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

[sk] **Návod na použitie – Slovensky** 12

[en] **Instructions for use – English** 41

[bg] **Инструкции за употреба – Български** 70

[cs] **Návod k použití – Čeština** 100

[hr] **Upute za upotrebu – Hrvatski** 129

[hu] **Használati utasítás – Magyar** 158

[lv] **Lietošanas instrukcija – Latviešu** 187

[pl] **Instrukcja używania – Polski** 216

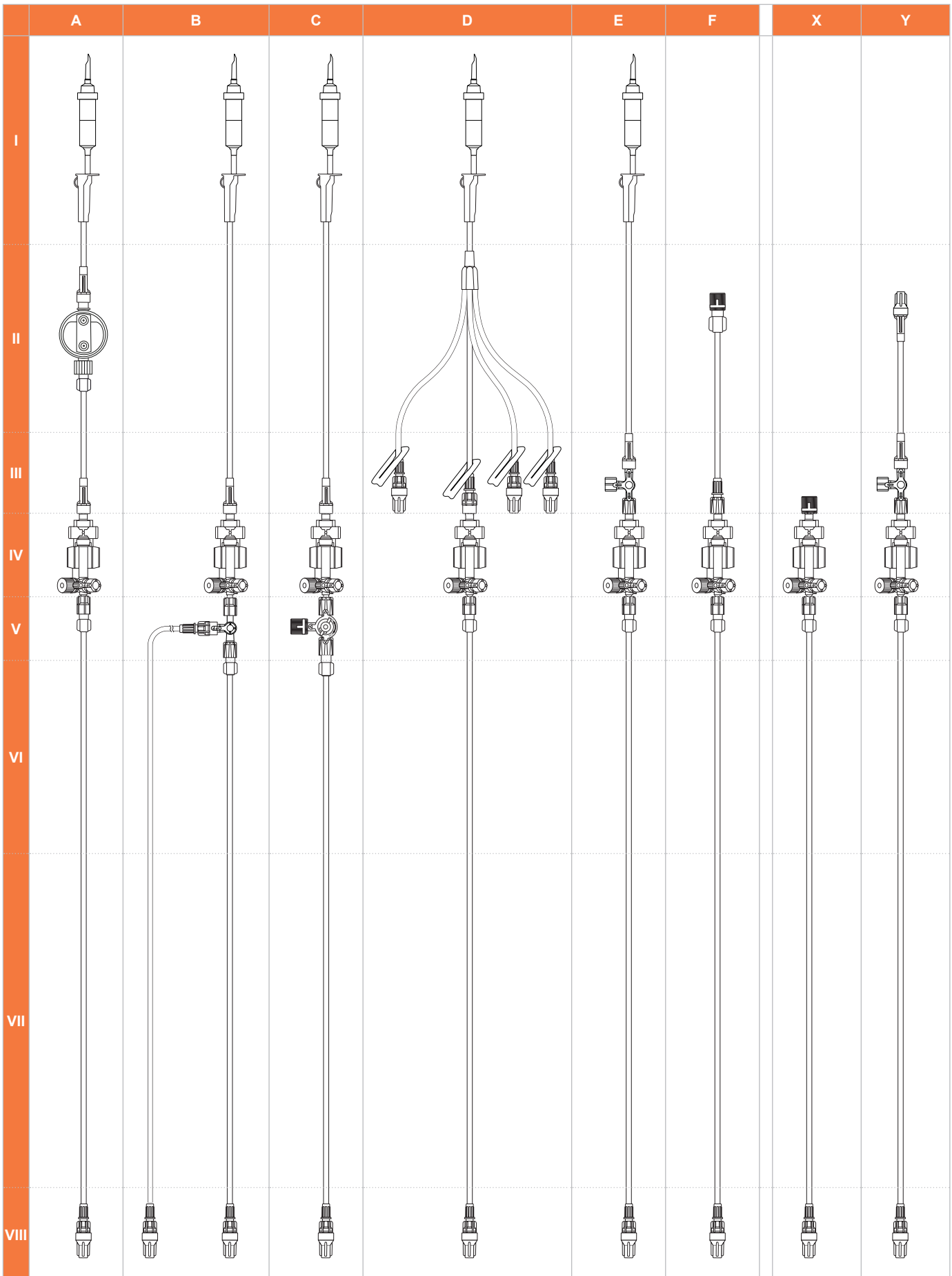
[ro] **BInstrucțiuni de utilizare – Română** 245

[sl] **Navodila za uporabo – Slovenščina** 274

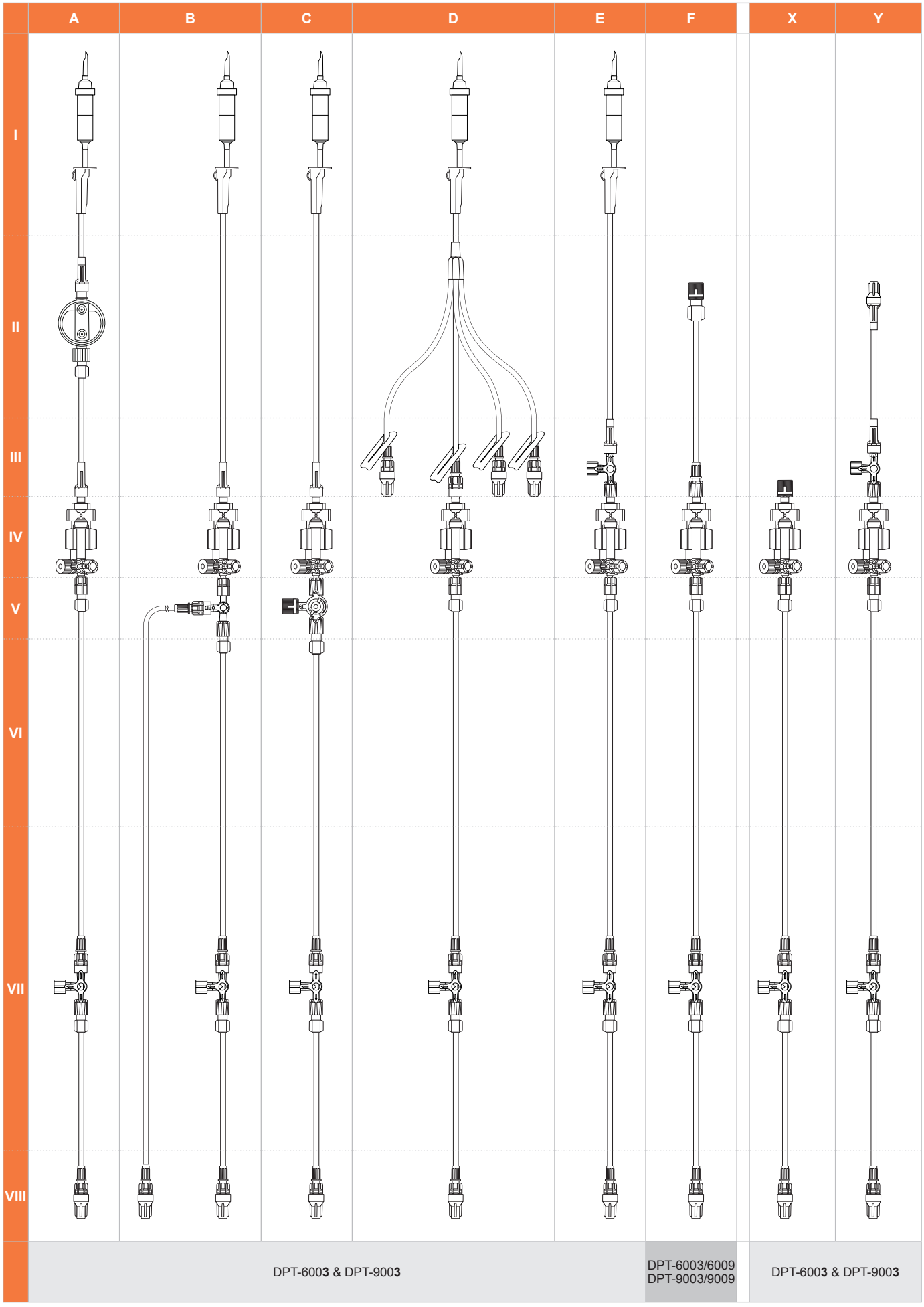
$U_{\sim}$	2 V – 15 V (≤5 kHz)		0 °C – +40 °C
P	-30 mmHg – +360 mmHg		15 % – 90 %
$P_{max.}$	4000 mmHg (max. 1 s)		600 hPa – 1060 hPa (-300 m – 4000 m)
sens.	5µV/V/mmHg (±1 %)	kWh	0,0001 kWh (max. 0,6 W)
sens.	±4 % / ±4 mmHg		5 kV (<10 s)
		R_i	400 Ω – 10/+20 %
		R_o	356 Ω ±10 %



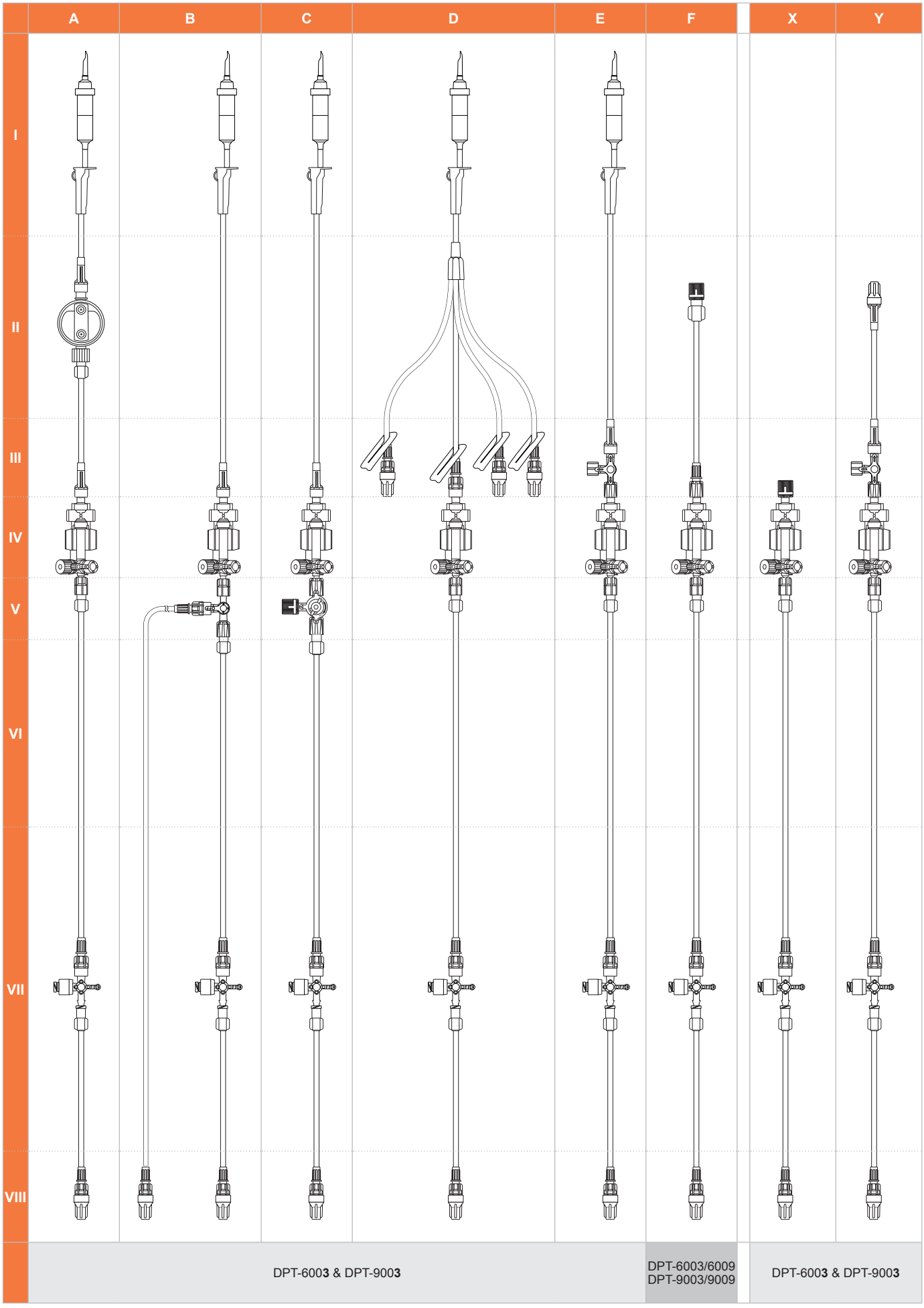
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021
EN 60601-1-2:2015
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021
EN 60601-1-12:2015 + A1:2020
EN 60601-2-34:2014
EN ISO 8536-4:2020
EN ISO 8536-9:2015
EN ISO 8536-10:2015
EN 1789:2020
EN 60529:1991 + A2:2013/AC:2019-02
EN ISO 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

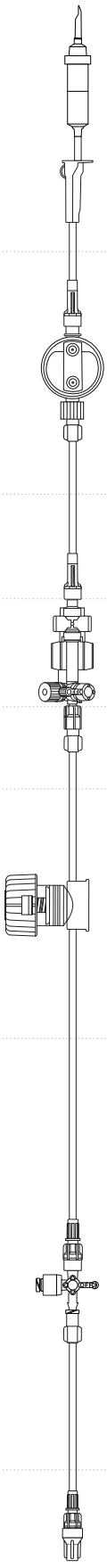
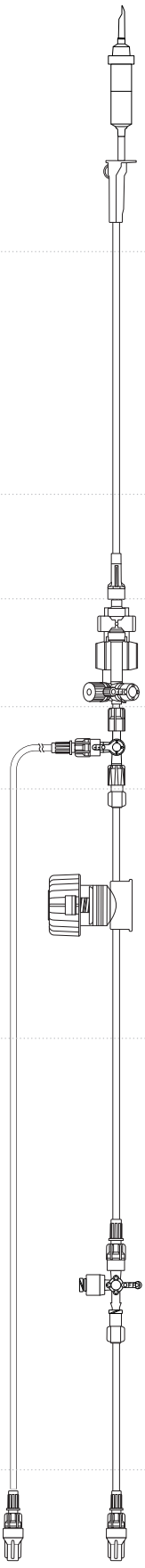
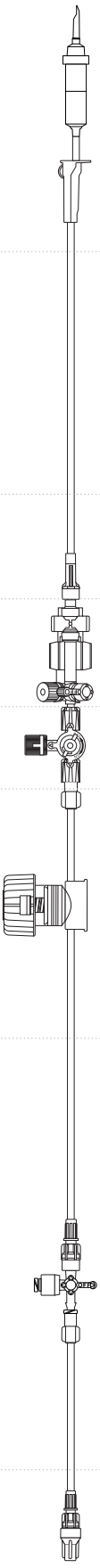
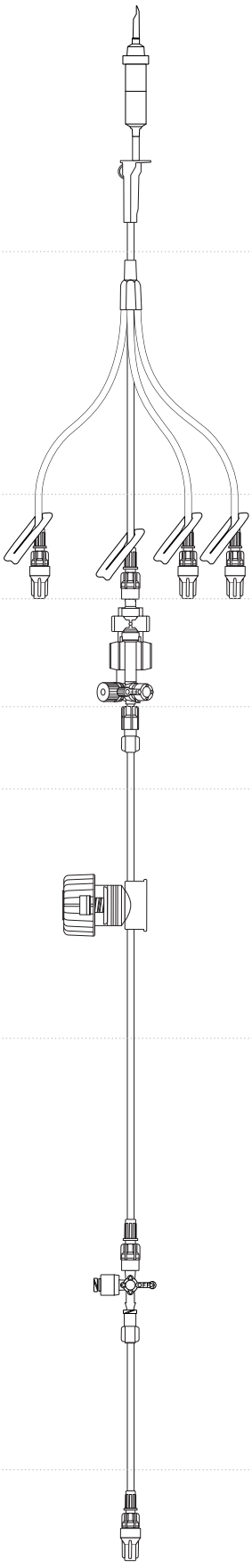
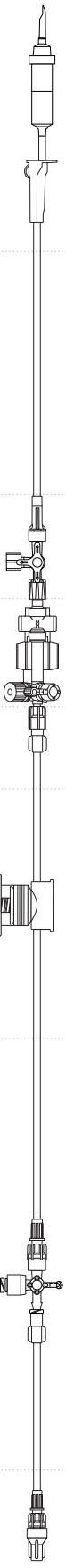
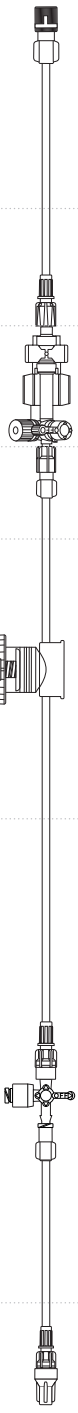
CLC – Classic Configuration



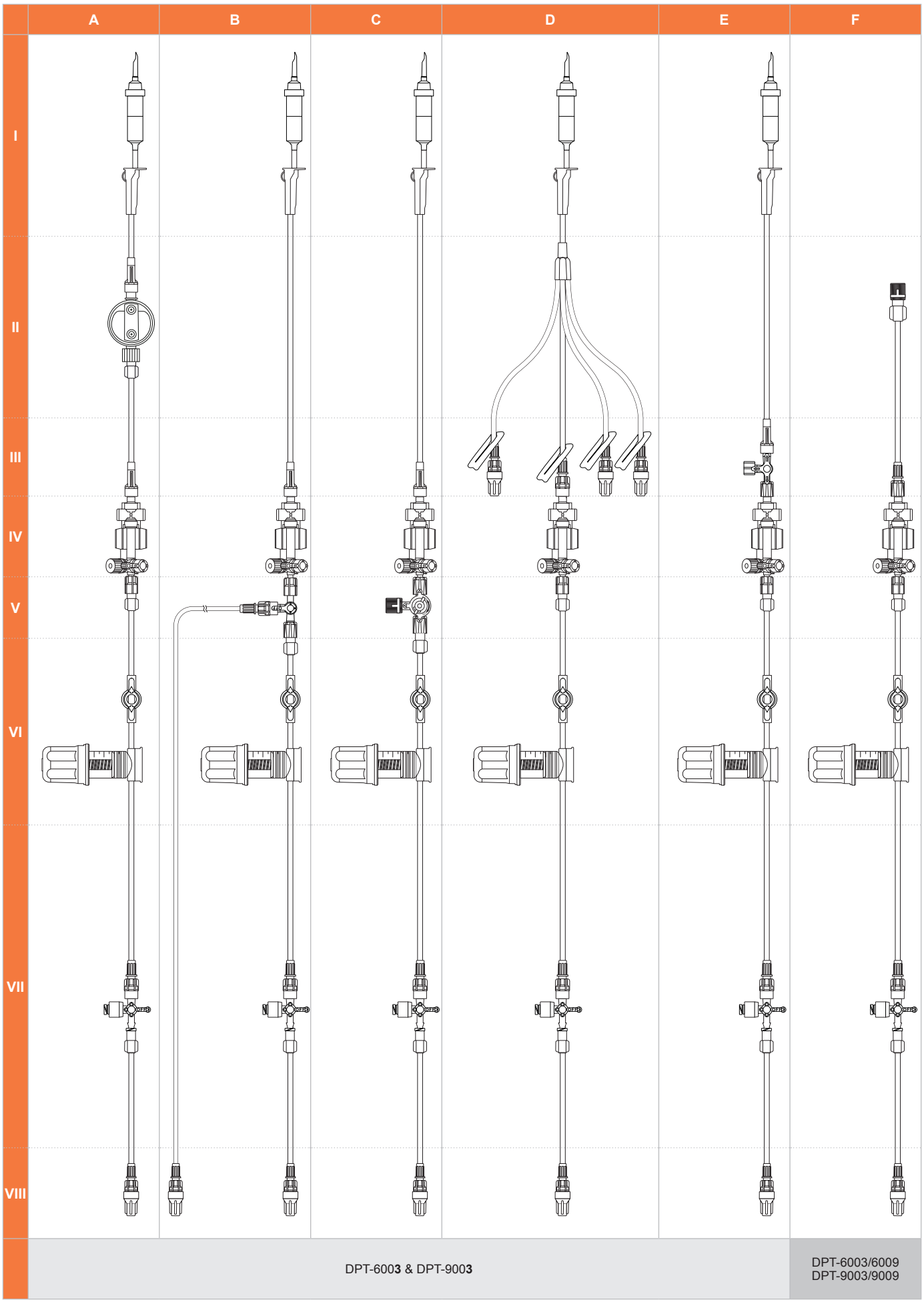
SWAN Switch – Swabable Adaptor Needle-free



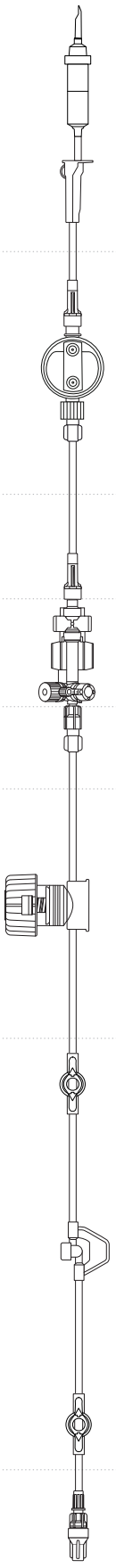
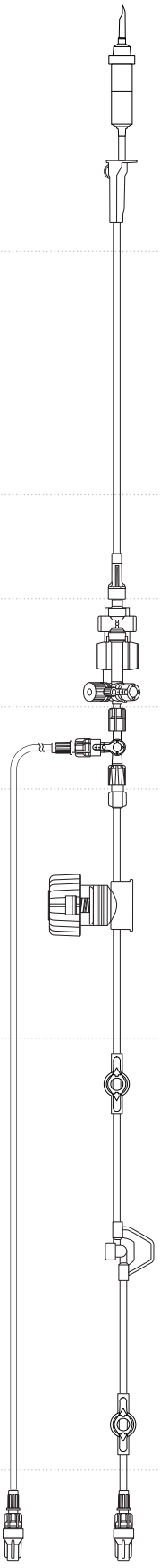
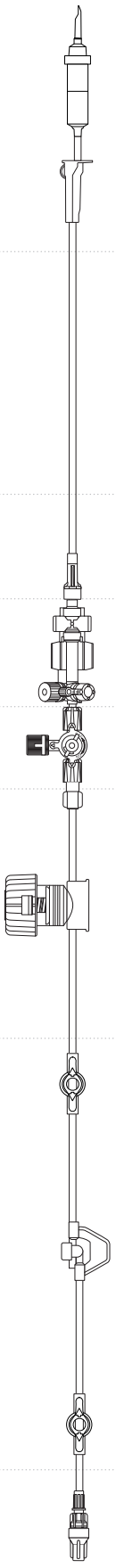
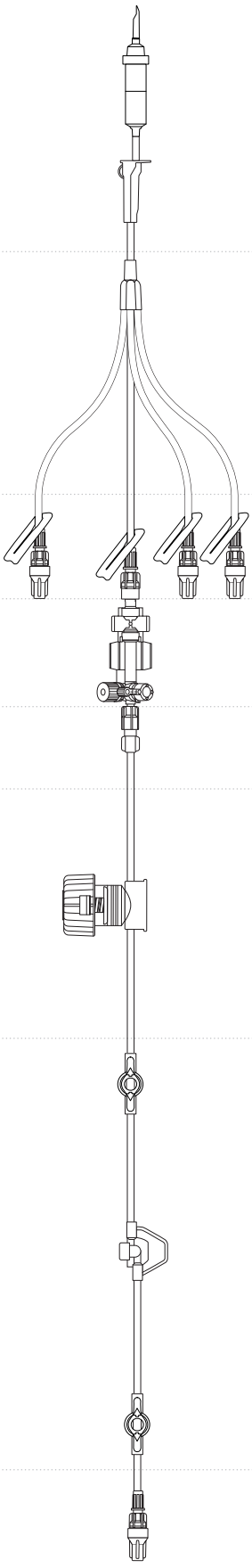
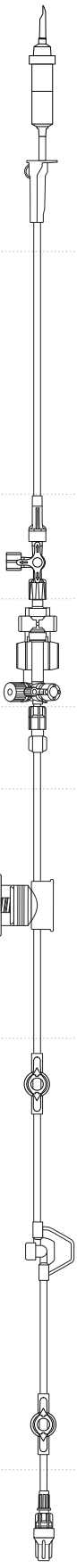
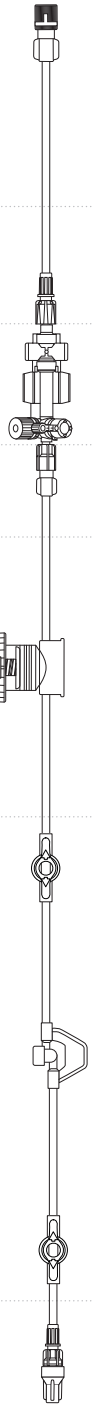
NBSS – Needle-free Blood Sampling System (2 ml)

	A	B	C	D	E	F
I						
II						
III						
IV						
V						
VI						
VII						
VIII						
	DPT-600**3** & DPT-900**3**					DPT-6003/6009 DPT-9003/9009

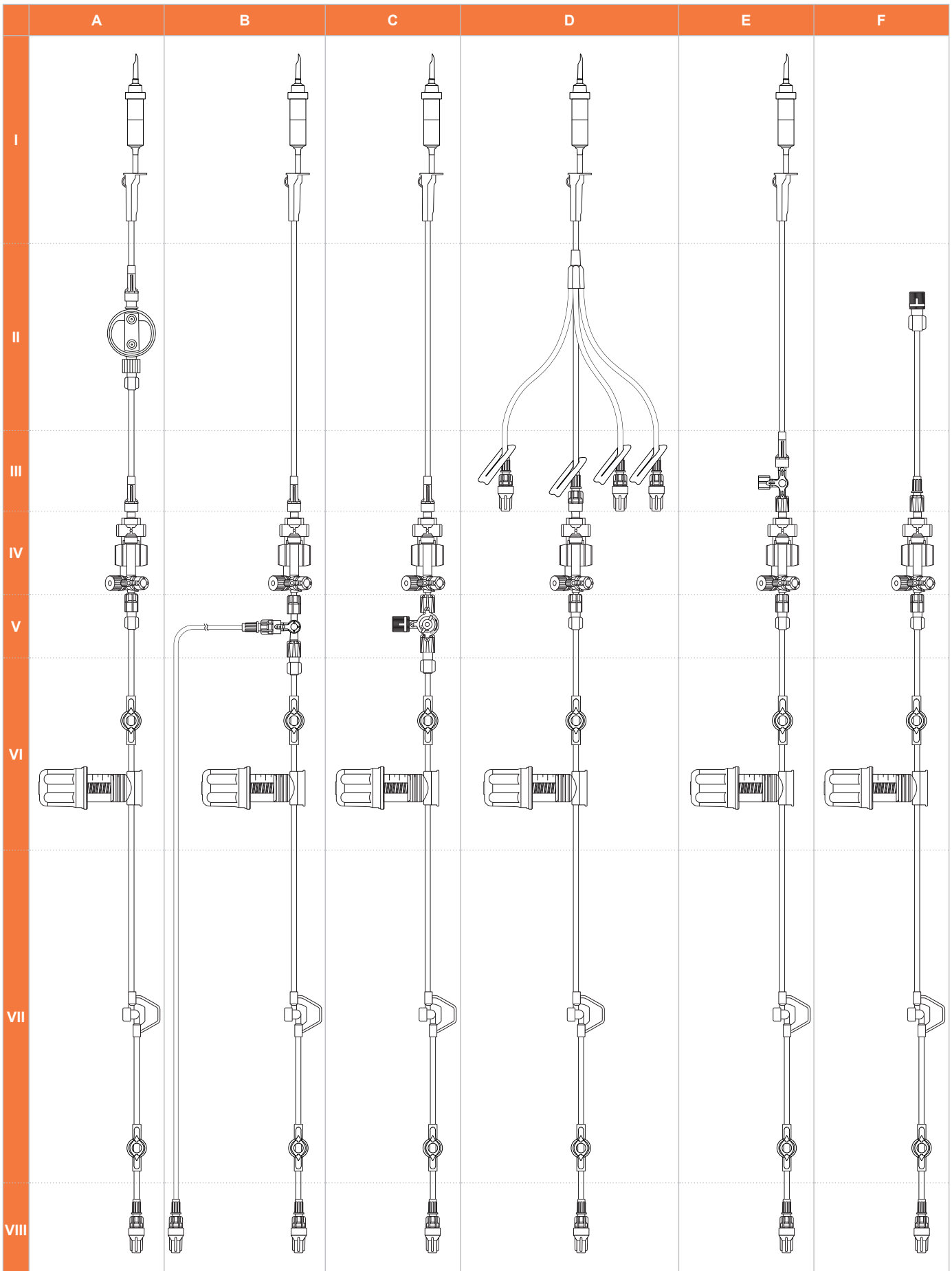
NBSS^{XL} – Needle-free Blood Sampling System (6 ml)



ABSS – Arterial Blood Sampling System (2 ml)

	A	B	C	D	E	F
I						
II						
III						
IV						
V						
VI						
VII						
VIII						
	DPT-600**3** & DPT-900**3**					DPT-6003/6009 DPT-9003/9009

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



Obsah | Contents | Съдържание | Obsah | Sadržaj | Tartalom | Saturs | Treść | Cuprins | Vsebina

sk Návod na použitie – Slovensky 12–40

1 Prehľad a úvod 12
2 Bezpečnosť a ochranné opatrenia 12
3 Určené použitie 13
4 Opis výrobku 14
5 Kombinácia so zdravotníckymi pomôckami od iných firiem 19
6 Obstaranie 20
7 Príprava 22
8 Plnenie 23
9 Uvedenie do prevádzky 25
10 Vynulovanie 27
11 Kontrola kvality prenosu 27
12 S.E.R.O. 28
13 Odber krvi 28
14 Pokyny na dezinfekciu 34
15 Doba používania 35
16 Technické špecifikácie a prevádzkové podmienky 35
17 Skladovacie a prepravné podmienky 37
18 Reziduálne riziká 37
19 Výmena súpravy na meranie tlaku/sterilného príslušenstva 37
20 Ukončenie prevádzky súpravy na meranie tlaku 37
21 Likvidácia 39
22 Zákaznícky servis 39
23 Vyhľadávanie a odstraňovanie porúch 40

en Instructions for Use – English 41–69

1 Overview and foreword 41
2 Safety and protective measures 41
3 Intended use 42
4 Device description 43
5 Combination with medical devices from other companies 48
6 Provision 49
7 Preparation 50
8 Filling 51
9 Initial use 54
10 Zero calibration 56
11 Transmission quality check 56
12 S.E.R.O. 57
13 Blood sampling 57
14 Disinfection instructions 63
15 Duration of use 64
16 Technical specifications and operating conditions 64
17 Storage and transportation 66
18 Residual risks 66
19 Replacing the pressure monitoring set/sterile accessories 66
20 Ending use of a pressure monitoring set 66
21 Disposal 68
22 Customer services 68
23 Troubleshooting and fault rectification 69

bg Инструкции за употреба – Български 70–99

1 Преглед и предговор 70
2 Безопасност и защитни мерки 70
3 Употреба по предназначение 71
4 Описание на изделието 72
5 Комбинация с медицински изделия на чужди фирми 77
6 Предоставяне 79
7 Подготовка 80
8 Пълнене 81
9 Пускане в действие 83
10 Установяване на нула 85
11 Проверка на качеството на предаване 86
12 S.E.R.O. 86
13 Вземане на кръв 86
14 Указания за дезинфекция 93
15 Срок на използване 93
16 Технически спецификации и работни условия 93
17 Условия на съхранение и транспортиране 95
18 Остатъчни рискове 95
19 Смяна на комплект за измерване на налягане/стерилна принадлежност 96
20 Прекратяване на използването на комплект за измерване на налягане 96
21 Изхвърляне 98
22 Обслужване на клиенти 98
23 Търсене и отстраняване на неизправности 99

cs Návod k použití – Čeština 100–128

1 Přehled a předmluva 100
2 Bezpečnost a ochranná opatření 100
3 Určené použití 101
4 Popis prostředku 102
5 Kombinace se zdravotnickými prostředky jiných společností 107
6 Dodání 108
7 Příprava 109
8 Plnění 110
9 Uvedení do provozu 113
10 Nastavení nuly 115
11 Kontrola kvality přenosu 115
12 S.E.R.O. 116
13 Odběr krve 116
14 Pokyny pro dezinfekci 122
15 Doba použití 122
16 Technické specifikace a provozní podmínky 123
17 Podmínky skladování a přepravy 124
18 Zbytková rizika 125
19 Výměna sady pro měření tlaku/sterilního příslušenství 125
20 Ukončení provozu sady pro měření tlaku 125
21 Likvidace 127
22 Zákaznický servis 127
23 Vyhledávání a odstraňování závad 128

hr Upute za upotrebu – Hrvatski 129–157

1 Pregled i predgovor 129
2 Sigurnost i mjere zaštite 129
3 Predviđena upotreba 130
4 Opis proizvoda 131
5 Kombinacija s medicinskim proizvodima drugih tvrtki 136
6 Pripremne radnje 137
7 Priprema 138
8 Punjenje 139
9 Stavljanje u rad 142
10 Namještanje nule 144
11 Kontrola kvalitete prijenosa 144
12 S.E.R.O. 145
13 Uzimanje uzoraka krvi 145
14 Napomene za dezinfekciju 151
15 Trajanje primjene 152
16 Tehničke specifikacije i uvjeti rada 152
17 Uvjeti skladištenja i transporta 154
18 Preostali rizici 154
19 Zamjena seta za mjerenje tlaka/sterilnog pribora 154
20 Prestanak rada seta za mjerenje tlaka 154
21 Zbrinjavanje 156
22 Korisnička služba 156
23 Traženje i otklanjanje grešaka 157

hu Használati utasítás – Magyar 158–186

1 Áttekintés és előszó 158
2 Biztonsági és védelmi intézkedések 158
3 Rendeltetésszerű használat 159
4 Termékleírás 160
5 Kombináció harmadik féltől származó orvostechnikai eszközökkel 165
6 Elkészítés 166
7 Előkészítés 167
8 Töltés 168
9 Üzembe helyezés 171
10 Nullpont beállítása 173
11 Adásminőség-ellenőrzés 173
12 S.E.R.O. 173
13 Vérvétel 174
14 Fertőtlenítési utasítások 180
15 Alkalmazási idő 181
16 Műszaki adatok és üzemeltetési feltételek 181
17 Tárolási és szállítási feltételek 183
18 Fennmaradó kockázatok 183
19 A nyomásmérő készlet/steril tartozékok cseréje 183
20 A nyomásmérő készlet működésének leállítása 183
21 Ártalmatlanítás 185
22 Ügyfélszolgálat 185
23 Hibaelhárítás 186

lv Lietošanas instrukcija – Latviešu 187–215

1 Pārskats un priekšvārds 187
2 Drošība un piesardzības pasākumi 187
3 Paredzētā izmantošana 188
4 Izstrādājuma apraksts 189
5 Kombinācija ar citu uzņēmumu medicīniskajām ierīcēm 194
6 Sagatavošana 195
7 Sagatavošanās 196
8 Uzpildīšana 197
9 Lietošanas uzsākšana 200
10 Nulles kalibrēšana 202
11 Pārnešanas kvalitātes kontrole 202
12 S.E.R.O. 203
13 Asins ņemšana 203
14 Norādes par dezinfekciju 209
15 Lietošanas ilgums 210
16 Tehniskās specifikācijas un ekspluatācijas apstākļi 210
17 Uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi 212
18 Atlikušie riski 212
19 Spiediena mērīšanas komplekta/sterilo piederumu nomaiņa 212
20 Spiediena mērīšanas komplekta lietošanas pabeigšana 212
21 Utilizācija 214
22 Klientu apkalpošanas dienests 214
23 Kļūdu meklēšana un novēršana 215

pl Instrukcja używania – Polski 216–244

1 Omówienie i wstęp 216
2 Bezpieczeństwo i środki ochrony 216
3 Przeznaczenie 217
4 Opis wyrobu 218
5 Łączenie z wyrobami medycznymi innych producentów 223
6 Udostępnianie 224
7 Przygotowanie 226
8 Napełnianie 227
9 Wprowadzanie do używania 229
10 Zerowanie 231
11 Kontrola jakości przesyłu 231
12 S.E.R.O. 232
13 Pobieranie krwi 232
14 Informacje dotyczące dezynfekcji 238
15 Czas używania 238
16 Specyfikacje techniczne i warunki działania 239
17 Warunki przechowywania i transportu 240
18 Ryzyko resztkowe 241
19 Wymiana zestawu do pomiaru ciśnienia/sterylnego wyposażeni 241
20 Zakończenie używania zestawu do pomiaru ciśnienia 241
21 Unieszkodliwianie 243
22 Obsługa klienta 243
23 Wyszukiwanie i usuwanie błędów 244

ro Instrucțiuni de utilizare – Română 245–273

1 Vedere de ansamblu și cuvânt înainte 245
2 Siguranță și măsuri de protecție 245
3 Utilizare conform destinației 246
4 Descrierea produsului 247
5 Combinarea cu dispozitive medicale ale altor firme 252
6 Punerea la dispoziție 253
7 Pregătire 255
8 Umplere 256
9 Punerea în funcțiune 258
10 Calibrarea punctului de zero 260
11 Controlul calității transmisiei 260
12 S.E.R.O. 261
13 Prelevare de sânge 261
14 Indicații privind dezinfectarea 267
15 Durata de utilizare 267
16 Specificații tehnice și condiții de utilizare 268
17 Condiții de depozitare și transport 269
18 Riscuri reziduale 270
19 Înlocuirea setului de măsurare presiunii/accesoriilor sterile 270
20 Încetarea utilizării unui set de măsurare presiune 270
21 Eliminare 272
22 Serviciu clienți 272
23 Identificarea și remedierea erorilor 273

sl Navodila za uporabo – Slovenščina 274–302

1 Pregled in predgovor 274
2 Varnost in zaščitni ukrepi 274
3 Namenska uporaba 275
4 Opis izdelka 276
5 Kombinacija z medicinskimi pripomočki drugih proizvajalcev 281
6 Zagotovitev 282
7 Priprava 283
8 Polnjenje 284
9 Zagon 287
10 Ničelna izenačitev 289
11 Nadzor kakovosti prenosa 289
12 S.E.R.O. 290
13 Odvzem krvi 290
14 Navodila za razkuževanje 296
15 Čas uporabe 297
16 Tehnične specifikacije in pogoji delovanja 297
17 Pogoji skladiščenja in prevoza 299
18 Preostala tveganja 299
19 Zamenjava kompleta za merjenje tlaka/sterilne dodatne opreme 299
20 Prekinitev delovanja kompleta za merjenje tlaka 299
21 Odstranjevanje 301
22 Služba za pomoč strankam 301
23 Iskanje in odpravljanje težav 302

Návod na použitie – Slovensky

1 Prehľad a úvod



Pred použitím si pozorne prečítajte informácie a uschovajte si ich pre neskoršiu potrebu.

Tento návod na použitie (IFU) obsahuje dôležité informácie o určenom použití súprav na meranie tlaku od výrobcu CODAN pvb Critical Care so snímačmi tlaku sérií DPT-6000 (DPT-6003 a DPT-6009), DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 a DPT-9009) a sterilného príslušenstva. Keďže konfigurácia tejto súpravy na meranie tlaku sa môže líšiť od konfigurácií výrobku na stranách 3 – 9 tohto návodu na použitie, presné smernice a postupy musí určiť zodpovedná organizácia. Zodpovedná organizácia (napr. vedenie oddelenia, príslušný lekár alebo klinické zariadenie) označuje subjekt, ktorý je zodpovedný za používanie súpravy na meranie tlaku, sterilného príslušenstva a/alebo celého meracieho systému, v ktorom sú súpravy na meranie tlaku a/alebo sterilné príslušenstvo od spoločnosti CODAN pvb Critical Care kombinované s inými zdravotníckymi pomôckami na invazívne meranie krvného tlaku, sterilného príslušenstva a/alebo celého meracieho systému, v ktorom sú súpravy na meranie tlaku a/alebo sterilné príslušenstvo od spoločnosti CODAN pvb Critical Care kombinované s inými zdravotníckymi pomôckami na invazívne meranie krvného tlaku.

Závažné nehody, ktoré sa vyskytnú počas používania alebo v súvislosti s výrobkami spoločnosti CODAN pvb Critical Care a ktoré viedli, mohli viesť alebo by mohli viesť k smrti alebo k prechodnému alebo trvalému závažnému zhoršeniu zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb, alebo k závažnému ohrozeniu verejného zdravia, sa musia nahlásiť výrobcovi CODAN pvb Critical Care a príslušnému úradu.

Upozornenia označené jedným z nasledujúcich symbolov identifikujú ohrozenie,



ktoré, ak sa mu nezabráni; môže mať za následok škody na majetku alebo životnom prostredí;



s nízkym stupňom rizika, ktoré, ak sa mu nezabráni, môže mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenie;



so stredným stupňom rizika, ktoré, ak sa mu nezabráni, môže mať za následok ťažké zranenie alebo smrť;



s vysokým stupňom rizika, ktoré, ak sa mu nezabráni, môže mať za následok ťažké zranenie alebo smrť.

Ďalšie vysvetlenia symbolov použitých na obale a v tomto návode na použitie nájdete v tabuľkách na **strane 304.**

2 Bezpečnosť a ochranné opatrenia

Prečítajte si a dodržiavajte všetky nižšie uvedené bezpečnostné upozornenia. V prípade nerešpektovania/nedodržania hrozia značné bezpečnostné riziká pre pacienta, používateľa a tretie strany.

2.1 

Je potrebné dodržiavať všetky pokyny (vrátane bezpečnostných pokynov a upozornení) na určené použitie všetkých **(cudzích) výrobkov** používaných v kombinácii so súpravou na meranie tlaku, inak nie je zaručené bezpečné používanie súpravy na meranie tlaku a/alebo príslušenstva. Pred použitím si pozorne prečítajte všetky sprievodné informácie poskytnuté výrobcami (cudzích) výrobkov.

2.2 

Pred vykonaním akýchkoľvek terapeutických opatrení na pacientovi, ktoré sa majú zaviesť na základe hodnôt krvného tlaku zobrazených na kontrolnom monitore, je potrebné skontrolovať hodnovernosť zobrazených nameraných hodnôt, aby bolo možné vylúčiť chybu zariadenia alebo poruchu ako príčinu prekročenia alebo nedosiahnutia stanovených hraničných hodnôt. Na tento účel skontrolujte ostatné ukazovatele pacienta (napr. elektrokardiografiu, nasýtenie kyslíkom) a vitálne funkcie (napr. pulz, kontrolu dýchania). Pri každej pracovnej zmene skontrolujte aj celú konštrukciu systému na meranie tlaku **(pozri odsek 23, strana 40 – Vyhľadávanie a odstraňovanie porúch).**

2.3 

Pokiaľ príslušenstvo vytvára elektricky vodivé spojenie s kontrolným monitorom, **odkrytých kontaktov** elektrického príslušenstva sa nesmiete dotýkať súčasne s pacientom. **Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom!** Počas prípravy, používania a demontáže elektrického príslušenstva noste zdravotnícke ochranné rukavice a zabezpečte, aby sa nemohlo vytvoriť elektricky vodivé spojenie medzi pacientom a odkrytými kontaktmi.

2.4 

Rozliatie kvapalín v akomkoľvek množstve na elektrické kontakty môže viesť k strate základnej bezpečnosti vrátane hlavných výkonových charakteristík. Počas prípravy, používania a demontáže dbajte na to, aby sa elektrické kontakty príslušenstva a/alebo súpravy na meranie tlaku nemohli zmáčať kvapalinou. V prípade kontaktu s kvapalinou sa musí súprava na meranie tlaku okamžite vymeniť, elektrické príslušenstvo vyčistiť a vysušiť, a následne aj skontrolovať, či správne funguje.

2.5 

Pri **použití defibrilátora** je akýkoľvek kontakt so systémom na meranie tlaku zakázaný. **Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom!** Po začatí oživovania pomocou defibrilátora sa vyhnite akémukoľvek kontaktu s meracím systémom.

2.6 

Použitie súpravy na meranie tlaku spolu s vakom s fyziologickým roztokom a tlakovou manžetou opísané na obrázkoch v tomto návode na použitie sa vzťahuje výlučne na súpravy na meranie tlaku s plniacim systémom a snímačmi tlaku typu DPT-6003 alebo DPT-9003 **(pozri odsek 7.2, strana 22 – Pripojenie súpravy na meranie tlaku s plniacim systémom k vaku s fyziologickým roztokom (DPT-6003 a DPT-9003))**. Súpravy na meranie tlaku so snímačmi tlaku typu DPT-6009 alebo DPT-9009 sa musia používať výlučne so striekačkovými pumpami, pretože použitie s vakom s fyziologickým roztokom a tlakovou manžetou môže viesť k predávkovaniu fyziologickým roztokom **(pozri odsek 7.3, strana 22 – Pripojenie súpravy na meranie tlaku s plniacim vedením k striekačke (DPT-6003/6009 a DPT-9003/9009))**. Aby sa zabránilo predávkovaniu fyziologickým roztokom u pacientov, pre ktorých platí prísne infúzne obmedzenie (napr. novorodenci a deti), musí sa prietoková rýchlosť striekačkovej pumpy nastaviť podľa klinických predpisov. Samčie prípojky Luer snímačov tlaku typu DPT-6009 a DPT-9009 majú žlté prevlečné matice na jednoznačnú identifikáciu.

2.7 

Aby pri použití tlakových snímačov typu DPT-6003/6009 a DPT-9003/9009 nedošlo k poklesu prietokovej rýchlosti potrebnej na udržanie otvoreného katétra, musí sa v závislosti od populácie pacientov oklúzny tlak striekačkovej pumpy nastaviť podľa požadovaného dopravovaného množstva a klinických predpisov.

2.8 

Dbajte na to, aby pred použitím a počas používania na núdzové nasadenie v rámci vhodného záchranného prostriedku (pozri 3.8 Určené prostredie použitia) počas profesionálneho primárneho (núdzového) a sekundárneho nasadenia (intenzívna starostlivosť a prevoz pacientov) do klinických zdravotníckych zariadení alebo medzi nimi boli konektory Luer a odberné miesta súpravy na meranie tlaku zbavené prachu, vlákien alebo nečistôt, pretože to môže viesť k netesnosti a/alebo kontaminácii. Aby sa zabránilo znečisteniu alebo prieniku/úniku kvapalín, vzduchu a/alebo patogénov, musia sa otvorené koncové konektory Luer uzavrieť neventilovanými ochrannými uzávermi.

3 Určené použitie

3.1 Účel určenia

Súprava na meranie tlaku je určená na použitie u pacienta, ktorý vyžaduje nepretržité monitorovanie krvného tlaku prostredníctvom jedného alebo viacerých vaskulárnych prístupov (IBPM) a/alebo odberov krvi.

3.2 Indikácia

Použitie súpravy na meranie tlaku CODAN je vždy indikované vtedy, keď si podľa uváženia ošetrujúceho lekára klinický obraz vyžaduje nepretržité monitorovanie krvného tlaku, okrem iného, vzhľadom na prejavy pacienta, špecifickú diagnózu, diagnostické nálezy a/alebo patofyziologické aspekty.

3.3 Klinický prínos

Súprava na meranie tlaku umožňuje nepretržité meranie krvného tlaku v jednom alebo viacerých kompartmentoch obehového systému pacienta s následným prenosom signálu do monitora pacienta na vizualizáciu nameraných hodnôt (vo forme číslic a/alebo kriviek) na obrazovke. Integrované odberné komponenty (CLC a SWAN) alebo odberné systémy (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS a ABSS^{XL}) okrem toho umožňujú odber krvi **(pozri odsek 13, strana 28 – Odber krvi).**

Klinický prínos súpravy na meranie tlaku tak spočíva v tom, že používateľovi umožňuje

- nepretržité monitorovanie a dokumentáciu jednej alebo viacerých hodnôt krvného tlaku pacienta s cieľom rozpoznať nedosiahnutie alebo prekročenie stanovených hraničných hodnôt a/alebo nepravidelnosti spôsobené (preexistujúcimi) ochoreniami alebo stratou krvi a reagovať na to vhodnou liečbou;
- diagnostiku (preexistujúcich) ochorení kardiovaskulárneho systému a/alebo vyhodnotenie terapie liekmi s účinkom na krvný obeh;
- odber jednej alebo viacerých vzoriek krvi na laboratórnu diagnostiku s cieľom vyhodnotiť metabolický, respiračný a/alebo hemodynamický stav pacienta.

3.4 Kontraindikácia

- Alergie na zvyšky sterilizačného procesu s etylénoxidom [EO];
- nerovnováha elektrolytov (roztok NaCl môže byť potrebné pred použitím upraviť);
- všetky kontraindikácie arteriálnej alebo venóznej punkcie (napr. poruchy zrážania krvi alebo okluzívne ochorenia).

3.5 Určená skupina pacientov

Súpravy na meranie tlaku so snímačmi tlaku typu **DPT-6003** alebo **DPT-9003** v spojení s plniacim systémom a tlakovou manžetou sa používajú u kriticky chorých a/alebo ventilovaných pacientov vo veku od 2 rokov (12 kg), ktorí vyžadujú meranie krvného tlaku v intravaskulárnom systéme a/alebo pri odberoch krvi.
Súpravy na meranie tlaku so snímačmi tlaku typu **DPT-6003/6009** alebo **DPT-9003/9009** v spojení s plniacim vedením a striekačkovou pumpou sa používajú u kriticky chorých a/alebo ventilovaných pacientov od narodenia bez obmedzenia hmotnosti, ktorí vyžadujú meranie krvného tlaku v intravaskulárnom systéme a/alebo pri odberoch krvi.

3.6 Určený profil používateľa

Súpravu na meranie tlaku môžu používať výlučne odborní zdravotnícki pracovníci a záchranári s príslušným špecializovaným vzdelaním, ktorí boli vyškolení v súlade s týmto návodom na používanie tejto zdravotníckej pomôcky. Používateľ nesmie mať žiadne duševné alebo fyzické obmedzenia (napr. farbosleposť), ktoré by mu mohli brániť v zamýšľanom používaní súpravy na meranie tlaku a/alebo príslušenstva v súlade s pokynmi uvedenými v tomto návode na použitie.

3.7 Povaha a trvanie určeného telesného kontaktu

V závislosti od konfigurácie súpravy na meranie tlaku a terapie individuálneho klinického obrazu/priebehu choroby je súprava na meranie tlaku pripojená k jednému alebo viacerým vaskulárnym prístupom. Tento vaskulárny prístup(y) je/sú napojený(-é) na jednu alebo viac arteriálnych alebo venóznych ciev v jednom alebo viacerých regiónoch tela pacienta, najmä na končatinách a/alebo na krku. Predĺžený čas aplikácie, t. j. kumulovaný súčet jednotlivých, viacnásobných alebo opakovaných časov kontaktu, smie prekročiť 24 hodín, avšak nie 30 dní.

3.8 Určené prostredie použitia

Súprava na meranie tlaku sa používa v klinických zdravotníckych zariadeniach na monitorovanie, diagnostiku, anestéziu a intenzívnu medicínu. Môže sa používať aj mimo klinických zdravotníckych zariadení v rámci vhodného záchranného prostriedku počas profesionálneho primárneho (núdzového) a sekundárneho nasadenia (intenzívna starostlivosť a prevoz pacientov) do klinických zdravotníckych zariadení alebo medzi nimi. Medzi určené primárne a sekundárne záchranné prostriedky patria

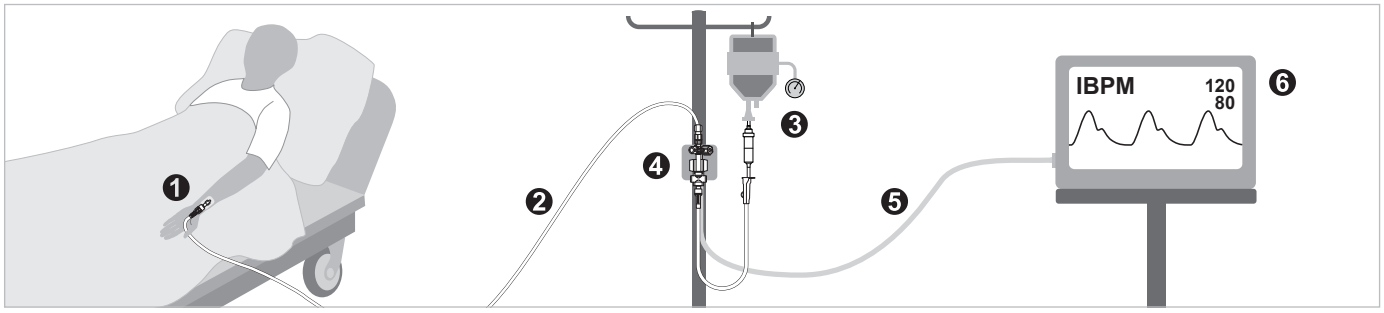
- pozemné záchranné prostriedky (napr. vozidlo lekárskej záchrannej služby, záchranka a sanitka);
- záchranársky vrtuľník/helikoptéra (lietadlo s rotorom s piestovým motorom a prúdovým pohonom);
- záchranárske lietadlá (lietadlo s pevnými krídlami s jednoprúdovým motorom (turbojet) alebo dvojprúdovým motorom (turbofan));
- záchranárske vodné prostriedky (napr. záchranné člny a lode).

Návod na použitie – Slovensky

Súpravy na meranie tlaku so snímačmi tlaku série **DPT-6000** (DPT-6003 a DPT-6009) alebo **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 a DPT-9009) sú okrem toho určené na prevádzku v definovanom elektromagnetickom prostredí **(pozri odsek 16, strana 35 – Technické špecifikácie a prevádzkové podmienky).**

3.9 Určený merací systém (fyzické fungovanie)

Fyzické fungovanie meracieho systému spočíva v prenose tlaku prenášaného cez intravazálny prístup ❶ a vedenia na meranie tlaku ❷ cez stĺpec kvapaliny ❸ do snímača tlaku ❹ a jeho premene na elektrické signály cez Wheatstoneov mostík. Pomocou opakovane použiteľného príslušenstva ❺ sa tieto signály prenesú do kontrolného monitora ❻.



4 Opis výrobku

Zdravotnícke pomôcky od výrobcu CODAN pvb Critical Care sú vyvinuté, vyrobené a uvedené na trh v zhode so základnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 (MDR), nariadenia 1907/2006 (REACH), smerníc 2011/65/EÚ a (EÚ) 2015/863 (RoHS) a normatívnych požiadaviek európskej normy EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 a nesú označenie CE. Elektrické príslušenstvo a súpravy na meranie tlaku so snímačmi tlaku série **DPT-6000** alebo **DPT-9000/Xtrans®** spĺňajú normatívne požiadavky európskej normy 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) a EN 60601-2-34:2014. Konektory Luer sterilného príslušenstva a súprav na meranie tlaku sú vyrobené v súlade s normatívnymi požiadavkami normy EN ISO 80369-1:2018 a EN ISO 80369-7:2021. Zdravotnícke pomôcky od spoločnosti CODAN pvb Critical Care sa dodávajú v ochrannom/prepravnom obale validovanom v súlade s normou EN ISO 11607-1:2020 a EN ISO 11607-2:2020 na ochranu výrobkov pred mechanickým poškodením a hrubým znečistením počas skladovania a prepravy. Súpravy na meranie tlaku a sterilné príslušenstvo sa okrem toho dodávajú v jednoduchom alebo dvojitom sterilnom bariérovom systéme (sterilný obal) validovanom v súlade s uvedenými normami s cieľom chrániť pred kontamináciou patogénmi po procese sterilizácie (podľa normy EN ISO 11135:2014 + A1:2019) a zachovať sterilný stav výrobkov.

Pre lepšie pochopenie nasledujúcich informácií o zdravotníckych pomôckach od výrobcu CODAN pvb Critical Care majte poruke prehľady konfigurácie na stranách 3–9 tohto návodu na použitie.

