

IBPM DPT-6000 (DPT-6003 & DPT-6009) DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009)

nl Gebruiksaanwijzing – Nederlands















1	Overzicht en voorwoord	10
2	Veiligheid en voorzorgsmaatregelen	10
3	Beoogd gebruik	11
4	Productbeschrijving	12
5	Combinatie met medische hulpmiddelen van derden	17
6	Klaarzetten	18
7	Vorbereiding	19
8	Vullen	20
9	Ingebruikname	23
10	IJking	25
11	Controle van de overdrachtkwaliteit	25
12	S.E.R.O.	26
13	Bloedafname	26
14	Aanwijzingen voor desinfectie	32
15	Gebruiksduur	33
16	Technische specificaties en gebruiksvoorwaarden	33
17	Opslag- en transportvoorwaarden	35
18	Restrisico's	35
19	Vervanging drukmeetset/steriel toebehoren	35
20	Beëindiging van het gebruik van een drukmeetset	35
21	Verwijderen van afval	37
22	Klantenservice	37
23	Opsporen en verhelpen van fouten	38

da Brugsanvisning – Dansk

1	Oversigt og forord	39
2	Sikkerhed og beskyttelsesforanstaltninger	39
3	Tilsluttet brug	40
4	Produktbeskrivelse	41
5	Kombination med medicinsk udstyr fra fremmede leverandører	46
6	Forberedelse	47
7	Klargøring	48
8	Påfyldning	49
9	Ibrugtagning	52
10	Nuludligning	54
11	Kontrol af overførselskvaliteten	54
12	S.E.R.O.	54
13	Blodprøvetagning	55
14	Desinfektionsanvisninger	61
15	Anvendelsestid	61
16	Tekniske specifikationer og driftsbetingelser	61
17	Opbevarings- og transportbetingelser	63
18	Tilbageværende risici	63
19	Udskiftning af trykmålesæt/sterilt tilbehør	63
20	Afslutning af et trykmålesæts drift	63
21	Bortskaffelse	65
22	Kundeservice	65
23	Fejlfinding og fejlafhjælpning	66

DPT-6000 (DPT-6003 & DPT-6009)
DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009)

Specificaties | Specificationer

	2 V – 15 V (≤ 5 kHz)		0 °C – +40 °C
	-30 mmHg – +360 mmHg		15% – 90%
	4000 mmHg (max. 1 s)		600 hPa – 1060 hPa (-300 m – 4000 m)
	5 μ V/V/mmHg (± 1 %)		0,0001 kWh (max. 0,6 W)
	± 4 % / ± 4 mmHg		5 kV (<10 s)
			400 Ω – 10/+20 %
			356 Ω ± 10 %

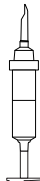
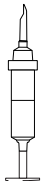

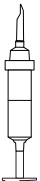


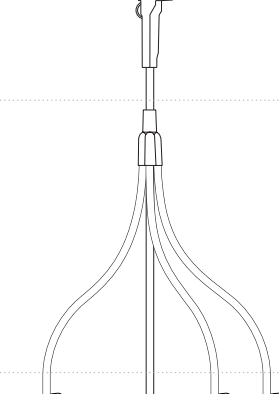


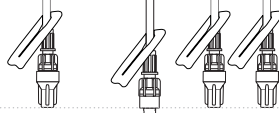
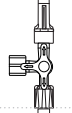
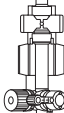
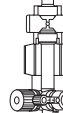
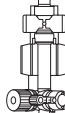
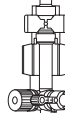

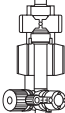
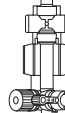
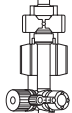

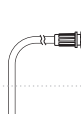
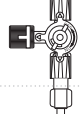










EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021
 EN 60601-1-2:2015
 EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021
 EN 60601-1-12:2015 + A1:2020
 EN 60601-2-34:2014

EN ISO 8536-4:2020
 EN ISO 8536-9:2015
 EN ISO 8536-10:2015
 EN 1789:2020

EN 60529:1991 + A2:2013/AC:2019-02
 EN ISO 80369-1:2018
 EN ISO 80369-7:2021
 EN 13718-1:2014 + A1:2020

Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR)
 Directive 2011/65/EU & Directive (EU) 2015/863 (RoHS)
 Regulation (EC) 1907/2006 (REACH)
 EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020
 ASTM F2503-20






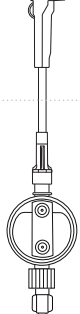





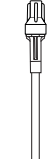
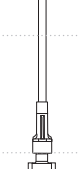
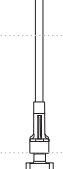
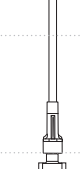

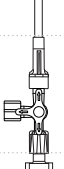


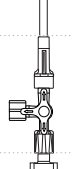
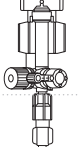
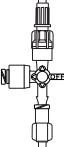
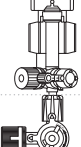
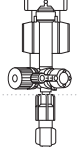
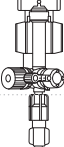
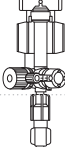
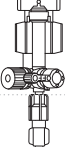
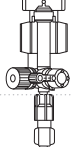
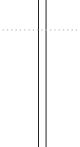


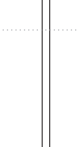
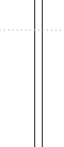
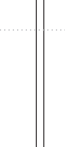

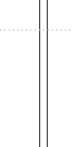
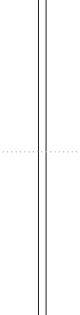
	A	B	C	D	E	F	X	Y	
I									
II									
III									
IV									
V									
VI									
VII									
VIII									
	DPT-6003 & DPT-9003					DPT-6003/6009 DPT-9003/9009		DPT-6003 & DPT-9003	

DPT-6000 (DPT-6003 & DPT-6009)
 DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009)

CLC – Classic Configuration

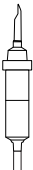





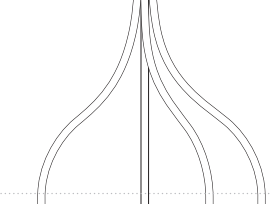

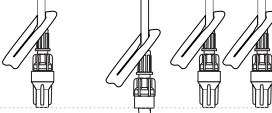








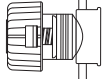
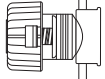
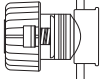
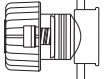
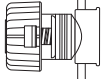
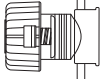












	A	B	C	D	E	F	X	Y
I								
II								
III								
IV								
V								
VI								
VII								
VIII								
						DPT-6003/6009 DPT-9003/9009		DPT-6003 & DPT-9003

SWAN Switch – Swabable Adaptor Needle-free

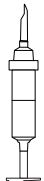
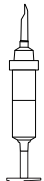

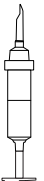
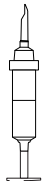


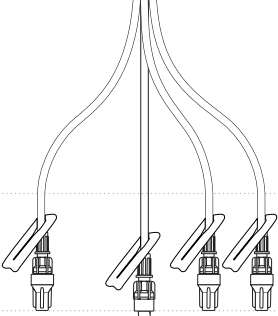

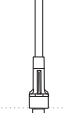
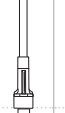
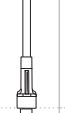

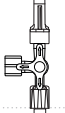







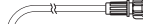



















	A	B	C	D	E	F	X	Y	
I									
II									
III									
IV									
V									
VI									
VII									
VIII									
	DPT-6003 & DPT-9003					DPT-6003/6009 DPT-9003/9009		DPT-6003 & DPT-9003	

DPT-6000 (DPT-6003 & DPT-6009)
 DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009)

NBSS – Needle-free Blood Sampling System (2 ml)

	A	B	C	D	E	F
I						
II						
III						
IV						
V						
VI						
VII						
VIII						
	DPT-6003 & DPT-9003					DPT-6003/6009 DPT-9003/9009

NBSS^{XL} – Needle-free Blood Sampling System (6 ml)

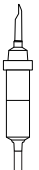
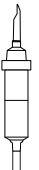
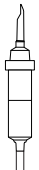



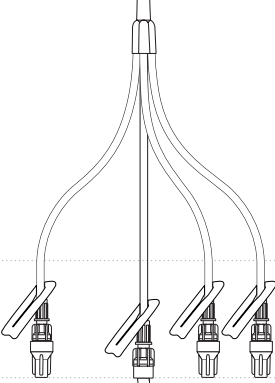

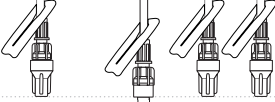






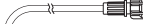

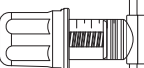


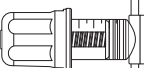














	A	B	C	D	E	F
I						
II						
III						
IV						
V						
VI						
VII						
VIII						
	DPT-6003 & DPT-9003					DPT-6003/6009 DPT-9003/9009

DPT-6000 (DPT-6003 & DPT-6009)
DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009)

ABSS – Arterial Blood Sampling System (2 ml)

	A	B	C	D	E	F
I						
II						
III						
IV						
V						
VI						
VII						
VIII						
	DPT-6003 & DPT-9003					DPT-6003/6009 DPT-9003/9009

ABSS^{XL} – Arterial Blood Sampling System (6 ml)

	A	B	C	D	E	F
I						
II						
III						
IV						
V						
VI						
VII						
VIII						
	DPT-6003 & DPT-9003					DPT-6003/6009 DPT-9003/9009

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

1 Overzicht en voorwoord



Lees de informatie vóór gebruik zorgvuldig door en bewaar deze om deze later te kunnen raadplegen.

Deze gebruiksaanwijzing (IFU) bevat belangrijke informatie over het beoogde gebruik van de drukmeetsets van de fabrikant CODAN pvb Critical Care met transducers van de series **DPT-6000** (DPT-6003 en DPT-6009), **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 en DPT-9009) en het steriele toebehoren. Aangezien de configuratie van deze drukmeetset kan afwijken van de productconfiguraties op pagina's 3–9 van deze gebruiksaanwijzing, moeten de nauwkeurige richtlijnen en procedures door de verantwoordelijke organisatie worden vastgelegd. De verantwoordelijke organisatie (bijv. de afdelingsmanager, de bevoegde arts of het klinische behandelcentrum) benoemt de eenheid die verantwoordelijk is voor het gebruik van de drukmeetset, het steriele toebehoren en/of het complete meetstelsel waarin drukmeetsets en/of steriele toebehoren van CODAN pvb Critical Care worden gecombineerd met andere medische hulpmiddelen voor invasieve bloeddrukmeting.

Ernstige incidenten die zich tijdens het gebruik of in verband met de producten van CODAN pvb Critical Care voordoen en tot het overlijden of tot een tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen of een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid hebben geleid, geleid zouden kunnen hebben of zouden kunnen leiden, moeten worden gemeld bij de fabrikant CODAN pvb Critical Care en de verantwoordelijke instantie.

Aanwijzingen die met een van de volgende symbolen zijn gemarkeerd, duiden op een risico.



Indien dit risico niet wordt vermeden, kan dit materiële schade of milieuschade tot gevolg hebben.



Risico met een laag risiconiveau dat, indien dit niet wordt vermeden, gering of matig letsel tot gevolg kan hebben.



Risico met een gemiddeld risiconiveau dat, indien dit niet wordt vermeden, de dood of ernstig letsel tot gevolg kan hebben.





Risico met een hoog risiconiveau dat, indien dit niet wordt vermeden, de dood of ernstig letsel tot gevolg kan hebben.


Verdere toelichtingen bij de gebruikte symbolen op de verpakking en in deze gebruiksaanwijzing zijn te vinden in de tabellen op **pagina 67**.

2 Veiligheid en voorzorgsmaatregelen


Lees alle hierna vermelde veiligheidsaanwijzingen door en volg deze op. Als deze aanwijzingen niet in acht genomen/opgevolgd worden, bestaan er aanzienlijke veiligheidsrisico's voor patiënten, gebruikers en derden.

2.1  Alle instructies (waaronder veiligheidsaanwijzingen en waarschuwingen) voor het beoogde gebruik van alle in combinatie met de drukmeetset gebruikte **producten (van derden)** moeten worden opgevolgd, anders is een veilig gebruik van de drukmeetset en/of het toebehoren niet gewaarborgd. Lees vóór gebruik alle begeleidende informatie die door de fabrikanten van de producten (van derden) beschikbaar wordt gesteld, zorgvuldig door.

2.2  **Vóór iedere therapeutische interventie bij een patiënt** die op grond van de op de bewakingsmonitor weergegeven bloeddrukwaarden moet worden gestart, moet worden gecontroleerd of de weergegeven meetwaarden plausibel zijn, om een apparaatfout of storing als oorzaak voor een over- of onderschrijding van ingestelde grenswaarden te kunnen uitsluiten. Controleer hiervoor de andere patiëntdisplays (bijv. electrocardiografie, zuurstofsaturatie) en vitale functies (bijv. pols, ademhalingscontrole). Controleer bovendien bij dienstoverdracht de gehele opstelling van het drukmeetstelsel (**zie hoofdstuk 23, pagina 38 – Opsporen en verhelpen van fouten**).

2.3  **Blootliggende contacten** van het elektrische toebehoren mogen niet tegelijkertijd met de patiënt worden aangeraakt, zolang het toebehoren een elektrisch geleidende verbinding met een bewakingsmonitor tot stand brengt. **Gevaar voor elektrische schok!** Draag bij voorbereiding, gebruik en demontage van het elektrische toebehoren medische handschoenen en zorg ervoor dat er geen elektrisch geleidende verbinding tussen patiënt en de blootliggende contacten tot stand kan worden gebracht.

2.4  Wanneer er ook maar een kleine hoeveelheid **vloeistof wordt gemorst** op elektrische contacten, kan dit resulteren in verlies van de fundamentele veiligheid inclusief de belangrijkste prestatiekenmerken. Let er bij voorbereiding, gebruik en demontage op dat de elektrische contacten van het toebehoren en/of de drukmeetset niet met vloeistof kunnen worden bevochtigd. In geval van contact met vloeistof dient de drukmeetset onmiddellijk te worden vervangen, dient het elektrische toebehoren te worden gereinigd en gedroogd en dient de werking ervan te worden gecontroleerd.

2.5  Bij **gebruik van een defibrillator** is elk contact met het drukmeetstelsel verboden. **Gevaar voor elektrische schok!** Vermijd elk contact met het meetstelsel wanneer een reanimatie met behulp van een defibrillator wordt gestart.

2.6



Het in de afbeeldingen van deze gebruiksaanwijzing beschreven gebruik van een drukmeetset samen met een zak met zoutoplossing en drukmanchet is uitsluitend van toepassing op drukmeetset met vulsysteem en transducers van de types DPT-6003 of DPT-9003 (zie hoofdstuk 7.2, pagina 20 – Aansluiting van een drukmeetset met vulsysteem op een zak met zoutoplossing (DPT-6003 en DPT-9003)). Drukmeetsets met transducers van de types DPT-6009 of -DPT-9009 mogen uitsluitend worden gebruikt met spuitpompen, omdat gebruik met een zak met zoutoplossing en een drukmanchet kan resulteren in een overdosering van de zoutoplossing (zie hoofdstuk 7.3, pagina 20 – Aansluiting van een drukmeetset met vulleiding op een spuit (DPT-6003/6009 en DPT-9003/9009)). Om een overdosering van zoutoplossing te vermijden bij patiënten voor wie een strikte infusiebeperking geldt (bijv. pasgeborenen en kinderen), moet de stromingssnelheid van de spuitpomp worden ingesteld volgens de klinische voorschriften. De mannelijke Luer-aansluitingen van de transducertypes DPT-6009 en DPT-9009 hebben voor een duidelijke identificatie gele wartelmoeren.

2.7



Om niet onder de benodigde stromingssnelheid te komen die afhankelijk van de patiëntenpopulatie nodig is om de katheter bij gebruik van de transducertypes DPT-6003/6009 en DPT-9003/9009 open te houden, moet de occlusiedruk van een spuitpomp overeenkomstig de gewenste capaciteit en de klinische voorschriften worden aangepast.

2.8



Zorg dat vóór en tijdens het gebruik in noodgevallen in geschikte reddingsvoertuigen (zie 3.8 Beoogde werkomgeving) tijdens professioneel primair gebruik (in noodgevallen) en secundair gebruik (intensive care en ambulance) naar of tussen klinische zorginstellingen de Luer-connectors en de afnamepunten van de drukmeetset vrij zijn van stof, pluizen of vuil, aangezien dit tot lekkages en/of contaminatie kan leiden. Om een vervuiling of binnen-/uitstromen van vloeistoffen, lucht en/of pathogenen te verhinderen, moeten Luer-connectors met een open uiteinde worden afgesloten met onbeluchte beschermkappen.

3 Beoogd gebruik

3.1 Beoogd doeleind

De drukmeetset is bedoeld voor gebruik bij een patiënt bij wie een continue bewaking van de bloeddruk via een of meer vasculaire toegangen (IBPM) en/of bloedafnamen vereist is.

3.2 Indicatie

Het gebruik van de CODAN-drukmeetsets is altijd geïndiceerd wanneer het ziektebeeld naar het oordeel van de behandelend arts een continue bewaking van de bloeddruk vereist, onder meer vanwege de presentatie van de patiënt, de specifieke diagnose, de diagnostische bevindingen en/of pathofysiologische overwegingen.

3.3 Klinisch voordeel

De drukmeetset maakt een continue meting van de bloeddruk in een of meer compartimenten van de bloedsomloop van een patiënt mogelijk met een daaropvolgende signaaloverdracht naar een patiëntmonitor met een beeldscherm waarop de meetwaarden (in de vorm van cijfers en/of curven) worden gevisualiseerd. Verder kunnen geïntegreerde afnamecomponenten (CLC en SWAN) of afnamesystemen (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS en ABSS^{XL}) bloedafnamen mogelijk maken (zie hoofdstuk 13, pagina 26 – Bloedafname).

Het klinische voordeel van de drukmeetset biedt de gebruiker dus de mogelijkheid van:

- continue bewaking en documentatie van een of meer bloeddrukwaarden van een patiënt en/of het signaleren van onder- of overschrijdingen van vastgelegde grenswaarden en/of onregelmatigheden op basis van (voorgaande) ziekten of bloedverlies, en de mogelijkheid daarop te reageren met een geschikte behandeling;
- diagnose van (voorgaande) aandoening van het hart-vaatstelsel en/of evaluatie van therapieën met medicijnen die een uitwerking hebben op de bloedsomloop.
- afname van een of meer bloedmonsters voor laboratoriumdiagnostiek ter evaluatie van de metabolische, respiratorische en/of hemodynamische toestand van een patiënt.

3.4 Contra-indicatie

- Allergieën voor restanten van een sterilisatieproces met ethyleenoxide (EO)
- Storingen in de elektrolytenhuishouding (eventueel moet vóór gebruik de NaCl-oplossing worden aangepast)
- Alle contra-indicaties voor een arteriële of veneuze punctie (bijv. bloedstollingsstoornissen of occlusieve aandoeningen)

3.5 Beoogde patiëntendoelgroep

Drukmeetsets met transducers van het type **DPT-6003** of **DPT-9003** in combinatie met een vulsysteem en een drukmanchet worden toegepast bij kritisch zieke en/of beademde patiënten vanaf 2 jaar (12 kg) bij wie een meting van de bloeddruk met een intravasculair systeem en/of bloedafnamen noodzakelijk zijn.

Drukmeetsets met transducers van het type **DPT-6003/6009** of **DPT-9003/9009** in combinatie met een vulleiding en een spuitpomp worden toegepast bij kritisch zieke en/of beademde patiënten van iedere leeftijd zonder gewichtsbepijking bij wie een meting van de bloeddruk met een intravasculair systeem en/of bloedafnamen noodzakelijk zijn.

3.6 Beoogd gebruikersprofiel

De drukmeetset mag uitsluitend worden gebruikt door medisch geschoold personeel en hulpverleners met een dienovereenkomstige speciale opleiding die in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing voor dit medische hulpmiddel zijn geschoold. De gebruiker mag geen psychische of fysieke beperkingen (zoals kleurenblindheid) hebben die hem of haar zouden kunnen verhinderen om de drukmeetset en/of het toebehoren volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing en voor het beoogde doel te kunnen gebruiken.

3.7 Type en duur van het beoogde lichaamscontact

Afhankelijk van de configuratie van de drukmeetset en de therapie van het individuele ziektebeeld/ziekteverloop wordt de drukmeetset op een of meer vaattoegangen aangesloten. Deze vaattoegangen zijn verbonden met een of meer arteriële of veneuze vaten van een of meer lichaamsgebieden van de patiënt, hoofdzakelijk in de extremiteiten en/of de hals. De verlengde ligduur, d.w.z. de totale som van afzonderlijke, meervoudige of herhaalde contacttijden mag meer dan 24 uur, maar niet meer dan 30 dagen bedragen.

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

3.8 Beoogde gebruiksomgeving

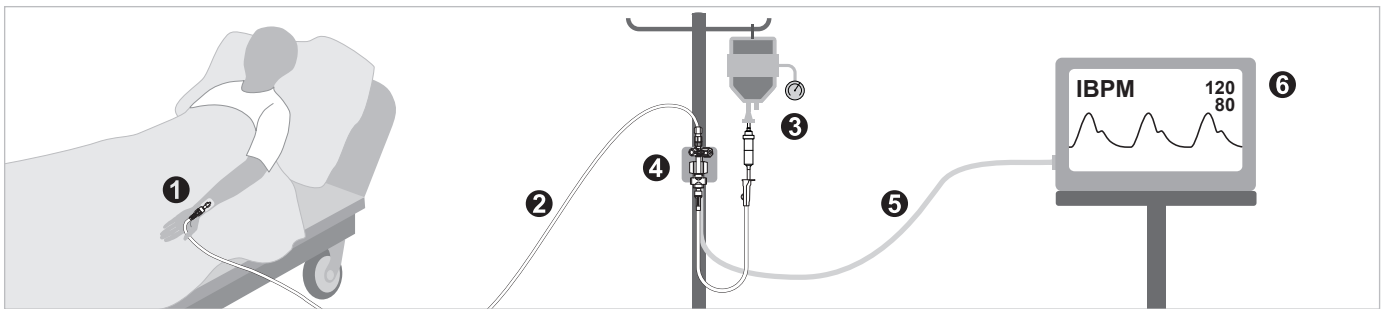
De drukmeetset wordt toegepast in klinische zorginstellingen bij de bewaking, diagnostiek, anesthesie en intensive care. Verder mag deze buiten klinische zorginstellingen binnen geschikte reddingsvoertuigen tijdens professioneel primair gebruik (in noodgevallen) en secundair gebruik (intensive care en ambulance) naar of tussen klinische zorginstellingen worden gebruikt. Tot de voorziene primaire en secundaire reddingsvoertuigen horen

- ambulances, reddings- en ziekenwagens;
- traumahelikopter (met slagzuigermotor en jetaandrijving);
- reddingsvliegtuigen (turbojet met starre vleugels en single-flow straalmotor of turbofan met twin-flow straalmotor);
- reddingsschepen, -boten, waterambulances.

Verder zijn de drukmeetsets met transducers van de series **DPT-6000** (DPT-6003 en DPT-6009) of **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 en DPT-9009) bestemd voor gebruik binnen een gedefinieerde elektromagnetische omgeving (zie hoofdstuk 16, pagina 33 – Technische specificaties en gebruiksvoorwaarden).

3.9 Beoogd meetsysteem (fysisch principe)

De fysische werkwijze van het meetsysteem is als volgt: een druk die via een intravasale toegang ❶ en drukmeetslangen ❷ wordt overgebracht via een vloeistofkolom ❸ naar een transducer ❹ geleiden en via een brug van Wheatstone in elektrische signalen omzetten. Met behulp van herbruikbaar elektrisch toebehoren ❺ worden deze signalen naar een bewakingsmonitor ❻ overgebracht.



4 Productbeschrijving

De medische hulpmiddelen van de fabrikant CODAN pvb Critical Care zijn in overeenstemming met de fundamentele veiligheids- en prestatievereisten van de verordening inzake medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 (MDR), de verordening 1907/2006 (REACH), de richtlijnen 2011/65/EU en (EU) 2015/863 (RoHS) evenals de vereisten van de Europese Norm EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 ontwikkeld, geproduceerd en op de markt gebracht en voorzien van een CE-markering. Het elektrische toebehoren en de drukmeetsets met transducers van de series **DPT-6000** of **DPT-9000/Xtrans®** voldoen aan de vereisten van de Europese Normen EN 60529:1991 + A2:2013/AC:2019-02, EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021, EN 60601-1-12:2015 + A1:2020, EN 1789:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EUROCAE ED-14G:2015/RTCA/DO-160G:2010 + Cor.1:2014 (Section 8.5 Category S, Section 8.8 Category U, Section 20, Section 21 Category M) en EN 60601-2-34:2014. De Luer-connectors van het steriele toebehoren en van de drukmeetsets zijn geproduceerd conform de vereisten van de normen EN ISO 80369-1:2018 en EN ISO 80369-7:2021. De medische hulpmiddelen van CODAN pvb Critical Care worden in een conform EN ISO 11607-1:2020 en EN ISO 11607-2:2020 gevalideerde beschermende verpakking/transportverpakking geleverd om de hulpmiddelen tijdens opslag en transport te beschermen tegen mechanische beschadigingen en grove vervuilingen. Verder worden de drukmeetsets en het steriele toebehoren in een enkelvoudig of dubbel, conform de genoemde normen gevalideerd sterielebarrièresysteem (steriele verpakking) geleverd voor bescherming tegen een contaminatie met pathogenen na het sterilisatieproces (conform EN ISO 11135:2014 + A1:2019) en instandhouding van de steriele toestand van de hulpmiddelen.

Raadpleeg voor een beter begrip van de onderstaande informatie over de medische hulpmiddelen van de fabrikant CODAN pvb Critical Care de configuratieoverzichten op de pagina's 3–9 van deze gebruiksaanwijzing.

4.1 Drukmeetsets

De drukmeetset is een steriel, actief en draagbaar medisch hulpmiddel van klasse IIb. Tot de belangrijkste prestatiekenmerken van de drukmeetset conform EN 60601-2-34:2014 behoren nauwkeurigheid van drukmetingen, defibrillatiebescherming en resistentie tegen elektrochirurgische interferenties. Tot de fundamentele veiligheidskenmerken van de drukmeetset behoren

- dichtheid;
- drukbestendigheid;
- bestendigheid tegen trekkrachten/mechanische spanning;
- bestendigheid tegen desinfectiemiddelen;
- bescherming tegen grove mechanische belasting;
- elektrische veiligheid.

Een in zijn geheel geconfigureerde drukmeetset bestaat uit

- componenten voor de aansluiting van de drukmeetset op een vloeistofmedium voor vullen en spoelen (I–III);
- een of meer transducers voor het omzetten van een of meer fysische drukken (bloeddruk) in een of meer elektrische signalen (IV);
- aanvullende componenten voor de drukoverdracht (V);
- componenten voor de drukoverdracht van een of meer fysische drukken (bloeddruk) naar een of meer transducers en eventueel voor de afname van bloedmonsters (VI–VIII).

De kleinste mogelijke configuratie van een drukmeetset is één enkele transducer (IV) van de series **DPT-6000** (DPT-6003 en DPT-6009) of **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 en DPT-9009). Alle andere delen (I–III en V–VIII) zijn optioneel en moeten eventueel met het steriele toebehoren van de fabrikant CODAN pvb Critical Care worden aangevuld (zie hoofdstuk 4.2, pagina 15 – Steriel toebehoren). In de onderstaande tabel zijn de componenten van een drukmeetset en de belangrijkste functie- en bedieningskenmerken ervan op basis van de configuratieoverzichten op de pagina's 3–9 van deze gebruiksaanwijzing vermeld.

Drukmeetslangen zijn nodig voor de verbinding van verschillende componenten en voor de drukoverdracht. De drukmeetslangen kunnen zijn gemaakt van de materialen PVC (polyvinylchloride), PE (polyethyleen) of PUR (polyurethaan) met verschillende Luer-connectors, lengtes en (binnen-/buiten-) diameters en op diverse plekken van een drukmeetset zijn bevestigd. Vanwege deze diversiteit in inzetbaarheid worden drukmeetslangen in de volgende tabel niet nader toegelicht. Meer informatie over de drukmeetslangen van de fabrikant CODAN pvb Critical Care wordt op verzoek door de verkooppartner en/of fabrikant beschikbaar gesteld.

Overzicht (pag. 3–9)			Component				
Bloedafname	Kolom	Rij	Benaming	Bestanddeel van	Belangrijkste functie- en bedieningskenmerken	Aantal	Aanwijzing
Alle	-	-	Beschermende verpakking/ transport-verpakking	-	<ul style="list-style-type: none"> Bescherming van het medische hulpmiddel tegen mechanische beschadigingen en grove vervuilingen tijdens opslag en transport Identificeer- en traceerbaarheid 	1	Een sterielebarrièresysteem met een omhulende beschermende verpakking is gekenmerkt met symbool 20
Alle	-	-	Steriele verpakking (sterielebarrièresysteem)	-	<ul style="list-style-type: none"> Bescherming tegen het binnendringen van pathogenen Instandhouding van de steriele toestand Identificeer- en traceerbaarheid Gemakkelijk openen zonder restanten 	1–2	<ul style="list-style-type: none"> Een enkelvoudig sterielebarrièresysteem is gekenmerkt met symbool 21 Een dubbel sterielebarrièresysteem is gekenmerkt met symbool 22
Alle	A	I–III	AeroGuard® (vulsysteem met filtersysteem)	-	<ul style="list-style-type: none"> Aansluiting van de drukmeetset op een zak met zoutoplossing om de drukmeetset te vullen en spoelen met een zoutoplossing Deeltjesfiltratie en luchtafscheiding 	1	Alleen in combinatie met transducers van het type DPT-6003 of DPT-9003
Alle	A	I	Druppelkamer macro (belucht of onbelucht)	AeroGuard®	<ul style="list-style-type: none"> Aansluiting op een zak met zoutoplossing (belucht of onbelucht) Instelling van het vloeistofpeil Stromingscontrole (20 druppels per milliliter) Deeltjesfiltratie (15 µm) 	1	-
			Druppelkamer micro (belucht of onbelucht)		<ul style="list-style-type: none"> Aansluiting op een zak met zoutoplossing (belucht of onbelucht) Instelling van het vloeistofpeil Stromingscontrole (60 druppels per milliliter) Deeltjesfiltratie (15 µm) 		
			Spike (belucht of onbelucht)		<ul style="list-style-type: none"> Aansluiting op een zak met zoutoplossing (belucht of onbelucht) 		
		I	Rolklem	<ul style="list-style-type: none"> Stromingscontrole (openen en sluiten van het stromingskanaal) 	1	-	
		II	Filtersysteem	<ul style="list-style-type: none"> Deeltjesfiltratie (1,2 µm) Afscheiding van luchtbelletjes 	1	-	
Alle	B–D	I–III	Vulsysteem	-	<ul style="list-style-type: none"> Aansluiting van de drukmeetset op een zak met zoutoplossing om de drukmeetset te vullen en spoelen met een zoutoplossing 	1	Alleen in combinatie met transducers van het type DPT-6003 of DPT-9003
Alle	B–D	I	Druppelkamer macro (belucht of onbelucht)	Vulsysteem	<ul style="list-style-type: none"> Aansluiting op een zak met zoutoplossing (belucht of onbelucht) Instelling van het vloeistofpeil Stromingscontrole (20 druppels per milliliter) Deeltjesfiltratie (15 µm) 	1	-
			Druppelkamer micro (belucht of onbelucht)		<ul style="list-style-type: none"> Aansluiting op een zak met zoutoplossing (belucht of onbelucht) Instelling van het vloeistofpeil Stromingscontrole (60 druppels per milliliter) Deeltjesfiltratie (15 µm) 		
			Spike (belucht of onbelucht)		<ul style="list-style-type: none"> Aansluiting op een zak met zoutoplossing (belucht of onbelucht) 		
	B–D	1	Rolklem	<ul style="list-style-type: none"> Stromingscontrole (openen en sluiten van het stromingskanaal) 	1	-	
	D	III	Schuifklem	<ul style="list-style-type: none"> Stromingscontrole (openen en sluiten van het stromingskanaal) 	1–4	Alleen in combinatie met drukmeetsets met twee of meer vulkanalen	
			Vrije vuluitgang met een mannelijke Luer-connector		<ul style="list-style-type: none"> Uitbreiding met een transducer zonder vulsysteem of vulleiding (X/IV – CLC & SWAN) 	1–3	-
Alle	E	I–III	ADD-vulsysteem (basis)	-	<ul style="list-style-type: none"> Aansluiting van de drukmeetset op een zak met zoutoplossing om de drukmeetset te vullen en spoelen met een zoutoplossing Aansluiting van de drukmeetset op een ADD-vulsysteem (toevoeging) (Y/II – CLC & SWAN) 	1	Alleen in combinatie met transducers van het type DPT-6003 of DPT-9003
Alle	E	I	Druppelkamer macro (belucht of onbelucht)	ADD-vulsysteem (basis)	<ul style="list-style-type: none"> Aansluiting op een zak met zoutoplossing (belucht of onbelucht) Instelling van het vloeistofpeil Stromingscontrole (20 druppels per milliliter) Deeltjesfiltratie (15 µm) 	1	-
			Druppelkamer micro (belucht of onbelucht)		<ul style="list-style-type: none"> Aansluiting op een zak met zoutoplossing (belucht of onbelucht) Instelling van het vloeistofpeil Stromingscontrole (60 druppels per milliliter) Deeltjesfiltratie (15 µm) 		
			Spike (belucht of onbelucht)		<ul style="list-style-type: none"> Aansluiting op een zak met zoutoplossing (belucht of onbelucht) 		
		I	Rolklem	<ul style="list-style-type: none"> Stromingscontrole (openen en sluiten van het stromingskanaal) 	1	-	
		III	4-wegkraan		<ul style="list-style-type: none"> Aansluiting op een toegevoegde ADD-leiding (Y/II – CLC & SWAN) Instelling van vier mogelijke stromingsrichtingen (360°) 	1	-
Alle	F	II–III	Vulleiding met een vrouwelijke Luer-connector	-	<ul style="list-style-type: none"> Aansluiting van de drukmeetset met een spuit voor eenmalig gebruik om de drukmeetset te vullen en spoelen met een zoutoplossing 	1–2	Alleen in combinatie met transducers van het type DPT-6009 of DPT-9009

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Overzicht (pag. 3–9)			Component				
Bloedafname	Kolom	Rij	Benaming	Bestanddeel van	Belangrijkste functie- en bedieningskenmerken	Aantal	Aanwijzing
- , CLC, SWAN	Y	II–III	ADD-vulsysteem (toevoeging)	-	Aansluiting van de drukmeetset op een ADD-vulsysteem (basis) (E/III) of ADD-vulsysteem (toevoeging) (Y/II – CLC & SWAN) om de drukmeetset te vullen en spoelen met een zoutoplossing	1	Alleen in combinatie met transducers van het type DPT-6003 of DPT-9003
- , CLC, SWAN	Y	II	Toegevoegde ADD-leiding met een mannelijke Luer-connector	ADD-vulsysteem (toevoeging)	Aansluiting op een 4-wegkraan van een ADD-vulsysteem (basis) (E/III – CLC & SWAN) of een ADD-vulsysteem (toevoeging) (Y/III – CLC & SWAN)	1	-
		III	4-wegkraan		<ul style="list-style-type: none"> Aansluiting op een toegevoegde ADD-leiding van een ADD-vulsysteem (toevoeging) (Y/III – CLC & SWAN) Instelling van vier mogelijke stromingsrichtingen (360°) 	1	-
- , CLC, SWAN	A–F, X, Y	IV	Transducers van de types DPT-6003 of DPT-9003 (Xtrans®)	-	<ul style="list-style-type: none"> Omzetten van een fysische druk (bloeddruk) in een elektrisch signaal Snelle spoeling en continue spoelstroom 	1–4	-
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A–F						
- , CLC, SWAN	A–F, X, Y	IV	Spoelsysteem	-	<ul style="list-style-type: none"> Snelspoelfunctie voor vullen en verwijderen van luchtballen en/of bloedresten Continue spoelstroom (3 ml/h bij 300 mmHg) om verstopping van de toegang bij de patiënt te verhinderen 	1	-
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A–F						
- , CLC, SWAN	A–F, X, Y	IV	Elektrische contacten	DPT-6003, DPT-9003	<ul style="list-style-type: none"> Verbinding van de transducer met elektrisch toebehoren voor de signaaloverdracht 	1	-
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A–F						
- , CLC, SWAN	A–F, X, Y	IV	3-wegkraan met nulpuntdrift	-	<ul style="list-style-type: none"> IJking van de transducer Instelling van drie mogelijke stromingsrichtingen (180°) 	1	-
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A–F						
Alle	F	IV	Transducers van de types DPT-6009 of DPT-9009 (Xtrans®)	-	<ul style="list-style-type: none"> Omzetten van een fysische druk (bloeddruk) in een elektrisch signaal Snelle spoeling en continue spoelstroom 	1–2	-
Alle	F	IV	Spoelsysteem	DPT-6009, DPT-9009	<ul style="list-style-type: none"> Snelspoelfunctie voor vullen en verwijderen van luchtballen en/of bloedresten Continue spoelstroom (30 ml/h bij 300 mmHg) om verstopping van de toegang bij de patiënt te verhinderen 	1	-
			Elektrische contacten		<ul style="list-style-type: none"> Verbinding van de transducer met elektrisch toebehoren voor de signaaloverdracht 	1	-
			3-wegkraan met nulpuntdrift		<ul style="list-style-type: none"> IJking van de transducer Instelling van drie mogelijke stromingsrichtingen (180°) 	1	-
Alle	B	V	Tijdelijke drukmeting	-	<ul style="list-style-type: none"> Overdracht van de fysische druk (bloeddruk) naar een transducer Afwisselen tussen twee drukkanalen 	1	Alleen in combinatie met drukmeetsets met één enkele transducer
Alle	B	V	2-wegkraan	Tijdelijke drukmeting	Instelling van twee mogelijke stromingsrichtingen (90°)	1	<ul style="list-style-type: none"> 2-wegkraan met of zonder aangesloten of meegeleverde drukmeetslang 3- of 4-wegkraan met aangesloten of meegeleverde drukmeetslang
			3-wegkraan		Instelling van drie mogelijke stromingsrichtingen (180°)		
			4-wegkraan		Instelling van vier mogelijke stromingsrichtingen (360°)		
Alle	C	V	S.E.R.O.-dempingskraan (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)	-	<ul style="list-style-type: none"> Overdracht van de fysische druk (bloeddruk) naar een transducer In- en uitschakelen van een dempingselement voor de correctie van fout hoge/lage meetwaarden (doorschieten) Instelling van vier mogelijke stromingsrichtingen (360°) 	1	-
CLC	A–Y	VI–VII	CLC (Classic Configuration)	-	<ul style="list-style-type: none"> Overdracht van de fysische druk (bloeddruk) naar een transducer Bloedafname 	1	-
CLC	A–Y	VII	Robinet 3 voies	CLC	<ul style="list-style-type: none"> Bloedafname Instelling van drie mogelijke stromingsrichtingen (180°) 	1–3	ArterioGuard® alleen in combinatie met een (pulmonaal-)arteriële opbouw van een drukmeetset
			Robinet 4 voies		<ul style="list-style-type: none"> Bloedafname Instelling van vier mogelijke stromingsrichtingen (360°) 		
			ArterioGuard® (robinet 4 voies)		<ul style="list-style-type: none"> Bloedafname Terugslagventiel beschermt tegen per ongeluk gestarte intra-arteriële injecties Instelling van vier mogelijke stromingsrichtingen (360°) 		
SWAN	A–Y	VI–VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)	-	<ul style="list-style-type: none"> Overdracht van de fysische druk (bloeddruk) naar een transducer Hygiënisch gesloten bloedafname Instelling van vier mogelijke stromingsrichtingen (360°) 	1–3	-

Overzicht (pag. 3–9)			Component				
Bloedafname	Kolom	Rij	Benaming	Bestanddeel van	Belangrijkste functie- en bedieningskenmerken	Aantal	Aanwijzing
NBSS	A–F	VI–VII	NBSS (Needle-free Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> Overdracht van de fysische druk (bloeddruk) naar een transducer Hygiënisch gesloten bloedafname Optrekken, kortstondig bewaren (duur van een bloedafnameprocedure) en teruggeven van gemengd bloed 	1	Alleen in combinatie met een (pulmonaal-) arteriële opbouw van een drukmeetset
NBSS	A–F	VI	Reservoir (2 ml)	NBSS	<ul style="list-style-type: none"> Optrekken, kortstondig bewaren (duur van een bloedafnameprocedure) en teruggeven van gemengd bloed (2 ml) Bescherming tegen het binnendringen van pathogenen 	1	-
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		<ul style="list-style-type: none"> Hygiënisch gesloten bloedafname Instelling van vier mogelijke stromingsrichtingen (360°) 	1–3	-
NBSS ^{XL}	A–F	VI–VII	NBSS ^{XL} (Needle-free Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> Overdracht van de fysische druk (bloeddruk) naar een transducer Hygiënisch gesloten bloedafname Optrekken, kortstondig bewaren (duur van een bloedafnameprocedure) en teruggeven van gemengd bloed 	1	Alleen in combinatie met een (pulmonaal-) arteriële opbouw van een drukmeetset
NBSS ^{XL}	A–F	VI	1-wegkraan	NBSS ^{XL}	<ul style="list-style-type: none"> Stromingscontrole (openen en sluiten van het stromingskanaal) 	1	-
			Reservoir (6 ml)		<ul style="list-style-type: none"> Optrekken, kortstondig bewaren (duur van een bloedafnameprocedure) en teruggeven van gemengd bloed (6 ml) Bescherming tegen het binnendringen van pathogenen 		
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		<ul style="list-style-type: none"> Hygiënisch gesloten bloedafname Instelling van vier mogelijke stromingsrichtingen (360°) 	1–3	-
ABSS	A–F	VI–VII	ABSS (Arterial Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> Overdracht van de fysische druk (bloeddruk) naar een transducer Hygiënisch gesloten bloedafname Optrekken, kortstondig bewaren (duur van een bloedafnameprocedure) en teruggeven van gemengd bloed 	1	Alleen in combinatie met een (pulmonaal-) arteriële opbouw van een drukmeetset
ABSS	A–F	VI	Reservoir (2 ml)	ABSS	<ul style="list-style-type: none"> Optrekken, kortstondig bewaren (duur van een bloedafnameprocedure) en teruggeven van gemengd bloed (2 ml) Bescherming tegen het binnendringen van pathogenen 	1	-
		VII	1-wegkraan		<ul style="list-style-type: none"> Stromingscontrole (openen en sluiten van het stromingskanaal) 	1–2	-
			Afnamepoort		<ul style="list-style-type: none"> Hygiënisch gesloten bloedafname 	1–2	Voor de bloedafname is een afname-adapter HG-01 nodig
ABSS ^{XL}	A–F	VI–VII	ABSS ^{XL} (Arterial Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> Overdracht van de fysische druk (bloeddruk) naar een transducer Hygiënisch gesloten bloedafname Optrekken, kortstondig bewaren (duur van een bloedafnameprocedure) en teruggeven van gemengd bloed 	1	Alleen in combinatie met een (pulmonaal-) arteriële opbouw van een drukmeetset
ABSS ^{XL}	A–F	VI	1-wegkraan	ABSS ^{XL}	<ul style="list-style-type: none"> Stromingscontrole (openen en sluiten van het stromingskanaal) 	1	-
			Reservoir (6 ml)		<ul style="list-style-type: none"> Optrekken, kortstondig bewaren (duur van een bloedafnameprocedure) en teruggeven van gemengd bloed (6 ml) Bescherming tegen het binnendringen van pathogenen 	1	-
		VII	Afnamepoort		<ul style="list-style-type: none"> Hygiënisch gesloten bloedafname 	1–2	Voor de bloedafname is een afname-adapter HG-01 nodig
			1-wegkraan		<ul style="list-style-type: none"> Stromingscontrole (openen en sluiten van het stromingskanaal) 	1–2	-
Alle	A–Y	VIII	Patiëntaansluiting met een mannelijke Luer-connector	-	Aansluiting van de drukmeetset op een toegang bij de patiënt	1–4	-

4.2 Steriel toebehoren

Steriel toebehoren (medische hulpmiddelen van klasse IIa) bestaat uit afzonderlijk steriel verpakte componenten van een drukmeetset van de fabrikant CODAN pvb Critical Care, met uitzondering van losse transducers van de series **DPT-6000** of **DPT-9000/Xtrans®** en verbruikscomponenten. Steriel toebehoren wordt gebruikt als toevoegingen, uitbreidingen of voor het wisselen van de configuratie en/of componenten van een drukmeetset. Daartoe behoren onder andere vulsystemen, bloedafnamesystemen (alleen in combinatie met drukomzetters van het type DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 en DPT-9009), drukmeetslangen en een- of meerwegkranen met of zonder aangesloten drukmeetslangen.



Toevoegingen, uitbreidingen of vervangingen van de configuratie en/of componenten van een drukmeetset vallen altijd onder de verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke organisatie en mogen uitsluitend met het steriele toebehoren van de fabrikant CODAN pvb Critical Care tot stand worden gebracht. Toevoegingen, uitbreidingen of vervangingen van de configuratie en/of componenten met producten van derden zijn verboden, omdat anders de fundamentele veiligheid en de belangrijkste prestatiekenmerken van de drukmeetset niet gewaarborgd zijn. Het wordt aangeraden dat de componenten tussen transducer en toegang bij de patiënt niet langer zijn dan 240 cm, omdat anders eventueel de kwaliteit van de signaaloverdracht negatief kan worden beïnvloed. Verder kunnen toevoegingen, uitbreidingen of vervangingen van de configuratie en/of componenten van de drukmeetset tussen afnamepunt en toegang bij de patiënt ertoe leiden dat er niet meer voldoende volume met behulp van een reservoir (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS & ABSS^{XL} configuraties) kan worden opgetrokken om bij het afnamepunt onverdunde bloedmonsters te kunnen afnemen.

Een lijst met al het beschikbare steriele toebehoren en andere informatie worden op verzoek door de verkooppartner en/of fabrikant beschikbaar gesteld.

4.3 Niet-steriel toebehoren

Bevestigingstoebereiden voor meermalig gebruik, bestaande uit houders, steunplaten en modulaire houdersystemen (bevestigingskoppen, -klemmen en -stangen), zijn niet-steriele medische hulpmiddelen van klasse I en worden gebruikt om drukmeetset en elektrisch toebehoren aan ronde stangen of railsystemen te bevestigen.

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Bevestigingstoebehoren voor eenmalig gebruik, bestaande uit klittenbanden en -sluitingen, zijn medische hulpmiddelen van klasse I en worden gebruikt om drukmeetsets, reservoirs en elektrisch toebehoren aan de arm van de patiënt te bevestigen of om drukmeetslangen vast te zetten.

