp av gravitationen. Knacka på IV-setet för att frigöra bubblor som fastnat. Stäng rullklämman.
 5. Anslut det fyllda IV-setet till övervakningssystemet. Det finns två sätt att fylla tryckgivaren – manuellt eller automatiskt. Gå vidare till önskad metod för ytterligare instruktioner.
- GÖR SÅ HÄR FÖR MODELLERNA DT-NN OCH DT-NNV:**
6. Anslut IV-setet till lämplig mekanisk infusionspump. Om pumpen använder en kassett ska slangen anslutas till kassettsystemet. Du kan använda en in-line-byrett mellan IV-setet och infusionspumpen om det är i enlighet med sjukhusets standarder, riktlinjer och procedurer. Om andra komponenter används, exempelvis partikelfilter eller lufteliminerande filter, ska nödvändiga anslutningar göras. IV-slangsystemet ska i det här läget vara inte vara anslutet till givarens/flushanordningens slangar.
 7. Anslut tryckgivaren (se bild 4) till IV-slangsystemet. Lossa rullklämman. Ställ in pumpen på "rensning" eller på en infusionshastighet som gör så att vätskan fyller hela IV-satsen, byrettslangarna och kassettsystemet. När påfyllningen är klar stänger du rullklämman.
OBSI Om IV-slangsystemet fylls med vätska och avluftas innan det ansluts till tryckgivaren/flushanordningen går det snabbare att fylla tryckgivaren, kranarna och tryckslangarna.

MANUELL FYLLNING AV TRYCKGIVARSETET

FÖRSIKTIGHET: Knacka inte mot tryckgivaren med metallföremål som peangor för att avlägsna luftbubblor. Det kan skada tryckgivaren.

1. Håll givaren vertikalt med tömd tryckmanschett och nollställningskranen vänd uppåt. Öppna rullklämman på IV-setet och tryck ihop klämman så att lösningen kan fylla övervakningssystemet helt. När det gäller Safedraw™-set kontrollerar du att i den volymbegränsade sprutans kolv är helt intryckt när systemet fylls. Kranens sidoport ska fyllas och avluftas.

OBS! Eftersom tryckgivaren fylls med hjälp av gravitationen måste påsen befinna sig högre upp än givaren och övervakningssystemet.

- Knacka givaren mot handflatan och tryck samtidigt ihop klämman för att tömma ut luft ur givarkammaren (se bild 6).

OBS! Knacka inte mot givaren med metallföremål som peanger för att avlägsna luftbubblor eftersom det kan skada givaren.

- (Endast för Safedraw™-set)** När tryckslangen är fylld med lösning avluftas den volymbegränsade sprutan och den anslutna kranens sidoport genom att vrida vredet på den anslutna kranen till stängt läge mot givaren. Dra tillbaka kolven långsamt så att den volymbegränsade sprutan fylls med lösning från tryckslangen tills lösningen når sprutans inbyggda stopp. Roterasetet så att sprutspetsen pekar uppåt. Knacka på sprutan så att instängd luft stiger mot luerspetsen och tryck sedan tillbaka kolven helt in i sprutan. På så sätt tvingas instängd luft och lösning in i patientslangen. Vrid handtaget på den anslutna avstängningskranen till stängt läge mot den volymbegränsade sprutan.

FÖRSIKTIGHET: Spola **INTE** när patientslangen är ansluten till katetern eller kanylen. Det kan leda till att luft infunderas i patienten. För både manuellt och automatisk fyllning av givaren.

- Aktivera snabbflushenheten för att avlägsna eventuell luft från patientslangen.
- Inspektera alla vätskefyllda delar av övervakningssystemet för att kontrollera att alla bubblor har avlägsnats. Trycksätt infusionspåsen till 300 mmHg. Om det finns kvar bubblor i givarkammaren görs ytterligare en flush med tekniken som visas i bild 6.

AUTOMATISK Fyllning av tryckgivarsetet

Meritans DTXPlus™ tryckgivare kan fyllas (vanligtvis utan bubblor) på cirka fem minuter.

- Placera givaren i en givarhållare (TBG) eller någon annan anordning som kan hålla givaren i vertikalt läge (se bild 7b).
- Trycksätt manschetten till 300 mmHg och kontrollera att IV-setets droppkammare inte är helt fylld under trycksättningen eftersom det förhindrar avläsning av flödes hastigheten. Öppna rullklämman. Givaren fylls automatiskt.
- Kom tillbaka efter fem minuter, kontrollera om det finns bubblor i givaren och spola tills resten av övervakningssetet har fyllts. Knacka försiktigt samtidigt som du trycker ihop klämman så att eventuella luftbubblor avlägsnas (se bild 6).

FÅSTA GIVAR SETET (se bild 7)

- Byt ut alla ventilerade korkar på kranarnas sidoportar mot icke-ventilerade lock. Om sidporten har en icke-ventilerad EasyVent™-kork byter du inte ut korken utan drar åt den till icke-ventilerat läge. (Se avsnitt 8).
- Montera tryckgivaren på en hållare (se bild 7b) eller direkt på patientens arm (se bild 7a) med tryckgivarens nollställningsport i nivå med hjärtats mitt.

FÖRSIKTIGHET: Safedraw™ blodprovstagningssystem ska inte monteras på patienten.

Det finns flera tryckgivarmodeller som är utformade för montering antingen på droppställning eller på patienten. Sådana set kan ha modellnummer som slutar på M eller SM. Vid montering på patienten är det viktigt att säkerställa att en förändring av patientens kroppsposition inte oavsiktligt aktiverar flushanordningen.

Meritans snabbflush har en reglageklämman som är unikt utformad för att minimera den här risken eftersom den endast kan aktiveras genom att reglaget pressas ihop med två fingrar. Vi rekommenderar dock att försiktighetsåtgärder vidtas.

- Anslut övervakningssystemet till patientens kanyl eller kateter. Spola systemet för att avlägsna blod från kanylen eller katetern.

FÖRSIKTIGHET: Undvik att spola luftbubblor eller koagulerat blod från katetern eller kanylen in i patienten genom att se till att övervakningssystemet är helt fyllt med lösning och genom att låta en liten mängd blod flöda bakåt genom kanylen innan tryckslangen ansluts. För övervakning av vänster förmakstryck måste ett lufteliminerande filter installeras mellan kanylen och givaren före spolning.

- I installationer med flera givare används ett färgkodningssystem till att identifiera lämpliga ingångar för övervakning. Färgkodade etiketter finns att tillgå. Fäst lämpliga etiketter på givarhållaren (TBG) eller den övervakningsslang som är närmast varje givare.

Röd ("ARTERIAL") = artärtryck

Blå ("CVP") = centralt ventryck

Gul ("PA") = pulmonalartärtryck

Vit ("LAP") = vänster förmakstryck

Vit (utan text) = annat tryck

NOLLSTÄLLNING OCH KALIBRERING

- Nollbalansera övervakningssystemet mot omgivningstrycket och kalibrera tryckgivaren i enlighet med tillverkarens instruktioner.

OBS! Vi rekommenderar att den trevägskran som sitter närmast tryckgivaren placeras i höjd med hjärtats mitt och används uteslutande för nollställning. Tryckgivaren kan snabbt och enkelt ventileras till atmosfäriskt tryck genom att vrida kranens vred moturs (dvs. så att kranen är stängd mot patientslangen) och ta bort den icke-ventilerade korken från nollställningsporten. Om ett icke-ventilerad EasyVent™-kork används ska denna inte tas bort. Lossa istället korken något till ventilerat läge (avsnitt 8).

- Vrid nollställningskranens vred medurs (dvs. så att kranen är stängd mot nollställningsporten) och tryckutjämna från patienten till tryckgivaren. Kontrollera kurvans kvalitet.

- Vänta i ungefär en minut tills systemet uppnår jämvikt för att säkerställa att flushenheten fungerar som den ska. Gör sedan en droppräkning och kontrollera att flödes hastigheten är cirka 3 ml/h. Gör även en visuell inspektion med avseende på läckor. Trettio minuter efter installationen och med regelbundna intervall därefter ska korrekt påstryck, flödes hastighet, nollnivå kontrolleras och att inga läckor förekommer. Även mycket små läckor kan leda till felaktig avläsning av flödes hastigheten. Vid misstanke om noll drift, exempelvis vid en avvikande avläsning, ska tryckgivaren positioneras om och nollställas på nytt. Byt ut tryckgivaren om problemet kvarstår. Efter varje snabbflush rekommenderar vi att flödes hastigheten kontrolleras.

- Sätt tillbaka den icke-ventilerade korken och vrid kranen så att den är stängd mot sidporten. Om sidporten har en icke-ventilerad EasyVent™-kork ska detta inte bytas ut. Dra istället åt korken till icke-ventilerat läge (avsnitt 8).

- (Endast för DT-NN och DT-NNV)** Ställ in önskad flödes hastighet för den mekaniska infusionspumpen enligt läkarens ordination.

FÖRSIKTIGHET: En en dämpad kurva kan bero på flera faktorer, bland annat följande:

- Felplacerade kranar
- Luft i övervakningsslangen, katetern eller kanylen
- Lösa kopplingar
- Felaktigt kalibrerad monitor
- Koagulerat blod i katetern, kanylen eller övervakningsslangen
- Katetern eller kanylen ligger an mot en blodkärlsvägg

VARNING

Avvikande tryckavläsningar ska överensstämma med patientens kliniska manifestationer. Om så inte är fallet måste tryckgivarens funktion kontrolleras genom att använda en känd eller kalibrerad tryckkälla.

Kranarnas vred måste sättas i 90° vinkel för stängt läge. Sätt dem inte i 45° vinkel för att uppnå stängt läge, eftersom det kan orsaka kontaminering, backflöde eller luftemboli.

Flushenheten och droppkammaren är inte avsedda att fungera som exakta vätsketillförselssystem. Om patientens tillstånd föreskriver exakt vätsketillförsel ska en mekanisk pump användas för att förhindra överinvektion av vätska.

RF-kommunikationsutrustning ska hållas på ett avstånd av minst 30 cm (12 tum) från tryckgivaren. Tryckgivare får inte staplas på eller placeras nära annan kommunikationsutrustning. Elkablar och annan elektronisk utrustning kan påverka EMC-prestandan negativt.

Tryckgivarens EMISSIONSEGNSKAPER gör den lämplig för användning inom industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Ska inte användas i bostadsmiljö.

AVSNITT B

Instruktioner för användning av icke-ventilerad EasyVent™-kork som förenklar nollställning av tryckgivaren.

KRAN FÖR NOLLSTÄLLNING OCH VÄTSKEPÅFyllNING (se bild 8)

- Den icke-ventilerade EasyVent™-korken sitter vanligtvis på nollställningskranen i ventilerat läge. Om så inte är fallet lossas korken tills den snurrar fritt (TA INTE BORT KORKEEN).
- Aktivera flushenheten för att fylla sidporten och låta vätska rinna ut genom den icke-ventilerade EasyVent™-korken.
- Efter vätskepåfyllning vrids kranens vred så att kranen är stängd mot sidporten. Dra åt korken.

NOLLSTÄLLA TRYCKGIVAREN

- Vrid kranens vred så att den är stängd mot patientslangen. Skruva upp den icke-ventilerade EasyVent™-korken något.
- Nollställ monitorn och dra åt korken.
- Vrid kranens vred så att den är stängd mot sidporten för nollställning och tryckutjämna från patienten på nytt.

TA BORT/BYTA UT KORK

- Skruva loss och avlägsna korken för att komma åt kranens sidoport.
- Sätt tillbaka korken på kranens sidoport genom att trycka på korken igen och dra åt den.

AVSNITT C (se bild 9)

Standardiserad Safedraw™-set kan anslutas till engångsgivare eller dom-set från andra tillverkare.

FÖRSIKTIGHET: Safedraw™-set är avsedda för användning med korta artärkatetrar (upp till 6 cm). Katetrar med större volym kan medföra att slangen inte rensas helt från blod utspätt med heparin vilket kan leda till felaktiga laboratorievärden.

ANSLUTNING

- Anslut trevägskranens in-line-honluerkoppling till den distala änden av det övervakningsset som används. Om det övervakningsset som används redan har en tryckslang ansluten ska du ta bort den innan du ansluter SafeDraw™-systemet.
- Fyll först domern eller tillverkarens anvisningar.
- Fyll det fristående Safedraw™-setet genom att först fylla tryckslangen och septumet för blodprovstagning. Vrid sedan vredet på kranen med den volymbegränsade sprutan så att den är stängd mot tryckgivaren. Dra tillbaka kolven långsamt så att den volymbegränsade sprutan fylls med lösning från tryckslangen ända till sprutans inbyggda stopp. Roterasetet så att sprutspetsen pekar uppåt. Knacka på sprutan så att instängd luft stiger mot luerspetsen. Låt sprutspetsen vara riktad uppåt

och tryck tillbaka kolven helt in i sprutan. På så sätt tvingas eventuell luft och lösning in i patientslangen. Vrid handtaget på den anslutna avstängningskranen till stängt läge mot den volymbegränsade sprutan.

FÖRSIKTIGHET: Utför INTE steg 3, 4 eller 5 när patientslangen ansluten till katetern eller kanylen. Det kan leda till att luft infunderas i patienten.

- Aktivera snabbflushenheten för att avlägsna eventuell luft från patientslangen.
- Inspektera alla vätskefyllda delar av övervakningssystemet för att kontrollera att alla bubblor har avlägsnats.
- Trycksätt infusionspåsen till 300 mmHg. Om det finns kvar bubblor i givarkammaren görs ytterligare en flush med tekniken som visas i bild 6.
- Anslut till patientens kanyl eller kateter. Spola systemet för att avlägsna blod från katetern eller kanylen.
- Nollställ och kalibrera tryckgivaren enligt tillverkarens instruktioner.

FÖRSIKTIGHET: Låt systemet uppnå jämvikt, vilket tar ungefär en minut. Gör även en visuell inspektion med avseende på läckor. Kontrollera 30 minuter efter installation och sedan med regelbundna intervall att systemet har rätt korrekt påstryck, flödes hastighet och att det inte läcker någonstans. Även små läckor kan ge felaktiga värden för flödes hastigheten genom katetern.

AVSNITT D – BLODPROVSTAGNING MED SAFEDRAW

Instruktioner för att ta blodprov med hjälp av Safedraw™-system med tryckgivare för engångsbruk eller flergångsbruk med domer (se bild 9 och 10).

FÖRSIKTIGHET: Använd inte en hypodermisk nål för att penetrera septum.

- Öppna det gångjärnsförsedda skyddslocket från provtagningsseptumet. Torka av septumytan med alkohol eller Betadine.
- Vrid vredet på kranen med den volymbegränsade sprutan så att kranen är stängd mot givaren.
- Dra tillbaka sprutkolven till det inbyggda stoppet. Vrid kranens vred så att den är stängd mot patienten.
- Septum kan nu penetreras med säker nål (TA-BPN) eller direktöverföringsenhet (TA-STV)-för att ta blodprovet. (Gå till lämpligt avsnitt och sedan till steg 5.)

FÖRSIKTIGHET: Sprutor med luerslipkoppling kan användas, men var försiktig så att sprutan inte lossnar från den säkra nålen när den tas bort. Ta bort den säkra nålen och sprutan från septumet genom att ta tag i höljets på den säkra sprutan med ena handen och försiktigt ta bort nålen/sprutenheten med den andra.

Använda säker nål, modell TA-BPN

- Fäst eventuell blodprovstagningsspruta ordentligt vid den säkra nålen (se bild 10).
- Rikta in den säkra nålen mot septum och tryck in den säkra nålen helt i septumet.

OBS! Se till att bägarna på båda sidor av nålskyddet är i linje med septumets luerförslängningar. Det gör att den säkra nålen kan föras in helt i septumet.

- Aspirera blodprovet i en provtagningspruta. Om det är svårt att dra upp blod ska sprutkolven dras bakåt långsamt. Om problemet kvarstår kan katetern eller kanylen vara blockerad.

- Avlägsna den säkra nålen och provtagningsprutan från septumet genom att hålla in den säkra nålens hölje och samtidigt långsamt dra ut nålen/sprutenheten ur septumet. När nålen är halvvägs ute känns ett lätt motstånd. Dra nu tillbaka sprutkolven något och ta sedan bort nålen/sprutenheten från septumet genom att vrida enheten medurs och dra tillbaka den. Med den här processen utjämnas eventuellt kvarvarande tryck i sprutan så att blod inte ansamlas vid nålens spets eller på septumets ovansida.

- Torka av septumytan med alkohol eller Betadine och stäng septumets skyddslock.

- Om blod ska överföras till ett vakuumrör trycks sprutan med nålen in i vakuumröret. Den säkra nålen tränger igenom vakuumrörets propp.

FÖRSIKTIGHET: När den säkra nålen lossas måste den dras ut långsamt så att inte vakuumrörets propp dras ut tillsammans med den säkra nålen.

ANVÄNDA DIREKTÖVERFÖRINGSENHETEN, MODELL TA-STV

Med modell TA-STV kan du överföra blod direkt från septumet till ett vakuumrör.

FÖRSIKTIGHET: Lämna **INTE** direktöverföringsenheten, modell TA-STV, i septumet när provtagningen är klar. Det kan leda till att patientslangen kontamineras eller att blod läcker ur från systemet.

- För in TA-STV-enheten i septumet. Se till att bägarna på den säkra nålen är i linje med septumets luerhakar.

OBS! TA-STV-enheten måste föras in i septumet innan ett vakuumrör placeras i rörutttaget, annars försvinner vakuumet.

- Sätt vakuumröret i uttagsänden på TA-STV-enheten. Rätt mängd blod dras in i vakuumröret av vakuumet. Ta bort vakuumröret.

- Om ytterligare prov behövs trycks fler vakuumrör in, ett i taget, i uttagsänden på TA-STV-enheten.

- När det sista vakuumröret har tagits ut lossas TA-STV-enheten från septumet genom att dra uppåt tills ett lätt stopp känns. Vrid sedan för att lossa och kassera enheten.

FÖRSIKTIGHET: Dra **INTE** tillbaka den volymbegränsade sprutans kolv med nollställningskranen stängd mot tryckgivaren. Det kan leda till att luft dras in i sprutan. Fyll **INTE** den volymbegränsade sprutan genom att vrida den kran som sprutan är ansluten till så att den är stängd mot patienten och därefter aspirera, såvida inte snabbflushenheten är öppen så att vätska kan flöda från behållaren med koksaltlösning. Om flushenheten inte aktiveras kan tryckgivaren skadas.

- Infundera kvarvarande blod tillbaka in i patienten och skölj med koksaltlösning:
 - Stäng den kran som den volymbegränsade sprutan är ansluten till i riktning mot tryckgivaren.
 - Tryck in den volymbegränsade sprutans kolv hela vägen.
 - Vrid kranens vred så att den är stängd mot den volymbegränsade sprutan.
 - Gör en snabbflush efter behov för att avlägsna kvarvarande blod i slang och septum.

FÖRSIKTIGHET: För neonatala och pediatrikska tillämpningar ska snabbflush inte användas, då det kan leda till vätskeöverbelastning. Istället används en separat spruta för att spola och registrera den infunderade mängden enligt sjukhusets rutiner.

- Torka av septumytan med alkohol eller Betadine och stäng septumets skyddslock.

- Kontrollera tryckkurvan.

FÖRSIKTIGHET: Undvik att spola luftbubblor eller koagulerat blod från katetern eller kanylen tillbaka in i patienten genom att se till att övervakningsslangen är helt fylld med vätska och genom att låta en liten mängd blod flöda bakåt genom kanylen innan tryckslangen ansluts.

KOMPLIKATIONER

Risker förknippade med användning av produkten:

SEPSIS/INFEKTION

Positiva bakterieodlingar kan vara ett resultat av kontaminering av tryckövervakningssystemet. Blodprovtagning, infusionsvätskor och kateterrelaterad trombos har associerats med ökad risk för septikemi och bakteriem.

LUFTEMBOLI

Luft kan komma in i systemet och slutligen i patienten genom kranar som oavsiktligt har lämnats öppna vid oavsedd fränkoppling av övervakningssystemet eller genom att kvarvarande luftbubblor spolas in i patienten.

KOAGEL I KATETER OCH BACKFLÖDE

Om ett system spolas och inte är tillräckligt trycksatt i förhållande till patientens eget blodtryck kan backflöde och blodkoagulering i katetern inträffa.

INFUSION AV VÄTSKOR MED HÖG MOLEKYLKONCENTRATION

Om det är sjukhusets praxis att utföra dessa infusioner via tryckslangen rekommenderar vi att alla systemkomponenter byts ut mot nya sterila komponenter när infusionen har slutförts.

ÖVERINFUSION

Om påstrycket är högre än 300 mmHg kan för stor mängd vätska infunderas i patienten. Det kan leda till vätskeöverbelastning och en potentiellt skadlig ökning av blodtrycket.

AVVIKANDE TRYCKAVLÄSNINGAR

Tryckavläsningarna kan ändras snabbt och dramatiskt på grund av förlust av korrekt kalibrering, lösa kopplingar, luft i systemet eller noll drift eller -försiktnjning.

Kontakta en lokal representant för mer information om komplikationer.

KONTRAINDIKATIONER

- Använd inte flushenhet vid övervakning av intramuskulärt eller intrakraniellt tryck.
- Använd inte Meritans DTXPlus™ tryckgivare med icke-isolerade tryckmätare.
- Använd inte för övervakning av trycket i vänster förmak utan ett lufteliminerande filter mellan kanylen och tryckgivaren före spolning.
- Använd inte utan mekanisk vätskeinfusionspump (för DT-NN och DT-NNV).

KLINISK NYTTA

- Möjliggör blodtrycksövervakning.
- Enheten som medföljer Safedraw ger ett slutet system för blodprovstagning och tryckövervakning.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Förvaras på sval och torr plats skyddad från direkt solljus.

STERIL och icke-pyrogen i öppnad, oskadad förpackning. Endast avsedd för engångsbruk. Kontrollera att den enskilda förpackningen är intakt före användning. Efter användning ska enheten kasseras på ett sätt som överensstämmer med standardprotokoll för kassering av avfall. Får ej omsteriliseras.

Enhetens livslängd är 72–96 timmar baserat på rekommendation från CDC & Joint Commission Intl (JCI).

Återanvändning kan leda till infektion eller annan sjukdom/skada.

Inom EU måste alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med enheten rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat.

Kontakta en lokal representant om du vill ha mer information eller hjälp.

SPECIFIKATIONER

Exciteringsspanning	DC 4 till 8 V RMS
Exciteringsfrekvens	DC till 5 kHz
Exciteringsimpedans	>200 ohm
Signalimpedans	<3 000 ohm
Fasförskjutning mellan excitering och signal	<5°
Nominell känslighet	5 µV/V/mmHg
Obalansgräns	Vid ±75 mmHg efter halvsinustötest
Nolldrift	2 mmHg/4 timmar
Temperaturkoefficientens förskjutning	0,3 mmHg/°C
Temperaturkoefficientens känslighet	0,1 %/°C
Ljuskänslighet	<2 mmHg vid 32 280 lux (3 000 foot-candle)

	Läs bruksanvisningen och använd ej om förpackningen är skadad
	För engångsbruk
	Får ej omsteriliseras
	Försiktighet: Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
	Varning
	Förvaras torrt
	Undvik solljus
	Icke-pyrogen
	Använd före: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Steriliserad med etylenoxid.
	Medicinteknisk produkt
	Enkelt sterilbarriärssystem eller Enkelt sterilbarriärssystem med inre skyddande förpackning
	Unik enhetsidentifiering
	Innehåller ej DEHP, DIBP, DBP eller BBP
	Defibrilleringssäker patientsluten del av typ CF
	MRT-villkorlig Icke-klinisk testning har visat att anordningen är MRT-villkorlig. Enligt ASTM F2503-13 är en MRT-villkorlig komponent en med demonstrerad säkerhet i MRT-miljö inom definierade förhållanden. En patient med denna anordning kan tryggt skannas i ett MRT-system som möter följande krav: • Statiskt magnetfält på 3 Tesla eller mindre • Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 4 000 gauss/cm (40 T/m) eller mindre • Tryckgivaren och kabeln får ej vara i kontakt med patienten när MRT-systemet är i drift • Tryckgivaren och kabeln får inte monteras på patienten • Tryckgivaren och kabeln får ej placeras inuti MRT-systemets tunnel när skannern är i bruk • Tryckgivaren och kabeln kan lämnas i rummet med MRT-systemet men de får inte vara i drift eller vara anslutna till ett övervakningssystem under MRT-proceduren Den information som ges här ska användas tillsammans med inrättningens egna riktlinjer för att utvärdera riskerna för patienter och användare vid användning av Meritans tryckgivare i en MRT-miljö.
	Läs bruksanvisningen För elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange IFU ID. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU
	Auktoriserad representant i EU
	Tillverkare
	Katalognummer
	Satsnummer



Danish

Monitoring Life™

Meritrans DTXPlus™ Engangs-tryktransducersæt Safedraw™ blodprøvetagningssystem

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

Dette sæt indeholder Meritrans DTXPlus™ tryktransducer(e) og kan også indeholde Safedraw™ blodprøvetagningssystem. Eftersom kundespecifikke sætopsætninger varierer fra en institution til en anden, er det institutionernes eget ansvar at fastslå specifikke politikker og procedurer, der skal være bestemmende for, hvordan sættet bruges, heriblandt sikkerhedsforanstaltninger, der supplerer dem, der er beskrevet i dette anvisningsblad. **Afsnit A** beskriver Meritrans DTXPlus-transducere med eller uden Safedraw™. **Afsnit B** beskriver brug af EasyVent™ hættten til stumpør. **Afsnit C** beskriver standardiserede Safedraw sæt. **Afsnit D** beskriver blodprøvetagning vha. Safedraw.

TILSIGTET ANVENDELSE

Engangs-blodtrykstransduceren (DTX) fra Merit er beregnet til invasiv blodtryksovervågning. Engangs-blodtryksovervågningskittet (DTX Kit), der leveres sammen med Safedraw blodprøvetagningssystemet er beregnet til at tillade, at blod tages fra patienten uden at patienten udsættes for det omgivende miljø (blodprøvetagning i lukket system).

BRUGER/PATIENT/KLINISK

Brugere: Kvalificerede sygeplejersker, klinikere og læger.

Patienter: Børn og voksne.

Klinisk: Hospitaler eller egnede kliniske miljøer.

AFSNIT A

Meritrans DTXPlus-serien af transducere omfatter fem gennemskylningsmodeller (DT-XX, DT-XXV, DT-NN, DT-NNV og DT-XO) og en ikke-skyllende model (TNF-R).

DT-XXV- og DT-NNV-modellerne indeholder luftventilerede huller i transducerkappen og minder om DT-XX- og DT-NN-modellerne.

DT-XX- og DT-XXV-modellerne har en blå klemmeaktuator til hurtig gennemskylning og en stophane til nulstilling, som vist i figur 1. For at opretholde kateterets åbenhed, leverer den integrerede gennemskylningsenhed en løbende (nominel) flowhastighed på 3 ml/t med et differentialtryk på 200 mmHg (trykket i infusionsposen minus det gennemsnitlige overvågede fysiologiske tryk). Gennemskylningsenheden har også en indbygget overtryksikkerhedsventil for at forhindre trykket på transduceren i at overskride ca. 7.000 mmHg. Ventilen sender på sikker vis overskydende væske tilbage i infusionsposen og opretholder samtidigt en lukket, steril væskebane. Med Merits aktuatorer til hurtig gennemskylning (klemme eller træk-ud flig) bliver væskeopfyldning, fjernelse af bobler og hurtig gennemskylning nemt og bekvemt.

DT-XO-modellen minder om DT-XX- og DT-XXV-modellerne, med en nominel flowhastighed på 3 ml/t, men indeholder ikke en stophane til nulstilling.

DT-NN- og DT-NNV-modellerne (op til 30 ml/t nominel flowhastighed) til neonatale anvendelsesområder. De har en indbygget stophane til nulstilling, ligesom DT-XX- og DT-XXV-modellerne, men klemmeaktuatoren er gul i farven. **MÅ KUN BRUGES SAMMEN MED EN MEKANISK VÆSKEINFUSIONSPUMPE.** Den faktiske kontinuerlige infusionshastighed for neonatal overvågning skal bestemmes af klinikerne, og skal styres af en mekanisk infusionspumpe. Inden for de neonatale anvendelsesområder må hurtig gennemskylning med enheden til hurtig gennemskylning kun foretages som del af den indledende procedure med væskeopfyldning og fjernelse af bobler. Gennemskylning efter, at der er tappet blod eller givet medicin, skal gøres manuelt med en sprøjte for at styre væskeinfusionen helt præcist. Hastigheder for hurtig gennemskylning varierer mellem typer af administrationsæt, samt med længden og lumendiameter på de trykslanger, der forbinder transduceren med patienten.

FORSIGTIG: DT-XXV- og DT-NNV-modellerne med et luftventileret hul i transducerkappen til brug ved nulstilling og kalibrering, må ikke blokeres.

TNF-R-modellen indeholder ikke en gennemskylningsenhed, en klemme-/træk-ud flig-aktuator eller en stophane til nulstilling, og leveres muligvis i et sæt sammen med en separat inline-flow-/gennemskylningsenhed.

FORSIGTIG: D-hætte (gennemsigtig deadender) leveres muligvis sammen med TNF-R. Overspænd ikke D-hætten, da dette kan ødelægge formen på TNF-R's hantuer-forbindelse og forhindre tilslutning med andre komponenter.

OPSÆTNINGSPROCEDURER

Anvend aseptisk teknik og korrekt opstilling ved håndtering af enheden. Bekræft, at alle tilslutninger er spændt sikkert til, og at stophanegrebene vender i de ønskede retninger.

FORSIGTIG: Tilspænd alle tilslutninger før brug. Overspænd ikke tilslutningerne, da dette kan knække tilslutningerne og føre til lækager, luftemboli, tilbageblødning eller tab af trykkurver.

Alle sideportene på stophanerne beskyttes af ventilerede hætter, som skal blive, hvor de er, indtil systemet spædes. Ventilerede hætter skal altid erstattes af ikke-ventilerede hætter, med mindre de er EasyVent™ hætter til stumpør. Se Afsnit B for yderligere anvisninger.

FORSIGTIG: Engangs-transducere byder på en enkeltmodus elektrisk isolation via membran, luftlomme, isolerende gel eller en kombination af det ovenstående, og anbefales ikke til brug sammen med ikke-isolerede patientovervågningssystemer. I tilfælde af tvivl om overvågningssystemets isolationskarakteristika, henvises der til overvågningssystemets servicemanual, eller man kan ringe til overvågningssystemets producent.

TRANSDUCER, GRÆNSEFLADEKABELTILSLUTNING

Slut transduceren til det genanvendelige grænsefladekabel ved at bringe pilene på tilslutningerne på linje og skubbe dem sammen (se figur 2).

FORSIGTIG: Hvis der ikke anvendes et grænsefladekabel fra Merit, er der risiko for signalforstyrrelser. Afprøv altid det genanvendelige kabel før brug.

PÅFYLDNING AF IV-SÆTTET (SE FIGUR 3, 4 OG 5)

Følgende instruktioner gælder for IV-sæt med enten mikro- eller makro-drypkamre i konfigurationer med en enkelt slange.

- Klargør den sterile gennemskylningsopløsning i en ikke-ventileret pose efter lægens ordination.
 - Fjern luft fra opløsningsposen ved at skubbe IV-spidsen ind i opløsningsposen, og vend posen nedad for at hjælpe den indespærrede luft til slippe ud gennem spidsen. Åbn rulleklemmen, og klem let på IV-posen, indtil al luft er presset ud i drypkammeret. **BEMÆRK:** Når luften fjernes fra opløsningsposen, forhindres det, at der kommer luft i overvågningssystemet, når opløsningen er opbrugt eller når posen vendes på hovedet.
 - Luk rulleklemmen, og tryk let på posen for at presse opløsning ud i drypkammeret (fyld ca. 1/3 op, eftersom niveauet øges, når posen kommer under tryk). Placer posen i trykmanchetten, og hæng den op på IV-stangen. **FORSIGTIG:** Hvis drypkammeret fyldes helt op, vil drypkanylen være helt nedsænket i opløsningen, og det vil ikke være muligt at foretage dråbetælling (bestemmelse af flowhastighed). Med et differentialtryk på 200 mmHg (trykket i posen minus det gennemsnitlige overvågede fysiologiske tryk), svarer 2-4 dråber pr. minut fra et mikro-dryp-IV-administrationsæt eller 2-4 dråber pr. tre minutter fra et makro-dryp-IV-sæt til en flowhastighed på 2-4 ml/t. **BEMÆRK:** For at minimere dannelsen af luftbobler skal overvågningssystemet fyldes vha. tyngdekraften uden at tilføre tryk til posen.
 - Åbn rulleklemmen, og fyld IV-sættet op vha. tyngdekraften. Bank let på IV-sættet for at løsrive fastsiddende bobler. Luk rulleklemmen.
 - Slut det fyldte IV-sæt til overvågningssystemet. Der er to måder at fylde transducersættet op på - manuel påfyldning og automatisk påfyldning. Gå videre til den ønskede metode for yderligere anvisninger.
- FOR MODELLERNE DT-NN OG DT-NNV SKAL FØLGENDE TRIN ANVENDES.**
- Slut IV-sættet til den relevante mekaniske infusionspumpe. Hvis pumpen fungerer med en kassette, skal slangerne sluttes til kassettesystemet. Der kan eventuelt bruges en inline-burette mellem IV og infusionspumpe, alt efter hospitalets standarder, politikker og procedurer. Hvis der skal bruges andre komponenter, såsom partikel- eller luftfjernelsesfiltre, skal de nødvendige tilslutninger udføres. På dette tidspunkt må dette IV-slangesystem ikke være sluttet til transducer-/gennemskylningsenhedsslangerne.
 - Slut transduceren (se figur 4) til IV-slangesystemet. Udløs rulleklemmen. Indstil pumpen til "purge" (skylning) eller til en infusionshastighed, hvor væsken kan fylde IV-sættet, burretteslangerne og kassettesystemet fuldstændigt op. Når påfyldning er fuldført, lukkes rulleklemmen. **BEMÆRK:** Hvis der påfyldes væske og fjernes bobler fra IV-slangesystemet, før det forbindes til transduceren/gennemskylningsenheden, vil påfyldning af transducer, stophaner og trykslanger foregå hurtigere og med mindre bobledannelse.

MANUEL PÅFYLDNINGSMETODE FOR TRANSDUCERSÆTTET

FORSIGTIG: Bank ikke på transduceren med metalobjekter, f.eks. en hæmostat, for at fjerne bobler. Det kan skade transduceren.

- Hold transduceren lodret med stophanen til nulstilling opad, mens trykmanchetten stadig er tom for luft. Åbn rulleklemmen på IV-sættet, og tryk klemmeaktuatoren sammen for at lade opløsningen fylde overvågningssystemet helt op. Ved brug af

- Safedraw™ sæt skal det sikres, at stemplet på den volumenbegrænsede sprøjte er trykket helt i bund, mens systemet påfyldes. Sideporten på stophanen skal fyldes, og boblerne fjernes.
- BEMÆRK:** Eftersom transduceren fyldes via tyngdekraften, skal det sikres, at posen hænger højere end transduceren og overvågningssystemet.
- Bank transduceren let mod en åben håndflade, og tryk samtidigt klemmeaktuatoren sammen for at fjerne luft fra transducerkammeret (se figur 6).
 - BEMÆRK:** Bank ikke på transduceren med metalobjekter, f.eks. en hæmostat, for at fjerne bobler, da dette kan skade transduceren.
 - (Kun ved brug af Safedraw™ sæt)** Når trykslangerne er fyldt op med opløsning, skal den volumenbegrænsede sprøjte og sideporten på den tilsluttede stophane have fjernet bobler ved at dreje den tilsluttede stophanes greb "OFF" (FRA) mod transduceren. Træk langsomt tilbage, og fyld den volumenbegrænsede sprøjte op med opløsning fra trykslangerne, indtil der er kontakt med den indbyggede sprøjtestopper. Drej sættet således, at sprøjten spids vender opad. Bank let på sprøjten med en finger, så indespærret luft stiger op mod luer-spidsen, og tryk derefter stemplet helt i bund, så både luft og opløsning tvinges tilbage i patientslangerne. Drej grebet på den tilsluttede stophane "OFF" (FRA) mod den volumenbegrænsede sprøjte.
 - FORSIGTIG-UNDLAD** at foretage skylning, mens patientslangerne er sluttet til kateteret eller kanylen. Der er risiko for at sprøjte luft ind i patienten.
 - Aktiver hurtiggennemskylningsenheden for at fjerne eventuel luft fra patientslangen.
 - Efterse alle væskefyldte dele af overvågningssystemet for at bekræfte, at bobler er blevet fjernet. Tilføj 300 mmHg tryk til infusionsposen. Hvis der stadig er bobler i transducerkammeret, skal gennemskylningen gentages ved hjælp af skyllemetoden som vist i figur 6.

AUTOMATISK PÅFYLDNINGSMETODE FOR TRANSDUCERSÆTTET

- Meritans DTXPlus™ transduceren tillader fyldning af transduceren (normalt uden bobler) på ca. fem minutter.
- Placer transduceren i en transducer-holder (TBG) eller andre holdere, som kan holde transduceren lodret (se figur 7b).
 - Sæt 300 mmHg tryk til manchetten, og sørg for at IV-sættets drypkammer ikke fyldes helt op under trykdannelsen, da dette vil forhindre aflæsning af flowhastighed. Åbn nulleklemmen. Transduceren fyldes automatisk.
 - Vend tilbage efter fem minutter for at efterse transduceren for bobler, og gennemskyl den for at fylde resten af overvågningssættet. Bank forsigtigt på transduceren med en finger for at fjerne eventuelle tilbageværende bobler, mens klemmeaktuatoren trykkes sammen (se figur 6).

FASTGØRELSE AF TRANSDUCERSÆTTET (se figur 7)

- Erstat alle de ventilerede hætter på stophanernes sideporte med ikke-ventilerede hætter (deadenders). Hvis sideporten har en EasyVent™ hætte til stumpør, skal hæften ikke udskiftes. Den skal derimod spændes til for at opnå en ikke-ventileret position. (se afsnit B).
- Monter transduceren i en holder (se figur 7b) eller direkte på patientens arm (se figur 7a) med transducerens nulstillingsport ved midt-hjerteniveau.
- FORSIGTIG:** Safedraw™ blodprøvetagningssystemet er ikke beregnet til at blive monteret på patienten. Adskillige transducersætmodeller er konstrueret til at imødekomme montering på både IV-stang og på patient. Disse sæt kan have modelnummer, der slutter med "M" eller "SM". Når en gennemskylningsenhed er monteret på patienter, skal der tages forholdsregler for at sikre, at et skift i patientens kropslig placering ikke ved et uheld aktiverer enheden. Klemmeaktuatoren til hurtig gennemskylning fra Merit er helt særegent konstrueret til at minimere denne risiko, da den kun kan aktiveres ved at trykke klemmeaktuatoren sammen med to fingre. Der anbefales dog stadigvæk at bruge forsigtighedsforanstaltninger.
- Slut overvågningssystemet til patientens kanyle eller kateter. Gennemskyl systemet for at fjerne blod fra kanylen eller kateteret.
- FORSIGTIG:** Undgå at skylle luftbobler eller koaguleret blod fra kateter eller kanyle ind i patienten ved at sikre, at overvågningssystemet er fyldt helt op med opløsning og ved at tillade en smule blod at strømme tilbage igennem kanylen, før der laves forbindelse til trykslangen. For at overvåge tryk i atrium sinistrum skal der installeres et luftfjernelsesfilter mellem kanylen og transduceren for gennemskylning.
- I installationer, der indeholder flere transducere, bruges et farvekodningssystem til at identificere de relevante overvågnings-input. Farvekodede mærkater er tilgængelige. Hæft de relevante mærkater til TBG eller til den overvågningsslange, der er tættest ved hver transducer.

Rød ("ARTERIAL") = arterietryk
Blå ("CVP") = centralt venetryk
Gul ("PA") = pulmonalarterietryk
Hvid ("LAP") = tryk i atrium sinistrum
Hvid (blank) = diverse tryk

NULSTILLING OG KALIBRERING

- Nulkalibrer overvågningssystemet til atmosfærisk tryk og kalibrer transduceren i overensstemmelse med producentens anvisninger.
 - BEMÆRK:** Det anbefales, at den tre-vejs-stophane, der er tættest på transduceren, placeres ved midt-hjerteniveau og udelukkende bruges til nulkalibreringsformål. Transduceren kan hurtigt og nemt udluftes til atmosfærisk tryk ved at dreje stophanens greb mod uret (dvs. "OFF" (FRA) mod patientslangen) og fjerne den ikke-ventilerede hætte fra nulstillingsporten. Hvis der er en EasyVent™ hætte til stumpør monteret, skal den ikke fjernes, men løsnes for at åbne op for udluftningen (afsnit B).
 - Drej nulstillingsstophanens greb med uret (dvs. "OFF" (FRA) mod nulstillingssideporten), og slip patientens tryk ind i transduceren. Tjek kurvens kvalitet.
 - Giv systemet ca. et minut til at indstille ligevægt for at sikre, at gennemskylningsenheden fungerer korrekt. Foretag herefter en dråbetælling for at bekræfte, at flowhastigheden er ca. 3 ml/t. Der skal også foretages et eftersyn for at opdage eventuelle lækager. Tredive minutter efter installation og periodevist derefter skal systemet kontrolleres for korrekt posetryk, flowhastighed, nulniveau og for at sikre, at der ikke er lækager. Lægger, lige meget hvor små de er, kan føre til fejlbehæftede aflæsninger af flowhastighed. Hvis der er mistanke om nuldrift, f. eks. unormale aflæsninger, skal transduceren genplaceres og nulfalbalanceringen køres igen. Hvis problemet varer ved, skal transduceren skiftes. Efter hver hurtig gennemskylning anbefales det at kontrollere flowhastigheden igen.
 - Sæt hæften til stumpørret på igen, og drej stophanen til lukket mod sideporten. Hvis sideporten har en EasyVent™ hætte til stumpør, skal hæften ikke udskiftes. Den skal derimod spændes til for at opnå en ikke-ventileret position (afsnit B).
 - (Kun for DT-NN og DT-NNV)** Indstil den mekaniske infusionspumpe til den ønskede flowhastighed, som ordineret af lægen.
- FORSIGTIG:** Hvis der observeres en afdæmpet kurve, kan det være resultatet af adskillige faktorer, heriblandt, men ikke begrænset til:
- Fejllacerede stophaner
 - Luft i overvågningsslangerne, kateter eller kanyle
 - Løse tilslutninger
 - Fejlkalibreret monitor
 - Blodpropper i kateter, kanyle eller overvågningsslanger
 - Kateter eller kanyle placeret for tæt på et blodkars væg

ADVARSEL
Unormale trykaf læsninger skal være i overensstemmelse med patientens kliniske manifestationer. Hvis ikke, skal det bekræftes, at transduceren fungerer vha. en kendt eller kalibreret trykkilde. Stophanens greb skal være placeret ved 90° for at være i "OFF" (FRA)-position. Placer dem ikke ved 45° som "OFF" (FRA)-position, da dette er upræcist og kan resultere i kontaminering, tilbageblødning eller luftemboli. Gennemskylningsenheden og drypkammeret er ikke beregnet til at være præcisionsvæskeleveringssystemer. Hvis patientens tilstand kræver præcis væskelevering, skal der bruges en mekanisk pumpe for at forhindre mulig overinfusion af væske. RF-kommunikationsudstyr skal placeres mindst 30 cm fra transduceren. Transduceren må ikke stables eller placeres i nærheden af andet kommunikationsudstyr. Elkabler og andet elektronisk udstyr kan have en negativ indvirkning på enhedens EMC-ydelse. Transducerens EMISSIONS-egenskaber gør den egnet til anvendelse i industriområder og på hospitaler (CISPR 11, klasse A). Må ikke anvendes i beboelsesområder.

AFSNIT B

Brugsanvisning til EasyVent™ hæften til stumpør, som forenkler nulstilling af transducere.

NULSTILLINGSSTOPHANEN TIL VÆSEPÅFYLDNING (se figur 8)

- EasyVent™ hæften til stumpør er normalt fastgjort til nulstillingsstophanen i den ventilerede position. Hvis ikke dette er tilfældet, skal hæften løsnes, indtil den drejer frit (FJERN IKKE HÆTTEN).
- Sæt gennemskylningsenheden i gang for at fylde sideporten og lade væsken løbe ud gennem EasyVent™ hæften til stumpør.
- Efter væsepåfyldning skal stophanen drejes "OFF" (FRA) mod sideporten, og hæften skal strammes.

NULSTILLING AF TRANSDUCER

- Drej stophanen "OFF" (FRA) mod patientslangerne, og løs EasyVent™ hæften til stumpør.
- Nulstil monitoren og spænd hæften.
- Drej stophanen "OFF" (FRA) mod nulstillingssideporten, og slip patientens tryk igennem igen.

AFMONTERING/ UDSKIFTNING AF HÆTTEN

- For at få adgang til stophanens sideport skal hæften løsnes og trækkes af.
- For at sætte hæften tilbage på stophanens sideport er det tilstrækkeligt at klikke hæften tilbage på plads og spænde den.

AFSNIT C (se figur 9)

Standardiserede Safedraw™ sæt kan sluttet til andre producenters engangs-transducersæt eller -kuppelsæt.

FORSIGTIG: Safedraw™ sættets modeller er beregnet til brug med korte arterielle katetre (op til 6 cm). Hvis de bruges med katetre med større volumen, kan det forårsage manglende udskillelse af heparin-fortyndet blod fra slangerne, og det kan resultere i ukorrekte laboratorieværdier.

TILSLUTNING

- Tilslut inline-hunluer-samlingen på tre-vejs-stophanen på den distale ende af det overvågningssæt, som skal bruges. Hvis det overvågningssæt, der allerede er i brug, er tilsluttet trykslanger, skal disse fjernes, før Safedraw™ systemet tilsluttes.
- Påfyld først kuppel- eller transducerdelen ifølge producentens anvisninger.
- Påfyld Safedraw™ stand alone-sættet ved først at fylde trykslangerne og blodprøvetagningsseptummet op. Herefter skal stophanen på den volumenbegrænsede sprøjte drejes til "OFF" (FRA) mod transduceren. Træk langsomt tilbage, og fyld den volumenbegrænsede sprøjte op med opløsning fra trykslangerne, indtil der er kontakt med den indbyggede sprøjtestopper. Drej sættet således, at sprøjten spids vender opad. Bank let på sprøjten med en finger, så den indespærrede luft stiger op mod luer-spidsen. Tryk stemplet helt i bund i sprøjten, mens sprøjtespidsen stadig peger opad, for at tvinge eventuel indespærret luft og opløsning ind i patientslangerne. Drej grebet på den tilsluttede stophane "OFF" (FRA) mod den volumenbegrænsede sprøjte.

FORSIGTIG: Gennemfør IKKE trin 3, 4 eller 5 mens patientslangerne er sluttet til kateteret eller kanylen. Der er risiko for at sprøjte luft ind i patienten.

- Aktiver hurtiggennemskylningsenheden for at fjerne eventuel luft fra patientslangen.
- Efterse alle væskefyldte dele af overvågningssystemet for at bekræfte, at bobler er blevet fjernet.
- Tilføj 300 mmHg tryk til infusionsposen. Hvis der stadig er bobler i transducerkammeret, skal gennemskylningen gentages ved hjælp af metoden i figur 6.
- Tilslut til patientens kanyle eller kateter. Gennemskyl systemet for at fjerne blod fra kateteret eller kanylen.
- Nulstil og kalibrer transduceren ifølge monitorproducentens anvisninger.
- FORSIGTIG:** Giv systemet ca. et minut til at indstille ligevægt. Der skal også foretages et visuelt eftersyn for at opdage eventuelle lækager. Tredive minutter efter installation og periodevist derefter skal systemet kontrolleres for korrekt posetryk og flowhastighed, og det skal sikres, at der ikke er lækager. Enhver lille lækage kan forårsage forvanskning af den faktiske flowhastighed gennem kateteret.

AFSNIT D – SAFEDRAW BLODPRØVETAGNING

Anvisninger i at tage blod vha. Safedraw™ systemer med engangs-transducere eller genanvendelige transducere med kupler (se figur 9 og 10).

FORSIGTIG: Brug ikke en injektionskanyle til at gennemtrænge septummet.

- Åbn den beskyttende hætte med hængsel på prøvetagningsseptummet. Tør septummetsoverflade af med sprit eller Povidon-iod.
- Drej stophanens greb med den fastgjorte volumenbegrænsede sprøjte "OFF" (FRA) mod transduceren.
- Træk stemplet tilbage, indtil der er kontakt med indbyggede stopper. Drej stophanen "OFF" (FRA) mod patienten.
- Septummet kan nu gennemtrænges med Safe Needle, TA-BPN eller enheden til direkte overførsel, TA-STV for at tage blodprøven. (Gå til det relevante afsnit og derefter trin 5).
- FORSIGTIG:** Der kan bruges luer-slip-sprøjter, men der bør udvises forsigtighed for at sikre, at sprøjten ikke løsner sig fra Safe Needle ved fjernelse. Safe Needle og prøvetagningsprøjten fjernes fra septummet ved at gribe om Safe Needles svøbet med en hånd og forsigtigt fjerne nåle-sprøjtesamlingen.

SÅDAN BRUGES Safe Needle-model TA-BPN

- Stram en hvilken som helst blodprøvetagningsprøjte godt fast på Safe Needle (se figur 10).
 - Anbring Safe Needle på linje med septummet, og skub Safe Needle helt ind i septummet
 - BEMÆRK:** Sørg for at hvelvingerne på begge sider af nålen er på linje med septummetts luer-fremspring. Dette gør det muligt for Safe Needle at være fuldstændigt indført i septummet.
 - Træk blodprøven ind i prøvetagningsprøjten. Hvis det er vanskeligt at trække blod ud, trækkes stemplet langsomt tilbage. Hvis det stadig er vanskeligt, skal det kontrolleres, at hverken kateter eller kanyle er okkluderet.
 - Safe Needle og prøvetagningsprøjten fjernes fra septummet ved langsomt at trække nåle/sprøjtesamlingen væk fra septummet, alt imens der holdes fast i Safe Needle-svøbet. Når nålen er ca. halvvejs ude, vil der kunne føles en let modstand. Træk på dette tidspunkt ganske let i sprøjtestemplet, og fjern derefter nåle-sprøjtesamlingen fra septummet ved at dreje samlingen en smule med uret og trække ud. Processen ovenfor gør det muligt for residualtryk i sprøjten at udligne sig og forhindrer at der dannes bloddråber på enten nålens spids eller på septummetts top.
 - Tør septummetts overflade af med sprit eller Povidon-iod, og sæt hæften på septummet.
 - For at overføre blod til et vakuumrør skal sprøjte-nålesamlingen med blod stikkes ind igennem vakuumrørets prop. Safe Needle gennemtrænger proppen på vakuumrøret.
- FORSIGTIG:** Safe Needle fjernes ved at trække den ud langsomt for at sikre, at vakuumrørets prop ikke trækkes med ud sammen med Safe Needle.

SÅDAN BRUGES ENHEDEN TIL DIREKTE OVERFØRSEL MODEL TA-STV

- Model TA-STV gør det muligt at overføre blod direkte fra septum til vakuumrør.
- FORSIGTIG:** Efterlad IKKE enheden til direkte overførsel model TA-STV i septummet efter at have taget prøver. Der er risiko for at kontaminere patientslangerne eller gøre det muligt for blod at lække ud af systemet.
- Indfør TA-STV i septummet. Sørg for at hvelvingerne på nålen er på linje med septummetts luer-fremspring.
 - BEMÆRK:** TA-STV skal indføres i septummet, inden der placeres et vakuumrør i rørmottageren, ellers tækes vakuum.
 - Sæt vakuumrøret i TA-STVs mottagerende. Den korrekte mængde blod vil blive trukket ind i røret af vakuum-undertrykket. Fjern vakuumrøret.
 - Hvis der er brug for at tage flere prøver, skal vakuumrørene et ad gangen trykkes ind i TA-STVs mottagerende.
 - Så snart det sidste vakuumrør er blevet fjernet, skal TA-STV fjernes fra prøvetagningsseptummet ved at trække opad, indtil der mærkes et let stop, herefter skal den drejes for at fjerne og smide den ud.
- FORSIGTIG:** Træk IKKE tilbage på den volumenbegrænsede sprøjtes stempel når nulstillingsstopphanen er "OFF" (FRA) mod transduceren. Der er risiko for at trække luft ind i sprøjten. Fyld IKKE den volumenbegrænsede sprøjte op ved at dreje den stophane, som sprøjten er tilsluttet til "OFF" (FRA) mod patienten og trække op, med mindre hurtig-gennemskylningsenheden er åben, og der er mulighed for vækestremning fra saltvandsposen. Det kan skade transduceren ikke at aktivere gennemskylningsenheden.
- Re-infunder det tilbageværende blod til patienten, og skyl igennem med saltvand på følgende måde:
 - Drej stophanens greb med den fastgjorte volumenbegrænsede sprøjte "OFF" (FRA) mod transduceren.
 - Tryk den volumenbegrænsede sprøjtes stempel helt i bund.
 - Drej stophanens greb "OFF" (FRA) mod den volumenbegrænsede sprøjte.
 - Udfør hurtig gennemskylning efter behov for at rense eventuelt tilbageværende blod ud af slanger og septum.
 - FORSIGTIG:** Ved neonatal og pædiatrisk anvendelse skal der ikke udføres hurtig gennemskylning for at undgå overbelastning med væske, men bruges en separat sprøjte til at gennemskylle og registrere den mængde, der er indsprøjet iht. hospitalets protokol.
 - Tør septummetts overflade af med sprit eller Povidon-iod, og sæt hæften på septummet.
 - Tjek for at overvåge trykkurven.
- FORSIGTIG:** Undgå at skylle luftbobler eller koaguleret blod fra kateter eller kanyle ind i patienten igen ved at sikre, at overvågningssystemet er fyldt helt op med væske og ved at tillade en smule blod at strømme tilbage igennem kanylen, før der laves forbindelse til trykslangen.

KOMPLIKATIONER

Kendte risici ved brug af dette produkt omfatter:

SEPSIS/INFEKTION

Kontaminering af trykssystemet kan resultere i positive kulturer. Der er en øget risiko for alvorlig blodforgiftning og bakteriæmi forbundet med blodprøvetagning, infusionsvæsker og kateterrelateret blodproppdannelse.

LUFTEMBOLI

Luft kan bevæge sig ind i systemet og ende i patienten via stophaner, der utilsliget er åbne pga. tab af tilslutning til overvågningssystemet eller via skyl af resterende luftbobler ind i patienten.

BLOKERET KATETER OG TILBAGEBLØDNING

Hvis et gennemskyllt system ikke er sat under tilstrækkeligt tryk i forhold til patientens eget blodtryk, kan der forekomme tilbageblødning såvel som proppdannelse i kateteret.

INFUSION AF VÆSKER MED HØJ MOLEKYLEKONCENTRATION

Hvis det er hospitalets praksis at udføre disse infusioner via trykslangerne, anbefaler vi, at alle systemdelene skiftes ud med nye, sterile dele, når infusionen er vel overstået.

OVERINFUSION

Hvis posetrykket er højere end 300 mmHg, er der risiko for at infundere for meget væske ind i patienten. Dette kan resultere i væskeoverbelastning og/eller en potentiel skadelig stigning af blodtryk.

UNORMALE TRYKAFLÆSNINGER

Trykaf læsninger kan ændre sig hurtigt og på dramatisk vya. tab af korrekt kalibrering, løse tilslutninger, luft i systemet og nul-drift eller -skift.

Kontakt den lokale Merit-repræsentant for yderligere oplysninger om komplikationer.

KONTRAINDIKATIONER

- Brug ikke en gennemskylningsenhed til overvågning af intramuskulære eller intrakranielle trykforhold.
- Brug ikke Meritans DTXPlus™ transducere med ikke-isolerede trykmonitører.
- Må ikke bruges til at overvåge tryk i atrium sinistrum uden et luftfjernelsesfilter mellem kanylen og transduceren for gennemskylning.
- Må ikke bruges uden en mekanisk væskeinfusionspumpe (for DT-NN og DT-NNV).

KLINISKE FORDELE

- Gør det muligt at overvåge blodtryk
- I sampakning med Safedraw kan denne enhed tilbyde et lukket system til blodprøvetagning og trykovervågning.

OPBEVARINGSFORHOLD

Opbevar på køligt, tørt sted borte fra direkte sollys.

STERIL og ikke-pyrogen i uåbnet, ubeskadiget emballage. Kun til engangsbrug. Kontroller den enkelte pakkes ubrudte tilstand inden brug. Efter brug skal enheden bortskaffes i overensstemmelse med standardprotokoller for bortskaffelse af affald. Må ikke resteriliseres.

Enhedens levetid er 72-96 timer baseret på anbefaling fra CDC & Joint Commission Intl (JCI).

Genanvendelse kan føre til infektion eller anden sygdom/skade.

I EU skal alle alvorlige komplikationer i forbindelse med brug af enheden indberettes til producenten og den kompetente myndighed i medlemslandet.

Kontakt din lokale repræsentant for at få oplysninger om genbestilling eller for at få hjælp.

SPECIFIKATIONER

Eksitationsspænding	Jævnstrøm 4V til 8V RMS
Eksitationsfrekvens	Jævnstrøm til 5 KHz
Eksitationsimpedans	> 200 ohm
Signalimpedans	< 3.000 ohm
Faseskift mellem eksitation og signal	< 5°
Nominel følsomhed	5 µV/V/mmHg
Grænseværdi for ubalance	ved ±75 mmHg efter halv-sinus stødtst
Nuldrift	2 mmHg/4 timer
Termisk koefficient offset	0,3 mmHg/°C
Termisk koefficient følsomhed	0,1 %/°C
Lysfølsomhed	< 2 mmHg ved 3.000 fod-Candles

	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen
	Engangsbrug
	Må ikke resteriliseres
	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge
	Forsigtig
	Opbevares tørt
	Må ikke udsættes for direkte sollys
	Ikke-pyrogen
	Holdbarhedsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Fremstillingsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Steriliseret med ethylenoxid
	Medicinsk udstyr
	Sterilt enkeltbarrieresystem
	Sterilt enkeltbarrieresystem med beskyttende, indvendig emballage
	Entydigt enheds-id
	Indeholder ikke DEHP, DIBP, DBP, BBP
	Defibrilleringssikker type CF anvendt del
	MR-betinget Ikke-kliniske undersøgelser har vist, at enheden er MR-betinget. I henhold til ASTM F2503-13 er en MR-betinget enhed en enhed, som er blevet påvist at være sikker i MR-miljøet inden for definerede betingelser. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser: • Statisk magnetfelt på 3-Tesla eller mindre • Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 4.000 Gauss/cm (40 T/m) • Transduceren og kablet må ikke røre patienten under betjening af MR-systemet • Transduceren og kablet må ikke monteres på patienten. • Transduceren og kablet må ikke placeres i MR-systemets åbning under betjening af scanneren • Transduceren og kablet er tilladt i MR-systemrummet, men må ikke være tændt eller forbundet med et overvågningssystem under MR-proceduren Oplysningerne heri skal anvendes i kombination med institutionens politikker til at evaluere risiciene for patienter og operatører ved anvendelse af Merittrans-transducere i et MR-miljø.
	Se brugsanvisningen Scan QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtast IFU ID-nummeret for at få en elektronisk kopi. For en trykt kopi kan du ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice
	Autoriseret EU-repræsentant
	Producent
	Katalognummer
	Partikode



Greek

Monitoring Life™

Meritrans DTXPlus™

Σετ μορφοτροπέων πίεσης μίας χρήσης Σύστημα δειγματοληψίας αίματος Safedraw™

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Αυτό το σετ περιέχει μορφοτροπείς πίεσης Meritrans DTXPlus™ και μπορεί να περιέχει ένα σύστημα δειγματοληψίας αίματος Safedraw™. Δεδομένου ότι οι διαμορφώσεις των σετ που καθορίζονται από τους πελάτες διαφέρουν ανάλογα με το εκάστοτε ίδρυμα, τα ιδρύματα οφείλουν να καθιερώσουν τις ειδικές πολιτικές και διαδικασίες που δίδουν τη χρήση του σετ, συμπεριλαμβανομένων μέτρων ασφαλείας που συμπληρώνουν τα όσα περιγράφονται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Η **Ενότητα Α** περιγράφει τους μορφοτροπείς Meritrans DTXPlus με ή χωρίς Safedraw™. Η **Ενότητα Β** περιγράφει τη χρήση του θερματικού πώματος EasyVent™. Η **Ενότητα Γ** περιγράφει τα τυποποιημένα σετ Safedraw. Η Ενότητα Δ περιγράφει τη διαδικασία δειγματοληψίας αίματος με χρήση του Safedraw.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο μορφοτροπέας πίεσης αίματος Merit (DTX) προορίζεται για επεμβατική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης. Το kit παρακολούθησης αρτηριακής πίεσης μίας χρήσης (kit DTX) που περιλαμβάνεται στη συσκευασία του μοντέλου δειγματοληψίας αίματος Safedraw προορίζεται για να επιτρέψει τη λήψη αίματος από τον ασθενή χωρίς έκθεση του ασθενούς στο εξωτερικό περιβάλλον (δειγματοληψία αίματος κλειστού βρόχου).

ΧΡΗΣΤΗΣ / ΑΣΘΕΝΗΣ / ΚΛΙΝΙΚΗ

Χρήστης: Διπλωματούχοι νοσηλεύτες, κλινικοί και ιατροί

Ασθενής: Εφαρμογές παιδιατρικές και ενηλίκων

Κλινική: Νοσοκομεία ή κατάλληλα κλινικά περιβάλλοντα

ΕΝΟΤΗΤΑ Α

Η οικογένεια μορφοτροπέων Meritrans DTXPlus αποτελείται από πέντε μοντέλα έκπλυσης (DT-XX, DT-XXV, DT-NN, DT-NNV και DT-XO) και ένα μοντέλο μη έκπλυσης (TNF-R).

Τα μοντέλα DT-XXV και DT-NNV περιλαμβάνουν μια οπή αερισμού στο περιβλήμα του μορφοτροπέα και είναι παρόμοια με τα μοντέλα DT-XX και DT-NN.

Τα μοντέλα DT-XX και DT-XXV διαθέτουν έναν ενεργοποιητή ταχείας έκπλυσης με μπλε κλιπ και μια στρόφιγγα μηδενισμού, όπως φαίνεται στην Εικόνα 1. Για να διατηρηθεί η βατότητα του καθετήρα, η ενσωματωμένη συσκευή έκπλυσης παρέχει συνεχή (ονομαστικό) ρυθμό ροής 3 mL/ώρα με διαφορική πίεση 200 mmHg (πίεση ασκού έγχυσης μείον τη μέση παρακολουθούμενη φυσιολογική πίεση). Η συσκευή έκπλυσης ενσωματώνει επίσης μια βαλβίδα ασφαλείας έναντι υπερπίεσης για την αποτροπή της υπέρβασης της πίεσης στον μορφοτροπέα άνω των περίπου 7000 mmHg. Η βαλβίδα επιτρέπει τη ροή του πλεονάζοντος υγρού με ασφαλεία πίσω στον ασκό έγχυσης, διατηρώντας παράλληλα μια σφραγισμένη, αποστειρωμένη διάδο. Οι ενεργοποιητές ταχείας έκπλυσης Merit (με κλιπ ή αφαιρούμενη γλωττίδα) παρέχουν έναν πρακτικό τρόπο πλήρωσης υγρού, αφαίρεσης φυσαλίδων και ταχείας έκπλυσης.

Το μοντέλο DT-XO είναι παρόμοιο με τα μοντέλα DT-XX και DT-XXV, με ονομαστικό ρυθμό ροής 3 mL/ώρα, αλλά δεν διαθέτει στρόφιγγα μηδενισμού.

Τα μοντέλα DT-NN και DT-NNV (έως και 30 mL/ώρα ονομαστικού ρυθμού ροής) χρησιμοποιούνται για νεογνικές εφαρμογές. Περιλαμβάνει ενσωματωμένη στρόφιγγα μηδενισμού, όπως τα μοντέλα DT-XX και DT-XXV, αλλά το κλιπ ενεργοποιητή είναι κίτρινου χρώματος. **ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΚΗ ΑΝΤΛΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ ΥΓΡΟΥ.** Ο πραγματικός συνεχής ρυθμός έγχυσης για την παρακολούθηση νεογνών προσδιορίζεται από τον ιατρό και ελέγχεται από μια μηχανική αντλία έγχυσης. Η ταχεία έκπλυση με τη συσκευή έκπλυσης σε νεογνικές εφαρμογές θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο στο πλαίσιο της διαδικασίας αρχικής πλήρωσης με υγρό και αφαίρεσης φυσαλίδων. Η έκπλυση έπεται από τη λήψη αίματος ή τη χορήγηση φαρμάκων πρέπει να γίνεται χειροκίνητα με σύριγγα, για τον ακριβή έλεγχο της έγχυσης υγρού. Ο ρυθμός ταχείας έκπλυσης διαφέρει ανάλογα με τον τύπο ρύθμισης χορήγησης, το μήκος και τη διάμετρο του αυλού της συλίνωσης πίεσης που συνδέει τον μορφοτροπέα στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα μοντέλα DT-XXV και DT-NNV με οπή αερισμού στο περιβλήμα του μορφοτροπέα για σκοπούς μηδενισμού και βαθμονόμησης δεν πρέπει να είναι αποσφραγισμένα.

Το μοντέλο TNF-R δεν διαθέτει συσκευή έκπλυσης, ενεργοποιητή με κλιπ/γλωττίδα αφαίρεσης ή στρόφιγγα μηδενισμού και μπορεί να παρέχεται σε σετ μαζί με ξεχωριστή συσκευή ροής/έκπλυσης εν αερά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το πώμα D (διαφανές θερματικό πώμα) μπορεί να παρέχεται με το μοντέλο TNF-R. Μην αφήνετε υπερβολικά το πώμα D, καθώς μπορεί να προκαλέσει παραμόρφωση στον αρσενικό σύνδεσμο luer του TNF-R και να αποτρέψει τη σύνδεση άλλων εξαρτημάτων.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ

Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική και σωστή ρύθμιση κατά το χειρισμό της συσκευής. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σύνδεσμοι είναι ασφαλισμένοι και ότι οι ολ λαβές της στρόφιγγας είναι στραμμένες στις επιθυμητές κατευθύνσεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σφίξτε όλους τους συνδέσμους πριν από τη χρήση. Μην σφίγγετε υπερβολικά τους συνδέσμους καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ρήξη του συνδέσμου και να οδηγήσει σε διαρροές, εμβόλη αέρα, αναρροή αίματος ή απώλεια κυματομορφών πίεσης.

Όλες οι πλευρικές θύρες των στροφίγγων προστατεύονται με αεριζόμενα πώματα που μπορούν να παραμείνουν στη θέση τους μέχρι τον σπλισμό του συστήματος. Τα αεριζόμενα πώματα πρέπει πάντα να αντικαθίστανται με μη αεριζόμενα πώματα, εκτός εάν το σύστημα διαθέτει θερματικά πώματα EasyVent™. Ανατρέξτε στην ενότητα Β για περισσότερες οδηγίες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι μορφοτροπείς μίας χρήσης παρέχουν μία λειτουργία ηλεκτρικής μόνωσης μέσω διαφράγματος, διακένου αέρος, γέλης μόνωσης ή καποιου συνδυασμού των ανωτέρω και δεν συνιστώνται για χρήση με μη μονωμένα μόνιτορ ασθενών. Αν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά μόνωσης του μόνιτορ σας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συντήρησης του μόνιτορ ή επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του μόνιτορ.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΚΑΛΩΔΙΟΥ ΔΙΕΠΑΦΗΣ, ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΙΑ

Συνδέστε τον μορφοτροπέα στο επαναχρησιμοποιούμενο καλώδιο διεπαφής ευθυγραμμίζοντας τα βέλη του συνδέσμου και πιέζοντάς τα το ένα προς το άλλο (βλ. Εικόνα 2).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιηθεί καλώδιο διεπαφής Merit, μπορεί να προκληθεί διακοπή σήματος. Υποβάλετε πάντα σε δοκιμή το επαναχρησιμοποιούμενο καλώδιο πριν τη χρήση.

ΠΑΗΡΟΣΗ ΣΕΤ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ (ΒΛ. ΕΙΚΟΝΕΣ 3, 4 ΚΑΙ 5)

Οι ακόλουθες οδηγίες ισχύουν για σετ ενδοφλέβιας χορήγησης με θαλάμους μικρο ή μακρο-εντάλαξης σε διαμορφώσεις μονής γραμμής.

- Προετοιμάστε ένα αποστειρωμένο διάλυμα έκπλυσης σε ένα μη αεριζόμενο ασκό διαλύματος σύμφωνα με τις εντολές του ιατρού.
- Εκκενώστε τον αέρα από τον ασκό διαλύματος πιέζοντας την ακίδα ενδοφλέβιας χορήγησης μέσα στον ασκό διαλύματος και περιστρέψτε τον ασκό προς τα κάτω για να διευκολύνετε την εκκένωση του παγιδευμένου αέρα μέσα από την ακίδα. Ανοίξτε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα και πιέστε απαλά τον ασκό ενδοφλέβιας χορήγησης μέχρι ο αέρας να εισέλθει στον θαλάμο εντάλαξης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πλήρης εκκένωση του αέρα από τον ασκό διαλύματος θα αποτρέψει την είσοδο αέρα στο σύστημα παρακολούθησης, όταν το διάλυμα έχει εξαντληθεί ή όταν αναστρέφεται ο ασκός.

- Κλείστε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα και πιέστε ελαφρώς τον ασκό για να διαχετεύσετε το διάλυμα μέσα στον θαλάμο εντάλαξης (γεμάτος περίπου μέχρι το 1/3 καθώς η στάθμη θα ανέβει όταν πιεστεί ο ασκός). Τοποθετήστε τον ασκό στον αυλό πίεσης και ανατρίψτε τον στο στατό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν ο θαλάμος εντάλαξης είναι πλήρως γεμάτος, η κάνουλα εντάλαξης θα είναι βυθισμένη στο διάλυμα και η καταμέτρηση σταγόνων (προσδιορισμός ρυθμού ροής) δεν θα είναι δυνατή. Με διαφορική πίεση 200 mmHg (πίεση ασκού μείον τη μέση παρακολουθούμενη φυσιολογική πίεση), 2-4 σταγόνες ανά λεπτό από σετ ενδοφλέβιας χορήγησης μικρο-έγχυσης στάθμης ή 2-4 σταγόνες ανά τρία λεπτά από σετ ενδοφλέβιας χορήγησης μακρο-έγχυσης στάθμης ισοδυναμούν με ρυθμό ροής 2-4 mL/ώρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να ελαχιστοποιήσετε τον σχηματισμό φυσαλίδων αέρα, πληρώστε το σύστημα παρακολούθησης δια βαρύτητας χωρίς να πιέζετε τον ασκό.

- Ανοίξτε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα και πληρώστε το σετ ενδοφλέβιας χορήγησης. Πιέστε το σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για να απελευθερώσετε τις παγιδευμένες φυσαλίδες. Κλείστε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα.

5. Συνδέστε το γεμάτο σετ ενδοφλέβιας χορήγησης στο σύστημα παρακολούθησης. Υπάρχουν δύο μέθοδοι πλήρωσης του σετ μορφοτροπέα - Χειροκίνητη πλήρωση και Αυτόματη πλήρωση. Συνεχίστε στη μέθοδο που επιλέξατε για περαιτέρω οδηγίες.
- ΓΙΑ ΤΑ ΜΟΝΤΕΛΑ DT-NN ΚΑΙ DT-NNV, ΕΦΑΡΜΟΣΤΕ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ ΒΗΜΑΤΑ.**
6. Συνδέστε το σετ ενδοφλέβιας χορήγησης στην κατάλληλη μηχανική αντλία έγχυσης. Αν η αντλία χρησιμοποιεί κασέτα, συνδέστε τη σωληνώση στο σύστημα κασέτας. Μεταξύ του σετ ενδοφλέβιας χορήγησης και της αντλίας έγχυσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί προχάιδιο εν σειρά, σύμφωνα με τα πρότυπα, της πολιτικής και τις διαδικασίες του νοσοκομείου σας. Αν χρησιμοποιούνται άλλα εξαρτήματα, όπως φίλτρα εξάλειψης σωματιδίων ή αέρα, ολοκληρώστε τις απαραίτητες συνδέσεις. Σε αυτό το σημείο, αυτό το σύστημα σωληνώσεων ενδοφλέβιας χορήγησης θα πρέπει να παραμείνει αποσυνδεδεμένο από τη σωληνώση του μορφοτροπέα/της συσκευής έκλυσης.
7. Συνδέστε τον μορφοτροπέα (βλ. Εικόνα 4) στο σύστημα σωληνώσεων ενδοφλέβιας χορήγησης. Ασφαλίστε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα. Ρυθμίστε την αντλία στη θέση "εκκένωση" ή σε μια ρύθμιση ρυθμido έγχυσης, ώστε το υγρό να γεμίσει πλήρως το σετ ενδοφλέβιας χορήγησης, τη σωληνώση προχάιδας και το σύστημα κασέτας. Κλείστε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα μετά την ολοκλήρωση της πλήρωσης.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η πλήρωση με υγρό και η απομάκρυνση των φυσαλίδων από το σύστημα σωληνώσεων ενδοφλέβιας έγχυσης πριν τη σύνδεση στον μορφοτροπέα/τη συσκευή έκλυσης επιτρέπει την ταχύτερη και με λιγότερες φυσαλίδες πλήρωση του μορφοτροπέα, των στρόφιγγων και της σωληνώσεως πίεσης.
- ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΤΟΥ ΣΕΤ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑ**
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για την εκκένωση των φυσαλίδων, ο μορφοτροπέας δεν θα πρέπει να είναι συνδεδεμένος με μεταλλικά αντικείμενα, όπως αιμοστάτες. Αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον μορφοτροπέα.

1. Με την περιχειρίδα πίεσης ζεφουσκωτή, κρατήστε τον μορφοτροπέα κατακόρυφα με τη στρόφιγγα μηδενισμού στραμμένη προς τα πάνω. Ανοίξτε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα στο σετ ενδοφλέβιας χορήγησης και πιέστε το κλιπ του ενεργοποιητή ώστε το διάλυμα να γεμίσει πλήρως το σύστημα παρακολούθησης. Για τα σετ Safedraw™, βεβαιωθείτε ότι ο κυλινδρικός της σύριγγας περιορισμένος όγκου είναι πλήρως πατημένος κατά την πλήρωση του συστήματος. Η πλευρική θύρα της στρόφιγγας πρέπει να είναι γεμάτη και αποπληγμένη από φυσαλίδες.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν γεμίσει ο μορφοτροπέας, βεβαιωθείτε ότι ο ασκός βρίσκεται σε σημείο υψηλότερο του μορφοτροπέα και του συστήματος παρακολούθησης.
2. Πιέστε τον μορφοτροπέα στην παλάμη σας και ταυτόχρονα πιέστε το κλιπ του ενεργοποιητή για να εκκενώσετε τον αέρα από τον θάλαμο του μορφοτροπέα (βλ. Εικόνα 6).
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για την εκκένωση των φυσαλίδων, ο μορφοτροπέας δεν θα πρέπει να είναι συνδεδεμένος με μεταλλικά αντικείμενα, όπως αιμοστάτες, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον μορφοτροπέα.
3. **(Μόνο για σετ Safedraw™)** Όταν η σωληνώση πλήρωσης γεμίσει με διάλυμα, θέστε τη λαβή της στρόφιγγας που είναι αποσυνδεδεμένη στον μορφοτροπέα στη θέση "ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ" για να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες από τη σύριγγα περιορισμένου όγκου και την πλευρική θύρα της συνδεδεμένης στρόφιγγας. Τραβήξτε αργά προς τα πίσω και γεμίστε τη σύριγγα περιορισμένου όγκου με διάλυμα από τη σωληνώση πίεσης, μέχρι με το ενσωματωμένο στοπ τη σύριγγας. Περιστρέψτε το σετ, ώστε το άκρο της σύριγγας να είναι στραμμένο προς τα πάνω. Πιέστε τη σύριγγα ώστε ο παγιδευμένος αέρας να ανυψωθεί προς το άκρο Luer και, στη συνέχεια, πιέστε το έμβολο πλήρως μέσα στη σύριγγα, ωθώντας τον παγιδευμένο αέρα και διάλυμα μέσα στη γραμμή ασθενούς. Στρέψτε τη λαβή της στρόφιγγας που είναι συνδεδεμένη στη σύριγγα περιορισμένου όγκου στη θέση "ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ".
- ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ** πραγματοποιείτε εκκένωση ενώ η γραμμή ασθενούς είναι συνδεδεμένη στον καθετήρα ή την κάνουλα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει έγχυση αέρα στον ασθενή. Για τη μέθοδο χειροκίνητης και αυτόματης πλήρωσης του μορφοτροπέα.
4. Ενεργοποιήστε τη συσκευή ταχείας έκλυσης για να εκκενώσετε τον αέρα από τη γραμμή ασθενούς.
5. Επιθεωρήστε όλα τα τμήματα του συστήματος παρακολούθησης που είναι πληρωμένα με υγρό για να βεβαιωθείτε ότι έχουν εξελιφθεί οι φυσαλίδες. Εφαρμόστε πίεση 300 mmHg στον ασκό έγχυσης. Αν παραμείνουν φυσαλίδες στον θάλαμο του μορφοτροπέα, επαναλάβετε την έκλυση χρησιμοποιώντας την τεχνική που παρουσιάζεται στην Εικόνα 6.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΤΟΥ ΣΕΤ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑ

- Ο Μορφοτροπέας Meritans DTXPlus™ επιτρέπει την πλήρωση του μορφοτροπέα (συνήθως χωρίς φυσαλίδες) μέσα σε περίπου πέντε λεπτά.
1. Τοποθετήστε τον μορφοτροπέα στη βάση μορφοτροπέα (TBG) ή σε κάποια άλλη βάση που θα τον διατηρήσει σε κατακόρυφη θέση (βλ. Εικόνα 7β).
2. Εφαρμόστε πίεση 300 mmHg στην περιχειρίδα και επαληθεύστε ότι ο θάλαμος ενστάλαξης του σετ ενδοφλέβιας χορήγησης δεν είναι εντελώς γεμάτος κατά τη διάρκεια της άσκησης πίεσης, καθώς αυτό αποτρέπει την ανάγνωση της ένδειξης ρυθμido ροής. Ανοίξτε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα. Ο μορφοτροπέας θα γεμίσει αυτόματα.
3. Επιστρέψτε σε πέντε λεπτά για να επιθεωρήσετε τον μορφοτροπέα για φυσαλίδες και εκπλύνετε για να γεμίσει και το υπόλοιπο τμήμα του σετ παρακολούθησης. Πατήστε απαλά ενώ πιέζετε το κλιπ του ενεργοποιητή για να απομακρύνετε τυχόν απομεινύουσες φυσαλίδες αέρα (βλ. Εικόνα 6).

ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΟΥ ΣΕΤ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑ (βλ. Εικόνα 7)

1. Αντικαταστήστε όλα τα αεριζόμενα πώματα στις πλευρικές θύρες των στρόφιγγων με μη αεριζόμενα πώματα (τερματικά πώματα). Αν η πλευρική θύρα διαθέτει τερματικό πώμα EasyVent™, μην το αντικαταστήσετε αλλά σφίξτε το στη μη αεριζόμενη θέση. (βλ. Ενότητα 8).
2. Αναρτήστε τον μορφοτροπέα σε βάση (βλ. Εικόνα 7β) ή συνδέστε τον απευθείας στον βραχίονα του ασθενούς (βλ. Εικόνα 7α), με τη θύρα μηδενισμού του μορφοτροπέα στο επίπεδο της καρδιάς.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το σύστημα δειγματοληψίας αίματος Safedraw™ δεν προορίζεται για τοποθέτηση στον ασθενή. Διάφορα μοντέλα σετ μορφοτροπέων είναι σχεδιασμένα για χρήση με στατό και τοποθετήση στον ασθενή. Στο τέλος του κωδικού μοντέλου αυτών των σετ, αναγράφεται η ένδειξη "M" ή "SM". Όταν τα εν λόγω σετ είναι τοποθετημένα σε ασθενείς, πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα προκειμένου να διασφαλιστεί ότι μια αλλαγή στη θέση του σώματος του ασθενούς δεν ενεργοποιεί κατά λάθος τη συσκευή έκλυσης.

Το κλιπ ενεργοποιητή είναι σχεδιασμένο με μοναδικό τρόπο για να ελαχιστοποιεί αυτόν τον κίνδυνο, καθώς μπορεί να ενεργοποιηθεί μόνο με πίεση του κλιπ ενεργοποιητή με τα δύο δάκτυλα. Ωστόσο, συνιστάται να λαμβάνονται προφυλάξεις.

3. Συνδέστε το σύστημα παρακολούθησης στην κάνουλα ή τον καθετήρα του ασθενούς. Εκπλύνετε το σύστημα για να εξαλείψετε το αίμα από την κάνουλα ή τον καθετήρα.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αποφύγετε την έκλυση φυσαλίδων αέρα ή θρόμβων αίματος από τον καθετήρα ή τον σωληνίσκο προς τον ασθενή, διασφαλίζοντας ότι το σύστημα παρακολούθησης είναι πλήρως γεμάτο με διάλυμα και επιτρέποντας την ανάνορμο ροή μιας μικρής ποσότητας αίματος μέσω του σωληνίσκου προτού πραγματοποιηθεί η σύνδεση με τη γραμμή πίεσης. Για την παρακολούθηση της πίεσης αρτηριού κόλλπου, ένα φίλτρο εξάλειψης αέρα πρέπει να τοποθετηθεί μεταξύ της κάνουλας και του μορφοτροπέα πριν την έκλυση.
4. Σε περιπτώσεις εγκατάστασης πολλών μορφοτροπέων, χρησιμοποιείται ένα σύστημα με κωδικούς χρωμάτων για την αναγνώριση των κατάλληλων εισόδων του μόνιτορ. Υπάρχουν διαθέσιμες ενδεικές με χρωματικούς κωδικούς. Επικολλήστε τις κατάλληλες ενδεικές στο TBG ή τη γραμμή παρακολούθησης που βρίσκεται πιο κοντά σε κάθε μορφοτροπέα.

Κόκκινη ("ARTERIAL") = Αρτηριακή πίεση
Μπλε ("CVP") = Κεντρική φλεβική πίεση
Κίτρινη ("PA") = Πνευμονική αρτηριακή πίεση
Λευκή ("LAP") = Πίεση αρτηριού κόλλπου
Λευκή (Κενή) = Άλλος τύπος πίεσης

ΜΗΔΕΝΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

1. Μηδενίστε το σύστημα παρακολούθησης σε ατμοσφαιρική πίεση και βαθμονομήστε τον μορφοτροπέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του μόνιτορ.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συνιστάται η τριόδος στρόφιγγα που βρίσκεται πιο κοντά στον μορφοροπέα να είναι τοποθετημένη στο επίπεδο του μέσου της καρδιάς και να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για σκοπούς μηδενισμού. Ο μορφοτροπέας μπορεί να εξεταστεί εύκολα και γρήγορα στην ατμοσφαιρική πίεση σπρέφοντας τον σωλή της στρόφιγγας προς τα αριστερά (δλν, στη θέση "ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ" στη γραμμή ασθενούς και αφαιρώντας το μη αεριζόμενο πώμα από τη θύρα μηδενισμού. Εάν υπάρχει τερματικό πώμα EasyVent™, μην το αφαιρέσετε αλλά χαλαρώστε το στη θέση αερισμού (Ενότητα 8).
2. Στρέψτε τον σωλή της στρόφιγγας μηδενισμού προς τα δεξιά (δλν, στη θέση "ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ" στην πλευρική θύρα μηδενισμού) και χορηγήστε την πίεση του ασθενούς στον μορφοτροπέα. Ελέγξτε την ποιότητα της κυματομορφής.
3. Αφήστε περίπου ένα λεπτό το σύστημα για να εξισορροπηθεί προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία της συσκευής έκλυσης. Στη συνέχεια, πραγματοποιήστε καταμέτρηση των σταγόνων για να επαληθεύσετε ότι ο ρυθμido ροής είναι περίπου 3mL/ώρα. Πρέπει επίσης να πραγματοποιηθεί οπτική επιθεώρηση για διαρροές. Τριάντα λεπτά μετά την εγκατάσταση και, στη συνέχεια, περιοδικά, ελέγχετε το σύστημα ως προς τη σωστή πίεση του ασκού, τον ρυθμido ροής, το επίπεδο μηδενισμού και προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχουν διαρροές. Οι διαρροές, όσο μικρές και αν είναι, μπορεί να οδηγήσουν σε ανακριβείς μετρήσεις του ρυθμido ροής. Εάν υποψιάζεστε ολίσθηση από το μηδέν, π.χ. μη φυσιολογική ένδειξη, διορθώστε τη θέση του μορφοτροπέα και μηδενίστε ξανά. Αν το πρόβλημα παραμένει, αλλάξτε τον μορφοτροπέα. Επεita από κάθε ταχεία έκλυση, συνιστάται να επιβεβαιώνετε εκ νέου τον ρυθμido ροής.
4. Αντικαταστήστε το τερματικό πώμα και κλείστε τη στρόφιγγα στην πλευρική θύρα. Αν η πλευρική θύρα διαθέτει τερματικό πώμα EasyVent™, μην το αντικαταστήσετε αλλά σφίξτε το στη μη αεριζόμενη θέση (Ενότητα 8).
5. **(Μόνο για τα μοντέλα DT-NN και DT-NNV)** Ρυθμίστε τη μηχανική αντλία έγχυσης στον επιθυμητό ρυθμido ροής σύμφωνα με τις εντολές του ιατρού.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μια αποσυνδεδεμένη κυματομορφή που μπορεί να παρατηρηθεί μπορεί να οφείλεται σε διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των εξής:
- Λανθασμένα τοποθετημένες στρόφιγγες
 - Αέρας στη γραμμή παρακολούθησης, τον καθετήρα ή τη στρόφιγγα
 - Χαλαρές συνδέσεις
 - Λανθασμένη βαθμονόμηση μόνιτορ
 - Θρόμβοι αίματος στον καθετήρα, την κάνουλα ή τη γραμμή παρακολούθησης
 - Καθετήρας ή σωληνίσκος τοποθετημένα έναντι του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ

Οι μη φυσιολογικές ενδείξεις πίεσης πρέπει να συνδυάζονται με κλινικές ενδείξεις του ασθενούς. Σε αντίθετη περίπτωση, βεβαιωθείτε ότι ο μορφοτροπέας λειτουργεί χρησιμοποιώντας μια γνωστή ή βαθμονομημένη πηγή πίεσης.

Για να βρίσκονται στη θέση "ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ", οι μοχλοί της στρόφιγγας πρέπει να είναι τοποθετημένοι στις 90°. Μην θέτετε τους μοχλούς στις 45° για να επιτύχετε τη θέση "ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ", καθώς η θέση αυτή μπορεί να μην είναι ακριβής και να οδηγήσει σε μόλυνση, αναρροή ή εμβολή αέρα.

Η συσκευή έκλυσης και ο θάλαμος ενστάλαξης δεν συνιστούν συστήματα παροχής ροής ακριβείας. Αν η κατάσταση του ασθενούς απαιτεί επακριβή παροχή υγρού, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μηχανική αντλία για την αποτροπή της πιθανής υπερβάλλουσας έγχυσης υγρού.

Ο εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (RF) πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τον μορφοτροπέα, σε απόσταση 30 cm. Ο μορφοτροπέας δεν πρέπει να στοβάζεται ή να τοποθετείται κοντά σε άλλον εξοπλισμό επικοινωνίας. Τα ηλεκτρικά καλώδια και άλλες ηλεκτρονικές συσκευές ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.

Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΗΣ του μορφοτροπέα των καθετών κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορία Α). Να μη χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον.

ΕΝΟΤΗΤΑ Β

Οδηγίες χρήσης για το τερματικό πώμα EasyVent™, το οποίο απολποει τον μηδενισμό του μορφοτροπέα.