4.1 Súpravy na meranie tlaku

Súprava na meranie tlaku je sterilná, aktívna a prenosná zdravotnícka pomôcka triedy IIb. Medzi hlavné výkonové charakteristiky súpravy na meranie tlaku podľa normy EN 60601-2-34:2014 patrí presnosť meraní tlaku, ochrana proti defibrilácii a odolnosť voči elektrochirurgickému rušeniu. Medzi základné bezpečnostné charakteristiky súpravy na meranie tlaku patria

- tesnosť;
- odolnosť voči tlaku;
- pevnosť v ťahu/dielektrická pevnosť;
- odolnosť voči dezinfekčným prostriedkom;
- ochrana pred hrubým mechanickým namáhaním;
- elektrická bezpečnosť.

Kompletne nakonfigurovaná súprava na meranie tlaku pozostáva z

- komponentov na pripojenie súpravy na meranie tlaku ku kvapalnému médiu na plnenie a preplachovanie **(I – III)**;
- jedného alebo viacerých snímačov tlaku na premenu jedného alebo viacerých fyzikálnych tlakov (krvný tlak) na jeden alebo viac elektrických signálov **(IV)**;
- prídavných komponentov na prenos tlaku **(V)**;
- komponentov na prenos jedného alebo viacerých fyzikálnych tlakov (krvného tlaku) do jedného alebo viacerých snímačov tlaku a prípadne na odber vzoriek krvi **(VI – VIII)**.

Najmenšia možná konfigurácia súpravy na meranie tlaku je jediný snímač tlaku **(IV)** série **DPT-6000** (DPT-6003 a DPT-6009) alebo **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 a DPT-9009). Všetky ostatné odseky **(I – III a V – VIII)** sú voliteľné a prípadne sa musia doplniť sterilným príslušenstvom od výrobcu CODAN pvb Critical Care **(pozri odsek 4.2, strana 17 – Sterilné príslušenstvo).** V nasledujúcej tabuľke sú uvedené komponenty súpravy na meranie tlaku a ich hlavné funkčné a ovládacie charakteristiky na základe prehľadov konfigurácie na stranách 3 – 9 tohto návodu na použitie.

Na pripojenie rôznych komponentov a prenos tlaku sú potrebné linky na meranie tlaku. Ich hadičky na meranie tlaku môžu byť vyrobené z PVC (polyvinylchlorid), PE (polyetylén) alebo PUR (polyuretán) s rôznymi konektormi Luer, dĺžkami a tiež (vnútornými/vonkajšími) priemermi a môžu byť zabudované na rôznych miestach súpravy na meranie tlaku. Vzhľadom na túto širokú škálu použití nie sú linky na meranie tlaku v nasledujúcej tabuľke bližšie vysvetlené. Ďalšie informácie o linkách na meranie tlaku od výrobcu CODAN pvb Critical Care vám na požiadanie poskytne zmluvný predajca a/alebo výrobca.

Prehľad (s. 3 – 9)			Komponent				
Odber krvi	**Stĺpec**	**Riadok**	**Označenie**	**Súčasť systému**	**Hlavné funkčné a ovládacie charakteristiky**	**Počet**	**Poznámka**
Všetky	**-**	**-**	**Ochranný/ prepravný obal**	**-**	**• Ochrana zdravotníckej pomôcky pred mechanickým poškodením a hrubým znečistením pri skladovaní a preprave • Identifikovateľnosť a vysledovateľnosť**	**1**	**Sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom je označený symbolom 20**
Všetky	**-**	**-**	**Sterilný obal (sterilný bariérový systém)**	**-**	**• Ochrana pred vniknutím patogénov • Zachovanie sterilného stavu • Identifikovateľnosť a vysledovateľnosť • Ľahké otváranie bez zvyškov**	**1–2**	**• Jednoduchý sterilný bariérový systém je označený symbolom 21 • Dvojitý sterilný bariérový systém je označený symbolom 22**
Všetky	**A**	**I–III**	**AeroGuard® (plniaci systéms filtračným systémom)**	**-**	**• Pripojenie súpravy na meranie tlaku k vaku s fyziologickým roztokom na plnenie a preplachovanie súpravy na meranie tlaku fyziologickým roztokom • Filtrácia častíc a odlučovanie vzduchu**	**1**	**Len v spojení so snímačmi tlaku typu DPT-6003 alebo DPT-9003**
Všetky	A	I	Odkvapkávacia komora Macro (ventilovaná alebo neventilovaná)	AeroGuard®	• Pripojenie k vaku s fyziologickým roztokom (ventilované alebo neventilované) • Nastavenie hladiny kvapaliny • Kontrola prietoku (20 kvapiek na mililiter) • Filtrácia častíc (15 µm)	1	-
			Odkvapkávacia komora Micro (ventilovaná alebo neventilovaná)		• Pripojenie k vaku s fyziologickým roztokom (ventilované alebo neventilované) • Nastavenie hladiny kvapaliny • Kontrola prietoku (60 kvapiek na mililiter) • Filtrácia častíc (15 µm)		
			Spike (ventilovaná alebo neventilovaná)		• Pripojenie k vaku s fyziologickým roztokom (ventilované alebo neventilované)		
		I	Valcová svorka		• Kontrola prietoku (otvorenie a zatvorenie prietokového kanála)	1	-
		II	Filtračný systém		• Filtrácia častíc (1,2 µm) • Odlučovanie vzduchových bublín	1	-
Všetky	**B–D**	**I–III**	**Plniaci systém**	**-**	**Pripojenie súpravy na meranie tlaku k vaku s fyziologickým roztokom na plnenie a preplachovanie súpravy na meranie tlaku fyziologickým roztokom**	**1**	**Len v spojení so snímačmi tlaku typu DPT-6003 alebo DPT-9003**
Všetky	B–D	I	Odkvapkávacia komora Macro (ventilovaná alebo neventilovaná)	Plniaci systém	• Pripojenie k vaku s fyziologickým roztokom (ventilované alebo neventilované) • Nastavenie hladiny kvapaliny • Kontrola prietoku (20 kvapiek na mililiter) • Filtrácia častíc (15 µm)	1	-
			Odkvapkávacia komora Micro (ventilovaná alebo neventilovaná)		• Pripojenie k vaku s fyziologickým roztokom (ventilované alebo neventilované) • Nastavenie hladiny kvapaliny • Kontrola prietoku (60 kvapiek na mililiter) • Filtrácia častíc (15 µm)		
			Spike (ventilovaná alebo neventilovaná)		• Pripojenie k vaku s fyziologickým roztokom (ventilované alebo neventilované)		
	B–D	I	Valcová svorka		• Kontrola prietoku (otvorenie a zatvorenie prietokového kanála)	1	-
	D	III	Posuvná svorka		• Kontrola prietoku (otvorenie a zatvorenie prietokového kanála)	1–4	Len v spojení so súpravami na meranie tlaku s dvomi alebo viacerými plniacimi kanálmi
			Voľný plniaci výstup so samčím konektorom Luer		• Rozšírenie o jeden snímač tlaku bez plniaceho systému alebo plniaceho vedenia (X/IV – CLC a SWAN)	1–3	-
Všetky	**E**	**I–III**	**Plniaci systém ADD (základný)**	**-**	**• Pripojenie súpravy na meranie tlaku k vaku s fyziologickým roztokom na plnenie a preplachovanie súpravy na meranie tlaku fyziologickým roztokom • Pripojenie súpravy na meranie tlaku k plniacemu systému ADD (rozšírenie) (Y/II – CLC a SWAN)**	**1**	**Len v spojení so snímačmi tlaku typu DPT-6003 alebo DPT-9003**
Všetky	E	I	Odkvapkávacia komora Macro (ventilovaná alebo neventilovaná)	Plniaci systém ADD (základný)	• Pripojenie k vaku s fyziologickým roztokom (ventilované alebo neventilované) • Nastavenie hladiny kvapaliny • Kontrola prietoku (20 kvapiek na mililiter) • Filtrácia častíc (15 µm)	1	-
			Odkvapkávacia komora Micro (ventilovaná alebo neventilovaná)		• Pripojenie k vaku s fyziologickým roztokom (ventilované alebo neventilované) • Nastavenie hladiny kvapaliny • Kontrola prietoku (60 kvapiek na mililiter) • Filtrácia častíc (15 µm)		
			Spike (ventilovaný alebo neventilovaný)		• Pripojenie k vaku s fyziologickým roztokom (ventilované alebo neventilované)		
		I	Valcová svorka		• Kontrola prietoku (otvorenie a zatvorenie prietokového kanála)	1	-
		III	4-cestný kohút		• Pripojenie k rozširovaciemu vedeniu ADD (Y/II – CLC a SWAN) • Nastavenie štyroch možných smerov prietoku (360°)	1	-

Návod na použitie – Slovensky

Prehľad (s. 3 – 9)			Komponent				
Odber krvi	**Stĺpec**	**Riadok**	**Označenie**	**Súčasť systému**	**Hlavné funkčné a ovládacie charakteristiky**	**Počet**	**Poznámka**
Všetky	**F**	**II–III**	**Plniace vedenie so samičím konektorom Luer**	**-**	**Pripojenie súpravy na meranie tlaku k jednorazovej striekačke na plnenie a preplachovanie súpravy na meranie tlaku fyziologickým roztokom**	**1–2**	**Len v spojení so snímačmi tlaku typu DPT-6009 alebo DPT-9009**
-, CLC, SWAN	**Y**	**II–III**	**Plniaci systém ADD (rozšírenie)**	**-**	**Pripojenie súpravy na meranie tlaku k plniacemu systému ADD (základný) (E/III) alebo plniacemu systému ADD (rozšírenie) (Y/II – CLC a SWAN) na plnenie a preplachovanie súpravy na meranie tlaku fyziologickým roztokom**	**1**	**Len v spojení so snímačmi tlaku typu DPT-6003 alebo DPT-9003**
-, CLC, SWAN	Y	II	Rozširovacie vedenie ADD so samčím konektorom Luer	Plniaci systém ADD (rozšírenie)	Pripojenie k 4-cestnému kohútu plniaceho systému ADD (základný) (E/III – CLC a SWAN) alebo plniaceho systému ADD (rozšírenie) (Y/III – CLC a SWAN)	1	-
		III	4-cestný kohút		• Pripojenie k rozširovaciemu vedeniu ADD plniaceho systému ADD (rozšírenie) (Y/III – CLC a SWAN) • Nastavenie štyroch možných smerov prietoku (360°)	1	-
-, CLC, SWAN	**A–F, X,Y**	**IV**	**Snímače tlaku typu DPT-6003 alebo DPT-9003 (Xtrans®)**	**-**	**• Premena fyzikálneho tlaku (krvný tlak) na elektrický signál • Rýchle prepláchnutie a nepretržitý preplachovací prietok**	**1–4**	**-**
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	**A–F**						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Preplachovací systém	DPT-6003, DPT-9003	• Funkcia rýchleho prepláchnutia na plnenie a odstraňovanie vzduchových bublín a/alebo zvyškov krvi • Nepretržitý preplachovací prietok (3 ml/h pri 300 mmHg) na zabránenie upchatiu prístupu k pacientovi	1	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Elektrické kontakty		• Spojenie snímača tlaku s elektrickým príslušenstvom na NBSS, prenos signálu	1	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	3-cestný kohút nulového bodu		• Vynulovanie snímača tlaku • Nastavenie troch možných smerov prietoku (180°)	1	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	A–F						
Všetky	**F**	**IV**	**Snímače tlaku typu DPT-6009 alebo DPT-9009 (Xtrans®)**	**-**	**• Premena fyzikálneho tlaku (krvný tlak) na elektrický signál • Rýchle prepláchnutie a nepretržitý preplachovací prietok**	**1–2**	**-**
Všetky	F	IV	Preplachovací systém	DPT-6009, DPT-9009	• Funkcia rýchleho prepláchnutia na plnenie a odstraňovanie vzduchových bublín a/alebo zvyškov krvi • Nepretržitý preplachovací prietok (30 ml/h pri 300 mmHg) na zabránenie upchatiu prístupu k pacientovi	1	-
			Elektrické kontakty		• Spojenie snímača tlaku s elektrickým príslušenstvom na prenos signálu	1	-
			3-cestný kohút nulového bodu		• Vynulovanie snímača tlaku • Nastavenie troch možných smerov prietoku (180°)	1	-
Všetky	**B**	**V**	**Dočasné meranie tlaku**	**-**	**• Prenos fyzikálneho tlaku (krvný tlak) do snímača tlaku • Striedanie medzi dvomi tlakovými kanálmi**	**1**	**Len v spojení so súpravami na meranie tlaku s jediným snímačom tlaku**
Všetky	B	V	2-cestný kohút	Dočasné meranie tlaku	Nastavenie dvoch možných smerov prietoku (90°)	1	• 2-cestný kohút s pripojenou alebo priloženou linkou na meranie tlaku alebo bez nej • 3- alebo 4-cestný kohút s pripojenou alebo priloženou linkou na meranie tlaku
			3-cestný kohút		Nastavenie troch možných smerov prietoku (180°)		
			4-cestný kohút		Nastavenie štyroch možných smerov prietoku (360°)		
Všetky	**C**	**V**	**Útlmový kohút S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)**	**-**	**• Prenos fyzikálneho tlaku (krvný tlak) do snímača tlaku • Pripojenie a odpojenie útlmového člena na korekciu falošne vysokých/nízkych nameraných hodnôt (dvojité vrcholy v systole) • Nastavenie štyroch možných smerov prietoku (360°)**	**1**	**-**
CLC	**A–Y**	**VI–VII**	**CLC (Classic Configuration)**	**-**	**• Prenos fyzikálneho tlaku (krvný tlak) do snímača tlaku • Odber krvi**	**1**	**-**
CLC	A–Y	VII	3-cestný kohút	CLC	• Odber krvi • Nastavenie troch možných smerov prietoku (180°)	1–3	ArterioGuard® len v spojení s (pulmonálnou) arteriálnou konštrukciou súpravy na meranie tlaku
			4-cestný kohút		• Odber krvi • Nastavenie štyroch možných smerov prietoku (360°)		
			ArterioGuard® (4-cestný kohút)		• Odber krvi • Spätný ventil chráni pred mylne zavedenými intraarteriálnymi injekciami • Nastavenie štyroch možných smerov prietoku (360°)		
SWAN	**A–Y**	**VI–VII**	**SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)**	**-**	**• Prenos fyzikálneho tlaku (krvný tlak) do snímača tlaku • Hygienicky uzavretý odber krvi • Nastavenie štyroch možných smerov prietoku (360°)**	**1–3**	**-**

Prehľad (s. 3 – 9)			Komponent				
Odber krvi	**Stĺpec**	**Riadok**	**Označenie**	**Súčasť systému**	**Hlavné funkčné a ovládacie charakteristiky**	**Počet**	**Poznámka**
NBSS	**A–F**	**VI–VII**	**NBSS (Needle-free Blood Sampling System)**	**-**	**• Prenos fyzikálneho tlaku (krvný tlak) do snímača tlaku • Hygienicky uzavretý odber krvi • Natiahnutie, krátkodobé uchovanie (trvanie procesu odberu krvi) a vrátenie zmiešanej krvi**	**1**	**Len v spojení s (pulmonálnou) arteriálnou konštrukciou súpravy na meranie tlaku**
NBSS	A–F	VI	Rezervoár (2 ml)	NBSS	• Natiahnutie, krátkodobé uchovanie (trvanie procesu odberu krvi) a vrátenie zmiešanej krvi (2 ml) • Ochrana pred vniknutím patogénov	1	-
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		• Hygienicky uzavretý odber krvi • Nastavenie štyroch možných smerov prietoku (360°)	1–3	-
NBSS^{XL}	**A–F**	**VI–VII**	**NBSS^{XL} (Needle-free Blood Sampling System)**	**-**	**• Prenos fyzikálneho tlaku (krvný tlak) do snímača tlaku • Hygienicky uzavretý odber krvi • Natiahnutie, krátkodobé uchovanie (trvanie procesu odberu krvi) a vrátenie zmiešanej krvi**	**1**	**Len v spojení s (pulmonálnou) arteriálnou konštrukciou súpravy na meranie tlaku**
NBSS^{XL}	A–F	VI	1-cestný kohút	NBSS^{XL}	• Kontrola prietoku (otvorenie a zatvorenie prietokového kanála)	1	-
			Rezervoár (6 ml)		• Natiahnutie, krátkodobé uchovanie (trvanie procesu odberu krvi) a vrátenie zmiešanej krvi (6 ml) • Ochrana pred vniknutím patogénov		
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		• Hygienicky uzavretý odber krvi • Nastavenie štyroch možných smerov prietoku (360°)	1–3	-
ABSS	**A–F**	**VI–VII**	**ABSS (Arterial Blood Sampling System)**	**-**	**• Prenos fyzikálneho tlaku (krvný tlak) do snímača tlaku • Hygienicky uzavretý odber krvi • Natiahnutie, krátkodobé uchovanie (trvanie procesu odberu krvi) a vrátenie zmiešanej krvi**	**1**	**Len v spojení s (pulmonálnou) arteriálnou konštrukciou súpravy na meranie tlaku**
ABSS	A–F	VI	Rezervoár (2 ml)	ABSS	• Natiahnutie, krátkodobé uchovanie (trvanie procesu odberu krvi) a vrátenie zmiešanej krvi (2 ml) • Ochrana pred vniknutím patogénov	1	-
		VII	1-cestný kohút		• Kontrola prietoku (otvorenie a zatvorenie prietokového kanála)	1–2	-
			Odberný port		• Hygienicky uzavretý odber krvi	1–2	Na odber krvi je potrebný odberný adaptér HG-01
ABSS^{XL}	**A–F**	**VI–VII**	**ABSS^{XL} (Arterial Blood Sampling System)**	**-**	**• Prenos fyzikálneho tlaku (krvný tlak) do snímača tlaku • Hygienicky uzavretý odber krvi • Natiahnutie, krátkodobé uchovanie (trvanie procesu odberu krvi) a vrátenie zmiešanej krvi**	**1**	**Len v spojení s (pulmonálnou) arteriálnou konštrukciou súpravy na meranie tlaku**
ABSS^{XL}	A–F	VI	1-cestný kohút	ABSS^{XL}	• Kontrola prietoku (otvorenie a zatvorenie prietokového kanála)	1	-
			Rezervoár (6 ml)		• Natiahnutie, krátkodobé uchovanie (trvanie procesu odberu krvi) a vrátenie zmiešanej krvi (6 ml) • Ochrana pred vniknutím patogénov	1	-
		VII	Odberný port		• Hygienicky uzavretý odber krvi	1–2	Na odber krvi je potrebný odberný adaptér HG-01
			1-cestný kohút		• Kontrola prietoku (otvorenie a zatvorenie prietokového kanála)	1–2	-
Všetky	**A–Y**	**VIII**	**Pripojenie k pacientovi so samčím konektorom Luer**	**-**	**Pripojenie súpravy na meranie tlaku s prístupom k pacientovi**	**1–4**	**-**

4.2 Sterilné príslušenstvo

Sterilné príslušenstvo (zdravotnícke pomôcky triedy IIa) sú jednotlivo sterilne balené komponenty súpravy na meranie tlaku od výrobcu CODAN pvb Critical Care, s výnimkou jednotlivých snímačov tlaku série **DPT-6000** alebo **DPT-9000/Xtrans®** a spotrebných komponentov. Sterilné príslušenstvo sa používa ako doplnenie, rozšírenie alebo na zmenu konfigurácie a/alebo komponentov súpravy na meranie tlaku. Patria sem plniace systémy, systémy na odber krvi (len v spojení s meničmi tlaku typu DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 a DPT-9009), vedenia na meranie tlaku a jednocestné alebo viaccestné kohúty s pripojenými vedeniami na meranie tlaku alebo bez nich.



Za doplnenia, rozšírenia alebo zmeny konfigurácie a/alebo komponentov súpravy na meranie tlaku zodpovedá vždy zodpovedná organizácia a smú sa vykonávať výlučne so sterilným príslušenstvom od výrobcu CODAN pvb Critical Care. Doplnenia, rozšírenia alebo zmeny konfigurácie a/alebo komponentov o cudzie výrobky sú zakázané, pretože inak nie je možné zaručiť základnú bezpečnosť a hlavné výkonové charakteristiky súpravy na meranie tlaku. Odporúča sa, aby komponenty medzi snímačom tlaku a prístupom k pacientovi nepresahovali dĺžku 240 cm, pretože to môže mať negatívny vplyv na kvalitu prenosu signálu. Okrem toho doplnenia, rozšírenia alebo zmeny konfigurácie a/alebo komponentov súpravy na meranie tlaku medzi odberným miestom a prístupom k pacientovi môžu mať za následok nedostatočný objem, ktorý sa odoberie pomocou rezervoára (konfigurácie NBSS, NBSS^{XL}, ABSS a ABSS^{XL}), aby bolo možné odobrať nezriedené vzorky krvi v odbernom mieste.

Zoznam všetkého dostupného sterilného príslušenstva a ďalšie informácie vám na požiadanie poskytne zmluvný predajca a/alebo výrobca.

Návod na použitie – Slovensky

4.3 Nesterilné príslušenstvo

Opakovane použiteľné upevňovacie príslušenstvo, ktoré pozostáva z držiakov, prídržných dosiek a modulárnych systémov držiakov (upevňovacie hlavy, čeľuste a tyče), sú nesterilné zdravotnícke pomôcky triedy I a používajú sa na montáž súprav na meranie tlaku a elektrického príslušenstva na kruhové tyče alebo lištové systémy.

Upevňovacie príslušenstvo na jedno použitie, ktoré pozostáva z pások so suchým zipsom a suchých zipsov, sú nesterilné zdravotnícke pomôcky triedy I a používajú sa na montáž súprav na meranie tlaku, rezervoárov a elektrického príslušenstva na ruku pacienta alebo na fixáciu vedení na meranie tlaku.

O**pakovane použiteľné elektrické príslušenstvo** sú nesterilné zdravotnícke pomôcky triedy I a umožňujú prenos signálov medzi jedným alebo viacerými snímačmi tlaku a jedným kontrolným monitorom. Patria sem, okrem iného, kontaktné dosky a konektory monitora pre **DPT-9000/Xtrans®**, ako aj káble rozhrania a správa káblov pre **DPT-6000**.

Zoznam všetkého dostupného sterilného príslušenstva a ďalšie informácie vám na požiadanie poskytne zmluvný predajca a/alebo výrobca a môžete si ich stiahnuť na stránke: https://www.codancompanies.com/downloadcenter/

4.4 Spotrebné materiály

Spotrebné materiály sú materiály, ktoré sú potrebné na určené použitie súpravy na meranie tlaku na pacientovi v rámci meracieho systému a prípadne sa musia spotrebovať, zlikvidovať alebo vymeniť pred použitím alebo počas používania. Obrázky v tomto návode na použitie, ktoré sú označené jedným z nasledujúcich symbolov, informujú používateľa o


➡ spotrebovanom materiáli, ktorý je potrebné zlikvidovať podľa predpisov **(pozri odsek 21, strana 39 – Likvidácia);**


➡ novom spotrebnom materiáli, ktorý je potrebný na určené použitie súpravy na meranie tlaku a ktorý je potrebné obstarať.

Keďže konfigurácia tejto súpravy na meranie tlaku sa môže líšiť od konfigurácií výrobku na stranách 3 – 9 tohto návodu na použitie, zodpovedná organizácia musí pred použitím identifikovať všetky spotrebné materiály súpravy na meranie tlaku a obstarať ich používateľovi v primeranom množstve **(pozri odsek 5, strana 19 – Kombinácia so zdravotníckymi pomôckami od iných firiem).**

4.4.1 Ochranné uzávery

Neventilované ochranné uzávery sú uzavieracie prvky s jedným alebo viacerými konektormi Luer a nasadzujú sa na odkryté prípojky Luer súpravy na meranie tlaku a/alebo sterilného príslušenstva na ochranu pred prienikom/únikom kvapalín, vzduchu a/alebo patogénov pred použitím a/alebo počas používania.



Upozorňujeme, že na prípojky Luer súpravy na meranie tlaku a/alebo sterilné príslušenstvo môžu byť pri dodaní nasadené **ventilované ochranné uzávery**, ktoré sa musia pred použitím vymeniť za **neventilované ochranné uzávery**, aby sa zabránilo prieniku/úniku kvapalín, vzduchu a/alebo patogénov.

Všetky ochranné uzávery, ktoré môžu byť v stave pri dodaní namontované v súprave na meranie tlaku od spoločnosti CODAN pvb Critical Care, sú uvedené nižšie:

Ochranné uzávery CODAN pvb Critical Care		Farebné kódovanie	
Obrázok	**Typ Luer**	**Ventilovaný**	**Neventilovaný**
	Samčí	Červený, modrý	Neutrálny
	Samčí	Červený	Neutrálny
	Samičí	Neutrálny	–
	Samičí	Neutrálny	–
	Samičí	Neutrálny	–
	Samčí a Samičí	–	Neutrálny, modrý, červený

4.4.2 HG-01 pre konfigurácie ABSS a ABSS^{XL}

Individuálne a sterilne balený odberný adaptér HG-01 je zdravotnícka pomôcka triedy IIa a umožňuje odber krvi cez odberný port ABSS a ABSS^{XL} **(pozri odsek 13, strana 28 – Odber krvi).**



Odberný port ABSS a ABSS^{XL} sa nesmie prepichovať ihlami, resp. kanylami, pretože by sa tým mohla poškodiť plastová membrána a spôsobiť prienik/únik kvapalín a/alebo vzduchu.
Na prepichnutie membrány používajte výlučne odberný adaptér HG-01 (REF: 74.6934) spolu s jednorazovými striekačkami a/alebo ekvivalentnými odbernými nádobkami s konektorom Luer.

4.4.3 Spotrebné materiály meracieho systému

Všetky spotrebné materiály potrebné na určené použitie súpravy na meranie tlaku v rámci meracieho systému sú uvedené nižšie:

- kanyla(-y) a/alebo katéter (vaskulárny prístup);
- vak s izotonickým (0,9 %) fyziologickým roztokom (pre súpravy na meranie tlaku s plniacim systémom na použitie s tlakovou manžetou);
- jednorazová(-é) striekačka(-y) (pre súpravy na meranie tlaku s plniacim vedením na použitie so striekačkovou pumpou).

4.4.4 Ostatné spotrebné materiály

Všetky ostatné spotrebné materiály potrebné na určené použitie súpravy na meranie tlaku sú uvedené nižšie:

- jednorazová(-é) striekačka(-y) a/alebo ekvivalentné odberné nádobky na objemový presun **(pozri odsek 13, strana 28 – Odber krvi);**
- dezinfekčné utierky/tampóny a/alebo dezinfekčné prostriedky **(pozri odsek 14, strana 34 – Pokyny na dezinfekciu);**
- zdravotnícke ochranné rukavice.

4.5 Farebné kódovanie

Dodržiavajte farebné kódovanie vedení na meranie tlaku a jednocestných alebo viaccestných kohútov. Červené kohúty a vedenia na meranie tlaku sú určené pre arteriálne, modré pre venózne, žlté pre pulmonálno-arteriálne aplikácie a zelené pre aplikáciu v ľavej predsieni. Neutrálne kohúty a vedenia na meranie tlaku sa môžu na tieto aplikácie používať individuálne. Komponenty s neutrálnym farebným kódovaním musia byť pred použitím vhodne označené, aby sa zabránilo zámene, resp. nesprávnemu použitiu, napríklad pomocou kódovacích kolíkov alebo farebne kódovaných nálepiek.

Farebné kódovanie	Použitie/poloha katétra	Príklady miest punkcie
Červená	Arteriálne	Arteria Radialis, Ulnaris, Brachialis, Femoralis, Dorsalis Pedis
Modrá	Venózne	Vena Jugularis Interna, Jugularis Externa, Cephalica, Basilica, Subclavia
Žltá	Pulmonálno-arteriálne	Vena Jugularis Interna
Zelená	Ľavá predsieň	Pravá Vena Femoralis

5 Kombinácia so zdravotníckymi pomôckami od iných firiem

Nižšie sú definované minimálne požiadavky na zdravotnícke pomôcky od iných spoločností, ktoré musia byť dodržané, aby sa zabezpečilo bezpečné a určené používanie súpravy na meranie tlaku so snímačmi tlaku série **DPT-6000** (DPT-6003 a DPT-6009) alebo **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 a DPT-9009) a/alebo príslušenstva od spoločnosti CODAN pvb Critical Care v rámci meracieho systému. Okrem toho musia byť zdravotnícke pomôcky od iných spoločností preukázateľne vyrobené a schválené v súlade so všetkými platnými normami pre daný výrobok a musia umožňovať používanie súpravy na meranie tlaku a/alebo príslušenstva za prevádzkových podmienok uvedených v tomto návode na použitie **(pozri odsek 16, strana 35 – Technické špecifikácie a prevádzkové podmienky).**

Za odchýlku od uvedených požiadaviek zodpovedá vždy zodpovedná organizácia. Zodpovedná organizácia musí zabezpečiť, aby kombinácia súpravy na meranie tlaku a/alebo príslušenstva od výrobcu CODAN pvb Critical Care GmbH s jednou alebo viacerými zdravotníckymi pomôckami od inej firmy vrátane všetkých spojení/rozhraní bola bezpečná a nespôsobovala žiadne vzájomné rušenie, ktoré by mohlo viesť k zníženiu alebo strate základnej bezpečnosti a/alebo hlavných výkonových charakteristík jedného alebo viacerých výrobkov v rámci meracieho systému.

5.1 Všeobecné požiadavky

Zdravotnícke pomôcky od iných firiem musia byť vyvinuté, vyrobené a uvedené na trh s prihliadnutím na základné požiadavky na bezpečnosť a výkon podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 (MDR) alebo smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS (MDD) a musia niesť označenie CE.

5.2 Elektrické lekárske zariadenia

Používateľ, ktorý kombinuje elektrické lekárske zariadenie od inej firmy so súpravou na meranie tlaku od spoločnosti CODAN pvb Critical Care, s príslušenstvom alebo bez neho, je konfigurátorom systému, a preto je zodpovedný za to, že merací systém preukázateľne spĺňa uvedené normatívne požiadavky. Elektrické lekárske zariadenie, ktoré sa používa v prostredí núdzového nasadenia a je kombinované so súpravou na meranie tlaku s príslušenstvom alebo bez neho, musí navyše preukázateľne spĺňať aktuálne platné normatívne požiadavky európskej normy EN 60601-1-12.

5.2.1 Kontrolné monitory

Kontrolné monitory určené na kombináciu s elektrickým príslušenstvom a súpravami na meranie tlaku od spoločnosti CODAN pvb Critical Care v rámci meracieho systému na invazívne meranie krvného tlaku musia preukázateľne spĺňať aktuálne platné normatívne požiadavky európskych noriem EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (platí pre aplikácie v prostredí núdzového nasadenia) a EN 60601-2-34.

5.2.2 Striekačkové/infúzne pumpy

Striekačkové/infúzne pumpy určené na kombináciu so súpravami na meranie tlaku s plniacim vedením od spoločnosti CODAN pvb Critical Care a jednorazovou striekačkou v rámci meracieho systému na invazívne meranie krvného tlaku musia preukázateľne spĺňať aktuálne platné normatívne požiadavky európskych noriem EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (platí pre aplikácie v prostredí núdzového nasadenia) a EN 60601-2-24.

5.3 Sterilné a nesterilné príslušenstvo



Sterilné a nesterilné príslušenstvo sa používa, okrem iného, na **doplnenie, rozšírenie alebo zmenu konfigurácie a/alebo komponentov súpravy na meranie tlaku**, ako aj na prenos signálu alebo upevnenie **(pozri odsek 4, strana 14 – Opis výrobku).** Schválené je výlučne príslušenstvo od výrobcu CODAN pvb Critical Care na použitie so súpravou na meranie tlaku so snímačmi tlaku série **DPT-6000** alebo **DPT-9000/Xtrans®**. Príslušenstvo sa navyše smie používať len so súpravami na meranie tlaku od spoločnosti CODAN pvb Critical Care. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok zníženie alebo stratu základnej bezpečnosti a/alebo hlavných výkonových charakteristík.

5.4 Spotrebné materiály

Spotrebné materiály sú materiály, ktoré sú potrebné na určené použitie súpravy na meranie tlaku na pacientovi v rámci meracieho systému a prípadne sa musia spotrebovať, zlikvidovať a vymeniť pred použitím alebo počas používania **(pozri odsek 4.4, strana 18 – Spotrebné materiály).**

Návod na použitie – Slovensky

5.4.1 Spotrebné materiály s konektormi Luer

Konektory Luer spotrebných materiálov (ochranné uzávery, katétre, kanyly, jednorazové striekačky, odberné adaptéry alebo ekvivalentné odberné nádobky) musia byť preukázateľne vyrobené a schválené na intravaskulárne alebo subkutánne aplikácie v súlade s aktuálne platnými normatívnymi požiadavkami noriem EN ISO 80369-1 a EN ISO 80369-7 so 6 % kužeľom (Luer).

CAUTION

Spotrebné materiály s konektormi Luer, ktoré nie sú vyrobené a schválené v súlade s vyššie uvedenými normami, môžu pri plnení a/alebo používaní súpravy na meranie tlaku umožniť prienik/únik kvapalín, vzduchu a/alebo patogénov. Pred použitím skontrolujte, či boli spotrebné materiály vyrobené a schválené v súlade s uvedenými normami.

5.4.1.1 Katétre a kanyly

Katétre a kanyly, ktoré sú určené na kombináciu so súpravami na meranie tlaku od spoločnosti CODAN pvb Critical Care v rámci meracieho systému na invazívne meranie krvného tlaku, musia preukázateľne spĺňať aktuálne platné normatívne požiadavky európskych noriem EN ISO 10555-1 (katétre) alebo EN ISO 7864 (kanyly).

5.4.1.2 Jednorazové striekačky

Jednorazové striekačky, ktoré sú určené na kombináciu so súpravami na meranie tlaku od spoločnosti CODAN pvb Critical Care na objemové presuny, musia preukázateľne spĺňať aktuálne platné normatívne požiadavky európskej normy EN ISO 7886-1. Jednorazové striekačky, ktoré sú určené na kombináciu so súpravami na meranie tlaku s plniacim vedením od spoločnosti CODAN pvb Critical Care na použitie na striekačkovej pumpe na invazívne meranie krvného tlaku, musia preukázateľne spĺňať aktuálne platné normatívne požiadavky európskej normy EN ISO 7886-2.

5.4.2 Ostatné spotrebné materiály

5.4.2.1 Vak s izotonickým (0,9 %) fyziologickým roztokom

Vaky s fyziologickým roztokom, ktoré sú určené na kombináciu so súpravami na meranie tlaku s plniacim systémom od spoločnosti CODAN pvb Critical Care v rámci meracieho systému na invazívne meranie krvného tlaku, musia preukázateľne spĺňať aktuálne platné normatívne požiadavky európskej normy EN ISO 15747.

5.4.2.2 Zdravotnícke ochranné rukavice

Zdravotnícke ochranné rukavice, ktoré sú určené na nosenie pred, počas a po použití príslušenstva a/alebo súprav na meranie tlaku od spoločnosti CODAN pvb Critical Care, musia preukázateľne spĺňať aktuálne platné normatívne požiadavky európskej normy EN 455-1.

5.5 Ostatné (cudzie) výrobky

5.5.1 Tlakové manžety

Manometre tlakových manžiet, ktoré sú určené na kombináciu so súpravami na meranie tlaku s plniacim systémom od spoločnosti CODAN pvb Critical Care a vakom s fyziologickým roztokom v rámci meracieho systému na invazívne meranie krvného tlaku, musia preukázateľne spĺňať aktuálne platné normatívne požiadavky európskej normy EN ISO 81060-1. Okrem toho musia mať manometre rozsah merania 0 mmHg – 300 mmHg (alebo väčší) a presnosť merania najmenej ±3 mmHg/±2 %.

5.5.2 Upevňovacie tyče a lišty

Upevňovacie lišty, ktoré sú určené na kombináciu s opakovane použiteľným upevňovacím príslušenstvom od spoločnosti CODAN pvb Critical Care v rámci meracieho systému na invazívne meranie krvného tlaku, musia preukázateľne spĺňať aktuálne platné normatívne požiadavky európskej normy DIN EN ISO 19054 a musia mať maximálnu šírku 25 mm a maximálnu hrúbku 10 mm. Rúrky upevňovacích tyčí alebo infúznych stojanov musia mať priemer 15 mm až 35 mm. Obdĺžnikové profily upevňovacích tyčí alebo infúznych stojanov musia mať priemer 30 mm x 30 mm.

6 Obstaranie

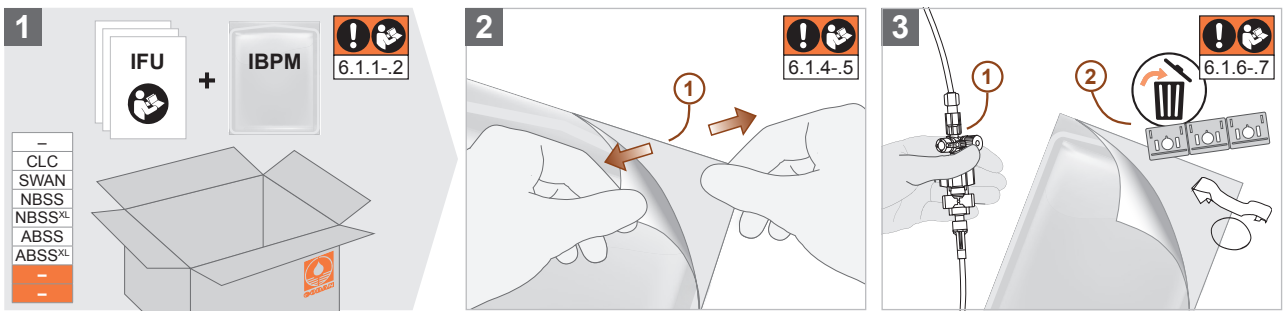
Pre správnu prípravu sa riaďte nasledujúcimi pokynmi.

6.1 Vybalenie

6.1.1 Súpravy na meranie tlaku a sterilné príslušenstvo s **poškodeným ochranným a/alebo sterilným obalom (sterilný bariérový systém)** sa nesmú používať a musia sa zlikvidovať, pretože základné bezpečnostné a hlavné výkonové charakteristiky a sterilita obsahu už nie sú zaručené a je možná kontaminácia patogénmi **(pozri odsek 21, strana 39 – Likvidácia).** Pred rozbalením sa uistite, že ochranný a sterilný obal je v nepoškodenom stave, a skontrolujte, či sú zapečatené švy priechodné.

6.1.2 Súpravy na meranie tlaku a sterilné príslušenstvo, ktorým **uplynul dátum exspirácie,** sa nesmú používať a musia sa zlikvidovať, pretože základné bezpečnostné a výkonové charakteristiky a sterilita obsahu už nie sú zaručené a je možná kontaminácia patogénmi **(pozri odsek 21, strana 39 – Likvidácia).** Pred rozbalením sa uistite, že dátum exspirácie uvedený na ochrannom a/alebo sterilnom obale výrobku nebol prekročený.

6.1.3



6.1.4 CAUTION

Používanie meracieho systému a jeho komponentov bez zohľadnenia **hygienických smerníc** stanovených zodpovednou organizáciou môže viesť k šíreniu/prenosu patogénov, a tým predstavovať nebezpečenstvo pre pacientov, používateľov a tretie strany. Celý merací systém a jeho komponenty sa môžu používať len pri dodržiavaní stanovených hygienických smerníc, ako aj s použitím **zdravotníckych ochranných rukavíc.**

6.1.5 CAUTION

Súprava na meranie tlaku a/alebo sterilné príslušenstvo sa musia asepticky pripraviť, naplniť a uviesť do prevádzky bezprostredne **po otvorení sterilného obalu,** aby sa minimalizoval čas vystavenia výrobku potenciálnym patogénom. Zodpovedná organizácia zodpovedá za stanovenie primeraného času medzi vybalením zo sterilného obalu až do uvedenia výrobku do prevádzky.
Súpravy na meranie tlaku a/alebo sterilné príslušenstvo, ktorých sterilný obal bol nedopatrením otvorený a ktoré nie je možné asepticky pripraviť, naplniť a okamžite použiť v súlade s predpismi príslušnej organizácie, sa nesmú používať a musia sa zlikvidovať, pretože sterilitu výrobkov nie je možné zaručiť a je možná kontaminácia patogénmi **(pozri odsek 21, strana 39 – Likvidácia).**

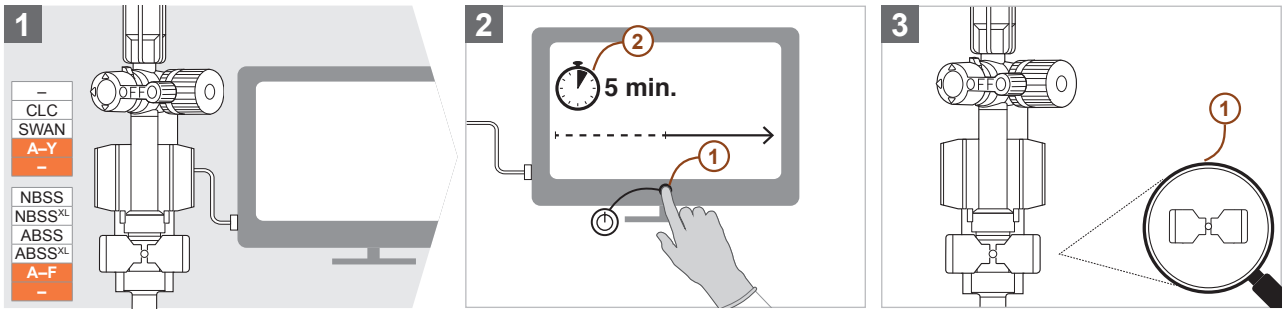
6.1.6 CAUTION

Súpravy na meranie tlaku a príslušenstvo s **optickými nedostatkami a/alebo mechanickým poškodením** sa nesmú používať a musia sa zlikvidovať, pretože už nie sú zaručené základná bezpečnosť a hlavné výkonové charakteristiky **(pozri odsek 21, strana 39 – Likvidácia).** Po vybalení skontrolujte, či sú výrobky v nepoškodenom stave.

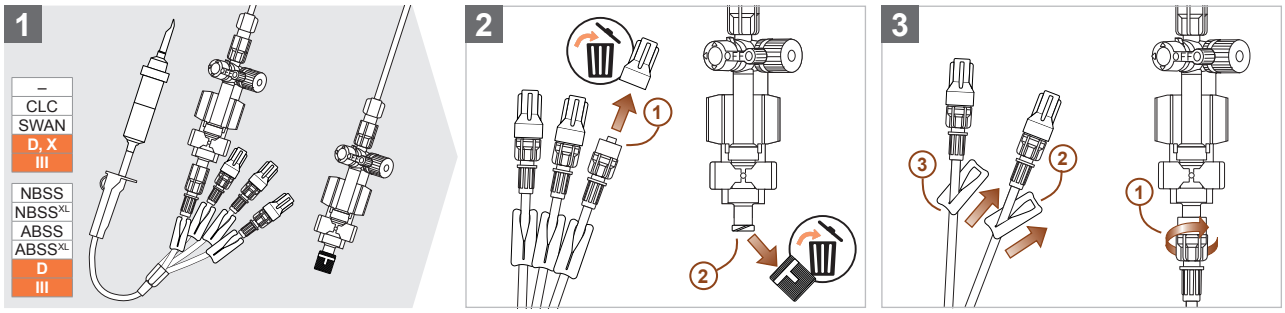
6.1.7 CAUTION

Uvoľnené konektory Luer môžu počas plnenia a/alebo používania umožniť prienik/únik kvapalín, vzduchu a/alebo patogénov. Pred pripojením súpravy na meranie tlaku k pacientovi skontrolujte, či sú všetky konektory Luer pevne utiahnuté a prípadne ich dotiahnite ručne (bez pomôcok). Používanie pomôcok/nástrojov na uťahovanie je zakázané, pretože pri pôsobení príliš veľkej sily môžu konektory Luer prasknúť, čo môže viesť k otvoreniu prietokového kanála.

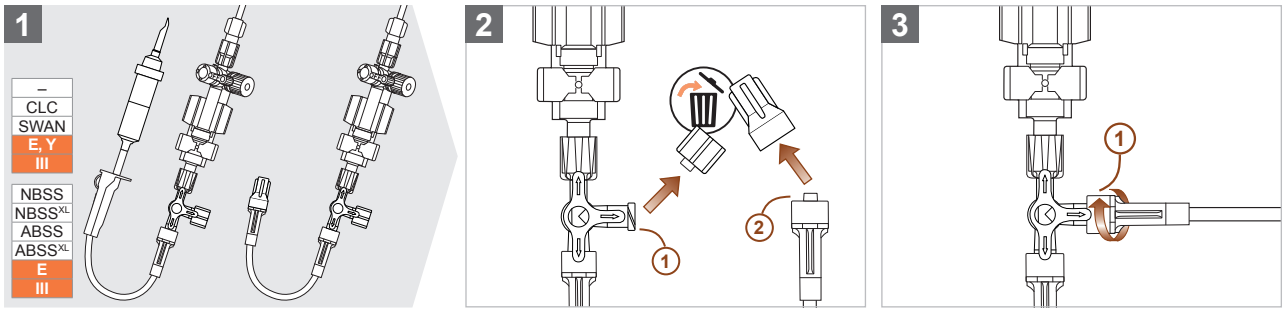
6.2 Obstaranie meracieho systému



6.3 Obstaranie doplnkovej súpravy



6.4 Obstaranie súpravy ADD



Návod na použitie – Slovensky

7 Príprava

Pre správnu prípravu sa riaďte nasledujúcimi pokynmi.

7.1.1 CAUTION

Súprava na meranie tlaku nie je schválená na **podávanie liekov a/alebo iných kvapalných médií (napr. kontrastných látok),** pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu komponentov súpravy na meranie tlaku, a preto nie sú zaručené základná bezpečnosť a hlavné výkonové charakteristiky. Použitie 0,9 % fyziologického roztoku (príp. heparinizovaného) na splnenie účelu určenia je povolené.

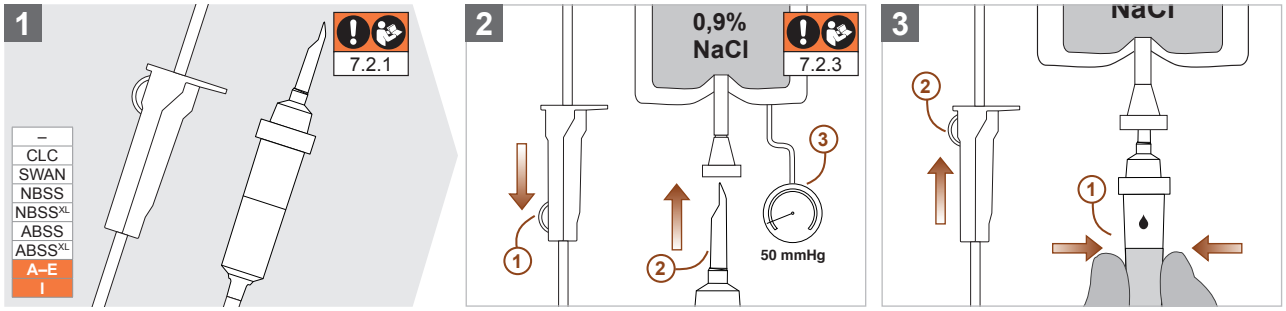
7.1.2 CAUTION

Ak by sa v stave pri dodaní nachádzal **piest rezervoára** v otvorenej základnej polohe, súprava na meranie tlaku sa nesmie použiť a musí sa zlikvidovať, pretože nie je zaručená sterilita výrobku **(pozri odsek 21, strana 39 – Likvidácia).** Pred naplnením súpravy na meranie tlaku skontrolujte, či je rezervoár v uzavretom stave.

7.2 Pripojenie súpravy na meranie tlaku s plniacim systémom k vaku s fyziologickým roztokom (DPT-6003 a DPT-9003)

7.2.1 Upozorňujeme, že pokyny v odseku 7.2 sa vzťahujú výlučne na súpravy na meranie tlaku s plniacim systémom a snímačmi tlaku typu DPT-6003 alebo DPT-9003. Súpravy na meranie tlaku so snímačmi tlaku typu DPT-6009 alebo DPT-9009 sa musia používať výlučne so striekačkovými pumpami, **(pozri odsek 7.3, strana 22 – Pripojenie súpravy na meranie tlaku s plniacim vedením k striekačke (DPT-6003/6009 a DPT-9003/9009)).**

7.2.2

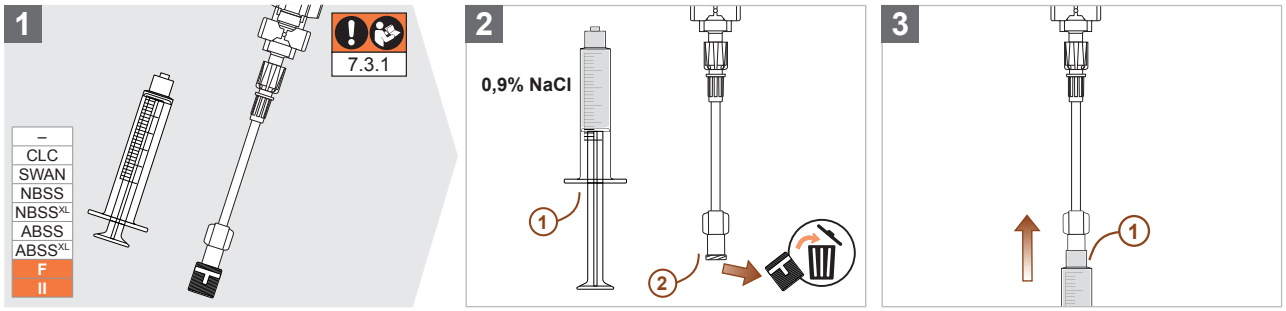


7.2.3 Pri plnení súpravy na meranie tlaku dbajte na to, aby na pripojený vak s fyziologickým roztokom nebol vyvíjaný tlak vyšší ako 50 mmHg, pretože inak sa môžu vo vnútri súpravy na meranie tlaku vytvoriť vzduchové mikrobubliny, ktoré môžu negatívne ovplyvniť prenos tlaku a viesť k vzduchovej embólii v intravazálnom systéme pacienta. Vždy sa odporúča plniť súpravu na meranie tlaku prostredníctvom gravitácie, aby sa zabránilo tvorbe vzduchových mikrobublín.

7.3 Pripojenie súpravy na meranie tlaku s plniacim vedením k striekačke (DPT-6003/6009 a DPT-9003/9009)

7.3.1 Upozorňujeme, že pokyny v odseku 7.3 sa vzťahujú výlučne na súpravy na meranie tlaku s plniacim vedením a snímačmi tlaku typu DPT-6003/6009 a DPT-9003/9009.

7.3.2



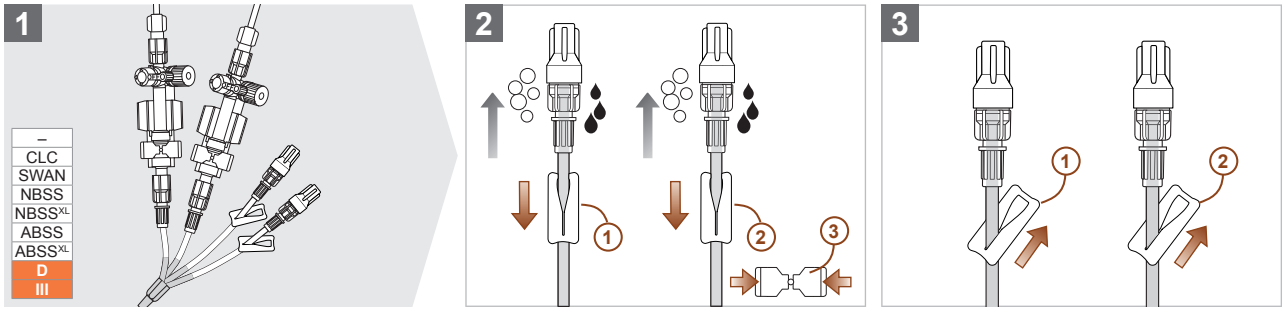
8 Plnenie

Pre správne naplnenie súpravy na meranie tlaku sa riaďte nasledujúcimi pokynmi.

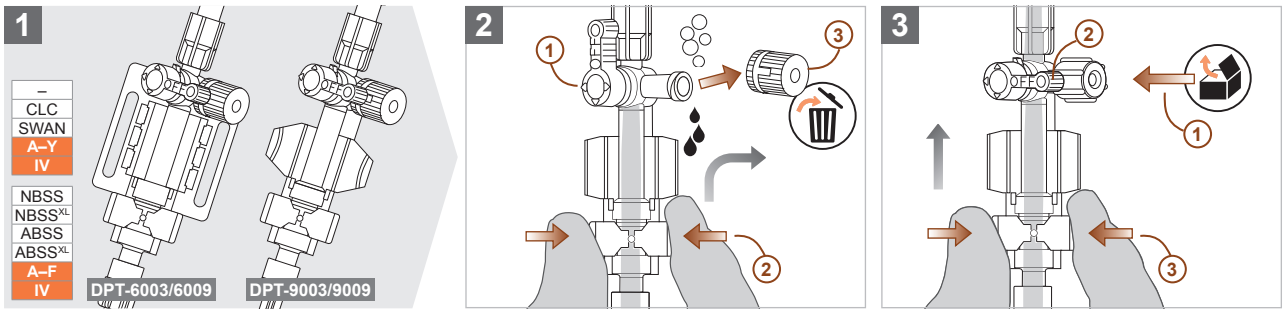


Vzduchové bubliny v súprave na meranie tlaku majú negatívny vplyv na prenos signálu a môžu viesť k vzduchovej embólii v intravazálnom systéme pacienta. Všetky komponenty súpravy na meranie tlaku musia byť pred pripojením k prístupu k pacientovi úplne naplnené izotonickým fyziologickým roztokom bez vzduchových bublín. Zostávajúce vzduchové bubliny v súprave na meranie tlaku sa musia uvoľniť pomocou funkcie rýchleho prepláchnutia snímača tlaku a/alebo opatrným poklepaním na príslušné komponenty a následne sa musia vypláchnuť zo súpravy na meranie tlaku. Okrem toho sa musí zabezpečiť, aby všetky komponenty boli bez vzduchových bublín počas celej doby používania súpravy na meranie tlaku. Na tento účel sa riaďte obrázkami a pokynmi v odseku 8.