Elektrisch toebehoren voor meermalig gebruik zijn niet-steriele medische hulpmiddelen van klasse I en maken het overbrengen van signalen tussen een of meer transducers en een bewakingsmonitor mogelijk. Daartoe behoren onder andere contactboards en monitorconnectors voor **DPT-9000/Xtrans®** evenals interfacekabels en kabelmanagement voor **DPT-6000**.

Een lijst met al het beschikbare niet-steriele toebehoren en andere informatie worden op verzoek door de verkooppartner en/of fabrikant beschikbaar gesteld of kunnen worden gedownload op:
<https://www.codancompanies.com/downloadcenter/>

4.4 Verbruiksmaterialen

Verbruiksmaterialen zijn materialen die voor het beoogde gebruik van een drukmeetset bij een patiënt binnen een meetstelsel nodig zijn en eventueel vóór of tijdens het gebruik verbruikt, verwijderd of vervangen moeten worden. Afbeeldingen in deze gebruiksaanwijzing die met een van de volgende symbolen zijn gekenmerkt, informeren de gebruiker over



➔ een verbruikt materiaal dat conform voorschrift moet worden verwijderd (**zie hoofdstuk 21, pagina 37 – Verwijderen van afval**);



➔ een nieuw verbruiksmateriaal dat voor het beoogde gebruik van een drukmeetset nodig is en beschikbaar moet worden gesteld.







4.4.1 Beschermkappen

Onbeluchte beschermkappen zijn afsluitelementen met een of meer Luer-connectors en worden aangebracht op vrije Luer-aansluitingen van een drukmeetset en/of steriel toebehoren, om vóór en/of tijdens het gebruik bescherming te bieden tegen binnen-/uitstromen van vloeistoffen, lucht en/of pathogenen.



Denk eraan dat in leveringsstoestand **beluchte beschermkappen** op Luer-aansluitingen van een drukmeetset en/of steriel toebehoren aangebracht kunnen zijn en dat deze vóór gebruik door **onbeluchte beschermkappen** moeten worden vervangen, om binnen-/uitstromen van vloeistoffen, lucht en/of pathogenen te verhinderen.

Hierna staan alle beschermkappen vermeld die in leveringsstoestand in een drukmeetset van CODAN pvb Critical Care kunnen zijn gemonteerd.

Beschermkappen van CODAN pvb Critical Care		Kleurcodering	
Afbeelding	Luer-type	Belucht	Onbelucht
	mannelijk	rood, blauw	neutraal
	mannelijk	rood	neutraal
	vrouwelijk	neutraal	–
	vrouwelijk	neutraal	–
	vrouwelijk	neutraal	–
	mannelijk & vrouwelijk	–	neutraal, blauw, rood

4.4.2 HG-01 voor ABSS- en ABSS^{XL}-configuraties

De afzonderlijk en steriel verpakte afname-adapter HG-01 is een medisch hulpmiddel van klasse IIa en maakt een bloedafname via de afnamepoort van de ABSS en ABSS^{XL} mogelijk (**zie hoofdstuk 13, pagina 26 – Bloedafname**).



De **afnamepoort** van de ABSS en ABSS^{XL} mag niet met naalden of canules worden aangeprikt, omdat dit kan resulteren in een beschadiging van het kunststof membraan en in binnen-/uitstromen van vloeistoffen en/of lucht.
 Gebruik voor een punctie van het membraan uitsluitend de afname-adapter HG-01 (REF: 74.5566) samen met spuiten voor eenmalig gebruik en/of vergelijkbare afnamereservoirs met een Luer-connector.

4.4.3 Verbruiksmaterialen van het meetstelsel

Hierna staan alle verbruiksmaterialen vermeld die voor het beoogde gebruik van de drukmeetset binnen een meetstelsel nodig zijn:

- canule(s) en/of katheter(s) (vaattoegang);
- zakken met isotone (0,9%) zoutoplossing (voor drukmeetsets met een vulstelsel voor gebruik met een drukmanchet);
- spuit(en) voor eenmalig gebruik (voor drukmeetsets met een vullleiding voor gebruik met een spuitpomp).

4.4.4 Overige verbruiksmaterialen

Hierna staan alle overige verbruiksmaterialen vermeld die voor het beoogde gebruik van de drukmeetset nodig zijn:

- spuit(en) voor eenmalig gebruik en/of vergelijkbare afnamereservoirs voor volumeverplaatsing (**zie hoofdstuk 13, pagina 26 – Bloedafname**);
- desinfectieboekjes/-wattenstaafjes en/of desinfectiemiddel (**zie hoofdstuk 14, pagina 32 – Aanwijzingen voor desinfectie**);
- medische handschoenen.

4.5 Kleurcodering

Er moet worden gelet op de kleurcodering van de drukmeetslangen en een- of meerwegkranen. Rode kranen en drukmeetslangen zijn voor arteriële, blauwe voor veneuze, gele voor pulmonaal-arteriële en groene voor links-atriale toepassingen bedoeld. Neutrale kranen en drukmeetslangen kunnen zo nodig voor deze toepassingen worden gebruikt. Componenten met een neutrale kleurcodering moeten vóór gebruik voldoende worden gemarkeerd om verwisselingen of verkeerd gebruik te verhinderen, bijvoorbeeld door codeerpennen of stickers met kleurcodering.

Kleurcodering	Toepassing/katheterpositie	Voorbeelden voor punctieplekken
rood	arterieel	arteria radialis, ulnaris, brachialis, femoralis, dorsalis pedis
blauw	veneus	vena jugularis interna, jugularis externa, cephalica, basilica, subclavia
geel	pulmonaal-arterieel	vena jugularis interna
groen	links-atriaal (linkerboezem)	rechter vena femoralis

5 Combinatie met medische hulpmiddelen van derden

Hieronder zijn de minimumvereisten aan medische hulpmiddelen van derden gedefinieerd waaraan moet worden voldaan, om een veilig en beoogd gebruik van een drukmeetset met transducers van de series **DPT-6000** (DPT-6003 en DPT-6009) of **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 en DPT-9009) en/of toebehoren van CODAN pvb Critical Care binnen een meetsysteem te kunnen waarborgen. Verder moeten medische hulpmiddelen van derden aantoonbaar conform alle toepasselijke productspecifieke normen zijn geproduceerd en goedgekeurd, en een gebruik van een drukmeetset en/of toebehoren mogelijk maken onder de gebruiksvoorwaarden die in deze gebruiksaanwijzing zijn aangegeven (**zie hoofdstuk 16, pagina 33 – Technische specificaties en gebruiksvoorwaarden**).

Voor een afwijking van de vermelde vereisten is altijd de verantwoordelijke organisatie verantwoordelijk. De verantwoordelijke organisatie moet ervoor zorgen dat de combinatie van een drukmeetset en/of toebehoren van de fabrikant CODAN pvb Critical Care GmbH met een of meer medische hulpmiddelen van een derde inclusief alle aansluitingen/interfaces veilig is en geen wederzijdse storingen veroorzaakt, die zouden kunnen leiden tot een vermindering of verlies van de fundamentele veiligheid en/of belangrijke prestatiekenmerken van een of meer hulpmiddelen binnen het meetsysteem.

5.1 Algemene vereisten

De medische hulpmiddelen van derden moeten met inachtneming van de fundamentele veiligheids- en prestatievereisten van de verordening inzake medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 (MDR) of de richtlijn inzake medische hulpmiddelen 93/42/EEC (MDD) ontwikkeld, geproduceerd en op de markt gebracht zijn en moeten een CE-markering hebben.

5.2 Medische elektrische apparaten

Een gebruiker die een medisch elektrisch apparaat van een derde met of zonder inzet van toebehoren met een drukmeetset van CODAN pvb Critical Care combineert, is systeemconfigurator en er zodoende verantwoordelijk voor dat het meetsysteem aantoonbaar voldoet aan de genoemde vereisten in de normen. Een medisch elektrisch apparaat dat in de omgeving voor noodgevallen gebruikt en met of zonder behulp van een toebehoren met een drukmeetset gecombineerd wordt, moet bovendien aantoonbaar voldoen aan de actueel geldende vereisten van de Europese Norm EN 60601-1-12.

5.2.1 Bewakingsmonitors

Bewakingsmonitors die bestemd zijn voor combinatie met elektrisch toebehoren en drukmeetset van CODAN pvb Critical Care in een meetsysteem voor invasieve bloeddrukmeting, moeten aantoonbaar voldoen aan de actueel geldende vereisten van de Europese normen EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (van toepassing voor toepassingen binnen een omgeving voor noodgevallen) en EN 60601-2-34.

5.2.2 Spuit-/infuuspompen

Spuut-/infuuspompen die bestemd zijn voor drukmeetset met vulleiding van CODAN pvb Critical Care en een spuit voor eenmalig gebruik in een meet-systeem voor invasieve bloeddrukmeting, moeten aantoonbaar voldoen aan de actueel geldende vereisten van de Europese normen EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (van toepassing voor toepassingen binnen een omgeving voor noodgevallen) en EN 60601-2-24.

5.3 Steriel en niet-steriel toebehoren



Steriel en niet-steriel toebehoren wordt onder andere gebruikt voor toevoegingen, uitbreidingen of vervanging van de configuratie en/of componenten van een drukmeetset evenals voor de signaaloverdracht of bevestiging (**zie hoofdstuk 4, pagina 12 – Productbeschrijving**). Uitsluitend het toebehoren van de fabrikant CODAN pvb Critical Care is goedgekeurd voor gebruik met een drukmeetset met transducers van de series **DPT-6000** of **DPT-9000/Xtrans®**. Daarnaast mag het toebehoren alleen in combinatie met de drukmeetsets van CODAN pvb Critical Care worden gebruikt. Als men zich hier niet aan houdt, kan dit resulteren in een vermindering of verlies van de fundamentele veiligheid en/of de belangrijkste prestatiekenmerken.

5.4 Verbruiksmaterialen

Verbruiksmaterialen zijn materialen die voor het beoogde gebruik van een drukmeetset bij een patiënt binnen een meetsysteem nodig zijn en eventueel vóór of tijdens het gebruik verbruikt, verwijderd of vervangen moeten worden (**zie hoofdstuk 4.4, pagina 16 – Verbruiksmaterialen**).

5.4.1 Verbruiksmaterialen met Luer-connectors

De Luer-connectors van verbruiksmaterialen (beschermkappen, katheters, canules, spuiten voor eenmalig gebruik, afname-adapters of vergelijkbare afnamereservoirs) moeten aantoonbaar conform de actueel geldende vereisten van de normen EN ISO 80369-1 en EN ISO 80369-7 met een 6% (Luer-)conus voor intravasculaire of hypodermische toepassing geproduceerd en goedgekeurd zijn.



Verbruiksmaterialen met Luer-connectors die niet in overeenstemming met de bovengenoemde normen geproduceerd en goedgekeurd zijn, kunnen binnen-/uitstromen van vloeistoffen, lucht en/of pathogenen bij het vullen en of gebruik van een drukmeetset mogelijk maken. Controleer vóór gebruik of de verbruiksmaterialen in overeenstemming met de genoemde normen geproduceerd en goedgekeurd zijn.

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

5.4.1.1 Katheters en canules

Katheters en canules die bestemd zijn voor combinatie met de drukmeetsets van CODAN pvb Critical Care in een meetstelsel voor invasieve bloeddrukmeting, moeten aantoonbaar voldoen aan de actueel geldende vereisten van de Europese normen EN ISO 10555-1 (katheters) of EN ISO 7864 (canules).

5.4.1.2 Spuiten voor eenmalig gebruik

Spuiten voor eenmalig gebruik die bestemd zijn voor combinatie met de drukmeetsets van CODAN pvb Critical Care voor volumeverplaatsingen, moeten aantoonbaar voldoen aan de actueel geldende vereisten van de Europese norm EN ISO 7886-1. Spuiten voor eenmalig gebruik die bestemd zijn voor combinatie met de drukmeetsets met vulleiding van CODAN pvb Critical Care voor gebruik op een spuitpomp voor invasieve bloeddrukmeting, moeten aantoonbaar voldoen aan de actueel geldende vereisten van de Europese norm EN ISO 7886-2.

5.4.2 Overige verbruiksmaterialen

5.4.2.1 Zakken met isotone (0,9%) zoutoplossing

Zakken met zoutoplossing die bestemd zijn voor combinatie met de drukmeetset met vulstelsel van CODAN pvb Critical Care in een meetstelsel voor invasieve bloeddrukmeting, moeten aantoonbaar voldoen aan de actueel geldende vereisten van de Europese norm EN ISO 15747.

5.4.2.2 Medische handschoenen

Medische handschoenen die bestemd zijn voor dragen vóór, tijdens en na het gebruik van toebehoren en/of drukmeetset van CODAN pvb Critical Care, moeten aantoonbaar voldoen aan de actueel geldende vereisten van de Europese norm EN 455-1.

5.5 Overige hulpmiddelen (van derden)

5.5.1 Drukmanchetten

De manometers van drukmanchetten die bestemd zijn voor combinatie met de drukmeetsets met vulstelsel van CODAN pvb Critical Care en een zak met zoutoplossing in een meetstelsel voor invasieve bloeddrukmeting, moeten aantoonbaar voldoen aan de actueel geldende vereisten van de Europese norm EN ISO 81060-1. Verder moeten de manometers een meetbereik van 0 mmHg–300 mmHg (of groter) en een meetnauwkeurigheid van minimaal ± 3 mmHg $\pm 2\%$ hebben.


5.5.2 Bevestigingsstangen en -rails

Bevestigingsrails die ervoor bestemd zijn te worden gecombineerd met het bevestigingstoehoren voor meermalig gebruik van CODAN pvb Critical Care in een meetstelsel voor invasieve bloeddrukmeting, moeten aantoonbaar voldoen aan de actueel geldende vereisten van de Europese norm DIN EN ISO 19054 evenals een maximale breedte van 25 mm en een maximale dikte van 10 mm hebben. De buizen van bevestigingsstangen of infuusstandaarden moeten een diameter van 15 mm tot 35 mm hebben. De rechthoekige profielen van bevestigingsstangen of infuusstandaarden moeten een afmeting van 30 mm x 30 mm hebben.

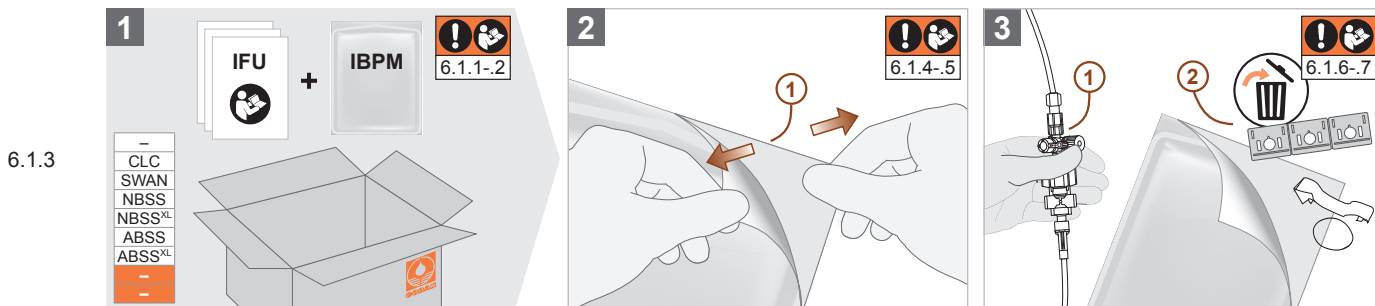
6 Klaarzetten


Volg voor de juiste voorbereiding de volgende instructies.

6.1 Uitpakken

6.1.1  Drukmeetsets en steriel toebehoren met een **beschadigde beschermende verpakking en/of steriele verpakking (sterielebarrièresysteem)** mogen niet worden gebruikt en moeten als afval worden verwijderd, omdat de fundamentele veiligheid en belangrijkste prestatiekenmerken evenals de steriliteit van de inhoud niet meer gewaarborgd zijn en een contaminatie met pathogenen mogelijk is (**zie hoofdstuk 21, pagina 37 – Verwijderen van afval**). Verzeker u vóór het uitpakken van dat zowel de beschermende als de steriele verpakking onbeschadigd zijn en controleer of de lasnaden intact zijn.

6.1.2  Drukmeetsets en steriel toebehoren met een **verstreken houdbaarheidsdatum** mogen niet worden gebruikt en moeten als afval worden verwijderd, omdat de fundamentele veiligheid en belangrijkste prestatiekenmerken evenals de steriliteit van de inhoud niet meer gewaarborgd zijn en een contaminatie met pathogenen mogelijk is (**zie hoofdstuk 21, pagina 37 – Verwijderen van afval**). Verzeker u er vóór het uitpakken van dat de houdbaarheidsdatum die op de beschermende en/of steriele verpakking van het hulpmiddel staat vermeld, niet verstreken is.



6.1.4  Een gebruik van het meetstelsel en de componenten ervan zonder inachtneming van de door de verantwoordelijke organisatie vastgelegde **hygiënerichtlijnen**, kan resulteren in een verspreiding/overdracht van pathogenen en zodoende een risico voor patiënten, gebruikers en derden vormen. Het complete meetstelsel en de componenten ervan dienen uitsluitend met inachtneming van de vastgelegde hygiënerichtlijnen evenals met **medische handschoenen** te worden gebruikt.

6.1.5



De drukmeetset en/of het steriele toebehoren moet **na het openen van de steriele verpakking** direct aseptisch voorbereid, gevuld en in gebruik genomen worden om de tijd die het hulpmiddel wordt blootgesteld aan potentiële pathogenen, tot een minimum te beperken. De verantwoordelijke organisatie is verantwoordelijk voor het vastleggen van de adequate tijd die tot aan de ingebruikname mag verstrijken nadat het hulpmiddel uit de steriele verpakking is gehaald.

Drukmeetsets en/of steriel toebehoren waarbij de steriele verpakking per ongeluk werd geopend en die niet direct conform de voorschriften van de verantwoordelijke organisatie aseptisch voorbereid, gevuld en in gebruik genomen kunnen worden, mogen niet worden gebruikt en moeten als afval worden verwijderd, omdat de steriliteit van de hulpmiddelen niet gewaarborgd is en een contaminatie met pathogenen mogelijk is (zie hoofdstuk 21, pagina 37 – Verwijderen van afval).

6.1.6



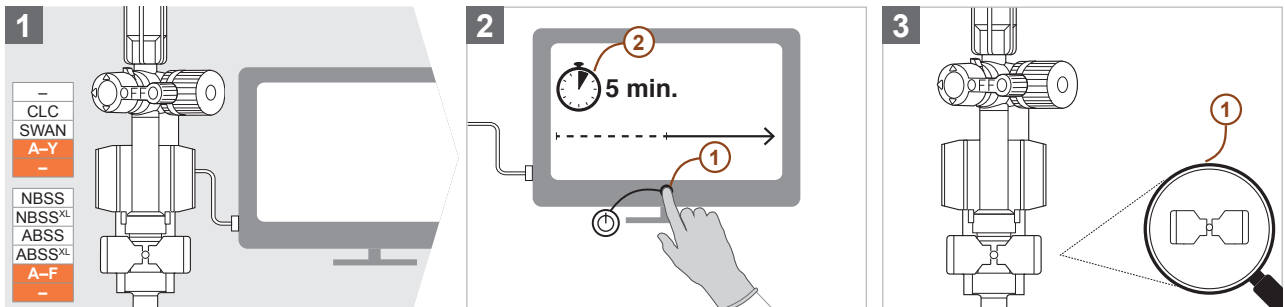
Drukmeetsets en toebehoren met **optische gebreken en/of mechanische beschadigingen** mogen niet worden gebruikt en moeten als afval worden verwijderd, omdat de belangrijkste prestatiekenmerken en de fundamentele veiligheid niet meer zijn gewaarborgd (zie hoofdstuk 21, pagina 37 – Verwijderen van afval). Verzeker u er na het uitpakken van dat de hulpmiddelen onbeschadigd zijn.

6.1.7

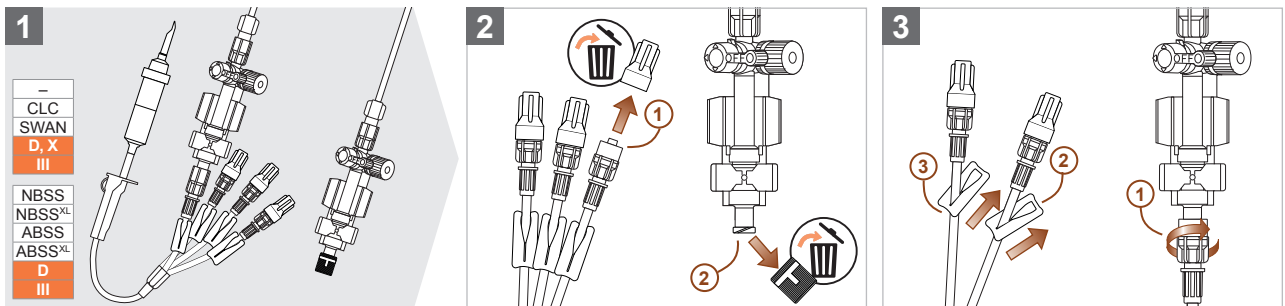


Losse Luer-verbindingen kunnen binnen-/uitstromen van vloeistoffen, lucht en/of pathogenen mogelijk maken bij het vullen en/of gebruik. Controleer vóór de aansluiting van de drukmeetset bij een patiënt of alle Luer-verbindingen goed vastgedraaid zijn en draai deze eventueel met de hand (zonder instrumenten) steviger vast. Het gebruik van instrumenten/gereedschap voor het vastdraaien is verboden, omdat Luer-verbindingen bij uitoefenen van overmatige kracht kunnen scheuren en dit zodoende tot een open stromingskanaal kan leiden.

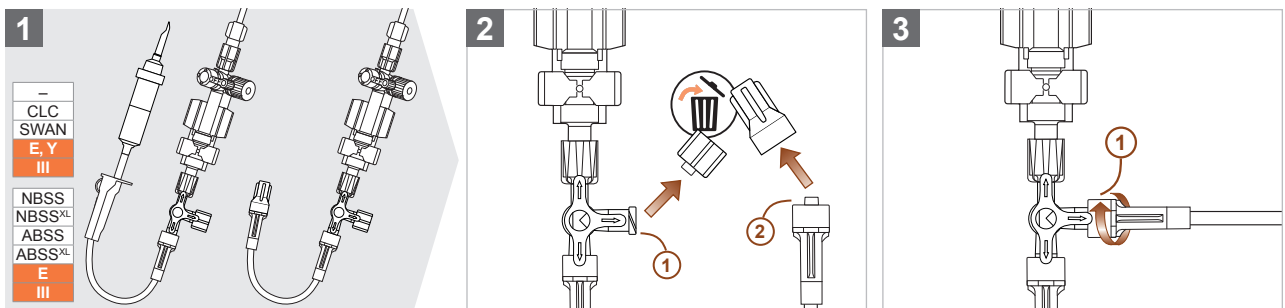
6.2 Klaarzetten van het meetstelsel



6.3 Klaarzetten van de toevoegingssets



6.4 Klaarzetten van ADD-sets



7 Voorbereiding

Volg voor de juiste voorbereiding de volgende instructies.

7.1.1



De drukmeetset is niet goedgekeurd voor de **toediening van geneesmiddelen en/of andere vloeibare middelen (bijv. contrastmiddelen)**, aangezien dit onder andere kan resulteren in een beschadiging van de componenten van de drukmeetset en zodoende de fundamentele veiligheid en de belangrijkste prestatiekenmerken niet gegarandeerd zijn. Het gebruik van 0,9% zoutoplossing (evt. gehepariniseerd) is voor het voldoen aan het beoogde doeleinde toegestaan.

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

7.1.2



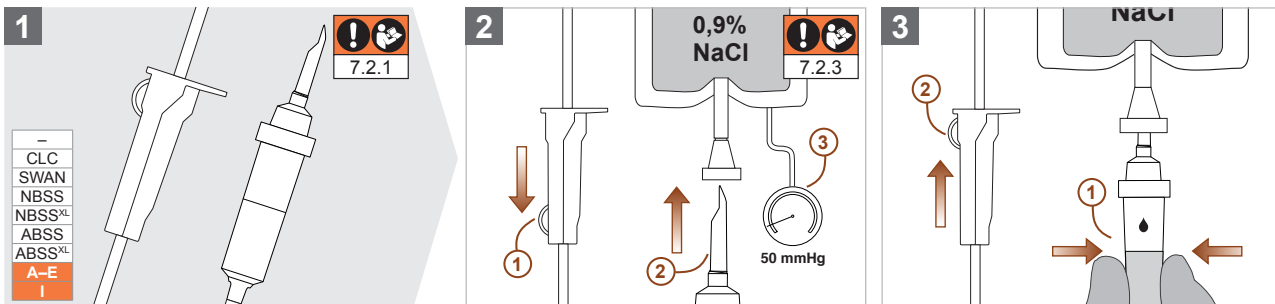
Indien de **plunjer van het reservoir** zich bij levering in een opengedraaide uitgangspositie bevindt, mag de drukmeetset niet worden gebruikt en moet deze als afval worden verwijderd, omdat de steriliteit van het hulpmiddel niet gewaarborgd is (zie hoofdstuk 21, pagina 37 – **Verwijderen van afval**). Controleer vóór het vullen van de drukmeetset of het reservoir zich in dichtgedraaide toestand bevindt.

7.2 Aansluiting van een drukmeetset met vulsysteem op een zak met zoutoplossing (DPT-6003 en DPT-9003)

7.2.1

Denk eraan dat de instructies van hoofdstuk 7.2 uitsluitend gelden voor drukmeetsets met vulsysteem en transducers van de types DPT-6003 of DPT-9003. Drukmeetsets met transducers van de types DPT-6009 of DPT-9009 mogen uitsluitend worden gebruikt met spuitpompen (zie hoofdstuk 7.3, pagina 20 – **Aansluiting van een drukmeetset met vulleiding op een spuit (DPT-6003/6009 en DPT-9003/9009)**).

7.2.2



7.2.3

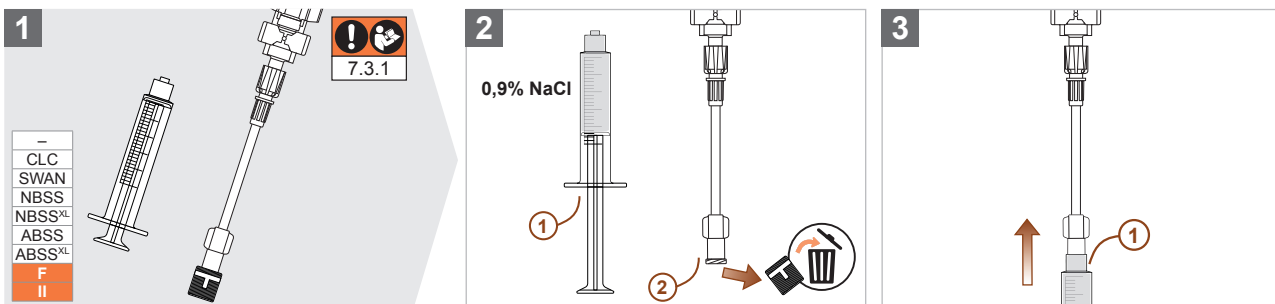
Let erop dat voor het vullen van de drukmeetset niet meer dan 50 mmHg druk op de aangesloten zak met zoutoplossing wordt uitgeoefend, omdat anders micro-luchtbellen binnen in de drukmeetset kunnen worden gevormd. Deze kunnen de drukoverdracht negatief beïnvloeden en kunnen binnen het intravasale systeem van een patiënt leiden tot een luchtembolie. Vullen van de drukmeetset middels zwaartekracht is altijd aan te bevelen om vorming van micro-luchtbellen te vermijden.

7.3 Aansluiting van een drukmeetset met vulleiding op een spuit (DPT-6003/6009 en DPT-9003/9009)

7.3.1

Denk eraan dat de instructies van hoofdstuk 7.3 uitsluitend gelden voor drukmeetsets met vulleiding en transducers van de types DPT-6003/6009 en DPT-9003/9009.

7.3.2



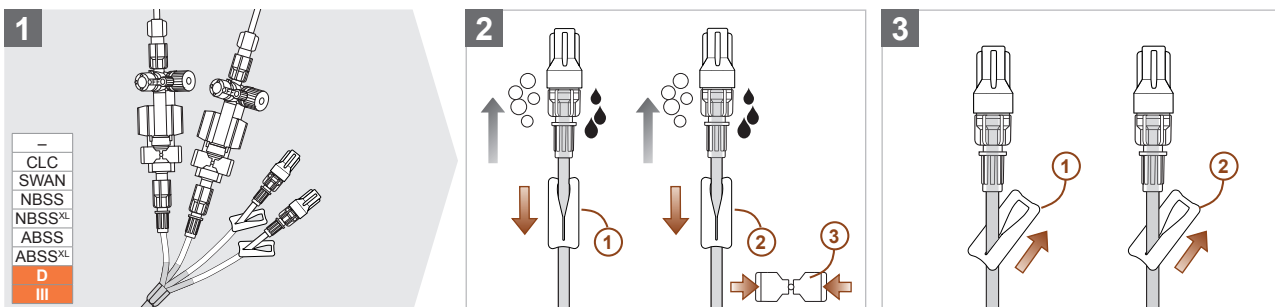
8 Vullen

Volg voor het correct vullen van de drukmeetset de volgende instructies.

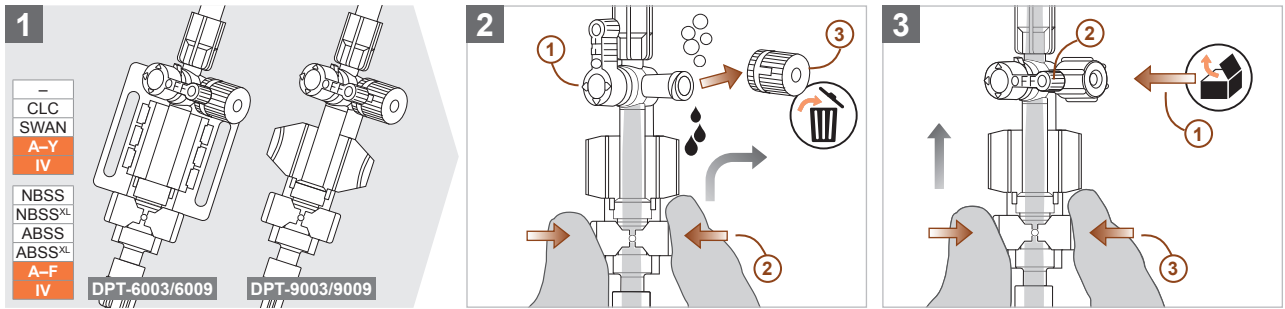


Luchtbellen in de drukmeetset hebben een negatieve invloed op de signaaloverdracht en kunnen binnen het intravasale systeem van een patiënt tot een luchtembolie leiden. Alle componenten van een drukmeetset moeten vóór de aansluiting op een toegang bij de patiënt helemaal en zonder luchtbellen met een isotone zoutoplossing worden gevuld. Achtergebleven luchtbellen in de drukmeetset moeten met behulp van de snelspoelfunctie van de transducer en/of door voorzichtig tikken op de betreffende componenten losgemaakt en vervolgens uit de drukmeetset gespoeld worden. Verder moet gedurende de gehele gebruiksduur van de drukmeetset gewaarborgd worden dat alle componenten vrij van luchtbellen zijn. Hiervoor moeten de afbeeldingen en instructies van hoofdstuk 8 worden gevolgd.

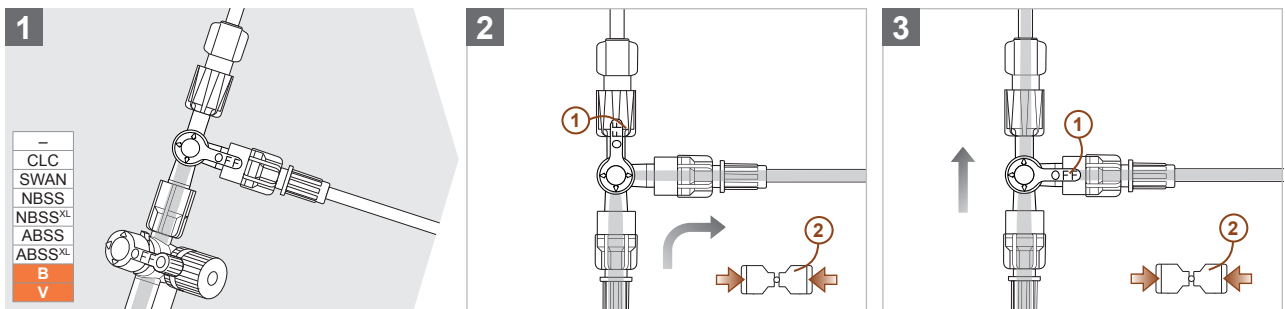
8.1 Vullen van vuluitgangen van een toevoegingsset



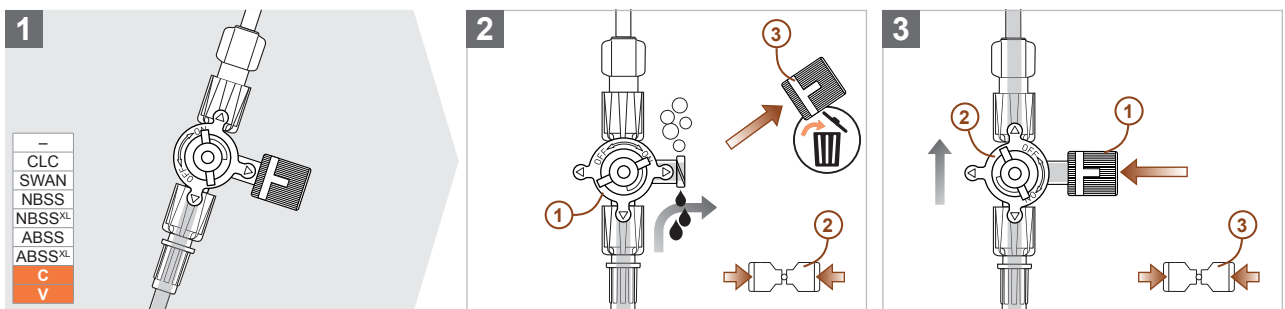
8.2 Vullen van een transducer (DPT-6003/6009 en DPT-9003/9009)



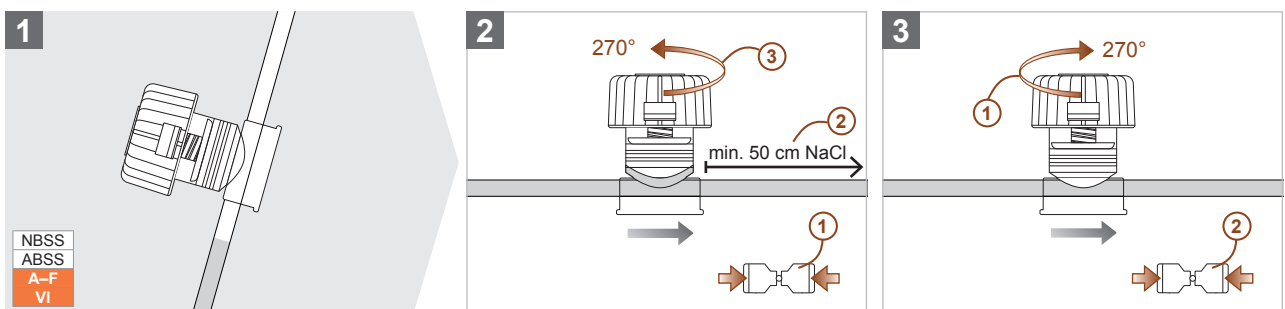
8.3 Vullen van een 2-wegkraan



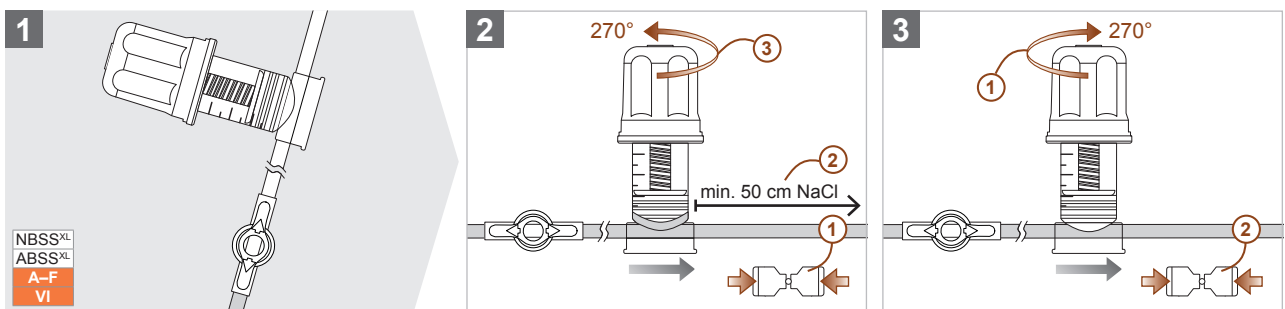
8.4 Vullen van een S.E.R.O.-dempingskraan (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)



8.5 Vullen van een reservoir (2 ml)



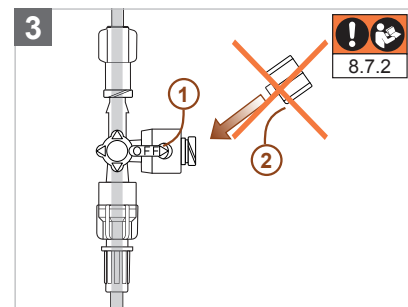
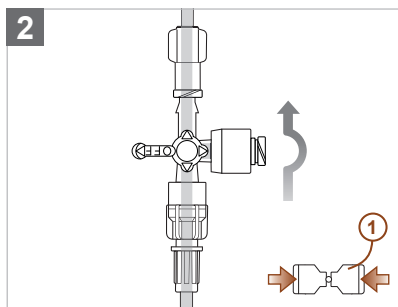
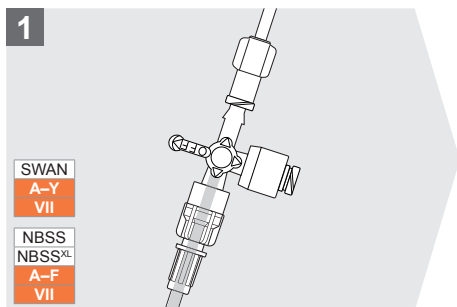
8.6 Vullen van een XL-reservoir (6 ml)



Gebruiksaanwijzing – Nederlands

8.7 Vullen van een SWAN Switch

8.7.1

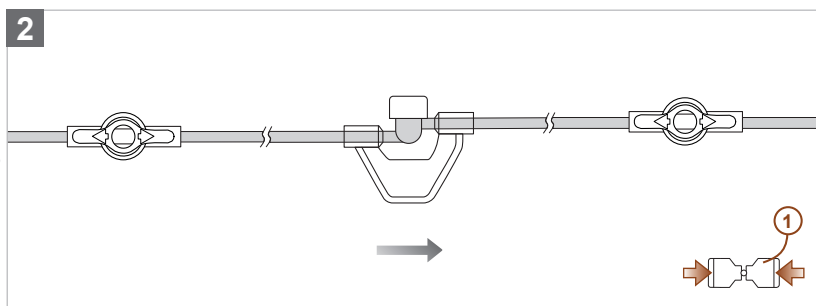
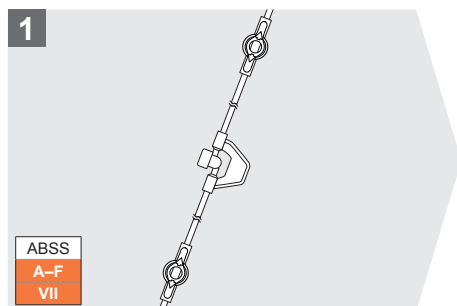


8.7.2

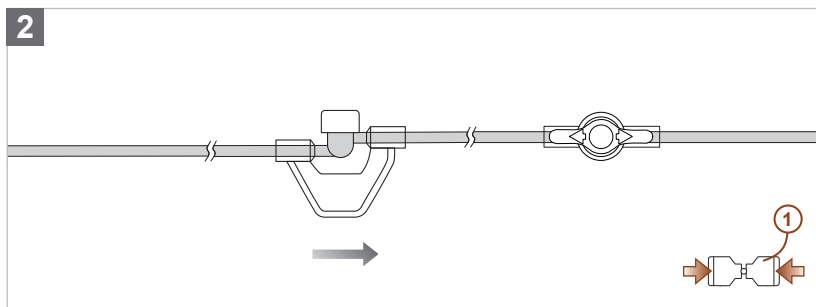
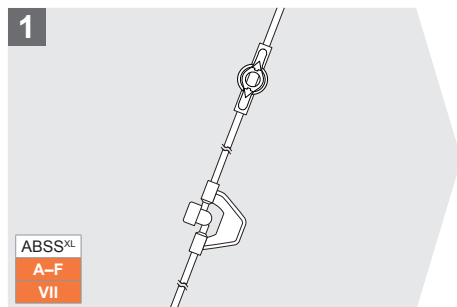


Er mogen geen beschermkappen op de zij-uitgang van de SWAN Switch 4-wegkraan worden geschroefd, omdat dit kan resulteren in een beschadiging van het ventiel en zodoende in binnen-/uitstromen van vloeistoffen, lucht en/of pathogenen.

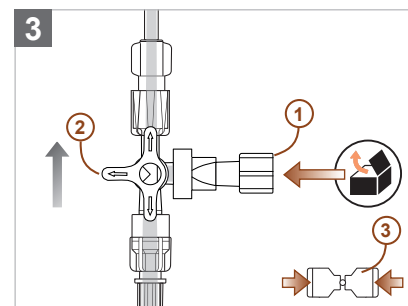
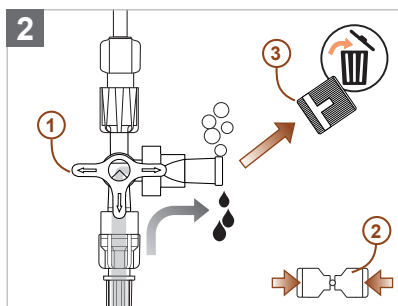
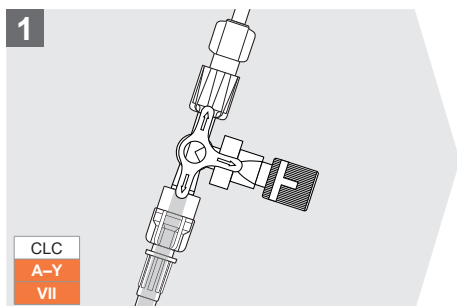
8.8 Vullen van de afnamepoort van een ABSS



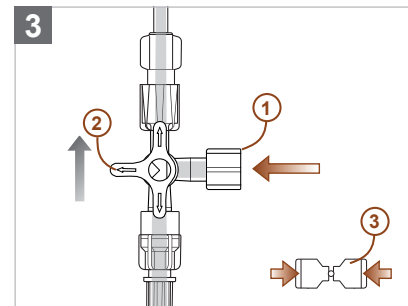
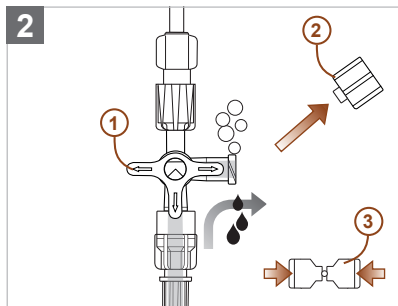
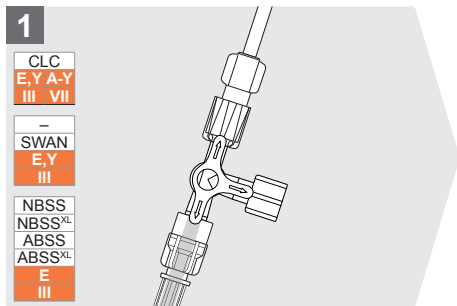
8.9 Vullen van de afnamepoort van een ABSSXL



8.10 Vullen van een ArterioGuard®



8.11 Vullen van een 4-wegkraan

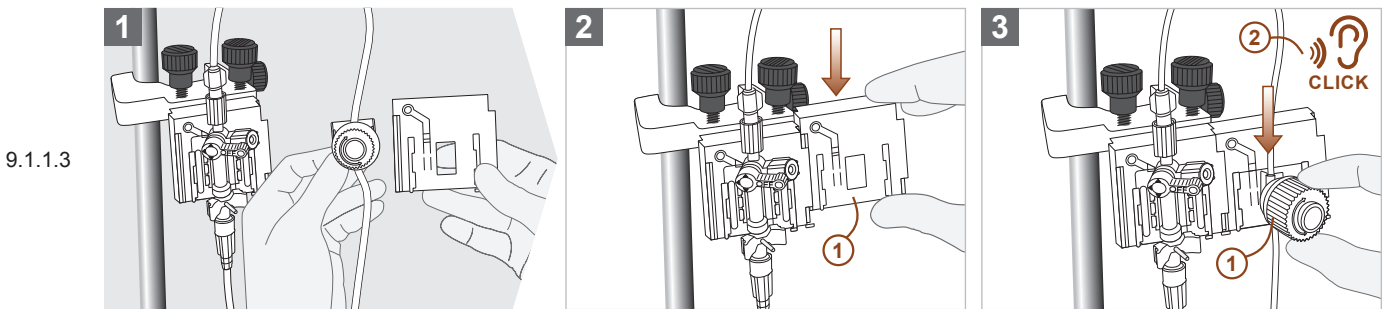
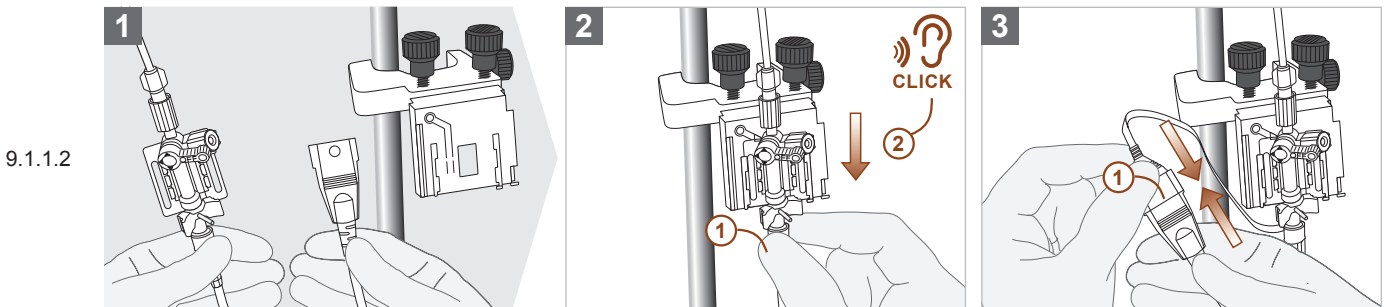
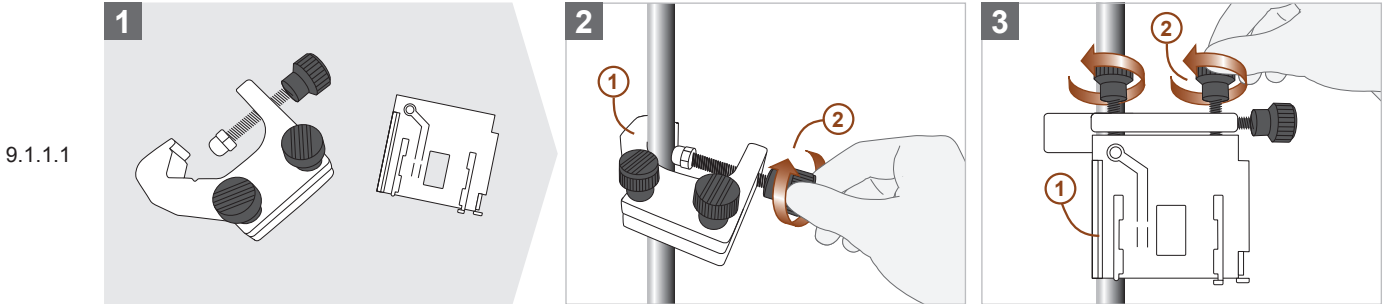


9 Ingebruikname

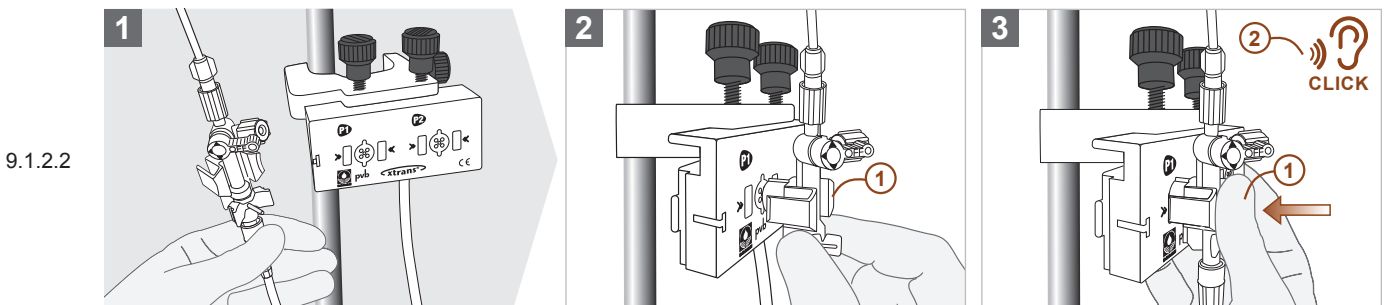
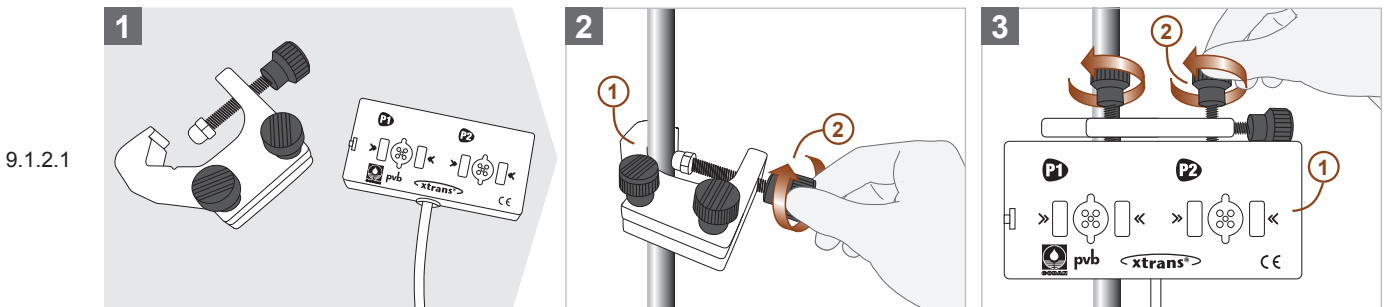
Volg voor de correcte ingebruikname van de drukmeetset de volgende instructies.