ΣΤΡΟΦΙΓΓΑ ΜΗΔΕΝΙΣΜΟΥ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΥΓΡΟΥ (βλ. Εικόνα 8)

1. Το τερματικό πώμα EasyVent™ είναι συνήθως συνδεδεμένο στη στρόφιγγα μηδενισμού στη θέση εξερισμού. Σε αντίθετη περίπτωση, χαλαρώστε το πώμα μέχρι να περιστρέφεται ελεύθερα (ΜΗΝ ΑΦΑΙΡΕΤΕ ΤΟ ΠΩΜΑ).
2. Ενεργοποιήστε τη συσκευή έκλυσης για να γεμίσετε την πλευρική θύρα και αφήστε το υγρό να εξέλθει μέσα από το τερματικό πώμα EasyVent™.
3. Μετά την πλήρωση με υγρό, στρέψτε τη στρόφιγγα στη θέση "ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ" στην πλευρική θύρα και σφίξτε το πώμα.

ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑΣ ΜΗΔΕΝΙΣΜΟΥ

1. Στρέψτε τη βαλβίδα στη θέση "ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ" στη γραμμή ασθενούς και χαλαρώστε το τερματικό πώμα EasyVent™.
2. Μηδενίστε το μόνιτορ και σφίξτε το πώμα.
3. Στρέψτε τη στρόφιγγα στη θέση "ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ" στην πλευρική θύρα μηδενισμού και χορηγήστε εκ νέου την πίεση ασθενούς.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ/ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΩΜΑΤΟΣ

1. Για να αντικαταστήσετε πρόσβαση στη στρόφιγγα, χαλαρώστε το πώμα και αφαιρέστε το.
2. Για να αντικαταστήσετε το πώμα στην πλευρική θύρα της στρόφιγγας, απλώς πιέστε πάλι το πώμα στη θέση του και σφίξτε το.

ΕΝΟΤΗΤΑ Γ (βλ. Εικόνα 9)

Τα υποστηρίγματα σετ Safedraw™ μπορούν να συνδεθούν σε σετ μορφοτροπέων ή θάλων μίας χρήσης τρίτων κατασκευαστών.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα μοντέλα σετ Safedraw™ προορίζονται για χρήση με αρτηριακούς καθετήρες μικρού μήκους (έως και 6 εκ.). Η χρήση με καθετήρες μεγαλύτερου όγκου μπορεί να προκαλέσει ανεπαρκή εκκαθάριση γραμμής από αίμα αραιωμένο με ηπαρίνη και να οδηγήσει σε ανακριβείς εργαστηριακές τιμές.

ΣΥΝΔΕΣΗ

1. Συνδέστε τον θηλικό σύνδεσμο Luer εν σειρά της τριόδης στρόφιγγας στο περιφερικό άκρο του σετ παρακολούθησης που χρησιμοποιείται. Αν το σετ παρακολούθησης που χρησιμοποιείται διαθέτει ήδη συνδεδεμένη σωληνώση πίεσης, αφαιρέστε πρώτα τη σωληνώση πριν συνδέσετε το σύστημα Safedraw™.
 2. Πρώτα πληρώστε το τμήμα του θάλου ή του μορφοτροπέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 3. Πληρώστε το αυτόνομο σετ Safedraw™, πληρώνοντας πρώτα τη σωληνώση πίεσης και το διάγραμμα δειγματοληψίας αίματος. Στη συνέχεια, στρέψτε τη στρόφιγγα της σύριγγας περιορισμένου όγκου στον μορφοτροπέα στη θέση "ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ". Τραβήξτε αργά προς τα πίσω και γεμίστε τη σύριγγα περιορισμένου όγκου με διάλυμα από τη σωληνώση πίεσης, μέχρι να υπάρξει επαφή με το ενσωματωμένο στοπ τη σύριγγας. Περιστρέψτε το σετ, ώστε το άκρο της σύριγγας να είναι στραμμένο προς τα πάνω. Πιέστε τη σύριγγα, ώστε ο παγιδευμένος αέρας να ανυψωθεί προς το άκρο Luer. Με τη σύριγγα στραμμένη προς τα πάνω, πιέστε το έμβολο πλήρως μέσα στη σύριγγα, ωθώντας τον παγιδευμένο αέρα και διάλυμα μέσα στη γραμμή ασθενούς. Στρέψτε τη λαβή της στρόφιγγας που είναι συνδεδεμένη στη σύριγγα περιορισμένου όγκου στη θέση "ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ".
 - ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ εκτελέσετε τα βήματα 3, 4 ή 5 ενώ η γραμμή ασθενούς είναι συνδεδεμένη στον καθετήρα ή την κάνουλα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει έγχυση αέρα στον ασθενή.**
 4. Ενεργοποιήστε τη συσκευή ταχείας έκλυσης για να εκκενώσετε τον αέρα από τη γραμμή ασθενούς.
 5. Επιθεωρήστε όλα τα τμήματα του συστήματος παρακολούθησης που είναι πληρωμένα με υγρό για να βεβαιωθείτε ότι έχουν εξαλειφθεί οι φυσαλίδες.
 6. Εφαρμόστε πίεση 300 mmHg στον ασκό έγχυσης. Αν παραμείνουν φυσαλίδες στον θάλαμο του μορφοτροπέα, επαναλάβετε την έκλυση χρησιμοποιώντας την τεχνική που παρουσιάζεται στην Εικόνα 6.
 7. Συνδέστε στον σωληνίσκο ή τον καθετήρα του ασθενούς. Εκπλύνετε το σύστημα για να εξαλείψετε το αίμα από τον καθετήρα ή τον σωληνίσκο.
 8. Μηδενίστε και βαθμονομήστε τον μορφοτροπέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αφήστε περίπου ένα λεπτό το σύστημα για να εξισορροπηθεί. Πρέπει επίσης να πραγματοποιηθεί οπτική επιθεώρηση για διαρροές. Τριάντα λεπτά μετά την εγκατάσταση και, στη συνέχεια, περιοδικά, ελέγχετε το σύστημα ως προς τη σωστή πίεση του ασκού έγχυσης, τον ρυθμido ροής και για διαρροές. Τυχόν μικρές διαρροές μπορεί να οδηγήσουν σε λανθασμένη ερμηνεία του πραγματικού ρυθμido ροής μέσω του καθετήρα.

ΕΝΟΤΗΤΑ Δ – ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΟ SAFEDRAW

Οδηγίες για τη λήψη αίματος με χρήση συστημάτων Safedraw™ με μορφοτροπέας μίας χρήσης ή επαναχρησιμοποιούμενους μορφοτροπέας με θάλους (βλ. Εικόνα 9 και 10).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε υποδερμική βελόνα για να εισχωρήσετε στο διάγραμμα.

1. Ανοίξτε το αερωτικό προστατευτικό πώμα από το διάγραμμα δειγματοληψίας. Σκουπίστε την επιφάνεια του διαφράγματος με οντόπνευμα ή Betadine.
 2. Στρέψτε τη λαβή της στρόφιγγας με τη συνδεδεμένη σύριγγα περιορισμένου όγκου στη θέση "ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ" στον μορφοτροπέα.
 3. Τραβήξτε προς τα πίσω τη σύριγγα έως ότου έρθει σε επαφή με το ενσωματωμένο στοπ. Στρέψτε τη στρόφιγγα στη θέση "ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ" στον ασθενή.
 4. Πλύνει είναι δυνατή η εισχώρηση της βελόνας Safe Needle, TA-BPN ή συσκευής άμεσης μεταφοράς, TA-STV στο διάγραμμα για τη λήψη του δείγματος αίματος. (Μεταβείτε στην κατάλληλη ενότητα και μετά στο βήμα 5).
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύριγγες με άκρο Luer slip. Διασφαλίστε ότι η σύριγγα δεν αποσυνδέεται από τη βελόνα Safe Needle κατά την αφαίρεση. Για να αφαιρέσετε τη βελόνα Safe Needle και τη σύριγγα από το διάγραμμα, πιάστε το χιτώνιο της βελόνας Safe Needle με το ένα χέρι και αφαιρέστε προσεκτικά το συγκρότημα βελόνας/σύριγγας.

Χρήση της βελόνας Safe Needle-Μοντέλο TA-BPN

- α. Σφίξτε καλά τη σύριγγα δειγματοληψίας στη βελόνα Safe Needle (βλ. Εικόνα 10).
 - β. Ευθυγραμμίστε τη βελόνα Safe Needle με το διάγραμμα και πιέστε τη βελόνα Safe Needle πλήρως μέσα στο διάγραμμα
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι οι θόλοι και στις δύο πλευρές της θωράκισης της βελόνας είναι ευθυγραμμισμένοι με τις επεκτάσεις Luer του διαφράγματος. Αυτό επιτρέπει στη βελόνα Safe Needle να εισαχθεί πλήρως μέσα στο διάγραμμα.
- γ. Αναρροφήστε το δείγμα αίματος στη σύριγγα δειγματοληψίας. Αν η λήψη αίματος είναι δύσκολη, τραβήξτε αργά προς τα πίσω το έμβολο της σύριγγας. Αν εξακολουθείτε να αντιμετωπίζετε δυσκολίες, ελέγξτε αν είναι φραγμένος ο καθετήρας ή η κάνουλα.
 - δ. Για να αφαιρέσετε τη βελόνα Safe Needle και τη σύριγγα δειγματοληψίας από το διάγραμμα, απομακρύνετε αργά το συγκρότημα βελόνας/σύριγγας από το διάγραμμα κρατώντας παράλληλα το χιτώνιο της βελόνας Safe Needle. Όταν η βελόνα έχει εξέλθει περίπου μέχρι τη μέση, θα νιώσετε μια μικρή αντίσταση. Σε αυτό το σημείο, τραβήξτε πολύ απαλά το έμβολο της βελόνας προς τα πίσω και αφαιρέστε το συγκρότημα βελόνας/σύριγγας από το διάγραμμα περιστρέφοντας ελαφρώς το συγκρότημα δεξιόστροφα και τραβώντας προς τα πίσω. Η παραπάνω διαδικασία επιτρέπει την εξορρόπηση της υπολειμματικής πίεσης μέσα στη σύριγγα και την αποτροπή σχηματισμού αίματος στο άκρο της βελόνας και στο άνω μέρος του διαφράγματος.
 - ε. Σκουπίστε την επιφάνεια του διαφράγματος με οντόπνευμα ή Betadine και καλύψτε το διάγραμμα με πώμα.
 - στ. Για μεταφορά αίματος σε σωλήνα κενού, πιέστε το συγκρότημα σύριγγας/βελόνας που περιέχει το αίμα μέσα στο στοπ του σωλήνα κενού. Η βελόνα Safe Needle θα εισοιδύσει στο στοπ του σωλήνα κενού.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η εξαγωγή της βελόνας Safe Needle θα πρέπει να γίνεται προσεκτικά, ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν έλκετε και το στοπ κενού μαζί με τη βελόνα Safe Needle.

ΧΡΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΜΕΣΗΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΜΟΝΤΕΛΟ TA-STV

Το μοντέλο TA-STV επιτρέπει την άμεση μεταφορά αίματος από το διάγραμμα στον σωλήνα κενού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ αφήνετε το μοντέλο συσκευής άμεσης μεταφοράς TA-STV μέσα στο διάγραμμα αφού ολοκληρωθεί η δειγματοληψία.

Αυτό μπορεί να προκαλέσει μόλυνση της γραμμής ασθενούς ή να επιτρέψει τη διαρροή αίματος από το σύστημα.

- α. Εισαγάγετε τη συσκευή TA-STV μέσα στο διάγραμμα. Βεβαιωθείτε ότι οι θόλοι της βελόνας Safe Needle είναι ευθυγραμμισμένοι με τις επεκτάσεις Luer του διαφράγματος.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η συσκευή TA-STV πρέπει να εισέλθει στο διάγραμμα πριν την τοποθέτηση σωλήνα κενού στην υποδοχή του σωλήνα, ειδóλλως το κενό μπορεί να χαθεί.
- β. Εισαγάγετε τον σωλήνα κενού μέσα στο άκρο υποδοχής της συσκευής TA-STV. Το κενό θα επιτρέψει την αναρρόφηση της σωστής ποσότητας αίματος μέσα στον σωλήνα κενού. Αφαιρέστε τον σωλήνα κενού.
 - γ. Εάν απαιτούνται επιπλέον δείγματα, συνδέστε έναν σωλήνα κενού κάθε φορά επίσης στο άκρο υποδοχής της συσκευής TA-STV.
 - δ. Μετά την αφαίρεση και του τελευταίου σωλήνα κενού, αφαιρέστε τη συσκευή TA-STV από το διάγραμμα δειγματοληψίας τραβώντας προς τα πάνω μέχρι να νιώσετε μια ελαφριά αντίσταση. Στη συνέχεια, περιστρέψτε για να αφαιρέσετε τη συσκευή και απορρίψτε την.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ τραβήτε προς τα πίσω το έμβολο της σύριγγας περιορισμένου όγκου με τη στρόφιγγα μηδενισμού στη θέση "ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ" στον μορφοτροπέα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει την είσοδο αέρα στη σύριγγα. ΜΗΝ γεμίσετε τη σύριγγα περιορισμένου όγκου σπρέφοντας τη στρόφιγγα στην οποία είναι συνδεδεμένη η σύριγγα στη θέση "ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ".

- στον ασθενή και πραγματοποιώντας αναρρόφηση εκτός εάν η συσκευή ταχείας έκπλυσης είναι ανοικτή, ώστε να επιτρέπει τη ροή υγρού από τον ασκό φυσιολογικού ορού. Η μη ενεργοποίηση της συσκευής έκπλυσης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον μορφοτροπέα.
5. Εγχύστε εκ νέου το υπολειπόμενο αίμα στον ασθενή και εκπλύνετε με φυσιολογικό ορό πραγματοποιώντας τις εξής ενέργειες:
- α. Στρέψτε τη λαβή της στρόφιγγας με τη συνδεδεμένη σύριγγα περιορισμένου όγκου στη θέση "ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ" στον μορφοτροπέα.
 - β. Πιέστε το έμβολο της σύριγγας περιορισμένου όγκου μέχρι τέρμα.
 - γ. Στρέψτε τη λαβή της στρόφιγγας στη θέση "ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ" στη σύριγγα περιορισμένου όγκου.
 - δ. Πραγματοποιήστε ταχεία έκπλυση για να εκκενώσετε τυχόν αίμα που έχει παραμείνει στη σωλήνωση και το διάφραγμα.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για νεογνικές και παιδιατρικές εφαρμογές, μην πραγματοποιείτε ταχεία έκπλυση, ώστε να αποτρέψετε την υπερπλήρωση με υγρό. Χρησιμοποιήστε ξεχωριστή σύριγγα για έκπλυση και καταγράψτε την εγχυόμενη ποσότητα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
6. Σκουπίστε την επιφάνεια του διαφράγματος με οινόπνευμα ή Betadine και καλύψτε το διάφραγμα με πιάμα.
7. Ελέγξτε για να παρακολουθήσετε την κυματομορφή πίεσης.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αποφύγετε την έκπλυση φυσαλίδων αέρα ή θρόμβων από τον καθετήρα ή την κάνουλα προς τον ασθενή, διασφαλίζοντας ότι η γραμμή παρακολούθησης είναι πλήρως γεμάτη με υγρό και επιτρέποντας την αναρροή μιας μικρής ποσότητας αίματος μέσω της κάνουλας προτού πραγματοποιήσετε τη σύνδεση με τη γραμμή πίεσης.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος περιλαμβάνονται οι εξής:

ΣΗΨΗΜΙΑ/ΛΟΙΜΩΞΗ

Η μόλυνση του συστήματος πίεσης μπορεί να προκαλέσει θετικές καλλιέργειες. Αυξημένοι κίνδυνοι σηψαιμίας και βακτηριαμίας έχουν συσχετιστεί με τη δειγματοληψία αίματος, τα υγρά έγχυσης και τη θρόμβωση που σχετίζεται με καθετήρα.

ΕΜΒΟΛΗ ΑΕΡΑ

Ο αέρας μπορεί να εισέλθει στο σύστημα και κατ' επέκταση και στον ασθενή μέσα από τις στρόφιγγες που έχουν απομείνει κατά λάθος ανοικτές λόγω ακούσιας αποσύνδεσης του συστήματος παρακολούθησης ή λόγω έκπλυσης υπολειπόμενων φυσαλίδων αέρα στον ασθενή.

ΘΡΟΜΒΩΜΕΝΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΚΑΙ ΑΝΑΡΡΟΗ

Αν σε ένα σύστημα έκπλυσης δεν έχει εφαρμοστεί η κατάλληλη πίεση σε σχέση με την αρτηριακή πίεση του ασθενούς, μπορεί να προκύψει αναρροή καθώς και θρόμβωση του καθετήρα.

ΕΓΧΥΣΗ ΥΓΡΩΝ ΥΨΗΛΗΣ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΣΥΚΤΡΩΣΗΣ

Αν η πρακτική του νοσοκομείου σας ορίζει την εκτέλεση αυτών των εγχύσεων μέσω της γραμμής πίεσης, συνιστάται η αλλαγή όλων των εξαρτημάτων του συστήματος με νέα αποστειρωμένα εξαρτήματα μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης.

ΥΠΕΡΒΑΛΛΟΥΣΑ ΕΓΧΥΣΗ

Αν η πίεση στον ασκό είναι μεγαλύτερη από 300 mmHg, υπάρχει πιθανότητα έγχυσης υπερβολικής ποσότητας υγρού στον ασθενή. Αυτό μπορεί να προκαλέσει υπερφόρτωση υγρού ή/και δυναμικά επιβλαβή αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

ΜΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΙΕΣΗΣ

Οι ενδείξεις πίεσης μπορούν να αλλάξουν γρήγορα και σημαντικά, λόγω απώλειας της σωστής βαθμονόμησης, χαλαρών συνδέσεων, αέρα στο σύστημα και ολίσθηση ή μετατόπιση από το μηδέν.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις επιπλοκές, επικοινωνήστε με τον εκπρόσωπο στην περιοχή σας.

ΑΝΤΑΝΔΕΙΞΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε συσκευή έκπλυσης κατά την παρακολούθηση ενδομυϊκών ή ενδοκρανιακών τιμών πίεσης.
- Μην χρησιμοποιείτε τους μορφοτροπείς Meritans DTXPlus™ με μη μονωμένα μόνιτορ πίεσης.
- Να μην χρησιμοποιείται για παρακολούθηση της πίεσης αριστερού κόλπου χωρίς φίλτρο εξάλειψης αέρα μεταξύ της κάνουλας και το μορφοτροπέα, πριν από την έκπλυση.
- Να μην χρησιμοποιείται χωρίς μηχανική αντίλη έγχυσης υγρού (για τα μοντέλα DT-NN και DT-NNV).

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

- Επιτρέπει την παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης.
- Η συσκευή που περιέχει το σύστημα Safedraw στη συσκευασία παρέχει ένα κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος και παρακολούθησης της πίεσης.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Αποθηκεύστε σε δροσερό και στεγνό μέρος, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και μη πυρετογόνον όταν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μόνο για μία χρήση. Ελέγχετε την ακεραιότητα της ξεχωριστής συσκευασίας πριν από τη χρήση. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή κατά τρόπο σύμφωνο με τα τυπικά πρωτόκολλα για την απόρριψη των αποβλήτων. Μην αποστειρώνετε εκ νέου.

Η διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 72 - 96 ώρες με βάση τις συστάσεις του Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νοσημάτων (CDC) & της Διεθνούς Κοινής Επιτροπής (JCI).

Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή άλλη ασθένεια/τραυματισμό.

Στην ΕΕ, κάθε σοβαρό περιστατικό που παρουσιάστηκε σε σχέση με την συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους.

Για πληροφορίες σχετικά με νέα παραγγελία ή βοήθεια, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο στην περιοχή σας.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Τάση διέγερσης	DC 4V έως 8V RMS
Συχνότητα διέγερσης	DC έως 5 KHz
Αντίσταση διέγερσης	> 200 ohm
Αντίσταση σήματος	< 3000 ohm
Μετατόπιση φάσης μεταξύ διέγερσης και σήματος	< 5°
Ονομαστική ευαισθησία	5 μV/V/mmHg
Όριο ασυμμετρίας	στα ±75 mmHg έλπειται από δοκιμή μισού ημιτονοειδούς κρουστικού κύματος
Ολίσθηση από το μηδέν	2 mmHg/4 ώρες
Απόκλιση θερμικού συντελεστή	0,3 mmHg/°C
Ευαισθησία θερμικού συντελεστή	0,1%/°C
Ευαισθησία φωτός	< 2 mmHg στα 3000 ποδοκηρία

	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μίας χρήσης
	Μην επαναποστειώνετε
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κάτοπιν εντολής ιατρού.
	Προσοχή
	Να διατηρείται στεγνό
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Μη πυρετογόνον
	Τελική ημερομηνία χρήσης: EEEE-MM-HH
	Ημερομηνία κατασκευής: EEEE-MM-HH
	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοεπίδιο
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μοναδικό σύστημα στείρου φραγμού ή Μοναδικό σύστημα στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
	Δεν περιέχει DEHP, DIBP, DBP, BBP
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με προστασία από απινίδωση
	Ασφαλές για Μαγνητική Τομογραφία υπό προϋποθέσεις Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι η συσκευή είναι ασφαλής για Μαγνητική Τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503-13, μια συσκευή ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις είναι μια συσκευή της οποίας η ασφάλεια έχει αποδειχθεί στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, εντός καθορισμένων συνθηκών. Η σάρωση σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να είναι ασφαλής για έναν ασθενή με αυτή τη συσκευή, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις: - Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή μικρότερης - Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 4.000 Gauss/cm (40 T/m) - Ο μετατροπέας και το καλώδιο δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με τον ασθενή κατά τη διάρκεια λειτουργίας του συστήματος MR - Ο μορφοτροπέας και το καλώδιο δεν πρέπει να προσαρτώνται στον ασθενή. - Ο μετατροπέας και το καλώδιο δεν πρέπει να τοποθετούνται μέσα στο άνοιγμα του συστήματος MR κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του σαρωτή - Ο μορφοτροπέας και το καλώδιο επιτρέπονται στην αίθουσα του συστήματος MR, αλλά δεν πρέπει να είναι λειτουργικά ή συνδεδεμένα σε σύστημα παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας MRI Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με τις πολιτικές του ιδρύματός σας, προκειμένου να αξιολογηθούν οι κίνδυνοι για τους ασθενείς και τους χειριστές κατά τη χρήση μορφοτροπέων Meritans σε περιβάλλον MR.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR, ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας

Meritrans DTXPlus™

Tek Kullanımlık Basınç Transdüseri

Setleri Safedraw™ Kan Numunesi Alma Sistemi

KULLANMA TALİMATLARI

AÇIKLAMA

Bu set içinde Meritrans DTXPlus™ basınç transdüserleri bulunur ve set, Safedraw™ kan numunesi alma sistemini içerebilir. Müşterinin belirlediği set konfigürasyonları, kuruma göre farklılık gösterdiğinden bu talimat belgesinde açıklanan önlemleri destekleyecek ek güvenlik önlemleri dahil olmak üzere ilgili setin kullanımı düzenleyen kendi özel politika ve prosedürlerini oluşturmak kurumların sorumluluğundadır. **Bölüm A'da** Safedraw™ içeren veya içermeyen Meritrans DTXPlus transdüserler açıklanmaktadır. **Bölüm B'de** EasyVent™ kör uçlu kapak kullanımı açıklanmaktadır. **Bölüm C'de** standart Safedraw setleri açıklanmaktadır. Bölüm D'de Safedraw kullanılarak kan numunesi alma açıklanmaktadır.

KULLANIM AMACI

Merit Tek Kullanımlık Kan Basıncı Transdüseri (DTX), invazif kan basıncı izlemeye yöneliktir. Safedraw kan numunesi alma modeliyle birlikte ambalajlanan Tek Kullanımlık Kan Basıncı İzleme Kiti (DTX Kiti), hasta dışı ortama maruz bırakılmadan (kapalı döngü kan numunesi alma) hastadan kan alınmasına izin verecek şekilde tasarlanmıştır.

KULLANICI / HASTA / KLİNİK

Kullanıcı: Yetkili hemşireler, klinisyenler ve hekimler

Hasta: Pediatric uygulamalar ve erişkin uygulamaları

Klinik: Hastaneler veya uygun klinik ortamlar

BÖLÜM A

Meritrans DTXPlus transdüser ailesi, beş adet yıkamalı model (DT-XX, DT-XXV, DT-NN, DT-NNV ve DT-XO) ve bir adet yıkamasız modelden (TNF-R) oluşur.

DT-XXV ve DT-NNV modellerinin transdüser yuvasında havalandırma deliği bulunur ve bu modeller, DT-XX ve DT-NN modellerine benzer.

DT-XX ve DT-XXV modelleri, Şekil 1'de gösterildiği gibi mavi klipsli hızlı yıkama aktüatörüne ve sıfırlama vanasına sahiptir. Kateter patensisini korumak için dahili yıkama cihazı, 200 mmHg'lık bir diferansiyel basınçla (infüzyon torbası basıncı eksi izlenen ortalama fizyolojik basınç) 3 ml/sa süreklili (nominal) akış hızı sağlar. Yıkama cihazı ayrıca transdüser üzerindeki basıncın yaklaşık 7000 mmHg değerini aşmasını önlemek için bir aşırı basınç emniyet valfine de sahiptir. Valf, fazla sıvıyı güvenli bir şekilde infüzyon torbasına geri verirken sızdırmaz, steril yolu korur. Merit hızlı yıkama aktüatörleri (klipsli veya şeritli); sıvı dolumu, kabarcık giderme ve hızlı yıkama işlemlerinde kolaylık sağlar.

DT-XO modeli, 3 ml/sa'lık nominal akış hızıyla DT-XX ve DT-XXV modellerine benzer; ancak bir sıfırlama vanasına sahip değildir.

DT-NN ve DT-NNV modelleri (en fazla 30 ml/sa nominal akış hızı) yenidoğan uygulamalarına yöneliktir. DT-XX ve DT-XXV modelinde olduğu gibi dahili sıfırlama vanasına sahiptir; ancak klipsli aktüatörü sarı renklidir. **YALNIZCA MEKANİK SIVI İNFÜZYON POMPASIYLA BİRLİKTE KULLANILAN.** Yenidoğan izleme için gerek süreklili infüzyon hızı, klinisyen tarafından belirlenen ve mekanik infüzyon pompasıyla kontrol edilir. Yenidoğan uygulamalarında yıkama cihazıyla yapılan hızlı yıkama sadece ilk sıvı dolumu ve kabarcık giderme prosedürünün bir parçası olarak gerçekleştirilmelidir. Kan alma veya ilaç uygulaması sonrasında yıkama, sıvı infüzyonunu tam olarak kontrol etmek için şırıngayla manuel olarak yapılmalıdır. Hızlı yıkama hızı; uygulama setinin türüne, transdüseri hastaya bağlayan basınç hortumunun uzunluğuna ve lümen çapına göre değişir.

DIKKAT: Sıfırlama ve kalibrasyon amaçlı transdüser yuvasında havalandırma deliği bulunan DT-XXV ve DT-NNV modelleri tıkalı olmamalıdır.

TNF-R modelinde yıkama cihazı, klipsli/şeritli aktüatör veya sıfırlama vanası bulunmaz ve bu model, ayrı bir hat içi akış/yıkama cihazıyla birlikte bir set içinde temin edilebilir.

DIKKAT: D-kapak (jeffat kör uçlu kapak), TNF-R ile birlikte temin edilebilir. D-kapağı aşırı sıkımayın; aksi halde bu, TNF-R'nin erkek luer bağlantısını deforme edebilir ve başka bileşenlerin bağlanmasını engelleyebilir.

KURULUM PROSEDÜRLERİ

Cihazı kullanırken aseptik teknik kullanın ve cihazın kurulumunu düzgün şekilde gerçekleştirin. Tüm bağlantıların sabit ve vana kollanının istenen yönlere olduğunu doğrulayın.

DIKKAT: Kullanımdan önce tüm bağlantıları sıkın. Bağlantıları aşırı sıkımayın; aksi halde bu, bağlantının kırılmasına sebep olarak sızıntılara, hava embolisine, kanın geri akışına veya basınç dalga formları kaybına yol açabilir.

Vanaların tüm yan portları, sistem hazırlanana dek yerinde kalması gereken havalandırılabilir kapaklarla korunur. Havalandırılabilir kapaklar, EasyVent™ kör uçlu kapakların olmadığı sürece daima havalandırmasız kapaklarla değiştirilmelidir. Daha fazla talimat için Bölüm B'ye bakın.

DIKKAT: Tek kullanımlık transdüserler; diyafram, hava boşluğu, yalıtım jeli veya yukarıdakilerin bir kombinasyonu yoluyla tek bir elektriksel yalıtım modu sunar ve yalıtılmamış hasta monitoriyelile kullanımı için önerilmez. Monitörünüzün yalıtım özelliklerine ilişkin şüpheyi varsa monitör servis kılavuzuna bakın veya monitör üreticisini arayın.

TRANSDÜSER, ARAYÜZ KABLOSU BAĞLANTISI

Konektör oklarına göre hizalayıp birbirine doğru bastırarak transdüseri yeniden kullanılabilir arayüz kablusuna bağlayın (bkz. Şekil 2).

DIKKAT: Merit arayüz kablusunun kullanılmaması durumunda sinyal bozulabilir. Kullanım öncesinde yeniden kullanılabilir kablolu daima test edin.

IV SETİNİ DOLDURMA (BKZ. ŞEKİL 3, 4 VE 5)

Aşağıdaki talimatlar, tek hat konfigürasyonlarında mikro veya makro damlatmalı hazneleri içeren IV setleri için geçerlidir.

1. Doktorun reçete ettiği şekilde, havalandırmasız bir solüsyon torbasında steril yıkama solüsyonu hazırlayın.
2. IV iğneyi solüsyon torbasına iğnek solüsyon torbasından havayı çıkarın ve sıkışan havanın iğneden dışarı çıkmasını kolaylaştırmak için torbayı aşağı döndürün. Döner klempin açın ve hava damlatmalı hazneye girene kadar IV torbasını hafifçe sıkın **NOT:** Solüsyon torbasından havanın çıkarılması, solüsyon tükendiğinde veya torba ters çevrildiğinde izleme sistemine hava girmesini engeller.
3. Döner klempin ve solüsyonun damlatmalı hazneye (torbaya basınç uygulandığında sıvı seviyesi yükseleceğinden yaklaşık 1/3'ü dolu) girmesi için torbayı hafifçe sıkın. Torbaya basınç manşonuna yerleştirin ve IV direğine asın. **DIKKAT:** Damlatmalı hazne tamamen dolarsa damlatmalı kanül solüsyona batar ve damla sayısı (akış hızı belirleme) gerçekleşmez. 200 mmHg diferansiyel basınçla (torba basıncı eksi izlenen ortalama fizyolojik basınç), mikro damlatmalı IV Uygulama Setinden dakikada 2-4 damla veya makro damlatmalı IV setinden üç dakikada 2-4 damla, 2-4 ml/sa akış hızına eşittir. **NOT:** Hava kabarcığı oluşumunu en aza indirmek için izleme sistemini torbaya basınç uygulamadan yerçekimi yöntemiyle doldurun.
4. Döner klempin ve IV Seti yerçekimi yöntemiyle doldurun. Sıkışan kabarcıkları gidermek için IV Sete dokunun. Döner klempin kapatın.
5. Doldurulan IV seti izleme sistemine bağlayın. Transdüser setini doldurmanın iki yöntemi vardır: Manuel Doldurma ve Otomatik Doldurma. Daha fazla talimat için seçilen yöntemle devam edin.

DT-NN VE DT-NNV MODELİ İÇİN AŞAĞIDAKİ ADIMLARI UYGULAYIN.

1. IV setini uygun mekanik infüzyon pompasına bağlayın. Pompa bir kaset kullanıyorsa hortumu kaset sistemine bağlayın. Hastane standartlarına, politikanıza veya prosedürlerinize uygun olarak IV ve infüzyon pompası arasında bir hat içi bürüt kullanılabilir. Patikül veya hava tahliye filtreleri gibi başka bileşenler kullanılıyorsa gerekli bağlantıları yapın. Bu IV hortum sisteminin, bu noktada transdüser/yıkama cihazı hortumu ile bağlantısı kesilmiş halde kalmalıdır.
2. Transdüseri IV hortum sistemine bağlayın (bkz. Şekil 4). Döner klempin serbest bırakın. Pompayı "boşaltma" veya bir infüzyon hızı ayarına getirerek IV seti, bürüt hortumu ve kaset sisteminin tamamen sıvıyla doldurulmasını sağlayın. Dolum işlemi tamamlandıktan sonra döner klempin kapatın. **NOT:** Sıvı dolumu ve IV hortum sisteminde kabarcık giderme işlemlerinin transdüser/yıkama cihazı bağlantısından önce yapılması; transdüser, vanalar ve basınç hortumu için daha hızlı, daha az kabarcıklı dolum sağlar.

MANUEL TRANSDÜSER SETİ DOLUM YÖNTEMİ

DIKKAT: Hava kabarcıklarını boşaltmak için transdüser, hemostat gibi metal nesnelerle vurulmamalıdır. Bunun yapılması, transdüsera zarar verebilir.

1. Basınç manşeti sönmüş durumdayken transdüseri, sıfırlama vanası yukarı bakacak şekilde dik tutun. IV set üzerindeki döner klempin açın ve klipsli aktüatörü sıkarak solüsyonun izleme sistemini tamamen doldurmasını sağlayın. Safedraw™ setlerde sistem doldurulurken hacim kısıtlamalı şırınga haznesinin sonuna kadar bastırıldığından emin olun. Vananın yan portu doldurulmalı ve buradaki kabarcıklar giderilmelidir. **NOT:** Transdüser yerçekimiyle doldurulduğundan torbanın transdüserden ve izleme sisteminden daha yüksekte olması sağlansın.
2. Transdüseri açık avuç içinizle hafifçe vurun ve aynı anda klipsli aktüatörü sıkarak transdüser haznesinden havayı boşaltın (bkz. Şekil 6). **NOT:** Hava kabarcıklarını boşaltmak için transdüsera hemostat gibi metal nesnelerle vurulmamalıdır; aksi halde bu, transdüsera zarar verebilir.
3. **(Yalnızca Safedraw™ setleri için)** Basınç hortumu solüsyona doldurulduktan sonra takılı vananın kolu transdüsera "KAPALI" olacak şekilde çevrilerek hacim kısıtlamalı şırınga ve takılı vananın yan portundaki kabarcıklar giderilir. Hacim kısıtlamalı şırıngayı yavaşça geri çekerek şırıngayı, yerleşik şırınga tapasıyla temas edilene dek basınç hortumundan solüsyonla doldurun. Seti, şırınga ucu yukarı bakacak şekilde döndürün. Sıkışan havanın Luer ucuna doğru yükseltilmesi için şırıngayı hafifçe vurun; ardından pistonu, şırınga içerisine tamamen geri bastırarak sıkışan havanın ve solüsyonun hasta hattına girmesini sağlayın. Takılı vananın kolunu, hacim kısıtlamalı şırıngaya "KAPALI" olacak şekilde çevirin. **DIKKAT:** Hasta hattı katetere veya kanüle bağlı durumdayken boşaltma işlemi **GERÇEKLEŞTİRMEYİN.** Bunun yapılması, hastaya hava infüzyonu verilmesine yol açabilir. Manuel veya Otomatik Transdüser Dolum Yöntemleri için geçerlidir.
4. Hasta hattından havayı boşaltmak için hızlı yıkama cihazını etkinleştirin.
5. Kabarcıkların giderilmiş olduğunu doğrulamak için izleme sisteminin sıvıyla doldurulmuş tüm kısımlarını inceleyin. Infüzyon torbasına 300 mmHg oranında basınç uygulayın. Transdüser haznesinde kalan kabarcık varsa Şekil 6'da gösterilen tekniği kullanarak tekrar yıkayın.

OTOMATİK TRANSDÜSER SETİ DOLUM YÖNTEMİ

Meritrans DTXPlus™ Transdüser, yaklaşık beş dakika içinde transdüser dolumu (genellikle kabarcıksız) sağlar.

1. Transdüseri, bir transdüser tutucuya (TBG) veya transdüseri dikey konumda tutacak başka tutuculara yerleştirin (bkz. Şekil 7b).
2. Manşete 300 mmHg oranında basınç uygulayın ve IV setinin damlatmalı haznesinin basınç uygulama sırasında tamamen doldurulmadığını doğrulayın; aksi halde akış hızı okuması engellenir. Döner klempin açın. Transdüser otomatik olarak doldurulur.
3. Beş dakika sonra geri gelip transdüserde kabarcık olup olmadığını bakın ve izleme setinin geri kalanını doldurmak için yıkayın. Kalan hava kabarcıklarını gidermek için klipsli aktüatörü sıkarak hafifçe vurun (bkz. Şekil 6).

TRANSDÜSER SETİNİ SABİTLEME (Bkz. Şekil 7)

1. Vanaların yan portlarındaki tüm havalandırılabilir kapakları, havalandırmasız kapaklarla (kör uçlu kapaklar) değiştirin. Yan porta bir EasyVent™ kör uçlu kapak varsa kapagı değiştirilmeyin; fakat sıkarak havalandırmasız konum sağlayın (bkz. Bölüm B).
2. Transdüseri, bir tutucu (bkz. Şekil 7b) veya doğrudan hastanın kol (bkz. Şekil 7a) üzerine monte edin; transdüser sıfırlama portu orta kalp seviyesinde olmalıdır. **DIKKAT:** Safedraw™ kan numunesi alma sistemi, hastaya monte edilmeye yönelik değildir. Transdüser setlerinin birçok modeli, hem IV direğine hem de hastaya monte edilmeye uygun olacak şekilde tasarlanmıştır. Bu setlere ait model numaraları "M" veya "SM" ile bitebilir. Hastalara monte edildiklerinde hastanın vücut pozisyonundaki bir değişikliği, yıkama cihazını yanlışlıkla harekete geçirmedikten emin olmak için önlem alınmalıdır. Merit hızlı yıkama klipsli aktüatörü, bu riski en aza indirecek benzersiz bir tasarıma sahiptir; aktüatörü yalnızca klipsli aktüatörü iki parmağınızla sıkarak etkinleştirilebilirsiniz. Bununla birlikte, önlem alınması yine de tavsiye edilir.
3. İzleme sisteminin hastanın kanülüne veya kateterine bağlayın. Kanülideki veya kateterdeki kanı temizleyin için sistemi yıkayın. **DIKKAT:** İzleme sisteminin solüsyonla tamamen dolduğundan emin olarak ve basınç hattı bağlantısını yapmadan önce az miktarda kanın kanülden geri akmasına izin vererek kateterdeki veya kanülideki hava kabarcıklarının veya kan pıhtılarının hastaya geçmesini önleyin. Sol atriyal basınç izleme için yıkama öncesinde kanülü ile transdüser arasına bir hava giderici filtre takılmalıdır.
4. Çoklu transdüser kurulumlarında uygun monitör girdilerini tanımlamak için renk kodlu bir sistem kullanılır. Renk kodlu etiketler mevcuttur. TBG'ye veya her bir transdüsera en yakın izleme hattına uygun etiketleri yapıştırın.

Kırmızı ("ARTERİYEL") = Arteriyel Basınç
Mavi ("CVP") = Santral Venöz Basınç
Sarı ("PA") = Pulmoner Arter Basıncı
Beyaz ("LAP") = Sol Atriyal Basınç
Beyaz (Boş) = Diğer Basınç

SIFIRLAMA VE KALİBRASYON

1. İzleme sistemine, atmosfer basıncına göre sıfır dengelemesi yapın ve monitör üreticisinin talimatları doğrultusunda transdüseri kalibre edin. **NOT:** Transdüsera en yakın üç yönlü vananın, orta kalp seviyesine yerleştirilmesi ve sadece sıfırlama amaçlı kullanılması önerilir. Vana kolu saat yönünün tersine (yani hasta hattına "KAPALI" olacak şekilde) çevrilerek ve havalandırmasız kapak sıfırlama portundan çıkarılarak transdüsera hızlı ve kolay bir biçimde atmosfer basıncına göre hava verilebilir. EasyVent™ kör uçlu kapak varsa kapagı çıkarmayın; fakat gevşetek havalandırılabilir konum sağlayın (Bölüm B).
2. Sıfırlama vanası kolunu saat yönünde (yani sıfırlama yan portuna "KAPALI" olacak şekilde) çevirin ve transdüsera hastanın basıncını kabul edin. Dalga formunun kalitesini kontrol edin.
3. Yıkama cihazının düzgün çalıştığından emin olmak amacıyla sistemin dengeye gelmesi için yaklaşık bir dakika bekleyin. Ardından akış hızının yaklaşık 3 ml/sa olduğunu doğrulamak için bir damla sayımı yapın. Sızıntılar için görsel inceleme de yapılmalıdır. Kurulundan otuz dakika sonra ve sonrasında periyodik olarak sistemi kontrol ederek torba basıncı, akış hızı ve sıfır seviyesinin doğru olup olmadığını bakın ve sızıntı olmadığında emin olun. Sızıntılar az olsa da yanlış akış hızı okumalarına yol açabilir. Sıfır kayması şüphesi varsa (örneğin anormal okuma) transdüseri yeniden konumlandırın ve yeniden sıfırlama yapın. Sorun devam ederse transdüseri değiştirin. Her hızlı yıkamadan sonra akış hızının yeniden doğrulanması önerilir.
4. Kör uçlu kapagı değiştirin ve vanayı, yan porta kapalı olacak şekilde çevirin. Yan porta bir EasyVent™ kör uçlu kapak varsa kapagı değiştirilmeyin; fakat sıkarak havalandırmasız konum sağlayın (Bölüm B).
5. **(Sadece DT-NN ve DT-NNV için)** Mekanik infüzyon pompasının doktor tarafından reçete edildiği gibi istenen akış hızına ayarlayın.

DIKKAT: Sönümlenmiş dalga formu gözlenirse söz konusu durum, aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmaksızın birçok faktörden kaynaklanabilir:

- Yanlış konumlandırılmış vanalar
- İzleme hattında, kateterde veya kanülide hava
- Gevşek bağlantılar
- Yanlış kalibre edilmiş monitör
- Kateterde, kanülide veya izleme hattında kan pıhtıları
- Damar duvarına dayanacak şekilde konumlandırılmış Kateter veya Kanül

UYARI

Anormal basınç okumaları, hastanın klinik seyrile korelasyon göstermemelidir. Durum böyle değilse bilinen veya kalibre edilmiş bir basınç kaynağı kullanarak transdüserin çalıştığını doğrulayın. Vana kolları, "KAPALI" konumu için 90° olarak ayarlanmalıdır. "KAPALI" konumu sağlamak için bunları 45° de konumlandırmayın; aksi halde bu, gevşekliğe neden olur ve kontaminasyona, kanın geri akışına veya hava embolisine sebep olabilir. Yıkama cihazı ve damlatmalı hazne, hassas sıvı iletimi sistemleri olarak tasarlanmamıştır. Hastanın durumunu, hassas sıvı iletimini yapılıncı öngörüyorsanız aşırı sıvı infüzyonu olasılığını önlemek için mekanik pompa kullanılmamalıdır. RF iletim cihazı ile transdüser arasında 30 cm'lik (12 inç) mesafe olmalıdır. Transdüser diğer iletim ekipmanlarının üzerine veya yakınına yerleştirilmemelidir. Elektrik kabloları ve diğer elektronik cihazlar, elektromanyetik uyumluluk (EMC) performansını olumsuz etkileyebilir. EMI/ŞYON özellikleri transdüserin endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanımına uygundur (CISPR 11 A Sınıfı). Yerleşim alanlarında kullanıma uygun değildir.

BÖLÜM B

Transdüser sıfırlamasını basitleştiren EasyVent™ kör uçlu kapagın kullanma talimatları.

SIVI DOLUMU SIFIRLAMA VANASI (Bkz. Şekil 8)

1. EasyVent™ kör uçlu kapak genellikle havalandırma konumunda sıfırlama vanasına takılır. Bu durum geçerli değilse kapagı serbestçe dönene dek gevşetin (KAPAGI ÇIKARMAYIN).
2. Yan portu doldurmak için yıkama cihazını harekete geçirin ve sıvının EasyVent™ kör uçlu kapaktan çıkmasına izin verin.
3. Sıvı dolumunun ardından vanayı, yan porta "KAPALI" olacak şekilde çevirin ve kapagı sıkın.

SIFIRLAMA TRANSDÜSERİ

1. Vanayı, hasta hattına "KAPALI" olacak şekilde çevirin ve EasyVent™ kör uçlu kapagı gevşetin.
2. Monitörü sıfırlayın ve kapagı sıkın.
3. Vanayı, sıfırlama yan portuna "KAPALI" olacak şekilde çevirin ve hastanın basıncını yeniden kabul edin.

KAPAGIN ÇIKARILMASI/DEĞİŞTİRİLMESİ

1. Vananın yan portuna erişmek için kapagı gevşetin ve çekip çıkarın.
2. Vananın yan portundaki kapagı yeniyle değiştirmek için kapagı yerine oturtup sıkmanız yeterlidir.

BÖLÜM C (Bkz. Şekil 9)

Standart Safedraw™ setleri, başka üreticilerin tek kullanımlık transdüser veya dom setlerine bağlanabilir.

DIKKAT: Safedraw™ set modelleri, kısa arteriyel kateterlerle (en fazla 6 cm) kullanıma yöneliktir. Daha büyük hacimli kateterlerle kullanımı, heparinle seyreltilmiş kanın hattan yetersiz oranda temizlenmesine sebep olabilir ve yanlış laboratuvar değerleri ortaya çıkarabilir.

BAĞLANTI

1. Üç yönlü vananın hat içi dışı Luer bağlantısını kullanılmakta olan izleme setinin distal ucuna bağlayın. Kullanılmakta olan izleme setinde zaten takılı basınç hortumu varsa bunun, Safedraw™ sistemi takılmadan önce çıkarılması gerekir.
2. Öncelikle üreticinin talimatları doğrultusunda dom veya transdüser kısmını doldurun.
3. İlk olarak basınç hortumunu ve kan numunesi alma septumunu doldurarak Safedraw™ bağımsız setini doldurun. Daha sonra hacim kısıtlamalı şırınga vanasını transdüsera "KAPALI" olacak şekilde çevirin. Hacim kısıtlamalı şırıngayı yavaşça geri çekerek şırıngayı, yerleşik şırınga tapasıyla temas edilene dek basınç hortumundan solüsyonla doldurun. Seti, şırınga ucu yukarı bakacak şekilde döndürün. Sıkışan havanın Luer ucuna doğru yükseltilmesi için şırıngaya hafifçe vurun. Şırınga ucu yukarı bakacak şekilde pistonu, şırınga içerisine tamamen geri bastırarak sıkışan havanın ve solüsyonun hasta hattına girmesini sağlayın. Takılı vananın kolunu, hacim kısıtlamalı şırıngaya "KAPALI" olacak şekilde çevirin. **DIKKAT:** Hasta hattı katetere veya kanüle bağlı durumdayken Adım 3, 4 veya 5'i GERÇEKLEŞTİRMEYİN. Bunun yapılması, hastaya hava infüzyonu verilmesine yol açabilir.
4. Hasta hattından havayı boşaltmak için hızlı yıkama cihazını etkinleştirin.
5. Kabarcıkların giderilmiş olduğunu doğrulamak için izleme sisteminin sıvıyla doldurulmuş tüm kısımlarını inceleyin.

- İnfüzyon torbasına 300 mmHg oranında basınç uygulayın. Transdüser haznesinde kalan kabarcık varsa Şekil 6'da gösterilen tekniği kullanarak tekrar yıkayın.
- Hastanın kanülüne veya kateterine bağlayın. Kateterdeki veya kanüldeki kanı temizlemek için sistemi yıkayın.
- Transdüseri, üreticinin talimatları doğrultusunda sıfırlayın ve kalibre edin.
- DIKKAT:** Sistemin dengeye gelmesi için yaklaşık bir dakika bekleyin. Sızıntılar için görsel inceleme de yapılmalıdır. Kurulumdan otuz dakika sonra ve sonrasında periyodik olarak sistem kontrol edilerek infüzyon torbası basıncı ve akış hızının doğru olup olmadığına ve sızıntı görülüp görülmediğine bakılmalıdır. Küçük sızıntılar, kateter yoluyla gerçek akış hızı değerinin yanlış temsiline sebep olabilir.

BÖLÜM D - SAFEDRAW KAN NUMUNESİ ALMA

Tek kullanımlık transdüserler veya yeniden kullanılabilir domlu transdüserler içeren Safedraw™ sistemler kullanılarak kan alma talimatları (bkz. Şekil 9 ve 10).

DIKKAT: Septuma girmek için hipodermik iğne kullanmayın.

- Numune alma septumundan menteşeli koruyucu kapağı açın. Septum yüzeyini alkol veya Betadin ile silerek temizleyin.
 - Hacim kısıtlamalı şırınganın takılı olduğu vananın kolunu, transdüsera "KAPALI" olacak şekilde çevirin.
 - Yerleşik tapalara temas edene dek şırıngadan tutup geri çekin. Vanayı hastaya "KAPALI" olacak şekilde çevirin.
 - Bu noktada kan numunesi almak için Güvenli İğne, TA-BPN veya doğrudan transfer cihazı, TA-STV ile septuma girilebilir. (İlgili bölüme ve ardından adım 5'e gidin.)
- DIKKAT:** Luer şlip sistemli şırıngalar kullanılabilir; şırınganın, çıkarma işlemi sırasında Güvenli İğneden ayrılmadığından emin olmak için dikkatli olunmalıdır. Güvenli İğne ve şırıngayı septumdan çıkarmak için bir elinizle Güvenli İğne Mahfazasından kavrayın ve İğne/Şırınga Düzenegini dikkatlice çıkarın.

Güvenli İğne, Model TA-BPN'yi Kullanma

- Kan numunesi alma şırıngasını Güvenli İğne içerisine alıp içice sıkın (bkz. Şekil 10).
 - Güvenli İğneyi septumla hizalayın ve Güvenli İğneyi septum içerisine tamamen itin
- NOT:** İğne korumasının her iki yanındaki kemeri, septumun Luer uzantılarıyla hizalandığından emin olun. Bu, Güvenli İğnenin septum içerisine tamamen sokulmasını sağlar.
- Kan numunesini numune şırıngasına aspire edin. Kan alımı zorsa şırınga pistonundan yavaşça geri çekin. Hala zorluk yaşıyorsanız kateteri veya kanülü kontrol ederek tıkanma olup olmadığına bakın.
 - Güvenli İğneyi ve numune alma şırıngasını septumdan çıkarmak için bir yandan Güvenli İğne mahfazasını tutarken diğer yandan İğne/Şırınga düzenegini septumdan dışarıya doğru yavaşça çekin. İğnenin hemen hemen yarısı dışarıya çıktığında hafif bir direnç hissedilecektir. Bu noktada şırınga pistonundan çok hafif bir şekilde geri çekin; ardından İğne/Şırınga düzenegini septumdan çıkarmak için düzenegni saat yönünde hafifçe döndürerek geri çekin. Yukarıdaki proses, şırıngadaki rezidüel basınç dengeye gelmesine izin verecek ve İğnenin ucunda veya septumun üzerinde kan oluşmasını önleyecektir.
 - Septumun yüzeyini alkol veya Betadin ile silerek temizleyin ve septumun kapağını kapatın.
 - Tahliye edilmiş tüpe kan transfer etmek için kan içeren şırınga iğnesi düzenegini tahliye edilmiş tüp tapası içerisine bastırın. Güvenli İğne, tahliye edilmiş tüp tapasına girecektir.
 - DIKKAT:** Güvenli İğneyi çıkarırken tahliye edilmiş tapanın Güvenli İğneyle birlikte dışarı çekilmediğinden emin olmak için yavaşça çekip ayırın.

DOĞRUDAN TRANSFER CİHAZI MODEL TA-STV'Yİ KULLANMA

Model TA-STV, septumdan tahliye edilmiş tüpe doğrudan kan transferi yapılmasına olanak tanır.

- DIKKAT:** Numune alma işlemini tamamladıktan sonra doğrudan transfer cihazı, model TA-STV'yi septumda **BIRAKMAYIN**. Bunun yapılması, hasta hattının kontamine olmasına veya kanın sistemden dışarı sızmasına sebep olabilir.
- TA-STV'yi septum içerisine yerleştirin. Güvenli İğnenin kemeri, septumun Luer uzantılarıyla hizalandığından emin olun.
 - NOT:** TA-STV; tahliye edilmiş tüp, tüp yuvasına konulmadan önce septum içerisine yerleştirilmelidir; aksi takdirde vakum kaybedilir.
 - Tahliye edilmiş tüpü, TA-STV'nin yuva ucuna sokun. Tahliye edilmiş tüp içerisine vakum yoluyla doğru miktarda kan alınacaktır. Tahliye edilmiş tüpü çıkarın.
 - Ek numuneler gerekirse tahliye edilmiş tüpleri teker teker TA-STV yuva ucu içerisine bastırın.
 - Son tahliye edilmiş tüp çıkarıldıktan sonra TA-STV'yi numune alma septumundan çıkarmak üzere hafif bir durma hissedene dek yukan çekin ve ardından bükerek çıkarp ayırın.
- DIKKAT:** Sıfırlama vanası transdüsera "KAPALI" durumdakten hacim kısıtlamalı şırınga pistonundan tutup **GERİ ÇEKMEYİN**. Bunun yapılması, şırınga içerisine hava alınmasına yol açabilir. Hacim kısıtlamalı şırıngayı; hızlı yıkama cihazı açılarak salın torbasından sıvı akışına izin verilmediği sürece şırınganın bağlı olduğu vanayı, hastaya "KAPALI" olacak şekilde çevirecek ve aspire ederek **DOLDURMAYIN**. Yıkama cihazının etkinleştirilmemesi, transdüsera zarar verebilir.
- Geri kalan kanın hastaya yeniden infüzyonunu sağlayın ve aşağıdakileri uygulayarak salınile yıkayın:
 - Hacim kısıtlamalı şırınganın takılı olduğu vana kolunu, transdüsera "KAPALI" olacak şekilde çevirin.
 - Hacim kısıtlamalı şırınganın şırınga pistonunu sonuna kadar aşağı bastırın.
 - Vana kolunu, hacim kısıtlamalı şırıngaya "KAPALI" olacak şekilde çevirin.
 - Hortum ve septum içerisinde kalan kanı boşaltmak için gerektiği kadar hızlı yıkama yapın.
- DIKKAT:** Yenidoğan uygulamalarında ve pediatrik uygulamalarda aşırı sıvı yüklemesini önlemek için hızlı yıkama yapmayın; bunun yerine ayrı bir şırınga kullanarak yıkama yapın ve hastane protokolüne göre infüzyon yapılan miktari kaydedin.
- Septum yüzeyini alkol veya Betadin ile silerek temizleyin ve septumun kapağını kapatın.
 - Basınç dalga formunu izlemek için kontrol edin.
- DIKKAT:** İzleme hattının sıvıyla tamamen dolduğundan emin olarak ve basınç hattı bağlantısını yapmadan önce az miktarda kanın kanülden geri akmasına izin vererek katelerde veya kanülden bulunan hava kabarcıklarının veya kan pıhtılarının hastaya geçmesini önleyin.

KOMPLİKASYONLAR

Bu ürünün kullanımıyla ilişkili riskler şu şekildedir:

SEPSİS/ENFEKSİYON

Basınç sisteminin kontaminasyonu sebebiyle pozitif kültürler görülebilir. Septemi ve bakteremi riskinde artış; numune alma, infüzyon sıvıları ve kateterle ilgili tromboz ile ilişkilendirilmiştir.

HAVA EMBOLİSİ

Rezidüel hava kabarcıklarının yıkama yoluyla hastaya girmesi veya izleme sisteminin kazara bağlantısını kesilmesi sonucu yanlışlıkla açık bırakılan vanalar yoluyla sisteme hava girebilir ve en sonunda hastaya ulaşabilir.

KATERDE PİHTILAŞMA VE KANIN GERİ AKIŞI

Yıkanan sisteme, hastanın kendi kan basıncına göre yeterli düzeyde basınç uygulanmazsa katelerde pıhtılaşmanın yanı sıra kanın geri akışı da görülebilir.

YÜKSEK MOLEKÜLER KONSANTRASYONLU SIVILARIN İNFÜZYONU

Bu infüzyonların basınç hattı yoluyla gerçekleştirilmesi hastanizede benimsenmiş uygulama ise infüzyon tamamlandıktan sonra tüm sistem bileşenlerini yeni sterili bileşenlerle değiştirmeniz önerilir.

AŞIRI İNFÜZYON

Torba basıncı 300 mmHg'dan büyükse hastaya aşırı sıvı infüzyonu yapılabilir. Bu durum; aşırı sıvı yüklemesi ve/veya kan basıncında zararlı olabilecek artışla sonuçlanabilir.

ANORMAL BASINÇ OKUMALARI

Basınç okumaları; uygun kalibrasyonu kaybı, gevşek bağlantılar, sistemde hava bulunması ve sıfır kayması nedeniyle hızlıca ve büyük oranda değişebilir.

Komplikasyonlara ilişkin daha fazla bilgi için yerel temsilcinizle iletişime geçin.

KONTRENDİKASYONLAR

- İntramsküler veya intrakraniyal basınçlar izlenirken yıkama cihazı kullanmayın.
- Yalıtılmamış basınç monitörleriyle Meritans DTXPlus™ transdüserler kullanmayın.
- Yıkama öncesinde kanülü ile transdüser arasında bir hava giderici filtre takılmadan sol atriyal basınç izleme için kullanmayın.
- Mekanik sıvı infüzyon pompası olmadan kullanmayın (DT-NN ve DT-NNV için).

KLİNİK FAYDALAR

- Kan basıncı izlemesine olanak tanır
- Safedraw ile birlikte ambalajlanan cihaz, kan numunesi alma ve basınç izleme için kapalı sistem sağlar.

SAKLAMA KOŞULLARI

Doğrudan güneş ışığından uzakta serin ve kuru bir yerde saklayın.

Açılmamış, hasar görmemiş ambalaj içinde **STERİLDİR** ve **pirojenik değildir**. Yalnızca tek kullanımlıktır. Her paketin bütünlüğünü kullanmadan önce kontrol edin. Cihazı kullandıktan sonra standart atık bertarafı protokollerine uygun bir şekilde bertaraf edin. Yeniden sterilize etmeyin.

CDC ve Joint Commission Intl (JCI) tavsiyesine göre cihaz ömrü 72 - 96 saat olarak belirlenmiştir.

Tekrar kullanmak enfeksiyona veya diğer hastalıklara/yaralanmalara yol açabilir.

AB'de cihazın kullanımından kaynaklanan her türlü ciddi olay üreticiye ve ilgili Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Yeniden sipariş etme bilgileri veya yardım için lütfen yerel temsilcinizle iletişime geçin.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Uyarım Voltajı	DC 4 V ila 8 V RMS
Uyarım Frekansı	DC ila 5 KHz
Uyarım Empedansı	>200 ohm
Sinyal Empedansı	<3000 ohm
Uyarım ve Sinyal Arasında Faz Kayması	<5°
Nominal Hassasiyet	5 µV/V/mmHg
Dengesizlik Sınırı	Yarım sinüs şok testinden sonra ±75 mmHg'da
Sıfır Kayması	2 mmHg/4 sa
Isıl Katsayı Ofseti	0,3 mmHg/°C
Isıl Katsayı Hassasiyeti	%0,1/°C
Işık Hassasiyeti	3000 ft-mum'da <2 mmHg

	Ambalaj Hasar Görmüşse Kullanmayın ve Kullanma Talimatlarına Başvurun
	Tek kullanımlık
	Yeniden sterilize etmeyin
	Diğer: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor talimatı üzerine satılabilir.
	Dikkat
	Kuru Şekilde Saklayın
	Güneş ışığından koruyun
	Pirojenik değildir
	Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG
	Üretim Tarihi: YYYY-AA-GG
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Tıbbi Cihaz
	Tekli Steril Bariyer Sistemi veya içinde koruyucu ambalaj bulunan tekil steril bariyer sistemi
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	DEHP, DIBP, DBP ve BBP içermez
	Defibrilasyondan etkilenmeyen, CF tipi uygulanan parça
	MR Uyumluluğu Klinik olmayan testler cihazın MR Koşullu olduğunu göstermiştir. ASTM F2503-13'e göre MR Koşullu öge, tanımlanmış koşullar dahilinde MR ortamında güvenliliği kanıtlanmış ögedir. Bu cihazın takılı olduğu bir hasta aşağıdaki koşullar altında bir MR sistemi ile güvenli taranabilir: 3 Tesla veya daha az statik manyetik alan 4.000 Gauss/cm (40 T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alan - Transdüser ve kablo MR sisteminin çalışması sırasında hastaya temas etmemelidir. - Transdüser ve kablo hastaya monte edilmemelidir. - Transdüser ve kablo tarayıcı çalışırken MR sisteminin içine yerleştirilmemelidir. - Transdüser ve kabloya MR sistemi odasında izin verilir; ancak MRG prosedürü sırasında izleme sistemine bağlı olmamalıdır veya çalışmamalıdır Burada verilen bilgiler, bir MR ortamında Meritans transdüserler kullanırken hastalar ve operatörler açısından oluşabilecek riskleri değerlendirmek için kurumunuzun politikalarıyla birlikte kullanılmalıdır.
	Kullanma Talimatlarına bakın Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek Kullanma Talimatı numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Üretici
	Katalog numarası
	Parti kodu

Meritrans DTXPlus™

Zestawy przetwornika ciśnienia jednokrotnego użytku System pobierania próbek krwi Safedraw™

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS

Zestaw ten zawiera przetworniki ciśnienia Meritrans DTXPlus™ i może zawierać system pobierania próbek krwi Safedraw™. Ze względu na fakt, że konfiguracja zestawu określone przez klienta różnią się w zależności od instytucji, do obowiązków instytucji należy ustalenie szczegółowych zasad i procedur regulujących korzystanie z zestawu, w tym środków bezpieczeństwa uzupełniających środki opisane w niniejszej instrukcji. **Część A** zawiera opis przetworników Meritrans DTXPlus z systemem Safedraw™ i bez niego. **Część B** zawiera informacje na temat stosowania zaślepki EasyVent™. **Część C** zawiera opis standardowych zestawów Safedraw. Część D zawiera opis pobierania próbek krwi przy użyciu systemu Safedraw.

PRZEZNACZENIE

Przetworniki ciśnienia krwi Merit (DTX) jednokrotnego użytku jest przeznaczony do inwazyjnego monitorowania ciśnienia krwi. Zestaw przetwornika ciśnienia krwi (zestaw DTX) jednokrotnego użytku, który jest dostarczany z systemem pobierania próbek krwi Safedraw, umożliwia pobieranie krwi od pacjenta bez narażenia go na kontakt z otoczeniem zewnętrznym (pobieranie próbek krwi w obiegu zamkniętym).

UŻYTKOWNIK/PACJENT/KLINIKA

Użytkownik wykwalifikowane pielęgniarki, klinicyści i lekarze

Pacjent: zastosowania u dzieci i młodzieży oraz dorosłych

Klinika: szpitale lub odpowiednie środowiska kliniczne

CZĘŚĆ A

Przetworniki z rodziny Meritrans DTXPlus obejmują pięć modeli z możliwością przepłukiwania (DT-XX, DT-XXV, DT-NN, DT-NNV i DT-XO) oraz jednego modelu bez możliwości przepłukiwania (TNF-R).

Modele DT-XXV i DT-NNV posiadają otwór odpowietrzający w obudowie przetwornika i są podobne do modeli DT-XX i DT-NN.

Modele DT-XX i DT-XXV są wyposażone w niebieski zacisk do uruchamiania szybkiego przepłukiwania i zawór odcinający do zerowania, jak pokazano na rysunku 1. Aby utrzymać drożność cewnika, integralne urządzenie do przepłukiwania zapewnia stałą (nominalną) prędkość przepływu 3 ml/godz. przy ciśnieniu różnicowym wynoszącym 200 mmHg (ciśnienie w worku infuzyjnym minus monitorowane średnie ciśnienie fizjologiczne). Urządzenie do przepłukiwania jest wyposażone w zawór zabezpieczający przed przekroczeniem ciśnienia, który zapobiega przekroczeniu przez przetwornik ciśnienia wynoszącego około 7000 mmHg. Zawór bezpiecznie odprowadza nadmiar płynu z powrotem do worka infuzyjnego przy jednoczesnym zachowaniu szczelności i sterylności drogi przepływu. Włazniki szybkiego przepłukiwania firmy Merit (zacisk lub wypustka) umożliwiają wygodne napełnianie płynem, usunięcie pęcherzyków i szybkie przepłukiwanie.

Model DT-XO jest podobny do modeli DT-XX i DT-XXV o nominalnej prędkości przepływu wynoszącej 3 ml/godz., ale nie posiada zaworu odcinającego do zerowania.

Modele DT-NN i DT-NNV (o nominalnej prędkości przepływu wynoszącej maksymalnie 30 ml/godz.) można stosować u noworodków. Posiadają one wbudowany zawór odcinający do zerowania, podobny jak w modelach DT-XX i DT-XXV, ale jego zacisk do uruchamiania szybkiego przepłukiwania ma kolor żółty. **STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE W POŁĄCZENIU Z MECHANICZNĄ POMPĄ INFUZYJNĄ.** Rzeczywista prędkość wlewu ciałej w przypadku monitorowania noworodków jest określana przez lekarza i kontrolowana przez mechaniczną pompę infuzyjną. Szybkie przepłukiwanie za pomocą urządzenia do przepłukiwania w przypadku stosowania u noworodków powinno być wykonywane tylko w ramach początkowej procedury napełniania płynem i usuwania pęcherzyków powietrza. Przepłukiwanie po pobraniu krwi lub podaniu leków należy wykonać ręcznie za pomocą strzykawki, co zapewni dokładne kontrolowanie wlewu płynu. Prędkość szybkiego przepłukiwania różni się w zależności od rodzaju zestawu do podawania oraz długości i średnicy kanału przewodu ciśnieniowego, który łączy przetwornik z ciałem pacjenta.

PRZESTROGA: Modele DT-XXV i DT-NNV z otworem odpowietrzającym w obudowie przetwornika służącym do zerowania i kalibracji nie mogą być zablokowane.

Model TNF-R nie jest wyposażony w urządzenie do przepłukiwania, właznik szybkiego przepłukiwania (zacisk lub uchwyt) ani zawór odcinający do zerowania i może być dostarczony w zestawie wraz z oddzielnym urządzeniem przepływowym / do przepłukiwania w linii.

PRZESTROGA: Wraz z modelem TNF-R może być dostarczona zatyczka D (przezroczysta zaślepka). Nie należy zbyt mocno dokręcać zatyczki D, ponieważ może to spowodować odkształcenie męskiego złącza typu Luer w modelu TNF-R i uniemożliwić podłączenie innych elementów.

PROCEDURY KONFIGURACJI

W trakcie pracy z urządzeniem należy stosować technikę aseptyczną i prawidłową konfigurację. Sprawdź, czy wszystkie połączenia są prawidłowe, a uchwyt zaworu odcinającego są skierowane w wymaganych kierunkach.

PRZESTROGA: Przed użyciem dokręć wszystkie złącza. Nie dokręcać złączy zbyt mocno, ponieważ może to doprowadzić do ich pęknięcia, a w wyniku tego do nieszczelności, zatorowości powietrznej, wstępnego napływu krwi lub utraty krzywej ciśnienia.

Wszystkie przyłącza boczne zaworów odcinających są chronione zatyczkami odpowietrzającymi, które powinny pozostać na miejscu do czasu napełnienia systemu. Zatyczki odpowietrzające należy zawsze wymieniać na zatyczki nieodpowietrzające, chyba że model wyposażony jest w zaślepki EasyVent™. Więcej informacji można znaleźć w części B.

PRZESTROGA: Przetworniki jednokrotnego użytku zapewniają pojedynczy tryb izolacji elektrycznej przy wykorzystaniu membrany, szczeliny powietrznej, żelu izolacyjnego lub kombinacji powyższych i nie zaleca się stosowania ich z nieizolowanymi monitorami pacjenta. W razie wątpliwości dotyczących parametrów izolacji monitora należy zapoznać się z instrukcją serwisową monitora lub skontaktować się z jego producentem.

PRZETWORNIK, ZŁĄCZE KABLA INTERFEJSU

Podłączyć przetwornik do kabla interfejsu wielokrotnego użytku, dopasowując strzałki złącza i dociskając je do siebie (patrz rysunek 2).

PRZESTROGA: Użycie kabla interfejsu innego niż firmy Merit może spowodować zakłócenia sygnału. Zawsze należy sprawdzić kabel wielokrotnego użytku przed użyciem.

NAPEŁNIANIE LINII INFUZYJNEJ (PATRZ RYSUNKI 3, 4 I 5)

Poniższe instrukcje dotyczą linii infuzyjnych z komarami kropłowymi typu micro-drip i macro-drip w konfiguracjach jednoliniowych.

1. Przygotować sterylny roztwór do przepłukiwania w niewentylowanym worku z roztworem zgodnie z zaleceniami lekarza.
2. Wypuścić powietrze z worka z roztworem, wbijając nakłuwacz do worka z roztworem i obracając worek w dół, aby powietrze wydostało się przez nakłuwacz. Otworzyć zacisk rolkowy i delikatnie ścisnąć worek infuzyjny, aż powietrze zostanie wtłoczone do komory kropłowej.

UWAGA: Usunięcie powietrza z worka z roztworem uniemożliwia przedostanie się powietrza do systemu monitorowania po wyczerpaniu roztworu lub odwróceniu worka.

3. Zamknąć zacisk rolkowy i ścisnąć lekko komorę kropłową, aby wtłoczyć roztwór do komory kropłowej (do około 1/3 napełnienia, ponieważ poziom płynu wzrośnie po napełnieniu worka). Umieścić worek w mankiecie do pomiaru ciśnienia i zawiesić na stojaku na kropłówce.

PRZESTROGA: Jeśli komora kropłowa zostanie całkowicie napełniona, kaniula dożylna zostanie zanurzona w roztworze i nie będzie możliwe oznaczenie liczby kropeł (prędkości przepływu). Przy ciśnieniu różnicowym wynoszącym 200 mmHg (ciśnienie w worku minus średnie monitorowane ciśnienie fizjologiczne), 2–4 krople na minutę z linii infuzyjnej typu micro-drip lub 2–4 krople na trzy minuty z linii infuzyjnej typu macro-drip odpowiadają prędkości przepływu 2–4 ml/godz.

UWAGA: Aby zminimalizować powstawanie pęcherzyków powietrza, należy napełnić system monitorowania grawitacyjnie bez napełniania worka pod ciśnieniem.

4. Otworzyć zacisk rolkowy i napełnić linię infuzyjną grawitacyjnie. Postukać w linię infuzyjną, aby uwolnić uwięzione pęcherzyki powietrza. Zamknąć zacisk rolkowy.
5. Podłączyć wypełnioną linię infuzyjną do systemu monitorowania. Istnieją dwie metody napełniania zestawu przetworników – napełnianie ręczne i automatyczne. Aby uzyskać dalsze instrukcje, należy przejść do wybranej metody.

W PRZYPADKU MODELI DT-NN I DT-NNV NALEŻY WYKONAĆ PONIŻSZE CZYNNOŚCI.

6. Podłączyć linię infuzyjną do odpowiedniej mechanicznej pompy infuzyjnej. Jeśli pompa wykorzystuje kasety, podłączyć przewód do systemu kasety. Pomiedzy linią infuzyjną a pompą infuzyjną można stosować biuretę w linii, zgodnie ze standardami, zasadami lub procedurami obowiązującymi w danym szpitalu. Jeśli używane są inne elementy, takie jak filtry cząstek stałych lub filtry eliminujące powietrze, należy dokonać niezbędnych podłączeń. Na tym etapie linia infuzyjna powinna pozostać odłączona od przewodów przetwornika/urządzenia do przepłukiwania.
7. Podłączyć przetwornik (patrz rysunek 4) do systemu przewodów infuzyjnych. Zwołnić zacisk rolkowy. Przeważając pompę na „odpowietrzanie” lub na ustawienie prędkości wlewu, aby umożliwić całkowite napełnienie linii infuzyjnej, cewnika biurety i systemu kasety płynem. Po zakończeniu napełniania zamknąć zacisk rolkowy.
UWAGA: Napełnianie płynem systemu przewodów infuzyjnych i usuwanie pęcherzyków powietrza przed podłączeniem do przetwornika/urządzenia do przepłukiwania umożliwi szybsze i wolne od pęcherzyków napełnienie przetwornika, zaworów odcinających i przewodów ciśnieniowych.

RĘCZNA METODA NAPEŁNIANIA ZESTAWU PRZETWORNIKA

PRZESTROGA: W przetworniku nie należy stukać metalowymi przedmiotami takimi jak hemostaty w celu usunięcia pęcherzyków powietrza. Może to spowodować uszkodzenie przetwornika.

1. Gdy mankiet ciśnieniowy jest nadal opróżniony, przetwornik należy trzymać pionowo, a zawór odcinający do zerowania musi być skierowany do góry. Otworzyć zacisk rolkowy na linii infuzyjnej i ścisnąć zacisk uruchamiający szybkie przepłukiwanie, aby roztwór mógł całkowicie napełnić system monitorowania. W przypadku zestawów Safedraw™ należy upewnić się, że podczas napełniania układu cylinder strzykawki z ograniczeniem objętości jest całkowicie wciśnięty. Port boczny zaworu odcinającego powinien być napełniony i odpowietrzony.
UWAGA: Ponieważ przetwornik jest napełniany grawitacyjnie, worek powinien znajdować się wyżej niż przetwornik i system monitorowania.
2. Dotknąć przetwornika otwartą dłoń i jednocześnie ścisnąć zacisk uruchamiający szybkie przepłukiwanie, aby usunąć powietrze z komory przetwornika (patrz rysunek 6).
UWAGA: W przetworniku nie należy stukać metalowymi przedmiotami takimi jak hemostaty w celu usunięcia pęcherzyków powietrza, ponieważ może to spowodować uszkodzenie przetwornika.
3. **(Dotyczy wyłącznie zestawów Safedraw™)** Po napełnieniu przewodu ciśnieniowego roztworem strzykawka z ograniczeniem objętości i port boczny podłączonego zaworu odcinającego są odpowietrzane przez obrócenie uchwytu przymocowanego zaworu odcinającego w położenie wyłączenia. Powoli odciągnąć tłok strzykawki z ograniczeniem objętości i napełnić ją roztworem z przewodu ciśnieniowego, aż do momentu zetknięcia się z wbudowanym ogranicznikiem strzykawki. Obrócić zestaw tak, aby końcówka strzykawki była skierowana do góry. Stuknąć strzykawkę, tak aby uwięzione powietrze przemieściło się w kierunku końcówki typu Luer, a następnie wcisnąć tłok całkowicie do strzykawki, wtłaczając w ten sposób uwięzione powietrze i roztwór do linii pacjenta. Obrócić uchwyt przymocowanego zaworu odcinającego, odcinając przepływ do strzykawki z ograniczeniem objętości.
PRZESTROGA: NIE NALEŻY przeprowadzać odpowietrzania z linią pacjenta podłączoną do cewnika lub kaniuli. Może to spowodować przedostanie się powietrza do ciała pacjenta. Dotyczy ręcznej i automatycznej metody napełniania przetwornika.
4. Uruchomić urządzenie do szybkiego przepłukiwania, aby usunąć powietrze z linii pacjenta.
5. Sprawdzić wszystkie wypełnione płynem części systemu monitorowania, aby upewnić się, że pęcherzyki powietrza zostały usunięte. Zwiększyć ciśnienie w worku infuzyjnym do 300 mmHg. Jeśli w komorze przetwornika pozostają pęcherzyki powietrza, przepłukać ponownie, stosując technikę pokazaną na rysunku 6.

AUTOMATYCZNA METODA NAPEŁNIANIA ZESTAWU PRZETWORNIKA

Przetwornik Meritrans DTXPlus™ umożliwi napełnianie przetwornika (zwykle bez pęcherzyków) w ciągu około pięciu minut.

1. Umieścić przetwornik w uchwycie przetwornika (TBG) lub innych uchwytach, które będą utrzymywać przetwornik w pozycji pionowej (patrz rysunek 7b).
2. Wytorzyć w mankiecie ciśnienie o wartości 300 mmHg i sprawdzić, czy komora kropłowa zestawu linii infuzyjnej nie jest całkowicie napełniona podczas wywierania ciśnienia, ponieważ uniemożliwi to odczyt prędkości przepływu. Otworzyć zacisk rolkowy. Przetwornik napełni się automatycznie.
3. W ciągu pięciu minut należy sprawdzić, czy w przetworniku nie ma pęcherzyków powietrza, a następnie przepłukać, aby napełnić resztę zestawu monitorowania. Delikatnie postukać, ściskając zacisk uruchamiający szybkie przepłukiwanie, aby usunąć pozostałe pęcherzyki powietrza (patrz rysunek 6).

MOCOWANIE ZESTAWU PRZETWORNIKA (patrz rysunek 7)

1. Zastąpić wszystkie zatyczki odpowietrzające na bocznych portach zaworów odcinających zatyczkami bez otworów odpowietrzających (zaślepkami). Jeśli boczny port posiada zaślepkę EasyVent™, nie wymieniać jej, ale dokręcić, aby uzyskać pozycję bez odpowietrzania. (Patrz część B.)
2. Zamontować przetwornik na uchwycie (patrz rysunek 7b) lub bezpośrednio na ramieniu pacjenta (patrz rysunek 7a) z portem zerowania przetwornika na poziomie serca.

PRZESTROGA: System pobierania próbek krwi Safedraw™ nie jest przeznaczony do mocowania na ciele pacjenta. Niektóre modele zestawów przetwornika zaprojektowano tak, aby można je było zamocować zarówno na stojaku na kropłówkę, jak i na ciele pacjenta. Zestawy te mogą mieć numery modeli kończące się na „M” lub „SM”. Po zamocowaniu na ciele pacjenta należy podjąć środki ostrożności, aby zmiana pozycji ciała pacjenta nie spowodowała przypadkowej aktywacji urządzenia do szybkiego przepłukiwania.

Właznik szybkiego przepłukiwania Merit został specjalnie skonstruowany w sposób zapewniający minimalizację tego ryzyka, ponieważ można go aktywować wyłącznie poprzez ścisnięcie dwoma palcami. Nadal jedna zalecana są środki ostrożności.

3. Podłączyć system monitorowania do kaniuli lub cewnika pacjenta. Wykonasz szybkie przepłukiwanie systemu w celu usunięcia krwi z kaniuli lub cewnika.
PRZESTROGA: Należy unikać wyplukiwania pęcherzyków powietrza i skrzepów krwi z cewnika lub kaniuli do ciała pacjenta, upewniając się, że system monitorowania jest całkowicie napełniony roztworem i pozwalając na wsteczny przepływ niewielkiej ilości krwi z powrotem przez kaniulę przed podłączeniem jej do przewodu ciśnieniowego. W celu monitorowania ciśnienia w lewym przedsionku przed przepłukaniem należy zainstalować filtr eliminujący powietrze między kaniulą a przetwornikiem.
4. W przypadku instalacji z wieloma przetwornikami do identyfikacji odpowiednich wejść monitora służy system kodowania kolorami. Dostępne są etykiety oznaczone kolorami. Umieścić odpowiednie etykiety na uchwycie TBG lub linii monitorowania pacjenta znajdującej się najbliżej każdego przetwornika.

Czerwony („TĘTNICZE”) = ciśnienie tętnicze

Niebieski („CVP”) = ośrodkowe ciśnienie żyłne

Żółty („PA”) = ciśnienie w tętnicy płucnej

Biały („LAP”) = ciśnienie w lewym przedsionku

Biały (Pusty) = inne ciśnienie

ZEROWANIE I KALIBRACJA

1. Należy wyzerować system monitorowania względem ciśnienia atmosferycznego i skalibrować przetwornik zgodnie z instrukcjami producenta monitora.

UWAGA: Zalecane jest, aby trójdrożny zawór odcinający najbliżej przetwornika znajdował się na poziomie serca i był używany wyłącznie do zerowania. Przetwornik można szybko i łatwo odpowietrzyć do poziomu ciśnienia atmosferycznego, obracając uchwyt zaworu odcinającego w lewo (tj. przepływ zamknięty w kierunku linii pacjenta) i zdejmując zatyczkę nieodpowietrzającą z portu zerowania. Jeśli obecna jest zaślepka EasyVent™, nie należy jej zdejmować, a jedynie poluzować w celu uzyskania pozycji odpowietrzającej (część B).

2. Obrócić uchwyt zaworu odcinającego do zerowania w prawo (tj. przepływ zamknięty w kierunku portu bocznego do zerowania) i dopuścić ciśnienie pacjenta do przetwornika. Sprawdzić jakość krzywej.
3. Odczekać około minuty, aż system się ustabilizuje, aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia do przepłukiwania. Następnie należy wykonać zliczanie kropli, aby sprawdzić, czy prędkość przepływu wynosi około 3 ml/godz. Należy również przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem nieszczelności. Sprawdzić system trzydzieści minut po instalacji, a następnie co jakiś czas, aby upewnić się, że ciśnienie w worku, prędkość przepływu i poziom zerowy są prawidłowe oraz czy nie ma wycieków. Wycieki, nawet niewielkie, mogą prowadzić do niedokładnych odczytów prędkości przepływu. W przypadku podejrzenia pęknięcia zera (np. obserwowane są nieprawidłowe odczyty) należy ponownie ustawić przetwornik i go wyzerować. Jeśli problem nie ustąpi, należy wymienić przetwornik. Po każdym szybkim przepłukaniu zaleca się ponownie potwierdzenie prędkości przepływu.
4. Złożyć z powrotem zaślepkę i zamknąć zawór odcinający w kierunku portu bocznego. Jeśli boczny port posiada zaślepkę EasyVent™, nie wymieniać jej, ale dokręcić, aby uzyskać pozycję bez odpowietrzania (część B).
5. **(Dotyczy wyłącznie modeli DT-NN i DT-NNV)** Ustawić w mechanicznej pompie infuzyjnej żądaną prędkość przepływu zgodnie z zaleceniami lekarza.

PRZESTROGA: Na ewentualną obecność tłumionej krzywej może wpływać kilka czynników, w tym:

- Nieprawidłowo ustawione zawory odcinające
- Powietrze w linii monitorowania, cewniku lub kaniuli
- Luźne połączenia
- Nieprawidłowo skalibrowany monitor
- Skrzepy krwi w cewniku, kaniuli lub linii monitorowania
- Oparcie cewnika lub kaniuli o ścianę naczyń krwionośnych

OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowe odczyty ciśnienia powinny korelować z objawami klinicznymi u pacjenta. Jeśli tak nie jest czy przetwornik działa, korzystając ze znanego lub skalibrowanego źródła ciśnienia.

Celem zamknięcia zaworu odcinającego należy ustawić jego dźwignię pod kątem 90° (pozycja „WYŁ”). Nie należy ustawiać ich pod kątem 45°, aby uzyskać pozycję wyłączenia, ponieważ jest to nieprecyzyjne i może spowodować zanieczyszczenie, wsteczny napływ krwi lub zator powietrzny.

Urządzenie do przepłukiwania i komora kroplowa nie są przeznaczone do stosowania jako precyzyjne układy podawania płynów. Jeśli stan pacjenta wymaga precyzyjnego podawania płynów, należy użyć pompy mechanicznej, aby zapobiec możliwości nadmiernego wlewu płynu.

Urządzenia komunikacji radiowej należy utrzymywać z dala od przetwornika w odległości 30 cm (12 cali). Przetwornika nie należy umieszczać jeden na drugim z innymi urządzeniami ani w pobliżu innych urządzeń komunikacyjnych. Urządzenia elektryczne i inne wyroby elektroniczne mogą negatywnie wpływać na działanie w zakresie EMC.

Charakterystyka EMISJ przetwornika sprawia, że nadaje się on do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11, klasa A). Nie stosować w środowiskach mieszkalnych.

CZĘŚĆ B

Instrukcja użytkowania zatyczki EasyVent™, która upraszcza zerowanie przetwornika.

NAPIELNIANIE PŁYNEM ZAWORU ODCINAJĄCEGO DO ZEROWANIA (patrz rysunek 8)

- Zasłepka EasyVent™ jest zazwyczaj mocowana do zaworu odcinającego w pozycji odpowietrzania. Jeśli tak nie jest, poluzować ją, aż będzie się swobodnie obracać (NIE ZDEJMOWAĆ ZATYCZKI).
- Uruchomić urządzenie do przepłukiwania, aby napełnić port boczny i pozwolić na wypłynięcie płynu przez zasłepkę EasyVent™.
- Po napełnieniu płynem przekręcić zawór odcinającego, uniemożliwiają przepływ do portu bocznego, i dokręcić zatyczkę.

ZEROWANIE PRZETWORNIKA

- Przekręcić zawór odcinający, uniemożliwiają przepływ w kierunku linii pacjenta, i poluzować zasłepkę EasyVent™.
- Wyzerować monitor i dokręcić zatyczkę.
- Aby ponownie dopuścić ciśnienie pacjenta, należy przekręcić zawór odcinający, wyłączając przepływ w kierunku portu bocznego do zerowania.

ZDEJMOWANIE/WYMIANA ZATYCZKI

- Aby uzyskać dostęp do portu bocznego zaworu odcinającego, poluzować zatyczkę i zdjąć ją.
- Aby wymienić zatyczkę na porcie bocznym zaworu odcinającego, wystarczy zatrzasać zatyczkę i dokręcić ją.

CZĘŚĆ C (patrz rysunek 9)

Standardowe zestawy Safedraw™ można podłączać do przetworników lub zestawów kopulek jednokrotnego użytku innych producentów.

PRZESTROGA: Modele zestawów Safedraw™ są przeznaczone do użytku z krótkimi cewnikami tętnicznymi (do 6 cm). Stosowanie z większymi cewnikami może spowodować niedostateczny odstęp pomiędzy linią krwi rozcieńczonej heparyną i uzyskanie nieprawidłowych wartości badań laboratoryjnych.

PODŁĄCZENIE

- Podłączyć złącze żeńskie typu Luer trójdrożnego zaworu odcinającego do końcówki dystalnej używanego zestawu do monitorowania. Jeśli w używanym zestawie do monitorowania jest już podłączony przewód ciśnieniowy, przed podłączeniem systemu Safedraw™ należy go odłączyć.
- Najpierw należy napełnić kopułkę lub przetwornik zgodnie z instrukcjami producenta.
- Napełnić niezależny zestaw Safedraw™, napełniając przewód ciśnieniowy i membranę do pobierania próbek krwi. Następnie obrócić zawór odcinający strzykawki z ograniczeniem objętości, uniemożliwiają przepływ w kierunku przetwornika. Powoli odciągnąć tłok strzykawki z ograniczeniem objętości i napełnić ją roztworem z przewodu ciśnieniowego, aż do momentu zetknięcia się z wbudowanym ogranicznikiem strzykawki. Obrócić zestaw tak, aby końcówka strzykawki była skierowana do góry. Stuknąć strzykawkę, tak aby uwiecznione powietrze uniosło się w kierunku końcówki złącza typu Luer. Z końcówką strzykawki nadal skierowaną do góry całkowicie wcisnąć tłok strzykawki, wtlaczając w ten sposób uwiecznione powietrze i roztwór do linii pacjenta. Obrócić uchwyt przymocowanego zaworu odcinającego, odcinając przepływ do strzykawki z ograniczeniem objętości.
- PRZESTROGA: NIE wykonywać kroku 3, 4 lub 5, gdy linia pacjenta jest podłączona do cewnika lub kaniuli. Może to spowodować przedostanie się powietrza do ciała pacjenta.**
- Uruchomić urządzenie do szybkiego przepłukiwania, aby usunąć powietrze z linii pacjenta.
- Sprawdzić wszystkie wypełnione płynem części systemu monitorowania, aby upewnić się, że pęcherzyki powietrza zostały usunięte.
- Zwiększyć ciśnienie w worku infuzyjnym do 300 mmHg. Jeśli w komorze przetwornika pozostają pęcherzyki powietrza, przepłukać ponownie, stosując technikę pokazaną na rysunku 6.
- Podłączyć do kaniuli lub cewnika pacjenta. Wykonać szybkie przepłukiwanie systemu w celu usunięcia krwi z cewnika lub kaniuli.
- Wyzerować i skalibrować przetwornik zgodnie z instrukcjami producenta.

PRZESTROGA: Odczekać około jednej minuty, aby system się ustabilizował. Przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem nieszczelności. Sprawdzić system trzydzieści minut po instalacji, a następnie co jakiś czas, aby upewnić się, że ciśnienie w worku infuzyjnym i prędkość przepływu są prawidłowe oraz czy nie ma wycieków. Wszelkie niewielkie nieszczelności mogą spowodować błędne przedstawienie rzeczywistej prędkości przepływu przez cewnik.