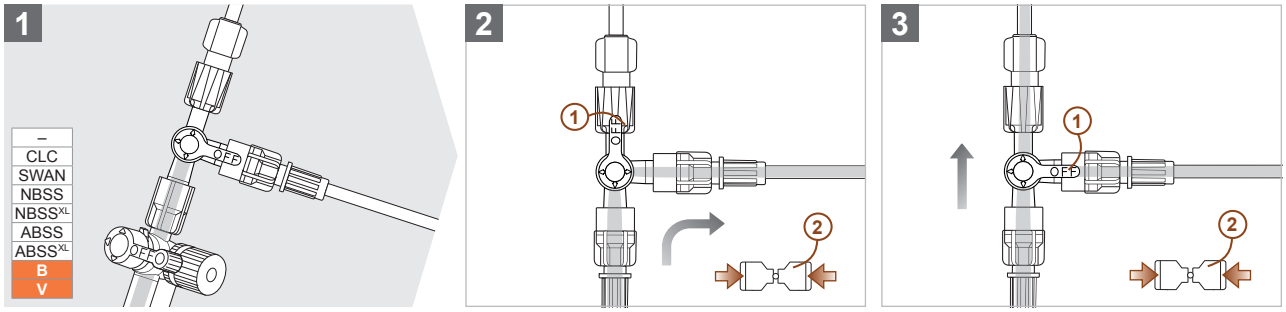
8.1 Plnenie plniacich vývodov doplnkovej súpravy



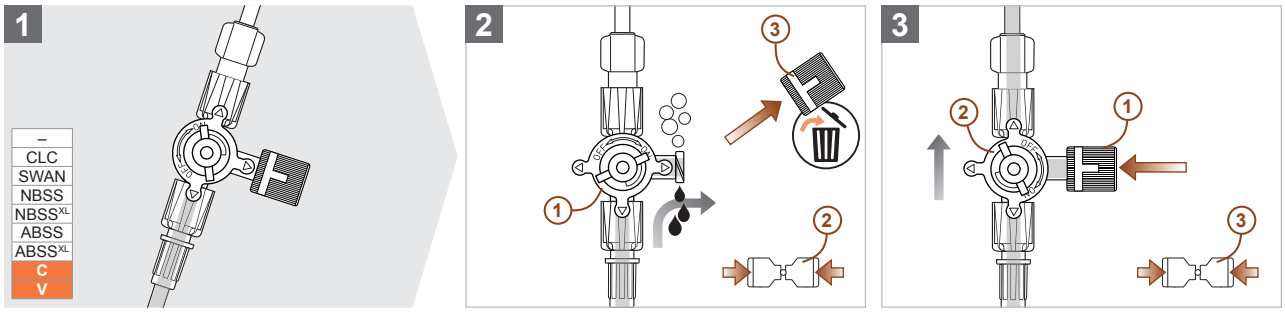
8.2 Plnenie snímača tlaku (DPT-6003/6009 a DPT-9003/9009)



8.3 Plnenie 2-cestného kohúta

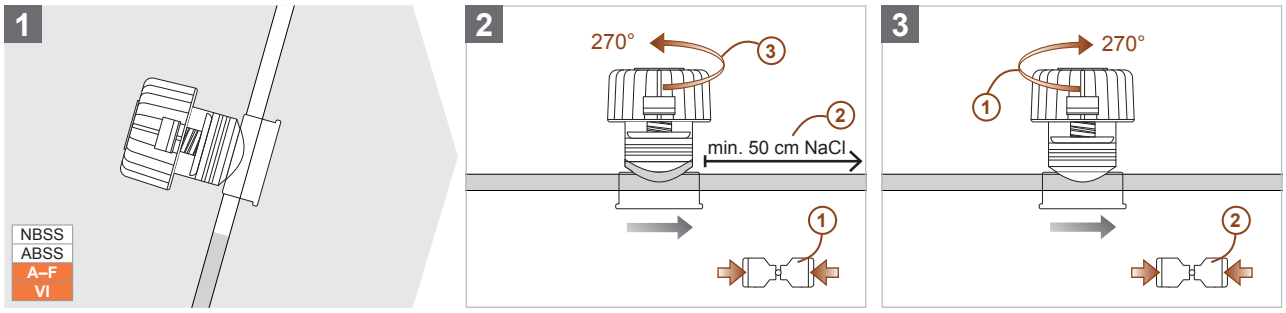


8.4 Plnenie útlmového kohúta S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)

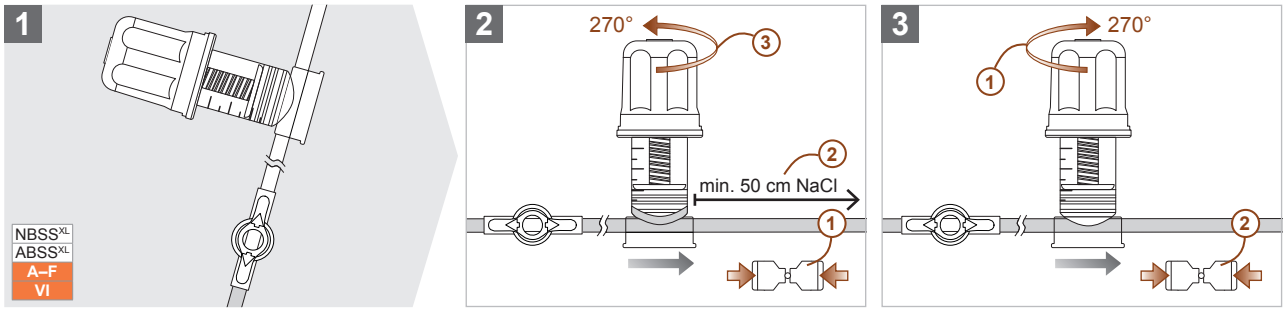


Návod na použitie – Slovensky

8.5 Plnenie rezervoára (2 ml)

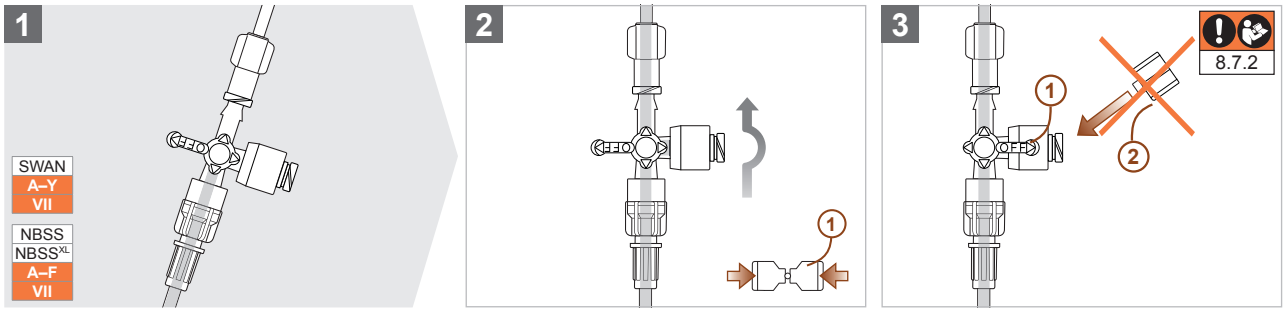


8.6 Plnenie rezervoára XL (6 ml)



8.7 Plnenie SWAN Switch

8.7.1

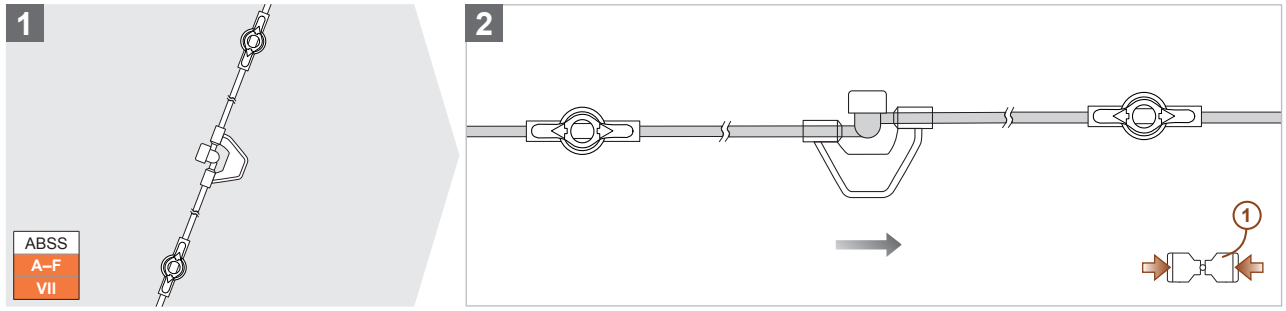


8.7.2

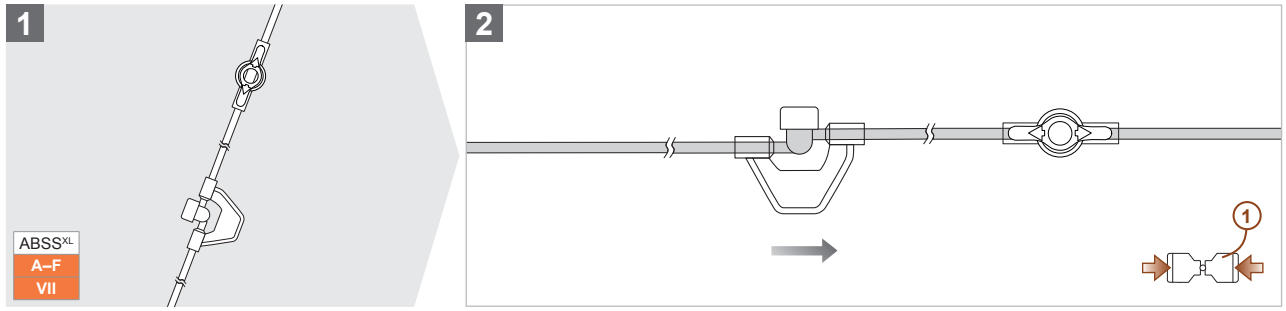
CAUTION

Na bočný vývod 4-cestného kohúta SWAN Switch sa nesmú naskrutkovať žiadne ochranné uzávery, pretože to môže mať za následok poškodenie ventilu a tým pádom prienik/únik kvapalín, vzduchu a/alebo patogénov.

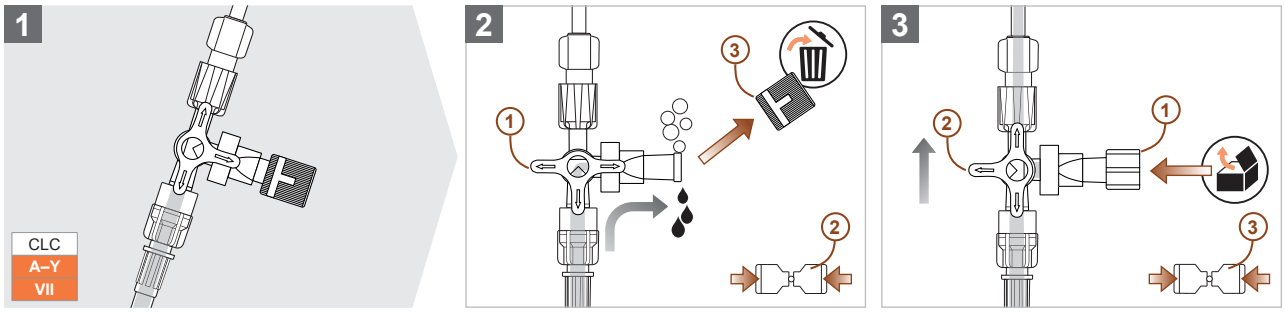
8.8 Plnenie odberného portu ABSS



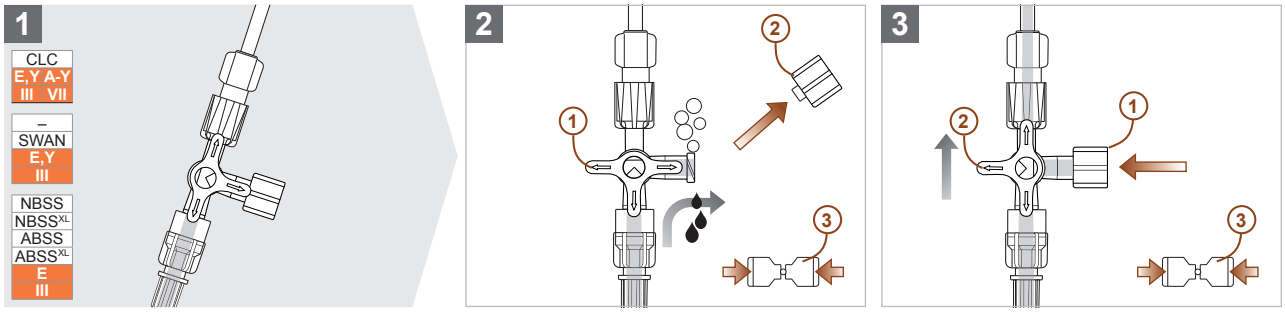
8.9 Plnenie odberného portu ABSS^{XL}



8.10 Plnenie ArterioGuard®



8.11 Plnenie 4-cestného kohúta



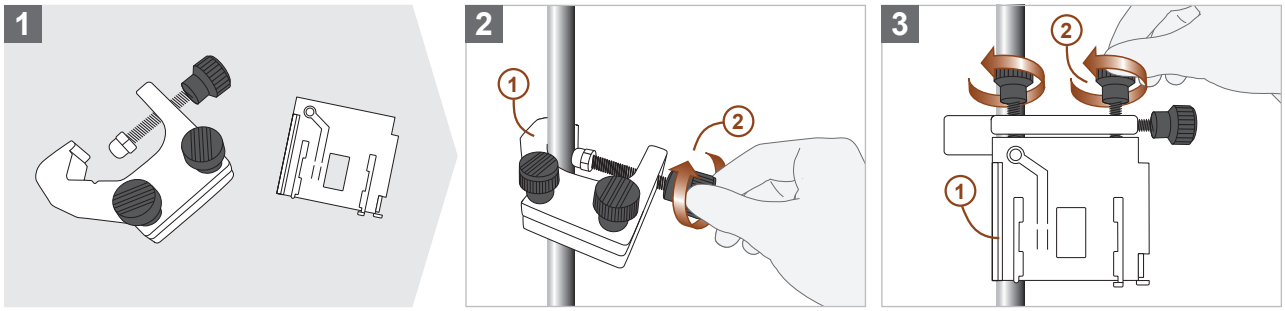
9 Uvedenie do prevádzky

Pre správne uvedenie súpravy na meranie tlaku do prevádzky sa riaďte nasledujúcimi pokynmi.

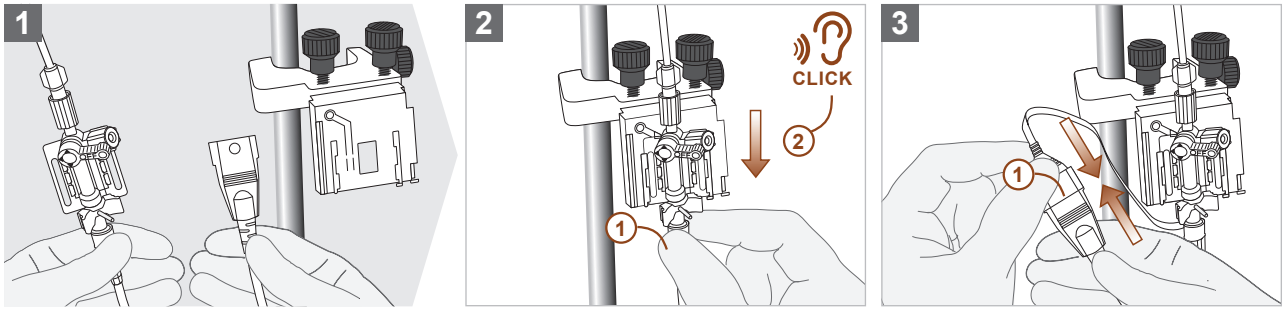
9.1 Montáž

9.1.1 Montáž súpravy na meranie tlaku so snímačom tlaku DPT-6000 (DPT-6003 a DPT-6009)

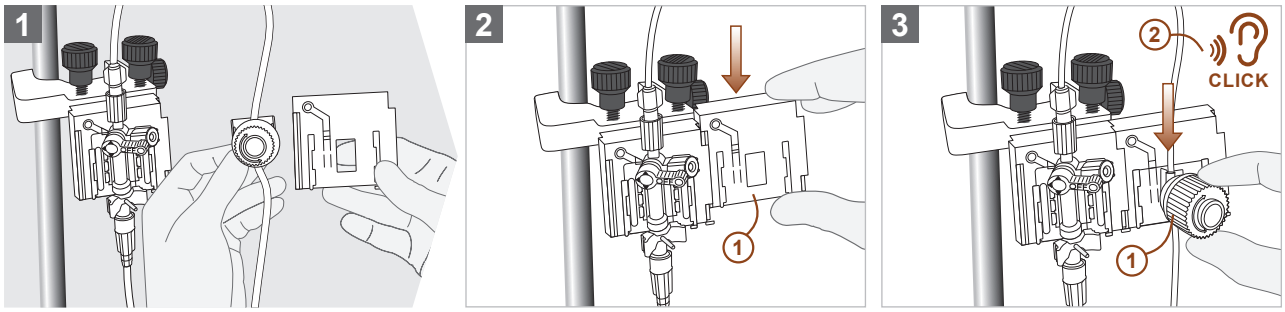
9.1.1.1



9.1.1.2



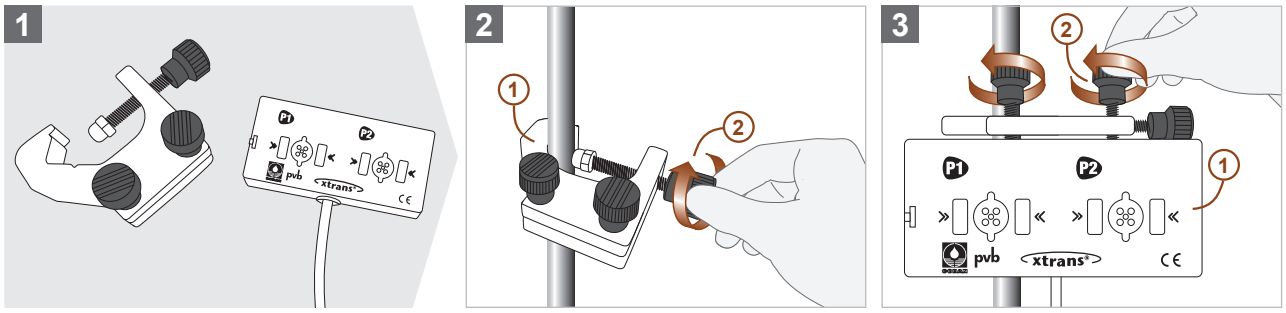
9.1.1.3



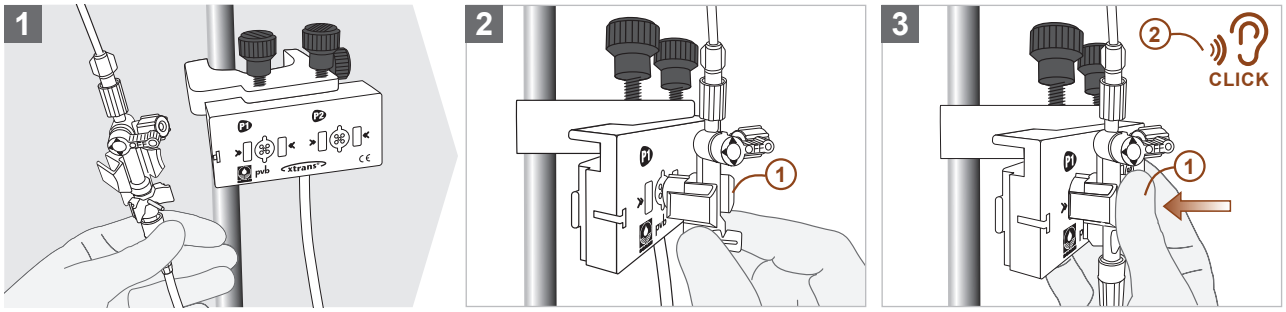
Návod na použitie – Slovensky

9.1.2 Montáž súpravy na meranie tlaku so snímačom tlaku DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 a DPT-9009)

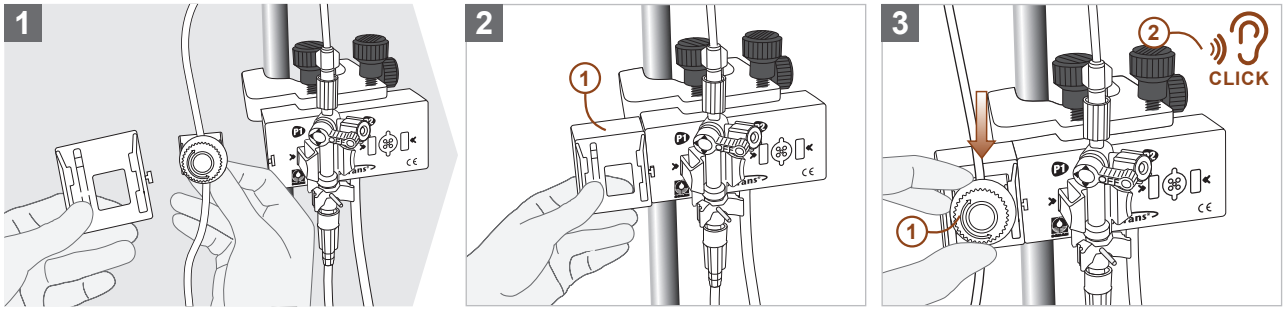
9.1.2.1



9.1.2.2

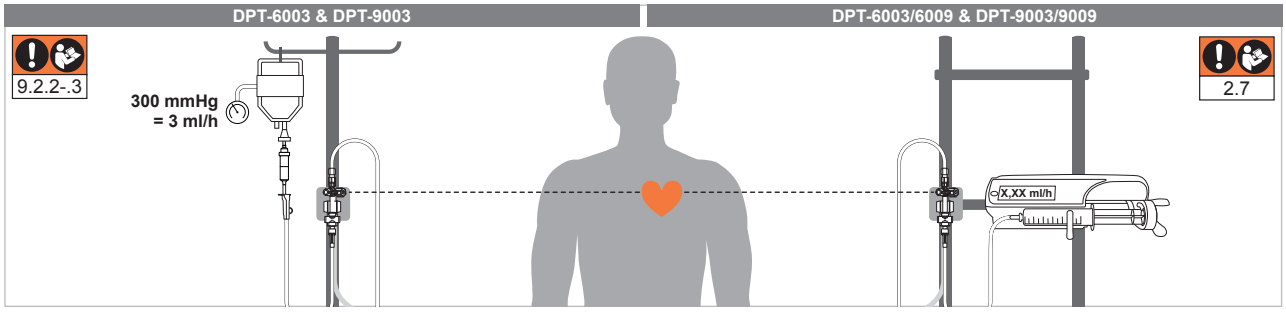


9.1.2.3



9.2 Polohovanie

9.2.1



9.2.2 WARNING

Dbajte na to, aby bol v **pripojenom vaku s fyziologickým roztokom** vždy dostatok kvapaliny, pretože inak nie je možné zaručiť nepretržitý preplachovací prietok, čo môže viesť k upchatiu prístupu k pacientovi. Ak je potrebný nový vak s fyziologickým roztokom, pred odstránením starého vaku sa musia uzavrieť valcové/posuvné svorky súpravy na meranie tlaku. Pri pripájaní nového vaku s fyziologickým roztokom sa riaďte obrázkami v **odseku 7.2, strana 22 – Pripojenie súpravy na meranie tlaku s plniacim systémom k vaku s fyziologickým roztokom (DPT-6003 a DPT-9003).**

9.2.3 WARNING

Každú hodinu a po každom rýchlom prepláchnutí skontrolujte, či je v pripojenom vaku s fyziologickým roztokom tlak 300 mmHg, pretože inak nie je možné zaručiť nepretržitý preplachovací prietok, čo môže viesť k upchatiu prístupu k pacientovi.

9.3 Pripojenie k pacientovi

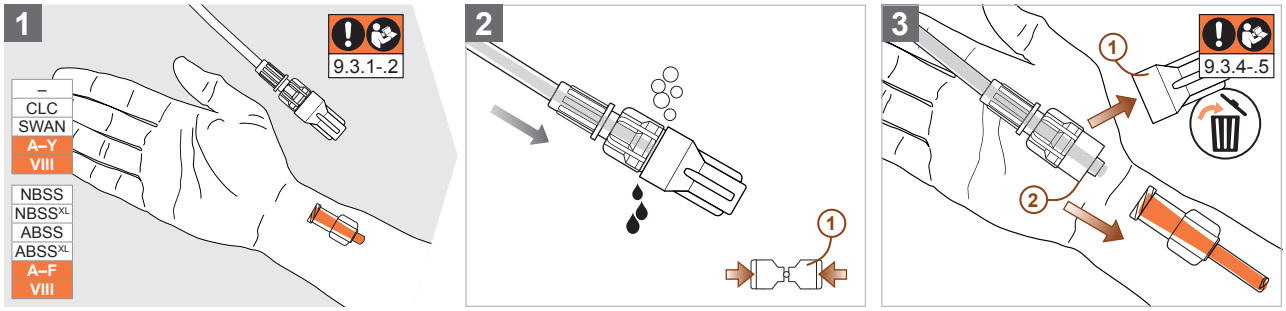
9.3.1 WARNING

Zabezpečte, aby boli pred použitím súpravy na meranie tlaku na pacientovi odstránené všetky **ventilované ochranné uzávery** a nahradené neventilovanými ochrannými uzávermi **(pozri odsek 4.4, strana 18 – Spotrebné materiály).** Ventilované ochranné uzávery môžu umožniť prienik/únik kvapalín, vzduchu a/alebo patogénov.

9.3.2 WARNING

Pripojenie súpravy na meranie tlaku k **nezaistenému prístupu k pacientovi** môže mať za následok nekontrolovaný výron krvi, silný pokles krvného tlaku, ako aj potrebu krvnej transfúzie. Pred pripojením súpravy na meranie tlaku sa uistite, že je prístup k pacientovi uzavretý, aby sa zabránilo nekontrolovanému výronu krvi a zabezpečilo sa bezpečné uvedenie do prevádzky.

9.3.3



9.3.4

WARNING

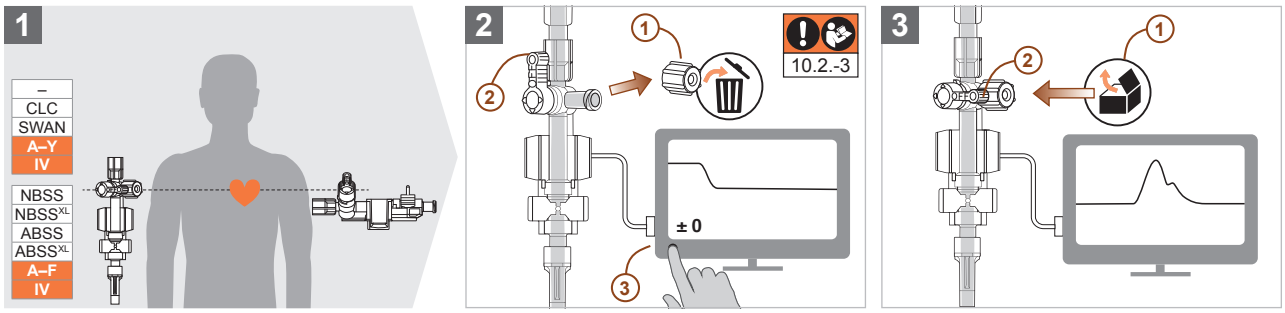
Pred **transportom alebo premiestnením pacienta** sa musia valcové/posuvné svorky plniaceho systému zatvoriť, pretože inak sa môže vzduch dostať cez systém hadičiek do obehového systému pacienta a to môže viesť k embólii. Používateľ musí dávať pozor, aby sa v celej súprave na meranie tlaku počas jej doby používania nenachádzali vzduchové bubliny.

9.3.5 V závislosti od konfigurácie súpravy na meranie tlaku a terapie individuálneho klinického obrazu/priebehu ochorenia môže byť súprava na meranie tlaku pripojená k jednému alebo viacerým vaskulárnym prístupom v rôznych oblastiach tela **(pozri odsek 3.7, strana 13 – Povaha a trvanie určeného telesného kontaktu).**

10 Vynulovanie

Pre správne vynulovanie sa riaďte nasledujúcimi pokynmi.

10.1



10.2

WARNING

Na začiatku pracovnej zmeny, po každej **zmene výškovej hladiny** snímača tlaku alebo pacienta a po prerušení prenosu signálu medzi snímačom tlaku a kontrolným monitorom (napr. v dôsledku výpadku prúdu alebo výmeny elektrického príslušenstva) sa musí vykonať nové vynulovanie, inak nie je možné zaručiť presné meranie tlaku.

10.3

WARNING

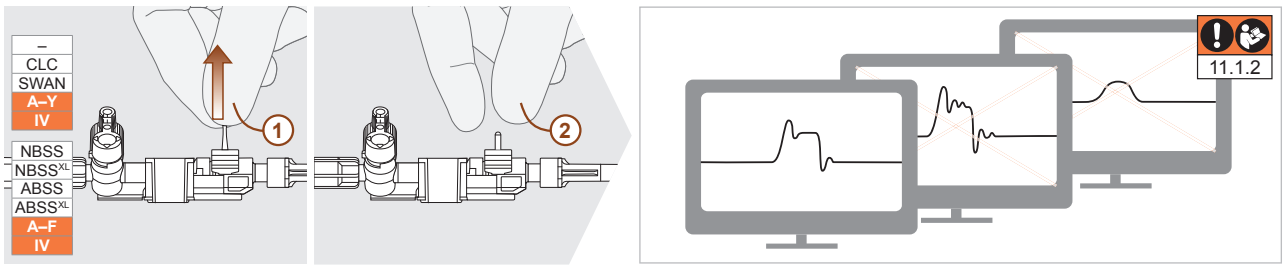
Ak počas vynulovania vyteká **fyziologický roztok z bočného vývodu bez aktivácie preplachovacieho systému** 3-cestného kohúta nulového bodu, je potrebné skontrolovať súpravu na meranie tlaku a prípadne ju vymeniť za novú, pretože ide o príznak nekontrolovaného preplachovacieho prietoku v dôsledku chybného preplachovacieho systému **(pozri odsek 19, strana 37 – Výmena súpravy na meranie tlaku/sterilného príslušenstva).**

11 Kontrola kvality prenosu

Pre kontrolu kvality prenosu sa riaďte nasledujúcimi pokynmi.

11.1 Obdĺžnikový test

11.1.1

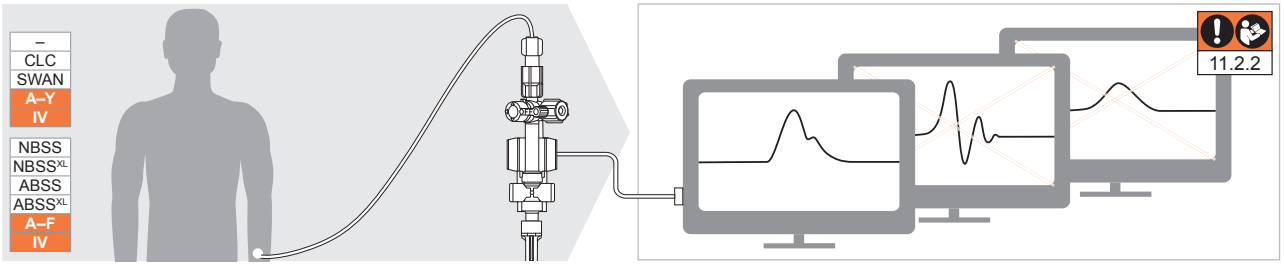


11.1.2 Ak sa vykonaním obdĺžnikového testu zistí, že generované signály vykazujú dvojité vrcholy v systole alebo sú nadmerne utlmené, je potrebné skontrolovať konštrukciu systému na meranie tlaku. Na tento účel sa riaďte pokynmi v **odseku 23, strana 40 – Vyhľadávanie a odstraňovanie porúch.**

Návod na použitie – Slovensky

11.2 Tlakové signály

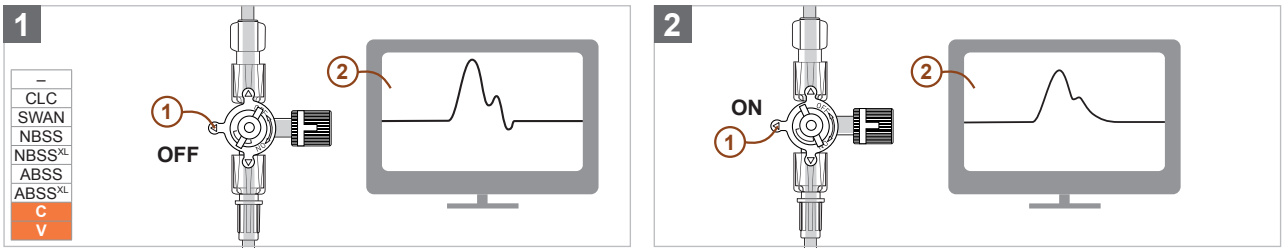
11.2.1



11.2.2 Ak sa po pripojení súpravy na meranie tlaku k pacientovi zistí, že signály na obrazovke pacienta vykazujú dvojité vrcholy v systole alebo sú nadmerne utlmené, tak je potrebné skontrolovať konštrukciu systému na meranie tlaku. Na tento účel sa riaďte pokynmi v **odseku 23, strana 40 – Vyhľadávanie a odstraňovanie porúch.**

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

Pre správne používanie útlmového kohúta S.E.R.O. sa riaďte nasledujúcimi obrázkami.



13 Odber krvi

13.1 Všeobecne

13.1.1 WARNING

Ak sa (začne) **prístup k pacientovi uzatvárať,** môže sa v systéme hadičiek súpravy na meranie tlaku vytvoriť príliš vysoký podtlak alebo pretlak pri naťahovaní alebo vracaní kvapalín pomocou rezervoára (konfigurácie NBSS, NBSSXL, ABSS a ABSSXL) alebo odbernej nádobky. To môže viesť k poškodeniu krvných buniek (hemolýza), a tým k falošným krvným analýzam. Navyše to môže viesť k prieniku/úniku kvapalín, vzduchu a/alebo patogénov. **Pred každým odberom krvi** skontrolujte, či je prístup k pacientovi otvorený a priechodný.

13.1.2 WARNING

Povrch odberného miesta sa musí pred a po každom použití vydezinfikovať a zbaviť zvyškov krvi (dezinfekcia sprejom a/alebo utierkou), aby sa zabránilo prieniku patogénov a krvných zrazenín do súpravy na meranie tlaku **(pozri odsek 14, strana 34 – Pokyny na dezinfekciu).** Okrem toho sa pred použitím uistite, že sa použitý dezinfekčný prostriedok úplne odparil. Dezinfekčný prostriedok, ktorý sa neodparil, môže poškodiť komponenty a viesť k falošným krvným analýzam v dôsledku hemolytických vzoriek krvi.

13.1.3 WARNING

Príliš **rýchle natiahnutie alebo vrátenie kvapalín** pomocou rezervoára (konfigurácie NBSS, NBSSXL, ABSS a ABSSXL) alebo odbernej nádobky môže v systéme hadičiek vytvoriť príliš vysoký podtlak alebo pretlak. To môže viesť k poškodeniu krvných buniek (hemolýza), a tým k falošným krvným analýzam. Navyše to môže viesť k prieniku/úniku kvapalín, vzduchu a/alebo patogénov. S rezervoármi a odbernými nádobkami sa smie manipulovať len opatrne a bez znateľného odporu, aby bolo možné vykonať objemový presun bez komplikácií.

13.1.4 WARNING

Zrazená krv (koagulum) vnútri systému hadičiek môže mať za následok upchatie prístupu k pacientovi a stratu funkcie súpravy na meranie tlaku. Okrem toho môže naplavenie koagula do obehového systému pacienta viesť k oklúzii ciev. Aby sa zabránilo tvorbe koagula vnútri súpravy na meranie tlaku, musia sa všetky komponenty zapojené do procesu odberu krvi po odbere vizuálne skontrolovať, či neobsahujú zvyšky krvi, a musia sa ich úplne zbaviť pomocou funkcie rýchleho prepláchnutia. Pri súpravách na meranie tlaku so systémom NBSS, NBSSXL, ABSS alebo ABSSXL vyberte rezervoár z určeného držiaka, aby ste mohli lepšie preskúmať dno zátky piestu ohľadom prítomnosti zvyškov krvi. Ak zistíte zvyšky, prepláchnite komponent čistým fyziologickým roztokom jemným uvoľnením a utiahnutím ovládacieho tlačidla.

13.1.5 WARNING

Vzorky krvi sa nesmú odoberať cez **útlmový kohút S.E.R.O.,** pretože to môže viesť k tvorbe koagula vnútri komponentu. **Zrazená krv (koagulum)** môže mať za následok upchatie prístupu k pacientovi a zníženie alebo stratu funkcie komponentu a/alebo celej súpravy na meranie tlaku. Okrem toho môže naplavenie koagula do obehového systému pacienta viesť k oklúzii ciev.

13.1.6 WARNING

Počas celého procesu odberu krvi nie je možný platný prenos tlaku v dôsledku rôznych manipulácií s komponentmi medzi pripojením k pacientovi a snímačom tlaku a s tým súvisiacich pohybových artefaktov.

13.2 Odber krvi s CLC

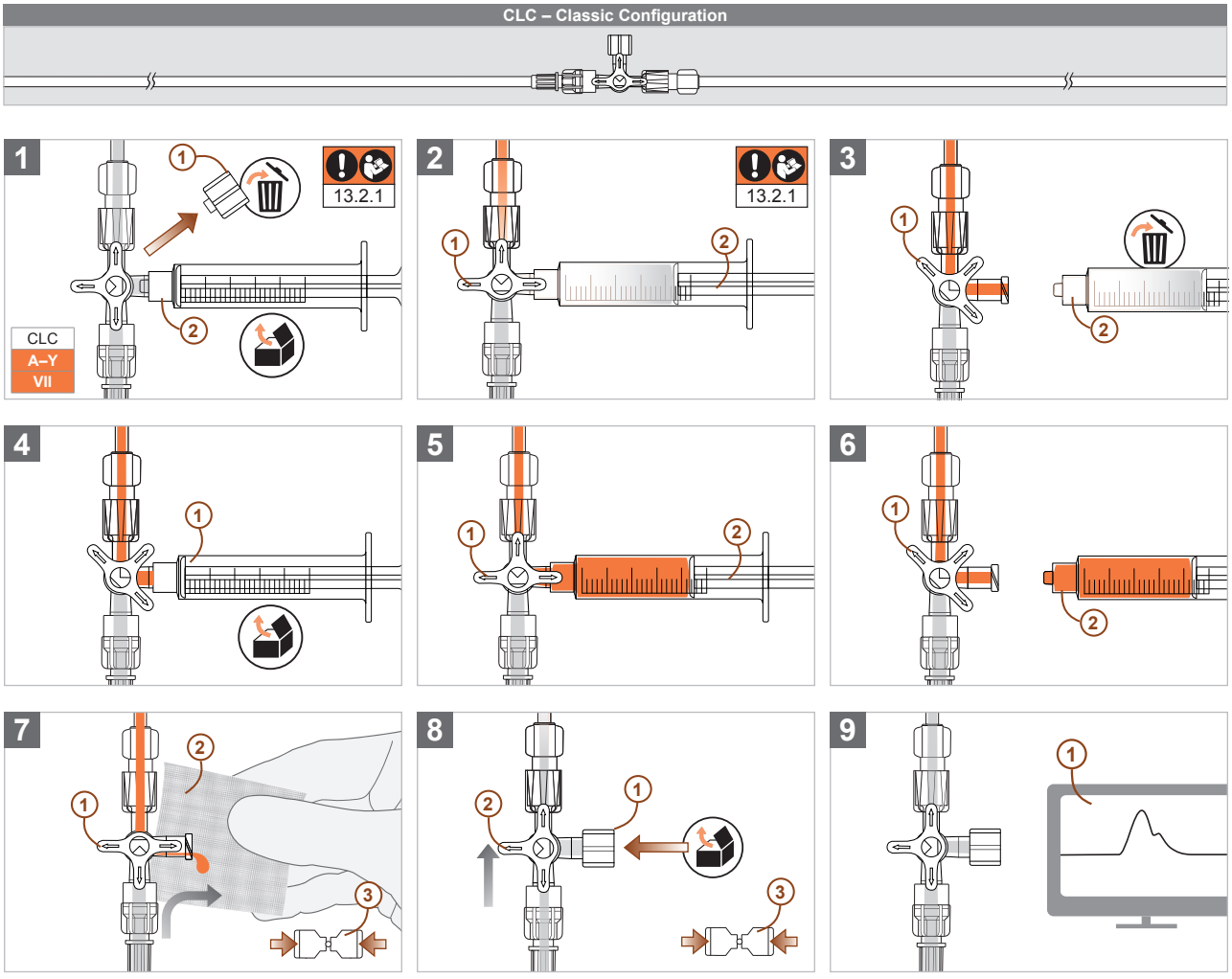
Pre odber krvi s 3- a 4-cestným kohútom alebo ArterioGuard® sa riaďte nasledujúcimi pokynmi.

13.2.1

WARNING

Pred každým odberom vzorky krvi sa musí zo súpravy na meranie tlaku pomocou vhodnej odbernej nádobky odstrániť dostatočné množstvo kvapaliny, aby bolo možné odobrať nezriedenú krv na krvné analýzy. Vzorka krvi zriedená fyziologickým roztokom vedie k neplatným výsledkom analýzy. Minimálny objem, ktorý sa má odstrániť, sa môže vypočítať vynásobením množstva kvapaliny závislým od konfigurácie medzi cievou pacienta a odberným miestom **(objem mŕtveho priestoru)** a faktorom stanoveným príslušným zdravotníckym zariadením. Na zistenie objemu mŕtveho priestoru závislého od konfigurácie odoberte do odbernej nádobky toľko kvapaliny, kým nebude z odberného miesta rozpoznateľne vytekať krv. Natiahnutý objem následne odčítajte pomocou meracej stupnice odbernej nádobky a vynásobte definovaným faktorom. Vypočítaný výsledok určuje objem, ktorý sa musí odstrániť pred odberom, aby bolo možné odobrať nezriedené vzorky krvi. Pri analýzach krvných plynov sa odporúča pred procesom odberu odstrániť 2-násobok objemu mŕtveho priestoru. Pri diagnostike koagulácie sa prípadne musí odstrániť zo súpravy na meranie tlaku väčší zmiešaný objem.

13.2.2



13.3 Odber krvi so SWAN Switch

Pre odber krvi so SWAN Switch sa riaďte nasledujúcimi pokynmi.

13.3.1

WARNING

Pred každým odberom vzorky krvi sa musí zo súpravy na meranie tlaku pomocou vhodnej odbernej nádobky odstrániť dostatočné množstvo kvapaliny, aby bolo možné odobrať nezriedenú krv na krvné analýzy. Vzorka krvi zriedená fyziologickým roztokom vedie k neplatným výsledkom analýzy. Minimálny objem, ktorý sa má odstrániť, sa môže vypočítať vynásobením množstva kvapaliny závislým od konfigurácie medzi cievou pacienta a odberným miestom **(objem mŕtveho priestoru)** a faktorom stanoveným príslušným zdravotníckym zariadením. Na zistenie objemu mŕtveho priestoru závislého od konfigurácie odoberte do odbernej nádobky toľko kvapaliny, kým nebude z odberného miesta rozpoznateľne vytekať krv. Natiahnutý objem následne odčítajte pomocou meracej stupnice odbernej nádobky a vynásobte definovaným faktorom. Vypočítaný výsledok určuje objem, ktorý sa musí odstrániť pred odberom, aby bolo možné odobrať nezriedené vzorky krvi. Pri analýzach krvných plynov sa odporúča pred procesom odberu odstrániť 2-násobok objemu mŕtveho priestoru. Pri diagnostike koagulácie sa prípadne musí odstrániť zo súpravy na meranie tlaku väčší zmiešaný objem.

13.3.2

CAUTION

4-cestný kohút SWAN Switch sa nesmie prepichovať **ihlami, resp. kanylami,** pretože by sa tým mohol poškodiť ventil a spôsobiť prienik/únik kvapalín, vzduchu a/alebo patogénov. Používajte výlučne odberné nádobky a adaptéry s rozhraním Luer, ktoré boli vyrobené s prihliadnutím na platné normy a nesú označenie CE.

Návod na použitie – Slovensky

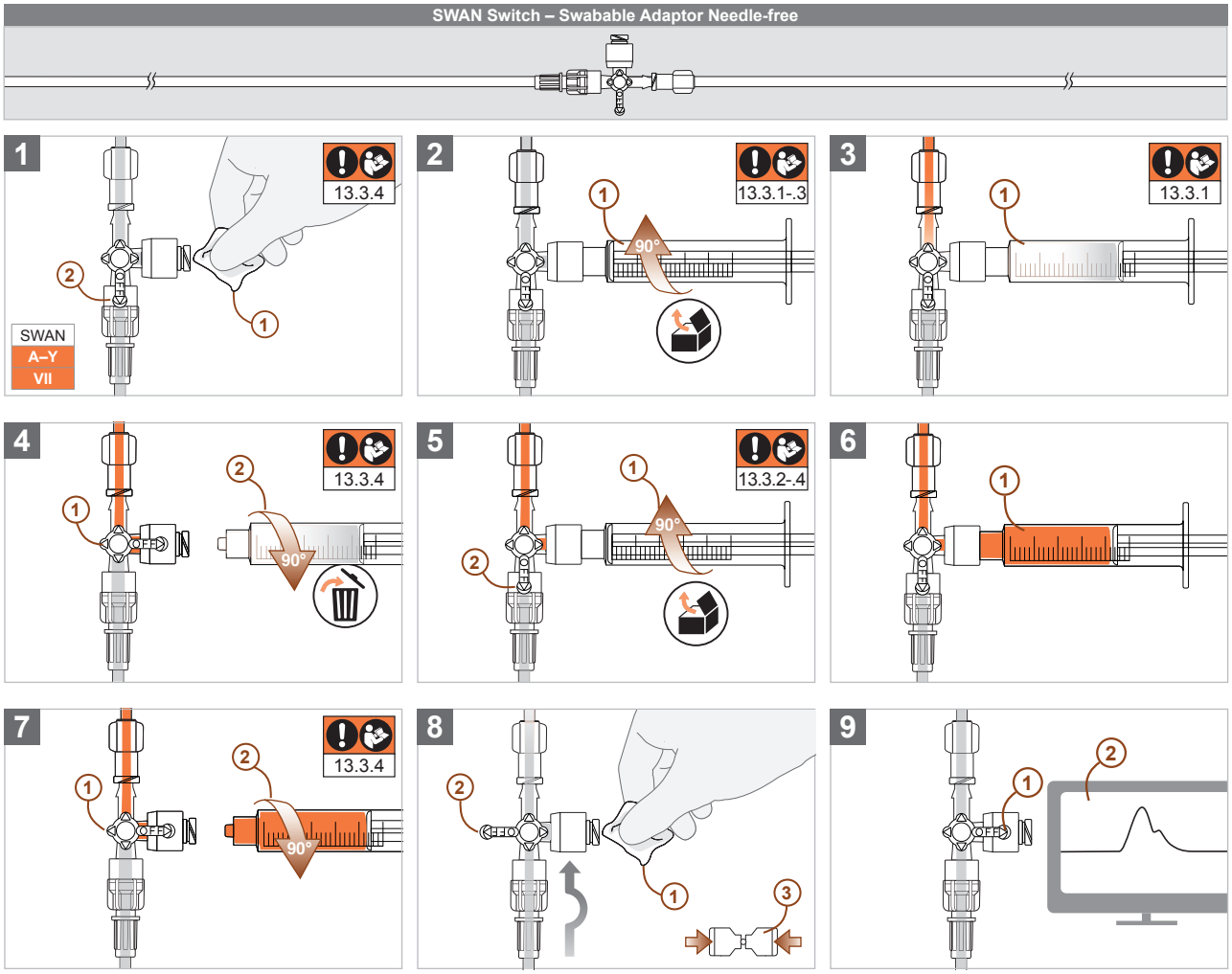
13.3.3 CAUTION

Aby bolo zaručené bezporuchové používanie 4-cestného kohúta SWAN Switch, k **bočnému vývodu sa smú pripájať výlučne odberné nádobky a adaptéry,** ktoré boli vyrobené s prihliadnutím na platné normy a nesú označenie CE. Na použitie sa odporúčajú uzamykateľné systémy Luer-Lock. Pri používaní systémov Luer Slip dávajte pozor, aby ste ich na bočnom vývode pripájali veľmi opatrne a otočením o 90°. Systémy Luer-Slip, ktoré sa zavedú do ventilu bočného vývodu bez otočného pohybu, poškodia ventil.

13.3.4 CAUTION

45° poloha 4-cestného kohúta SWAN Switch nie je povolená, pretože prietokový kanál odberného miesta nie je uzavretý, čo môže viesť k prieniku/úniku kvapalín, vzduchu a/alebo patogénov. Pre odber krvi bez komplikácií sa riaďte krokmi v odseku 13.3.5.

13.3.5



13.4 Odber krvi s NBSS alebo NBSS^{XL}

Pre odber krvi s NBSS alebo NBSS^{XL} sa riaďte nasledujúcimi pokynmi.

13.4.1 WARNUNG

Pri analýzach krvných plynov sa odporúča pred procesom odberu odstrániť 2-násobok **objemu mŕtveho priestoru** (množstvo kvapaliny závislé od konfigurácie medzi cievou pacienta a odberným miestom). Pri diagnostike koagulácie sa prípadne musí odstrániť zo súpravy na meranie tlaku väčší zmiešaný objem. Systémy na odber krvi (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS a ABSS^{XL}) v rámci súprav na meranie tlaku od výrobcu CODAN pvb Critical Care sú nakonfigurované tak, že pri úplne naplnenom rezervoári a pri použití katétra s vonkajším priemerom ≤ 1,3 mm (18 G/4 Ch) a dĺžkou ≤ 20 cm je možné odstrániť najmenej 2-násobok objemu mŕtveho priestoru. Ak je použitie s katétrom, ktorý prekračuje vonkajší priemer 1,3 mm a/alebo dĺžku 20 cm, napriek tomu klinicky potrebné a nevyhnutné, musí sa pred odberom krvi určiť objem mŕtveho priestoru súpravy na meranie tlaku, aby sa zabezpečilo, že sa pomocou odberného systému na analýzu krvi môžu odobrať nezriedené vzorky krvi. Na zistenie objemu mŕtveho priestoru závislého od konfigurácie odoberte do odbernej nádobky toľko kvapaliny, kým nebude z daného odberného miesta rozpoznateľne vytekať krv. Natiahnutý objem sa následne odčítajte pomocou meracej stupnice odbernej nádobky a vynásobte faktorom 2. Súčin tohto násobenia určuje objem, ktorý sa musí odstrániť pred odberom, aby bolo možné odobrať nezriedené vzorky krvi pre krvnú analýzu. Ak sa vypočítaný objem nedá z existujúceho rezervoára natiahnuť, tak sa musí na použitie zmenšiť objem mŕtveho priestoru (napríklad katétrom s menším vnútorným objemom) alebo sa musí pred odberom krvi odstrániť viac zmiešaného objemu (napríklad odberom zmiešanej krvi pomocou ďalšej odbernej nádobky). Vzorka krvi zriedená fyziologickým roztokom vedie k neplatným výsledkom analýzy.

13.4.2 WARNING

Pri odbere vzorky krvi dbajte na to, aby sa **rezervoár s objemom 2 ml** (NBSS a ABSS) súpravy na meranie tlaku úplne naplnil, pretože len tak je možné zaručiť odber nezriedených vzoriek krvi na analýzu krvných plynov. Rezervoár s objemom 6 ml (NBSS^{XL} a ABSS^{XL}) sa nemusí úplne naplniť, ak sa pred odberom objem mŕtveho priestoru závislý od konfigurácie určil pomocou metódy uvedenej v predchádzajúcom odseku, aby sa pred odberom krvi cielene odstránil aspoň 2-násobok objemu mŕtveho priestoru pomocou meracej stupnice rezervoára s objemom 6 ml na analýzu krvných plynov. Vzorka krvi zriedená fyziologickým roztokom vedie k neplatným výsledkom analýzy. Pri diagnostike koagulácie sa prípadne musí pred odberom odstrániť zo súpravy na meranie tlaku väčší zmiešaný objem.

13.4.3 ATTENTION

Pretočenie ovládacieho tlačidla rezervoára môže poškodiť závitovú tyč, a tým trvalo znefunkčniť celý komponent. Požadované miesto lomu na závitovej tyči chráni teleso pred pôsobením nadmernej sily v prípade pretočenia, aby sa vždy zachovala tesnosť systému. Ovládacie tlačidlo rezervoára sa smie otvárať a zatvárať len jemne a dovtedy, kým nepocítite výrazný odpor.

13.4.4 CAUTION

4-cestný kohút SWAN Switch sa nesmie prepichovať **ihlami, resp. kanylami,** pretože by sa tým mohol poškodiť ventil a spôsobiť prienik/únik kvapalín, vzduchu a/alebo patogénov. Používajte výlučne odberné nádobky a adaptéry s rozhraním Luer, ktoré boli vyrobené s prihliadnutím na platné normy a nesú označenie CE.

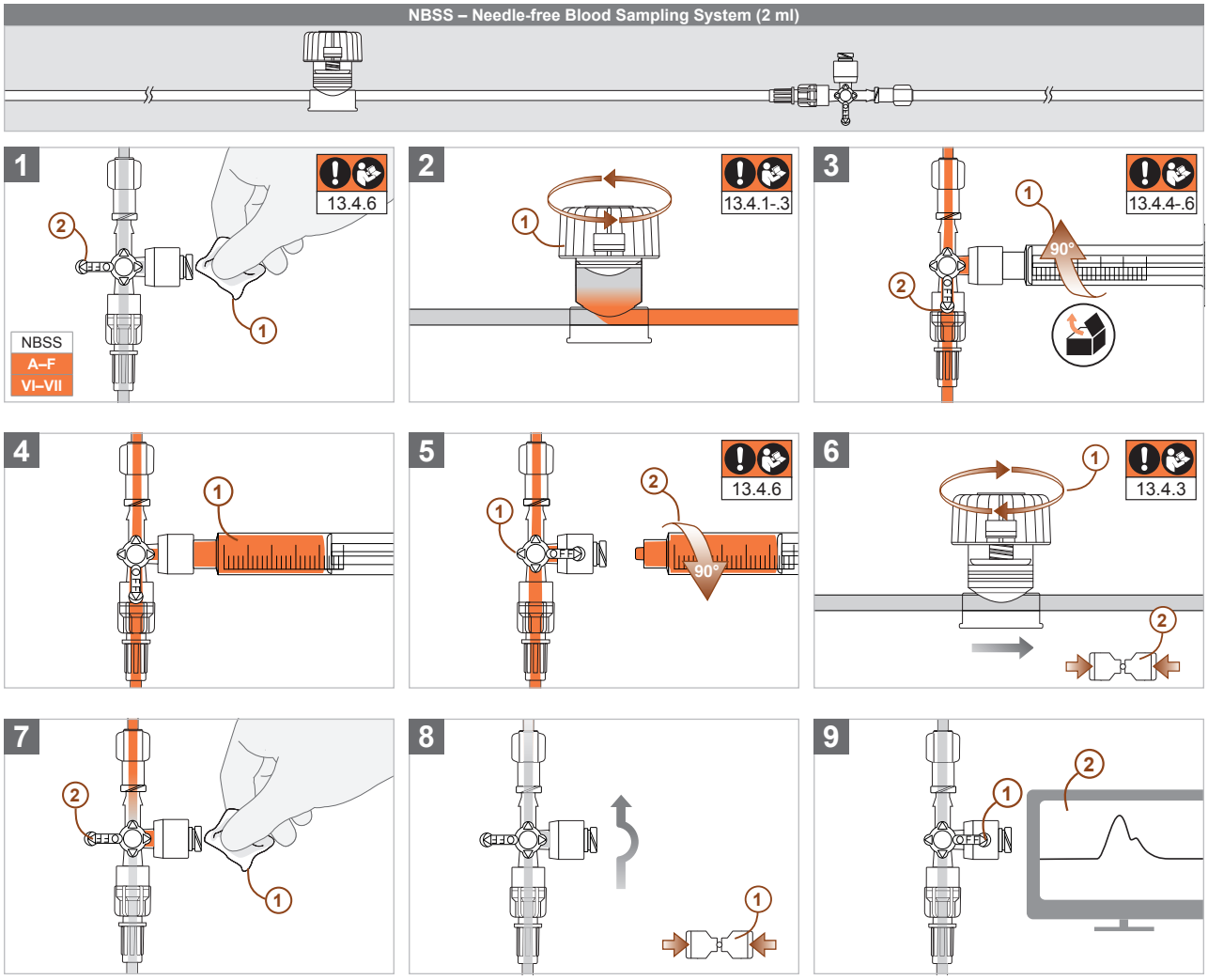
13.4.5 CAUTION

Aby bolo zaručené bezporuchové používanie 4-cestného kohúta SWAN Switch, k **bočnému vývodu sa smú pripájať výlučne odberné nádobky a adaptéry,** ktoré boli vyrobené s prihliadnutím na platné normy a nesú označenie CE. Na použitie sa odporúčajú uzamykateľné systémy Luer-Lock. Pri používaní systémov Luer Slip dávajte pozor, aby ste ich na bočnom vývode pripájali veľmi opatrne a otočením o 90°. Systémy Luer-Slip, ktoré sa zavedú do ventilu bočného vývodu bez otočného pohybu, poškodia ventil.