9.1 Montage

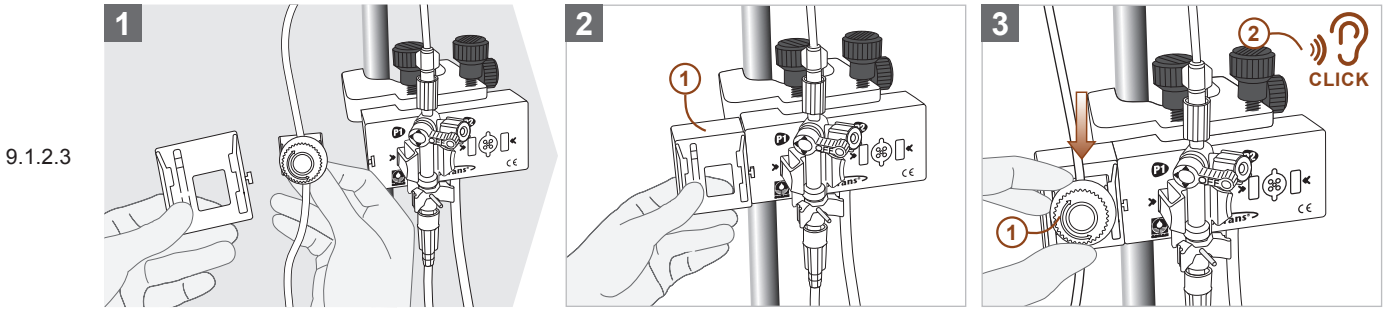
9.1.1 Montage van een drukmeetset met een DPT-6000 (DPT-6003 en DPT-6009) transducer



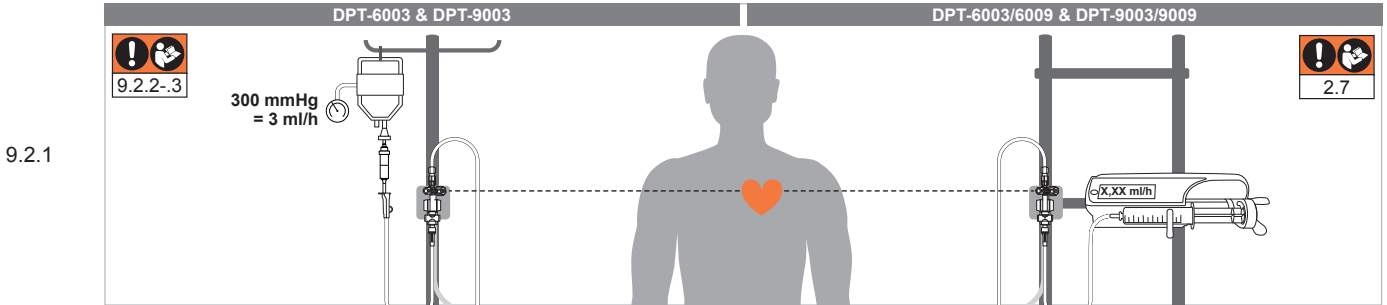
9.1.2 Montage van een drukmeetset met DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 en DPT-9009) transducer



Gebruiksaanwijzing – Nederlands




9.2 Positionering



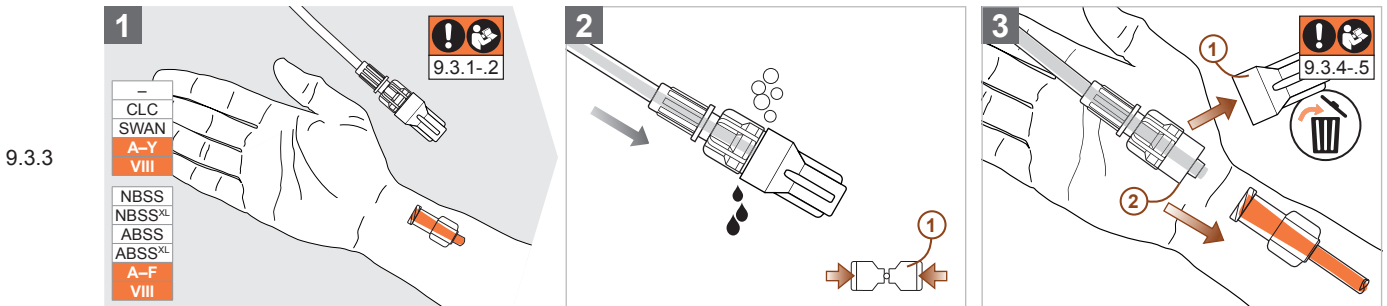
9.2.2  Let erop dat zich altijd voldoende vloeistof in de **aangesloten zak met zoutoplossing** bevindt, omdat anders geen continue spoelstroom gewaarborgd is en dit kan resulteren in een verstopping van de toegang bij de patiënt. Wanneer een nieuwe zak met zoutoplossing nodig is, moet vóór het verwijderen van de oude zak eerst de rol-/schuifklem van de drukmeetset worden gesloten. Voor het aansluiten van een nieuwe zak met zoutoplossing moeten de afbeeldingen van **hoofdstuk 7.2, pagina 20 – Aansluiting van een drukmeetset met vulsysteem op een zak met zoutoplossing (DPT-6003 en DPT-9003)** worden gevolgd.

9.2.3  Controleer elk uur en na elke snelspoeling of op de aangesloten zak met zoutoplossing een druk van **300 mmHg** wordt uitgeoefend, omdat anders geen continue spoelstroom is gewaarborgd en dit kan resulteren in een verstopping van de toegang bij de patiënt.

9.3 Patiëntaansluiting

9.3.1  Overtuig u ervan dat vóór het gebruik van de drukmeetset bij een patiënt alle **beluchte beschermkappen** als afval verwijderd en door onbeluchte beschermkappen vervangen zijn (zie hoofdstuk 4.4, pagina 16 – Verbruiksmaterialen). Beluchte beschermkappen kunnen binnen-/uitstromen van vloeistoffen, lucht en/of pathogenen mogelijk maken.

9.3.2  De aansluiting van een drukmeetset op een **onveiligde toegang bij een patiënt** kan resulteren in ongecontroleerd uitstromen van bloed, een sterke bloeddrukverlaging en de noodzaak van een bloedtransfusie. Overtuig u er vóór de aansluiting van een drukmeetset van dat de toegang bij de patiënt gesloten is om ongecontroleerd uitstromen van bloed te verhinderen en een veilige ingebruikname te waarborgen.

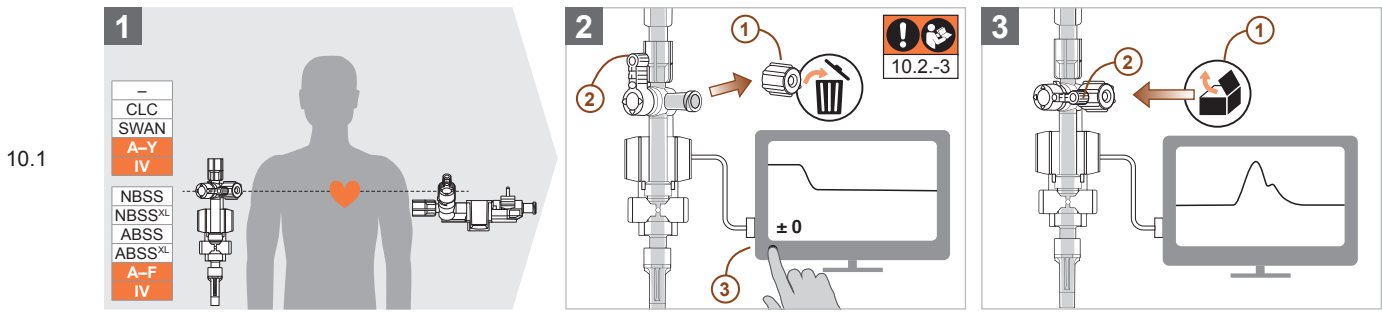


9.3.4  Vóór een **transport of verplaatsing van de patiënt** moeten de rol-/schuifklemmen van het vulsysteem worden gesloten, omdat anders lucht via het slangstelsel in de bloedsomloop van de patiënt terecht kan komen en dit tot een embolie kan leiden. De gebruiker moet erop letten dat de gehele drukmeetset gedurende de gebruikstijd ervan vrij van luchtballen is.

9.3.5 Afhankelijk van de configuratie van de drukmeetset en de therapie van het individuele ziektebeeld-/verloop van een patiënt kan de drukmeetset op een of meer vasculaire toegangen in verschillende lichaamsgebieden worden aangesloten (zie hoofdstuk 3.7, pagina 11 – Type en duur van het bedoelde lichaamscontact).

10 IJking

Volg voor de correcte ijking de volgende instructies.

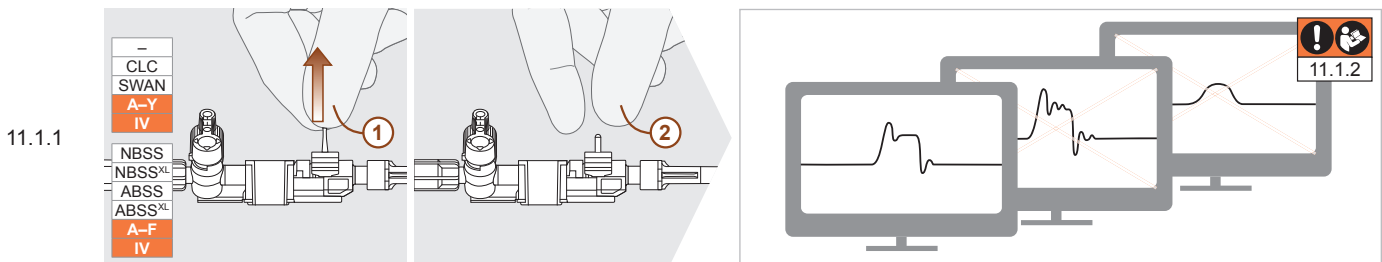


- 10.2 Bij begin van de dienst, na elke **verandering van het hoogteniveau** van de transducer of van de patiënt en na een onderbreking van de signaaloverdracht tussen transducer en bewakingsmonitor (bijv. door een stroomuitval of wisselen van het elektrische toebehoren) moet een hernieuwde ijking worden uitgevoerd. Anders is een exacte drukmeting niet gewaarborgd.
- 10.3 Als tijdens de ijking **zonder bediening van het spoelsysteem zoutoplossing uit de zij-uitgang** van de 3-wegkraan met nulpuntdrift stroomt, moet de drukmeetset gecontroleerd en eventueel door een nieuwe vervangen worden, omdat dit een teken is voor een ongecontroleerde speelstroom vanwege een defect spoelsysteem (zie hoofdstuk 19, pagina 35 – Vervanging drukmeetset/steriel toebehoren).

11 Controle van de overdracht kwaliteit

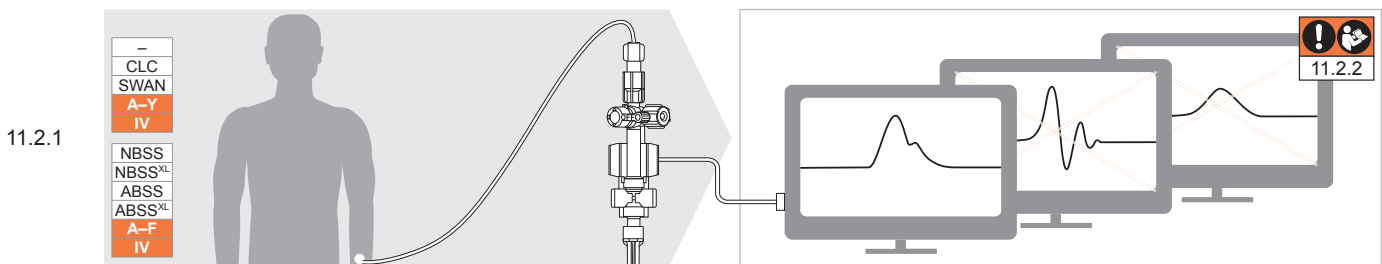
Volg voor de controle van de overdracht kwaliteit de volgende instructies.

11.1 Rechthoektest



- 11.1.2 Indien door de uitgevoerde rechthoektest kan worden vastgesteld dat de geproduceerde signalen doorschieten of overdemping vertonen, moet de opbouw van het drukmeetsysteem worden gecontroleerd. Volg hiervoor de instructies van hoofdstuk 23, pagina 38 – Opsporen en verhelpen van fouten.

11.2 Druksignalen

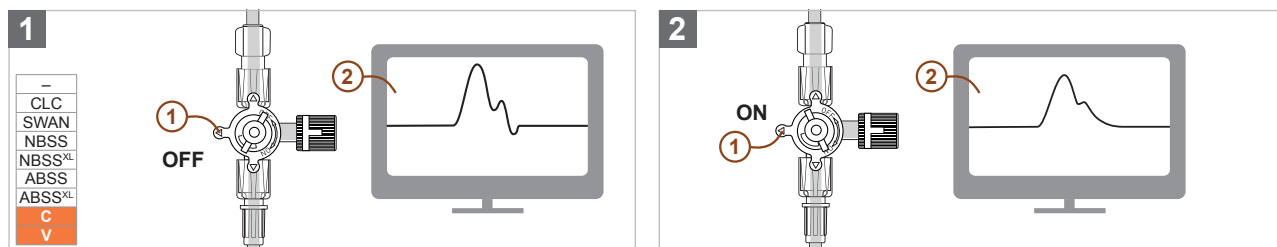


- 11.2.2 Indien na aansluiting van de drukmeetset bij een patiënt kan worden vastgesteld dat de signalen die op het patiëntenscherf te zien zijn, doorschieten of overdemping vertonen, moet de opbouw van het drukmeetsysteem worden gecontroleerd. Volg hiervoor de instructies van hoofdstuk 23, pagina 38 – Opsporen en verhelpen van fouten.

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

12 S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)

Neem voor het correcte gebruik van de S.E.R.O.-dempingskraan goed nota van de volgende afbeeldingen.



13 Bloedafname

13.1 Algemeen

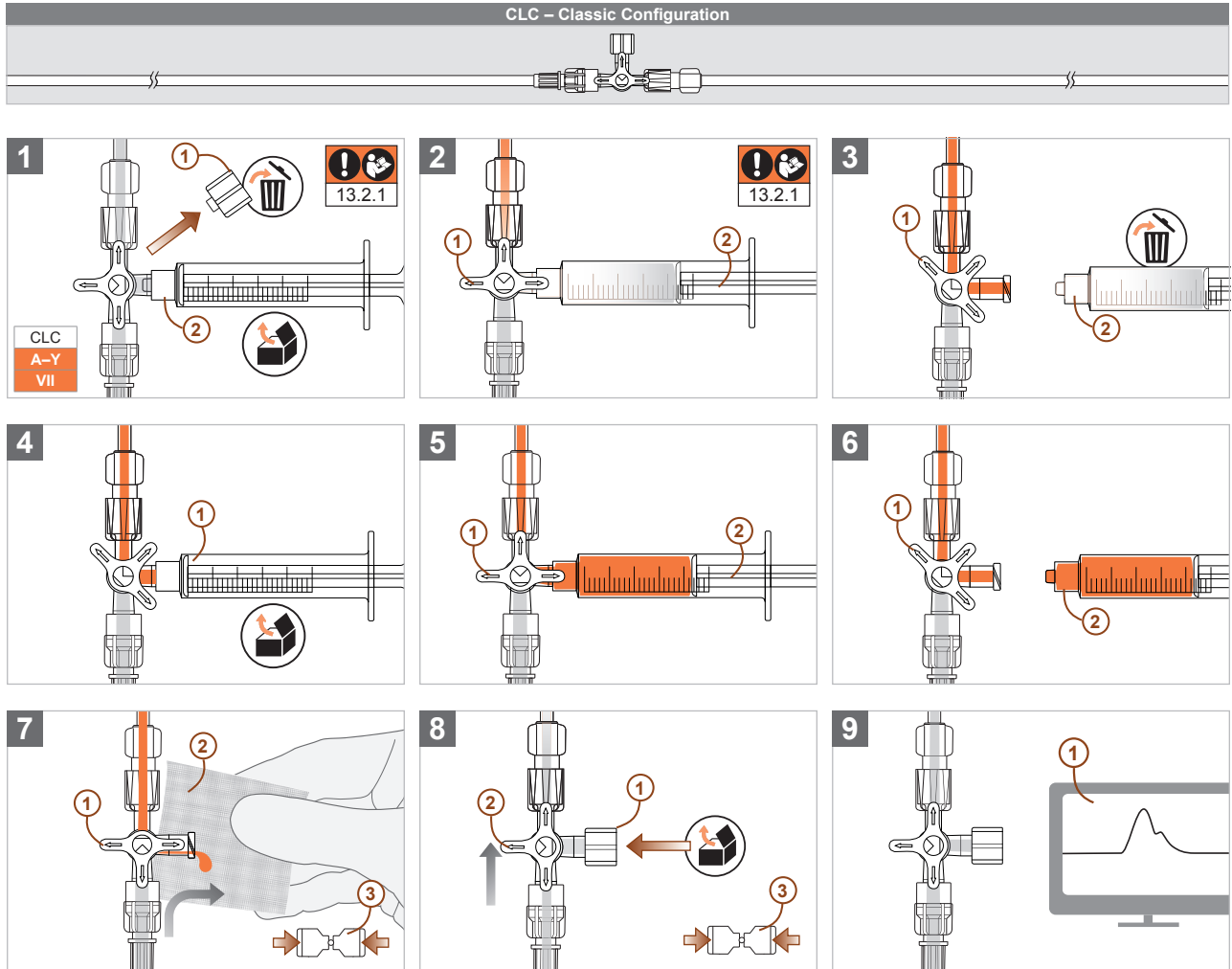
- 13.1.1 Door een (beginnende) **afsluiting van de toegang bij de patiënt** kan bij optrekken of teruggeven van vloeistoffen met behulp van een reservoir (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS en ABSS^{XL} configuraties) of een afnamereservoir een te hoge onder- of bovendruk in het slangstelsel van de drukmeetset worden geproduceerd. Hierdoor kunnen bloedcellen beschadigd raken (hemolyse) en de bloedanalyses worden vervalst. Verder kan dit resulteren in binnen-/uitstromen van vloeistoffen, lucht en/of pathogenen. Controleer **vóór elke bloedafname** of de toegang bij de patiënt open en doorgankelijk is.
- 13.1.2 Het **oppervlak op de afnameplek** moet vóór en na elk gebruik gedesinfecteerd en van bloedresten ontdaan worden (spray- en/of wisdesinfectie) om binnendringen van pathogenen en bloedstolsels in de drukmeetset te verhinderen (**zie hoofdstuk 14, pagina 32 – Aanwijzingen voor desinfectie**). Verder dient vóór gebruik gewaarborgd te zijn dat het gebruikte desinfectiemiddel helemaal vervlogen is. Niet-vervlogen desinfectiemiddel kan resulteren in een beschadiging van de component evenals een vervalsing van bloedanalyses vanwege hemolytische bloedmonsters.
- 13.1.3 Te **snel optrekken of teruggeven van vloeistoffen** met behulp van een reservoir (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS en ABSS^{XL} configuraties) of een afnamereservoir kan in het slangstelsel een te hoge onder- of overdruk produceren. Hierdoor kunnen bloedcellen beschadigd raken (hemolyse) en de bloedanalyses worden vervalst. Verder kan dit resulteren in binnen-/uitstromen van vloeistoffen, lucht en/of pathogenen. De reservoirs en afnamereservoirs mogen alleen voorzichtig en zonder merkbare weerstand worden bediend om een volumeverplaatsing zonder complicaties te kunnen uitvoeren.
- 13.1.4 **Gestold bloed (coagulum)** binnen in het slangstelsel kan leiden tot verstopping van de toegang bij de patiënt evenals tot functieverlies van de drukmeetset. Verder kan een infiltratie van coagulum in de bloedsomloop van de patiënt leiden tot een vasculaire occlusie. Om de vorming van bloedstolsels in de drukmeetset te verhinderen, moeten alle componenten die bij de bloedafname worden gebruikt, na de afnameprocedure visueel worden gecontroleerd op eventuele bloedresten en moeten deze resten met de snelspoelfunctie volledig worden verwijderd. Pak bij drukmeetsets met een NBSS, NBSS^{XL}, ABSS of ABSS^{XL} het reservoir uit de daarvoor bestemde houder om de bodem van de plunjerstop beter te kunnen onderzoeken op bloedresten. Indien resten kunnen worden vastgesteld, spoelt u de component met zuivere zoutoplossing door de bedieningsknop zachtjes open en dicht te draaien.
- 13.1.5 Via de **dempingskraan S.E.R.O.** mogen geen bloedmonsters worden afgenomen, omdat dit kan resulteren in de vorming van bloedstolsels binnen in de component. **Gestold bloed (coagulum)** kan resulteren in een verstopping van de toegang bij de patiënt evenals in een functievermindering of functieverlies van de component en/of de gehele drukmeetset. Verder kan een infiltratie van coagulum in de bloedsomloop van de patiënt leiden tot een vasculaire occlusie.
- 13.1.6 Tijdens de gehele bloedafnameprocedure is vanwege diverse manipulaties bij componenten tussen patiëntaansluiting en transducer met hiermee gepaard gaande bewegingsartefacten geen geldige drukoverdracht mogelijk.

13.2 Bloedafname met CLC

Volg voor een bloedafname met een 3-, 4-wegkraan of ArterioGuard® de volgende instructies.

- 13.2.1 Vóór iedere bloedafname moet met een geschikt afnamereservoir voldoende vloeistof uit de drukmeetset worden verwijderd om onverdund bloed voor bloedanalyses te kunnen afnemen. Als een bloedmonster is verdund met zoutoplossing, zijn de analyseresultaten niet geldig. De minimale hoeveelheid die moet worden verwijderd kan worden berekend door de configuratieafhankelijke hoeveelheid vloeistof tussen het bloedvat van de patiënt en de afnameplek (**dood volume**) te vermenigvuldigen met een door de betreffende zorginstelling vastgelegde factor. Om het configuratieafhankelijke dode volume te bepalen, trekt u zo veel vloeistof op in een afnamereservoir totdat op het afnamepunt bloed wordt bereikt. Vervolgens wordt het opgetrokken volume op de schaal van het afnamereservoir afgelezen en met de gedefinieerde factor vermenigvuldigd. Het berekende resultaat bepaalt het volume dat vóór een afname verwijderd moet worden, om onverdunde bloedmonsters te kunnen afnemen. Voor bloedgasanalyses wordt verwijdering van 2 maal het dode volume vóór de afnameprocedure aanbevolen. Voor de stollingsdiagnose moet eventueel een groter gemengd volume uit de drukmeetset worden verwijderd.

13.2.2



13.3 Bloedafname met een SWAN Switch

Volg voor een bloedafname met een SWAN Switch de volgende instructies.

13.3.1



Vóór iedere bloedafname moet met een geschikt afnamereservoir voldoende vloeistof uit de drukmeetset worden verwijderd om onverdund bloed voor bloedanalyses te kunnen afnemen. Als een bloedmonster is verdund met zoutoplossing, zijn de analyseresultaten niet geldig. De minimale hoeveelheid die moet worden verwijderd kan worden berekend door de configuratieafhankelijke hoeveelheid vloeistof tussen het bloedvat van de patiënt en de afnameplek (**dood volume**) te vermenigvuldigen met een door de betreffende zorginstelling vastgelegde factor. Om het configuratieafhankelijke dood volume te bepalen, trekt u zo veel vloeistof op in een afnamereservoir totdat op het afnamepunt bloed wordt bereikt. Vervolgens wordt het opgetrokken volume op de schaal van het afnamereservoir afgelezen en met de gedefinieerde factor vermenigvuldigd. Het berekende resultaat bepaalt het volume dat vóór een afname verwijderd moet worden, om onverdunde bloedmonsters te kunnen afnemen. Voor bloedgasanalyses wordt verwijdering van 2 maal het dood volume vóór de afnameprocedure aanbevolen. Voor de stollingsdiagnose moet eventueel een groter gemengd volume uit de drukmeetset worden verwijderd.

13.3.2



De SWAN Switch 4-wegkraan mag niet met **naalden of canules** worden aangeprikt, omdat dit kan resulteren in een beschadiging van het ventiel en in binnen-/uitstromen van vloeistoffen, lucht en/of pathogenen. Gebruik uitsluitend afnamereservoirs evenals adapters met een Luer-interface die met inachtneming van geldige normen zijn geproduceerd en zijn voorzien van een CE-markering.

13.3.3



Om een foutloos gebruik van de SWAN Switch 4-wegkraan te garanderen, mogen op de **zij-uitgang uitsluitend afnamereservoirs en adapters** worden aangesloten die met inachtneming van geldige normen zijn geproduceerd en zijn voorzien van een CE-markering. Voor de toepassing worden vergelijkbare Luer-locksystemen aanbevolen. Bij gebruik van Luer-slipsystemen moet erop worden gelet dat deze heel voorzichtig en met een draai van 90° op de zij-uitgang worden aangesloten. Luer-slipsystemen die zonder draaibeweging in het ventiel van de zij-uitgang worden ingebracht, resulteren in een beschadiging van het ventiel.

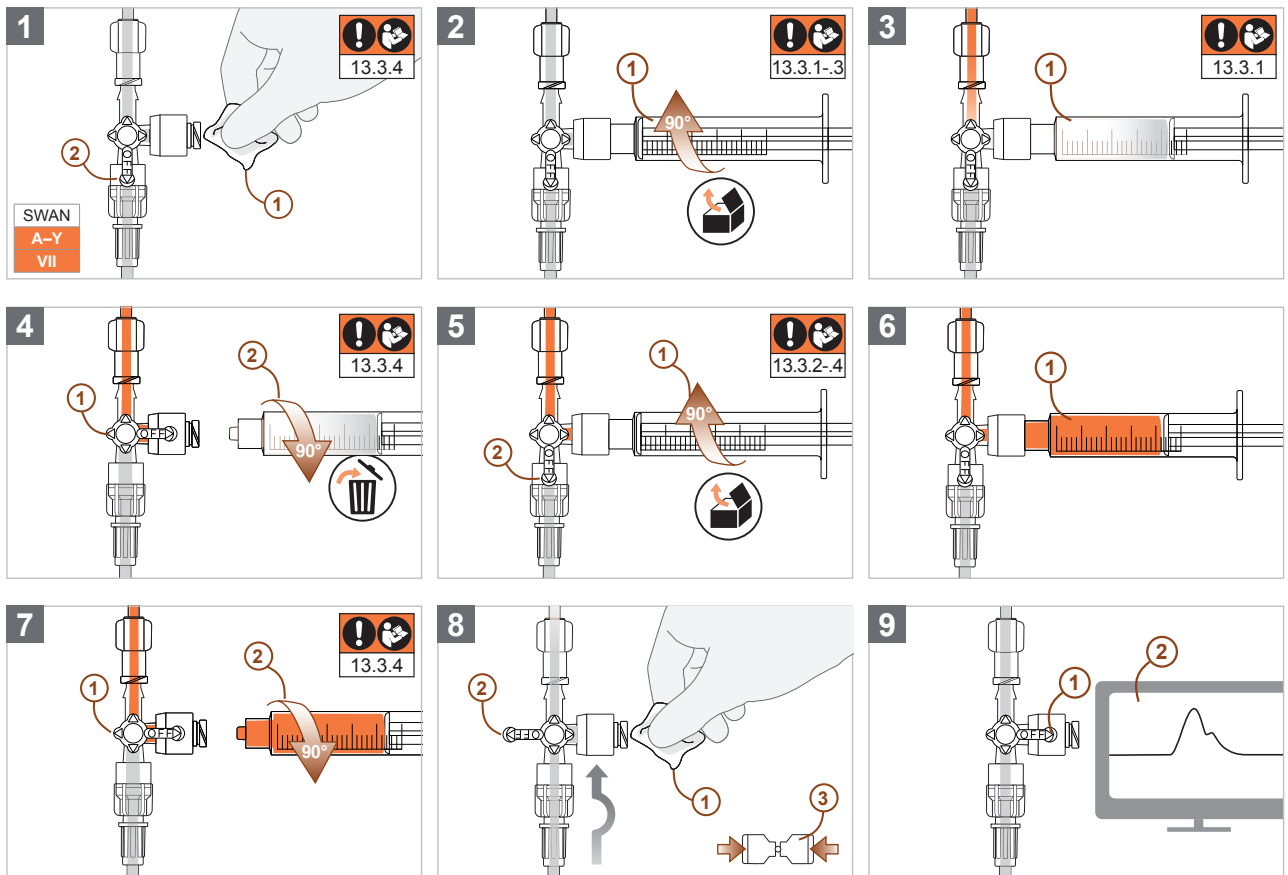
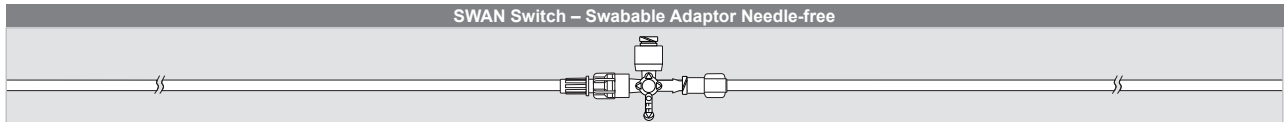
13.3.4



Een **45°-stand van de SWAN Switch 4-wegkraan** is niet toegestaan, omdat daardoor het stromingskanaal van de afnameplek niet wordt gesloten en dit kan resulteren in binnen-/uitstromen van vloeistoffen, lucht en/of pathogenen.

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

13.2.5



13.4 Bloedafname met een NBSS of NBSS^{XL}

Volg voor een bloedafname met een NBSS of NBSS^{XL} de volgende instructies.

13.4.1







Voor bloedgasanalyses wordt het verwijderen van 2 maal het **dode volume** (configuratieafhankelijke hoeveelheid vloeistof tussen bloedvat van de patiënt en de afnameplek) vóór de afnameprocedure aanbevolen. Voor de stollingsdiagnose moet eventueel een groter gemengd volume uit de drukmeetset worden verwijderd. De bloedafnamesystemen (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS en ABSS^{XL}) in de drukmeetsets van de fabrikant CODAN pvb Critical Care zijn zodanig geconfigureerd dat met een vol opgetrokken reservoir en bij gebruik van een katheter met een buitendiameter van $\leq 1,3$ mm (18 G/4 Ch) en een lengte van ≤ 20 cm minimaal 2 maal het dode volume kan worden verwijderd. Indien gebruik van een katheter met een grotere buitendiameter dan 1,3 mm en/of een grotere lengte van 20 cm toch klinisch noodzakelijk en onvermijdelijk is, moet vóór de bloedafname het dode volume van de drukmeetset worden bepaald om te garanderen dat onverdunde bloedmonsters met behulp van het afnamesysteem voor bloedanalyses kunnen worden afgenomen. Om het configuratieafhankelijke dode volume te bepalen, trekt u zo veel vloeistof op in een afnamereservoir totdat het bloed de geplande afnameplek bereikt. Vervolgens wordt het opgetrokken volume op de schaal van het afnamereservoir afgelezen en met de factor 2 vermenigvuldigd. Het product van deze vermenigvuldiging bepaalt het volume dat vóór een afname verwijderd moet worden, om onverdunde bloedmonsters voor de bloedgasanalyse te kunnen afnemen. Indien het berekende volume niet door het beschikbare reservoir kan worden opgetrokken, moet voor het gebruik het dode volume worden gereduceerd (bijvoorbeeld door een katheter met een kleiner binnenvolume) of vóór de bloedafname meer gemengd volume worden verwijderd (bijvoorbeeld door de afname van gemengd bloed met een extra afnamereservoir). Als een bloedmonster is verdund met zoutoplossing, zijn de bloedanalyseresultaten niet geldig.

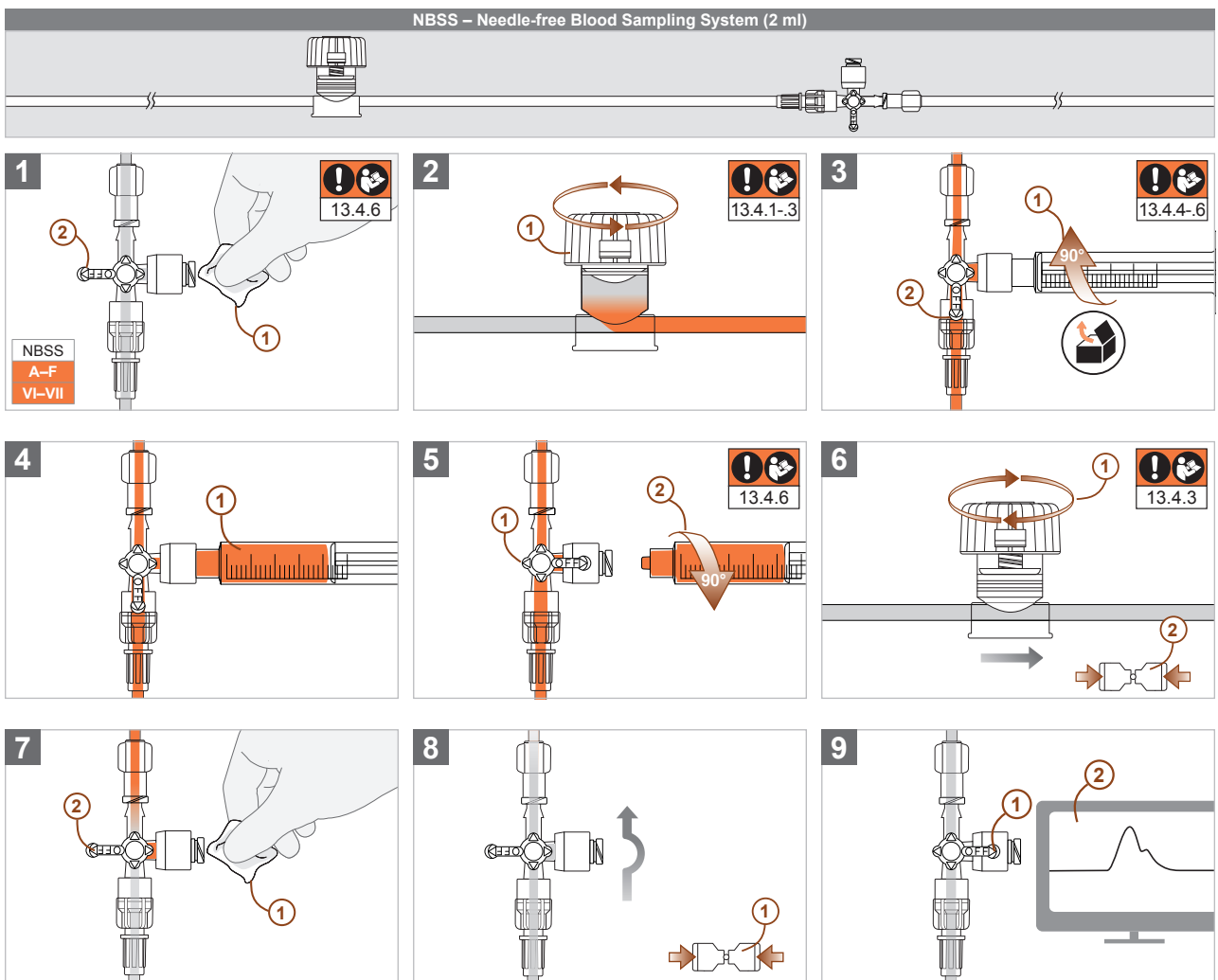
13.4.2



Er moet op worden gelet dat het **reservoir van 2 ml** (NBSS en ABSS) van een drukmeetset bij een bloedafname helemaal opgetrokken wordt, omdat alleen zo is gewaarborgd dat onverdunde bloedmonsters voor een bloedgasanalyse kunnen worden afgenomen. Bij een **reservoir van 6 ml** (NBSS^{XL} en ABSS^{XL}) is helemaal optrekken niet nodig, mits vóór de afname het configuratieafhankelijke dode volume werd bepaald met de methode die in de vorige paragraaf werd genoemd, om vóór de bloedafname gericht ten minste 2 maal het dode volume met behulp van de schaal op het reservoir van 6 ml voor de bloedgasanalyse te verwijderen. Als een bloedmonster is verdund met zoutoplossing, zijn de bloedanalyseresultaten niet geldig. Voor de stollingsdiagnose moet eventueel vóór een afname een groter gemengd volume uit de drukmeetset worden verwijderd.

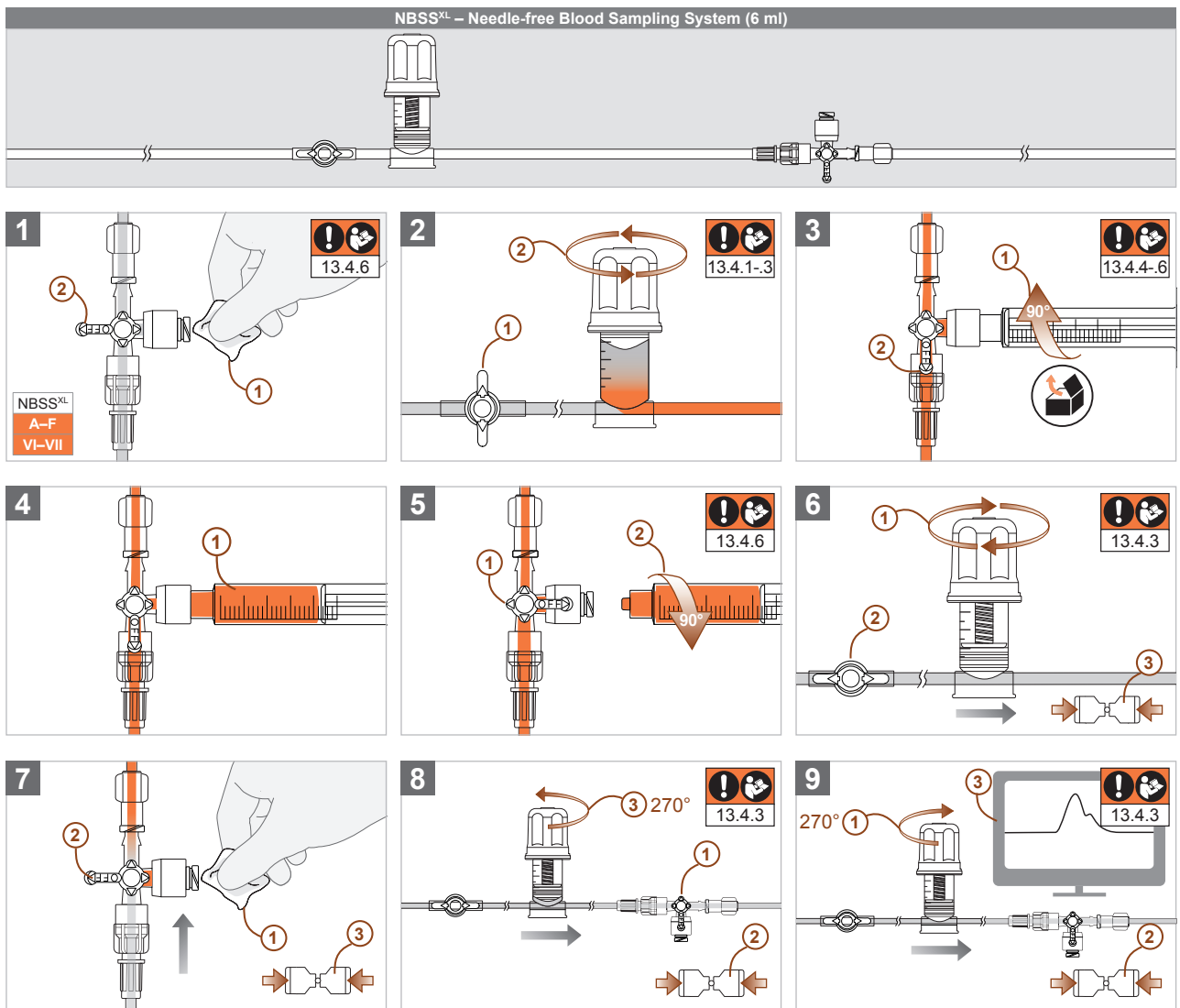
- 13.4.3  **Te ver doordraaien van de bedieningsknop** van een reservoir kan resulteren in een beschadiging van de draadstang en er zodoende voor zorgen dat de complete component nooit meer goed functioneert. Een vooraf bepaald breekpunt op de draadstang beschermt de behuizing bij te ver doordraaien tegen een te hoge krachthinwerking, om de dichtheid van het systeem altijd te behouden. De bedieningsknop van een reservoir mag slechts zachtjes en tot een duidelijke weerstand voelbaar is, worden open- en dichtgedraaid.
- 13.4.4  De SWAN Switch 4-wegkraan mag niet met **naalden of canules** worden aangeprikt, omdat dit kan resulteren in een beschadiging van het ventiel en in binnen-/uitstromen van vloeistoffen, lucht en/of pathogenen. Gebruik uitsluitend afname-reservoirs evenals adapters met een Luer-interface die met inachtneming van geldige normen zijn geproduceerd en zijn voorzien van een CE-markering.
- 13.4.5  Om een foutloos gebruik van de SWAN Switch 4-wegkraan te garanderen, mogen op de **zij-uitgang uitsluitend afname-reservoirs en adapters** worden aangesloten die met inachtneming van geldige normen zijn geproduceerd en zijn voorzien van een CE-markering. Voor de toepassing worden vergrendelbare Luer-locksyste^men aanbevolen. Bij gebruik van Luer-slipsyste^men moet erop worden gelet dat deze heel voorzichtig en met een draai van 90° op de zij-uitgang worden aangesloten. Luer-slipsyste^men die zonder draaibeweging in het ventiel van de zij-uitgang worden ingebracht, resulteren in een beschadiging van het ventiel.
- 13.4.6  Een **45°-stand van de SWAN Switch 4-wegkraan** is niet toegestaan, omdat daardoor het stromingskanaal van de afnameplek niet wordt gesloten en dit kan resulteren in binnen-/uitstromen van vloeistoffen, lucht en/of pathogenen. Volg de gebruiksstappen in 13.4.7 (NBSS) of 13.4.8. (NBSSXL) voor een bloedafname zonder complicaties.

13.4.7 Bloedafname met een NBSS



Gebruiksaanwijzing – Nederlands

13.4.8 Bloedafname met een NBSS^{XL}



13.5 Bloedafname met een ABSS of ABSS^{XL}

Volg voor een bloedafname met een ABSS of ABSS^{XL} de volgende instructies.