CZĘŚĆ D — POBIERANIE PRÓBEK KRWI PRZY UŻYCIU SYSTEMU SAFEDRAW

Instrukcje dotyczące pobierania krwi przy użyciu systemów Safedraw™ z przetwornikami jednokrotnego lub wielokrotnego użytku z kopułkami (patrz rysunek 9 i 10).

PRZESTROGA: Do penetracji membrany nie wolno używać igły do wstrzyknięć podskórnych.

- Zdjąć nasadkę ochronną z zawiasami z membrany do pobierania próbek. Przetrzeć powierzchnię membrany alkoholem lub środkiem Betadine.
- Obrócić uchwyt zaworu odcinającego z podłączoną strzykawką z ograniczeniem objętości, uniemożliwiają przepływ w kierunku przetwornika.
- Odciągnąć tłok strzykawki, aż zetknie się z wbudowanym ogranicznikiem. Przekręcić zawór odcinający, wyłączając przepływ w kierunku pacjenta.
- Membrana może być teraz penetrowana igłą bezpieczną TA-BPN lub urządzeniem do transferu bezpośredniego TA-STV w celu pobrania próbki krwi. (Przejdź do odpowiedniej części, a następnie do punktu 5).

PRZESTROGA: Można używać strzykawek typu Luer slip, ale należy uważać, aby strzykawka nie odłączyła się od igły bezpiecznej podczas zdejmowania. Aby wyjąć igłę bezpieczną i strzykawkę z membrany, należy chwycić jedną ręką osłonę igły bezpiecznej i ostrożnie wyjąć zespół igły i strzykawki.

Stosowanie igły bezpiecznej, model TA-BPN

- Mocno dokręcić strzykawkę do pobierania próbek krwi do igły bezpiecznej (patrz rysunek 10).
- Wywrócić igłę bezpieczną względem membrany i wcisnąć ją całkowicie do membrany
UWAGA: Upewnić się, że luki po obu stronach osłony igły są wyrównane z przedłużeniami złącza typu Luer membrany. Umożliwi to całkowite wprowadzenie igły bezpiecznej do membrany.
- Zaaspirować próbkę krwi do strzykawki do pobierania próbek. Jeśli pobieranie krwi jest utrudnione, powoli pociągnąć tłok strzykawki. Jeśli trudności nadal występują, należy sprawdzić cewnik i kaniulę pod kątem niedrożności.
- Aby wyjąć igłę bezpieczną i strzykawkę do pobierania próbek z membrany, należy powoli wyciągać zespół igły i strzykawki z membrany, przytrzymując osłonę igły bezpiecznej. Gdy igła znajduje się mniej więcej w połowie na zewnątrz, wyczuwalny będzie lekki opór. Wówczas należy bardzo delikatnie pociągnąć tłok strzykawki, a następnie wyjąć zespół igły i strzykawki z membrany, delikatnie obracając zespół w prawo i odciągając go. Powyższy proces umożliwi wyrównanie ciśnienia resztkowego w strzykawce i zapobiegnie gromadzeniu się krwi na końcówce igły oraz w górnej części membrany.
- Przetrzeć powierzchnię membrany alkoholem lub środkiem Betadine i założyć na membranę zatyczkę.
- Aby przenieść krew do próbowki próżniowej, wcisnąć zespół igły i strzykawki zawierający krew w korek próbowki próżniowej. Igła bezpieczna przejdzie przez korek próbowki próżniowej.

PRZESTROGA: Należy powoli wycofywać igłę bezpieczną, aby razem z igłą nie wyciągnąć korka próbowki próżniowej.

KORZYSTANIE Z URZĄDZENIA DO TRANSFERU BEZPOŚREDNIEGO TA-STV

Urządzenie TA-STV umożliwia bezpośredni transfer krwi z membrany do próbowki próżniowej.

PRZESTROGA: Po zakończeniu pobierania próbek **NIE NALEŻY** pozostawiać urządzenia do transferu bezpośredniego TA-STV w membranie. Może to spowodować zanieczyszczenie linii pacjenta lub wyciek krwi z systemu.

- Wprowadzić urządzenie TA-STV do membrany. Upewnić się, że luki igły bezpiecznej są wyrównane względem przedłużenia końcówki typu Luer membrany.
UWAGA: Urządzenie TA-STV należy wprowadzić do membrany przed umieszczeniem próbowki próżniowej gnieździe próbowki; w przeciwnym razie dojdzie do utraty próżni.
- Umieścić próbowkę próżniową w gnieździe urządzenia TA-STV. Podciśnienie pozwoli pobrać odpowiednią ilość krwi do próbowki próżniowej. Zdjąć próbowkę próżniową.
- Jeśli wymagane są dodatkowe próbki, należy pojedynczo wciskać próbowki próżniowe do gniazda urządzenia TA-STV.
- Po wyjęciu ostatniej próbowki próżniowej należy wyjąć urządzenie TA-STV z przegrody do pobierania próbek, pociągając je w górę aż do wycucia niewielkiego oporu, a następnie obracając je w celu wyjęcia i wyrzucenia.

PRZESTROGA: NIE WOLNO odciągać tłoka strzykawki z ograniczeniem objętości przy wyłączeniu w zaworze odcinającym przepływu w kierunku przetwornika. Może to spowodować zassanie powietrza do strzykawki. **NIE WOLNO** napełniać strzykawki z ograniczeniem objętości, ustawiając zawór odcinający, do którego strzykawka jest podłączona, w pozycji uniemożliwiającej przepływ w kierunku pacjenta i aspirując, chyba że zostanie aktywowane urządzenie do szybkiego przepłukiwania, co umożliwi przepływu płynu z worka z solą fizjologiczną. Brak aktywacji urządzenia do szybkiego przepłukiwania może spowodować uszkodzenie przetwornika.

- Dokonać ponownej infuzji pozostałej krwi do pacjenta i przepłukać solą fizjologiczną, wykonując następujące czynności:
 - Obrócić uchwyt zaworu odcinającego z podłączoną strzykawką z ograniczeniem objętości, uniemożliwiają przepływ w kierunku przetwornika.
 - Wcisnąć tłok strzykawki z ograniczeniem objętości w dół do samego końca.
 - Przekręcić uchwyt zaworu odcinającego, uniemożliwiają przepływ w kierunku strzykawki z ograniczeniem objętości.
 - W razie potrzeby należy szybko przepłukać w celu usunięcia krwi pozostałej w przewodzie i membranie.
PRZESTROGA: W przypadku stosowania u noworodków i dzieci nie należy wykonywać szybkiego przepłukiwania, aby zapobiec przecięciu płynem; należy użyć oddzielnej strzykawki do przepłukania i zapisać ilość podanego roztworu zgodnie z protokołem szpitalnym.
- Przetrzeć powierzchnię membrany alkoholem lub środkiem Betadine i założyć na membranę zatyczkę.
- Skontrolować monitorowaną krzywą ciśnienia.

PRZESTROGA: Należy unikać wyplukiwania pęcherzyków powietrza i skrzepów z cewnika lub kaniuli do ciała pacjenta, upewnając się, że linia monitorowania jest całkowicie napełniona płynem, i pozwalając na wsteczny przepływ niewielkiej ilości krwi z powrotem przez kaniulę przed podłączeniem jej do przewodu ciśnieniowego.

POWKIŁANIA

Do zagrożeń związanych z użytkowaniem tego produktu należą:

POSOCZNICA/ZAKAŻENIE

Dodatnie kultury mogą być wynikiem zanieczyszczenia systemu ciśnieniowego. Zwiększone ryzyko posocznicy i bakteriemii związane jest z pobieraniem próbek krwi, płynami infuzyjnymi i zakrzepicą związaną z cewnikiem.

ZATORY POWIETRZNE

Powietrze może przedostać się do systemu, a w konsekwencji do pacjenta, przez nieumyślnie pozostawione otwarte zawory odcinające w wyniku przypadkowego odłączenia systemu monitorowania lub podczas przepłukiwania w celu usunięcia pozostałych pęcherzyków powietrza.

ZATKANY CEWNIK I WSTECZNY NAPŁYW KRWI

Jeśli ciśnienie w worku przekroczy 300 mmHg, pacjentowi może zostać podana nadmierna ilość płynu. Może to spowodować przecięcie płynem lub potencjalnie szkodliwy wzrost ciśnienia krwi.

WLEW PŁYNÓW O WYSOKIM STĘŻENIU MOLEKULARNYM

Jeśli w danym szpitalu praktykowane jest wykonywanie tego typu infuzji przy wykorzystaniu przewodu ciśnieniowego, po zakończeniu wlewu zalecana jest wymiana wszystkich elementów systemu na nowe, sterylne elementy.

NADMIERNY WLEW

Jeśli ciśnienie w worku przekroczy 300 mmHg, pacjentowi może zostać podana nadmierna ilość płynu. Może to spowodować przecięcie płynem lub potencjalnie szkodliwy wzrost ciśnienia krwi.

NIEPRAWIDŁOWE ODCZYT CIŚNIENIA

Odczyty ciśnienia mogą zmieniać się szybko i gwałtownie z powodu utraty prawidłowej kalibracji, luźnych połączeń, powietrza w układzie oraz pękania zera lub przesunięcia.

Aby uzyskać więcej informacji na temat powikłań, należy skontaktować się z przedstawicielem miejscowym firmy.

PRZECIWIWSKAZANIA

- Nie stosować urządzenia do przepłukiwania podczas monitorowania ciśnienia śródmięśniowego i śródczaszkowego.
- Nie stosować przetworników Meritans DTXPlus™ z nieizolowanymi monitorami ciśnienia.
- Nie stosować w monitorowaniu ciśnienia w lewym przedsionku bez filtra eliminującego powietrze pomiędzy kaniulą a przetwornikiem przed przepłukianiem.
- Nie używać bez mechanicznej pompy infuzyjnej (dotyczy modeli DT-NN i DT-NNV).

ZALETY KLINICZNE

- Umożliwienie monitorowania ciśnienia krwi
- Urządzenie wyposażone w elementy Safedraw stanowi zamknięty system do pobierania próbek krwi i monitorowania ciśnienia.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu z dala od bezpośredniego działania światła słonecznego.

Produkt **STERYLNY i niepirogenny** w zamkniętym i nieszkodzonym opakowaniu. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Przed użyciem sprawdzić, czy opakowanie indywidualne nie jest naruszone. Po użyciu urządzenie należy usunąć zgodnie ze standardowymi protokołami usuwania odpadów. Nie sterylizować ponownie.

Czas eksploatacji urządzenia określono na 72–96 godzin w oparciu o zalecenie Centrów ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (CDC) oraz Wspólnej Komisji Międzynarodowej (JCI).

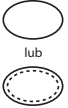
Ponowne użycie może prowadzić do zakażenia lub innej choroby/urazu.

W UE wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi oraz stosownemu organowi w danym państwie członkowskim.

W celu uzyskania informacji na temat zamawiania lub pomocy należy skontaktować się z przedstawicielem miejscowym.

DANE TECHNICZNE

Napięcie wzбудzające	DC 4 V do 8 V RMS
Częstotliwość wzbudzenia	DC do 5 kHz
Impedancja wzbudzenia	> 200 omów
Impedancja sygnału	< 3000 omów
Przesunięcie fazowe między wzbudzeniem i sygnałem	< 5°
Czułość nominalna	5 µV/V/mmHg
Limit niewyważenia	przy ±75 mmHg po teście odporności na wstrząs, impuls półsinusoidalny
Pełzanie zera	2 mmHg / 4 godz
Przesunięcie współczynnika cieplnego	0,3 mmHg/°C
Czułość współczynnika cieplnego	0,1% / °C
Wrażliwość na światło	< 2 mmHg przy 3000 stopoświec

	W razie uszkodzenia opakowania nie używać i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Wyrób jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Przeostroga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
	Przeostroga
	Przechowywać w suchym miejscu
	Chronić przed światłem słonecznym
	Wyrób niepirogenny
	Data ważności: RRRR-MM-DD
	Data produkcji: RRRR-MM-DD
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Wyrób medyczny
	Pojedynczy system bariery sterylnej lub Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz
	Unikatowy identyfikator wyrobu
	Nie zawiera DEHP, DIBP, DBP ani BBP
	Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację
	Wyrób warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MR) W badaniach nieklinicznych wykazano, że wyrób jest warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR. Zgodnie z normą ASTM F2503-13 wyrób warunkowo bezpieczny dopuszczony do stosowania w środowisku MR to taki, którego stosowanie jest bezpieczne w środowisku MR w określonych warunkach. Pacjenta z założonym cewnikiem można bezpiecznie poddać obrazowaniu MRI urzędzeniem w następujących warunkach: • statyczne pole magnetyczne, 3 tesle lub mniej; • maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 4000 gaussów/cm (40 T/m); • przetwornik i przewód nie mogą stykać się z pacjentem podczas pracy systemu obrazowania MRI; • przetwornika i kabla nie wolno mocować na ciele pacjenta. • podczas pracy skanera nie wolno umieszczać przetwornika ani kabla w otworze systemu obrazowania MRI; • przetwornik i kabel są dopuszczalne w pomieszczeniu systemu obrazowania MRI, ale nie może pracować ani być podłączony do systemu monitorowania podczas zabiegu obrazowania MRI. Podane tu informacje powinny być wykorzystywane w połączeniu z zasadami obowiązującymi w danej instytucji w celu oceny ryzyka dla pacjentów i operatorów podczas korzystania z przetworników Meritans w środowisku MR.
	Patrz Instrukcja użytkowania Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w USA lub UE.
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Producent
	Numer katalogowy
	Numer partii



Monitoring Life™

Meritrans DTXPlus™

Sady jednorazowych tlakowych przewodników

System pro odběr vzorků krve

Safedraw™

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS

Tato sada obsahuje tlakový převodník (převodníky) Meritans DTXPlus™ a může obsahovat systém pro odběr vzorků krve Safedraw™. Vzhledem k tomu, že konfigurace sady vybrané zákazníkem se v jednotlivých zdravotnických zařízeních liší, je odpovědností zdravotnického zařízení, aby stanovilo své specifické zásady a postupy upravující používání sady, včetně bezpečnostních opatření, která doplňují ty, které jsou popsány v tomto návodu. **Oddíl A** popisuje převodníky Meritans DTXPlus se systémem Safedraw™, nebo bez tohoto systému. **Oddíl B** popisuje použití záslepky EasyVent™. **Oddíl C** popisuje standardizované sady Safedraw. **Oddíl D** popisuje odběr vzorků krve pomocí systému Safedraw.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Jednorázový převodník krevního tlaku Merit (DTX) je určen pro invazivní monitorování krevního tlaku. Jednorázová souprava pro monitorování krevního tlaku (souprava DTX) balená s modelem pro odběr vzorků krve Safedraw má umožnit odběr krve pacienta, aniž by byl pacient vystaven vnějšímu prostředí (odběr vzorků krve v uzavřené smyčce).

UŽIVATEL/PACIENT/KLINIKY

Uživatel: Kvalifikované sestry, kvalifikovaní kliničtí pracovníci a lékaři

Pacient: Použití u dětských a dospělých pacientů

Kliniky: Nemocnice nebo příslušná klinická prostředí

ODDÍL A

Rada převodníků Meritans DTXPlus se skládá z pěti modelů s proplachem (DT-XX, DT-XXV, DT-NN, DT-NNV a DT-XO) a jednoho modelu bez proplachu (TNF-R).

Modely DT-XXV a DT-NNV mají ventilační otvor na krytu převodníku a jsou podobné modelům DT-XX a DT-NN.

Modely DT-XX a DT-XXV mají regulátor rychlého proplachu s modrou svorkou a nulovací uzavírací kohout, jak je znázorněno na obrázku 1. Pro udržení průchodnosti katetru zajišťuje integrální proplachovací zařízení kontinuální (jmenovitý) průtok 3 ml/hod. při diferenčním tlaku 200 mmHg (tlak v infuzním vaku po odečtení průměrného monitorovaného fyziologického tlaku). Proplachovací zařízení také obsahuje přetlakový bezpečnostní ventil, který zabráňuje překročení tlaku na převodníku přes přibližně 7 000 mmHg. Ventil bude bezpečně odvádět přebytečnou tekutinu zpět do infuzního vaku při zachování utěsněné sterilní cesty. Regulátory rychlého proplachu Merit (svorka nebo poutko) nabízejí pohodlí při plnění tekutin, odstranění bublin a rychlém proplachu.

Model DT-XO je podobný modelům DT-XX a DT-XXV s nominálním průtokem 3 ml/hod., ale nemá nulovací uzavírací kohout.

Modely DT-NN a DT-NNV (jmenovitý průtok až 30 ml/hod.) pro neonatální aplikace. Mají integrovaný uzavírací nulovací kohout, jako u modelu DT-XX a DT-XXV, ale svorkový regulátor má žlutou barvu. **POUŽÍVEJTE POUZE SPOLEČNĚ S MECHANICKOU PUMPOU PRO INFUZI TEKUTIN.** Skutečná rychlost nepřetržitě infuze pro monitorování novorozenců je stanovena lékařem a řízena mechanickou infuzní pumpou. Rychlé proplachování proplachovacími zařízeními v neonatálních aplikacích se smí provádět pouze během počátečního plnění tekutinou a odstranění bublin. Propláchnutí po odběru krve nebo podání léků je třeba provést ručně stříkačkou, aby se přesně řídila infuze tekutiny. Rychlost rychlého proplachování se liší v závislosti na typu infuzního setu, délce a vnitřním průměru tlakové hadičky, která spojuje převodník s pacientem.

UPOZORNĚNÍ: Modely DT-XXV a DT-NNV s ventilačním otvorem na krytu převodníku pro účely nulování a kalibrace nesmějí být blokovány.

Model TNF-R nemá proplachovací zařízení, svorkový/poutkový regulátor ani nulovací uzavírací kohout a může být dodáván v sadě spolu se samostatným in-line průtokovým/proplachovacím zařízením.

UPOZORNĚNÍ: Společně s TNF-R může být dodáno také víčko (průhledná záslepka). Víčko přilís neutahujte, protože by to mohlo zdeformovat samčí šroubení luer modelu TNF-R a znemožnit připojení dalších komponent.

POSTUPY NASTAVENÍ

Při manipulaci s prostředkem použijte aseptické techniky a správné nastavení. Ověřte, zda jsou všechna připojení pevná a rukojeti uzavíracích kohoutů v požadovaném směru.

UPOZORNĚNÍ: Před použitím dotáhněte všechna připojení. Neutahujte spoje příliš velkou silou, protože by to mohlo vést k jejich prasknutí s následkem netěsnosti, vzduchové embolie, zpětnému krvácení nebo ztrátě tlakových křivek.

Všechny postranní porty uzavíracích kohoutů jsou chráněny odvzdušňovacími zátkami, které musí zůstat na svém místě, dokud nebude systém naplněn. Odvzdušňovací zátky by se měly vždy vyměnit za zátky bez průduchu, pokud se nepoužívají záslepky EasyVent™. Další pokyny naleznete v oddíle B.

UPOZORNĚNÍ: Jednorázové převodníky nabízejí jediný způsob elektrické izolace prostřednictvím membrány, vzduchové mezery, izolací gelu nebo kombinace těchto metod a nedoporučují se pro použití s neizolovanými patientskými monitory. Pokud nevíte jistě, jaké izolační vlastnosti má váš monitor, nahlédněte do servisní příručky k monitoru nebo se obraťte na výrobce.

PŘIPOJENÍ PŘEVODNÍKU A PROPOJOVACÍHO KABELU

Převodník připojte k opakovaně použitelnému propojovacímu kabelu zarovnaním šipek na konektoru a zatlačením k sobě (viz obrázek 2).

UPOZORNĚNÍ: Pokud nepoužijete propojovací kabel Merit, může to vést k rušení signálu. Před použitím vždy opakovaně použitelný kabel otestujte.

NAPLNĚNÍ INFUZNÍHO SETU (VIZ OBRÁZKY 3, 4 A 5)

Následující pokyny se vztahují na infuzní sety s mikro nebo makro kapací komůrkami v konfiguracích jedné linky.

1. Připravte sterilní vyplachovací roztok ve vaku na roztok bez odvzdušnění podle předpisu lékaře.
2. Odstraňte vzduch z vaku na roztok zatlačením IV hrotu do vaku a otočením vaku dolů, aby zachycený vzduch unikl hrotem. Otevřete válečkovou svorku a mírně tlačte na IV vak, dokud nebude vzduch vtlačen do kapací komůrky.
POZNÁMKA: Eliminaci vzduchu z vaku s roztokem zabráníte vniknutím vzduchu do monitorovacího systému po spotřebování roztoku nebo při obrácení vaku.
3. Uzavřete válečkovou svorku a mírně stlačte vak, aby se roztok dostal do kapací komůrky (naplněné asi z 1/3, protože úroveň se zvýší, když je vak pod tlakem). Vložte vak do tlakové manžety a zavěste na IV stojan.
UPOZORNĚNÍ: Pokud by kapací komůrka byla zcela naplněna, byla by kapací kanyla ponořena do roztoku a nebylo by možné počítat kapky (stanovit průtok). Při diferenčním tlaku 200 mmHg (tlak vaku minus monitorovaný průměrný fyziologický tlak) se 2–4 kapky za minutu z infuzního setu s mikro kapací komůrkou nebo 2–4 kapky za tři minuty z infuzního setu s makro kapací komůrkou rovná průtoku 2–4 ml/hod.
POZNÁMKA: Aby se minimalizovala tvorba vzduchových bublin, naplňte monitorovací systém samospádem bez natlakování vaku.
4. Otevřete válečkovou svorku a nechte infuzní set naplnit samospádem. Poklepáním na infuzní set uvolněte uvízlé bubliny. Zavěste válečkovou svorku.
5. Připojte naplněný infuzní set k monitorovacímu systému. Existují dva způsoby plnění sady převodníků – ruční plnění a automatické plnění. Pokračujte zvolenou metodou pro další pokyny.

U MODELŮ DT-NN A DT-NNV POUŽIJTE NÁSLEDUJÍCÍ KROKY.

6. Připojte infuzní set k příslušné mechanické infuzní pumpě. Pokud pumpa používá kazetu, připojte hadičku k systému kazety. Mezi IV a infuzní pumpou lze v souladu s normami, zásadami nebo postupy vaší nemocnice použít in-line byrety. Pokud jsou použity jiné součásti, jako jsou filtry na odstranění částic nebo vzduchu, podle potřeby je připojte. Tento systém IV hadiček by v tomto bodě měl zůstat odpojen od hadiček převodníku / proplachovacího zařízení.
7. Připojte převodník (viz obrázek 4) k systému IV hadiček. Uvolněte válečkovou svorku. Nastavte pumpu na „vypláchnutí“ nebo na rychlost infuze a ponechte tekutinu zcela naplnit infuzní set, hadičky byrety a systém kazety. Po dokončení plnění uzavřete válečkovou svorku.
POZNÁMKA: Naplnění systému IV hadiček tekutinou a odstranění bublin před připojením k převodníku / proplachovacímu zařízení umožní rychlejší plnění převodníku, uzavíracích kohoutů a tlakových hadiček s menším výskytém bublin.

RUČNÍ METODA PLNĚNÍ SADY PŘEVODNÍKU

UPOZORNĚNÍ: K odstranění vzduchových bublin se na převodník nesmí poklepávat kovovými předměty, jako jsou hemostaty. Mohlo by dojít k poškození převodníku.

- Se stáله vypuštěného tlakovou manžetou držte převodník visle nulovacím uzavíracím kohoutem směrem nahoru. Otevřete válečkovou svorku na infuzním setu a stiskněte svorku regulátoru, aby roztok mohl plně naplnit monitorovací systém. U sad Safedraw™ se ujistěte, že při plnění systému je tělo injekční stříkačky s omezeným objemem zcela stlačeno. Boční port uzavíracího kohoutu se musí naplnit a musí se z něj odstranit bubliny.
POZNÁMKA: Protože převodník se plní samospádem, zajistěte, aby byl vak výš než převodník a monitorovací systém.
- Poklepejte na převodník na otevřené dlani a současně stiskněte svorku regulátoru, abyste vytlačili vzduch z komory převodníku (viz obrázek 6).
- POZNÁMKA:** K odstranění vzduchových bublin se na převodník nesmí poklepávat kovovými předměty, jako jsou hemostaty, protože by se převodník mohl poškodit.
- (Pouze pro sady Safedraw™)** Po naplnění hadičky roztokem se odstraní bubliny ze stříkačky s omezeným objemem a bočního portu připojeného uzavíracího kohoutu otočením rukojeti připojeného uzavíracího kohoutu do polohy „ZAVŘENO“ směrem k převodníku. Pomalu zatáhněte zpět a pláte injekční stříkačky s omezeným objemem roztokem z tlakové hadičky, dokud nedojde ke kontaktu s vnitřní zarážkou stříkačky. Otočte sadu tak, aby špička stříkačky směřovala nahoru. Poklepejte na injekční stříkačku, aby zachycený vzduch stoupal směrem ke konektoru Luer, a potom úplně zatlačte píst zpět do stříkačky, čímž vytlačíte zachycený vzduch a roztok do linky pacienta. Otočte rukojet připojeného uzavíracího kohoutu do polohy „ZAVŘENO“ směrem k injekční stříkačce s omezeným objemem.
UPOZORNĚNÍ: NEVYPALCHUJTE, pokud je pacientská linka připojena ke katetru nebo kanyle. Pokud tak učiníte, můžete do těla pacienta vstříknout vzduch. Pro metody ručního i automatického plnění převodníku.
- Aktivujte zařízení pro rychlé proplachování a vytlačte veškerý vzduch z linky pacienta.
- Zkontrolujte všechny části monitorovacího systému naplněné tekutinou a ověřte, že byly odstraněny bubliny. Infuzní vak natlakujte na 300 mmHg. Pokud jsou v komoře převodníku bubliny, proveďte proplach znovu technikou znázorněnou na obrázku 6.

METODA AUTOMATICKÉHO PLNĚNÍ SADY PŘEVODNÍKU

Převodník Meritans DTXPlus™ umožňuje naplnění převodníku (obvykle bez bublin) přibližně za pět minut.

- Umístěte převodník do držáku převodníku (TBG) nebo do jiných držáků, v nichž bude ve vislé poloze (viz obrázek 7b).
- Natlakujte manžetu na 300 mmHg a ověřte, že kapaci komorka infuzního setu není během natlakování zcela naplněna, protože by nebylo možné zjistit rychlost průtoku. Otevřete válečkovou svorku. Převodník se naplní automaticky.
- Vraťte se za pět minut, abyste zkontrolovali přítomnost bublin v převodníku, a propláchnutím naplnili zbytek monitorovací sady. Stlačte svorku regulátoru a mírným poklepáním odstraníte veškeré zbývající vzduchové bubliny (viz obrázek 6).

ZAJIŠTĚNÍ SADY PŘEVODNÍKU (viz obrázek 7)

- Vyměňte všechny odvzdušňovací zátky na bočních portech uzavíracích kohoutů za zátky bez průduchu (záslepky). Má-li boční port záslepku EasyVent™, neměňte ji, ale utáhněte, abyste dosáhli polohy bez průduchu. (Viz oddíl B.)
- Upevněte převodník na držák (viz obrázek 7b) nebo přímo na paži pacienta (viz obrázek 7a) s nulovacím portem převodníku ve střední úrovni srdce.
UPOZORNĚNÍ: Systém pro odběr vzorků krve Safedraw™ není určen pro připevnění k pacientovi. Několik modelů sad převodníků je navrženo tak, aby je bylo možné upevnit na infuzní stojan i na pacienta. Tyto sady mohou mít čísla modelů končí na „M“ nebo „SM“. Při upevnění na pacienty by měla být přijata preventivní opatření, aby se zajistilo, že změna polohy těla pacienta náhodně nespustí proplachovací zařízení. Svorka regulátoru rychlého proplachu Merit je jedinečně navržena tak, aby se toto riziko minimalizovalo, protože jej lze aktivovat pouze stiskem svorky dvěma prsty. Přesto se však doporučuje přijmout bezpečnostní opatření.
- Připojte monitorovací systém k pacientově kanyle nebo katetru. Propláchněte systém, aby se z kanyly nebo katetru odstranila krev.
UPOZORNĚNÍ: Vyvarujte se vypuzení vzduchových bublin nebo krevních sraženin v katetru nebo kanyle do těla pacienta, a to tak, že před připojením tlakové linky zajistíte, aby monitorovací systém byl zcela naplněn roztokem, a nechte malé množství krve protéct zpět kanylou. Pro monitorování tlaku v levé síni musí být před proplachováním mezi kanylou a převodníkem nainstalován odvzdušňovací filtr.
- V instalacích s více převodníky se k identifikaci příslušných monitorovacích vstupů používá barevný kódovací systém. K dispozici jsou barevné štítky. Připojte příslušné štítky k držáku TBG nebo monitorovací lince nejlépe ke každému převodníku.

Cervená („ARTERIAL“) = arteriální tlak
Modrá („CVP“) = centrální žilní tlak
Žlutá („PA“) = tlak plicní tepny
Bílá („LAP“) = tlak levé síně
Bílá (prázdná) = různé tlaky

NULOVÁNÍ A KALIBRACE

- Vynulujte monitorovací systém na atmosférický tlak a kalibrujte převodník podle pokynů výrobce monitoru.
POZNÁMKA: Trojcestný uzavírací kohout nejlépe k převodníku se doporučuje umístit na úrovní středu srdce a používat jej výhradně pro účely nulování. Převodník lze rychle a snadno odvzdušnit do atmosféry otočením rukojeti uzavíracího kohoutu proti směru hodinových ručiček (tj. „ZAVŘENO“ směrem k lince pacienta) a odstraněním zátky bez průduchu z nulovacího portu. Pokud je k dispozici záslepka EasyVent™, neodstraňujte ji, ale uvolněte ji, abyste dosáhli polohy pro odvzdušnění (oddíl B).
- Otočte rukojet uzavíracího kohoutu ve směru hodinových ručiček (tj. „ZAVŘENO“ směrem k nulovacímu bočnímu portu) a uvolněte tlak pacienta směrem do převodníku. Zkontrolujte kvalitu křivky.
- Počkejte přibližně jednu minutu, než se systém vyrovná, aby bylo zajištěno, že proplachovací zařízení funguje správně. Pak spočítejte počet kapek, abyste ověřili, že průtok je přibližně 3 ml/hod. Také musí být provedena vizuální kontrola těsnosti. Třicet minut po instalaci a poté pravidelně kontrolujte, že v systému je správný tlak vaku, rychlost průtoku, nulová hladina a že se nevyskytují netěsnosti. Netěsnosti, i když malé, mohou vést k nepřesným měřením hodnot průtoku. Pokud existuje podezření na posun nuly, např. z důvodu neobvyklého měření, přemístěte převodník a zopakujte nulování. Pokud problém přetrvává, vyměňte převodník.
Po každém rychlém propláchnutí se doporučuje znovu potvrdit rychlost průtoku.
- Nasaďte záslepku a uzavřete uzavírací kohout směrem k bočnímu portu. Má-li boční port záslepku EasyVent™, neměňte ji, ale utáhněte, abyste dosáhli polohy bez průduchu (oddíl B).
- (Pouze pro modely DT-NN a DT-NNV)** Nastavte mechanickou infuzní pumpu na požadovaný průtok podle pokynů lékaře.
UPOZORNĚNÍ: Je-li pozorován utlučený tvar vlny, může to být výsledkem několika faktorů, mimo jiné:
 - Špatné umístění uzavírací kohouty
 - Vzduch v monitorovací lince, katetru nebo kanyle
 - Volné připojení
 - Nesprávné kalibrovaný monitor
 - Krevní sraženiny v katetru, kanyle nebo monitorovací lince
 - Katetr nebo kanyla umístěná proti stěně krevní cévy

VAROVÁNÍ

Abnormální hodnoty tlaku by měly korelovat s klinickými projevy pacienta. Pokud ne, ověřte funkci převodníku pomocí známého nebo kalibrovaného zdroje tlaku.
Rukojet uzavíracího kohoutu musejí být v poloze „ZAVŘENO“ pod úhlem 90°. Neumísťujte je pod úhlem 45°, abyste dosáhli polohy „ZAVŘENO“, protože je to nepřesné a může to vést ke kontaminaci, zpětnému krvácení nebo vzduchové embolii.
Proplachovací zařízení a kapaci komůrka neslouží jako přesné systémy pro dodávání tekutin. Pokud stav pacienta vyžaduje přesné dodávání tekutin, má být použita mechanická pumpa, aby se zabránilo možné nadměrné infuzi tekutin.
Vysokofrekvenční sdělovací zařízení musí být udržována ve vzdálenosti 30 cm (12 palců) od převodníku. Převodník nesmí být stohován ani umístěn v blízkosti jiného sdělovacího zařízení. Elektrické kabely a další elektronická zařízení mohou negativně ovlivňovat elektromagnetickou kompatibilitu.
Převodník je vzhledem ke svým EMISNÍM charakteristikám vhodný k použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11, třída A). Nepoužívejte jej v obytné oblasti.

ODDÍL B

Návod k použití záslepky EasyVent™, která zjednodušuje nulování převodníku.

NAPLNĚNÍ NULOVACÍHO UZAVÍRACÍHO KOHOUTU TEKUTINOU (viz obrázek 8)

- Záslepka EasyVent™ je obvykle připevněna k nulovacímu uzavíracímu kohoutu v poloze pro odvzdušnění. Pokud tomu tak není, povolujte záslepku, dokud se neotčí volně (NEODSTRÁŇUJTE JI).
- Spusťte proplachovací zařízení tak, aby zaplnilo postranní port, a nechte tekutinu proniknout záslepku EasyVent™.
- Po naplnění tekutinou otočte uzavírací kohout do polohy „ZAVŘENO“ směrem k bočnímu portu a utáhněte záslepku.

NULOVÁNÍ PŘEVODNÍKU

- Otočte uzavírací kohout do polohy „ZAVŘENO“ směrem k lince pacienta a povolte záslepku EasyVent™.
- Vynulujte monitor a utáhněte záslepku.
- Otočte uzavírací kohout do polohy „ZAVŘENO“ směrem k nulovacímu bočnímu portu a znovu vpustte tlak pacienta.

ODSTRANĚNÍ / VÝMĚNA ZÁTKY

- Pro přístup k postrannímu portu uzavíracího kohoutu povolte zátku a stáhněte ji.
- Chcete-li zátku opět nasadit na boční port uzavíracího kohoutu, jednoduše ji nacvakněte zpět a utáhněte.

ODDÍL C (viz obrázek 9)

Standardizované sady Safedraw™ lze připojit k jednorázovým převodníkům nebo kupolovým sadám jiného výrobce.

UPOZORNĚNÍ: Modely sad Safedraw™ jsou určeny pro použití s krátkými arteriálními katetry (do 6 cm). Použití s katetry s větším objemem může způsobit nedostatečnou clearanci krve zředěné heparinem a výsledkem mohou být nepřesné laboratorní hodnoty.

PŘIPOJENÍ

- Připojte in-line samičí konektor Luer třicestného uzavíracího kohoutu k distálnímu konci použité monitorovací sady. Pokud již použítá monitorovací sada má připojenou tlakovou hadičku, je třeba ji před připojením systému Safedraw™ odstranit.
- Nejprve naplňte část s kupolí nebo převodníkem podle pokynů výrobce.
- Naplňte samostatnou sadu Safedraw™ tak, že nejprve naplníte tlakovou hadičku a septum pro odběr vzorků krve. Poté otočte uzavírací kohout stříkačky s omezeným objemem do polohy „ZAVŘENO“ směrem k převodníku. Pomalu zatáhněte zpět a pláte injekční stříkačky s omezeným objemem roztokem z tlakové hadičky, dokud nedojde ke kontaktu s vnitřní zarážkou stříkačky. Otočte sadu tak, aby špička stříkačky směřovala nahoru. Poklepejte na injekční stříkačku, aby zachycený vzduch stoupal směrem ke konektoru Luer. Zatímco špička stříkačky nadále míří vzhůru, úplně zatlačte píst zpět do stříkačky, čímž vytlačíte zachycený

- vzduch a roztok do linky pacienta. Otočte rukojet připojeného uzavíracího kohoutu do polohy „ZAVŘENO“ směrem k injekční stříkačce s omezeným objemem.
- UPOZORNĚNÍ: NEPROVÁDĚJTE kroky 3, 4 ani 5 s patientskou linkou připojenou ke katetru nebo kanyle. Pokud tak učiníte, můžete do těla pacienta vstříknout vzduch.**
- Aktivujte zařízení pro rychlé proplachování a vytlačte veškerý vzduch z linky pacienta.
 - Zkontrolujte všechny části monitorovacího systému naplněné tekutinou a ověřte, že byly odstraněny bubliny.
 - Infuzní vak natlakujte na 300 mmHg. Pokud zůstanou v komoře převodníku bubliny, proveďte proplach znovu technikou znázorněnou na obrázku 6.
 - Připojte k pacientově kanyle nebo katetru. Propláchněte systém, aby se z katetru nebo kanyly odstranila krev.
 - Nulujte a kalibrujte převodník podle pokynů výrobce.
 - UPOZORNĚNÍ:** Počkejte přibližně jednu minutu, než se systém vyrovná. Také musí být provedena vizuální kontrola těsnosti. Třicet minut po instalaci a poté pravidelně kontrolujte, že v systému je správný tlak vaku, rychlost průtoku a že se nevyskytují netěsnosti. Jakékoli malé netěsnosti mohou způsobit zkreslení skutečného průtoku katetrem.

ODDÍL D – ODBĚR VZORKŮ KRVE SYSTÉMEM SAFEDRAW

Pokyny pro odběr krve pomocí systémů Safedraw™ s jednorázovými převodníky nebo opakovaně použitelnými převodníky s kupolemi (viz obrázky 9 a 10).

UPOZORNĚNÍ: K propíchnutí septa nepoužívejte injekční jehly.

- Odklopte ochranné víčko ze septa pro odběr vzorku. Očtete povrch septa alkoholem nebo Betadinem.
- Otočte rukojet uzavíracího kohoutu s připojenou injekční stříkačkou s omezeným objemem do polohy „ZAVŘENO“ směrem k převodníku.
- Zatáhněte zpět a pláte injekční stříkačku, dokud nedojde ke kontaktu s vnitřními zarážkami stříkačky. Otočte uzavírací kohout do polohy „ZAVŘENO“ směrem k pacientovi.
- Septum lze nyní propíchnout pomocí bezpečnostní jehly, TA-BPN, nebo zařízení pro přímý přenos, TA-STV, pro odebrání vzorku krve. (Přijďte do příslušného oddílu a poté na krok 5.)
UPOZORNĚNÍ: Lze použít injekční stříkačky s koncovkou Luer slip, ale je třeba dbát na to, aby se injekční stříkačka během vyjímání neodpojila od bezpečnostní jehly. Chcete-li vyjmout bezpečnostní jehlu a stříkačku ze septa, uchopte jednou rukou ochranný kryt bezpečnostní jehly a opatrně vyjměte sestavu jehly a stříkačky.

Použití bezpečné jehly – model TA-BPN

- k bezpečnostní jehle pevně připojte jakoukoli injekční stříkačku pro odběr vzorku krve (viz obrázek 10).
- Zarovnejte bezpečnostní jehlu se septem a zcela ji zatlačte do septa.
POZNÁMKA: Zajistěte, aby křídelka na obou stranách krytu jehly byla zarovnána s koncovkami septa typu Luer. To umožňuje úplné zavedení bezpečnostní jehly do septa.
- Nasaďte vzorek krve do injekční stříkačky. Pokud je odběr krve obtížný, táhněte za píst stříkačky pomalu. V případě potíží zkontrolujte, zda katetr nebo kanyla nejsou zablokované.
- Chcete-li vyjmout bezpečnostní jehlu a stříkačku pro odběr vzorku krve ze septa, pomalu vytahujte sestavu jehly a stříkačky ze septa, zatímco držíte ochranný kryt jehly. Jakmile bude jehla přibližně v polovině, ucítíte mírný odpor. V tomto momentě velmi lehce zatáhněte za píst stříkačky, poté vyjměte sestavu jehly a stříkačky ze septa mírným otočením sestavy ve směru hodinových ručiček a tažením směrem ven. Výše uvedený postup umožní rovnovážný zbytkový tlak ve stříkačce a zabráni hromadění krve na špičce jehly nebo v horní části septa.
- Očtete povrch septa alkoholem nebo Betadinem a septum opět uzavřete víčkem.
- Pro přenos krve do vakuové zkumavky zatlačte sestavu jehly injekční stříkačky obsahující krev do uzavěru vakuové zkumavky. Bezpečnostní jehla pronikne uzavěrem vakuové zkumavky.
UPOZORNĚNÍ: Při vyjímání bezpečnostní jehly postupujte pomalu a opatrně, abyste spolu s bezpeční jehlou nevytáhli uzavěr vakuové zkumavky.

POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ PRO PŘÍMÝ PŘENOS – MODEL TA-STV

Model TA-STV umožňuje přímý přenos krve ze septa do vakuové zkumavky.
UPOZORNĚNÍ: NEPONECHÁVEJTE zařízení pro přímý přenos, model TA-STV, v septu po dokončení odběru vzorku. Mohlo by dojít ke kontaminaci linky pacienta nebo k úniku krve ze systému.

- Zaveďte zařízení TA-STV do septa. Zajistěte, aby křídelka bezpečné jehly byla zarovnána s koncovkami septa typu Luer.
POZNÁMKA: Zařízení TA-STV musí být zavedeno do septa ještě před nasazením vakuové zkumavky, jinak dojde ke ztrátě vakua.
 - Nasaďte vakuovou zkumavku na koncovku TA-STV. Správné množství krve se do vakuové zkumavky nasaje pomocí podtlaku. Semněte vakuovou zkumavku.
 - Pokud jsou vyžadovány další vzorky, nasazujte vakuované zkumavky na koncovku zařízení TA-STV jednu po druhé.
 - Do sejmout poslední vakuové zkumavky odstraňte zařízení TA-STV ze vzorkovacího septa tažením směrem vzhůru, až ucítíte mírný odpor, poté zařízení otočením vyjměte a zlikvidujte.
UPOZORNĚNÍ: NETAHEJTE za píst injekční stříkačky s omezeným objemem, pokud je nulovací uzavírací kohout v poloze „ZAVŘENO“ směrem k převodníku. Pokud tak učiníte, může se do stříkačky nasávat vzduch. **NEPLŇTE** injekční stříkačku s omezeným objemem otočením uzavíracího kohoutu, ke kterému je injekční stříkačka připojena, do polohy „ZAVŘENO“ směrem k pacientovi a nasáváním, pokud není otevřeno zařízení pro rychlý proplach, které umožňuje proudění tekutiny z vaku na fyziologický roztok. Pokud není proplachovací zařízení aktivováno, může se poškodit převodník.
- Vraťte zbývající krev pacientovi a proveďte proplach fyziologickým roztokem následovně:
 - Otočte rukojet uzavíracího kohoutu s připojenou injekční stříkačkou s omezeným objemem do polohy „ZAVŘENO“ směrem k převodníku.
 - Zatlačte píst injekční stříkačky s omezeným objemem úplné doli.
 - Otočte rukojet uzavíracího kohoutu do polohy „ZAVŘENO“ směrem k injekční stříkačce s omezeným objemem.
 - Rychlým propláchnutím podle potřeby vypláchněte veškerou zbývající krev v hadičce a septu.
UPOZORNĚNÍ: U neonatálních a pediatrických aplikací neprovádějte rychlý proplach, abyste předěšli přehlcení tekutinou, ale pro proplachování a zaznamenávání objemu infuze podle nemocničního protokolu použijte samostatnou injekční stříkačku.
 - Očtete povrch septa alkoholem nebo Betadinem a septum uzavřete víčkem.
 - Zkontrolujte křivku monitorování tlaku.

UPOZORNĚNÍ: Vyvarujte se vypuzení vzduchových bublin nebo krevních sraženin v katetru nebo kanyle do těla pacienta, a to tak, že před připojením tlakové linky zajistíte, aby monitorovací linka byla zcela naplněna tekutinou, a nechte malé množství krve protéct zpět kanylou.

KOMPLIKACE

Mezi rizika spojená s používáním tohoto produktu patří:

SEPS/INFEXCE

Důsledkem kontaminace tlakového systému může být rozvoj pozitivních kultur. Se vzorkováním krve, infuzními tekutinami a trombózou spojenou s katetry se pojí zvýšená rizika septikémie a bakteriemie.

VZDUCHOVÁ EMBOLIE

Vzduch může vniknout do systému, a nakonec do těla pacienta prostřednictvím neúmyslně otevřených uzavíracích kohoutů po náhodném odpojení monitorovacího systému nebo po proplachu zbytkových vzduchových bublin do pacienta.

KATETR S KREVNÍ SRAŽENINOU A ZPĚTNÉ KRVÁCENÍ

Pokud propláchnutý systém není adekvátně pod tlakem vzhledem k vlastním krevním tlaku pacienta, může dojít ke zpětnému krvácení a k vytvoření krevní sraženiny v katetru.

INFUZE TEKUTIN S VYSOKOU MOLEKULOVOU KONCENTRACÍ

Pokud je v nemocnici obvyklé provádět tyto infuze tlakovou linkou, doporučujeme, aby byly po dokončení infuze všechny součásti systému vyměněny za nové sterilní komponenty.

NADMĚRNÁ INFUZE

Pokud je tlak vaku vyšší než 300 mmHg, může být pacientovi podáno nadměrné množství tekutin. Může to mít za následek přehlcení tekutinami a nebo potenciálně škodlivé zvýšení krevního tlaku.

ABNORMÁLNÍ HODNOTY MĚŘENÍ TLAKU

Hodnoty tlaku se mohou rychle a dramaticky změnit kvůli ztrátě správné kalibrace, uvolnění připojení, vzduchu v systému a posunu nebo změny nuly.

Další informace o komplikacích získáte v místního zástupce.

KONTRAINDIKACE

- Při monitorování intramuskulárních nebo intrakraniálních tlaků nepoužívejte proplachovací zařízení.
- Převodníky Meritans DTXPlus™ nepoužívejte s neizolovanými monitory tlaku.
- Nepoužívejte pro monitorování tlaku v levé síni bez odvzdušňovacího filtru mezi kanylou a převodníkem před propláchnutím.
- Nepoužívejte bez mechanické pumpy pro infuzi tekutin (pro model DT-NN a DT-NNV).

KLINICKÉ PŘÍNOSY

- Možnost monitorování krevního tlaku
- Zařízením zabalené spolu se systémem Safedraw poskytuje uzavřený systém pro odběr krve a monitorování tlaku

PODMÍNKY PRO USKLADNĚNÍ

Uchovávejte na chladném a suchém místě mimo přímé sluneční světlo.

STERILNÍ a nepyrogeenní

Před použitím zkontrolujte neporušenost jednotlivého balení. Použitý prostředek zlikvidujte v souladu se standardními protokoly pro likvidaci odpadu. Nesterilizujte opakovaně.

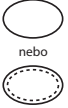
Životnost zařízení je na základě doporučení CDC & Joint Commission Intl (JCI) stanovena na 72 až 96 hodin.

Opakované použití může vést ke vzniku infekce nebo jiného onemocnění/poranění.

V EU platí, že jakákoli závažná nežádoucí příhoda, k níž došlo v souvislosti s daným prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu daného členského státu.

Informace o doobjednávání a pomoc vám poskytne místní zástupce.

SPECIFIKACE	
Excitační napětí	Efektivní hodnota 4 V až 8 V DC
Excitační frekvence	DC až 5 KHz
Excitační impedance	> 200 ohmů
Impedance signálu	< 3 000 ohmů
Fázový posun mezi excitací a signálem	< 5°
Jmenovitá citlivost	5 µV/V/mmHg
Limit nevyváženosti	při ±75 mmHg po zkoušce nárazem impulsem poloviny sinusové vlny
Posun nuly	2 mmHg/4 hod.
Posun tepelného koeficientu	0,3 mmHg/°C
Citlivost tepelného koeficientu	0,1 %/°C
Citlivost na světlo	< 2 mmHg při cca 30 000 luxů

	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití
	Pouze na jedno použití
	Nesterilizujte opakovaně
	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékáře nebo na jeho objednávku.
	Upozornění
	Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním světlem
	Nepyrogní
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Datum výroby: RRRR-MM-DD
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Zdravotnický prostředek
	Systém jednoduché sterilní bariéry nebo Systém jednoduché sterilní bariéry s ochranným vnitřním balením
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Neobsahuje DEHP, DIBP, DBP, BBP
	Příložná část typu CF odolná defibrilaci
	Podmíněně bezpečný pro MR Neklinické testování prokázalo, že zařízení je podmíněně bezpečné pro MR. Podle normy ASTM F2503-13 je prostředkem podmíněně bezpečným pro MR takový prostředek, u kterého je prokázána bezpečnost použití v prostředí magnetické rezonance za definovaných podmínek. Pacient s tímto prostředkem může bezpečně podstoupit vyšetření v systému MR za následujících podmínek: • Statické magnetické pole je 3 Tesla nebo méně • Maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 Gauss/cm (40 T/m) • Převodník a kabel nesmí během provozu MR systému přijít do kontaktu s pacientem • Převodník a kabel nesmějí být připevněny k pacientovi • Převodník a kabel nesmí být během provozu skeneru umístěny uvnitř otvoru systému MR • Převodník a kabel jsou povoleny v místnosti se systémem MR, ale během vyšetření MR nesmějí být funkční ani připojeni k monitorovacímu systému Při používání převodníků Meritans v prostředí MR je třeba k vyhodnocení rizik pro pacienty a operátory použít zde uvedené informace spolu se zásadami vašeho zdravotnického zařízení.
	Přečtěte si návod k použití Pro elektronickou kopii naskenujte QR kód nebo navštivte stránky www.merit.com/ifu a zadejte identifikaci návodu k použití. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznické služby v USA nebo EU.
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce
	Katalogové číslo
	Číslo šarže



Monitoring Life™

Meritrans DTXPlus™

Набори трансдюсери за налягане за еднократна употреба Система за вземане на кръвни проби Safedraw™

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ
Този набор съдържа трансдюсер(и) за налягане Meritrans DTXPlus™ и може да съдържа система за вземане на кръвни проби Safedraw™. Тъй като предназначеният за клиентите конфигурации на наборите варира между здравните заведения, последните носят отговорността да установят свои конкретни правила и процедури, управляващи използването на набора, включително мерки за безопасност в допълнение към тези, описани в този лист с инструкции. В **раздел А** се описват трансдюсерите Meritrans DTXPlus със или без Safedraw™. В **раздел Б** се описва използването на капачка със затварачка EasyVent™. В **раздел В** се описват стандартизираните набори Safedraw. В раздел Г се описва вземането на кръвни проби със Safedraw.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Трансдюсерът за кръвно налягане за еднократна употреба (DTX) на Merit е предназначен за инвазивно мониториране на кръвно налягане. Комплектът за мониториране на кръвното налягане за еднократна употреба (DTX комплект), опакован с модела за вземане на кръвни проби Safedraw, е предназначен да позволява да бъде взета кръв от пациента, без пациентът да се излага на външната среда (вземане на кръвни проби в затворен цикъл).

ПОТРЕБИТЕЛ/ПАЦИЕНТ/КЛИНИЧНИ ДАННИ
Потребител: Квалифицирани медицински сестри, клиницисти и лекари
Пациент: Приложения с педиатрични и пълнолетни пациенти
Клинични данни: Болници или съответни клинични среди

РАЗДЕЛ А
Семейството трансдюсери Meritrans DTXPlus се състои от пет модела за промиване (DT-XX, DT-XXV, DT-NN, DT-NNV и DT-XO) и един модел без промиване (TNF-R).

Моделите DT-XXV и DT-NNV съдържат въздушно вентилиран отвор на корпуса на трансдюзера и са подобни на моделите DT-XX и DT-NN.

Моделите DT-XX и DT-XXV имат изпълнително устройство за бързо промиване със син клипс и спирателен кран за зануляване, както е показано на фигура 1. За да поддържа проходимостта на катетъра, вграденото устройство за промиване подава непрекъснат (номинален) дебит от 3 ml/ч с диференциално налягане от 200 mmHg (налягането на торбичката за инфузия минус средното мониторирано физиологично налягане). Устройството за промиване включва също предпазна клапа за свързването, за да попречи на налягането по трансдюзера да надвиши приблизително 7000 mmHg. Клапата ще вентилира излишната течност безопасно обратно към торбичката за инфузия, докато поддържа херметичен стерилен път. Изпълнителните устройства за бързо промиване Merit (с клипс или пластинка за издърпване) предлагат удобство при напълването с течност, отстраняването на мехурчетата и бързото промиване.

Моделът DT-XO е подобен на моделите DT-XX и DT-XXV с номинален дебит от 3 ml/ч, но няма спирателен кран за зануляване.

Моделите DT-NN и DT-NNV (до 30 ml/ч номинален дебит) за приложения при новородени. Те имат вграден спирателен кран за зануляване като моделите DT-XX и DT-XXV, но тяхното изпълнително устройство с клипс е жълто на цвят. **ДА СЕ ИЗПОЛЗВА САМО В КОМБИНАЦИЯ С МЕХАНИЧНА ПОМПА ЗА ИНФУЗИЯ НА ТЕЧНОСТ.** Действителната непрекъсната скорост на инфузия за неонатално мониториране е определена от клиничната и контролирана от механична помпа за инфузия. Бързото промиване с устройство за промиване в неонатални приложения трябва да се прави само като част от първоначалната процедура за напълване с течност и отстраняване на мехурчета. Промиването след изтегляне на кръв или прилагане на медикаменти трябва да се прави ръчно със спринцовка, за да се контролира прецизно инфузията на течност. Скоростта на бързо промиване варира при типа набор за приложение, дължината и диаметъра на лумена на торбичката за налягане, която свързва трансдюзера към пациента.

ВНИМАНИЕ: Моделите DT-XXV и DT-NNV с въздушно вентилиран отвор на корпуса на трансдюзера за целите на зануляване и калибриране не трябва да бъдат блокирани.

Моделът TNF-R няма устройство за промиване, изпълнително устройство **с клипс/пластинка** за издърпване или спирателен кран за зануляване и може да бъде доставен в набор заедно с отделно вграден в линията устройството за поток-промиване. **ВНИМАНИЕ:** D-капачка (прозрачна затварачка) може да бъде доставена с TNF-R. Не претягайте D-капачката, тъй като това може да деформира мържлив лувров фитинг на TNF-R и да предотврати свързването на други компоненти.

ПРОЦЕДУРИ ЗА НАСТРОЙВАНЕ
Използвайте асептична техника и правилна настройка при работа с устройството. Проверете дали всички свързвания са сигурни и дали държите на спирателните кранове са в желаните посоки.

ВНИМАНИЕ: Затегнете всички свързвания преди употреба. Не претягайте връзките, тъй като това може да напука връзката, водещи до течове, въздушна емболия, обратно кървене или загуба на вълнообразни криви за налягане.

Всички странични портове на спирателните кранове са защитени чрез вентилирани капачки, които трябва да останат на място, докато системата не се запълни. Вентилираните капачки трябва винаги да се заменят с неизползвани капачки, освен ако няма капачки със затварачки EasyVent™. Вижте раздел Б за повече инструкции.

ВНИМАНИЕ: Трансдюсерите за еднократна употреба предлагат единичен режим на електрическа изолация чрез диафрагма, въздушна празнина, изолационен гел или някаква комбинация от горепосочените и не се препоръчват за използване с неизолирани пациентски монитори. Ако имате съмнения за характеристиките на изолацията на Вашия монитор, направете справка със сервизното ръководство на монитора или се обадете на производителя на монитора.

СВЪРЗВАНЕ НА ТРАНСДЮСЕР, ИНТЕРФЕЙСЕН КАБЕЛ
Свържете трансдюзера към интерфейсен кабел за многократна употреба, като подравните стрелките на конектора и ги натиснете заедно (вижте фигура 2).

ВНИМАНИЕ: Неизползването на интерфейсен кабел на Merit може да доведе до прекъсване на сигнала. Винаги тествайте кабела за многократна употреба преди употреба.

НАПЪЛВАНЕ НА IV НАБОР (ВИЖТЕ ФИГУРИ 3, 4 И 5)
Следните инструкции се прилагат към IV набори с микро- или макрокапкови камери в конфигурации с една линия.

1. Подгответе стерилен разтвор за промиване в невентилирана торбичка с разтвор съгласно предписанието на лекаря.
2. Отстранете въздуха от торбичката с разтвор, като натиснете IV иглата в торбичката с разтвор и завъртите торбичката надолу, за да улесните излизането на уловения въздух през иглата. Отворете ролковата клапа и внимателно стиснете IV торбичката, докато въздухът не се прехвърли принудително в капковата камера

ЗАБЕЛЕЖКА: Отстраняването на въздуха от торбичката с разтвор ще предотврати навлизане на въздух в системата за мониториране, когато разтворът свърши или торбичката се обърне.

3. Затворете ролковата клапа и стиснете торбичката леко, за да прехвърлите принудително разтвора в капковата камера (около 1/3 напълнена, тъй като нивото ще се повиши, когато торбичката е под налягане). Поставете торбичката в маншета за налягане и окачете на IV стойка.

ВНИМАНИЕ: Ако капковата камера се напълни изцяло, капковата канюла ще бъде потопена в разтвор и отброяването на капките (определяне на дебита) няма да бъде възможно. При диференциално налягане от 200 mmHg (налягане на торбичката минус средното мониторирано физиологично налягане) 2 – 4 капки в минута от микрокапков набор за IV приложение или 2 – 4 капки за три минути от макрокапков IV набор се равняват на дебит от 2 – 4 ml/ч.

ЗАБЕЛЕЖКА: Запълвайте системата за мониториране чрез гравитация, без да поставите торбичката под налягане, за да сведете до минимум образуването на въздушни мехурчета.

4. Отворете ролковата клапа и напълнете IV набора чрез гравитация. Потупайте IV набора, за да освободите уловените мехурчета. Затворете ролковата клапа.
5. Свържете напълнения IV набор към системата за мониториране. Има два начина за напълване на набора на трансдюзера – ръчно пълнене и автоматично пълнене. Преминете към избрания метод за допълнителни инструкции.

ЗА МОДЕЛ DT-NN И DT-NNV ПРИЛОЖЕТЕ СЛЕДНИТЕ СЪЛКИ.

6. Свържете IV набора към поддържащата механична помпа за инфузия. Ако помпата използва касета, свържете тръбичката към системата на касетата. Може да се използва вграденa в линията бюрета между IV и помпата за инфузия в съответствие със стандартите, правилата или процедурите на Вашата болница. Ако се използват други компоненти, като филтри за елиминирaне на частици или въздух, извършете необходимите свързвания. Тази система от IV тръбички трябва да остане разкачена от тръбичката на трансдюзера/устройството за промиване на този етап.
7. Свържете трансдюзера (вижте фигура 4) към системата от IV тръбички. Освободете ролковата клапа. Задайте помпата на „обезвъздушаване“ или на настройка за скорост на инфузия, за да позволите на течността напълно да напълни IV набора, тръбичката на бюрета и системата на касетата. След завършване на напълването затворете ролковата клапа.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Напълването с течност и отстраняването на мехурчетата на системата от IV тръбички преди прикряпане към трансдюзер/устройство за промиване ще позволява по-бързо напълване на трансдюзера, спирателните кранове и тръбите за налягане, с по-малко образувани мехурчета.

РЪЧЕН МЕТОД ЗА НАПЪЛВАНЕ НА НАБОРА НА ТРАНСДЮСЕРА

ВНИМАНИЕ: Трансдюзерт не трябва да бъде потупван с метални предмети, като например хемостати, за отстраняване на въздушните мехурчета. Това може да повреди трансдюзера.

- С все още спаднат маншет за налягане дръжте трансдюзера вертикално, като спирателният кран за зануляване сочи нагоре. Отворете ролковата клапа на IV набора и стиснете изпълнителното устройство с клипс, за да позволите разтворът да напълни изцяло системата за мониториране. За набори Safedraw™ се уверете, че цилиндърът на ограничената по обем спринцовка е напълно натиснат, когато се напълва системата. Страничният порт на спирателния кран трябва да бъде напълнен и с отстранени мехурчета.

ЗАБЕЛЕЖКА: Тъй като трансдюзерт се запълва гравитационно, уверете се, че торбичката е по-високо от трансдюзера и системата за мониториране.

- Потупайте трансдюзера върху отворена длан и в същото време стиснете изпълнителното устройство с клипс, за да отстраните въздуха от камерата на трансдюзера (вижте фигура 6).

ЗАБЕЛЕЖКА: Трансдюзерт не трябва да бъде потупван с метални предмети, като например хемостати, за отстраняване на въздушните мехурчета, тъй като това може да повреди трансдюзера.

- (Само за набори Safedraw™)** След като тръбичката за налягане е напълнена с разтвор, ограничената по обем спринцовка и страничният порт на прикращения спирателен кран се освобождават от мехурчета чрез завъртане на дръжката „OFF“ (ИЗКЛ.) на прикращения спирателен кран към трансдюзера. Бавно изтеглете назад и напълнете ограничената по обем спринцовка с разтвор от тръбичка за налягане, докато не се направи контакт с вградения стопер на спринцовката. Завъртете набора така, че върхът на спринцовката да сочи нагоре. Потупайте спринцовката така, че уловеният въздух да се издигне към върха тип „луер“, след това натиснете буталото напълно назад в спринцовката, като с това прехвърлите принудително уловения въздух и разтвора в пациентската линия. Завъртете дръжката „OFF“ (ИЗКЛ.) на прикращения спирателен кран към ограничената по обем спринцовка.

ВНИМАНИЕ: НЕ извършвайте обезвъздушаване с пациентска линия, свързана към катетъра или канюлата. Това може да вкара въздух в пациента. За ръчни или автоматични пачети за напълване на трансдюзера.

- Активирайте устройството за бързо промиване, за да отстраните какъвто и да било въздух от пациентската линия.
- Проверете всички запълнени с течност части на системата за мониториране, за да се уверите, че мехурчетата са отстранени. Повишете налягането на торбичката за инфузия до 300 mmHg. Ако останат мехурчета в камерата на трансдюзера, промийте отново с техниката, показана на фигура 6.

АВТОМАТИЧЕН МЕТОД ЗА НАПЪЛВАНЕ НА НАБОРА НА ТРАНСДЮСЕРА

Трансдюзери Meritans DTXRius™ позволява напълване на трансдюзера (обикновено без мехурчета) за около пет минути.

- Поставете трансдюзера в държач за трансдюзер (TBG) или други държачи, които ще държат трансдюзера във вертикално положение (вижте фигура 7б).
- Повишете налягането на маншета до 300 mmHg и проверете дали капковата камера на IV набора не е напълнена изцяло по време на повишаването на налягането, тъй като това пречи на показанието на дебита. Отворете ролковата клапа. Трансдюзерт ще се напълни автоматично.
- Възнетте се след пет минути, за да проверите трансдюзера за мехурчета, и промийте, за да напълните останалата част от набора за мониториране. Потупайте внимателно, докато стискате изпълнителното устройство с клипс, за да отстраните каквито и да било оставаци въздушни мехурчета (вижте фигура 6).

ФИКСИРАНЕ НА НАБОРА НА ТРАНСДЮСЕРА (Вижте фигура 7)

- Заменете всички вентилирани капачки по страничните портове на спирателните кранове с невентилирани капачки (затварачки). Ако страничният порт има капачка със затварачка EasyVent™, не заменяйте, но затегнете капачката, за да постигнете невентилирана позиция. (Вижте раздел Б).
- Монтирайте трансдюзера на държач (вижте фигура 7б) или директно на ръката на пациента (вижте фигура 7а), като портът за зануляване на трансдюзера е на нивото на средата на сърцето.

ВНИМАНИЕ: Системата за вземане на кръвни проби Safedraw™ не е предназначена да бъде монтирана на пациента. Проектирани са няколко модела набори трансдюзери за приспособяване както монитране на стойка за IV инфузии, така и монитране на пациента. Тези набори може да имат номера на моделите, завършващи с „М“ или „SM“. Когато са монтирани на пациенти, трябва да се вземат предпазни мерки, за да се гарантира, че промяна в позицията на тялото на пациента няма инцидентно да задейства устройството за промиване.

Изпълнителното устройство за бързо промиване с клипс на Merit е уникално проектирано да сведе до минимум този риск, тъй като то може да бъде активирано само чрез стискане на изпълнителното устройство с клипс с два пръста. Въпреки това все още се препоръчват предпазни мерки.

- Свържете системата за мониториране към канюлата или катетъра на пациента. Промийте системата, за да изчистите кръвта от канюлата или катетъра.

ВНИМАНИЕ: Избягвайте промиване на въздушни мехурчета или кръвни съсиреци в катетъра или канюлата в пациента, като се уверите, че системата за мониториране е изцяло напълнена с разтвор, и като оставите малко количество кръв да потече обратно през канюлата, преди да направите свързването на линията за налягане. За мониториране на налягане на ляво предсърдие трябва да се монтира филтър с въздушен елиминатор между канюлата и трансдюзера преди промиване.

- При инсталцията с няколко трансдюзера се използва система с цветово кодиране, за да се идентифицират подходящите входове за монитора. Предлагат се цветно кодирани етикети. Поставете подходящите етикети на TBG или на линията за мониториране най-близко до всеки трансдюзер.

Червен („ARTERIAL“) = артериално налягане

Син („CVP“) = централно венозно налягане

Жълт („РА“) = налягане в белодробната артерия

Бял („LAP“) = налягане в ляво предсърдие

Бял (празно) = друго налягане

ЗАНУЛЯВАНЕ И КАЛИБРИРАНЕ

- Направете нулево балансиране на системата за мониториране спрямо атмосферното налягане и калибрирайте трансдюзера съгласно инструкциите на производителя на монитора.

ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчва се трипътният спирателен кран най-близко до трансдюзера да бъде разположен на нивото на средата на сърцето и да се използва изключително за целите на зануляването. Трансдюзерт може бързо и лесно да бъде вентилиран към атмосферното налягане чрез завъртане на дръжката на спирателния кран обратно на часовниковата стрелка (т.е. „OFF“ (ИЗКЛ.) към пациентската линия) и премахване на невентилираната капачка от порта за зануляване. Ако има налична капачка със затварачка EasyVent™, не сваляйте, а развинтете капачката, за да постигнете вентилирана позиция (раздел Б).

- Завъртете дръжката на спирателния кран за зануляване по часовниковата стрелка (т.е. „OFF“ (ИЗКЛ.) към страничния порт за зануляване) и пуснете налягането на пациента към трансдюзера. Проверете качеството на вълнообразната крива.

- Отпуснете време приблизително една минута да се уравнивесе системата, за да се гарантира, че устройството за промиване работи правилно. След това направете преброяване на капките, за да потвърдите, че дебитът е около 3 ml/h. Трябва да се направи и визуална проверка за течове. Тридесет минути след монтирането и периодично след това проверявайте системата за правилно налягане на торбичката, дебит, нулево ниво и да се уверите, че няма течове. Течовете, макар и малки, може да доведат до неточни показания за дебита. Ако се подозира нулево отклонение, напр. абнормно показание, променете позицията на трансдюзера и нулирайте отново. Ако проблемът продължава, сменете трансдюзера. След всяко бързо промиване се препоръчва повторно да се потвърди дебитът.

- Заменете капачката със затварачка и завъртете спирателния кран така, че да бъде затворен към страничния порт. Ако страничният порт има капачка със затварачка EasyVent™, не заменяйте, но затегнете капачката, за да постигнете невентилирана позиция (раздел Б).

- (Само за DT-NN и DT-NNV)** Настройте механичната помпа за инфузия на желания дебит съгласно предписанието на лекаря.

ВНИМАНИЕ: Ако се наблюдава заглушена вълнообразна крива, това може да е резултат от няколко фактора, включващи, но не само, следното:

- Разместени позиции на спирателните кранове
- Въздух в линията за мониториране, катетъра или канюлата
- Хлабави връзки
- Неправилно калибриран монитор
- Кръвни съсиреци в катетъра, канюлата или линията за мониториране
- Катетър или канюла, позиционирани срещу стена на кръвоносен съд

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Абнормните показания за налягането трябва да корелират с клиничните изяви на пациента. В противен случай проверете дали трансдюзерт работи чрез използване на известен или калибриран източник на налягане.

Лстовете на спирателния кран трябва да бъдат позиционирани на 90° за позиция „OFF“ (ИЗКЛ.). Не ги позиционирайте на 45°, за да постигнете позиция „OFF“ (ИЗКЛ.), тъй като това не е прецизно и може да доведе до замърсяване, обратно кървене или въздушна емболия.

Устройството за промиване и капковата камера не са предназначени да бъдат прецизни системи за подаване на течност. Ако състоянието на пациента налага прецизно подаване на течност, трябва да се използва механична помпа, за да се предотврати евентуалната свръхинфузия на течност.

Радиочестотното комуникационно оборудване трябва да се разположи встрани от трансдюзера на разстояние от 30 cm (12 инча). Трансдюзерт не трябва да се слага отгоре или в близост до друго комуникационно оборудване. Електрическите кабели и други електронни устройства могат да окажат отрицателен ефект върху електромагнитната съвместимост.

Характеристиките за излъчвания на трансдюзера го правят подходящ за използване в индустриални зони и болници (CISPR 11 клас А). Да не се използва в жилищна обстановка.

РАЗДЕЛ Б

Инструкция за употреба на капачка със затварачка EasyVent™, която опростява зануляването на трансдюзера.

СПИРАТЕЛЕН КРАН ЗА ЗАНУЛЯВАНЕ ПРИ ЗАПЪЛВАНЕ С ТЕЧНОСТ (Вижте фигура 8)

- Капачката със затварачка EasyVent™ обикновено е монтирана на спирателния кран за зануляване във вентилираната позиция. В противен случай разхлабете капачката, докато тя не започне да се върти свободно (НЕ СВАЛЯЙТЕ КАПАЧКАТА).
- Активирайте устройството за промиване да напълни страничния порт и оставете течността да излезе през капачката със затварачка EasyVent™.
- След напълване с течност завъртете дръжката „OFF“ (ИЗКЛ.) на спирателния кран към страничния порт и затегнете капачката.

ЗАНУЛЯВАНЕ НА ТРАНСДЮСЕРА

- Завъртете дръжката „OFF“ (ИЗКЛ.) на спирателния кран към пациентската линия и разхлабете капачката със затварачка EasyVent™.
- Занулете монитора и затегнете капачката.
- Завъртете дръжката „OFF“ (ИЗКЛ.) на спирателния кран към страничния порт за зануляване и пуснете отново налягането на пациента.

СВАЛЯНЕ/ЗАМЯНА НА КАПАЧКА

- За достъп до страничния порт на спирателния кран разхлабете капачката и я издърпайте.
- За да поставите отново капачка върху страничния порт на спирателния кран, просто поставете с щракване капачката обратно и затегнете.

РАЗДЕЛ В (Вижте фигура 9)

Стандартизираните набори Safedraw™ могат да бъдат свързани към набори трансдюзери или куполи за еднократна употреба на друг производител.

ВНИМАНИЕ: Моделите набори Safedraw™ са предназначени за употреба с къси артериални катетри (до 6 cm). Употребата с катетри с по-голям обем може да доведе до недостатъчен клирънс на линията от разтворена с хепарин кръв и може да се стигне до неточни лабораторни резултати.

СВЪРЗВАНЕ

- Свържете вградения в линията женски луеров фитинг на трипътния спирателен кран към дисталния край на използвания набор за мониториране. Ако използваният набор за мониториране вече има прикачена тръбичка за налягане, тогава тя трябва да бъде свалена преди прикряпане на системата Safedraw™.
- Първо напълнете купола или частта на трансдюзера съгласно инструкциите на производителя.
- Напълнете самостоятелния набор Safedraw™, като първо напълните тръбичката за налягане и септума за вземане на кръвни проби. След това завъртете дръжката „OFF“ (ИЗКЛ.) на спирателния кран на ограничената по обем спринцовка към трансдюзера. Бавно изтеглете назад и напълнете ограничената по обем спринцовка с разтвор от тръбичката за налягане, докато не се направи контакт с вградения стопер на спринцовката. Завъртете набора така, че върхът на спринцовката да сочи нагоре. Потупайте спринцовката така, че уловеният въздух да се издигне към върха тип „луер“. С все още насочен нагоре връх на спринцовката натиснете буталото напълно назад в спринцовката, като с това прехвърлите принудително уловения въздух и разтвора в пациентската линия. Завъртете дръжката „OFF“ (ИЗКЛ.) на прикращения спирателен кран към ограничената по обем спринцовка.

ВНИМАНИЕ: НЕ изпълнявайте стъпка 3, 4 или 5 с пациентска линия, свързана към катетъра или канюлата. Това може да вкара въздух в пациента.

- Активирайте устройството за бързо промиване, за да отстраните какъвто и да било въздух от пациентската линия.
- Проверете всички запълнени с течност части на системата за мониториране, за да се уверите, че мехурчетата са отстранени.
- Повишете налягането на торбичката за инфузия до 300 mmHg. Ако останат мехурчета в камерата на трансдюзера, промийте отново с техниката, показана на фигура 6.
- Свържете към канюлата или катетъра на пациента. Промийте системата, за да изчистите кръвата от катетъра или канюлата.
- Занулете и калибрирайте трансдюзера в съответствие с указанията на производителя.

ВНИМАНИЕ: Отпуснете време приблизително една минута да се уравнивесе системата. Трябва да се направи и визуална проверка за течове. Тридесет минути след монтирането и периодично след това системата трябва да се проверява за правилно налягане на торбичката за инфузия, дебит и течове. Всякакви малки течове могат да доведат до погрешна интерпретация на действителния дебит през катетъра.

РАЗДЕЛ Г – ВЗЕМАНЕ НА КРЪВНИ ПРОБИ СЪС SAFEDRAW

Инструкции за вземане на кръв с помощта на системите Safedraw™ с трансдюзери за еднократна употреба или трансдюзери с куполи за многократна употреба (вижте фигура 9 и 10).

ВНИМАНИЕ: Не използвайте хиподермична игла за пробиване на септума.

- Отворете шарнирната предпазна капачка от септума за вземане на проби. Избършете повърхността на септума със спирт или Betadine.
- Завъртете дръжката „OFF“ (ИЗКЛ.) на спирателния кран с прикачена ограничена по обем спринцовка към трансдюзера.
- Дръпнете назад спринцовката, докато тя не докосне вградените стопери. Завъртете дръжката „OFF“ (ИЗКЛ.) на спирателния кран към пациента.
- Септумът вече може да бъде пробит със Safe Needle, TA-BPN или устройство за директен трансфер, TA-STV за изтегляне на кръвната проба. (Отидете на подходящия раздел, след това стъпка 5.)

ВНИМАНИЕ: Може да се използват спринцовки тип „луер слинг“, трябва да се внимава, за да се гарантира, че спринцовката не се измества от Safe Needle по време на отстраняването. За да отстраните Safe Needle и спринцовката от септума, хванете обвивката на Safe Needle с едната ръка и внимателно отстранете модула на иглата/спринцовката.

Използване на Safe Needle – модел TA-BPN

- Здраво затегнете произволна спринцовка за вземане на кръвни проби към Safe Needle (вижте фигура 10).

- Подравнете Safe Needle със септума и натиснете Safe Needle изцяло в септума

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че дъгите от двете страни на екрана на иглата са подравнени с разширенията тип „луер“ на септума. Това позволява Safe Needle да бъде изцяло въведена в септума.

- Аспирирайте кръвната проба в спринцовката за проби. Ако изтеглянето на кръвта е трудно, дърпайте бавно назад буталото на спринцовката. Ако все още се срещат затруднения, проверете катетъра или канюлата за запушване.

- За да отстраните Safe Needle и спринцовката за вземане на проби от септума, дърпайте бавно модула на иглата/спринцовката настрана от септума, докато държите обвивката на Safe Needle. Когато иглата е излязла приблизително наполовина, може да се почувства леко съпротивление. На този етап дърпайте назад много леко буталото на спринцовката, след това отстранете модула на иглата/спринцовката от септума, като завъртите леко модула по часовниковата стрелка и дърпате назад. Гореоисаният процес ще остави остатъчно налягане в спринцовката за уравнивояване и предотвратяване на образуване на кръв по върха на иглата или горната част на септума.

- Избършете повърхността на септума със спирт или Betadine, и сложете капачка на септума.

- За прехвърляне на кръв във вакуумна епруветка натиснете модула на спринцовката/иглата, съдържащ кръвата, в запушалката на вакуумната епруветка. Safe Needle ще пробие запушалката на вакуумната епруветка.

ВНИМАНИЕ: Когато отстранявате Safe Needle, изтеглйте бавно, за да се гарантира, че вакуумната запушалка не се издърпва заедно със Safe Needle.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА УСТРОЙСТВО ЗА ДИРЕКТНО ПРЕХВЪРЛЯНЕ, МОДЕЛ

TA-STV

Модел TA-STV позволява директно прехвърляне на кръв от септума във вакуумната епруветка.

ВНИМАНИЕ: НЕ оставяйте устройството за директно прехвърляне, модел TA-STV, в септума след приключване на вземането на проби. В противен случай може да се замърси пациентската линия или да се остави кръв да изтече от системата.

- Въведете TA-STV в септума. Уверете се, че дъгите на Safe Needle са подравнени с разширенията тип „луер“ на септума.

ЗАБЕЛЕЖКА: TA-STV трябва да се въведе в септума, преди да се постави вакуумна епруветка в гнездото за епруветки, иначе вакуумът ще бъде загубен.

- Поставете вакуумна епруветка в края с гнездото на TA-STV. Правилното количество кръв ще бъде изтеглено във вакуумната епруветка чрез вакуума. Отстранете вакуумната епруветка.

- Ако се изискват допълнителни проби, натиснете вакуумните епруветки една по една в края с гнездото на TA-STV.

- След отстраняване на последната вакуумна епруветка свалете TA-STV от септума за вземане на проби, като дърпате нагоре, докато не почувствате леко спиране, след това завъртете, за да отстраните и изхвърлите.

ВНИМАНИЕ: НЕ дърпайте назад буталото на ограничената по обем спринцовка с дръжката „OFF“ (ИЗКЛ.) на спирателния кран за зануляване към трансдюзера. Това може да изтегли въздух в спринцовката. НЕ пълнете ограничената по обем

- спринцовка чрез завъртане на дръжката „OFF“ (ИЗКЛ.) на спирателния кран, към който е свързана спринцовката, към пациента и аспириране, освен ако устройството за бързо промиване не е отворено, за да позволява изтичане на течност от торбичката с физиологичен разтвор. Неактивирането на устройството за промиване може да повреди трансдюзера.
5. Инфузирайте отново останалата кръв към пациента и промийте с физиологичен разтвор чрез:
- a. Завъртане на дръжката „OFF“ (ИЗКЛ.) на спирателния кран с прикачена ограничена по обем спринцовка към трансдюзера.
 - b. Избутване на буталото на спринцовката на ограничената по обем спринцовка по целия път надолу.
 - c. Завъртане на дръжката „OFF“ (ИЗКЛ.) на спирателния кран към ограничената по обем спринцовка.
 - d. Бързо промиване според необходимостта, за да прочистите каквато и да било останала кръв в тръбичката и септума.
- ВНИМАНИЕ:** При неонатални и педиатрични приложения не правете бързо промиване, за да предотвратите претоварване с течност, а използвайте отделна спринцовка за промиване и записвайте инфузираното количество съгласно болничния протокол.
6. Избършете повърхността на септума със спирт или Betadine и сложете капачка на септума.
7. Проверете за мониториране на вълнообразната крива на налягането.
- ВНИМАНИЕ:** Избягвайте промиване на въздушни мехурчета или съсиреци, съдържащи се в катетъра или каниюлата, обратно в пациента, като се уверите, че линията за мониториране е изцяло напълнена с течност, и като оставите малко количество кръв да потече обратно през каниюлата, преди да направите свързването на линията за налягане.

УСЛОЖНЕНИЯ

Рисковете, свързани с употребата на този продукт, включват:

СЕПСИС/ИНФЕКЦИЯ

От замърсяването на системата за налягане могат да се получат положителни култури. Повишени рискове от септицемия и бактериемия са свързани с вземането на кръвни проби, течности за инфузия и свързана с катетъра тромбоза.

ВЪЗДУШНИ ЕМБОЛИ

Въздух може да навлезе в системата и в крайна сметка в пациента през спирателни кранове, неумишлено оставени отворени, от инцидентно разкачване на системата за мониториране или от промиване на остатъчни въздушни мехурчета в пациента.

ЗАПУЩЕН КАТЕТЪР И ОБРАТНО КЪРВЕНЕ

Ако промитата система не е с подходящо налягане спрямо собственото кръвно налягане на пациента, може да се стигне до обратно кървене, както и до запушване на катетъра.

ИНФУЗИЯ НА ТЕЧНОСТИ С ВИСОКОМОЛЕКУЛНА КОНЦЕНТРАЦИЯ

Ако практиката на вашата болница е да извършвате тези инфузии през линията за налягане, ние препоръчваме всички компоненти на системата да бъдат подменени с нови стерилни компоненти след завършване на инфузията.

ПРЕКОМЕРНА ИНФУЗИЯ

Може да се влее прекомерна течност в пациента, ако налягането на торбичката е повече от 300 mmHg. Това може да доведе до претоварване с течност и/или потенциално вредно повишаване на кръвното налягане.

АБНОРМНИ ПОКАЗАНИЯ НА НАЛЯГАНЕТО

Показанията на налягането може да се променят бързо и драматично поради загуба на правилно калибриране, хлабави връзки, въздух в системата и нулево отклонение или изместване.

За допълнителна информация относно усложненията се свържете с Вашия местен представител.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не използвайте устройство за промиване, когато мониторирате интрамускулни или интракраниални налягания.
- Не използвайте трансдюзерите Meritans DTXPlus™ с неизолирани монитори на налягане.
- Не използвайте за мониториране на налягането на лявото предсърдие без филтър с елиминатор на въздух между каниюлата и трансдюзера преди промиване.
- Не използвайте без механична помпа за инфузия на течност (за DT-NN и DT-NNV).

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

- Позволява мониториране на кръвното налягане
- Устройството, опаковано със Safedraw, предоставя затворена система за вземане на кръвни проби и мониториране на налягане.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте на сухо и хладно място, далеч от пряка слънчева светлина.

СТЕРИЛНИ И АПИРОГЕННИ в неотворена неповредена опаковка. Само за еднократна употреба. Проверете целостта на индивидуалната опаковка преди употреба. След употреба изхвърлете устройството съгласно стандартните протоколи за изхвърляне на отпадъците. Да не се стерилизира повторно.

Срокът за използване на устройството е 72 – 96 часа – въз основа на препоръката на CDC & Joint Commission Intl (JCI).

Повторната употреба може да доведе до инфекция или друго заболяване/нараняване.

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

Свържете се с местен представител за информация за повторна поръчка или за съдействие.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Възбудително напрежение	DC от 4 V до 8 V RMS
Възбудителна честота	DC до 5 KHz
Възбудителен импеданс	> 200 ома
Импеданс на сигнала	< 3000 ома
Фазово изместване между възбуждане и сигнал	< 5°
Номинална чувствителност	5 µV/V/mmHg
Граница за дисбаланс	при ±75 mmHg след изпитване на шок на полусинусоида
Нулево отклонение	2 mmHg/4 часа
Отклонение на топлинен коефициент	0,3 mmHg/°C
Чувствителност на топлинен коефициент	0,1%/°C
Чувствителност на светлина	< 2 mmHg при 3000 ft-свещи

	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкцията за употреба
	За еднократна употреба
	Да не се стерилизира повторно
	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.
	Внимание
	Да се съхранява на сухо място
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина
	Апирогенно
	Да се използва преди: ГГТГ-ММ-ДД
	Дата на производство: ГГТГ-ММ-ДД
	Стерилизирано с използването на етиленов оксид
	Медицинско изделие
	Система с единична стерилна бариера или Система с единична стерилна бариера с предпазна опаковка отвътре
	Уникален идентификатор на устройство
	Не съдържа DEHP, DIBP, DBP и BBP
	Устойчива на дефибрилация приложна част тип CF
	Подходящо за МР при определени условия Неклиничното тестване демонстрира, че това устройство е подходящо за МР при определени условия (обозначение MR Conditional). Съгласно ASTM F2503-13 изделие, което е подходящо за ЯМР при определени условия, е това, което е демонстрирало безопасност в МР среда в рамките на определени условия. Пациент с това устройство може да бъде безопасно сканиран в ЯМР система при следните условия: • Статично магнитно поле от 3 тесла или по-малко • Максимален пространствен градиент на магнитно поле 4000 гауса/см (40 T/m) • Трансдюсерът и кабелът не трябва да допират пациента по време на работа на ЯМР системата • Трансдюсерът и кабелът не трябва да се монтират към пациента. • Трансдюсерът и кабелът не трябва да се поставят в отвора на ЯМР системата по време на работа на скенера • Позволено е трансдюсерът и кабелът да са в състояние на ЯМР системата, но не трябва да работят или да са свързани към система за мониториране по време на ЯМР процедурата Предоставената тук информация трябва да се използва в комбинация с правилата на Вашето здравно заведение за оценяване на рисковете за пациентите и операторите, когато се използват трансдюзери Meritans в МР среда.
	Прегледайте инструкциите за употреба За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на инструкциите за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти от ЕС или САЩ
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Производител
	Каталожен номер
	Код на партида

Monitoring Life™

Meritrans DTXPlus™

Eldobható nyomás transzducer készletek

Safedraw™ vérmintavételi rendszer

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

LEÍRÁS

A készlet Meritrans DTXPlus™ nyomás transzducer(ek)e)t tartalmaz, továbbá Safedraw™ vérmintavételi rendszert tartalmazhat. Mivel az ügyfél által választott készülék konfigurációk minden intézményben eltérőek, az intézmény felelőssége a készlet használatára vonatkozó specifikus szabályok és eljárások megállapítása, a jelen használati útmutatóban leírt biztonsági intézkedéseket kiegészítő szabályokat és eljárásokat is ideértve. **A. fejezet** – A Safedraw™ rendszerrel vagy anélkül használt Meritrans DTXPlus jelátalakító leírása. **B. fejezet** – Az EasyVent™ véglezáró sapka használat. **C. fejezet** – A standardizáló Safedraw készletek leírása. **D. fejezet** – Vérmintavétel a Safedraw segítségével.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A Merit eldobható vényomás transzducer (DTX) invazív vényomás-monitorozás végzésére szolgál. A Safedraw típusú vérmintavevővel együtt kiszerezelt, eldobható vényomás transzducer készlet (DTX készlet) segítségével vérminta vehető anélkül, hogy a beteg érintkezne a külső környezettel (zárt vérmintavevő hurok).

FELHASZNÁLÓ / BETEG / KÓRHÁZ

Felhasználó: Szakképesített ápolók, egészségügyi szakdolgozók és orvosok

Beteg: Gyermekegyógyászati és felnőtt alkalmazás

Kórház: Kórház, illetve megfelelő egészségügyi környezetek

A. FEJEZET

A Meritrans DTXPlus termékcsalád öt öblítő típusú (DT-XX, DT-XXV, DT-NN, DT-NNV és DT-XO) és egy nem öblítő típusú (TNF-R) transzducert foglal magában.

A DT-XXV és DT-NNV típus transzducerének burkolatán levegőztető nyílás található, és a DT-XX és DT-NN típus hasonló felépítésű.

Amint az 1. ábra mutatja, a DT-XX és DT-XXV típus egy kék kapcsos gyorsöblítő gombot és egy nullázó zárcsapot tartalmaz. A katéter átjárhatóságának megőrzése érdekében a beépített öblítőeszköz 3 ml/óra (névleges) sebességgel folyamatos áramlást tart fenn 200 Hgmm nyomáskülönbség mellett (infúziós zsák nyomása mínusz a mért átlagos fiziológias nyomás). Az öblítőeszköz beépített túlnyomás-megelőző biztonsági szelepe megakadályozza, hogy a transzducerben uralkodó nyomás meghaladja a 7000 Hgmm értéket. A szelep biztonságosan visszajuttatja a főlős folyadékot az infúziós zsákba, és egyidejűleg zárt, steril utat tart fenn. A Merit gyorsöblítő gombok (kapocs vagy fül) segítségével kényelmesen végezhető a feltöltés, buborékmentesítés és a gyorsöblítés.

A DT-XO hasonló a DT-XX és DT-XXV típushoz, 3 ml/óra névleges áramlási sebességet tart fenn, de nem rendelkezik nullázó zárcsappal.