13.4.6 CAUTION

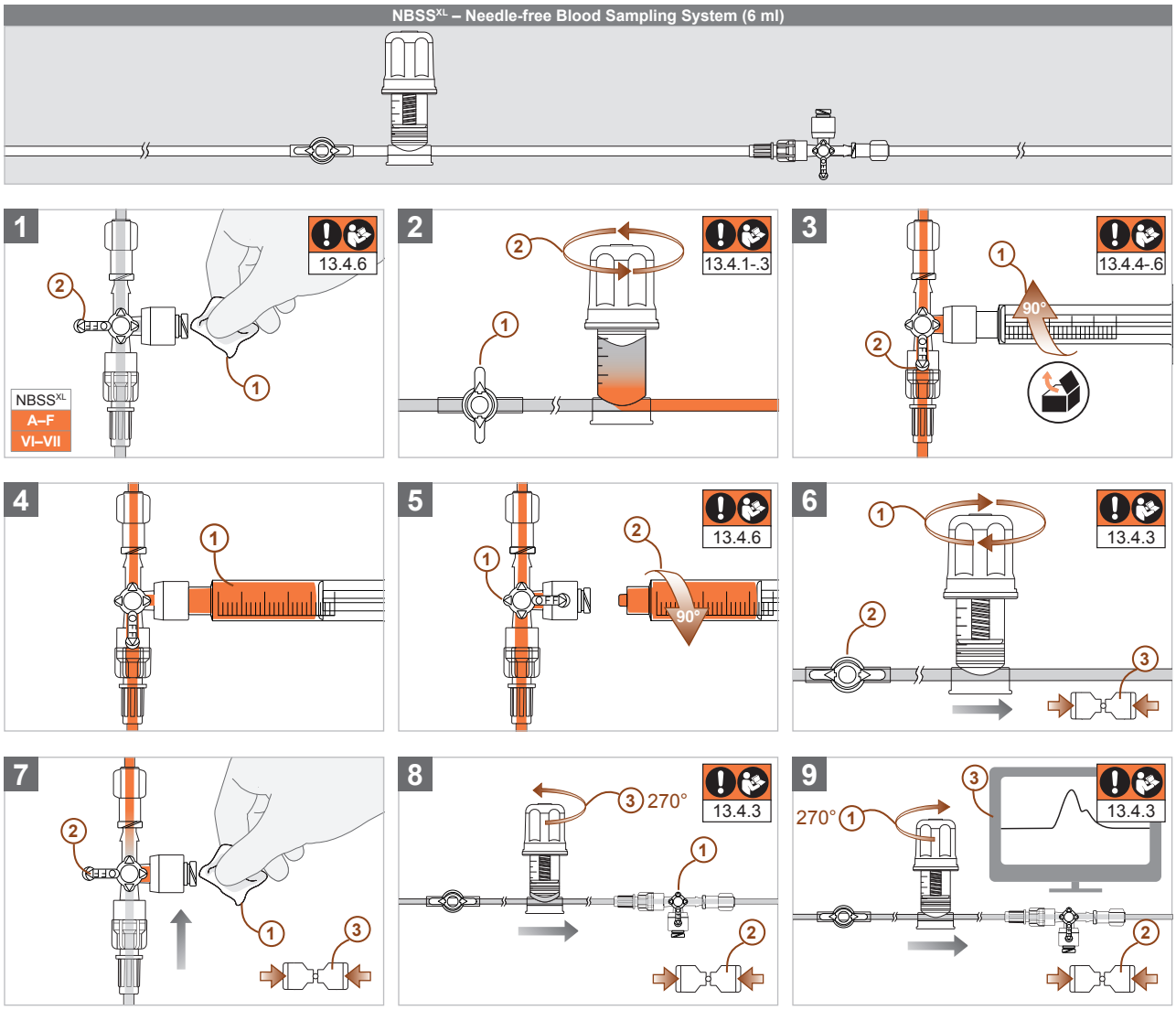
45° poloha 4-cestného kohúta SWAN Switch nie je povolená, pretože prietokový kanál odberného miesta nie je uzavretý, čo môže viesť k prieniku/úniku kvapalín, vzduchu a/alebo patogénov. Pre odber krvi bez komplikácií sa riaďte krokmi v odseku 13.4.7 (NBSS) alebo 13.4.8 (NBSS^{XL}).

13.4.7 Odber krvi s NBSS



Návod na použitie – Slovensky

13.4.8 Odber krvi s NBSS^{XL}



13.5 Odber krvi s ABSS alebo ABSS^{XL}

Pre odber krvi s ABSS alebo ABSS^{XL} sa riaďte nasledujúcimi pokynmi.

13.5.1 WARNING

Pri analýzach krvných plynov sa odporúča pred procesom odberu odstrániť 2-násobok **objemu mŕtveho priestoru** (množstvo kvapaliny závislé od konfigurácie medzi cievou pacienta a odberným miestom). Pri diagnostike koagulácie sa prípadne musí odstrániť zo súpravy na meranie tlaku väčší zmiešaný objem. Systémy na odber krvi (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS a ABSS^{XL}) v rámci súprav na meranie tlaku od výrobcu CODAN pvb Critical Care sú nakonfigurované tak, že pri úplne naplnenom rezervoári a pri použití katétra s vonkajším priemerom ≤ 1,3 mm (18 G/4 Ch) a dĺžkou ≤ 20 cm je možné odstrániť najmenej 2-násobok objemu mŕtveho priestoru. Ak je použitie s katétrom, ktorý prekračuje vonkajší priemer 1,3 mm a/alebo dĺžku 20 cm, napriek tomu klinicky potrebné a nevyhnutné, musí sa pred odberom krvi určiť objem mŕtveho priestoru súpravy na meranie tlaku, aby sa zabezpečilo, že sa pomocou odberného systému na analýzu krvi môžu odobrať nezriedené vzorky krvi. Na zistenie objemu mŕtveho priestoru závislého od konfigurácie odoberte do odbernej nádobky toľko kvapaliny, kým nebude z daného odberného miesta rozpoznateľne vytekať krv. Natiahnutý objem sa následne odčítajte pomocou meracej stupnice odbernej nádobky a vynásobte faktorom 2. Súčin tohto násobenia určuje objem, ktorý sa musí odstrániť pred odberom, aby bolo možné odobrať nezriedené vzorky krvi pre krvnú analýzu. Ak sa vypočítaný objem nedá z existujúceho rezervoára natiahnuť, tak sa musí na použitie zmenšiť objem mŕtveho priestoru (napríklad katétrom s menším vnútorným objemom) alebo sa musí pred odberom krvi odstrániť viac zmiešaného objemu (napríklad odberom zmiešanej krvi pomocou ďalšej odbernej nádobky). Vzorka krvi zriedená fyziologickým roztokom vedie k neplatným výsledkom analýzy.

13.5.2 WARNING

Pri odbere vzorky krvi dbajte na to, aby sa **rezervoár s objemom 2 ml** (NBSS a ABSS) súpravy na meranie tlaku úplne naplnil, pretože len tak je možné zaručiť odber nezriedených vzoriek krvi na analýzu krvných plynov. Rezervoár s objemom 6 ml (NBSS^{XL} a ABSS^{XL}) sa nemusí úplne naplniť, ak sa pred odberom objem mŕtveho priestoru závislý od konfigurácie určil pomocou metódy uvedenej v predchádzajúcom odseku, aby sa pred odberom krvi cielene odstránil aspoň 2-násobok objemu mŕtveho priestoru pomocou meracej stupnice rezervoára s objemom 6 ml na analýzu krvných plynov. Vzorka krvi zriedená fyziologickým roztokom vedie k neplatným výsledkom analýzy. Pri diagnostike koagulácie sa prípadne musí pred odberom odstrániť zo súpravy na meranie tlaku väčší zmiešaný objem.

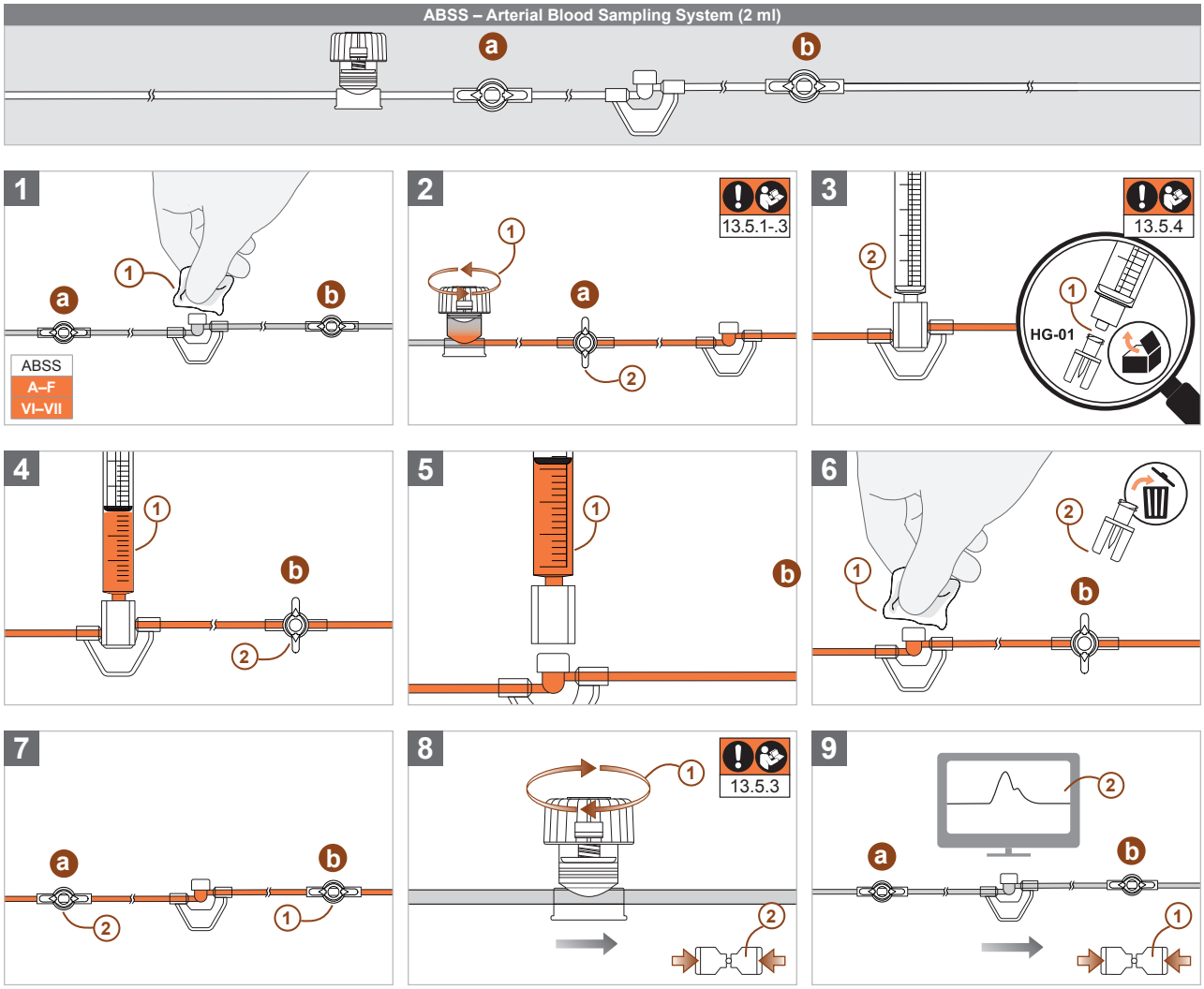
13.5.3 ATTENTION

Pretočenie ovládacieho tlačidla rezervoára môže poškodiť závitovú tyč, a tým trvalo znefunkčniť celý komponent. Požadované miesto lomu na závitovej tyči chráni teleso pred pôsobením nadmernej sily v prípade pretočenia, aby sa vždy zachovala tesnosť systému. Ovládacie tlačidlo rezervoára sa smie otvárať a zatvárať len jemne a dovtedy, kým nepocítite výrazný odpor.

13.5.4 CAUTION

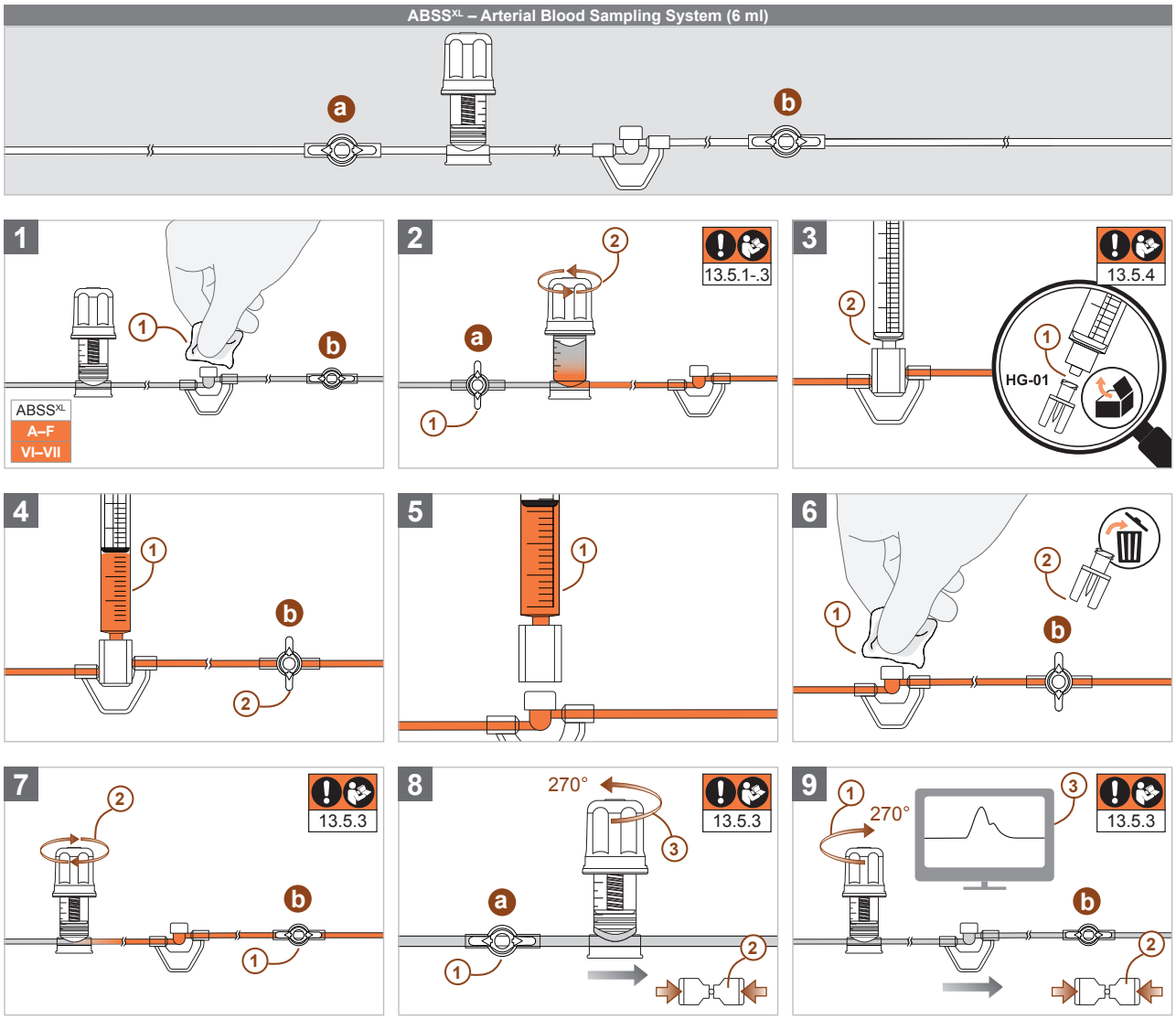
Odberný ABSS a ABSS^{XL} sa nesmie prepichovať **ihlami, resp. kanylami,** pretože by sa tým mohla poškodiť plastová membrána a spôsobiť prienik/únik kvapalín, vzduchu a/alebo patogénov. Na prepichnutie membrány používajte výlučne odberný adaptér HG-01 (REF: 74.6934) spolu so striekačkami a/alebo ekvivalentnými odbernými nádobkami s konektorom Luer.

13.5.5 Odber krvi s ABSS



Návod na použitie – Slovensky

13.5.6 Odber krvi s ABSS^{XL}



14 Pokyny na dezinfekciu

14.1 WARNING

Na dezinfekciu používajte **dezinfekčné prostriedky obsahujúce jód** alebo bežné **dezinfekčné prostriedky na báze 1-propanolu, 2-propanolu alebo etanolu.** Informujte sa u výrobcu o špecifickej dobe pôsobenia dezinfekčného prostriedku na výrobok, ktorú je v záujme bezpečnosti používateľa a pacienta potrebné dodržať po aplikácii, aby sa dosiahlo primerané zničenie, resp. inaktivácia patogénov. Dezinfekcia bez zohľadnenia doby pôsobenia môže viesť k šíreniu/prenosu patogénov, a tým predstavovať nebezpečenstvo pre pacientov, používateľov a tretie strany.

14.2 WARNING

Po dezinfekcii dbajte na to, aby sa aplikovaný prostriedok pred použitím príslušných komponentov úplne odparil. Rozhrania Luer, ktoré sa používajú bez úplného **odparenia prostriedku,** môžu prasknúť a viesť k prieniku/úniku kvapalín, vzduchu a/alebo patogénov.

14.3 Súpravy na meranie tlaku od spoločnosti CODAN pvb Critical Care sú vyvinuté a vyrobené tak, aby bolo možné vykonať ľubovoľný početdezinfekcií pri použití vyššie uvedených dezinfekčných médií/prostriedkov pri dodržaní doby pôsobenia a odvetrávania použitého prostriedku špecifickými pre daný výrobok a maximálnej doby používania súpravy na meranie tlaku **(pozri odsek 15, strana 35 – Doba používania)** bez toho, aby sa znížila základná bezpečnosť súpravy na meranie tlaku alebo poškodili príslušné komponenty.

14.4 ATTENTION

Zmáčanie membrán na odlučovanie vzduchu filtračného systému AeroGuard® kvapalinami (napr. dezinfekčným prostriedkom alebo fyziologickým roztokom) pred úplným naplnením komponentu fyziologickým roztokom môže spôsobiť, že systém AeroGuard® prestane prepúšťať fyziologický roztok, čo znemožní naplnenie a prepláchnutie súpravy na meranie tlaku. Pred plnením a počas plnenia dávajte pozor, aby sa filtračný systém nezmáčal kvapalinou. Zachováte tým priechodnosť súpravy na meranie tlaku.

15 Doba používania

15.1 

Z hygienických dôvodov sa musí **súprava na meranie tlaku meniť** najmenej každých 96 hodín, pričom kumulatívna doba používania nesmie presiahnuť maximálne 30 dní. Okrem toho sa súprava na meranie tlaku musí vymeniť v prípade poškodenia a/alebo zmeny výkonu jednotlivých komponentov, napr. v dôsledku okolitých podmienok **(pozri odsek 19, strana 37 – Výmena súpravy na meranie tlaku/sterilného príslušenstva IBPM).**

15.2 

Opätovné použitie alebo renovovanie súpravy na meranie tlaku a sterilného príslušenstva je za každých okolností zakázané, pretože to môže viesť k trvalej ujme na zdraví v dôsledku infekcie alebo alergických/toxických reakcií so súvisiacim chronickým dlhodobým poškodením tkanív/orgánov. Renovovanie systémov na odber krvi môže viesť k upchatiu systémov, čo znemožňuje ich prevádzku podľa predpisov. Renovovanie môže navyše viesť k nesprávnym hodnotám testov krvi. Okrem toho nie je možné zaručiť dodržanie odporúčanej životnosti systémov, ak sa používajú opakovane. Čistiacimi procesmi sa tiež môžu zhoršiť vlastnosti materiálu, čo znamená, že už nie je možné zaručiť napríklad správne zobrazenie nameraných hodnôt, tesnosť lepených a skrutkových spojov a odolnosť jednotlivých komponentov proti tlaku. To znamená, že správna montáž ani zamýšľané použitie súpravy na meranie tlaku nie sú možné bez vzduchových bublín a/alebo úniku kvapalín.

15.3 

Resterilizácia súpravy na meranie tlaku, príslušenstva a/alebo jednotlivých komponentov je zakázaná. V opačnom prípade nie je možné zaručiť základnú bezpečnosť a hlavné výkonové charakteristiky všetkých komponentov, čo ohrozuje bezpečnosť pacienta.

16 Technické špecifikácie a prevádzkové podmienky

16.1 Elektrická bezpečnosť

16.1.1 

Snímače tlaku série **DPT-6000** a **DPT-9000/Xtrans®** majú **stupeň ochrany krytom IP37.** Sú tak chránené pred prístupom k nebezpečným dielom pomocou nástroja a pred škodlivým prienikom pevných cudzích telies s priemerom ≥ 2,5 mm, ako aj vody v prípade dočasného ponorenia (30 minút v hĺbke vody 1 m).

16.1.2 

Snímače tlaku série **DPT-6000** a **DPT-9000/Xtrans®** majú **triedu rázovej pevnosti IK04** a umožňujú tak zachovanie meracej funkcie a hlavných výkonových charakteristík po silnom mechanickom rázovom namáhaní až do 0,5 joulu.

16.1.3 

Snímače tlaku série **DPT-6000** a **DPT-9000/Xtrans®** sú galvanicky izolované a príložné časti **typu CF (Cardiac-Float)** chránené proti defibrilácii,, a preto spĺňajú najprísnejšie požiadavky na izoláciu dotykových častí.

16.2 Podmienky na nepretržitú prevádzku

16.2.1 Pre správnu nepretržitú prevádzku súprav na meranie tlaku so snímačmi tlaku série **DPT-6000** a **DPT-9000/Xtrans®** dodržiavajte technické údaje na 2. strane tohto návodu na použitie.

16.2.2 

Používanie súpravy na meranie tlaku a/alebo príslušenstva **mimo schválených podmienok na nepretržitú prevádzku** (napr. v prechodných prevádzkových podmienkach s neregulovanými alebo silne kolísajúcimi parametrami okolia) je zakázané, pretože môže viesť k strate hlavných výkonových charakteristík a základnej bezpečnosti.

16.3 Elektromagnetická kompatibilita (EMK)

Súpravy na meranie tlaku so snímačmi tlaku série **DPT-6000** a **DPT-9000/Xtrans®** spĺňajú normatívne požiadavky európskych noriem EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014, ako aj ďalšie požiadavky normy EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 na používanie zdravotníckych elektrických zariadení v prostredí núdzového nasadenia a sú určené na prevádzku v definovanom a kontrolovanom elektromagnetickom prostredí. Toto prostredie aj testy požadované na preukázanie elektromagnetickej kompatibility v súlade s normami EN 60601-1-2:2015, EN 1789:2020. Normy 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) a EN 60601-2-34:2014 boli úspešne vykonané a sú predstavené v usmernení výrobcu o EMK. Usmernenie o EMK poskytuje na požiadanie zmluvný predajca a/alebo výrobca.

16.3.1 

Môžu sa vyskytnúť dočasné negatívne vplyvy spôsobené elektromagnetickým rušením, ale normálna prevádzka sa musí opäť zabezpečiť najneskôr po 10 sekundách. Zníženie alebo strata hlavných výkonových charakteristík v dôsledku **použitia mimo definovaných okolitých podmienok** a výrazne prekročeného elektromagnetického rušenia môže viesť k neprijateľnému riziku pre pacienta, používateľa alebo tretie strany, napríklad:

- strata hlavných výkonových charakteristík počas používania môže viesť k vykoľajeniu obehu pacienta, ak je monitorovanie nedostatočné;
- elektrošok môže viesť ku komorovej fibrilácii a/alebo kardiovaskulárnemu zlyhaniu pacienta;
- porucha iných zariadení môže viesť k zlyhaniu krvného obehu alebo smrti pacienta v dôsledku výpadku životne dôležitých zariadení;
- indikácia chybných hodnôt (falošne vysoké/falošne nízke) môže viesť k vážnemu systémovému poškodeniu pacienta v dôsledku nesprávneho/chýbajúceho podávania liekov.

Zodpovedná organizácia musí zabezpečiť, aby sa súpravy na meranie tlaku so snímačmi tlaku série **DPT-6000** alebo **DPT-9000/Xtrans®** používali výlučne v prostredí opísanom v usmernení výrobcu CODAN pvb Critical Care o EMK.

Návod na použitie – Slovensky

16.3.2 

Nepoužívajte súpravy na meranie tlaku so snímačmi tlaku série **DPT-6000** alebo **DPT-9000/Xtrans® spolu s inými zariadeniami a/alebo bezprostredne vedľa nich navŕšené na sebe,** pretože to môže mať za následok zníženie hlavných výkonových charakteristík. Ak je takéto použitie napriek tomu klinicky potrebné a nevyhnutné, musia sa všetky zariadenia počas používania sledovať, aby sa zabezpečilo, že fungujú tak, ako je zamýšľané.

16.3.3 

Používanie elektrického príslušenstva od iných firiem môže mať za následok zvýšené elektromagnetické rušenie a/alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť súpravy na meranie tlaku a viesť k zníženiu hlavných výkonových charakteristík. Súpravy na meranie tlaku so snímačmi tlaku série **DPT-6000** alebo **DPT-9000/Xtrans®** používajte výhradne s originálnym príslušenstvom od spoločnosti CODAN pvb Critical Care **(pozri odsek 4.3, strana 18 – Nesterilné príslušenstvá).**

16.3.4 

Prenosné rádiové zariadenia a iné VF komunikačné zariadenia (napríklad mobilné telefóny vrátane ich anténnych káblov, externých antén a/alebo ďalších príslušenstiev) sa nesmú používať vo vzdialenosti menej ako 30 cm od elektrických príslušenstiev a súprav na meranie tlaku so snímačmi tlaku série **DPT-6000** alebo **DPT-9000/Xtrans®**. Nedodržanie tejto požiadavky môže viesť k zníženiu výkonových charakteristík súpravy na meranie tlaku.

16.3.5 

Súpravy na meranie tlaku sa môžu používať počas **nasadenia VF chirurgického zariadenia** (300 W monopolárne rezanie, 100 W monopolárna soft koagulácia, 337 kHz), čo však môže viesť ku krátkodobému rušeniu a zníženiu hlavných výkonových charakteristík súpravy na meranie tlaku. Všetky zariadenia sa musia počas používania sledovať, aby sa zabezpečilo, že fungujú tak, ako je zamýšľané.

16.3.6 

Používanie súpravy na meranie tlaku **bez nosenia zdravotníckych ochranných rukavíc a/alebo mimo prostredia opísaného v usmernení o EMK** výrobcu CODAN pvb Critical Care môže viesť k zníženiu alebo strate hlavných výkonových vlastností v dôsledku škodlivých elektrostatických výbojov. Súprava na meranie tlaku sa musí používať výhradne so zdravotníckymi ochrannými rukavicami a v prostredí opísanom v smernici o EMK od výrobcu CODAN pvb Critical Care, aby sa zabránilo škodlivým elektrostatickým výbojom.

16.4 Kompatibilita s VF chirurgickými zariadeniami



Súpravy na meranie tlaku sa môžu používať počas nasadenia **VF chirurgického zariadenia,** čo však môže viesť ku krátkodobým poruchám a zníženiu hlavných výkonových charakteristík súpravy na meranie tlaku **(pozri odsek 16.3, strana 35 – Elektromagnetická kompatibilita).**

16.5 Kompatibilita s magnetickými poľami (magnetická rezonančná tomografia)

Neklinické testy ukázali, že **súpravy na meranie tlaku so snímačmi tlaku série DPT-6000 a DPT-9000 (Xtrans®)** sú **podmienečne bezpečné pre MR** podľa terminológie stanovenej organizáciami International Electrotechnical Commission (IEC 62570) a American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20). Pacienta je možné skenovať spolu so súpravou na meranie tlaku v prostredí MR za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla, 3 Tesla a 7 Tesla s
- Maximálnym priestorovým gradientom magnetického poľa 24 600 G/cm (246 T/m)
- Maximálny súčin gradientného poľa 1 033 000 000 G2/cm (1 033 T2/m)

16.5.1 

Podľa európskej normy EN 60601-2-34 bola požadovaná presnosť merania tlakových snímačov (± 4 %/± 4 mmHg) dodržaná počas vykonaných testov chybnej funkcie indukovaných MR, pri ktorých boli výrobky vystavené statickému poľu B0 na klinickej úrovni (200 mT), časovo premenlivému gradientovému poľu (dB/dt) a VF poľu (B1, E) systémov MR s intenzitou 1,5 Tesla, 3 Tesla a 7 Tesla. Výrobky úspešne obstáli vo všetkých testoch chybnej funkcie podľa vlastných testovacích metód spoločnosti CODAN pvb Critical Care GmbH.

Všetky komponenty súprav na meranie tlaku vyrobené z plastu alebo iných nekovových materiálov (napr. linky na meranie tlaku, jednocestné alebo viaccestné kohúty a rezervoárové systémy) sú bezpečné pre MR a môžu byť bezpečne umiestnené do tunela prístroja MRT. Kvalita obrazu MR môže byť negatívne ovplyvnená nesprávnym protónovým signálom, ak sú plastové komponenty umiestnené vo vnútri zobrazovacej oblasti alebo v jej blízkosti.

Meniče tlaku série DPT-6000 a DPT-9000 (Xtrans®) aj systémy na plnenie s odkvapkávacou komorou Micro sa nesmú umiestniť do tunela prístroja MRT.

Neklinické testy ukázali, že **systémy na plnenie s odkvapkávacou komorou Micro** sú **podmienečne bezpečné pre MR** podľa terminológie stanovenej organizáciami International Electrotechnical Commission (IEC 62570) a American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20). Pacienta je možní skenovať spolu so systémom na plnenie s odkvapkávacou komorou Micro v prostredí MR za nasledujúcich podmienok:

16.5.2 

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla, 3 Tesla a 7 Tesla s
- Maximálnym priestorovým gradientom magnetického poľa 24 600 G/cm (246 T/m)
- Maximálny súčin gradientného poľa 1 033 000 000 G2/cm (1 033 T2/m)

Systémy na plnenie s odkvapkávacou komorou Micro sa nesmú umiestniť do tunela prístroja MRT.

Neklinické testy ukázali, že nasledujúce **sterilné príslušenstvá vyrobené z plastu alebo iných nekovových materiálov** sú bezpečné pre MR podľa terminológie stanovenej organizáciami International Electrotechnical Commission (IEC 62570) a American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20).

16.5.3 

Systémy na plnenie s odkvapkávacou komorou Micro, systémy na plnenie so Spike, Heidelbergove nadstavce, špirálové linky, vedenia na plnenie, odberné adaptéry, linky na meranie tlaku, systémy na odber arteriálnej krvi (ABSS), systémy na odber arteriálnej krvi XL (ABSS^{XL}), bezihlové systémy na odber krvi (NBSS), bezihlové systémy na odber krvi XL (NBSS^{XL}), rezervoárové systémy, rezervoárové systémy XL, nadstavce na odber, doplnky súpravy na meranie tlaku, meracie čeľuste ZVD a jednocestné a viaccestné kohúty, ako aj odberné miesta.

Uvedené skupiny výrobkov je možné bezpečne umiestniť do otvoru systému MR. Kvalita obrazu MR môže byť negatívne ovplyvnená nesprávnym protónovým signálom, ak sú plastové komponenty umiestnené vo vnútri zobrazovacej oblasti alebo v jej blízkosti.

16.5.4 

Výrobky od spoločnosti CODAN pvb Critical Care označené vedľajším symbolom sa podľa terminológie stanovenej organizáciami International Electrotechnical Commission (IEC 62570) a American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) považujú za **nebezpečné pre MR.** Všetky zdravotnícke pomôcky označené týmto symbolom sa nesmú používať v prostredí MR.

17 Skladovacie a prepravné podmienky

17.1 

Pre správne **skladovanie a prepravu** súprav na meranie tlaku so snímačmi tlaku série **DPT-6000** alebo **DPT-9000/Xtrans®** sa riaďte symbolmi skladovania a prepravy na 2. strane tohto návodu na použitie a na ochrannom a sterilnom obale výrobku. Skladovanie alebo preprava súpravy na meranie tlaku a/alebo príslušenstva mimo schválených okolitých podmienok sú zakázané, pretože to môže viesť k skráteniu životnosti a tiež k strate hlavných výkonových charakteristík a základnej bezpečnosti.

17.2 

Súpravy na meranie tlaku a sterilné príslušenstvo, ktoré nie sú bezprostredne asepticky pripravené, naplnené a uvedené do prevádzky, sa nesmú prepravovať alebo skladovať **bez sterilného obalu alebo s už otvoreným sterilným obalom** a musia sa zlikvidovať, pretože zachovanie sterilného stavu už nie je zaručené a je možná kontaminácia patogénmi **(pozri odsek 21, strana 39 – Likvidácia).**

18 Reziduálne riziká

Na základe posúdenia rizika vykonaného v súlade s normou EN ISO 14971:2019 + A11:2021 vznikajú v súvislosti s používaním súprav na meranie tlaku a sterilných príslušenstiev od výrobcu CODAN pvb Critical Care nasledujúce reziduálne riziká: komorová fibrilácia, kardiovaskulárne zlyhanie alebo vykoľajenie, pokles krvného tlaku, pokles srdcového výdaja, pokles saturácie kyslíkom, strata krvi, závažné systémové poškodenie, chronické dlhodobé poškodenie tkanív a orgánov, nekróza tkaniva, trombóza, (vzduchová) embólia, šírenie patogénov, lokálne alebo systémové infekcie, vazospazmy, sepsa, prechodná horúčka, lokálne a alergické reakcie, reakcie z precitlivenosti, pľúcny edém, zhubné nádory, genetické poškodenie, hypervolémia, chybná punkcia, poranenia ciev, poškodenie zrakových orgánov, popáleniny alebo smrť pacienta.
Po minimalizácii rizík sú všetky reziduálne riziká aj celkové riziko v prijateľnom rozsahu a nemožno ich ďalej znižovať. Medicínsky/klinický prínos súprav na meranie tlaku a sterilných príslušenstiev výrazne prevažuje zostávajúce reziduálne riziká, resp. zostávajúce celkové riziko. Povinnosťou ošetrujúceho lekára/zodpovednej organizácie je vysvetliť pacientovi možné reziduálne riziká.

19 Výmena súpravy na meranie tlaku/sterilného príslušenstva

Pri výmene musí byť zaručená bezpečnosť pacienta. Pred výmenou súpravy na meranie tlaku alebo príslušenstva sa musí nová súprava na meranie tlaku alebo príslušenstvo naplniť bez vzduchových bublín. Po uzatvorení prístupu k pacientovi je možné vymieňanú súpravu na meranie tlaku alebo príslušenstvo ručne (bez pomôcok) odpojiť a pripojiť novú/nové. Dodržiavajte pritom pokyny uvedené v odsekoch 6 – 13 na bezpečné obstaranie, prípravu, plnenie, uvedenie do prevádzky a používanie. Vymenená súprava na meranie tlaku a/alebo príslušenstvo sa musia následne zlikvidovať **(pozri odsek 21, strana 39 – Likvidácia).**

20 Ukončenie prevádzky súpravy na meranie tlaku

20.1 Všeobecne

20.1.1 

Pri ukončení prevádzky dodržte hygienické smernice stanovené zodpovednou organizáciou a noste **zdravotnícke ochranné rukavice,** aby ste zabránili šíreniu/prenosu patogénov.

20.1.2 

Súprava na meranie, ktorej prevádzku je potrebné ukončiť napríklad z dôvodu už neexistujúcej medicínskej indikácie, poškodenia, zmeny výkonu alebo prekročenia doby používania a ktorá prišla do kontaktu s **potenciálne infekčnými látkami/materiálmi** (napr. krvou, slinami a/alebo telesnými výlučkami), predstavuje nebezpečenstvo a musí sa zlikvidovať v súlade s predpismi pre kontaminovaný/infekčný zdravotnícky odpad (biologické ohrozenie), aby sa zabránilo šíreniu/prenosu patogénov **(pozri odsek 21, strana 39 – Likvidácia).**

Návod na použitie – Slovensky

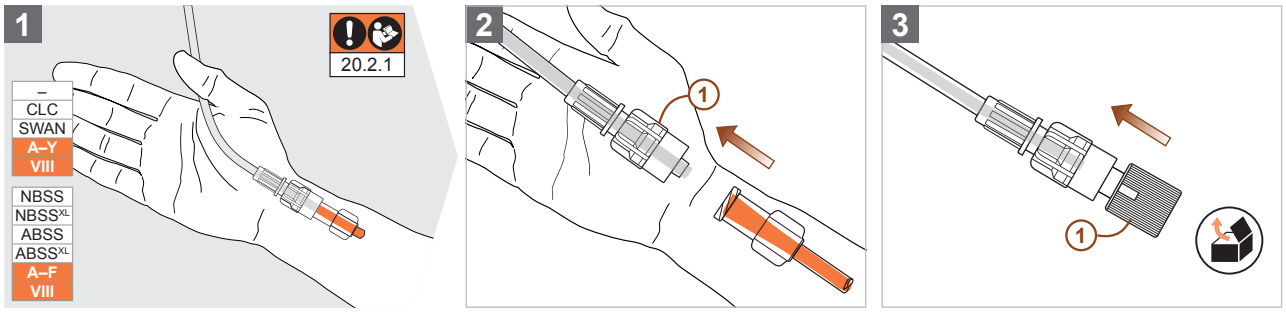
20.2 Odpojenie súpravy na meranie tlaku od prístupu k pacientovi

20.2.1

WARNING

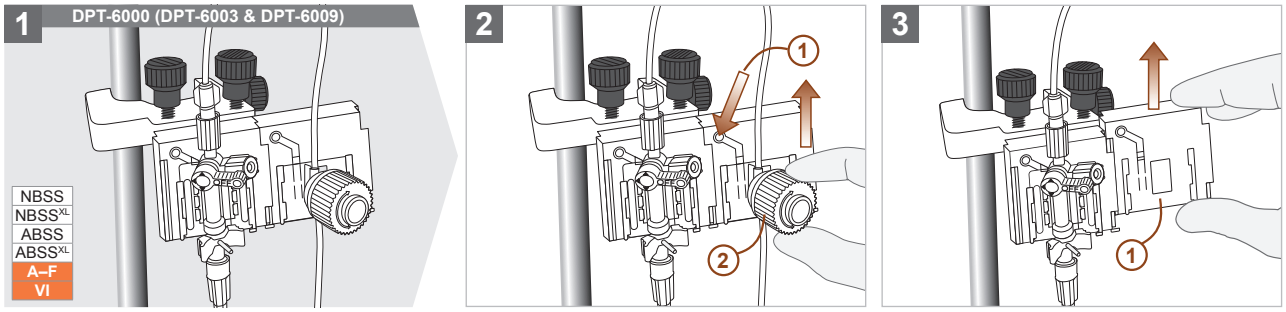
Odpojenie súpravy na meranie tlaku od **nezaisteného prístupu k pacientovi** môže mať za následok nekontrolovaný výron krvi, silný pokles krvného tlaku, ako aj potrebu krvnej transfúzie. Pred odpojením súpravy na meranie tlaku sa uistite, že je prístup k pacientovi uzavretý, aby sa zabránilo nekontrolovanému výronu krvi a zabezpečilo sa bezpečné odpojenie.

20.2.2

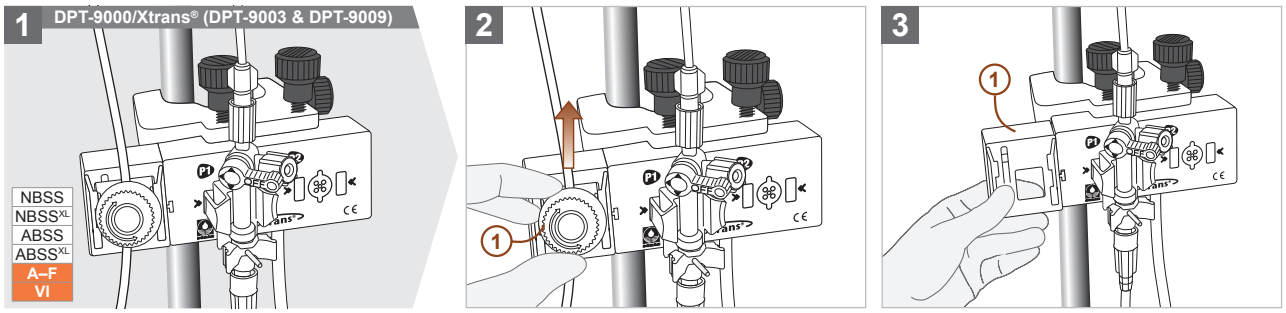


20.3 Odpojenie rezervoára od nesterilného príslušenstva

20.3.1



20.3.2



20.4 Odpojenie snímača tlaku (DPT-6003/6009 a DPT-9003/9009) od nesterilného príslušenstva

20.4.1

WARNING

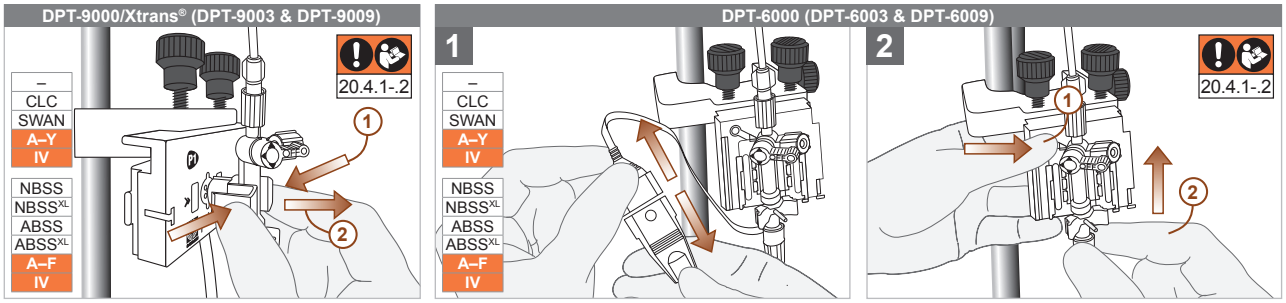
Pokiaľ príslušenstvo vytvára elektricky vodivé spojenie s kontrolným monitorom, **odkrytých kontaktov** elektrického príslušenstva sa nesmiete dotýkať súčasne s pacientom. Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom! Zabezpečte, aby sa nemohlo vytvoriť elektricky vodivé spojenie medzi pacientom a odkrytými kontaktmi elektrického príslušenstva.

20.4.2

WARNING

Rozliatie kvapalín v akomkoľvek množstve na elektrické kontakty môže viesť k strate základnej bezpečnosti vrátane hlavných výkonových charakteristík. Počas ukončenia prevádzky dbajte na to, aby sa elektrické kontakty príslušenstva nemohli zmáčať kvapalinou. V prípade kontaktu s kvapalinou sa musí elektrické príslušenstvo vyčistiť a vysušiť, a následne aj skontrolovať, či správne funguje.

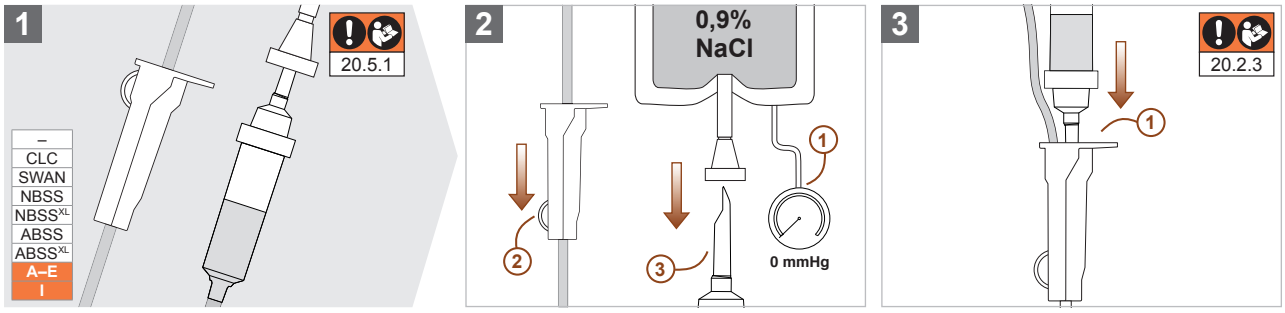
20.4.3



20.5 Odpojenie súpravy na meranie tlaku s plniacim systémom od vaku s fyziologickým roztokom (DPT-6003 a DPT-9003)

20.5.1 Upozorňujeme, že pokyny v tomto odseku sa vzťahujú výlučne na súpravy na meranie tlaku s plniacim systémom a snímačmi tlaku typu DPT-6003 alebo DPT-9003. Súpravy na meranie tlaku so snímačmi tlaku typu DPT-6009 alebo DPT-9009 sa musia používať výlučne so striekačkovými pumpami, **(pozri odsek 20.6, strana 39 – Odpojenie súpravy na meranie tlaku s plniacim vedením od striekačky (DPT-6003/6009 a DPT-9003/9009)).**

20.5.2



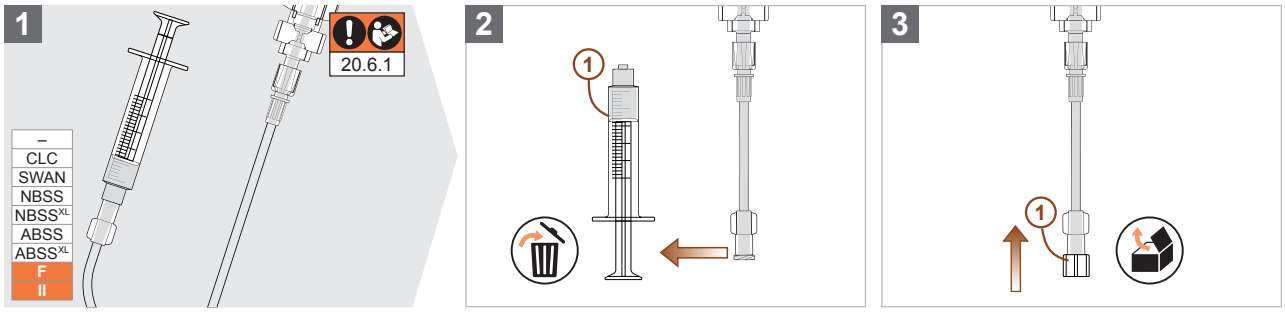
20.5.3 VORSICHT

Prepichovací tŕň plniaceho systému sa nesmie zlikvidovať nezabezpečeným spôsobom, pretože by to počas likvidácie alebo po likvidácii mohlo viesť k bodnému poraneniu a následnej infekcii. Pred likvidáciou zatlačte prepichovací diel do určeného vybrania valcovej svorky, aby ste zabránili bodným poraneniam a zaručili bezpečnú likvidáciu.

20.6 Odpojenie súpravy na meranie tlaku s plniacim vedením od striekačky (DPT-6003/6009 a DPT-9003/9009)

20.6.1 Upozorňujeme, že pokyny v tomto odseku sa vzťahujú výlučne na súpravy na meranie tlaku s plniacim vedením a snímačmi tlaku typu DPT-6003/6009 a DPT-9003/9009.

20.6.2



21 Likvidácia

21.1 CAUTION

Na likvidáciu dodržte **hygienické smernice** stanovené zodpovednou organizáciou a noste **zdravotnícke ochranné rukavice,** aby ste zabránili šíreniu/prenosu patogénov.

21.2. Súpravy na meranie tlaku, sterilné príslušenstvo, spotrebné materiály a obalové/prepravné materiály (napr. ochranné a sterilné obaly, držiaky, papierové pásky, gumové krúžky a prepravné lišty), ktoré je potrebné zlikvidovať **pred použitím** z dôvodu poškodenia alebo uplynutia dátumu použiteľnosti, sa musia zlikvidovať v súlade s predpismi zodpovednej organizácie.

21.3 CAUTION

Súpravy na meranie tlaku, sterilné príslušenstvo, spotrebné materiály a obalové/prepravné materiály (napr. ochranné a sterilné obaly, držiaky, papierové pásky, gumové krúžky a prepravné lišty), ktoré je potrebné zlikvidovať **počas používania alebo po použití** z dôvodu už viac neexistujúcej lekárskej indikácie, poškodenia, zmeny výkonu alebo prekročenia doby používania a ktoré prišli do kontaktu s **potenciálne infekčnými látkami/materiálmi** (napr. krvou, slinami a/alebo telesnými výlučkami), predstavujú nebezpečenstvo a musia sa zlikvidovať v súlade s predpismi pre kontaminovaný/infekčný zdravotnícky odpad (biologické ohrozenie), aby sa zabránilo šíreniu/prenosu patogénov.

22 Zákaznícky servis

Pre ďalšie informácie sa obráťte na výrobcu alebo vášho zmluvného predajcu.

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

Návod na použitie – Slovensky

23 Vyhľadávanie a odstraňovanie porúch

Fáza	Možné komplikácie	Možné príčiny	Odstraňovanie porúch ⚠/prevencia porúch ⓘ	IFU
Plnenie	Plnenie súpravy na meranie tlaku nie je možné alebo je možné len obmedzene	Nedostatočné rýchle prepláchnutie	⚠ Skontrolujte a príp. opravte natlakovanie vaku s fyziologickým roztokom alebo prietokovú rýchlosť striekačkovej pumpy	9
			⚠ Identifikujte a príp. opravte skrútené alebo zalomené hadičky	-
			⚠ Skontrolujte a príp. opravte polohy kohútov	8
			⚠ Skontrolujte a príp. opravte priechodnosť plniaceho systému	7
	Nekontrolované vniknutie/únik fyziologického roztoku a/alebo vzduchu na rozhraniach Luer	Uvoľnené rozhrania Luer	⚠ Skontrolujte rozhrania Luer a príp. ich utiahnite bez pomôcok	6
Meranie tlaku	Prenos signálu alebo vynulovane nie sú možné	Prietokový kanál je nepriechodný	⚠ Identifikujte a príp. opravte skrútené alebo zalomené hadičky	-
			⚠ Skontrolujte a príp. opravte polohy kohútov	8
		Nesprávna poloha alebo začínajúce uzavretie prístupu k pacientovi	⚠ Skontrolujte priechodnosť prístupu k pacientovi a príp. ho vymeňte	9
			⚠ Skontrolujte a príp. opravte natlakovanie vaku s fyziologickým roztokom alebo prietokovú rýchlosť striekačkovej pumpy	9
			ⓘ Súpravu na meranie tlaku po odbere krvi dôkladne zbavte všetkých zvyškov krvi	13
		Snímač tlaku nie je správne spojený s elektrickým príslušenstvom	⚠ Skontrolujte a príp. opravte spojenie medzi snímačom tlaku a elektrickým príslušenstvom	9
		Elektrické príslušenstvo je poškodené alebo chybné	ⓘ Elektrické príslušenstvo vždy čistite, skladujte a manipulujte s ním s maximálnou opatrnosťou	-
	Tlaková krivka sa zobrazuje na kontrolnom monitore bez nameraných hodnôt tlaku	Chybná montáž a/alebo kalibrácia nulového bodu súpravy na meranie tlaku	⚠ Skontrolujte a príp. opravte výškovú hladinu snímača tlaku a tiež nanovo vykonajte vynulovanie	9, 10
	Falošné vysoké/nízke namerané hodnoty (dvojité vrcholy v systole)	Prietokový kanál je nepriechodný	⚠ Identifikujte a príp. opravte skrútené alebo zalomené hadičky	-
			⚠ Skontrolujte a príp. opravte polohy kohútov	8
		Nesprávna poloha alebo začínajúce uzavretie prístupu k pacientovi	⚠ Skontrolujte priechodnosť prístupu k pacientovi a príp. ho vymeňte	9
			⚠ Skontrolujte a príp. opravte natlakovanie vaku s fyziologickým roztokom alebo prietokovú rýchlosť striekačkovej pumpy	9
			ⓘ Súpravu na meranie tlaku po odbere krvi dôkladne zbavte všetkých zvyškov krvi	13
		Vzduchové bubliny v systéme hadičiek	⚠ Skontrolujte súpravu na meranie tlaku a príp. odstráňte vzduchové bubliny rýchlym prepláchnutím a jemným vyklepaním z príslušných komponentov	8
		Chybná montáž a/alebo kalibrácia nulového bodu súpravy na meranie tlaku	⚠ Skontrolujte a príp. opravte výškovú hladinu snímača tlaku a tiež nanovo vykonajte vynulovanie	9, 10
		Používanie neschváleného sterilného príslušenstva na doplnenie, rozšírenie alebo zmenu konfigurácie a/alebo komponentov súpravy na meranie tlaku	ⓘ Používajte len schválené sterilné príslušenstvo od spoločnosti CODAN pvb Critical Care a príp. sa pre ďalšie informácie obráťte na výrobcu a zmluvného predajcu	4
		Nedostatočné utlmenie tlakového signálu	ⓘ Použitie útlmového kohúta S.E.R.O.	12
	Krv sa tlačí do systému hadičiek	Nedostatočný preplachovací prietok	⚠ Skontrolujte a príp. opravte natlakovanie vaku s fyziologickým roztokom alebo prietokovú rýchlosť striekačkovej pumpy	9
			⚠ Skontrolujte a príp. opravte polohy kohútov	8
			⚠ Skontrolujte a príp. opravte priechodnosť plniaceho systému	7.2
		Uvoľnené rozhrania Luer	⚠ Skontrolujte rozhrania Luer a príp. ich utiahnite bez pomôcok	6
Odber krvi	Prienik/únik kvapalín a/alebo vzduchu v preplachovacom systéme po otvorení/zatvorení rezervoára	Prietokový kanál je nepriechodný	⚠ Identifikujte a príp. opravte skrútené alebo zalomené hadičky	-
			⚠ Skontrolujte a príp. opravte polohy kohútov	8
		Nesprávna poloha alebo začínajúce uzavretie prístupu k pacientovi	⚠ Skontrolujte priechodnosť prístupu k pacientovi a príp. ho vymeňte	9
			⚠ Skontrolujte a príp. opravte natlakovanie vaku s fyziologickým roztokom alebo prietokovú rýchlosť striekačkovej pumpy	9
			ⓘ Súpravu na meranie tlaku po odbere krvi dôkladne zbavte všetkých zvyškov krvi	13
		Príliš rýchle otáčanie ovládacieho tlačidla	ⓘ Ovládacie tlačidlo rezervoára používajte len opatrne bez znateľného odporu	13
			ⓘ Pred použitím rezorvoára prestavte kuželík OFF 3-cestného kohúta nulového bodu smerom k pacientovi (NBSS a ABSS).	-
	Prienik/únik kvapalín a/alebo vzduchu v odbernom mieste po otvorení/zatvorení rezervoára	Prietokový kanál je nepriechodný	⚠ Identifikujte a príp. opravte skrútené alebo zalomené hadičky	-
			⚠ Skontrolujte a príp. opravte polohy kohútov	8
		Nesprávna poloha alebo začínajúce uzavretie prístupu k pacientovi	⚠ Skontrolujte priechodnosť prístupu k pacientovi a príp. ho vymeňte	9
			⚠ Skontrolujte a príp. opravte natlakovanie vaku s fyziologickým roztokom alebo prietokovú rýchlosť striekačkovej pumpy	9
			ⓘ Súpravu na meranie tlaku po odbere krvi dôkladne zbavte všetkých zvyškov krvi	13
		Príliš rýchle otáčanie ovládacieho tlačidla	ⓘ Ovládacie tlačidlo rezervoára používajte len opatrne bez znateľného odporu	13
	Poškodené odberné miesto po odbere krvi	Použitie nevhodných odberných nádobiek	ⓘ Použitie odberných nádobiek a adaptérov, ktoré boli vyrobené s prihliadnutím na platné normy a nesú označenie CE	5, 13
		Použitie kanýl/ihiel	ⓘ Použitie odberných nádobiek s rozhraním Luer	13
	Poškodené rozhranie Luer s trhlinami spôsobenými pnutím po odbere	Použitie neschválených dezinfekčných prostriedkov	ⓘ Použitie dezinfekčných prostriedkov obsahujúcich jód alebo bežných dezinfekčných prostriedkov na báze 1-propanolu, 2-propanolu alebo etanolu	14
		Nedostatočné odparenie dezinfekčného prostriedku	⚠ Pred použitím príslušných komponentov nechajte aplikovaný prostriedok úplne odpariť	14

1 Overview and foreword

Read this information carefully before use and keep it for future reference.