13.5.1



Voor bloedgasanalyses wordt het verwijderen van 2 maal het **dode volume** (configuratieafhankelijke hoeveelheid vloeistof tussen bloedvat van de patiënt en de afnameplek) vóór de afnameprocedure aanbevolen. Voor de stollingsdiagnose moet eventueel een groter gemengd volume uit de drukmeetset worden verwijderd. De bloedafnamesystemen (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS en ABSS^{XL}) in de drukmeetsets van de fabrikant CODAN pvb Critical Care zijn zodanig geconfigureerd dat met een vol opgetrokken reservoir en bij gebruik van een katheter met een buitendiameter van $\leq 1,3$ mm (18 G/4 Ch) en een lengte van ≤ 20 cm minimaal 2 maal het dode volume kan worden verwijderd. Indien gebruik van een katheter met een grotere buitendiameter dan 1,3 mm en/of een grotere lengte van 20 cm toch klinisch noodzakelijk en onvermijdelijk is, moet vóór de bloedafname het dode volume van de drukmeetset worden bepaald om te garanderen dat onverdunde bloedmonsters met behulp van het afnamesysteem voor bloedanalyses kunnen worden afgenomen. Om het configuratieafhankelijke dode volume te bepalen, trekt u zo veel vloeistof op in een afnamereservoir totdat het bloed de geplande afnameplek bereikt. Vervolgens wordt het opgetrokken volume op de schaal van het afnamereservoir afgelezen en met de factor 2 vermenigvuldigd. Het product van deze vermenigvuldiging bepaalt het volume dat vóór een afname verwijderd moet worden, om onverdunde bloedmonsters voor de bloedgasanalyse te kunnen afnemen. Indien het berekende volume niet door het beschikbare reservoir kan worden opgetrokken, moet voor het gebruik het dode volume worden gereduceerd (bijvoorbeeld door een katheter met een kleiner binnenvolume) of vóór de bloedafname meer gemengd volume worden verwijderd (bijvoorbeeld door de afname van gemengd bloed met een extra afnamereservoir). Als een bloedmonster is verdund met zoutoplossing, zijn de bloedanalyseresultaten niet geldig.

13.5.2



Zorg dat het **reservoir van 2 ml** (NBSS en ABSS) van een drukmeetset bij een bloedafname helemaal opgetrokken wordt, omdat alleen zo is gewaarborgd dat onverdunde bloedmonsters voor een bloedgasanalyse kunnen worden afgenomen. Bij een **reservoir van 6 ml** (NBSS^{XL} en ABSS^{XL}) is helemaal optrekken niet nodig, mits vóór de afname het configuratieafhankelijke dode volume werd bepaald met de methode die in de vorige paragraaf werd genoemd, om vóór de bloedafname gericht ten minste 2 maal het dode volume met behulp van de schaal op het reservoir van 6 ml voor de bloedgasanalyse te verwijderen. Als een bloedmonster is verdund met zoutoplossing, zijn de bloedanalyseresultaten niet geldig. Voor de stollingsdiagnose moet eventueel vóór een afname een groter gemengd volume uit de drukmeetset worden verwijderd.

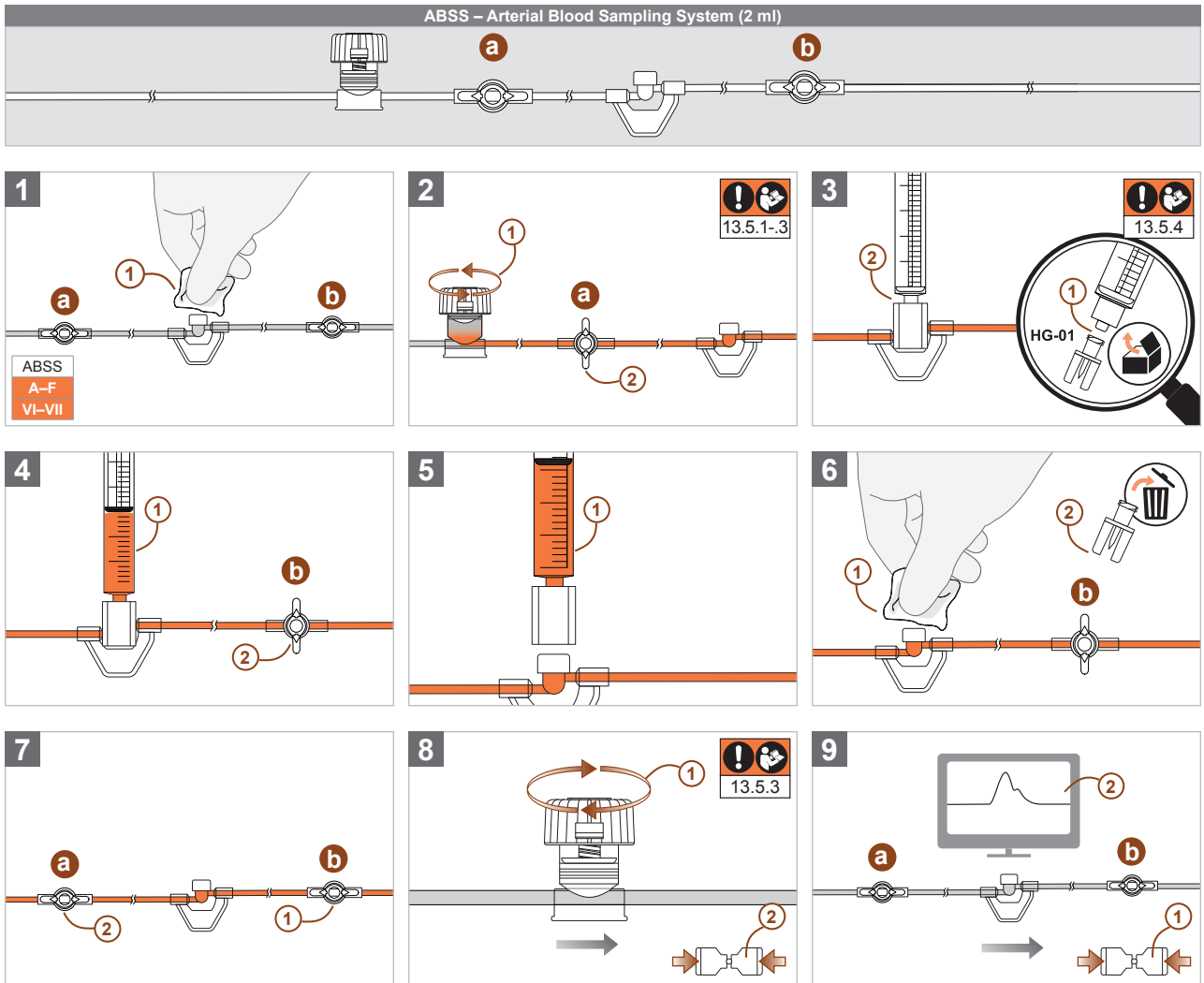
13.5.3 

Te ver doordraaien van de bedieningsknop van het reservoir kan resulteren in een beschadiging van de draadstang en er zodoende voor zorgen dat de complete component nooit meer goed functioneert. Een vooraf bepaald breekpunt op de draadstang beschermt de behuizing bij te ver doordraaien tegen een te hoge krachttinwerking, om de dichtheid van het systeem altijd te behouden. De bedieningsknop van een reservoir mag slechts zachtjes en tot een duidelijke weerstand voelbaar is, worden open- en dichtgedraaid.

13.5.4 

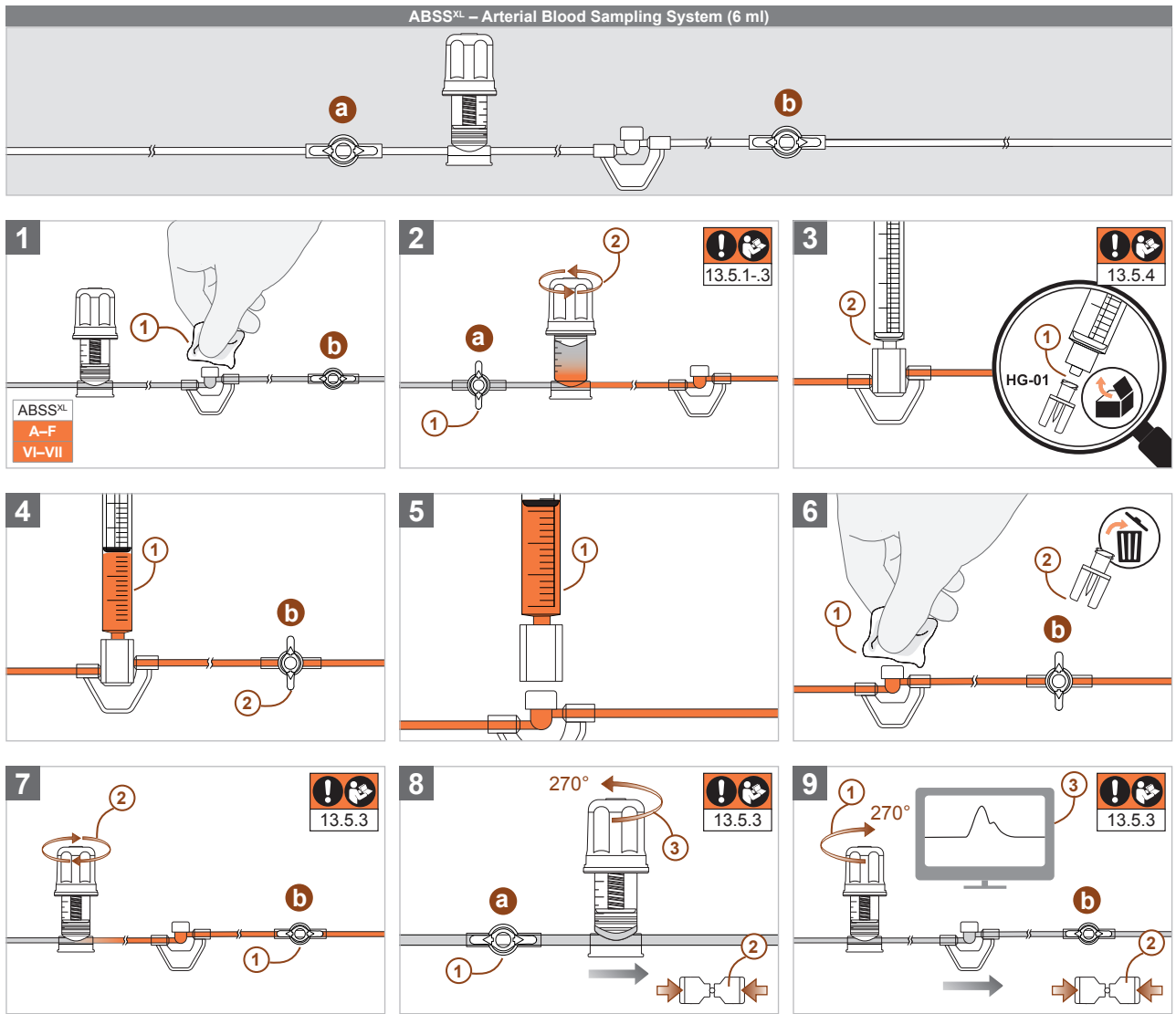
De afnamepoort van de ABSS en ABSS^{XL} mag niet met **naalden of canules** worden aangeprikt, omdat dit kan resulteren in een beschadiging van het kunststof membraan en in binnen-/uitstromen van vloeistoffen, lucht en/of pathogenen. Gebruik voor een punctie van het membraan uitsluitend de afname-adaptor HG-01 (REF: 74.5566) samen met spuiten en/of vergelijkbare afnamereservoirs met een Luer-connector.

13.5.5 Bloedafname met een ABSS






Gebruiksaanwijzing – Nederlands






13.5.6 Bloedafname met een ABSS^{XL}



14 Aanwijzingen voor desinfectie




- 14.1  Gebruik voor een desinfectie **jodiumhoudende desinfectiemiddelen** of algemeen gebruikelijke **desinfectiemiddelen op basis van 1-propanol, 2-propanol of ethanol**. Informeer bij de fabrikant naar de voor het product specifieke inwerktijd van het desinfectiemiddel die vanwege de veiligheid voor gebruiker en patiënt na het aanbrengen moet worden aangehouden, om pathogenen adequaat te doden of inactief te maken. Een desinfectie zonder rekening te houden met de benodigde inwerktijd kan resulteren in een verspreiding/overdracht van pathogenen en zodoende een risico voor patiënten, gebruikers en derden vormen.
- 14.2  Let er na een desinfectie op dat het aangebrachte middel vóór gebruik van de betreffende componenten helemaal vervlogen is. Luer-interfaces die worden gebruikt zonder dat het **middel helemaal vervluchtigd is**, kunnen scheuren en resulteren in binnen-/uitstromen van vloeistoffen, lucht en/of pathogenen.
- 14.3 De drukmeetsets van CODAN pvb Critical Care zijn zodanig ontwikkeld en geproduceerd dat ze bij een gebruik van de bovengenoemde desinfectiemiddelen evenals bij het aanhouden van de voor het product specifieke inwerk- en evaporatietijden van het gebruikte middel en de maximale gebruiksduur van een drukmeetset (**zie hoofdstuk 15, pagina 33 – Gebruiksduur**) een willekeurig aantal keren kunnen worden gedesinfecteerd, zonder de fundamentele veiligheid van de drukmeetset te verminderen of de betreffende component(en) te beschadigen.
- 14.4  **Bevochtiging van de luchtafscheidingsmembranen van het filtersysteem AeroGuard[®]** met vloeistoffen (bijvoorbeeld desinfectiemiddel of zoutoplossing) voordat de component helemaal met zoutoplossing werd gevuld, kan ertoe leiden dat AeroGuard[®] geen zoutoplossing meer laat passeren en zodoende vullen en spoelen van de drukmeetset onmogelijk wordt. Let er vóór en tijdens het vullen op dat het filtersysteem niet wordt bevochtigd met vloeistof om ervoor te zorgen dat de drukmeetset goed doorgankelijk blijft.

15 Gebruiksduur


- 15.1  Om hygiënische redenen moet de **drukmeetset** minimaal om de 96 uur worden **vervangen** waarbij de cumulatieve gebruiksduur van maximaal 30 dagen niet mag worden overschreden. Verder moet de drukmeetset bij een beschadiging en/of een verandering in de prestaties van de afzonderlijke componenten, bijv. door omgevingscondities, worden vervangen (zie hoofdstuk 19, pagina 35 – **Vervanging drukmeetset/steriel toebehoren IBPM**).
- 15.2   **Hergebruik of opwerking** van de drukmeetset en het steriele toebehoren is onder alle omstandigheden verboden, omdat dit kan leiden tot blijvende gezondheidsschade door infectie of tot allergische/toxische reacties die gepaard gaan met chronische langdurige beschadigingen van weefsels/organen. Opwerking van het bloedafnamesysteem kan leiden tot deformatie van het systeem, wat een gebruik van het systeem volgens de voorschriften onmogelijk maakt. Bovendien kan hergebruik leiden tot foutieve meting van de bloedwaarden. Verder kan de aanbevolen gebruiksduur van de systemen bij hergebruik niet worden gegarandeerd. Bovendien kunnen door reinigingsprocessen materiaaleigenschappen nadelig worden beïnvloed. Hierdoor kunnen bijvoorbeeld een correcte aanduiding van meetwaarden, de dichtheid van verbindingen en de drukbestendigheid van de afzonderlijke componenten niet meer worden gegarandeerd. Een opbouw of toepassing van de drukmeetset volgens de voorschriften zonder luchtballen en/of het uitstromen van vloeistoffen is dan onmogelijk.
- 15.3   **Hersterilisatie** van de drukmeetset, het toebehoren en/of de afzonderlijke componenten is niet toegestaan. De fundamentele veiligheid en de belangrijkste prestatiekenmerken van alle componenten kunnen anders niet worden gegarandeerd, wat een risico is voor de veiligheid van de patiënt.

16 Technische specificaties en gebruiksvoorwaarden

16.1 Elektrische veiligheid

- 16.1.1  → De transducers van de series **DPT-6000** en **DPT-9000/Xtrans®** voldoen aan **beschermklasse IP37**. Daarom zijn ze beschermd tegen de toegang tot gevaarlijke delen met een gereedschap en tegen schadelijk binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter van $\geq 2,5$ mm evenals water bij tijdelijk onderdompelen (30 minuten bij een waterdiepte van 1 m).
- 16.1.2  → De transducers van de series **DPT-6000** en **DPT-9000/Xtrans®** voldoen aan **stootvastheidsklasse IK04**. Zodoende kunnen na een sterke mechanische stootbelasting van max. 0,5 joule de meetfunctie en de belangrijkste prestatiekenmerken in stand worden gehouden.
- 16.1.3  → De transducers van de series **DPT-6000** en **DPT-9000/Xtrans®** zijn toegepaste galvanisch geïsoleerde en defibrillatiebestendige onderdelen van het **type CF (Cardiac-Float)** en voldoen zodoende aan de strengste eisen die worden gesteld aan de isolatie van onderdelen die kunnen worden aangeraakt.

16.2 Voorwaarden voor continu gebruik

- 16.2.1 Neem voor een correct continu gebruik van de drukmeetset met transducers van de series **DPT-6000** en **DPT-9000/Xtrans®** goed nota van de technische gegevens op de 2e pagina van deze gebruiksaanwijzing.
- 16.2.2  Een gebruik van de drukmeetset en/of van het toebehoren **buiten de goedgekeurde voorwaarden voor continu gebruik** (bijvoorbeeld bij kortstondige gebruiksvoorwaarden met ongeregelde of sterk schommelende omgevingsparameters) is verboden, omdat dit kan resulteren in een verlies van de belangrijkste prestatiekenmerken en fundamentele veiligheid.

16.3 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

De drukmeetset met transducers van de series **DPT-6000** en **DPT-9000/Xtrans®** voldoen aan de vereisten van de Europese normen EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014 voor het bewijs van de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) evenals aan de aanvullende vereisten conform EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 voor het gebruik van medische elektrische apparaten in het kader van noodhulp en zijn bestemd voor gebruik binnen een gedefinieerde en gecontroleerde elektromagnetische omgeving. Deze omgeving evenals de voor het bewijs van de elektromagnetische compatibiliteit vereiste tests conform EN 60601-1-2:2015, EN 1789:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EUROCAE ED-14G:2015/RTCA/DO-160G:2010 + Cor.1:2014 (Section 8.5 Category S, Section 8.8 Category U, Section 20, Section 21 Category M) en EN 60601-2-34:2014 werden met succes uitgevoerd en zijn weergegeven in de EMC-richtlijn van de fabrikant. De EMC-richtlijn wordt op verzoek door de verkooppartner en/of de fabrikant beschikbaar gesteld.

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

16.3.1



Tijdelijke belemmeringen vanwege elektromagnetische storingen mogen optreden, maar na uiterlijk 10 seconden moet de normale werking weer gewaarborgd zijn. Een vermindering of verlies van de belangrijkste prestatiekenmerken ten gevolge van **gebruik buiten de gedefinieerde omgevingsvoorwaarden** en een elektromagnetische interferentie die duidelijk groter is, kan resulteren in een onacceptabel risico voor patiënten, gebruikers of derden, bijvoorbeeld:

- het verlies van de belangrijkste prestatiekenmerken tijdens het gebruik kan bij gebrekkige monitoring resulteren in een crisis in de bloedsomloop van de patiënt;
- een elektrische schok kan resulteren in ventrikelfibrilleren en/of cardiovasculair falen bij de patiënt;
- een storing van andere apparaten kan resulteren in cardiovasculair falen of dood van de patiënt door de uitval van vitale apparatuur;
- een aanduiding van foutieve waarden (fout hoog/fout laag) kan resulteren in een ernstige systemische beschadiging bij de patiënt door het toedienen van verkeerde/geen medicatie.

De verantwoordelijke organisatie moet ervoor zorgen dat de drukmeetsets met transducers van de series **DPT-6000** of **DPT-9000/Xtrans®** uitsluitend binnen de in de EMC-richtlijn van de fabrikant CODAN pvb Critical Care beschreven omgeving wordt toegepast.

16.3.2



Het gebruik van de drukmeetsets met transducers van de series **DPT-6000** of **DPT-9000/Xtrans®** **samen met en/of direct naast andere apparaten in gestapelde vorm** moet worden vermeden, omdat dit een vermindering van de belangrijkste prestatiekenmerken tot gevolg kan hebben. Indien een dergelijke toepassing toch klinisch noodzakelijk en onvermijdelijk is, moeten alle apparaten tijdens het gebruik worden geobserveerd om ervoor te zorgen dat ze volgens de voorschriften functioneren.

16.3.3



Het **gebruik van elektrisch toebehoren van derden** kan verhoogde elektromagnetische interferenties en/of een verminderde elektromagnetische immuniteit van de drukmeetset tot gevolg hebben en resulteren in een vermindering van de belangrijkste prestatiekenmerken. Gebruik voor toepassing van drukmeetsets met transducers van de series **DPT-6000** of **DPT-9000/Xtrans®** uitsluitend origineel toebehoren van CODAN pvb Critical Care (**zie hoofdstuk 4.3, pagina 15 – Niet-steriel toebehoren**).

16.3.4



Draagbare radioapparatuur en andere HF-communicatieapparatuur (bijvoorbeeld mobiele telefoons inclusief hun antennekabels, externe antennes en/of ander toebehoren) mogen niet op een afstand van minder dan 30 cm van het elektrische toebehoren en drukmeetsets met transducers van de series **DPT-6000** of **DPT-9000/Xtrans®** worden gebruikt. Het negeren hiervan kan leiden tot een vermindering van de prestatiekenmerken van de drukmeetset.

16.3.5



De drukmeetsets kunnen bij de **inzet van een chirurgisch HF-apparaat** worden gebruikt (300 W monopolair snijden, 100 W monopolair soft-coaguleren, 337 kHz), hoewel dit kan resulteren in kortstondige storingen en in een vermindering van de belangrijkste prestatiekenmerken van de drukmeetset. Alle apparaten moeten tijdens het gebruik worden geobserveerd om ervoor te zorgen dat ze volgens de voorschriften functioneren.

16.3.6



Gebruik van een drukmeetset **zonder dat er medische handschoenen worden gedragen en/of buiten de EMC-richtlijn** van de fabrikant CODAN pvb Critical Care beschreven omgeving kan vanwege schadelijke elektrostatische ontladingen resulteren in een vermindering of verlies van de belangrijkste prestatiekenmerken. De drukmeetset mag uitsluitend met medische handschoenen en binnen de in de EMC-richtlijn van de fabrikant CODAN pvb Critical Care beschreven omgeving worden gebruikt om schadelijke elektrostatische ontladingen te verhinderen.

16.4 Compatibiliteit met chirurgische HF-apparatuur



De drukmeetsets kunnen bij de inzet van een **chirurgisch HF-apparaat** worden gebruikt, hoewel dit kan resulteren in kortstondige storingen en in een vermindering van de belangrijkste prestatiekenmerken van de drukmeetset (**zie hoofdstuk 16.3, pagina 33 – Elektromagnetische compatibiliteit**).

16.5 Compatibiliteit met magnetische velden (magnetresonantietomografie; MRI)

16.5.1



Uit niet-klinische onderzoeken is gebleken dat de **drukmeetsets met transducers van de series DPT-6000 en DPT-9000 (Xtrans®)** volgens de vastgelegde terminologie van de International Electrotechnical Commission (IEC 62570) en de American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) MRI-voorwaardelijk zijn. Een patiënt kan met een drukmeetset in een MRI-omgeving onder de volgende voorwaarden worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla, 3 tesla en 7 tesla met een
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magneetveld van 24.600 G/cm (246 T/m) alsmede een
- Maximaal gradiënt-veldd-product van 1.033.000.000 G²/cm (1.033 T²/m)

De volgens de Europese norm EN 60601-2-34 vereiste meetnauwkeurigheid van transducers ($\pm 4\% \pm 4$ mmHg) kon worden aangehouden tijdens uitgevoerde MR-geïnduceerde storingstests waarbij de producten waren blootgesteld aan het statische veld B₀ op klinisch niveau (200 mT), het in tijd variërende gradiëntveld (dB/dt) en het HF-veld (B₁, E) van MRI-systemen van 1,5 tesla-, 3 tesla en 7 tesla. De producten hebben alle storingstests volgens de eigen testprocedures van CODAN pvb Critical Care GmbH goed doorstaan.

Alle componenten van kunststof of andere niet-metalen materialen van de drukmeetset (bijv. drukmeetlangen, een- of meerwegkranen en reservoirsystemen) zijn MRI-veilig en kunnen veilig in de MRI-scanner worden geplaatst. De MRI-beeldkwaliteit kan door een verkeerd protonensignaal worden verminderd als de kunststof componenten in of nabij het beeldvormende bereik worden geplaatst.

De drukomzetters uit de series DPT-6000 en DPT-9000 (Xtrans®) en ook de vulsystemen met een microdruppelkamer mogen niet in de MRI-scanner worden geplaatst.



Uit niet-klinische onderzoeken is gebleken dat de vulsystemen met een microdruppelkamer volgens de vastgelegde terminologie van de International Electrotechnical Commission (IEC 62570) en de American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) MRI-voorwaardelijk zijn. Een patiënt kan met een vulsysteem met een microdruppelkamer in een MRI-omgeving onder de volgende voorwaarden worden gescand:

- statisch magnetisch veld van 1,5 tesla, 3 tesla en 7 tesla met een
- maximale ruimtelijke gradiënt van het magneetveld van 24.600 G/cm (246 T/m) alsmede een
- maximaal gradiënt-veld-product van 1.033.000.000 G²/cm (1.033 T²/m)

De vulsystemen met een microdruppelkamer mogen niet in de MRI-scanner worden geplaatst.



Uit niet-klinische onderzoeken is gebleken dat het volgende **steriele toebehoren van kunststof of andere niet-metalen materialen** volgens de vastgelegde terminologie van de International Electrotechnical Commission (IEC 62570) en de American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) MRI-veilig zijn:

Vulsystemen met macrodruppelkamer, vulsystemen met spike, Heidelberg-verlengingen, spiraallijnen, vulleidingen, afnameadapters, drukmeetslangen, arteriële bloedafnamesystemen (ABSS), arteriële bloedafnamesystemen XL (ABBS^{XL}), naaldloze bloedafnamesystemen (NBSS), naaldloze bloedafnamesystemen XL (NBBS^{XL}), reservoirsystemen, reservoirsystemen XL, afnameverlengingen, drukmeetsetuitbreidingen, CVD-meters, een- en meerwegkranen en ook bloedafnamepunten.

De genoemde productgroepen kunnen veilig in de opening van het MRI-systeem worden geplaatst. De MRI-beeldkwaliteit kan door een verkeerd protonensignaal worden verminderd als de kunststof componenten in of nabij het beeldvormende bereik worden geplaatst.



Producten van CODAN pvb Critical Care die zijn gemarkeerd met het symbool hiernaast, zijn volgens de vastgelegde terminologie van de International Electrotechnical Commission (IEC 62570) en de American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **MRI-onveilig**. Alle medische hulpmiddelen die met dit symbool zijn gemarkeerd, mogen niet binnen de MRI-omgeving worden gebruikt.

17 Opslag- en transportvoorwaarden



Neem voor een correcte **opslag en transport** van de drukmeetsets met transducers van de series **DPT-6000** of **DPT-9000/Xtrans®** goed nota van de opslag- en transportsymbolen op de 2e pagina van deze gebruiksaanwijzing en op de beschermende verpakking of steriele verpakking van het product. Opslag of transport van de drukmeetset en/of het toebehoren buiten de toegestane omgevingsvoorwaarden is verboden, omdat dit kan resulteren in een vermindering van de houdbaarheid evenals een verlies van de belangrijkste prestatiekenmerken en fundamentele veiligheid.



Drukmeetsets en steriel toebehoren die niet direct aseptisch voorbereid, gevuld en in gebruik genomen worden, mogen **zonder of met een reeds geopende steriele verpakking** noch getransporteerd noch opgeslagen worden en moeten als afval worden verwijderd, omdat een instandhouding van de steriele toestand niet meer gewaarborgd en een contaminatie met pathogenen mogelijk is (**zie hoofdstuk 21, pagina 37 – Verwijderen van afval**).

18 Restriscio's

Op basis van de uitgevoerde risicobeoordeling volgens de norm EN ISO 14971:2019 + A11:2021 gelden ten aanzien van het gebruik van drukmeetsets en steriel toebehoren van de fabrikant CODAN pvb Critical Care de volgende restriscio's: ventrikelfibrilleren, falen van of crisis in het hart-vaatstelsel, daling van de bloeddruk, daling van het hartminuutvolume, daling van de zuurstofsaturatie, bloedverlies, ernstige systemische beschadigingen, chronische langdurige beschadigingen van weefsels en organen, weefselnecrose, trombose, (lucht-)embolie, verspreiding van pathogenen, lokale of systemische infecties, vaatspasmen, sepsis, transiënte koorts, lokale en allergische reacties, overgevoelighedsreacties, longoedeem, kwaadaardige tumoren, schade aan genetisch materiaal, hypervolemie, mislukte puncties, vaatbeschadiging, beschadiging van gezichtsorganen, brandwonden of overlijden van de patiënt.

Alle restriscio's en ook het totale risico moeten na een voltooide risicominimalisatie binnen een aanvaardbaar bereik worden gebracht en niet meer verder verminderd kunnen worden. Het medische/klinische voordeel van de drukmeetsets en het steriele toebehoren weegt ruimschoots op tegen de overblijvende restriscio's of het overblijvende totale risico. De behandelend arts/de verantwoordelijke organisatie is verantwoordelijk voor het inlichten van de patiënt over mogelijke restriscio's.

19 Vervanging drukmeetset/steriel toebehoren

Bij vervanging moet de veiligheid van de patiënt gegarandeerd zijn. Voordat een drukmeetset kan worden vervangen, moet de nieuwe drukmeetset zonder luchtbelln worden gevuld. Nadat de toegang tot de patiënt is afgesloten, kan de te vervangen drukmeetset of het toebehoren met de hand (zonder extra gereedschap) worden losgekoppeld en kan het nieuwe systeem worden aangesloten. Hierbij dient goed nota te worden genomen van de hoofdstukken 6–13 over veilig klaarzetten, voorbereiding, vullen, ingebruikname en gebruik. De vervangen drukmeetset en/of het toebehoren moet vervolgens als afval worden verwijderd (**zie hoofdstuk 21, pagina 37 – Verwijderen van afval**).

20 Beëindiging van het gebruik van een drukmeetset

20.1 Algemeen



Volg voor de beëindiging van het gebruik de hygiënerichtlijnen die door de verantwoordelijke organisatie zijn vastgelegd, en draag **medische handschoenen** om een verspreiding/overdracht van pathogenen te verhinderen.

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

20.1.2



Een drukmeetset waarvan het gebruik bijvoorbeeld vanwege een niet meer aanwezige medische indicatie, beschadiging, vermogensverandering of overschrijding van de gebruiksduur moet worden beëindigd en die met **potentieel infectueuze stoffen/materialen** in contact is geweest (bijv. bloed, speeksel en/of lichaamssecreten), vormt een gevaar en moet overeenkomstig de voorschriften voor gecontamineerd/infectieus medisch afval (biologisch gevaar) worden verwijderd om een verspreiding/overdracht van pathogenen te verhinderen (zie hoofdstuk 21, pagina 37 – **Verwijderen van afval**).

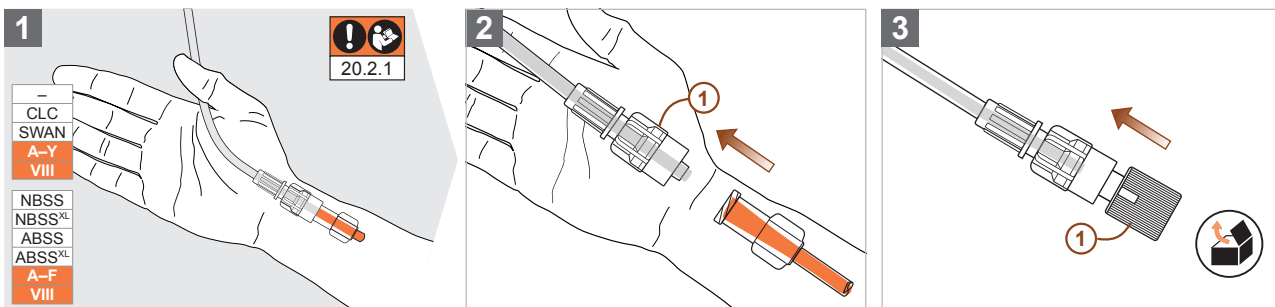
20.2 Drukmeetset van de toegang bij de patiënt loskoppelen

20.2.1



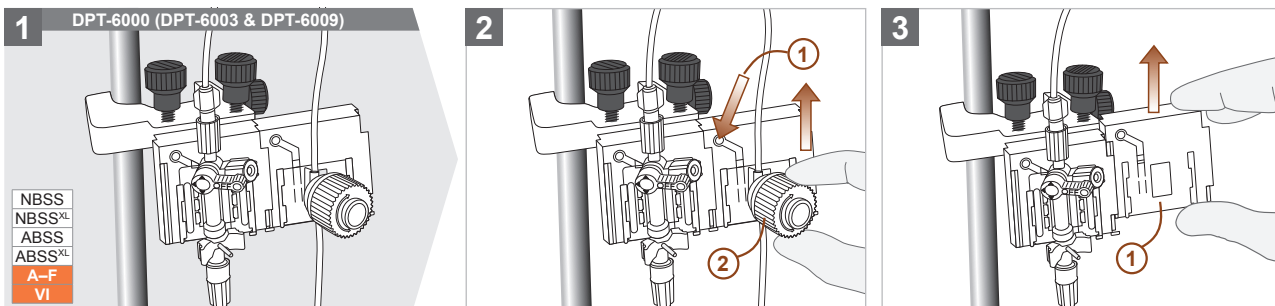
Het loskoppelen van een drukmeetset van een **onbeveiligde toegang bij een patiënt** kan resulteren in ongecontroleerd uitstromen van bloed, een sterke bloeddrukverlaging en de noodzaak van een bloedtransfusie. Overtuig u er **vóór** het loskoppelen van een drukmeetset van dat de toegang bij de patiënt gesloten is om ongecontroleerd uitstromen van bloed te verhinderen en een veilige ingebruikname te waarborgen.

20.2.2

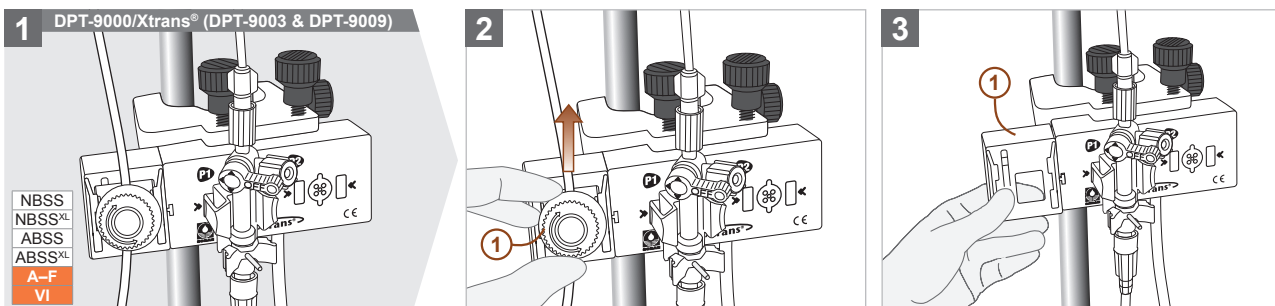


20.3 Reservoir loskoppelen van niet-steriel toebehoren

20.3.1



20.3.2



20.4 Transducer (DPT-6003/6009 en DPT-9003/9009) loskoppelen van niet-steriel toebehoren

20.4.1



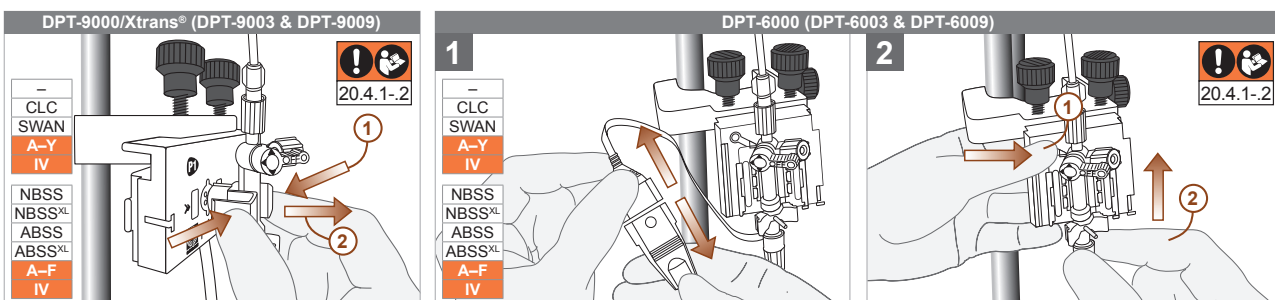
Blootliggende contacten van het elektrische toebehoren mogen niet tegelijkertijd met de patiënt worden aangeraakt, zolang het toebehoren een elektrisch geleidende verbinding met een bewakingsmonitor tot stand brengt. Gevaar voor elektrische schok! Overtuig u ervan dat er geen elektrisch geleidende verbinding tussen patiënt en de blootliggende contacten van het elektrische toebehoren tot stand kan worden gebracht.

20.4.2



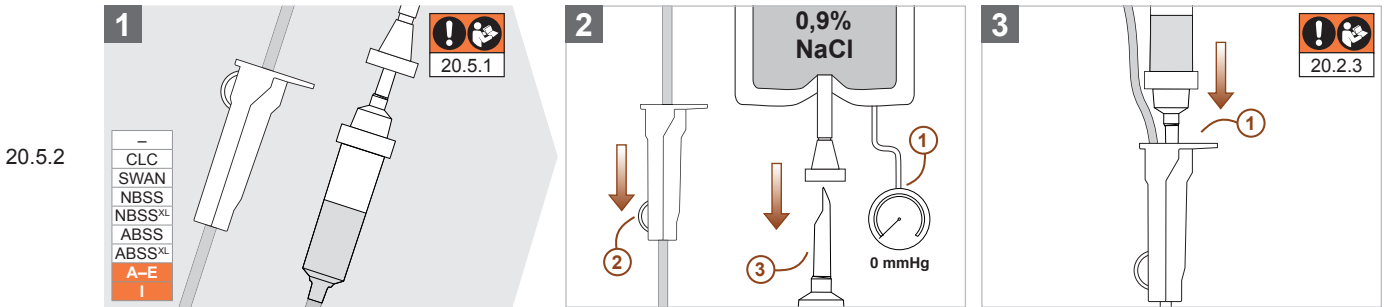
Wanneer er ook maar een kleine hoeveelheid **vloeistof wordt gemorst** op elektrische contacten, kan dit resulteren in verlies van de fundamentele veiligheid inclusief de belangrijkste prestatiekenmerken. Let er tijdens de beëindiging van het gebruik op dat de elektrische contacten van het toebehoren niet met vloeistof kunnen worden bevochtigd. In geval van contact met vloeistof dient het elektrische toebehoren te worden gereinigd en gedroogd en de werking ervan te worden gecontroleerd.

20.4.3



20.5 Drukmeetset met vulsysteem loskoppelen van een zak met zoutoplossing (DPT-6003 en DPT-9003)

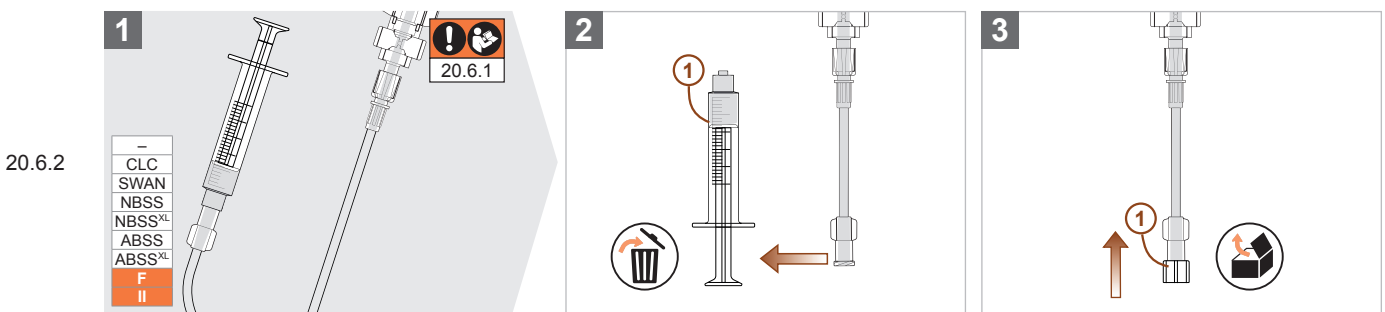
Denk eraan dat de instructies van dit hoofdstuk uitsluitend gelden voor drukmeetsets met vulsysteem en transducers van het type DPT-6003 of DPT-9003. Drukmeetsets met transducers van de types DPT-6009 of DPT-9009 mogen uitsluitend worden gebruikt met spuitpompen (zie hoofdstuk 20.6, pagina 37 – Loskoppelen van een drukmeetset met vulleiding van een spuit (DPT-6003/6009 en DPT-9003/9009)).



20.5.3 **De insteekdoorn van een vulsysteem mag niet onbeveiligd als afval worden verwijderd, omdat dit een steekwond tijdens of na het verwijderen zou kunnen veroorzaken die met een infectie gepaard zou kunnen gaan. Schuif het insteekdeel vóór verwijdering in de daarvoor bestemde uitsparing van de rolklem om steekwonden te vermijden en een veilige verwijdering als afval te waarborgen.**

20.6 Loskoppelen van een drukmeetset met vulleiding van een spuit (DPT-6003/6009 en DPT-9003/9009)

Denk eraan dat de instructies van dit hoofdstuk uitsluitend gelden voor drukmeetsets met vulleiding en transducers van de types DPT-6003/6009 en DPT-9003/9009.



21 Verwijderen van afval

21.1 Volg voor het verwijderen van afval de **hygiënerichtlijnen** die door de verantwoordelijke organisatie zijn vastgelegd, en draag **medische handschoenen** om een verspreiding/overdracht van pathogenen te verhinderen.

21.2. Drukmeetsets, steriel toebehoren, verbruiksmaterialen en verpakings-/transportmaterialen (bijv. beschermende verpakkingen en steriele verpakkingen, bevestigingsbeugels, papieren banderollen, rubber ringen en transportbalken) **die vóór het gebruik** vanwege een beschadiging of overschrijding van de uiterste gebruiksdatum moeten worden verwijderd, moeten overeenkomstig de voorschriften van de verantwoordelijke organisatie worden verwijderd.

21.3 Drukmeetsets, steriel toebehoren, verbruiksmaterialen en verpakings-/transportmaterialen (bijv. beschermende verpakkingen en steriele verpakkingen, bevestigingsbeugels, papieren banderollen, rubber ringen en transportbalken) **die tijdens of na het gebruik** vanwege een niet meer aanwezige medische indicatie, beschadiging, vermogensverandering of overschrijding van de gebruiksduur moeten worden verwijderd en met **potentieel infectueuze stoffen/materialen** in contact kwamen (bijv. bloed, speeksel en/of lichaamssecreten), vormen een gevaar en moeten overeenkomstig de voorschriften voor gecontamineerd/infectieus medisch afval (biologisch gevaar) worden verwijderd om een verspreiding/overdracht van pathogenen te verhinderen.

22 Klantenservice

Neem voor meer informatie contact op met de fabrikant of uw verkooppartner.

CODAN pvb Critical Care GmbH
Römerstraße 18 · 85661 Forstinning, Deutschland
Tel. +49(0)8121-98020
codan@codanpvb.de · www.codancompanies.com

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

23 Opsporen en verhelpen van fouten

Fase	Mogelijke complicaties	Mogelijke oorzaken	Verhelpen van fouten A /Voorkomen van fouten B	IFU	
Vullen	Vullen van drukmeetset niet of slechts beperkt mogelijk	Onvoldoende snelspoeling	A Uitoefenen van druk op de zak met zoutoplossing of stromingssnelheid van de stromingssnelheid controleren en evt. corrigeren A Verdraaide of geknikte slangen opsporen en evt. corrigeren A Kraanstanden controleren en evt. corrigeren A Controleren of het vulsysteem goed open is en dit evt. corrigeren	9 - 8 7	
	Ongecontroleerd binnen-/uitstromen van zoutoplossing en/of lucht bij Luer-interfaces	Loszittende Luer-interfaces	A Luer-interfaces controleren en evt. zonder extra gereedschap vastdraaien	6	
Drukmeting	Geen signaaloverdracht of ijking mogelijk	Stromingskanaal is niet goed open	A Verdraaide of geknikte slangen opsporen en evt. corrigeren A Kraanstanden controleren en evt. corrigeren A Controleren of de toegang bij de patiënt goed open is en deze evt. vervangen	- 8 9	
		Toegang bij de patiënt ligt verkeerd of begint te sluiten	A Uitoefenen van druk op de zak met zoutoplossing of stromingssnelheid van de stromingssnelheid controleren en evt. corrigeren B Drukmeetset na een bloedafname zorgvuldig ontdoen van alle bloedresten	9 13	
		Transducer niet correct met het elektrische toebehoren verbonden	A Verbinding tussen transducer en elektrisch toebehoren controleren en evt. corrigeren	9	
		Elektrisch toebehoren beschadigd of defect	B Elektrisch toebehoren altijd met de grootste zorgvuldigheid hanteren, reinigen en bewaren	-	
	Drukcurve wordt zonder drukmeetwaarden op de bewakingsmonitor weergegeven	Verkeerde montage en/of ijking van de drukmeetset	A Hoogteniveau van de transducer controleren en evt. corrigeren evenals een nieuwe ijking uitvoeren	9, 10	
		Fout hoge/lage meetwaarden (doorschieten)	Stromingskanaal is niet goed open	A Verdraaide of geknikte slangen opsporen en evt. corrigeren A Kraanstanden controleren en evt. corrigeren A Controleren of de toegang bij de patiënt goed open is en deze evt. vervangen	- 8 9
	Toegang bij de patiënt ligt verkeerd of begint te sluiten		A Uitoefenen van druk op de zak met zoutoplossing of stromingssnelheid van de stromingssnelheid controleren en evt. corrigeren B Drukmeetset na een bloedafname zorgvuldig ontdoen van alle bloedresten	9 13	
	Luchtbellen in het slangstelsel		A Drukmeetset controleren en evt. luchtbellen met de snelspoeling en zachtjes tikken uit de betreffende componenten verwijderen	8	
	Verkeerde montage en/of ijking van de drukmeetset		A Hoogteniveau van de transducer controleren en evt. corrigeren evenals een nieuwe ijking uitvoeren	9, 10	
	Gebruik van niet-goedgekeurd steriel toebehoren voor toevoeging, uitbreiding of wisselen van de configuratie en/of componenten van de drukmeetset		B Uitsluitend goedgekeurd steriel toebehoren van CODAN pvb Critical Care gebruiken en evt. voor meer informatie contact opnemen met fabrikant en verkooppartner	4	
	Onvoldoende demping van het druksignaal		B Gebruik van een S.E.R.O. dempingskraan	12	
	Bloed wordt in het slangstelsel geforceerd	Onvoldoende spoelstroming	A Uitoefenen van druk op de zak met zoutoplossing of stromingssnelheid van de stromingssnelheid controleren en evt. corrigeren A Kraanstanden controleren en evt. corrigeren A Controleren of het vulsysteem goed open is en dit evt. corrigeren	9 8 7.2	
		Loszittende Luer-interfaces	A Luer-interfaces controleren en evt. zonder extra gereedschap vastdraaien	6	
	Bloedafname	Binnen-/uitstromen van vloeistoffen en/of lucht bij het spoelstelsel na het open-/dichtdraaien van een reservoir	Stromingskanaal is niet goed open	A Verdraaide of geknikte slangen opsporen en evt. corrigeren A Kraanstanden controleren en evt. corrigeren A Controleren of de toegang bij de patiënt goed open is en deze evt. vervangen	- 8 9
Toegang bij de patiënt ligt verkeerd of begint te sluiten			A Uitoefenen van druk op de zak met zoutoplossing of stromingssnelheid van de stromingssnelheid controleren en evt. corrigeren B Drukmeetset na een bloedafname zorgvuldig ontdoen van alle bloedresten	9 13	
Te snel draaien van de bedieningsknop			B Bedieningsknop van het reservoir slechts voorzichtig zonder merkbare weerstand bedienen B Vóór bediening van het reservoir OFF-kraanplug van de 3-wegkraan met nulpunt drift in de richting van de patiënt omleggen (NBSS en ABSS)	13 -	
Stromingskanaal is niet goed open			A Verdraaide of geknikte slangen opsporen en evt. corrigeren A Kraanstanden controleren en evt. corrigeren	- 8	
Binnen-/uitstromen van vloeistoffen en/of lucht bij de afnameplek na het open-/dichtdraaien van een reservoir		Toegang bij de patiënt ligt verkeerd of begint te sluiten	A Controleren of de toegang bij de patiënt goed open is en deze evt. vervangen A Uitoefenen van druk op de zak met zoutoplossing of stromingssnelheid van de stromingssnelheid controleren en evt. corrigeren B Drukmeetset na een bloedafname zorgvuldig ontdoen van alle bloedresten	9 9 13	
		Te snel draaien van de bedieningsknop	B Bedieningsknop van het reservoir slechts voorzichtig zonder merkbare weerstand bedienen	13	
		Gebruik van ongeschikte afnamereservoirs	B Gebruik van afnamereservoirs evenals adapters die met inachtneming van geldige normen zijn geproduceerd en zijn voorzien van een CE-markering	5, 13	
Beschadigde afnameplek na bloedafname		Gebruik van canules/naalden	B Gebruik van afnamereservoirs met Luer-interface	13	
		Beschadigde Luer-interface met spanningscheurtjes na afname	Gebruik van niet goedgekeurde desinfectiemiddelen	B Gebruik van jodiumhoudende desinfectiemiddelen of algemeen gebruikte desinfectiemiddelen op basis van 1-propanol, 2-propanol of ethanol	14
			Desinfectiemiddel is niet goed genoeg vervlogen	B Vóór gebruik van de desbetreffende componenten het aangebrachte middel helemaal laten vervliegen	14

1 Oversigt og forord



Læs informationerne omhyggeligt før brugen og opbevar dem til senere anvendelse.