A DT-NN és DT-NNV típus (legfeljebb 30 ml/óra névleges áramlási sebesség) újszülötteknek használatos. Ugyanolyan beépített nullázó zárcsapot tartalmaz, mint a DT-XX és DT-XXV típus, de a kapcsos gyorsöblítő gomb sárga színű. **KIZÁRÓLAG MECHANIKUS FOLYADÉKINFÚZIÓS PUMPÁVAL HASZNÁLHATÓ.** Újszülött monitorozása esetén a klinikus határozza meg és mechanikai infúziós pumpa szabályozza a tényleges folyamatos infúziós sebességet. Újszülötteknél végzett alkalmazás esetén az öblítőeszközzel végzett gyorsöblítés kizárólag a folyadékkal történő kezdeti feltöltés és a buborékmentesítési eljárás részeként hajtható végre. Vértétel vagy gyógyszer beadása után a folyadékinfúzió pontos szabályozása érdekében egy fecskendővel kell manuális öblítést végezni. A gyorsöblítés sebessége az infúziós készlet típusától és a transzducert a beteggel összekötő nyomástartó cső hosszától és belső átmérőjétől függ.

VIGYÁZAT: Nem szabad elzárni a DT-XXV és DT-NNV típusú transzducer burkolatán lévő levegőztető nyílást, amely nullázásra és kalibrálásra szolgál.

A TNF-R típus nem tartalmaz öblítőeszközt, kapcsos/füles gombot és nullázó zárcsapot, és külön integrálható áramlási/öblítőeszközzel kiegészített készletként kerülhet kiszerezésre.

VIGYÁZAT: A TNF-R típushoz D-sapka (átlátszó végsapka) lehet mellékelve. Ne szorítsa rá túl erősen a D-sapkát, mivel ez a TNF-R Luer-csatlakozójának deformációjához vezethet és megakadályozhatja más összetevők csatlakoztatását.

BEÁLLÍTÁSI ELJÁRÁSOK

Az eszközzel végzett munka közben alkalmazzon steril módszert és megfelelően szerelje össze az eszközt. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozások biztonságosak és a zárcsap fogantyúja a megfelelő irányba vannak állítva.

VIGYÁZAT: Használat előtt húzzon meg minden csatlakozót. Ne húzza túl a csatlakozásokat, mivel ez a csatlakozó megrepedéséhez vezethet, ami szivárgást, légembóliát, visszafolyást vagy a nyomásgörbe elvesztését eredményezheti.

A zárcsapok oldalsó portjait levegőztetett sapkák védik, ezeket a rendszert feltöltései nem szabad eltávolítani. A levegőztetett sapkákat nem levegőző sapkákkal kell cserélni, kivéve, ha a zárcsap EasyVent™ véglezáró sapkákkal van ellátva. További utasításokat lásd a B. fejezetben.

VIGYÁZAT: Az eldobható transzducerek egyszeres elektromos izolálást nyújtanak membrán, légrés, szigetelő gél vagy ezek kombinációja révén, és nem javasolt a nem izolált betegmonitorkkal való használat. Ha nem biztos az Ön által használt monitor izolációs jellemzőiben, olvassa el a monitor szervizelési kézikönyvét vagy forduljon a monitor gyártójához.

A TRANSDUCER ÉS AZ INTERFÉSKÁBEL CSATLAKOZTATÁSA

A transzducer és a többször használatos interféskábel csatlakoztatásához igazítsa egymáshoz és tolja össze a csatlakozón lévő nyílakat (lásd 2. ábra).

VIGYÁZAT: A jel megszakadásához vezethet, ha nem Merit gyártmányú interféskábelt használ. Használat előtt mindig próbálja ki az interféskábelt.

AZ INFÚZIÓS KÉSZLET FELTÖLTÉSE (LÁSD 3., 4. ÉS 5. ÁBRÁ)

Az alábbi utasítások egyvezetékes, mikro- vagy makroceppes cspeppkamrákat tartalmazó infúziós készülétekre vonatkoznak.

1. Készítsen steril öblítőtöltet egy nem szellőző infúziós zsákban az orvosi utasítások szerint.

2. Légtelenítse a zsákot a következők szerint: nyomja bele az intravénás szerelék tűskéjét a zsákba, majd fordítsa felfelé a zsákot, hogy a bent lévő levegő tövén azonnal a tűskenő keresztül. Nyissa ki a görgős szorítókapcsot és óvatosan nyomja össze a zsákot, hogy a levegő kipréselődjön a cspeppkamrába.

MEGJEGYZÉS: A buborékmentesítés előtt az infúziós zsákban, mert így elkerülhető, hogy a zsák kiürülésekor vagy a zsák megfordításakor levegő kerüljön a monitorozó rendszerbe.

3. Zárja el a görgős szorítókapcsot, majd a zsák enyhé összenyomásával préselje a cspeppkamrába az oldatot (körülbelül 1/3 részig kell lennie a folyadéknak, mivel a zsákot erő nyomás hatására a szint növekedni fog). Helyezze a zsákot az infúziós mandzsettába és akassza fel az infúziós állványra.

VIGYÁZAT: Ha a cspeppkamrában szűnültig áll a folyadék, a cspeppgőztől kanül elmerül az oldatban, így nem lehetséges a cspepek számlálása (az áramlási sebesség meghatározása). A 200 Hgmm nyomáskülönbség (a zsák nyomása mínusz a mért átlagos fiziológias nyomás) mellett mikroceppes infúziós készlet esetén 2–4 cspep percenként, makroceppes infúziós készlet esetén pedig 2–4 cspep hárompercenként történő adagolása 2–4 ml/óra áramlási sebességekkel meg.

MEGJEGYZÉS: A buborékkepződés minimalizálása érdekében a monitorozó rendszert a gravitáció segítségével, a zsák nyomás alá helyezése nélkül töltse fel.

4. Nyissa ki a görgős szorítókapcsot, majd töltse fel az infúziós készletet a gravitáció erejét használva. Újajával kocogtassa meg az infúziós készletet, hogy kiszabaduljanak a bent rekedt buborékok. Zárja el a görgős szorítókapcsot.

5. Csatlakoztassa a feltöltött infúziós készletet a monitorozó rendszerhez. A transzducer készlet két módszerrel tölthető fel – manuálisan és automatikusan. A további utasításokat lásd a kiválasztott módszerrel.

A DT-NN ÉS DT-NNV TÍPUSNÁL HASZNÁLJA AZ ALÁBBI LÉPÉSEKET.

6. Csatlakoztassa az infúziós készletet a megfelelő mechanikus infúziós pumpához. Ha a pumpa kazettát használ, csatlakoztassa a vezetéket a kazettarendszerhez.

Az infúzió és az infúziós pumpa között integrált buretta használható a kórház által alkalmazott szabványoknak, előírásoknak vagy eljárásoknak megfelelően. Más összetevők, például részeskeszűrők vagy légtelenítő szűrők használata esetén csatlakoztassa a megfelelő vezetékeket. Ekkor azonban még ne csatlakoztassa ezt az infúziós vezetékrendszert a transzducerhez/öblítőeszközhöz.

7. Csatlakoztassa a transzducert (lásd 4. ábra) az infúziós vezetékrendszerekhez. Oldja ki a görgős szorítókapcsot. Állítsa be a pumpát átlóltatás (purg) vagy olyan infúziós sebességre, amely mellett a folyadék teljesen feltölti az infúziós készletet, a buretta vezetékeit és a kazettarendszert. A feltöltés befejezése után zárja el a görgős szorítókapcsot.

MEGJEGYZÉS: Azáltal, hogy a transzducerhez/öblítőeszközhöz való csatlakoztatás előtt feltölti az infúziós vezetékrendszert folyadékkal és eltávolítja a buborékokat, gyorsabban és kevesebb buborék bevitelével töltheti fel a transzducert, a zárcsapokat és a nyomástartó csöveket.

TRANSDUCER KÉSZLET FELTÖLTÉSE – MANUÁLIS MÓDSZER

VIGYÁZAT: A transzducert nem szabad fémeszközökkel, például érszorítóval megkocogtatni a buborékok eltávolításához, mert ez kárt tehet a transzducerben.

1. A mandzsetta ekkor még ne legyen feltöltve. Tartsa a transzducert függőlegesen, és a nullázó zárcsap nézzen felfelé. Nyissa ki a görgős zárcsapot az infúziós készleten, és a kapcsos gomb összenyomásával engedje, hogy a folyadék teljesen feltöltse a monitorozó rendszert. Safedraw™ készletek esetében ügyeljen arra, hogy a fix térfogatú fecskendő dugattyúja teljesen be legyen nyomva a rendszer feltöltése alatt. Töltse fel és buborékmentesítse a zárcsap oldalsó portját.
MEGJEGYZÉS: Mivel a gravitáció segítségével tölti fel a transzducert, ügyeljen arra, hogy a zsák a transzducernél és a monitorozó rendszernél magasabb pozícióba legyen helyezve.
2. A transzducer kamrájának légtelenítéséhez nyitott tenyérrel ütögesse meg a transzducert és egyidejűleg nyomja össze a kapcsos gombot (lásd 6. ábra).
MEGJEGYZÉS: A transzducert nem szabad fémeszközökkel, például érszorítóval megkocogtatni a buborékok eltávolításához, mert ez kárt tehet a transzducerben.
3. **(Csak Safedraw™ készletek esetében)** Miután feltöltötte oldattal a nyomássaló csövet, kapcsolja ki (OFF állásba) a transzducerhez vezető zárcsap fogantyúját a fix térfogatú fecskendő és a csatlakoztatott zárcsap oldalsó portjának buborékmentesítéséhez. Lassan húzza hátra a fix térfogatú fecskendő dugattyúját és töltse fel a fecskendőt a nyomástartó csőből, amíg dugattyú a beépített ütközőhöz ér. Forgassa el a készletet, amíg a fecskendő hegye felfelé néz. Kocogtassa meg a fecskendőt, hogy a bent rekedt levegő felszáljon a Luer-heggyhez, majd a dugattyú teljes lenyomásával préselje ki a levegőt és a folyadékot a beteg felé menő vezetékbe. Kapcsolja ki (OFF állásba) a csatlakoztatott zárcsap fogantyúját a fix térfogatú fecskendő felé.
4. **VIGYÁZAT:** Amikor a beteg felé menő vezeték légtelenítését végzi, a vezeték **NE** legyen a katéterhez vagy kanülhöz csatlakoztatva. Ellenkező esetben levegőt ereszt a fecskendőbe. A transzducer manuális vagy automatikus feltöltése során végezze el a következőket:
4. Aktiválja a gyorsöblítő eszközt a beteghez felé menő vezeték légtelenítéséhez.
5. Vizsgálja át a monitorozó rendszer folyadékkal töltött részeit és erősítse meg, hogy eltávolította a buborékokat. Helyezze az infúziós zsákot 300 Hgmm nyomás alá. Ha buborékok maradtak a transzducer kamrájában, öblítse át még egyszer a 6. ábrán mutatott módszerrel.

TRANSDUCER KÉSZLET FELTÖLTÉSE – AUTOMATIKUS MÓDSZER

A Meritrans DTXPlus™ transzducert 100g zárvetűleg öt perc alatt (általában buborékmentesen) feltölthető.

1. Helyezze a transzducert egy (TBG márkájú) transzducertartóba vagy más tartóba, amely függőleges pozícióban tartja a transzducert (lásd 7b. ábra).
2. Növelje a mandzsetta nyomását 300 Hgmm-re, és ellenőrizze, hogy a folyamat alatt nincs teljesen feltöltve az infúziós készlet cspeppkamrája, mivel ez megakadályozza az áramlási sebesség leolvását. Nyissa ki a görgős szorítókapcsot. A transzducer automatikusan feltöltődik.
3. Öt perccel később ellenőrizze, hogy nincsenek-e buborékok a transzducerben, majd öblítse át a monitorozó készlet többi részét. A bent maradt légbuborékok eltávolításához nyomja össze a kapcsos gombot és finoman kocogtassa meg a készletet (lásd 6. ábra).

A TRANSDUCER KÉSZLET RÖGZÍTÉSE (LÁSD 7. ÁBRA)

1. Cserélje le a zárcsap oldalsó portján található szellőző sapkákat nem szellőző sapkára (véglezárókra). Ha az oldalsó porton EasyVent™ véglezáró sapka van, ne cserélje le, hanem szorítsa meg a sapkát a nem szellőző pozíció eléréséig. (Lásd B. fejezet.)
2. Helyezze a transzducert egy tartóba (lásd 7b. ábra) vagy közvetlenül a beteg karjára (7a. ábra) oly módon, hogy a transzducer nullázó portja a szív közepével egy vonalban legyen.
VIGYÁZAT: A Safedraw™ vérmintavevő rendszer nem rögzíthető a betegre. A transzducer készletek több típusa egyaránt rögzíthető infúziós állványra vagy a betegre. Ezeknek a készülékeknek a típuszáma „M” vagy „SM” betűkkel végződik. Ha a betegre rögzíti a készletet, gondoskodjon arról, hogy a beteg testhelyzetének megváltoztatása ne vezethessen az öblítőeszköz akaratlan bekapcsolásához.
A Merit gyorsöblítőn lévő kapcsos gomb úgy lett kialakítva, hogy ez ne fordulhasson elő, mivel a gombot két ujjal kell összenyomni a bekapcsoláshoz. Ettől függetlenül legyen elővigyázatos.
3. Csatlakoztassa a monitorozó rendszert a beteg kanüljéhez vagy katéteréhez. Öblítse át a rendszert a kanülben vagy katéterben lévő eltávolításához.
VIGYÁZAT: Ne öblítse be a katéterben vagy a kanülben lévő légbuborékokat vagy véralvadékokat a betegbe: gondoskodjon arról, hogy a monitorozó rendszer teljesen fel legyen töltve oldattal, és a nyomástartó cső csatlakoztatása előtt engedje, hogy kevés víz visszafolyjon a kanülön keresztül. Bal pitvari nyomásmonitorozás esetén az öblítés előtt légtelenítő szűrőt kell telepíteni a kanül és a transzducer közé.
4. Több transzducert alkalmazó rendszer esetében szinkronizálni kell alkalmazni a megfelelő monitor-bemenetet azonosítására. Ehhez szinkronizált címkek rendelhetők. Helyezze a megfelelő címkeket a TBG tartóra vagy az egyes transzducerekhez legközelebb lévő monitorozó vezetékre.

Piros (ARTERIAL) = artériás nyomás

Kék (CVP) = centrális vénás nyomás

Sárga (PA) = pulmonális artériás nyomás

Fehér (LAP) = bal pitvari nyomás

Fehér (nincs jelölés) = vegyes nyomás

NULLÁZÁS ÉS KALIBRÁLÁS

1. Nullázza a monitorozó rendszert a légköri nyomásra, és kalibrálja a transzducert a monitor gyártójának utasításai szerint.
- MEGJEGYZÉS:** Javasljuk, hogy a transzducerhez legközelebb eső háromállású zárcsap a szív közepének vonalában legyen és kizárólag nullázás céljára használják. A transzducer könnyen és gyorsan légköri nyomásra levegőztethető: fordítsa a zárcsap fogantyúját az óramutató járásával ellenkező irányba (vagyis kikapcsolva (OFF) a beteg felé menő vezeték irányában) és vegye le a nullázó port nem szellőző sapkáját. Ha EasyVent™ véglezáró sapka van felhelyezve, ne vegye le, hanem lazítsa meg, amíg szellőző pozícióba kerül (B. fejezet).
2. Fordítsa a nullázó zárcsap fogantyúját az óramutató járásával megegyező irányba (vagyis kikapcsolva (OFF) a nullázó oldalsó port irányában) és engedje rá a beteg nyomását a transzducerre. Ellenőrizze a görbe minőségét.
3. Várjon körülbelül egy percet, amíg a rendszer kiegyenlítődik, ezzel biztosítja, hogy megfelelően működjön az öblítőeszköz. Ezután cspepszámlálással ellenőrizze, hogy az áramlási sebesség hozzávetőleg 3 ml/óra. Ellenőrizze azt is, hogy van-e szivárgás. A telepítés után 30 perccel, majd rendszeres időközönként ellenőrizze, hogy megfelelő-e a rendszerben a zsák nyomása, az áramlási sebesség és a nulla szint, illetve van-e szivárgás. Akár a csekély mértékű szivárgás is pontatlan áramlási sebességértékek méréséhez vezethet. Ha azt gyanítja, hogy eltolódott a nullpont, pl. rendellenes értékek mérhetőek, helyezze át a transzducert és ismételje meg a nullázást. Ha nem küszöbölhető ki a probléma, cserélje ki a transzducert. Mindegyik gyorsöblítés után javasolt az áramlási sebesség újbóli ellenőrzése.
4. Helyezze vissza a véglezáró sapkát és zárja el a zárcsapot az oldalsó port irányában. Ha az oldalsó porton EasyVent™ véglezáró sapka van, ne cserélje le, hanem szorítsa meg a sapkát a nem szellőző pozíció eléréséig (B. fejezet).
5. **(Csak DT-NN és DT-NNV esetében)** Állítsa be a mechanikus infúziós szivattyút az orvos által előírt áramlási sebesség értékre.

VIGYÁZAT: Ha csillapított görbe figyelhető meg, azt többféle tényező okozhatja, többek között az alábbiak:

- helytelen pozícióba állított zárcsapok
- levegő a monitorozó vezetékekben, a katéterben vagy a kanülben
- meglazult csatlakozások
- helytelenül kalibrált monitor
- alvadt vér a monitorozó vezetékekben, a katéterben vagy a kanülben
- érfalra fekvő katéter vagy kanül.

FIGYELEM

Az abnormális nyomásértékeknek tükrözniük kell a beteg klinikai tüneteit. Ellenkező esetben ismert vagy kalibrált nyomásforrás segítségével ellenőrizze, hogy működik-e a transzducer.

A zárcsapok karját 90°-kal kell elfordítani a kikapcsolt (OFF) állásához. A 45°-os szögbe állítás pontatlan és nem jelent valós kikapcsolást, és szennyeződéshez, visszafolyáshoz vagy légembóliához vezethet.

Az öblítőeszköz és a cspeppkamra nem tekinthető pontos folyadékadagoló rendszernek. Ha a beteg állapota pontos folyadékadagolást követel meg, mechanikus pumpát kell használni a többletinfúzió megelőzése érdekében.

Rádiófrekvenciás telekommunikációs eszközöket nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb vinni a transzducerhez. A transzducert nem szabad más telekommunikációs eszköz tetejére vagy közvetlen közelébe helyezni. Az elektromos vezetékek és más elektronikus eszközök káros hatásával lehetnek az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos jellemzőkre.

A transzducer KIBOCSÁTÁSI jellemzői alkalmassá teszik az ipari területen és kórházakban történő használatra (CISPR 11 „A” osztály). Lakóövezeti környezetben nem használható.

B. FEJEZET

A transzducer nullázását megkönnyítő EasyVent™ véglezáró sapka használati utasítása.

A NULLÁZÓ ZÁRCAP FELTÖLTÉSE FOLYADÉKKAL (LÁSD 8. ÁBRA)

1. Az EasyVent™ véglezáró sapka általában szellőző pozícióban van csatlakoztatva a nullázó zárcsaphoz. Ellenkező esetben lazítsa meg, amíg szabadon forgatható (NE TÁVOLÍTSA EL A SAPKÁT).
2. Kapcsolja be az öblítőeszközt az oldalsó port feltöltéséhez, és hagyja, hogy a folyadék az EasyVent™ véglezáró sapkán keresztül távozzon.
3. A feltöltés befejeződése után kapcsolja ki (OFF) a zárcsapot az oldalsó port felé, és szorítsa rá a sapkát.

A TRANSDUCER NULLÁZÁSA

1. Kapcsolja ki (OFF) a zárcsapot a beteg felé vezető irányban, és lazítsa meg az EasyVent™ véglezáró sapkát.
2. Nullázza a monitor, majd szorítsa rá a sapkát.
3. Kapcsolja ki (OFF) a zárcsapot a nullázó oldalsó port irányában, és ismét engedje rá a beteg nyomását.

A SAPKA ELTÁVOLÍTÁSA/VISSZAHELYEZÉSE

1. A zárcsap oldalsó portjának eléréséhez lazítsa meg és húzza le a sapkát.
2. Ha vissza szeretné helyezni a sapkát a zárcsap oldalsó portjára, pattintsa a helyére és szorítsa rá.

C. FEJEZET (LÁSD 9. ÁBRA)

Standardizáló Safedraw™ készletek csatlakoztathatók más gyártóktól származó eldobható transzducer- vagy fejéskészletekhez.

VIGYÁZAT: A Safedraw™ készlet típusok rövid (legfeljebb 6 cm hosszúságú) artériás katéterekhez használhatók. Ennél nagyobb térfogatú katéterek esetén előfordulhat, hogy nem megfelelően ürül ki a vezetékekből a heparinnal hígított vér, ami pontatlan laboratóriumi eredményekhez vezethet.

CSATLAKOZTATÁS

- Csatlakoztassa a háromlású zárcsap integrált Luer-aljátát a használt monitorozó készlet disztális végéhez. Ha már csatlakoztatva van a nyomástartó cső a használt monitorozó készlethez, akkor vegye le a csövet a Safedraw™ rendszer csatlakoztatása előtt.
- Elsőként töltsse fel a fej- vagy transzducer részt a gyártói utasítások szerint.
- Töltsse fel az önálló Safedraw™ készletet oly módon, hogy először feltölti a nyomásálló csövet és a vérmintavételi szeptumot. Utána kapcsolja ki (OFF) a fix térfogatú fecskendő zárcsapját a transzducer felé. Lassan húzza hátra a fix térfogatú fecskendő dugattyúját és töltsse fel a fecskendőt a nyomástartó csőből, amíg dugattyú a beépített ütközőhöz ér. Forgassa el a készletet, amíg a fecskendő hegye felfelé néz. Kocogtassa meg a fecskendőt, hogy a bent rekedt levegő felszálljon a Luer-heggyhez. A fecskendő hegye továbbra is nézzen felfelé, és a dugattyút teljes lenyomásával préselje ki a bent rekedt levegőt és a folyadékot a beteg felé menő vezetékbe. Kapcsolja ki (OFF állásba) a csatlakoztatott zárcsap fogantyúját a fix térfogatú fecskendő felé.
VIGYÁZAT: NE végezze el a 3., 4. vagy 5. lépést, ha a beteg felé menő vezeték a katéterhez vagy kanülhöz van csatlakoztatva. Ellenkező esetben levegőt infundálhat a betegbe.
- Aktiválja a gyorsóblító eszközt a beteghez felé menő vezeték légtelenítéséhez.
- Vizsgálja át a monitorozó rendszer folyadékkal töltött részeit és erősítse meg, hogy eltávolította a buborékokat.
- Helyezze az infúziós zsákot 300 Hgmm nyomás alá. Ha buborékok maradtak a transzducer kamrájában, öblítse át még egyszer a 6. ábrán mutatott módszerrel.
- Csatlakoztassa a beteg kanülijéhez vagy katéteréhez. Öblítse át a rendszert a katéterben vagy kanülben lévő vér eltávolításához.
- Egyensúlyozza ki és kalibrálja a transzducert a gyártói utasítások szerint.
VIGYÁZAT: Várlon körülbelül egy percet, amíg a rendszer kiegyenlítődik. Ellenőrizze azt is, hogy van-e szivárgás. A telepítés után harminc perccel, majd rendszeres időközönként ellenőrizze, hogy megfelelő-e a rendszerben a zsák nyomás és az áramlási sebesség, illetve van-e szivárgás. Még csekély szivárgás is pontatlan adatot adhat a katéteren átfolyó folyadék áramlási sebességéről.

D. FEJEZET – SAFEDRAW VÉRMINTAVÉTEL

Utasítások az eldobható transzducert vagy újra felhasználható fejes transzducert alkalmazó Safedraw™ rendszerekkel végzett vérmintavételhez (lásd 9. és 10. ábra).

VIGYÁZAT: Ne használjon hipodermikus tűt a szeptum átszúrásához.

- Nyissa fel a mintavételi szeptum csuklós védősapkáját. Törölje le a szeptum felületét alkohollal vagy Betadine-nal.
- Fordítsa a fix térfogatú fecskendőhöz csatlakoztatott zárcsap fogantyúját kikapcsolt (OFF) állásba a transzducer irányában.
- Húzza vissza a fecskendő dugattyúját, amíg a beépített ütközőhöz ér. Fordítsa a zárcsapot kikapcsolt (OFF) állásba a beteg irányában.
- A szeptumot most már átszúrható biztonsági tűvel (TA-BPN) vagy direkt átviteli eszközzel (TA-STV) a vérminta felszívásához. (Lásd megfelelő fejezet, majd 5. lépés).
VIGYÁZAT: Luer slip fecskendők is használhatók, de ügyelni kell, hogy kihúzás közben ne váljon le a fecskendő a biztonsági tűről. Amikor ki szeretné húzni a fecskendőhöz csatlakoztatott biztonsági tűt a szeptumból, egyik kezével fogja meg a biztonsági tű védőkupáját és óvatosan húzza ki a tű/fecskendő szerelékét.
TA-BPN típusú biztonsági tű használata
 - Gondosan erősítse rá a vérmintavételi fecskendőt a biztonsági tűre (lásd 10. ábra).
 - Igazítsa a biztonsági tűt a szeptumhoz, majd teljes hosszában szúrja át a szeptumot.
MEGJEGYZÉS: Gondoskodjon arról, hogy a tűvédő két oldalán lévő ívek hozzáilleszkedjenek a szeptum Luer-hosszabbítóihoz. Ez lehetővé teszi a biztonsági tű teljes átszúrását a szeptumon.
 - Szívja fel a vérmintát a mintavételi fecskendőbe. Ha nehezen szívható fel a vér, lassan húzza vissza a fecskendő dugattyúját. Ha továbbra is problémába ütközik, ellenőrizze, hogy nem záródott-e el a katéter vagy kanül.
 - A biztonsági tű és a mintavételi fecskendő eltávolítása a szeptumból: lassan húzza ki a tű/fecskendő szerelékét a szeptumból, és közben fogja a biztonsági tű védőkupáját. Amikor félig kihúzza a tűt, enyhén ellenállást fog érezni. Ekkor egészen kicsit húzza vissza a fecskendő dugattyúját, majd a tű/fecskendő szerelékét az órajárással egyező irányba forgatva és hátrafelé húzva vegye ki a szerelékét a szeptumból. A fenti eljárással kiegyenlíti a fecskendőben maradt nyomást, és megakadályozza, hogy vér jelenjen meg a tű hegyén vagy a szeptum tetején.
 - Törölje le a szeptumot alkohollal vagy Betadine-nal, majd helyezze fel a szeptum kupáját.
 - Vákuumcsőbe történő átvitelhez nyomja a vért tartalmazó fecskendő tűjét a vákuumcső dugójához. A biztonsági tű átszúrja a vákuumcső dugóját.
VIGYÁZAT: A biztonsági tű eltávolításakor lassan húzza ki a tűt, és ügyeljen arra, nehogy a vákuumcső dugóját is kihúzza a biztonsági tűvel együtt.

TA-STV TÍPUSÚ DIREKT ÁTVITELI ESZKÖZ HASZNÁLATA

A TA-STV típusú eszközzel a szeptumból közvetlenül a vákuumcsőbe vihető át a vérminta.

VIGYÁZAT: NE hagyja a TA-STV típusú direkt átviteli eszközt a szeptumban a mintavétel befejezése után. Ellenkező esetben a beteg felé menő vezeték beszennyeződhet vagy vér szivároghat a rendszerből.

- Szűrje be a TA-STV eszközt a szeptumba. Gondoskodjon arról, hogy a biztonsági tű ívei hozzáilleszkedjenek a szeptum Luer-hosszabbítóihoz.
MEGJEGYZÉS: Először a TA-STV eszköz tűjét kell beszűrni a szeptumba, és a vákuumcső csak utána helyezhető be a csőfogalatba, mert ellenkező esetben megszűnik a csőben a vákuum.
 - Helyezze be a vákuumcsövet a TA-STV foglalatába. A csőben lévő vákuum megfelelő mennyiségű vért szív a vákuumcsőbe. Távolítsa el a vákuumcsövet.
 - Ha további mintákra van szükség, egyesével helyezze a vákuumcsöveket a TA-STV foglalatába.
 - A legutolsó vákuumcső eltávolítása után vegye ki a TA-STV eszközt a mintavételi szeptumból: húzza vissza, amíg kis ellenállást érez, majd csavarja el a teljes eltávolításhoz, és végül dobja ki az eszközt.
VIGYÁZAT: NE húzza vissza a transzducer felé kikapcsolt (OFF) zárcsaphoz csatlakoztatott, fix térfogatú fecskendő dugattyúját. Ellenkező esetben levegőt szívhat fel a fecskendőbe. **NE** töltsse meg a fix térfogatú fecskendőt oly módon, hogy elfordítja a hozzá csatlakoztatott és a beteg felé kikapcsolt (OFF) zárcsapot és ennek útján végzi a felszívást, kivéve, ha kinyitott gyorsóblító eszköz útján folyadék áramolhat a fiziológias sóoldatot tartalmazó zsákból. Az öblítőeszköz aktiválásának elmulasztása a transzducer károsodásához vezethet.
- Infundálja vissza a maradék vért a betegbe és végezzen öblítést fiziológias sóoldattal:
 - Fordítsa a fix térfogatú fecskendőhöz csatlakoztatott zárcsap fogantyúját kikapcsolt (OFF) állásba a transzducer irányában.
 - Teljesen nyomja le a fix térfogatú fecskendő dugattyúját.
 - Fordítsa a zárcsap fogantyúját kikapcsolt (OFF) állásba a fix térfogatú fecskendő irányában.
 - Szükség szerint végezzen gyorsóblítást a vezetékben és a szeptumon maradó vér eltávolításához.
VIGYÁZAT: Újszülött és gyermekgyógyászati alkalmazások során a folyadék-túlterhelés elkerülése érdekében ne végezzen gyorsóblítást, hanem használjon külön fecskendőt az öblítéshez, és kórháza gyakorlatának megfelelően jegyezze fel az így infundált folyadékmennyiséget.
 - Törölje le a szeptum felületét alkohollal vagy Betadine-nal, majd helyezze fel a szeptum kupáját.
 - Ellenőrizze a mért nyomásgörbét.
VIGYÁZAT: Ne öblítse be a katéterben vagy a kanülben lévő légbuborékokat vagy véralvadékokat a betegbe: gondoskodjon arról, hogy a monitorozó vezeték teljesen fel legyen töltve folyadékkal, és a nyomástartó cső csatlakoztatása előtt engedje, hogy kevés vér visszafolyjon a kanülon keresztül.

SZÖVŐDMÉNYEK

A termék használatához kapcsolható kockázatok közé tartoznak az alábbiak:

SZEPSZIS/FERTŐZÉS

A nyomásrendszer szennyeződése pozitív tenyészeteket eredményezhet. Septicemia és bacteremia megnövekedett kockázatát mutatták ki vérvétel, infúziós folyadékok és katéterhez kapcsolódó thrombosis esetében.

LÉGEMBÓLIA

A monitorozó rendszer véletlen leválasztása miatt nyitva maradt zárcsapokon keresztül, vagy a maradék légbuborékok kiöblítése során levegő kerülhet a rendszerbe és ezáltal a betegbe.

BEALVADT KATÉTER ÉS VISSZAFOLYÁS

Ha az átmosott rendszer nyomása a kelléténél kisebb a beteg vérnyomásához viszonyítva, visszafolyhat, illetve megalvadhat a katéterben a vér.

NAGY MOLÁRIS KONCENTRÁCIÓJÚ FOLYADÉKOK INFÚZIÓJA

Ha az Ön kórházának gyakorlata szerint ezeket a folyadékokat a nyomásrendszeren keresztül infundálja, javasoljuk, hogy az infúzió befejezése után cseréljék le a rendszer komponenseit új, steril komponensekre.

TÖBBLETINFÚZIÓ

Ha a zsák nyomása meghaladja a 300 Hgmm értéket, túlzott mennyiségű folyadékot kaphat a beteg az infúzió során. Ez folyadék-túlterheléshez és/vagy potenciálisan káros vérnyomás-emelkedéshez vezethet.

ABNORMÁLIS NYOMÁSERTEKEK

A megfelelő kalibráció elvesztése, a meglazult csatlakozások, a rendszerbe jutó levegő és a nullponteltolódás mért nyomásértékek gyors és nagymértékű változását okozhatják.

A szövődményekkel kapcsolatos további információkért forduljon a Merit helyi képviselőjéhez.

ELLENJAVALLATOK

- Intramuscularis vagy intracranialis nyomásmonitorozás során tilos az öblítőeszköz használata.
- Ne használja a Meritans DTXPlus™ transzducereket nem izolált nyomásmonitorokkal.

- Kizárólag olyan esetben használja bal pitvari nyomásmonitorozásra, ha légtelenítő szűrőt telepít a kanül és a transzducer közé az öblítés előtt.
- Ne használja mechanikus folyadékinfúziós pumpa nélkül (DT-NN és DT-NNV típusok esetében).

KLINIKAI ELŐNYÖK

- Lehetővé teszi a vérnyomás monitorozását
- A Safedraw rendszerhez mellékelte eszköz zárt rendszerű vérmintavételtes nyomásmonitorozást tesz lehetővé.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Hűvös, száraz helyen, napfénytől védve tárolja.

STERIL és nem pirogén. bontatlan, sérülésmentes csomagolásban. Kizárólag egyszeri használatra való. Használat előtt ellenőrizze az egyedi csomag épségét. Használat után a hulladékkezelésre vonatkozó szabványos protokolloknak megfelelően dobja ki a terméket. Ne sterilizálja újra.

A CDC & Joint Commission Intl (JCI) ajánlása alapján az eszköz élettartama 72–96 óra.

Az újrafelhasználás fertőzéshez vagy más betegséghez / sérüléshez vezethet.

Az Európai Unióban az eszközzel kapcsolatosan fellépett minden jelentősebb eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának.

Az újrendelési információkért vagy segítségért vegye fel a kapcsolatot a helyi képviselővel.

SPECIFIKÁCIÓ

Gerjesztőfeszültség	4–8V DC RMS
Gerjesztőfrekvencia	5 kHz-Ig, DC
Gerjesztési impedancia	> 200 ohm
Jelimpedancia	< 3000 ohm
Gerjesztés és jel közötti fáziseltolódás	< 5°
Névleges érzékenység	5 µV/V/Hgmm
Kiegyensúlyozatlansági koriát	±75 Hgmm a felszínusz sokkimpulzus után
Nullponteltolódás	2 Hgmm/4 óra
Hőmérsékleti együttható eltolódása	0,3 Hgmm/°C
Hőmérsékleti együttható érzékenysége	0,1%/°C
Fényérzékenység	<2 Hgmm, 3000 Fc mellett

	Ne használja, amennyiben a csomagolás sérült, nézze meg a használati utasítást
	Egyszeri használatra
	Ne sterilizálja újra
Rx ONLY	Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Vigyázat
	Szárazon tartandó
	Napfénytől védve tárolandó
	Nem pirogén
	Felhasználhatóság dátuma: ÉÉÉÉ.HH.NN.
	Gyártási dátum: ÉÉÉÉ.HH.NN.
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
MD	Orvostechnikai eszköz
 vagy 	Egyszeres steril zárórendszer vagy Egyszeres steril zárórendszer, belül védőcsomagolás
UDI	Egyedi készüléazonosító
	Nem tartalmaz DEHP, DIBP, DBP, BBP vegyületet
	Defibrilláció ellen védett, CF típusú betegoldali eszköz
	MR-feltételes Nem klinikai vizsgálatok bizonyították, hogy a készülék MR-feltételes. Az ASTM F2503-13 szerint MR-feltételes eszköz az, amely a megadott feltételekkel MR-környezetben biztonságosnak bizonyult. Az ezzel a beültetett készülékkel rendelkező betegek biztonságosan vizsgálhatók az alábbi feltételeknek megfelelő MR rendszerekkel: • 3 tesla vagy gyengébb statikus mágneses mező • A mágneses tér maximális térbeli gradiense 4000 gauss/cm (40 T/m) • A transzducer és a kábel nem érintkezhet a beteggel az MR rendszer működése közben. • A transzducer és a kábel nem helyezhető a betegre. • A transzducert és a kábelt nem szabad az MR rendszer alagútjának belsejébe helyezni a szkennelés működése közben. • A transzducer és a kábel engedélyezett az MR rendszer helyiségében, de nem lehet működésben vagy monitorozó rendszerhez csatlakoztatva az MRI eljárás során. Az itt megadott információkat az intézmény irányelveivel összhangban kell alkalmazni a Meritans transzducerek MR-környezetben történő használatának betegekre és kezelőkre jelentett kockázatainak értékelése során.
	Lásd a használati utasítást Elektronikus példányhoz olvassa be a QR-kódot vagy látogassa meg a www.merit.com/ifi weboldalt és üsse be az IFU azonosítót. Nyomtatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatát.
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó
REF	Katalógusszám
LOT	Tételkód



Monitoring Life™

Russian

Meritans DTXPlus™

Наборы одноразовых датчиков давления

Система отбора проб крови Safedraw™

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ

Данный набор содержит датчик (датчики) давления Meritans DTXPlus™ и может включать систему отбора проб крови Safedraw™. Поскольку наборы, предназначенные для клиентов, отличаются друг от друга в соответствии с потребностями конкретного медицинского учреждения, на самих учреждениях лежит ответственность разработки собственных правил и процедур использования набора, включая меры безопасности, которые должны дополнить меры, приведенные в данной инструкции. В разделе А описываются датчики Meritans DTXPlus с системой Safedraw™ и без нее. В разделе В описывается использование колпачка-заглушки EasyVent™. В разделе С описывается стандартизация наборов Safedraw. В разделе D описывается процесс отбора проб крови с помощью Safedraw.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Одноразовый датчик измерения артериального давления Merit (DTX) предназначен для инвазивного мониторинга артериального давления. Одноразовый набор для мониторинга артериального давления (DTX), поставляемый вместе с моделью для отбора проб крови Safedraw, применяется для отбора проб крови у пациента без внешнего вмешательства (закрытая система отбора проб крови).

ПОЛЬЗОВАТЕЛИ / ПАЦИЕНТЫ / МЕДИЦИНСКИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ

Пользователи: квалифицированный медицинский персонал

Пациенты: дети и взрослые

Медицинские учреждения: больницы или учреждения с соответствующими клиническими условиями

РАЗДЕЛ А

Семейство датчиков Meritans DTXPlus включает пять моделей с устройством промывки (DT-XX, DT-XXV, DT-NN, DT-NNV и DT-XO) и одну модель без устройства промывки (TNF-R).

У моделей DT-XXV и DT-NNV есть вентиляционное отверстие на корпусе датчика (данные модели похожи на модели DT-XX и DT-NN).

Модели DT-XX и DT-XXV оснащены механизмом для запуска быстрой промывки с синим зажимом и запорным краном, устанавливающим датчик на ноль, как показано на рисунке 1. Для поддержания проходимости катетера входящее в состав набора устройство промывки обеспечивает непрерывную (номинальную) скорость потока 3 мл/ч при перепаде давления 200 мм рт. ст. (давление в инфузионном пакете минус среднее физиологическое давление по данным наблюдения). Устройство промывки также включает предохранительный выпускной клапан от избыточного давления, чтобы не допустить превышения давления на датчике выше прибл. 7000 мм рт. ст. Клапан надежно отводит избыточную жидкость обратно в инфузионный пакет, в то же время поддерживая герметичное, стерильное состояние в линии потока. Механизмы Merit для запуска быстрой промывки (с зажимом или язычком) удобны для заполнения жидкостью, удаления пузырьков и быстрой промывки.

Модель DT-XO аналогична моделям DT-XX и DT-XXV с номинальной скоростью потока 3 мл/ч, но не оснащена запорным краном, устанавливающим датчик на ноль.

Модели DT-NN и DT-NNV (с номинальной скоростью потока до 30 мл/ч) предназначены для новорожденных. У них есть встроенный запорный кран, устанавливающий датчик на ноль, как у моделей DT-XX и DT-XXV, но механизм для запуска зажимного типа представлен в желтом цвете. **ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ВМЕСТЕ С МЕХАНИЧЕСКИМ НАСОСОМ ДЛЯ ИНФУЗИИ ЖИДКОСТИ.** Реальную непрерывную скорость инфузии при наблюдении за состоянием новорожденных устанавливает врач, и эту скорость контролирует механический инфузионный насос. Быстрая промывка с помощью устройства промывки для новорожденных должна проводиться только как часть начальной процедуры наполнения жидкостью и удаления пузырьков. Промывание после отбора пробы крови или введения лекарственных препаратов следует проводить вручную с помощью шприца, чтобы точно контролировать подачу жидкости. Скорость быстрой промывки изменится в зависимости от типа набора для в/в вливания, длины и диаметра просвета линии высокого давления, которая используется для подключения датчика к пациенту.

ВНИМАНИЕ! Вентиляционное отверстие на корпусе датчиков моделей DT-XXV и DT-NNV, предназначенное для обнуления и калибровки, не должно быть закрыто.

В модели TNF-R нет устройства промывки, механизма для запуска с зажимом/язычком и запорного крана, устанавливающего датчик на ноль. Она может поставляться в составе какого-либо набора вместе с отдельным встраиваемым в линию устройством подачи жидкости/промывки.

ВНИМАНИЕ! D-колпачок (прозрачная заглушка) может поставляться с моделью TNF-R. Не затягивайте D-колпачок слишком сильно, так как это может деформировать фитинг конуса Люэра в модели TNF-R и помешать подсоединению других компонентов.

ПРОЦЕДУРЫ НАСТРОЙКИ

В процессе эксплуатации устройства его необходимо надлежащим образом настраивать, а также применять соответствующий метод асептики. Убедитесь в надежности всех соединений и нужных направлениях рукояток запорного крана.

ВНИМАНИЕ! Затяните все соединения перед использованием. Не затягивайте соединения слишком сильно, так как могут появиться трещины, что приведет к утечкам, воздушной эмболии, обратному кровотоку или потере формы волны давления.

Все боковые порты запорных кранов защищены вентилируемыми колпачками, которые должны оставаться на месте до наполнения системы жидкостью. Вентилируемые колпачки всегда следует заменять колпачками без отверстий, кроме колпачков-заглушек EasyVent™. Подробные инструкции см. в разделе В.

ВНИМАНИЕ! Одноразовые датчики предусматривают единый режим электрической изоляции через мембрану, воздушный зазор, гель для изоляции или комбинацию вышеуказанных способов и не рекомендуются для использования с неизолированными мониторами пациента. Если вы сомневаетесь в характеристиках изоляции вашего монитора, обратитесь к руководству по обслуживанию монитора или позвоните изготовителю монитора.

ДАТЧИК, ПОДКЛЮЧЕНИЕ ИНТЕРФЕЙСНЫХ КАБЕЛЕЙ

Соедините датчик с многообразным интерфейсным кабелем, совместив стрелки на соединителях и вставив их друг в друга (см. рисунок 2).

ВНИМАНИЕ! Неиспользование интерфейсного кабеля Merit может привести к нарушению сигнала. Всегда проверяйте многообразный кабель перед использованием.

НАПОЛНЕНИЕ НАБОРА ДЛЯ В/В ВЛИВАНИЯ (СМ. РИСУНОК 3, 4 И 5)

Следующие инструкции относятся к наборам для в/в вливания с микро- или макрокапельными камерами, установленными в однопоточной линии.

1. Подготовьте стерильный раствор для промывки в пакете, не требующем вентиляции, в соответствии с назначением врача.

2. Удалите воздух из пакета с раствором, вставив иглу для в/в вливания в пакет, и затем переверните его, чтобы выпустить оставшийся воздух через иглу. Откройте роликовый зажим и аккуратно сдавливайте пакет для в/в вливания, пока воздух не попадет в капельную камеру.

ПРИМЕЧАНИЕ: Удаление воздуха из пакета с раствором гарантирует, что воздух не попадет в систему мониторинга, когда раствор закончится или пакет будет перевернут.

3. Закройте роликовый зажим и слегка сожмите пакет, чтобы раствор попал в капельную камеру (около 1/3 заполненного объема, так как уровень повысится под воздействием давления на пакет). Поместите пакет в манжету и повесьте на стойку капельницы.

ВНИМАНИЕ! Если капельная камера заполнится целиком, капельная канюля будет погружена в раствор и отсчет падающих капель (определение скорости течения раствора) будет невозможен. При перепаде давления 200 мм рт. ст. (давление в пакете минус среднее физиологическое давление по данным наблюдения) 2–4 капли в минуту из набора для в/в вливания с микрокапельной камерой или 2–4 капли в течение трех минут из набора с макрокапельной камерой дают скорость потока 2–4 мл/ч.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы минимизировать образование пузырьков воздуха, наполняйте систему мониторинга под действием силы тяжести, а не путем подачи давления на пакет.

- Откройте роликовый зажим и заполните набор для в/в вливания под действием силы тяжести. Постучите по набору для в/в вливания, чтобы выпустить пузырьки. Закройте роликовый зажим.
 - Подсоедините наполненный набор для в/в вливания к системе мониторинга. Есть два способа наполнения набора датчика — ручное и автоматическое наполнение. Перейдите к выбранному методу для получения дальнейших инструкций.
- ДЛЯ МОДЕЛЕЙ DT-NN И DT-NNV ВЫПОЛНИТЕ СЛЕДУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ.**
- Подсоедините набор для в/в вливания к соответствующему механическому инфузионному насосу. Если в насос используется кассета, подсоедините трубки к кассетной системе. В соответствии со стандартами, правилами или процедурами медицинского учреждения между набором для в/в вливания и инфузионным насосом может использоваться встраиваемая бюретка. Если используются другие компоненты, такие как фильтры для удаления твердых частиц или воздуха, выполните необходимые подключения. На данном этапе система трубок для в/в вливания должна быть отсоединена от трубок датчика/устройства промывки.
 - Подсоедините датчик (см. рисунок 4) к системе трубок для в/в вливания. Откройте роликовый зажим. Переведите насос в режим удаления воздуха или установите такую скорость инфузии, чтобы жидкость полностью наполнила набор для в/в вливания, трубки бюретки и кассетную систему. После завершения наполнения закройте роликовый зажим.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Заполнение жидкостью и удаление пузырьков из системы трубок для в/в вливания перед подсоединением к датчику/устройству промывки позволит заполнить датчик, запорные краны и линию высокого давления быстрее и с меньшим количеством пузырьков.
- РУЧНОЙ МЕТОД ЗАПОЛНЕНИЯ НАБОРА ДАТЧИКА**
- ВНИМАНИЕ!** При удалении пузырьков воздуха не стучите по датчику металлическими предметами, такими как кровоостанавливающие зажимы. Они могут повредить датчик.

- Не накачивая манжету, удерживайте датчик в вертикальном положении, подняв вверх запорный кран, устанавливающий датчик на ноль. Откройте роликовый зажим на наборе для в/в вливания и сдвиньте механизм для запуска зажимного типа, чтобы раствор полностью наполнил систему мониторинга. При использовании наборов Safedraw™ убедитесь, что поршень полностью находится в цилиндре шприца с ограничителем объема при наполнении системы. Боковой порт запорного крана должен быть наполнен жидкостью и очищен от пузырьков воздуха.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Так как датчик заполняется под действием силы тяжести, пакет должен находиться выше, чем датчик и система мониторинга.
- Постучите датчиком по открытой ладони и одновременно сдвиньте механизм для запуска зажимного типа, чтобы удалить воздух из камеры датчика (см. рисунок 6).
- ПРИМЕЧАНИЕ:** При удалении пузырьков воздуха не стучите по датчику металлическими предметами, такими как кровоостанавливающие зажимы. Они могут повредить датчик.
- (Только для наборов Safedraw™)** После заполнения линии высокого давления раствором нужно удалить пузырьки воздуха из шприца с ограничителем объема и бокового порта прикрепленного запорного крана, повернув рукоятку прикрепленного крана в ЗАКРЫТОЕ положение по направлению к датчику. Медленно забирайте в шприц с ограничителем объема раствор из линии высокого давления до тех пор, пока не будет достигнут встроенный стопор шприца. Поверните набор так, чтобы наконечник шприца был направлен вверх. Постучите по шприцу так, чтобы имеющийся воздух поднялся вверх к наконечнику типа Люэр, затем полностью вдавите поршень обратно в шприц, тем самым нагнетая воздух и раствор в линию пациента. Поверните рукоятку прикрепленного запорного крана в ЗАКРЫТОЕ положение по направлению к шприцу с ограничителем объема.
- ВНИМАНИЕ!** НЕ выполняйте продувку системы, когда линия пациента подключена к катетеру или канюле, иначе в организм пациента может попасть воздух. Это касается и ручного, и автоматического методов наполнения датчика.
- Включите устройство быстрой промывки для удаления воздуха из линии пациента.
 - Осматривайте все заполненные жидкостью части системы мониторинга, чтобы убедиться в отсутствии пузырьков. Подайте давление в пакет для инфузии до уровня 300 мм рт. ст. Если в камере датчика остаются пузырьки, выполните промывку еще раз, используя методику, показанную на рисунке 6.

АВТОМАТИЧЕСКИЙ МЕТОД НАПОЛНЕНИЯ НАБОРА ДАТЧИКА

Датчик Meritans DTXPlus™ может автоматически наполняться (обычно без пузырьков) примерно за пять минут.

- Поместите датчик в держатель датчика (TBG) или какой-либо другой держатель, используемый для удерживания датчика в вертикальном положении (см. рисунок 7b).
- Подайте давление в манжету до уровня 300 мм рт. ст. и убедитесь, что при воздействии давления капельная камера набора для в/в вливания не заполнена целиком, так как это мешает считать скорость потока. Откройте роликовый зажим. Датчик начнет заполняться автоматически.
- Вернитесь через пять минут, чтобы проверить датчик на наличие пузырьков и промыть его, чтобы заполнить остальную часть набора для мониторинга. Осторожно постучите по датчику, сдвигая механизм для запуска зажимного типа, чтобы удалить оставшиеся пузырьки воздуха (см. рисунок 6).

ЗАКРЕПЛЕНИЕ НАБОРА ДАТЧИКА (см. рисунок 7)

- Замените все вентилируемые колпачки на боковых портах запорных кранов на колпачки без вентиляционных отверстий (заглушки). Если на боковом порту установлен колпачок-заглушка EasyVent™, просто закрутите его потуже для прекращения вентиляции. (См. раздел 8).
 - Установите датчик в держатель (см. рисунок 7b) или непосредственно на руку пациента (см. рисунок 7a) так, чтобы отверстие установки датчика на ноль находилось на уровне середины сердца.
- ВНИМАНИЕ!** Система отбора проб крови Safedraw™ не предназначена для установки на теле пациента. Несколько моделей наборов датчиков подходят для установки как на стойку капельницы, так и на пациента. У таких наборов номера моделей могут оканчиваться на M или SM. При установке на пациента следует соблюдать меры предосторожности, чтобы при изменении положения тела пациента случайно не включалось устройство промывки. Механизм зажимного типа для запуска быстрой промывки Merit обладает уникальным дизайном, который позволяет минимизировать этот риск: чтобы привести его в действие, нужно сдвинуть механизм двумя пальцами. Тем не менее, все же лучше принять меры предосторожности.
 - Подсоедините систему мониторинга к канюле или катетеру пациента. Промойте систему, чтобы вымыть кровь из канюли или катетера.

ВНИМАНИЕ! Избегайте смывания воздушных пузырьков или сгустков крови из катетера или канюли в кровоток пациента; для этого убедитесь, что система мониторинга целиком заполнена раствором, и позволяйте небольшому количеству крови затечь в канюлю перед тем, как подключиться к линии высокого давления. Для контроля давления в левом предсердии перед промывкой между канюлей и датчиком необходимо установить фильтр удаления воздуха.- При установке нескольких датчиков для различения нужных входов монитора используется система цветоводирования. В набор входят цветные этикетки. Прикрепите необходимые этикетки к держателю датчика (TBG) или к линии мониторинга как можно ближе к каждому датчику.

Красная («ARTERIAL») = артериальное давление
Синяя («CVP») = центральное венозное давление
Желтая («РА») = давление в легочной артерии
Белая («LAP») = давление в левом предсердии
Белая (без обозначения) – прочее давление

УСТАНОВКА НА НОЛЬ И КАЛИБРОВКА

- Установите систему мониторинга в нулевое положение, уравнив давление в системе с атмосферным давлением и проведя калибровку датчика в соответствии с инструкцией изготовителя.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Ближайший к датчику трехходовой запорный кран рекомендуется располагать на уровне середины сердца и использовать исключительно для установки системы в нулевое положение. Датчик можно быстро и легко провентилировать до уровня атмосферного давления, повернув рукоятку запорного крана против часовой стрелки (т. е. в ЗАКРЫТОЕ положение по направлению к линии пациента) и сняв невентилируемый колпачок с порта установки на ноль. Если установлен колпачок-заглушка EasyVent™, просто ослабьте его для начала вентиляции, не снимая (см. раздел 8).
 - Поверните рукоятку запорного крана, используемого для установки системы на ноль, по часовой стрелке (т. е. в ЗАКРЫТОЕ положение по направлению к боковому порту установки на ноль) и подайте давление пациента на датчик. Проверьте качество кривой.
 - Дайте системе возможность в течение одной минуты урównовеситься, чтобы убедиться в надлежащей работе устройства промывки. Затем посчитайте количество падающих капель, чтобы проверить, действительно ли скорость течения составляет около 3 мл/ч. Также необходимо визуально убедиться в отсутствии протечек. Через тридцать минут после установки, а затем периодически проверяйте правильность уровня давления в пакете, скорость потока, уровень ноля и отсутствие протечек в системе. Любые, даже незначительные протечки, могут привести к неточным показаниям скорости потока. Если предполагается сдвиг ноля, например аномальные показания, измените расположение датчика и обнулите систему. Если проблема не исчезает, замените датчик. После каждой быстрой промывки рекомендуется проверять правильность значения скорости потока.
 - Замените колпачок-заглушку и поверните запорный кран в закрытое положение в направлении бокового порта. Если на боковом порту установлен колпачок-заглушка EasyVent™, просто закрутите его потуже для прекращения вентиляции (см. раздел 8).
 - (Только для моделей DT-NN и DT-NNV)** Установите для скорости потока в механическом инфузионном насосе значение, предписанное врачом.

ВНИМАНИЕ! Если наблюдается затухающая кривая, это может быть вызвано несколькими факторами, включая, в том числе, следующие:

 - Неправильное положение запорных кранов
 - Наличие воздуха в линии мониторинга, катетере или канюле
 - Неплотные соединения
 - Неверная калибровка системы наблюдения
 - Наличие сгустков крови в катетере, канюле или линии мониторинга
 - Расположение катетера или канюли напротив стенки кровеносного сосуда

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необычные показания давления должны соответствующим образом соотноситься с клиническими показателями состояния пациента. Если нет, проверьте, работает ли датчик, используя какой-либо известный или откалиброванный источник давления.

Запорные краны должны быть установлены под углом 90° в ЗАКРЫТОЕ положение. Для достижения ЗАКРЫТОГО положения не устанавливайте их под углом 45°; такое положение является неточным и может привести к загрязнению, обратному току крови или воздушной эмболии.

Устройство промывки и капельная камера не являются высокоточными системами для подачи жидкости. Если состояние пациента требует применения точной системы подачи жидкости, необходимо использовать механический насос во избежание подачи чрезмерно большого объема жидкости.

Радиочастотное коммуникационное оборудование должно находиться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от датчика. Датчик запрещено размещать на другом коммуникационном оборудовании или вблизи него. Электрические кабели и другие электронные устройства могут отрицательно влиять на характеристики ЭМС.

ЭМИССИОННЫЕ характеристики датчика делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Запрещено использовать в жилых зонах.

РАЗДЕЛ В

Инструкция по использованию колпачка-заглушки EasyVent™, который упрощает установку датчика на ноль.

НАПОЛНЕНИЕ ЖИДКОСТЬЮ ЗАПОРНОГО КРАНА С ВОЗМОЖНОСТЬЮ УСТАНОВКИ НА НОЛЬ (см. рисунок 8)

- Колпачок-заглушка EasyVent™ обычно присоединен к запорному крану установки на ноль в вентилируемом положении. Если это не так, ослабьте колпачок так, чтобы он мог свободно вращаться (НЕ СНИМАЙТЕ ЕГО).
- Включите устройство промывки, чтобы заполнить боковой порт и дать жидкости возможность вытечь через колпачок-заглушку EasyVent™.
- После заполнения жидкостью поверните запорный кран в ЗАКРЫТОЕ положение по направлению к боковому порту и закрутите колпачок.

УСТАНОВКА ДАТЧИКА НА НОЛЬ

- Поверните запорный кран в ЗАКРЫТОЕ положение по направлению к линии пациента и ослабьте колпачок-заглушку EasyVent™.
- Установите на ноль показания монитора и закрутите колпачок.
- Поверните запорный кран в ЗАКРЫТОЕ положение по направлению к боковому порту установки на ноль и возобновите подачу давления пациента.

СНЯТИЕ/ЗАМЕНА КОЛПАЧКА

- Для получения доступа к боковому порту запорного крана ослабьте колпачок и снимите его.
- Чтобы заменить колпачок в боковом порту запорного крана, просто установите новый колпачок обратно и закрутите его.

РАЗДЕЛ С (см. рисунок 9)

Стандартизированные наборы Safedraw™ можно подключать к одноразовым наборам датчиков или колпачков других производителей.

ВНИМАНИЕ! Модели наборов Safedraw™ предназначены для использования с короткими артериальными катетерами (до 6 см). При использовании совместно с катетерами большей емкости чистка линии от разведенной гепарином крови может оказаться недостаточной, что может привести к неточным лабораторным показателям.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ

- Подключите встроенный в линию фитинг канюли типа Люэр трехходового запорного крана к дистальному концу используемого набора мониторинга. Если к используемому набору уже подсоединена линия высокого давления, то перед подключением системы Safedraw™ ее нужно отсоединить.
 - Сначала заполните участок с колпачком или датчиком, следуя инструкции изготовителя.
 - Заполните только набор Safedraw™, наполнив сначала линию высокого давления и перегородку для отбора проб крови. Затем поверните рукоятку запорного крана шприца с ограничителем объема в ЗАКРЫТОЕ положение по направлению к датчику. Медленно тяните назад и заполняйте шприц с ограничителем объема раствором из линии высокого давления до тех пор, пока он не упрется во встроенный ограничитель шприца. Поверните набор так, чтобы наконечник шприца был направлен вверх. Постучите по шприцу так, чтобы попавший в него воздух поднялся вверх к наконечнику типа Люэр. Следя за тем, чтобы наконечник шприца смотрел вверх, полностью вдавите поршень обратно в шприц, тем самым нагнетая воздух и раствор в линию пациента. Поверните рукоятку прикрепленного запорного крана в ЗАКРЫТОЕ положение по направлению к шприцу с ограничителем объема.
- ВНИМАНИЕ! НЕ выполняйте этапы 3, 4 или 5, когда линия пациента подключена к катетеру или канюле, иначе в организм пациента может попасть воздух.**
- Включите устройство быстрой промывки для удаления воздуха из линии пациента.
 - Осматривайте все заполненные жидкостью части системы мониторинга, чтобы убедиться в отсутствии пузырьков.
 - Подайте давление в пакет для инфузии до уровня 300 мм рт. ст. Если в камере датчика остаются пузырьки, выполните промывку еще раз, используя методику, показанную на рисунке 6.
 - Подключитесь к канюле или катетеру пациента. Промойте систему, чтобы удалить кровь из канюли или катетера.
 - Установите на ноль и откалибруйте систему в соответствии с инструкцией производителя.
- ВНИМАНИЕ!** Дайте системе возможность в течение одной минуты урównовеситься. Также необходимо визуально убедиться в отсутствии протечек. Через тридцать минут после установки, а затем периодически проверяйте правильность уровня давления в пакете, скорость подачи жидкости и отсутствие протечек в системе. Даже незначительные протечки могут исказить реальные показания скорости потока через катетер.

РАЗДЕЛ D. ОТБОР ПРОБ КРОВИ С ПОМОЩЬЮ СИСТЕМЫ SAFEDRAW

Инструкция по отбору проб крови с помощью систем Safedraw™ с одноразовыми датчиками или многоразовыми датчиками с колпачками (см. рисунок 9 и 10).

ВНИМАНИЕ! Не используйте подкожную иглу для проникновения в перегородку.

- Снимите откидную защитный колпачок с перегородки для отбора проб. Протрите поверхность перегородки спиртом или бетадином.
 - Поверните рукоятку запорного крана, к которому прикреплен шприц с ограничителем объема, в ЗАКРЫТОЕ положение по направлению к датчику.
 - Потяните шприц назад до встроенного ограничителя. Поверните запорный кран в ЗАКРЫТОЕ положение по направлению к пациенту.
 - Теперь перегородку можно проткнуть для отбора проб крови безопасной иглой TA-BPN или устройством прямой передачи TA-STV, встроенным в линию. (Перейдите к соответствующему разделу, а затем к этапу 5).
- ВНИМАНИЕ!** Можно использовать шприцы с присоединительными беззажкомным конусом типа Люэр, но необходимо следить за тем, чтобы шприц не выпадал из безопасной иглы во время извлечения. Чтобы извлечь безопасную иглу и шприц из перегородки, возьмитесь за корпус иглы одной рукой и осторожно извлеките весь иглу со шприцем как единое целое.

Использование безопасной иглы модели TA-BPN

- Хорошо прикрепите шприц для отбора проб крови к безопасной игле (см. рисунок 10).
 - Совместите иглу с перегородкой и полностью воткните в нее иглу.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Убедитесь, что арки с обеих сторон экрана иглы выровнены с удлинителями Люэра для перегородки. Это позволит полностью вставить безопасную иглу в перегородку.
- Аспирируйте образец крови в шприц-пробоотборник. Если отбор проб крови затруднен, медленно потяните назад поршень шприца. Если затруднения сохраняются, проверьте катетер или канюлю на закупорку.
 - Чтобы извлечь безопасную иглу и шприц-пробоотборник из перегородки, медленно вытяните из нее иглу со шприцем как единое целое, удерживая при этом корпус безопасной иглы. Когда игла будет находиться примерно на полпути, будет ощущаться небольшое сопротивление. В этот момент слегка оттяните поршень шприца назад, затем вытяните иглу со шприцем как единое целое из перегородки, для чего слегка поверните конструкцию по часовой стрелке и потяните назад. Вышеуказанный процесс позволит урównовесить остаточное давление в шприце и предотвратить скопление крови либо на кончике иглы, либо на верхней части перегородки.
 - Протрите поверхность перегородки спиртом или бетадином и закройте перегородку колпачком.
 - Для переноса крови в трубку-коллектор вдавите иглу с подсоединенным к ней шприцем, содержащим кровь, в стопор трубки. Безопасная игла проникнет в стопор трубки.
- ВНИМАНИЕ!** При извлечении безопасной иглы вытягивайте ее медленно, чтобы вместе с ней не вытащили стопор.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА ПРЯМОЙ ПЕРЕДАЧИ МОДЕЛИ TA-STV

Модель TA-STV позволяет выполнить прямой перенос крови от перегородки в трубку-коллектор.

ВНИМАНИЕ! НЕ оставляйте устройство прямой передачи модели TA-STV в перегородке после завершения отбора проб. Это может привести к загрязнению линии пациента или утечке крови из системы.

- Вставьте устройство TA-STV в перегородку. Убедитесь, что арки безопасной иглы выровнены с удлинителями Люэра для перегородки.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Сначала нужно вставить в перегородку устройство TA-STV, а затем поместить трубку-коллектор в резервуар, иначе разность давления будет утрачена.
- Вставьте трубку-коллектор в резервуар устройства TA-STV. За счет разности давления в трубку-коллектор будет втянуто необходимое количество крови. Извлеките трубку-коллектор.
 - Если требуются дополнительные образцы, вдавите трубки-коллекторы по одной в резервуар TA-STV.
 - После извлечения последней трубки выньте устройство TA-STV из перегородки для отбора проб, вытягивая его вверх до тех пор, пока не почувствуете легкое сопротивление, затем поверните для извлечения и утилизируйте.
- ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ** оттягивать поршень шприца с ограничителем объема, когда запорный кран установлен на ноль находится в ЗАКРЫТОМ положении по направлению к датчику. Это может привести к попаданию воздуха в шприц. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** заполнять шприц с ограничителем объема, поворачивая запорный кран, к которому подсоединен шприц, в закрытое положение по направлению к пациенту, и выполняя аспирацию, не открыв устройство быстрой промывки, позволяющее жидкости вытекать из пакета с физраствором. Если не включить устройство промывки, можно повредить датчик.
- Повторно закачайте оставшуюся кровь пациенту и выполните промывку физраствором:
- Поверните рукоятку запорного крана с прикрепленным шприцем с ограничителем объема в закрытое положение по направлению к датчику.
 - Проткните поршень шприца с ограничителем объема вниз до упора.
 - Поверните рукоятку запорного крана в закрытое положение по направлению к шприцу с ограничителем объема.
 - До мере необходимости выполните быструю промывку, чтобы удалить оставшуюся кровь из трубки и перегородки.
- ВНИМАНИЕ!** Не применяйте быструю промывку для детей и новорожденных, так как при этом существует риск гиперволемии. Возьмите отдельный шприц для промывки и записывайте объем введенной жидкости в соответствии с больничным протоколом.
- Протрите поверхность перегородки спиртом или бетадином и закройте перегородку колпачком.
 - Проверьте кривую давления монитора.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Риски, связанные с использованием данного изделия, включая:

СЕПСИС/ИНФЕКЦИЯ

В результате загрязнения системы давления могут появиться положительные результаты посевов на наличие инфекции. С проведением процедуры отбора образцов крови, введением жидкостей и тромбозом из-за применения катетеров связывают повышенные риски септицемии и бактериемии.

ВОЗДУШНАЯ ЭМБОЛИЯ

Из-за внезапного отключения системы мониторинга или промывки остаточных пузырьков воздуха через случайно незакрытые запорные краны в систему и, в конечном счете, в пациента может попасть воздух.

ЗАКУПОРКА КАТЕТЕРА И ОБРАТНЫЙ ТОК КРОВИ

Если в промытой системе не будет создано надлежащее давление по отношению к кровяному давлению пациента, возможен обратный ток крови, а также закупорка катетера.

ВВЕДЕНИЕ ВЫСОКОМОЛЕКУЛЯРНЫХ ЖИДКОСТЕЙ

Если в конкретном медицинском учреждении практикуется введение высокомолекулярных жидкостей через линию высокого давления, после завершения инфузии рекомендуется заменять все компоненты системы новыми стерильными.

ВВЕДЕНИЕ ЧРЕЗМЕРНОГО КОЛИЧЕСТВА ЖИДКОСТИ

Если давление в пакете превысит 300 мм рт. ст., то избыток жидкости может попасть в кровоток пациента. Это может привести к гиперволемии и/или к потенциально вредоносному повышению артериального давления.

АНОМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАНИЯ ДАВЛЕНИЯ

Показания давления могут меняться быстро и резко из-за раскалибровки, неплотных соединений, наличия воздуха в системе или сдвига нулевого положения.

Для получения более подробной информации об осложнениях обратитесь к местному представителю.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не используйте устройство промывки при мониторинге внутримышечного и внутричерепного давления.
- Не используйте датчики Meritans DTXPlus™ совместно с неизолированными мониторами давления.
- Не используйте изделие для мониторинга давления в левом предсердии, если до промывки между канюлей и датчиком не установлен фильтр удаления воздуха.
- Не используйте без механического инфузионного насоса (относится к моделям DT-NN и DT-NNV).

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

- Мониторинг артериального давления
- Устройство в комплекте с Safedraw обеспечивает закрытую систему для отбора проб крови и мониторинга давления.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом прохладном месте вдали от прямых солнечных лучей.

СТЕРИЛЬНО и апиогенно при запечатанной и неповрежденной упаковке. Предназначено для однократного использования. Перед использованием проверьте целостность каждой упаковки. После использования утилизируйте устройство в соответствии со стандартными протоколами по утилизации отходов. Не стерилизовать повторно.

Срок эксплуатации устройства составляет 72–96 часов на основе рекомендации CDC и Joint Commission Intl (JCI).

Повторное использование может привести к появлению инфекции или другим заболеваниям/травмам.

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

Для получения информации о повторном заказе или поддержки обращайтесь к местному представителю.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение возбуждения	4–8 В пост. тока, номинальное
Частота возбуждения	Пост. ток до 5 кГц
Импеданс возбуждения	> 200 Ом
Импеданс сигнала	< 3000 Ом
Сдвиг фазы между возбуждением и сигналом	< 5°
Номинальная чувствительность	5 мкВ/В/мм рт. ст.
Предел разбалансировки	при ±75 мм рт. ст. после испытания на полусинусоидальный удар
Сдвиг нулевого положения	2 мм рт. ст./4 ч
Сдвиг термического коэффициента	0,3 мм рт. ст./°C
Чувствительность термического коэффициента	0,1%/°C
Чувствительность к свету	< 2 мм рт. ст. при 3000 фут-канделах

	Если упаковка повреждена, не используйте изделие и обратитесь к руководству по эксплуатации
	Для однократного использования
	Не стерилизовать повторно
	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению
	Внимание!
	Хранить в сухом месте
	Защищать от воздействия солнечных лучей
	Апиогенно
	Использовать до: ГТГГ-ММ-ДД
	Дата изготовления: ГТГГ-ММ-ДД
	Стерилизовано оксидом этилена
	Изделие медицинского назначения
	Одинарная барьерная система для стерилизации или Одинарная барьерная система для стерилизации с защитной упаковкой внутри
	Уникальный идентификатор устройства
	Не содержит DEHP, DIBP, DBP, BBP
	Рабочая часть CF с защитой от дефибрилляции
	Совместимо с МРТ при соблюдении ограничений Доклиническое испытание подтвердило МР-совместимость устройства при соблюдении ограничений. Согласно стандарту ASTM F2503-13, МР-совместимым при соблюдении ограничений изделием является устройство, которое демонстрирует соответствующий уровень безопасной работы в МР-среде в рамках определенных условий. Пациент с этим устройством может безопасно проходить сканирование в МР-системе, удовлетворяющей следующим условиям: • статичное магнитное поле составляет всего 3 тесла или меньше; • максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гаусс/см (40 Тл/м). • Датчик и кабель не должны касаться пациента во время сканирования в МР-системе. • Датчик и кабель не следует устанавливать на теле пациента. • Запрещено помещать датчик и кабель внутрь отверстия МР-системы во время сканирования. • Датчик и кабель могут находиться в кабинете МРТ, но должны быть отключены; они не должны быть подключены к системе мониторинга во время процедуры МРТ. Сведения, представленные в данном документе, необходимо применять в сочетании с политикой медицинского учреждения с целью оценки рисков для пациентов и операторов в случае использования датчиков Meritans в МР-среде.
	Следуйте руководству по эксплуатации Для получения электронной копии просканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификатор руководства по эксплуатации. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
	Номер по каталогу
	Код партии



Monitoring Life™

Meritrans DTXPlus™

Vienkartiniai slėgio keitiklių rinkiniai su „Safedraw™“ kraujo mėginių ėmimo sistema

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

APRAŠAS

Šiame rinkinyje yra „Meritrans DTXPlus™“ slėgio keitiklis (-iai) ir gali būti „Safedraw™“ kraujo mėginių ėmimo sistema. Kadangi skirtingose gydymo įstaigose naudojamos skirtingos rinkinių konfigūracijos, jos turi nusistatyti savo tvarką ir procedūras, kaip naudoti rinkinį ir kokį reikia imtis papildomų, be aprašytų šiose instrukcijose, saugos priemonių. **A dalyje** aprašyti „Meritrans DTXPlus“ keitikliai su „Safedraw“ arba be jos. **B dalyje** aprašytas „EasyVent™“ akles dangtelio naudojimas. **C dalyje** aprašyti standartiniai „Safedraw“ rinkiniai. D dalyje aprašytas kraujo mėginių ėmimas naudojant „Safedraw“.

NAUDOJIMAS

„Merit“ vienkartinis kraujospūdis keitiklis (DTX) yra skirtas kraujospūdžiui stebėti invazinio būdu. Vienkartinis kraujospūdis stebėjimo rinkinis (DTX rinkinis), supakuotas kartu su „Safedraw“ kraujo mėginių ėmimo sistema, yra skirtas kraujo mėginių iš paciento paimti be sąlyčio su išorine aplinka (uždaro kontūro kraujo mėginių ėmimas).

NAUDOTOJAS / PACIENTAS / KLINIKINĖ APLINKA

Naudotojas: kvalifikuoti slaugytojai, gydytojai ir gydytojai terapeutai

Pacientas: vaikai ir suaugusieji

Klinikinė aplinka: ligoninės arba atitinkama klinikinė aplinka

A DALIS

„Meritrans DTXPlus“ keitiklių šeimą sudaro penki modeliai su praplovimu (DT-XX, DT-XXV, DT-NN, DT-NNV ir DT-XO) bei vienas modelis be praplovimo (TNF-R).

DT-XXV ir DT-NNV modelių keitiklių korpusuose yra oro išleidimo skyklutė ir jie panašūs į DT-XX ir DT-NN modelius.

DT-XX ir DT-XXV modeliuose įtaisytas mėlynas prispaudžiamas greito praplovimo paleidiklis ir nulinio vertės (atskaitos slėgio) nustatymo uždarnosis čiupas, kaip parodyta 1 paveiksle. Kad kateteris neužsikimštų, integruotas praplovimo įtaisas nuolat 3 ml/val. srauto greičiu paduoda praplovimo skystį, kurio skirtuminis slėgis yra 200 mm Hg (iš slėgio infuzijos maišelyje atėjus vidutinį stabimą fiziologinį spaudimą). Praplovimo įtaise taip pat įmontuotas ir apsauginis viršslėgio vožtuvas, kad slėgis keitiklyje neviršytų maždaug 7000 mm Hg. Per šį vožtuvą skysčio perteklius saugiai grąžinamas į infuzijos maišėlį, išlaikant uždara ir sterilų kontūrą. Su „Merit“ greito praplovimo paleidikliu (prispaudžiama ar ištraukiama ašele) patogiu pripilti skysčio, išleisti orą ir greitai praplauti.

DT-XO modelis yra panašus į DT-XX ir DT-XXV modelius su 3 ml/val. vardinio srauto greičiu, tačiau jame nėra nulinio vertės nustatymo uždarnosio čiapo.

DT-NN ir DT-NNV modeliai (vardinis srauto greitis iki 30 ml/val.) skirti naujagimiams. Kaip ir DT-XX ir DT-XXV modeliuose, juose įtaisytas nulinio vertės nustatymo uždarnosis čiupas, tačiau prispaudžiamas paleidiklis yra geltonas. **NAUDOTI TIK KARTU SU MECHANINIŲ SKYŠČIŲ INFUZIJOS SIURBLIU.** Faktinį nuolatinį infuzijos greitį naujagimių stebėjimo atveju nustato gydytojas ir valdo mechaniniu infuziniu siurbliu. Greitą praplovimą atitinkamu įtaisu naujagimių atveju reikia atlikti tik pirmąjį kartą užpildant sistemą skysčiu ir šalinant orą. Po kraujo paėmimo ar vaistų įleidimo praplauti reikia rinkiniu būdu su švirkštu, kad būtų galima tiksliai kontroliuoti skysčio infuziją. Praplovimo greitis skiriasi ir priklauso nuo naudojamo rinkinio ir slėginių vamzdelių ilgio bei spindžio, kuriais keitiklis prijungiamas prie paciento.

DĖMESIO: negalima užblokuoti DT-XXV ir DT-NNV modelių su ventiliuojama anga keitiklių korpusuose nulinio vertės nustatymo ir kalibravimo tikslais.

TNF-R modelyje nėra praplovimo įtaiso, paleidiklio su prispaudžiamu ar ištraukiama ašele ir nulinio rodmens nustatymo uždarnosio čiapo, ir jis gali būti tiekiamas kartu su atskiru tiesiogiai įjungiamu srauto (praplovimo) įtaisu.

DĖMESIO: TNF-R komplekte gali būti „D“ dangtelis (permatoma akle). Šio dangtelio pernelyg neprivėžkite, nes galite deformuoti TNF-R Luerio jungties kištuką ir negalėsite prijungti kitų komponentų.

SURINKIMO PROCEDŪROS

Dirbdami su prietaisu naudokite aseptines priemones ir laikykitės tinkamos tvarkos. Patikrinkite, ar visos jungtys tvirtai sujungtos ir uždarnosio čiapo rankenėlės nustatytos į reikiamas padėtis.

DĖMESIO: prieš naudodami privėžkite visas jungtis. Neprivėžkite per daug, nes jungtis gali sutrūkti ir praleisti skystį ar kraują, sukelti oro emboliją ar sustabdyti slėgio bangavimą.

Ant visų uždarnųjų čiapų šoninių angų uždėti dangteliai su oro išleidimo skyklutėmis, kurie turi likti savo vietose, kol iš sistemos nebus išleistas visas oras. Po to juos reikia pakeisti aklais dangteliais, nebent naudojami „EasyVent™“ akliai dangteliai. Daugiau informacijos rasite B dalyje.

DĖMESIO: vienkartiniai keitikliai yra izoliuoti nuo elektros poveikio per membraną, oro tarpelį, izoliacinį gelį ar šių priemonių derinį ir jų nerekomenduojama naudoti su neizoliuotais pacientų monitoriais. Jeigu abejojate dėl naudojamo monitoriaus izoliacinių savybių, informacijos išsiskaiti monitoriaus techninės priežiūros vadove arba pas jo gamintoją.

KEITIKLIO PRIJUNGIMAS PRIE SĄJASOS KABELIO

Prijunkite keitiklį prie daugkartinio naudojimo sąjagos kabelio, sulygiuodami jungties rodyklės ir su stumdami juos tarpusavyje (žr. 2 pav.).

DĖMESIO: būtina naudoti „Merit“ sąjagos kabelį – priešingų atveju gali sutrikti signalų perdavimas. Kiekvieną kartą prieš naudodami daugkartinio naudojimo kabelį išsijaukite.

INTRAVENINIO RINKINIO UŽPILDYMAS (ŽR. 3, 4 IR 5 PAVEIKSLUS)

Toliau pateiktos instrukcijos taikomos intraveniniams tiesioginiams rinkiniams su mikro arba makro lašinėmis atskiros linijos konfigūracijose.

1. Pagal gydytojo nurodymą paruoškite sterilų plovimo tirpalą maišelyje su akliniu dangteliu.
2. Pašalinkite orą iš tirpalo maišelio įstumdami į jį intraveninį smaigą ir sukite maišelį žemyn, kad maišelyje likęs oras galėtų pasišalinti pro smaigą. Atidarykite ritininį spaustuką ir atsargiai spauskite intraveninį maišelį, kad oras išeitų į lašinės kamerą.
3. **PASTABA:** pašalinus iš tirpalo maišelio orą, jis nepateks į stebėjimo sistemą, kai baigsis tirpalas ar kai maišelis bus apverstas.
4. Uždarykite ritininį spaustuką ir šiek tiek spustelėkite maišelį, kad tirpalas patektų į lašinės kamerą (uždarykite ją iki maždaug 1/3 talpos, nes padidėjus slėgiui skysčio lygis pakils). Įstatykite maišelį į spaudimo apyrankę ir pakabininkite ant IV stovo.
5. **DĖMESIO:** jeigu lašinės kamera užsipildys iki viršaus, lašėjimo kaniulė panirs į tirpalą, ir tokiu atveju bus neįmanoma skaičiuoti kritančių lašelių (nustatyti srauto greitį). Kai skirtuminis slėgis yra 200 mm Hg (iš slėgio maišelyje atėjus vidutinį stabimą fiziologinį spaudimą), 2–4 lašai per minutę mikro lašinės intraveninės infuzijos rinkinyje arba 2–4 lašai per tris minutes makro lašinės intraveninės infuzijos rinkinyje atitinka 2–4 ml/val. srauto greitį.
6. **PASTABA:** kad nuo mažiau susidarytų oro burbuliukų, leiskite stebėjimo sistemą pildyti veikiant sunkio jėgai, o ne spausdami maišelį.
7. Atidarykite ritininį spaustuką ir leiskite intraveniniam rinkiniui užsipildyti, veikiant sunkio jėgai. Patapsnokite intraveninį rinkinį, kad išleistumėte įstrigusius oro burbuliukus. Uždarykite ritininį spaustuką.
8. Prijunkite užpildytą stebėjimo sistemą prie stebėjimo sistemos. Keitiklio rinkinį galima užpildyti dviem būdais – rankiniu ir automatinu. Perekite prie pasirinkto būdo aprašymo.

TOLIAU PATEIKTI ŽINGSNIAI TAIKOMI DT-NN IR DT-NNV MODELIAUS

6. Prijunkite intraveninį rinkinį prie atitinkamo mechaninio infuzinio siurblio. Jei siurblys yra su kasete, vamzdelį prijunkite prie kasetės sistemos. Linijoje tarp intraveninio rinkinio ir siurblio pagal ligoninės standartus, politiką ar procedūras, tiesiogiai galima įjungti biuretę. Jeigu naudojami kiti komponentai, pvz., kietųjų dalelių ar oro šalinimo filtrai, prijunkite juos atitinkamomis jungtimis. Tokia intraveninių vamzdelių sistema iki šio punkto turi būti atjungta nuo keitiklio ir praplovimo įtaiso vamzdelių.
7. Prijunkite prie intraveninės sistemos vamzdelių keitiklį (žr. 4 paveikslą). Atidarykite ritininį spaustuką. Siurblių nustatykite „oro šalinimo“ padėtį arba pasirinkite tokį infuzijos greitį, kad skystis visiškai užpildytų intraveninį rinkinį, biuretės vamzdelius ir kasetės sistemą. Užpildę visą sistemą užspauskite ritininį spaustuką.
8. **PASTABA:** jei intraveninės sistemos vamzdelius užpildysite skysčiu ir pašalinsite iš jų orą prieš prijungdami keitiklį / praplovimo įtaisą, galėsite greičiau ir be oro burbuliukų užpildyti keitiklį, uždarnuosius čiapus ir slėginius vamzdelius.

Lithuanian

RANKINIS KEITIKLIO RINKINIO UŽPILDYMO BŪDAS

DĖMESIO: norint išvalyti nuo oro burbuliukų, keitiklio negalima tapšnoti metaliniu daiktu, pvz., hemostatinu spausutuku. Taip galite sugadinti keitiklį.

1. Nepripūtę spaudimo rankovės keitiklį laikykite vertikaliai taip, kad nulinio vertės nustatymo uždarnosis čiupas būtų nukreiptas į viršų. Atidarykite intraveninio rinkinio ritininį spaustuką ir suspauskite prispaudžiamą paleidiklį, kad tirpalas užpildytų stebėjimo sistemą. Sistemoje su „Safedraw™“ rinkiniais patikrinkite, ar sistemos užpildymo metu iki galo nuspaustas riboto tūrio švirkšto cilindras. Uždarnosio čiapo šoninė anga turi būti užpildyta ir oro burbuliukai turi būti pašalinti.
2. **PASTABA:** kadangi keitiklis užpildomas veikiant sunkio jėgai, skysčio maišelis turi kabėti aukščiau už keitiklį ir stebėjimo sistemą.
3. Patapsnokite keitiklį atviru delnu, tuo pat metu spausdami prispaudžiamą paleidiklį, kad iš keitiklio kameros pašalintumėte orą (žr. 6 paveikslą).
4. **PASTABA:** norint pašalinti oro burbuliukus, keitiklio negalima tapšnoti metaliniu daiktu, pvz., hemostatinu spausutuku, nes keitiklį galite sugadinti.
5. **(Tik „Safedraw™“ rinkiniams).** Užpildžius slėginius vamzdelius tirpalu, oras iš riboto tūrio švirkšto ir prijungto uždarnosio čiapo šoninės angos pašalinamas pasukant čiapo rankenėlę į „OFF“ padėtį keitiklio atžvilgiu. Atsargiai traukite riboto tūrio švirkšto stūmoklį atgal ir pildykite švirkštą tirpalu iš slėginių vamzdelių, kol stūmoklis atsirsams į įtaisyto švirkšto stabdiklį. Pasukite rinkinį taip, kad švirkšto antgalis būtų nukreiptas į viršų. Patapsnokite švirkštą taip, kad įstrigęs oras pakiltų iki Luerio jungties, o po to išpauskite stūmoklį iki galo atgal į švirkšto cilindrą, kad išstumtumėte įstrigusį orą ir tirpalą į paciento liniją. Prijungto uždarnosio čiapo rankenėlę pasukite į „OFF“ padėtį riboto tūrio švirkšto atžvilgiu.
6. **DĖMESIO: NEVYKDYKITE** oro šalinimo procedūros iš paciento linijos, kai ji prijungta prie kateterio ar kaniulės. Taip oras gali būti infuzuotas į paciento kraujagyslę. Šį taisyklę galioja ir rankiniam, ir automatiniam keitiklio užpildymo būdai.
7. Įjunkite greito praplovimo įtaisą, kad pašalintumėte likusį orą iš paciento linijos.
8. Patikrinkite visas skysčių užpildytas stebėjimo sistemos dalis, ar neliko oro burbuliukų. Slėgį infuzijos maišelyje pakelkite iki 300 mm Hg. Jeigu keitiklio kameroje dar lieka oro burbuliukų, sistemą dar kartą praplaukite 6 paveiksle pavaizduotu būdu.

AUTOMATINIS KEITIKLIO RINKINIO UŽPILDYMO BŪDAS

„Meritrans DTXPlus™“ keitiklį galima užpildyti (paprastai be oro burbuliukų) per maždaug penkias minutes.

1. Įdėkite keitiklį į keitiklio laikiklį (TGB) ar kitokius laikiklius, kurie jį laikys vertikaliaje padėtyje (žr. 7b paveikslą).
2. Slėgį spaudimo rankovėje pakelkite iki 300 mm Hg stėbdam, kad intraveninio rinkinio lašinė kamera nepripildytų iki viršaus, nes priešingų atveju nematysite srauto greičio. Atidarykite ritininį spaustuką. Keitiklis užsipildys automatiškai.
3. Po penkių minučių patikrinkite, ar keitiklyje neliko oro burbuliukų, ir užpildykite skysčiu likusią stebėjimo sistemos dalį. Atsargiai patapsnokite spausdami prispaudžiamą paleidiklį, kad pašalintumėte bet kokius likusius oro burbuliukus (žr. 6 paveikslą).

KEITIKLIO RINKINIO TVIRTINIMAS (Žr. 7 paveikslą)

1. Visus uždarnųjų čiapų šoninių angų dangtelius su oro išleidimo skyklutėmis pakeiskite aklais dangteliais (aklių dangteliais). Jeigu šoninė anga uždengta „EasyVent™“ aklės dangteliu, jo nekeiskite, o privėžkite į oro sulikymo padėtį (žr. B dalį).
2. Privertinkite keitiklį prie laikiklio (7b pav.) arba tiesiai prie paciento rankos (7a pav.) taip, kad keitiklio nulinio rodmens nustatymo anga būtų širdies lygyje.
3. **DĖMESIO:** „Safedraw™“ kraujo mėginių ėmimo sistema prie paciento netvirtinama. Kai kurie keitiklių rinkinių modeliai yra pritaikyti tvirtinti tiek prie intraveninio srauto, tiek prie paciento. Šių rinkinių modelių skaitmeninių kodų gale gali būti raidės „MR“ arba „SM“. Keitiklį tvirtinant prie paciento būtina užtikrinti, kad pacientas atsitiktinai neįjungtų praplovimo įtaiso, pakėtęs kūno padėtį.
4. „Merit“ greito praplovimo paleidiklis specialiai sukonstruotas taip, kad iki minimumo sumažintų šį pavojų, nes jį galima įjungti tik suspaudus dviem pirštais. Vis dėlto, rekomenduojama imtis ir kitų atsargumų priemonių.
5. Prijunkite stebėjimo sistemą prie paciento kaniulės ar kateterio. Praplaukite sistemą, kad iš kaniulės ar kateterio išplautumėte kraują.

DĖMESIO: Neišplaukite oro burbuliukų ar kraujo krešulių iš kaniulės ar kateterio į paciento kraujagyslę: visa stebėjimo sistema turi būti užpildyta tirpalu, o prieš prijungdami slėginę liniją leiskite nedideliame kraujo kiekiui ištekėti atgal pro kaniulę. Kad būtų galima stebėti kraujo spaudimą kairiajame prieširdyje, tarp kaniulės ir keitiklio reikia įtaisyti oro šalinimo filtrą prieš praplovimo liniją.