These Instructions for Use (IFU) contain important information about the intended use of the pressure monitoring set manufactured by CODAN pvb Critical Care with pressure transducers from the **DPT-6000** (DPT-6003 & DPT-6009), **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 & DPT-9009) series and the sterile accessories. The configuration of this pressure monitoring set may differ from the device configurations on pages 3–9 of these Instructions for Use, and therefore the precise guidelines and procedures must be determined by the responsible organisation. The responsible organisation (e.g. the ward manager, responsible doctor or clinical institution) designates the entity responsible for using the pressure monitoring set, the sterile accessories and/or the entire monitoring system in which the CODAN pvb Critical Care pressure monitoring set and/or sterile accessories are combined with other medical devices for invasive blood pressure monitoring.

Any serious incidents that occur during use of, or in connection with, CODAN pvb Critical Care devices and that have led, could have led or might lead to the death or temporary or permanent serious deterioration in a patient's, user's or other person's state of health, or a serious risk to public health must be reported to the manufacturer CODAN pvb Critical Care and to the competent federal authority.

Information labelled with one of the following symbols indicates a hazard,

ATTENTION	If this hazard is not avoided, it can result in damage to property or the environment;
CAUTION	Hazard with a low risk level which, if not avoided, can result in minor or moderate injury;
WARNING	Hazard with a medium risk level which, if not avoided, can result in death or severe injury;
DANGER	Hazard with a high risk level which, if not avoided, can result in death or severe injury.

Further explanations of the symbols used on the packaging and in the Instructions for Use can be found in the tables on **Page 304.**

2 Safety and protective measures

Read and comply with all of the following safety instructions. If these instructions are not observed/complied with, there are significant safety risks for patients, users and third parties.

2.1 WARNING

Comply with all instructions (including safety instructions and warnings) for the intended use of all **(third-party) devices** used in combination with the pressure monitoring set in order to guarantee the safe use of the pressure monitoring set and/or accessories. Prior to use, carefully read all the accompanying information provided by the manufacturers of the (third-party) devices.

2.2 WARNING

Before performing any therapeutic interventions on a patient which are to be initiated on the basis of blood pressure values displayed on the control monitor, the plausibility of the measured values must be checked to rule out a device error or malfunction as the cause of measured values exceeding or falling below the set limit values. To do this, check the other patient displays (e.g. electrocardiography, oxygen saturation) and vital functions (e.g. pulse, respiration check). In addition, inspect the entire set-up of the pressure monitoring system at each change of shift **(see section 23, page 69 – Troubleshooting and fault rectification).**

2.3 WARNING

Exposed contacts of the electrical accessories must not be touched at the same time as the patient while the accessories are making an electrically conductive connection to a control monitor. **Risk of electric shock!** Wear medical protective gloves when preparing, using and disassembling the electrical accessories and ensure that an electrically conductive connection cannot be established between the patient and the exposed contacts.

2.4 WARNING

Spilling of liquids, whatever the quantity, onto electrical contacts can lead to the loss of basic safety, including the essential performance characteristics. Make sure that no liquids can wet the electrical contacts of the accessories and/or pressure monitoring set during preparation, use or disassembly. In the event of liquid contact, replace the pressure monitoring set immediately, clean and dry the electrical accessories and check their function.

2.5 DANGER

When **using a defibrillator,** any contact with the pressure monitoring system is prohibited. **Risk of electric shock!** Avoid any contact with the monitoring system when resuscitation is being performed using a defibrillator.

2.6 WARNING

The use of a pressure monitoring set together with a saline bag and pressure cuff described in the illustrations of these Instructions for Use only applies to pressure monitoring sets with filling system and pressure transducers of types DPT-6003 or DPT-9003 **(see section 7.2, page 50 – Connecting a pressure monitoring set with filling system to a saline bag (DPT-6003 & DPT-9003)).** Pressure monitoring sets with pressure transducers of types DPT-6009 or DPT-9009 should only be used with syringe pumps, as using them with a saline bag and pressure cuff may lead to a saline solution overdose **(see section 7.3, page 51 – Connecting a pressure monitoring set with filling line to a syringe (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)).** To avoid administering an overdose of saline solution to patients with a strict infusion limit (e.g. neonates and children), the flow rate of the syringe pump must be adjusted in accordance with clinical standards. The male Luer connectors of the pressure transducer types DPT-6009 and DPT-9009 have yellow union nuts to make them clearly identifiable.

2.7 

In order to maintain the flow rate that is needed, depending on the patient population, to keep the catheter open when using pressure transducer types DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009, the occlusion pressure of a syringe pump must be adjusted according to the desired output and clinical standards.

2.8 

Before and during emergency use of the device within appropriate emergency vehicles (see 3.8 Intended working environment) during professional primary (emergency) and secondary (intensive care and ambulance) transport to or between clinical healthcare facilities, it is important to ensure that the Luer connectors and the sampling ports of the pressure monitoring set are free of dust, fluff and dirt which can lead to leaks and/or contamination. To prevent soiling or the ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens, open-end Luer connectors must be closed with non-vented protective caps.

3 Intended use

3.1 Intended purpose

The pressure monitoring set is intended for use on a patient requiring continuous monitoring of their blood pressure via one or more vascular access ports (IBPM) and/or requiring blood withdrawals.

3.2 Indication

The use of CODAN pressure monitoring sets is always indicated whenever the medical condition requires, at the discretion of the treating physician, continuous monitoring of the blood pressure based on the patient presentation, specific diagnosis, diagnostic findings and/or pathophysiological considerations, among other things.

3.3 Clinical benefit

The pressure monitoring set allows for measurement of the blood pressure level in one or more compartments of a patient's circulatory system with subsequent signal transmission to a patient monitor to make possible the visualisation of the measured values on a screen (in the form of digits and/or curves). Furthermore, integrated sampling components or sampling systems (open or closed sampling systems) allow for blood sampling to take place **(see section 13, page 57 – Blood sampling).**

Therefore, the clinical benefit of the pressure monitoring set is to enable the user to

- continuously monitor and document one or more blood pressure values of a patient in order to establish whether they are above or below defined limit values and/or to detect any irregularities due to (pre-existing) illnesses or blood loss, and to react to them with appropriate treatment;
- make a diagnosis of (pre-existing) illnesses of the cardiovascular system and/or evaluate therapies with drugs that have a cardiovascular effect;
- collect one or more blood sample(s) for laboratory diagnosis, or for evaluation of a patient's metabolic, respiratory and/or haemodynamic situation.

3.4 Contraindication

- Allergies to residues from an ethylene oxide [EO] sterilisation process
- Electrolyte imbalances (if necessary, the saline solution must be adjusted prior to use)
- All contraindications to an arterial or venous puncture (e.g. blood coagulation disorders or occlusive diseases)

3.5 Intended patient group

Pressure monitoring sets with **DPT-6003** or **DPT-9003** pressure transducers in combination with a filling and irrigation system and a pressure cuff are used on critically ill and/or ventilated patients from 2 years of age (12 kg) who require monitoring of their blood pressure levels in the intravascular system and/or the withdrawal of blood samples.
Pressure monitoring sets with **DPT-6003/6009** or **DPT-9003/9009** pressure transducers in combination with a filling line and a syringe pump are used on critically ill and/or ventilated patients from birth, without any weight restriction, who require monitoring of their blood pressure levels in the intravascular system and/or the withdrawal of blood samples.

3.6 Intended user profile

The pressure monitoring set may only be used by healthcare professionals and emergency medical personnel with the appropriate specialised training, who have been trained in accordance with the Instructions for Use for this medical device. The user must not have any mental or physical disability (e.g. colour blindness) that could prevent him/her from using the pressure monitoring set and/or accessories as intended, in accordance with the directions in these Instructions for Use.

3.7 Type and duration of intended physical contact

Depending on the configuration of the pressure monitoring set and the therapy for the specific medical condition/disease progression, the pressure monitoring set is connected to one or more vascular access line(s). This/these vascular accessline(s) is/are connected to one or more arterial or venous vessels in one or more area(s) of the patient's body, mainly the extremities and/or neck. The extended exposure time, i.e. the cumulative sum of individual, multiple or repeated contact times, may exceed 24 hours but not 30 days.

3.8 Intended working environment

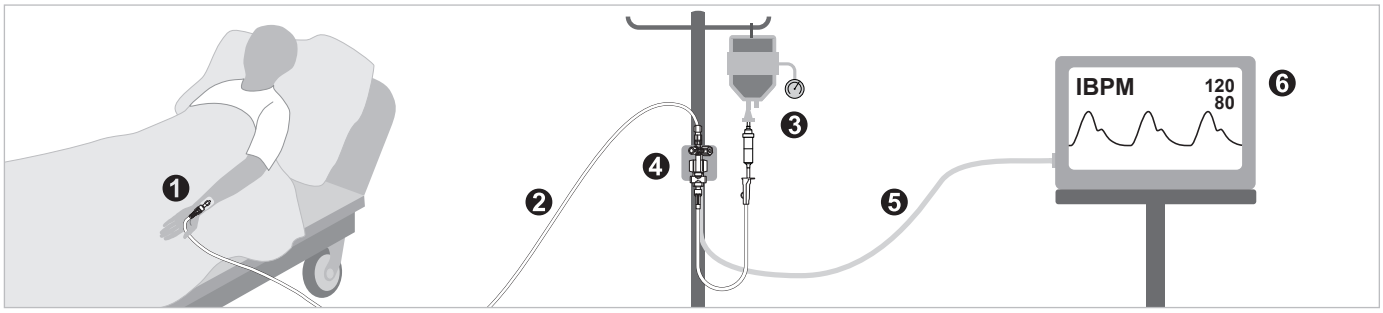
The pressure monitoring set is used within clinical healthcare institutions for monitoring, diagnostics, anaesthesia and intensive care. Additionally, it may be used outside of clinical healthcare facilities within appropriate emergency vehicles during professional primary (emergency) and secondary (intensive care and ambulance) transport, when going to or between clinical healthcare facilities. The envisaged primary and secondary emergency vehicles include

- Ambulances, rescue vehicles and emergency doctor's vehicles;
- Rescue helicopters (piston engine and jet propulsion);
- Rescue aircraft (fixed-wing turbojet or turbofan);
- Rescue ships, lifeboats, water ambulances.

Additionally, the pressure monitoring sets with pressure transducers from the **DPT-6000** (DPT-6003 & DPT-6009) or **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 & DPT-9009) series are intended for use within a defined electromagnetic environment **(see Section 16, page 64 – Technical Specifications and Operating Conditions).**

3.9 Intended monitoring system (physical functionality)

The physical functionality of the monitoring system consists of conducting a pressure transmitted via intravasal access ❶ and pressure measurement lines ❷ through a fluid column ❸ to a pressure transducer ❹ and converting it into electrical signals via a Wheatstone full bridge. With the aid of reusable electrical accessories ❺, these signals are transmitted to a control monitor ❻.



4 Device description

The medical devices from the manufacturer CODAN pvb Critical Care are developed, manufactured and placed on the market in accordance with the fundamental safety and performance requirements of the Regulation (EU) on Medical Devices 2017/745 (MDR), the Regulation 1907/2006 (REACH), the Directives 2011/65/EU and (EU) 2015/863 (RoHS) and the requirements of the European Standards EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020, and they carry CE marking. The electrical accessories and pressure monitoring sets with pressure transducers from the **DPT-6000** or **DPT-9000/Xtrans®** series meet the requirements of the European Standards 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) and EN 60601-2-34:2014. The Luer connectors of the sterile accessories and pressure monitoring sets are manufactured in accordance with the requirements of the Standards EN ISO 80369-1:2018 and EN ISO 80369-7:2021. CODAN pvb Critical Care medical devices are delivered in protective/transport packaging validated according to EN ISO 11607-1:2020 and EN ISO 11607-2:2020 to protect the devices from mechanical damage and general soiling during storage and transportation. Moreover, the pressure monitoring sets and sterile accessories are delivered in a single or double sterile barrier system (sterile packaging) validated according to the specified standards to protect against contamination with pathogens after the sterilisation process (in accordance with EN ISO 11135:2014 + A1:2019) and to maintain the sterile condition of the devices.

For a better understanding of the following information about the medical devices of the manufacturer CODAN pvb Critical Care, refer to the configuration overviews on pages 3–9 of these Instructions for Use.

4.1 Pressure monitoring set

The pressure monitoring set is a sterile, active and portable class IIb medical device. The essential performance characteristics of the pressure monitoring set in accordance with EN 60601-2-34:2014 include accuracy of the pressure measurements, defibrillation-proof and resistance to electrosurgery interference. The basic safety features of the pressure monitoring set include:

- Leak tightness;
- Pressure resistance;
- Tensile/electrical strength;
- Disinfectant resistance;
- Protection against mechanical stresses;
- Electrical safety.

A fully configured pressure monitoring set comprises

- Components for connecting the pressure monitoring set to a liquid medium for filling and irrigation **(I–III);**
- One or more pressure transducers for converting one or more physical pressures (blood pressure) into one or more electrical signals **(IV);**
- Additional components for pressure transmission **(V);**
- Components for transmitting one or more physical pressures (blood pressure) to one or more pressure transducers and, if applicable, for the collection of blood samples **(VI–VIII)**.

The smallest possible configuration for a pressure monitoring set is a single pressure transducer **(IV)** of the **DPT-6000** (DPT-6003 & DPT-6009) or **DPT-9000/Xtrans®** series (DPT-9003 & DPT-9009). All other sections **(I–III & V–VIII)** are optional and must be supplemented with the sterile accessories from the manufacturer CODAN pvb Critical Care **(see section 4.2, page 46 – Sterile accessories).** The following table lists the components of a pressure monitoring set and their main functional and operating features, based on the configuration overviews on pages 3–9 of these Instructions for Use.

Pressure monitoring lines are required to connect different components and for pressure transmission. The pressure monitoring lines can be made from PVC (polyvinyl chloride), PE (polyethylene), or PUR (polyurethane) with different Luer connectors, lengths and (internal/external) diameters and they can be installed at various positions on the pressure monitoring set. Due to their versatility, the pressure monitoring lines are not explained in further detail in the following table. More information about the pressure monitoring lines from the manufacturer CODAN pvb Critical Care will be provided by the distributor and/or manufacturer upon request.

Overview (p. 3–9)			Component				
Blood sampling	Column	Row	Designation	Part of	Main functional & operating features	Quantity	Note
All	-	-	Protective/ transport packaging	-	• Protects the medical device from mechanical damage and general soiling during storage and transportation • Identifiability and traceability	1	A sterile barrier system with external protective packaging is labelled with the symbol 20

Overview (p. 3–9)			Component				
Blood sampling	Column	Row	Designation	Part of	Main functional & operating features	Quantity	Note
All	**-**	**-**	**Sterile packaging (sterile barrier system)**	**-**	**• Protection against the ingress of pathogens • Maintaining the sterile condition • Identifiability and traceability • Easy and residue-free opening**	**1–2**	**• A single sterile barrier system is labelled with the symbol 21 • A double sterile barrier system is labelled with the symbol 22**
All	**A**	**I–III**	**AeroGuard® (filling and irrigation system with filter system)**	**-**	**• Connecting the pressure monitoring set to a saline bag for filling and rinsing the pressure monitoring set with saline solution • Particle filtration and air separation**	**1**	**Only in combination with pressure transducer types DPT-6003 or DPT-9003**
All	A	I	Drip chamber macro (vented or non-vented)	AeroGuard®	• Connection to a saline bag (vented or non-vented) • Setting the liquid level • Flow control (20 drops per millilitre) • Particle filtration (15 µm)	1	-
			Drip chamber micro (vented or non-vented)		• Connection to a saline bag (vented or non-vented) • Setting the liquid level • Flow control (60 drops per millilitre) • Particle filtration (15 µm)		
			Spike (vented or non-vented)		• Connection to a saline bag (vented or non-vented)		
		I	Roller clamp		• Flow control (opening and closing the flow channel)	1	-
		II	Filter system		• Particle filtration (1.2 µm) • Elimination of air pockets	1	-
All	**B–D**	**I–III**	**Filling and irrigation system**	**-**	**Connecting the pressure monitoring set to a saline bag for filling and rinsing the pressure monitoring set with saline solution**	**1**	**Only in combination with pressure transducer types DPT-6003 or DPT-9003**
All	B–D	I	Drip chamber macro (vented or non-vented)	Filling and irrigation system	• Connection to a saline bag (vented or non-vented) • Setting the liquid level • Flow control (20 drops per millilitre) • Particle filtration (15 µm)	1	-
			Drip chamber micro (vented or non-vented)		• Connection to a saline bag (vented or non-vented) • Setting the liquid level • Flow control (60 drops per millilitre) • Particle filtration (15 µm)		
			Spike (vented or non-vented)		• Connection to a saline bag (vented or non-vented)		
	B–D	I	Roller clamp		• Flow control (opening and closing the flow channel)	1	-
	D	III	Sliding clamp		• Flow control (opening and closing the flow channel)	1–4	Only in combination with pressure monitoring sets with two or more filling cannulas
			Free filling outflow with a male Luer connector		• Addition of a pressure transducer without a filling system or filling line (X/IV – CLC & SWAN	1–3	-
All	**E**	**I–III**	**ADD filling and irrigation system (basic)**	**-**	**• Connecting the pressure monitoring set to a saline bag for filling and rinsing the pressure monitoring set with saline solution • Connecting the pressure monitoring set to an ADD filling system (extension) (Y/II – CLC & SWAN)**	**1**	**Only in combination with pressure transducer types DPT-6003 or DPT-9003**
All	E	I	Drip chamber macro (vented or non-vented)	ADD filling and irrigation system (basic)	• Connection to a saline bag (vented or non-vented) • Setting the liquid level • Flow control (20 drops per millilitre) • Particle filtration (15 µm)	1	-
			Drip chamber micro (vented or non-vented)		• Connection to a saline bag (vented or non-vented) • Setting the liquid level • Flow control (60 drops per millilitre) • Particle filtration (15 µm)		
			Spike (vented or non-vented)		• Connection to a saline bag (vented or non-vented)		
		I	Roller clamp		• Flow control (opening and closing the flow channel)	1	-
		III	4-way stopcock		• Connection to an ADD addition line (Y/II – CLC & SWAN) • Setting of four possible flow directions (360°)	1	-
All	**F**	**II–III**	**Filling line with female Luer connector**	**-**	**Connecting the pressure monitoring set to a disposable syringe for filling and rinsing the pressure monitoring set with saline solution**	**1–2**	**Only in combination with pressure transducer types DPT-6009 or DPT-9009**
-, CLC, SWAN	**Y**	**II–III**	**ADD filling and irrigation system (addition)**	**-**	**Connecting the pressure monitoring set to an ADD filling system (basic) (E/III) or an ADD filling system (addition) (Y/II – CLC & SWAN) for filling and rinsing the pressure monitoring set with saline solution**	**1**	**Only in combination with pressure transducer types DPT-6003 or DPT-9003**
-, CLC, SWAN	Y	II	ADD addition line with a male Luer connector	ADD filling and irrigation system (addition)	Connection to a 4-way stopcock of an ADD filling system (basic) (E/III – CLC & SWAN) or an ADD filling system (addition) (Y/III – CLC & SWAN)	1	-
		III	4-way stopcock		• Connection to an ADD addition line of an ADD filling system (addition) (Y/III – CLC & SWAN) • Setting of four possible flow directions (360°)	1	-

Overview (p. 3–9)			Component				
Blood sampling	**Column**	**Row**	**Designation**	**Part of**	**Main functional & operating features**	**Quantity**	**Note**
-, CLC, SWAN	**A–F, X,Y**	**IV**	**Pressure transducer types DPT-6003 or DPT-9003 (Xtrans®)**	**-**	**• Conversion of a physical pressure (blood pressure) into an electrical signal • Rapid flushing and continuous flushing**	**1–4**	**-**
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	**A–F**						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Flush system	DPT-6003, DPT-9003	• Rapid flushing for filling and the removal or air pockets and/or blood residue • Continuous flushing (3 ml/h at 300 mmHg) to prevent the patient access port from becoming clogged	1	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Electrical contacts		• Connecting the pressure transducer to an electrical accessory for signal transmission	1	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	3-way zeroing stopcock		• Zero calibration of the pressure transducer • Setting of three possible flow directions (180°)	1	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	A–F						
All	**F**	**IV**	**Pressure transducer types DPT-6009 or DPT-9009 (Xtrans®)**	**-**	**• Conversion of a physical pressure (blood pressure) into an electrical signal • Rapid flushing and continuous flushing**	**1–2**	**-**
All	F	IV	Flush system	DPT-6009, DPT-9009	• Rapid flushing for filling and the removal or air pockets and/or blood residue • Continuous flushing (30 ml/h at 300 mmHg) to prevent the patient access port from becoming clogged	1	-
			Electrical contacts		• Connecting the pressure transducer to an electrical accessory for signal transmission	1	-
			3-way zeroing stopcock		• Zero calibration of the pressure transducer • Setting of three possible flow directions (180°)	1	-
All	**B**	**V**	**Temporary pressure monitoring**	**-**	**• Transmission of the physical pressure (blood pressure) to a pressure transducer • Alternating between two pressure channels**	**1**	**Only in combination with pressure monitoring sets with a single pressure transducer**
All	B	V	2-way stopcock	Temporary pressure monitoring	Setting of two possible flow directions (90°)	1	• 2-way stopcock with or without a connected or enclosed pressure monitoring line • 3-way or 4-way stopcock with a connected or enclosed pressure monitoring line
			3-way stopcock		Setting of three possible flow directions (180°)		
			4-way stopcock		Setting of four possible flow directions (360°)		
All	**C**	**V**	**S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot) damping stopcock**	**-**	**• Transmission of the physical pressure (blood pressure) to a pressure transducer • Switching an attenuator on and off to correct falsely high/low measured values (overshoot) • Setting of four possible flow directions (360°)**	**1**	**-**
CLC	**A–Y**	**VI–VII**	**CLC (Classic Configuration)**	**-**	**• Transmission of the physical pressure (blood pressure) to a pressure transducer • Blood sampling**	**1**	**-**
CLC	A–Y	VII	3-way stopcock	CLC	• Blood sampling • Setting of three possible flow directions (180°)	1–3	ArterioGuard® only in combination with a (pulmonary)-arterial set-up of a pressure monitoring set
			4-way stopcock		• Blood sampling • Setting of four possible flow directions (360°)		
			ArterioGuard® (4-way stopcock)		• Blood sampling • Check valve protects against intra-arterial injections initiated by mistake • Setting of four possible flow directions (360°)		
SWAN	**A–Y**	**VI–VII**	**SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)**	**-**	**• Transmission of the physical pressure (blood pressure) to a pressure transducer • Hygienically closed blood sampling • Setting of four possible flow directions (360°)**	**1–3**	**-**
NBSS	**A–F**	**VI–VII**	**NBSS (Needle-free Blood Sampling System)**	**-**	**• Transmission of the physical pressure (blood pressure) to a pressure transducer • Hygienically closed blood sampling • Drawing, short-term storage (duration of a blood sampling process) and return of mixed blood**	**1**	**Only in combination with a (pulmonary)-arterial set-up of a pressure monitoring set**
NBSS	A–F	VI	Reservoir (2 ml)	NBSS	• Drawing, short-term storage (duration of a blood sampling process) and return of mixed blood (2 ml) • Protection against the ingress of pathogens	1	-
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		• Hygienically closed blood sampling • Setting of four possible flow directions (360°)	1–3	-
NBSS^{XL}	**A–F**	**VI–VII**	**NBSS^{XL} (Needle-free Blood Sampling System)**	**-**	**• Transmission of the physical pressure (blood pressure) to a pressure transducer • Hygienically closed blood sampling • Drawing, short-term storage (duration of a blood sampling process) and return of mixed blood**	**1**	**Only in combination with a (pulmonary)-arterial set-up of a pressure monitoring set**

Overview (p. 3–9)			Component				
Blood sampling	Column	Row	Designation	Part of	Main functional & operating features	Quantity	Note
NBSS^{XL}	A–F	VI	1-way stopcock	NBSS^{XL}	• Flow control (opening and closing the flow channel)	1	-
			Reservoir (6 ml)		• Drawing, short-term storage (duration of a blood sampling process) and return of mixed blood (6 ml) • Protection against the ingress of pathogens		
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		• Hygienically closed blood sampling • Setting of four possible flow directions (360°)	1–3	-
ABSS	**A–F**	**VI–VII**	**ABSS (Arterial Blood Sampling System)**	**-**	**• Transmission of the physical pressure (blood pressure) to a pressure transducer • Hygienically closed blood sampling • Drawing, short-term storage (duration of a blood sampling process) and return of mixed blood**	**1**	**Only in combination with a (pulmonary)-arterial set-up of a pressure monitoring set**
ABSS	A–F	VI	Reservoir (2 ml)	ABSS	• Drawing, short-term storage (duration of a blood sampling process) and return of mixed blood (2 ml) • Protection against the ingress of pathogens	1	-
		VII	1-way stopcock		• Flow control (opening and closing the flow channel)	1–2	-
			Sampling port		• Hygienically closed blood sampling	1–2	The blood sampling adapter HG-01 is required for blood sampling
ABSS^{XL}	**A–F**	**VI–VII**	**ABSS^{XL} (Arterial Blood Sampling System)**	**-**	**• Transmission of the physical pressure (blood pressure) to a pressure transducer • Hygienically closed blood sampling • Drawing, short-term storage (duration of a blood sampling process) and return of mixed blood**	**1**	**Only in combination with a (pulmonary)-arterial set-up of a pressure monitoring set**
ABSS^{XL}	A–F	VI	1-way stopcock	ABSS^{XL}	• Flow control (opening and closing the flow channel)	1	-
			Reservoir (6 ml)		• Drawing, short-term storage (duration of a blood sampling process) and return of mixed blood (6 ml) • Protection against the ingress of pathogens	1	-
		VII	Sampling port		• Hygienically closed blood sampling	1–2	The blood sampling adapter HG-01 is required for blood sampling
			1-way stopcock		• Flow control (opening and closing the flow channel)	1–2	-
All	**A–Y**	**VIII**	**Patient connection with a male Luer connector**	**-**	**Connecting the pressure monitoring set to a patient access port**	**1–4**	**-**

4.2 Sterile accessories

Sterile accessories (class IIa medical devices) are individual, sterile packaged components of a pressure monitoring set from the manufacturer CODAN pvb Critical Care, not including individual pressure transducers of the **DPT-6000** or **DPT-9000/Xtrans®** series and consumables. The sterile accessories are used to supplement, extend or change the configuration and/or components of a pressure monitoring set. These include filling systems, blood sampling systems (only in combination with pressure transducer types DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 and DPT-9009), pressure monitoring lines and one-way or multi-way stopcocks with or without connected pressure monitoring lines.



Additions, extensions or changes to the configuration and/or components of a pressure monitoring set are always the responsibility of the responsible organisation and must only be implemented using the sterile accessories from the manufacturer CODAN pvb Critical Care. Additions, extensions or changes to the configuration and/or components using third-party devices are prohibited, because the basic safety and essential performance characteristics of the pressure monitoring set cannot then be guaranteed. It is recommended that the components between the pressure transducer and patient access port should not exceed 240 cm in length, as this can possibly affect the quality of the signal transmission. Moreover, additions, extensions or changes to the configuration and/or components of the pressure monitoring set between the sampling port and patient access port may mean that sufficient volume can no longer be drawn using a reservoir (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS & ABSS^{XL} configurations) for undiluted blood samples to be taken at the sampling port.

A list of all the available sterile accessories and other information will be provided by the distributor and/or manufacturer upon request.

4.3 Non-sterile accessories

Reusable mounting accessories, comprising holders, mounting plates and modular holder systems (mounting heads, claws and poles), are non-sterile class I medical devices and they are used for assembling pressure monitoring sets and electrical accessories on round poles or rail systems.

Single-use mounting accessories, comprising velcro straps and fasteners, are non-sterile class I medical devices used for assembling pressure monitoring sets, reservoirs and electrical accessories on the patient's arm or for securing pressure monitoring lines.

Reusable electrical accessories are non-sterile class I medical devices that enable the transmission of signals between one or more pressure transducers and a control monitor. These include contact boards and monitor connectors for **DPT-9000/Xtrans®** and interface cables and cable management for **DPT-6000**.

A list of all the available non-sterile accessories and other information will be provided by the distributor and/or manufacturer upon request or can be downloaded from: https://www.codancompanies.com/downloadcenter/

4.4 Consumables

Consumables are required for the intended use of a pressure monitoring set on a patient within a monitoring system and may have to be used up, disposed of or replaced before or during use. Illustrations in these Instructions for Use labelled with the following symbols inform the user about

 ➡ a used material that must be disposed of according to regulations **(see section 21, page 68 – Disposal);**

➡ a new consumable that is required for the intended use of a pressure monitoring set and must be provided.

Since the configuration of this pressure monitoring set may differ from the device configurations on pages 3–9 of these Instructions for Use, the responsible organisation must identify all the consumables for the pressure monitoring set prior to use and provide a sufficient quantity of these consumables to the user **(see section 5, page 48 – Combination with medical devices from other companies).**

4.4.1 Protective caps

Non-vented protective caps are closures with one or more Luer connectors. They are attached to the free Luer ports of a pressure monitoring set and/or sterile accessory to protect against the ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens before and/or during use.

WARNING

Please note that upon delivery, **vented protective caps** may be attached to the Luer ports of a pressure monitoring set and/or sterile accessory. These caps must be replaced with **non-vented protective caps** prior to use to prevent the ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens.

The list below show all the protective caps that may be found in a CODAN pvb Critical Care pressure monitoring set when it is delivered.

Protective caps from CODAN pvb Critical Care		Colour coding	
Illustration	**Luer type**	**Vented**	**Non-vented**
	Male	Red, blue	Neutral
	Male	Red	Neutral
	Female	Neutral	–
	Female	Neutral	–
	Female	Neutral	–
	Male & female	–	Neutral, blue, red

4.4.2 HG-01 for ABSS and ABSS^{XL} configurations

The individually and sterile packaged blood sampling adapter HG-01 is a class IIa medical device, which enables blood sampling via the sampling port of the ABSS and ABSS^{XL} **(see section 13, page 57 – Blood sampling).**

CAUTION

The **sampling port** of the ABSS and ABSS^{XL} must not be punctured with needles or cannulas, as this may cause damage to the plastic membrane and lead to the ingress/leakage of liquids and/or air.
To puncture the membrane, only use the blood sampling adapter HG-01 (REF: 74.6934) together with disposable syringes and/or equivalent sampling containers with a Luer connector.

4.4.3 Consumables of the monitoring system

The list below shows all the consumables required for the intended use of the pressure monitoring set within a monitoring system:

- Cannula(s) and/or catheter(s) (vascular access);
- Bag with isotonic (0.9%) saline solution (for pressure monitoring sets with filling and irrigation system for use with a pressure cuff);
- Disposable syringe(s) for pressure monitoring sets with filling line for use with a syringe pump).

4.4.4 Other consumables

The list below shows all the other consumables required for the intended use of the pressure monitoring set:

- Disposable syringe(s) and/or equivalent sampling containers for volume shift **(see section 13, page 57 – Blood sampling);**
- Disinfection wipes/swabs and/or disinfectant **(see section 14, page 63 – Disinfection instructions);**
- Medical protective gloves.

4.5 Colour coding

Take note of the colour coding of the pressure monitoring lines and one-way or multi-way stopcocks. Red stopcocks and pressure monitoring lines are intended for arterial, blue for venous, yellow for pulmonary-arterial and green for left atrial applications. Neutral stopcocks and pressure monitoring lines may be used individually for these applications. Components with neutral colour coding must be suitably labelled prior to use to prevent mix-ups or incorrect use, for example using coding pins or colour-coded stickers.

Colour coding	Application/catheter position	Examples of puncture sites
Red	Arterial	Radial artery, ulnar artery, brachial artery, femoral artery, dorsalis pedis artery
Blue	Venous	Internal jugular vein, external jugular vein, cephalic vein, basilic vein, subclavian vein
Yellow	Pulmonary-arterial	Internal jugular vein
Green	Left atrial	Right femoral vein

5 Combination with medical devices from other companies

Defined below are the minimum requirements for medical devices from other companies that must be met to ensure the safe and intended use of a pressure monitoring set with pressure transducers of the **DPT-6000** (DPT-6003 & DPT-6009) or **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 & DPT-9009) series and/or CODAN pvb Critical Care accessories within a monitoring system. Moreover, it must be proven that the medical devices from other companies were manufactured and authorised in accordance with all applicable device-specific standards and that they enable the pressure monitoring set and/or accessories to be used in accordance with the operating conditions specified in these Instructions for Use **(see section 16, page 64 – Technical specifications and operating conditions).**

Any deviation from the listed requirements is always the responsibility of the responsible organisation. The responsible organisation must ensure that combining a pressure monitoring set and/or accessories from the manufacturer CODAN pvb Critical Care GmbH with one or more medical devices from another company, including all connections/interfaces, is safe and does not cause any reciprocal interference, which could lead to reduction or loss of the basic safety and/or essential performance characteristics of one or more devices within the monitoring system.

5.1 General requirements

Medical devices from other companies must be developed, manufactured and placed on the market in compliance with the fundamental safety and performance requirements of the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 (MDR) or the Medical Devices Directive 93/42/EEC (MDD), and they must also be CE marked.

5.2 Medical electrical equipment

Any user who combines medical electrical equipment from another company with a pressure monitoring set from CODAN pvb Critical Care, with or without the aid of accessories, is the System Configurator and thereby responsible for ensuring that the monitoring system verifiably meets the specified requirements. Medical electrical equipment that is used in an emergency environment and combined with a pressure monitoring set, with or without the aid of accessories, must also verifiably meet the current requirements of the European standard EN 60601-1-12.

5.2.1 Control monitors

Control monitors intended to be combined with CODAN pvb Critical Care electrical accessories and pressure monitoring sets within a monitoring system for invasive blood pressure monitoring must verifiably meet the current requirements of the European standards EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (applicable for applications in an emergency environment) and EN 60601-2-34.

5.2.2 Syringe/infusion pumps

Syringe/infusion pumps intended to be combined with CODAN pvb Critical Care pressure monitoring sets with filling line and a disposable syringe within a monitoring system for invasive blood pressure monitoring must verifiably meet the current requirements of the European standards EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (applicable for applications in an emergency environment) and EN 60601-2-24.

5.3 Sterile and non-sterile accessories

CAUTION

Sterile and non-sterile accessories are used for **additions, extensions or changes to the configuration and/or components of the pressure monitoring set** and for signal transmission or attachment **(see section 4, page 43 – Device description).** Only CODAN pvb Critical Care accessories are authorised for use with a pressure monitoring set with pressure transducers of the **DPT-6000** or **DPT-9000/Xtrans®** series. In addition, the accessories should only be used in combination with the CODAN pvb Critical Care pressure monitoring set. Non-compliance can lead to reduction or loss of the basic safety and/or essential performance characteristics.

5.4 Consumables

Consumables are required for the intended use of a pressure monitoring set on a patient within a monitoring system and may have to be used up, disposed of and replaced before or during use **(see section 4.4, page 46 – Consumables).**

5.4.1 Consumables with Luer connectors

The Luer connectors of consumables (protective caps, catheters, cannulas, disposable syringes, blood sampling adapters or equivalent blood sampling containers) must be verifiably manufactured and authorised in accordance with the current requirements of the standards EN ISO 80369-1 and EN ISO 80369-7 with a 6% (Luer) taper for intravascular or hypodermic applications.

CAUTION

Consumables with Luer connectors that are not manufactured and authorised in accordance with the above-mentioned standards may allow the ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens when filling and/or using a pressure monitoring set. Before using the consumables, verify that they are manufactured and authorised in accordance with the specified standards.

5.4.1.1 Catheters and cannulas

Catheters and cannulas intended to be combined with CODAN pvb Critical Care pressure monitoring sets within a monitoring system for invasive blood pressure monitoring must verifiably meet the current requirements of the European standards EN ISO 10555-1 (catheters) or EN ISO 7864 (cannulas).

5.4.1.2 Disposable syringes

Disposable syringes intended to be combined with CODAN pvb Critical Care pressure monitoring sets for volume shifts must verifiably meet the current requirements of the European standard EN ISO 7886-1. Disposable syringes intended to be combined with CODAN pvb Critical Care pressure monitoring sets with filling line for use on a syringe pump for invasive blood pressure monitoring must verifiably meet the current requirements of the European standard EN ISO 7886-2.

5.4.2 Other consumables

5.4.2.1 Bags containing isotonic (0.9%) saline solution

Saline bags intended to be combined with CODAN pvb Critical Care pressure monitoring sets with filling and irrigation system within a monitoring system for invasive blood pressure monitoring must verifiably meet the current requirements of the European standard EN ISO 15747.

5.4.2.2 Medical protective gloves

Medical protective gloves intended to be worn before, during and after use of CODAN pvb Critical Care accessories and/or pressure monitoring sets must verifiably meet the current requirements of the European standard EN 455-1.

5.5 Other (third party) devices

5.5.1 Pressure cuffs

The manometers of pressure cuffs intended to be combined with CODAN pvb Critical Care pressure monitoring sets with filling and irrigation system and a saline bag within a monitoring system for invasive blood pressure monitoring must verifiably meet the current requirements of the European standard EN ISO 81060- 1. Moreover, the manometers must have a measurement range of 0 mmHg – 300 mmHg (or greater) and a measurement accuracy of at least ± 3 mmHg/± 2%.

5.5.2 Mounting poles & rails

Mounting rails intended to be combined with CODAN pvb Critical Care reusable mounting accessories within a monitoring system for invasive blood pressure monitoring must verifiably meet the current requirements of the European standard DIN EN ISO 19054 and have a maximum width of 25 mm and a maximum thickness of 10 mm. The tubing of the mounting poles or infusion stands must have a diameter of between 15 mm and 35 mm. The rectangular profile of the mounting poles or infusion stands must measure 30 mm x 30 mm.

6 Provision

To prepare correctly, follow the instructions below.

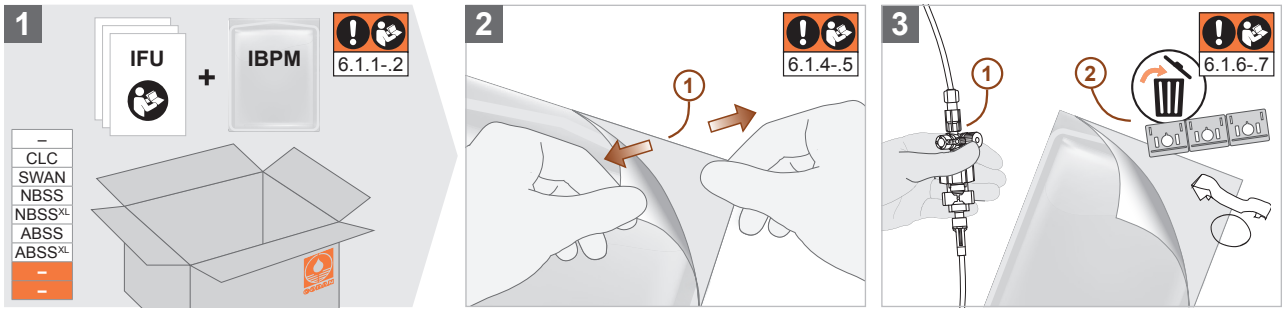
6.1 Unpacking

6.1.1 

Pressure monitoring sets and sterile accessories with **damaged protective and/or sterile packaging (sterile barrier system)** must not be used. They must be disposed of because the basic safety and essential performance characteristics and sterility of the contents can no longer be guaranteed and contamination with pathogens is possible **(see section 21, page 68 – Disposal).** Before unpacking, make sure that the protective and sterile packaging is undamaged and inspect the integrity of the sealed seams.

6.1.2 

Pressure monitoring sets and sterile accessories must not be used after the **expiry date has passed.** They must be disposed of because the basic safety and performance characteristics and sterility of the contents can no longer be guaranteed and contamination with pathogens is possible **(see section 21, page 68 – Disposal).** Before unpacking, make sure that the expiry date stated on the protective and/or sterile packaging of the device has not passed.

6.1.3 

6.1.4 

Using the monitoring system and its components without observing the **hygiene guidelines** specified by the responsible organisation may lead to the spread/transmission of pathogens and thus pose a danger to patients, users and third parties. The entire monitoring system and its components should only be used in accordance with the specified hygiene guidelines and wearing **medical protective gloves.**

6.1.5 

After the sterile packaging is opened, the pressure monitoring set and/or sterile accessories must immediately be prepared aseptically, filled and used in order to minimise the time that the device is exposed to potential pathogens. The responsible organisation must determine the appropriate length of time that may pass after the device is removed from the sterile packaging and before it is used.
If the packaging is opened by mistake, the pressure monitoring sets and/or sterile accessories must be aseptically processed, primed and used immediately in accordance with the specifications of the responsible organisation. Otherwise they should be disposed of because the sterility of the devices cannot be guaranteed and contamination with pathogens is possible **(see section 21, page 68 – Disposal).**

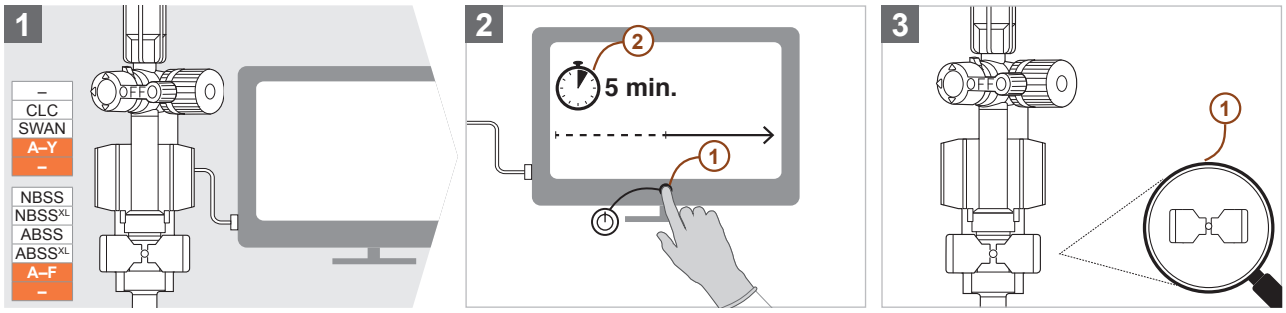
6.1.6 

Pressure monitoring sets and accessories with **visible defects and/or mechanical damage** must not be used. They must be disposed of because the essential performance characteristics and basic safety can no longer be guaranteed **(see section 21, page 68 – Disposal).** After unpacking, make sure that the devices are undamaged.

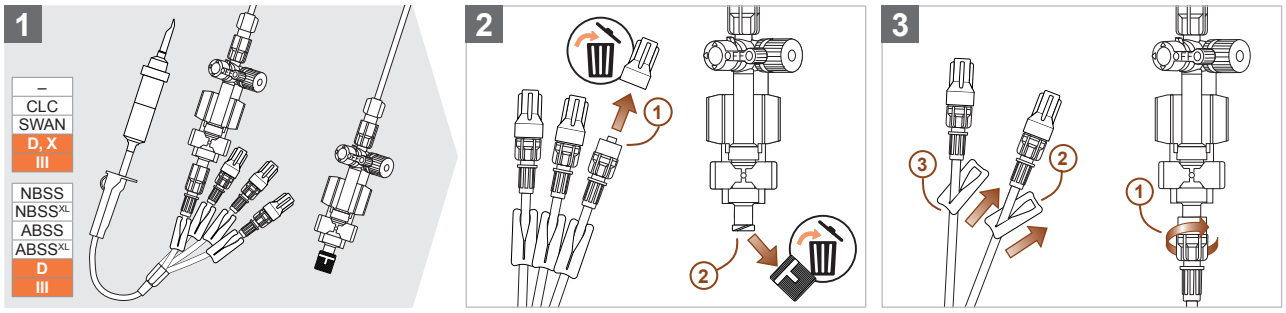
6.1.7 

Loose Luer connections may allow the ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens during filling and/or use. Before connecting the pressure monitoring set to the patient, check that all the Luer connections are tight and, if necessary, tighten them by hand (without tools). It is prohibited to use tools/instruments to tighten the Luer connections because they may break if excessive force is applied, resulting in an open flow channel.

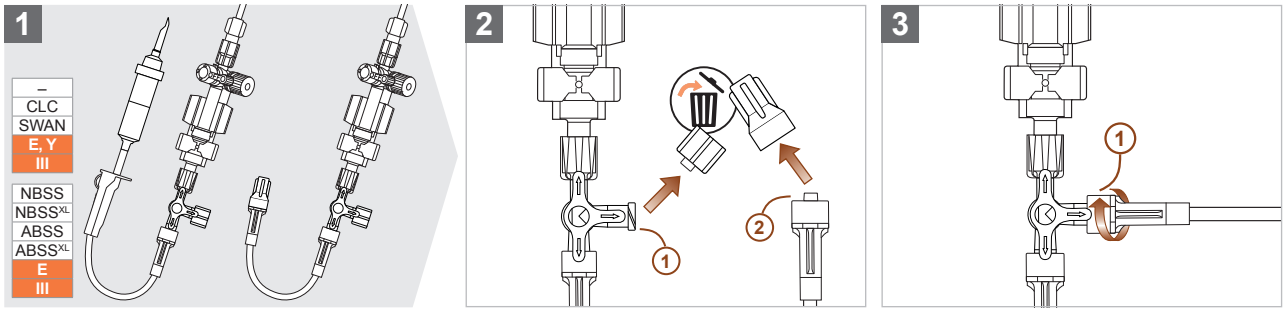
6.2 Providing of the monitoring system



6.3 Providing of addition sets



6.4 Providing of ADD sets



7 Preparation

To prepare correctly, follow the instructions below.

7.1.1 CAUTION

The pressure monitoring set is not approved for the **administration of medicinal products and/or other liquid media (e.g. contrast media)** because these may damage the components of the pressure monitoring set, meaning that the basic safety and essential performance characteristics are not guaranteed. The use of 0.9% saline solution (possibly heparinised) to fulfil the intended use is permitted.

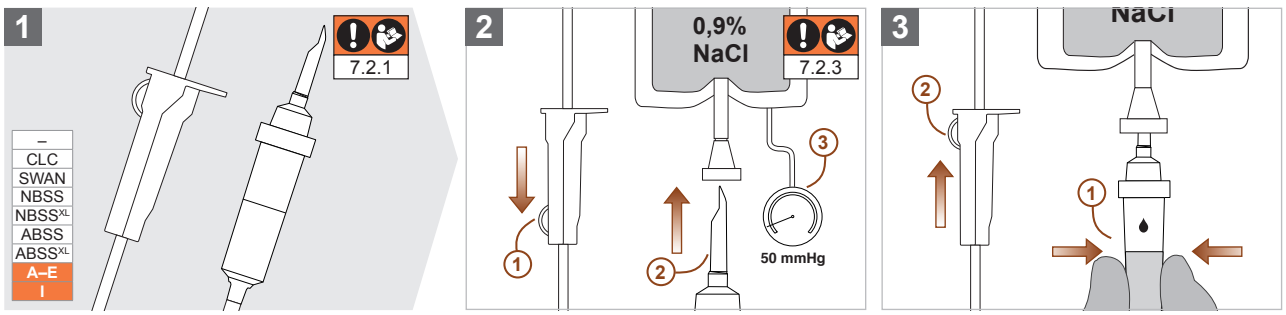
7.1.2 CAUTION

If the **reservoir plunger** is in an open position upon delivery, the pressure monitoring set must not be used and must be disposed of because the sterility of the device cannot be guaranteed **(see section 21, page 68 – Disposal).** Before filling the pressure monitoring set, check that the reservoir is in a closed position.

7.2 Connecting a pressure monitoring set with filling system to a saline bag (DPT-6003 & DPT-9003)

7.2.1 Please note that the instructions in section 7.2 are only applicable for pressure monitoring sets with filling and irrigation system and pressure transducer types DPT-6003 or DPT-9003. Pressure monitoring sets with pressure transducer types DPT-6009 or DPT-9009 should only be used with syringe pumps **(see section 7.3, page 51 – Connecting a pressure monitoring set with filling line to a syringe (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)).**

7.2.2

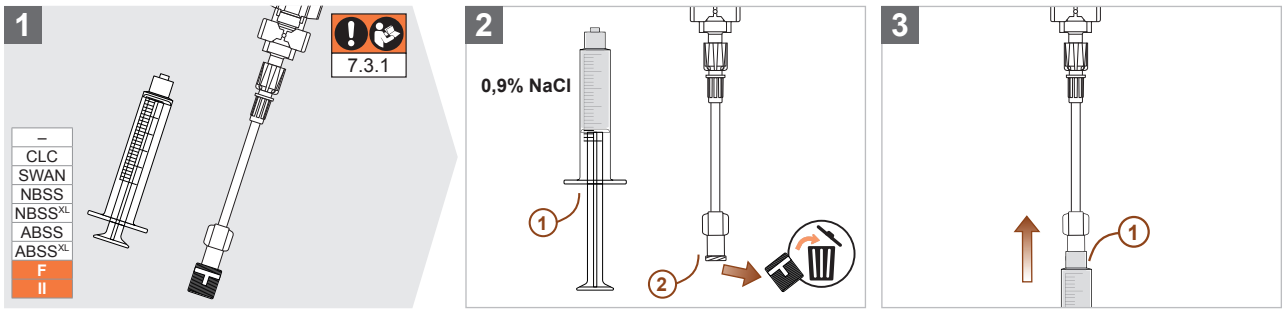


7.2.3 When filling the pressure monitoring set, make sure that no more than 50 mmHg pressure is applied to the connected saline bag because otherwise tiny air bubbles can form inside the pressure monitoring set, which may negatively affect the pressure transmission and cause an air embolism in the patient's vascular system. It is always recommended to gravity fill the pressure monitoring set to prevent the formation of tiny air bubbles.

7.3 Connecting a pressure monitoring set with filling line to a syringe (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)

7.3.1 Please note that the instructions in section 7.3 are only applicable for pressure monitoring sets with filling line and for pressure transducer of the types DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009.

7.3.2



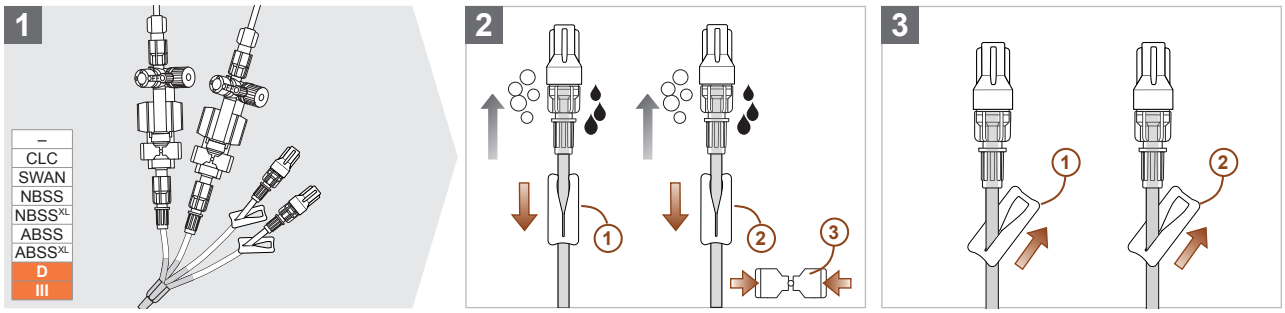
8 Filling

Follow the instructions below to correctly prime the pressure monitoring set.

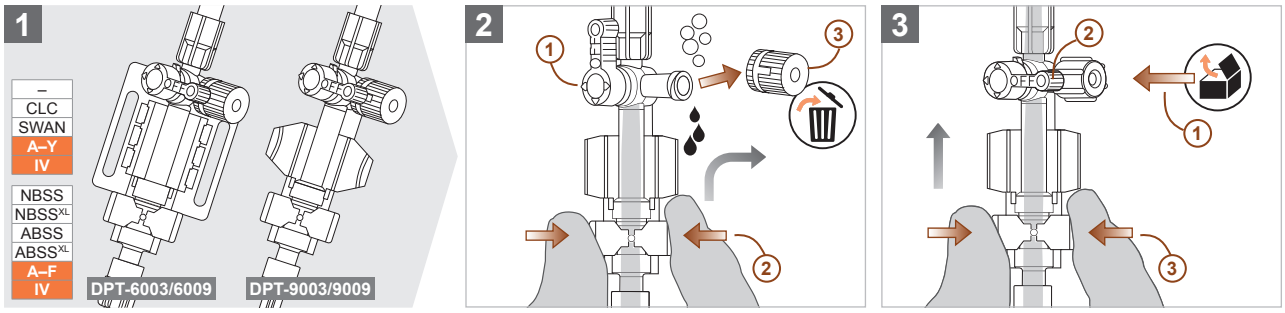


Air pockets in the pressure monitoring set negatively affect the signal transmission and can lead to an air embolism inside the patient's vascular system. All the components of a pressure monitoring set must be completely primed with isotonic saline solution and free of air bubbles before the pressure monitoring set is connected to a patient access port. Any remaining air pockets in the pressure monitoring set must be loosened using the rapid flushing function of the pressure monitoring set and/or by carefully tapping the affected components and then flushing the air pockets out of the pressure monitoring set. Moreover, throughout the entire duration of use of the pressure monitoring set, it must be ensured that all the components are free of air pockets. To do this, follow the illustrations and instructions in section 8.