Denne brugsanvisning indeholder vigtige oplysninger om den tilsigtede brug af trykmålesættet fra fabrikanten CODAN pvb Critical Care med transducere fra serierne **DPT-6000** (DPT-6003 og DPT-6009), **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 og DPT-9009) samt det sterile tilbehør. Da konfigurationen for det foreliggende trykmålesæt kan afvige fra udstyrskonfigurationerne på side 3–9 i denne brugsanvisning, skal de nøjagtige retningslinjer og processer fastsættes af den ansvarlige organisation. Den ansvarlige organisation (f.eks. afdelingsledelsen, den ansvarlige læge eller hospitalet) betegner den enhed, der har ansvaret for brugen af trykmålesættet, det sterile tilbehør og/eller hele det målesystem, hvor trykmålesæt og/eller det sterile tilbehør fra CODAN pvb Critical Care kombineres med andet medicinsk udstyr til invasiv blodtryksmåling.

Alvorlige hændelser, der optræder under brugen af eller i forbindelse med produkterne fra CODAN pvb Critical Care og som medfører død eller midlertidig eller varig alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons sundhedstilstand eller har medført, kunne have medført eller kunne medføre en alvorlig trussel mod folkesundheden, skal rapporteres til fabrikanten CODAN pvb Critical Care og de respektive myndigheder.

Anvisninger, der er kendetegnet med et af de følgende symboler, betegner en fare,



der, hvis den ikke undgås, kan medføre en materiel skade eller en miljøskade;



med en lav risikograd, der, hvis den ikke undgås, kan medføre en mindre eller moderat kvæstelse;



med en mellemhøj risikograd, der, hvis den ikke undgås, kan medføre død eller en alvorlig kvæstelse;










med en høj risikograd, der, hvis den ikke undgås, kan medføre død eller en alvorlig kvæstelse.


Der findes yderligere forklaringer af de anvendte symboler på emballagen og i denne brugsanvisning i tabellerne på side 67.

2 Sikkerhed og beskyttelsesforanstaltninger

Læs og følg alle de sikkerhedsanvisninger, der er anført nedenfor. Ved tilsidesættelse/overtrædelse er der alvorlige sikkerhedsrisici for patienten, brugeren og tredjemand.

- 2.1  Samtlige anvisninger (inklusive sikkerheds- og advarselsanvisninger) for den tilsigtede brug af alle (**fremmede**) produkter i kombination med trykmålesættet skal overholdes, ellers er en sikker anvendelse af trykmålesættet og/eller tilbehøret ikke garanteret. Læs inden anvendelsen omhyggeligt alle medfølgende oplysninger, der stilles til rådighed af fabrikanterne af de (fremmede) produkter.
- 2.2  **Inden udførelsen af enhver form for terapeutiske tiltag på en patient**, der skal indledes på grund af de blodtryksværdier, der vises på overvågningsmonitoren, skal de viste måleværdier kontrolleres for deres plausibilitet, for at kunne udelukke en udstyrsfejl eller en fejl som årsag til en over- eller underskridelse af fastsatte grænseværdier. Kontrollér til dette formål de andre patientindikationer (f.eks. elektrokardiografi, iltmætning) og vitale funktioner (f.eks. puls, vejtrækning). Kontrollér derudover ved hvert vagtskifte hele trykmålesystemets opbygning (**se afsnit 23, side 66 – Fejlfinding og fejlfhjælpning**).
- 2.3  **Fritliggende kontakter** på det elektriske tilbehør må ikke berøres samtidigt med patienten, mens tilbehøret etablerer en elektrisk ledende forbindelse til overvågningsmonitoren. **Fare for elektrisk stød!** Bær medicinske beskyttelseshandsker ved klargøringen, anvendelsen og afmonteringen af elektrisk tilbehør, og kontrollér, at der ikke kan etableres en elektrisk ledende forbindelse mellem patienten og de fritliggende kontakter.
- 2.4  **Hvis der spildes væske** i enhver mængde på elektriske kontakter kan det medføre tab af basissikkerheden inklusive de væsentlige ydeevnekaraktistika. Vær ved klargøringen, anvendelsen og afmonteringen opmærksom på, at tilbehørets og/eller trykmålesættets elektriske kontakter ikke må fugtes med vand. Ved kontakt med væske skal trykmålesættet straks udskiftes, det elektriske tilbehør skal rengøres og tørres, og dets funktion skal derefter kontrolleres.
- 2.5  Ved **anvendelse af en defibrillator** er enhver form for kontakt til trykmålesystemet forbudt. **Fare for elektrisk stød!** Undgå enhver form for kontakt med målesystemet ved start af en genoplivning med en defibrillator.
- 2.6  Den anvendelse af et trykmålesæt sammen med en pose med saltvand og en trykmanchet, der beskrives på billederne i denne brugsanvisning passer udelukkende på trykmålesæt med påfyldningssystem og transducere af typen DPT-6003 eller DPT-9003 (**se afsnit 7.2, side 48 – Tilslutning af et trykmålesæt med påfyldningssystem ved en pose med saltvand (DPT-6003 og DPT-9003)**). Trykmålesæt med transducere af typen DPT-6009 eller DPT-9009 må udelukkende anvendes med sprøjtepumper, da en anvendelse med en pose med saltvand og trykmanchet kan medføre en overdosering med saltopløsning (**se afsnit 7.3, side 49 – Tilslutning af et trykmålesæt med påfyldningsledning ved en sprøjte (DPT-6003/6009 og DPT-9003/9009)**). For at undgå en overdosering med saltopløsning ved patienter, hvor der gælder en streng infusionsbegrænsning (f.eks. nyfødte og børn), skal sprøjtepumpens strømningsrate indstilles iht. de kliniske forskrifter. Luer-hantilslutningerne for transducertyperne DPT-6009 og DPT-9009 har gule omløbermøtrikker til entydig identifikation.

2.7  For at opretholde den nødvendige flowhastighed, der afhængigt af patientgruppe er nødvendig til at holde katetret åbent ved anvendelse af transducertyperne DPT-6003/6009 og DPT-9003/9009, skal okklusionstrykket for en sprøjtepumpe tilpasses iht. den ønskede leveringsmængde og de kliniske forskrifter.

2.8  Inden og under anvendelsen af udstyret i nødtjenester i egnede redningskøretøjer (s. 3.8 Beregnet anvendelsesmiljø) under den professionelle primær- (nødtjenester) og sekundæranvendelse (intensiv- og sygetransport) til eller mellem kliniske sundhedsinstitutioner skal du sikre, at Luer-forbindelsesstykkerne og trykmålesættets prøvetagningssteder er fri for støv, frug eller snavs, da dette kan medføre utætheder og/eller kontamination. For at forhindre tilsudsning eller ind-/udstrømning af væsker, luft og/eller sygdomsfremkaldende faktorer skal åbne terminale Luer-forbindelsesstykker lukkes med ikke-ventilerede beskyttelseskapper.

3 Tilsigtet brug

3.1 Erklæret formål

Trykmålesættet finder sin tilsigtede anvendelse ved patienter, hvor en kontinuerlig overvågning af blodtrykket via en eller flere vaskulære adgange (IBPM) og/eller blodprøvetagning er påkrævet.

3.2 Indikation

Anvendelsen af CODAN trykmålesættene er altid indiceret, når sygdomsbilledet efter den behandlende læges vurdering kræver en kontinuerlig overvågning af blodtrykket bl.a. på grund af patientens præsentation, den specifikke diagnose, af de diagnostiske resultater og/eller de patofysiologiske overvejelser.

3.3 Kliniske fordele

Trykmålesættet muliggør en kontinuerlig måling af blodtrykket i et eller flere kompartments af kredsløbssystemet ved en patient, med en efterfølgende signaloverførsel til en patientmonitor til visualisering af måleværdierne (i form af tal og/eller kurver) på en skærm. Derudover kan integrerede prøvetagningskomponenter (CLC og SWAN) eller prøvetagningssystemer (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS og ABSS^{XL}) muliggøre blodprøvetagninger (**se afsnit 13, side 55 – Blodprøvetagning**).

Trykmålesættets kliniske fordele for brugeren består dermed i

- at muliggøre den kontinuerlige overvågning og dokumentation af en eller flere blodtryksværdi(er) for en patient, for at registrere under- eller overskridelser af fastsatte grænseværdier og/eller uregelmæssigheder på grund af tidligere sygdomme/nuværende sygdomme eller blodtab og reagere på dette med en egnet behandling;
- at muliggøre diagnostik af tidligere sygdomme/nuværende sygdomme i forbindelse med det kardiovaskulære system og/eller evalueringen af behandlinger med kredsløbseffektive medikamenter;
- at muliggøre prøvetagning af en eller flere blodprøver til laboratoriediagnostikken til evaluering af den metaboliske, respiratoriske og/eller hæmodynamiske situation for en patient.

3.4 Kontraindikation

- Allergier over for rester fra en ethylenoxid-[EO]-sterilisationsproces
- Elektrolytforstyrrelser (der skal inden anvendelsen eventuelt foretages en tilpasning af saltopløsningen)
- Samtlige kontraindikationer ved en arteriel eller venøs punktur (f.eks. koaguleringsforstyrrelser eller arterielle sygdomme)

3.5 Beregnet patientgruppe

Trykmålesæt med transducere af typen **DPT-6003** eller **DPT-9003** i forbindelse med et påfyldningssystem og en trykmanchet anvendes ved kritisk syge og/eller mekanisk ventilerede patienter fra 2 år (12 kg), hvor en måling af blodtrykket i det intravaskulære system og/eller blodprøvetagning er påkrævet.

Trykmålesæt med transducere af typen **DPT-6003** eller **DPT-9003** i forbindelse med en påfyldningsledning og en sprøjtepumpe anvendes ved kritisk syge og/eller mekanisk ventilerede patienter fra fødselstermin uden vægtbegrænsning, hvor en måling af blodtrykket i det intravaskulære system og/eller blodprøvetagning er påkrævet.

3.6 Beregnet brugerprofil

Trykmålesættet må udelukkende anvendes af fagpersonale med en medicinsk uddannelse og redningsmandskab med en tilsvarende specialuddannelse, som i henhold til denne brugsanvisning er blevet trænet i det foreliggende medicinske udstyr. Brugeren må ikke have fysiske eller psykiske begrænsninger (f.eks. farveblindhed), som vil kunne hindre denne i at kunne anvende trykmålesættet og/eller tilbehøret korrekt iht. anvisningerne i denne brugsanvisning.

3.7 Type og varighed af den beregnede legemskontakt

Afhængigt af trykmålesættets konfiguration og behandlingen af det individuelle sygdomsbillede/sygdomsforløb tilsluttes trykmålesættet ved en eller flere vaskulære adgange. Denne/disse karadgang(e) er forbundet med et eller flere arterielle eller venøse kar ved en eller flere af patientens legemsområder, hovedsageligt ved ekstremiteterne og/eller på halsen. Den forlængede liggetid, dvs. den kumulerede sum af de enkelte, flerdobbelte eller gentagne kontakttider må overskride 24 timer, dog ikke 30 dage.

3.8 Beregnet anvendelsesmiljø

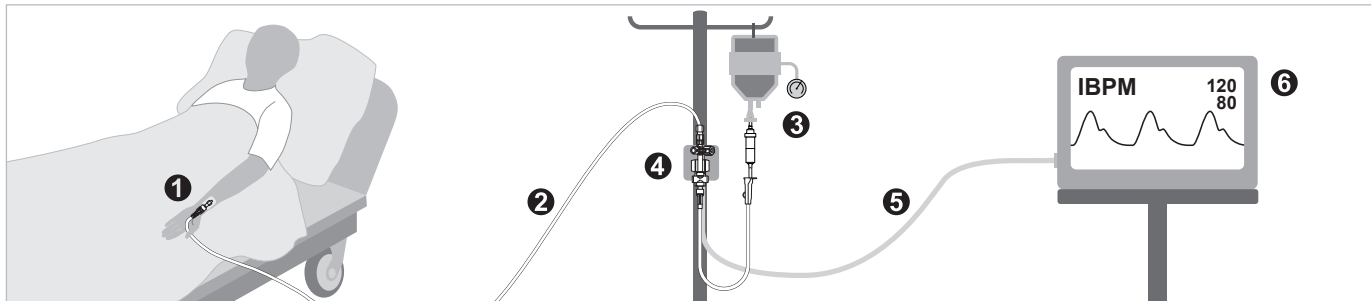
Trykmålesættet anvendes inden for kliniske sundhedsinstitutioner i forbindelse med overvågning, diagnostik, anæstesi og intensiv medicin. Derudover må det anvendes uden for kliniske sundhedsinstitutioner i egnede redningskøretøjer under den professionelle primær- (nødtjenester) og sekundæranvendelse (intensiv- og sygetransport) til eller mellem kliniske sundhedsinstitutioner. Til de beregnede primære og sekundære redningskøretøjer hører

- Redningskøretøjer (f.eks. vagtlæge-, rednings- og sygetransportkøretøjer);
- Redningshelikopter (gyroplan med stempelmotor og jefremdrift);
- Redningsfly (fly med faste vinger med enkeltstrømsjetmotor (turbojet) eller tostrømsjetmotor (turbofan));
- Redningsskibe (f.eks. søredningsbåde og -skibe).

Derudover er trykmålesæt med transducere fra serierne **DPT-6000** (DPT-6003 og DPT-6009) eller **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 og DPT-9009) beregnet til drift inden for et defineret elektromagnetisk miljø (se afsnit 16, side 61 – Tekniske specifikationer og driftsbetingelser).

3.9 Beregnet målesystem (fysisk princip)

Målesystemets fysiske princip består i at lede et tryk, der er overført via intravasal adgang ❶ og trykmåleslanger ❷, hen til en transducer ❸ via en væskesøjle ❹ og ændre dette til elektriske signaler via en Wheatstone bro. Ved hjælp af genanvendeligt elektrisk tilbehør ❺ overføres disse signaler til en overvågningsmonitor ❻.



4 Produktbeskrivelse

Det medicinske udstyr fra fabrikanten CODAN pvb Critical Care er udviklet, fremstillet samt bragt i handlen i overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745, forordning 1907/2006 (REACH), direktiverne 2011/65/EU og (EU) 2015/863 (RoHS) samt de normgivende krav i den europæiske standard EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020, og forsynet med en CE-mærkning. Det elektriske tilbehør og trykmålesæt med transducere fra serierne - **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®** opfylder de normgivende krav i de europæiske standarder EN 60529:1991 + A2:2013/AC:2019-02, EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021, EN 60601-1-12:2015 + A1:2020, EN 1789:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EUROCAE ED-14G:2015/RTCA/DO-160G:2010 + Cor.1:2014 (Section 8.5 Category S, Section 8.8 Category U, Section 20, Section 21 Category M) og EN 60601-2-34:2014. Luer-forbindelsesstykkerne for det sterile tilbehør og trykmålesættene er fremstillet iht. de normgivende krav i standarden EN ISO 80369-1:2018 og EN ISO 80369-7:2021. Det medicinske udstyr fra CODAN pvb Critical Care udleveres i en iht. EN ISO 11607-1:2020 og EN ISO 11607-2:2020 godkendt beskyttelses-/transportemballage for at beskytte udstyret mod mekaniske beskadigelser og kraftigt snavs under opbevaringen og transporten. Derudover udleveres trykmålesættene og det sterile tilbehør i et enkelt eller dobbelt sterilt barriersystem (sterilemballage), der er godkendt iht. de nævnte standarder, for at beskytte mod en kontamination med sygdomsfremkaldende faktorer efter steriliseringsprocessen (iht. EN ISO 11135:2014 + A1:2019) og opretholde udstyrets sterile tilstand.

Hold konfigurationsoversigterne på side 3–9 i denne brugsanvisning klar for at opnå en bedre forståelse af det medicinske udstyr fra fabrikanten CODAN pvb Critical Care.

4.1 Trykmålesæt

Trykmålesættet er et sterilt, aktivt og mobilt medicinsk udstyr i klasse IIb. Til trykmålesættets ydeevnekarakteristika iht. EN 60601-2-34:2014 hører nøjagtige trykmålinger, defibrillationsbeskyttelse og resistens over for elektrokirurgisk interferens. Til trykmålesættets basissikkerhedskarakteristika hører

- Tæthed;
- Trykstabilitet;
- Træk-/spændingsbestandighed;
- Desinfektionsmiddelbestandighed;
- Beskyttelse mod overdreven mekanisk belastning;
- Elektrisk sikkerhed

Et komplet konfigureret trykmålesæt består af

- Komponenter til tilslutning af trykmålesættet ved et væskemedie til påfyldning og skylning (I–III);
- En eller flere transducere til omdannelse af et eller flere fysiske tryk (blodtryk) til et eller flere elektriske signaler (IV);
- Ekstrakomponenter til trykoverførsel (V);
- Komponenter til trykoverførsel af et eller flere fysiske tryk (blodtryk) til en eller flere transducere og eventuelt til blodprøvetagning (VI–VIII).

Den mindst mulige konfiguration af et trykmålesæt er en enkelt transducer (IV) fra serien **DPT-6000** (DPT-6003 og DPT-6009) eller **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 og DPT-9009). Alle andre afsnit (I, III og V–VIII) er valgfri og skal eventuelt suppleres med det sterile tilbehør fra fabrikanten CODAN pvb Critical Care (se afsnit 4.2, side 44 – Sterilt tilbehør). I den nedenstående tabel er komponenterne for et trykmålesæt og deres hovedfunktions- samt betjeningssegenskaber anført baseret på konfigurationsoversigterne på side 3–9 i denne brugsanvisning.

Der kræves trykmåleledninger til forbindelse af forskellige komponenter og trykovervågning. Deres trykmåleslanger kan være fremstillet af materialerne PVC (polyvinylklorid), PE (polyethylen) eller PUR (polyurethan) med forskellige Luer-forbindelsesstykker, længder samt (indvendige/udvendige) diametre og være monteret diverse steder på et trykmålesæt. På grund af de mange anvendelsesmuligheder forklares trykmåleledningerne ikke yderligere i den følgende tabel. Yderligere oplysninger om trykmåleledningerne fra fabrikanten CODAN pvb Critical Care stilles til rådighed af distributionspartneren og/eller fabrikanten ved forespørgsel.

Brugsanvisning – Dansk

Oversigt (s. 3–9)			Komponent				
Blodprøvetagning	Spalte	Linje	Betegnelse	Del af	Hovedfunktions og betjeningsegenskaber	Antal	Henvi sning
Alle	-	-	Beskyttelses-/transportemballage	-	<ul style="list-style-type: none"> Beskyttelse af det medicinske udstyr mod mekaniske beskadigelser og kraftigt snavs under opbevaringen og transporten Mulighed for identifikation og sporbarhed 	1	Et sterilt barriersystem med udvendig beskyttelsesemballage er kendetegnet med symbolet 20
Alle	-	-	Steril emballage (sterilt barriersystem)	-	<ul style="list-style-type: none"> Beskyttelse mod indtrængning af sygdomsfremkaldende faktorer Opretholdelse af den sterile tilstand Mulighed for identifikation og sporbarhed Let åbning uden rester 	1–2	<ul style="list-style-type: none"> Et enkelt sterilt barriersystem er kendetegnet med symbolet 21 Et dobbelt sterilt barriersystem er kendetegnet med symbolet 22
Alle	A	I–III	AeroGuard® (påfyldnings-system med filtersystem)	-	<ul style="list-style-type: none"> Tilslutning af trykmålesættet med en pose med saltvand til påfyldning og skylning af trykmålesættet med en saltopløsning Partikelfiltrering og luftseparation 	1	Kun i forbindelse med transducere af typen DPT-6003 eller DPT-9003
Alle	A	I	Dråbekammer macro (ventileret eller ikke-ventileret)	AeroGuard®	<ul style="list-style-type: none"> Tilslutning ved en pose med saltvand (ventileret eller ikke-ventileret) Indstilling af væskeneiveauet Strømningskontrol (20 dråber pr. milliliter) Partikelfiltrering (15 µm) 	1	-
			Dråbekammer micro (ventileret eller ikke-ventileret)		<ul style="list-style-type: none"> Tilslutning ved en pose med saltvand (ventileret eller ikke-ventileret) Indstilling af væskeneiveauet Strømningskontrol (60 dråber pr. milliliter) Partikelfiltrering (15 µm) 		
			Spike (ventileret eller ikke-ventileret)		<ul style="list-style-type: none"> Tilslutning ved en pose med saltvand (ventileret eller ikke-ventileret) 		
		I	Rulleklemme		<ul style="list-style-type: none"> Strømningskontrol (åbning og lukning af strømningskanalen) 	1	-
		II	Filtersystem		<ul style="list-style-type: none"> Partikelfiltrering (1,2 µm) Separation af luftlommer 	1	-
Alle	B–D	I–III	Påfyldnings-system	-	Tilslutning af trykmålesættet med en pose med saltvand til fyldning og skylning af trykmålesættet med en saltopløsning	1	Kun i forbindelse med transducere af typen DPT-6003 eller DPT-9003
Alle	B–D	I	Dråbekammer macro (ventileret eller ikke-ventileret)	Påfyldnings-system	<ul style="list-style-type: none"> Tilslutning ved en pose med saltvand (ventileret eller ikke-ventileret) Indstilling af væskeneiveauet Strømningskontrol (20 dråber pr. milliliter) Partikelfiltrering (15 µm) 	1	-
			Dråbekammer micro (ventileret eller ikke-ventileret)		<ul style="list-style-type: none"> Tilslutning ved en pose med saltvand (ventileret eller ikke-ventileret) Indstilling af væskeneiveauet Strømningskontrol (60 dråber pr. milliliter) Partikelfiltrering (15 µm) 		
			Spike (ventileret eller ikke-ventileret)		<ul style="list-style-type: none"> Tilslutning ved en pose med saltvand (ventileret eller ikke-ventileret) 		
	B–D	1	Rulleklemme		<ul style="list-style-type: none"> Strømningskontrol (åbning og lukning af strømningskanalen) 	1	-
	D	III	Skydeklemme		<ul style="list-style-type: none"> Strømningskontrol (åbning og lukning af strømningskanalen) 	1–4	Kun i forbindelse med trykmålesæt med to eller flere påfyldningskanaler
			Frit påfyldningsudløb med et Luer-hanforbindelsesstykke	<ul style="list-style-type: none"> Udvidelse med en transducer uden påfyldningssystem eller påfyldningsledning (X/IV – CLC og SWAN) 	1–3	-	
Alle	E	I–III	ADD-påfyldnings-system (basis)	-	<ul style="list-style-type: none"> Tilslutning af trykmålesættet med en pose med saltvand til påfyldning og skylning af trykmålesættet med en saltopløsning Tilslutning af trykmålesættet ved et ADD-påfyldningssystem (supplering) (Y/III – CLC og SWAN) 	1	Kun i forbindelse med transducere af typen DPT-6003 eller DPT-9003
Alle	E	I	Dråbekammer macro (ventileret eller ikke-ventileret)	ADD-påfyldningssystem (basis)	<ul style="list-style-type: none"> Tilslutning ved en pose med saltvand (ventileret eller ikke-ventileret) Indstilling af væskeneiveauet Strømningskontrol (20 dråber pr. milliliter) Partikelfiltrering (15 µm) 	1	-
			Dråbekammer micro (ventileret eller ikke-ventileret)		<ul style="list-style-type: none"> Tilslutning ved en pose med saltvand (ventileret eller ikke-ventileret) Indstilling af væskeneiveauet Strømningskontrol (60 dråber pr. milliliter) Partikelfiltrering (15 µm) 		
			Spike (ventileret eller ikke-ventileret)		<ul style="list-style-type: none"> Tilslutning ved en pose med saltvand (ventileret eller ikke-ventileret) 		
		I	Rulleklemme		<ul style="list-style-type: none"> Strømningskontrol (åbning og lukning af strømningskanalen) 	1	-
		III	4-vejshane		<ul style="list-style-type: none"> Tilslutning ved en supplerende ADD-ledning (Y/III – CLC og SWAN) Indstilling af fire mulige strømningsretninger (360°) 	1	-

Oversigt (s. 3–9)			Komponent				
Blodprøvetagning	Spalte	Linje	Betegnelse	Del af	Hovedfunktions og betjeningsegenskaber	Antal	Hensvisning
Alle	F	II–III	Påfyldningsledning med Luer-hunforbindelsesstykke	-	Tilslutning af trykmålesættet med en engangssprøjte til påfyldning og skylning af trykmålesættet med en saltopløsning	1–2	Kun i forbindelse med transducere af typen DPT-6009 eller DPT-9009
-, CLC, SWAN	Y	II–III	ADD-påfyldningssystem (supplering)	-	Tilslutning af trykmålesættet ved et ADD-påfyldningssystem (basis) (E/III) eller ADD-påfyldningssystem (supplering) (Y/II – CLC og SWAN) til påfyldning og skylning af trykmålesættet med en saltopløsning	1	Kun i forbindelse med transducere af typen DPT-6003 eller DPT-9003
-, CLC, SWAN	Y	II	Supplerende ADD-ledning med et Luer-hunforbindelsesstykke	ADD-påfyldningssystem (supplering)	Tilslutning ved en 4-vejshane for et ADD-påfyldningssystem (basis) (E/III – CLC og SWAN) eller for et ADD-påfyldningssystem (supplering) (Y/III – CLC og SWAN)	1	-
		III	4-vejshane		<ul style="list-style-type: none"> Tilslutning ved en supplerende ADD-ledning for et ADD-påfyldningssystem (supplering) (Y/III – CLC og SWAN) Indstilling af fire mulige strømningsretninger (360°) 	1	-
-, CLC, SWAN	A–F, X, Y	IV	Transducere af typen DPT-6003 eller DPT-9003 (Xtrans®)	-	<ul style="list-style-type: none"> Omdannelse af et fysisk tryk (blodtryk) til et elektrisk signal Hurtigskylning og kontinuerlig skyllestrøm 	1–4	-
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X, Y	IV	Skyllesystem	-	<ul style="list-style-type: none"> Hurtigskyllefunktion til påfyldning og fjernelse af luftlommer og/eller blodrester Kontinuerlig skyllestrøm (3 ml/t ved 300 mmHg) for at forhindre en tilstopning af patientadgangen 	1	-
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X, Y	IV	Elektriske kontakter	DPT-6003, DPT-9003	<ul style="list-style-type: none"> Forbindelse af transduceren med et elektrisk tilbehør til signaloverførslen 	1	-
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X, Y	IV	3-vejs-nulpunkthane	-	<ul style="list-style-type: none"> Nuludligning af transduceren Indstilling af tre mulige strømningsretninger (180°) 	1	-
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A–F						
Alle	F	IV	Transducere af typen DPT-6003 eller DPT-9003 (Xtrans®)	-	<ul style="list-style-type: none"> Omdannelse af et fysisk tryk (blodtryk) til et elektrisk signal Hurtigskylning og kontinuerlig skyllestrøm 	1–2	-
Alle	F	IV	Skyllesystem	DPT-6009, DPT-9009	<ul style="list-style-type: none"> Hurtigskyllefunktion til påfyldning og fjernelse af luftlommer og/eller blodrester Kontinuerlig skyllestrøm (30 ml/t ved 300 mmHg) for at forhindre en tilstopning af patientadgangen 	1	-
			Elektriske kontakter		<ul style="list-style-type: none"> Forbindelse af transduceren med et elektrisk tilbehør til signaloverførslen 	1	-
			3-vejs-nulpunkthane		<ul style="list-style-type: none"> Nuludligning af transduceren Indstilling af tre mulige strømningsretninger (180°) 	1	-
Alle	B	V	Midlertidig trykmåling	-	<ul style="list-style-type: none"> Overførsel af det fysiske tryk (blodtryk) til en transducer Skiftevis mellem to trykkanaler 	1	Kun i forbindelse med trykmålesæt med en enkelt transducer
Alle	B	V	2-vejshane	Midlertidig trykmåling	Indstilling af to mulige strømningsretninger (90°)	1	<ul style="list-style-type: none"> 2-vejshane med eller uden tilsluttet eller vedlagt trykmåleledning 3- eller 4-vejshane med tilsluttet eller vedlagt trykmåleledning
			3-vejshane		Indstilling af tre mulige strømningsretninger (180°)		
			4-vejshane		Indstilling af fire mulige strømningsretninger (360°)		
Alle	C	V	S.E.R.O.-dæmpningshane (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)	-	<ul style="list-style-type: none"> Overførsel af det fysiske tryk (blodtryk) til en transducer Til- og frakobling af et dæmpningselement til justering af falsk høje/lave måleværdier (oversving) Indstilling af fire mulige strømningsretninger (360°) 	1	-
CLC	A–Y	VI–VII	CLC (Classic Configuration)	-	<ul style="list-style-type: none"> Overførsel af det fysiske tryk (blodtryk) til en transducer Blodprøvetagning 	1	-
CLC	A–Y	VII	3-vejshane	CLC	<ul style="list-style-type: none"> Blodprøvetagning Indstilling af tre mulige strømningsretninger (180°) 	1–3	ArterioGuard® kun i forbindelse med en (pulmonal-) arteriel opbygning af et trykmålesæt
			4-vejshane		<ul style="list-style-type: none"> Blodprøvetagning Indstilling af fire mulige strømningsretninger (360°) 		
			ArterioGuard® (4-vejshane)		<ul style="list-style-type: none"> Blodprøvetagning Kontraventilen beskytter mod fejlagtigt indledte intra-arterielle injektioner Indstilling af fire mulige strømningsretninger (360°) 		
SWAN	A–Y	VI–VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)	-	<ul style="list-style-type: none"> Overførsel af det fysiske tryk (blodtryk) til en transducer Hygiejnisk lukket blodprøvetagning Indstilling af fire mulige strømningsretninger (360°) 	1–3	-
NBSS	A–F	VI–VII	NBSS (Needle-free Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> Overførsel af det fysiske tryk (blodtryk) til en transducer Hygiejnisk lukket blodprøvetagning Opstrækning, kortvarig opbevaring (blodprøvetagningsprocessens varighed) og tilbageførsel af blandingsblod 	1	Kun i forbindelse med en (pulmonal-) arteriel opbygning af et trykmålesæt

Brugsanvisning – Dansk

Oversigt (s. 3–9)			Komponent				
Blodprøvetagning	Spalte	Linje	Betegnelse	Del af	Hovedfunktions og betjeningsegenskaber	Antal	Henvi sning
NBSS	A–F	VI	Reservoir (2 ml)	NBSS	<ul style="list-style-type: none"> Optrækning, kortvarig opbevaring (blodprøvetagningsprocessens varighed) og tilbageførsel af blandingsblod (2 ml) Beskyttelse mod indtrængning af sygdomsfremkaldende faktorer 	1	-
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		<ul style="list-style-type: none"> Hygiejnisk lukket blodprøvetagning Indstilling af fire mulige strømningsretninger (360°) 	1–3	-
NBSS ^{XL}	A–F	VI–VII	NBSS ^{XL} (Needle-free Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> Overførsel af det fysiske tryk (blodtryk) til en transducer Hygiejnisk lukket blodprøvetagning Optrækning, kortvarig opbevaring (blodprøvetagningsprocessens varighed) og tilbageførsel af blandingsblod 	1	Kun i forbindelse med en (pulmonal-) arteriel opbygning af et trykmålesæt
NBSS ^{XL}	A–F	VI	1-vejshane	NBSS ^{XL}	<ul style="list-style-type: none"> Strømningskontrol (åbning og lukning af strømningskanalen) 	1	-
			Reservoir (6 ml)		<ul style="list-style-type: none"> Optrækning, kortvarig opbevaring (blodprøvetagningsprocessens varighed) og tilbageførsel af blandingsblod (6 ml) Beskyttelse mod indtrængning af sygdomsfremkaldende faktorer 		
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		<ul style="list-style-type: none"> Hygiejnisk lukket blodprøvetagning Indstilling af fire mulige strømningsretninger (360°) 	1–3	-
ABSS	A–F	VI–VII	ABSS (Arterial Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> Overførsel af det fysiske tryk (blodtryk) til en transducer Hygiejnisk lukket blodprøvetagning Optrækning, kortvarig opbevaring (blodprøvetagningsprocessens varighed) og tilbageførsel af blandingsblod 	1	Kun i forbindelse med en (pulmonal-) arteriel opbygning af et trykmålesæt
ABSS	A–F	VI	Reservoir (2 ml)	ABSS	<ul style="list-style-type: none"> Optrækning, kortvarig opbevaring (blodprøvetagningsprocessens varighed) og tilbageførsel af blandingsblod (2 ml) Beskyttelse mod indtrængning af sygdomsfremkaldende faktorer 	1	-
			1-vejshane		<ul style="list-style-type: none"> Strømningskontrol (åbning og lukning af strømningskanalen) 		
		VII	Prøvetagningsport		<ul style="list-style-type: none"> Hygiejnisk lukket blodprøvetagning 	1–2	Til blodprøvetagning kræves prøvetagningsadapter HG-01
ABSS ^{XL}	A–F	VI–VII	ABSS ^{XL} (Arterial Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> Overførsel af det fysiske tryk (blodtryk) til en transducer Hygiejnisk lukket blodprøvetagning Optrækning, kortvarig opbevaring (blodprøvetagningsprocessens varighed) og tilbageførsel af blandingsblod 	1	Kun i forbindelse med en (pulmonal-) arteriel opbygning af et trykmålesæt
ABSS ^{XL}	A–F	VI	1-vejshane	ABSS ^{XL}	<ul style="list-style-type: none"> Strømningskontrol (åbning og lukning af strømningskanalen) 	1	-
			Reservoir (6 ml)		<ul style="list-style-type: none"> Optrækning, kortvarig opbevaring (blodprøvetagningsprocessens varighed) og tilbageførsel af blandingsblod (6 ml) Beskyttelse mod indtrængning af sygdomsfremkaldende faktorer 		
		VII	Prøvetagningsport		<ul style="list-style-type: none"> Hygiejnisk lukket blodprøvetagning 	1–2	Til blodprøvetagning kræves prøvetagningsadapter HG-01
		1-vejshane	<ul style="list-style-type: none"> Strømningskontrol (åbning og lukning af strømningskanalen) 		1–2	-	
Alle	A–Y	VIII	Patienttilslutning med et Luer-hanforbindelsesstykke	-	Tilslutning af trykmålesættet med en patientadgang	1–4	-

4.2 Sterilt tilbehør

Sterilt tilbehør (medicinsk udstyr i klasse IIa) er enkeltvist sterilt emballerede komponenter for et trykmålesæt fra fabrikanten CODAN pvb Critical Care, undtaget enkelte transducere fra serien **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®** og forbrugskomponenter. Det sterile tilbehør anvendes som supplement, udvidelse eller til skift af konfigurationen og/eller komponenterne for et trykmålesæt. Hertil hører bl.a. påfyldningssystemer, blodprøvetagningssystemer (kun i forbindelse med trykomsættere af typen DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 og DPT-9009), trykmåleledninger og envejs- eller flervejshaner med eller uden tilsluttede trykmåleledninger.



Supplementer, udvidelser eller skift af konfigurationen og/eller komponenterne for et trykmålesæt er altid den ansvarlige organisations ansvar og må udelukkende gennemføres med det sterile tilbehør fra fabrikanten CODAN pvb Critical Care. Supplementer, udvidelser eller skift af konfigurationen og/eller komponenterne med fremmede produkter er forbudt, da basissikkerheden og de væsentlige ydeevnekaraktistika for trykmålesættet ellers ikke er garanteret. Det anbefales, at komponenterne mellem transducer og patientadgang ikke overskrider en længde på 240 cm, da dette eventuelt kan have en negativ påvirkning på signaloverførsels kvaliteten. Derudover kan supplement, udvidelse eller skift af konfigurationen og/eller komponenterne for trykmålesættet mellem prøvetagningssted og patientadgang medføre, at der ikke længere kan trækkes et tilstrækkeligt volumen frem vha. et reservoir (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS og ABSS^{XL} konfigurationer) til at der kan udtages uforstyrrede blodprøver ved prøvetagningsstedet.

En fortegnelse over alt disponibelt sterilt tilbehør og yderligere oplysninger stilles til rådighed af distributionspartneren og/eller fabrikanten ved forespørgsel.

4.3 Ikke-sterilt tilbehør

Det **genanvendelige fastgørelsestilbehør**, der består af holdere, holdeplader og modulære holdesystemer (fastgørelsesoveder, -klo og -stænger), er ikke-sterilt medicinsk udstyr i klasse I og anvendes til montering af trykmålesæt og elektrisk tilbehør på rundstænger eller skinnesystemer.

Fastgørelsestilbehøret til engangsbrug, der består af velcrobånd og -lukninger, er ikke-sterilt medicinsk udstyr i klasse I og anvendes til montering af trykmålesæt, reservoirer og elektrisk tilbehør på patientens arm eller til fiksering af trykmåleledninger.

Det **genanvendelige elektriske tilbehør** er ikke-sterilt medicinsk udstyr i klasse I og muliggør overførelse af signaler mellem en eller flere transducere og en overvågningsmonitor. Hertil hører blandt andet contactboards og monitor-tilslutninger til **DPT-9000/Xtrans®** samt interfacekabel og kabelmanagement for **DPT-6000**.

En fortegnelse over alt disponibelt ikke-sterilt tilbehør og yderligere oplysninger stilles til rådighed af distributionspartneren og/eller fabrikanten ved forespørgsel eller kan downloades under: <https://www.codancompanies.com/downloadcenter/>

4.4 Forbrugsmaterialer

Forbrugsmaterialer er materialer, som skal anvendes ved den tilsigtede brug af et trykmålesæt ved en patient inden for et målesystem og eventuelt skal bruges, bortskaffes eller udskiftes før eller under anvendelsen. Billeder i denne brugsanvisning, der er kendetegnet med et af de følgende symboler, informerer brugeren om



→ et anvendt materiale, der skal bortskaffes iht. forskrifterne (**se afsnit 21, side 65 – Bortskaffelse**);



→ et nyt forbrugsmateriale, som skal anvendes ved den tilsigtede brug af et trykmålesæt og skal stilles til rådighed.

Da konfigurationen for det foreliggende trykmålesæt kan afvige fra udstyrskonfigurationerne på side 3–9 i denne brugsanvisning, skal den ansvarlige organisation identificere samtlige forbrugsmaterialer inden anvendelsen og stille disse til rådighed for brugeren i en passende mængde (**se afsnit 5, side 46 – Kombination med medicinsk udstyr fra fremmede leverandører**).







4.4.1 Beskyttelseskapper

Ikke-ventilerede beskyttelseskapper er lukkeelementer med et eller flere Luer-forbindelsesstykker og anbringes ved fritliggende Luer-tilslutninger for et trykmålesæt og/eller sterilt tilbehør for at beskytte mod ind-/udstrømning af væsker, luft og/eller sygdomsfremkaldende faktorer under anvendelsen.



Vær opmærksom på, at i udleveringstilstand kan der være anbragt **ventilerede beskyttelseskapper** på Luer-tilslutningerne for et trykmålesæt og/eller sterilt tilbehør, og at disse inden anvendelsen skal udskiftes med **ikke-ventilerede beskyttelseskapper** for at forhindre ind-/udstrømning af væsker, luft og/eller sygdomsfremkaldende faktorer.

Nedenfor er samtlige beskyttelseskapper listet, som i udleveringstilstand kan være monteret af CODAN pvb Critical Care i trykmålesættet:

Beskyttelseskapper fra CODAN pvb Critical Care		Farvekodning	
Billede	Luer-type	Ventileret	Ikke-ventileret
	Han	Rød, blå	Neutral
	Han	Rød	Neutral
	Hun	Neutral	–
	Hun	Neutral	–
	Hun	Neutral	–
	Han og hun	–	Neutral, blå, rød

4.4.2 HG-01 til ABSS og ABSS^{XL} konfigurationer

Den separat og sterilt emballerede prøvetagningsadapter HG-01 er medicinsk udstyr i klasse IIa og muliggør blodprøvetagning via prøvetagningsporten for ABSS og ABSS^{XL} (**se afsnit 13, side 55 – Blodprøvetagning**).



Prøvetagningsporten for ABSS og ABSS^{XL} må ikke punkteres med nåle eller kanyler, da dette kan medføre en beskadigelse af kunststofmembranen og til en ind-/udstrømning af væsker og/eller luft.
Anvend til punktering af membranen udelukkende prøvetagningsadapter HG-01 (REF: 74.5566) sammen med engangssprøjter og/eller sammenlignelige beholdere med et Luer-forbindelsesstykke.

4.4.3 Målesystemets forbrugsmaterialer

Nedenfor er alle forbrugsmaterialer listet, som skal anvendes til den tilsigtede brug af trykmålesættet inden for et målesystem:

- Kanyler og/eller katetre (karadgang);
- Pose med isotonisk (0,9 %) saltopløsning (til trykmålesæt med et påfyldningssystem til anvendelse med en trykmanchet);
- Engangssprøjte(r) (til trykmålesæt med en påfyldningsledning til anvendelse med en sprøjtepumpe).

4.4.4 Andre forbrugsmaterialer

Nedenfor er alle andre forbrugsmaterialer listet, som skal anvendes til den tilsigtede brug af trykmålesættet:

- Engangssprøjter og/eller tilsvarende beholdere til volumenforskydning (**se afsnit 13, side 55 – Blodprøvetagning**);
- Desinfektionsklude/-tamponer og/eller desinfektionsmidler (**se afsnit 14, side 61 – Desinfektionsanvisninger**);
- Medicinske beskyttelseshandsker.

4.5 Farvekodning

Farvekodningen for trykmåleledningerne og envejs- eller flervejshanerne skal overholdes. Røde haner og trykmåleslanger er beregnet til arterielle, blå til venøse, gule til pulmonalt arterielle og grønne til venstreatriale anvendelsesformål. Neutrale haner og trykmåleledninger kan anvendes individuelt til disse anvendelser. Komponenter med neutral farvekodning skal inden anvendelsen kendetegnes tilstrækkeligt for at forhindre forvekslinger eller ukorrekt anvendelse, f.eks. ved brug af kodningspins eller farvekodede mærkater.

Farvekodning	Anvendelse/kateterposition	Eksempler på punktursteder
Rød	Arteriel	Arteria radialis, ulnaris, brachialis, femoralis, dorsalis pedis
Blå	Venøs	Vena jugularis interna, jugularis externa, cephalica, basilica, subclavia
Gul	Pulmonal-arteriel	Vena jugularis interna
Grøn	Venstreatrial (atrium sinistrum)	Højre vena femoralis

5 Kombination med medicinsk udstyr fra fremmede leverandører

Nedenfor defineres minimumskravene til medicinsk udstyr fra fremmede leverandører, som skal overholdes for at kunne sikre den sikre og tilsigtede brug af et trykmålesæt med transducer fra serie **DPT-6000** (DPT-6003 og DPT-6009) eller **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 og DPT-9009) og/eller et tilbehør fra CODAN pvb Critical Care inden for et målesystem. Derudover skal medicinsk udstyr fra fremmede leverandører være fremstillet og godkendt påviseligt iht. alle relevante udstyrsspecifikke standarder, og muliggøre anvendelsen af et trykmålesæt og/eller tilbehør ved de driftsbetingelser, der angives i denne brugsanvisning (**se afsnit 16, side 61 – Tekniske specifikationer og driftsbetingelser**).

En afvigelse fra de anførte krav er altid den ansvarlige organisations ansvar. Den ansvarlige organisation skal sikre, at kombinationen af et trykmålesæt og/eller tilbehør fra fabrikanten CODAN pvb Critical Care GmbH med medicinsk udstyr fra en fremmed leverandør inklusive alle forbindelser/interfaces er sikker og ikke forårsager indbyrdes fejl, der kan medføre en reduktion eller et tab af basissikkerheden og/eller væsentlige ydeevnekarakteristika ved et eller flere produkter inden for målesystemet.

5.1 Generelle krav

Medicinsk udstyr fra fremmede leverandører skal være udviklet, fremstillet og bragt i handlen under hensyntagen til de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 (MDR) eller rådets direktiv om medicinske anordninger 93/42/EØF (MDD), og skal have en CE-mærkning.