Jeigu prijungti keli keitikliai, jie žymimi skirtingomis spalvomis, kad būtų galima atskirti skirtingas stebėjimo įvestis. Galima užsisakyti įvairių spalvų žymeklius. Atitinkamus žymeklius pritvirtinkite prie TGB arba stebėjimo sistemos linijos nuo arčiau kiekvieno keitiklio.

Raudonas („ARTERIAL“) = arterinis spaudimas
Mėlynas („CVP“) = centrinis veninis spaudimas
Geltonas („PA“) = plaučių arterijos kraujo spaudimas
Baltas („LAP“) = kraujo spaudimas kairiajame prieširdyje
Baltas (tuščias) = kitas kraujo spaudimas

NULINIO RODMENIS NUSTATYMAS IR KALIBRAVIMAS

1. Sulyginkite slėgį stebėjimo sistemoje su atmosferiniu slėgiu ir kalibruokite keitiklį pagal kontrolės įtaiso gamintojo instrukcijas.
2. **PASTABA:** artčiausiai prie keitiklio esantį trikanalį uždarnųjų čiapų rekomenduojama laikyti širdies lygyje ir naudoti tik nulinui nustatyti. Slėgį keitiklyje galima greitai ir lengvai sulygtinti su atmosferiniu slėgiu, pasukant uždarnosio čiapo rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę (t. y. į „OFF“ padėtį paciento linijos atžvilgiu) ir nuimant nuo nulinio rodmens nustatymo angos aklina dangtelį. Jeigu uždėtas „EasyVent™“ aklės dangtelis, jo nenuimkite, o atsukite į oro išleidimo padėtį (žr. B dalį).
3. Pasukite nulinio rodmens nustatymo uždarnosio čiapo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę (t. y. į „OFF“ padėtį nulinio rodmens nustatymo šoninės angos atžvilgiu) ir keitiklį atverkite paciento kraujo spaudimui matuoti. Patikrinkite nulinio rodmens nustatymo sistemos maždaug vieną minutę išsilyginti slėgį, kad praplovimo įtaisas tinkamai veiktų. Tuomet apskaičiuokite lašėjimo greitį, kad užtikrintumėte maždaug 3 ml/val. srautą. Be to, patikrinkite jungtis, ar nėra pratekėjimų. Praėjus trisdešimčiai minučių po įrengimo, o po to – reguliariai, tikrinkite slėgį maišelyje, srauto greitį, nulinį lygį ir sistemos sandarumą. Ne ir nedidelį pratekėjimą gali iškreipti srauto greičio rodmenis. Jeigu įtariate, kad nulinio rodmens nuostata pasikeitė (pvz., nenormalus rodmenys), pakeiskite keitiklio padėtį ir iš naujo nustatykite nulinį rodmenį. Jeigu problema išlieka, pakeiskite keitiklį. Po kiekvieno greito praplovimo rekomenduojama iš naujo nustatyti srauto greitį.
4. Uždėkite aklės dangtelį ir pasukite uždarnąjį čiapą taip, kad uždarytumėte šoninę angą. Jeigu šoninė anga uždengta „EasyVent™“ aklės dangteliu, jo nekeiskite, o privėžkite į oro sulikymo padėtį (žr. B dalį).
5. **(Tik DT-NN ir DT-NNV modeliams).** Mechaniniu infuzijos siurbliu nustatykite gydytojo nurodytą srauto greitį.

DĖMESIO: jeigu stebimos bangos formos amplitudė sumažinta, taip gali atsitikti dėl kelių priežasčių, įskaitant, tačiau neapsiribojant:

- netinkamai nustatyti uždarnieji čiapai;
- oras stebėjimo linijoje, kateteryje ar kaniulėje;
- atsilpaidavusios jungtys;
- netinkamai sukalbruotas monitorius;
- kraujo krešuliai kateteryje, kaniulėje ar stebėjimo linijoje;
- kateteris ar kaniulė atsirėmę į kraujagyslės sienelę.

ĮSPĖJIMAI

Nenormalus slėgio rodmenys turi atitikti paciento klinikinę būklę. Priešingų atveju panaudokite žinomą ar sukalibruotą slėgio šaltinį ir patikrinkite, ar keitiklis veikia.

Norint „OFF“ padėtį nustatyti (uždaryti) čiapus rankenėles, jas reikia pasukti 90° kampu. Uždarydami čiapus nepasukite jo rankenėles 45° kampu, nes dėl tokios netiklos padėties sistema gali užsiteršti, kraujas gali pradėti tekėti atgal arba gali įvykti oro embolija.

Praplovimo įtaisas ir lašelinė kamera nėra tikslios srauto dozavimo sistemos. Jeigu dėl paciento būklės reikalingas tikslus skysčių dozavimas, būtina naudoti mechaninį siurbį, kad infuzinio skysčio nepadaugintumėte. Radio bangų ryšio įrenginius laikykite atokiau, 30 cm (12 colių), nuo keitiklio. Nedėkite keitiklio ant kitos ryšio įrangos arba šalia jos. Elektros laidai ir kiti elektroniniai įrenginiai gali neigiamai paveikti EMS veikimą. Keitiklio EMSIUOS charakteristikos yra tinkamos naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klase). Nenaudoti gyvenamojoje aplinkoje.

B DALIS

Keitiklio nulinio rodmens nustatymą palengvinančio „EasyVent™“ aklės dangtelio naudojimo instrukcija.

NULINIO RODMENIS NUSTATYMO UŽDARNOMOJO ČIAUPO PRIPILDYMAS SKYŠČIU (žr. 8 paveikslą)

1. Paprastai „EasyVent™“ aklės dangtelis prie nulinio rodmens nustatymo uždarnosio čiapo prisukamas oro išleidimo padėtyje. Jeigu taip nėra, atsukite dangtelį taip, kad jis laisvai suktųsi aplink savo ašį (DANGTELIO NENUIMKITE).
2. Įjunkite praplovimo įtaisą ir užpildykite šoninę angą taip, kad skystis pradėtų tekėti pro „EasyVent™“ aklės dangtelį.
3. Užpildę čiapą pasukite jo rankenėlę į „OFF“ padėtį šoninės angos atžvilgiu ir privėžkite dangtelį.

KEITIKLIO NULINIO RODMENIS NUSTATYMAS

1. Pasukite uždarnosio čiapo rankenėlę į „OFF“ padėtį paciento linijos atžvilgiu ir atlaisvinkite „EasyVent™“ aklės dangtelį.
2. Nustatykite nulinį rodmenį monitoriuje ir dangtelį vėl privėžkite.
3. Pasukite uždarnosio čiapo rankenėlę į „OFF“ padėtį nulinio rodmens nustatymo šoninės angos atžvilgiu ir vėl atverkite sistemą paciento kraujo spaudimui matuoti.

DANGTELIO NUĖMIMAS IR PAKEITIMAS

1. Norėdami prieti prie uždarnosio čiapo šoninės angos, atsukite ir nuimkite dangtelį.
2. Norėdami vėl uždėti dangtelį ant uždarnosio čiapo šoninės angos, tiesiog jį užmaukite ir privėžkite.

C DALIS (žr. 9 paveikslą)

Standartinis „Safedraw™“ rinkinis galima prijungti prie kitų gamintojų vienkartinį keitiklių ar skliautų rinkinių.

DĖMESIO: „Safedraw™“ modeliai yra skirti naudoti su trumpais arteriniais kateteriais (iki 6 cm ilgio). Naudojant didesnes talpas kateterius, linijos skersmens gali nepakakti heparinu praskiestam kraujui, ir dėl to laboratorinės vertės gali būti netikslios.

PRIJUNGIMAS

1. Prijunkite trikanalio uždarnosio čiapo liniją Luerio jungtį su vidiniu ryšiu prie stebėjimo rinkinio distalinio galo. Jeigu prie stebėjimo rinkinio jau yra prijungti slėginiai vamzdeliai, prieš prijungiant „Safedraw™“ sistemą juos reikia nuimti.
2. Pradžioje užpildykite skliautą ar keitiklį pagal gamintojo instrukcijas.
3. Užpildykite neprijungtą „Safedraw™“ rinkinį – slėginius vamzdelius ir kraujo mėginių talpą su pertvara. Po to pasukite riboto tūrio švirkšto uždarnąjį čiapą į „OFF“ padėtį keitiklio atžvilgiu. Atsargiai traukite riboto tūrio švirkšto stūmoklį atgal ir pildykite švirkštą tirpalu iš slėginių vamzdelių, kol stūmoklis atsirsams į įtaisyto švirkšto stabdiklį. Pasukite rinkinį taip, kad švirkšto antgalis būtų nukreiptas į viršų. Patapsnokite švirkštą taip, kad įstrigęs oras pakiltų iki Luerio jungties. Laikydami švirkšto antgalį nukreiptą į viršų, išpauskite stūmoklį iki galo atgal į švirkšto cilindrą, kad išstumtumėte įstrigusį orą ir tirpalą į paciento liniją. Prijungto uždarnosio čiapo rankenėlę pasukite į „OFF“ padėtį riboto tūrio švirkšto atžvilgiu.
4. **DĖMESIO:** 3, 4 ar 5 žingsnių NEVYKDYKITE paciento liniją įjungę prie kateterio ar kaniulės. Taip galite infuzuoti oro į paciento kraujagyslę.

4. Įjunkite greitą praplovimo įtaisą, kad išstumtumėte likusį orą iš paciento linijos.
5. Patikrinkite visas skysčių užpildytas stebėjimo sistemos dalis, ar neliko oro burbuliukų.
6. Slėgį infuzijos maišelyje pakelkite iki 300 mm Hg. Jeigu keitlikio kameroje dar lieka oro burbuliukų, sistemą dar kartą praplaukite 6 paveiksle pavaizduotu būdu.
7. Prijunkite prie paciento kanulės ar kateterio. Praplaukite sistemą, kad iš kanulės ar kateterio išplautumėte kraują.
8. Pagal gamintojo instrukcijas nustatykite keitlikio nulinį rodmenį ir sukalibruokite.
- DĖMESIO:** leiskite sistemai maždaug vieną minutę išsilyginti slėgį. Be to, patikrinkite jungtis, ar nėra pratekėjimų. Praėjus trisdešimčiai minučių po įjungimo, o po to – reguliariai, tikrinkite slėgį infuzijos maišelyje, srauto greitį ir sistemos sandarumą. Net mažiausi pratekėjimai gali iškreipti faktinio srauto greičio per kateterį rodmenis.

D DALIS – KRAUJO MĖGINIŲ ĖMIMAS NAUDOJANT „SAFEDRAW“

Instrukcijos, kaip imti kraujo mėginius naudojant „Safedraw“[™] sistemas su vienkartiniais keitikliais ar daugkartinio naudojimo keitikliais su sklūtaisais (žr. 9 ir 10 paveikslus).

DĖMESIO: nenaudokite poodinių adatų mėginių talpos pertvartai pradurti.

1. Atidarykite prie mėginių talpos su pertvara prikabiną apsauginį dangtelį. Talpos paviršių nuvalykite alkoholiu arba „Betadine“ antiseptiku.
2. Uždaromojo čiaupo su riboto tūrio švirkštu rankenėlę pasukite į „OFF“ padėtį keitlikio atžvilgiu.
3. Traukite švirkšto stūmoklį atgal, kol jis atsirems į įtaisyą stabdiklį. Uždaromojo čiaupo rankenėlę pasukite į „OFF“ padėtį paciento linijos atžvilgiu.
4. Dabar pertvara galima pradurti saugią adatą, TA-BPN arba tiesioginio perkėlimo įtaisu, TA-STV, ir paimti kraujo mėginį (pereikite prie atitinkamos dalies, o po to – prie 5 žingsnio).
- DĖMESIO:** galima naudoti ir švirkštus su į Luerio jungtį įkišamomis adatomis; tokiu atveju būtina stebėti, kad saugi adata neatsikabintų nuo švirkšto jo ištraukimo metu. Norėdami ištraukti saugią adatą su švirkštu iš pertvaros, viena ranka suimkite saugios adatos gaubtą ir laikydami už jo atsargiai ištraukite.

Saugios adatos įtaiso TA-BPN naudojimas

- a. Tvirtai priveržkite kraujo mėginio paėmimo švirkštą prie saugios adatos (žr. 10 paveikslą).
- b. Įtaisykite saugią adatą į mėginių talpą su pertvara ir iki galo ją įstumkite.
- PASTABA:** adatos apsaugos išilinkiai abiejose pusėse turi įlįsti į mėginių talpos su pertvara Luerio jungties pailginimus. Tokiu būdu saugią adatą į pertvarą galima įkišti iki galo.
- c. Įsiurbkite kraujo mėginį į švirkštą. Jeigu kraują paimti sudėtinga, lėtai patraukite atgal švirkšto stūmoklį. Jei problema išlieka, patikrinkite kateterį ar kanulę, ar neužsikimšę.
- d. Norėdami ištraukti saugią adatą su švirkštu iš mėginių talpos su pertvara, atsargiai traukite adatą, laikydami ranką už saugios adatos gaubto. Istraukę adatą maždaug iki pusės, pajusite nedidelį pasipriešinimą. Tuomet labai nedaug patraukite atgal švirkšto stūmoklį ir ištraukite švirkštą su adata iš mėginių talpos, šiek tiek sukdami pagal laikrodžio rodyklę. Naudojant aprašytą čia procedūrą, išsilygina likutinis slėgis švirkšte, ir nelieka kraujo nei ant adatos galiuko, nei ant mėginių talpos viršaus.
- e. Mėginių talpos su pertvara paviršių nuvalykite alkoholiu arba „Betadine“ antiseptiku ir uždenkite talpą dangteliu.
- f. Norėdami perkelti kraujo mėginį į mėgintuvėlį su išsiurbtu oru, įspauskite švirkštą su adata ir kraujo mėginio į mėgintuvėlio guminį kamštelį. Saugi adata pradurs mėgintuvėlio su išsiurbtu oru guminį kamštelį.
- DĖMESIO:** kai saugią adatą traukiate atgal, traukite lėtai, kad kartu su adata neištrauktumėte ir kamštelio.

TIESIOGINIO PERKĖLIMO ĮTAISO TA-STV NAUDOJIMAS

Naudojant TA-STV įtaisą, kraują iš mėginių talpos su pertvara galima tiesiogiai perkelti į mėgintuvėlį su išsiurbtu oru.

DĖMESIO: paėmę mėginį nepalikite tiesioginio perkėlimo įtaiso TA-STV mėginių talpoje su pertvara. Taip galite užteršti paciento liniją arba leisti kraujui tekėti iš sistemos.

- a. Įkiškite TA-STV į mėginių talpą su pertvara. Saugios adatos išilinkiai turi įlįsti į mėginių talpos su pertvara Luerio jungties pailginimus.
- PASTABA:** TA-STV į mėginių talpą reikia įkišti prieš įdedant mėgintuvėlį su išsiurbtu oru į jo talpyklą, nes priešingu atveju neliks vakuumo.
- b. Įkiškite mėgintuvėlį su išsiurbtu oru į TA-STV galą su talpykla. Vakuuminis slėgis įtrauks reikiamą kraujo kiekį į mėgintuvėlį su išsiurbtu oru. Ištaukite mėgintuvėlį.
- c. Jei reikia daugiau kraujo mėginio, įspauskite po vieną mėgintuvėlius su išsiurbtu oru į TA-STV galą su talpykla.
- d. Istraukę paskutinį mėgintuvėlį su išsiurbtu oru, traukite iš mėginių talpos su pertvara ir TA-STV, kol pajusite nedidelį pasipriešinimą: tuomet įtaisą pasukite, ištraukite ir išmeskite.
- DĖMESIO: NETRAUKITE** atgal riboto tūrio švirkšto stūmoklio, kai nulinio nustatymo uždaromasis čiaupas yra nustatytas į „OFF“ padėtį keitlikio atžvilgiu. Taip galite įtraukti orą į švirkštą. **NEPILDYKITE** riboto tūrio švirkšto, pasukę uždaromąjį čiaupą, prie kurio prijungtas švirkštas, į „OFF“ padėtį paciento linijos atžvilgiu ir siurbdami, nebent atidarytas greitą praplovimo įtaisą ir iš fiziologinio tirpalo maišelio gali tekėti skystis. Neįjungę praplovimo įtaiso galite sugadinti keitlikį.
5. Įšvirkškite likusį kraują į paciento liniją ir praplaukite fiziologiniu tirpalu šia tvarka:
- a. Pasukite uždaromojo čiaupo su prijungtu riboto tūrio švirkšto rankenėlę į „OFF“ padėtį keitlikio atžvilgiu.
- b. Iki galo nuspauskite švirkšto stūmoklį.
- c. Pasukite uždaromojo čiaupo rankenėlę į „OFF“ padėtį švirkšto atžvilgiu.
- d. Greitas praplovimas reikalingas vamzdeliuose ir mėginių talpoje su pertvara likusiam kraujui išstumti.
- DĖMESIO:** naudodami šią sistemą naujagimiams ir vaikams, šiuo būdu jos neplaukite, kad skysčio nebūtų per daug, o praplaukite rankiniu būdu su atskiru švirkštu, įrašydami į ligonio stebėjimo žurnalą panaudoto skysčio kiekį.
6. Mėginių talpos su pertvara paviršių nuvalykite alkoholiu arba „Betadine“ antiseptiku ir talpą uždenkite dangteliu.
7. Patikrinkite slėgio bangų formą.
- DĖMESIO:** neįsplaukite oro burbuliukų ar kraujo krešulių iš kanulės ar kateterio atgal į paciento kraujagyslę: visa stebėjimo sistema turi būti užpildyta tirpalu, o prieš prijungdami slėginę liniją leiskite nedideliam kraujo kiekiui ištekti atgal pro kanulę.

KOMPLIKACIJOS

Gali kilti šie su šio gaminio naudojimu susiję pavojai:

SEPSIS IR INFEKCIJA

Užteršus slėginę sistemą į kraują gali patekti bakterijų. Padidėjęs kraujo užkrėtimo ir antrinės kraujo infekcijos pavojus siejamas su kraujo mėginių ėmimu, infuziniais skysčiais ir kateterių sukelta tromboze.

ORO EMBOLIJA

Pro per neapsižiūrimą paliktus atidarytus uždaromuosius čiaupus (atsitiktinai atsijungus stebėjimo sistemai) ar į paciento liniją išplovus likusius oro burbuliukus, į sistemą ir galiausiai į paciento kraujagysles gali patekti oras.

UŽKIMŠTAS KATETERIS IR KRAUJO TEKĖJIMAS ATGAL

Praplautoje sistemoje nesudarius tinkamo slėgio, viršijančio paciento kraujo spaudimą, kraujas gali pradėti tekėti atgal arba gali užsikimšti kateteris.

DIDELĖS MOLEKULINĖS KONCENTRACIJOS SKYSČIŲ INFUZIJA

Jeigu jūsų ligininėje yra įprasta šias infuzijas vykdyti per slėginę liniją, ją užbaigus rekomenduojame visus sistemos komponentus pakeisti naujais steriliais komponentais.

PER DIDELĘ INFUZIJA

Per daug skysčio gali būti įlieta į paciento kraujagysles, jei slėgis maišelyje viršija 300 mm Hg. Tuomet skysčio gali pasidaryti per daug ir (ar) jis gali pakenkti pacientui pakeldamas jo kraujo spaudimą.

NENORMALUS SLĖGIO RODMENYS

Slėgio rodmenys gali pasikeisti greitai ir ženkliai dėl tinkamo kalibravimo trūkumo, atspalaidavusių jungčių, oro sistemoje ir nulinės nuostatos nukrypimo.

Kreipkitės į įgaliotą atstovą, jei norite gauti daugiau informacijos apie komplikacijas.

KONTRAINDIKACIJOS

- Nenaudoti praplovimo įtaiso spaudimui traпраmeniniame audinyje ar kaukuolės viduje stebėti.
- Nenaudoti „Meritans DTXPlus“[™] keitiklių su neizoliuotais slėgio monitoriais.
- Nenaudoti kraujo spaudimui kairiajame priešširdyje stebėti be oro šalinimo filtro tarp kanulės ir keitlikio prieš praplovimo liniją.
- Nenaudoti be mechaninio skysčio infuzijos siurblio (DT-NN ir DT-NNV).

KLINIKINĖ NAUDA

- Galima stebėti kraujo spaudimą.
- Įsigiję prietaisą su „Safedraw“[™] gaunate uždarą kraujo mėginių ėmimo ir spaudimo stebėjimo sistemą.

LAIKYMO SĄLYGOS

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje, toliau nuo tiesioginių saulės spindulių.

STERILUS ir nedegus neatidarytoje ir nepažeistoje pakuotėje. Vienkartinio naudojimo. Prieš naudodami patikrinkite kiekvienos pakuotės vientisumą. Po naudojimo įrenginį išmeskite laikydamiesi standartinių atliekų šalinimo protokolų. Pakartotina nesterilizuoti.

Prietaiso tinkamumo naudoti trukmė yra 72–96 valandos (pagal „CDC & Joint Commision Int“[™] (UCI) rekomendacijas).

Pakartotina naudojant gali kilti infekcija arba pasireikšti kita liga ar sužalojimas.

ES apie bet kokių rimtus įvykius, susijusius su įrenginiu, reikėtų pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

Dėl informacijos apie pakartotinį užsakymą ar pagalbos kreipkitės į įgaliotą atstovą.

SPECIFIKACIJA

Sužadinimo įtampa	Nuolatinė srovė nuo 4 V iki 8 V vid. kv. v.
Sužadinimo dažnis	Nuolatinė srovė iki 5 kHz
Sužadinimo impedansas	> 200 omų
Signalo impedansas	> 3000 omų
Fazių poslinkis tarp sužadinimo ir signalo	< 5°
Vardinis jautrumas	5 µV/V/mm Hg
Išbalansavimo riba	±75 mm Hg po pusės sinusoidės smūginio testo
Nulinės nuostatos nuokrypis	2 mm Hg/4 val.
Terminio koeficiento poslinkis	0,3 mm Hg/°C
Terminio koeficiento jautrumas	0,1 % / °C
Apšvietimo jautrumas	<2 mm Hg esant 32292 lx (3000 pėd.-žvakių)

	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir skaityti naudojimo instrukcijoje
	Vienkartinio naudojimo
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Įspėjimas: pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
	Atsargiai
	Laikyti sausoje vietoje
	Laikyti atokiai nuo tiesioginės saulės šviesos
	Nedegus
	Sunaudoti iki: MMMM-mm-dd
	Gamybos data: MMMM-mm-dd
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
	Medicininis įrenginys
	Vienkartinio naudojimo sterili barjerinė sistema arba Vienkartinio naudojimo sterili barjerinė sistema su viduje esančia apsaugine pakuote
	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
	Sudėtyje nėra DEHP, DIBP, DBP ir BBP
	Atsparus defibriliacijai, CF tipas
	Sąlygiškai MR saugus Neklinikiniuose bandymuose parodytas prietaiso suderinamumas MR aplinkoje. Pagal ASTM F2503-13 MR aplinkoje sąlyginai saugus įtaisas turi pademonstruoti saugumą šioje aplinkoje nustatytomis sąlygomis. Pacientą su šiuo įrenginiu galima saugiai skenuoti MR sistemoje, atsižvelgiant į toliau nurodytas sąlygas: 3 ar mažiau teslų statinis magnetinis laukas; - maksimalus erdvinio gradiento magnetinis laukas: 4 000 Gs/cm (40 T/m); - veikiant MR sistemai daviklis ir kabelis negali liesti paciento; - keitiklio ir kabelio negalima tvirtinti prie paciento; - veikiant skeneriui daviklio ir kabelio negalima įstatyti į MR sistemos kanalą; - atliekant MRI procedūrą keitiklis ir kabelis gali būti MR sistemos patalpoje, tačiau turi būti išjungti ir neprijungti prie stebėjimo sistemos. Čia pateiktą informaciją reikia naudoti atsižvelgiant į jūsų gydymo įstaigos taisykles, siekiant įvertinti pavojus pacientams ir operatoriams, kai „Meritans“ [™] keitikliai naudojami MR aplinkoje.
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas Elektroninę kopiją gausite nuskaityę QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje www.merit.com/ifu ir įvedę IFU ID numerį. Dėl spausdintinės kopijos skambinkite į JAV arba ES klientų aptarnavimo tarnybą.
	Įgaliotasis Europos Komisijos atstovas
	Gamintojas
	Katalogo numeris
	Partijos numeris

Monitoring Life™

Meritrans DTXPlus™

Vienreizlietojamie spiediena devēju komplekti Safedraw™ asins paraugu ņemšanas sistēmai

Lietošanas pamācība

APRAKSTS

Šis komplekts ietver Meritrans DTXPlus™ spiediena devēju(-us) un var saturēt Safedraw™ asins paraugu ņemšanas sistēmu. Tā kā klienta noteiktā komplekta konfigurācija dažādās iestādēs var atšķirties, iestādēm ir pienākums noteikt savu konkrēto politiku un procedūras, kas regulē komplekta izmantošanu, tostarp drošības pasākumus, kuri papildina šajā lietošanas pamācībā aprakstītos. **A sadaļā** ir aprakstīti Meritrans DTXPlus devēji, lietojot tos ar Safedraw™ sistēmu vai bez tās. **B sadaļā** ir aprakstīta EasyVent™ atceses slēga tipa vāciņa lietošana. **C sadaļā** ir aprakstīti standartizētie Safedraw komplekti. D sadaļā ir aprakstīta asins paraugu ņemšana, izmantojot Safedraw sistēmu.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Vienreizlietojamais asinsspiediena devējs (DTX) ir paredzēts invazīvai asinsspiediena kontrolei. Vienreizlietojamais asinsspiediena kontroles komplekts (DTX komplekts), kas iepakots kopā ar Safedraw asins paraugu ņemšanas modeli, ir paredzēts, lai varētu no pacienta paņemt asinis, nepakļaujot pacientu ārējai videi (noslēgta asins paraugu ņemšana).

Lietotājs/PACIENTS/IEŠTĀDE

Lietotājs: kvalificētas medmāsas, klīniskiti un ārsti

Pacients: lietošanai pediatrijas un pieaugušiem pacientiem

Klīniskā vide: slimnīcas vai piemērota klīniskā vide

A SADAĻA

Meritrans DTXPlus devēju klāsts ietver piecus modeļus ar skalošanu (DT-XX, DT-XXV, DT-NN, DT-NNV un DT-XO) un vienu modeli bez skalošanas (TNF-R).

DT-XXV un DT-NNV modeļiem uz devēja korpusa ir ventilācijas atvere, un tie ir līdzīgi DT-XX un DT-NN modeļiem.

DT-XX un DT-XXV modeļiem ir ātrās skalošanas aktuators zilas saspraudes izskatā un noslēgkrāns atiestatīšanai uz nulli, kā redzams 1. attēlā. Lai saglabātu katetra caurlaidību, iebūvētā skalošanas ierīce nodrošina nepārtrauktu (nominālu) plūsmas ātrumu 3 ml/h ar diferenciālo spiedienu 200 mmHg (infūzijas maisa spiediens minus vidējais kontrolētais fizioloģiskais spiediens). Skalošanas ierīcē ir iebūvēts arī pārspiediena drošības vārsts, lai novērstu, ka devēja spiediens pārsniegtu aptuveni 7000 mmHg. Vārsts izvadīs lieko šķidrumu drošā veidā atpakaļ infūzijas maisā, vienlaikus saglabājot ceļu hermētisku un sterilu. Merit ātrās skalošanas aktuatori (saspraude vai pavelkama mēlīte) nodrošina ērtu šķidruma uzpildi, burbulju novēršanu un ātro skalošanu.

DT-XO modelis ir līdzīgs DT-XX un DT-XXV modelim ar nominālo plūsmas ātrumu 3 ml/h, bet tam nav noslēgkrāna atiestatīšanai uz nulli.

DT-NN un DT-NNV modeļi (nominālais plūsmas ātrums līdz 30 ml/h) lietošanai jaundzimušajiem. Tiem ir iebūvēts noslēgkrāns atiestatīšanai uz nulli tāpat kā DT-XX un DT-XXV modeļim, bet tā saspraudes tipa aktuators ir dzeltenā krāsā. **Lietot tikai kopā ar MEHĀNISKAU ŠĶIDRUMA INFŪZIJAS SŪKNĪ.** Faktiskos nepārtraukto infūzijas ātrumu jaundzimušā uzraudzībā nosaka klīniskis un kontrolē ar mehānisku infūzijas sūkni. Ātrā skalošana ar skalošanas ierīci jaundzimušajiem jāveic tikai sākotnējās šķidruma uzpildes un burbulju novēršanas procedūras ietvaros. Lai precīzi kontrolētu šķidruma infūziju, skalošana pēc asins paņemšanas vai medikamentu ievadīšanas jāveic manuāli ar šļirci. Ātrās skalošanas ātrums mainās atkarībā no ievadīšanas veida un tās spiediena caurulites garuma un lūmena diametra, ar kuru devējs ir pievienots pacientam.

UZMANĪBU! DT-XXV un DT-NNV modeļiem uz devēja korpusa ir ventilācijas atvere, kas paredzēta atiestatīšanai uz nulli un kalibrēšanai un ko nevajadzētu aizsprostot.

TNF-R modeļim nav skalošanas ierīces, saspraudes / pavelkamas mēlītes tipa aktuatora vai noslēgkrāna atiestatīšanai uz nulli, un tas var tikt piegādāts komplektā kopā ar atsevišķu plūsmas/skalošanas tiešas ievades ierīci.

UZMANĪBU! Kopā ar TNF-R modeli var tikt piegādāts D vāciņš (caurspīdīgais atceses slēgs). Nepievelciet D vāciņu, jo tas var deformēt TNF-R modeļa virišķo Luera tipa savienojumu un neļaut pievienot citas sastāvdaļas.

UZSTĀDĪŠANAS PROCEDŪRAS

Darbā ar ierīci izmantojiet aseptisku metodi un veiciet pareizu uzstādīšanu. Pārliecinieties, ka visi savienojumi ir droši un ka noslēgkrānu rokturi ir pagrieztie vēlamajās virzienos.

UZMANĪBU! Pirms lietošanas pievelciet visus savienojumus. Nepievelciet savienojumus pārmērīgi, jo tādējādi tie var saplaisāt, izraisot noplūdes, gaisa emboliju, asinū atplūdi vai spiediena vilņu formu zudumu.

Visas noslēgkrānu sānu pieslēgvietas aizsargā ventilēti vāciņi, kam jāpaliek vietā, kamēr sistēma tiek uzpildīta. Ventilēti vāciņi vienmēr jāaizsargā ar neventilētiem vāciņiem, ja vien tie nav EasyVent™ atceses slēga tipa vāciņi. Vairāk norādījumu skatiet B sadaļā.

UZMANĪBU! Vienreizlietojamie devēji nodrošina vienu elektriskās izolācijas režīmu, izmantojot diafragmu, gaisa spraugu, izolācijas želeju vai kādu iepriekšminēto līdzekļu kombināciju, un tos nav ieteicams lietot ar neizolētiem pacientu monitoriem. Ja rodas šaubas par jūsu monitora izolācijas īpašībām, skatiet monitora servisa rokasgrāmatu vai sazinieties ar monitora ražotāju.

DEVĒJA UN INTERFEISA KABELA SAVIENOJUMS

Savienojiet devēju ar atkārtoti lietojamu interfeisa kabeli, izlīdzinot savienotāja buļiņas un piespiežot tās kopā (skatīt 2. attēlu).

UZMANĪBU! Merit interfeisa kabeļa neizmantošana var izraisīt signāla traucējumus. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet atkārtoti lietojamu kabeli.

I/V SISTĒMAS UZPILDE (SKATĪT 3., 4. UN 5. ATTĒLU)

Tālākie norādījumi attiecas uz i/v sistēmām ar mikro vai makro pilnājtāja kamerām vienas līnijas konfigurācijā.

- Neventilētā šķidruma maisā sagatavojiet ārstā norādījumus atbilstoši sterili skalošanas šķidrumu.
 - Izvadiet no šķidruma maisa gaisu, iestumjot i/v smaili šķidruma maisu un pagriežot maisu uz leju, lai ieslēgtais gaisa tiktu izvadīts caur smaili. Atveriet veltņskavu un uzmanīgi saspiediet i/v maisu, līdz gaisa tiek iespiests pilnājtājā kamerā.
PIEZĪME. Ja gaisa no šķidruma maisa būs izvadīts, tad tas neieklūs kontroles sistēmā brīžos, kad šķidruma būs beidzies vai kad maiss tiks apgriezts otrādi.
 - Aizveriet veltņskavu un viegli saspiediet maisu, lai šķidruma iespiestos pilnājtājā kamerā (uzpildoties par apmēram 1/3, jo līmenis paaugstināsies, kad maiss būs zem spiediena). Ievietojiet maisu spiediena manšeti un pakariet uz i/v statīva.
UZMANĪBU! Ja pilnājtāja kamera būs pavisam pilna, pilnu kanulu tiks iegremdēta šķidumā, un pilnu kanulu (plūsmas ātruma noteikšana) nebūs iespējama. Diferencētajam spiedienam esot 200 mmHg (mais spiediens minus vidējais kontrolētais fizioloģiskais spiediens), 2–4 pilieni minūtē no mikro pilināšanas i/v ievades sistēmas vai 2–4 pilieni trīs minūtēs no makro pilināšanas i/v sistēmas ir līdzvērtīgi plūsmas ātruma 2–4 ml/h.
PIEZĪME. Lai samazinātu gaisa burbulju veidošanos, piepildiet kontroles sistēmu, izmantojot gravitācijas spēku, bet nepakļaujot maisu spiedienam.
 - Atveriet veltņskavu un piepildiet i/v sistēmu, izmantojot gravitācijas spēku. Viegli uzsitiet pa i/v sistēmu, lai izvadītu ieslēgtos burbuljus. Aizveriet veltņskavu.
 - Pievienojiet uzpildīto i/v sistēmu kontroles sistēmai. Devēja komplekta uzpildei tiek izmantotas divas metodes — manuālā uzpilde un automātiskā uzpilde. Pārejiet pie izvēlētās metodes, lai uzzinātu papildu norādījumus.
- ATTĪCĪBA UZ DT-NN UN DT-NNV MODELI VEICIET TĀKĀS NORĀDĪTĀS DARBĪBAS.**
- Pievienojiet i/v sistēmu attiecīgajam mehāniskajam infūzijas sūknim. Ja sūknis izmanto kaseti, pievienojiet caurulīti kasešu sistēmai. Starp i/v un infūzijas sūkni var izmantot tiešas ievades ierīci saskaņā ar jūsu slimnīcas standartiem, politiku vai procedūrām. Ja tiek izmantoti citi komponenti, piemēram, daļiņu vai gaisa attīrīšanas filtri, izvaidojiet nepieciešamos savienojumus. Šai i/v caurulīšu sistēmā šajā brīdī vajadzētu būt atvienotai no devēja / ieskalšanas ierīces caurulītēm.
 - Pievienojiet devēju (skatīt 4. attēlu) i/v caurulīšu sistēmai. Atbrīvojiet veltņskavu. Iestatiet sūkņa funkciju "purge" (attīrīšana) vai tādu infūzijas ātruma iestatījumu, lai šķidrumu varētu pilnībā piepildīt i/v sistēmu, bīretes caurulīti un kasešu sistēmu. Kad uzpilde ir pabeigta, aizveriet veltņskavu.
 - PIEZĪME.** Šķidruma uzpilde i/v caurulīšu sistēmā un burbulju izvadīšana no tās pirms pievienošanas devējam / skalošanas ierīcē ļaus ātrāk un ar mazāku burbulju daudzumu uzpildīt devēju, noslēgkrānus un spiediena caurulītes.

MANUĀLĀ DEVĒJA KOMPLEKTA UZPILDES METODE

UZMANĪBU! Pa devēju nedrīkst sist ar metāla priekšmetiem, piemēram, hemostatiem, lai izvadītu gaisa burbuljus. Šāda rīcība var sabojāt devēju.

- Spiediena manšetei jāproņām esot atgaisotai, turiet devēju vertikāli ar atiestatīšanai uz nulli paredzēto noslēgkrānu, kas pārvērts uz augšu. Atveriet veltņskavu uz i/v sistēmas un saspiediet saspraudes tipa aktuatoru, lai varētu pilnībā uzpildīt kontroles sistēmu ar šķidrumu. Attiecībā uz Safedraw™ komplektiem, uzpildot sistēmu,

- pārliecinieties, ka ierobežotā tilpuma šļirces cilindrs ir pilnībā nospiests. Noslēgkrāna sānu pieslēgvietā jāuzpilda un no tās jāizvada burbulji.
- PIEZĪME.** Tā kā devējs ir uzpildīts, izmantojot gravitācijas spēku, pārliecinieties, ka maiss atrodas augstāk nekā devējs un kontroles sistēma.
- Viegli uzsitiet ar devēju pret atvērtu plaukstu un vienlaikus saspiediet saspraudes tipa aktuatoru, lai izvadītu gaisu no devēja kameras (skatīt 6. attēlu).
PIEZĪME. Pa devēju nedrīkst sist ar metāla priekšmetiem, piemēram, hemostatiem, lai izvadītu gaisa burbuljus, jo šādi var sabojāt devēju.
 - (Tikai Safedraw™ komplektiem)** Pēc tam, kad spiediena caurulīte ir piepildīta ar šķidrumu, no ierobežotā tilpuma šļirces un tai pievienotā noslēgkrāna sānu pieslēgvietas tiek izvadīti burbulji, pagriežot devējam pievienotā noslēgkrāna rokturi pozīcijā "OFF" (Izslēgts). Lēni pavelciet atpakaļ ierobežotā tilpuma šļirces cilindru un piepildiet šļirci ar šķidrumu no spiediena caurulītes, līdz šķidruma saskars ar iebūvēto šļirces aizbāzni. Pagrieziet sistēmu tā, lai šļirces gals būtu virs uz augšu. Viegli uzsitiet pa šļirci tā, lai ieslodzītais gaisa pacelās virzienā uz Luera galu, pēc tam virzuli pilnībā iespiežiet atpakaļ šļircē, tādējādi izspiežot iesprostoto gaisu un iespiežot šķidrumu pacienta līnijā. Pagrieziet ierobežotā tilpuma šļircē pievienotā noslēgkrāna rokturi pozīcijā "OFF" (Izslēgts).
UZMANĪBU! NEVEICIET attīrīšanu, kad pacienta līnija ir savienota ar katetru vai kanulu. Pretējā gadījumā pacientā var tikt ievadīts gaisa. Tas jāņem vērā, izmantojot gan manuālo, gan automātisko devēja uzpildes metodi.
 - Aktivizējiet katetru, lai no pacienta līnijas izvadītu visu gaisu.
 - Pārbaudiet visas ar šķidrumu piepildītās kontroles sistēmas daļas, lai pārliecinātos, ka ir izvadīti burbulji. Paaugstiniet infūzijas maisa spiedienu līdz 300 mmHg.
- Ja devēja kamera ir palikuši burbulji, skalojiet vēlreiz, izmantojot 6. attēlā redzamo metodi.

AUTOMĀTISKĀ DEVĒJA KOMPLEKTA UZPILDES METODE

Meritrans DTXPlus™ devējs ļauj uzpildīt devēju (parasti bez burbuljiem) apmēram piecu minūšu laikā.

- Ievietojiet devēju tā turētājā (TBG) vai citos turētājos, kas turēs devēju vertikālā stāvoklī (skatīt 7.b attēlu).
- Paaugstiniet spiedienu manšeti līdz 300 mmHg un pārliecinieties, ka spiediena paaugstināšanas laikā i/v sistēmas pilnājtāja kamera nav pilnībā piepildīta, jo tas apgrūtinā plūsmas ātruma noslaishānu. Atveriet veltņskavu. Devējs piepildīsies automātiski.
- Atgriezieties pēc piecām minūtēm, lai pārbaudītu, vai devēja ir pilnībā uzpildīta, un izskalojiet, lai piepildītu pārējo kontroles komplektu. Viegli uzsitiet pa sistēmu, vienlaikus spiežot saspraudes tipa aktuatoru, lai izvadītu atlikušos gaisa burbuljus (skatīt 6. attēlu).

DEVĒJA KOMPLEKTA NOSTIPRINĀŠANA (skatīt 7. attēlu)

- Nomainiet visus noslēgkrānu sānu pieslēgvietu ventilētos vāciņus ar neventilētiem vāciņiem (atceses slēgiem). Ja sānu pieslēgvietai ir EasyVent™ atceses slēga tipa vāciņš, nomainiet to, bet pievelciet vāciņu, sasniedzot noslēgtu stāvokli. (Skatīt B sadaļu.)
- Uzstādiēt devēju uz turētāja (skatīt 7.b attēlu) vai tieši uz pacienta rokas (skatīt 7.a attēlu) tā, lai devēja atiestatīšanai uz nulli paredzētā pieslēgvietā atrastos atbilstoši sirds vīduslīnijai.
UZMANĪBU! Safedraw™ asins paraugu ņemšanas sistēma nav paredzēta uzstādīšanai pacientam. Ir izstrādāti vairāki devēja komplektu modeļi, kas pielāgoti uzstādīšanai gan uz i/v statīva, gan pacientam. Šādi modeļi var būt apzīmēti ar modeļa numuriem, kas beidzas ar "M" vai "SM". Uzstādot tos pacientiem, jāveic piesardzības pasākumi, lai pārliecinātos, ka pacienta ķermeņa stāvokļa izmaiņas nejausi neaktivizētu skalošanas ierīci. Merit saspraudes tipa ātrās skalošanas aktuators ir unikāli izstrādāts, lai samazinātu šo risku, jo to var aktivizēt, tikai piespiežot saspraudes tipa aktuatoru ar diviem pirkstiem. Tomēr jāproņām tiek ieteikti piesardzības pasākumi.
- Pievienojiet kontroles sistēmu pacienta kanulai vai katetram. Izskalojiet sistēmu, lai iztīrītu asinis no kanulas vai katetra.
UZMANĪBU! Novērsiet katetra vai kanulā esošo gaisa burbulju vai asins recēkļu ieskalšanu pacientā, pārliecinoties, ka kontroles sistēma ir pilnībā piepildīta ar šķidrumu, un ļaujot neļieam asinū daudzumu ieplūst atpakaļ caur kanulu pirms spiediena līnijas pievienošanas. Kreisā priekškambara spiediena kontrolei pirms skalošanas starp kanulu un devēju jāuzstāda gaisa atdalīšanas filtrs.
- Vairāku pārveidotāju kopās tiek izmantota krāsu kodu sistēma, ar ko identificēt atbilstošos pieslēgumus monitoram. Ir pieejams arī krāsām kodētas uzlīmes. Piestipriniet attiecīgās uzlīmes TBG vai kontroles līnijai, kas atrodas vistuvāk katram devējam.
Sarkana ("ARTERĪĀLĀ") = arteriālajam spiedienam
Zila ("CVP") = centrālajam venozajam spiedienam
Dzeltena ("PA") = plaušu artērijas spiedienam
Balta ("LAP") = kreisā priekškambara spiedienam
Balta (bez marķējuma) = dažādam spiedienam

ATĪESTATĪŠANA UZ NULLI UN KALIBRĒŠANA

- Iestatiet kontroles sistēmu uz nulli atbilstoši atmosfēras spiedienam un kalibrējiet devēju saskaņā ar monitora ražotāja norādījumiem.
PIEZĪME. Trīsvirzienu noslēgkrānu, kas atrodas vistuvāk devējam, ieteicams novietot atbilstoši sirds vīduslīnijai un izmantot tikai atiestatīšanai uz nulli. No devēja var ātri un viegli izvadīt gaisu, līdz sasniegtas atmosfēras spiediens, pagriežot noslēgkrāna rokturi pretējā pulksteņrādītāja kustības virzienā (t. i., pozīcijā "OFF" (Izslēgts) virzienā uz pacienta līniju) un noņemot neventilēto vāciņu no atiestatīšanai uz nulli paredzētās pieslēgvietas. Ja tas ir EasyVent™ atceses slēga tipa vāciņš, nenomiet, bet atskrūvējiet to, sasniedzot ventilējamo stāvokli (B sadaļā).
- Pagrieziet atiestatīšanai uz nulli paredzēto noslēgkrāna rokturi pulksteņrādītāju kustības virzienā (t. i., pozīcijā "OFF" (Izslēgts) virzienā uz atiestatīšanai uz nulli paredzēto sānu pieslēgvietu) un izvadiet pacienta spiedienu uz devēju. Pārbaudiet vilņu formas kvalitāti.
- Nogaaidiet aptuveni vienu minūti, lai līdzsvarotu sistēmu un tādējādi nodrošinātu, ka skalošanas ierīce darbojas pareizi. Pēc tam veiciet pilnu skaitīšanu, lai pārliecinātos, ka plūsmas ātrums ir aptuveni 3 ml/h. Jāveic arī vizuāla pārbaude, lai konstatētu noplūdes. Trīsdesmit minūtes pēc uzstādīšanas un periodiski pēc tam pārbaudiet, vai sistēmā ir pareizs maisa spiediens, plūsmas ātrums, nulles līmenis, un pārliecinieties, vai tai nav noplūžu. Noplūdes, lai arī cik nelielas, var izraisīt nepareizus plūsmas ātruma nolasiņumus. Ja ir aizdomas par nulles novirzi, piem., anormāls nolasiņums, nomainiet devēja pozīciju un veiciet atkārtotu atiestatīšanu uz nulli. Ja problēma jāproņām pastāv, nomainiet devēju. Pēc katras ātrās skalošanas ieteicams vēlreiz pārliecināties par plūsmas ātrumu.
- Uzlieciet atpakaļ atceses slēga tipa vāciņu un pagrieziet noslēgkrānu aizvērtā pozīcijā virzienā uz sānu pieslēgvietu. Ja sānu pieslēgvietai ir EasyVent™ atceses slēga tipa vāciņš, nomainiet to, bet pievelciet vāciņu, sasniedzot noslēgtu stāvokli (B sadaļā).
- (Tikai DT-NN un DT-NNV modelim)** Iestatiet mehānisko infūzijas sūkni uz vēlamo plūsmas ātrumu, kā noteicis ārsts.
UZMANĪBU! Ja tiek novērota slāpēta vilņa forma, tas var būt vairāku faktoru rezultāts, ietverot, bet ne tikai šādus faktorus:
 - nepareizs noslēgkrānu stāvoklis;
 - gaiss kontroles līnijā, katetrā vai kanulā;
 - valģīgi savienojumi;
 - nepareizi kalibrēti monitori;
 - asins recēkļi katetrā, kanulā vai kontroles līnijā;
 - Katetrs vai kanula ir novietota pret asinsvada sieniju.**BRĪDĪNĀJUMS.** Anormāliem spiediena nolasiņumiem jāatbilst pacienta klīniskajām izpausmēm. Ja tā nav, pārbaudiet, vai devējs darbojas, izmantojot zināmu vai kalibrētu spiediena avotu. Lai iestatītu pozīciju "OFF" (Izslēgts), noslēgkrāna svirām jābūt pagrieztām 90° leņķī. Lai iespiežotu pozīciju "OFF" (Izslēgts), nenovietojiet tās 45° leņķī, jo šāda pozīcijai neprecīza un var izraisīt pāroņojumu, atplūdi vai gaisa emboliju. Skalošanas ierīce un pilnājtāja kamera nav precīzas šķidrumu pievades sistēmas. Ja pacienta stāvoklis nosaka nepieciešamību pēc precīzas šķidruma pievades, jāizmanto mehāniskais sūknis, lai novērstu iespējamu pārmērīgu šķidruma infūziju. RF sakaru iekārtām vienmēr jāatrodas 30 cm (12 collu) attālumā no devēja. Devēju nedrīkst novietot uz zem citam sakaru iekārtām vai to tuvumā. Elektriskie kabeli un citas elektroniskas ierīces var negatīvi ietekmēt EMS veiktspēju. Devēja EMISIJAS īpašības padara to piemērotu izmantošanai rūpniecības zonās slimnīcās (CISPR 11 A klase). Nav paredzēts lietošanai dzīvotajām vidē.

B SADAĻA

Norādījumi EasyVent™ atceses slēga vāciņa lietošanai, kas vienkārsō devēja atiestatīšanu uz nulli.

ŠĶIDRUMA UZPILDE, IZMANTOJOT ATĪESTATĪŠANAI UZ NULLI PAREDZĒTO NOSLĒGKRĀNU (skatīt 8. attēlu)

- EasyVent™ atceses slēga tipa vāciņš parasti ir piestiprināts pie atiestatīšanai uz nulli paredzētā noslēgkrāna ventilējamā stāvokli. Ja tā nav, atskrūvējiet vāciņu, līdz tas brīvi griežas (NENŌNEMĒT VĀCIŅU).
- Aktivizējiet skalošanas ierīci, lai piepildītu sānu pieslēgvietu un ļautu šķidrumam izplūst caur EasyVent™ atceses slēga tipa vāciņu.
- Pēc šķidruma uzpildes pagrieziet noslēgkrānu pozīcijā "OFF" (Izslēgts) virzienā uz sānu pieslēgvietu un pievelciet vāciņu.

DEVĒJS ATĪESTATĪŠANAI UZ NULLI

- Pagrieziet noslēgkrānu pozīcijā "OFF" (Izslēgts) attiecībā uz pacienta līniju un atskrūvējiet EasyVent™ atceses slēga tipa vāciņu.
- Atiestiet uz nulli monitoru un pievelciet vāciņu.
- Pagrieziet noslēgkrānu pozīcijā "OFF" (Izslēgts) virzienā uz atiestatīšanai uz nulli paredzēto sānu pieslēgvietu un atkārtoti pievadīt pacienta spiedienu.

VĀCIŅA NOŅĒMŠANA/UZLIKŠANA

- Lai piekļūtu noslēgkrāna sānu pieslēgvietai, atskrūvējiet vāciņu un pavelkot noņemiet to.
- Lai uzliktu vāciņu atpakaļ uz sānu pieslēgvietas, vienkārsō attiecīgu vāciņu atpakaļ un pievelciet.

C SADAĻA (skatīt 9. attēlu)

Standartizētus Safedraw™ komplektus var savienot ar citu ražotāju vienreizlietojamiem devēju vai kupoliņa komplektiem.

UZMANĪBU! Safedraw™ komplektu modeļi ir paredzēti izmantošanai ar siem arteriālajiem katetriem (līdz 6 cm garumā). Lietošana ar lielāka tilpuma katetriem var novest pie nepietiekamas līnijas attīrīšanas no asinīm, kas atšķaidītas ar heparīnu, un kļūdainām laboratorijas vērtībām.

SAVĪENOŠANA

- Pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrāna tiešās ievades iekšējo Luera tipa savienojumu izmantotā kontroles komplekta distālajam galam. Ja izmantotajam kontroles komplektam jau ir piestiprināta spiediena caurulīte, pirms Safedraw™ sistēmas pievienošanas tā jānoņem.

2. Vispirms piepildiet kupoliņa vai devēja posmu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
3. Piepildiet Safedraw™ atveišķo sistēmu, vispirms piepildot spiediena caurulīti un asins paraugu ņemšanas starpsieni. Pēc tam pagrieziet ierobežotā tilpuma šļirces noslēgkrānu pozīcijā "OFF" (Izslēgts) virzienā uz devēju. Lēnām pavelciet atpakaļ ierobežotā tilpuma šļirces cilindru un piepildiet šļirci ar šķidrumu no spiediena caurulītes, līdz šķidrums saskaras ar iebūvēto šļirces aizbāzni. Pagrieziet sistēmu tā, lai šļirces gals būtu vērts uz augšu. Viegli uzsitiet pa šļirci tā, lai ieslodzītais gaiss paceļas virzienā uz Luera galu. Šļirces galam joprojām esot vērstam uz augšu, iespiediet virzuli pilnībā atpakaļ šļircē, tādējādi iespiežot visu iesprostoto gaisu un šķidrumu pacienta linijā. Pagrieziet ierobežotā tilpuma šļirci pievienotā noslēgkrāna rokturī pozīcijā "OFF" (Izslēgts).
- UZMANĪBUI! NEVEICIET 3., 4. vai 5. darbību, kad pacienta linija ir savienota ar katetru vai kanulu. Pretējā gadījumā pacientā var tikt ievadīts gaiss.**
4. Aktivizējiet ātrās skalošanas ierīci, lai no pacienta linijas izvadītu visu gaisu.
5. Pārbaudiet visas ar šķidrumu piepildītās kontroles sistēmas daļas, lai pārliecinātos, ka ir izvadīti burbulji.
6. Paaugstiniet infūzijas maisa spiedienu līdz 300 mmHg, ja devēja kamerā ir palikuši burbulji, skalojiet vēlēre, izmantojot 6. attēlā redzamo metodi.
7. Pievienojiet to pacienta kanulai vai katetram. Izskalojiet sistēmu, lai iztīrītu asinis no katetra vai kanulas.
8. Veiciet atiestatīšanu uz nulli un kalibrējiet devēju saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- UZMANĪBUI!** Uzgaidiet aptuveni vienu minūti, lai sistēma līdzsvarotos. Jāveic arī vizuāla pārbaude, lai konstatētu noplūdes. Trīsdesmit minūtes pēc uzstādīšanas un periodiski pēc tam jāpārbauda, vai sistēmai ir pareizs infūzijas maisa spiediens, plūsmas ātrums un noplūdes. Jēkuras nelielas noplūdes var izraisīt nepareizu faktiskā plūsmas ātruma atspoguļojumu caur katetru.

D DAĻĀĻA. SAFEDRAW ASINS PARAUGU ŅEMŠANAS SISTĒMA

Norādījumi asins paraugu ņemšanai, izmantojot Safedraw™ sistēmas ar vienreizlietojamiem devējiem vai atkārtoti lietojamiem devējiem ar kupoliņiem (skatīt 9. un 10. attēlu).

UZMANĪBUI! Lai iekļūtu starpsienā, nelietojiet šļirci, kas paredzēta zemādas injekcijām.

1. Atveriet piestiprināto aizsargvāciņu uz paraugu ņemšanas starpsienas. Noslaukiet starpsienas virsmu ar spirtu vai Betadine šķidrumu.
2. Pagrieziet ierobežotā tilpuma šļirci pievienotā noslēgkrāna rokturī pozīcijā "OFF" (Izslēgts) virzienā uz devēju.
3. Pavelciet atpakaļ šļirci, līdz tā saskaras ar iebūvētajiem aizturiem. Pagrieziet noslēgkrāna rokturī pozīcijā "OFF" (Izslēgts) virzienā uz pacientu.
4. Tagad starpsieni var caurdurt ar drošo adatu (Safe Needle), TA-BPN vai TA-STV tiešās pārneses ierīci, lai paņemtu asins paraugu. (Skatiet attiecīgo daļā, pēc tam veiciet 5. darbību.)
- UZMANĪBUI!** Var izmantot šļirci ar Luera tipa savienojumu, bet jāuzmanās, lai šļircē izņemšanas laikā neatvienotos no drošās adatas. Lai izņemtu drošo adatu un šļirci no starpsienas, ar vienu roku satveriet drošās adatas apvalku un uzmanīgi izņemiet šļirci ar adatu.

Drošās adatas modeļa TA-BPN lietošana

- a. Stingri piestipriniet jebkuru asins paraugu ņemšanas šļirci pie drošās adatas (skatīt 10. attēlu).
- b. Savietojiet drošo adatu ar starpsieni un pilnībā iespiediet drošo adatu starpsienā.
- PIEZĪME.** Pārliecinieties, ka arkas abās adatas viroga pusēs ir savietotas ar starpsienas Luera tipa pagarinājumiem. Tas ļauj pilnībā ievadīt drošo adatu starpsienā.
- c. Aspirējiet asins paraugu tam paredzētajā šļircē. Ja asins ņaņemšana ir apgrūtināta, lēnām pavelciet atpakaļ šļirces virzuli. Ja joprojām rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrs vai kanula nav aizsprostota.
- d. Lai izņemtu drošo adatu un paraugu ņemšanas šļirci no starpsienas, lēnām pavelciet šļirci ar adatu prom no starpsienas, turot to aiz drošās adatas apvalka. Kad adata būs izvilktā apmērā līdz pusē, būs jūtama neliela pretestība. Šajā brīdī pavisam nedaudz pavelciet atpakaļ šļirces virzuli, pēc tam izņemiet šļirci ar adatu no starpsienas, nedaudz pagriežot to pulksteņrādītāja kustības virzienā un velkot atpakaļ. Iepriekšminētais process ļaus šļircē atlikušajam spiedienam izlīdzināties un novērst asiņu veidošanos adatas galā vai starpsienas virspusē.
- e. Noslaukiet starpsienas virsmu ar spirtu vai Betadine šķidrumu un uzlieciet starpsienas vāciņu.
- f. Lai pārņemtu asinis uz vakuuma mēģeni, iespiediet šļirci ar adatu, kas satur asinis, vakuuma mēģenes aizbāzni. Drošā adata caurdurs vakuuma mēģenes aizbāzni.
- UZMANĪBUI!** Izmēnot drošo adatu, lēnām izvelciet to, lai pārliecinātos, ka vakuuma mēģenes aizbāznis nav izvilks kopā ar drošo adatu.

TIEŠĀS PĀRNESES IERĪCES TA-STV MODEĻA LIETOŠANA

- TA-STV modelis ļauj veikt tiešu asiņu pārņemšanu no starpsienas uz vakuuma mēģeni.
- UZMANĪBUI!** Pēc paraugu ņaņemšanas **NEATSTĀJĪET** starpsienā tiešās pārneses ierīces TA-STV modeli. Pretējā gadījumā pacienta linija var tikt piesārņota vai asinis var izplūst no sistēmas.
- a. Ievadiet TA-STV ierīci starpsienā. Pārliecinieties, ka drošās adatas arkas ir savietotas ar starpsienas Luera tipa pagarinājumiem.
- PIEZĪME.** TA-STV jāievada starpsienā, pirms vakuuma mēģene tiek ievietota mēģenes ietvarā, pretējā gadījumā vakuums var tikt zaudēts.
- b. Ievietojiet vakuuma mēģeni TA-STV ierīces galā, kurā atrodas ietvars. Ar vakuumu mēģenē tiks ievilkts pareizs asiņu daudzums. Ņemiet vakuuma mēģeni.
- c. Ja nepieciešami papildu paraugi, iespiediet vakuuma mēģenes pa vienai TA-STV ierīces ietvara galā.
- d. Pēc pēdējās vakuuma mēģenes ņemšanas izņemiet TA-STV ierīci no paraugu ņemšanas starpsienas, velkot uz augšu, līdz jūtat nelielu aizturi, pēc tam pagrieziet, lai noņemtu un utilizētu.
- UZMANĪBUI! NEVELCIET** atpakaļ ierobežotā tilpuma šļirces virzuli, ja atiestatīšanai uz nulli paredzētais noslēgkrāns ir pagriezts pozīcijā "OFF" (Izslēgts) virzienā uz devēju. Pretējā gadījumā šļircē var tikt ievilkts gaiss. **NEPIEPILDIET** ierobežotā tilpuma šļirci, pagriežot noslēgkrānu, pie kura ir pievienota šļirce, pozīcijā "OFF" (Izslēgts) virzienā uz pacientu un aspirējot, ja vien nav atvērta ātrās skalošanas ierīce, kas ļauj šķidrumam plūst no fizioloģiskā šķidruma maisa. Skalošanas ierīces neaktivizēšana var bojāt devēju.
5. Atkārtoti ievadiet atlikušās asinis atpakaļ pacientā un izskalojiet ar fizioloģisko šķidrumu, kā norādīts tālāk.
- a. Pagrieziet ar ierobežotā tilpuma šļirci savienoto noslēgkrānu pozīcijā "OFF" (Izslēgts) virzienā uz devēju.
- b. Nospiediet ierobežotā tilpuma šļirces virzuli līdz galam.
- c. Pagrieziet noslēgkrānu pozīcijā "OFF" (Izslēgts) virzienā uz ierobežotā tilpuma šļirci.
- d. Pēc vajadzības ātri izskalojiet, lai iztīrītu visas atlikušās asinis no caurulītēm un starpsienas.
- UZMANĪBUI!** Lietojiet jaundzimušajiem un bērniem, neveiciet skalošanu ātri, lai novērstu šķidruma pārmērīgu pieplūdi, bet izmantojiet atveišķu šļirci, lai izskalotu un reģistrētu ievadīto daudzumu saskaņā ar slimmīcas protokololu.
6. Noslaukiet starpsienas virsmu ar spirtu vai Betadine šķidrumu un aizveriet starpsienas vāciņu.
7. Pārbaudiet, lai kontrolētu spiediena vilņu formu.
- UZMANĪBUI!** Novērsiet katetrā vai kanulā esošo gaisa burbulju ieskaļošanu pacientā, pārliecinoties, ka kontroles sistēma ir pilnībā piepildīta ar šķidrumu, un ļaujot nelielam asiņu daudzumam ieplūst atpakaļ caur kanulu pirms spiediena linijas pievienošanas.

KOMPLIKĀCIJAS

Riski, kas saistīti ar šī izstrādājuma lietošanu, ir aprakstīti tālāk.

SEPSĒ/INFEKCIJA

Pēc spiediena sistēmas piesārpošanas iespējama pozitīvu kultūru augšana. Palielinātu septicēmijas un bakteriēmijas attīstības risku var radīt asins paraugu ņemšana, šķidrumu infūzija un ar katetru saistīta tromboze.

GAISA EMBOLIJA

Gaiss var iekļūt sistēmā un visbeidzot pacienta organismā caur noslēgkrāniem, kas netīši palikuši atvērti, ja nejausi atvienojas uzraudzības sistēma vai atlikušie gaisa burbulji tiek ieskaloti pacienta organismā.

AIZSPROSTOTS KATETRS UN ATPLŪDE

Ja izskalota sistēma netiek pienāīgi hermetizēta attiecībā pret pacienta asinsspiedienu, iespējama gan atplūde, gan katetra aizsprostošanās.

AUGSTAS MOLEKULĀRAS KONCENTRĀCIJAS ŠĶIDRUMU INFŪZIJA

Ja jūsu slimmīcā tiek praktizēta šādu infūziju veikšana caur spiediena līniju, mēs iesakām pēc infūzijas pabeigšanas visus sistēmas elementus nomainīt pret jauniem steriliem elementiem.

PĀRMĒRĪGA INFŪZIJA

Ja maisa spiediens pārsniedz 300 mmHg, tad pacientam ar infūziju var tikt ievadīts pārmērīgs šķidruma daudzums. Tas var novest pie pārmērīgas šķidruma pieplūdes un/vai potenciāli nevēlamas asinsspiediena paaugstināšanās.

ANORMĀLI SPIEDIENA NOLĀSIJUMI

Spiediena nolāsijumi var ātri un strauji mainīties tāpēc, ka zaudēta pareizā kalibrācija, savienojumi kļuvuši vaļīgi, sistēmā ir iekļuvis gaiss un radusies nulles novirze vai pārbīde.

Lai uzzinātu vairāk par komplikācijām, sazinieties ar savu vietējo pārstāvi.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Nelietojiet skalošanas ierīci intramuskulārā vai intrakraniālā spiediena kontroles laikā.
- Nelietojiet Meritans DTXPlus™ devējus ar neizolētiem spiediena monitoriem.
- Neizmantojiet pirms skalošanas kreisā priekškambara kontrolei bez gaisa atdalīšanas filtra starp pārveidotāju un kanulu.
- Nelietojiet bez mehāniskā šķidruma infūzijas sūkņa (DT-NN un DT-NNV modelim).

KLĪNISKIE IEĢUVUMI

- Nodrošina asinsspiediena kontroli
- Ierīce, kas iekļauta Safedraw komplektācijā, nodrošina slēgtu sistēmu asins paraugu ņemšanai un spiediena kontrolei.

UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

Glabājiet sausā, vēsā vietā, sargājot no tiešas saules gaismas.

STERILS un apirogēns neatvērta, nebojāta iepakojumā. Tikai vienreizējai lietošanai. Pirms lietošanas pārbaudiet katru iepakojuma veselumu. Pēc lietošanas utilizējiet ierīci atbilstoši standartā atkritumu utilizēšanas protokolam. Nesterilizēt atkārtoti.

Ierīces darbmūžs ir 72–96 stundas, pamatojoties uz CDC un Joint Commission Intl (JCI) rekomendācijām.

Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju vai citu saslimšanu/traumu.

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

Lai atkārtoti pieprasītu informāciju vai palīdzību, lūdzu, sazinieties ar vietējo pārstāvi.

SPECIFIKĀCIJA

Ierosmes spriegums	No 4 V DC līdz 8 V RMS
Ierosmes frekvence	No DC līdz 5 kHz
Ierosmes pretestība	> 200 omi
Signāla pretestība	< 3000 omi
Fāzes nobīde starp ierosmi un signālu	< 5°
Nominālā jutība	5 μV/V/mmHg
Nesimetrijas ierobežojums	±75mmHg pēc pussinusoidālā trieciena testa
Nulles novirze	2 mmHg/4 h
Termālā koeficienta nobīde	0,3 mmHg/°C
Termālā koeficienta jutība	0,1% / °C
Gaismas jutība	< 2 mmHg pie 3000 pēdas svecēm

	Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību
	Vienreizējai lietošanai
	Nesterilizēt atkārtoti!
	Uzmanību! Federālais (ASV) likums ļauj pārdot šo ierīci tikai ārstiem vai pēc viņu pasūtījuma.
	Uzmanību!
	Uzglabāt sausā vietā
	Neglabāt saules gaismā!
	Apirogēns
	Derīguma termiņš: GGGG-MM-DD
	Ražošanas datums: GGGG-MM-DD
	Sterilizēts ar etilēnoksidu
	Medicīniskā ierīce
 vai 	Viena sterilās barjeras sistēma vai Viena sterilās barjeras sistēma ar aizsargiekpakojumu iekšpusē
	Unikālais ierīces identifikators
	DEHP, DIBP, DBP, BBP Nesatur DEHP, DIBP, DBP, BBP
	Pret defibrilāciju noturīga CF lietojamā daļa
	Drošs lietošanai MR vidē noteiktos apstākļos Nekliniskajā pārbaudē ticis pierādīts, ka ierīce ir droša lietošanai MR vidē noteiktos apstākļos. Saskaņā ar ASTM F2503-13 MR vidē lietošanai drošs izstrādājums noteiktos apstākļos ir tāds, kuram ir pierādīta drošība MR vidē noteiktos apstākļos. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MR sistēmā, kas atbilst šādiem nosacījumiem: - statiskais magnētiskais lauks ir 3 teslas vai mazāk; - maksimālais telpiskā magnētiskā lauka gradients ir 4000 gausi/cm(40 T/m) vai mazāk; - MR sistēmas darbības laikā devējs un kabelis nedrīkst saskarties ar pacientu. - Devējs un kabelis nedrīkst būt uzstādīts uz pacienta. - Skenera darbības laikā devēju un kabeli nedrīkst ievietot MR sistēmas bora zonā. - Devēju un kabeli ir atļauts izmantot MR sistēmas telpā, bet MRA procedūras laikā tie nedrīkst darboties vai būt savienoti ar kontroles sistēmu. Šeit sniegtā informācija jāizmanto saistībā ar jūsu iestādes politikām, lai novērtētu riskus pacientiem un operatoriem, lietojot Meritans devējus MR vidē.
	Skatiet lietošanas instrukciju Lai iegūtu elektronisko kopiju, noskenējiet QR kodu vai timeklja vietnē www.merit.com/ifu ievadiet lietošanas pamācības ID. Lai iegūtu drukātu kopiju, zvaniet ASV vai ES klientu servisam.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražotājs
	Kataloga numurs
	Partijas kods

Meritrans DTXPlus™

Jednorazové súpravy tlakových snímačov, systém na odber vzoriek krvi Safedraw™

NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS

Táto súprava obsahuje snímač(e) tlaku Meritrans DTXPlus™ a môže obsahovať systém na odber vzoriek krvi Safedraw™. Keďže sa konfigurácie súpravy určené zákaznikom líšia v závislosti od inštitúcie, inštitúcia je zodpovedná za stanovenie svojich konkrétnych zásad a postupov upravujúcich používanie súpravy vrátane bezpečnostných opatrení, ktoré dopĺňajú opatrenia, ktoré sú opísané v tomto návode na použitie. **Časť A** popisuje snímače Meritrans DTXPlus so systémom Safedraw™ alebo bez neho. **Časť B** popisuje použitie uzáveru koncového prvku EasyVent™. **Časť C** popisuje štandardizované súpravy Safedraw. Časť D popisuje odber krvi pomocou systému Safedraw.

ÚČEL POUŽITIA

Jednorazový snímač krvného tlaku Merit (DTX) je určený na invazívne monitorovanie krvného tlaku. Jednorazová súprava na monitorovanie krvného tlaku (súprava DTX) zabalená s modelom na odber vzoriek krvi Safedraw je určená na odber krvi pacienta bez toho, aby bol pacient vystavený vonkajšiemu prostrediu (odber vzoriek krvi v uzavretej slučke).

POUŽÍVATEL/PACIENT/KLINICKÉ PROSTREDIE

Používateľ: Kvalifikované zdravotné sestry, klinickí pracovníci a lekári

Pacient: Aplikácie u pediatrických a dospelých pacientov

Klinické prostredie: Nemocnice alebo príslušné klinické prostredie

ČASŤ A

Rad snímačov Meritrans DTXPlus pozostáva z piatich modelov s vyplachovaním (DT-XX, DT-XXV, DT-NN, DT-NNV a DT-XO) a jedného modelu bez vyplachovania (TNF-R).

Modely DT-XXV a DT-NNV obsahujú odvzdušňovaný otvor na kryte snímača a sú podobné modelom DT-XX a DT-NN.

Modely DT-XX a DT-XXV majú ovládač rýchleho vypláchnutia s modrou svorkou a nulovací uzatvárací kohútik, ako je to znázornené na obrázku 1. Na zachovanie priechodnosti katétra dodáva integrálna vyplachovacia pomôcka kontinuálny (nominálny) prietok 3 ml/h s diferenciálnym tlakom 200 mmHg (tlak vaku mínus monitorovaný priemerný fyziologický tlak). Vyplachovacia pomôcka obsahuje aj pretlakový bezpečnostný ventil, ktorý zabráňuje tomu, aby tlak na snímač prekročil približne 7000 mmHg. Ventil bude bezpečne prepúšťať prebytočnú tekutinu späť do infúzneho vaku, zatiaľ čo udržiava uzavretú sterilnú dráhu. Ovládače rýchleho vypláchnutia Merit (spony alebo vyťahovacie úchytky) umožňujú praktickosť pri naplnení tekutinou, odstraňovaní bublín a rýchlom vyplachovaní.

Model DT-XO je podobný modelom DT-XX a DT-XXV s nominálnou rýchlosťou toku 3 ml/h, ale nemá nulovací uzatvárací kohútik.

Modely DT-NN a DT-NNV (nominálna rýchlosť toku do 30 ml/h) sú určené na neonatálne aplikácie. Mali integrovaný nulovací uzatvárací kohútik ako modely DT-XX a DT-XXV, ale jeho ovládač do forme spony má žltú farbu. **POUŽÍVAJTE IBA V SPOJENÍ S MECHANICKOU INFÚZNOU PUMPOU TEKUTIN.** Skutočnú rýchlosť nepretržitej infúzie na neonatálne monitorovanie určuje lekár a reguluje sa pomocou mechanickej infúznej pumpy. Rýchle vypláchnutie vyplachovacou pomôckou pri neonatálnych aplikáciách by sa malo vykonávať iba ako súčasť postupu počiatočného naplnenia tekutinou a odstránenia bublín. Vypláchnutie po odobratí krvi alebo podaní liekov sa musí vykonať manuálne pomocou striekačky, aby sa infúzia tekutiny presne regulovala. Rýchlosť rýchleho vypláchnutia sa mení v závislosti od typu súpravy podávania, dĺžky a priemeru lúmenu tlakovej hadičky, ktorá spája snímač s pacientom.

UPOZORNENIE: Modely DT-XXV a DT-NNV s odvzdušňovaným otvorom na kryte snímača na účely nulovania a kalibrácie sa nesmú zablokováť.

Model TNF-R nemá vyplachovaciu pomôcku, ovládač do formy spony alebo vyťahovacích úchytkov ani nulovací uzatvárací kohútik a môže sa dodávať v súprave spolu so samostatnou sériovou (in-line) prietokovou/vyplachovacou pomôckou.

UPOZORNENIE: Model DT-NNR sa môže dodávať s D-uzáverom (priehľadný koncový prvok). D-uzáver nepriťahuje nadmerne, pretože by to mohlo deformovať zasúvaciu koncovku luer modelu TNF-R a zabrániť pripojeniu ďalších komponentov.

POSTUPY NASTAVENIA

Pri manipulácii so zariadením používajte aseptickú techniku a správne nastavenie. Overta, či sú všetky spojenia bezpečné a rukoväti uzatváracích kohútikov v požadovaných smeroch.

UPOZORNENIE: Pred použitím utiahnite všetky prípojky. Prípojky neutahujte nadmerne, pretože môžu prasknúť, v dôsledku čoho môže dôjsť k úniku, vzduchovej embólii, spätnému krvácaniu alebo strate tlakových kriviek.

Všetky bočné otvory uzatváracích kohútikov sú chránené odvzdušňovacími uzávermi, ktoré musia zostať na svojom mieste až do naplnenia systému. Odvzdušňované uzavéry by mali byť vždy nahradené neodvzdušňovacími uzávermi, pokiaľ nemajú uzavéry koncového prvku EasyVent™. Ďalšie pokyny nájdete v časti B.

UPOZORNENIE: Jednorazové snímače poskytujú jeden režim elektrickej izolácie prostredníctvom membrány, vzduchovej medzery, izolčného gélú alebo niektorej kombinácie vyššie uvedených a neodporúčajú sa na použitie s neizolovanými monitormi pacientov. Ak máte pochybnosti o izolačných vlastnostiach monitora, prečítajte si servisnú príručku k monitoru alebo kontaktujte výrobcu monitora.

SNÍMAČ, PRIPOJENIE PREPÁJACIEHO KÁBLA

Pripojte snímač k opakovane použiteľnému prepájaciemu káblu zarovnaním šípok konektora a ich vzájomným stlačením (pozri obrázok 2).

UPOZORNENIE: Ak nepoužijete prepájací kábel Merit, môže to mať za následok prerušenie signálu. Pred použitím opakovane použiteľný kábel vždy vysušujte.

NAPLNENIE INTRAVENÓZNEJ (IV) SÚPRAVY (POZRI OBRÁZOK 3, 4 A 5)

Nasledujúce pokyny sa vzťahujú na intravenózne súpravy s mikro alebo makro odkvapkávacími komorami v konfiguráciách v jednej hadičke.

- Podľa predpisu lekára pripravte sterilný vyplachovací roztok v neodvzdušňovanom vaku s roztokom.
- Odsajte vzduch z vaku s roztokom zatlačením intravenózneho trňa do vaku s roztokom a otočte vak nadol, aby sa uľahčil únik zachyteného vzduchu cez trň. Otvorte posuvnú svorku a jemne stlačte intravenózný vak, až kým sa vzduch nedostane do odkvapkávacej komory
- POZNÁMKA:** Eliminácia vzduchu z vaku s roztokom zabráni vniknutiu vzduchu do monitorovacieho systému, keď sa roztok vyčerpá alebo keď sa vak obráti.
- Uzavrite posuvnú svorku a mierne stlačte vak, aby sa roztok dostal do odkvapkávacej komory (naplnená asi do 1/3, pretože úroveň sa zvýši, keď je vak pod tlakom). Vložte do tlakovej manžety a zavesť na intravenózný stojan.
- UPOZORNENIE:** Ak sa odkvapkávacia komora úplne naplní, odkvapkávacia kanyla bude ponorená do roztoku a stanovenie počtu kvapiek (stanovenie rýchlosti toku) nebude možné. Pri diferenciálnom tlaku 200 mmHg (tlak vaku mínus monitorovaný priemerný fyziologický tlak) sa 2 – 4 kvapky za minútu z mikro odkvapkávacej intravenóznej súpravy na podávanie alebo 2 – 4 kvapky za tri minúty z makro odkvapkávacej intravenóznej súpravy rovnajú rýchlosti toku 2 – 4 ml/h.
- POZNÁMKA:** Ak chcete minimalizovať tvorbu vzduchových bublín, naplňte monitorovací systém pomocou gravitácie bez natlakovania vaku.
- Otvorte posuvnú svorku a naplňte intravenóznú súpravu pomocou gravitácie. Poklepaním na intravenóznú súpravu uvoľníte viaznuté bubliny. Zatvorte posuvnú svorku.
- Pripojte naplnenú intravenóznú súpravu k monitorovaciemu systému. Existujú dva spôsoby naplnenia súpravy snímača – manuálne naplnenie a automatické naplnenie. Ďalšie pokyny nájdete pri vybranom spôsobe.

V PRÍPADE MODELOV DT-NN A DT-NNV POSTUPYTE PODLA NASLEDUJÚCICH KROKOV.

- Pripojte intravenóznú (IV) súpravu k vhodnej mechanickej infúznej pumpke. Ak pumpa využíva kazetu, pripojte hadičky k systému kazety. Medzi IV súpravou a infúznou pumpou sa môže použiť sériová (in-line) byreta v súlade s normami, zásadami alebo postupmi nemocnice. Ak používate iné komponenty, ako sú napr. filtre na odstránenie častíc alebo vzduchu, dokončite potrebné spojenia. Tento IV systém hadičiek by v tomto bode mal zostať odpojený od hadičiek snímača/vyplachovacej pomôcky.
- Pripojte snímač (pozri obrázok 4) k IV systému hadičiek. Uvoľnite posuvnú svorku. Nastavte pumpu na „vyplachovanie“ alebo na také nastavenie rýchlosti infúzie, aby tekutina mohla úplne naplniť IV súpravu, hadičku byrety a systém kazety. Po dokončení plnenia zatvorte posuvnú svorku.
- POZNÁMKA:** Naplnenie tekutinou a odblokovanie IV systému hadičiek pred pripojením k snímaču/vyplachovacej pomôcke umožní rýchlejšie naplnenie snímača uzatváracích kohútikov a tlakových hadičiek bez bublín.

POSTUP MANUÁLNEHO NAPLNENIA SÚPRAVY SNÍMAČA

UPOZORNENIE: Nepoklepávajte po snímači pri odstraňovaní vzduchových bublín kovovými predmetmi, ako sú napr. hemostaty. Mohli by ste tým poškodiť snímač.

- Kým je tlaková manžeta ešte vypustená, držte snímač vo zvislej polohe s nulovacím uzatváracím kohútikom smerujúcim nahor. Otvorte posuvnú svorku na IV súprave a stlačte ovládač svorky, aby sa monitorovací systém mohol úplne naplniť roztokom. V prípade súprav Safedraw™ sa uistite, že valec striekačky s obmedzeným objemom je pri plnení systému úplne stlačený. Bočný otvor uzatváracieho kohútika by mal byť naplnený a nemal by obsahovať bubliny.
- POZNÁMKA:** Keďže snímač sa naplní pomocou gravitácie, zaistite, aby bol vak vyššie ako snímač a monitorovací systém.
- Poklepte snímačom na otvorenú dlaň a súčasne stlačte ovládač svorky, aby ste odstránili vzduch z komory snímača (pozri obrázok 6).
- POZNÁMKA:** Nepoklepávajte po snímači pri odstraňovaní vzduchových bublín kovovými predmetmi, ako sú napr. hemostaty, pretože to môže snímač poškodiť.
- (Týka sa len súprav Safedraw™)** Po naplnení tlakovej hadičky roztokom sa bubliny zo striekačky s obmedzeným objemom a bočného portu pripojeného uzatváracieho kohútika odstránia otočením rukoväti pripojeného uzatváracieho kohútika do polohy „OFF“ (vypnuté) k snímaču. Pomaly potiahnite a naplňte striekačku s obmedzeným objemom roztokom z tlakovej hadičky, až kým nedôjde ku kontaktu so vstavanou zádržkou striekačky. Súpravu otočte tak, aby hrot striekačky smeroval nahor. Poklepte na striekačku tak, aby zachytený vzduch stúpal smerom k hrotu luer, potom úplne zatlačte plesť späť do striekačky, čím sa zachytený vzduch a roztok vytlačia do hadičky pacienta. Otočte rukoväť pripojeného uzatváracieho kohútika do polohy „OFF“ (vypnuté) k striekačke s obmedzeným objemom.
- UPOZORNENIE:** Odstraňovanie vzduchu **NEVYKONÁVAJTE** vtedy, keď je hadička pacienta pripojená ku katétru alebo kanyle. Ak to urobíte, môže vniknúť vzduch do pacienta. Pre postup manuálneho naplnenia alebo automatického naplnenia snímača.
- Aktivujte pomocou na rýchle vypláchnutie, aby ste odstránili všetok vzduch z hadičky pacienta.
- Skontrolujte všetky časti monitorovacieho systému naplnené tekutinou a overta, či sa odstránili bubliny. Infúzný vak natlakujte na 300 mmHg. Ak bubliny zostanú v komore snímača, vypláchnite ju znova postupom znázorneným na obrázku 6.

POSTUP AUTOMATICKÉHO NAPLNENIA SÚPRAVY SNÍMAČA

Snímač Meritrans DTXPlus™ umožňuje naplnenie snímača (zvyčajne bez bublín) za približne päť minút.

- Snímač umiestnite do držáka snímača (TBG) alebo do iných držákov, ktoré držia snímač vo zvislej polohe (pozri obrázok 7b).
- Manžetu natlakujte na 300 mmHg a overta, či odkvapkávacia komora IV súpravy nie je počas natlakovania úplne naplnená, pretože to bráni načítať hodnoty rýchlosti prietoku. Otvorte posuvnú svorku. Snímač sa naplní automaticky.
- Vráťte sa za päť minút, aby ste skontrolovali, či snímač neobsahuje bubliny a vypláchnite zvyšok monitorovacej súpravy. Odstráňte všetky zostávajúce vzduchové bubliny tak, že jemne poklepávajte po ovládači svorky a súčasne ho stláčajte (pozri obrázok 6).

ZAISTENIE VŠETKY SÚPRAVY SNÍMAČA (pozri obrázok 7)

- Vymeňte všetky odvzdušňované uzavéry na bočných portoch uzatváracích kohútikov za neodvzdušňované uzavéry (koncové prvky). Ak má bočný port uzáver koncového prvku EasyVent™, nevymieňajte ho, ale dotiahnite, aby ste dosiahli neodvzdušňovanú polohu. (Pozri časť B.)
- Snímač upevnite na držák (pozri obrázok 7b) alebo priamo na rameno pacienta (pozri obrázok 7a) s nulovacím portom snímača na úrovni stredu srdca.
- UPOZORNENIE:** Systém na odber vzoriek krvi Safedraw™ nie je určený na upevnenie na telo pacienta. Niekoľko modelov súprav snímačov je navrhnutých tak, aby vyhovovali upevneniu na IV stojan aj na telo pacienta. Tieto súpravy môžu mať čísla modelov končiace na „M“ alebo „SM“. Pri upevnení na telo pacientov by sa mali prijať bezpečnostné opatrenia, aby sa zabezpečilo, že zmena polohy tela pacienta náhodne nespustí vyplachovaciu pomôcku. Ovládač spony rýchleho vypláchnutia Merit je jedinečne navrhnutý tak, aby sa toto riziko minimalizovalo, pretože sa dá aktivovať iba stlačením ovládača spony dvomi prstami. Stále však je vhodné dodržiavať bezpečnostné opatrenia.
- Monitorovací systém pripojte ku kanyle alebo katétru pacienta. Vypláchnite systém, aby sa z kanyly alebo katétra odstránila krv.
- UPOZORNENIE:** Dbajte na to, aby ste do tela pacienta nevypláchli vzduchové bubliny alebo krvné zrazeniny z katétra alebo kanyly. Uistite sa, že monitorovací systém je úplne naplnený roztokom, a pred pripojením tlakovej hadičky nechajte malé množstvo krvi pretekať späť cez kanylu. Na monitorovanie tlaku v ľavej predsieli musí byť pred vypláchnutím medzi kanylou a snímačom vložený filter na odstránenie vzduchu.
- Pri inštalácii s viacerými snímačmi sa na identifikáciu vhodných monitorovacích vstupov používa systém farebného kódovania. K dispozícii sú farebne označené štítky. Príslušné štítky pripievňte k TBG alebo k monitorovacej hadičke čo najbližšie k jednotlivým snímačom.
Cervená („ARTERIAL“) = arteriálny tlak
Modrá („CVP“) = centrálny venózný tlak
Žltá („PA“) = tlak v pulmonálnej artérii
Biele („LAP“) = tlak v ľavej predsieli
Biele (prázdna) = iný tlak

NULOVANIE A KALIBRÁCIA

- Monitorovací systém vyvážte na nulu na atmosférický tlak a snímač nakalibrujte podľa pokynov výrobcu monitora.
- POZNÁMKA:** Odporúča sa umiestniť trojcestný uzatvárací kohútik čo najbližšie k snímaču, ktorý sa nachádza na úrovni stredu srdca a používa sa výlučne na účely nulovania. Snímač sa dá rýchlo a jednoducho odvzdušniť na atmosférický tlak otočením rukoväti uzatváracieho kohútika proti smeru hodinových ručičiek (t. j. „OFF“ (vypnuté) k hadičke pacienta) a odstránením neodvzdušňovaného uzáveru z nulovacieho portu. Ak je k dispozícii uzáver koncového prvku EasyVent™, neodstraňujte ho, ale uvoľnite, aby ste dosiahli neodvzdušňovanú polohu (časť B).
- Otočte rukoväť nulovacieho uzatváracieho kohútika v smere hodinových ručičiek (t. j. „OFF“ (vypnuté) k nulovaciemu bočnému portu) a privádzajte tlak pacienta na snímač. Skontrolujte kvalitu krivky.
- Počkajte približne jednu minútu, kým sa systém ekvilibruje, aby ste sa uistili, že vyplachovacia pomôcka funguje správne. Potom odčítajte počet kvapiek, aby ste si overili, že rýchlosť toku je približne 3 ml/h. Vykonajte aj vizuálnu kontrolu netesnosti. Tridsať minút po inštalácii a následne pravidelne kontrolujte, či je v systéme správny tlak vaku, rýchlosť toku, nulová úroveň a či nedochádza k únikom. Úniky, aj keď malé, môžu viesť k nepresným hodnotám rýchlosti toku. Ak existuje podozrenie na posun nuly, t. j. abnormálne hodnoty, zmeníte polohu snímača a zopakujete nulovanie. Ak problém pretrváva, vymeňte snímač. Po každom rýchlom vypláchnutí sa odporúča znova overiť rýchlosť toku.
- Nasaďte uzáver koncového prvku a zatvorte uzatvárací kohútik k bočnému portu. Ak má bočný port uzáver koncového prvku EasyVent™, nevymieňajte ho, ale dotiahnite, aby ste dosiahli neodvzdušňovanú polohu (časť B).
- (Len pre DT-NN a DT-NNV)** Nastavte požadovanú rýchlosť toku mechanickej infúznej pumpy podľa pokynov lekára.
- UPOZORNENIE:** Ak sporozujete sploštený tvar krivky, môže to byť výsledkom niekoľkých faktorov vrátane nasledujúcich:
 - Nesprávne umiestnenie uzatváracie kohútiky
 - Vzduch v monitorovacej hadičke, katétri alebo kanyle
 - Uvoľnené spojenia
 - Nesprávne nakalibrovaný monitor
 - Krvné zrazeniny v katétri, kanyle alebo monitorovacej hadičke
 - Katéter alebo kanyla umiestnené oproti stene krvnej cievy

VAROVANIE

Abnormálne hodnoty tlaku by mali korelovať s klinickými príznakmi pacienta. V opačnom prípade overta, či snímač pracuje pomocou známeho alebo nakalibrovaného zdroja tlaku. Pačky uzatváracích kohútikov musia byť v prípade polohy „OFF“ (vypnuté) v uhlí 90°. Na dosiahnutie polohy „OFF“ (vypnuté) ich neumiestňujte do uhla 45°, pretože je to nepresné a môže to mať za následok kontamináciu, spätné krvácanie alebo vzduchovú embóliu.

Vyplachovacia pomôcka a odkvapkávacia komora neslúžia ako presné systémy na dodávanie tekutiny. Ak stav pacienta určuje potrebu dodanie tekutiny, mala by sa použiť mechanická pumpa, aby sa zabránilo možnej nadmernej infúzii tekutiny. Komunikačné RF zariadenie sa musí uchovávať v bezpečnej vzdialenosti od vysielačov minimálne 30 cm (12 palcov). Vysielač nesmie byť položený na inom komunikačnom vybavení ani umiestnený v jeho blízkosti. Elektrické káble a iné elektronické zariadenia môžu mať negatívny vplyv na elektromagnetickú kompatibilitu. Vďaka svojim EMISNÝM charakteristikám je vysielač vhodný na používanie v priemyselnom prostredí a nemocniciach (CISPR 11, trieda A). Nie je určený na použitie v obytných priestoroch.