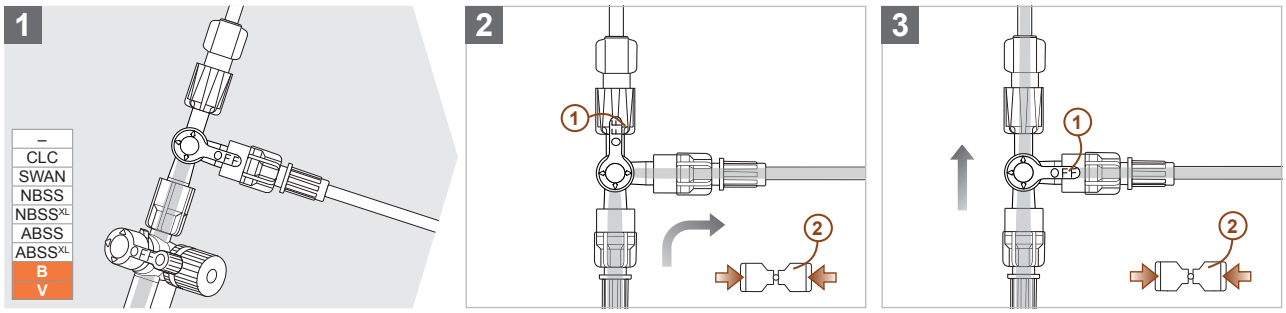
8.1 Filling the outlets of an addition set



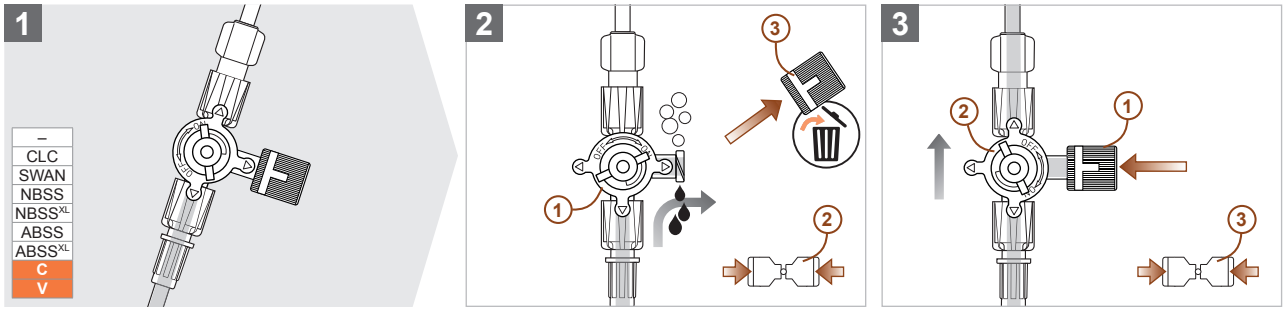
8.2 Filling a pressure transducer (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)



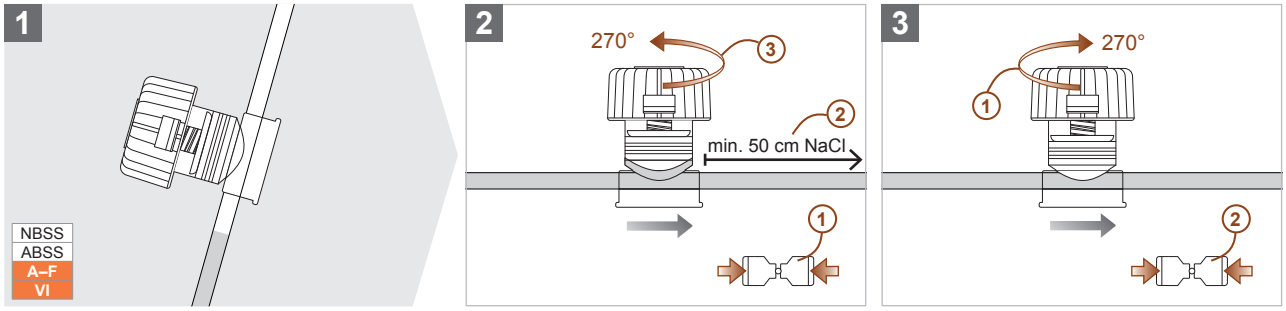
8.3 Filling a 2-way stopcock



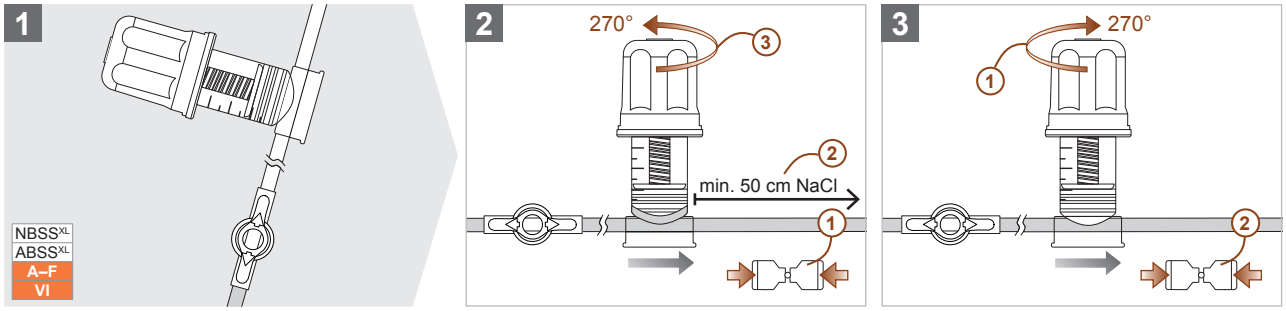
8.4 Filling an S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot) damping stopcock



8.5 Filling a reservoir (2 ml)

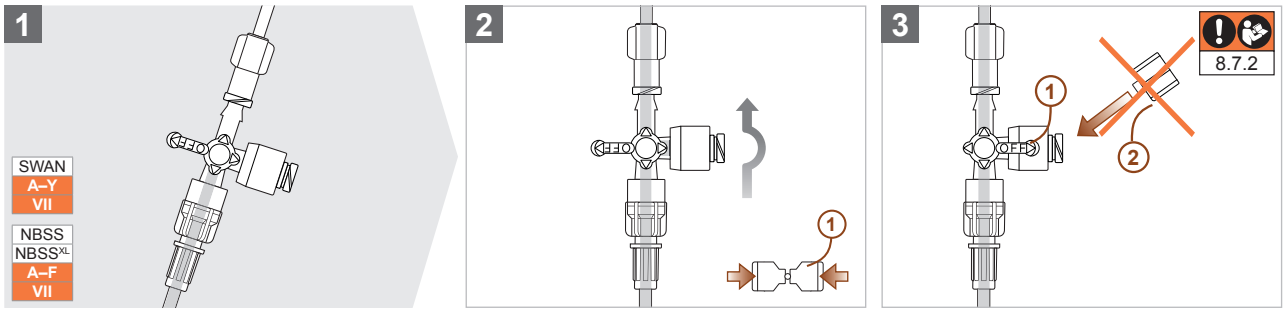


8.6 Filling an XL reservoir (6 ml)



8.7 Filling a SWAN switch

8.7.1

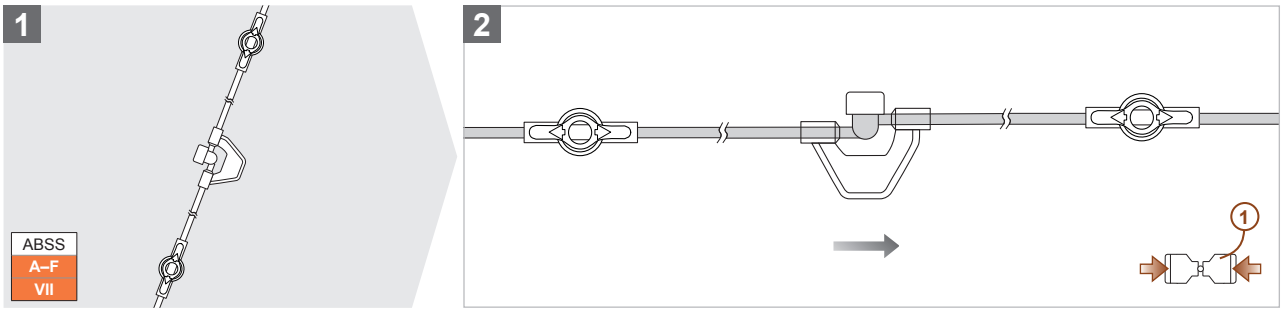


8.7.2

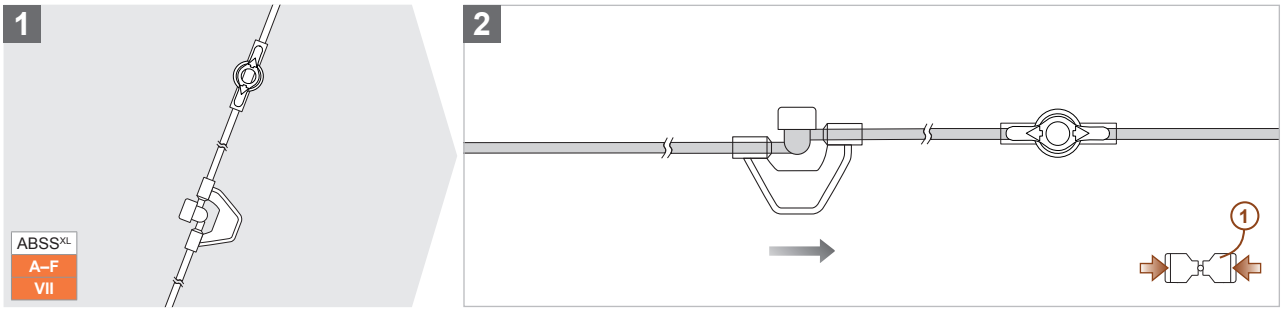
CAUTION

Do not screw any **protective caps onto the side port of the SWAN switch 4-way stopcock** because this can damage the valve and may therefore lead to the ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens.

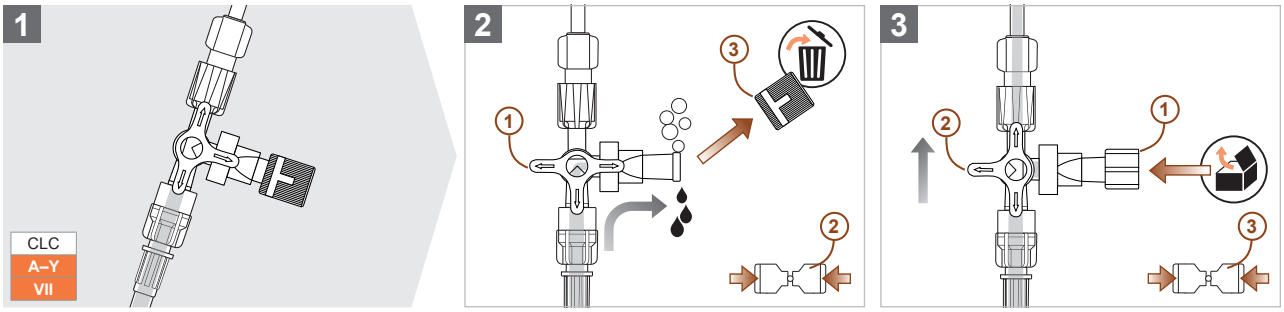
8.8 Filling the sampling port of an ABSS



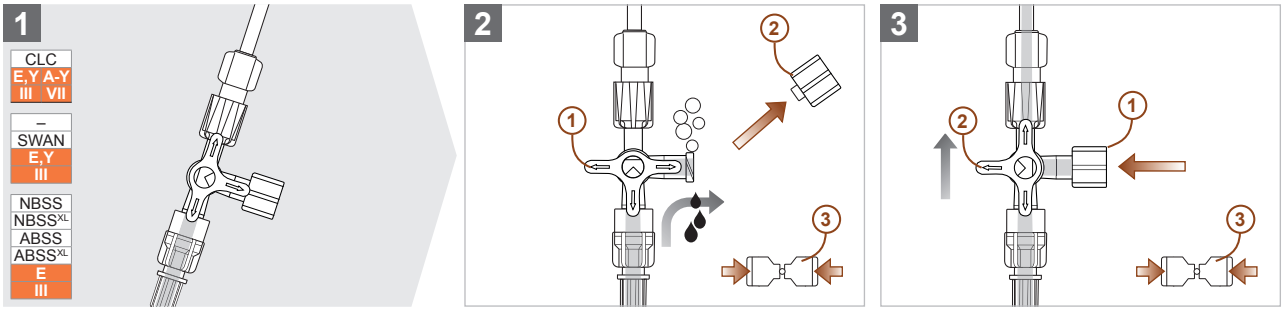
8.9 Filling the sampling port of an ABSS^{XL}



8.10 Filling an ArterioGuard®



8.11 Filling a 4-way stopcock



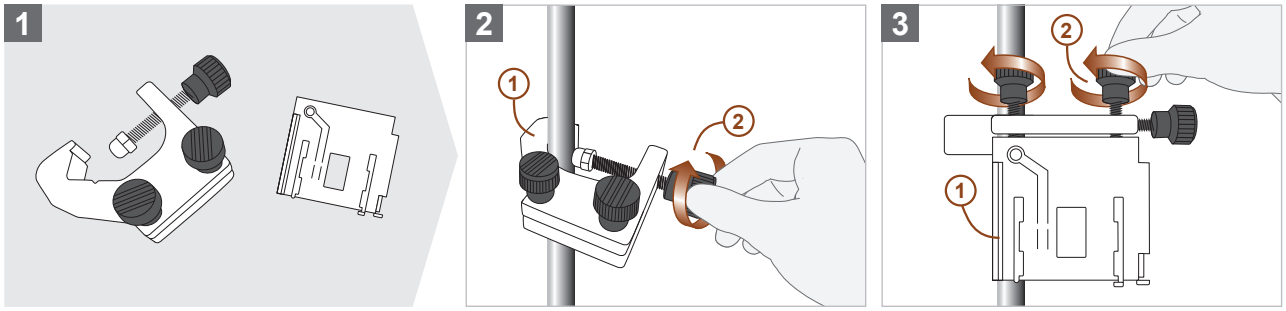
9 Initial use

Follow the instructions below for the correct initial use of the pressure monitoring set.

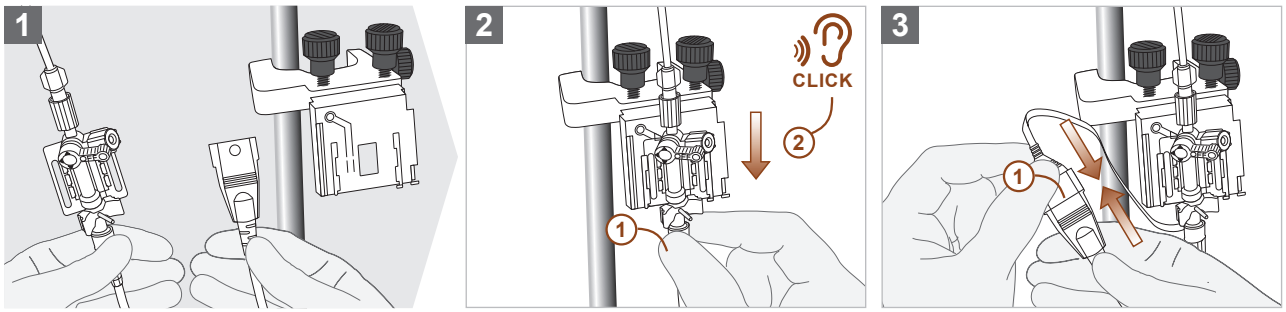
9.1 Assembly

9.1.1 Assembly of a pressure monitoring set with DPT-6000 (DPT-6003 & DPT-6009) pressure transducer

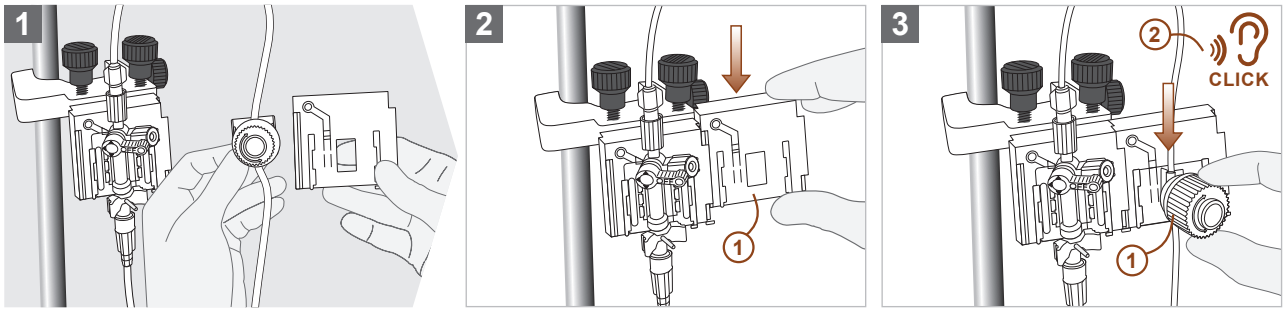
9.1.1.1



9.1.1.2

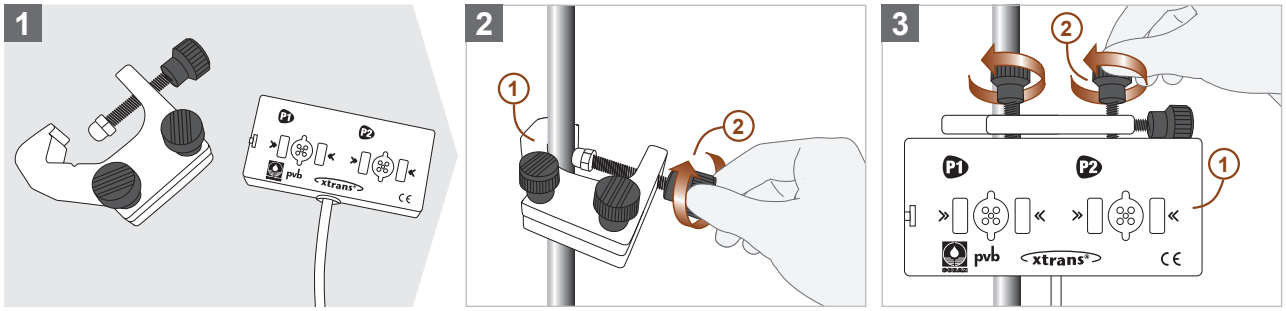


9.1.1.3

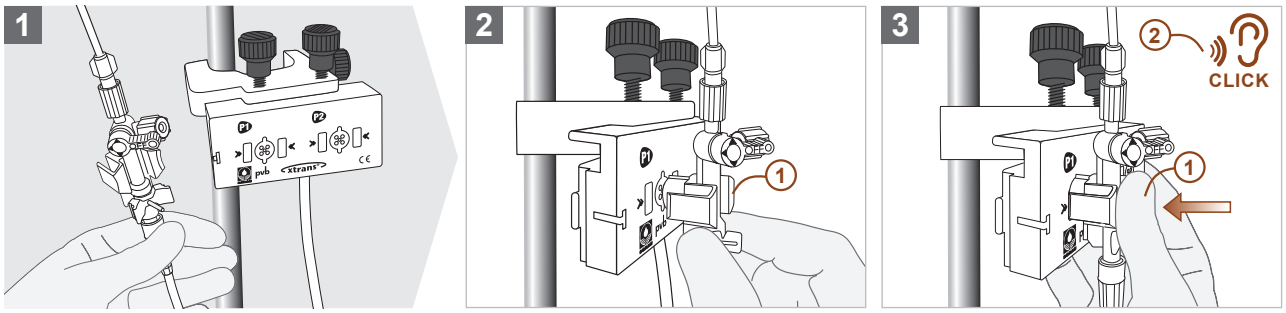


9.1.2 Assembly of a pressure monitoring set with DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009) pressure transducer

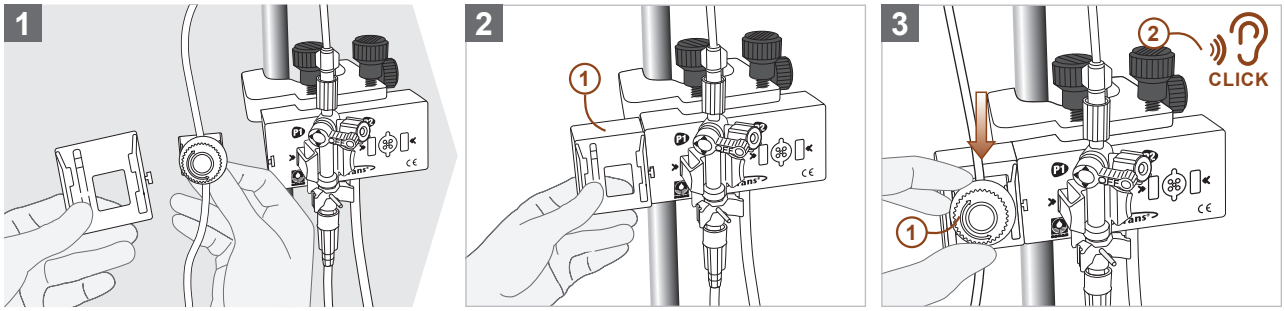
9.1.2.1



9.1.2.2

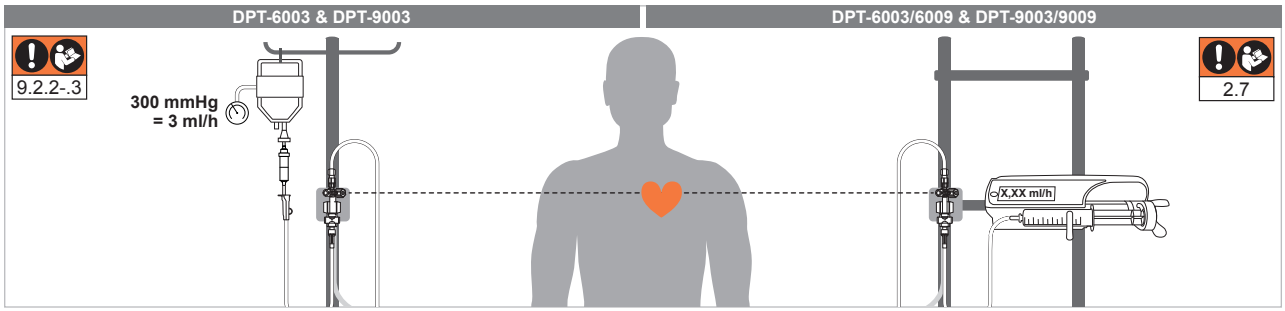


9.1.2.3



9.2 Positioning

9.2.1



9.2.2 WARNING

Make sure that there is always enough liquid in the **connected saline bag** because otherwise continuous flushing cannot be guaranteed and this may lead to the patient access port becoming clogged. If a new saline bag is needed, the roller/sliding clamps of the pressure monitoring set should be closed before removing the old bag. To connect a new saline bag, follow the illustrations in **section 7.2, page 50 – Connecting a pressure monitoring set with filling and irrigation system to a saline bag (DPT-6003 & DPT-9003).**

9.2.3 WARNING

Every hour and after each rapid flushing, check that a pressure of **300 mmHg** is applied to the connected saline bag, as otherwise no continuous flushing is ensured and this can cause the patient access port to become clogged.

9.3 Patient connection

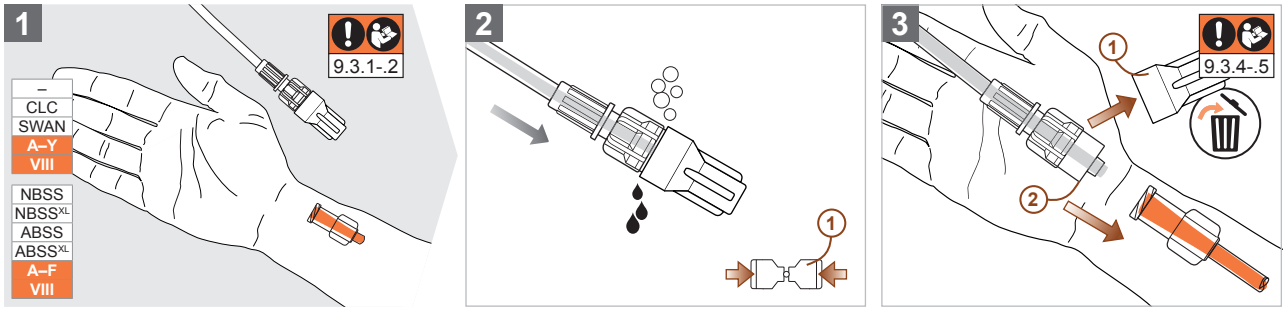
9.3.1 WARNING

Before using the pressure monitoring set on a patient, make sure that all the **vented protective caps** have been disposed of and replaced with non-vented protective caps **(see section 4.4, page 46 – Consumables).** Vented protective caps may allow the ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens.

9.3.2 WARNING

Connecting a pressure monitoring set to an **unsecured patient access port** can lead to uncontrolled bleeding, a severe drop in blood pressure and the need for a blood transfusion. Before connecting a pressure monitoring set, make sure that the patient access port is closed to prevent uncontrolled bleeding and to guarantee safe initial use.

9.3.3



9.3.4 WARNING

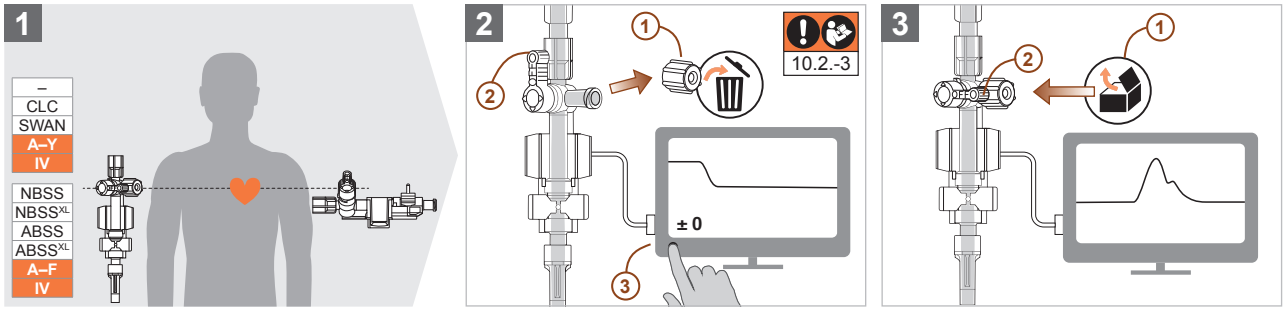
Before **transporting or repositioning the patient,** the roller/sliding clamps of the filling and flush system should be closed, since otherwise air can get into the patient's circulatory system via the tubing system and this can lead to an embolism. The user must ensure that the entire pressure monitoring set is free of air pockets for the duration of its use.

9.3.5 Depending on the configuration of the pressure monitoring set and the therapy of the patient's individual medical condition/disease, the pressure monitoring set can be connected to one or more vascular access ports in different regions of the body **(see section 3.7, page 42 – Type and duration of intended physical contact).**

10 Zero calibration

For correct zero calibration, follow the instructions below.

10.1



10.2

WARNING

At the start of a shift, after every **change in the positioning height** of the pressure transducer or patient, and after any interruption in signal transmission between pressure transducer and control monitor (e.g. due to a power failure or change of electrical accessory), another zero calibration must be performed to ensure accurate pressure monitoring.

10.3

WARNING

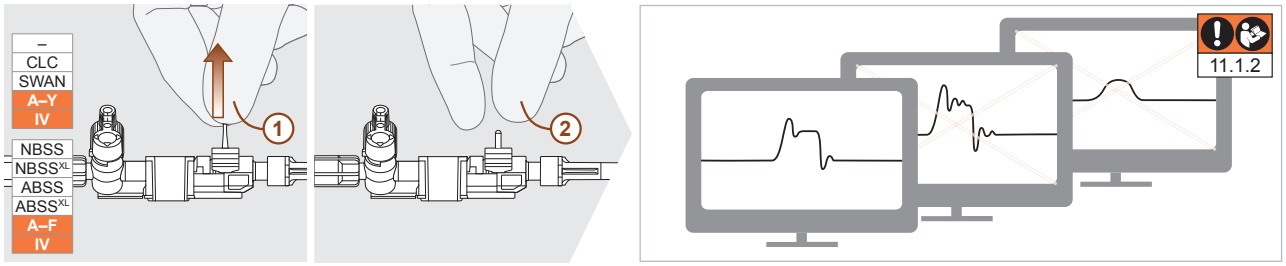
If, during zero calibration, saline solution leaks **from the lateral duct** of the 3-way zeroing stopcock **without the flush system being operated,** the pressure monitoring set must be inspected and replaced with a new one if required because this is indicative of uncontrolled flushing due to a defective flush system **(see section 19, page 66 – Replacing the pressure monitoring set/sterile accessories).**

11 Transmission quality check

To check the transmission quality, follow the instructions below.

11.1 Square wave test

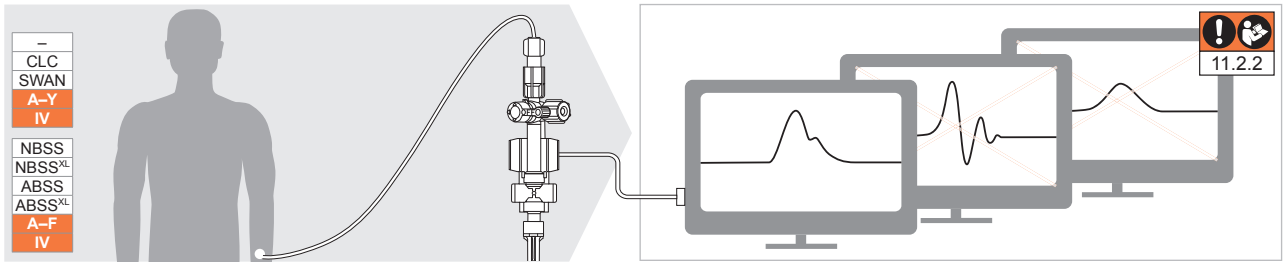
11.1.1



11.1.2 If the completed square wave test reveals that the generated signals exhibit overshoot or are overdamped, the set-up of the pressure monitoring system must be checked. To do this, follow the instructions in **section 23, page 69 – Troubleshooting and fault rectification.**

11.2 Pressure signals

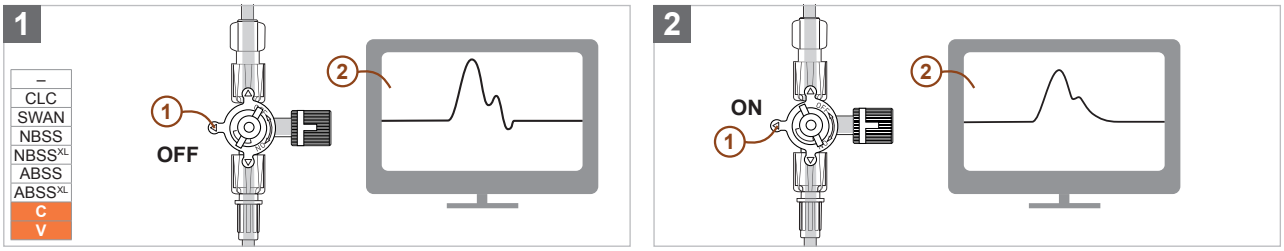
11.2.1



11.2.2 If, after connecting the pressure monitoring set to a patient, it is found that the signals displayed on the patient screen exhibit overshoot or are overdamped, the set-up of the pressure monitoring system must be inspected. To do this, follow the instructions in **section 23, page 69 – Troubleshooting and fault rectification.**

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

Take note of the following illustrations for the correct use of the S.E.R.O. damping stopcock



13 Blood sampling

13.1 General

13.1.1 WARNING

Due to (incipient) **occlusion of the patient access port,** drawing or returning liquids using a reservoir (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS & ABSS^{XL} configurations) or a blood sampling container can generate too great a vacuum or excess pressure in the tubing system of the pressure monitoring set. This may cause blood cells to be damaged (haemolysis) and blood test results could thus be distorted. Moreover, it can lead to the ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens. **Prior to every blood sampling,** check that the patient access port is patent and continuous.

13.1.2 WARNING

The **surface of the sampling port** must be disinfected before and after each use and must be free of any blood residue (spray and/or wipe disinfection) to prevent the ingress of pathogens and blood clots into the pressure monitoring set **(see section 14, page 63 – Disinfection instructions).** Prior to use, also ensure that the used disinfectant has completely evaporated. Disinfectant that has not evaporated can damage the components and lead to distortion of the blood analyses due to haemolysis of the blood samples.

13.1.3 WARNING

Too **rapid drawing or returning of liquids** using a reservoir (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS & ABSS^{XL} configurations) or a blood sampling container can generate too great a vacuum or excess pressure in the tubing system. This may cause blood cells to be damaged (haemolysis) and blood test results could thus be distorted. Moreover, it can lead to the ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens. To carry out a complication-free volume shift, the reservoirs and blood sampling containers must always be operated carefully and without any noticeable resistance.

13.1.4 WARNING

Clotted blood (coagulum) inside the tubing system can cause clogging of the patient access port and a loss of function of the pressure monitoring set. Moreover, infiltration of coagulum into the patient's circulatory system can cause vascular occlusion. To prevent coagulum from forming inside the pressure monitoring set, all the components involved in blood sampling should be checked for blood residue after the blood sampling process by means of a visual inspection, and all residue must be removed using the rapid flushing function. For pressure monitoring sets with an NBSS, NBSS^{XL}, ABSS or ABSS^{XL}, remove the reservoir from its designated fixture in order to better inspect the bottom of the plunger stopper for blood residue. If residue is detected, flush the component with pure saline solution while gently opening and closing the control knob.

13.1.5 WARNING

Do not sample blood via the **S.E.R.O. damping stopcock** because this can lead to coagulum forming inside the component. **Clotted blood (coagulum)** can lead to the patient access port becoming clogged and to a functional impairment or loss of function of the component and/or the entire pressure monitoring set. Moreover, infiltration of coagulum into the patient's circulatory system can cause vascular occlusion.

13.1.6 WARNING

No valid pressure transmission is possible throughout the entire blood sampling process due to the various manipulations of the components between the patient connection and pressure transducer with accompanying movement artefacts.

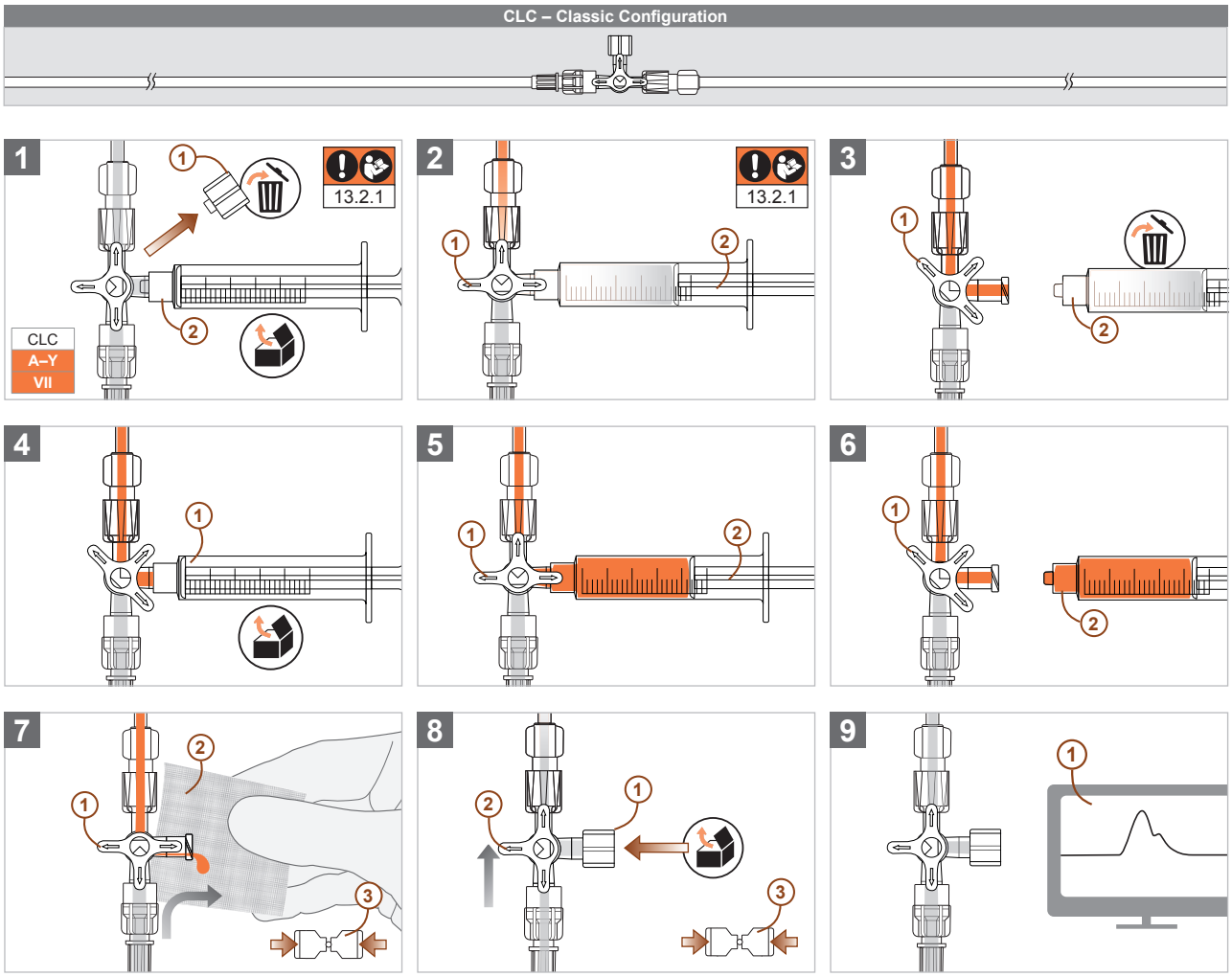
13.2 Blood sampling with CLC

Follow the instructions below for blood sampling with a 3-way stopcock, 4-way stopcock or ArterioGuard®.

13.2.1 WARNING

Before each blood sampling of blood, a sufficient quantity of liquid must be removed from the pressure monitoring set using a suitable blood sampling container in order to ensure that undiluted blood can be withdrawn for blood analyses. A blood sample diluted with saline solution leads to invalid analysis results. The minimum volume to be withdrawn can be calculated by multiplying the configuration-dependent liquid volume between the patient vessel and the sampling port **(dead-space volume)** by a factor defined by the relevant healthcare institution. To work out the configuration-dependent dead-space volume, draw liquid into a blood sampling container until blood can be seen at the sampling port. The withdrawn volume is then read off using the scale on the blood sampling container, and multiplied by the defined factor. The determined result specifies the volume that must be removed prior to a withdrawal in order to ensure that undiluted blood samples can be taken. For blood gas analyses, it is recommended that twice the dead-space volume be removed prior to the blood sampling process. For coagulation diagnostics, more mixing volume may need to be removed from the pressure monitoring set.

13.2.2



13.3 Blood sampling with a SWAN switch

Follow the instructions below for blood sampling with a SWAN switch.

13.3.1 WARNING

Before each blood sampling, a sufficient quantity of liquid must be removed from the pressure monitoring set using a suitable blood sampling container in order to ensure that undiluted blood can be withdrawn for blood analyses. A blood sample diluted with saline solution leads to invalid analysis results. The minimum volume to be withdrawn can be calculated by multiplying the configuration-dependent liquid volume between the patient vessel and the sampling port (dead-space volume) by a factor defined by the relevant healthcare institution. To work out the configuration-dependent dead-space volume, draw liquid into a blood sampling container until blood can be seen at the sampling port. The withdrawn volume is then read off using the scale on the blood sampling container, and multiplied by the defined factor. The determined result specifies the volume that must be removed prior to a withdrawal in order to ensure that undiluted blood samples can be taken. For blood gas analyses, it is recommended that twice the dead-space volume be removed prior to the blood sampling process. For coagulation diagnostics, more mixing volume may need to be removed from the pressure monitoring set.

13.3.2 CAUTION

The SWAN switch 4-way stopcock must not be punctured with **needles or cannulas,** as this may damage the valve and cause ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens. Only use blood sampling containers or adapters with a Luer interface manufactured in accordance with the applicable standards and which is CE marked.

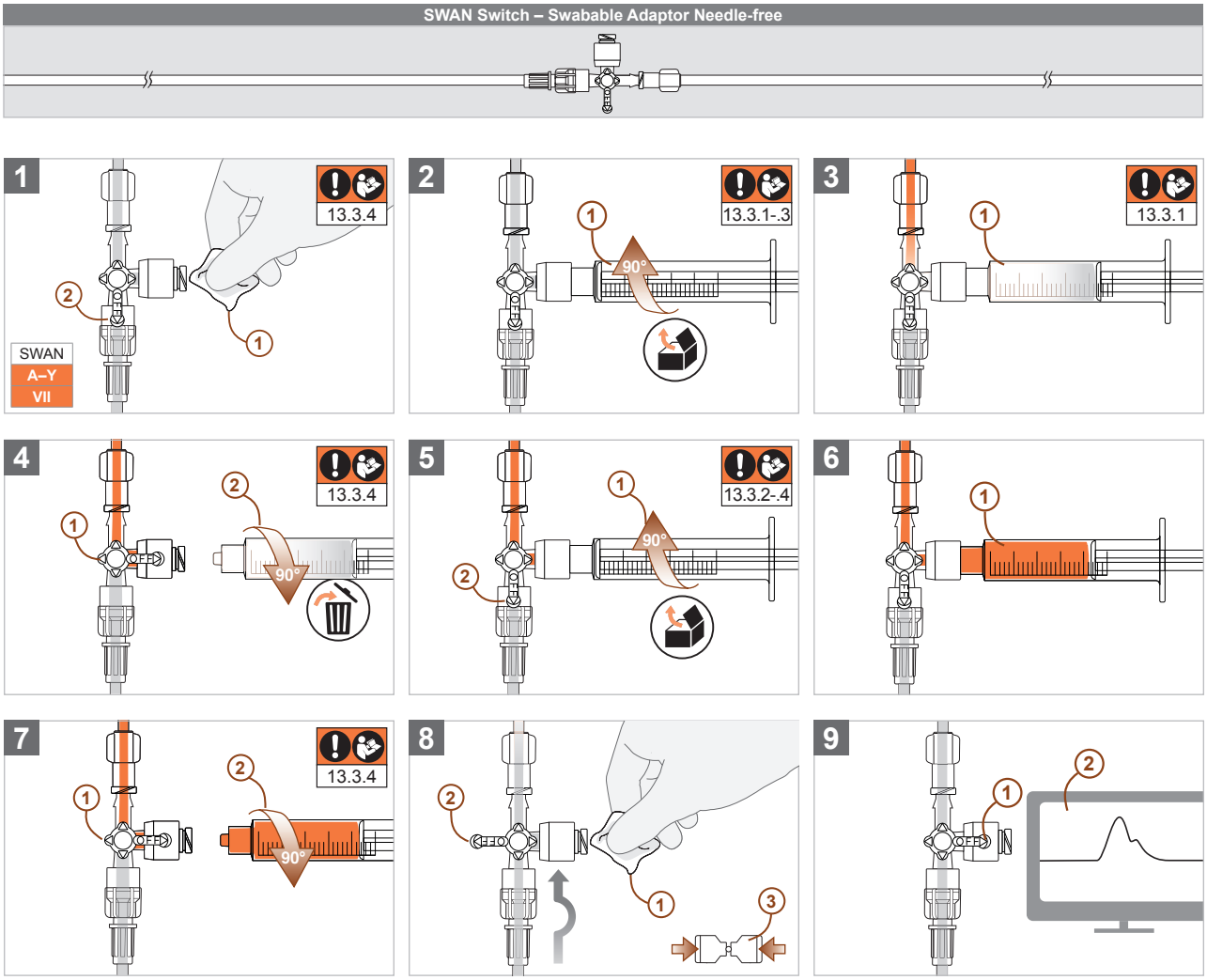
13.3.3 CAUTION

To ensure correct use of the SWAN Switch 4-way stopcock, only blood sampling **containers and adapters** manufactured in accordance with the applicable standards and which are CE marked may be connected at the side port. Lockable Luer lock systems are recommended for this application. When using Luer slip systems, it must be ensured that they are connected to the side port very carefully, twisting by 90°. Inserting Luer slip systems into the valve on the side port without twisting may damage the valve.

13.3.4 CAUTION

A **45° position of the SWAN switch 4-way stopcock** is not permitted because the flow channel of the sampling point is not closed and this can lead to the ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens.
For complication-free blood sampling, follow the application steps in 13.3.5.

13.3.5



13.4 Blood sampling with an NBSS or NBSS^{XL}

Follow the instructions below for blood sampling with an NBSS or NBSS^{XL}

13.4.1 WARNING

For blood gas analyses, it is recommended that twice the **dead-space volume** (configuration-dependent liquid volume between the patient vessel and the sampling port) be removed prior to the blood sampling process. For coagulation diagnostics, more mixing volume may need to be removed from the pressure monitoring set. The blood sampling systems (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS & ABSS^{XL}) within the pressure monitoring set of the manufacturer CODAN pvb Critical Care are configured in such a way that with a completely filled reservoir and when using a catheter with an external diameter of ≤ 1.3 mm (18 G/4 Ch) and a length of ≤ 20 cm, at least twice the dead-space volume can be removed. If, however, it is clinically necessary and unavoidable to use a catheter with an external diameter greater than 1.3 mm and/or a length greater than 20 cm, the dead-space volume of the pressure monitoring set must be determined prior to blood sampling to ensure that undiluted blood samples can be taken for blood analyses using the blood sampling system. To work out the configuration-dependent dead-space volume, draw liquid into a blood sampling container until blood can be seen at the intended sampling port. The withdrawn volume is then read off using the scale on the blood sampling container, and multiplied by a factor of 2. The result of this multiplication specifies the volume that must be removed prior to a withdrawal in order to ensure that undiluted blood samples can be taken for blood gas analysis. If the calculated volume cannot be withdrawn from this reservoir, the dead-space volume must be reduced for the application (for example, by using a catheter with a smaller internal volume) or more mixing volume must be removed prior to the blood sampling (for example, by removing mixed blood with an additional blood sampling container). A blood sample diluted with saline solution leads to invalid blood analysis results.

13.4.2 WARNING

It should be ensured that the **2 ml reservoir** (NBSS & ABSS) of a pressure monitoring set is completely filled during blood sampling, since this is the only way to ensure that undiluted blood samples can be taken for a blood gas analysis. It is not necessary to completely fill a **6 ml reservoir** (NBSS^{XL} & ABSS^{XL}) if the configuration-dependent dead-space volume was determined using the method set out in the previous paragraph before the sampling, in order to remove at least twice the dead-space volume before the blood sampling using the scale on the 6 ml reservoir for the blood gas analysis. A blood sample diluted with saline solution leads to invalid blood analysis results. For coagulation diagnostics, more mixing volume may need to be removed from the pressure monitoring set before blood sampling.

13.4.3 ATTENTION

If the control knob of a reservoir is turned too far, it can damage the threaded rod and thus make the entire component permanently unusable. A predetermined breaking point on the threaded rod protects the housing from excessive force in order to maintain the leak-tightness of the system at all times. The control knob of a reservoir must only be opened and closed gently and until noticeable resistance is felt.

13.4.4 CAUTION

The SWAN switch 4-way stopcock must not be punctured with **needles or cannulas,** as this may damage the valve and cause ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens. Only use blood sampling containers or adapters with a Luer interface manufactured in accordance with the applicable standards and which is CE marked.

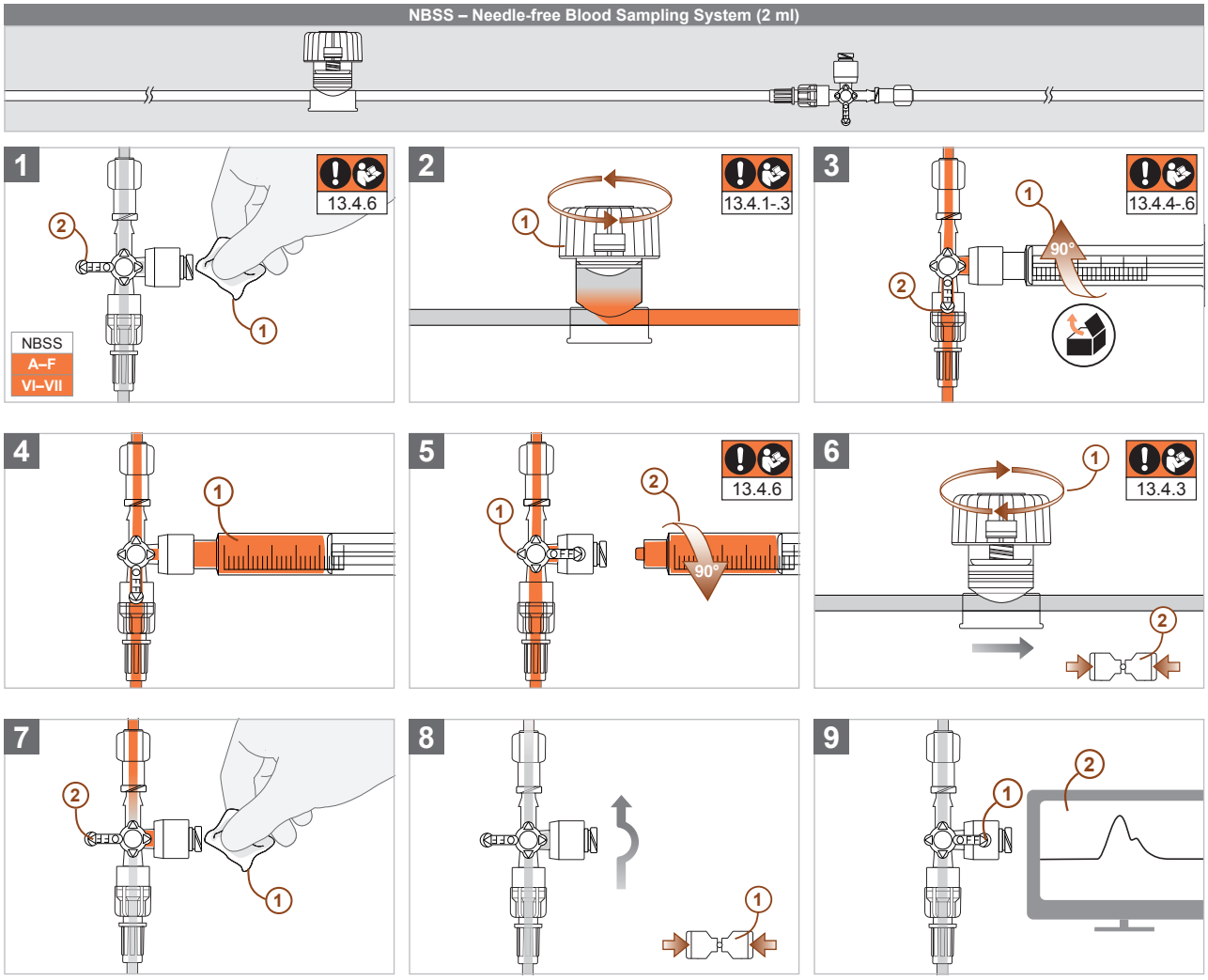
13.4.5 CAUTION

To ensure correct use of the SWAN Switch 4-way stopcock, only blood sampling **containers and adapters** manufactured in accordance with the applicable standards and which are CE marked may be connected at the **side port.** Lockable Luer lock systems are recommended for this application. When using Luer slip systems, it must be ensured that they are connected to the side port very carefully, twisting by 90°. Inserting Luer slip systems into the valve on the side port without twisting may damage the valve.

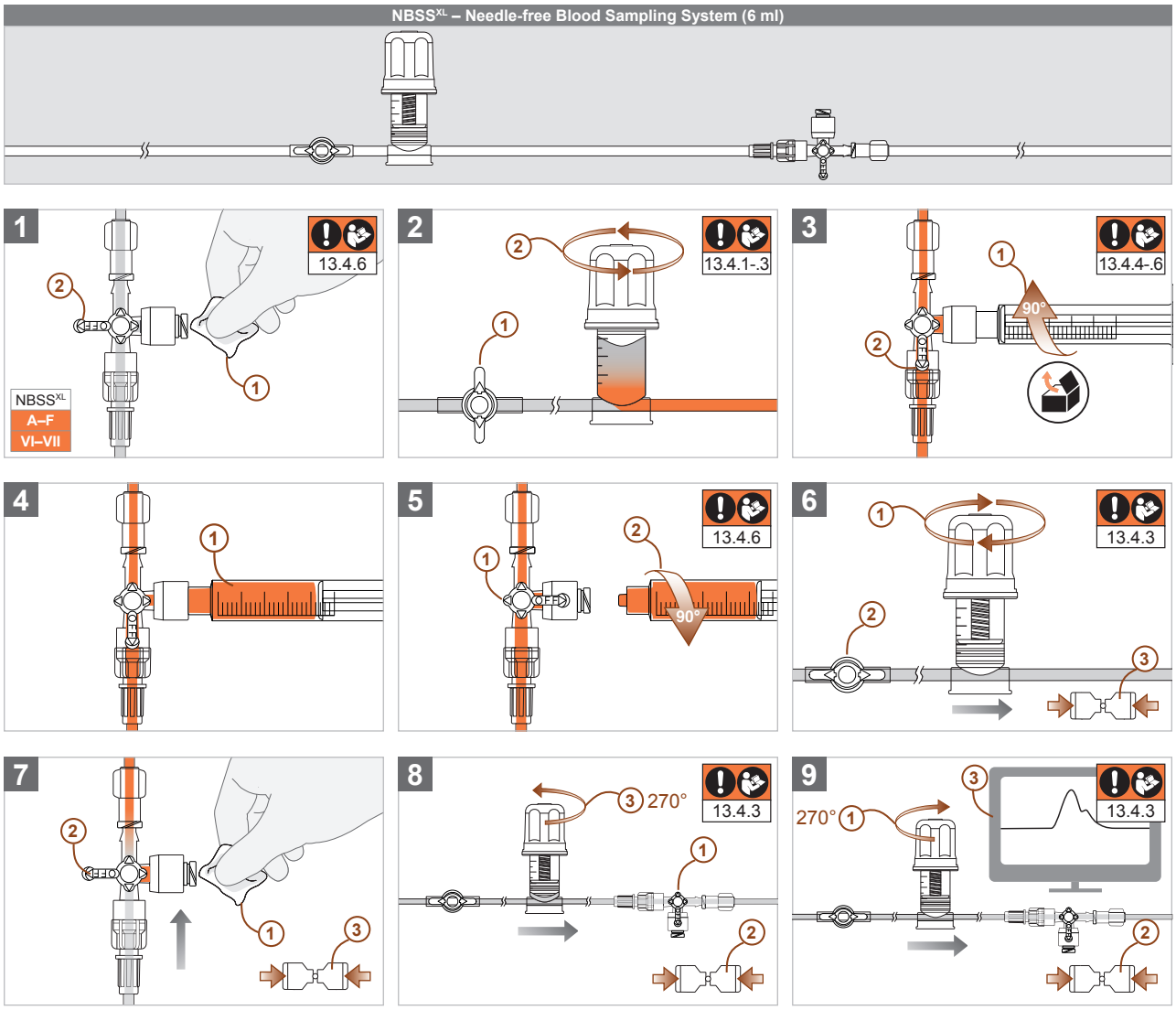
13.4.6 CAUTION

A **45° position of the SWAN switch 4-way stopcock** is not permitted because the flow channel of the sampling point is not closed and this can lead to the ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens. For complication-free blood sampling, follow the application steps in 13.4.7 (NBSS) or 13.4.8 (NBSS^{XL}).

13.4.7 Blood sampling with an NBSS



13.4.8 Blood sampling with an NBSS^{XL}



13.5 Blood sampling with an ABSS or ABSS^{XL}

Follow the instructions below for blood sampling with an ABSS or ABSS^{XL}

13.5.1 WARNING

For blood gas analyses, it is recommended that twice the **dead-space volume** (configuration-dependent liquid volume between the patient vessel and the sampling port) be removed prior to the blood sampling process. For coagulation diagnostics, more mixing volume may need to be removed from the pressure monitoring set. The blood sampling systems (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS & ABSS^{XL}) within the pressure monitoring set of the manufacturer CODAN pvb Critical Care are configured in such a way that, with a completely filled reservoir and using a catheter with an external diameter of ≤ 1.3 mm (18 G/4 Ch) and a length of ≤ 20 cm, at least twice the dead-space volume can be removed. If, however, it is clinically necessary and unavoidable to use a catheter with an external diameter greater than 1.3 mm and/or a length greater than 20 cm, the dead-space volume of the pressure monitoring set must be determined prior to blood sampling to ensure that undiluted blood samples can be taken for blood analyses using the blood sampling system. To work out the configuration-dependent dead-space volume, draw liquid into a blood sampling container until blood can be seen at the intended sampling port. The withdrawn volume is then read off using the scale on the blood sampling container, and multiplied by a factor of 2. The result of this multiplication specifies the volume that must be removed prior to a withdrawal in order to ensure that undiluted blood samples can be taken for blood gas analysis. If the calculated volume cannot be withdrawn from this reservoir, the dead-space volume must be reduced for the application (for example, by using a catheter with a smaller internal volume) or more mixing volume must be removed prior to the blood sampling (for example, by removing mixed blood with an additional blood sampling container). A blood sample diluted with saline solution leads to invalid blood analysis results.