5.2 Elektromedicinsk udstyr

En bruger, der kombinerer elektromedicinsk udstyr fra en fremmed leverandør uden hjælp af tilbehør med et trykmålesæt fra CODAN pvb Critical Care, er systemkonfigurator og dermed ansvarlig for, at målesystemet påviseligt opfylder de nævnte normgivende krav. Elektromedicinsk udstyr, som beregnet til brug i nødtjenester og kombineres med et trykmålesæt med eller uden brug af et tilbehør, skal derudover påviseligt overholde de aktuelt gældende normgivende krav i den europæiske standard EN 60601-1-12.

5.2.1 Overvågningsmonitører

Overvågningsmonitører, der er beregnet til at blive kombineret med det elektriske tilbehør og trykmålesæt fra CODAN pvb Critical Care inden for et målesystem til den invasive blodtryksmåling, skal påviseligt opfylde de aktuelt gældende normgivende krav i de europæiske standarder EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (gælder for anvendelser inden for omgivelserne for en nødsituation) og EN 60601-2-34.

5.2.2 Sprøjte-/infusionspumper

Sprøjte-/infusionspumper, der er beregnet til at blive kombineret med trykmålesættene med påfyldningsledning fra CODAN pvb Critical Care og en engangssprøjte inden for et målesystem til den invasive blodtryksmåling, skal påviseligt opfylde de aktuelt gældende normgivende krav i de europæiske standarder EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (gælder for anvendelser inden for omgivelserne for en nødsituation) og EN 60601-2-24.

5.3 Sterilt og ikke-sterilt tilbehør



Sterilt og ikke-sterilt tilbehør anvendes bl.a. til **supplementer, udvidelser eller skift af konfigurationen og/eller komponenter for et trykmålesæt** samt til signaloverførsel eller fastgørelse (**se afsnit 4, side 41 – Produktbeskrivelse**). Udelukkende tilbehør fra fabrikanten CODAN pvb Critical Care er tilladt til anvendelse med et trykmålesæt med transducere fra serien **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®**. Derudover må tilbehøret kun anvendes i forbindelse med trykmålesættene fra CODAN pvb Critical Care. En manglende overholdelse kan medføre en reduktion eller et tab af basissikkerheden og/eller de væsentlige ydeevnekarakteristika.

5.4 Forbrugsmaterialer

Forbrugsmaterialer er materialer, som skal anvendes ved den tilsigtede brug af et trykmålesæt ved en patient inden for et målesystem og eventuelt skal bruges, bortskaffes og udskiftes før eller under anvendelsen (**se afsnit 4.4, side 45 – Forbrugsmaterialer**).

5.4.1 Forbrugsmaterialer med Luer-forbindelsesstykker

Luer-forbindelsesstykkerne ved forbrugsmaterialer (beskyttelseskapper, katetre, kanyler, engangssprøjter, prøvetagningsadapters eller tilsvarende beholdere) skal påviseligt være fremstillet og godkendt iht. de aktuelt gældende normgivende krav i standarderne EN ISO 80369-1 og EN ISO 80369-7 med en 6 % (Luer-)konus til intravaskulære eller hypodermiske anvendelser.



Forbrugsmaterialer med Luer-forbindelsesstykker, der ikke er fremstillet og godkendt i overensstemmelse med de ovennævnte standarder, kan muliggøre en ind-/udstrømning af væsker, luft og/eller sygdomsfremkaldende faktorer ved påfyldningen og/eller anvendelsen af et trykmålesæt. Kontrollér inden anvendelsen, om forbrugsmaterialerne er fremstillet og godkendt i overensstemmelse med de nævnte standarder.

5.4.1.1 Katetre og kanyler

Katetre og kanyler, der er beregnet til at blive kombineret med trykmålesættene fra CODAN pvb Critical Care inden for et målesystem til den invasive blodtryksmåling, skal påviseligt opfylde de aktuelt gældende normgivende krav i de europæiske standarder EN ISO 10555-1 (katetre) eller EN ISO 7864 (kanyler).

5.4.1.2 Engangssprøjter

Engangssprøjter, der er beregnet til at blive kombineret med trykmålesættene fra CODAN pvb Critical Care til volumenforskydninger, skal påviseligt opfylde de aktuelt gældende normgivende krav i den europæiske standard EN ISO 7886-1. Engangssprøjter, der er beregnet til at blive kombineret med trykmålesættene med påfyldningsledning fra CODAN pvb Critical Care til anvendelse ved en sprøjtepumpe til den invasive blodtryksmåling, skal påviseligt opfylde de aktuelt gældende normgivende krav i den europæiske standard EN ISO 7886-2.

5.4.2 Andre forbrugsmaterialer

5.4.2.1 Pose med isotonisk (0,9 %) saltopløsning

Poser med saltvand, der er beregnet til at blive kombineret med trykmålesættene med påfyldningssystem fra CODAN pvb Critical Care inden for et målesystem til den invasive blodtryksmåling, skal påviseligt opfylde de aktuelt gældende normgivende krav i den europæiske standard EN ISO 15747.

5.4.2.2 Medicinske beskyttelseshandsker

Medicinske beskyttelseshandsker, der er beregnet til til at have på før, under og efter anvendelsen af tilbehøret og/eller trykmålesættene fra CODAN pvb Critical Care, skal påviseligt opfylde de aktuelt gældende normgivende krav i den europæiske standard EN 455-1.

5.5 Andre (fremmede) produkter

5.5.1 Trykmanchetter

Trykmanchetteres manometre, der er beregnet til at blive kombineret med trykmålesættene med påfyldningssystem fra CODAN pvb Critical Care og en pose med saltvand inden for et målesystem til den invasive blodtryksmåling, skal påviseligt opfylde de aktuelt gældende normgivende krav i den europæiske standard EN ISO 81060-1. Derudover skal manometrene have et måleområde på 0 mmHg–300 mmHg (eller højere) og en målenøjagtighed på mindst ± 3 mmHg/ ± 2 %.

5.5.2 Fastgørelsesstænger og -skinner


Fastgørelsesstænger, der er beregnet til at blive kombineret med det genanvendelige fastgørelsestilbehør fra CODAN pvb Critical Care inden for et målesystem til den invasive blodtryksmåling, skal påviseligt opfylde de aktuelt gældende normgivende krav i den europæiske standard DIN EN ISO 19054 samt have en maksimal bredde på 25 mm og en maksimal tykkelse på 10 mm. Rørene ved fastgørelsesstænger eller infusionsstativer skal have en diameter på 15 mm til 35 mm. Firkantprofilerne ved fastgørelsesstænger eller infusionsstativer skal have et mål på 30 mm x 30 mm.

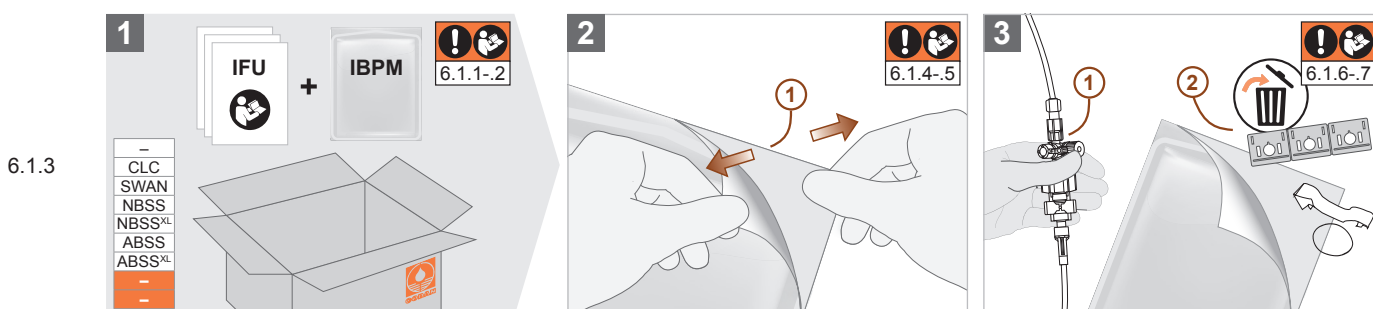
6 Forberedelse


Følg de følgende anvisninger for en korrekt klargøring.


6.1 Udpakning


6.1.1  Trykmålesæt og steril tilbehør med en **beskadiget beskyttelses- og/eller sterilemballage (sterilt barriersystem)** må ikke anvendes og skal bortskaffes, da basissikkerheden og de væsentlige ydeevnekaraktistika samt steriliteten for indholdet ikke længere er sikret, og der er mulighed for en kontamination med sygdomsfremkaldende faktorer (**se afsnit 21, side 65 – Bortskaffelse**). Forvis dig inden udpakningen om, at beskyttelses- samt sterilemballagen er i en ubeskadiget tilstand, og kontrollér svejsesømmenes fuldstændighed.


6.1.2  Trykmålesæt og steril tilbehør med en **udløbet holdbarhedsdato** må ikke anvendes og skal bortskaffes, da basissikkerheden og ydeevnekaraktistika samt steriliteten for indholdet ikke længere, er sikret og der er mulighed for en kontamination med sygdomsfremkaldende faktorer (**se afsnit 21, side 65 – Bortskaffelse**). Forvis dig inden udpakningen om, at den angivne holdbarhedsdato på udstyrets beskyttelses- og/eller sterilemballage ikke er blevet overskredet.



6.1.4  En anvendelse af målesystemet og dets komponenter uden hensyntagen til de **hygiejneretningslinjer**, der er fastsat af den ansvarlige organisation, kan medføre en spredning/overførsel af sygdomsfremkaldende faktorer og dermed udgøre en fare for patient, bruger eller tredjemand. Hele målesystemet og dets komponenter må udelukkende anvendes efter overholdelse af de fastsatte hygiejneretningslinjer samt med **medicinske beskyttelseshandsker**.

6.1.5  Trykmålesættet og/eller det sterile tilbehør skal **efter åbning af en sterilemballage** straks forberedes aseptisk, fyldes og tages i drift for at minimere den tid produktet udsættes for potentielle sygdomsfremkaldende faktorer. Fastsættelsen af det passende tidsrum, som udstyret må hvile efter det udpakkes af sterilemballagen og indtil ibrugtagningen, påhviler den ansvarlige organisation.

6.1.6  Trykmålesæt og/eller steril tilbehør, hvor sterilemballagen er blevet åbnet ved et uheld, og som ikke umiddelbart kan forberedes aseptisk, fyldes og tages i drift iht. forskrifterne fra den ansvarlige organisation, må ikke anvendes og skal bortskaffes, da udstyrets sterilitet ikke er garanteret og der er mulighed for en kontamination med sygdomsfremkaldende faktorer (**se afsnit 21, side 65 – Bortskaffelse**).

6.1.6  Trykmålesæt og tilbehør med **optiske mangler og/eller mekaniske beskadigelser** må ikke anvendes og skal bortskaffes, da de væsentlige ydeevnekaraktistika samt basissikkerheden ikke længere er garanteret (**se afsnit 21, side 65 – Bortskaffelse**). Forvis dig efter udpakningen om, at udstyret er ubeskadiget.

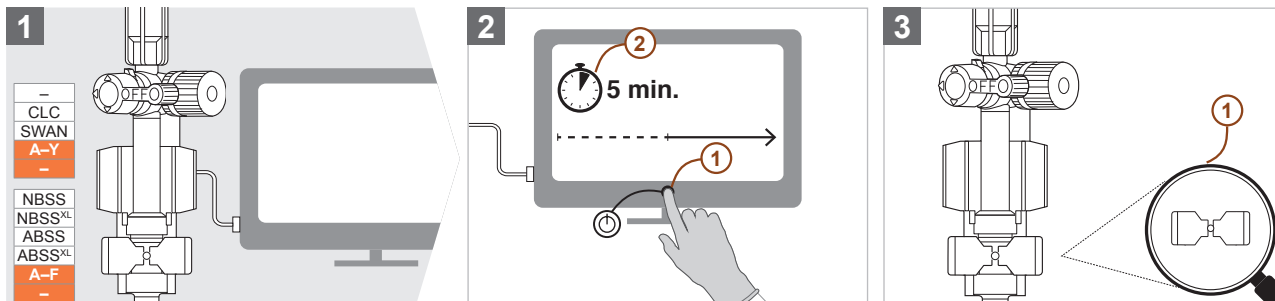
Brugsanvisning – Dansk

6.1.7

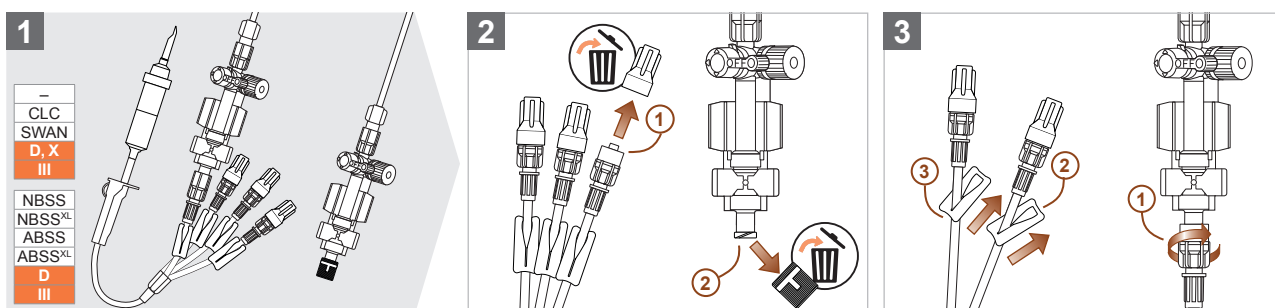


Løse Luer-forbindelser kan muliggøre en ind-/udstrømning af væsker, luft og/eller sygdomsfremkaldende faktorer ved påfyldningen og/eller anvendelsen. Kontrollér inden tilslutning af trykmålesættet ved en patient, om alle Luer-forbindelser er spændt, og efterspænd eventuelt disse manuelt (uden hjælpemidler). Det er forbudt at bruge hjælpemidler/værktøjer til spændingen, da Luer-forbindelser kan bryde ved påvirkning af for meget kraft og dermed kan resultere i en for åben strømningskanal.

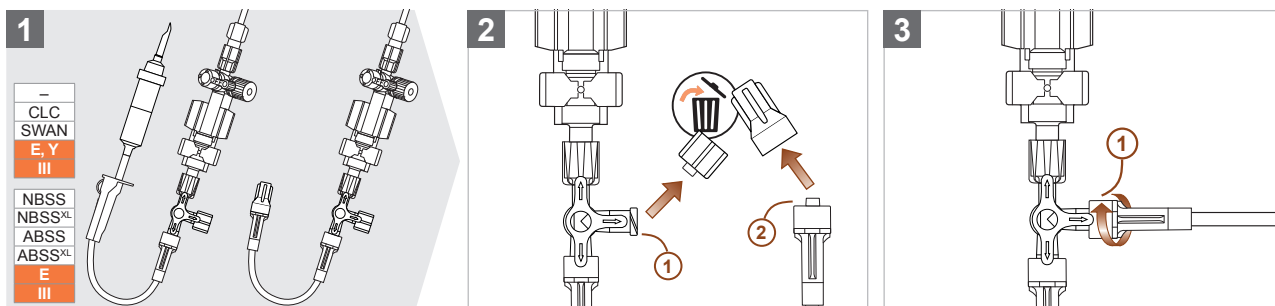
6.2 Forberedelse af målesystemet



6.3 Forberedelse af suppleringsæt



6.4 Forberedelse af ADD-sæt



7 Klargøring

Følg de følgende anvisninger for en korrekt klargøring.

7.1.1



Trykmålesættet er ikke godkendt til **indgivelse af lægemidler og/eller andre flydende medier (f.eks. kontrastmiddel)**, da dette bl.a. kan medføre en beskadigelse af trykmålesættets komponenter, og at basissikkerheden og de væsentlige ydeevnekaraktistika dermed ikke er garanteret. Anvendelsen af en 0,9 % saltopløsning (evt. hepariniseret) er tilladt.

7.1.2



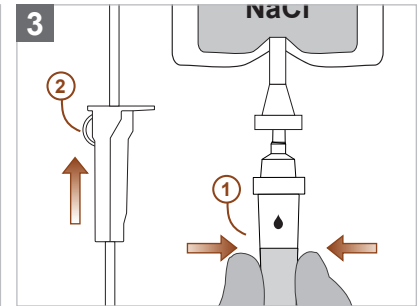
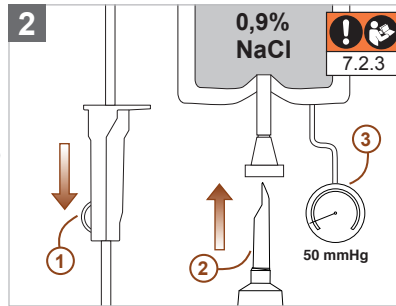
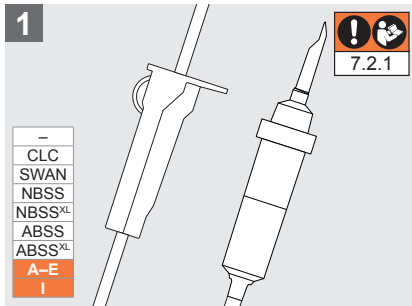
Hvis **reservoirets stempel** i udleveringstilstand skulle befinde sig i en åben grundposition, må trykmålesættet ikke anvendes og skal bortskaffes, da udstyrets sterilitet ikke længere er garanteret (**se afsnit 21, side 65 – Bortskaffelse**). Kontrollér inden påfyldning af trykmålesættet, om reservoiret er i en lukket position.

7.2 Tilslutning af et trykmålesæt med påfyldningssystem ved en pose med saltvand (DPT-6003 og DPT-9003)

7.2.1

Vær opmærksom på, at anvisningerne i afsnit 7.2 kun gælder for trykmålesæt med påfyldningssystem og transducere af typen DPT-6003 eller DPT-9003. Trykmålesæt med transducere af typen DPT-6009 eller DPT-9009 må udelukkende anvendes med sprøjtepumper (**se afsnit 7.3, side 49 – Tilslutning af et trykmålesæt med påfyldningsledning ved en sprøjte (DPT-6003/6009 og DPT-9003/9009)**).

7.2.2



7.2.3

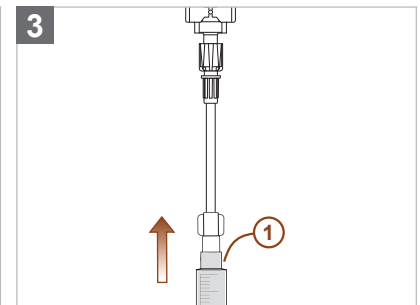
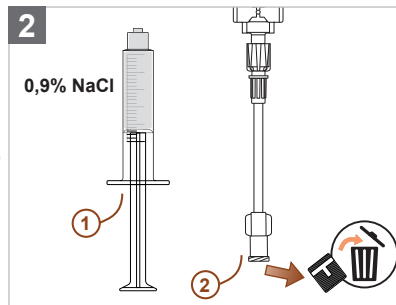
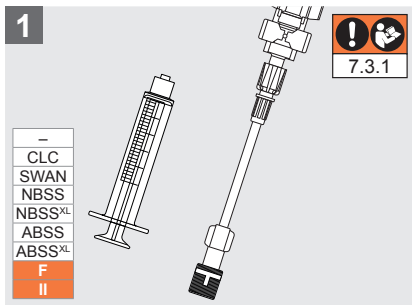
Sørg for, at der ved påfyldning af trykmålesættet ikke udøves mere end 50 mmHg tryk på den tilsluttede pose med saltvand, da der ellers kan danne sig mikroluftbobler indvendigt i trykmålesættet, som kan påvirke trykoverførslen negativt samt medføre en luftemboli inden for en patients intravasale system. En påfyldning af trykmålesættet vha. tyngdekraft anbefales altid for at undgå, at der dannes mikroluftbobler.

7.3 Tilslutning af et trykmålesæt med påfyldningsledning ved en sprøjte (DPT-6003/6009 og DPT-9003/9009)

7.3.1

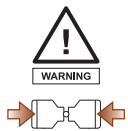
Vær opmærksom på, at anvisningerne i afsnit 7.3 kun gælder for trykmålesæt med påfyldningsledning og transducere af typen DPT-6003/6009 og DPT-9003/9009.

7.3.2



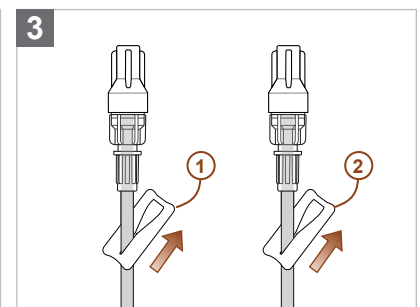
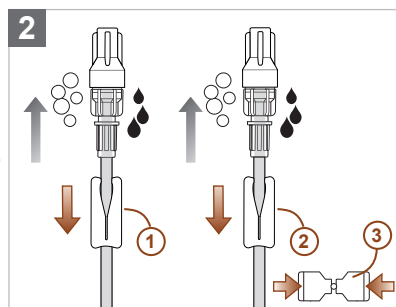
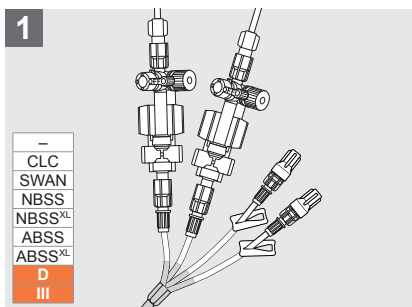
8 Påfyldning

Overhold følgende anvisninger for korrekt påfyldning af trykmålesættet.

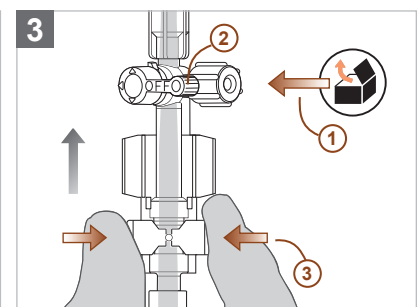
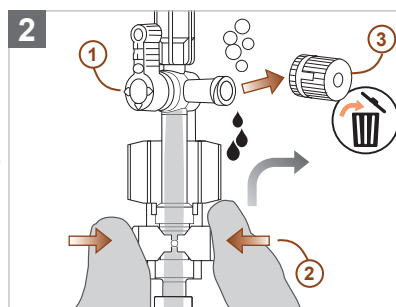
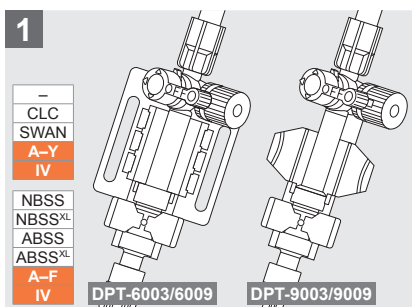


Luftlommer i trykmålesættet påvirker signaloverførslen negativt og kan medføre en luftemboli inden for en patients intravasale system. Samtlige komponenter ved et trykmålesæt skal inden tilslutning ved en patientadgang fyldes komplet med en isotonisk saltopløsning uden luftbobler. Resterende luftlommer i trykmålesættet skal løsnes med transducerens hurtigskyllefunktion og/eller ved at banke forsigtigt på den pågældende komponent og derefter skylles ud af trykmålesættet. Derudover skal det under hele trykmålesættets anvendelsestid sikres, at samtlige komponenter er uden luftlommer. Til dette formål følges billederne og anvisningerne i afsnit 8.

8.1 Påfyldning af påfyldningsudløb og suppleringsæt



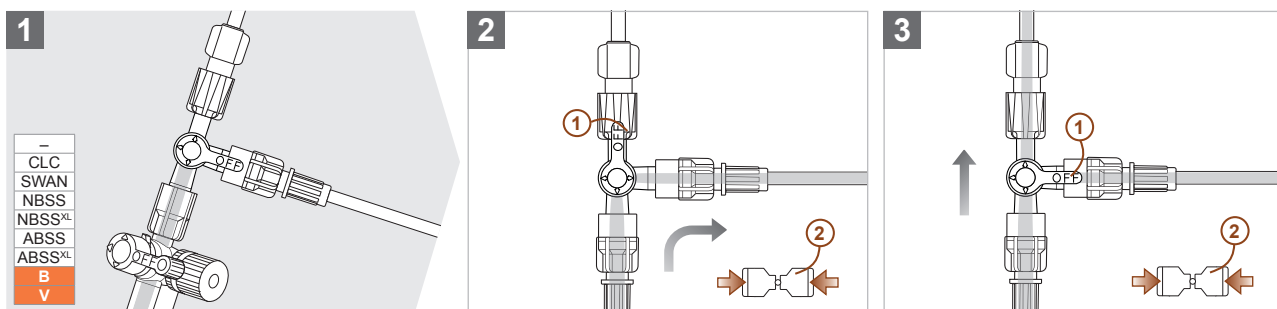
8.2 Påfyldning af en transducer (DPT-6003/6009 og DPT-9003/9009)



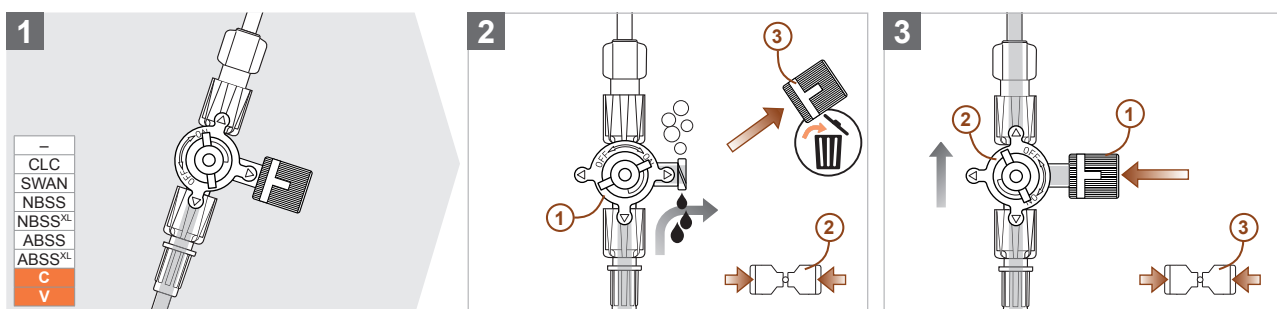
Brugsanvisning – Dansk

DANSK

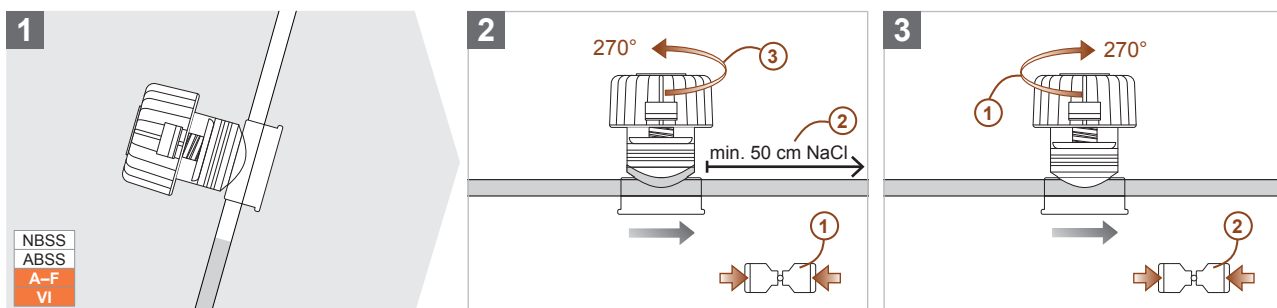
8.3 Påfyldning af en 2-vejshane



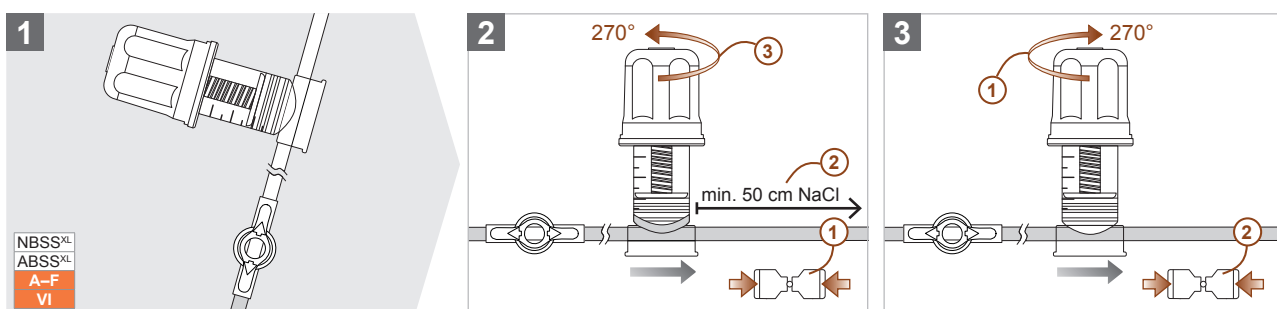
8.4 Påfyldning af en S.E.R.O.-dæmpningshane S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)



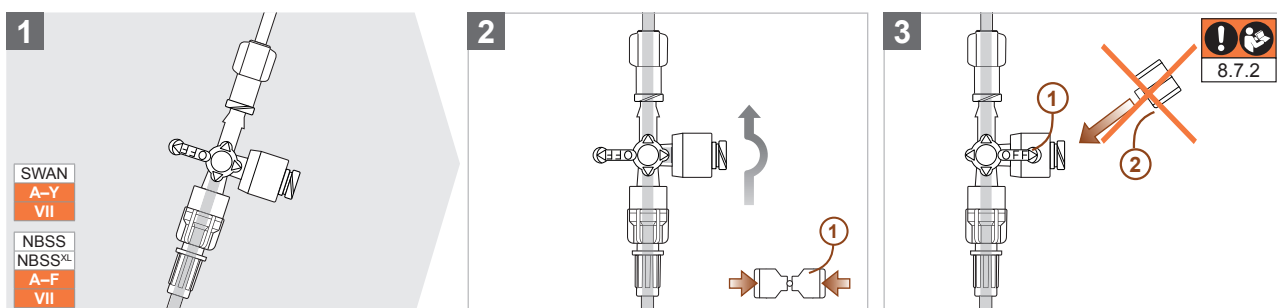
8.5 Påfyldning af et reservoir (2 ml)



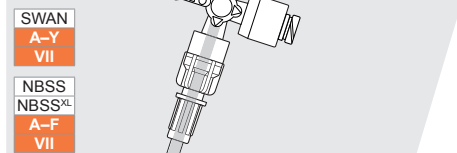
8.6 Påfyldning af et XL reservoir (6 ml)



8.7 Påfyldning af en SWAN Switch



8.7.1

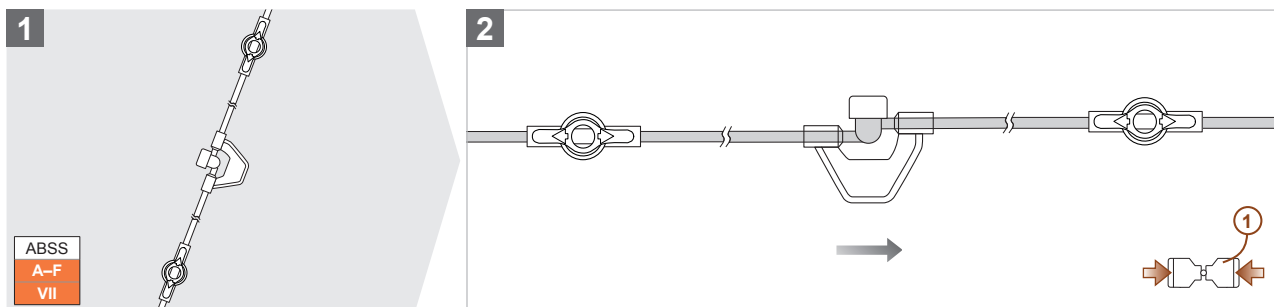


8.7.2

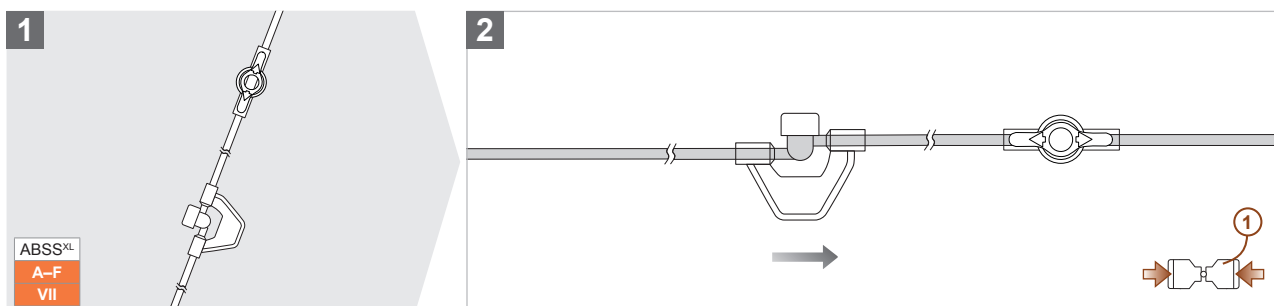


Der må ikke skrues beskyttelseskapper på sideudgangen for SWAN Switch 4-vejshanen, da dette kan medføre en beskadigelse af ventilen og dermed en ind-/udstrømning af væsker, luft og/eller sygdomsfremkaldende faktorer.

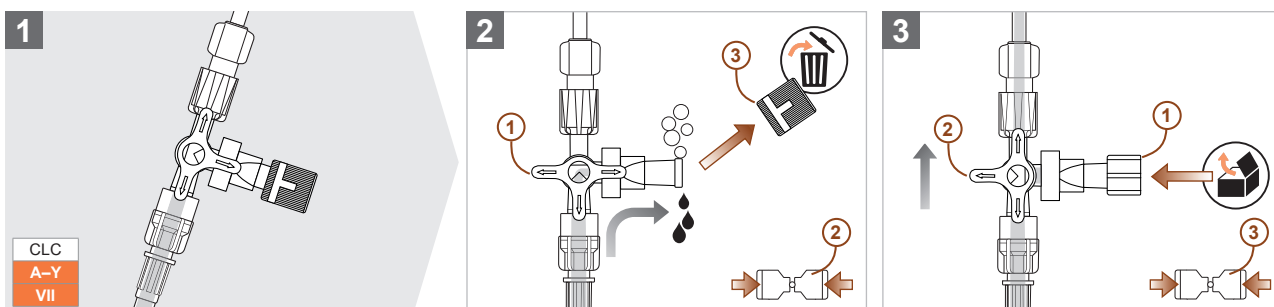
8.8 Påfyldning af prøvetagningsporten for en ABSS



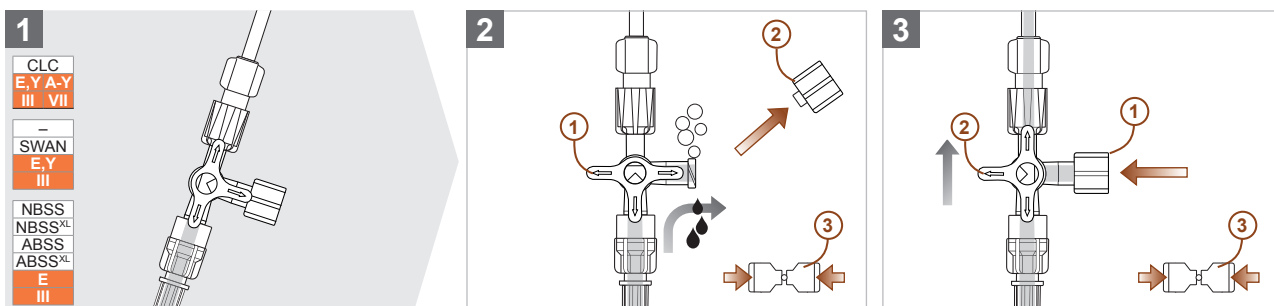
8.9 Påfyldning af prøvetagningsporten for en ABSS^{XL}



8.10 Påfyldning af ArterioGuard®



8.11 Påfyldning af en 4-vejshane

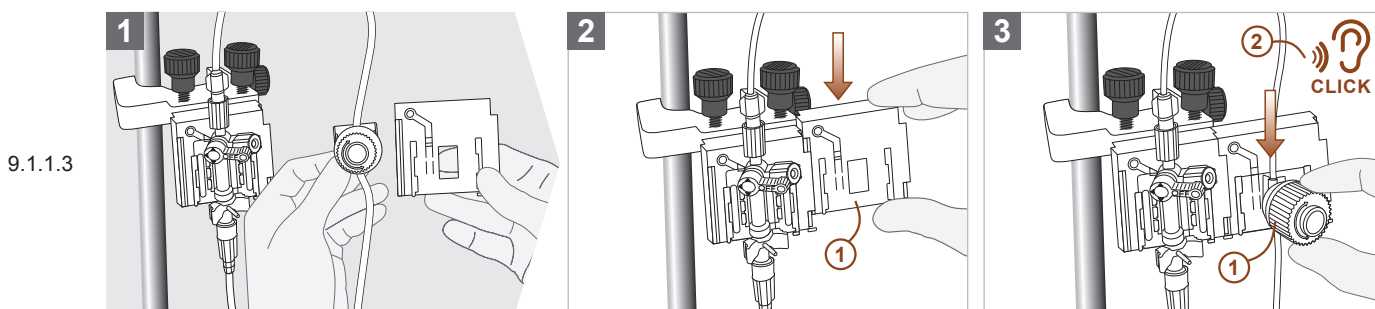
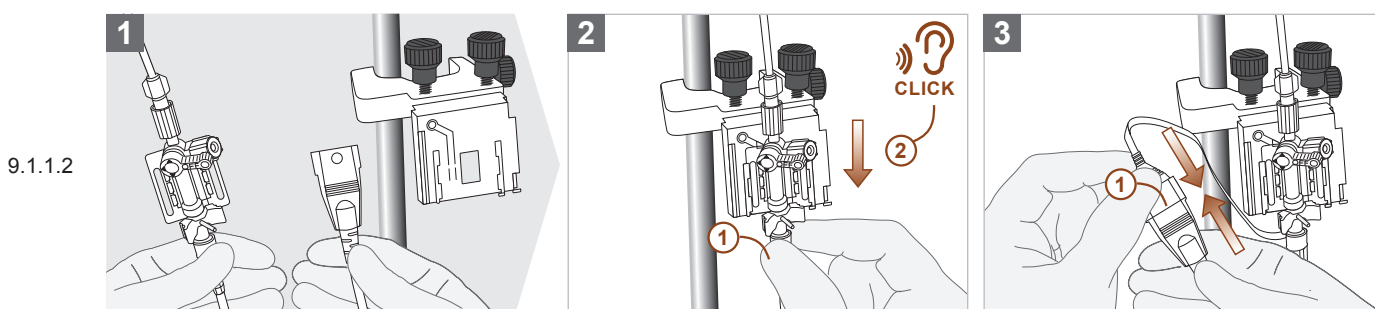
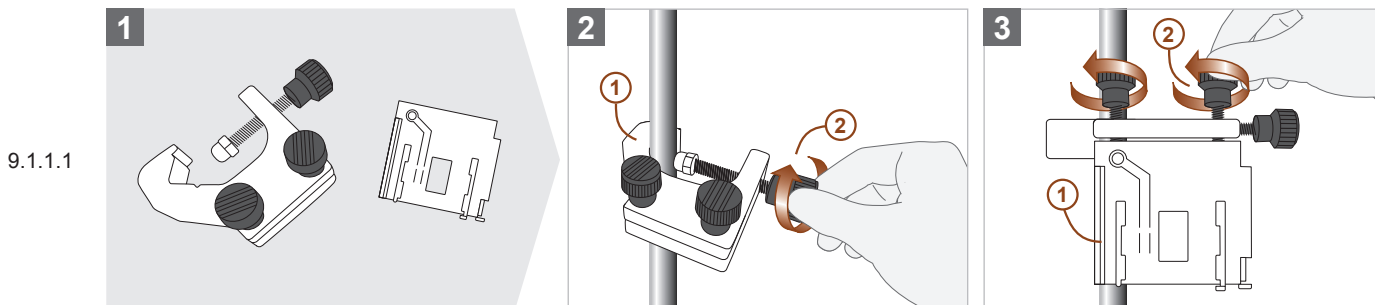


9 Ibrugtagning

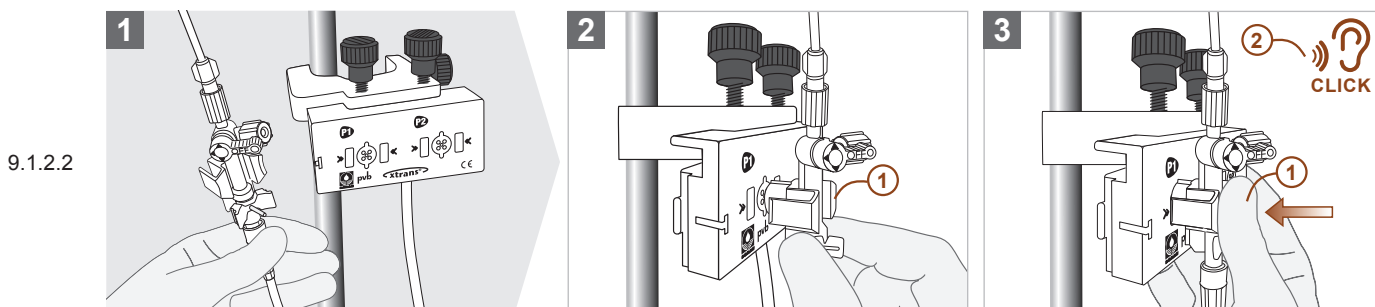
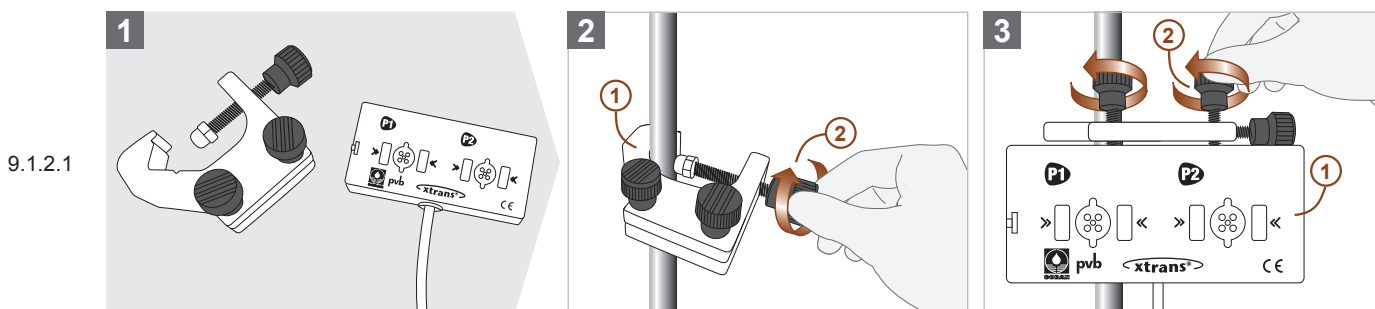
Overhold følgende anvisninger for korrekt ibrugtagning af trykmålesættet.

9.1 Montering

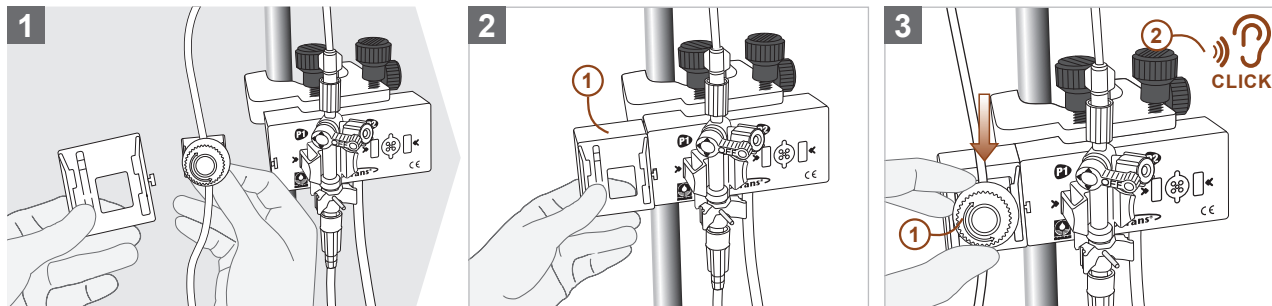
9.1.1 Montering af et trykmålesæt med DPT-6000 (DPT-6003 og DPT-6009) transducer



9.1.2 Montering af et trykmålesæt med DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 og DPT-9009) transducer

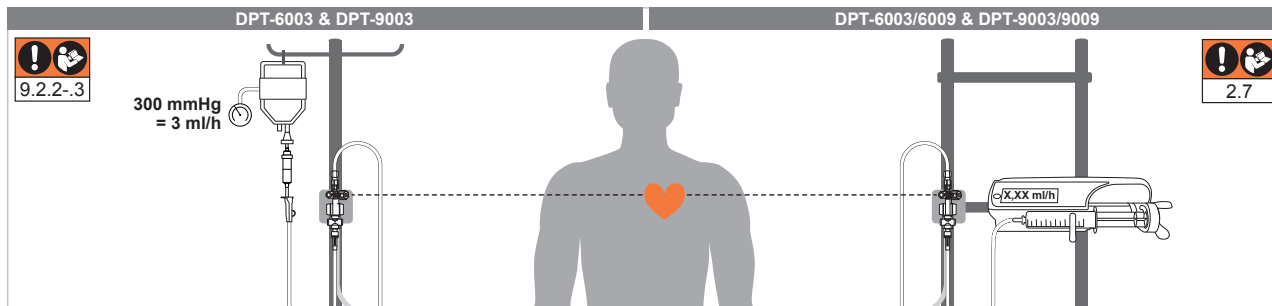


9.1.2.3



9.2 Positionering

9.2.1



9.2.2



Sørg for, at der altid er tilstrækkelig væske i den **tilsluttede pose med saltvand**, da der ellers ikke er sikret en kontinuerlig skyllestrøm og dette kan medføre en tilstopning af patientadgangen. Hvis der skal bruges en ny pose med saltvand, skal trykmålesættets rulle-/skydeklemmer lukkes, inden den gamle pose fjernes. Ved tilslutning af en ny pose med saltvand følges billederne i **afsnit 7.2, side 48 – Tilslutning af et trykmålesæt med påfyldningssystem ved en pose med saltvand (DPT-6003 og DPT-9003)**.

9.2.3



Kontrollér hver time og efter hver hurtigskylning, at der udøves et tryk på **300 mmHg** på den tilsluttede pose med saltvand, da der ellers ikke er sikret en kontinuerlig skyllestrøm, og dette kan medføre en tilstopning af patientadgangen.