ČASŤ B

Návod na použitie uzáveru koncového prvku EasyVent™, ktorý zjednodušuje nulovanie snímača.

NAPLNENIE NULOVACIEHO UZATVÁRACIEHO KOHÚTIKA TEKUTINOU (pozri obrázok 8)

- Uzáver koncového prvku EasyVent™ je zvyčajne pripojený k nulovaciemu uzatváracímu kohútiku v odvzdušňovanej polohe. Ak to tak nie je, uvoľnite uzáver, až kým sa nebude voľne otáčať (NEODSTRÁŇUJTE UZÁVER). Spustíte vyplachovaciu pomôcku, aby sa naplnil bočný port, a nechajte tekutinu vystúpiť cez uzáver koncového prvku EasyVent™.
- Po naplnení tekutinou otočte uzatvárací kohútik do polohy „OFF“ (vypnuté) k bočnému portu a utiahnite uzáver.

NULOVANIE SNÍMAČA

- Otočte uzatvárací kohútik do polohy „OFF“ (vypnuté) k pacientovi a uvoľnite uzáver koncového prvku EasyVent™.
- Vynulujte monitor a utiahnite uzáver.
- Otočte uzatvárací kohútik do polohy „OFF“ (vypnuté) k nulovaciemu bočnému portu a znova priviedte tlak pacienta.

ODSTRÁNENIE/VÝMENA UZÁVERU

- Ac chcete získať prístup k bočnému portu uzatváracieho kohútika, uvoľnite uzáver a vytiahnite ho.
- Ac chcete vymeniť uzáver na bočnom porte uzatváracieho kohútika, jednoducho zacvaknite uzáver späť a utiahnite ho.

ČASŤ C (pozri obrázok 9)

Štandardizované súpravy Safedraw™ možno pripojiť k jednorazovým snímačom alebo kupolovým súpravám iného výrobcu. **UPOZORNENIE:** Modely súpravy Safedraw™ sú určené na použitie s krátkymi arteriálnymi katétrami (do 6 cm). Použitie s katétrami s väčším objemom môže spôsobiť nedostatočný klrens krvi riadenej heparínom a môže mať za následok nepresné laboratorné hodnoty.

PRIPOJENIE

- Sériovou (in-line) nasávaciu koncovku luer trojcestného uzatváracieho kohútika pripojte k používanému distálnemu koncu monitorovacej súpravy. Ak používaná monitorovacia súprava už má pripojenú tlakovú hadičku, pred pripojením systému Safedraw™ je potrebné ju odstrániť.
- Najprv naplňte časť kupoly alebo snímača podľa pokynov výrobcu.

3. Samostatnú súpravu Safedraw™ naplňte tak, že najprv naplníte tlakové hadičky a septum na odber vzorky krvi. Potom otočte uzatvárací kohútik striekačky s obmedzeným objemom do polohy „OFF“ (vypnuté) k snímaču. Pomaly potiahnite a naplňte striekačku s obmedzeným objemom roztokom z tlakovej hadičky, až kým nedôjde ku kontaktu so vstavanou záračkou striekačky. Súpravu otočte tak, aby hrot striekačky smeroval nahor. Poklepte na striekačku tak, aby zachytený vzduch stúpal smerom k hrotu luer. Úplne zatlačte piest späť do striekačky, čím sa zachytený vzduch a roztok vytlačia do hadičky pacienta, zatiaľ čo hrot striekačky stále smeruje nahor. Otočte rukoväť pripojeného uzatváracieho kohútika do polohy „OFF“ (vypnuté) k striekačke s obmedzeným objemom.
- UPOZORNENIE: Kroky 3, 4 alebo 5 nevykonávajte vtedy, keď je hadička pacienta pripojená ku katétru alebo kanyle. Ak to urobíte, môže vniknúť vzduch do pacienta.**
4. Aktivujte pomocku na rýchle vypláchnutie, aby ste odstránili všetok vzduch z hadičky pacienta.
5. Skontrolujte všetky časti monitorovacieho systému naplnené tekutinou a overte, či sa odstránili bubliny.
6. Infúzný vak natlakujte na 300 mmHg. Ak bubliny zostanú v komore snímača, vypláchnite ju znova postupom znázorneným na obrázku 6.
7. Pripojte ku kanyle alebo katétru pacienta. Vypláchnite systém, aby sa z katétra alebo kanyly odstránila krv.
8. Vynulujte a nakalibrujte snímač podľa pokynov výrobcu.
- UPOZORNENIE:** Počkajte približne jednu minútu, kým sa systém ekvilibruje. Vykonajte aj vizuálnu kontrolu netesností. Tridsať minút po inštalácii a následne pravidelne je potrebné kontrolovať, či je v systéme správny tlak infúzneho vaku, rýchlosť toku a či nedochádza k úniku. Akékoľvek malé úniky môžu spôsobiť skreslenie skutočnej rýchlosti toku katétrom.

ČASŤ D – ODBER VZORIEK KRVÍ SAFEDRAW

Pokyny na odber krvi pomocou systémov Safedraw™ s jednorazovými snímačmi alebo opakovane použiteľnými snímačmi s kupolami (pozri obrázok 9 a 10).

UPOZORNENIE: Na prienik do septa nepoužívajte hypodermickú ihlu.

- Otvorte sklápací ochranný uzáver zo septa na odber vzoriek. Povrch septa utrite alkoholom alebo Betadínom.
 - Otočte rukoväť uzatváracieho kohútika s pripojenou striekačkou s obmedzeným objemom do polohy „OFF“ (vypnuté) k snímaču.
 - Vytiahnite striekačku, až kým sa nedostane do kontaktu so vstavanými záračkami. Otočte uzatvárací kohútik do polohy „OFF“ (vypnuté) k pacientovi.
 - Do septa je teraz možné preniknúť pomocou bezpečnostnej ihly, TA-BPN alebo pomocky na priamy prenos, TA-STV, na odobratie vzorky krvi. (Prejdite na príslušnú časť a potom na krok 5.)
- UPOZORNENIE:** Môžu sa použiť striekačky Luer-slip, pričom je potrebné dbať na to, aby sa počas odstránenia striekačka nevyసుunula z bezpečnostnej ihly. Na odstránenie bezpečnostnej ihly a striekačky zo septa jednou rukou uchopte plášť bezpečnostnej ihly a opatrne odstráňte zostavu ihly so striekačkou.

Používanie bezpečnostnej ihly – model TA-BPN

- Akúkoľvek striekačku na odber vzoriek krvi pevne utiahnite k bezpečnostnej ihle (pozri obrázok 10).
- Zarovnajte bezpečnostnú ihlu so septom a úplne ju zatlačte do septa.
POZNÁMKA: Zaisťte, aby boli obličky na oboch stranách krytu ihly zarovnané s predĺženiami luer septa. To umožňuje úplné vloženie bezpečnostnej ihly do septa.
- Nasajte vzorku krvi do striekačky. Ak je odber krvi náročný, piest striekačky vyťahujte pomaly. Ak problémy pretrvávajú, skontrolujte katéter alebo kanylu na oklúziu.
- Ak chcete odstrániť bezpečnostnú ihlu a striekačku na odber vzoriek zo septa, pomaly vytiahnite zostavu ihly so striekačkou zo septa, pričom držte plášť bezpečnostnej ihly. Keď je ihla približne v polovici cesty, budete cítiť mierny odpor. V tomto bode veľmi mierne vytiahnite piest striekačky a potom miernym otočením zostavy ihly/striekačky v smere hodinových ručičiek a vytiahnutím odstráňte zostavu ihly so striekačkou zo septa. Vyššie uvedený postup umožní, aby zostatkový tlak v striekačke dosiahol rovnováhu a zabránilo sa tvorbe krvi na hrote ihly alebo v hornej časti septa.
- Povrch septa utrite alkoholom alebo Betadínom a septum uzavrite.
- Na prenos krvi do vákuovej skúmavky zatlačte zostavu ihly a striekačky obsahujúcu krv do zátky vákuovej skúmavky. Bezpečnostná ihla prenikne do zátky vákuovej skúmavky.
UPOZORNENIE: Pri odstraňovaní bezpečnostnej ihly ju vyťahujte pomaly, aby sa zabezpečilo, že sa vákuová zátka nevyťahuje spolu s bezpečnostnou ihlou.

POUŽÍVANIE POMÔCKY NA PRIAMY PRENOS – MODEL TA-STV

Model TA-STV umožňuje priamy prenos krvi zo septa do vákuovej skúmavky.

- UPOZORNENIE:** Po dokončení odberu vzorky **NENECHÁVAJTE** model TA-STV s pomockou na priamy prenos v septe. Ak to urobíte, môže dôjsť ku kontaminácii hadičky pacienta alebo k úniku krvi zo systému.
- Vložte TA-STV do septa. Zaisťte, aby boli obličky bezpečnostnej ihly zarovnané s predĺženiami luer septa.
POZNÁMKA: TA-STV sa musí vložiť do septa skôr, ako sa vákuová skúmavka umiestni do objímky skúmavky, inak dôjde k strate podtlaku.
 - Vákuovú skúmavku vložte do konca objímky TA-STV. Do vákuovej skúmavky sa pôsobením podtlaku nasaje správne množstvo krvi. Odstráňte vákuovú skúmavku.
 - Ak sú potrebné ďalšie vzorky, vákuové skúmavky postupne zatlačte do konca objímky TA-STV.
 - Po odstránení poslednej vákuovej skúmavky odstráňte TA-STV zo septa na odber vzoriek potiahnutím nahor, až kým nepocítite mierny odpor, potom ho otočením odstráňte a zlikvidujte.
UPOZORNENIE: NEVYTAHUJTE piest striekačky s obmedzeným objemom, s nulovacím uzatváracím kohútikom v polohe „OFF“ (vypnuté) k snímaču. Ak to urobíte, môžete nasat vzduch do striekačky. **NENAPLNĀJTE** striekačku s obmedzeným objemom otočením uzatváracieho kohútika, ku ktorému je pripojená striekačka v polohe „OFF“ (vypnuté) k pacientovi a aspiráciu nevykonávajte, pokiaľ nie je otvorená pomocka na rýchle vypláchnutie, aby sa umožnil tok tekutiny z vaku s fyziologickým roztokom. Ak vyplachovaciu pomocku neaktivujete, môže to poškodiť snímač.
5. Zvyšnú krv znovu infúziou podajte pacientovi a vypláchnite fyziologickým roztokom:
- Otočte rukoväť uzatváracieho kohútika s pripojenou striekačkou s obmedzeným objemom do polohy „OFF“ (vypnuté) k snímaču.
 - Zatlačte piest striekačky s obmedzeným objemom úplne nadol.
 - Otočte rukoväť pripojeného uzatváracieho kohútika do polohy „OFF“ (vypnuté) k striekačke s obmedzeným objemom.
 - Podľa potreby rýchlo vypláchnite všetku zvyšnú krv v hadičke a septe.
UPOZORNENIE: Pri novorodených a pediatrických aplikáciách vyplachovanie nevykonávajte rýchlo, aby ste predišli preťaženiu tekutinami. Na vypláchnutie a zaznamenanie množstva infúzie podľa nemocničného protokolu použite samostatnú striekačku.
6. Povrch septa utrite alkoholom alebo Betadínom a septum uzavrite.
7. Vykonajte kontrolu a monitorujte krivku tlaku.
- UPOZORNENIE:** Dbajte na to, aby ste do tela pacienta nevypláchli vzduchové bubliny alebo zrazeniny z katétra alebo kanyly. Uistite sa, že monitorovacia hadička je úplne naplnená tekutinou, a pred pripojením tlakovej hadičky nechajte malé množstvo krvi pretekať späť cez kanylu.

KOMPLIKÁCIE

Medzi riziká spojené s používaním tohto produktu patria:

SEPSA/INFEKCIA

Výsledkom kontaminácie tlakového systému môžu byť pozitívne výsledky kultivácie. S odberom krvi, infúznymi tekutinami a katérovou trombózou bolo spojené zvýšené riziko septikémie a bakterémie.

VZDUCHOVÁ EMBÓLIA

Vzduch môže vniknúť do systému a nakoniec do tela pacienta cez uzatváracie kohútiky, ktoré boli neúmyselne ponechané otvorené po náhodnom odpojení monitorovacieho systému, alebo po vypláchnutí zvyškových vzduchových bublín do tela pacienta.

ZRAZENINA V KATÉTRI A SPÄTNÉ KRVÁČANIE

Ak vypláchnutý systém v porovnaní s vlastným krvným tlakom pacienta nie je primerane natlakovaný, môže dôjsť ku spätnému krvácaniu, ako aj ku zrazenine v katétri.

INFÚZIA TEKUTÍN S VYSOKOU MOLEKULOVOU KONCENTRÁCIOU

Ak je vo vašej nemocnici bežnou praxou vykonávať tieto infúzie pomocou tlakovej hadičky, odporúčame, aby ste po dokončení infúzie vymenili všetky komponenty systému za nové sterilné komponenty.

NADMERNÁ INFÚZIA

Ak je tlak vaku vyšší ako 300 mmHg, môže byť pacientovi infúziou podané nadmerné množstvo tekutiny. Môže to mať za následok preťaženie tekutinami alebo potenciálne škodlivé zvýšenie krvného tlaku.

ABNORMÁLNE HODNOTY TLAKU

Hodnoty tlaku sa môžu rýchlo a dramaticky zmeniť v dôsledku straty správnej kalibrácie, uvoľnených spojení, vzduchu v systéme a náhodnému alebo systematickému posunu nuly.

Ďalšie informácie o komplikáciách získate od miestneho zástupcu.

KONTRAINDIKÁCIE

- Vyplachovaciu pomocku nepoužívajte na monitorovanie intramuskulárneho ani intrakraniálneho tlaku.
- Snímače Meritrans DTXPlus™ nepoužívajte s neizolovanými tlakovými monitormi.
- Nepoužívajte na monitorovanie tlaku v ľavej predieni pred vyplachovaním bez filtra na odstránenie vzduchu medzi kanylou a snímačom.
- Nepoužívajte bez mechanickej infúznej pumpy tekutín (pre DT-NN a DT-NNV).

KLINICKÉ VÝHODY

- Umožnenie monitorovania krvného tlaku
- Pomôcka zabalená so systémom Safedraw poskytuje uzavretý systém na odber vzoriek krvi a monitorovanie tlaku.

PODMIENKY SKLADOVANIA

Uchovávať na chladnom, suchom mieste, mimo priameho slnečného žiarenia.

STERILNÉ a nepyrogénne v neotvorenom, nepoškodenom obale. Iba na jednorazové použitie. Pred použitím skontrolujte jednotlivé balenia. Po použití zariadenie zlikvidujte spôsobom, ktorý je v súlade so štandardnými protokolmi na likvidáciu odpadu. Opakovane nesterilizujte.

Stanovená životnosť pomôcky je podľa odporúčania CDC a Joint Commission Intl (JCI) 72 – 96 hodín.

Opätovné použitie môže viesť k infekcii alebo inému ochoreniu/zraneniu.

V rámci EÚ sa musí akýkoľvek vážny incident v súvislosti s touto pomockou nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu príslušného členského štátu.

Ak potrebujete informácie týkajúce sa opakovaného objednávania alebo inú pomoc, kontaktujte miestneho zástupcu.

ŠPECIFIKÁCIA

Budiace napätie	DC 4 V až 8 V RMS
Budiaca frekvencia	DC až 5 KHz
Budiaca impedancia	> 200 ohmov
Impedancia signálu	< 3000 ohmov
Fázový posun medzi nabudením a signálom	< 5°
Nominálna citlivosť	5 µV/V/mmHg
Limit nevyváženosti	pri ±75 mmHg po nárazovom teste v polovici sínusoidy
Posun nuly	2 mmHg/4 h
Posun tepelného koeficientu	0,3 mmHg/°C
Citlivosť tepelného koeficientu	0,1 %/°C
Citlivosť na svetlo	< 2 mmHg pri 3000 jednotkách svetlosti

	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie
	Jednorazové použitie
	Opätovne nesterilizujte
	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis.
	Upozornenie
	Uchovávať v suchu
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Apyrogénny
	Dátum spotreby: RRRR-MM-DD
	Dátum výroby: RRRR-MM-DD
	Sterilizované etylénoxidom
	Zdravotnícka pomôcka
	Systém s jednou sterilnou bariérou alebo Systém s jednou sterilnou bariérou s ochranným obalom vnútri
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Neobsahuje DEHP, DIBP, DBP, BBP
	Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii
	Nepredstavuje žiadne riziká v prostredí MR. Pri neklinickom testovaní sa preukázalo, že pomockou nepredstavuje žiadne riziká v prostredí MR. Podľa normy ASTM F2503-13 pomôcka, ktorá nepredstavuje žiadne riziká v prostredí MR, je pomôcka, ktorá je bezpečná v prostredí MR v rámci definovaných podmienok. Pacient s touto pomockou môže byť bezpečne snímaný v systéme MR za týchto podmienok: - Statické magnetické pole 3-Tesla alebo nižšie - Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4 000 gaussov/cm (40 T/m) - Snímač a kábel nesmú počas prevádzky systému MR prísť do kontaktu s pacientom - Snímač a kábel sa nesmú upevňovať k pacientovi - Snímač a kábel nesmú byť umiestnené vo vnútri otvoru systému MR počas prevádzky skenera - Snímač a kábel sú povolené v miestnosti systému MR, nesmú však byť v prevádzke alebo pripojené k monitorovaciemu systému počas procedúry MRI Tu uvedené informácie sú určené na použitie spolu so zásadami vašej inštitúcie a slúžia na zhodnotenie rizík pre pacientov a operátorov pri používaní snímačov Meritrans v prostredí MR.
	Pozrite si návod na použitie Ak chcete získať elektronickú kópiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID čísla návodu na použitie. Pre tlačенú kópiu, volajte služby zákazníkom v USA alebo EU
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Katalógové číslo
	Číslo šarže

Meritrans DTXPlus™

Seturi de traductoare de presiune de unică folosință Sistem de prelevare a probelor de sânge Safedraw™

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Acest set conține traductor (traductoare) de presiune Meritrans DTXPlus™ și poate conține un sistem de prelevare a probelor de sânge Safedraw™. Întrucât configurațiile setului proiectat pentru client variază de la o instituție la alta, instituțiilor le revine responsabilitatea de a-și stabili propriile politici și proceduri specifice care să guverneze utilizarea setului, inclusiv măsurile de siguranță care să vină în completarea celor descrise în această fișă cu instrucțiuni. **Secțiunea A** descrie traductoarele Meritrans DTXPlus cu sau fără Safedraw™. **Secțiunea B** descrie utilizarea capacului tip dop EasyVent™. **Secțiunea C** descrie seturile Safedraw standard. Secțiunea D descrie procedeul de prelevare a probelor de sânge cu ajutorul dispozitivului Safedraw.

SCOPUL UTILIZĂRII

Traductorul pentru tensiune arterială de unică folosință (DTX) Merit este destinat monitorizării invazive a tensiunii arteriale. Kitul de monitorizare a tensiunii arteriale, de unică folosință (DTX Kit), ambalat împreună cu modelul pentru prelevarea probelor de sânge Safedraw, este menit să permită extragerea sângelui de la pacient, fără ca acesta să fie expus mediului extern (prelevarea probelor de sânge în circuit închis).

UTILIZATOR/PACIENT/MEDIU CLINIC

Utilizator: asistenți, clinicieni și medici calificați

Pacient: pacienți pediatrici și adulți

Mediu clinic: spitale sau medii clinice adecvate

SECȚIUNEA A

Familia de traductoare Meritrans DTXPlus este alcătuită din cinci modele de clătire (DT-XX, DT-XXV, DT-NN, DT-NNV și DT XO) și un model fără funcție de clătire (TNF-R).

Modelele DT-XXV și DT-NNV conțin un orificiu cu gură de aerisire dispus în carcasa traductorului și sunt asemănătoare modelelor DT-XX și DT-NN.

Modelele DT-XX și DT-XXV sunt prevăzute cu un mecanism de acționare a clătirii rapide cu colier de culoare albastră și un robinet de reducere la zero, așa cum este ilustrat în Figura 1. Pentru a păstra permeabilitatea cateterului, dispozitivul de clătire integrală asigură o viteză (nominală) continuă de 3 ml/oră, cu o presiune diferențială de 200 mmHg (presiunea pungi de infuzie minus presiunea fiziologică medie monitorizată). De asemenea, dispozitivul de clătire include o supapă de siguranță împotriva presiunii excesive pentru a împiedica presiunea asupra traductorului să depășească aproximativ 7000 mmHg. Supapa va elibera excesul de lichid înapoi, în condiții de siguranță, în puna de infuzie, menținând totodată un traseu etanș și steril. Mecanismele de acționare a clătirii rapide (cu colier sau clapetă) Merit asigură un nivel de confort în momentul umplerii cu lichid, al eliminării bulelor și al clătirii rapide.

Modelul DT-XO este asemănător modelelor DT-XX și DT-XXV, având o viteză nominală de 3 ml/oră, însă nu este prevăzut cu un robinet de reducere la zero.

Modelele DT-NN și DT-NNV (o viteză nominală de până la 30 ml/oră) pentru aplicații neonatale. Acesta este prevăzut cu un robinet de reducere la zero integral, la fel ca în cazul modelelor DT-XX și DT-XXV, însă mecanismul acestuia de acționare cu colier este de culoare galbenă. **UTILIZAȚI NUMAI ÎMPREUNĂ CU O POMPĂ MECANICĂ DE INFUZIE A LICHIDULUI.** Viteza reală de infuzie continuă pentru monitorizarea neonatală este determinată de către clinician și este controlată de o pompă mecanică de infuzie. Clătirea rapidă cu ajutorul dispozitivului de clătire în aplicațiile neonatale ar trebui să fie efectuată numai ca parte din procedura inițială de umplere cu lichid și eliminarea a bulelor. Clătirea după extragerea sângelui sau administrarea medicațiilor ar trebui să fie efectuată manual cu ajutorul unei seringi pentru a controla infuzia de lichid cu acuratețe. Viteza de clătire rapidă variază în funcție de setul de administrare, lungimea și diametrul lumenului furtunului de presiune care cuplează traductorul la pacient.

ATENȚIE: Nu blocați modelele DT-XXV și DT-NNV prevăzute cu un orificiu cu gură de aerisire în carcasa traductorului în scop de reducere la zero și calibrare.

Modelul TNF-R nu este prevăzut cu un dispozitiv de clătire, mecanism de acționare cu colier/clapetă sau un robinet de reducere la zero și poate fi furnizat la set împreună cu un dispozitiv de clătire/curgere montat pe linie separat.

ATENȚIE: Capacul D (dop transparent) poate fi furnizat împreună cu TNF-R. Nu strângeți capacul D în mod excesiv, întrucât acest lucru poate deforma fitingul tău de tip luer al modelului TNF-R și poate împiedica racordarea altor componente.

PROCEDURI PRIVIND CONFIGURAREA

Folosiți tehnică aseptică și o configurați corespunzătoare atunci când manevrați dispozitivul. Verificați ca toate racordurile să fie fixe și că robinetul poate fi manevrat în direcțiile dorite.

ATENȚIE: Strângeți toate racordurile înainte de utilizare. Nu strângeți racordurile în mod excesiv, deoarece racordul se poate fisura, ceea ce duce la fisuri, scurgeri, embolie gazoasă, refluxuri sanguine sau pierderea formelor de undă ale presiunii.

Toate porturile laterale ale robinetelor sunt protejate cu capace cu orificiu de eșapare care trebuie să rămână pe poziție până când sistemul este amorat. Înlocuiți întotdeauna capacele cu capace de eșapare cu capace fără orificiu de eșapare, cu excepția cazului în care acestea sunt prevăzute cu capace tip dop EasyVent™. Consultați Secțiunea B pentru mai multe instrucțiuni.

ATENȚIE: Traductoarele de unică folosință oferă un singur mod de izolație electrică prin intermediul unei diafragme, interfeir, gel izolat sau o combinație a celor menționate anterior și nu sunt recomandate pentru utilizarea cu monitoare pentru pacient care nu sunt izolate. Dacă aveți nelămuriri cu privire la caracteristicile de izolație ale monitorului dvs, consultați manualul de service al monitorului sau apelați producătorul de monitoare.

TRADUCTOR, CONEXIUNEA CABLULUI PENTRU INTERFAȚĂ

Conectați traductorul la cablul pentru interfață reutilizabil, alinind săgețile conectorului și împingându-le în același timp (consultați Figura 2).

ATENȚIE: Imposibilitatea de a utiliza un cablu pentru interfață Merit poate duce la întreruperea semnalului. Testați întotdeauna cablul reutilizabil înainte de utilizare.

UMPLEREA SETULUI PENTRU PERFUZII INTRAVENOASE (CONSULTAȚI FIGURA 3, 4 ȘI 5)

Seturilor pentru perfuzii intravenoase cu camere de micro sau macro-perfuzie li se aplică următoarele instrucțiuni în cadrul configurațiilor cu o singură linie.

- Pregătiți soluția de clătire sterilă într-o pungă cu soluție fără orificiu de eșapare conform recomandării medicului.
- Eliberați aerul din punga sau soluție împingând vârful pentru perfuzia intravenoasă în punga cu soluție și rotiți punga în jos pentru a facilita ieșirea aerului blocat prin vârf. Deschideți pensa cu role și strângeți ușor punga pentru perfuzie intravenoasă până când aerul este forțat în camera de perfuzie
NOTĂ: Eliminarea aerului din punga cu soluție va preveni pătrunderea acestuia în sistem atunci când soluția este epuizată sau când punga este răsturnată.
- Închideți pensa cu role și strângeți punga ușor pentru a forța pătrunderea soluției în camera de perfuzie (umplută aproximativ 1/3, deoarece nivelul va crește atunci când punga este comprimată). Introduceți punga în manșeta pentru măsurarea tensiunii și agățați-o de suportul pentru perfuzii intravenoase.

ATENȚIE: În cazul în care camera de perfuzie este umplută complet, canula de perfuzie ar trebui să fie scufundată în soluție și număratoarea picăturilor (determinarea vitezei) nu ar fi posibilă. Cu o presiune diferențială de 200 mmHg (presiunea pungi minus presiunea fiziologică medie monitorizată), 2-4 picături pe minut dintr-un set de administrare a perfuziilor intravenoase cu micro-perfuzie sau 2-4 picături la trei minute dintr-un set pentru perfuzii intravenoase cu macro-perfuzie echivalează cu o viteză de 2-4 ml/oră.

NOTĂ: Pentru a minimiza formarea bulelor de aer, umpleți sistemul de monitorizare cu ajutorul gravitației, fără a comprima punga.

- Deschideți pensa cu role și umpleți setul pentru perfuzii intravenoase cu ajutorul gravitației. Loviți setul pentru perfuzii intravenoase pentru a elibera bulele blocate. Închideți pensa cu role.
- Conectați setul pentru perfuzii intravenoase umplut la sistemul de monitorizare. Există două metode de umplere a setului cu traductor - umplerea manuală și umplerea automată. Continuați cu metoda selectată pentru mai multe instrucțiuni.

ÎN CEEA CE PRIVEȘTE MODELUL DT-NN ȘI DT-NNV, RESPECTAȚI URMĂTORII PAȘI.

- Racordați setul pentru perfuzii intravenoase la pompa de infuzie mecanică corespunzătoare. Dacă pompa utilizează o casetă, racordați furtunul la sistemul cu casetă. Puteți utiliza o biuretă montată pe linie între perfuzia intravenoasă și pompa de infuzie, conform standardelor, politicilor sau procedurilor spitalului dvs. Dacă se utilizează alte componente, cum ar fi filtrele de particule sau de eliminare a aerului, realizați racordurile necesare. În această etapă, acest sistem de tuburi pentru perfuzii intravenoase trebuie să rămână deconectat de la furtunul traductorului/dispozitivului de clătire.

- Racordați traductorul (consultați Figura 4) la sistemul de tuburi pentru perfuzii intravenoase. Eliberați pensa cu role. Setati pompa în modul „purjare” sau la valoarea vitezei de infuzie pentru a permite lichidului să umple complet setul pentru perfuzii intravenoase, furtunul biuretei și sistemul cu casetă. După ce ați finalizat umplerea, închideți pensa cu role.
NOTĂ: Umplerea cu lichid și eliminarea bulelor din sistemul de tuburi pentru perfuzii intravenoase înainte de fixarea la traductor/dispozitiv de clătire vor permite o umplere a traductorului, a robinetelor și a furtunului de presiune fără bule.

METODA MANUALĂ DE UMLERE A SETULUI CU TRADUCTOR

ATENȚIE: Nu loviți traductorul cu obiecte metalice, cum ar fi, pensele hemostatice, pentru a elimina bulele de aer. Acest lucru poate deteriora traductorul.

- În timp ce manșeta pentru monitorizarea tensiunii este încă dezumflată, țineți traductorul în poziție verticală, robinetul de reducere la zero fiind orientat în sus. Deschideți pensa cu role de pe setul pentru perfuzii intravenoase și apăsați mecanismul de acționare cu clemă pentru a permite soluției să umple complet sistemul de monitorizare. În ceea ce privește seturile Safedraw™, asigurați-vă astfel încât capul cilindric al seringii cu volum restricționat să fie complet apăsat atunci când umpleți sistemul. Portul lateral al robinetului trebuie să fie umplut și bulele eliminate.
NOTĂ: Întrucât traductorul este umplut cu ajutorul gravitației, asigurați-vă că punga este mai sus decât traductorul și sistemul de monitorizare.
- Loviți traductorul în palma deschisă a mâinii și, în același timp, apăsați mecanismul de acționare cu clemă pentru a elimina aerul din camera traductorului (consultați Figura 6).
NOTĂ: Nu loviți traductorul cu obiecte metalice, cum ar fi, pensele hemostatice, pentru a elimina bulele de aer, întrucât acest lucru poate deteriora traductorul.
- (Numai în ceea ce privește seturile Safedraw™)** După ce furtunul de presiune este umplut cu soluție, bulele sunt eliminate din seringă cu volum restricționat și portul lateral al robinetului atașat rotind mânerul robinetului atașat în poziția „OPRIT” către traductor. Retrageți ușor și umpleți seringă cu volum restricționat cu soluție din furtunul de presiune până când intră în contact cu opitorul încorporat al seringii. Rotiți setul, astfel încât vârful seringii să fie orientat în sus. Loviți seringă, astfel încât aerul blocat să se ridice spre vârful de tip luer, apoi apăsați pistonul complet înapoi în seringă, forțând astfel aerul blocat și soluția în perfuzia pacientului. Rotiți mânerul robinetului atașat în poziția „OPRIT” către seringă cu volum restricționat.
ATENȚIE: Nu efectuați scurgerea atât timp cât perfuzia pacientului este conectată la cateter sau canulă. În caz contrar, aerul poate fi infuzat în pacient. Atât în ceea ce privește metoda de umplere manuală, cât și cea automată a traductorului.
- Activați dispozitivul de clătire rapidă pentru a elimina aerul din perfuzia pacientului.
- Inspectați toate segmentele umplute cu lichid din sistemul de monitorizare pentru a verifica dacă bulele au fost eliminate. Comprimați punga de infuzie la 300 mmHg. Dacă bulele rămân în camera traductorului, clătiți din nou utilizând tehnica ilustrată la Figura 6.

METODA AUTOMATĂ DE UMLERE A SETULUI CU TRADUCTOR

Traductorul Meritrans DTXPlus™ permite umplerea acestuia (de obicei, fără bule) în aproximativ cinci minute.

- Introduceți traductorul într-un suport pentru traductor (TBG) sau alte suporturi care vor ține traductorul într-o poziție verticală (consultați Figura 7b).
- Comprimați manșeta la 300 mmHg și verificați astfel încât camera de perfuzie a setului pentru perfuzii intravenoase să nu fie complet umplută în timpul comprimării, întrucât acest lucru împiedică citirea vitezei. Deschideți pensa cu role. Traductorul se va umple automat.
- Reveniți în cinci minute pentru a inspecta traductorul în vederea bulelor și clătiți pentru a umple restul setului de monitorizare. Loviți ușor în timp ce apăsați mecanismul de acționare cu clemă pentru a scoate bulele de aer rămase (consultați Figura 6).

FIXAREA SETULUI CU TRADUCTOR (Consultați Figura 7)

- Înlocuiți toate capacele cu orificiu de eșapare de pe porturile laterale ale robinetelor cu capace care nu au orificiu de eșapare (dopuri). Dacă portul lateral este prevăzut cu un capac tip dop EasyVent™, nu înlocuiți, ci strângeți capacul pentru a ajunge în poziția fără orificiu de eșapare. (Consultați Secțiunea B.)
- Montați traductorul pe un suport (consultați Figura 7b) sau direct pe brațul pacientului (consultați Figura 7a) cu portul de reducere la zero a traductorului situat la nivelul inimii, în mijloc.
ATENȚIE: Sistemul de prelevare a probelor de sânge Safedraw™ nu este destinat montării pe pacient. S-au proiectat o serie de modele de seturi cu traductoare care să permită montarea atât pe suportul pentru perfuzii, cât și pe pacient. Aceste seturi pot avea numere de model care se termină în „M” sau „SM”. Atunci când se montează pe pacienți, luați măsuri de precauție pentru a asigura faptul că dispozitivul de clătire nu este acționat accidental dacă pacientul își schimbă poziția corpului.
Mecanismul de acționare cu clemă a clătirii rapide Merit este proiectat special pentru a minimiza acest risc, având în vedere faptul că acesta poate fi activat numai prin apăsarea mecanismului de acționare cu clemă cu două degete. Cu toate acestea, se recomandă în continuare măsuri de precauție.
- Racordați sistemul de monitorizare la canula sau cateterul pacientului. Clătiți sistemul pentru a goli sângele din canulă sau cateter.
ATENȚIE: Evitați clătirea bulelor de aer sau a cheagurilor de sânge din cateter sau canulă în pacient, asigurându-vă că sistemul de monitorizare este umplut complet cu soluție și lăsând o cantitate mică de sânge să curgă înapoi prin canulă înainte de a efectua racordul liniei de presiune. În ceea ce privește monitorizarea tensiunii atriale stângi, instalați un filtru de eliminare a aerului între canulă și traductor, înainte de a efectua clătirea.
- În cazul mai multor instalări de traductoare, se utilizează un sistem de codificare cu culori pentru a identifica intrările corespunzătoare pe monitor. Sunt disponibile etichete codate cu culori. Lipiți etichetele corespunzătoare de TBG sau linia de monitorizare cea mai apropiată de fiecare traductor.
Roșu („ARTERIAL”) = Tensiune arterială
Albastru („CVP”) = Tensiune venoasă centrală
Galben („PA”) = Tensiune la nivelul arterei pulmonare
Alb („LAP”) = Tensiune atrială stângă
Alb (Gol) = Tensiune diversă

REDUCEREA LA ZERO ȘI CALIBRAREA

- Echilibrați la zero sistemul de monitorizare la presiunea atmosferică și calibrați traductorul conform instrucțiunilor producătorului de monitoare.
NOTĂ: Se recomandă să amplașiți robinetul cu trei căi cel mai apropiat de traductor la nivelul inimii, în mijloc și să fie utilizat exclusiv în scop de reducere la zero. Traductorul poate fi purtat rapid și ușor la presiunea atmosferică rotind mânerul robinetului spre stânga (adică în poziția „OPRIT” către perfuzia pacientului) și scoțând capacul fără orificiu de eșapare din portul de reducere la zero. Dacă există un capac tip dop EasyVent™, nu îl scoateți, ci slăbiți capacul pentru a ajunge în poziția orificiului de eșapare (Secțiunea B).
- Rotiți mânerul robinetului de reducere la zero spre dreapta (adică, „OPRIT” către portul lateral de reducere la zero) și permiteți accesul tensiunii pacientului la traductor. Verificați calitatea formei de undă.
- Lăsați sistemul să se stabilizeze timp de aproximativ un minut pentru a asigura faptul că dispozitivul de clătire funcționează corect. Apoi, numărați picăturile pentru a verifica dacă viteza este de aproximativ 3 ml/oră. De asemenea, efectuați o inspecție vizuală în vederea scurgerilor. După treizeci de minute de la instalare și periodic după aceea, verificați dacă sistemul asigură o presiune a pungi, o viteză și un nivel zero corect și asigurați-vă că nu există scurgeri. Scurgerile, chiar și nesemnificative, pot duce la citiri ale vitezei lipsite de acuratețe. Dacă suspectați o abatere de zero, de ex., o citire anormală, re poziționați traductorul și reduceți din nou la zero. Dacă problema persistă, schimbați traductorul. După fiecare clătire rapidă, se recomandă să reconfirmați viteza.
- Înlocuiți capacul tip dop și rotiți robinetul închis către portul lateral. Dacă portul lateral este prevăzut cu un capac tip dop EasyVent™, nu înlocuiți, ci strângeți capacul pentru a ajunge în poziția fără orificiu de eșapare (Secțiunea B).
- (Numai în ceea ce privește DT-NN și DT-NNV)** Setati pompa mecanică de infuzie la viteza dorită, conform recomandărilor medicului.

ATENȚIE: Dacă se observă o formă de undă atenuată, acest lucru poate fi rezultatul mai multor factori, inclusiv fără a se limita la:

- Robinetele poziționate greșit
- Aerul prezent în linia de monitorizare, cateter sau canulă
- Racordurile slăbite
- Monitorul calibrat necorespunzător
- Cheagurile de sânge prezente în cateter, canulă sau linia de monitorizare
- Cateterul sau canula a fost poziționată în contra peretelui unui vas de sânge.

AVERTISMENT

Citirile anormale ale tensiunii trebuie să fie corelate cu simptomele clinice ale pacientului. În caz contrar, verificați dacă traductorul funcționează, utilizând o sursă de presiune cunoscută sau calibrată. Poziționați manetele robinetelor la 90° pentru poziția „OPRIT”. Nu le poziționați la un unghi de 45° pentru a ajunge în poziția „OPRIT”, întrucât acesta nu este precis și poate duce la contaminare, reflux sanguin sau embolie gazoasă. Dispozitivul de clătire și camera de perfuzie nu sunt destinate ca sisteme precise de livrare a lichidului. Dacă starea pacientului condiționează livrarea precisă a lichidului, utilizați o pompă mecanică pentru a preveni posibila exces de infuzie cu lichid. Echipamentele de comunicare prin RF trebuie menținute la o distanță de 30 cm (12 inch) față de traductor. Nu este permisă plasarea traductorului peste sau în apropierea altor echipamente de comunicare. Cablurile electrice și alte dispozitive electronice pot avea un impact negativ asupra caracteristicilor CEM. Caracteristicile de EMISIE ale traductorului permit utilizarea acestuia în zone industriale și spitale (CISPR 11 Clasa A). A nu se utiliza într-un mediu rezidențial.

SECȚIUNEA B

Instrucțiuni de utilizare privind capacul tip dop EasyVent™ care simplifică reducerea la zero a traductorului.

UMPLEREA CU LICHID A ROBINETULUI DE REDUCERE LA ZERO (Consultați Figura 8)

- De obicei, capacul tip dop EasyVent™ este fixat de robinetul de reducere la zero în poziția orificiului de eșapare. În caz contrar, slăbiți capacul până când acesta se rotește liber (NU SCOATEȚI CAPACUL).
- Acționați dispozitivul de clătire pentru a umple portul lateral și lăsați lichidul să iasă prin capacul tip dop EasyVent™.
- După ce ați umplut cu lichid, rotiți robinetul în poziția „OPRIT” către portul lateral și strângeți capacul.

REDUCEREA LA ZERO A TRADUCTORULUI

- Rotiți robinetul în poziția „OPRIT” către perfuzia pacientului și slăbiți capacul tip dop EasyVent™.
- Reduceți monitorul la zero și strângeți capacul.
- Rotiți robinetul în poziția „OPRIT” către portul lateral de reducere la zero și permiteți din nou accesul tensiunii pacientului.

SCOATEREA/ÎNLOCUIREA CAPACULUI

- Pentru a accesa portul lateral al robinetului, slăbiți capacul și trageți-l.
- Pentru a înlocui capacul de pe portul lateral al robinetului, pur și simplu apăsați capacul înapoi și strângeți.

SECȚIUNEA C (Consultați Figura 9)

Seturile Safedraw™ standard pot fi racordate la seturile cu calote sau traductoare de unică folosință provenite de la alți producători.

ATENȚIE: Modelele seturilor Safedraw™ sunt destinate utilizării cu catetere arteriale scurte (până la 6 cm). Utilizarea împreună cu cateterele cu un volum mai mare poate cauza o goliere insuficientă a liniei de sângele diluat cu heparină și pot apărea valori de laborator lipsite de acuratețe.

RACORDAREA

- Racordați fittingul mamă de tip luer, montat pe linie, al robinetului cu trei căi la capătul distal al setului de monitorizare utilizat. Dacă setul de monitorizare utilizat are deja un furtun de presiune atașat, atunci scoateți-l înainte de a atașa sistemul Safedraw™.
- Umpleți calota sau segmentul traductorului respectând, mai întâi, instrucțiunile producătorului.
- Umpleți setul Safedraw™ autonom umplând, mai întâi, furtunul de presiune și membrana pentru prelevarea probelor de sânge. Apoi, rotiți robinetul seringii cu volum restricționat în poziția „OPRIT” către traductor. Retrageți ușor și umpleți seringă cu volum restricționat cu soluție din furtunul de presiune până când intră în contact cu opritorul încorporat al seringii. Rotiți setul, astfel încât vârful seringii să fie orientat în sus. Loviți seringă, astfel încât aerul blocat să se ridice spre vârful de tip luer. În timp ce țineți vârful seringii orientat în sus, apăsați pistonul complet înapoi în seringă, forțând astfel aerul blocat și soluția în perfuzia pacientului. Rotiți mânerul robinetului atașat în poziția „OPRIT” către seringă cu volum restricționat.
ATENȚIE: NU urmați pasul 3, 4 sau 5 dacă perfuzia pacientului este racordată la cateter sau canulă. În caz contrar, aerul poate fi infuzat în pacient.
- Activați dispozitivul de clătire rapidă pentru a elimina aerul din perfuzia pacientului.
- Inspectați toate segmentele umplute cu lichid din sistemul de monitorizare pentru a verifica dacă bulele au fost eliminate.
- Comprimați punga de infuzie la 300 mmHg. Dacă bulele rămân în camera traductorului, clătiți din nou utilizând tehnica ilustrată la Figura 6.
- Racordați la canula sau cateterul pacientului. Clătiți sistemul pentru a goli sângele din cateter sau canulă.
- Reduceți la zero și calibrați traductorul conform instrucțiunilor producătorului.
ATENȚIE: Lăsați sistemul să se stabilizeze timp de aproximativ un minut. De asemenea, efectuați o inspecție vizuală în vederea scurgerilor. După treizeci de minute de la instalare și periodic după aceea, verificați dacă sistemul asigură o presiune a punții de infuzie, o viteză corectă și scurgeri. Orice scurgere nesemnificativă poate duce la interpretarea greșită a vitezei reale prin cateter.

SECȚIUNEA D - PRELEVAREA PROBELOR DE SÂNGE CU DISPOZITIVUL SAFEDRAW

Instrucțiuni privind extragerea sângelui cu ajutorul sistemelor Safedraw™ cu traductoare de unică folosință sau traductoare reutilizabile cu calote (consultați Figura 9 și 10).

ATENȚIE: Nu utilizați un ac hipodermic pentru a străpunge membrana.

- Deschideți capacul de protecție articulat al membranei de prelevare a probelor. Ștergeți suprafața membranei cu alcool sau betadină.
- Rotiți mânerul robinetului cu seringă cu volum restricționat atașată în poziția „OPRIT” către traductor.
- Retrageți seringă până când intră în contact cu opritoarele încorporate. Rotiți robinetul în poziția „OPRIT” către pacient.
- Membrana poate fi acum străpunsă cu un ac de siguranță, TA-BPN sau un dispozitiv de transfer direct, TA-STV pentru a extrage proba de sânge. (Mergeți la secțiunea corespunzătoare, apoi la pasul 5).
ATENȚIE: Puteți utiliza seringi cu vârful glisant de tip luer, însă aveți grijă ca seringă să nu se deplaseze din acul de siguranță în momentul îndepărtării. Pentru a scoate acul de siguranță și seringă din membrană, prindeți învelișul acului de siguranță cu o mână și scoateți cu atenție ansamblul cu ac/seringă.
Utilizarea acului de siguranță - modelul TA-BPN
 - Strângeți ferm orice seringă pentru prelevarea probelor de sânge de acul de siguranță (consultați Figura 10).
 - Aliniați acul de siguranță cu membrana și împingeți acul de siguranță complet în membrană
NOTĂ: Asigurați-vă că arcurile de pe ambele părți ale protecției acului s-au aliniat cu extensiile de tip luer ale membranei. Acest lucru permite introducerea completă a acului de siguranță în membrană.
 - Aspirați proba de sânge în seringă pentru probă. Dacă sângele este extras cu dificultate, retrageți ușor pistonul seringii. Dacă tot întâmpinați dificultăți, verificați cateterul sau canula în vederea occluziilor.
 - Pentru a scoate acul de siguranță și seringă pentru prelevarea probelor din membrană, trageți ușor ansamblul cu ac/seringă din membrană, ținând în același timp învelișul acului de siguranță. Atunci când acul este scos aproape pe jumătate, ar trebui să resimțiți o ușoară rezistență. În acest punct, trageți foarte ușor de pistonul seringii, apoi scoateți ansamblul cu ac/seringă din membrană rotind ușor ansamblul spre dreapta și trageți spre înapoi. Procesul de mai sus va permite presiunii reziduale din seringă să se stabilizeze și va împiedica depunerea sângelui pe vârful acului sau în partea superioară a membranei.
 - Ștergeți suprafața membranei cu alcool sau betadină și introduceți capacul membranei.
 - Pentru a transfera sângele într-o eprubetă evacuată, apăsați ansamblul acului seringii care conține sânge în opritorul eprubetei evacuate. Acul de siguranță va străpunge opritorul eprubetei evacuate.
ATENȚIE: Atunci când scoateți acul de siguranță, extrageți ușor pentru a vă asigura că opritorul evacuat nu este tras împreună cu acul de siguranță.

UTILIZAREA DISPOZITIVULUI DE TRANSFER DIRECT, MODELUL TA-STV

- Modelul TA-STV permite transferul de sânge direct din membrană în eprubeta evacuată.
- ATENȚIE: NU** lăsați dispozitivul de transfer direct, modelul TA-STV în membrană după finalizarea prelevării de probe. În acest caz, perfuzia pacientului se poate contamina sau sângele poate curge din sistem.
- Introduceți dispozitivul TA-STV în membrană. Asigurați-vă că arcurile acului de siguranță s-au aliniat cu extensiile de tip luer ale membranei.
NOTĂ: Introduceți dispozitivul TA-STV în membrană înainte de a introduce o eprubetă evacuată în receptaculul eprubetei, în caz contrar, vidul va dispărea.
 - Introduceți eprubeta evacuată în capătul receptaculului dispozitivului TA-STV. Prin intermediul vidului sângele va fi extras în eprubeta evacuată în cantitatea corectă. Scoateți eprubeta evacuată.
 - Dacă este nevoie de probe suplimentare, apăsați fiecare eprubetă evacuată pe rând în capătul receptaculului dispozitivului TA-STV.
 - După ce ați scos ultima eprubetă evacuată, scoateți dispozitivul TA-STV din membrana pentru prelevarea probelor trăgând în sus până când resimțiți o ușoară rezistență, apoi răsuțiți pentru a scoate și elimina.
ATENȚIE: NU retrageți pistonul seringii cu volum restricționat atât timp cât robinetul de reducere la zero se află în poziția „OPRIT” către traductor. În caz contrar, seringă poate extrage aer. **NU** umpleți seringă cu volum restricționat rotind robinetul la care seringă este racordată în poziția „OPRIT” către pacient și aspirând, cu excepția cazului în care, dispozitivul de clătire este deschis pentru a permite lichidului să curgă din puna cu soluție salină. Dacă nu activați dispozitivul de clătire, acest lucru poate deteriora traductorul.
- Infuzați sângele rămas din nou în pacient și clătiți cu soluție salină astfel:
 - Rotiți mânerul robinetului cu seringă cu volum restricționat atașată în poziția „OPRIT” către traductor.
 - Împingeți pistonul seringii cu volum restricționat complet.
 - Rotiți mânerul robinetului în poziția „OPRIT” către seringă cu volum restricționat.
 - Clătiți rapid, după caz, pentru a elimina sângele rămas în furtun și pe membrană.
ATENȚIE: În ceea ce privește aplicațiile neonatale și pediatrice, nu clătiți rapid pentru a preveni supracărcarea cu lichid, ci utilizați o seringă separată pentru a clăti și consemnați cantitatea infuzată conform protocolului spitalului.
 - Ștergeți suprafața membranei cu alcool sau betadină și introduceți capacul membranei.
ATENȚIE: Fiți atent la forma de undă a tensiunii de pe monitor.
ATENȚIE: Evitați clătirea bulelor de aer sau a cheagurilor din cateter sau canulă în pacient, asigurându-vă că linia de monitorizare este umplută complet cu lichid și lăsând o cantitate mică de sânge să curgă înapoi prin canulă înainte de a efectua racordul liniei de presiune.

COMPLICAȚII

Riscurile asociate utilizării acestui produs includ:

SEPSISUL/INFECȚIA

Pot rezulta culturi pozitive din contaminarea sistemului de presiune. Riscuri sporite de septicemie și bacteremie asociate cu prelevarea probelor de sânge, lichidele de infuzie și tromboza asociată cateterului.

EMBOLIA GAZOASĂ

Aerul poate pătrunde în sistem și, în sfârșit, în pacient prin intermediul robinetelor lăsate deschise în mod neintenționat prin deconectarea accidentală a sistemului de monitorizare sau prin clătirea bulelor de aer reziduale în pacient.

CATERETERUL BLOCAT ȘI REFLUXUL SANGUIN

Dacă un sistem clătit nu este comprimat corespunzător relativ cu tensiunea arterială a pacientului, poate apărea refluxul sanguin, precum și blocarea cateterului.

INFUZIA DE LICHIDE CU CONCENTRAȚIE MOLECULARĂ SPORITĂ

Dacă practica spitalului dvs. recomandă efectuarea acestor infuzii prin intermediul liniei de presiune, vă recomandăm să schimbați toate componentele sistemului cu alte noi, sterile, imediat după ce ați finalizat infuzia.

INFUZIA EXCESIVĂ

Excesul de lichid poate fi infuzat în pacient dacă presiunea punții depășește 300 mmHg. Acest lucru poate duce la supracărcarea cu lichid și/sau o creștere cu potențial dăunător a tensiunii arteriale.

CITIRI ANORMALE ALE TENSIUNII

Citirile tensiunii se pot schimba rapid și dramatic din cauza pierderii unei calibrări corespunzătoare, a racordurilor slăbite, a aerului prezent în sistem și a abaterii sau a modificării valorii zero.

Pentru mai multe informații privind complicațiile, contactați reprezentantul dvs. local.

CONTRAINDICAȚII

- Nu utilizați dispozitivul de clătire atunci când monitorizați tensiunile intramusculare sau intracraniene.
- Nu utilizați traductoarele Meritans DTXPlus™ împreună cu monitoarele de presiune neizolate.
- Nu utilizați pentru monitorizarea tensiunii atriale stângi fără un filtru de eliminare a aerului între canulă și traductor înainte de clătire.
- Nu utilizați fără o pompă mecanică de infuzie cu lichid (pentru modelul DT-NN și DT-NNV).

BENEFICII CLINICE

- Permite monitorizarea tensiunii arteriale
- Dispozitivul ambalat împreună cu dispozitivul Safedraw asigură un sistem închis pentru prelevarea probelor de sânge și monitorizarea tensiunii.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Depozitați într-un loc uscat răcoros departe de lumina directă a soarelui.

STERIL ȘI APIROGEN în ambalaj nedeschis și nedeteriorat. Numai pentru o singură utilizare. Verificați dacă ambalajul individual este complet înainte de folosire. După utilizare, eliminați dispozitivul în conformitate cu protocoalele standard privind eliminarea deșeurilor. A nu se steriliza.

Durata de viață a dispozitivului este de 72 - 96 de ore pe baza recomandării făcute de Centrul de control al bolilor (CDC) și Joint Commission Intl (JCI).

Refolosirea poate duce la infecții sau altă boală/rană.

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

Pentru informații privind o nouă comandă sau asistență, contactați reprezentantul local.

SPECIFICAȚIE

Tensiune de excitație	c.c. 4 V - 8 V RMS
Frecvența de excitație	c.c. la 5 KHz
Impedanța excitației	> 200 ohmi
Impedanța semnalului	< 3000 ohmi
Defazare între excitație și semnal	< 5°
Sensibilitate nominală	5 μV/V/mmHg
Limita dezechilibrului	la ±75 mmHg după testul cu șoc semisinusoidal
Abatere de la valoarea zero	2 mmHg/4 ore
Deviația coeficientului termic	0,3 mmHg/°C
Sensibilitatea coeficientului termic	0,1% / °C
Sensibilitate la lumină	<2 mmHg la 3000 foot candles

	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare
	De unică folosință
	A nu se steriliza
	Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la comanda unui medic.
	Atenție
	A se feri de umezeală
	A se feri de razele soarelui
	Apirogen
	A se utiliza până la data: AAAA-LL-ZZ
	Data de fabricație: AAAA-LL-ZZ
	Sterilizat folosind oxidul de etilenă
	Dispozitiv medical
	Sistem unic de barieră sterilă sau Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Nu conține DEHP, DIBP, DBP și BBP
	Piesă aplicată CF de tip rezistent la defibrilație
	Compatibilitate RM condiționată Testele non-clinice au demonstrat că acest dispozitiv are compatibilitate RM condiționată. Conform ASTM F2503-13, un articol cu compatibilitate RM condiționată este un articol cu siguranță dovedită în mediul RM, în condiții determinate. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM în următoarele condiții: - Câmp magnetic static de 3-Tesla sau mai puțin - Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 4.000 Gauss/cm (40 T/m) - Traductorul și cablul nu trebuie să intre în contact cu pacientul în timpul operării sistemului RM - Nu montați traductorul și cablul pe pacient. - Traductorul și cablul nu trebuie să fie poziționate în interiorul orificiului sistemului RM în cursul operării scannerului - Accesul traductorului și a cablului este permis în încăperea sistemului RM, dar nu trebuie să fie operațional sau conectat la un sistem de monitorizare în cursul procedurii RMN Utilizați informațiile furnizate aici împreună cu politicile instituției dvs. pentru a evalua riscurile pentru pacienți și operatori atunci când utilizați traductoarele Meritans într-un mediu RM.
	Consultați instrucțiunile de utilizare Pentru copia electronică, scanați codul QR sau accesați www.merit.com/ifu și introduceți numărul de identificare din instrucțiunile de utilizare. Pentru copia tipărită, apălați Serviciul de relații cu clienții din S.U.A. sau din U.E.
	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană
	Producător
	Număr catalog
	Cod lot



Monitoring Life™

Meritans DTXPlus™ Kertakäyttöiset paineanturisarjat Safedraw™- verinäytteenottojärjestelmä

KÄYTTÖOHJEET

TUOTEKUVAUS

Tämä sarja sisältää vähintään yhden Meritans DTXPlus™ -paineanturin ja saatava sisältää Safedraw™-verinäytteenottojärjestelmän. Sarjojen sisältö vaihtelee laitoksen mukaan, joten laitoksen vastuulla on laatia tässä käyttöohjeessa annettujen ohjeiden lisäksi omat sarjan käyttöä koskevat käytännöt ja menettelytavat, mukaan lukien turvaohjeet. **Osa A** kuvaa Meritans DTXPlus -antureiden käyttöä Safedraw™-järjestelmän kanssa tai ilman. **Osa B** kuvaa umpinaisen EasyVent™-kannen käyttöä. **Osa C** kuvaa tavallisia Safedraw-sarjoja. **Osa D** kuvaa verinäytteenottoa Safedraw-järjestelmällä.

KÄYTTÖTÄRKOITUS

Kertakäyttöinen Merit-verenpaineanturi (DTX) on tarkoitettu invasiiviseen verenpaineen seurantaan. Kertakäyttöinen verenpaineen seurantasarja (DTX Kit) on pakattu yhteen Safedraw-verinäytteenottojärjestelmän kanssa, ja se on tarkoitettu verinäytteen ottamiseen potilaalta ilman potilaan altistumista ulkoiselle ympäristölle (suljetun silmukan verinäytteenotto).

KÄYTTÄJÄ/POTILAS/KLIININEN

Käyttäjät: pätevät sairaanhoitajat, klinikkot ja lääkärit

Potilas: käyttö lapsilla ja aikuisilla

Kliininen: sairaalat tai asianmukaiset kliiniset ympäristöt

OSA A

Meritans DTXPlus -anturisarjassa on viisi huuhdelevaa mallia (DT-XX, DT-XXV, DT-NN, DT-NNV ja DT-XO) ja yksi ei-huuhdeleva malli (TNF-R).

DT-XXV- ja DT-NNV-mallien anturikotelossa on ilmausaukko, ja ne vastaavat DT-XX- ja DT-NN-malleja.

DT-XX- ja DT-XXV-malleissa on sininen nipistinnallinen pikahuuhtelun käynnistin ja nollaussulkuhana (kuva 1). Katetrin tukkeutumisen estämistä varten sisäänrakennettu huuhdelelta ylläpitää nimellisuirtausnopeutta 3 ml/h paine-erolla 200 mmHg (infuusiopussin paine vähennettynä keskiarvoisella monitoroitavalla fysiologisella paineella). Lisäksi huuhdeleltaiteessa on ylipainevaroventiliili, joka estää paineen nousumisen anturissa yli 7 000 mmHg:in. Ventiliili ohjaa ylimääräisen nesteen turvallisesti takaisin infuusiopussiin ja säilyttää samalla tiiviin ja steriilin nesteväylän. Merit-pikahuuhtelukäynnistimet (nipistin tai vetokieleke) helpottavat nesteen täyttöä, ilmakuplien poistoa ja pikahuuhtelua.

DT-XO-malli vastaa DT-XX- ja DT-XXV-malleja (nimellisuirtausnopeus 3 ml/h), mutta siinä ei ole nollaussulkuhanaa.

DT-NN- ja DT-NNV-mallit (nimellisuirtausnopeus enintään 30 ml/h) käytettäväksi vastasyntyneillä. Niissä on sisäänrakennetut nollaussulkuhana, kuten DT-XX- ja DT-XXV-malleissa. Nämä niiden nipistinnallinen pikahuuhtelukäynnistin on keltainen. **KÄYTÄ VAIN YHDESSÄ MEKAANISEN NESTEINFUUSIOPUMPUN KANSSA.** Vastasyntyneiden tarkkailussa käytetään lääkärin määräämää jatkuvaa infuusiopuuta, joka ylläpidetään mekaanisella infuusiopumpulla. Vastasyntyneillä pikahuuhtelua huuhdeleltaiteella saa käyttää vain osana nesteen esitäyttöä ja ilmakuplien poistoa. Verinäytteenoton tai lääkkeiden annon jälkeen huuhdelele on suoritettava käsin ruiskulla, jolloin nesteinfuusio on hallittua. Pikahuuhtelunopeudet vaihtelevat annostelutarjan tyyppin ja anturin potilaaseen yhdistävän paineletkun pituuden ja lumenin halkaisijan mukaan.

VAROITUS: DT-XXV- ja DT-NNV-malleja, joiden anturikotelossa on ilmausaukko nollausta ja kalibrointia varten, ei saa estää.

TNF-R-mallissa ei ole huuhdeleltaiteita, nipistin-/vetokielekekäynnistintä tai nollaussulkuhanaa, ja se voidaan toimittaa sarjassa, jossa on erillinen in-line-virtaus-huuhdeleltaite.

VAROITUS: TNF-R-mallin mukana voidaan toimittaa D-kansi (läpinäkyvä, umpinaisen kansi). Älä kiristä D-kantta liikaa, sillä se voi muuttaa TNF-R-mallin luer-uroslittimen vuotoa ja estää muiden osien liittämisen.

ASENNUS

Käytä aseptista tekniikkaa ja asianmukaista asennusta käsitellessäsi laitetta. Varmista, että kaikki liitännät ovat tiiviit ja sulkuhanojen kahvat halutuissa asennoissa.

VAROITUS: Kiristä kaikki liitännät ennen käyttöä. Älä kiristä liitännöjä liikaa, koska se voi rikkoa liitännän ja aiheuttaa vuotoja, ilmaemboolia, takaisinvirtausta tai painekäyrän häviämisen.

Sulkuhanojen kaikkia sivustaita on ilmareiälliset kannet, jotka on pidettävä paikoillaan, kunnes järjestelmä esitaytetään. Ilmareiälliset kannet on aina vaihdettava tiiviisiin kansiin, lukuun ottamatta umpinaisia EasyVent™-kansiä. Katso lisätietoja osasta B.

VAROITUS: Kertakäyttöisissä antureissa on yksinkertainen sähköeristys, kuten kalvo, ilmarako, eristysgeeli tai näiden yhdistelmä. Niitä ei suositella käytettäväksi eristämättömien potilasmonitorien kanssa. Jos olet epävarma monitorin eristysominaisuuksista, katso lisätietoja monitorin huolto-opista tai ota yhteyttä monitorin valmistajaan.

ANTURI, LIITÄNTÄKAAPELI

Yhdistä anturi uudelleenkäytettävään liitännätkäapeliin kohdistamalla liittimien nuolet ja työntämällä ne yhteen (katso kuva 2).

VAROITUS: Muun kuin Merit-liitännätkäapelin käyttö voi aiheuttaa signaalin häiriön. Testaa uudelleenkäytettävä kaapeli aina ennen käyttöä.

IV-SARJAN TÄYTTÖ (KATSO KUVA 3, 4 JA 5)

Seuraavat ohjeet koskevat IV-sarjoja, joissa on sarjassa olevat mikro- tai makrotippakammiot.

- Valmistaa steriili huuhdeleluisu tiiviiseen liuospussiin lääkärin määräyksen mukaan.
- Poista ilma liuospuusta työntämällä IV-neula liuospussiin ja kiertämällä pussia siten, että ilma pääsee poistumaan neulan kautta. Avaa rullasuljin ja purista IV-pussia varovasti, kunnes ilma puristuu tippakammioon.
HUOMAUTUS: Ilman poistaminen liuospuusta estää ilman pääsyn tarkkailujärjestelmään, kun liuos on lopussa tai kun liuospuusia käännetään.
- Sulje rullasuljin ja purista pussia hieman niin, että liuosta menee tippakammioon (noin 1/3 tippakammioita täytetään, sillä pinta nousee, kun pussi paineistetaan). Aseta pussi painemansettiin ja ripusta se IV-telineeseen.
VAROITUS: Jos tippakammio täyttyy kokonaan, tippakanyyli uppoaa liuokseen eikä tippamäärää (tiputusnopeuden määrittäminen) voi laskea. Paine-eron ollessa 200 mmHg (pussin paine vähennettynä keskiarvoisella monitoroitavalla fysiologisella paineella) 2–4 tippaa minuutissa mikroinfuusiojärjestelmästä tai 2–4 tippaa kolmessa minuutissa makroinfuusiojärjestelmästä vastaa virtausnopeutta 2–4 ml/h.
HUOMAUTUS: Vältä ilmakuplien muodostumista työntämällä tarkkailujärjestelmä painovoimaisesti painaamatta pussia.
- Avaa rullasuljin ja täytä IV-sarja painovoimaisesti. Irrota ilmakuplia napauttamalla IV-sarjaa. Sulje rullasuljin.
- Liitä täytetty IV-sarja tarkkailujärjestelmään. Anturisarjan voi täyttää kahdella tavalla – manuaalisesti ja automaattisesti. Katso lisätietoja valitun menetelmän kohdalta.

NOUDATA DT-NN- JA DT-NNV-MALLIEN TÄYTTÖSSÄ SEURAAVIA VAIHEITA.

- Liitä IV-sarja sopivaan mekaaniseen infuusiopumpuun. Jos pumpusta käytetään kasettia, yhdistä letku kasettijärjestelmään. IV-sarjan ja infuusiopumpun välillä voi käyttää in-line-byyrettiä sairaalan standardien, käytäntöjen ja menettelytapojen mukaisesti. Jos käytetään muita osia, kuten huikkas- tai ilmanpoistuosdattimia, tee tarvittavat liitännät. IV-letkujärjestelmän on oltava vielä tässä vaiheessa irti anturin/huuhdeleltaiteen letkusta.
- Liitä anturi (katso kuva 4) IV-letkujärjestelmään. Avaa rullasuljin. Aseta pumpu tyhjennystilaan tai infuusiopuuteen, joka täyttää IV-sarjan, byrettielkun ja kasettijärjestelmän kokonaan. Sulje rullasuljin täytön jälkeen.
HUOMAUTUS: IV-letkujärjestelmän täyttö ja ilmakuplien poisto ennen anturin/huuhdeleltaiteen liittämistä nopeuttaa anturin, sulkuhanojen ja paineletkun täyttämistä ja vähentää ilmakuplien muodostumista.

ANTURISARJAN MANUAALINEN TÄYTTÖ

VAROITUS: Anturista ei saa poistaa ilmakuplia napauttamalla sitä metalliesineillä, kuten suonipihdeillä. Tämä voi vahingoittaa anturia.

- Painemansetin ollessa vielä tyhjä pidä anturia pystyasennossa siten, että nollaussulkuhana osoittaa ylöspäin. Täytä tarkkailujärjestelmä kokonaan liuoksella avaamalla IV-sarjassa oleva rullasuljin ja puristamalla nipistinnallista käynnistintä. Varmista Safedraw™-sarjaa käytettäessä, että tilavuusarjoitetun ruiskun mäntä on kokonaan painettuna, kun täytät järjestelmää. Sulkuhana sivuportti on täytettävä ja ilmakuplat poistettava.
HUOMAUTUS: Anturi täyttyy painovoimaisesti, joten varmista, että pussi on anturia ja tarkkailujärjestelmää korkeammalla.

Finnish

- Poista ilma anturin kammiosta asettamalla anturi avoimelle kämmenelle ja napauttamalla sitä samalla, kun puristat nipistinnallista käynnistintä (katso kuva 6).
HUOMAUTUS: Anturista ei saa poistaa ilmakuplia napauttamalla sitä metalliesineillä, kuten suonipihdeillä. Tämä voi vahingoittaa anturia.
- (Vain Safedraw™-sarjat)** Kun paineletku on täyttynyt liuoksella, tilavuusarjoitetun ruiskun ja kiinnitetyn sulkuhanan sivuportista poistetaan ilmakuplat kääntämällä kiinnitetyn sulkuhanan kahva KIINNI-asentoon anturin päin. Vedä tilavuusarjoitetun ruiskun mäntää hitaasti taaksepäin ja täytä ruiskua paineletkun kautta liuoksella, kunnes ruiskun sisäänrakennettu rajotin koskettaa mäntää. Käännä sarjaa siten, että ruiskun kärki osoittaa ylöspäin. Napauta ruiskua siten, että ruiskun jäänyt ilma nousee kohti luer-liittimen kärkeä. Paina sitten mäntä kokonaan takaisin ruiskun sisään, jolloin ruiskun jäänyt ilma ja liuos poistuvat potilasletkuun. Käännä kiinnitetyn sulkuhanan kahva KIINNI-asentoon tilavuusarjoitetun ruiskun päin.
VAROITUS: ÄLÄ poista ilmaa potilasletkun ollessa liitettyä katetriin tai kanyyliin. Ilma saattaa muutoin joutua potilaan verenkiertoon. Koskee anturin manuaalista ja automaattista täyttömenetelmää.
- Poista ilma potilasletkusta aktiivomalla pikahuuhdeleltaite.
- Varmista, että ilmakuplat ovat poistuneet, tarkistamalla kaikki nesteen täyttämät tarkkailujärjestelmän osat. Paineista infuusiopussi 300 mmHg:in. Jos anturikammiassa on edelleen ilmakuplia, huuhdele uudelleen kuvassa 6 esitetyllä tavalla.

ANTURISARJAN AUTOMAATTINEN TÄYTTÖ

Meritans DTXPlus™-anturilla anturin täyttö onnistuu (yleensä ilman ilmakuplia) noin viidessä minuutissa.

- Aseta anturi anturipidikkeeseen (TBG) tai muuhun pidikkeeseen, joka pitää anturin pystyasennossa (katso kuva 7b).
- Paineista mansetti 300 mmHg:in ja varmista, ettei IV-sarjan tippakammio täyty paineistuksen aikana kokonaan, sillä se estää virtausnopeuden määrittämisen. Avaa rullasuljin. Anturi täyttyy automaattisesti.
- Tarkista anturi ilmakuplien varalta viiden minuutin kuluttua ja huuhdele tarkkailusarja. Poista jäljellä olevat ilmakuplat napauttamalla anturia varovasti ja puristamalla samalla nipistinnallista käynnistintä (katso kuva 6).

ANTURISARJAN KIINNITTÄMINEN (katso kuva 7)

- Vaihda kaikki sulkuhanojen sivuporttien ilmareiälliset kannet tiiviisiin kansiin (umpinaiset kannet). Jos sivuportissa on umpinaisen EasyVent™-kansi, älä vaihda kantta, mutta kiristä se tiiviiseen asentoon. (Katso osa B.)
- Kiinnitä anturi pidikkeeseen (katso kuva 7b) tai suoraan potilaan käsivarteen (katso kuva 7a) siten, että anturin nollausspotti on potilaan sydämen keskikohdalla.
VAROITUS: Safedraw™-verinäytteenottojärjestelmää ei ole tarkoitettu kiinnitettäväksi potilaaseen. Näiden sarjojen useat anturisarjojen mallit on suunniteltu siten, että ne voidaan kiinnittää IV-telineeseen ja potilaaseen. Näiden sarjojen numerot päättyvät M- tai SM-tunnusella. Jos järjestelmä kiinnitetään potilaaseen, on varmistettava, ettei potilaan asennon vaihto vahingossa käynnistä huuhdeleltaiteita.
Meritin nipistinnallinen pikahuuhtelukäynnistin on suunniteltu tämän riskin minimoimiseen, sillä sen voi aktivoida vain puristamalla käynnistintä kahdella sormella. Varmista, että noudattaminen on silti suositeltavaa.
- Liitä tarkkailujärjestelmä potilaan kanyyliin tai katetriin. Poista veri kanyyliasta tai katetrista huuhdelelalla järjestelmä.
VAROITUS: Vältä katetrissa tai kanyylissa olevien ilmakuplien tai verihyytymien pääsy potilaaseen varmistamalla, että tarkkailujärjestelmä on täytetty kokonaan liuoksella ja antamalla pienen verimäärän virrata takaisin kanyyliin läpi ennen paineletkun liittämistä. Jos tarkkailuaan vasemman eteisen painetta, kanyyliin ja anturin väliin on asennettava ilmanpoistuosdattin ennen huuhdelele.
- Jos käytetään useita antureita samanaikaisesti, värikoodijärjestelmä helpottaa eri monitoreista tulevien paineiden tunnistamista. Saatavana on värikoodattuja tarroja. Kiinnitä oikeat tarat anturipidikkeeseen tai jokaista anturia lähimpänä olevaan tarkkailuletkuun.

Punainen (ARTERIAL) = valtimopaine

Sininen (CVP) = keskusvaltimopaine

Keltainen (PA) = keuhkovaltimopaine

Valkoinen (LAP) = vasemman eteisen paine

Valkoinen (tyhjä) = vapaavalintainen paine

NOLLAUS JA KALIBROINTI

- Nollataasapinotta tarkkailujärjestelmä vallitsevan ilmanpaineen suhteen ja kalibroi anturi monitorin valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.
HUOMAUTUS: On suositeltavaa asettaa anturia lähimpänä oleva kolmitiesulkuhana sydämen keskikohdalle ja käyttää sitä vain nollaukseen. Anturin voi nopeasti ja helposti ilmastaa vallitsevaan ilmanpaineeseen kääntämällä sulkuhanan kahvaa vastapäivään (KIINNI potilasletkuun päin) ja irrottamalla tiiviin kannen nollausspottista. Jos käytössä on umpinaisen EasyVent™-kansi, älä irrota kantta, mutta löysää se ilmastettuun asentoon (osa B).
- Käännä nollaussulkuhanan kahvaa myötäpäivään (KIINNI nollaussivuporttiin päin) ja anna potilaan paineen päästä anturiin. Tarkista käyrän laatu.
- Varmista huuhdeleltaiteen oikea toiminta antamalla järjestelmän tasoitusta noin minuutin ajan. Varmista sitten, että virtausnopeus on noin 3 ml/h, laskemalla tippamäärä. Tarkista järjestelmän silmämääräisesti vuotojen varalta. Tarkista 30 minuuttia asennuksen jälkeen ja sitten säännöllisin välein, että pussin paine, virtausnopeus ja nollataso ovat oikein ja että järjestelmässä ei ole vuotoja. Pienetkin vuodot voivat aiheuttaa epätarkkoja virtausnopeuksia. Jos epäillään nollapoikkeamaa, esimerkiksi poikkeavaa lukemaa, sijoita ja nollaa anturi uudelleen. Jos ongelma jatkuu, vaihda anturi. Virtausnopeus on suositeltavaa vahvistaa uudelleen jokaisen pikahuuhtelun jälkeen.
- Aseta umpinaisen kansi takaisin paikoilleen ja sulje sulkuhana sivuporttiin päin. Jos sivuportissa on umpinaisen EasyVent™-kansi, älä vaihda kantta, mutta kiristä se tiiviiseen asentoon (osa B).
- VAROITUS DT-NN ja DT-NNV)** Aseta mekaaninen infuusiopumppu lääkärin määräämään virtausnopeuteen. **(Vain DTX):** Jos havaitaan painekäyrän vaimentumista, siirä voi olla useita. Niistä muutamia ovat:
 - hanojen väärä asento
 - ilmaa tarkkailuletkussa, katetrissa tai kanyylissa
 - löysät liitännät
 - virheellisesti kalibroitu monitori
 - verihyytymiä katetrissa, kanyylissa tai tarkkailuletkussa
 - verisuonen seinämä vasten asetettu katetri tai kanyyli**VAROITUS** Poikkeavien painelukemien pitäisi vastata potilaan kliinistä tilaa. Jos näin ei ole, varmista anturin toiminta käyttämällä tunnettua tai kalibroitu painelähdettä. Sulkuhanan kahvojen on oltava KIINNI-asennossa 90 asteessa. Älä sulje hanaa asettamalla kahvoja 45 asteeseen, sillä se on epätarkkaa ja voi aiheuttaa kontaminaation, takaisinvirtauksen tai ilmaemboolia. Huuhdeleltaiteita ja tippakammiota ei ole tarkoitettu tarkkojen nesteantajajärjestelmiksi. Jos potilaan tila edellyttää tarkkaa nesteantoa, on käytettävä mekaanista pumpua, jotta vältetään mahdollinen nesteen liiallinen infuusio. RF-viestintälaitteiden ja anturin välisen etäisyyden on oltava vähintään 30 cm (12 tuumaa). Anturia ei saa pinota muiden viestintälaitteiden päälle tai muuten asettaa niiden lähelle. Sähkökaapeilit ja muut elektronikkalaitteet voivat heikentää sähkömagneettista (EMC) yhteensopivuutta. Anturi soveltuu päästöominaisuuksiensa ansiosta käyttöön teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Ei se käytä asuinympäristössä.

OSA B

Umpinaisen EasyVent™-kannen käyttöohjeet. Kansi helpottaa anturin nollaamista.

NESTEENTÄYTÖN NOLLAUSSULKUHANA (katso kuva 8)

- Umpinaisen EasyVent™-kansi kiinnitetään yleensä nollaussulkuhanaan ilmastetussa asennossa. Jos näin ei ole, löysää kantta, kunnes se pyörii vapaasti (ÄLÄ IRROTA KANTTA).
- Täytä sivuportti käynnistämällä huuhdeleltaite ja anna nesteen poistua umpinaisen EasyVent™-kannen kautta.
- Nesteen täytön jälkeen sulje sulkuhana sivuporttiin päin ja kiristä kansi.

ANTURIN NOLLAUS

- Sulje sulkuhana potilasletkuun päin ja löysää umpinaista EasyVent™-kantta.
- Nollaa monitori ja kiristä kansi.
- Sulje sulkuhana nollaussivuporttiin päin ja anna potilaan paineen päästä anturiin.

KANNEN IRROTTAMINEN / ASETTAMINEN TAKAISIN

- Avaa sulkuhanan sivuportti löysämällä kantta ja vetämällä se irti.
- Aseta kansi takaisin sulkuhanan sivuporttiin napauttamalla se takaisin paikoilleen ja kiristämällä.

OSA C (katso kuva 9)

Tavalliset Safedraw™-sarjat voi liittää toisen valmistajan kertakäyttöisiin anturi- tai kupusarjoihin. **VAROITUS:** Safedraw™-sarjan mallit on tarkoitettu käytettäväksi lyhyiden valtimokatrien (enintään 6 cm) kanssa. Tilavuudeltaan suurempien katrien käyttö voi heikentää heparinoidun veren poistumista letkusta ja aiheuttaa epätarkkoja laboratoriotuloksia.

YHDISTÄMINEN

- Liitä kolmitiesulkuhanan naaraspuolinen in-line-luer-liitin käytettävän tarkkailusarjan distaalipäähän. Jos käytettävään tarkkailusarjaan on jo liitetty paineletku, se on irrotettava ennen Safedraw™-järjestelmän kiinnittämistä.
- Täytä ensin kupu tai anturiosa valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Täytä erillinen Safedraw™-sarja täyttämällä ensin paineletku ja verinäytteenottoon tarkoitettu septumi. Sulje sitten tilavuusarjoitetun ruiskun sulkuhana anturiin päin. Vedä tilavuusarjoitetun ruiskun mäntää hitaasti taaksepäin ja täytä ruiskua paineletkun kautta liuoksella, kunnes ruiskun sisäänrakennettu rajotin koskettaa mäntää. Käännä sarjaa siten, että ruiskun kärki osoittaa ylöspäin. Napauta ruiskua niin, että siihen jäänyt ilma nousee kohti luer-liittimen kärkeä. Ruiskun kärjen vielä osoittaessa ylöspäin paina mäntä kokonaan takaisin ruiskun, jolloin mahdollinen ruiskun jäänyt ilma ja liuos poistuvat potilasletkuun. Käännä kiinnitetyn sulkuhanan kahva KIINNI-asentoon tilavuusarjoitetun ruiskun päin.
VAROITUS: ÄLÄ tee vaiheita 3, 4 tai 5 potilasletkun ollessa liitettyä katetriin tai kanyyliin. Ilma saattaa muutoin joutua potilaan verenkiertoon.
- Poista ilma potilasletkusta aktiivomalla pikahuuhdeleltaite.
- Varmista, että ilmakuplat ovat poistuneet, tarkistamalla kaikki nesteen täyttämät tarkkailujärjestelmän osat.
- Paineista infuusiopussi 300 mmHg:in. Jos anturikammiassa on edelleen ilmakuplia, huuhdele uudelleen kuvassa 6 esitetyllä tavalla.
- Liitä potilaan kanyyliin tai katetriin. Poista veri katetrasta tai kanyyliasta huuhdelelalla järjestelmä.
- Nollaa ja kalibroi anturi valmistajan ohjeiden mukaisesti.

VAROITUS: Anna järjestelmän tasoittua noin minuutin ajan. Tarkista järjestelmä silmämääräisesti vuotojen varalta. Tarkista 30 minuuttia asennuksen jälkeen ja sitten säännöllisin välein, että infuusiopussin paine ja virtausnopeus ovat oikein ja että järjestelmässä ei ole vuotoja. Pienetkin vuodot voivat aiheuttaa epätarkkuutta liuoksen virtausnopeuteen katetrisa.

OSA D – VERINÄYTTEENOTTO SAFEDRAW-JÄRJESTELMÄLLÄ

Ohjeet verinäytteenottoon Safedraw™-järjestelmillä, joissa on kertakäyttöiset anturit tai uudelleenkäytettävät kuvulliset anturit (katso kuva 9 ja 10).

VAROITUS: Älä puhkaise septumia hypodermisellä neulalla.

1. Avaa näytteenottoseptumin saranallinen suojakansi. Pyyhi septumin pinta alkoholilla tai Betadinella.
 2. Käännä sulkukanan kahva KIINNI-asentoon anturiin päin tilavuusrajoitetun ruiskun ollessa kiinnitettynä.
 3. Vedä ruiskun mäntää taaksepäin, kunnes se osuu sisäänrakennettuihin rajoittimiin. Sulje sulkuhana potilaaseen päin.
 4. Septumin voi nyt puhkaista turvaneulalla (TA-BPN) tai suoralta siirtolaitteella (TA-STV) verinäytteenottoa varten. (Katso ohjeet asianomaisesta kohdasta ja siirry sitten vaiheeseen 5).
- VAROITUS:** Luer-slip-ruiskuja voidaan käyttää. Silloin on kuitenkin varmistettava, ettei ruisku pääse poistettaessa irtoamaan turvaneulasta. Irrota turvaneula ja ruisku septumista tarttumalla yhdellä kädellä turvaneulan suojukseen ja irrottamalla varovasti neula-/ruiskukokoonpano.

TA-BPN-mallisen turvaneulan käyttö

- a. Kiinnitä verinäytteenottoruisku tiukasti turvaneulaan (katso kuva 10).
 - b. Kohdista turvaneula septumin kanssa ja työnnä se kokonaan septumiin.
- HUOMAUTUS:** Varmista, että turvaneulan suojuksen molemmilla puolilla olevat kaaret ovat kohdakkain septumin luer-ulokkeiden kanssa. Näin turvaneulan voi työntää kokonaan septumiin.
- c. Vedä verinäyte näytteenottoruiskuun. Jos veren saaminen ruiskuun on vaikeaa, vedä ruiskun mäntää hitaasti taaksepäin. Jos näytteenotto on edelleen vaikeaa, tarkista katetri tai kanyyli tukoksen varalta.
 - d. Irrota turvaneula ja näytteenottoruisku septumista vetämällä hitaasti neula-/ruiskukokoonpanoa septumista ja pitämällä samalla kiinni turvaneulan suojuksesta. Kun turvaneula on puoliksi ulkona, tunnet pienen vastuksen. Vedä tässä vaiheessa ruiskun mäntää hyvin kevyesti taaksepäin. Irrota sitten neula-/ruiskukokoonpano septumista kiertämällä kokoonpanoa hieman myötäpäivään ja vetämällä taaksepäin. Tämä tasaa ruiskussa jäljellä olevan paineen ja estää veren muodostumisen neulan kärkeen tai septumin päälle.
 - e. Pyyhi septumin pinta alkoholilla tai Betadinella ja aseta septumiin kansi.
 - f. Veri siirretään tyhjiöputkeen painamalla verinäytteen sisältävä neula-/ruiskukokoonpano tyhjiöputken tulppaan. Turvaneula puhkaisee tyhjiöputken tulpan.
- VAROITUS:** Irrota turvaneula vetämällä hitaasti, jotta tyhjiöputken tulppa ei irtoa turvaneulan mukana.

TA-STV-MALLISEN SUORAN SIIRTOLAITTEEN KÄYTTÖ

- TA-STV-mallia käytämällä veri voidaan siirtää suoraan septumista tyhjiöputkeen.
- VAROITUS: ÄLÄ** jätä suoraa siirtolaitetta (malli TA-STV) septumiin näytteenoton jälkeen. Muutoin potilasletku voi kontaminoitua tai veri päästä vuotamaan järjestelmästä.
- a. Aseta TA-STV septumiin. Varmista, että turvaneulan kaaret ovat kohdakkain septumin luer-ulokkeiden kanssa.
- HUOMAUTUS:** TA-STV on asetettava septumiin ennen tyhjiöputken asettamista putken liittimeen. Muutoin tyhjiö menetetään.
- b. Aseta tyhjiöputki TA-STV-laitteen liittimeen. Tyhjiö vetää oikean määrän verta tyhjiöputkeen. Irrota tyhjiöputki.
 - c. Jos tarvitaan lisänäytteitä, paina tyhjiöputket yksi kerrallaan TA-STV-laitteen liittimeen.
 - d. Kun viimeinen tyhjiöputki on irrotettu, irrota TA-STV näytteenottoseptumista vetämällä ylöspäin, kunnes tunnet pienen vastuksen. Irrota sitten neula kiertämällä ja hävität se.
- VAROITUS: ÄLÄ** vedä tilavuusrajoitetun ruiskun mäntää taaksepäin nollaussulkukanan ollessa suljettuna anturiin päin. Ruiskuun voi tällöin joutua ilmaa. **ÄLÄ** täytä tilavuusrajoitettua ruiskua sulkemalla potilaaseen päin sulkuhanaa, johon ruisku on liitetty, ja aspiroimalla, ellei pikahuuhtelulaitetta ole avattu sallimaan nesteen virtaus keittosuolaliuosta sisältävästä pussista. Jos huuhtelulaitetta ei aktivoida, anturi voi vahingoittua.
5. Ruiskuta jäljellä oleva veri potilaaseen ja huuhtele keittosuolaliuoksella seuraavasti:
 - a. Käännä sulkukanan kahva KIINNI-asentoon anturin suuntaan tilavuusrajoitetun ruiskun ollessa kiinnitettynä.
 - b. Työnnä tilavuusrajoitetun ruiskun mäntä kokonaan pohjaan.
 - c. Käännä sulkukanan kahva KIINNI-asentoon tilavuusrajoitettuun ruiskuun päin.
 - d. Tyhjennä mahdollinen jäljellä oleva veri letkusta ja septumista suorittamalla tarvittaessa pikahuuhtelu.
- VAROITUS:** Älä käytä pikahuuhtelua vastasyntyneillä ja lapsipotillailla liikanesteytyksen välttämiseksi. Käytä huuhteluun erillistä ruiskua ja kirjaa infusioitu määrä sairaalan käytännön mukaan.- 6. Pyyhi septumin pinta alkoholilla tai Betadinella ja aseta septumiin kansi.
- 7. Tarkista painekäyrä.

VAROITUS: Vältä katetrisa tai kanyyliissa olevien ilmapuplien tai hyytymien pääsy potilaaseen varmistamalla, että tarkkailuletku on täyttynyt kokonaan nesteellä ja antamalla pienen verimäärän virrata takaisin kanyyliin läpi ennen paineletkun liittämistä.

KOMPLIKAATIOI

Tämän tuotteen käyttöön liittyy seuraavia riskejä:

SEPSIS/INFektio

Painejärjestelmän kontaminoituminen voi aiheuttaa positiivisia viljelmiä. Verinäytteenottoon, infuusionesteisiin ja katetrin trombosoitumiseen on liittynyt lisääntynyt sepsiksen tai bakteremian vaara.

ILMAEMBOLIA

Järjestelmään ja lopulta potilaaseen voi joutua ilmaa vahingossa auki jääneiden sulkukanojen kautta, monitorointijärjestelmän irroittessa vahingossa tai jäljelle jääneiden ilmapuplien huuhtoutuessa potilaaseen.

KATETRIN HYYTYMÄT JA TAKAISINVIRTAUS

Jos huuhtelujärjestelmässä ei ole riittävästi painetta suhteessa potilaan omaan verenpaineeseen, saattaa esiintyä takaisinvirtausta ja katetrin hyytymiä.

SUUREN MOLEKYYLIPITOISUUDEN OMAAVIEN NESTEIDEN INFUUSIO

Jos tällaiset infuusiot suoritetaan sairaalan käytännön mukaisesti paineletkun kautta, suosittelemme vaihtamaan kaikki järjestelmän osat uusiin, steriileihin osiin infuusion jälkeen.

LIALLINEN INFUUSIO

Potilaalle voidaan antaa liikaa nestettä, jos pussin paine on yli 300 mmHg. Tämä voi aiheuttaa ylinesteytyksen ja/tai mahdollisesti haitallista verenpaineen nousua.

POIKKEAVAT PAINELUKEMAT

Painelukemat voivat muuttua nopeasti ja merkittävästi virheellisen kalibroinnin, löysien liittäntöjen, järjestelmässä olevan ilman ja nollapoikkeaman tai -siirtymän seurauksena.

Lisätietoja komplikaatioista saat ottamalla yhteyttä paikalliseen edustajaan.