13.5.2 WARNING

It should be ensured that the **2 ml reservoir** (NBSS & ABSS) of a pressure monitoring set is completely filled during blood sampling, since this is the only way to ensure that undiluted blood samples can be taken for a blood gas analysis. It is not necessary to completely fill a **6 ml reservoir** (NBSS^{XL} & ABSS^{XL}) if the configuration-dependent dead-space volume was determined using the method set out in the previous paragraph before the sampling, in order to remove at least twice the dead-space volume before the blood sampling using the scale on the 6 ml reservoir for the blood gas analysis. A blood sample diluted with saline solution leads to invalid blood analysis results. For coagulation diagnostics, more mixing volume may need to be removed from the pressure monitoring set before blood sampling.

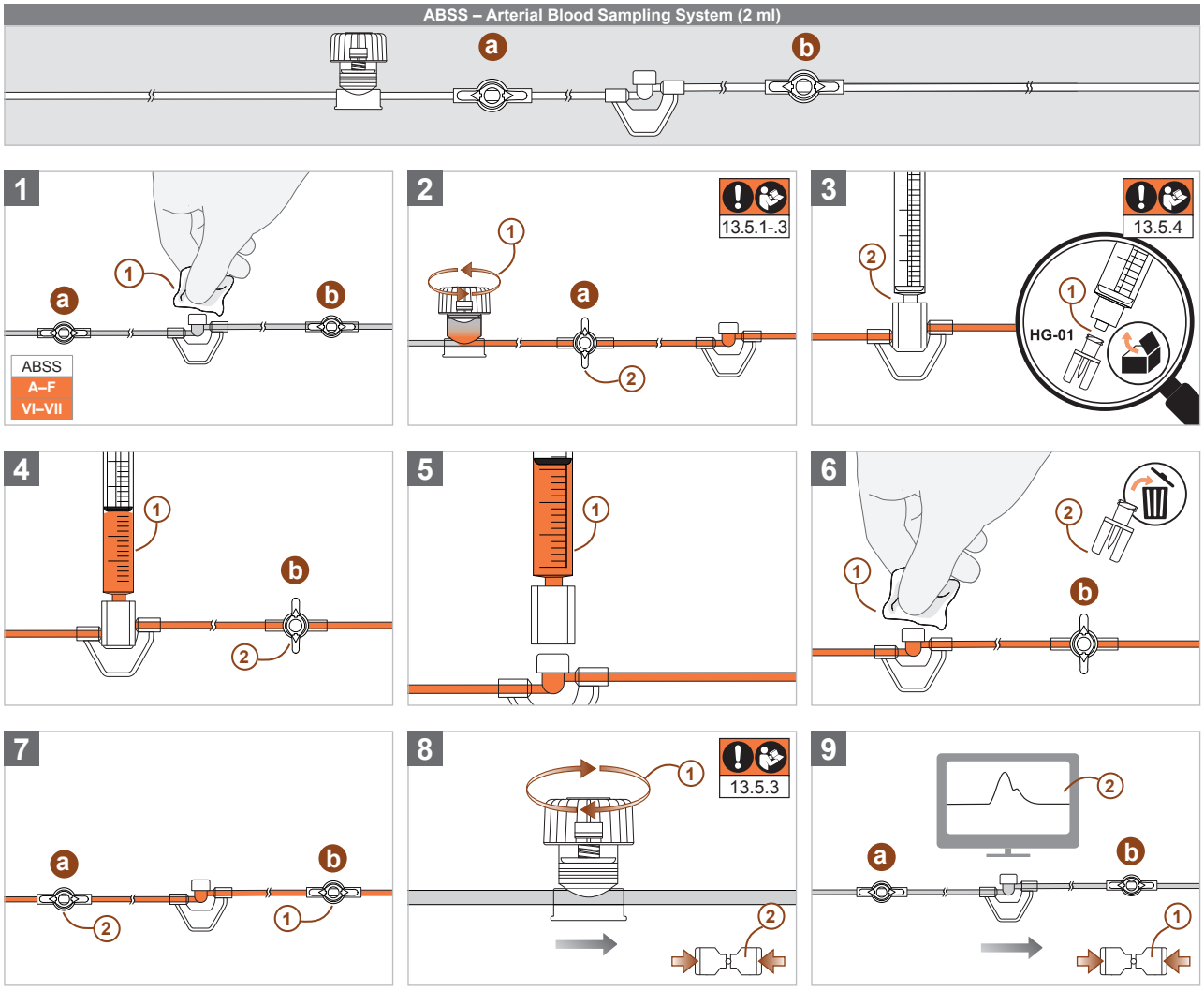
13.5.3 ATTENTION

Turning the control knob of the reservoir too far can damage the threaded rod and thus make the entire component permanently unusable. A predetermined breaking point on the threaded rod protects the housing from excessive force in order to maintain the leak-tightness of the system at all times. The control knob of a reservoir must only be opened and closed gently and until noticeable resistance is felt.

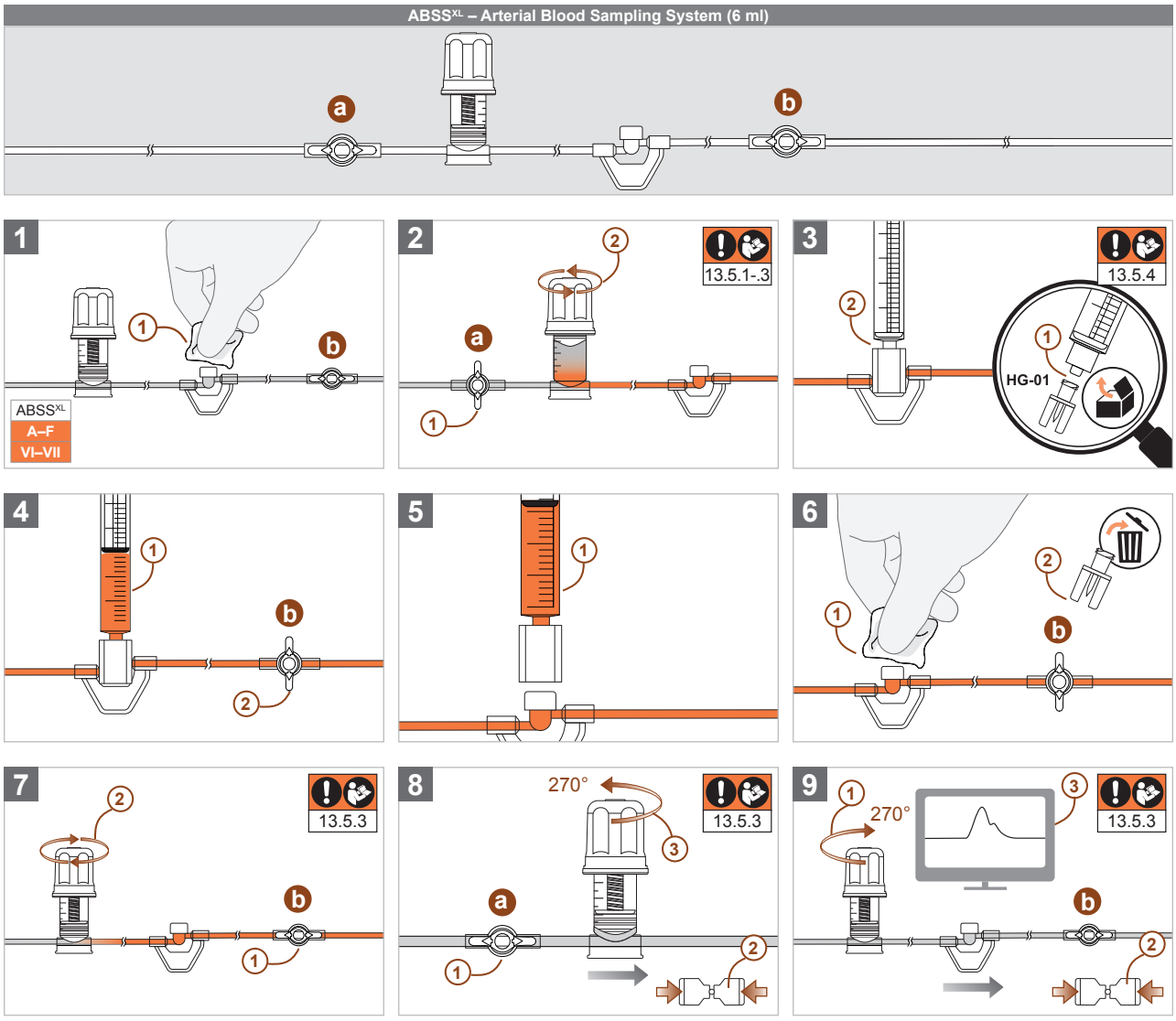
13.5.4 CAUTION

The sampling port of the ABSS ,and ABSS^{XL} must not be punctured with **needles or cannulas,** as this may damage the plastic membrane, causing ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens. To puncture the membrane, only use the blood sampling adapter HG-01 (REF: 74.6934) together with syringes and/or equivalent blood sampling containers with a Luer connector.

13.5.5 Blood sampling with an ABSS



13.5.6 Blood sampling with an ABSS^{XL}



14 Disinfection instructions

14.1 WARNING

For disinfection, use **iodine-containing disinfectants** or standard **1-propanol, 2-propanol or ethanol-based disinfectants.** For reasons of user and patient safety, check with the manufacturer about the product-specific contact time of the disinfectant that must be complied with after application in order to adequately kill or inactivate pathogens. Disinfection without observing the required contact time may lead to the spread/transmission of pathogens and thus pose a danger to patients, users and third parties.

14.2 WARNING

Following disinfection, make sure that the applied disinfectant has completely evaporated before using the components. If Luer interfaces are used without complete **evaporation of the disinfectant,** they may break, causing ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens.

14.3 CODAN pvb Critical Care pressure monitoring sets are developed and manufactured in such a way that when the above-mentioned disinfectants are used and the product-specific contact and drying times and the maximum duration of use of the pressure monitoring set are complied with **(see section 15, page 64 – Duration of use),** any number of disinfections can be carried out without reducing the basic safety of the pressure monitoring set or damaging the affected component(s).

14.4 ATTENTION

Wetting the air separation membrane of the AeroGuard® filter system with liquids (e.g. disinfectant or saline solution) before the component has been completely primed with saline solution can result in the AeroGuard® not allowing any more saline solution to pass through, thus making it impossible to prime and flush the pressure monitoring set. Before and during filling, make sure that no liquids can wet the filter system in order to maintain the patency of the pressure monitoring set.

15 Duration of use

15.1 

For reasons of hygiene, **the pressure monitoring set must be changed** at least every 96 hours and the cumulative duration of use of 30 days maximum should not be exceeded. Moreover, in the event of damage and/or any change in the performance of the individual components, e.g. due to environmental conditions, the pressure monitoring set must be replaced **(see section 19, page 66 – Replacing the pressure monitoring set/sterile accessories IBPM).**

15.2 

Reusing or reprocessing the pressure monitoring set and sterile accessories is prohibited under all circumstances, since this can lead to lasting health damage due to infection or allergic/toxic reactions, accompanied by chronic long-term damage to tissues/organs. Reusing the blood sampling systems may result in clotting of the systems, which makes proper operation impossible. Reuse can also result in distortion of blood values. In addition, compliance with the recommended service life cannot be ensured if systems are reused. Moreover, material properties can be impaired by cleaning processes and as a result, the correct display of measured values, the leak-tightness of adhesively bonded and screw connections and the pressure resistance of the individual components, for example, can no longer be ensured. As a result, neither correct set-up nor proper use of the pressure monitoring set without air pockets and/or leakage of liquids is possible.

15.3 

Resterilisation of the pressure monitoring set, accessories and/or individual components is prohibited. Otherwise the basic safety and essential performance characteristics of all components cannot be ensured, which will jeopardise patient safety.

16 Technical specifications and operating conditions

16.1 Electrical safety

16.1.1 

The pressure transducers of the **DPT-6000** and **DPT-9000/Xtrans®** series have an **IP37 enclosure protection rating.** They are therefore protected against accessing dangerous parts with a tool and against the harmful penetration of solid foreign bodies with a diameter ≥ 2.5 mm as well as water in the event of temporary submersion (30 minutes in water 1 m deep).

16.1.2 

The pressure transducers of the **DPT-6000** and **DPT-9000/Xtrans®** series have an **IK04 impact rating** and thus enable the measuring function and essential performance characteristics to be maintained after severe mechanical impact stress of up to 0.5 joule.

16.1.3 

The pressure transducers of the **DPT-6000** and D**PT-9000/Xtrans®** series are electrically isolated and have defibrillation-protected applied parts of the **CF (Cardiac Float) type,** and thus fulfil the strictest requirements for the insulation of accessible parts.

16.2 Conditions for continuous operation

16.2.1 For the correct continuous operation of the pressure monitoring set with pressure transducers of the **DPT-6000** and **DPT-9000/Xtrans®** series, please take note of the technical specifications on page 2 of these Instructions for Use.

16.2.2 

It is prohibited to use the pressure monitoring set and/or the accessories **outside the permitted conditions for continuous operation** (for example, in the event of transient operating conditions with irregular or severely fluctuating environmental parameters) because it may lead to loss of the essential performance characteristics and basic safety.

16.3 Electromagnetic compatibility (EMC)

The pressure monitoring sets with pressure transducers of the DPT-6000 and DPT-9000/Xtrans® series meet the requirements of the European standards EN 60601-1-2:2015 and EN 60601-2-34:2014, which are required as proof of electromagnetic compatibility (EMC), as well as the additional requirements in accordance with EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 for the use of medical electrical equipment in an emergency setting. They are intended for operation within a defined and controlled electromagnetic environment. This environment and the tests required as proof of electromagnetic compatibility in accordance with 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) and EN 60601-2-34:2014 were successfully performed and are presented in the manufacturer's EMC guidance. The EMC guidance will be provided by the distributor and/or manufacturer upon request.

16.3.1 

Temporary impairments due to electromagnetic interference are permissible, but normal operation must be ensured again after a maximum of 10 seconds. A reduction or loss of the essential performance characteristics due to **use outside the defined environmental conditions** and significantly greater electromagnetic interference can lead to an unacceptable risk for patients, users or third parties, for example:

- the loss of essential performance characteristics during use may lead to the patient experiencing circulatory crisis if there is a lack of monitoring;
- an electric shock may lead to the patient experiencing ventricular fibrillation and/or cardiovascular failure;
- the malfunction of other equipment may lead to cardiovascular failure or death of the patient due to the failure of vital equipment;
- if incorrect values are displayed (falsely high/falsely low), this may lead to severe systemic harm to the patient due to the incorrect or omitted administration of medication.

The responsible organisation must ensure that the pressure monitoring set with pressure transducers of the **DPT-6000** or **DPT-9000/Xtrans®** series are only used within the environment described in the EMC guidance from the manufacturer CODAN pvb Critical Care.

16.3.2 

Using the pressure monitoring sets with pressure transducers of the **DPT-6000** or **DPT-9000/Xtrans®** series **together with and/or immediately next to other stacked equipment** must be avoided because this may cause a reduction in the essential performance characteristics. However, if such an application is clinically necessary and unavoidable, all the equipment must be observed during use to make sure that it is functioning as intended.

16.3.3 

The **use of electrical accessories from other companies** may result in increased electromagnetic interference emissions and/or decreased electromagnetic immunity of the pressure monitoring set, and lead to a reduction in the essential performance characteristics. Only use original CODAN pvb Critical Care accessories together with pressure monitoring sets with pressure transducers of the **DPT-6000** or **DPT-9000/Xtrans®** series **(see section 4.3, page 46 – Non-sterile accessories).**

16.3.4 

Portable radio equipment and other RF communications equipment (for example, mobile telephones including their antenna cables, external antennas and/or other accessories) must not be used within 30 cm of the electrical accessories and pressure monitoring sets with pressure transducers of the **DPT-6000** or **DPT-9000/Xtrans®** series. Failure to observe this distance may lead to a reduction in the performance characteristics of the pressure monitoring set.

16.3.5 

The pressure monitoring sets can be used during the **application of electrosurgical units** (300 W monopolar cutting, 100 W monopolar soft coagulation, 337 kHz). However this may lead to brief malfunctions and a reduction in the essential performance characteristics of the pressure monitoring set. All equipment must be observed during use to ensure that it is functioning as intended.

16.3.6 

Using a pressure monitoring set **without wearing medical protective gloves and/or outside the environment described in the EMC guidance** from the manufacturer CODAN pvb Critical Care may lead to a reduction or loss of the essential performance characteristics due to harmful electrostatic discharge. The pressure monitoring set should only be used with medical protective gloves and within the environment described in the EMC guidance from the manufacturer CODAN pvb Critical Care in order to prevent harmful electrostatic discharge.

16.4 Compatibility with electrosurgical units



The pressure monitoring sets can be used during the application of an electrosurgical unit. However this may lead to brief malfunctions and a reduction in the essential performance characteristics of the pressure monitoring set **(see section 16.3, page 64 – Electromagnetic compatibility).**

16.5 Compatibility with magnetic fields (magnetic resonance imaging)

Non-clinical investigations have shown that the pressure monitoring sets **with pressure transducers from series DPT-6000** and **DPT-9000 (Xtrans®)** are MR conditional according to the established terminology from the International Electrotechnical Commission (IEC 62570) and the American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20). A patient can be scanned together with a pressure monitoring set within the MR environment, under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla, 3 Tesla and 7 Tesla with
- Maximum spatial gradient magnetic field of 24,600 G/cm (246 T/m)
- Maximum gradient field product of 1,033,000,000 G2/cm (1,033 T2/m)

16.5.1 

It was possible to maintain the measuring accuracy of pressure transducers (± 4% / ± 4 mmHg), as required by the European standard EN 60601-2-34, during MR-induced malfunction tests in which the devices were exposed to the static field B0 at clinical level (200 mT), the time-varying magnetic field gradient (dB/dt) and the RF field (B1, E) of 1.5 Tesla, 3 Tesla and 7 Tesla MR systems. The devices have passed all of the malfunction tests according to the proprietary test procedures at CODAN pvb Critical Care GmbH.

All components made of plastic or other non-metallic materials in the pressure monitoring sets (e.g. pressure monitoring lines, one-way or multi-way stopcocks and reservoir systems) are MR safe and can be safely placed in the MRI tube. The MR image quality may be compromised by an incorrect proton signal if the plastic components are placed within or around the imaging area.

The DPT-6000 and DPT-9000 (Xtrans®) series pressure transducers and micro drip chamber filling systems must not be placed inside the MRI tube.

16.5.2 

Non-clinical investigations have shown that the **systems for filling using a micro drip chamber** are **MR conditional** according to the established terminology from the International Electrotechnical Commission (IEC 62570) and the American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20). A patient can be scanned together with a filling system with micro drip chamber within the MR environment, under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla, 3 Tesla and 7 Tesla with
- Maximum spatial gradient magnetic field of 24,600 G/cm (246 T/m)
- Maximum gradient field product of 1,033,000,000 G2/cm (1,033 T2/m)

The systems for filling using a micro drip chamber must not be placed inside the MRI tube.

16.5.3 

Non-clinical investigations have shown that the following **sterile accessories made of plastic or other non-metallic materials** are **MR safe** according to the established terminology from the International Electrotechnical Commission (IEC 62570) and the American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20):

Systems for filling with a macro drip chamber, systems for filling with a spike, Heidelberger extensions, spiral lines, lines for filling, blood sampling adapters, pressure monitoring lines, arterial blood sampling systems (ABSS), arterial blood sampling systems XL (ABSS^{XL}), needle-free blood sampling systems (NBSS), needle-free blood sampling systems XL (NBSS^{XL}), reservoir systems, reservoir systems XL, sampling extensions, pressure monitoring set additions, CVP measuring limbs, one-way stopcocks, multi-way stopcocks, and sampling ports.

The listed product groups can be safely placed in the tube of the MR system. The MR image quality may be compromised by an incorrect proton signal if the plastic components are placed within or around the imaging area.

16.5.4 

CODAN pvb Critical Care devices labelled with the symbol shown opposite are considered **MR unsafe** according to the established terminology of the International Electrotechnical Commission (IEC 62570) and the American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20). No medical device labelled with this symbol may be used within the MR environment.

17 Storage and transportation

17.1 

For the correct **storage and transportation** of the pressure monitoring sets with pressure transducers of the **DPT-6000** and **DPT-9000/Xtrans®** series, please observe the storage and transportation symbols on page 2 of these Instructions for Use and on the protective or sterile packaging of the device. Storage or transportation of the pressure monitoring set and/or accessories outside of the permitted environmental conditions is prohibited because it may lead to reduced useful life and loss of the essential performance characteristics and basic safety.

17.2 

Pressure monitoring sets and sterile accessories that are not immediately aseptically prepared, primed and used must not be transported or stored **if the sterile packaging has already been opened.** They must be disposed of because it is no longer possible to guarantee that the sterile condition has been maintained, and contamination with pathogens is possible **(see section 21, page 68 – Disposal).**

18 Residual risks

Based on the completed risk assessment in accordance with the EN ISO 14971:2019 + A11:2021 standard, the following residual risks arise with regard to the use of pressure monitoring sets and sterile accessories from the manufacturer CODAN pvb Critical Care: ventricular fibrillation, cardiovascular failure or crisis, drop in blood pressure, drop in cardiac output, drop in oxygen saturation, blood loss, severe systemic damage, chronic long-term damage to tissues and organs, tissue necrosis, thrombosis, (air) embolisms, spread of pathogens, local or systemic infections, vasospasms, sepsis, transient fever, local and allergic reactions, hypersensitivity reactions, pulmonary oedema, malignant tumors, genetic damage, hypervolaemia, malpuncture, vascular injuries, damage to visual organs, burns, or death of the patient.
All residual risks as well as the overall risk fall within the acceptable range after risk mitigation and cannot be reduced any further. The medical/clinical benefit of the pressure monitoring sets and sterile accessories far outweighs the remaining residual risks or the remaining overall risk. It is the responsibility of the attending physician to inform the patient about possible residual risks.

19 Replacing the pressure monitoring set/sterile accessories

During replacement, the safety of the patient must be ensured. Before a pressure monitoring set or accessories can be replaced, the new one(s) must be primed such that they are free of air bubbles. After the patient access port has been closed, the pressure monitoring set or accessories can be disconnected by hand (without tools) and the new one(s) connected. Please follow the instructions in sections 6–13 concerning safe provision, preparation, filling, initial operation and use. The replaced pressure monitoring set and/or accessories must be disposed of **(see section 21, page 68 – Disposal).**

20 Ending use of a pressure monitoring set

20.1 General

20.1.1 

To end use, follow the hygiene guidelines specified by the responsible organisation and **wear medical protective gloves** to prevent the spread/transmission of pathogens.

20.1.2 

When the use of a pressure monitoring set has to be terminated, for example because there is no longer a medical indication, or in the case of damage or a change in performance, or if the duration of use is exceeded, and the set has come into contact with **potentially infectious substances/materials** (e.g. blood, saliva and/or bodily excretions), it poses a risk and must be disposed of according to the regulations for contaminated/infectious medical waste (biohazard) to prevent the spread/transmission of pathogens **(see section 21, page 68 – Disposal).**

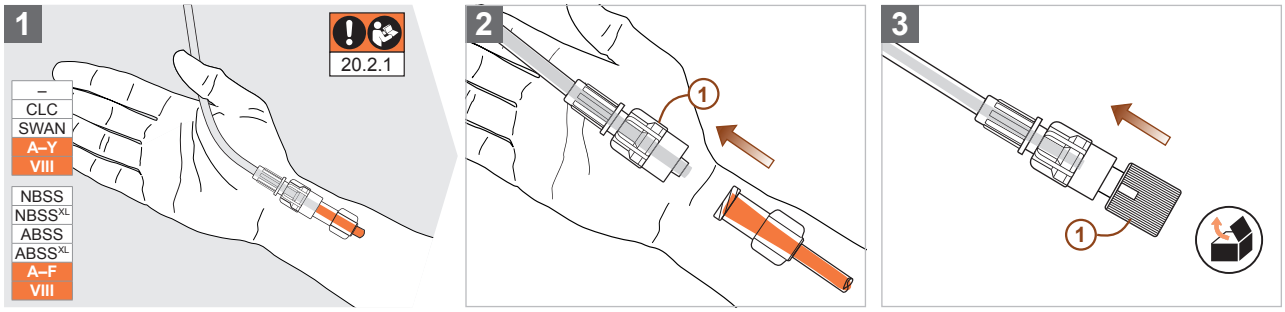
20.2 Uncoupling a pressure monitoring set from the patient access port

20.2.1

WARNING

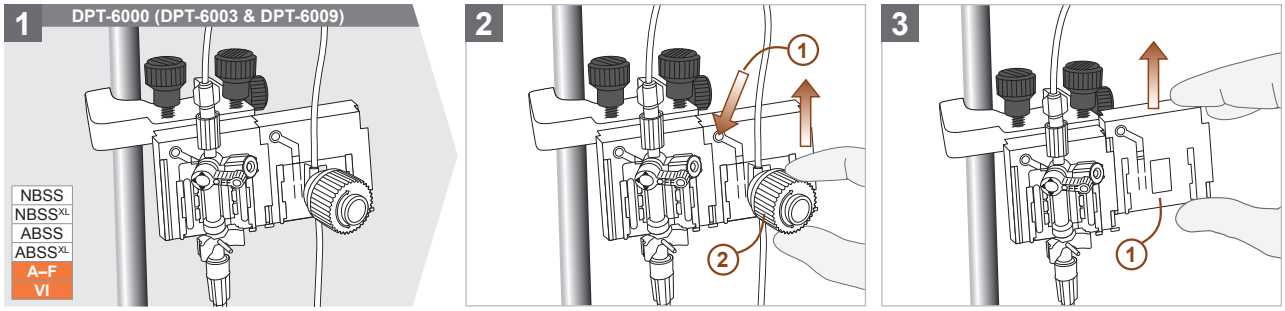
Disconnecting a pressure monitoring set from an **unsecured patient access port** can lead to uncontrolled bleeding, a severe drop in blood pressure and the need for a blood transfusion. Before uncoupling a pressure monitoring set, make sure that the patient access port is closed to prevent uncontrolled bleeding and to guarantee that it can be disconnected safely.

20.2.2

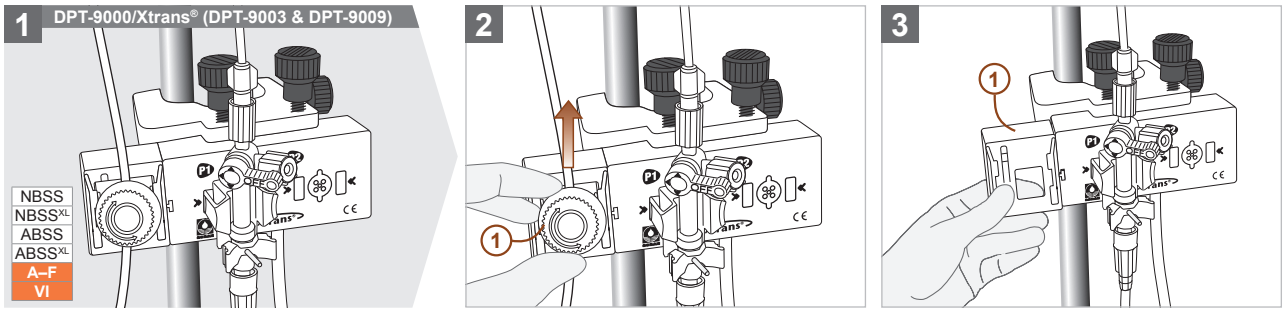


20.3 Uncoupling a reservoir from non-sterile accessories

20.3.1



20.3.2



20.4 Uncoupling a pressure transducer (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009) from non-sterile accessories

20.4.1

WARNING

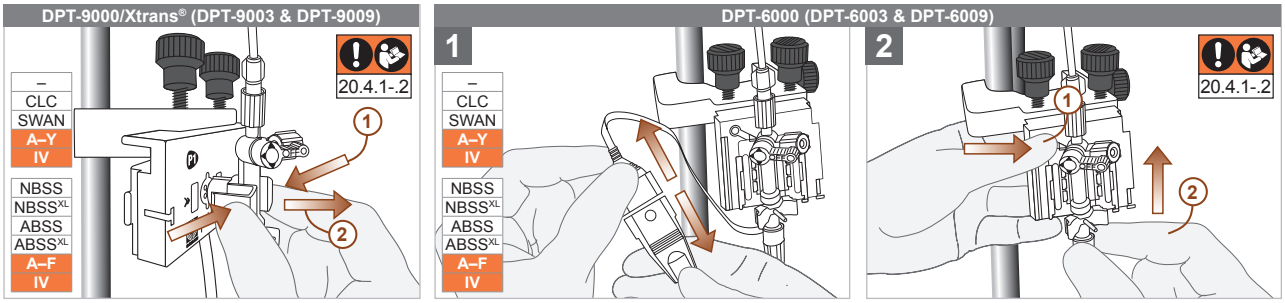
Exposed contacts of the electrical accessories must not be touched at the same time as the patient while the accessories are making an electrically conductive connection to a control monitor. Risk of electric shock! Make sure that an electrically conductive connection cannot be established between the patient and the exposed contacts of the electrical accessories.

20.4.2

WARNING

Spilling of liquids, whatever the quantity, onto electrical contacts can lead to the loss of basic safety, including the essential performance characteristics. Make sure that no liquids can wet the electrical contacts of the accessories when ending use of the electrical accessories. In the event of liquid contact, clean and dry the electrical accessories and check their function.

20.4.3

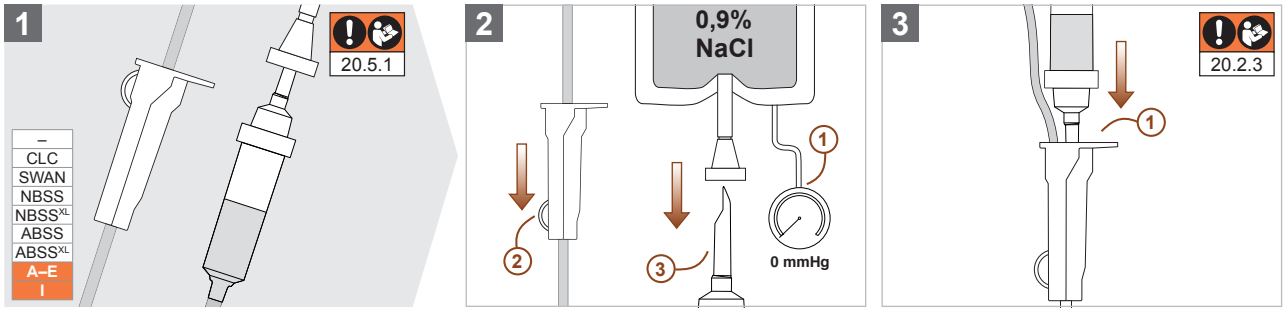


20.5 Uncoupling a pressure monitoring set with filling and irrigation system from a saline bag (DPT-6003, DPT-9003)

20.5.1

Please note that the instructions in this section are only applicable for pressure monitoring sets with a filling and irrigation system and pressure transducer types DPT-6003 or DPT-9003. Pressure monitoring sets with pressure transducer types DPT-6009 or DPT-9009 should only be used with syringe pumps **(see section 20.6, page 68 – Uncoupling a pressure monitoring set with filling line from a syringe (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)).**

20.5.2



20.5.3

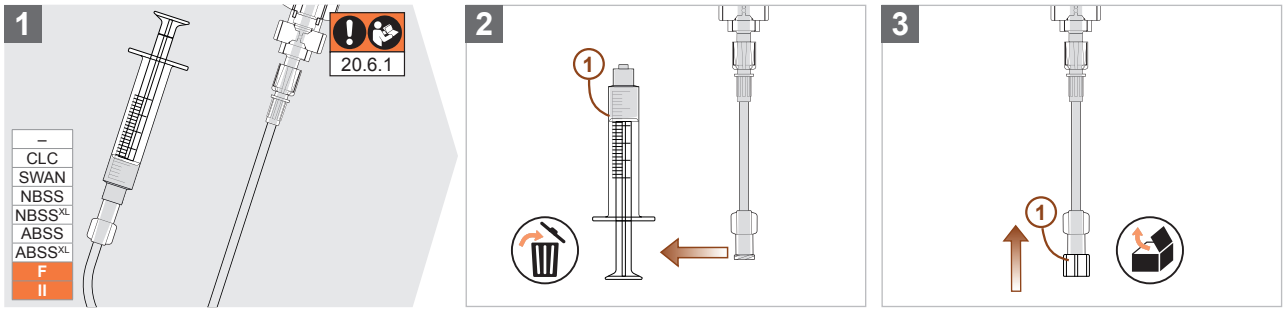
CAUTION

The piercing device of a filling and irrigation system must not be disposed of unprotected because this could result in a needlestick injury with accompanying infection during or after disposal. Prior to disposal, push the piercing device into the opening of the roller clamp to prevent needlestick injuries and guarantee safe disposal.

20.6 Uncoupling a pressure monitoring set with filling line from a syringe (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)

20.6.1 Please note that the instructions in this section are only applicable for pressure monitoring sets with a filling line and pressure transducer types DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009.

20.6.2



21 Disposal

21.1

CAUTION

For disposal, follow the **hygiene guidelines** specified by the responsible organisation and wear **medical protective gloves** to prevent the spread/transmission of pathogens.

21.2. Pressure monitoring sets, sterile accessories, consumables and packaging/transportation materials (e.g. protective & sterile packaging, mounting brackets, paper sleeves/labels, rubber bands and transportation strips) that must be disposed of **prior to use** due to damage or because they have passed their expiry date should be disposed of according to the regulations of the responsible organisation.

21.3

CAUTION

Pressure monitoring sets, sterile accessories, consumables and packaging/transportation materials (e.g. protective & sterile packaging, mounting brackets, paper sleeves/labels, rubber bands and transportation strips) that have to be disposed of **during or after use** because there is no longer a medical indication, or in the case of damage or a change in performance, or if the duration of use is exceeded, and they have come into contact with **potentially infectious substances/materials** (e.g. blood, saliva and/or bodily excretions), they pose a risk and must be disposed of according to the regulations for contaminated/infectious medical waste (biohazard) to prevent the spread/transmission of pathogens.

22 Customer service

Contact the manufacturer or your distributor for more information.

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

23 Troubleshooting and fault rectification

Phase	Possible complications	Possible causes	Fault rectification ▲ / prevention ●	IFU
Filling	Filling of the pressure monitoring set not possible or only to a limited extent	Insufficient rapid flushing	▲ Check the pressurisation of the saline bag or the flow rate of the syringe pump and correct if required	9
			▲ Identify twisted or kinked tubes and correct if required	-
			▲ Check the stopcock positions and correct if required	8
			▲ Check the patency of the filling and irrigation system and correct if required	7
	Uncontrolled ingress/leakage of saline solution and/or air at Luer interfaces	Loose Luer interfaces	▲ Check the Luer interfaces and tighten by hand if required	6
Pressure monitoring	Signal transmission or zero calibration not possible	Flow channel not patent	▲ Identify twisted or kinked tubes and correct if required	-
			▲ Check the stopcock positions and correct if required	8
		Incorrect position or incipient occlusion of the patient access port	▲ Check the patency of the patient access port and replace if required	9
			▲ Check the pressurisation of the saline bag or the flow rate of the syringe pump and correct if required	9
			● Carefully remove all blood residue from the pressure monitoring set after blood sampling	13
		Pressure transducer incorrectly connected to the electrical accessories	▲ Check the connection between the pressure transducer and electrical accessories and correct if required	9
		Electrical accessories damaged or defective	● Always handle, clean and store electrical accessories with the utmost care	-
	Pressure curve displayed on the control monitor without pressure monitoring values	Incorrect assembly and/or zero calibration of the pressure monitoring set	▲ Check the positioning height of the pressure transducer and correct if required and carry out another zero calibration	9, 10
	Falsely high/low measured values (overshoot)	Flow channel not patent	▲ Identify twisted or kinked tubes and correct if required	-
			▲ Check the stopcock positions and correct if required	8
		Incorrect position or incipient occlusion of the patient access port	▲ Check the patency of the patient access port and replace if required	9
			▲ Check the pressurisation of the saline bag or the flow rate of the syringe pump and correct if required	9
			● Carefully remove all blood residue from the pressure monitoring set after blood sampling	13
		Air bubbles in the tubing system	▲ Inspect the pressure monitoring set and, if required, remove air bubbles by means of rapid flushing or by gently tapping the affected components	8
		Incorrect assembly and/or zero calibration of the pressure monitoring set	▲ Check the positioning height of the pressure transducer and correct if required and carry out another zero calibration	9, 10
		Use of unapproved sterile accessories to supplement, extend or change the configuration and/or components of the pressure monitoring set	● Only use approved CODAN pvb Critical Care sterile accessories and contact the manufacturer or distributor for more information if required	4
		Insufficient damping of the pressure signal	● Use an S.E.R.O. damping stopcock	12
	Blood forced into the tubing system	Insufficient flushing	▲ Check the pressurisation of the saline bag or the flow rate of the syringe pump and correct if required	9
			▲ Check the stopcock positions and correct if required	8
			▲ Check the patency of the filling system and correct if required	7.2
		Loose Luer interfaces	▲ Check the Luer interfaces and tighten by hand if required	6
Blood sampling	Ingress/leakage of liquids and/or air at the flush system after opening/closing a reservoir	Flow channel not patent	▲ Identify twisted or kinked tubes and correct if required	-
			▲ Check the stopcock positions and correct if required	8
		Incorrect position or incipient occlusion of the patient access port	▲ Check the patency of the patient access port and replace if required	9
			▲ Check the pressurisation of the saline bag or the flow rate of the syringe pump and correct if required	9
			● Carefully remove all blood residue from the pressure monitoring set after blood sampling	13
		Control knob turned too quickly	● Always operate the control knob of the reservoir carefully and without any noticeable resistance	13
			● Before operating the reservoir, turn the OFF tap of the 3-way zeroing stopcock in the direction of the patient (NBSS & ABSS)	-
	Ingress/leakage of liquids and/or air at the sampling port after opening/closing a reservoir	Flow channel not patent	▲ Identify twisted or kinked tubes and correct if required	-
			▲ Check the stopcock positions and correct if required	8
		Incorrect position or incipient occlusion of the patient access port	▲ Check the patency of the patient access port and replace if required	9
			▲ Check the pressurisation of the saline bag or the flow rate of the syringe pump and correct if required	9
			● Carefully remove all blood residue from the pressure monitoring set after blood sampling	13
		Control knob turned too quickly	● Always operate the control knob of the reservoir carefully and without any noticeable resistance	13
	Damaged sampling port after blood sampling	Use of unsuitable blood sampling containers	● Use of blood sampling containers and adapters manufactured in accordance with the applicable standards and which are CE marked	5, 13
		Use of cannulas/needles	● Use of blood sampling containers with Luer interfaces	13
	Damaged Luer interface with stress cracks after blood sampling	Use of unapproved disinfectant	● Use of iodine-containing disinfectants or standard 1-propanol, 2-propanol or ethanol-based disinfectants	14
		Inadequate evaporation of the disinfectant	● Before using the relevant components, allow the applied disinfectant to completely evaporate	14

Инструкции за употреба – Български

1 Преглед и предговор



Прочетете внимателно информацията преди употреба и я запазете за по-късна справка.

Тези инструкции за употреба (ИУ) съдържат важна информация относно употребата по предназначение на комплектите за измерване на налягане на производителя CODAN pvb Critical Care със сензори за налягане от сериите **DPT-6000** (DPT-6003 и DPT-6009), **DPT-9000/ Xtrans®** (DPT-9003 и DPT-9009) и на стерилните принадлежности. Тъй като конфигурацията на предоставения комплект за измерване на налягане може да се различава от конфигурацията на изделието на страници 3–9 от тези инструкции за употреба, точните препоръки и методи трябва да се определят от отговорната организация. Отговорната организация (напр. ръководство на отделение, отговорен лекар или клинично заведение) е организацията, която отговаря за употребата на комплекта за измерване на налягане, стерилните принадлежности и/или цялата измервателна система, в която се комбинират комплекти за измерване на налягане и/или стерилни принадлежности на CODAN pvb Critical Care с други медицински изделия за инвазивно измерване на кръвно налягане.

Сериозни произшествия, които възникват по време на употребата или във връзка с изделията на CODAN pvb Critical Care и са довели, биха могли да доведат или биха довели до смърт или временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациент, потребител или други лица или до сериозна опасност за общественото здраве, трябва да се съобщят на производителя CODAN pvb Critical Care и компетентните власти.

Указания, маркирани с някой от следните символи, посочват опасност,



която, ако не бъде избегната, може да има за последствие материални или екологични щети;



с ниска степен на риск, която, ако не бъде избегната, може да има за последствие незначително или средно нараняване;



със средна степен на риск, която, ако не бъде избегната, може да има за последствие смърт или тежко нараняване;



с висока степен на риск, която, ако не бъде избегната, може да има за последствие смърт или тежко нараняване.

Допълнителни пояснения относно използваните символи върху опаковката и в тези инструкции за употреба могат да се видят от таблиците на **страница 304.**

2 Безопасност и защитни мерки

Прочетете и следвайте всички посочени по-долу инструкции за безопасност. При неспазване/неследване съществуват значителни рискове за безопасността на пациента, потребителя и трети лица.

2.1 

Трябва да се следват всички инструкции (включително указания за безопасност и предупреждения) за употребата по предназначение на всички използвани в комбинация с комплекта за измерване на налягане **(чужди) изделия,** в противен случай безопасното приложение на комплекта за измерване на налягане и/или принадлежностите не е гарантирано. Преди използване прочетете внимателно цялата съпроводителна информация, която се предоставя от производителите на (чуждите) изделия.

2.2 

Преди прилагане на всякакви терапевтични мерки, които трябва да се предприемат при пациент въз основа на показаните на контролния монитор стойности на кръвното налягане, показаните измерени стойности трябва да бъдат проверени по отношение на достоверност, за да могат да се изключат грешка на апарата или неизправност като причина за стойности над или под зададените гранични стойности. За целта проверете другите показания на пациента (напр. електрокардиография, кислородно насищане) и жизнени функции (напр. пулс, дихателен контрол). При всяко застъпване на нова смяна проверявайте допълнително цялата конструкция на системата за измерване на налягане **(вж. раздел 23, страница 99 – Търсене и отстраняване на неизправности).**

2.3 

Открити контакти на електрическата принадлежност не трябва да се докосват едновременно с пациента, докато принадлежността осъществява електропроводима връзка с контролния монитор. **Опасност от токов удар!** При подготовка, използване и демонтаж на електрическа принадлежност носете медицински защитни ръкавици и се уверете, че не може да се осъществи електропроводима връзка между пациента и откритите контакти.

2.4 

Разсипване на течности в каквото и да е количество върху електрически контакти може да доведе до загубване на базовата безопасност, включително на важните работни характеристики. При подготовка, използване и демонтаж внимавайте електрическите контакти на принадлежността и/или на комплекта за измерване на налягане да не могат да се мокрят с течност. При контакт с течност комплектът за измерване на налягане трябва незабавно да се смени, електрическата принадлежност трябва да се почисти и подсуши и след това да се провери за функциониране.

2.5 

При **използване на дефибрилатор** е забранен всякакъв контакт със системата за измерване на налягане. **Опасност от токов удар!** Избягвайте всякакъв контакт с измервателната система при предприемане на реанимация с дефибрилатор.

2.6 

Показаното на фигурите в тези инструкции за употреба приложение на комплект за измерване на налягане заедно с плик с физиологичен разтвор и пневматичен маншет се отнася само за комплекти за измерване на налягане със система за пълнене и сензори за налягане от типовете DPT-6003 или DPT-9003 **(вж. раздел 7.2, страница 80 – Свързване на комплект за измерване на налягане със система за пълнене към плик с физиологичен разтвор (DPT-6003 и DPT-9003)).** Комплекти за измерване на налягане със сензори за налягане от типовете DPT-6009 или DPT-9009 трябва да се използват само с помпи за спринцовка, тъй като използване с плик с физиологичен разтвор и пневматичен маншет може да доведе до предозиране на физиологичен разтвор **(вж. раздел 7.3, страница 80 – Свързване на комплект за измерване на налягане с линия за пълнене към спринцовка (DPT-6003/6009 и DPT-9003/9009)).** За да се предотврати предозиране на физиологичен разтвор при пациенти, за които е валидно строго ограничение на вливанията (напр. новородени и деца), потокът на помпата за спринцовка трябва да бъде настроен съгласно клиничните предписания. Мъжките Luer връзки на типовете сензори за налягане DPT-6009 и DPT-9009 притежават жълти холендрови гайки, даващи възможност за еднозначна идентификация.

2.7 

За осигуряване на потока, който е необходим в зависимост от популацията на пациента за поддържане на катетъра в отворено състояние при използване на типовете сензори за налягане DPT-6003/6009 и DPT-9003/9009, оклузионното налягане на помпата за спринцовка трябва да се регулира според желания дебит и клиничните предписания.

2.8 

Уверете се, че преди и по време на използване за приложение по спешност в рамките на подходящо спасително средство (вж. 3.8. Целева среда на употреба) при професионална първична употреба (приложение по спешност) и вторична употреба (реанимационен и санитарен транспорт) до или между клинични здравни заведения Luer конекторите и местата за вземане на проби на комплектите за измерване на налягане са почистени от прах, нишки или замърсяване, тъй като това може да доведе до нарушаване на херметичността и/или контаминация. За да се предотвратят замърсяване или навлизане/изтичане на течности, въздух и/или патогени, отворени крайни Luer конектори трябва да се затворят с невентилирани защитни капачки.

3 Употреба по предназначение

3.1 Предназначение

Комплектът за измерване на налягане намира приложение по предназначение при пациент, при който са необходими постоянен контрол на кръвното налягане през един или няколко васкуларни достъпа (IBPM) и/или вземане на кръвни проби.

3.2 Показания

Използването на комплектите за измерване на налягане CODAN е показано винаги когато по преценка на лекуващия лекар картината на болестта налага постоянен контрол на кръвното налягане, между другото въз основа на презентацията на пациента, специфичната диагноза, диагностичните заключения и/или патофизиологичните съображения.

3.3 Клинична полза

Комплектът за измерване на налягане позволява непрекъснато измерване на кръвното налягане в един или няколко компартмънта на системата за кръвообращение на пациента с последващо предаване на сигнал към пациентски монитор с цел визуализация на измерените стойности (под формата на цифри и/или криви) на екран. Освен това интегрирани компоненти за вземане на проби (CLC и SWAN) или системи за вземане на проби (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS и ABSS^{XL}) позволяват вземане на кръв **(вж. раздел 13, страница 86 – Вземане на кръв).**

Следователно клиничната полза на комплекта за измерване на налягане се състои в това, че на потребителя се дава възможност за

- непрекъснат контрол и документиране на една или няколко стойности на кръвното налягане на пациент с цел разпознаване на стойности, които са по-високи или по-ниски от определени гранични стойности, и/или на отклонения поради (предишни) заболявания или загуба на кръв и за реагиране с подходящо лечение;
- диагностика на (предишни) заболявания на сърдечната кръвоносна система и/или оценка на терапии с действащи върху кръвообращението медикаменти;
- вземане на една или няколко кръвни проби за лабораторна диагностика, за оценка на метаболитната, респираторната и/или хемодинамичната ситуация на пациент.

3.4 Противопоказания

- алергии към остатъци от процес на етиленоксидна [EO] стерилизация
- смущения в електролитния баланс (при необходимост преди използването трябва да се извърши корекция на физиологичния разтвор)
- всички противопоказания на артериална или венозна пункция (напр. смущения в кръвосъсирването или облитериращи заболявания)

3.5 Целева група пациенти

Комплектите за измерване на налягане със сензори за налягане от типовете **DPT-6003** или **DPT-9003** в комбинация със система за пълнене и пневматичен маншет намират приложение при критично болни и/или обдишвани пациенти на възраст над 2 години (12 kg), при които е необходимо измерване на кръвното налягане в интраваскуларната система и/или вземане на кръв.
Комплектите за измерване на налягане със сензори за налягане от типовете **DPT-6003/6009** или **DPT-9003/9009** в комбинация с линия за пълнене и помпа за спринцовка намират приложение при критично болни и/или обдишвани пациенти от датата на раждане без ограничение в теглото, при които е необходимо измерване на кръвното налягане в интраваскуларната система и/или вземане на кръв.

3.6 Целеви профил на потребителя

Комплектът за измерване на налягане трябва да се използва само от квалифициран медицински персонал и персонал за спешни случаи със съответно специално образование, обучени съгласно настоящите инструкции за употреба за предоставеното медицинско изделие. Потребителят не трябва да има психически или физически ограничения (напр. далтонизъм), които могат да го възпрепятстват при използването по предназначение на комплекта за измерване на налягане и/или принадлежностите съгласно указанията в настоящите инструкции за употреба.

3.7 Вид и продължителност на предвидения телесен контакт

В зависимост от конфигурацията на комплекта за измерване на налягане и терапията на индивидуалната картина на болестта/индивидуалното протичане на болестта комплектът за измерване на налягане се свързва към един или няколко васкуларни достъпа. Този съдов достъп е свързан/Тези съдови достъпи са свързани с един или няколко артериални или венозни съда на една или няколко телесни зони на пациента, главно на крайниците и/или на шията. Удълженият болничен престой, т.е. кумулираната сума от отделните, многократните или повторните времена на контакт може да превишава 24 часа, но не и 30 дни.

3.8 Целева среда на употреба

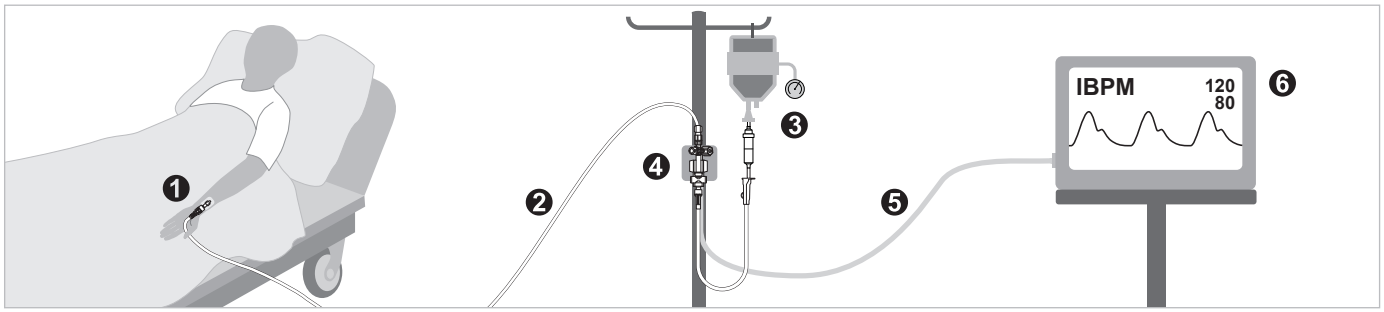
Комплектът за измерване на налягане намира приложение в клинични здравни заведения за контрол, диагностика, анестезия и интензивна медицина. Освен това той може да се използва извън клинични здравни заведения в рамките на подходящо спасително средство при професионална първична употреба (приложение по спешност) и вторична употреба (реанимационен и санитарен транспорт) до или между клинични здравни заведения. Към предвидените първични и вторични спасителни средства спадат

- наземни спасителни средства (напр. автомобили за спешна помощ, линейки и автомобили за санитарен транспорт);
- спасителни вертолети/хеликоптери (винтокрили с бутален двигател и джет задвижване);
- спасителни самолети (самолети с неподвижно крило и едноконтурен реактивен двигател (турбоджет) или двуконтурен реактивен двигател (турбофан));
- водни спасителни средства (напр. аварийно-спасителни лодки и кораби).

Освен това комплектите за измерване на налягане със сензори за налягане от сериите **DPT-6000** (DPT-6003 и DPT-6009) или **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 и DPT-9009) са предназначени за използване в определена електромагнитна среда **(вж. раздел 16, страница 93 – Технически спецификации и работни условия).**

3.9 Целева измервателна система (физичен принцип на действие)

Физичният принцип на действие на измервателната система се състои в насочване на налягане, предадено чрез интравазален достъп ❶ и линии за измерване на налягане ❷ по стълб течност ❸ към сензор за налягане ❹ и преобразуване в електрически сигнали чрез пълен мост на Уитстон. С помощта на електрически принадлежности за многократна употреба ❺ тези сигнали се предават на контролен монитор ❻.



4 Описание на изделието

Медицинските изделия на производителя CODAN pvb Critical Care са разработени, произведени и пуснати на пазара в съответствие с основните изисквания за безопасност и работни характеристики на Регламента за медицинските изделия (ЕС) 2017/745 (РМИ), Регламента 1907/2006 (REACH), Директивите 2011/65/ЕС и (ЕС) 2015/863 (по отношение на списъка на ограничените вещества), както и нормативните изисквания на европейския стандарт EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 и са обозначени с CE маркировка. Електрическите принадлежности и комплектите за измерване на налягане от сериите **DPT-6000** или **DPT-9000/Xtrans®** изпълняват нормативните изисквания на европейските стандарти 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) и EN 60601-2-34:2014. Luer конекторите на стерилните принадлежности и комплектите за измерване на налягане са изработени съгласно нормативните изисквания на стандартите EN ISO 80369-1:2018 и EN ISO 80369-7:2021. Медицинските изделия на CODAN pvb Critical Care се доставят във валидирана съгласно EN ISO 11607-1:2020 и EN ISO 11607-2:2020 защитна/транспортна опаковка за предпазване на изделията от механични повреди и груби замърсявания по време на съхранение и транспортиране. Освен това комплектите за измерване на налягане и стерилните принадлежности се доставят в единична или двойна, валидирана съгласно посочените стандарти стерилна бариерна система (стерилна опаковка) с цел предпазване от контаминация с патогени след процеса на стерилизация (съгласно EN ISO 11135:2014 + A1:2019) и поддържане на стерилното състояние на изделията.
За по-добро разбиране на посочената по-долу информация относно медицинските изделия на производителя CODAN pvb Critical Care дръжте на разположение прегледите на конфигурациите на страници 3 – 9 от тези инструкции за употреба.

4.1 Комплекти за измерване на налягане

Комплектът за измерване на налягане представлява стерилно, активно и преносимо медицинско изделие от клас IIb. Към важните работни характеристики на комплекта за измерване на налягане съгласно EN 60601-2-34:2014 спадат точност на измерванията на налягане, защита при дефибрилация и резистентност спрямо електрохирургично смущаващо въздействие. Към характеристиките на базовата безопасност на комплекта за измерване на налягане принадлежат

- херметичност;
- устойчивост на налягане;
- якост на опън/електрическа якост;
- устойчивост на дезинфектанти;
- защита срещу грубо механично натоварване;
- електрическа безопасност.

Изцяло конфигуриран комплект за измерване на налягане се състои от

- компоненти за свързване на комплекта за измерване на налягане към течната среда за пълнене и промиване **(I – III);**

- един или няколко сензора за налягане за преобразуване на едно или няколко физични налягания (кръвно налягане) в един или няколко електрически сигнала (IV);
- допълнителни компоненти за предаване на налягане **(V);**
- компоненти за предаване на едно или няколко физични налягания (кръвно налягане) към един или няколко сензора за налягане и при необходимост за вземане на кръвни проби **(VI – VIII).**

Възможно най-малката конфигурация на комплект за измерване на налягане представлява отделен сензор за налягане **(IV)** от сериите **DPT-6000** (DPT-6003 и DPT-6009) или **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 и DPT-9009). Всички останали участъци **(I – III и V – VIII)** са опционални и при необходимост трябва да се допълнят със стерилните принадлежности на производителя CODAN pvb Ciritcal Care **(вж. раздел 4.2, страница 76 – Стерилни принадлежности).** В следващата таблица компонентите на комплект за измерване на налягане и техните основни функционални, както и обслужващи характеристики са посочени на базата на прегледите на конфигурациите на страници 3 – 9 от тези инструкции за употреба.