9.3 Patienttilslutning

9.3.1



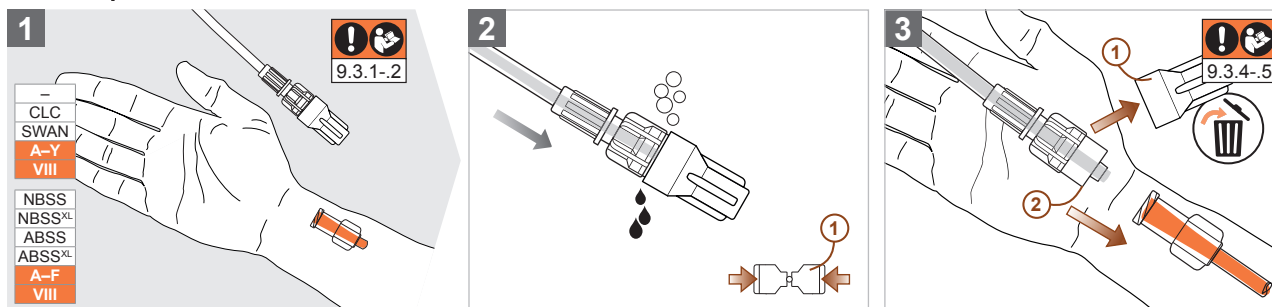
Kontrollér inden anvendelsen af trykmålesættet ved en patient, at alle **ventilerede beskyttelseskapper** er bortskaftet og blevet udskiftet med ikke-ventilerede beskyttelseskapper (**se afsnit 4.4, side 45 – Forbrugsmaterialer**). Ventilerede beskyttelseskapper kan muliggøre ind-/udstrømning af væsker, luft og/eller sygdomsfremkaldende faktorer.

9.3.2



Tilslutningen af et trykmålesæt ved en **usikret patientadgang** kan medføre et ukontrolleret udslip af blod, et kraftigt blodtryksskud samt nødvendigheden af en blodtransfusion. Kontrollér inden tilslutning af et trykmålesæt, at patientadgangen er lukket for at forhindre et ukontrolleret udslip af blod og garantere en sikker ibrugtagning.

9.3.3



9.3.4



Inden en **patienttransport eller flytning af patienten** skal påfyldningssystemets rulle-/skydeklemmer lukkes, da der ellers via slangesystemet kan komme luft ind i patientens kredsløbssystem og dette kan medføre en emboli. Brugeren skal sørge for, at hele trykmålesættet er uden luftlommer i anvendelsestiden.

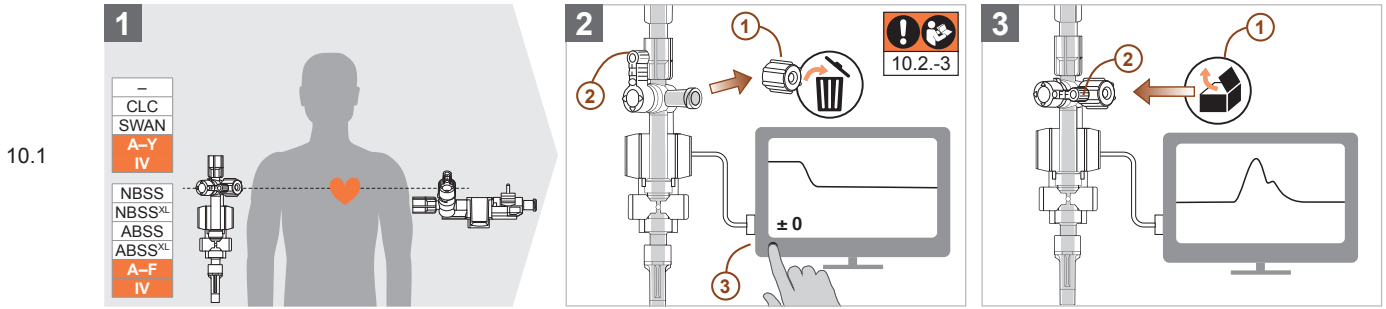
9.3.5

Afhængig af trykmålesættets konfiguration og behandlingen af det individuelle sygdomsbillede/sygdomsforløb for en patient, kan trykmålesættet tilsluttes ved en eller flere vaskulære adgange ved forskellige legemsområder (**se afsnit 3.7, side 40 – Type og varighed af den beregnede legemskontakt**).

Brugsanvisning – Dansk

10 Nuludligning

Følg de følgende anvisninger for en korrekt nuludligning.



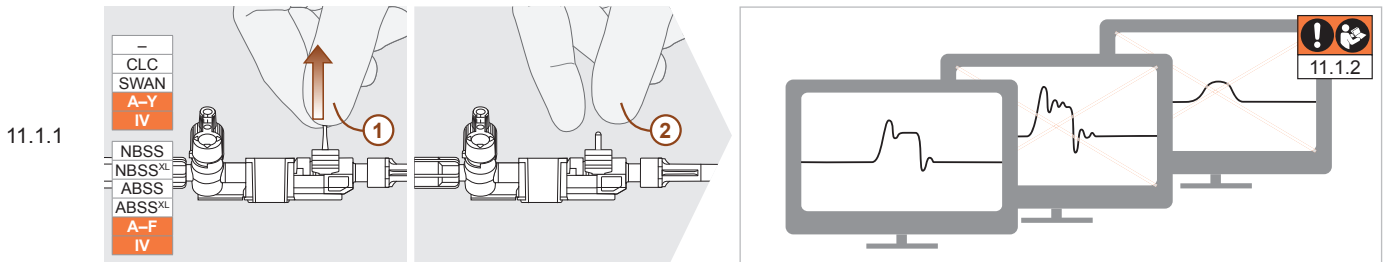
10.2  Ved vagtskifte, efter hver **ændring af højdeniveauet** for transduceren eller patienten og efter en afbrydelse af signaloverførslen mellem transducer og overvågningsmonitor (f.eks. på grund af et strømsvigt eller skift af det elektriske tilbehør) skal der gennemføres en fornyet nuludligning, ellers er en nøjagtig trykmåling ikke garanteret.

10.3  Hvis der under nuludligningen **uden aktivering af skyllesystemet kommer saltopløsning ud af sideudgangen** på 3-vejs-nulpunktshanen, så skal trykmålesættet kontrolleres og eventuelt udskiftes med et nyt, da dette er et tegn på en ukontrolleret skyllestøm på grund af et defekt skyllesystem (se afsnit 19, side 63 – Udskiftning af trykmålesæt/sterilt tilbehør).

11 Kontrol af overførselskvaliteten

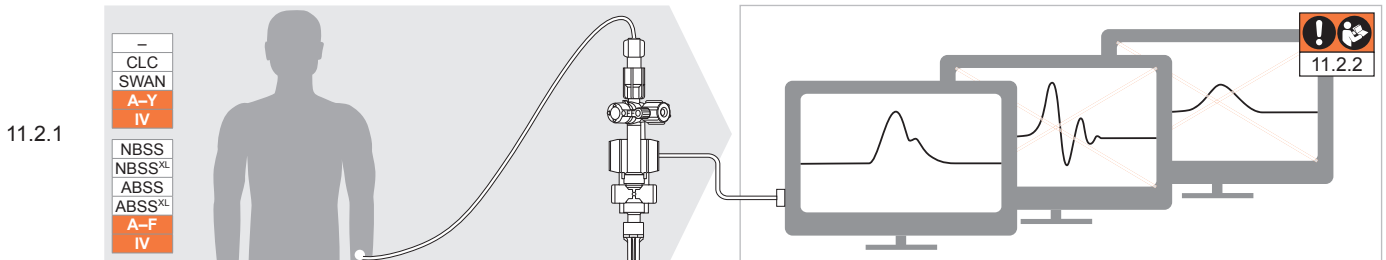
Følg de følgende anvisninger ved kontrol af overførselskvaliteten.

11.1 Firkanttest



11.1.2 Hvis det vha. den gennemførte firkanttest kan konstateres, at de producerede signaler har oversving eller er overdæmpede, så skal trykmålesystemets opbygning kontrolleres. Hertil følges anvisningerne i **afsnit 23, side 66 – Fejlfinding og fejlfhjælpning**.

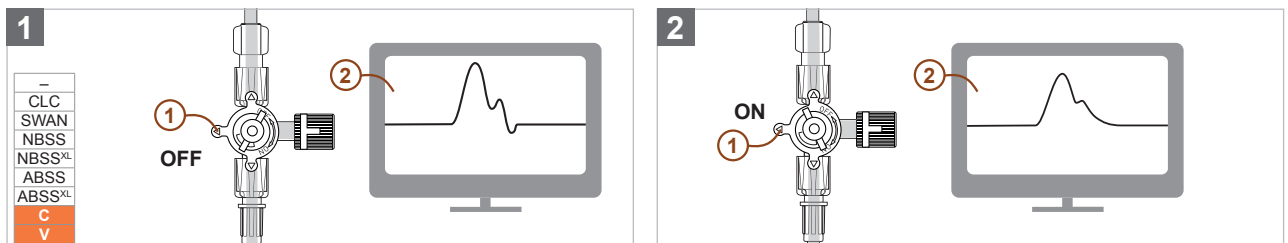
11.2 Tryksignaler



11.2.2 Hvis det efter tilslutning af trykmålesættet ved en patient konstateres, at de signaler, der vises på patientskærmen har oversving eller er overdæmpede, så skal trykmålesystemets opbygning kontrolleres. Hertil følges anvisningerne i **afsnit 23, side 66 – Fejlfinding og fejlfhjælpning**.







12 S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)

Vær opmærksom på de følgende billeder for den korrekte anvendelse af S.E.R.O.-dæmpningshanen.




13 Blodprøvetagning

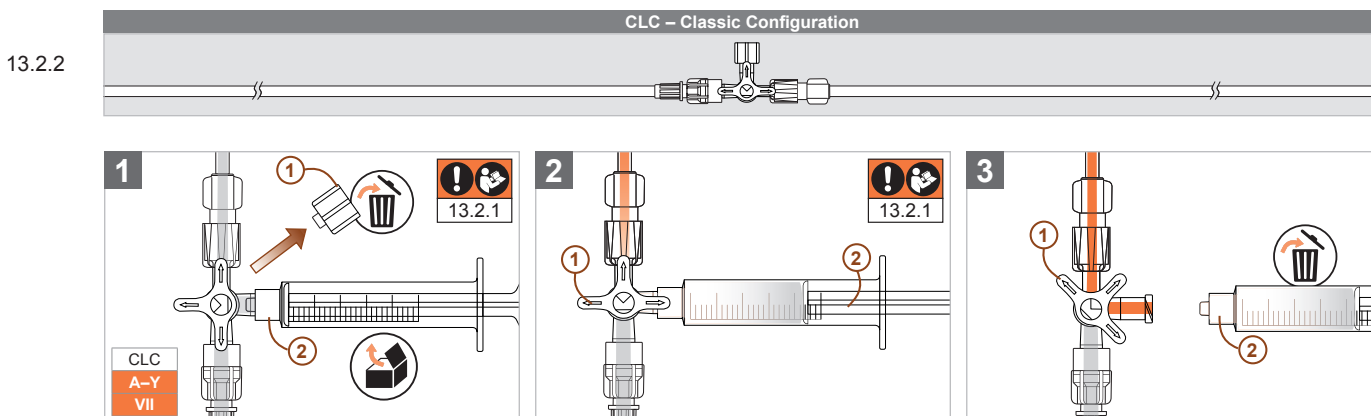
13.1 Generelt

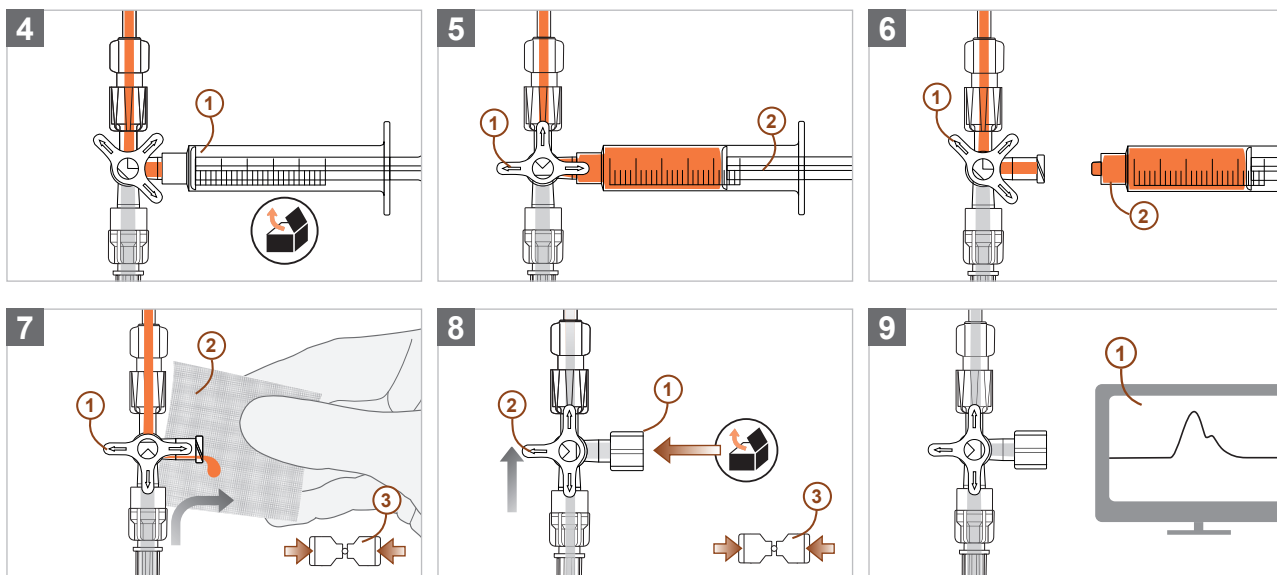
- 13.1.1  Ved en (begyndende) **okklusion af patientadgangen** kan der ved optrækning eller tilbagelevering af væsker ved hjælp af et reservoir (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS og ABSS^{XL} konfigurationer) eller en beholder produceres et for højt under- eller overtryk i trykmålesættets slangesystem. Dette kan beskadige blodceller (hæmolyse), og dermed kan blodanalyser blive forfalsket. Derudover kan dette medføre en ind-/udstrømning af væsker, luft og/eller sygdomsfremkaldende faktorer. Kontrollér før hver blodprøvetagning, om patientadgangen er åben og gennemgående.
- 13.1.2  **Prøvetagningsstedets overflade** skal desinficeres før og efter hver brug og blodrester skal fjernes (sprøjte- og/eller aftøringsdesinfektion) for at forhindre indtrængning af sygdomsfremkaldende faktorer og størknet blod i trykmålesættet (**se afsnit 14, side 61 – Desinfektionsanvisninger**). Derudover skal det inden brug sikres, at det anvendte desinfektionsmiddel er fordampnet helt. Desinfektionsmiddel, der ikke er fordampnet, kan medføre en beskadigelse af komponenten samt en forfalskning af blodanalyser på grund af hæmolytiske blodprøver.
- 13.1.3  En for **hurtig optrækning eller tilbagelevering af væsker** ved hjælp af et reservoir (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS og ABSS^{XL} konfigurationer) eller en beholder kan producere et for højt under- eller overtryk i slangesystemet. Dette kan beskadige blodceller (hæmolyse), og dermed kan blodanalyser blive forfalsket. Derudover kan dette medføre en ind-/udstrømning af væsker, luft og/eller sygdomsfremkaldende faktorer. Reservoirerne og beholderne må kun aktiveres forsigtigt og uden mærkbar modstand for at kunne gennemføre en volumenforskydning uden komplikationer.
- 13.1.4  **Størknet blod (koagel)** indvendigt i slangesystemet kan medføre en tilstopning af patientadgangen samt et funktionstab ved trykmålesættet. Derudover kan en infiltration af koagel i patientens kredsløbssystem medføre en okklusion af et kar. For at forhindre koageldannelse indvendigt i trykmålesættet skal alle komponenter, der er blevet anvendt ved blodprøvetagningen, efter blodprøvetagningsprocessen kontrolleres visuelt for eventuelle blodrester og disse skal fjernes fuldstændigt ved hjælp af hurtigskyllefunktionen. Tag ved trykmålesæt med NBSS, NBSS^{XL}, ABSS eller ABSS^{XL} reservoiret ud af den dertil beregnede holder for bedre at kunne undersøge bunden af stempelproppen for blodrester. Hvis der konstateres rester, skal du skylle komponenten ved at forsigtigt at åbne og lukke betjeningsknappen med ren saltopløsning.
- 13.1.5  Via **dæmpningsshanen S.E.R.O.** må der ikke tages blodprøver, da dette kan medføre en koageldannelse indvendigt i komponenten. **Størknet blod (koagel)** kan medføre en tilstopning af patientadgangen samt en funktionsreduktion eller et funktionstab ved komponenten og/eller hele trykmålesættet. Derudover kan en infiltration af koagel i patientens kredsløbssystem medføre en okklusion af et kar.
- 13.1.6  Under hele blodprøvetagningsprocessen er det på grund af diverse manipulationer ved komponenter mellem patienttilslutning og transducer med ledsagende bevægelsesartefakter ikke muligt med en pålidelig trykoverførsel.

13.2 Blodprøvetagning med CLC

Følg de følgende anvisninger til blodprøvetagning med en 3-, 4-vejshane eller ArterioGuard®.

- 13.2.1  Inden hver blodprøvetagning skal der fjernes en tilstrækkelig væskemængde ved hjælp af en egnet beholder fra trykmålesættet, for at tillade prøvetagning af uforyndet blod til blodanalyser. En blodprøve der er fortyndet med saltopløsning medfører ugyldige analyseresultater. Den påkrævede minimumsvolumen kan fastlægges ved multiplikation af den konfigurationsafhængige væskemængde mellem patientkar og prøvetagningssted (**dødrumsvolumen**) og en af sundhedsinstitutionen fastlagt faktor. For fastlæggelse af den konfigurationsafhængige dødrumsvolumen, optrækkes så meget væske i en beholder, at der er synligt blod på prøvetagningsstedet. Efterfølgende aflæses den optrukne volumen ved hjælp af måleskala på beholderen, og multipliceres med den definerede faktor. Det beregnede resultat bestemmer den volumen, der skal fjernes inden prøvetagningen, for at kunne tage uforyndede blodprøver. Til blodgasanalyse anbefales en fjernelse af den dobbelte dødrumsvolumen inden prøvetagningen. Ved koaguleringsdiagnostik skal der eventuelt fjernes mere blandingsvolumen fra trykmålesættet.





13.3 Blodprøvetagning med en SWAN Switch

Følg de følgende anvisninger til blodprøvetagning med en SWAN Switch.

13.3.1



Inden hver blodprøvetagning skal der fjernes en tilstrækkelig væskemængde ved hjælp af en egnet beholder fra trykmålesættet, for at tillade prøvetagning af fortyndet blod til blodanalyser. En blodprøve der er fortyndet med saltopløsning medfører ugyldige analyseresultater. Den påkrævede minimumsvolumen kan fastlægges ved multiplikation af den konfigurationsafhængige væskemængde mellem patientkar og prøvetagningssted (**dødrumsvolumen**) og en af sundhedsinstitutionen fastlagt faktor. For fastlæggelse af den konfigurationsafhængige dødrumsvolumen, optrækkes så meget væske i en beholder, at der er synligt blod på prøvetagningsstedet. Efterfølgende aflæses den optrukne volumen ved hjælp af måleskala på beholderen, og multipliceres med den definerede faktor. Det beregnede resultat bestemmer den volumen, der skal fjernes inden prøvetagningen, for at kunne tage fortyndede blodprøver. Til blodgasanalyse anbefales en fjernelse af den dobbelte dødrumsvolumen inden prøvetagningen. Ved koaguleringsdiagnostik skal der eventuelt fjernes mere blandingsvolumen fra trykmålesættet.

13.3.2



SWAN Switch 4-vejshanen må ikke punkteres med **nåle eller kanyler**, da dette kan medføre en beskadigelse af ventilen og en ind-/udstrømning af væsker, luft og/eller sygdomsfremkaldende faktorer. Anvend udelukkende beholdere samt adaptere med en Luer-grænseflade, der er blevet fremstillet under hensyntagen til de gældende standarder og er forsynet med en CE-mærkning.

13.3.3



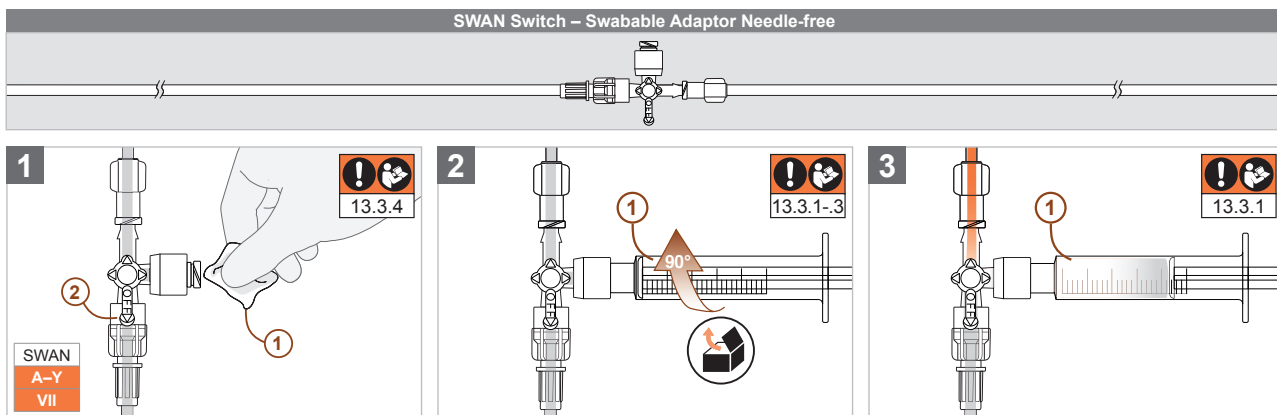
For at garantere en fejlfri brug af SWAN Switch 4-vejshanen, må der ved **sideudgangen udelukkende tilsluttes beholdere samt adaptere**, der er blevet produceret under hensyntagen til de gældende standarder og er forsynet med en CE-mærkning. Der anbefales brug af Luer-Lock-systemer, der kan låses. Ved brug af Luer-Slip-systemer skal man være opmærksom på, at de tilsluttes meget forsigtigt og med en 90°-drejning på sideudgangen. Luer-Slip-systemer, der føres ind i sideudgangens ventil uden drejebevægelse, medfører en beskadigelse af ventilen.

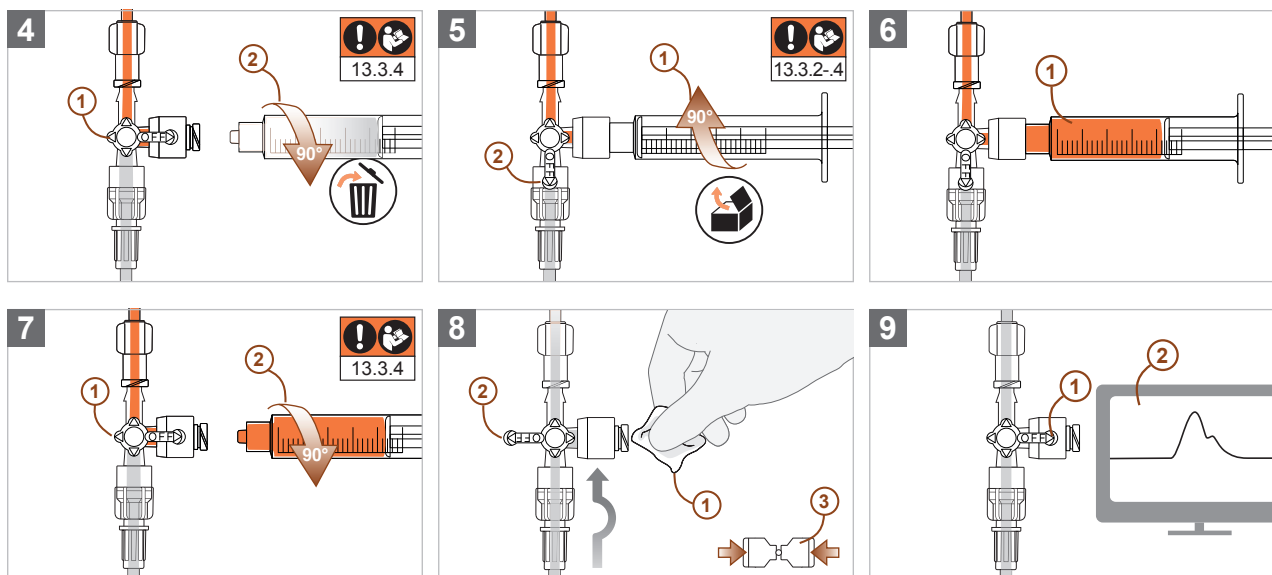
13.3.4



En **45°-position for SWAN Switch 4-vejshanen** er ikke tilladt, da prøvetagningsstedets strømningskanal ikke lukkes, og dette kan medføre en ind-/udstrømning af væsker, luft og eller sygdomsfremkaldende faktorer. Følg anvendelsestrinnene i 13.3.5 for en problemfri blodprøvetagning.


13.2.5








13.4 Blodprøvetagning med NBSS eller NBSS^{XL}


Følg de følgende anvisninger til blodprøvetagning med NBSS eller NBSS^{XL}


13.4.1  Til blodgasanalyser anbefales en fjernelse af det dobbelte **dødrumsvolumen** (konfigurationsafhængig væskemængde mellem patientkar og prøvetagningssted) inden prøvetagningsprocessen. Ved koaguleringsdiagnostik skal der eventuelt fjernes mere blandingsvolumen fra trykmålesættet. Blodprøvetagningssystemerne (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS og ABSS^{XL}) inden for trykmålesættene fra fabrikanten CODAN p/b Critical Care er konfigureret på en sådan måde, at der med et helt optrukket reservoir og ved en anvendelse af et kateter med en udvendig diameter på ≤ 1,3 mm (18 G/4 Ch) samt en længde på ≤ 20 cm kan fjernes mindst den dobbelte dødrumsvolumen. Hvis en anvendelse med et kateter, som overskrider den udvendige diameter på 1,3 mm og/eller en længde på 20 cm, alligevel er klinisk nødvendig og uundgåelig, så skal trykmålesættets dødrumsvolumen findes inden blodprøvetagningen for at sikre, at der kan tages uforyndede blodprøver ved hjælp af prøvetagningssystemer til blodanalyser. For fastlæggelse af den konfigurationsafhængige dødrumsvolumen, trækkes så meget væske op i en beholder, at der er synligt blod på det beregnede prøvetagningssted. Efterfølgende aflæses den optrukne volumen ved hjælp af måleskalaen på beholderen, og multipliceres med faktoren 2. Produktet af denne multiplikation bestemmer den volumen, der skal fjernes inden en prøvetagning, for at kunne tage uforyndede blodprøver til blodgasanalysen. Hvis den beregnede volumen ikke kan trækkes op af det foreliggende reservoir, så skal dødrumsvolumenen reduceres til anvendelsen (f.eks. ved hjælp af et kateter med en mindre indvendig volumen) eller der skal fjernes mere blandingsvolumen inden blodprøvetagningen (f.eks. ved udtagning af blandingsblod med en ekstra beholder). En blodprøve der er fortyndet med saltopløsning, medfører ugyldige blodanalyseresultater.

13.4.2  Vær opmærksom på, at **2 ml reservoiret** (NBSS og ABSS) for et trykmålesæt trækkes helt op ved en blodprøvetagning, da det kun i det tilfælde er garanteret, at der kan tages uforyndede blodprøver til en blodgasanalyse. Der kan gives afkald på en komplet oprækning ved et **6 ml reservoir** (NBSS^{XL} og ABSS^{XL}), såfremt det konfigurationsafhængige dødrumsvolumen er blevet fastsat med den metode, der nævnes i det forrige afsnit inden prøvetagningen, så man inden blodprøvetagningen målrettet mindst kan fjerne den dobbelte dødrumsvolumen ved hjælp af måleskalaen for 6 ml reservoiret til blodgasanalyse. En blodprøve der er fortyndet med saltopløsning, medfører ugyldige blodanalyseresultater. Ved koaguleringsdiagnostik skal der eventuelt fjernes mere blandingsvolumen fra trykmålesættet inden udtagningen.

13.4.3  Hvis **betjeningsknappen for et reservoir drejes over gevind** kan det medføre en beskadigelse af gevindstangen og dermed gøre hele komponenten varigt funktionsuegnet. Et forudbestemt brudsted på gevindstangen beskytter huset mod for høj kraftpåvirkning, hvis der drejes over gevind, så systemets tæthed altid opretholdes. Reservoirets betjeningsknap åbnes og lukkes forsigtigt, og indtil der kan mærkes en tydelig modstand.

13.4.4  SWAN Switch 4-vejshanen må ikke punkteres med **nåle eller kanyler**, da dette kan medføre en beskadigelse af ventilen og en ind-/udstrømning af væsker, luft og/eller sygdomsfremkaldende faktorer. Anvend udelukkende beholdere samt adaptere med en Luer-grænseflade, der er blevet fremstillet under hensyntagen til de gældende standarder og er forsynet med en CE-mærkning.

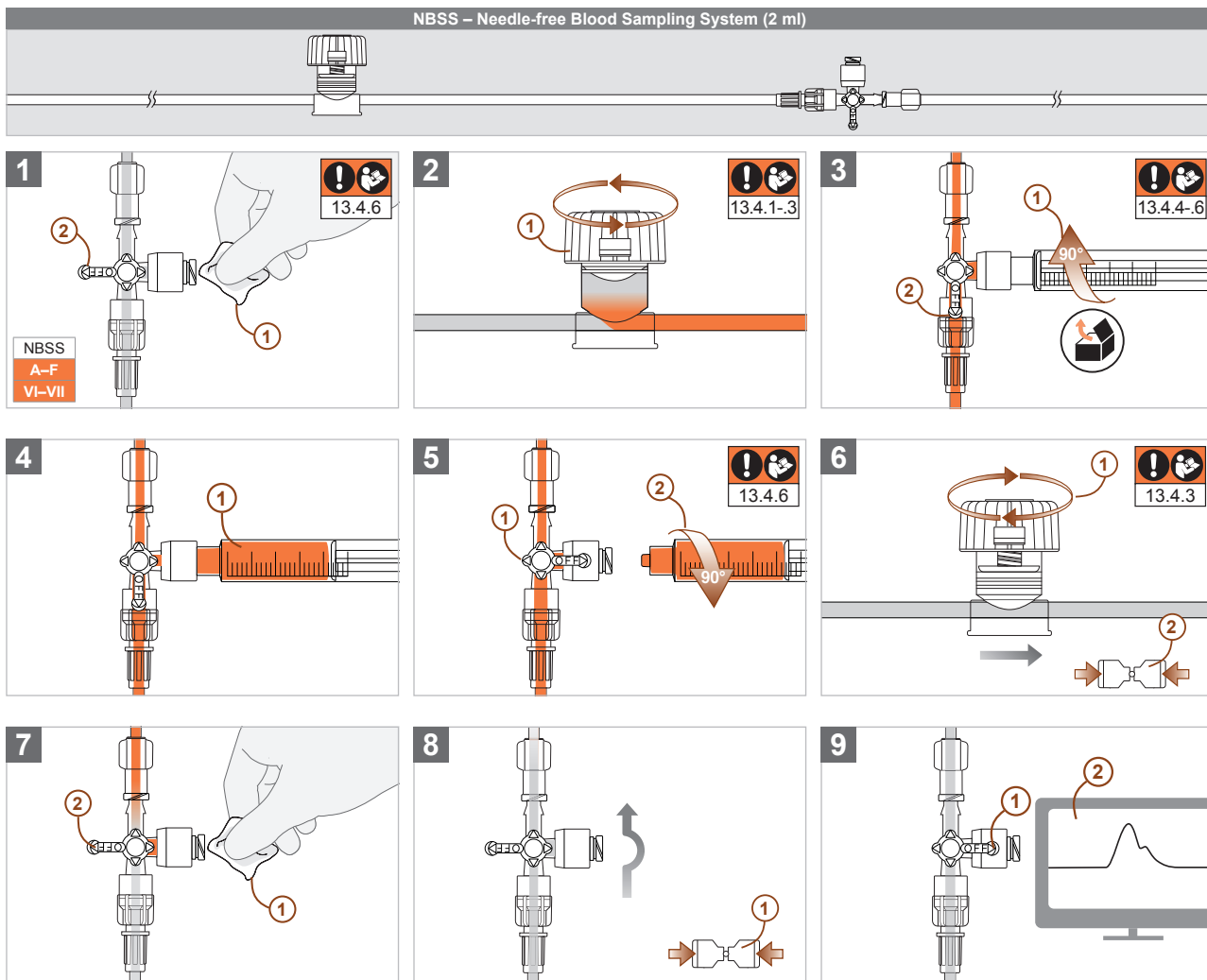
13.4.5  For at garantere en fejlfri brug af SWAN Switch 4-vejshanen, må der ved **sideudgangen udelukkende tilsluttes beholdere samt adaptere**, der er blevet produceret under hensyntagen til de gældende standarder og er forsynet med en CE-mærkning. Der anbefales brug af Luer-Lock-systemer, der kan låses. Ved brug af Luer-Slip-systemer skal man være opmærksom på, at de tilsluttes meget forsigtigt og med en 90°-drejning på sideudgangen. Luer-Slip-systemer, der føres ind i sideudgangens ventil uden drejebævegelse, medfører en beskadigelse af ventilen.

13.4.6  En **45°-position for SWAN Switch 4-vejshanen** er ikke tilladt, da prøvetagningsstedets strømningskanal ikke lukkes, og dette kan medføre en ind-/udstrømning af væsker, luft og eller sygdomsfremkaldende faktorer. Følg anvendelsestrinnene i 13.4.7 (NBSS) eller 13.4.8 (NBSSXL) for en problemfri blodprøvetagning.

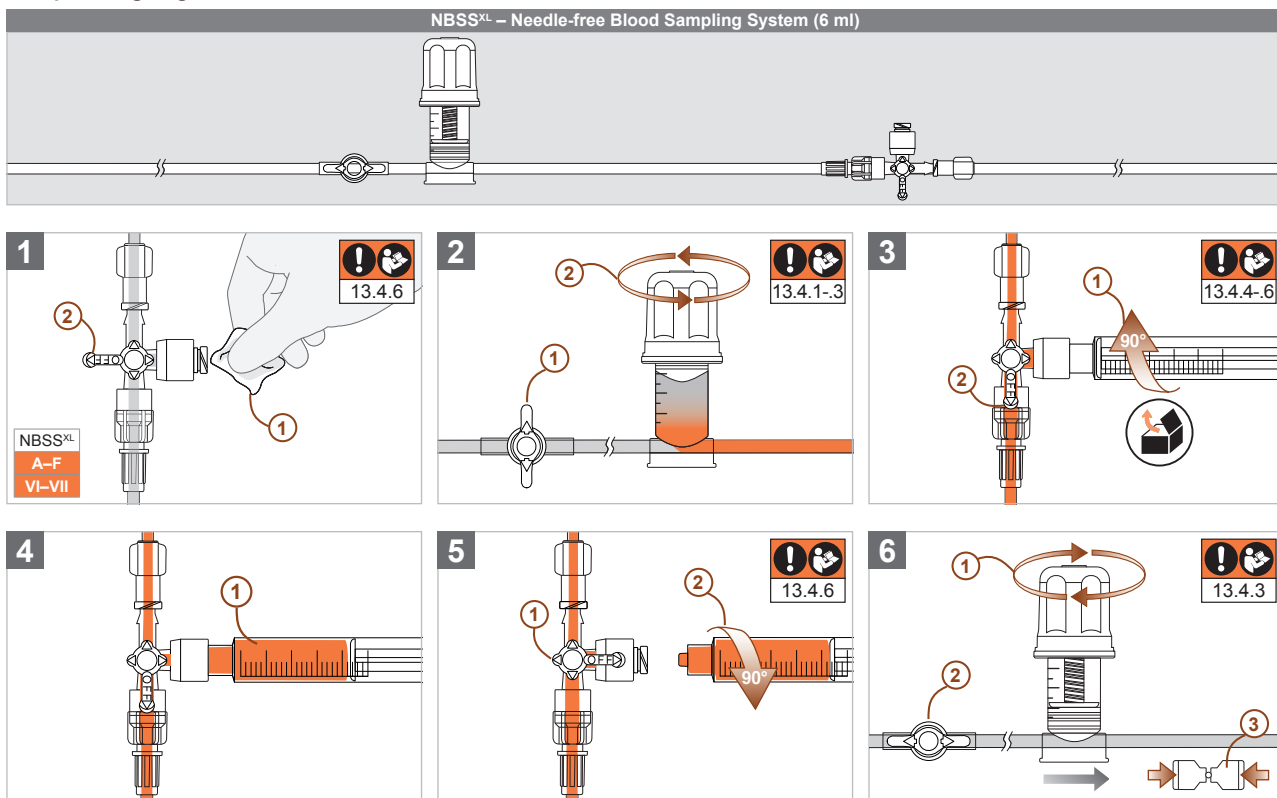
13.4.7 Blodprøvetagning med NBSS

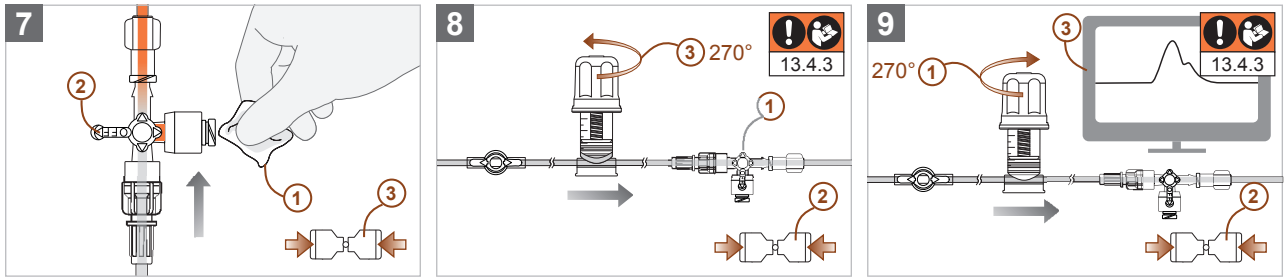
Brugsanvisning – Dansk

DANSK



13.4.8 Blodprøvetagning med NBSS^{XL}





13.5 Blodprøvetagning med ABSS eller ABSS^{XL}

Følg de følgende anvisninger til blodprøvetagning med ABSS eller ABSS^{XL}

13.5.1



Til blodgasanalyser anbefales en fjernelse af det dobbelte **dødrumsvolumen** (konfigurationsafhængig væskemængde mellem patientkar og prøvetagningssted) inden prøvetagningsprocessen. Ved koaguleringsdiagnostik skal der eventuelt fjernes mere blandingsvolumen fra trykmålesættet. Blodprøvetagningssystemerne (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS og ABSS^{XL}) inden for trykmålesættene fra fabrikanten CODAN pvb Critical Care er konfigureret på en sådan måde, at der med et helt optrukket reservoir og ved en anvendelse af et kateter med en udvendig diameter på ≤ 1,3 mm (18 G/4Ch) samt en længde på ≤ 20 cm kan fjernes mindst den dobbelte dødrumsvolumen. Hvis en anvendelse med et kateter, som overskrider den udvendige diameter på 1,3 mm og/eller en længde på 20 cm, alligevel er klinisk nødvendig og uundgåelig, så skal trykmålesættets dødrumsvolumen findes inden blodprøvetagningen for at sikre, at der kan tages ufordyndede blodprøver ved hjælp af prøvetagningssystemer til blodanalyser. For fastlæggelse af den konfigurationsafhængige dødrumsvolumen, trækkes så meget væske op i en beholder, at der er synligt blod på det beregnede prøvetagningssted. Efterfølgende aflæses den optrukne volumen ved hjælp af måleskalaen på beholderen, og multipliceres med faktoren 2. Produktet af denne multiplikation bestemmer den volumen, der skal fjernes inden en prøvetagning, for at kunne tage ufordyndede blodprøver til blodgasanalysen. Hvis den beregnede volumen ikke kan trækkes op af det foreliggende reservoir, så skal dødrumsvolumenen reduceres til anvendelsen (f.eks. ved hjælp af et kateter med en mindre indvendig volumen) eller der skal fjernes mere blandingsvolumen inden blodprøvetagningen (f.eks. ved udtagning af blandingsblod med en ekstra beholder). En blodprøve der er fortyndet med saltopløsning, medfører ugyldige blodanalyseresultater.

13.5.2



Vær opmærksom på, at **2 ml reservoiret** (NBSS og ABSS) for et trykmålesæt trækkes helt op ved en blodprøvetagning, da det kun i det tilfælde er garanteret, at der kan tages ufordyndede blodprøver til en blodgasanalyse. Der kan gives afkald på en komplet optrækning ved et **6 ml reservoir** (NBSS^{XL} og ABSS^{XL}), såfremt det konfigurationsafhængige dødrumsvolumen er blevet fastsat med den metode, der nævnes i det forrige afsnit inden prøvetagningen, så man inden blodprøvetagningen målrettet mindst kan fjerne den dobbelte dødrumsvolumen ved hjælp af måleskalaen for 6 ml reservoiret til blodgasanalyse. En blodprøve der er fortyndet med saltopløsning, medfører ugyldige blodanalyseresultater. Ved koaguleringsdiagnostik skal der eventuelt fjernes mere blandingsvolumen fra trykmålesættet inden udtagningen.

13.5.3



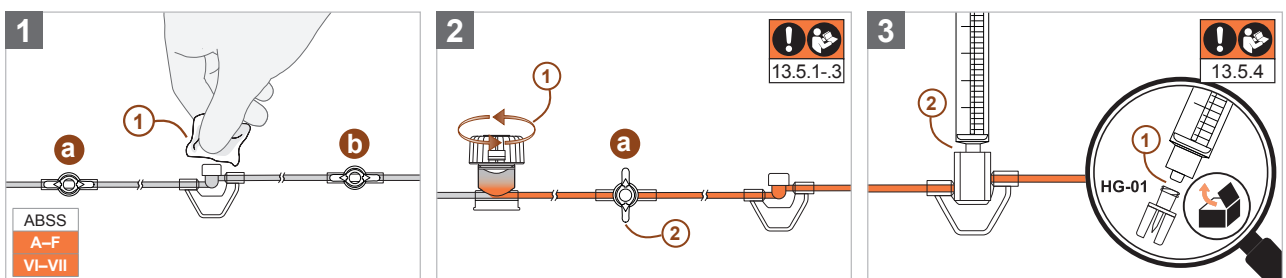
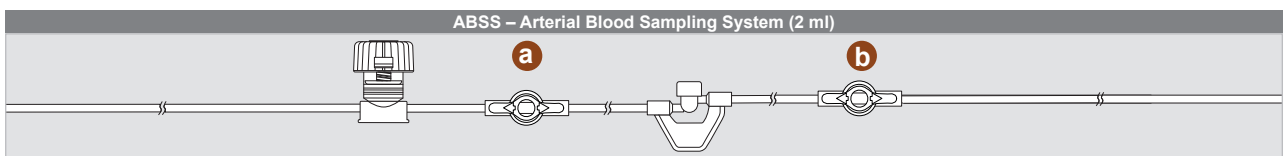
Hvis **betjeningsknappen for reservoiret drejes over gevind**, kan det medføre en beskadigelse af gevindstangen og dermed gøre hele komponenten varigt funktionsuegnet. Et forudbestemt brudsted på gevindstangen beskytter huset mod for høj kraftpåvirkning, hvis der drejes over gevind, så systemets tæthed altid opretholdes. Reservoirets betjeningsknop åbnes og lukkes forsigtigt, og indtil der kan mærkes en tydelig modstand.

13.5.4

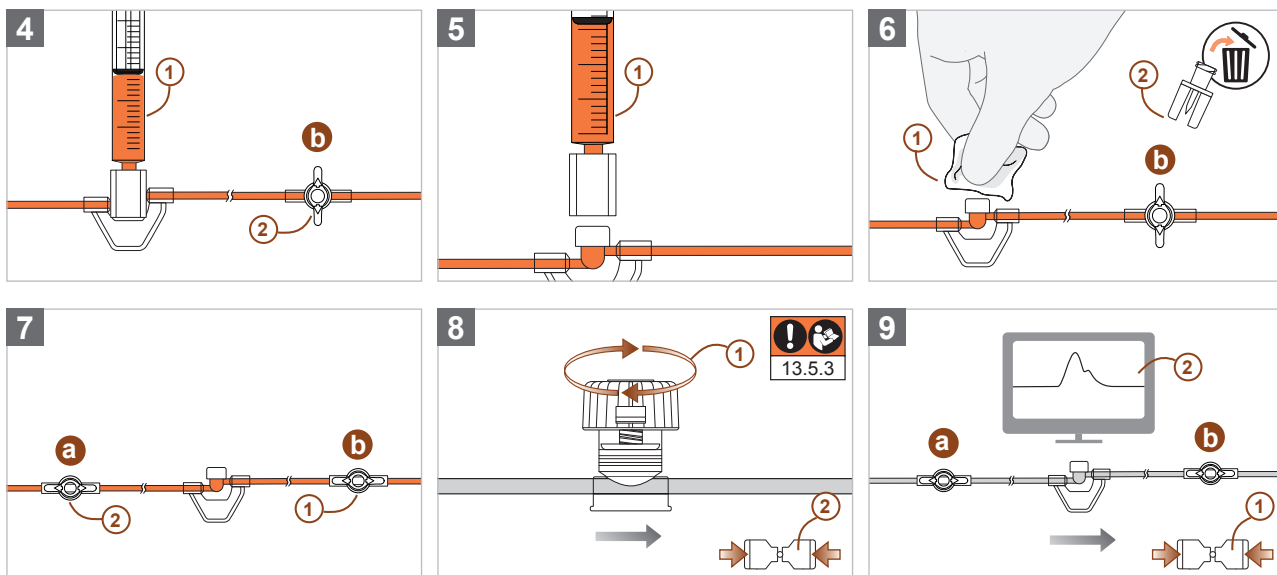


Prøvetagningsporten for ABSS og ABSS^{XL} må ikke punkteres med **nåle eller kanyler**, da dette ellers kan medføre en beskadigelse af kunststofmembranen og en ind-/udstrømning af væsker, luft og/eller sygdomsfremkaldende faktorer. Anvend til punktering af membranen udelukkende prøvetagningsadapter HG-01 (REF: 74.5566) sammen med sprøjter og/eller sammenlignelige beholdere med et Luer-forbindelsesstykke.