VASTA-AIHEET

- Älä käytä huuhtelulaitetta lihaksen- tai kallonsisäisiä paineita tarkkaillaessa.
- Älä käytä Meritans DTXPlus™-antureita eristämättömien painemonitorien kanssa.
- Älä käytä vasemman eteisen paineen tarkkailuun ilman kanyyliin ja anturin väliin ennen huuhtelua asennettava ilmanpoistosuodatin.
- Älä käytä ilman mekaanista nesteinfuusiopumppua (DT-NN- ja DT-NNV-malleille).

KLIINiset EDUT

- Sallii verenpaineen tarkkailun
- Safedraw-järjestelmän sisältävä laite tarjoaa suljetun järjestelmän verinäytteenottoon ja paineen tarkkailuun.

SÄILITYSLOSOSHUEET

Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa suojassa suoralta auringonvaltolta.

STERIILI ja ei-pyrogeeninen avamattomassa ja vahingoittumattomassa pakkauksessa. Kertakäyttöinen. Tarkista yksittäispakkauksen eheys ennen käyttöä. Käytön jälkeen laite on hävitettävä jätteiden hävittämistä koskevien vakiokäytäntöjen mukaisesti. Ei saa steriloida uudelleen.

Laitteen käyttöikä on 72–96 tuntia CDC:n ja Joint Commission Intl (JCI) -järjestön suosituksen perusteella.

Uudelleenkäyttö voi johtaa potilaan infektiin tai muuhun sairauteen/vammutumiseen.

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

Jos tarvitset apua tai tietoja lisätilausta varten, ota yhteyttä paikalliseen edustajaan.

TEKNiset TIEDOT

Herätejännite	Tasavirta, 4–8 V, RMS
Herätetaajuus	Tasavirta, ≤5 KHz
Virtysimpedanssi	>200 ohmia
Signaalin impedanssi	<3 000 ohmia
Herätteen ja signaalin välinen vaihesiirtymä	<5°
Nimellisherkyys	5 µV/V/mmHg
Epätasapainon raja	±75 mmHg:ssä iskutestin (puolisiniaalto) jälkeen
Nollapoikkeama	2 mmHg/4 h
Lämpökertoimen poikkeama	0,3 mmHg/°C
Lämpökertoimen herkkyys	0,1 %/°C
Valoherkkyys	<2 mmHg, 3 000 ft-c

	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut ja katso käyttöohjeita
	Kertakäyttöinen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Varoitus
	Säilytettävä kuivassa
	Suojattava auringonvalolta
	Ei-pyrogeeninen
	Viimeinen käyttöpäivä: VVVV-KK-PP
	Valmistuspäivämäärä: VVVV-KK-PP
	Steriloitu eteeniksidilla
	Lääkintälaite
	Yksittäinen steriili estejärjestelmä tai Yksittäinen steriili estejärjestelmä, suojapakkaus sisällä
	Yksilöllinen laitteen tunnist
	Ei sisällä DEHP:tä, DIBP:tä, DBP:tä eikä BBP:tä
	Defibrilloinnin kestävä tyyppin CF potilasosa
	Tietyn edellytyksin MR-turvallinen Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että laite on tietyn edellytyksin MR-turvallinen. ASTM F2503-13 -standardin mukaisesti tietyn edellytyksin MR-turvalliseksi laitteeksi voidaan kutsua laitetta, jonka turvallisuus on osoitettu magneettikuvasäilytysjärjestelmässä. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvasäilytysjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat vaatimukset: • Staattinen magneettikenttä on enintään 3 teslaa. • Magneettikentän suurin spatiaalinen gradientti on enintään 4 000 gaussia/cm (40 T/m). • Anturi ja kaapeli eivät saa koskea potilaaseen magneettikuvasäilytysjärjestelmän ollessa toiminnassa. • Anturia ja kaapelia ei saa kiinnittää potilaaseen. • Anturia ja kaapelia ei saa asettaa magneettikuvasäilytysjärjestelmän putken sisään kuvasäilytyslaitteen ollessa toiminnassa. • Anturi ja kaapeli saavat olla magneettikuvasäilytysjärjestelmän kanssa samassa huoneessa, mutta ne eivät saa olla toiminnassa tai yhdistettynä tarkkailujärjestelmään magneettikuvasäilytysjärjestelmän aikana. Tässä annettuja tietoja on käytettävä yhdessä laitoksen käytäntöjen kanssa arvioitaessa potilaalle ja käyttäjille aiheutuvia riskejä, kun Meritans-antureita käytetään magneettikuvasäilytysjärjestelmässä.
	Katso käyttöohjeet Jos haluat tämän käyttöohjeen sähköisen kopion, lue QR-koodi tai siirry verkko-osoitteeseen www.merit.com/ifu ja syötä käyttöohjeen tunnusnumero. Jos haluat paperikopion, soita Yhdysvaltain tai EU:n asiakaspalveluun.
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella
	Valmistaja
	Tuotenumero
	Eränumero

Jednokratni kompleti tlačnih pretvarača Meritrans DTXPlus™ Sustav za uzimanje uzoraka krvi Safedraw™

UPUTE ZA UPORABU

OPIS

Ovaj komplet sadrži jedan ili više tlačnih pretvarača Meritrans DTXPlus™ i može sadržavati sustav za uzimanje uzoraka krvi Safedraw™. Budući da se konfiguracije kompleta koje određuje korisnik razlikuju od ustanove do ustanove, na ustanovi je da utvrdi svoja pravila i postupke koji se moraju primjenjivati prilikom uporabe kompleta, uključujući sigurnosne mjere, kao dodatka onima opisanim u ovim uputama za uporabu. **Odjeljak A** sadrži opis pretvarača Meritrans DTXPlus sa ili bez sustava Safedraw™. **Odjeljak B** sadrži opis načina uporabe čepa-slijepog zatvarača EasyVent™. **Odjeljak C** sadrži opis standardiziranih kompleta Safedraw. **Odjeljak D** sadrži opis postupka uzimanja uzoraka krvi putem sustava Safedraw.

NAMJENA

Jednokratni tlačni pretvarač (DTX) tvrtke Merit omogućava invazivno praćenje krvnog tlaka. Jednokratni komplet za praćenje krvnog tlaka (komplet DTX), koji se isporučuje s modelom za uzimanje uzoraka krvi Safedraw, omogućava vađenje krvi pacijenta, pri čemu pacijent nije izložen vanjskom okruženju (uzimanje uzoraka krvi odvija se u zatvorenoj petlji).

KORISNIK / PACIJENT / KLINIČKO OKRUŽENJE

Korisnik: obučeno medicinsko osoblje, kliničari i liječnici

Pacijent: primjene u djece i odraslih osoba

Kliničko okruženje: upotreba u bolnicama ili odgovarajućim kliničkim okruženjima

ODJELJAK A

Asortiman pretvarača Meritrans DTXPlus sastoji se od pet modela s mogućnošću ispiranja (DT-XX, DT-XXV, DT-NN, DT-NNV i DT-XO) i jednog modela bez mogućnosti ispiranja (TNF-R).

Modeli DT-XXV i DT-NNV sadrže otvor s ispustom za zrak na kućištu pretvarača i slični su modelima DT-XX i DT-NN.

Modeli DT-XX i DT-XXV imaju aktivator za brzo ispiranje s plavom štipaljkom i skretnicu za postavljanje na nulu, prikazane na slici 1. Da bi se održala prohodnost katetera, integrirani uređaj za ispiranje omogućava kontinuirani (nazivni) protok od 3 ml/h, s diferencijalnim tlakom od 200 mmHg (tlak vrećice za infuziju umanjen za mjereni srednji fiziološki tlak). Uređaj za ispiranje također sadrži sigurnosni ventil za predtlak koji sprječava da tlak na pretvaraču prijeđe približno 7000 mmHg. Višak tekućine istedi će kroz ventil u vrećicu za infuziju te će se istovremeno očuvati hermetički zatvorena i sterilna putanja. Aktivatori za brzo ispiranje (štipaljka ili povlačni jezičac) tvrtke Merit omogućavaju praktično punjenje tekućinom, uklanjanje mjehurića i brzo ispiranje.

Model DT-XO sličan je modelima DT-XX i DT-XXV zbog nazivnog protoka od 3 ml/h, ali nema skretnicu za postavljanje na nulu.

Modeli DT-NN i DT-NNV (nazivnog protoka od 30 ml/h) predviđeni su za neonatalnu primjenu. Imaju integriranu skretnicu za postavljanje na nulu, kao i modeli DT-XX i DT-XXV, ali je njihova štipaljka aktivatora žute boje. **UPOTREBLJAVAJTE SAMO U KOMBINACIJU S MEHANIČKOM PUMPOM ZA INFUZIJU TEKUĆINE.** Stvarnu kontinuiranu brzinu infuzije za neonatalni nadzor utvrđuje liječnik, a regulira je mehanička pumpa za infuziju. Brzo ispiranje uređajem za ispiranje u novorođenčadi treba provoditi samo tijekom početnog postupka punjenja tekućinom i uklanjanja mjehurića. Ispiranje nakon vađenja krvi ili davanja lijekova treba obaviti ručno pomoću štrcaljke zbog mogućnosti precizne regulacije infuzijske tekućine. Velika brzina ispiranja varira s obzirom na vrstu kompleta za uzbijavanje te dižinu i promjer lumena cjevčice za primjenu pod tlakom koja povezuje pretvarač i pacijenta.

OPREZ: modeli DT-XXV i DT-NNV koji imaju otvor s ispustom za zrak na kućištu pretvarača za potrebe postavljanja na nulu i umjeravanja ne smiju se blokirati.

Model TNF-R nema uređaj za ispiranje, aktivator sa štipaljkom / povlačnim jezičcem ni skretnicu za postavljanje na nulu i može se isporučiti u kompletu sa zasebnim integriranim uređajem za protok/ispiranje.

OPREZ: uz model TNF-R može se isporučiti slijepi zatvarač (prozirni slijepi zatvarač). Nemojte previše zatezati slijepi zatvarač jer tako možete izobličiti muški luer priključak uređaja TNF-R te tako onemogućiti povezivanje drugih dijelova.

POSTUPCI POSTAVLJANJA

Pri rukovanju uređajem upotrebljavajte aseptičnu tehniku i ispravnu konfiguraciju. Provjerite jesu li svi priključci pričvršćeni i jesu li ručice skretnice postavljene u željene smjerove.

OPREZ: zategnite sve priključke prije uporabe. Nemojte previše zatezati priključke jer to može dovesti do puknuća spoja, što može prouzročiti curenje, zračnu emboliju, povratno krvarenje ili gubitak oblika vala tlaka.

Svi bočni priključci skretnica zaštićeni su čepovima s oduškom koji se ne smiju skidati dok se sustav ne napuni. Čepove s oduškom uvijek treba zamijeniti onima bez oduška, osim ako čepove-slijepce zatvarače EasyVent™. Dodane upute potražite u odjeljku B.

OPREZ: jednokratni pretvarači imaju jedan način električne izolacije putem dijafragme, zračnog zazora, izolacijskog gela ili neke kombinacije gore navedenog i ne preporučuje se njihova uporaba s neizoliranim monitorima za pacijenta. Ako niste sigurni u izolacijske karakteristike svog monitora, pogledajte korisnički priručnik za monitor ili nazovite proizvođača.

POVEZIVANJE PRETVARAČA I SPOJNOG KABELA

Spojitve pretvarač na spojni kabel za višekratnu uporabu tako da poravnate strelice na konektoru i spojitve dijelove jedan u drugi (pogledajte sliku 2).

OPREZ: ako ne budete upotrebljavali spojni kabel tvrtke Merit, to može dovesti do prekida signala. Uvijek pregledajte kabel za višekratnu upotrebu prije uporabe.

PUNJENJE KOMPLETA ZA INFUZIJU (POGLEDAJTE 3., 4. I 5. SLIKU)

Slijedeće upute odnose se na komplete za primjenu infuzije s mikroposudicama ili makroposudicama za kapanje u konfiguracijama s jednim vodom.

1. Sterilnu otopinu za ispiranje pripremite u neventiliranoj vrećici s otopinom u skladu s uputama liječnika.
2. Ispraznite zrak iz vrećice s otopinom tako da šljak za infuziju gurnete u vrećicu s otopinom i vrećicu okrenete prema dolje kako bi se olakšalo pražnjenje zaostalog zraka kroz šljak. Otvorite stezaljku s kotačićem i lagano pritisnite čestica ili stopa kako biste utjerali zrak u komoru sustava za infuziju (drip)

NAPOMENA: uklanjanjem zraka iz vrećice s otopinom spriječit ćete ulazak zraka u sustav za praćenje kada se otopina potroši ili kada se vrećica preokrene.

3. Zatvorite stezaljku s kotačićem i lagano stisnite vrećicu kako biste otopinu istisnuli u posudicu za kapanje (napunjena otprilike 1/3 jer će se razina povećati kada vrećica bude pod tlakom). Stavite vrećicu u manžetu za mjerenje tlaka i objesite je na stalak za infuziju.

OPREZ: ako je posudica za kapanje napunjena do kraja, intravenska kanila potopljena je u otopini i ne može se izmjeriti stopa kapanja (odrediti brzina protoka). Uz diferencijalni tlak od 200 mmHg (tlak u vrećici minus srednji nadzirani fiziološki tlak) od 2 do 4 kapi u minuti iz mikroposudice kompleta za primjenu infuzije ili od 2 do 4 kapi u tri minute iz makroposudice kompleta za primjenu infuzije istovjetno je brzini protoka od 2 – 4 ml/h.

NAPOMENA: kako bi se umanjilo stvaranje mjehurića zraka, nadzorni sustav napunite gravitacijski, a da pritom vrećica nije pod tlakom.

4. Otvorite stezaljku s kotačićem i gravitacijski napunite komplet za infuziju. Dodirnite komplet za primjenu infuzije kako bi se oslobodili zarobljeni mjehurići. Zatvorite stezaljku s kotačićem.
5. Priključite napunjeni komplet za primjenu infuzije na nadzorni sustav. Postoje dvije metode za punjenje kompleta pretvarača: ručno punjenje i automatsko punjenje. Za daljnje upute prijdite na odabranu metodu.

ZA MODELE DT-NN I DT-NNV SLIJEDITE KORAKE U NASTAVKU.

6. Priključite komplet za infuziju na odgovarajuću mehaničku pumpu za infuziju. Ako se za pumpu upotrebljava kaset, spojitve cjevčicu na sustav kasete. Između infuzije i infuzijske pumpe može se postaviti integrirana bireta, u skladu s bolničkim normama, pravilima ili postupcima. Ako ćete upotrebljavati i druge dijelove, primjerice filtre za uklanjanje čestica ili zraka, priključite potrebne priključke. Ovaj sustav cjevčica za infuziju u ovom bi trenutku trebao ostati odspojen s cjevčica pretvarača / uređaja za ispiranje.
7. Spojite pretvarač (pogledajte sliku 4.) na sustav cjevčica za infuziju. Otpustite stezaljku s kotačićem. Postavite pumpu na „istikivanje“ ili na postavku brzine infuzije pri kojoj će tekućina moći do kraja napuniti komplet za infuziju, cijev birete i sustav kasete. Nakon što punjenje bude gotovo, zatvorite stezaljku s kotačićem.

NAPOMENA: punjenje tekućinom i uklanjanje mjehurića iz sustava cjevčica za infuziju prije pričvršćivanja pretvarača / uređaja za ispiranje omogućit će brže punjenje pretvarača, skretnica i cjevčica za primjenu pod tlakom, uz manje mjehurića.

METODA RUČNOG PUNJENJA KOMPLETA PRETVARAČA

OPREZ: u slučaju da želite pročitosti mjehuriće zraka, pretvarač ne smijete lupkati metalnim predmetima kao što su hemostati. Na taj način možete oštetiti pretvarač.

1. Dok je tlačna manžeta ispuštena, držite pretvarač okomito, a skretnica za postavljanje na nulu neka bude okrenuta prema gore. Otvorite stezaljku s kotačićem na kompletu za infuziju i stisnite aktivator u obliku štipaljke da omogućite otopini da do kraja napuni sustav za praćenje. Prilikom punjenja sustava na kompletima Safedraw™ provjerite je li cijev zapreminski ograničene štrcaljke pritisnuta do kraja. Bočni priključak skretnice treba biti napunjen i iz njega trebaju biti uklonjeni mjehurići.
- NAPOMENA:** budući da se pretvarač puni gravitacijski, vrećica mora biti postavljena na većoj visini od pretvarača i sustava za praćenje.
2. Lagano lupnite pretvaračem o ispušteni dlan i istodobno stisnite štipaljku aktivatora da istisnete zrak iz komore pretvarača (pogledajte sliku 6).
- NAPOMENA:** u slučaju da želite pročitosti mjehuriće zraka, pretvarač ne smijete lupkati metalnim predmetima kao što su hemostati jer ga tako možete oštetiti.
3. **(Primijenjivati samo na komplete Safedraw™)** Nakon što se cjevčica za primjenu pod tlakom napuni otopinom, iz zapreminski ograničene štrcaljke i bočnog priključka pričvršćene skretnice uklonite mjehuriće tako da zakrenete ručicu pričvršćene skretnice u položaj za ISKLJUČIVANJE prema pretvaraču. Zapreminski ograničenu štrcaljku polako povlačite prema natrag i punit je otopinom iz cjevčice za primjenu pod tlakom sve dok ne dođe u doticaj s ugrađenim graničnikom za štrcaljku. Zakrenite komplet tako da vrh štrcaljke bude usmjeren prema gore. Lagano lupnite štrcaljku tako da se zarobljeni zrak podigne prema luer vrhu pa potisnite klip do kraja u štrcaljku, čime ćete potisnuti zarobljeni zrak i otopinu u vod prema pacijentu. Zakrenite ručicu pričvršćene skretnice u smjeru za ISKLJUČIVANJE prema zapreminski ograničenoj štrcaljki.
- OPREZ:** NEMOJTE provoditi istiskivanje dok je vod prema pacijentu spojen na kateter ili kanilu. Na taj način možete uvesti zrak u pacijenta. Odnosi se na ručnu ili automatsku metodu punjenja pretvarača.
4. Aktivirajte uređaj za brzo ispiranje kako biste istisnuli sav zrak iz voda prema pacijentu.
5. Pregledajte sve dijelove sustava za praćenje ispunjene tekućinom kako biste provjerili jesu li uklonjeni svi mjehurići. Tlak vrećice za infuziju treba postaviti na 300 mmHg. Ako u komori pretvarača ostane mjehurića, opet provedite ispiranje primjenom tehnike prikazane na slici 6.

METODA AUTOMATSKOG PUNJENJA KOMPLETA PRETVARAČA

Pretvarač Meritrans DTXPlus™ omogućuje punjenje pretvarača (obično bez mjehurića) za otprilike pet minuta.

1. Postavite pretvarač u držač pretvarača (TBG) ili u druge držače koji će držati pretvarač u okomitom položaju (pogledajte sliku 7.b).
2. Manžetu postavite na tlak od 300 mmHg i provjerite da komora sustava za infuziju (drip) kompleta za infuziju nije potpuno napunjena tijekom komprimiranja jer to sprječava očitavanje protoka. Otvorite stezaljku s kotačićem. Pretvarač će se automatski napuniti.
3. Vratite se za pet minuta da provjerite ima li u pretvaraču mjehurića i isperite mlazom da ispunite ostatak kompleta za praćenje. Lagano ga lupnite te istovremeno stisnite štipaljku aktivatora da uklonite preostale mjehuriće zraka (pogledajte sliku 6.).

PRIVRŠČIVANJE KOMPLETA PRETVARAČA (pogledajte sliku 7.)

1. Zamijenite sve čepove s oduškom na bočnim priključcima skretnica čepovima bez oduška (slijepi zatvarači). Ako bočni priključak ima čep-slijepi zatvarač EasyVent™, nemojte ga zamijeniti, nego ga zategnite kako biste došli u neodraženi položaj. (Pogledajte odjeljak B.)
2. Postavite pretvarač na držač (pogledajte sliku 7.b) ili izravno na pacijentovu ruku (pogledajte sliku 7.a), a priključak za postavljanje pretvarača na nulu mora biti postavljen u razini sredine srca.
- OPREZ:** sustav za uzimanje uzoraka krvi Safedraw™ nije predviđen za postavljanje na pacijenta. Nekoliko modela kompleta pretvarača predviđeno je za smještaj na stalak za infuziju i na pacijenta. Brojevi modela tih kompleta završavaju s „M“ ili „SM“. Ako se namjerava postaviti na pacijente, treba poduzeti mjere opreza kojima će se osigurati da se promjenom položaja tijela pacijenta neće slučajno aktivirati uređaj za ispiranje. Jedinstvena izvedba aktivatora za brzo ispiranje sa štipaljkom tvrtke Merit umanjuje taj rizik jer se može aktivirati isključivo pritiskom na štipaljku aktivatora s dva prsta. Međutim, i dalje se preporučuje pridržavati se mjera opreza.
3. Spojite sustav za praćenje na pacijentovu kanilu ili kateter. Isperite sustav da biste očistili krv u kanili ili katetera.
- OPREZ:** nemojte ispirati mjehuriće zraka ili krvne ugruške iz katetera ili kanile u pacijenta, što znači da sustav za praćenje trebate do kraja napuniti otopinom i pustiti malu količinu krvi da poteče natrag kroz kanilu prije spajanja s tlačnim vodom. Za mjerenje tlaka u lijevoj prekljetnici mora se postaviti filter za uklanjanje zraka između kanile i pretvarača prije ispiranja.
4. U izvedbama s više pretvarača upotrebljava se sustav označavanja bojama koji omogućava utvrđivanje odgovarajućih ulaza monitora. Na raspolaganju su oznake označene različitim bojama. Pričvrstite oznake na TBG ili vod za praćenje najbliži svakom pretvaraču.
- Crvna („ARTERIJSKI“) = arterijski tlak**
Plava („CVP“) = centralni venski tlak
Žuta („PA“) = tlak u plućnoj arteriji
Bijela („LAP“) = tlak u lijevoj prekljetnici
Bijela (prazno) = ostali tlak

POSTAVLJANJE NA NULU I UMJERAVANJE

1. Postavite sustav za praćenje na nulu na atmosferski tlak i umjerite pretvarač u skladu s uputama proizvođača monitora.
- NAPOMENA:** preporučuje se da trosmjerna skretnica koja je najbliža pretvaraču bude u razini sredine srca i da se upotrebljava isključivo za postavljanje na nulu. Pretvarač se može brzo i lako odražati da se postigne atmosferski tlak okretanjem ručice skretnice u smjeru suprotnom od kazaljke na satu (tj. postaviti u položaj za ISKLJUČIVANJE u smjeru voda prema pacijentu) i uklanjanjem čepa bez oduška s otvora za postavljanje na nulu. Ako postoji čep-slijepi zatvarač EasyVent™, čep nemojte uklanjati, nego ga otpustite kako biste došli u odraženi položaj (odjeljak B).
2. Okrenite ručicu skretnice za postavljanje na nulu u smjeru kazaljke na satu (tj. postavite je u položaj za ISKLJUČIVANJE u smjeru bočnog priključka za postavljanje na nulu) i ispušite pacijentov tlak u pretvarač. Provjerite kvalitetu oblika vala.
3. Pričekajte da protekne približno jedna minuta dok se sustav ne uravnoteži, kako biste bili sigurni da uređaj za ispiranje ispravno radi. Zatim izbrojite broj kapi da biste utvrdili je li brzina protoka oko 3 ml/h. Također bi trebali vizualno pregledati dolazi li do propuštanja. Trideset minuta nakon ugradnje i povremeno nakon toga provjeravajte ispravnost tlaka u vrećici, protok i nultu razinu sustava i provjerite da ne dolazi do propuštanja. Propuštanje, ma koliko bila mala, mogu prouzročiti netočna čitanja protoka. Ako sumnjate na pomak od nulte vrijednosti, npr. u slučaju neuočigibnog očitavanja, ponovno namjestite pretvarač i ponovno postavite nulu. Ako se problem nastavi, zamijenite pretvarač. Preporučuje se da nakon svakog brzo ispiranja ponovno potvrdite protok.
4. Zamijenite čep-slijepi zatvarač i okrenite skretnicu tako da bude zatvorena u smjeru prema bočnom priključku. Ako bočni priključak ima čep-slijepi zatvarač EasyVent™, nemojte ga zamijeniti, nego ga zategnite kako biste došli u neodraženi položaj (odjeljak B).
5. **(Samo za DT-NN i DT-NNV)** Postavite mehaničku pumpu za infuziju na željeni protok prema nalogu liječnika.

OPREZ: ako uočite prigušeni oblik vala, njega može uzrokovati nekoliko čimbenika, uključujući, između ostalog:

- pogrešno postavljene skretnice
 - zrak u vodu za praćenje, kateteru ili kanili
 - olabavljeni priključci
 - nepravilno umjeren monitor
 - krvni ugrušci u kateteru, kanili ili vodu za praćenje
 - kateter ili kanila postavljeni uz stijenku krvne žile
- UPOZORENJE**
- Neuobičajene vrijednosti tlaka trebale bi biti u skladu s kliničkim manifestacijama pacijenta. Ako ne, uz pomoć poznatog ili umjerenog izvora tlaka provjerite radi li pretvarač.
- Ručice skretnice moraju biti postavljene na 90°, što je položaj za ISKLJUČIVANJE. Nemojte ih postavljati na 45° da dođete u položaj za ISKLJUČIVANJE jer to nije precizno i može prouzročiti kontaminaciju, povratno krvarenje ili zračnu emboliju. Uređaj za ispiranje i komora sustava za infuziju (drip) nisu predviđeni za uporabu kao precizni sustavi za dovod tekućine. Ako pacijentovo stanje iziskuje precizan dovod tekućine, treba upotrijebiti mehaničku pumpu kako bi se spriječio moguć prekomjerni dovod tekućine.
- Opremu za komunikaciju putem radijske frekvencije treba držati dalje od pretvarača na udaljenosti od najmanje 30 cm (12 inča). Pretvarač se ne smije postaviti na drugu opremu za komunikaciju ili u njezinoj blizini. Električni kabeli ili drugi elektronički uređaji mogu negativno utjecati na elektromagnetsku kompatibilnost.
- Zbog svojih emisijskih karakteristika pretvarač je primjeren za upotrebu na industrijskim područjima i u bolnicama (CISPR 11 klasa A). Nije namijenjeno za upotrebu na stambenim područjima.

ODJELJAK B

Upute za uporabu čepa-slijepog zatvarača EasyVent™ koji pojednostavljuje postavljanje pretvarača na nulu.

SKRETNICA ZA PUNJENJE TEKUĆINE I POSTAVLJANJE NA NULU (pogledajte sliku 8.)

1. Čep-slijepi zatvarač EasyVent™ obično se pričvršćuje na skretnicu za postavljanje na nulu u položaju za odražavanje. Ako tome nije tako, otpustajte zatvarač sve dok se ne krene slobodno vrtjeti (NE SKIDAJTE GA).
2. Aktivirajte uređaj za ispiranje kako biste ispunili bočni priključak i tekućini omogućili izlazak kroz čep-slijepi zatvarač EasyVent™.
3. Nakon punjenja tekućinom, skretnicu zakrenite u položaj za ISKLJUČIVANJE prema bočnom priključku i zategnite zatvarač.

POSTAVLJANJE PRETVARAČA NA NULU

1. Zakrenite skretnicu u položaj za ISKLJUČIVANJE prema pacijentu i otpustite čep-slijepi zatvarač EasyVent™.
2. Postavite monitor na nulu i zategnite zatvarač.
3. Zakrenite skretnicu u položaj za ISKLJUČIVANJE u smjeru bočnog priključka za postavljanje na nulu i ponovno uvedite tlak pacijenta.

UKLANJANJE/ZAMJENA ČEPA

1. Da biste pristupili bočnom priključku skretnice, otpustite čep i skinite ga.
2. Da biste vratili čep na bočni priključak skretnice, jednostavno ga opet postavite i zategnite.

ODJELJAK C (pogledajte sliku 9.)

Standardizirani kompleti Safedraw™ mogu se povezati s kompletima jednokratnih pretvarača ili kupola drugih proizvođača.

OPREZ: modeli kompleta Safedraw™ predviđeni su za kratke arterijske katetere (do 6 cm). U slučaju da se upotrebljavaju s kateterima veće zapremine, može se javiti problem nedovoljnog klirensa voda krvi razrijeđenog heparinom, što može prouzročiti netočne laboratorijske vrijednosti.

PRIKLJUČIVANJE

1. Spojite integrirani ženski luer priključak trosmerne skretnice na distalni kraj kompleta za praćenje koji je u uporabi. Ako komplet za praćenje koji je već u uporabi ima pričvršćene cjevčice za primjenu pod tlakom, treba ih ukloniti prije spajanja sustava Safedraw™.
2. Najprije ispunite kupolu ili pretvarač slijedeći upute proizvođača.

3. Napunite samostalni komplet Safedraw™ tako da prvo napunite cjevčicu za primjenu pod tlakom i septum za uzimanje uzoraka krvi. Zatim zakrenite skretnicu zapreminski ograničene štrcaljke u položaj za ISKLJUČIVANJE prema pretvaraču. Zapreminski ograničenu štrcaljku polako povlačite prema natrag i punitite je otopinom iz cjevčice za primjenu pod tlakom sve dok ne dođe u doticaj s ugrađenim graničnikom za štrcaljku. Zakrenite komplet tako da vrh štrcaljke bude usmjeren prema gore. Lagano lupnite štrcaljku tako da se zarobljeni zrak podigne prema luer vrhu. Dok je vrh štrcaljke i dalje usmjeren prema gore, potisnite klip do kraja u štrcaljku, čime ćete potisnuti sav zarobljeni zrak i otopinu u vod prema pacijentu. Zakrenite ručicu pričvršćene skretnice u smjeru za ISKLJUČIVANJE prema zapreminski ograničenoj štrcaljki.
- OPREZ: NEMOJTE izvoditi 3., 4. ili 5. korak dok je vod prema pacijentu spojen na kateter ili kanilu. Na taj način možete uvesti zrak u pacijenta.**
4. Aktivirajte uređaj za brzo ispiranje kako biste istisnuli sav zrak iz voda prema pacijentu.
5. Pregledajte sve dijelove sustava za praćenje ispunjene tekućinom kako biste provjerili jesu li uklonjeni svi mjehurići.
6. Tlak vrećice za infuziju treba postaviti na 300 mmHg. Ako u komori pretvarača ostane mjehurića, opet provedite ispiranje primjenom tehnike prikazane na slici 6.
7. Spojite ga na pacijentovu kanilu ili kateter. Ispirite sustav da biste očistili krv s katetera ili kanile.
8. Pretvarač postavite na nulu i umjerite sukladno uputama proizvođača.
- OPREZ:** pričekaite da protekne približno jedna minuta dok se sustav ne uravnoteži. Također bi trebali vizualno pregledati dolazi li do propuštanja. Trideset minuta nakon ugradnje i povremeno nakon toga provjeravajte ispravnost tlaka u vrećici za infuziju i protoka sustava i provjerite da ne dolazi do propuštanja. I mala propuštanja mogu prouzročiti krivo predočavanje stvarnog protoka kroz kateter.

ODJELJAK D – UZIMANJE UZORAKA KRVII PUTEM SUSTAVA SAFEDRAW

Upute za vađenje krvi putem sustava Safedraw™ s jednokratnim pretvaračima ili pretvaračima za višekratnu upotrebu s kupolama (pogledajte 9. i 10. sliku).

OPREZ: nemojte upotrebljavati hipodermičku iglu da biste probili septum.

1. Skinite preklonpi zaštitni čep sa septuma za uzimanje uzoraka. Prebrišite površinu septuma alkoholom ili otopinom Betadine.
2. Zakrenite ručicu skretnice s pričvršćenom zapreminski ograničenom štrcaljkom u položaj za ISKLJUČIVANJE prema pretvaraču.
3. Štrcaljku povlačite prema natrag dok ne dođe u doticaj s ugrađenim graničnicima. Zakrenite skretnicu u položaj za ISKLJUČIVANJE prema pacijentu.
4. Septum se sada može probiti kako bi se mogao izvaditi uzorak krvi, i to pomoću sustava Safe Needle, TA-BPN, ili uređaja za izravan prijenos, TA-STV. (Predite na 5. korak u odgovarajućem odjeljku.)
- OPREZ:** mogu se upotrebljavati štrcaljke s luer slip nastavkom, pri čemu treba pripaziti da se štrcaljka ne odspoji sa sustava Safe Needle prilikom uklanjanja. Da biste uklonili Safe Needle i štrcaljku iz septuma, pridržite zaštitnu prevlaku sustava Safe Needle jednom rukom i pažljivo uklonite sklop igle/štrcaljke.

Uporaba sustava Safe Needle – model TA-BPN

- a. Čvrsto pričvrstite štrcaljku za uzimanje uzoraka krvi na Safe Needle (pogledajte sliku 10).
- b. Poravnajte Safe Needle sa septumom i do kraja ga umetite u septum
- NAPOMENA:** lukovi s obje strane štitnika igle moraju biti poravnati s luer nastavcima septuma. To omogućava da se Safe Needle u potpunosti umetne u septum.
- c. Aspirirajte uzorak krvi u štrcaljku za uzorak. Ako vam vađenje krvi ide teško, polako povlačite klip štrcaljke. Ako se problem ne otkloni, provjerite je li na kateteru ili kanili došlo do okluzije.
- d. Da biste uklonili sustav Safe Needle i štrcaljku za uzimanje uzoraka iz septuma, polako izvucite sklop igle/štrcaljke iz septuma, pritom pridržavajući zaštitnu prevlaku sustava Safe Needle. Kad iglu izvadite otprilike do pola, osjetit ćete lagani otpor. U tom trenutku vrlo lagano povucite klip štrcaljke, a zatim uklonite sklop igle/štrcaljke iz septuma laganim zakretanjem sklopa u smjeru kazaljke na satu i povucite ga unatrag. Navedeni postupak omogućit će uravnoteživanje preostalog tlaka u štrcaljki i spriječiti stvaranje krvi na vrhu igle ili na vrhu septuma.
- e. Prebrišite površinu septuma alkoholom ili otopinom Betadine i začepite septum.
- f. Da biste prenijeli krv u vakuumsku epruvetu, potisnite sklop igle štrcaljke koji sadrži krv u čep vakuumске epruvete. Safe Needle probit će čep vakuumске epruvete.
- OPREZ:** sustav Safe Needle prilikom uklanjanja izvlačite polako da se zajedno s njim ne bi izvukao i vakuumski čep.

UPORABA UREDAJA ZA IZRAVAN PRIJENOS – MODEL TA-STV

- Model TA-STV omogućava izravan prijenos krvi iz septuma u vakuumsku epruvetu.
- OPREZ: NEMOJTE** u septumu ostavljati uređaj za izravni prijenos, model TA-STV, nakon što dovršite uzimanje uzorka. Time možete kontaminirati vod prema pacijentu ili omogućiti krvi da iscuri iz sustava.
- a. Umetnite TA-STV u septum. Lukovi sustava Safe Needle moraju biti poravnati s luer nastavcima septuma.
- NAPOMENA:** TA-STV mora se umetnuti u septum prije nego što se vakuumska epruveta postavi u prihvatnik za epruvetu ili će doći do gubitka vakua.
- b. Umetnite vakuumsku epruvetu u prihvatni kraj uređaja TA-STV. Odgovarajuća količina krvi vakuumski će se uvući u epruvetu. Uklonite vakuumsku epruvetu.
- c. Ako vam budu potrebni dodatni uzorci, vakuumске epruvete umećite jednu po jednu u prihvatni kraj uređaja TA-STV.
- d. Nakon što uklonite i posljednju vakuumsku epruvetu, krenite povlačiti TA-STV iz septuma za uzimanje uzoraka dok ne osjetite lagani otpor, a zatim ga zakrenite kako biste ga mogli ukloniti i baciti.
- OPREZ: NEMOJTE** povlačiti klip zapreminski ograničene štrcaljke dok se skretnica za postavljanje na nulu nalazi u smjeru za ISKLJUČIVANJE prema pretvaraču. Na taj način možete uvesti zrak u štrcaljku. **NEMOJTE** puniti zapreminski ograničenu štrcaljku zakretanjem skretnice na koju je štrcaljka postavljena u položaj za ISKLJUČIVANJE prema pacijentu ni aspirirati, osim ako ne otvorite uređaj za brzo ispiranje i tako omogućite protok tekućine iz vrećice s fiziološkom otopinom. Ako ne aktivirate uređaj za ispiranje, mogli biste oštetiti pretvarač.
5. Infuzijom ponovno povratite preostalu krv pacijentu i ispirite fiziološkom otopinom na sljedeći način:
- a. Okrenite ručicu skretnice s pričvršćenom zapreminski ograničenom štrcaljkom u položaj za ISKLJUČIVANJE prema pretvaraču.
- b. Pritisnite klip zapreminski ograničene štrcaljke do kraja.
- c. Okrenite ručicu skretnice u položaj za ISKLJUČIVANJE prema zapreminski ograničenoj štrcaljki.
- d. Ako to bude potrebno, brzim ispiranjem ispirite preostalu krv s epruvete i septuma.
- OPREZ:** u slučaju neonatalne i pedijatrijske primjene nemojte provoditi brzo ispiranje kako biste spriječili preopterećenje tekućinom, no upotrijebite zasebnu štrcaljku za ispiranje i zabilježite količinu infuzije sukladno bolničkom protokolu.
6. Prebrišite površinu septuma alkoholom ili otopinom Betadine i začepite septum.
7. Provjerite oblik vala tlaka.
- OPREZ:** nemojte uvoditi mjehuriće zraka ni ugruške iz katetera ili kanile natrag u pacijenta tako što ćete vod za praćenje do kraja napuniti tekućinom i pustiti malu količinu krvi da poteče natrag kroz kanilu prije spajanja s tlačnim vodom.

KOMPLIKACIJE

Rizici povezani s uporabom ovog proizvoda uključuju:

SEPSA/INFEKCIJA

Pozitivne kulture mogu biti rezultat onečišćenja tlačnog sustava. Povećani rizici od razvoja septicemije i bakteremije povezani su s uzimanjem uzoraka krvi, tekućinama za infuziju i trombozom koja se dovodi u vezu s kateterom.

ZRAČNA EMBOLIJA

Zrak može ući u sustav, a u konačnici i u pacijenta kroz skretnice koje su nehote ostale otvorene zbog slučajnog odspajanja sustava za praćenje ili uslijed uvođenja zaostalih mjehurića zraka u pacijenta.

BLOKADA KATERA I POVRATNO KRVARENJE

Ako ispran sustav nije pod odgovarajućim tlakom u odnosu na pacijentov krvni tlak, može doći do povratnog krvarenja i blokade katetera.

INFUZIJA TEKUĆINA VISOKE MNOŽINSKE KONCENTRACIJE

Ako je u vašoj bolnici praksa da se navedene infuzije daju kroz tlačni vod, preporučujemo da se svi dijelovi sustava zamijene novim, sterilnim dijelovima nakon dovršetka davanja infuzije.

PREKOMJERNA PRIMJENA INFUZIJE

U pacijenta se infuzijom može unijeti prekomjerna količina tekućina ako tlak u vrećici bude veći od 300 mmHg. To može rezultirati preopterećenjem tekućinom i/ili potencijalno štetnim porastom krvnog tlaka.

NEUOBIČAJENE VRIJEDNOSTI TLAKA

Očitanja tlaka mogu se brzo i drastično promijeniti zbog tog što kalibracija više nije ispravna, zbog labavih spojeva, prisutnosti zraka u sustavu i pomaka od nulte vrijednosti.

Za dodatne informacije o komplikacijama obratite se svom lokalnom predstavniku.

KONTRAINDIKACIJE

- Nemojte upotrebljavati uređaj za ispiranje prilikom mjerenja intramuskularnog ili intrakranijalnog tlaka.
- Nemojte upotrebljavati pretvarače Meritans DTXPlus™ s neizoliranim tlakomjerima.
- Nemojte upotrebljavati za mjerenje tlaka u lijevoj prekljijetci bez filtra za uklanjanje zraka između kanile i pretvarača prije ispiranja.
- Nemojte upotrebljavati bez mehaničke pumpe za infuziju tekućine (ovo važi za modele DT-NN i DT-NNV).

KLINIČKE PREDNOSTI

- Omogućava praćenje krvnog tlaka
- Uređaj koji se isporučuje sa sustavom Safedraw zatvoren je sustav za uzimanje uzoraka krvi i praćenje tlaka.

UVJETI SKLADIŠTENJA

Skladištiti na hladnom i suhom mjestu izvan izravnog sunčevog svjetla.

STERILNO i nepirogeno u neotvorenom, neoštećenom pakiranju. Isključivo za jednokratnu uporabu. Provjerite integritet svakog pakiranja prije uporabe. Nakon upotrebe uređaj odložiti u skladu sa standardnim protokolima za odlaganje otpada. Nemojte ponovno sterilizirati.

Vijek trajanja uređaja iznosi od 72 do 96 sati u skladu s preporukom CDC-a i Joint Commission Intl (JCI).

Ponovna uporaba može dovesti do infekcije ili druge bolesti/ozljede.

U Europskoj uniji svaki ozbiljni incident povezan s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu predmetne države članice.

Informacije o ponovnom naručivanju ili pomoć zatražite od lokalnog predstavnika.

SPECIFIKACIJE

Pobudni napon	DC od 4 V do 8 V RMS
Pobudna frekvencija	DC do 5 kHz
Impedancija pobude	> 200 oma
Impedancija signala	< 3000 oma
Pomak faze između pobude i signala	< 5°
Nazivna osjetljivost	5 µV/V/mmHg
Ograničenje neravnoteže	pri ±75 mmHg nakon polusinusnog udarnog ispitivanja
Pomak od nulte vrijednosti	2 mmHg / 4 h
Pomak toplinskog koeficijenta	0,3 mmHg/°C
Osjetljivost toplinskog koeficijenta	0,1 % / °C
Svjetlosna osjetljivost	< 2 mmHg pri 3000 stopi-kandela

	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu
	Za jednokratnu uporabu
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo po nalogu ili posredstvom liječnika.
	Oprez
	Držite na suhom
	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
	Nije pirogeno
	Upotrijebite do datuma: GGGG-MM-DD
	Datum proizvodnje: GGGG-MM-DD
	Sterilizirano s pomoću etilen-oksida
	Medicinski uređaj
	Jedinstvena sterilna ambalaža ili Jedinstvena sterilna ambalaža u kojoj se nalazi zaštitno pakiranje
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Ne sadrži DEHP, DIBP, DBP, BBP
	Primijenjeni dio tipa CF otporan na defibrilaciju

	Uvjetno siguran kod pregleda MR Nekliničkim ispitivanjem dokazano je da je uređaj uvjetno siguran za snimanje MR-om. U skladu s normom ASTM F2503-13 proizvodni uvjetni sigurni kod pregleda MR jesu oni za koje je dokazano da su sigurni u okruženju za pregled MR-om u točno određenim uvjetima. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno snimati u sustavu MR pod sljedećim uvjetima: - Statičko magnetsko polje od 3 Tesle ili manje - Maksimalno prostorno gradijentno magnetsko polje od 4000 Gaussa/cm (40 T/m) - Sonda i kabel ne smiju kontaktirati pacijenta tijekom rada sustava MR - Sonda i kabel ne smiju se postavljati na pacijenta. - Sonda i kabel ne smiju se nalaziti unutar provrta sustava MR tijekom rada skenera - Sonda i kabel dopušteni su u sobi sustava MR, ali ne smiju biti operativni ili povezani sa sustavom za praćenje tijekom postupka snimanja MR Informacije navedene u ovom dokumentu trebale bi se primjenjivati u kombinaciji s pravilima vaše ustanove u svrhu procjene rizika po pacijente i rukovatelje prilikom uporabe pretvarača Meritans u MR okruženju.
	Pogledajte upute za uporabu Za elektronički primjerak skenirajte QR kod ili posjetite stranicu www.merit.com/ifu i unesite ID uputa za upotrebu. Za tiskani primjerak nazovite službu za korisnike iz SAD-a ili EU-a
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Proizvođač
	Kataloški broj
	Šifra serije



Norwegian

Monitoring Life™

Meritrans DTXPlus™ trykktransdusersett for engangsbruk Safedraw™-blodprøvetakingssystem

BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE

Dette settet inneholder Meritrans DTXPlus™-trykktransduser(e), og kan inneholde Safedraw™-blodprøvetakingssystem. Siden konfigurasjoner av kundetilordnede sett kan variere fra institusjon til institusjon, er det institusjonenes ansvar å opprette spesifikke retningslinjer og prosedyrer som regulerer bruken av settet, blant annet sikkerhetsrutiner, som et supplement til det som er beskrevet i denne veiledningen. **Avsnitt A** beskriver Meritrans DTXPlus-transdusere med eller uten Safedraw™. **Avsnitt B** beskriver bruk av EasyVent™-blindhet. **Avsnitt C** beskriver standardiserte Safedraw-sett. Avsnitt D beskriver blodprøvetaking ved bruk av Safedraw.

TILTENKT BRUK

Merit-blodtrykktransduseren (DTX) for engangsbruk er beregnet for invasiv overvåking av blodtrykk. Overvåkningssystemet for blodtrykk (DTX-sett) for engangsbruk som leveres med Safedraw-blodprøvetakingssystemet, er beregnet til å tappe blod fra pasienten uten at pasienten eksponeres for eksterne forhold (lukket blodprøvetaking).

BRUKER/PASIENT/KLINISK

Bruker: Kvalifiserte sykepleiere, klinikere og leger

Pasient: Bruk hos barn og voksne

Klinisk: Sykehus eller passende kliniske miljøer

AVSNITT A

Meritrans DTXPlus-serien av transdusere består av fem skyllmodeller (DT-XX, DT-XXV, DT-NN, DT-NNV og DT-XO) og én modell uten skylling (TNF-R).

Modellene DT-XXV og DT-NNV inneholder luftventilert hull på transduserhuset og ligner på modellene DT-XX og DT-NN.

Modellene DT-XX og DT-XXV har en blå klipsutløser for hurtigskylling og en stoppekran som kan nullstilles, som vist i figur 1. Den integrerte skylleneheten sørger for en kontinuerlig (nominell) strømningshastighet på 3 ml/t med et differensielt trykk på 200 mmHg (infusjonsposestrykk minus gjennomsnittlig fysiologisk trykkovervåking) for å opprettholde kateteråpenhet. Skylleneheten inkluderer også en sikkerhetsventil for overtrykk. Dette hindrer trykket på transduseren i å overskride omtrent 7000 mmHg. Ventilen sender overflødig væske sikkert tilbake til infusjonsposen mens en forsegle, steril bane opprettholdes. Merit-utløsere for hurtigskylling (klips eller klaff) er praktisk ved væskefylling, fjerning av bobler og hurtigskylling.

Modellen DT-XO ligner på modellene DT-XX og DT-XXV med en nominell strømningshastighet på 3 ml/t, men den har ikke en stoppekran som kan nullstilles.

Modellene DT-NN og DTNNV (opptil 30 ml/t nominell strømningshastighet) for neonatal bruk. Den har en integrert stoppekran som kan nullstilles, akkurat som modellene DT-XX og DT-XXV, men klipsutløseren er gul. **MÅ BARE BRUKES SAMMEN MED EN MEKANISK VÆSKEINFUSJONSPUMPE.** Den faktiske, kontinuerlige infusjonshastigheten for neonatal overvåking bestemmes av klinikeren og kontrolleres av en mekanisk infusjonspumpe. Hurtigskylling med skylleneheten ved neonatal bruk skal kun utføres som en del av innledende væskefylling og fjerning av bobler. Skylling etter tapping av blod eller administrering av legemidler skal gjøres manuelt med en sprøyte for å kontrollere væskeinfusjonen nøyaktig. Hastigheten på hurtigskylling varierer med den angitte administreringstypen, lengden og lumendiameteren på trykkslangene som kobler transduseren til pasienten.

FORSIKTIG: Modellene DT-XXV og DTNNV som har et luftventilert hull på transduserhuset for å nullstille og kalibrering, må ikke blokkeres.

Modellen TNF-R har ikke en skyllenehet, klips-/klaffutløser eller en stoppekran som kan nullstilles, og kan leveres i et sett sammen med en separat innebygd strømnings-/skyllenehet.

FORSIKTIG: D-hette (gjennomsiktig blindhet) kan leveres med TNF-R. Ikke stram D-hetten for mye, da dette kan deformere hannluer-festene på TNF-R og hindre tilkobling av andre komponenter.

OPPSSETTSPROSEDYRER

Bruk aseptisk teknikk og riktig oppsett ved håndtering av enheten. Kontroller at alle tilkoblingene er sikre og at stoppekranen leder i ønsket retning.

FORSIKTIG: Stram til alle koblinger før bruk. Ikke stram koblingene for mye, da det kan sprekke koblingen og føre til lekkasjer, luftemboli, tilbakeblødning eller tap av trykkløseformer.

Alle sideportene på stoppekranene er beskyttet av ventilerte hetter som skal forbli på plass til systemet er fylt. Ventilerte hetter skal alltid byttes ut med ikke-ventilerte hetter med mindre de har EasyVent™-blindhetter. Du finner flere instruksjoner i avsnitt B.

FORSIKTIG: Transdusere for engangsbruk har en enkeltmodus av elektrisk isolasjon gjennom diafragma, luftåpninger, isolasjonsgel eller en kombinasjon av ovenstående og er ikke anbefalt for bruk med ikke-isolerte pasientmonitører. Hvis du er i tvil angående isolasjonsegenskapene til monitoren, kan du se i servicehåndboken for monitoren eller ringe produsenten av monitoren.

TRANSDUSER, TILKOBLING AV GRENSESNITTKABEL

Koble transduseren til en gjenbrukbar grensesnittkabel ved å innrette kontaktpilene og sette dem samme (se figur 2).

FORSIKTIG: Hvis du unnlater å bruke en Merit-grensesnittkabel, kan det resultere i signalforstyrrelser. Du må alltid teste den gjenbrukbare kabelen før bruk.

FYLLE IV-SETT (SE FIGUR 3, 4 OG 5)

Følgende instruksjoner gjelder for IV-sett med enten mikro- eller makrodryppkammer i enkeltlinjekonfigurasjoner.

- Klargjør steril skylleløsning i en ikke-ventilert løsningspose i henhold til legens forordning.
- Tøm luft fra løsningsposen ved å presse en IV-spiss inn i løsningsposen og snu posen opp ned slik at luften kommer lettere ut gjennom spissen. Åpne glideklemmen, og klem forsiktig på IV-posen til luften tvinges inn i dryppkammeret
MERK: Fjerning av luft fra posen hindrer luft fra å komme inn i overvåkningssystemet når løsningen er tømt eller når posen er invertert.

- Lukk glideklemmen, og klem posen forsiktig for å tvinge løsningen inn i dryppkammeret (omtrent 1/3 full da nivået kommer til å øke når posen får trykk). Plasser posen i trykkmansjetten, og heng den på IV-stangen.

FORSIKTIG: Hvis dryppkammeret er fylt helt, blir dryppkanylen dekket av løsning og dråpetelling (fastsette strømningshastighet) er ikke mulig. Med et differensielt trykk på 200 mmHg (posestrykk minus gjennomsnittlig fysiologisk trykkovervåking) tilsvarende 2–4 dråper per minutt fra et IV-administrasjonssett med makrodrypp, eller 2–4 dråper per 3 minutter fra et IV-administrasjonssett med makrodrypp, en strømningshastighet på 2–4 ml/t.

MERK: Fyll overvåkningssystemet ved å bruke tyngdekraft uten trykkpose for å redusere dannelse av luftbobler.

- Åpne glideklemmen, og fyll IV-settet ved å bruke tyngdekraft. Knips på IV-settet for å frigjøre luftbobler. Lukk glideklemmen.

- Koble fyllt IV-sett til overvåkningssystemet. Transdusersettet kan fylles på to måter – manuell fylling og automatisk fylling. Gå videre til valgt metode for videre instruksjoner.

GIENNOMFØR FØLGENDE TRINN FOR MODELLENE DT-NN OG DT-NNV.

- Koble IV-settet til egnet mekanisk infusjonspumpe. Hvis pumpen benytter en kassett, skal slangen kobles til kassettsystemet. En innebygd byrette kan brukes mellom IV-en og infusjonspumpen i samsvar med sykehushets standarder, retningslinjer eller prosedyrer. Hvis andre komponenter, f.eks. partikkel- eller luftelimeringsfilter, brukes, skal nødvendige tilkoblinger fullføres. Dette IV-slangesystemet skal forbli frakoblet fra transduserens/skyllenehetens slang på dette tidspunktet.

- Koble transduseren (se figur 4) til IV-slangesettet. Frigjør glideklemmen. Sett pumpen til «tøm» eller en innstilling for infusjonshastighet, slik at all væsken fyller IV-settet, byretteslangen og kassettsystemet helt opp. Når fylling er fullført, lukker du glideklemmen.

MERK: Væskefylling og fjerning av bobler i IV-slangesystemet for det festes til transduser-/skylleneheten gir en raskere, mer boblefri fylling av transduseren, stoppekranene og trykkslangen.

MANUELL FYLLEMETODE AV TRANSDUSERSETT

FORSIKTIG: Ikke dunk med metallgjenstander, f.eks. hemostat, på transduseren for å fjerne luftbobler. Dette kan skade transduseren.

- Hold transduseren vertikalt med nullstilt stoppekran vendt oppover når trykkmansjetten fortsatt er deflatert. Åpne glideklemmen på IV-settet, og klem klipsutløseren slik at løsningen fyller overvåkningssystemet helt opp. Når det gjelder Safedraw™-sett, må du påse at løpet i den volumbegrensnede sprøyten er fullstendig nedtrykket når systemet fylles. Sideporten på stoppekranen skal fylles og bobler skal fjernes.
MERK: Påse at posen er høyere enn transduseren og overvåkningssystemet da transduseren fylles via tyngdekraft.
- Dunk transduseren mot åpen håndflate samtidig som du klemmer klipsutløseren for å tømme luft fra transduserkammer (se figur 6).
MERK: Ikke dunk med metallgjenstander, f.eks. hemostat, på transduseren for å fjerne luftbobler, da dette kan skade transduseren.
- (**Kun Safedraw™-sett**) Når trykkslangen er fylt med løsning, kan du fjerne bobler fra den volumbegrensnede sprøyten og sideporten på den festede stoppekranen ved å vri stoppekranens håndtak til «AV» for transduseren. Trekk sakte tilbake og fyll den volumbegrensnede sprøyten med løsning fra trykkslangen til det er kontakt med den innebygde sprøytestoppen. Snu settet slik at sprøytestippen peker opp. Dunk sprøyten slik at fanget luft stiger mot luerpissene, og klem deretter stempelet helt inn i sprøyten som dermed tvinger fanget luft og løsning inn i pasientslangen. Vri håndtaket på stoppekranen til «AV» for den volumbegrensnede sprøyten.
FORSIKTIG: IKKE utfør tømning når pasientslangen er koblet til kateteret eller kanylen. Dette kan føre luft inn i pasienten. For enten manuelle eller automatiske fyllemetoder av transduser.
- Aktiver hurtigskylleneheten for å tømme luft fra pasientslangen.
- Undersøk alle væskefylte deler av overvåkningssystemet for å bekrefte at boblene er eliminert. Infusjonsposen skal ha et trykk på 300 mmHg. Hvis bobler forblir i transduserkammeret, må du skylle på nytt ved bruk av teknikken som vises i figur 6.

AUTOMATISK FYLLEMETODE AV TRANSDUSERSETT

Meritrans DTXPlus™-transduseren fyller transduseren (vanligvis fri for bobler) på omtrent fem minutter.

- Plasser transduseren i en transduserholder (TBG) eller andre holdere som holder transduseren i en vertikal posisjon (se Figur 7b).
- Mansjetten skal ha et trykk på 300 mmHg, og du må kontrollere at dryppkammeret på IV-settet ikke er fylt helt opp under trykkløsing, da dette hindrer avlesning av strømningshastighet. Åpne glideklemmen. Transduseren fylles automatisk.
- Gå tilbake om fem minutter for å se etter bobler i transduseren og skyll for å fylle resten av overvåkningssettet. Dunk forsiktig om du klemmer klipsutløseren for å fjerne eventuelle gjenværende luftbobler (se figur 6).

SIKRE TRANSDUSERSETTET (se figur 7)

- Bytt ut alle ventilerte hetter på sideportene til stoppekranen med ikke-ventilerte hetter (blindhetter). Hvis sideporten har en EasyVent™-blindhet, skal du ikke bytte ut denne, men stramme hetten for å oppnå ikke-ventilert posisjon. (Se avsnitt B.)
- Sett transduseren i en holder (se figur 7b) eller direkte på pasientens arm (se figur 7a) med transduserens nullstillingsport på nivå med hjertet.
FORSIKTIG: Safedraw™-blodprøvetakingssystem skal ikke monteres på pasienten. Flere transdusersettmodeller er utformet for å muliggjøre montering på IV-stang og pasient. Disse settene har modellnummer som slutter på «M» eller «SM». Når det er montert på pasienter, skal det tas forholdsregler for å påse at en endring i pasientens kroppsposisjon ikke utløser skylleneheten utilsiktet.
Merit-klipsutløser med hurtigskylling er entydig utformet for å minimere denne risikoen, da den kun kan aktiveres ved å klemme klipsutløseren med to fingre. Forholdsregler anbefales likevel fortsatt.
- Koble overvåkningssystemet til pasientens kanyle eller kateter. Skyll systemet for å fjerne blod fra kanyle eller kateter.
FORSIKTIG: Unngå å skylle luftbobler eller blodkoagulerer i kateter eller kanyle inn i pasienten ved å sørge for at overvåkningssystemet er fylt helt opp med løsning, og ved å la en liten mengde av blod strømme tilbake gjennom kanylen for trykkslangen kobles til. Ved overvåking av venstre atriestrykk må et luftelimeringsfilter installeres mellom kanylen og transduseren for skylling.
- Flere transduserinstallasjoner bruker et fargekodesystem til å identifisere passende overvåkningsinndata. Fargekodeetiketter er tilgjengelig. Fest passende etiketter på TBG eller overvåkningsslangen som er nærmest hver transduser.

Rød («ARTERIELL») = arterietrykk

Blå («CVP») = sentralvenøst trykk

Gul («PA») = pulmonalarterietrykk

Hvit («LAP») = venstre arterietrykk

Hvit (blank) = diverse trykk

NULLSTILLING OG KALIBRERING

- Nullbalanser overvåkningssystemet til atmosfærisk trykk, og kalibrer transduseren i henhold til produsentens instruksjoner for monitoren.
MERK: Det anbefales at stoppekranen med tre utganger nærmest transduseren skal være på nivå med hjertet og brukes utelukkende til nullstillingsformål. Transduseren kan raskt og enkelt ventileres til atmosfærisk trykk ved å vri håndtaket på stoppekranen mot klokken (dvs. «AV» til pasientslangen) og fjerne den ikke-ventilerte hetten fra nullstillingsporten. Hvis en EasyVent™-blindhet er til stede, skal du ikke fjerne, men løse hetten for å oppnå ventilert posisjon (avsnitt B).
- Vri håndtaket på stoppekranen som kan nullstilles, med klokken (dvs. «AV» til nullstillingssideporten), og tilfør pasientens trykk til transduseren. Kontroller bølgeformens kvalitet.
3. Gi systemet omtrent ett minutt til å utjevne for å påse at skylleneheten fungerer riktig. Ta deretter en dråpetelling for å kontrollere at strømningshastigheten er omtrent 3 ml/t. En visuell inspeksjon etter lekkasjer skal også gjøres. Kontroller systemet for riktig posestrykk, strømningshastighet, nullnivå og påse at det ikke forekommer lekkasje. Dette må du gjøre tretti minutter etter installasjon og deretter med jevne mellomrom. Lekkasjer, uansett hvor små, kan føre til unøyaktige avlesninger av strømningshastighet. Hvis du mistenker nulldrift, f.eks. unormal avlesning, må du plassere transduseren på nytt og nullstille. Hvis problemet vedvarer, må du bytte transduseren. Etter hver hurtigskylling anbefales det å bekrefte strømningshastigheten på nytt.
- Plasser blindhetten på nytt, og steng stoppekranen for sideporten. Hvis sideporten har en EasyVent™-blindhet, skal du ikke bytte ut denne, men stramme hetten for å oppnå ikke-ventilert posisjon (avsnitt B).
- (**Kun DT-NN og DT-NNV**) Den mekaniske infusjonspumpen skal settes til ønsket strømningshastighet i henhold til legens forordning.

FORSIKTIG: Hvis du observerer en dempet bølgeform, kan det være et resultat av flere faktorer, blant annet, men ikke begrenset til:

- feilplassering av stoppekraner
- luft i overvåkningsslange, kateter eller kanyle
- løse tilkoblinger
- feil kalibrering av motoren
- blodkoagulerer i kateter, kanyle eller overvåkningsslange
- kateter eller kanyle plassert mot en blodkarvegg

ADVARSEL

Unormale trykkavlesninger må korrelere med pasientens kliniske tilstand. Hvis dette ikke er tilfelle, må du kontrollere at transduseren fungerer ved bruk av en kjent eller kalibrert trykkkilde.

Stoppekranhåndtak må posisjoneres i 90° for «AV»-posisjon. Ikke posisjoner dem i 45° for å oppnå «AV»-posisjon, da dette er unøyaktig og kan resultere i kontaminering, tilbakeblødning eller luftemboli.

Skylleneheten og dryppkammeret er ikke ment som presise væsketilføringsystemer. Hvis pasientens tilstand stipulerer presis væsketilføring, skal en mekanisk pumpe brukes til å hindre mulig overinfusjon av væske.

RF-kommunikasjonsutstyr skal holdes minst 30 cm (12 tomm) på avstand fra transduseren. Transduseren skal ikke stables eller plasseres nært inntil annet kommunikasjonsutstyr. Elektriske kabler og andre elektroniske enheter kan påvirke EMC-ytelsen negativt.

Transduserens strålingsegenskaper gjør den egnet for bruk i industrielle områder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Ikke til bruk i boligområder.

AVSNITT B

Bruksanvisning for EasyVent™-blindheten som forenkler nullstilling av transduser.

STOPPEKRAN FOR NULLSTILLING AV VÆSKEFYLING (se figur 8)

- EasyVent™-blindheten er vanligvis festet til stoppekranen som kan nullstilles, i ventilert posisjon. Hvis den ikke er det, må du løse hetten til den går rundt uhindret (IKKE FJERN HETTEN).
- Utløs skylleneheten for å fylle sideport, og la væske komme ut av EasyVent™-blindheten.
- Vri stoppekranen til «AV» for sideporten, og stram hetten etter væskefylling.

NULLSTILLE TRANSDUSER

- Vri stoppekranen til «AV» for pasientslangen og løsne EasyVent™-blindhetten.
- Nullstill monitoren, og stram hetten.
- Vri stoppekranen til «AV» for nullstillingssideporten, og tilfør pasientens trykk på nytt.

FJERNING/BYTT Plassering AV HETTE

- Løsne hetten og trekk den av for å få tilgang til stoppekranens sideport.
- Hetten på stoppekranens sideport plasseres på nytt ved å kneppe hetten på og stramme til.

AVSNITT C (se figur 9)

Standard Safedraw™-sett kan ikke kobles til andre produsenters transdusere eller hettesett for engangsbruk.

FORSIKTIG: Safedraw™-settmodeller skal brukes med korte arteriekatetre (opptil 6 cm). Bruk med katetre som har større volum, kan forårsake utilsikkelig slangeklaring av heparindilutert blod og kan resultere i unøyaktige verdier fra laboratorier.

TILKOBLING

- Det innebygde hannluerfestet på stoppekranen med tre utganger kobles til den distale enden av overvåkningssettet som brukes. Hvis overvåkningssettet som blir brukt, allerede har trykkslanger festet, skal disse fjernes før Safedraw™-systemet kobles til.

2. Fyll først hette- eller transduserdelen i henhold til produsentens instruksjoner.
3. Fyll det frittstående Safedraw™-settet ved først å fylle trykkslange og septum i blodprøveslangen. Deretter vrir du den volumbegrensede sprøytestoppekranen «AV» for transduseren. Trekk sakte tilbake og fyll den volumbegrensede sprøyten med løsning fra trykkslangen til det er kontakt med den innebygde sprøytestoppen. Snu settet slik at sprøytestippen peker opp. Knips på sprøyten slik at fanget luft stiger mot luerpissen. Skyv stempelet helt tilbake inn i sprøyten for å tvinge all fanget luft og løsning inn i pasientslangen mens sprøytestippen fortsatt peker oppover. Vri håndtaket på stoppekranen til «AV» for den volumbegrensede sprøyten.
- FORSIKTIG: IKKE utfør trinn 3, 4 og 5 når pasientslangen er koblet til kateteret eller kanylen. Dette kan føre luft inn i pasienten.**
4. Aktiver hurtigskylleenheten for å tømme luft fra pasientslangen.
5. Undersøk alle væskefylte deler av overvåkningssystemet for å bekrefte at boblene er eliminert.
6. Infusjonsspen skal ha et trykk på 300 mmHg. Hvis bobler forblir i transduserkammeret, må du skylle på nytt ved bruk av teknikken som vises i figur 6.
7. Koble deretter til pasientens kanyle eller kateter. Skyll systemet for å fjerne blod fra kateter eller kanyle.
8. Nullstill og kalibrer transduseren i henhold til produsentens instruksjoner.
- FORSIKTIG:** Gi systemet omtrent ett minutt til å utjevnes. Visuell inspeksjon etter lekkasjer skal også gjøres. Systemet skal kontrolleres for riktig infusjonsposestrykk, strømningshastighet og lekkasje tretti minutter etter installasjon og deretter med jevne mellomrom. Små lekkasjer kan forårsake uliktig fremstilling av faktisk strømningshastighet gjennom kateteret.

AVSNITT D - SAFEDRAW-BLODPRØVETAKING

Instruksjoner for tapping av blod ved bruk av Safedraw™-systemer med transdusere for engangsbruk eller gjenbrukbare transdusere med hetter (se figur 9 og 10).

FORSIKTIG: ikke bruk en kanyle til å penetrere septum.

1. Åpne den hengslede beskyttelseshetten fra septum i blodprøveslangen. Tørk av septumoverflaten med alkohol eller Betadine.
2. Vri håndtaket på stoppekranen som har den volumbegrensede sprøyten tilkoblet, til «AV» for transduseren.
3. Trekk tilbake på sprøyten til den kommer i kontakt med innebygd stopper. Vri stoppekranen til «AV» for pasienten.
4. Septum kan nå penetreres med Safe Needle, TA-BPN eller enhet for direkte overføring, TA-STV for å ta blodprøven. (Se passende avsnitt, trinn 5.)

FORSIKTIG: Luer slip-sprøyter kan brukes, men vær forsiktig for å påse at sprøyten ikke løsner fra Safe Needle under fjerning. Du fjerner Safe Needle og sprøyte fra septum ved å ta tak i dekket på Safe Needle med én hånd og fjern forsiktig nåle-/sprøyteenheten.

Bruk av Safe Needle, modell TA-BPN

- a. Sprøyter for blodprøvetaking skal festes godt til Safe Needle (se figur 10).
- b. Innrett Safe Needle med septumet, og før Safe Needle helt inn i septum
- MERK:** Påse at buene på begge sider av nåledekket er innrettet med luer-forlengerne til septum. Dette gjør det mulig for Safe Needle å føres helt inn i septum.
- c. Aspirer blodprøven inn i sprøyten for prøvetaking. Hvis det er vanskelig å tappe blod, kan du trekke sprøytestempelet sakte tilbake. Hvis du fortsatt opplever vanskeligheter, må du kontrollere kateteret eller kanylen for okklusjon.
- d. Du fjerner Safe Needle og sprøyten for prøvetaking fra septum ved å trekke nåle-/sprøyteenheten sakte vekk fra septum mens du holder i dekket på Safe-Needle. Når nålen er omtrent halvveis ute, merker du en lett motstand. Nå trekker du sprøytestempelet ertite tilbake, og deretter fjerner du nåle-/sprøyteenheten fra septum ved å rotere enheten litt med klokken og trekke tilbake. Prosessen ovenfor lar gjenværende trykk bli igjen i sprøyten for å utjevne og forhindre bloddannelse på enten nålespissen eller toppen av septum.
- e. Tørk septumoverflaten med alkohol eller Betadine, og sett hette på septum.
- f. Skyv sprøytenålenheten som inneholder blod, inn i den tømte slangestopperen for å overføre blod til en tørt slange. Safe Needle kommer til å penetrere stopperen i den tømte slangen.
- FORSIKTIG:** Når du fjerner Safe Needle, trekker du den sakte ut for å påse at den tømte stopperen ikke trekkes ut sammen med Safe Needle.

BRUK AV DIREKTE OVERFØRINGSENHET, MODELL TA-STV.

Modell TA-STV tillater direkte blodoverføring fra septum til tørt slange.

FORSIKTIG: IKKE etterlat den direkte overføringsenheten, modell TA-STV, i septum når prøvetakingen er fullført. Hvis du gjør det, kan det kontaminere pasientslangen eller la blod lekke ut av systemet.

- a. Før TA-STV inn i septum. Påse at buene på Safe Needle er innrettet med luerforlengerne til septum.
- MERK:** TA-STV må føres inn i septum før en tørt slange plasseres inn i slangebeholderen. Hvis dette ikke gjøres, forsvinner vakuemet.
- b. Før den tømte slangen inn i beholderenden på TA-STV. Riktig mengde blod kommer til å tappes inn i den tømte slangen takket være vakuemet. Fjern den tømte slangen.
- c. Hvis ytterligere prøver er nødvendig, fører du inn tømte slanger, én om gangen, i TA-STVs beholderende.
- d. Når den sist tømte slangen har blitt fjernet, må du fjerne TA-STV fra prøvetakingsseptumet ved å trekke opp til du merker et lett stopp, og deretter vrir du for å fjerne og kassere.
- FORSIKTIG: IKKE** trekk det volumbegrensede sprøytestempelet tilbake med stoppekranens nullstilling på «AV» for transduseren. Dette kan trekke luft inn i sprøyten. **IKKE** fyll den volumbegrensede sprøyten ved å vri stoppekranen slik at sprøyten er tilkoblet «AV» til pasienten og aspirerer, med mindre hurtigskylleenheten er åpnet slik at væske strømmer fra saltvannsspen. Hvis skylleenheten ikke aktiveres, kan transduseren bli skadet.
5. Gjeninnfør gjenværende blod til pasienten, og skyll med saltvann ved å:
- a. vri håndtaket på stoppekranen som har den volumbegrensede sprøyten tilkoblet, til «AV» for transduseren
- b. skyve sprøytestempelet på den volumbegrensede sprøyten helt ned
- c. vri håndtaket på stoppekranen «AV» for den volumbegrensede sprøyten
- d. hurtigskylle etter behov for å tømme gjenværende blod i slangen og septum
- FORSIKTIG:** Neonatale og pediatriske påføringer – ikke hurtigskyll for å hindre væskeoverbelastning, men bruk en separat sprøyte til å skylle og registrer infusjonsmengde i henhold til sykehusets protokoller.
6. Tørk septumoverflaten med alkohol eller Betadine og sett hette på septum.
7. Kontroller for å overvåke trykkbølgeformen.
- FORSIKTIG:** Unngå å skylle luftbobler eller koaguleringer som er inne i kateteret eller kanylen, tilbake i pasienten ved å påse at overvåkningsslangen er fylt helt opp med væske, og ved å la en liten mengde av blod strømme tilbake gjennom kanylen før trykkslangen kobles til.

KOMPLIKASJONER

Risikoer tilknyttet med bruken av dette produktet omfatter:

SEPSIS/INFEKSJON

Positive kulturer kan være resultat av kontaminering av trykksystemet. Økt risiko for septicemi og bakteriemi har blitt knyttet til blodprøvetaking, infusjonsvæsker og kateterrelatert trombose.

LUFTEMBOLI

Luft kan komme inn i systemet og til slutt pasienten, via stoppekraner som utilsiktet er etterlatt åpne, fra utilsiktet frakobling av overvåkningssystem eller fra skylling av gjenværende luftbobler inn i pasienten.

KOAGULERT KATETER OG TILBAKEBLØDNING

Hvis et skyllesystem ikke får tilstrekkelig trykk relatert til pasientens eget blodtrykk, kan tilbakeblødning samt kateterkoagulering oppstå.

INFUSJON AV HØYMOLEKULÆRE KONSENTRASJONSVÆSKER

Hvis sykehusets praksis er å utføre disse infusjonene gjennom trykkslangen, anbefaler vi at alle systemkomponentene byttes med nye, sterile komponenter med en gang infusjonen er fullført.

OVERINFUSJON

Overflødig væske kan føres inn i pasienten hvis posestrykket er større enn 300 mmHg. Dette kan resultere i væskeoverbelastning og/eller en potensiell skadelig økning i blodtrykket.

UNORMALE TRYKKAVLESNINGER

Trykkavlesninger kan endre seg raskt og dramatisk på grunn av tap av riktig kalibrering, løse tilkoblinger, luft i systemet og nulldrift eller -skifte.

Ta kontakt med den lokale representanten for å få mer informasjon angående komplikasjoner.

KONTRINDIKASJONER

- Ikke bruk en skylleenhet når intramuskulært eller intrakranialt trykk overvåkes.
- Ikke bruk Meritrans™-transdusere med ikke-isolerte trykkovervåkinger.
- Ikke bruk til overvåking av venstre arteriestrykk uten et luftelimineringsfilter mellom kanylen og transduseren før skylling.
- Ikke bruk uten en mekanisk væskeinfusjonspumpe (for DT-NN og DT-NNV).

KLINISKE FORDELER

- Tillater blodtrykksovervåking
- Enheden som leveres med Safedraw, gir lukket system for blodprøvetaking og trykkovervåking.

LAGRINGSFORHOLD

Oppbevares kjølig og tørt, må ikke utsettes for direkte sollys.

STERIL og ikke feberfremkallende i uåpnet, uskadet forpakning. Kun til engangsbruk. Sjekk at forpakningen er hel for bruk. Etter bruk kaster du enheten i overensstemmelse med standard protokoller for avfallshåndtering. Må ikke resteriliseres

Enhetens levetid er 72–96 timer basert på anbefalinger fra CDC & Joint Commission Intl (JCI).

Gjenbruk kan føre til infeksjoner eller annen sykdom/personskade.

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

Ta kontakt med den lokale representanten for å bestille informasjon på nytt eller bistand.

SPEISIFIKASJON

Magnetiseringsspenning	DV 4 til 8 V RMS
Magnetiseringsfrekvens	DC til 5 kHz
Magnetiseringsimpedans	> 200 ohm
Signalimpedans	< 3000 ohm
Faseskift mellom magnetisering og signal	< 5 °
Nominell sensitivitet	5 µV/V/mmHg
Ubalansert balanse	ved ±75 mmHg etter halvsinus-sjokktest
Nulldrift	2 mmHg/4 t
Koeffisient av termisk avvik	0,3 mmHg/°C
Koeffisient av termisk følsomhet	0,1 %/°C
Lett følsomhet	<2 mmHg ved 3000 ft-Candles

	Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet. Se bruksanvisningen
	Engangsbruk
	Må ikke re-steriliseres
	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege.
	Forsiktig
	Lagres tørt
	Beskyttes mot sollys
	Ikke feberfremkallende
	Brukes innen: DD-MM-YYYY
	Produksjonsdato: DD-MM-YYYY
	Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	Medisinsk enhet
	Enkelt sterilt barriersystem eller Enkelt sterilt barriersystem med indre, beskyttende emballasje
	Unik enhetsidentifikator
	Inneholder verken DEHP, DIBP, DBP eller BBP
	Defibrilleringsikker type CF anvendt del
	MR-betinget Ikke-klinisk testing har vist at denne enheten er MR-betinget. I henhold til ASTM F2503-13 er en MR-betinget gjenstand én med demonstrert sikkerhet i MR-miljø innen defnerte tilstander. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i en MR-maskin under følgende forutsetninger: - Statisk magnetfelt på 3-Tesla eller mindre - Maks spatial gradient magnetfelt på 4000 gauss/cm (40 T/m) - Transduseren og kabelen må ikke komme i kontakt med pasienten under bruken av MR-systemet. - Transduseren og kabelen skal ikke monteres til pasienten. - Transduseren og kabelen må ikke plasseres inn i MR-åpningen under bruken av skanneren - Transduseren og kabelen er tillatt i MR-enhets systemrom, men må ikke være i bruk eller koplet til et overvåkningssystem under MR-prosedyren Informasjonen som gis her, skal brukes sammen med institusjonens retningslinjer for å evaluere risikoene til pasienter og brukere når Meritrans-transdusere brukes i en MR-miljø.
	Se bruksanvisningen Du kan få elektronisk kopi ved å skanne QR-koden, eller gå til www.merit.com/ifu og skriv inn IFU ID. Du kan få trykt utgave ved å ringe USA eller EU-kundeservice
	Autorisert representant i EU
	Produsent
	Katalognummer
	Batch-kode



Estonian

Monitoring Life™

Meritrans DTXPlus™-i ühekordselt kasutatavate rõhuandurite komplektid ja Safedraw™ vereproovi võtmise süsteem

KASUTUSJUHEND

KIRJELDUS

Komplekt sisaldab Meritrans DTXPlus™-i rõhuandurit või rõhuandureid ning võib sisaldada Safedraw™ vereproovide võtmise süsteemi. Kuna kliendi määratud komplekti konfiguratsioonid on asutustes erinevad, vastutavad asutused komplekti kasutamist puudutavate konkreetsete eeskirjade ja korra kehtestamise eest, hõlmates ka ohutusmeetmeid. Asutuste kehtestatud reeglid täiendavad selles juhendis kirjeldatud. **Jaotises A** kirjeldatakse Meritrans DTXPlusi andureid koos või ilma Safedraw™ süsteimiga. **Jaotises B** kirjeldatakse EasyVent™-i tipukotsakukorgi kasutust. **Jaotises C** kirjeldatakse standardseid Safedraw® komplekte. Jaotises D kirjeldatakse vereproovide võtmist Safedraw® abil.

SIHTOTSTARVE

Meriti ühekordselt kasutatav vererõhuandur (DTX) on mõeldud invasiivseks vererõhu jälgimiseks. Safedraw® vereproovide võtmise süsteemiga koos pakendis olev ühekordselt kasutatav vererõhu jälgimiskomplekt (DTX Kit) võimaldab patsiendil verd võtta ilma, et patsient puutuks kokku väliskeskkonnaga (suletud ahelaga verevõtmine).

KASUTAJA/PATSIENT/KLIINILINE

Kasutaja: kvalifitseeritud meditsiinoõed, kliinitsistid ja arstid

Patsient: kasutamiseks lastel ja täiskasvanutel

Kliiniline: haiglad või asjakohased kliinilised keskkonnad

JAOTIS A

Meritrans DTXPlusi andurite sarja kuuluvad viis loputusese mudelit (DT-XX, DT-XXV, DT-NN, DT-NNV ja DT-XO) ja üks ilma loputuseta mudel (TNF-R).

Mudelitel DT-XXV ja DT-NNV on anduri korpusel õhuventilatsioonivahend ning need sarnanevad mudelitega DT-XX ja DT-NN.

Mudelitel DT-XX ja DT-XXV on sinine klamber kiirloputuse käivitamiseks ning nulliv korkkraan, nagu on näidatud joonisel 1. Kateetri läbilaskvuse säilitamiseks on tagatud integreeritud loputusseadme pidev (nominaalne) voolukiirus 3 ml/h rõhkude vahelga 200 mmHg (infusioonikoti rõhk, millest on lahutatud keskmine jälgitav füsioloogiline rõhk). Loputusseadmel on ka ülerõhu kaitsesventiil, et anduri rõhk ei ületaks ligikaudu 7000 mmHg. Ventiiil suunab liigse vedeliku ohutult tagasi infusioonikotti, tagades selleks suletud ja steriilse tee. Meriti kiirloputuse käivitid (klambri või tõmbeklapiga) lisavad mugavust vedelikuga täitmisel, muldide eemaldamisel ja kiirloputusel.

Mudel DT-XO sarnaneb mudelitega DT-XX ja DT-XXV. Selle nominaalne voolukiirus on 3 ml/h, kuid puudub nulliv korkkraan.

Mudelid DT-NN ja DT-NNV (nominaalne voolukiirus kuni 30 ml/h) kasutamiseks vastsündinutel. Sarnaselt mudelitele DT-XX ja DT-XXV on sisse ehitatud nulliv korkkraan, kuid klamberkäivitit on kollast värvi. **KASUTAMISEKS AINULT KOOS MEHAANILISE VEDELIKU INFUSIOONIPUMBAGA.** Tegelikult pideva infusioonikiiruse vastsündinute jälgimiseks määrab kindlaks kliinitsist ning seda kontrollib mehaaniline infusioonipump. Vastsündinute puhul tohib kiirloputusel loputusseadmega rakendada ainult aseptilise vedelikuga täitmise ja muldide eemaldamise protsessi ajal. Loputamise pärast vere võtmist või ravimite manustamist tuleb läbi viia käitsi, kasutades vedeliku infusiooni täpselt kontrollimiseks süstalt. Kiirloputuse kiiruse sõltub manustamiskomplekti tüübist ning andurit patsiendiga ühendavate rõhuvoolukite pikkusest ja luuemi diameetrist.

ETTEVAATUST! Mudelid DT-XXV ja DT-NNV, millel on anduri korpusel õhuventilatsioonivahend nullimiseks ja kalibreerimiseks, ei tohi blokeerida.

Mudelil TNF-R ei ole loputuseseadet, klambriga/tõmbeklapiga käivitit ega nullivat korkkraani ning see võidakse tarnida komplektis koos eraldi liinisekse voolu-/loputusseadmega.

ETTEVAATUST! Koos mudeliga TNF-R võidakse tarnida D-kork (läbipaistev tipukotsak). Ärge pingutage D-korki liiga tugevalt, kuna see võib TNF-R väliskeermega Luer-liitmikku kahjustada ning takistada teiste komponentide ühendamist.

SEADISTAMISE PROTSESS

Kasutage seadet käitsedes aseptilist tehnikat ja kohast ettevalmistust. Veenduge, et kõik ühendused on kindlalt kinni ja et korkkraanide käepidemed osutavad soovitud suunas.

ETTEVAATUST! Pingutage enne kasutamist kõiki ühendusi. Ärge pingutage ühendusi ülemäära, kuna see võib neid kahjustada, põhjustades lekkeid, õhkembooli, tagasivoolu või rõhu lainevormide kadumist.

Korkkraanide kõik külgpordid on kaitsitud õhutuskorkidega, mida ei tohi süsteemi ettevalmistamiseni eemaldada. Süsteemi ettevalmistamisel tuleb õhutuskorgid asendada õhukindlaid korkidega, välja arvatud EasyVent™-i tipukotsakuga korkide puhul. Täpsemaid juhiseid vt jaotises B.

ETTEVAATUST! Ühekordselt kasutatavad andurid pakuvad diafragma, õhupulvi, isolatsioonigeeli või mõne eelmainitu kombinatsiooni kaudu üherežiimilist elektrilist isolatsiooni ning neid ei ole soovitatav kasutada isoleerimata patsiendimonitoridega. Kui kahtlete oma monitori isolatsiooniomadustes, tutvuge monitori hooldusjuhendiga või helistage monitori tootjale.

ANDUR, LIIDESEKAABLI ÜHENDUS

Ühendage andur korduskasutatava liidesekaabliga, joondades konnektori nooled ja lükates need kokku (vt joonis 2)

ETTEVAATUST! Meriti liidesekaabli mittekasutamine võib põhjustada signaali häireid. Testige korduskasutatava kaablit alati enne kasutamist.

TILGUTIKOMPLEKTI TÄITMINE (VT JOONISEID 3, 4 JA 5)

Järgnevad juhised kehtivad tilgutikomplektidele, mille ühe liini konfiguratsioonides on kas mikro- või makrotilgutusega kambriid.

1. Valmistage vastavalt arsti ettekirjutusele õhukindlas lahusekotis ette steriilne loputuslahus.

2. Eemaldage lahusekoti õhk, surudes IV teraviku lahusekotti ja pöörates kotti allapoole, et soodustada kinnijäänud õhu pääsu läbi teraviku. Avage rullklamber ja pigistage õrnalt tilgutikotti, kuni õhk surutakse tilgakambrisse.

MÄRKUS. Lahusekoti õhu eemaldamine aitab ennetada õhu sisenemist jälgimissüsteemi, kui lahus on otsas või kott ümber pööratud.

3. Sulgege rullklamber ja pigistage õrnalt kotti, et suruda lahus tilgakambrisse (ligikaudu 1/3 ulatuses täidetud, kuna tase tõuseb, kui kott on rõhu all). Asetage kott survemansetti ja riputage tilgutistatiivile.

ETTEVAATUST! Kui tilgakamber on täielikult täidetud, peaks tilgutuskannüül olema lahusesse uppunud ning tilkade loendamise (voolukiiruse määramine) ei ole võimalik. Kui rõhkude vahe on 200 mmHg (koti rõhust on lahutatud keskmine jälgitav füsioloogiline rõhk), annab 2–4 tilka minutis makrotilgutusega tilgutikomplektist või 2–4 tilka kolme minuti kohta makrotilgutusega tilgutikomplektist tulemuseks voolukiiruse 2–4 ml/h.

MÄRKUS. Õhumuldide tekke vältendamiseks täitke jälgimissüsteemi raskusjõu abil ilma kotti rõhku avaldamata.

4. Avage rullklamber ja täitke tilgutikomplekt raskusjõu abil. Koputage tilgutikomplekti kinnijäänud õhumuldi vabastamiseks. Sulgege rullklamber.

5. Ühendage täidetud tilgutikomplekt jälgimissüsteemiga. Andurikomplekti täitmiseks on kaks viisi: käsitsi täitmine ja automaatne täitmine. Edasiste juhiste saamiseks tutvuge valitud meetodiga.

MUDELITE DT-NN JA DT-NNV PUHUL TULEB RAKENDADA JÄRGMISI SAMME.

6. Ühendage tilgutikomplekt nõuetekohase mehaanilise infusioonipumbaga. Kui pumbas on kasutusel kassett, ühendage voolikusüsteem kassettsüsteemiga. Kooskõlas haiglas kehtivate nõuete, eeskirjade ja korraga võib tilgutit ja infusioonipumba vahel kasutada liiniseist büreetti. Kui kasutatakse ka teisi komponente, näiteks tahkeid osakesi või õhku eemaldavaid filtreid, siis teostage vajaminevad ühendused. Selles etapis peaks tilgutit voolikusüsteem olema anduri/loputusüsteemi voolikusüsteemist lahti ühendatud.

7. Ühendage andur (vt joonis 4) tilgutit voolikusüsteemiga. Vabastage rullklamber. Seadke pump sättele „puhastus“ või infusioonikiiruse sättele, mis võimaldab tilgutikomplekti, büreettori ja kassettsüsteemi täielikult vedelikuga täita. Kui täitmine on lõpetatud, sulgege rullklamber.

MÄRKUS. Tilgutit voolikusüsteemi vedelikuga täitmine ja muldide eemaldamine enne anduri/loputusseadme paigaldust tagab anduri, korkkraanide ja rõhuvoolukite kiirema ja muhuvabama täitmise.

ANDURIKOMPLEKTI KÄSITSI TÄITMISE MEETOD

ETTEVAATUST! Andureid ei tohiks õhumuldide eemaldamiseks koputada metallist objektidega, nt hemostaatiliste instrumentidega. See võib andurit kahjustada.

1. Jättes survemansetti endiselt tühjaks, hoidke andurit vertikaalselt ülespoole suunatud nulliva korkkraaniga. Avage tilgutikomplekti rullklamber ja pigistage klamberkäivitit, et võimaldada lahusel jälgimissüsteem täielikult täita. Safedraw™ komplektide puhul veenduge, et mahupiiranguga süstalde silinder on süsteemi täitmisel täielikult alla vajutatud. Korkkraani küljport tuleb täita ja muld tuleb eemaldada.
2. **MÄRKUS.** Kuna anduri täitmine toimub raskusjõu mõjul, veenduge et kott on kõrgemal kui andur ja jälgimissüsteem.
3. Koputage andurit oma käe avatud peopesaga ning pigistage samal ajal klamberkäivitit, et eemaldada anduri kambrit õhk (vt joonis 6).
4. **MÄRKUS.** Andureid ei tohiks õhumuldide eemaldamiseks koputada metallist objektidega, nt hemostaatiliste instrumentidega, kuna see võib andurit kahjustada.
5. **(Ainult Safedraw™ komplektid)** Pärast rõhuvoolukite täitmist lahusega, eemaldatakse mahupiiranguga süstlast ja paigaldatud korkkraani küljportist õhumuldid, keerates paigaldatud korkkraani käepidet asendist „VÄLJAS“ anduri suunas. Tõmmake aeglaselt tagasi ja täitke mahupiiranguga süstla lahusega rõhuvoolukitest, kuni see puutub kokku sisseehitatud süstlasulguriga. Pöörake komplekti, et süstla ots oleks suunatud ülespoole. Koputage süstalt, et kinnijäänud õhk tõuseks Luer-otsa poole. Seejärel suruge süstlakolb täielikult süstlasse tagasi, et suunata kinnijäänud õhk ja lahus tagasi patsiendiliini. Keerake paigaldatud korkkraani käepidet asendist „VÄLJAS“ mahupiiranguga süstla suunas.
6. **ETTEVAATUST!** Ärge teostage puhastamist patsiendiliini, mis on ühendatud kateetri või kannüüliga. See võib põhjustada õhu infundeerimist patsiendile. Nii anduri käsitsi kui automaatselt täitmise meetodite puhul.
7. Aktiveerige kiirloputusesead, et eemaldada patsiendiliinist õhk.
8. Kontrollige kõiki jälgimissüsteemi vedelikuga täidetud osi, veendumaks et muld on eemaldatud. Viige infusioonikoti rõhk väärtuseni 300 mmHg. Kui andurikambrisse on jäänud mulle, viige uuesti läbi loputus, kasutades joonisel 6 näidatud tehnikat.

ANDURIKOMPLEKTI AUTOMAATSALT TÄITMISE MEETOD

- Meritrans DTXPlus™-i andur võimaldab anduri täitmist (enamasti muhuvallibalt) ligikaudu viie minutiga.
1. Asetage andur andurihoidikusse (voolikusüsteem) või muusse hoidikusse, mis hoiab andurit vertikaalses asendis (vt joonis 7b).
 2. Viige mansetti rõhk väärtuseni 300 mmHg ning veenduge, et tilgutikomplekti tilgakamber ei ole rõhu rakendamise ajal täielikult täidetud, kuna see takistab voolukiiruse lugemist. Avage rullklamber. Andur täitub automaatselt.
 3. Tulge viie minuti pärast tagasi, kontrollimaks kas anduris on õhumulle. Ülejäänud jälgimiskomplekti täitmiseks viige läbi loputus. Koputage õrnalt ja pigistage samal ajal klamberkäivitit, et eemaldada kõik allesjäänud õhumuldid (vt joonis 6).

ANDURIKOMPLEKTI KINNITAMINE (vt joonis 7)

1. Asendage kõik õhutuskorgid korkkraanide küljportidel õhukindlaid korkidega (tipukotsakud). Kui küljportid on EasyVent™-i tipukotsakukorgi, ärge seda välja vahetage, vaid pingutage õhukindla asendi saavutamiseks korki. (vt joonis B.)
2. Paigaldage andur õhukindlale (vt joonis 7b) või otse patsiendi käsivarrele (vt saavutamiseks korki (vt joonis 7b) nii, et anduri nulliv port on sümme keskjoonel.
3. **ETTEVAATUST!** Safedraw™ vereproovi võtmise süsteem ei ole mõeldud patsiendile paigaldamiseks. Mõnede mudelit on disainitud nii, et neid saab kinnitada nii tilgutistatiivile kui ka patsiendi talle. Sellistel komplektidel võib muldümbrist lõpus olla „M“ või „SM“. Patsientidele paigaldamisel tuleb kasutusele võtta ettevaatusabinõud, tagamaks et patsiendi kehasendi muutus ei käivita tahtmatult loputuseseadet.
4. Meriti kiirloputuse klamberkäivitit on spetsiaalselt välja töötatud selle riski vähendamiseks, kuna seda on võimalik aktiveerida ainult klamberkäivitit kahe sõrmega pigistamisel. Ent ettevaatusabinõud on siiski soovitatavad.
5. Ühendage jälgimissüsteem patsiendi kannüüli või kateetriga. Loputage süsteem, et eemaldada kannüülist või kateetrist veri.
6. **ETTEVAATUST!** Vältige kateetris või kannüüli olevate õhumuldide või verehüüvete loputamist patsiendi suunas, veendudes et jälgimissüsteem on täielikult lahusega täidetud ja lastes enne rõhuliiniga ühenduse loomist väikseid koguseid verel läbi kannüüli tagasi voolata. Vasaku koja rõhu jälgimiseks tuleb enne loputamist paigaldada kannüüli ja anduri vahelise õhku eemaldav filter.
7. Mitme anduri paigaldamise korral kasutatakse vastavate monitorisenside tuvastamiseks värvikoodisüsteemi. Saadaval on värvikoodiga märgised. Kinnitage vastavad märgised igale andurile kõige lähemal olevate voolukite või jälgimisliini külge.

Punane („ARTERIAL“) = arteriaalne rõhk
Sinine („CVP“) = tsentraalne venoosne rõhk
Kollane („PA“) = pulmonaarne arteriaalne rõhk
Valge („LAP“) = vasaku koja rõhk
Valge (tühi) = muu rõhk

NULLIMINE JA KALIBREERIMINE

1. Võrdustage anduri nulltasakaal õhurõhuga ja kalibreerige monitor vastavalt monitori tootja juhistele.
2. **MÄRKUS.** Soovitatav on, et andurile lähim kolmesuunaline korkkraan on sümme keskjoonel ning seda kasutatakse ainult nullimise eesmärgil. Andurit saab kiiresti ja hõlpsalt atmosfäärirõhule õhustada, keerates korkkraani käepidet vastupäeva (st „VÄLJAS“ patsiendiliini suunas) ja eemaldades nullimisportidil õhukindla korki. Kui kasutusel on EasyVent™-i tipukotsakukork, ärge korki õhustussendi saavutamiseks eemaldage, vaid lõdvendage seda (jaotis 8).
3. Keerake nulliva korkkraani käepidet päripäeva (st „VÄLJAS“ nulliva küljportid suunas) ja laske patsiendi rõhk andurisse. Kontrollige lainevormi kvaliteeti.
4. Jätke süsteemile ligikaudu üks minut tasakaalu saavutamiseks, et tagada loputusseadme nõuetekohane töö. Seejärel lõendage tilku, et kontrollida, kas voolukiirus on ligikaudu 3 ml/h. Samuti tuleks visuaalselt kontrollida lekkeid. Kolmkümmend minutit pärast paigaldamist ning perioodiliselt pärast seda tuleb kontrollida, kas kotti rõhk on nõuetekohane, jälgida voolukiirust ja nulltasent ning veenduda, et puuduvad lekkeid. Lekkeid, ükskõik kui väikesed, võivad viia ebatäpsete voolukiiruse näitadega. Kui kahtlustatakse nullitriivi ehk ebanormaalseid näite, tuleb anduri asukohta muuta ja sooritada uus nullimine. Probleemi püüsimisel vahetage andur välja. Pärast igat loputust on soovitatav voolukiiruse uuesti kindlaks määrata.
5. Vahetage tipukotsakukork välja ja keerake korkkraan küljportid suunas kinni. Kui küljportid on EasyVent™-i tipukotsakukork, ärge seda välja vahetage, vaid pingutage õhukindla asendi saavutamiseks korki (jaotis 8).
6. **(Ainult DT-NN ja DT-NNV)** Määrake mehaanilisel infusioonipumbal soovitud voolukiirus vastavalt arsti ettekirjutusele.

ETTEVAATUST! Kui täheldatakse summutatud lainevormi, võivad selle põhjuseks olla mitmed tegurid, muu hulgas:

- vales asendis korkkraani;
- õhk jälgimisliinis, kateetris või kannüüli;
- lahtised ühendused;
- valesti kalibreeritud monitor;
- verehüübed kateetris, kannüüli või jälgimisliinis;
- kateetri või kannüüli asukoht vastu veresoone seinu.

HOIATUS

Ebanormaalsed rõhunäidud peaksid olema kooskõlas patsiendi kliiniliste ilmingutega. Vastasel juhul kontrollige, kas andur töötab nõuetekohaselt, kasutades teadaoleva või kalibreeritud rõhu allikat. Korkkraani käepidemed peavad oleku „VÄLJAS“ jaoks olema 90° nurga all. Ärge pange neid oleku „VÄLJAS“ saavutamiseks 45° nurga alla, kuna see ei ole täpne ja võib kaasa tuua saastumise, tagasivoolu või õhkemboola. Loputusseadega ja tilgakamber ei ole mõeldud vedelikudestale täpsussüsteemideks. Kui patsiendi seisundist lähtuvalt on vajalik vedeliku täpne manustamine, tuleb kasutada mehaanilist pumpa, et vältida võimaliku vedeliku üleinfusiooni. Raadiosagedusliku sageda seadmeid tuleb hoida andurist kaugemal, jättes nende vahel 30 cm (12 tolli). Andurit ei tohi virmastada ega asetada muude sagedasemate lähedusse. Elektriikaablid ja muud elektroonikaseadmed võivad elektromagnetilise ühilduvuse toimet häirida.

Anduri raadiosagedusliku kiirgusega seotud omaduste tõttu sobib see kasutamiseks nii tööstuspiirkondades kui ka haiglates (CISPR 11 klass A). Mitte kasutada elamukeskkondades.

JAOTIS B

Juhised EasyVent™-i tipukotsakukorgi kasutamiseks, mis lihtsustab anduri nullimist.

VEDELIKUGA TÄITMINE NULLIVA KORKKRAANI ABIL (vt joonis 8)

1. EasyVent™-i tipukotsakukork kinnitatakse enamasti nullivale korkkraanile õhutusasendis. Vastasel juhul lõdvendage korki, kuni see vabalt pöörleb (ÄRGE EEMALDAGE KORKI).
2. Käivitage loputusesead, et täita küljport ja lasta vedelikul läbi EasyVent™-i tipukotsakukorgi väljuda.
3. Pärast vedelikuga täitmist keerake korkkraani asendist „VÄLJAS“ küljportid suunas ja pingutage korki.

ANDURI NULLIMINE

1. Keerake korkkraani asendist „VÄLJAS“ patsiendiliini suunas ja vabastage EasyVent™-i tipukotsakukorki.
2. Nullime monitor ja pingutage korki.
3. Keerake korkkraani asendist „VÄLJAS“ nulliva korkkraani suunas ja laske patsiendi rõhk uuesti sisse.

KORGI EEMALDAMINE/ASENDAMINE

1. Korkkraani küljportidele juurdepääsu saamiseks vabastage kork ja eemaldage see.
2. Korkkraani küljportid korgi asendamiseks pange lihtsalt kork tagasi ja pingutage.

JAOTIS C (vt joonis 9)

Standardseid Safedraw™ komplekte saab ühendada teiste tootjate ühekordselt kasutatavate anduri- või kuplikomplektidega.

ETTEVAATUST! Safedraw™ komplekti mudelid on ette nähtud kasutamiseks lühikeste arteriaalsete kateetritega (kuni 6 cm). Kasutamine suuremahuliste kateetritega võib põhjustada hepariiniga lahjendatud vere ebaipisavat liinist väljumist ning selle tulemuseks võivad olla ebatäpsed laboriväärtused.

ÜHENDUS

1. Ühendage kolmesuunalise korkkraani liinise eemaldamiseks Luer-liitmik kasutatava jälgimiskomplekti distaalse otsaga. Kui kasutataval jälgimiskomplektil on juba rõhuvoolukid paigaldatud, tuleks need enne Safedraw™ süsteemi paigaldamist eemaldada.
2. Täitke kuppel või anduri osa esmalt vastavalt tootja juhistele.
3. Täitke Safedraw™ komplekt esmalt rõhuvoolukid ja vereproovivõtu vaheseina täites. Seejärel keerake mahupiiranguga süstla korkkraani asendist „VÄLJAS“ anduri suunas. Tõmmake aeglaselt tagasi ja täitke mahupiiranguga süstla lahusega rõhuvoolukitest, kuni see puutub kokku sisseehitatud süstlasulguriga. Pöörake komplekti, et süstla ots oleks suunatud ülespoole. Koputage vahu süstalt, et kinnijäänud õhk tõuseks üles Luer-otsa poole. Hoides süstla otsa endiselt üles, suruge süstlakolb täielikult süstlasse tagasi, et suunata kinnijäänud õhk ja lahus patsiendiliini. Keerake paigaldatud korkkraani käepidet asendist „VÄLJAS“ mahupiiranguga süstla suunas.
4. **ETTEVAATUST!** Ärge viige läbi samme 3, 4 ja 5, kui patsiendiliin on ühendatud kateetri või kannüüliga. See võib põhjustada õhu infundeerimist patsiendile.
5. Aktiveerige kiirloputusesead, et eemaldada patsiendiliinist õhk.
6. Kontrollige kõiki jälgimissüsteemi vedelikuga täidetud osi, veendumaks et muld on eemaldatud.
7. Viige infusioonikoti rõhk väärtuseni 300 mmHg. Kui andurikambrisse on jäänud mulle, viige uuesti läbi loputus, kasutades joonisel 6 näidatud tehnikat.
8. Ühendage patsiendi kannüüli või kateetriga. Loputage süsteem, et eemaldada kateetrist või kannüülist veri.
9. Nullige ja kalibreerige andur vastavalt tootja juhistele.

ETTEVAATUST! Jätke süsteemile üks minut tasakaalu saavutamiseks. Samuti tuleks visuaalselt kontrollida lekkeid. Kolmkümmend minutit pärast paigaldamist ning perioodiliselt pärast seda tuleb kontrollida, kas infusioonikoti rõhk

ja voolukiirus on nõuetekohane ning kas esineb lekkeid. Igasugused väikesed lekked võivad viia tegeliku kateetrit läbiva voolukiiruse valesti tõlgendamiseni.

JAOTIS D – SAFEDRAW™/VEREPROOVIDE VÕTMISE SÜSTEEM

Juhised vereproovide võtmiseks Safedraw™ süsteemidega, kasutades ühekordseid andureid või taaskasutatavaid kuplitega andureid (vt jooniseid 9 ja 10).

ETTEVAATUST! Ärge kasutage vaheseina läbistamiseks hüpodermilist nõela.

1. Avage liigendiga kaitsekork vereproovi võtmise vaheseinal. Pühkige vaheseina pinda alkoholi või betadiiniga.
 2. Keerake mahupiranguga süstla ühendatud korkkraani käepidet asendist „VÄLJAS“ anduri suunas.
 3. Tõmmake süstalt tagasi, kuni see puudutab sisseehitatud sulgureid. Keerake korkkraani asendist „VÄLJAS“ patsiendi suunas.
 4. Vaheseina saab nüüd läbistada turvanõela, TA-PBN-i või otsest ülekannet võimaldava seadmega TA-STV vereproovi võtmiseks. (Vaadake vastavat jaotist ja seejärel sammu 5.)
- ETTEVAATUST!** Kasutada võib *Luer-slip*-tüüpi süstlaid, kuid tuleb olla hoolikas, tagamaks et süstal ei tuleks turvanõela küljest eemaldamisel lahti. Turvanõela ja süstla eemaldamiseks vaheseinast hoidke ühe käega turvanõela katet ja eemaldage ettevaatlikult nõela- ja süstlakomplekt.

Turvanõela kasutamine – mudel TA-BPN

- a. Kinnitage mistahes vereproovi võtmise süstal tugevalt turvanõela külge (vt joonis 10).
 - b. Joondage turvanõel vaheseinaga ja lükake turvanõel täielikult vaheseina.
- MÄRKUS.** Veenduge, et nõelakaitse mõlemal poolel olevad kaared on vaheseina Luer-laiendustega kohakuti. See võimaldab turvanõela täielikult vaheseina sissestada.
- c. Aspireerige vereproov proovivõtmise süstlasse. Kui võetud on piisavalt verd, tõmmake süstlakolb aeglaselt tagasi. Kui kogete endiselt raskusi, kontrollige, kas kateetris või kanüüls esineb oklusioon.
 - d. Turvanõela ja vereproovivõtmise süstla eemaldamiseks vaheseinast tõmmake aeglaselt nõela- ja süstlakomplekti vaheseinast eemale, hoides turvanõela katet. Kui nõel on ligikaudu pooleldi väljas, tunnete kerget takistust. Selles punktis tõmmake veidi süstlakolbi tagasi, seejärel eemaldage nõela- ja süstlakomplekt vaheseinast, pöörates komplekti kergelt päripäeva ja tõmmates tagasi. See protsess võimaldab süstlas oleval jääkrõhul tasakaalustuda ja vältida vere kogunemist nõela otsa või vaheseina peale.
 - e. Pühkige vaheseina pinda alkoholi või betadiiniga ja korgistage vahesein.
 - f. Vere ülekandmiseks vaakumtorusse lükake verd sisaldav süstla- ja nõelakomplekt vaakumtoru sulgurisse. Turvanõel läbibstab vaakumtoru sulguri.
- ETTEVAATUST!** Turvanõela eemaldamisel tõmmake see välja aeglaselt, tagamaks et vaakumkorki koos turvanõelaga välja ei tõmmataks.

OTSEST ÜLEKANNET VÕIMALDAVA SEADME MUDELI TA-STV KASUTAMINE

- Mudel TA-STV võimaldab verd vaheseinast otse vaakumtorusse kanda.
- ETTEVAATUST!** Otsest ülekannet võimaldava seadme mudelit TA-STV **EI TOHI** pärast vereproovi võtmise lõpetamist vaheseina jätta. Seadme jätmine vaheseina või patsiendiliini saastada või põhjustada vere lekkimist süsteemist.
- a. Sisestage TA-STV vaheseina. Veenduge, et turvanõela kaared on vaheseina Luer-laiendustega kohakuti.
 - b. **MÄRKUS.** TA-STV tuleb vaheseina sissestada enne, kui vaakumtoru torupesasse pannakse, vastasel juhul vaakum kaob.
 - c. Sisestage vaakumtoru TA-STV pesaga otsa. Vaakum tõmbab torusse õiges koguses verd. Eemaldage vaakumtoru.
 - d. Kui vaja läheb mitut proovi, vajutage vaakumtorud ükshaaval TA-STV pesaga otsa.
 - e. Pärast viimase vaakumtoru eemaldamist eemaldage TA-STV vereproovi võtmise vaheseinast, tõmmates seda ülespoole, kuni tunnete, kuidas see kergelt kinni jääb, seejärel keerake seda eemaldamiseks ja visake ära.
- ETTEVAATUST!** Mahupiranguga süstla kolbi **EI TOHI** tagasi tõmmata, kui nulliva korkkraani asend „VÄLJAS“ on anduri suunas. Kui te seda teete, võib see süstlasse õhku tõmmata. Mahupiranguga süstalt **EI TOHI** täita, keerates süstla ühendatud korkkraani asendist „VÄLJAS“ patsiendi suunas ja aspireerides, välja arvatud juhul, kui kiirloputusseade on avatud ja võimaldab vedeliku voolamist soolalahusekottist. Kui te loputusseadet ei aktiveeri, võib see andurit kahjustada.
5. Infundeerige ülejäänud veri patsiendile ja loputage soolalahusega, toimides alljärgnevalt.
 - a. Keerake mahupiranguga süstla ühendatud korkkraani käepidet asendist „VÄLJAS“ anduri suunas.
 - b. Lükake mahupiranguga süstla kolb täiesti alla.
 - c. Keerake korkkraani käepidet asendist „VÄLJAS“ mahupiranguga süstla suunas.
 - d. Kiirloputage vastavalt vajadusele, et puhastada voolikud ja vahesein kogu verest, mis võib olla sinna jäänud.
- ETTEVAATUST!** Vedelikuga ülekooarmamise vältimiseks ärge kasutage vastsündinute ja laste puhul kiirloputust, selle asemel kasutage loputamiseks eraldi süstalt ja märkige infundeeritud kogus vastavalt haigla eeskirjadele üles.
6. Pühkige vaheseina pinda alkoholi või betadiiniga ja korgistage vahesein.
 7. Kontrollige rõhu lainevormi jälgimiseks.
- ETTEVAATUST!** Vältige kateetrisse või kanüüli jäänud õhumullide ja hüüvete tagasi patsiendi suunas loputamist. Selleks veenduge, et jälgimisiin on täielikult vedelikuga täidetud ja laske enne rõhuliini ühendamist väikesel kogusel verel läbi kanüüli tagasi voolata.

TÜSTISTUSED

Käesoleva toote kasutamiseiga seostatakse järgmisi ohte.

SEPSIS/INFEKTSIOON

Rõhusüsteemi saastumise tulemusel võivad tekkida positiivsed kultuurid. Suurenenud riski sepsise ja bakteremia tekkeks on seostatud vereproovide võtmise, infusioonivedelike ja kateetrist tulenevate tromboosidega.

ÕHKEMBOOLIA

Õhk võib siseneda süsteemi ja lõpuks patsiendini jõuda, kui korkkraanid jäetakse jälgimissüsteemi juhusliku lahtiühendumise tõttu kogemata avatuks või kui jääkõhumulle suunatakse loputamisel patsiendile.

HÜÜBED KATEETRIS JA TAGASIVOO

Kui loputatud süsteemi rõhku ei viida sobivalt vastavusse patsiendi enda vererõhuga, võib esineda nii tagasivoolu kui hüübeid kateetris.

SUURE MOLEKULAARSE KONTSETRATSIOONIGA VEDELIKE INFUSIOON

Kui teie haiglas on tavaks selliseid infusioone rõhuliini kaudu läbi viia, soovitage pärast infusiooni lõppu kõik süsteemi komponendid uute steriilsete komponentide vastu välja vahetada.

ÜLEINFUSIOON

Kui koti rõhk on suurem kui 300 mmHg, võidakse patsiendi kehasse infundeerida liiges koguses vedelikku. Selle tulemusel võib tekkida vedelikuga ülekooarmamine ja/või potentsiaalselt kahjulik vererõhu tõus.

EBANORMAALSED RÕHUNÄIDUD

Õige kalibratsiooni kadumine, halvasti kinnitatud ühendused, süsteemis olev õhk või nullitriiv võivad põhjustada rõhunäitude kiiret ja ulatuslikku muutumist.

Et saada tüstistuste kohta lisateavet, võtke ühendust oma kohaliku esindajaga.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Loputusseadet ei tohi kasutada lihasesise või koljusise rõhu jälgimisel.
- Meritrans DTXPlus™-i andureid ei tohi kasutada isoleerimata rõhumonitoridega.
- Seadet ei tohi kasutada vasaku koha rõhu jälgimiseks ilma anduri ja kanüüli vahelise õhuelealdusfiltrita enne loputamist.
- Ärge kasutage ilma mehaanilise infusioonipumbata (DT-NN ja DT-NNV).

KLIINILINE KASU

- Võimaldab vererõhu jälgimist
- Kui pakendisse kuulub Safedraw, võimaldab see suletud süsteemis vereproovide võtmist ja vererõhu jälgimist.

HOIUSTAMISTINGIMUSED

Hoiustada jahedas kuivas kohas, eemal otsestest päikesevalgustest.

Avamata ja kahjustamata pakendis **STERIILNE** ja **mittepürogeenne**. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Enne kasutamist kontrollige iga paki terviklikkust. Pärast kasutamist utiliseerige seade vastavalt jäätmete kõrvaldamise standardprotokollidele. Mitte resteriileerida.

Vastavalt USA Haiguste Kontrolli ja Tõrje Keskuse (CDC) ja rahvusvahelise ühiskomisjoni (JCI) soovitusele on seadme eluiga 72–96 tundi.

Korduskasutamise tagajärjeks võib olla nakkus või muu haigus/vigastus.

Euroopa Liidus tuleb igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist teatada tootjale ja asjakohase liikmesriigi pädevale ametiasutusele.

Korduvtellimuse alase teabe või abi saamiseks pöörduge kohaliku esindaja poole.

SPETSIFIKATSIOONID

Ergastuspinge	DC 4 V kuni 8 V RMS
Ergastussagedus	DC kuni 5 kHz
Ergastusnäivtakistus	> 200 oomi
Signaali näivtakistus	< 3000 oomi
Faasinihe ergastuse ja signaali vahel	< 5°
Nimitundlikkus	5 µV/V/mmHg
Disbalansi piirväärtus	±75 mmHg juures pärast poolsiinuse löögikatsed
Nullitriiv	2 mmHg 4 tunni jooksul
Soojusteguri nihe	0,3 mmHg/°C
Soojusteguri tundlikkus	0,1%/°C
Valgustundlikkus	< 2 mmHg 3000 valgküünla juures

	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda kasutusjuhiseid
	Ühekordseks kasutamiseks
	Mitte resteriileerida
	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
	Ettevaatust!
	Hoida kuivas
	Kaitsta päikesevalguse eest
	Mittepürogeenne
	Aegumiskuupäev: AAAA-KK-PP
	Tootmiskuupäev: AAAA-KK-PP
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Meditsiiniline seade
	Ühekordne steriilne kaitse süsteem või Ühekordne steriilne kaitse süsteem sisemise kaitsepakendiga
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Ei sisalda DEHP-d, DIBP-d, DBP-d ega BBP-d
	Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi kasutatav osa

	MR-i tingimustele vastav Mittekliinilised testid on näidanud, et seade on MR-i tingimustele vastav. MR-tingimustele vastav üksus on standardi ASTM F2503-13 kohaselt selline üksus, mille ohutust on kindlaksmääratud tingimustega MR-keskkonnas tõestatud. Selle seadmega patsiendile saab ohutult teha MR-i süsteemiga uuringu järgmistel tingimustel. • Staatlilise magnetväli ei tohi olla üle 3 tesla. • Ruumilise gradiendi maksimaalne magnetväli tugevus on 4000 Gs/cm (40 T/m). • MR-i süsteemi töötamise ajal ei tohi andur ja kaabel olla patsiendiga kokkupuutes. • Andur ja kaabel ei tohi olla patsiendi külge paigaldatud. • Skanneri töötamise ajal ei tohi andurit ja kaablit asetada MR-i süsteemi silindri sisse. • MRT protseduuri ajal tohivad andur ja kaabel olla MR-i süsteemiga samas ruumis, kuid need ei tohi töötada ega olla ühendatud jälgimissüsteemiga. Siintoodud teavet tuleb kasutada kooskõlas teie asutuse eeskirjadega, et hinnata ohtupõhjustab patsientidele ja seadmega töötajatele Meritransi andurite kasutamine MR-keskkonnas.
	Vt kasutusjuhendit Elektroonilise koopila saamiseks skannige QR-kood või minge aadressile www.merit.com/ifu ja sisestage kasutusjuhendi ID. Trükitud koopila saamiseks helistage USA või EL-i klienditeenindusse
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tootja
	Katalooginumber
	Partiinumber

Seti tlačnih pretvornikov za enkratno uporabo Meritrans DTXPlus™ Sistem za odvzem vzorca krvi Safedraw™

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS

Set vsebuje enega ali več tlačnih pretvornikov Meritrans DTXPlus™, del seta pa je lahko tudi sistem za odvzem vzorca krvi Safedraw™. Konfiguracije setov kupcev se lahko med posameznimi ustanovami razlikujejo, zato mora vsaka posamezna ustanova oblikovati svoje pravilnike in postopke za uporabo posameznega seta, vključno z varnostnimi ukrepi, ki dopolnjujejo ukrepe, opisane v teh navodilih. V poglavju A so opisani pretvorniki Meritrans DTXPlus s sistemom Safedraw™ ali brez njega. V poglavju B je opisana uporaba končnega pokrovčka EasyVent™. V poglavju C so opisani standardizirani seti Safedraw. V poglavju D je opisan odvzem vzorca krvi s sistemom Safedraw.

PREDVIDENA UPORABA

Pretvornik krvnega tlaka za enkratno uporabo (DTX) družbe Merit je namenjen za invazivno spremljanje krvnega tlaka. Komplet za spremljanje krvnega tlaka za enkratno uporabo (komplet DTX), ki je priložen modelu za odvzem vzorca krvi Safedraw, omogoča odvzem vzorca krvi pri bolniku, ne da bi bil bolnik ob tem izpostavljen zunanemu okolju (odvzem vzorca krvi z zaprto zanko).

UPORABNIK/BOLNIK/ KLINIČNO OKOLJE

Uporabnik: usposobljene medicinske sestre, klinično osebje in zdravniki

Bolnik: uporaba pri otrocih in odraslih

Klinično okolje: bolnišnice ali primerna klinična okolja

POGLAVJE A

Družino pretvornikov Meritrans DTXPlus sestavljajo pet modelov s pripomočkom za izpiranje (DT-XX, DT-XXV, DT-NN, DT-NNV in DT-XO) in en model brez pripomočka za izpiranje (TNF-R).

Modela DT-XXV in DT-NNV imata na svojem ohišju odprtino za odzračevanje, sicer pa sta podobna modeloma DT-XX in DT-NN.

Modela DT-XX in DT-XXV imata modri sprožilec za hitro izpiranje v obliki sponke in petelinček za nastavitve na ničlo, kot je prikazano na sliki 1. Vgrajeni pripomoček za izpiranje vzdržuje prehodnost katetra, tako da zagotavlja neprekinjen pretok z nazivno hitrostjo 3 ml/uro pri razliki v tlaku 200 mmHg (razlika med tlakom v infuzijski vrečki in srednjo vrednostjo spremljanega fiziološkega tlaka). Pripomoček za izpiranje je opremljen tudi z varnostnim ventilom, ki ob previsokem tlaku preprečuje, da bi tlak v pretvorniku presegel vrednost približno 7.000 mmHg. Ventil presežek tekočine varno usmeri nazaj v infuzijsko vrečko, pri čemer ves čas vzdržuje hermetično zaprtje in sterilno pot. Sprožilci za hitro izpiranje družbe Merit (sponka ali jeziček) omogočajo enostavno polnjenje s tekočino, odstranjevanje zračnih mehurčkov in hitro izpiranje.

Model DT-XO je podoben modeloma DT-XX in DT-XXV z nazivno hitrostjo pretoka 3 ml/uro, vendar ne vsebuje petelinčka za nastavitve na ničlo.

Modela DT-NN in DT-NNV (nazivna hitrost pretoka do 30 ml/uro) sta namenjena za uporabo pri novorojenčkih. Vsebujeta vgrajeni petelinček za nastavitve na ničlo, podobno kot modela DT-XX in DT-XXV, vendar pa je njun sprožilec v obliki sponke rumene barve. **UPORABLJAJTE SAMO SKUPAJ Z MEHANSKIMI ČRPALKAMI ZA INFUNDIRANJE TEKOČIN.** Dejansko hitrost neprekinjene infuzije za spremljanje novorojenčkov določi zdravnik kliniki, nadzira pa jo mehanska infuzijska črpalka. Hitro izpiranje s pripomočkom za izpiranje se lahko pri novorojenčkih izvaja le pri začetni polnitvi sistema s tekočino in med postopkom za odstranitev zračnih mehurčkov. Izpiranje po odvzemu vzorca krvi ali dovajanju zdravila pa je treba za natančen nadzor nad količino vbrizgane tekočine opraviti ročno z brizgo. Hitrost hitrega izpiranja je odvisna od vrste infuzijskega sistema ter od dolžine in premera svetline tlačnega cevja med pretvornikom in bolnikom.

POZOR: Modelov DT-XXV in DT-NNV, ki imata na ohišju pretvornika odprtino za odzračevanje, namenjeno nastavljanju na ničlo in umerjanju, ne smete zamašiti.

Model TNF-R nima pripomočka za izpiranje, sprožilca v obliki sponke/jezička ali petelinčka za nastavitve na ničlo in ga lahko naročite v setu skupaj z ločenim linjskim pripomočkom za pretok/izpiranje.

POZOR: Modelu TNF-R je lahko priložen D-pokrovček (prozoren končni zamašek). D-pokrovčka ne privijte premočno, ker lahko s tem poškodujete moški nastavek Luer na pretvorniku TNF-R in tako onemogočite povezovanje z drugimi komponentami.

POSTOPKI ZA NASTAVITEV

Pri ravnanju s tem pripomočkom uporabljajte aseptično tehniko in pravilno postavitev. Prepričajte se, da so vse povezave trdne, petelinček pa se lahko obrača v zelene smeri.

POZOR: Pred uporabo zatisnite vse spoje. Spojev ne zatiskajte pretirano, da na njih ne nastanejo razpoke, zaradi katerih lahko pride do puščanja, zračne embolije, povratnega zatekanja krvi ali izgube krivulj tlaka.

Vsi stranski vhodi petelinčkov so zaščiteni z odzračevalnimi pokrovčki, ki jih ne smete odstraniti, dokler ni sistem napolnjen. Odzračevalne pokrovčke morate obvezno zamenjati s pokrovčki brez odzračevanja, razen kadar gre za končne pokrovčke EasyVent™. Za dodatna navodila glejte poglavje B.

POZOR: Pretvorniki za enkratno uporabo imajo en način električne izolacije, in sicer z diafragmo, zračno režo ali izolacijskim gelom ali z eno od kombinacij naštetih načinov, zato jih ni priporočljivo uporabljati skupaj z neizoliranimi monitorji za bolnike. Če niste prepričani o izolacijskih značilnostih svojega monitorja, si oglejte njegov servisni priročnik ali pokličite njegovega proizvajalca.

POVEZAVA PRETVORNIKA S KABLOM VMESNIKA

Pretvornik povežite s kablom vmesnika za večkratno uporabo, tako da poravnate pušiči na priključkih, nato pa priključka združite (glejte sliko 2).

POZOR: Če ne uporabite kabla vmesnika družbe Merit, lahko pride do motenj signala. Kabel za večkratno uporabo morate pred vsako uporabo preizkusiti.

POLNLENJE INFUZUSKEGA SISTEMA (GLEJTE SLIKE 3, 4 IN 5)

Naslednja navodila veljajo za infuzijske sisteme z mikrokapalno ali makrokapalno komoro s konfiguracijo v eni liniji.

1. V neodzračeni vrečki z raztopino po navodilu zdravnika pripravite sterilno tekočino za izpiranje.
2. Iz vrečke z raztopino odstranite zrak, tako da vanjo potisnete intravensko konico, nato pa vrečko obrnete na glavo, da olajšate izhajanje ujetega zraka skozi konico. Odprite kroglični stišček in nežno stiskajte infuzijsko cevko, dokler zrak ne potisnete v kapalno komoro.

OPOMBA: Z odstranitvijo zraka iz vrečke z raztopino preprečite, da bi zrak zašel v sistem za spremljanje, ko vsa raztopina izteče ali se vrečka obrne.

3. Zaprite kroglični stišček in nežno stisnite vrečko, da raztopino potisnete v kapalno komoro (do približno 1/3, ker se nivo ob povečanju tlaka v vrečki dvigne). Vrečko namestite v manšeto za merjenje krvnega tlaka in obesite na stojalo za infuzijo.

POZOR: Če kapalno komoro v celoti napolnite s tekočino, je tudi kapalna kanila potopljena v raztopino, zato štetje kapljic (za določanje hitrosti pretoka) ne bo mogoče. Ob razliki v tlaku 200 mmHg (tlak v infuzijski vrečki minus srednja vrednost spremljanega fiziološkega tlaka) pomenijo 2–4 kapljice na minuto pri infuzijskem sistemu s pretokom majhnih kapljic oz. 2–4 kapljice na tri minute pri infuzijskem sistemu s pretokom velikih kapljic hitrost pretoka 2–4 ml/uro.

OPOMBA: Za zmanjšanje nastajanja zračnih mehurčkov sistem za spremljanje napolnite po principu prostega pada, ko vrečka ni pod tlakom.

4. Odprite kroglični stišček in infuzijski sistem napolnite po principu prostega pada. S prstom udarite po infuzijskem sistemu, da sprostite ujete zračne mehurčke. Zaprite kroglični stišček.
5. Napolnjen infuzijski sistem povežite s sistemom za spremljanje. Set pretvornika lahko napolnite na dva načina – ročno in samodejno polnjenje. Za nadaljnja navodila glejte izbrani način.

PRI MODELIH DT-NN IN DT-NNV SLEDITE SPODNJIM KORAKOM.

6. Infuzijski sistem priključite na ustrezno mehansko infuzijsko črpalko. Pri črpalh s kaseto cevje povežite s sistemom kasete. Med infuzijskim sistemom in infuzijsko črpalko lahko v skladu s standardi, pravili oz. postopki v svoji bolnišnici uporabite linjsko bireto. Če želite uporabiti druge dodatne komponente, na primer filtre za odstranjevanje delcev ali zraka, vzpostavite vse potrebne povezave. Na tej točki sistem infuzijskega cevja ne sme biti povezan s cevjem pretvornika/pripomočka za izpiranje.

7. Pretvornik (glejte sliko 4) povežite s sistemom infuzijskega cevja. Odprite kroglični stišček. Črpalko nastavite na »opolnitev« oz. nastavite hitrost infuzije, pri kateri se bodo infuzijski sistem, cevje birete in sistem kasete v celoti napolnili s tekočino. Po zaključku polnjenja zaprite kroglični stišček.

OPOMBA: Če sistem infuzijskega cevja napolnite s tekočino in iz njega odstranite mehurčke, preden ga povežete s pretvornikom/pripomočkom za izpiranje, je polnjenje pretvornika, petelinčkov in tlačnega cevja hitrejša, prisotnih pa je tudi manj mehurčkov.

ROČNI NAČIN POLNLENJA SETA PRETVORNIKA

POZOR: Za odstranitev zračnih mehurčkov ne smete udarjati po pretvorniku s kovinskimi predmeti, na primer s hemostati. S tem bi namreč lahko poškodovali pretvornik.

1. Manšeta za merjenje tlaka mora biti izpraznjena. Pretvornik primate navpično, tako da je petelinček za nastavitve na ničlo obrnjen navzgor. Odprite kroglični stišček na infuzijskem sistemu in stisnite sprožilec v obliki sponke, da s tekočino napolnite celoten sistem za spremljanje. Pri setih Safedraw™ se prepričajte, da je med polnjenjem sistema telo brizge z omejenim volumnom v celoti vstavljeno. Napolniti morate tudi stranski vhod petelinčka in iz njega odstraniti zračne mehurčke.

OPOMBA: Polnjenje pretvornika poteka po principu prostega pada, zato poskrbite, da bo vrečka nameščena višje od pretvornika in sistema za spremljanje.

2. S pretvornikom udarite ob odprto dlani in hkrati stisnite sprožilec v obliki sponke, da iz komore pretvornika iztisnete zrak (glejte sliko 6).

OPOMBA: Za odstranitev zračnih mehurčkov ne smete udarjati po pretvorniku s kovinskimi predmeti, na primer s hemostati, ker ga lahko s tem poškodujete.

3. **Samo za sete Safedraw™:** Ko je tlačno cevje napolnjeno z raztopino, morate iz brizge z omejenim volumnom in stranskega vhoda petelinčka odstraniti mehurčke, tako da nameščeni petelinček zaprete v smeri pretvornika. Počasi vlečite bata in brizgo z omejenim volumnom polnite z raztopino iz tlačnega cevja, dokler ne dosežete vgrajenega zaustavitvenega sistema v brizgi. Set zavrtite, tako da bo konica brizge obrnjena navzgor. Po brizgi udarite s prstom, da se ujeti zrak pomakne navzgor proti konici Luer, nato pa bat pritisnite do konca nazaj v brizgo ter ujeti zrak in raztopino potisnite v cevko proti bolniku. Nameščeni petelinček zaprite v smeri brizge z omejenim volumnom.

POZOR: Kadar je cevka proti bolniku povezana s katetrom ali kanilo, **NE** izvajajte polnjenja. V nasprotnem primeru lahko v bolnika vbrizgate zrak. To velja tako za ročni kot tudi za samodejni način polnjenja seta pretvornika.

4. Aktivirajte pripomoček za hitro izpiranje, da iz cevke proti bolniku odstranite ves zrak.
5. Preglejte vse dele sistema za spremljanje, ki so napolnjeni s tekočino, in se prepričajte, da so bili iz njih odstranjeni vsi zračni mehurčki. Tlak v vrečki z raztopino povečajte do 300 mmHg. Če so ob tem v komori pretvornika še vedno prisotni zračni mehurčki, opravite dodatno izpiranje po metodi, ki jo prikazuje slika 6.

SAMODEJNI NAČIN POLNLENJA SETA PRETVORNIKA

Pretvornik Meritrans DTXPlus™ se napolni (običajno brez mehurčkov) v približno petih minutah.

1. Pretvornik namestite v nosilec za pretvornik (TBG) oz. v kateri drug nosilec, v katerem bo pretvornik v navpičnem položaju (glejte sliko 7b).
2. Tlak v manšeti povečajte na 300 mmHg in poskrbite, da se kapalna komora infuzijskega sistema med povečevanjem tlaka ne napolni v celoti. To bi namreč preprečilo odčitavanje hitrosti pretoka. Odprite kroglični stišček. Pretvornik se samodejno napolni.
3. Čez pet minut preverite, ali so v pretvorniku prisotni mehurčki, nato pa napolnite še preostanek sistema za spremljanje. Stisnite sprožilec in hkrati po sistemu previdno udarjajte s prstom, da odstranite preostale zračne mehurčke (glejte sliko 6).

NAMESTITEV SETA PRETVORNIKA (glejte sliko 7)

1. Vse odzračevalne pokrovčke na stranskih vhodih petelinčkov zamenjajte s pokrovčki brez odzračevanja (končni zamašci). Če je na stranskem vhodu nameščen končni pokrovček EasyVent™, tega pokrovčka ne zamenjajte, pač pa ga privijte v neprehodni položaj. (Glejte poglavje B.)

2. Pretvornik namestite na nosilec (glejte sliko 7b) ali neposredno na bolnikovo roko (glejte sliko 7a), tako da je vhod za nastavitve pretvornika na ničlo v nivoju sredine srca.

POZOR: Sistem za odvzem vzorca krvi Safedraw™ ni namenjen za namestitev na bolnika.

Nekateri modeli setov pretvornika omogočajo namestitev tako na stojalo za infuzijo kot tudi na bolnika. Ti seti so včasih označeni s številkami modela, ki se končajo s črko »M« ali črkama »SM«. Ob namestitvi na bolnika je treba z ustreznimi previdnostnimi ukrepi zagotoviti, da ob spremembi položaja bolnika ne pride do nenamerne aktivacije pripomočka za izpiranje.

Sprožilec za hitro izpiranje Merit v obliki sponke ima edinstveno zasnovno, s katero je to tveganje zmanjšano. Sprožilec v obliki sponke lahko namreč aktivirate samo s stiskom z dvema prstoma. Vendar pa tudi v tem primeru priporočamo uporabo previdnostnih ukrepov.

3. Sistem za spremljanje povežite z bolnikovo kanilo ali katetrom. Izperite sistem, da iz kanile ali katetra odstranite kri.

POZOR: Preprečite izpiranje zračnih mehurčkov ali krvnih strdkov iz katetra ali kanile nazaj v bolnika, tako da se ne prepričate, da je sistem za spremljanje v celoti napolnjen z raztopino, in da pred povezavo s tlačnim cevjem pustite, da skozi kanilo steče nazaj majhna količina krvi. Za spremljanje tlaka v levem predvorju morate med kanilo in pretvornikom pred izpiranjem namestiti filter za odstranjevanje zraka.

4. Kadar se uporablja več pretvornikov hkrati, se za označevanje ustreznih vhodov za monitor uporablja sistem barvnega kodiranja. V ta namen so na voljo barvne oznake. Ustrezne oznake namestite na nosilec TBG ali na cevko za spremljanje, ki je najbližje posameznemu pretvorniku.

Rdeča (»ARTERIJSKA«) oznaka = arterijski tlak

Modra (»CVP«) oznaka = centralni venski tlak

Rumena (»PA«) oznaka = tlak v pljučni arteriji

Bela (»LAP«) oznaka = tlak v levem predvorju

Bela (prazna) oznaka = kateri koli tlak

NASTAVITEV NA NIČLO IN UMERJANJE

1. Sistem za spremljanje ponastavite na atmosferski tlak in pretvornik umerite v skladu z navodili proizvajalca monitorja.

OPOMBA: Priporočamo, da je tripotni petelinček, ki je najbližji pretvorniku, na nivoju srede srca in da se uporablja samo za nastavljanje na ničlo. Tlak v pretvorniku lahko hitro in enostavno izenačite z atmosferskim tlakom, tako da ročico petelinčka potisnete v nasprotni smeri urnega kazalca (zapre se cevka proti bolniku) in z vhoda za nastavitve na ničlo odstranite pokrovček brez odzračevanja. Če je nameščen končni pokrovček EasyVent™, ga ne odstranjujte, ampak ga odvijte v prehodni položaj (poglavje B).

2. Ročico petelinčka za nastavitve na ničlo potisnite v smeri urnega kazalca (zapre se stranski vhod za nastavitve na ničlo) in v pretvorniku spustite bolnikov tlak. Preverite kakovost krivulj.

3. Za zagotovitev pravilnega delovanja pripomočka za izpiranje počakajte približno eno minuto, da se v sistemu ponovno vzpostavi ravnovesje. Nato s štetjem kapljic preverite, ali je hitrost pretoka okoli 3 ml/uro. Prav tako morate opraviti vizualni pregled, s katerim se prepričate, da sistem tesni. Trideset minut po namestitvi sistema in nato v rednih intervalih preverite, ali so vrednosti tlaka v vrečki, hitrosti pretoka in ničelne točke ustrezne, ter se prepričajte, da sistem tesni. Puščanje, ne glede na obseg, lahko privede do napaknih odčitkov hitrosti pretoka. Če sumite, da je prišlo do premika ničle (npr. zaradi nenormalnega odčitka), ponovno namestite pretvornik in ga ponastavite na ničlo. Če je težava še vedno prisotna, pretvornik zamenjajte. Priporočamo, da po vsakem hitrem izpiranju znova preverite hitrost pretoka.

4. Zamenjajte končni pokrovček in z obračanjem petelinčka zaprite stranski vhod. Če je na stranskem vhodu nameščen končni pokrovček EasyVent™, tega pokrovčka ne zamenjajte, pač pa ga privijte v neprehodni položaj (poglavje B).

5. **Samo za modela DT-NN in DT-NNV:** Mehansko infuzijsko črpalko nastavite na hitrost pretoka, ki jo je predpisal zdravnik.

POZOR: Če opazite dušeno krivuljo, je to lahko posledica različnih dejavnikov, med katerimi so tudi:

- Neustrezni položaj petelinčkov
- Zrak v cevki za spremljanje, katetru ali kanili
- Ohlapne povezave
- Nepravilno umerjen monitor
- Krvni strdki v katetru, kanili ali cevki za spremljanje
- Namestitve katetra ali kanile ob steno krvne žile

OPOZORILO

Neormalni odčitki vrednosti tlaka morajo sovpadati z bolnikovo klinično sliko. V nasprotnem primeru preverite delovanje pretvornika, tako da uporabite znani ali umerjeni tlačni vir.

Za zaporo v določeni smeri mora biti ročica petelinčka pod kotom 90°. Za zaporo ročic petelinčka ne nameščajte pod kotom 45°, ker taka namestitev ni natančna in lahko privede do kontaminacije, vračanja krvi ali zračne embolije.

Pripomoček za izpiranje in kapalna komora nista sistema za natančno dovajanje tekočin. Če bolnik potrebuje točno določeno količino tekočine, morate za preprečitev prevelike količine infuzije ali točkovne uporabi mehansko črpalko.

Radiokomunikacijska oprema mora biti od pretvornika oddaljena najmanj 30 cm (12 palcev). Pretvornika ne odlagajte na drugo komunikacijsko opremo ali v njeno bližino. Električni kablji in druge elektronske naprave lahko negativno vplivajo na elektromagnetno združljivost.

Pretvorniki je zaradi lastnosti, povezanih z ODDAJANJEM, primeren za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah (CISPR 11, razred A). Ni namenjen uporabi v bivalnem okolju.

POGLAVJE B

Navodila za uporabo končnega pokrovčka EasyVent™, ki olajša nastavitve pretvornika na ničlo.

POLNLENJE PETELINČKA ZA NASTAVITEV NA NIČLO S TEKOČINO (glejte sliko 8)

1. Končni pokrovček EasyVent™ je na petelinčku za nastavitve na ničlo običajno nameščen v prehodnem položaju. Če to ne drži, pokrovček odvijajte, dokler se prosto ne vrti (POKROVČKA NE ODSTRANITE).
2. Sprožite pripomoček za izpiranje, da napolnite stranski vhod, nato pa pustite, da tekočina izteče skozi končni pokrovček EasyVent™.
3. Po napolnitvi s tekočino s petelinčkom zaprite stranski vhod in privijte pokrovček.

NASTAVITEV PRETVORNIKA NA NIČLO

1. S petelinčkom zaprite cevko proti bolniku in delno odvijte končni pokrovček EasyVent™.
2. Monitor nastavite na ničlo in privijte pokrovček.
3. S petelinčkom zaprite stranski vhod za nastavitev na ničlo in ponovno spustite bolnikov tlak.

ODSTRANITEV/ZAMENJAVA POKROVČKA

1. Za dostop do stranskega vhoda petelinčka pokrovček odvijte in ga snemite.
2. Pokrovček na stranskem vhodu petelinčka lahko zamenjate preprosto tako, da ga nataknete nazaj in privijete.

POGLAVJE C (glejte sliko 9)

Standardizirane sete Safedraw™ lahko povežete s seti pretvornikov za enkratno uporabo in seti pretvornikov s kupolami drugih proizvajalcev.

POZOR: Modeli setov s sistemom Safedraw™ so namenjeni za uporabo s kratkimi arterijskimi katetri (do 6 cm). Ob uporabi z večjimi katetri lahko pride do nezadostnega očistka krvi, razredčene s heparinom, kar lahko povzroči nepravilne laboratorijske vrednosti.

POVEZOVANJE

1. Zenski linijski priključek Luer na tripotnem petelinčku povežite z distalnim koncem izbranega seta za spremljanje. Če je na izbrani set za spremljanje že priključeno tlačno cevje, ga je treba pred povezavo sistema Safedraw™ odstraniti.
2. Kupolo ali pretvornik najprej napolnite v skladu z navodili proizvajalca.
3. Samostojni sistem Safedraw™ napolnite, tako da najprej napolnite tlačno cevje in membrano za odvzem vzorca krvi. Nato petelinček brizge z omejenim volumnom zaprite v smeri proti pretvorniku. Počasi vlecite bat in brizgo z omejenim volumnom polnite z raztopino iz tlačnega cevja, dokler ne dosežete vgrajenega zaustavitvenega sistema v brizgi. Set zavrtite, tako da bo konica brizge obrnjena navzgor. Po brizgi udarite s prstom, da se ujeti zrak pomakne navzgor proti konici Luer. S konico brizge, obrnjeno navzgor, bat potisnite do konca nazaj v brizgo ter tako potisnite ujeti zrak in raztopino v cevko proti bolniku. Namešteni petelinček zaprite v smeri brizge z omejenim volumnom.

POZOR: Korakov 3, 4 ali 5 NE smete izvajati, kadar sta na cevko proti bolniku priključena kateter ali kanila. V nasprotnem primeru lahko v bolnika vbrižgate zrak.

4. Aktivirajte pripomoček za hitro izpiranje, da iz cevke proti bolniku odstranite ves zrak.
5. Preglejte vse dele sistema za spremljanje, ki so napolnjeni s tekočino, in se prepričajte, da so bili iz njih odstranjeni vsi zračni mehurčki.
6. Tlak v vrečki z raztopino povečajte do 300 mmHg. Če so ob tem v komori pretvornika še vedno prisotni zračni mehurčki, opravite dodatno izpiranje po metodi, ki jo prikazuje slika 6.
7. Povežite z bolnikovo kanilo ali katetrom. Izperite sistem, da iz katetra ali kanile odstranite kri.
8. Pretvornik ponastavite na ničlo in ga umerite v skladu z navodili proizvajalca.

POZOR: Počakajte približno eno minuto, da se v sistemu ponovno vzpostavi ravnovesje. Prav tako morate opraviti vizualni pregled, s katerim se prepričate, da sistem tesni. Trideset minut po namestitvi sistema in nato v rednih intervalih preverite, ali sta vrednosti tlaka v vrečki in hitrosti pretoka ustrezni, ter se prepričajte, da sistem tesni. Vsako manjše puščanje lahko povzroči napačno prikazovanje dejanske hitrosti pretoka skozi kateter.

POGLAVJE D – ODVZEM VZORCA KRVI S SISTEMOM SAFEDRAW

Navodila za odvzem vzorca krvi z uporabo sistema Safedraw™ s pretvorniki za enkratno uporabo ali pretvorniki za večkratno uporabo s kupolami (glejte sliko 9 in 10).

POZOR: Za prebadanje membrane ne uporabljajte hipodermalnih igel.

1. Odprite preklonpi zaščitni zamašek na membrani za odvzem vzorca krvi. Površino membrane obrišite z alkoholom ali raztopino Betadine.
2. Petelinček brizge z omejenim volumnom zaprite v smeri proti pretvorniku.
3. Vlecite bat brizge, dokler ne dosežete vgrajenega zaustavitvenega sistema. Petelinček zaprite v smeri proti bolniku.
4. Membrano lahko sedaj prebodete z varno iglo TA-BPN ali pripomočkom za neposredni prenos TA-STV in odvezamete vzorec krvi. (Nadaljujte s korakom 5 v ustreznem poglavju.)

POZOR: Uporabljate lahko brizge Luer-slip, pri čemer morate paziti, da se brizga med odstranjevanjem ne loči od varne igle. Za odstranitev varne igle in brizge iz membrane z eno roko primite ščitnik varne igle, nato pa sestav igle in brizge previdno izvlecite.

Uporaba varne igle modela TA-BPN

- a. Brizgo za odvzem vzorca krvi tesno povežite z varno iglo (glejte sliko 10).
- b. Varno iglo poravnajte z membrano, nato pa jo do konca potisnite vanjo.
OPOMBA: Prepričajte se, da sta loka na obeh straneh ščitnika igle poravnana s podaljškom Luer na membrani. To omogoča, da varno iglo v membrano vstavite do konca.
- c. V brizgo za odvzem vzorca aspirirajte vzorec krvi. Če imate pri odvzemu krvi težave, počasi izvlecite bat brizge. Če se težave nadaljujejo, preverite, ali sta kateter oz. kanila zamašena.
- d. Za odstranitev varne igle in brizge za odvzem vzorca iz membrane primite ščitnik varne igle, nato pa sestav igle in brizge počasi izvlecite iz membrane. Ko iglo izvlečete približno do polovice, boste začutili rahel odpor. Zdaj morate zelo rahlo izvleči bat brizge, nato pa sestav igle in brizge odstraniti iz membrane, tako da ga rahlo zasukate v smeri urnega kazalca in izvlečete. Na ta način boste izenačili preostali tlak v brizgi in preprečili, da bi se na konici igle ali zgornji površini membrane pojavila kri.
- e. Površino membrane obrišite z alkoholom ali raztopino Betadine in zaprite pokrovček.
- f. Za prenos krvi v epruveto za vakuumski odvzem sestav brizge in igle s krvo potisnite v zamašek epruvete za vakuumski odvzem. Varna igla bo predrla zamašek epruvete za vakuumski odvzem.
POZOR: Varno iglo morate odstraniti počasi, s čimer zagotovite, da skupaj z varno iglo ne izvlečete tudi zamaška za vakuumski odvzem.

UPORABA MODELA S PRIPOMOČKOM ZA NEPOSREDNI PRENOS TA-STV

Model TA-STV omogoča neposredni prenos krvi iz membrane v epruveto za vakuumski odvzem.

POZOR: Po koncu odvzema vzorca krvi modela s pripomočkom za neposredni prenos krvi TA-STV **NE** puščajte v membrani. V nasprotnem primeru lahko kontaminirate cevko proti bolniku ali omogočite puščanje krvi iz sistema.

- a. Pripomoček TA-STV vstavite v membrano. Prepričajte se, da sta loka na varni igli poravnana s podaljškom Luer na membrani.
OPOMBA: Pripomoček TA-STV morate vstaviti v membrano, preden v vsebnik za epruvete namestite epruveto za vakuumski odvzem, sicer izgubite vakuum.
 - b. Epruveto za vakuumski odvzem vstavite v vsebnik za epruvete na pripomočku TA-STV. S pomočjo vakuumu se v epruveto za vakuumski odvzem prenese ustrezna količina krvi. Odstranite epruveto za vakuumski odvzem.
 - c. Če morate odvzeti dodatne vzorce, v vsebnik za epruvete na pripomočku TA-STV potisnite vsako epruveto za vakuumski odvzem posebej.
 - d. Po odstranitvi še zadnje epruvete za vakuumski odvzem pripomoček TA-STV odstranite iz membrane, tako da ga vlečete navzgor, dokler ne začutite upora, nato pa ga zavrtite in odstranite ter zavrzite.
POZOR: Kadar je petelinček za nastavitev na ničlo zaprt v smeri pretvornika, **NE** smete vleči navzven bata brizge z omejenim volumnom. V nasprotnem primeru lahko v brizgo povlečete zrak. Brizge z omejenim volumnom **NE** polnite tako, da bi petelinček, s katerim je povezana brizga, zaprl v smeri proti bolniku in aspiriral, razen če je odprt pripomoček za hitro izpiranje, ki omogoča pretok tekočine iz vrečke s fiziološko raztopino. Če pripomočka za izpiranje ne aktivirate, lahko poškodujete pretvornik.
5. Preostalo kri ponovno infundirajte v bolnika in sperite s fiziološko raztopino na naslednji način:
 - a. Ročico petelinčka s pritrjeno brizgo z omejenim volumnom zaprite v smeri proti pretvorniku.
 - b. Bat brizge z omejenim volumnom potisnite do konca navzdol.
 - c. Petelinček zaprite v smeri brizge z omejenim volumnom.
 - d. S hitrim izpiranjem iz cevja in membrane izperite vso preostalo kri.
POZOR: Za preprečitev tekočinske preobremenitve pri novorojenčkih in otrocih ne uporabljajte hitrega izpiranja, pač pa za izpiranje uporabite novo brizgo in v skladu z bolnišničnim protokolom zabeležite količino vbrižgane tekočine.
 6. Površino membrane obrišite z alkoholom ali raztopino Betadine, nato pa membrano zaprite s pokrovčkom.
 7. Izberite spremljanje krivulje tlaka.
POZOR: Prepričite izpiranje zračnih mehurčkov ali krvnih strdkov iz katetra ali kanile nazaj v bolnika, tako da se prepričate, da je cevka za spremljanje v celoti napolnjena s tekočino, in da pred povezavo s tlačnim cevjem pustite, da skozi kanilo steče nazaj majhna količina krvi.

ZAPLETI

Med tveganja, povezana z uporabo tega izdelka, spadajo:

SEPSA/OKUŽBA

Kontaminacija tlačnega sistema lahko povzroči pozitivne kulture. Z odvzemom vzorca krvi, infuzijo tekočin in katetsko trombozo je povezano povečano tveganje za septicemijo in bakteriemijo.

ZRAČNI EMBOLUSI

Zrak lahko pride v sistem in tudi do bolnika, če petelinčki nenamerno ostanejo odprti zaradi nenamernega odklopa sistema za spremljanje ali spiranja preostalih zračnih mehurčkov v bolnika.

ZAMAŠITEV KATETRA S STRDKI IN POVRATNO ZATEKANJE KRVI

Če je tlak v izpranem sistemu nižji od krvnega tlaka bolnika, lahko pride do povratnega zatekanja krvi in zamašitve katetra s strdki.

INFUZIJA TEKOČIN Z VISOKO MOLEKULARNO KONCENTRACIJO

Če v vaši bolnišnici tovrstne infuzije izvajate prek tlačnega cevja, priporočamo, da po zaključku infundiranja vse komponente sistema zamenjate z novimi sterilnimi komponentami.

PREVELIKA KOLIČINA INFUZIJE

Bolnik lahko prejme preveliko količino infuzije, če je tlak v vrečki višji od 300 mmHg. V tem primeru lahko pride do tekočinske preobremenitve in potencialno nevarnega povišanja krvnega tlaka.

NENORMALNI ODČITKI VREDNOSTI TLAKA

Odčitki vrednosti tlaka se lahko hitro in močno spreminjajo zaradi neustrezne umerjenosti, ohlapnih povezav, zraka v sistemu ter premika ali zamika ničle.

Za več informacij o zapletih se obrnite na lokalnega predstavnika.

KONTRAINDIKACIJE

- Pripomočka za izpiranje ne uporabljajte, kadar spremljate intramuskularni ali intrakranialni tlak.
- Pretvornikov Meritans DTXPlus™ ne uporabljajte skupaj z neizoliranimi monitorji tlaka.
- Tlaka v levem predvdoru ne smete spremljati, če pred izpiranjem med kanilo in pretvornik ne namestite filtra za odstranjevanje zraka.
- Ne uporabljajte brez mehanske infuzijske črpalke (pri modelih DT-NN in DT-NNV).

KLINIČNE KORISTI

- Omogoča spremljanje krvnega tlaka.
- Pripomoček s sistemom Safedraw zagotavlja zaprt sistem za odvzemanje krvi in spremljanje tlaka.

POGOJI SHRANJEVANJA

Shranite na hladnem in suhem mestu ter stran od neposredne sončne svetlobe.

STERILNO in apirogeno v neodprti in nepoškodovani ovojnini. Samo za enkratno uporabo. Pred uporabo posameznega pakiranja se prepričajte, da je neokrnjeno. Po uporabi pripomoček odstranite skladno s standardnimi protokoli za odlaganje odpadkov. Ne sterilizirajte ponovno.

Življenjska doba pripomočka je 72–96 ur glede na priporočilo agencij CDC in Joint Commision Int'l (JCI).

Ponovna uporaba lahko privede do okužbe ali drugih bolezní/poškodb.

V EU je treba o vseh resnih incidentih v povezavi s tem pripomočkom obvestiti njegovega proizvajalca in pristojni organ v zadevni državi članici.

Za podatke za ponoročanje ali pomoč pri tem se obrnite na lokalnega predstavnika.

SPECIFIKACIJE

Vzbujalna napetost	Od 4 V do 8 V RMS (enosmerni tok)
Vzbujalna frekvenca	Do 5 kHz (enosmerni tok)
Vzbujalna impedanca	> 200 ohm
Impedanca signala	< 3.000 ohm
Fazni premik med vzbujanjem in signalom	< 5°
Nazivna občutljivost	5 µV/V/mmHg
Omejitvev neuravnoteženosti	Pri ± 75 mmHg po testu s polsinusnim impulzom
Premik ničle	2 mmHg/4 ure
Odmik toplotnega koeficienta	0,3 mmHg/°C
Občutljivost toplotnega koeficienta	0,1 %/°C
Svetlobna občutljivost	< 2 mmHg pri 3.000 čevelj-sveč

	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana. Glejte navodila za uporabo.
	Za enkratno uporabo.
	Ne sterilizirajte ponovno.
Rx ONLY	Pozor: Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
	Pozor
	Zaščitite pred vlago.
	Zaščitite pred sončno svetlobo.
	Apirogeno
	Uporabiti do: LLLL-MM-DD
	Datum proizvodnje: LLLL-MM-DD
STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom.
MD	Medicinski pripomoček
 ali 	Sistem enojne sterilne pregrade ali Sistem enojne sterilne pregrade, ki vsebuje zaščitno ovojnino
UDI	Edinstvena oznaka pripomočka
 DEHP DIBP DBP BBP	Ne vsebuje DEHP, DIBP, DBP, BBP.
	Na defibrilacijo odporen del v stiku z bolnikom tipa CF
	Pogojno varno za uporabo pri slikanju z MR Neklinično preizkušanje je pokazalo, da je pripomoček pogojno varen pri slikanju z MR. Po standardu ASTM F2503-13 je pogojno varen predmet pri slikanju z MR tisti predmet, ki je pri opredeljenih pogojih dokazano varen za uporabo v okolju MR. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v sistemih za MR pod naslednjimi pogoji: • Statično magnetno polje ima gostoto 3 tesla ali manj. • Največji prostorski gradient magnetnega polja je 4.000 gauss/cm (40 T/m). • Med delovanjem sistema za MR se pretvornik in kabel ne smeta dotikati bolnika. • Pretvornik in kabel ne smeta biti nameščena na bolniku. • Med delovanjem sistema za slikanje z MR pretvornik in kabel ne smeta biti znotraj tunela magneta. • Pretvornik in kabel sta lahko v sobi s sistemom MR, vendar med postopkom slikanja z MR ne smeta delovati ali biti povezana s sistemom za spremljanje. Kadar pretvornike Meritrans uporabljate v okolju MR, morate informacije, ki so navedene na tem mestu, skupaj s pravilniki v ustanovi uporabiti za oceno tveganja za bolnike in upravljavce.
	Glejte navodila za uporabo. Za elektronski izvod optično preberite kodo QR ali obiščite spletno stran www.merit.com/ifu ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za natisnjen izvod pokličite službo za pomoč strankam v ZDA ali EU.
EC REP	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Proizvajalec
REF	Kataloška številka
LOT	Oznaka serije

1. Line to patient
 2. Stopcock
 3. Fluid channel
 4. Transducer zeroing port
 5. Pressure sensor
 6. Fast-flush actuators (clip or pull tab)
 7. Electrical connector
 8. Flush solution
 9. Pressure cuff
 10. Drip chamber
 11. Pressure tubing
 12. Mechanical infusion pump
 13. Volume-restricted syringe with or without Touchguard™(protective sheath to keep the plunger end free of dust and contaminant)
 14. Blood sampling septum
 15. Hinged protective cap
 16. Small-bore pressure tubing
- Fig. Figure

1. Ligne patient
 2. Robinet d'arrêt
 3. Voie de passage du liquide
 4. Sortie de mise à zéro du capteur
 5. Capteur de pression
 6. Dispositifs de purge rapide (à clip ou à languette)
 7. Connecteur électrique
 8. Solution de purge
 9. Manchette à pression
 10. Chambre compte-gouttes
 11. Tubulure de pression
 12. Pompe à perfusion mécanique
 13. Seringue à volume réduit avec ou sans Touchguard™ (gaine de protection destinée à protéger l'extrémité du piston de la poussière et des agents contaminants)
 14. Septum de prélèvement sanguin
 15. Bouchon de protection à charnière
 16. Tubulure de pression de petit diamètre
- Fig. Figure

1. Linea al paziente
 2. Rubinetto
 3. Canale del fluido
 4. Porta di azzeramento trasduttore
 5. Sensore di pressione
 6. Attuatori di lavaggio rapido (con clip o linguetta)
 7. Connettore elettrico
 8. Soluzione di lavaggio
 9. Manicotto per la pressione
 10. Camera di gocciolamento
 11. Tubo di pressione
 12. Pompa di infusione meccanica
 13. Siringa a volume limitato con o senza Touchguard™ (guaina protettiva per mantenere l'estremità dello stantuffo priva di polvere e contaminanti)
 14. Setto per prelievo ematico
 15. Tappo protettivo con cerniera
 16. Tubo di pressione con foro piccolo
- Fig. Figura

1. Leitung zum Patienten
 2. Absperrhahn
 3. Flüssigkeitskanal
 4. Nullabgleichsanschluss des Druckwandlers
 5. Drucksensor
 6. Auslöser für Schnellsplüfung (Drück- oder Ziehmechanismus)
 7. Elektrischer Steckverbinder
 8. Spüllösung
 9. Druckmanschette
 10. Tropfkammer
 11. Druckschlauch
 12. Mechanische Infusionspumpe
 13. Volumenbeschränkte Spritze mit oder ohne Touchguard™ (Schutzhülle, um das Kolbenende staub- und kontaminationsfrei zu halten)
 14. Septum für die Blutentnahme
 15. Aufklappbare Schutzkappe
 16. Druckschläuche mit geringem Durchmesser
- Abb. Abbildung

1. Linea al paciente
 2. Llave de paso
 3. Canal de líquido
 4. Puerto de puesta a cero del transductor
 5. Sensor de presión
 6. Actuadores de purga rápida (de clip o de lengüeta)
 7. Conector eléctrico
 8. Solución de purga
 9. Manguito de presión
 10. Cámara de goteo
 11. Tubería de presión
 12. Bomba de infusión mecánica
 13. Jeringa de volumen restringido, con o sin Touchguard™ (funda protectora para mantener el extremo del émbolo libre de polvo y contaminantes)
 14. Tabique para obtención de muestras de sangre
 15. Tapa protectora con bisagra
 16. Tubo de presión de pequeño calibre
- Fig. Figura

1. Linha para o paciente
 2. Torneira
 3. Canal de fluido
 4. Porta de reposição a zero do transdutor
 5. Sensor de pressão
 6. Atuadores de irrigação rápida (mola ou patilha)
 7. Conector elétrico
 8. Solução de irrigação
 9. Braçadeira de pressão
 10. Câmara de gotejamento
 11. Tubagem de pressão
 12. Bomba de infusão mecânica
 13. Seringa com limitação de volume, com ou sem Touchguard™ (revestimento de proteção para manter a extremidade do êmbolo livre de poeiras e contaminantes)
 14. Septo para colheita de amostras de sangue
 15. Tampa de proteção articulada
 16. Tubagem de pressão com diâmetro pequeno
- Fig. Figura

1. Linha do paciente
 2. Torneiras
 3. Canal de líquido
 4. Porta de zeragem do transdutor
 5. Sensor de pressão
 6. Atuadores de limpeza rápida (clipe ou lingueta)
 7. Conector elétrico
 8. Solução de limpeza
 9. Manguito de pressão
 10. Câmara de gotejamento
 11. Tubo de pressão
 12. Bomba de infusão mecânica
 13. Seringa de volume restrito com ou sem Touchguard™ (bainha protetora que mantém a extremidade do êmbolo livre de poeira e contaminadores)
 14. Septo de amostragem de sangue
 15. Tampa protetora articulada
 16. Tubo de pressão pequeno
- Fig. Figura

1. Lijn naar patiënt
 2. Afsluitkraan
 3. Vloeistofkanaal
 4. Nulpoot transducer
 5. Druksensor
 6. Snelspoelactuators (klem of treklijpje)
 7. Elektrische connector
 8. Spoeloplossing
 9. Drukmanchet
 10. Druppelkamer
 11. Drukslangen
 12. Mechanische infuuspomp
 13. Spuit met volumebeperking, met of zonder Touchguard™ (beschermende schede om het zuigeruiteinde vrij van stof en verontreiniging te houden)
 14. Septum voor het nemen van bloedmonsters
 15. Scharnierende beschermkap
 16. Drukslangen met kleine diameter
- Afb. Afbeelding

1. Patientslang
 2. Kran
 3. Vätskekanal
 4. Trykgivarens nollställningsport
 5. Tryksensor
 6. Reglage för snabbflush (klämma eller dragflik)
 7. Elektrisk anslutning
 8. Spolningslösning
 9. Trykmanshett
 10. Droppkammare
 11. Trykslang
 12. Mekanisk infusionspump
 13. Volymbegränsad spruta med eller utan Touchguard™ (skyddshylsa för att hålla kolvänden fri från damm och kontaminering)
 14. Septum för blodprovstagning
 15. Skyddslock med gångjärn
 16. Trykslang med liten innerdiameter
- Bild Bild

1. Slange mod patienten
 2. Stophane
 3. Væskekanal
 4. Transducer-nulstillingsport
 5. Tryksensor
 6. Aktuatorer til hurtig gennemskyllning (som klemme eller træk-ud flig)
 7. Elektrisk tilslutning
 8. Skyllleopløsning
 9. Trykmanchet
 10. Drypkammer
 11. Trykslanger
 12. Mekanisk infusionspumpe
 13. Volumenbegrænset sprøjte med eller uden Touchguard™ (beskyttende hylster til at holde stemplets ende fri for støv og kontaminering)
 14. Blodprøvetagningsseptum
 15. Beskyttende hætte med hængsel
 16. Trykslanger med lille indvendig diameter
- Fig. figur

1. Γραμμή προς ασθενή
 2. Στρόφιγγα
 3. Κανάλι υγρού
 4. Θύρα μηδενισμού μορφοτροπέα
 5. Αισθητήρας πίεσης
 6. Ενεργοποιητές ταχείας έκπλυσης (με κλιπ ή γλωττίδα αφαίρεσης)
 7. Ηλεκτρικός σύνδεσμος
 8. Διάλυμα έκπλυσης
 9. Περιχειρίδα πίεσης
 10. Θάλαμος ενστάλαξης
 11. Σωλήνωση πίεσης
 12. Μηχανική αντλία έγχυσης
 13. Σύριγγα περιορισμένου όγκου με ή χωρίς Touchguard™ (προστατευτικό θηκάρι που διατηρεί το άκρο του εμβόλου απαλλαγμένο από σκόνη και ρύπους)
 14. Διάφραγμα δειγματοληψίας αίματος
 15. Αρθρωτό προστατευτικό πώμα
 16. Σωλήνωση πίεσης μικρού διαμετρήματος
- Εικ. Εικόνα

1. Hastaya giden hat
 2. Valf
 3. Sivi kanalı
 4. Transdüser sıfırlama portu
 5. Basınç sensörü
 6. Hızlı yıkama aktüatörleri (klipsli veya şeritli)
 7. Elektrik konektörü
 8. Yıkama solüsyonu
 9. Basınç manşeti
 10. Damlaltmalı hazne
 11. Basınç hortumu
 12. Mekanik infüzyon pompası
 13. Touchguard™ (piston ucunda toz ve kir birikmesini önleyen koruyucu kılıf) özelliğini içeren veya içermeyen hacim kısıtlamalı şırınga
 14. Kan numunesi alma septumu
 15. Menteşeli koruyucu kapak
 16. Küçük delikli basınç hortumu
- Şek. Şekil

1. Linia do pacjenta
 2. Zawór odcinający
 3. Kanał płynu
 4. Port zerowania przetwornika
 5. Czujnik ciśnienia
 6. Elementy uruchamiające szybkie przepłukiwanie (zacisk lub wypustka)
 7. Złącze elektryczne
 8. Roztwór płuczący
 9. Mankiet ciśnieniowy
 10. Komora kropłowa
 11. Przewody ciśnieniowe
 12. Mechaniczna pompa infuzyjna
 13. Strzykawka z ograniczeniem objętości z systemem Touchguard™ (osłona zabezpieczająca końcówkę tłoka przed kurzem i zanieczyszczeniami) lub bez niego
 14. Membrana do pobierania próbek krwi
 15. Odchylana nasadka ochronna
 16. Przewód ciśnieniowy o małej średnicy wewnętrznej
- Rys. Rysunek

1. Linka k pacientovi
 2. Uzavírací kohout
 3. Kanál tekutiny
 4. Port nulování převodníku
 5. Snímač tlaku
 6. Regulátory rychlého proplachu (svorka nebo poutko)
 7. Elektrická přípojka
 8. Proplachovací roztok
 9. Tlaková manžeta
 10. Kapací komůrka
 11. Tlakové hadičky
 12. Mechanická infúzní pumpa
 13. Injekční stříkačka s omezeným objemem se zabezpečením Touchguard™ (ochranné pouzdro, které udržuje konec pístu bez prachu a nečistot) nebo bez něj
 14. Septum pro odběr vzorků krve
 15. Odklápěcí ochranné víčko
 16. Tlakové hadičky o malém průměru
- Obr. Obrázek

1. Линия към пациента
 2. Спирателен кран
 3. Канал за течност
 4. Порт за зануляване на трансдюсера
 5. Сензор за налягане
 6. Изпълнителни устройства за бързо промиване (с клипс или пластинка за издърпване)
 7. Електрически конектор
 8. Разтвор за промиване
 9. Маншет за налягане
 10. Капкова камера
 11. Тръбичка за налягане
 12. Механична помпа за инфузия
 13. Ограничена по обем спринцовка със или без Touchguard™ (предпазен калъф, който поддържа края на буталото чист от прах и замърсители)
 14. Септум за вземане на кръвни проби
 15. Шарнирна предпазна капачка
 16. Тръбичка за налягане с малък отвор
- Фиг. Фигура

1. Vezeték a beteg felé
 2. Zárócsap
 3. Folyadékcsatorna
 4. Transzducer nullázó portja
 5. Nyomásérzékelő
 6. Gyorsöblítő gombok (kapocs vagy fül)
 7. Elektromos csatlakozó
 8. Öblítőoldat
 9. Mandzsetta
 10. Cseppkamra
 11. Nyomástartó cső
 12. Mechanikus infúziós szivattyú
 13. Fix térfogatú fecskendő Touchguard™ védelemmel vagy anélkül (védőburkolat, amely por- és szennyezésmentesen tartja a dugattyú végét)
 14. Szeptum vérminta vételéhez
 15. Csuklós védősapka
 16. Kis kaliberű nyomástartó cső
- Ábra. Ábra

1. Линия пациента
 2. Запорный кран
 3. Канал жидкости
 4. Порт установки датчика на ноль
 5. Датчик давления
 6. Механизмы для запуска быстрой промывки (с зажимом или язычком)
 7. Электрический соединитель
 8. Раствор для промывки
 9. Нагнетательная манжета
 10. Капельная камера
 11. Линия высокого давления
 12. Механический инфузионный насос
 13. Шприц с ограничителем объема; с чехлом Touchguard™ (защищает поршень от пыли и загрязнений) или без него
 14. Перегородка для отбора проб крови
 15. Откидной защитный колпачок
 16. Линия высокого давления малого диаметра
- Рис. Рисунок

1. Paciento liniją
 2. Uždaromasis čiaupas
 3. Skysčio kanalas
 4. Keitiklio nulinio nustatymo anga
 5. Slėgio jutiklis
 6. Greito praplovimo paleidikliai (prispaudžiama ar ištraukiamo ašelė)
 7. Elektros jungtis
 8. Praplovimo tirpalas
 9. Spaudimo rankovė
 10. Lašinė kamera
 11. Slėginis vamzdelis
 12. Mechaninis infuzijos siurblys
 13. Riboto tūrio švirkštas su ar be „Touchguard™“ (apsauginės movos, apsaugančios stūmoklio galą nuo dulkių ir teršalų)
 14. Kraujo mėginių talpa su pertvara
 15. Prikabintas apsauginis dangtelis
 16. Mažo skersmens slėginis vamzdelis
- Pav. Paveikslas

1. Pacienta linija
 2. Noslēgkrāns
 3. Šķidruma kanāls
 4. Devēja pieslēgvietā atiestāšanās uz nulli
 5. Spiediena sensors
 6. Ātrās skalošanas aktuators (saspraude vai pavelkama mēlīte)
 7. Elektriskais savienotājs
 8. Skalošanas šķidums
 9. Spiediena manšete
 10. Pilinātāja kamera
 11. Spiediena caurulīte
 12. Mehāniskais infūzijas sūkņis
 13. Ierobežota tilpuma šļirce ar Touchguard™ (aizsargapvalks, kas nodrošina, ka uz virzļa gala nav putekļu un piesārņotāju) vai bez tā
 14. Asins paraugu ņemšanas starpsiena
 15. Piestiprināts aizsargvāciņš
 16. Maza diametra spiediena caurulīte
- Att. Attēls

1. Hadička k pacientovi
 2. Uzatvárací kohútik
 3. Kanál tekutiny
 4. Nulovací port snímača
 5. Tlakový senzor
 6. Ovládače rýchleho vypláchnutia (spona alebo vytáhovacia úchytka)
 7. Elektrický konektor
 8. Vyplachovací roztok
 9. Tlaková manžeta
 10. Odkvapkávacia komora
 11. Tlaková hadička
 12. Mechanická infúzna pumpa
 13. Striekačka s obmedzeným objemom s puzdrom Touchguard™ alebo bez neho (ochranné puzdro, ktoré udržuje koniec piesta bez prachu a kontaminantov)
 14. Septum na odber vzoriek krvi
 15. Sklápací ochranný uzáver
 16. Tlaková hadička s malým otvorom
- Obr. Obrázok

1. Perfuzie atașată la pacient
2. Robinet
3. Canal pentru lichid
4. Port de reducere la zero a traductorului
5. Senzor de presiune
6. Mecanisme de acționare a clătirii rapide (colier sau clapetă)
7. Conector electric
8. Soluție de clătire
9. Manșetă de monitorizare a tensiunii
10. Cameră de perfuzie
11. Furtun de presiune
12. Pompă mecanică de infuzie
13. Seringă cu volum restricționat cu sau fără dispozitivul Touchguard™ (înveliș de protecție menit să protejeze capătul pistonului împotriva prafului și a factorilor contaminanți)
14. Membrană pentru prelevarea probelor de sânge
15. Capac de protecție articulat
16. Furtun de presiune cu orificiu de mici dimensiuni

Fig. Figura

1. Cevka proti bolniku
2. Petelinček
3. Tekočinski kanal
4. Vhod za nastavitve pretvornika na ničlo
5. Senzor tlaka
6. Sprožilca za hitro izpiranje (sponka ali jeziček)
7. Električni priključek
8. Raztopina za izpiranje
9. Manšeta za tlak
10. Kapalna komora
11. Tlačno cevje
12. Mehanska infuzijska črpalka
13. Brizga z omejenim volumnom z zaščito Touchguard™ (zaščitna ovojnica, ki preprečuje nabiranje prahu na batu in njegovo kontaminacijo) ali brez nje
14. Membrana za odvzem vzorca krvi
15. Preklopni zaščitni zamašek
16. Tlačno cevje z majhno odprtino

Slika

1. Letku potilaaseen
2. Sulkuhana
3. Nestekanava
4. Anturin nollausportti
5. Paineanturi
6. Pikahuhtelukäynnistimet (nipistin tai vetokieleke)
7. Sähköliitin
8. Huuhteluluuos
9. Painemansetti
10. Tippakammio
11. Paineletku
12. Mekaaninen infuusiopumppu
13. Tilavuusrajoitettu ruisku, Touchguard™-suojus tai ilman suojusta (suojaan männän päätä pölyltä ja kontaminoitumiselta)
14. Näytteenottoseptumi
15. Saranallinen suojakansi
16. Pienen läpimittan paineletku

Kuva Kuva

1. Vod prema pacijentu
2. Skretnica
3. Kanal za tekućinu
4. Priključak za postavljanje pretvarača na nulu
5. Osjetnik za tlak
6. Aktivatori za brzo ispiranje (štikaljka ili povlačni jezičac)
7. Priključak za struju
8. Otopina za ispiranje
9. Manžeta za mjerenje tlaka
10. Komora sustava za infuziju (drip)
11. Cjevčica za primjenu pod tlakom
12. Mehanička pumpa za infuziju
13. Zapreminski ograničena štrcaljka sa ili bez navlake Touchguard™ (zaštitna navlaka koja štiti kraj klipca od prašine i nečistoća)
14. Septum za uzimanje uzoraka krvi
15. Preklopni zaštitni čep
16. Cjevčica za primjenu pod tlakom malog provrta

Sl. Slika

1. Slange til pasient
2. Stoppekran
3. Væskekanal
4. Nullstillingsport på transducer
5. Trykksensor
6. Utløser for hurtigskylning (klips eller flik)
7. Elektrisk kontakt
8. Skylleløsning
9. Trykkmansjett
10. Dryppkammer
11. Trykkslanger
12. Mekanisk infusjonspumpe
13. Volumbegrenset sprøyte med eller uten Touchguard™ (beskyttelseshylse for å holde stempelenden fri for støv og kontaminant)
14. Blodprøveseptum
15. Hengslet beskyttelseshette
16. Småkalibret trykkslange

Fig. figur

1. Patsiendiliin
2. Sulgkorkkraan
3. Vedelikukanal
4. Anduri nullimisport
5. Röhuandur
6. Kiirlopustuse käivitid (klambri või tömbeklapiga)
7. Elektriühendus
8. Loputuslahus
9. Survemansett
10. Tilgakamber
11. Röhuvoolikud
12. Mehaaniline infusioonipump
13. Mahupiiranguga süstal, millel võib olla või mitte olla Touchguard™ (kaitsekest, mille eesmärk on hoida kolvi ots tolmu- ja saastevaba)
14. Vereproovivõtu vahesein
15. Liigendiga kaitsekork
16. Väikese läbimõõduga rõhuvoolikud

Joon. Joonis

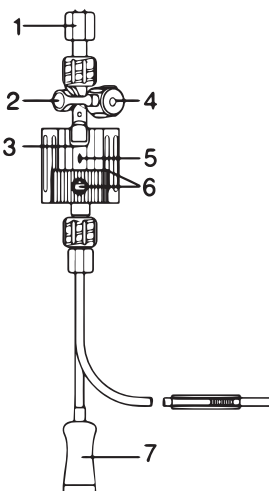


Fig. 1

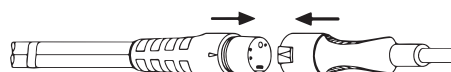


Fig. 2

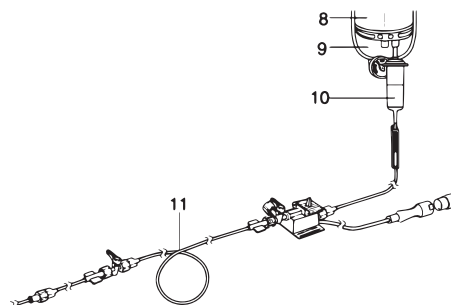


Fig. 3

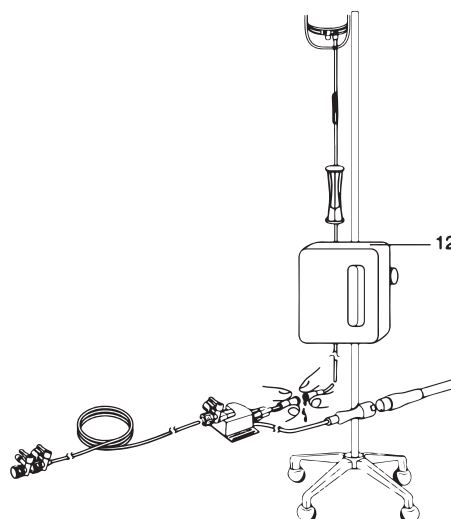
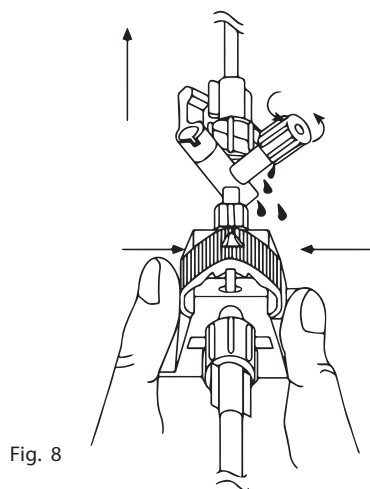
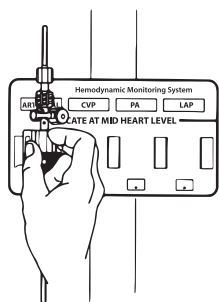
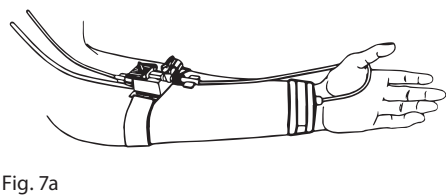
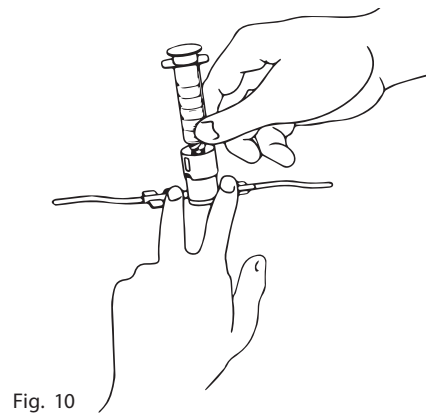
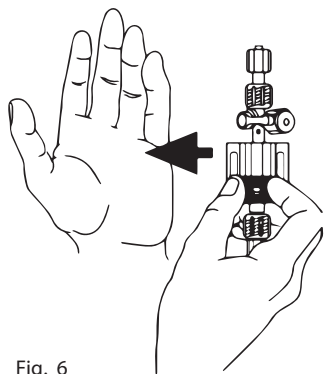
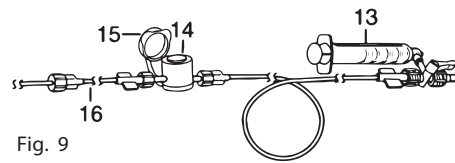
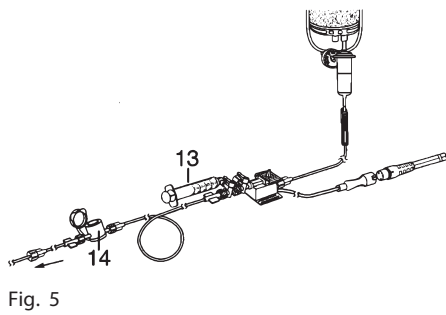


Fig. 4





www.merit.com



Manufacturer:
Merit Medical Singapore Pte. Ltd.,
198 Yishun Avenue 7,
Singapore 768926



Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 3588222