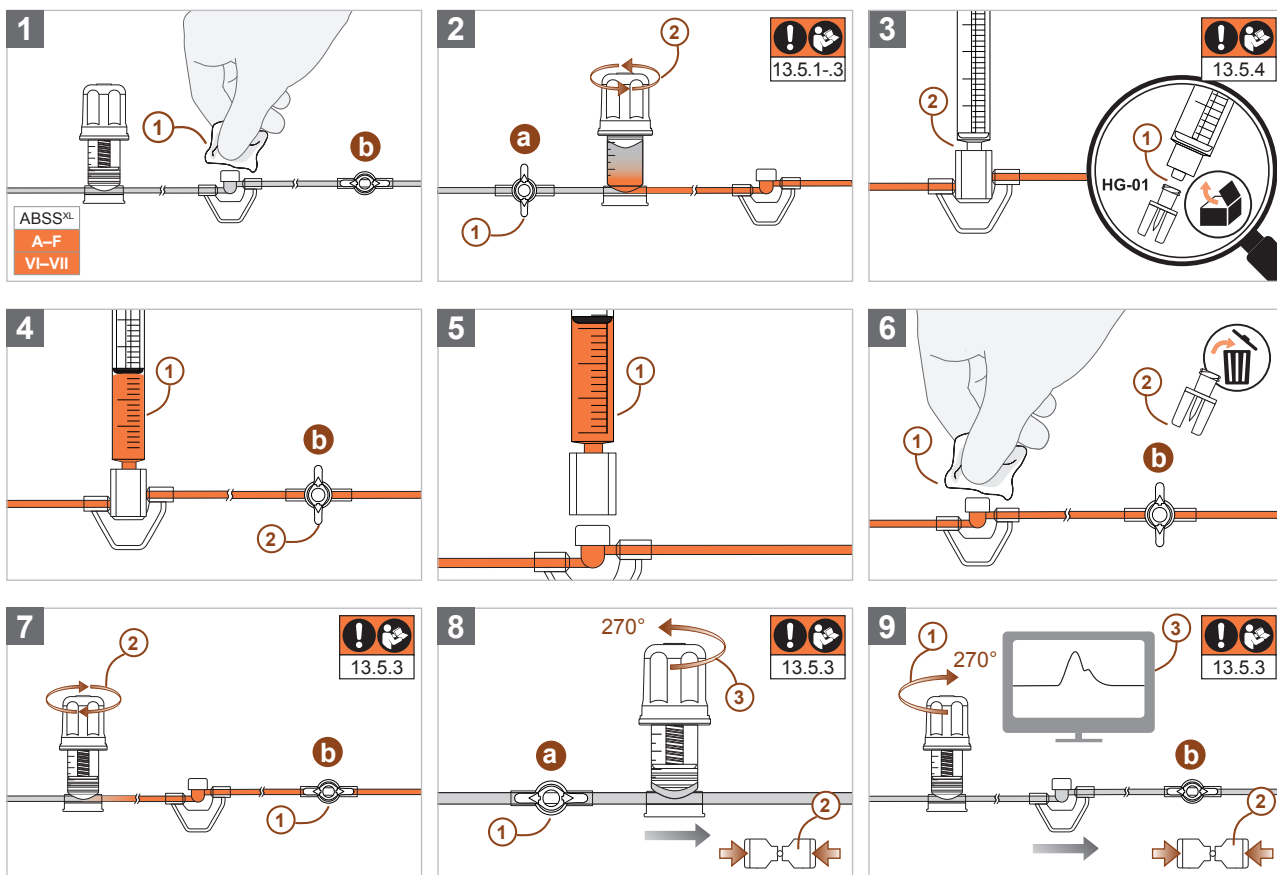
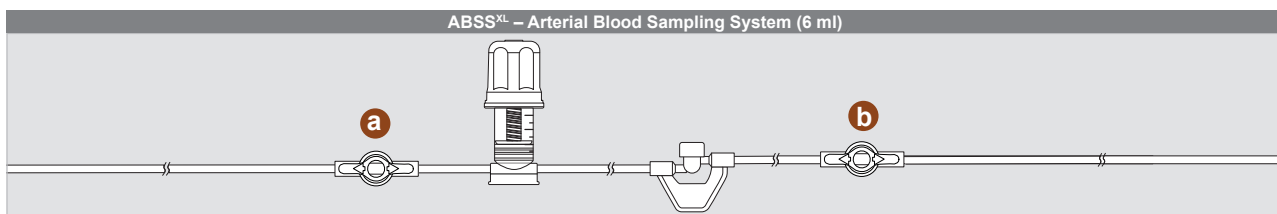
13.5.5 Blodprøvetagning med ABSS






Brugsanvisning – Dansk








13.5.6 Blodprøvetagning med ABSS^{XL}



14 Desinfektionsanvisninger




- 14.1  Anvend til en desinfektion **jodholdige desinfektionsmedier** eller normale **desinfektionsmidler på 1-propanol-, 2-propanol- eller ætanolbasis**. Indhent oplysninger hos fabrikanten om desinfektionsmidlets produktspecifikke kontakttid, der i henhold til bruger- og patientsikkerheden skal overholdes efter applikationen for at opnå en passende eliminering eller inaktivering af de sygdomsfremkaldende faktorer. En desinfektion uden hensyntagen til den nødvendige kontakttid kan medføre en spredning/overførsel af sygdomsfremkaldende faktorer og dermed udgøre en fare for patient, bruger eller tredjemand.
- 14.2  Vær efter en desinfektion opmærksom på, at det påførte middel er fordampet helt, inden de pågældende komponenter anvendes. Luer-grænseflader, der anvendes uden en komplet **fordampning af midlet**, kan briste og medføre en ind-/udstrømning af væsker, luft og/eller sygdomsfremkaldende faktorer.
- 14.3 Trykmålesættene fra CODAN pvb Critical Care er udviklet og fremstillet på en sådan måde, at der ved en anvendelse af ovennævnte desinfektionsmedier/-midler samt ved en overholdelse af de produktspecifikke kontakttider og fordampningstider for det anvendte middel og den maksimale anvendelsestid for et trykmålesæt (**se afsnit 15, side 61 – Anvendelsestid**) kan udføres vilkårligt mange desinfektioner, uden at reducere trykmålesættets basissikkerhed eller beskadige de pågældende komponenter.
- 14.4  En **fugtning af luftseparationsmembranerne for filtersystemet AeroGuard®** med væsker (f.eks. desinfektionsmiddel eller saltopløsning), inden komponenten er blevet fyldt med en saltopløsning, kan medføre, at AeroGuard® ikke længere lader en saltopløsning passere og dermed gør en påfyldning og skylning af trykmålesættet umuligt. Vær før og efter påfyldningen opmærksom på, at filtersystemet ikke er fugtet med væske, så trykmålesættets passage opretholdes.

15 Anvendelsestid


- 15.1  Af hygiejniske årsager skal der ske en **udskiftning af trykmålesættet** efter mindst hver 96 timer, hvorved den kumulative anvendelsestid på maksimalt 30 dage ikke må overskrides. Derudover skal trykmålesættet udskiftes i tilfælde af en beskadigelse og/eller en kapacitetsændring ved de enkelte komponenter, f.eks. på grund af miljøbetingelser (**se afsnit 19, side 63 – Udskiftning af trykmålesæt/sterilt tilbehør IBPM**).
- 15.2   **Genanvendelse eller oparbejdning** af trykmålesættet og sterilt tilbehør er under alle omstændigheder forbudt, da dette kan medføre varige sundhedsskader pga. infektion eller allergiske/toksiske reaktioner med ledsagende kroniske langtidsskader af væv/organer. Ved oparbejdning af blodprøvetagningssystemerne kan der opstå en tilstopning af systemerne, hvilket gør en reglementeret drift umulig. Desuden kan genanvendelsen føre til en forfalskning af blodværdierne. Derudover kan overholdelsen af systemernes anbefalede standtid ikke garanteres ved genanvendelse. Desuden kan materialeegenskaber påvirkes af rengøringsprocesser, hvorved f.eks. en korrekt visning af måleværdier, tætheden for limede sammenkoblinger og skruerforbindelser samt enkelte komponenters trykstabilitet ikke længere kan sikres. Dermed er hverken en reglementeret opbygning eller en korrekt anvendelse af trykmålesættet uden luftlommer og/eller udstrømning af væsker mulig.
- 15.3   En **gensterilisering** af trykmålesættet, tilbehøret og/eller af de enkelte komponenter er forbudt. Ellers kan basissikkerheden og de væsentlige ydeevnekaraktistika for alle komponenter ikke garanteres, hvilket truer patientsikkerheden.

16 Tekniske specifikationer og driftsbetingelser

16.1 Elektrisk sikkerhed

- 16.1.1  Transducere fra serien **DPT-6000** og **DPT-9000/Xtrans®** har **kapslingsklasse IP37**. Dermed er de sikret mod adgang til farlige dele med et værktøj og mod en skadelig indtrængning af faste fremmedlegemer med en diameter på $\geq 2,5$ mm samt vand ved midlertidig neddykning (30 minutter ved 1 m vanddybde).
- 16.1.2  Transducere fra serien **DPT-6000** og **DPT-9000/Xtrans®** har **IK04 beskyttelsesgraden for kapslinger til elektrisk udstyr mod ydre mekaniske slag** og muliggør dermed en opretholdelse af målefunktionen og de væsentlige ydeevnekaraktistika efter kraftig mekanisk stødpåvirkning på op til 0,5 joule.
- 16.1.3  Transducere fra serien **DPT-6000** og **DPT-9000/Xtrans®** er elektrisk isolerede og defibrillationsbeskyttede anvendelsesdele af **typen CF (Cardiac-Float)** og opfylder dermed de strengeste krav til isoleringen ved dele, der kan berøres.

16.2 Betingelser for konstant drift


- 16.2.1 Overhold for den korrekte konstante drift af trykmålesættene med transducere fra serien **DPT-6000** og **DPT-9000/Xtrans®** de tekniske angivelser på 2. side i denne brugsanvisning.
- 16.2.2  En anvendelse af trykmålesættet og/eller tilbehøret **ud over de tilladte betingelser for den konstante drift** (f.eks. ved transiente driftsbetingelser med uregulerede eller kraftigt svingende miljøparametre) er forbudt, da det kan medføre et tab af de væsentlige ydeevnekaraktistika og basissikkerheden.

16.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)


Trykmålesættene med transducere fra serien **DPT-6000** og **DPT-9000/Xtrans®** opfylder de for dokumentationen af den elektromagnetiske kompatibilitet (EMC) krævede normgivende krav i de europæiske standarder EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014 samt de ekstra krav iht. EN 60601-


1-12:2015 + A1:2020 til elektromedicinsk udstyr beregnet til brug i nødtjenester, og er beregnet til driften inden for en defineret samt kontrolleret elektromagnetisk miljø. Dette miljø samt de test, der kræves til dokumentation af den elektromagnetiske kompatibilitet iht. EN 60601-1-2:2015, EN 1789:2020. EN 13718-1:2014+A1:2020, EUROCAE ED-14G:2015/RTCA/DO-160G:2010 + Cor.1:2014 (Section 8.5 Category S, Section 8.8 Category U, Section 20, Section 21 Category M) og EN 60601-2-34:2014 er blevet gennemført og fremlægges i fabrikantens EMC-retningslinje. EMC-retningslinjen stilles til rådighed af distributionspartneren og/eller fabrikanten ved forespørgsel.

Der må optræde midlertidige påvirkninger på grund af elektromagnetiske forstyrrelser, efter senest 10 sekunder skal den normale drift dog være sikret igen. En reduktion eller et tab af væsentlige ydeevnekarakteristika på grund af **brugen uden for de definerede miljøforhold** og en elektromagnetisk interferens, der går tydeligt ud over disse, kan medføre en uforvarlig risiko for patienten, brugeren eller tredjemand, f.eks.:


- 16.3.1  • kan et tab af de væsentlige ydeevnekarakteristika under anvendelsen medføre en kredsløbsforstyrrelse ved patienten ved en manglende overvågning;
• kan et elektrisk stød medføre hjertekammerflimrer og/eller hjerte-/kredsløbssvigt hos patienten;
• kan en forstyrrelse af andet udstyr medføre et kredsløbssammenbrud hos patienten eller patientens død på grund af, at livsvigtigt udstyr svigter;
• kan en visning af forkerte værdier (falsk højt/falsk lavt) medføre en alvorlig systemisk skade af patienten på grund af forkert/manglende medikamentadministration.


Den ansvarlige organisation skal sikre, at trykmålesættene med transducere fra serien **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®** udelukkende anvendes inden for det miljø, der beskrives i EMC-retningslinjen fra fabrikanten CODAN pvb Critical Care.

- 16.3.2  Anvendelsen af trykmålesættene med transducere fra serien **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans® sammen med og/eller umiddelbart ved siden af andet udstyr i stablet form** skal undgås, da dette kan medføre en reduktion af de væsentlige ydeevnekarakteristika. Hvis en sådan anvendelse alligevel er klinisk nødvendig og ikke kan undgås, skal alt udstyr observeres under anvendelsen for at sikre, at det fungerer korrekt.

- 16.3.3  **Anvendelsen af elektrisk tilbehør fra fremmede leverandører** kan betyde en forøget elektromagnetisk interferens og/eller en reduceret elektromagnetisk støjimmunitet for trykmålesættet og medføre en reduktion af de væsentlige ydeevnekarakteristika. Brug til anvendelsen af trykmålesættet med transducere fra serien **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®** udelukkende originalt tilbehør fra CODAN pvb Critical Care (**se afsnit 4.3, side 44 – Ikke-sterilt tilbehør**).

- 16.3.4  **Bærbart radioudstyr og andet HF-kommunikationsudstyr** (f.eks. mobiltelefoner inklusive deres antennekabel, eksterne antenner og/eller andet tilbehør) må ikke anvendes i en afstand på under 30 cm til det elektriske tilbehør og trykmålesæt med transducere fra serien **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®**. Hvis dette ikke overholdes kan det medføre en reduktion af trykmålesættets ydeevnekarakteristika.

- 16.3.5  Trykmålesættene kan bruges under **anvendelsen af HF-kirurgiudstyr** (300 W monopolar skæring, 100 W monopolar soft-koagulering, 337 kHz), det kan dog medføre kortvarige forstyrrelser og en reduktion af trykmålesættets væsentlige ydeevnekarakteristika. Alt udstyr skal observeres under anvendelsen for at sikre, at det fungerer korrekt.

- 16.3.6  En anvendelse af et trykmålesæt **uden brug af medicinske beskyttelseshandsker og/eller uden for det miljø, der beskrives i EMC-retningslinjen** fra fabrikanten CODAN pvb Critical Care kan medføre en reduktion og et tab af de væsentlige ydeevnekarakteristika på grund af skadelige elektrostatiske afladninger. Trykmålesættet må udelukkende anvendes med medicinske beskyttelseshandsker og inden for det miljø, der beskrives i EMC-retningslinjen fra fabrikanten CODAN pvb Critical Care for at forhindre elektrostatiske afladninger.

16.4 Kompatibilitet med HF-kirurgiudstyr




Trykmålesættene kan bruges under anvendelsen af **HF-kirurgiudstyr**, det kan dog medføre kortvarige forstyrrelser og en reduktion af trykmålesættets væsentlige ydeevnekarakteristika (**se afsnit 16.3, side 61 – Elektromagnetisk kompatibilitet**).

16.5 Kompatibilitet med magnetiske felter (magnetresonanstomografi)




Ikke-kliniske kontroller har vist, at trykmålesættene med transducere fra serien **DPT-6000** og **DPT-9000 (Xtrans®)** iht. den fastsatte terminologi fra International Electrotechnical Commission (IEC 62570) og American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) er betinget MR-sikre. En patient kan sammen med et trykmålesæt inden for MR-omgivelsen scannes under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla, 3 Tesla og 7 Tesla med
- maksimal rumlig magnetfelt-gradient på 24.600 G/cm (246 T/m)
- maksimalt gradient-felt-produkt på 1.033.000.000 G²/cm (1.033 T²/m)



- 16.5.1  Den iht. den europæiske standard 60601-2-34 påkrævede målenøjagtighed for transducere ($\pm 4\% / \pm 4$ mmHg) kunne overholdes under de gennemførte MR-inducerede fejlfunktionstest, hvor produkterne var udsat for det statiske felt B0 på klinisk niveau (200 mT), det tidsvarierende gradientfelt (dB/dt) og HF-feltet (B1, E) på 1,5-Tesla-, 3-Tesla- og 7-Tesla-MR-systemer. Produkterne har bestået alle fejlfunktionstest iht. de proprietære testningsmetoder fra CODAN pvb Critical Care GmbH.

Alle trykmålesættets komponenter af kunststof eller andre ikke-metalliske materialer (f.eks. trykmåleledninger, envejs- eller flervejshaner og reservoir-systemer) er MR-sikre og kan placeres sikkert i MR-scannerens rør. MR-billedkvaliteten kan påvirkes af et forkert protonsignal, hvis kunststofkomponenterne placeres inden for eller i nærheden af billeddannelsesområdet.

Trykomsætterne fra serierne DPT-6000 og DPT-9000 (Xtrans®) samt systemer til fyldning med mikrodråbekammer må ikke placeres inden i MR-scannerens rør.

- 16.5.2  Ikke-kliniske kontroller har vist, at **systemerne til påfyldning med mikrodråbekammer** iht. den fastsatte terminologi fra International Electrotechnical Commission (IEC 62570) og American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) er **betinget MR-sikre**. En patient kan sammen med et system til fyldning med mikrodråbekammer inden for MR-omgivelsen scannes under følgende betingelser:
- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla, 3 Tesla og 7 Tesla med
 - maksimal rumlig magnetfelt-gradient på 24.600 G/cm (246 T/m)
 - maksimalt gradient-felt-produkt på 1.033.000.000 G²/cm (1.033 T²/m)
- Systemerne til fyldning med mikrodråbekammer må placeres inden for MR-scannerens rør.
- 16.5.3  Ikke-kliniske kontroller har vist, at følgende **sterilt tilbehør af kunststof eller andre ikke-metalliske materialer** iht. den fastsatte terminologi fra International Electrotechnical Commission (IEC 62570) og American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) er **MR-sikre**:
- Systemer til påfyldning med makrodråbekammer, systemer til påfyldning med spike, Heidelberger forlængelser, spiralledninger, ledninger til påfyldning, adapter, trykmåleledninger, arterielle blodprøvetagningssystemer (ABSS), arterielle blodprøvetagningssystemer XL (ABSS^{XL}), nålefri blodprøvetagningssystemer (NBSS), nålefri blodprøvetagningssystemer XL (NBSS^{XL}), reservoirsystemer, reservoirsystemer XL, prøvetagningsforlængelser, trykmålesætsupplement, CVP måleben og envejs- og flervejshaner samt prøvetagningssteder.
- De anførte produktgrupper kan placeres sikkert i MR-systemets boring. MR-billedkvaliteten kan påvirkes af et forkert protonsignal, hvis kunststofkomponenterne placeres inden for eller tæt på billeddannelsesområdet.
- 16.5.4  Produkter fra CODAN pvb Critical Care, der er markeret med hosstående symbol, gælder iht. den fastsatte terminologi fra International Electrotechnical Commission (IEC 62570) og American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) som **MR-usikre**. Alt medicinsk udstyr, der er markeret med dette symbol, må ikke anvendes inden for MR-omgivelsen.

17 Opbevarings- og transportbetingelser

- 17.1  Overhold for den korrekte **opbevaring og transport** af trykmålesættene med transducere fra serien **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®** opbevarings- og transportsymbolerne på 2. side i denne brugsanvisning, og på udstyrets beskyttelses- eller sterilemballage. En opbevaring eller transport af trykmålesættet og/eller tilbehøret uden for de tilladte miljøforhold er forbudt, da det kan medføre en reduktion af holdbarheden samt et tab af de væsentlige ydeevnekaraktéristika og basissikkerheden.
- 17.2  Trykmålesæt og sterilt tilbehør, som ikke umiddelbart forberedes aseptisk, fyldes og tages i drift, må hverken transporteres eller opbevares **uden eller med en allerede åbnet sterilemballage** og skal bortskaffes, da en opretholdelse af den sterile tilstand ikke længere er garanteret, og der er mulighed for en kontamination med sygdomsfremkaldende faktorer (**se afsnit 21, side 65 – Bortskaffelse**).

18 Tilbageværende risici

Baseret på den gennemførte risikovurdering iht. standarden EN ISO 14971:2019 + A11:2021 er der med henblik på en anvendelse af trykmålesæt og sterilt tilbehør fra fabrikanten CODAN pvb Critical Care følgende tilbageværende risici: hjertekammerflimmer, hjerte-/kredsløbssvigt eller -forstyrrelser, nedsættelse af blodtrykket, nedsættelse af hjertetidsvolumen, nedsættelse af iltmætningen, blodtab, alvorlige systemiske skader, kroniske langtidsskader af væv og organer, vævsnekroser, tromboser, (luft-)embolier, spredning af sygdomsfremkaldende faktorer, lokale eller systemiske infektioner, karspasmer, sepsis, transient feber, lokale og allergiske reaktioner, overfølsomhedsreaktioner, lungeødemer, ondartede tumorer, genskader, hypervolæmi, fejlpunktioner, beskadigelse af blodkar, beskadigelse af synsorganer, forbrændinger eller patientens død.



Alle tilbageværende risici samt den samlede risiko er efter udført risikominimering inden for det acceptable område og kan ikke reduceres yderligere. De medicinske/kliniske fordele ved trykmålesættet og det sterile tilbehør opvejer i høj grad de tilbageværende risici og den tilbageværende samlede risiko. Det er den behandlende læges/den ansvarlige organisations ansvar at oplyse patienten om mulige tilbageværende risici.

19 Udskiftning af trykmålesæt/sterilt tilbehør


Ved udskiftning skal patientens sikkerhed være garanteret. Inden et trykmålesæt eller tilbehør kan udskiftes, skal det nye sæt fyldes uden luftbobler. Når patientadgangen er lukket, kan det trykmålesæt eller det tilbehør, der skal udskiftes, frakobles manuelt (uden hjælpemidler), og det nye kan tilsluttes. I den forbindelse skal anvisningerne i afsnit 6–13 overholdes for at opnå en sikker forberedelse, klargøring, påfyldning, ibrugtagning og anvendelse. Det udskiftede trykmålesæt og/eller tilbehør skal bortskaffes efterfølgende (**se afsnit 21, side 65 – Bortskaffelse**).

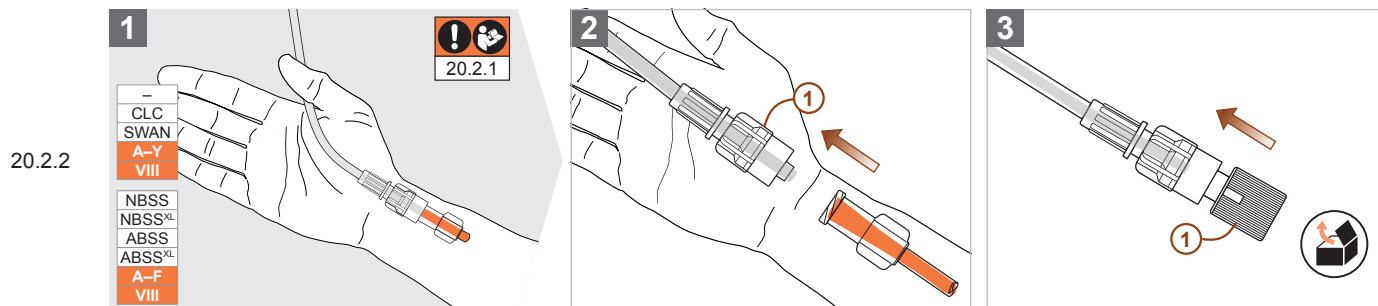
20 Afslutning af et trykmålesæts drift

20.1 Generelt

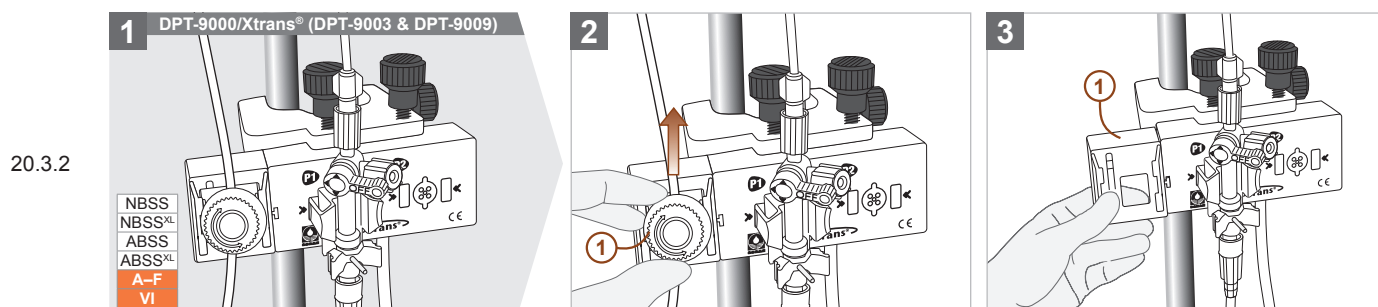
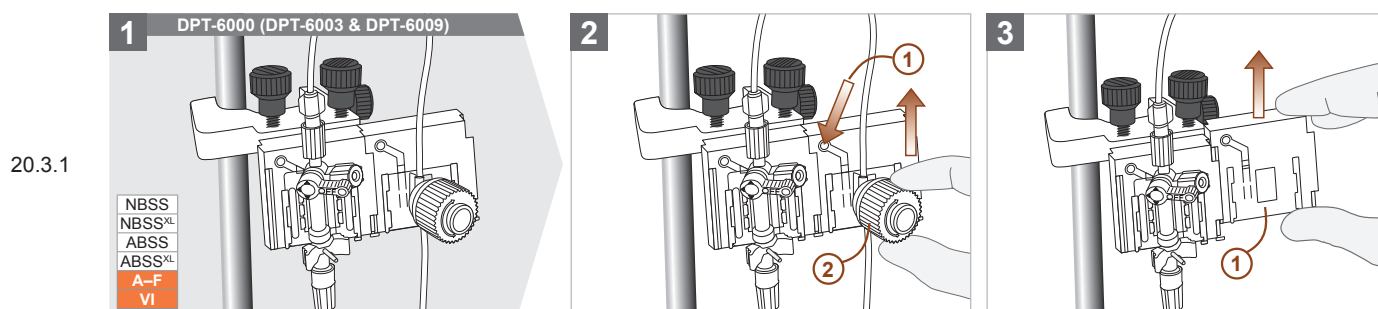
- 20.1.1  Ved endt brug skal de hygiejneretningslinjer, der er fastsat af den ansvarlige organisation følges, og de **medicinske beskyttelseshandsker** skal bæres for at forhindre en spredning/overførsel af sygdomsfremkaldende faktorer.
- 20.1.2  Et trykmålesæt, hvis drift skal afsluttes f.eks. på grund af en ikke længere eksisterende medicinsk indikation, beskadigelse, effektændring eller overskridelse af anvendelsestiden og har været i kontakt med **potentielt smitsomme stoffer/materialer** (f.eks. blod, spyt og/eller legemsudskillelser), udgør en fare og skal bortskaffes iht. de pågældende forskrifter for kontamineret/smitsomt medicinsk affald (farligt for miljøet), for at forhindre en spredning/overførsel af sygdomsfremkaldende faktorer (**se afsnit 21, side 65 – Bortskaffelse**).

20.2 Frakobling af et trykmålesæt fra patientadgangen


20.2.1  Frakoblingen af et trykmålesæt fra en **usikret patientadgang** kan medføre et ukontrolleret udslip af blod, et kraftigt blodtryksfald samt nødvendigheden af en blodtransfusion. Kontrollér inden frakobling af et trykmålesæt, at patientadgangen er lukket for at forhindre et ukontrolleret udslip af blod og garantere en sikker frakobling.




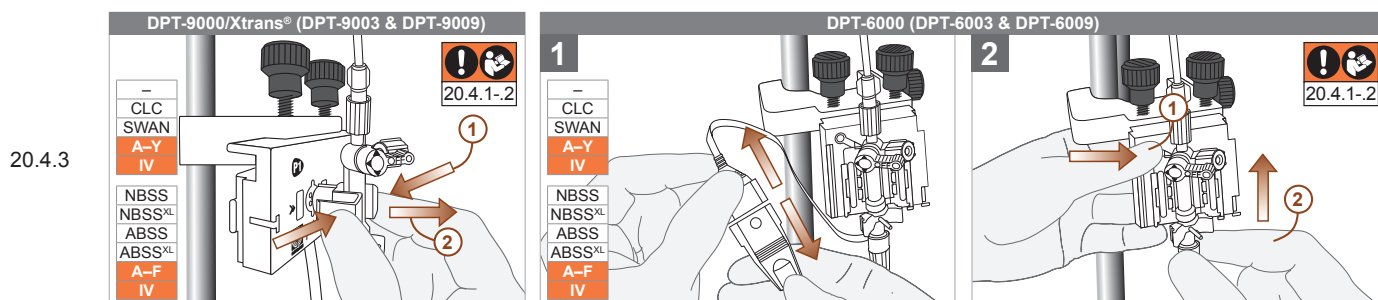
20.3 Frakobling af et reservoir fra det ikke-sterile tilbehør



20.4 Frakobling af en transducer (DPT-6003/6009 og DPT-9003/9009) fra det ikke-sterile tilbehør

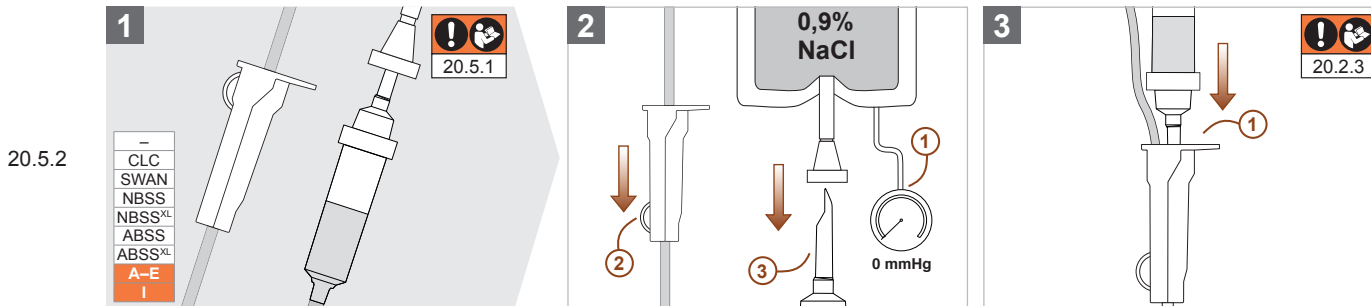
20.4.1  **Fritliggende kontakter** på det elektriske tilbehør må ikke berøres samtidigt med patienten, mens tilbehøret etablerer en elektrisk ledende forbindelse til overvågningsmonitoren. Fare for elektrisk stød! Kontrollér, at der ikke kan etableres en elektrisk ledende forbindelse mellem patienten og de fritliggende kontakter på det elektriske udstyr.

20.4.2  **Hvis der spildes væske** i enhver mængde på elektriske kontakter kan det medføre tab af basissikkerheden inklusive de væsentlige ydeevnekaraktistika. Vær ved afslutningen af driften opmærksom på, at tilbehørets elektriske kontakter ikke må fugtes med vand. Ved kontakt med væske skal det elektriske tilbehør rengøres og tørres og dets funktion skal derefter kontrolleres.




20.5 Frakobling af et trykmålesæt med påfyldningssystem fra en pose med saltvand (DPT-6003 og DPT-9003)

20.5.1 Vær opmærksom på, at anvisningerne i dette afsnit kun gælder for trykmålesæt med påfyldningssystem og transducere af typen DPT-6003 eller DPT-9003. Trykmålesæt med transducere af typen DPT-6009 eller DPT-9009 må udelukkende anvendes med sprøjtepumper (se afsnit 20.6, side 65 – Frakobling af et trykmålesæt med påfyldningsledning fra en sprøjte (DPT-6003/6009 og DPT-9003/9009)).

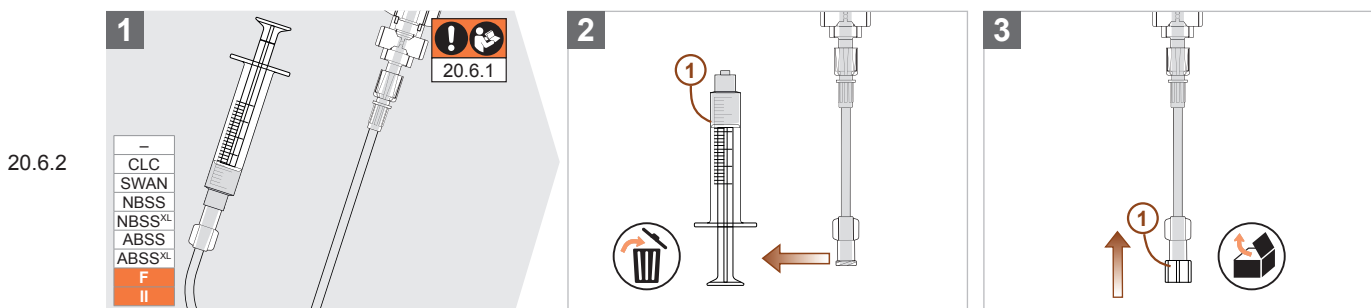


20.5.2


20.5.3  **Spyddet på et påfyldningssystem** må ikke bortskaffes i usikret tilstand, da dette kan muliggøre et stiksår med en ledsagende infektion under eller efter bortskaffelsen. Skub inden bortskaffelsen spyddet ind i den dertil beregnede udsparring i rulleklemmen for at undgå stiksår og garantere en sikker bortskaffelse.

20.6 Frakobling af et trykmålesæt med påfyldningsledning fra en sprøjte (DPT-6003/6009 og DPT-9003/9009)


20.6.1 Vær opmærksom på, at anvisningerne i dette afsnit kun gælder for trykmålesæt med påfyldningsledning og transducere af typen DPT-6003/6009 og DPT-9003/9009.



21 Bortskaffelse

21.1  Følg ved bortskaffelsen de hygiejneretningslinjer, der er fastsat af den ansvarlige organisation, og bær **medicinske beskyttelseshandsker** for at forhindre en spredning/overførsel af sygdomsfremkaldende faktorer.

21.2 Trykmålesæt, sterilt tilbehør, forbrugsmaterialer og emballage-/transportmaterialer (f.eks. beskyttelses- eller sterilemballage, holdebøjler, papirbanderoler, gummiringe og transportlister), **der inden anvendelsen** skal bortskaffes på grund af en beskadigelse eller overskridelse af udløbsdatoen, skal bortskaffes iht. forskrifterne fra den ansvarlige organisation.

21.3  Trykmålesæt, sterilt tilbehør, forbrugsmaterialer og emballage-/transportmaterialer (f.eks. beskyttelses- eller sterilemballage, holdebøjler, papirbanderoler, gummiringe og transportlister), **der under og efter anvendelsen** skal bortskaffes på grund af en ikke længere eksisterende medicinsk indikation, beskadigelse, effektændring eller overskridelse af anvendelsestiden og som har været i kontakt med **potentielt smitsomme stoffer/materialer** (f.eks. blod, spyt og/eller legemsudskillelser), udgør en fare og skal bortskaffes iht. de pågældende forskrifter for kontamineret/smitsomt medicinsk affald (farligt for miljøet), for at forhindre en spredning/overførsel af sygdomsfremkaldende faktorer.
























22 Kundeservice






























Kontakt fabrikanten eller din distributionspartner for yderligere oplysninger.

 CODAN pvb Critical Care GmbH
Römerstraße 18 · 85661 Forstinning, Deutschland
Tel. +49 (0) 81 21 – 98 02 0
codan@codanpvb.de · www.codancompanies.com

23 Fejlfinding og fejlafhjælpning

Fase	Mulige komplikationer	Mulige årsager	Fejlafhjælpning Ⓐ /forebyggelse af fejl Ⓑ	Brugsanvisning	
Påfyldning	Påfyldning af trykmålesættet er ikke mulig eller kun mulig i begrænset omfang	Utilstrækkelig hurtigskylning	Ⓐ Kontrollér og korriger i givet fald trykforsyningen for posen med saltvand eller sprøjtepumpens strømningsrate Ⓐ Identificér og korriger i givet fald snoede eller knækkede slanger Ⓐ Kontrollér og korriger i givet fald hanernes positioner Ⓐ Kontrollér og korriger i givet fald påfyldningssystemets passage	9 - 8 7	
	Ukontrolleret ind-/udstrømning af saltopløsning og/eller luft ved Luer-grænseflader	Løse Luer-grænseflader	Ⓐ Kontrollér Luer-grænsefladerne, og spænd i givet fald uden hjælpemidler	6	
Trykmåling	Ingen mulighed for signaloverførsel eller nuludligning	Strømningskanalen ikke gennemgående	Ⓐ Identificér og korriger i givet fald snoede eller knækkede slanger Ⓐ Kontrollér og korriger i givet fald hanernes positioner	- 8	
		Ukorrekt position og begyndende okklusion af patientadgangen	Ⓐ Kontrollér patientadgangens passage, og udskift i givet fald Ⓐ Kontrollér og korriger i givet fald trykforsyningen for posen med saltvand eller sprøjtepumpens strømningsrate Ⓑ Fjern samtlige blodrester omhyggeligt efter en blodprøvetagning	9 9 13	
		Transducer ikke forbundet korrekt med det elektriske tilbehør	Ⓐ Kontrollér forbindelsen mellem transducer og elektrisk tilbehør, og korriger i givet fald	9	
	Trykkurven vises uden trykmåleværdier på overvågningsmonitoren	Forkert montering og/eller nulpunktskalibrering af trykmålesættet	Elektrisk tilbehør beskadiget eller defekt	Ⓑ Håndtér, rengør og opbevar altid elektrisk tilbehør med stor omhu	-
			Strømningskanalen ikke gennemgående	Ⓐ Kontrollér transducerens højdeniveau, og korriger i givet fald, samt gennemfør en ny nuludligning Ⓐ Identificér og korriger i givet fald snoede eller knækkede slanger Ⓐ Kontrollér og korriger i givet fald hanernes positioner	9, 10 - 8
	Falsk høje/lave måleværdier (oversving)	Ukorrekt position og begyndende okklusion af patientadgangen	Luftbobler i slangesystemet	Ⓐ Kontrollér patientadgangens passage, og udskift i givet fald Ⓐ Kontrollér og korriger i givet fald trykforsyningen for posen med saltvand eller sprøjtepumpens strømningsrate Ⓑ Fjern samtlige blodrester omhyggeligt efter en blodprøvetagning	9 9 13
			Forkert montering og/eller nulpunktskalibrering af trykmålesættet	Ⓐ Kontrollér trykmålesættet, og fjern i givet fald luftbobler fra de pågældende komponenter med hurtigskylningen og ved at banke forsigtigt Ⓐ Kontrollér transducerens højdeniveau, og korriger i givet fald, samt gennemfør en ny nuludligning	8 9, 10
			Anvendelse af ikke godkendt sterilt tilbehør til supplerende, udvidelse eller skift af konfigurationen og/eller trykmålesættets komponenter	Ⓑ Anvend kun godkendt sterilt tilbehør fra CODAN pvb Critical Care, og kontakt fabrikanten og distributionspartner for yderligere oplysninger	4
	Blod presses ind i slangesystemet	Utilstrækkelig skyllestrøm	Utilstrækkelig dæmpning af tryksignalet	Ⓑ Anvendelse af en S.E.R.O. dæmpningshane	12
			Strømningskanalen ikke gennemgående	Ⓐ Kontrollér og korriger i givet fald trykforsyningen for posen med saltvand eller sprøjtepumpens strømningsrate Ⓐ Kontrollér og korriger i givet fald hanernes positioner Ⓐ Kontrollér og korriger i givet fald påfyldningssystemets passage	9 8 7.2
		Løse Luer-grænseflader	Ⓐ Kontrollér Luer-grænsefladerne, og spænd i givet fald uden hjælpemidler	6	
	Blodprøvetagning	Ind-/udstrømning af væsker og/eller luft ved skyllsystemet efter åbning/lukning af et reservoir	Strømningskanalen ikke gennemgående	Ⓐ Identificér og korriger i givet fald snoede eller knækkede slanger Ⓐ Kontrollér og korriger i givet fald hanernes positioner	- 8
Ukorrekt position og begyndende okklusion af patientadgangen			Ⓐ Kontrollér patientadgangens passage, og udskift i givet fald Ⓐ Kontrollér og korriger i givet fald trykforsyningen for posen med saltvand eller sprøjtepumpens strømningsrate Ⓑ Fjern samtlige blodrester omhyggeligt efter en blodprøvetagning	9 9 13	
Betjeningsknappen drejes for hurtigt			Ⓑ Aktiver kun reservoirets betjeningsknap forsigtigt uden mærkbar modstand Ⓑ Inden aktivering af reservoiret lægges OFF-grebet for 3-vejsnulpunktshanen i patientens retning (NBSS og ABSS)	13 -	
Ind-/udstrømning af væsker og/eller luft ved prøvetagningsstedet efter åbning/lukning af et reservoir		Strømningskanalen ikke gennemgående	Ukorrekt position og begyndende okklusion af patientadgangen	Ⓐ Identificér og korriger i givet fald snoede eller knækkede slanger Ⓐ Kontrollér og korriger i givet fald hanernes positioner Ⓐ Kontrollér patientadgangens passage, og udskift i givet fald Ⓐ Kontrollér og korriger i givet fald trykforsyningen for posen med saltvand eller sprøjtepumpens strømningsrate Ⓑ Fjern samtlige blodrester omhyggeligt efter en blodprøvetagning	- 8 9 9 13
			Betjeningsknappen drejes for hurtigt	Ⓑ Betjen kun reservoirets betjeningsknap forsigtigt uden mærkbar modstand	13
			Beskadiget prøvetagningssted efter blodprøvetagning	Ⓑ Anvendelse af beholdere samt adaptere, der er blevet fremstillet under hensyntagen til de gældende standarder og er forsynet med en CE-mærkning Ⓑ Anvendelse af beholdere med Luer-grænseflade	5, 13 13
Beskadigede Luer-grænseflader med krakeleringer efter udtagningen		Utilstrækkelig fordampning af desinfektionsmidlet	Anvendelse af uegnede beholdere	Ⓑ Anvendelse af jodholdige desinfektionsmedier eller normale desinfektionsmidler på 1-propanol, 2-propanol eller ætanolbasis	14
			Anvendelse af kanyler/nåle	Ⓑ Inden anvendelse af de relevante komponenter skal det applicerede middel fordampe helt	14

		nl	da
1	IBPM	Invasieve bloeddrukmeting	Invasiv blodtryksmåling
2	IFU	Gebruiksaanwijzing	Brugsanvisning
3	CE	Europese conformiteit	Europæisk overensstemmelse
4	CE 0123	Europese conformiteit met de aangemelde instantie	Europæisk overensstemmelse med bemyndiget organ
5		Fabrikant	Fabrikant
6	CH REP	Zwitserse gevolmachtigde	Autoriseret repræsentant fra Schweiz
7	MD	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr
8	REF	Artikelnummer	Artikelnummer
9	LOT	Partijnummer, charge	Produktionsbatchnummer, charge
10	UDI	Unieke productidentificatie	Unik udstyrsidentifikation
11		Verpakkingseenheid	Emballeringsenhed
12		Let op	Pas på
13		Algemeen gebodssymbool; op basis van ISO 7010-M001	Generelt advarselsskilt; udarbejdet iht. ISO 7010-M001
14		Gebruiksaanwijzing raadplegen	Se anvisningen
15		Gebruiksaanwijzing naleven	Overhold brugsanvisningen
16		Markering van een waarschuwing; op basis van ISO 3864-1, -2 & GPSD (2004)	Advarselssymbol; udarbejdet iht. ISO 3864-1, -2 og GPSD (2004)
17		Niet gebruiken bij een beschadigde verpakking	Må ikke anvendes ved beskadiget emballage
18		Niet hergebruiken	Må ikke genanvendes
19		Niet hersteriliseren	Må ikke steriliseres på ny
20	STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriliseret med ethylenoxid
21		Sterielebarrièresysteem met beschermende buitenverpakking	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballage udvendigt
22		Enkelvoudig sterielebarrièresysteem	Enkelt sterilt barriersystem
23		Dubbel sterielebarrièresysteem	Dobbelt sterilt barriersystem
24		Te gebruiken tot	Kan anvendes indtil
25		Productiedatum	Fremstillingsdato
26		Tegen zonlicht beschermen	Beskyttes mod sollys
27		Breekbaar, zorgvuldig behandelen	Skrøbelig, håndteres med omhu
28		Droog bewaren	Opbevares tørt
29		Temperatuurbegrenzing (transport en opslag)	Temperaturbegrænsning (transport og opbevaring)
30		Luchtvochtigheid, begrenzing (transport en opslag)	Fugtighedsgrænse (transport og opbevaring)
31		Gescheiden inzameling van afval van elektrische en elektronische apparatuur	Separat indsamling af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr
32		Bevat geen natuurlijk rubberlatex	Indeholder ikke naturligt gummilætex
33		Bevat geen PVC	Indeholder ikke PVC

		nl	da
34		Bevat TOTM	Indeholder TOTM
35		Beschermklasse IP37	Kapslingsklasse IP37
36		Stootvastheidsklasse IK04	IK04 beskyttelsesgraden for kapslinger til elektrisk udstyr mod ydre mekaniske slag
37		MRI-voorwaardelijk	Betinget MR-sikkert
38		MRI-veilig	MR-sikkert
39		MRI-onveilig	MR-usikkert
40		Toegepast defibrillatiebestendig onderdeel van type CF	Defibrillationsbeskyttet anvendelsesdel af typen CF
41		Luchtdrukbeperking (transport en opslag)	Grænse for atmosfærisk tryk (transport og opbevaring)
42		Voedingsspanning	Forsyningsspænding
43		Meetbereik	Måleområde
44		Maximaal toegestane druk	Maks. tilladt tryk
45		Meetgevoeligheid	Målefølsomhed
46		Van temperatuur afhankelijke gevoeligheid	Temperaturbetinget følsomhed
47		Temperatuurdrijf	Temperaturredrift
48		Hysterese	Hysterese
49		Bedrijfstemperatuur	Driftstemperatur
50		Luchtvochtigheid, begrenzing tijdens gebruik (niet-condenserend)	Luffugtighed, begrænsning under driften (ikke kondenserende)
51		Luchtdruk, begrenzing tijdens gebruik	Lufftryk, begrænsning under driften
52		Energieverbruik	Energiforbrug
53		Defibrillatiespanning en hersteltijd	Defibrillationsspænding og restitutionstid
54		Ingangsweerstand	Indgangsmodstand
55		Uitgangsweerstand	Udgangsmodstand
56		Spoelsysteem bedienen	Aktiver skyllesystemet
57		Volgens de voorschriften als afval verwijderen	Bortskaffes iht. forskriften
58		Nieuw verbruiksmateriaal klaarzetten en gebruiken	Klærgør og anvend nyt forbrugsmateriale
59		Waarneembaar klikgeluid voor het waarborgen van een vergrendelde verbinding	Tydelig kliklyd til sikring af en låst forbindelse
60		Actie in richting van de pijl	Aktion i pilens retning
61		Stromingsrichting	Strømningsretning
62		Importeur	Importør



CODAN pvb Critical Care GmbH
Römerstraße 18
85661 Forstinning, Germany
Tel. +49(0)8121-98020
Fax +49(0)8121-9802666



CODAN Medical AG
Oberneuhofstrasse 10
6340 Baar, Switzerland

20.1033.00/2022-10