Линиите за измерване на налягане са необходими за свързване на различни компоненти и предаване на налягане. Техните линии за измерване на налягане могат да са изработени от материалите PVC (поливинилхлорид), PE (полиетилен) или PUR (полиуретан) с различни Luer конектори, дължини, както и (вътрешни/външни) диаметри и да са монтирани на различни места на комплект за измерване на налягане. Поради разнообразните възможности за използване линиите за измерване на налягане не се разясняват подробно в следващата таблица. Допълнителна информация относно линиите за измерване на налягане на производителя CODAN pvb Critical Care се предоставя при запитване от дистрибутора и/или производителя.

Преглед (стр. 3 – 9)			**Компонент**				
Вземане на кръв	**Колона**	**Ред**	**Наименование**	**Съставна част на**	**Основни функционални и обслужващи характеристики**	**Брой**	**Забележка**
Всички	**-**	**-**	**Защитна/ Транспортна опаковка**	**-**	**• Защита на медицинското изделие от механични повреди и груби замърсявания при съхранение и транспортиране • Възможност за идентифициране и проследяване**	**1**	**Стерилна бариерна система с външна защитна опаковка е маркирана със символа 20**
Всички	**-**	**-**	**Стерилна опаковка (стерилна бариерна система)**	**-**	**• Защита от проникване на патогени • Запазване на стерилното състояние • Възможност за идентифициране и проследяване • Лесно отваряне без остатъци**	**1–2**	**• Единична стерилна бариерна система е маркирана със символа 21 • Двойна стерилна бариерна система е маркирана със символа 22**
Всички	**A**	**I–III**	**AeroGuard® (система за пълнене с филтърна система)**	**-**	**• Свързване на комплекта за измерване на налягане с плик с физиологичен разтвор за пълнене и промиване на комплекта за измерване на налягане с физиологичен разтвор • Филтриране на частици и отделяне на въздух**	**1**	**Само в комбинация със сензори за налягане от типовете DPT-6003 или DPT-9003**
Всички	A	I	Капкова камера Macro (вентилирана или невентилирана)	AeroGuard®	• Свързване към плик с физиологичен разтвор (вентилиран или невентилиран) • Настройка на нивото на течността • Контрол на потока (20 капки на милилитър) • Филтриране на частици (15 µm)	1	-
			Капкова камера Micro (вентилирана или невентилирана)		• Свързване към плик с физиологичен разтвор (вентилиран или невентилиран) • Настройка на нивото на течността • Контрол на потока (60 капки на милилитър) • Филтриране на частици (15 µm)		
			Шпайк (вентилиран или невентилиран)		• Свързване към плик с физиологичен разтвор (вентилиран или невентилиран)		
		I	Ролкова клампа		• Контрол на потока (отваряне и затваряне на канала за потока)	1	-
		II	Филтърна система		• Филтриране на частици (1,2 µm) • Отделяне на въздушни примеси	1	-
Всички	**B–D**	**I–III**	**Система за пълнене**	**-**	**Свързване на комплекта за измерване на налягане с плик с физиологичен разтвор за пълнене и промиване на комплекта за измерване на налягане с физиологичен разтвор**	**1**	**Само в комбинация със сензори за налягане от типовете DPT-6003 или DPT-9003**
Всички	B–D	I	Капкова камера Macro (вентилирана или невентилирана)	Система за пълнене	• Свързване към плик с физиологичен разтвор (вентилиран или невентилиран) • Настройка на нивото на течността • Контрол на потока (20 капки на милилитър) • Филтриране на частици (15 µm)	1	-
			Капкова камера Micro (вентилирана или невентилирана)		• Свързване към плик с физиологичен разтвор (вентилиран или невентилиран) • Настройка на нивото на течността • Контрол на потока (60 капки на милилитър) • Филтриране на частици (15 µm)		
			Шпайк (вентилиран или невентилиран)		• Свързване към плик с физиологичен разтвор (вентилиран или невентилиран)		
	B–D	I	Ролкова клампа		• Контрол на потока (отваряне и затваряне на канала за потока)	1	-
	D	III	Плъзгаща клампа		• Контрол на потока (отваряне и затваряне на канала за потока)	1–4	Само в комбинация с комплекти за измерване на налягане с два или повече канали за пълнене
			Свободно отклонение за пълнене с мъжки Luer конектор		• Разширяване с един сензор за налягане без система за пълнене или линия за пълнене (X/IV – CLC и SWAN)	1–3	-

БЪЛГАРСКИ

Преглед (стр. 3 – 9)			Компонент				
Вземане на кръв	**Колона**	**Ред**	**Наименование**	**Съставна част на**	**Основни функционални и обслужващи характеристики**	**Брой**	**Забележка**
Всички	**E**	**I–III**	**ADD система за пълнене (базова)**	**-**	**• Свързване на комплекта за измерване на налягане с плик с физиологичен разтвор за пълнене и промиване на комплекта за измерване на налягане с физиологичен разтвор** **• Свързване на комплекта за измерване на налягане към ADD система за пълнене (допълване) (Y/II – CLC и SWAN)**	**1**	**Само в комбинация със сензори за налягане от типовете DPT-6003 или DPT-9003**
Всички	E	I	Капкова камера Macro (вентилирана или невентилирана)	ADD система за пълнене (базова)	• Свързване към плик с физиологичен разтвор (вентилиран или невентилиран) • Настройка на нивото на течността • Контрол на потока (20 капки на милилитър) • Филтриране на частици (15 µm)	1	-
			Капкова камера Micro (вентилирана или невентилирана)		• Свързване към плик с физиологичен разтвор (вентилиран или невентилиран) • Настройка на нивото на течността • Контрол на потока (60 капки на милилитър) • Филтриране на частици (15 µm)		
			Шпайк (вентилиран или невентилиран)		• Свързване към плик с физиологичен разтвор (вентилиран или невентилиран)		
		I	Ролкова клампа		• Контрол на потока (отваряне и затваряне на канала за потока)	1	-
		III	4-пътен кран		• Свързване към ADD линия за допълване (Y/II – CLC и SWAN) • Настройка на четири възможни посоки на потока (360°)	1	-
Всички	**F**	**II–III**	**Линия за пълнене с женски Luer конектор**	**-**	**Свързване на комплекта за измерване на налягане със спринцовка за еднократна употреба за пълнене и промиване на комплекта за измерване на налягане с физиологичен разтвор**	**1–2**	**Само в комбинация със сензори за налягане от типовете DPT-6009 или DPT-9009**
-, CLC, SWAN	**Y**	**II–III**	**ADD система за пълнене (допълване)**	**-**	**Свързване на комплекта за измерване на налягане към ADD система за пълнене (базова) (E/III) или ADD система за пълнене (допълване) (Y/II – CLC и SWAN) за пълнене и промиване на комплекта за измерване на налягане с физиологичен разтвор**	**1**	**Само в комбинация със сензори за налягане от типовете DPT-6003 или DPT-9003**
-, CLC, SWAN	Y	II	ADD линия за допълване с мъжки Luer конектор	ADD система за пълнене (допълване)	Свързване към 4-пътен кран на ADD система за пълнене (базова) (E/III – CLC и SWAN) или ADD система за пълнене (допълване) (Y/III – CLC и SWAN)	1	-
		III	4-пътен кран		• Свързване към ADD линия за допълване на ADD система за пълнене (допълване) (Y/III – CLC и SWAN) • Настройка на четири възможни посоки на потока (360°)	1	-
-, CLC, SWAN	**A–F, X,Y**	**IV**	**Сензори за налягане от типовете DPT-6003 или DPT-9003 (Xtrans®)**	**-**	**• Преобразуване на физично налягане (кръвно налягане) в електрически сигнал** **• Бързо промиване и постоянен поток за промиване**	**1–4**	**-**
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	**A–F**						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Промивна система	DPT-6003, DPT-9003	• Функция бързо промиване за пълнене и отстраняване на въздушни примеси и/или кръвни остатъци • Постоянен поток за промиване (3 ml/h при 300 mmHg) за предотвратяване на запушване на съдовия достъп на пациента	1	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Електрически контакти		• Свързване на сензора за налягане с електрическа принадлежност за предаване на сигнал	1	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	3-пътен нулиращ кран		• Установяване на нула на сензора за налягане • Настройка на три възможни посоки на потока (180°)	1	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	A–F						
Всички	**F**	**IV**	**Сензори за налягане от типовете DPT-6009 или DPT-9009 (Xtrans®)**	**-**	**• Преобразуване на физично налягане (кръвно налягане) в електрически сигнал** **• Бързо промиване и постоянен поток за промиване**	**1–2**	**-**
Всички	F	IV	Промивна система	DPT-6009, DPT-9009	• Функция бързо промиване за пълнене и отстраняване на въздушни примеси и/или кръвни остатъци • Постоянен поток за промиване (30 ml/h при 300 mmHg) за предотвратяване на запушване на съдовия достъп на пациента	1	-
			Електрически контакти		• Свързване на сензора за налягане с електрическа принадлежност за предаване на сигнал	1	-
			3-пътен нулиращ кран		• Установяване на нула на сензора за налягане • Настройка на три възможни посоки на потока (180°)	1	-
Всички	**B**	**V**	**Временно измерване на налягане**	**-**	**• Предаване на физичното налягане (кръвно налягане) към сензор за налягане** **• Редуване между два канала за налягане**	**1**	**Само в комбинация с комплекти за измерване на налягане с отделен сензор за налягане**

Преглед (стр. 3 – 9)			Компонент				
Вземане на кръв	**Колона**	**Ред**	**Наименование**	**Съставна част на**	**Основни функционални и обслужващи характеристики**	**Брой**	**Забележка**
Всички	B	V	2-пътен кран	Временно измерване на налягане	Настройка на две възможни посоки на потока (90°)	1	• 2-пътен кран със или без свързана или приложена линия за измерване на налягане • 3- или 4-пътен кран със свързана или приложена линия за измерване на налягане
			3-пътен кран		Настройка на три възможни посоки на потока (180°)		
			4-пътен кран		Настройка на четири възможни посоки на потока (360°)		
Всички	**C**	**V**	**Кран за демпфиране S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)**	-	**• Предаване на физичното налягане (кръвно налягане) към сензор за налягане** **• Включване и изключване на демпфиращ елемент за корекция на погрешно високи/ниски измерени стойности (двойни пикове, зигзаги)** **• Настройка на четири възможни посоки на потока (360°)**	**1**	-
CLC	**A–Y**	**VI–VII**	**CLC (Classic Configuration)**	-	**• Предаване на физичното налягане (кръвно налягане) към сензор за налягане** **• Вземане на кръв**	**1**	-
CLC	A–Y	VII	3-пътен кран	CLC	• Вземане на кръв • Настройка на три възможни посоки на потока (180°)	1–3	ArterioGuard® само в комбинация с (пулмонално-)артериална конструкция на комплект за измерване на налягане
			4-пътен кран		• Вземане на кръв • Настройка на четири възможни посоки на потока (360°)		
			ArterioGuard® (4-пътен кран)		• Вземане на кръв • Възвратен вентил предпазва от погрешно предприети интраартериални инжектирания • Настройка на четири възможни посоки на потока (360°)		
SWAN	**A–Y**	**VI–VII**	**SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)**	-	**• Предаване на физичното налягане (кръвно налягане) към сензор за налягане** **• Хигиенично затворено вземане на кръв** **• Настройка на четири възможни посоки на потока (360°)**	**1–3**	-
NBSS	**A–F**	**VI–VII**	**NBSS (Needle-free Blood Sampling System)**	-	**• Предаване на физичното налягане (кръвно налягане) към сензор за налягане** **• Хигиенично затворено вземане на кръв** **• Изтегляне, кратковременно съхранение (продължителност на процес на вземане на кръв) и връщане на смесена кръв**	**1**	**Само в комбинация с (пулмонално-)артериална конструкция на комплект за измерване на налягане**
NBSS	A–F	VI	Резервоар (2 ml)	NBSS	• Изтегляне, кратковременно съхранение (продължителност на процес на вземане на кръв) и връщане на смесена кръв (2 ml) • Защита от проникване на патогени	1	-
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		• Хигиенично затворено вземане на кръв • Настройка на четири възможни посоки на потока (360°)	1–3	-
NBSS^{XL}	**A–F**	**VI–VII**	**NBSS^{XL} (Needle-free Blood Sampling System)**	-	**• Предаване на физичното налягане (кръвно налягане) към сензор за налягане** **• Хигиенично затворено вземане на кръв** **• Изтегляне, кратковременно съхранение (продължителност на процес на вземане на кръв) и връщане на смесена кръв**	**1**	**Само в комбинация с (пулмонално-)артериална конструкция на комплект за измерване на налягане**
NBSS^{XL}	A–F	VI	1-пътен кран	NBSS^{XL}	• Контрол на потока (отваряне и затваряне на канала за потока)	1	-
			Резервоар (6 ml)		• Изтегляне, кратковременно съхранение (продължителност на процес на вземане на кръв) и връщане на смесена кръв (6 ml) • Защита от проникване на патогени		
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		• Хигиенично затворено вземане на кръв • Настройка на четири възможни посоки на потока (360°)	1–3	-
ABSS	**A–F**	**VI–VII**	**ABSS (Arterial Blood Sampling System)**	-	**• Предаване на физичното налягане (кръвно налягане) към сензор за налягане** **• Хигиенично затворено вземане на кръв** **• Изтегляне, кратковременно съхранение (продължителност на процес на вземане на кръв) и връщане на смесена кръв**	**1**	**Само в комбинация с (пулмонално-)артериална конструкция на комплект за измерване на налягане**
ABSS	A–F	VI	Резервоар (2 ml)	ABSS	• Изтегляне, кратковременно съхранение (продължителност на процес на вземане на кръв) и връщане на смесена кръв (2 ml) • Защита от проникване на патогени	1	-
		VII	1-пътен кран		• Контрол на потока (отваряне и затваряне на канала за потока)	1–2	-
			Порт за вземане на проби		• Хигиенично затворено вземане на кръв	1–2	За вземане на кръв е необходим адаптерът за вземане на проби HG-01
ABSS^{XL}	**A–F**	**VI–VII**	**ABSS^{XL} (Arterial Blood Sampling System)**	-	**• Предаване на физичното налягане (кръвно налягане) към сензор за налягане** **• Хигиенично затворено вземане на кръв** **• Изтегляне, кратковременно съхранение (продължителност на процес на вземане на кръв) и връщане на смесена кръв**	**1**	**Само в комбинация с (пулмонално-)артериална конструкция на комплект за измерване на налягане**
ABSS^{XL}	A–F	VI	1-пътен кран	ABSS^{XL}	• Контрол на потока (отваряне и затваряне на канала за потока)	1	-
			Резервоар (6 ml)		• Изтегляне, кратковременно съхранение (продължителност на процес на вземане на кръв) и връщане на смесена кръв (6 ml) • Защита от проникване на патогени	1	-
		VII	Порт за вземане на проби		• Хигиенично затворено вземане на кръв	1–2	За вземане на кръв е необходим адаптерът за вземане на проби HG-01
			1-пътен кран		• Контрол на потока (отваряне и затваряне на канала за потока)	1–2	-
Всички	**A–Y**	**VIII**	**Свързване към пациент с мъжки Luer конектор**	-	**Свързване на комплекта за измерване на налягане със съдов достъп на пациента**	**1–4**	-

4.2 Стерилни принадлежности

Стерилните принадлежности (медицински изделия от клас IIa) представляват отделно стерилно опаковани компоненти на комплект за измерване на налягане на производителя CODAN pvb Critical Care, с изключение на отделни сензори за налягане от сериите **DPT-6000** или **DPT-9000/Xtrans®** и консумативни компоненти. Стерилните принадлежности се използват за допълване, разширяване или смяна на конфигурацията и/или компоненти на комплект за измерване на налягане. Към тях между другото спадат системи за пълнене, системи за вземане на кръв (само в комбинация с преобразувател на налягане от типовете DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 и DPT-9009), линии за измерване на налягане и едно- или многопътни кранове със или без свързани линии за измерване на налягане.



Отговорност за **допълване, разширяване или смяна на конфигурацията и/или компоненти на комплект за измерване на налягане** носи съответната отговорна организация. Те трябва да се извършват само със стерилни принадлежности на производителя CODAN pvb Critical Care. Допълване, разширяване или смяна на конфигурацията и/или компоненти с чужди изделия са забранени, тъй като в противен случай базовата безопасност и съществените работни характеристики на комплекта за измерване на налягане не са гарантирани. Препоръчва се компонентите между сензора за налягане и съдовия достъп на пациента да не превишават дължина от 240 cm, тъй като това може евентуално да повлияе отрицателно върху качеството на предаването на сигнала. Освен това допълване, разширяване или смяна на конфигурацията и/или компоненти на комплекта за измерване на налягане между мястото на вземане на проба и съдовия достъп на пациента могат да доведат до невъзможност за изтегляне на достатъчен обем с помощта на резервоар (конфигурации NBSS, NBSS^{XL}, ABSS и ABSS^{XL}) с цел вземане на неразредени кръвни проби от мястото за вземане на проби.

Списък на всички налични стерилни принадлежности и допълнителна информация се предоставят при запитване от дистрибутора и/или производителя.

4.3 Нестерилни принадлежности

Принадлежностите за закрепване за многократна употреба, състоящи се от държачи, поставки и модулни системи за закрепване (глави, щипки и прътове за закрепване), представляват нестерилни медицински изделия от клас I и се използват за монтаж на комплекти за измерване на налягане и електрически принадлежности към кръгли прътове или релсови системи.

Принадлежностите за закрепване за еднократна употреба, състоящи се от ленти и закопчалки велкро, представляват нестерилни медицински изделия от клас I и се използват за монтаж на комплекти за измерване на налягане, резервоари и електрически принадлежности към ръката на пациента или за фиксиране на линии за измерване на налягане.

Електрическите принадлежности за многократна употреба представляват нестерилни медицински изделия от клас I и осигуряват предаване на сигнали между един или няколко сензора за налягане и контролен монитор. Към тях между другото спадат контактни табла и конектори за монитори за **DPT-9000/Xtrans®,** както и интерфейсни кабели и кабелен организатор за **DPT-6000.**

Списък на всички налични нестерилни принадлежности и допълнителна информация се предоставят при запитване от дистрибутора и/или производителя или могат да се изтеглят на:
https://www.codancompanies.com/downloadcenter/

4.4 Консумативи

Консумативите представляват материали, които са необходими за употребата по предназначение на комплект за измерване на налягане при пациент в рамките на измервателна система и при необходимост трябва да се изразходват, изхвърлят или сменят преди или по време на използване. Изображения в тези инструкции за употреба, маркирани с един от следните символи, осведомяват потребителя относно


➡ изразходен материал, който трябва да се изхвърли съгласно предписание **(вж. раздел 21, страница 98 – Изхвърляне);**


➡ нов консуматив, който е необходим за употребата по предназначение на комплект за измерване на налягане и трябва да бъде предоставен.

Тъй като конфигурацията на предоставения комплект за измерване на налягане може да се различава от конфигурацията на изделието на страници 3 – 9 от тези инструкции за употреба, отговорната организация трябва да идентифицира всички консумативи на комплекта за измерване на налягане преди използването и да ги предостави на потребителя в адекватно количество **(вж. раздел 5, страница 77 – Комбинация с медицински изделия на чужди фирми).**

4.4.1 Защитни капачки

Невентилираните защитни капачки представляват затварящи елементи с един или няколко Luer конектора и се поставят на отворени Luer връзки на комплект за измерване на налягане и/или стерилни принадлежности с цел предпазване от навлизане/изтичане на течности, въздух и/или патогени преди и/или по време на използване.



Моля, имайте предвид, че в състоянието при доставката е възможно **вентилирани защитни капачки** да са поставени на Luer връзките на комплект за измерване на налягане и/или стерилни принадлежности и че преди използване те трябва се сменят с **невентилирани защитни капачки** с цел предотвратяване на навлизане/изтичане на течности, въздух и/или патогени.

По-долу са изброени всички защитни капачки, които в състоянието при доставката могат да са монтирани в комплект за измерване на налягане на CODAN pvb Critical Care:

Защитни капачки на CODAN pvb Critical Care		Цветово кодиране	
Фигура	**Тип Luer**	**Вентилирана**	**Невентилирана**
	Мъжки	Червено, синьо	Неутрално
	Мъжки	Червено	Неутрално
	Женски	Неутрално	–

	Женски	Неутрално	–
	Женски	Неутрално	–
	Мъжки и женски	–	Неутрално, синьо, червено

4.4.2 HG-01 за конфигурации ABSS и ABSS^{XL}

Отделно и стерилно опакованият адаптер за вземане на проби HG-01 е медицинско изделие от клас IIa и позволява вземане на кръв чрез порта за вземане на проби на ABSS и ABSS^{XL} **(вж. раздел 13, страница 86 – Вземане на кръв).**



Портът за вземане на проби на ABSS и ABSS^{XL} не трябва да се пунктира с игли, респ. канюли, тъй като това може да доведе до повреждане на пластмасовата мембрана и до навлизане/изтичане на течности и/или въздух.
За пункция на мембраната използвайте само адаптера за вземане на проби HG-01 (REF: 74.6934) заедно със спринцовки за еднократна употреба и/или съпоставими контейнери за вземане на проби с Luer конектор.

4.4.3 Консумативи на измервателната система

По-долу са изброени всички консумативи, които са необходими за употребата по предназначение на комплекта за измерване на налягане в рамките на измервателна система:

- канюла(и) и/или катетър (съдов достъп);
- плик с изотоничен (0,9 %) физиологичен разтвор (за комплекти за измерване на налягане със система за пълнене за използване с пневматичен маншет);
- спринцовка(и) за еднократна употреба (за комплекти за измерване на налягане с линия за пълнене за използване с помпа за спринцовка).

4.4.4 Други консумативи

По-долу са изброени всички други консумативи, които са необходими за употребата по предназначение на комплекта за измерване на налягане:

- спринцовка(и) за еднократна употреба и/или съпоставими контейнери за вземане на проби за преместване на обем **(вж. раздел 13, страница 86 – Вземане на кръв);**
- дезинфекциращи кърпи/тампони и/или дезинфектанти **(вж. раздел 14, страница 93 – Указания за дезинфекция);**
- медицински защитни ръкавици.

4.5 Цветово кодиране

Цветовото кодиране на линиите за измерване на налягане и едно- или многопътните кранове трябва да се взема под внимание. Червените кранове и линии за измерване на налягане са предвидени за артериално, сините – за венозно, жълтите – за пулмонално-артериално и зелените – за лявоатриално приложение. Крановете и линиите за измерване на налягане с неутрален цвят могат да се използват индивидуално за тези приложения. Компонентите с неутрално цветово кодиране трябва да се маркират достатъчно преди използване, за да се предотвратят размени, респ. неправилни използвания, напр. посредством кодиращи пинове или цветово кодирани стикери.

Цветово кодиране	Приложение/Положение на катетъра	Примери за места за пункция
Червено	Артериално	Arteria Radialis, Ulnaris, Brachialis, Femoralis, Dorsalis Pedis
Синьо	Венозно	Vena Jugularis Interna, Jugularis Externa, Cephalica, Basilica, Subclavia
Жълто	Пулмонално-артериално	Vena Jugularis Interna
Зелено	Лявоатриално (ляво предсърдие)	Дясна Vena Femoralis

5 Комбинация с медицински изделия на чужди фирми

По-долу са дефинирани минималните изисквания към медицински изделия на чужди фирми, които трябва да се спазват, за да може да се гарантира безопасната употреба по предназначение на комплект за измерване на налягане със сензор за налягане от сериите **DPT-6000** (DPT-6003 и DPT-6009) или **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 и DPT-9009) и/или на принадлежност на CODAN pvb Critical Care в рамките на измервателна система. Освен това медицинските изделия на чужди фирми трябва да са доказуемо произведени и разрешени съгласно всички съответни специфични за изделието стандарти и да позволяват използване на комплект за измерване на налягане и/или принадлежност при посочените в тези инструкции за употреба работни условия **(вж. раздел 16, страница 93 – Технически спецификации и работни условия).**

За отклонение от посочените изисквания отговорността се носи винаги от съответната отговорна организация. Отговорната организация трябва да се увери, че комбинацията на комплект за измерване на налягане и/или принадлежност на производителя CODAN pvb Critical Care GmbH с едно или няколко медицински изделия на чужда фирма, включително всички съединения/интерфейси, е безопасна и не причинява взаимно отрицателно повлияване, което може да доведе до намаляване или загуба на базовата безопасност и/или съществените работни характеристики на едно или няколко изделия в рамките на измервателната система.

5.1 Общи изисквания

Медицинските изделия на чужди фирми трябва да са разработени, произведени и пуснати на пазара при спазване на основните изисквания за безопасност и работни характеристики на Регламента за медицинските изделия (ЕС) 2017/745 (РМИ) или Директивата за медицинските изделия 93/42/ЕИО (ДМИ) и да са обозначени с CE маркировка.

5.2 Електромедицински апарати

Потребител, който комбинира електромедицински апарат на чужда фирма със или без помощта на принадлежност с комплект за измерване на налягане на CODAN pvb Critical Care, представлява системен конфигуратор и следователно носи отговорност за това, че измервателната

система доказуемо изпълнява посочените нормативни изисквания. Електромедицински апарат, който се използва в среда за приложение по спешност и се комбинира със или без помощта на принадлежност с комплект за измерване на налягане, трябва освен това доказуемо да изпълнява текущо валидните нормативни изисквания на европейския стандарт EN 60601-1-12.

5.2.1 Контролни монитори

Контролни монитори, които са предназначени за комбиниране с електрическите принадлежности и комплектите за измерване на налягане на CODAN pvb Critical Care в рамките на инвазивно измерване на кръвно налягане, трябва доказуемо да изпълняват текущо валидните нормативни изисквания на европейските стандарти EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (важи за използване в среда за приложение по спешност) и EN 60601-2-34.

5.2.2 Помпи за спринцовка/инфузия

Помпи за спринцовка/инфузия, които са предназначени за комбиниране с комплектите за измерване на налягане с линия за пълнене на CODAN pvb Critical Care и спринцовка за еднократна употреба в рамките на инвазивно измерване на кръвно налягане, трябва доказуемо да изпълняват текущо валидните нормативни изисквания на европейските стандарти EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (важи за използване в среда за приложение по спешност) и EN 60601-2-24.

5.3 Стерилни и нестерилни принадлежности

CAUTION

Стерилни и нестерилни принадлежности се използват между другото за **допълване, разширяване или смяна на конфигурацията и/или компоненти на комплект за измерване на налягане,** както и за предаване на сигнал или закрепване **(вж. раздел 4, страница 72 – Описание на изделието).** Само принадлежностите на производителя CODAN pvb Critical Care са разрешени за използване с комплект за измерване на налягане със сензори за налягане от сериите **DPT-6000** или **DPT-9000/ Xtrans®.** Освен това принадлежностите могат да се използват само в комбинация с комплектите за измерване на налягане на CODAN pvb Critical Care. Неспазване на това изискване може да доведе до намаляване или загуба на базовата безопасност и/ или на съществените работни характеристики.

5.4 Консумативи

Консумативите представляват материали, които са необходими за употребата по предназначение на комплект за измерване на налягане при пациент в рамките на измервателна система и при необходимост трябва да се изразходват, изхвърлят или сменят преди или по време на използване **(вж. раздел 4.4, страница 76 – Консумативи).**

5.4.1 Консумативи с Luer конектори

Luer конекторите на консумативи (защитни капачки, катетри, канюли, спринцовки за еднократна употреба, адаптери за вземане на проби или съпоставими контейнери за вземане на проби) трябва доказуемо да са произведени и разрешени съгласно текущо валидните нормативни изисквания на стандартите EN ISO 80369-1 и EN ISO 80369-7 с 6 % (Luer) конус за интраваскуларни или хиподермични приложения.

CAUTION

Консумативи с Luer конектори, които не са произведени и разрешени съгласно горепосочените стандарти, могат да позволят навлизане/изтичане на течности, въздух и/или патогени при пълнене и/или използване на комплект за измерване на налягане. Преди използване проверете дали консумативите са произведени и разрешени в съответствие с посочените стандарти.

5.4.1.1 Катетри и канюли

Катетри и канюли, които са предназначени за комбиниране с комплектите за измерване на налягане на CODAN pvb Critical Care в рамките на измервателна система за инвазивно измерване на кръвно налягане, трябва доказуемо да изпълняват текущо валидните нормативни изисквания на европейските стандарти EN ISO 10555-1 (за катетри) или EN ISO 7864 (за канюли).

5.4.1.2 Спринцовки за еднократна употреба

Спринцовки за еднократна употреба, които са предназначени за комбиниране с комплектите за измерване на налягане на CODAN pvb Critical Care за премествания на обем, трябва доказуемо да изпълняват текущо валидните нормативни изисквания на европейския стандарт EN ISO 7886-1. Спринцовки за еднократна употреба, които са предназначени за комбиниране с комплектите за измерване на налягане с линия за пълнене на CODAN pvb Critical Care за използване с помпа за спринцовка за инвазивно измерване на кръвно налягане, трябва доказуемо да изпълняват текущо валидните нормативни изисквания на европейския стандарт EN ISO 7886-2.

5.4.2 Други консумативи

5.4.2.1 Пликове с изотоничен (0,9 %) физиологичен разтвор

Пликове с физиологичен разтвор, които са предназначени за комбиниране с комплектите за измерване на налягане с линия за пълнене на CODAN pvb Critical Care в рамките на измервателна система за инвазивно измерване на кръвно налягане, трябва доказуемо да изпълняват текущо валидните нормативни изисквания на европейския стандарт EN ISO 15747.

5.4.2.2 Медицински защитни ръкавици

Medical protective gloves intended to be worn before, during and after use of CODAN pvb Critical Care accessories and/or pressure monitoring sets Медицински защитни ръкавици, които са предназначени да се носят преди, по време и след използване на принадлежностите и/или комплектите за измерване на налягане на CODAN pvb Critical Care, трябва доказуемо да изпълняват текущо валидните нормативни изисквания на европейския стандарт EN 455-1.

5.5 Други (чужди) изделия

5.5.1 Пневматични маншети

Манометрите на пневматични маншети, които са предназначени за комбиниране с комплектите за измерване на налягане със система за пълнене на CODAN pvb Critical Care и плик с физиологичен разтвор в рамките на измервателна система за инвазивно измерване на кръвно налягане, трябва доказуемо да изпълняват текущо валидните нормативни изисквания на европейския стандарт EN ISO 81060-1. Освен това манометрите трябва да притежават обхват на измерване от 0 mmHg – 300 mmHg (или по-голям) и точност на измерване от минимум ± 3 mmHg/± 2 %.

5.5.2 Прътове и релси за закрепване

Релси за закрепване, които са предназначени за комбиниране с принадлежностите за закрепване за многократна употреба на CODAN pvb

Critical Care в рамките на измервателна система за инвазивно измерване на кръвно налягане, трябва доказуемо да изпълняват текущо валидните нормативни изисквания на европейския стандарт DIN EN ISO 19054, както и да притежават максимална ширина от 25 mm и максимална дебелина от 10 mm. Тръбите на пръстове за закрепване или стойки за инфузия трябва да притежават диаметър от 15 mm до 35 mm. Правоъгълните профили на пръстове за закрепване или стойки за инфузия трябва да притежават размер от 30 mm x 30 mm.

6 Предоставяне

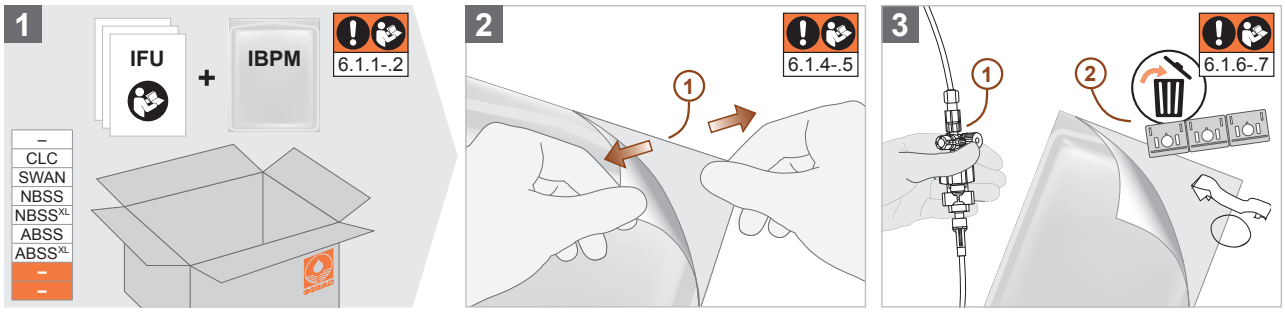
За правилна подготовка следвайте следните инструкции.

6.1 Разопаковане

6.1.1 Комплекти за измерване на налягане и стерилни принадлежности с **повредена защитна и/или стерилна опаковка (стерилна бариерна система)** не трябва да се използват и трябва да се изхвърлят, тъй като базовата безопасност и съществените работни характеристики, както и стерилността на съдържанието повече не са гарантирани и е възможна контаминация с патогени **(вж. раздел 21, страница 98 – Изхвърляне).** Преди разопаковането се уверете, че защитната, както и стерилната опаковка се намират в неповредено състояние, и проверете непрекъснатостта на запечатаните шевове.

6.1.2 Комплекти за измерване на налягане и стерилни принадлежности с **изтекъл срок на годност** не трябва да се използват и трябва да се изхвърлят, тъй като базовата безопасност и работните характеристики, както и стерилността на съдържанието повече не са гарантирани и е възможна контаминация с патогени **(вж. раздел 21, страница 98 – Изхвърляне).** Преди разопаковането се уверете, че посоченият върху защитната и/или стерилната опаковка на изделието срок на годност не е изтекъл.

6.1.3



6.1.4 CAUTION

Използване на измервателната система и нейните компоненти, без да се спазват определените от отговорната организация **хигиенни препоръки,** може да доведе до разпространение/пренасяне на патогени и следователно представлява опасност за пациента, потребителя и трети лица. Цялата измервателна система и нейните компоненти трябва да се използват само след спазване на определените хигиенни препоръки, както и с **медицински защитни ръкавици.**

6.1.5 CAUTION

Комплектът за измерване на налягане и/или стерилните принадлежности трябва да се подготвят, пълнят и пуснат в действие асептично непосредствено **след отваряне на стерилната опаковка,** за да се сведе до минимум контактното време на изделието с потенциални патогени. Определянето на адекватен период от време, през който изделието може да престои до пускането в действие след разопаковането от стерилната опаковка, е задължение на отговорната организация.

Комплекти за измерване на налягане и/или стерилни принадлежности, при които стерилната опаковка е отворена по невнимание и които не могат да се подготвят, пълнят и пускат в действие асептично непосредствено след разопаковане съгласно предписанията на отговорната организация, не трябва да се използват и трябва да се изхвърлят, тъй като стерилността на изделията не е гарантирана и е възможна контаминация с патогени **(вж. раздел 21, страница 98 – Изхвърляне).**

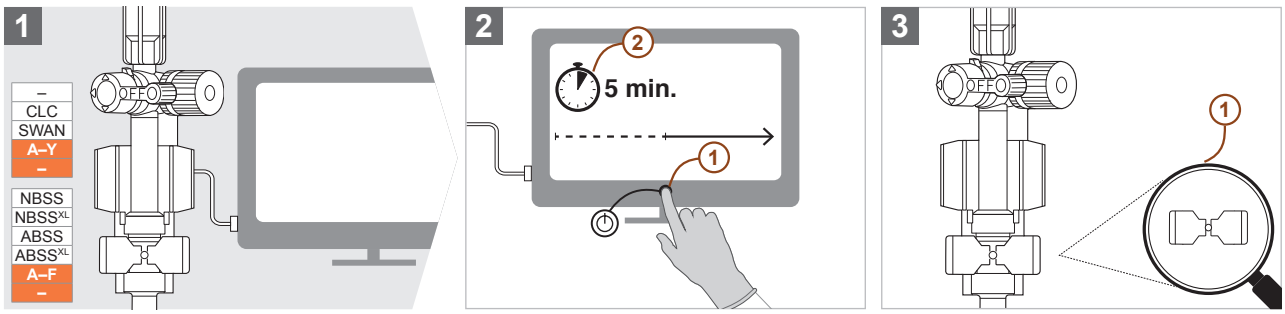
6.1.6 CAUTION

Комплекти за измерване на налягане и принадлежности с **видими дефекти и/или механични повреди** не трябва да се използват и трябва да се изхвърлят, тъй като съществените работни характеристики, както и базовата безопасност повече не са гарантирани **(вж. раздел 21, страница 98 – Изхвърляне).** След разопаковането се уверете, че изделията се намират в неповредено състояние.

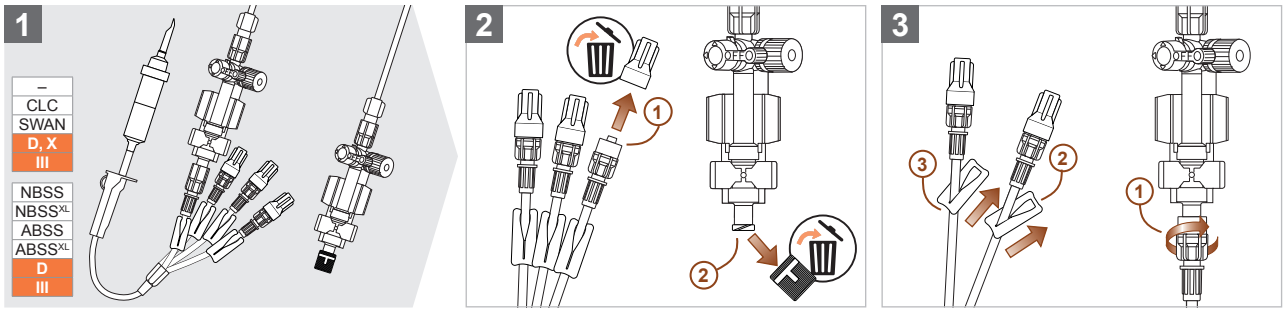
6.1.7 CAUTION

Разхлабени Luer съединения могат да позволят навлизане/изтичане на течности, въздух и/или патогени при пълнене и/или използване. Преди свързване на комплекта за измерване на налягане към пациент проверете дали всички Luer съединения се намират в затегнато състояние и при необходимост ги затегнете на ръка (без помощно средство). Използването на помощни средства/инструменти за затягане е забранено, тъй като при твърде високо силово въздействие Luer съединенията могат да се скъсат и да доведат до отворен канал за потока.

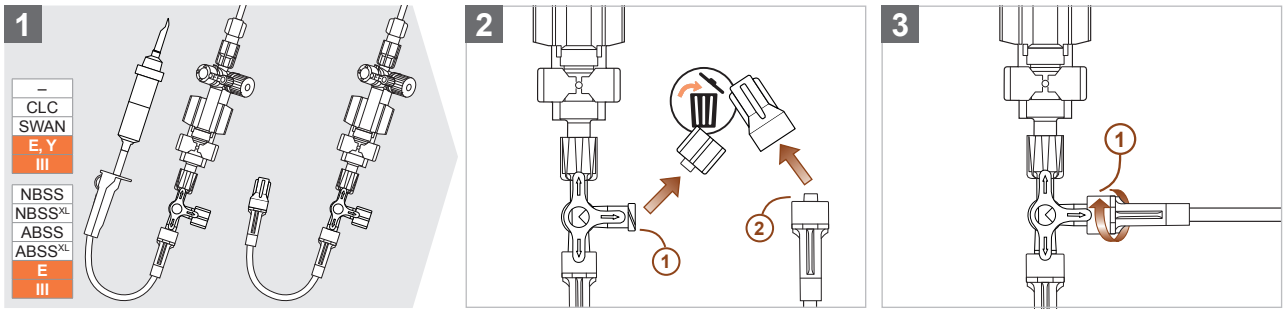
6.2 Предоставяне на измервателната система



6.3 Предоставяне на комплекти за допълване



6.4 Предоставяне на ADD комплекти



7 Подготовка

За правилна подготовка следвайте следните инструкции.

7.1.1 CAUTION

Комплектът за измерване на налягане не е разрешен за **даване на лекарства и/или други течни среди (напр. контрастни вещества),** тъй като това може да доведе до повреждане на компонентите на комплекта за измерване на налягане и следователно базовата безопасност и съществените работни характеристики не са гарантирани. Позволено е използването на 0,9 %-ов физиологичен разтвор (евент. хепаринизиран) за изпълнение на предназначението.

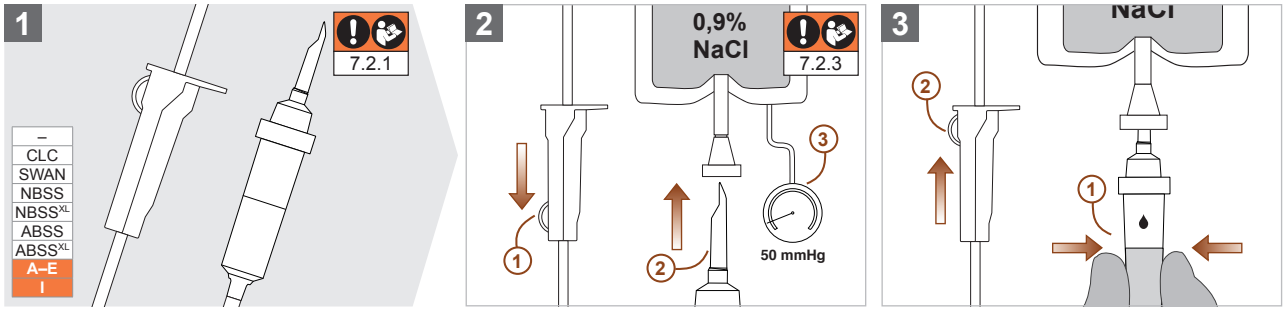
7.1.2 CAUTION

В случай че в състоянието при доставката **буталото на резервоара** се намира в отворена основна позиция, комплектът за измерване на налягане не трябва да се използва и трябва да се изхвърли, тъй като стерилността на изделието не е гарантирана **(вж. раздел 21, страница 98 – Изхвърляне).** Преди напълването на комплекта за измерване на налягане проверете дали резервоарът се намира в затворено състояние.

7.2 Свързване на комплект за измерване на налягане със система за пълнене към плик с физиологичен разтвор (DPT-6003 и DPT-9003)

7.2.1 Моля, имайте предвид, че инструкциите в раздел 7.2 се отнасят само за комплекти за измерване на налягане със система за пълнене и сензори за налягане от типовете DPT-6003 или DPT-9003. Комплекти за измерване на налягане със сензори за налягане от типовете DPT-6009 или DPT-9009 трябва да се използват само с помпи за спринцовка **(вж. раздел 7.3, страница 80 – Свързване на комплект за измерване на налягане с линия за пълнене към спринцовка (DPT-6003/6009 и DPT-9003/9009)).**

7.2.2

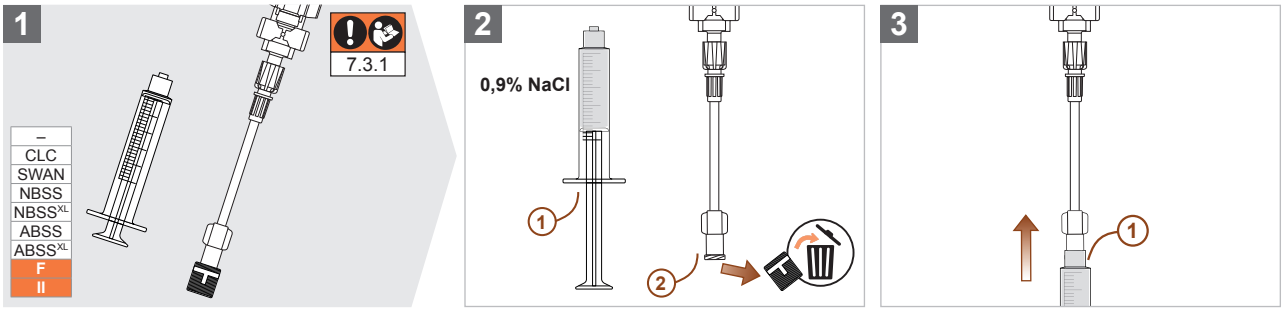


7.2.3 Уверете се, че за пълнене на комплекта за измерване на налягане върху свързания плик с физиологичен разтвор не се упражнява налягане, по-високо от 50 mmHg, тъй като в противен случай във вътрешността на комплекта за измерване на налягане могат да се образуват въздушни микромехури, които влияят отрицателно върху предаването на налягането и в рамките на интраваскуларната система на пациент могат да доведат до въздушна емболия. Винаги се препоръчва гравитационно пълнене на комплекта за измерване на налягане, за да се избегне образуване на въздушни микромехури.

7.3 Свързване на комплект за измерване на налягане с линия за пълнене към спринцовка (DPT-6003/6009 и DPT-9003/9009)

7.3.1 Моля, имайте предвид, че инструкциите в раздел 7.3 се отнасят само за комплекти за измерване на налягане с линия за пълнене и сензори за налягане от типовете DPT-6003/6009 и DPT-9003/9009.

7.3.2



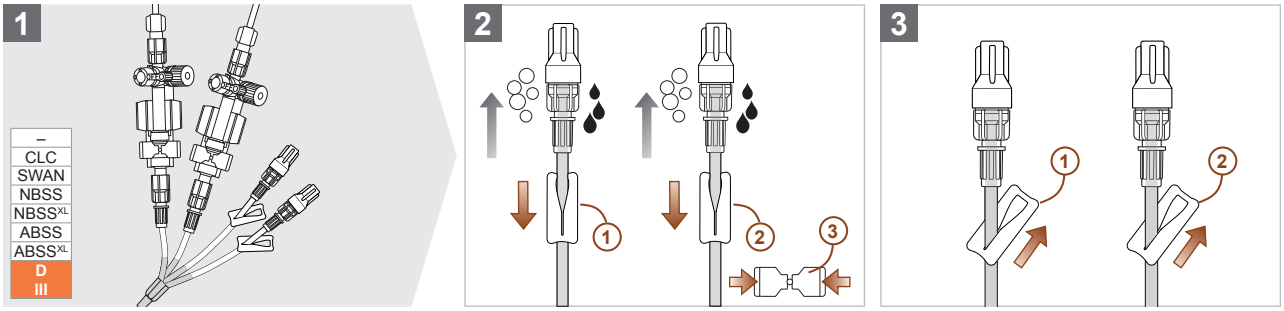
8 Пълнене

За правилно пълнене на комплекта за измерване на налягане спазвайте следните инструкции.

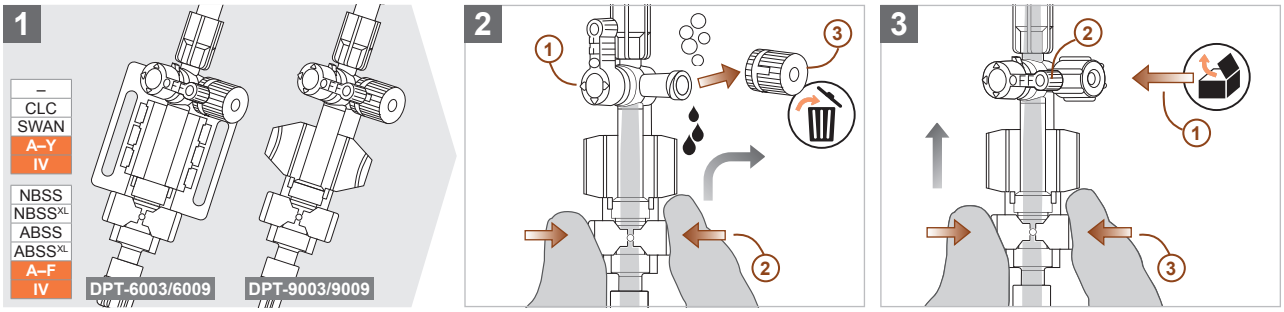


Въздушни примеси в рамките на комплекта за измерване на налягане влияят отрицателно върху предаването на сигнала и в рамките на интравазалната система на пациент могат да доведат до въздушна емболия. Всички компоненти на комплект за измерване на налягане трябва да се напълнят – преди свързването към съдов достъп на пациента – изцяло и без въздушни мехури с изотоничен физиологичен разтвор. Оставащи въздушни примеси в комплекта за измерване на налягане трябва да се отделят с помощта на функцията бързо промиване на сензора за налягане и/или чрез внимателно потупване на съответните компоненти и след това да се промият от комплекта за измерване на налягане. Освен това по време на целия срок на използване на комплекта за измерване на налягане трябва да се гарантира, че във всички компоненти няма въздушни примеси. За целта следвайте фигурите и инструкциите в раздел 8.

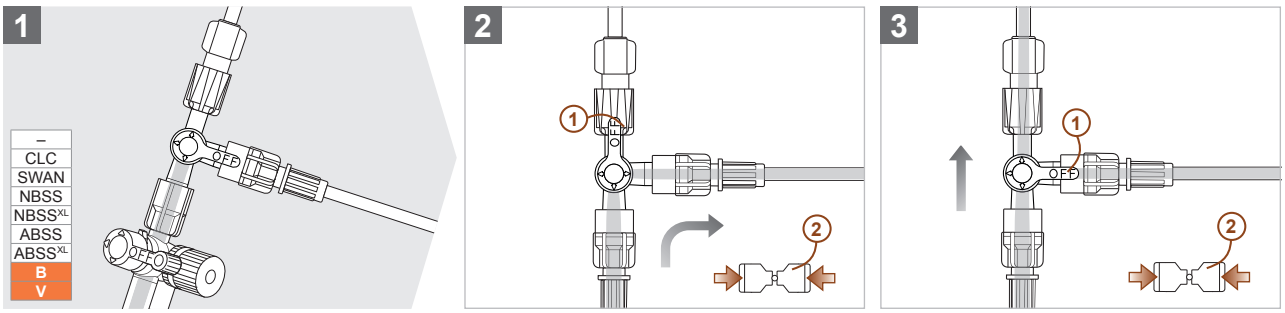
8.1 Пълнене на отклонения за пълнене на комплект за допълване



8.2 Пълнене на сензор за налягане (DPT-6003/6009 и DPT-9003/9009)



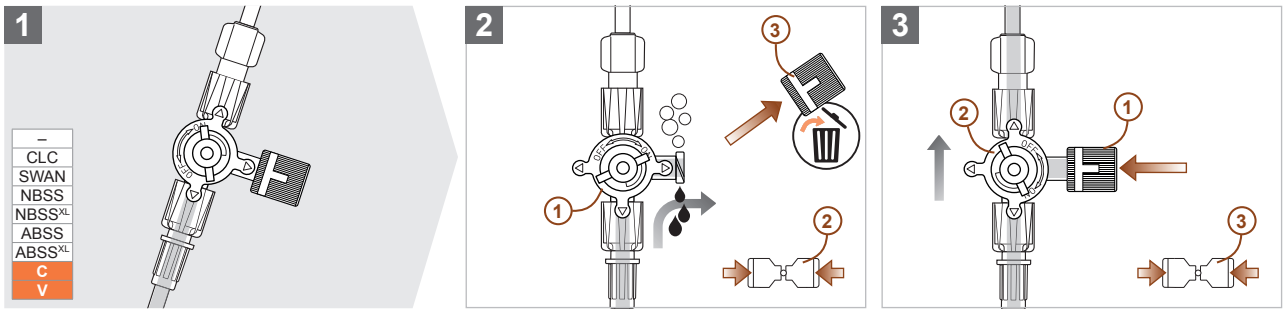
8.3 Пълнене на 2-пътен кран



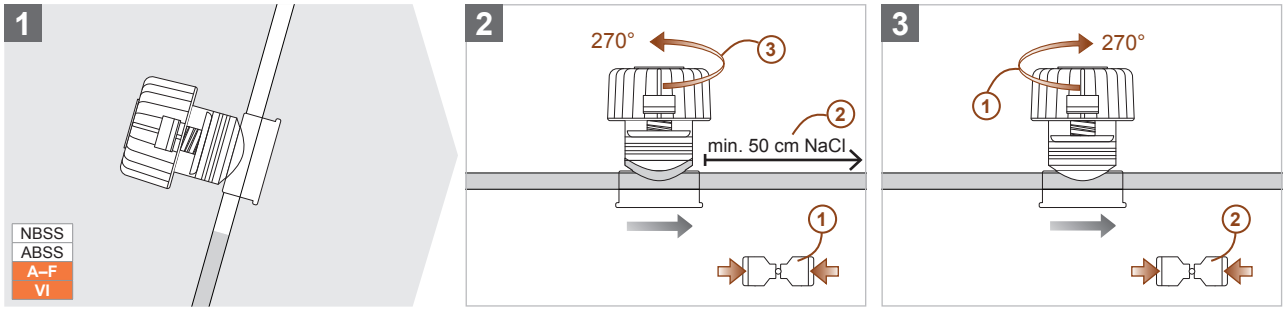
БЪЛГАРСКИ

Инструкции за употреба – Български

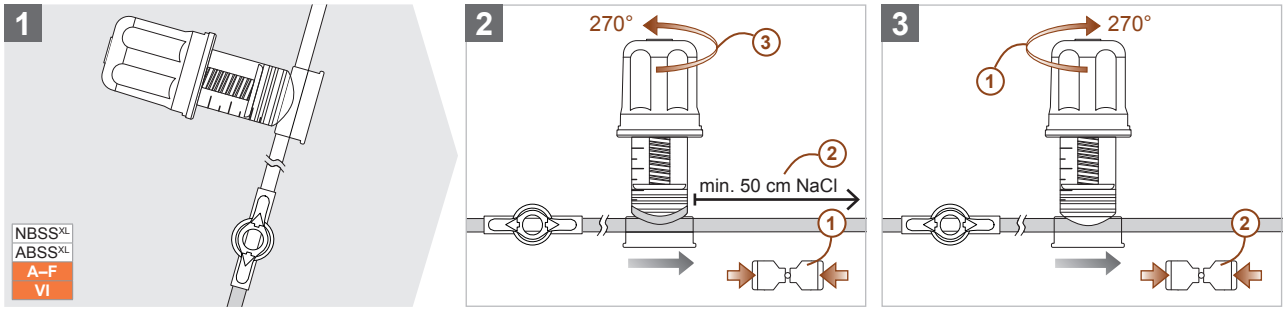
8.4 Пълнене на кран за демпфиране S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)



8.5 Пълнене на резервоар (2 ml)

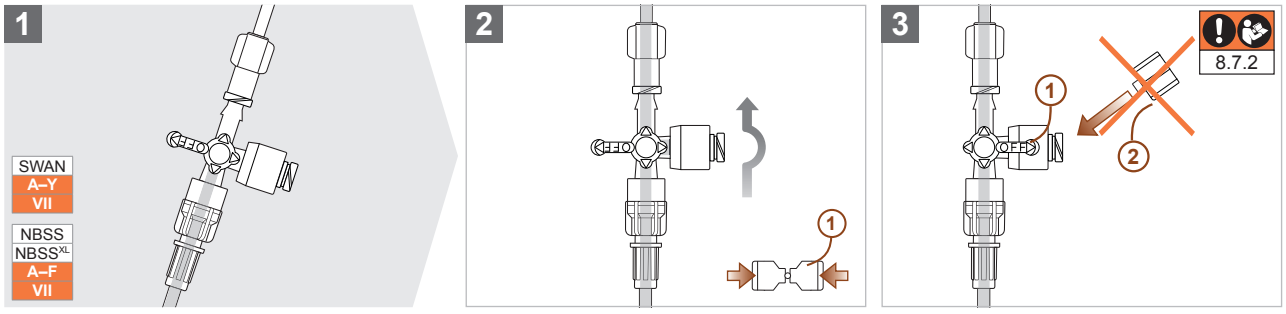


8.6 Пълнене на резервоар XL (6 ml)



8.7 Пълнене на SWAN Switch

8.7.1

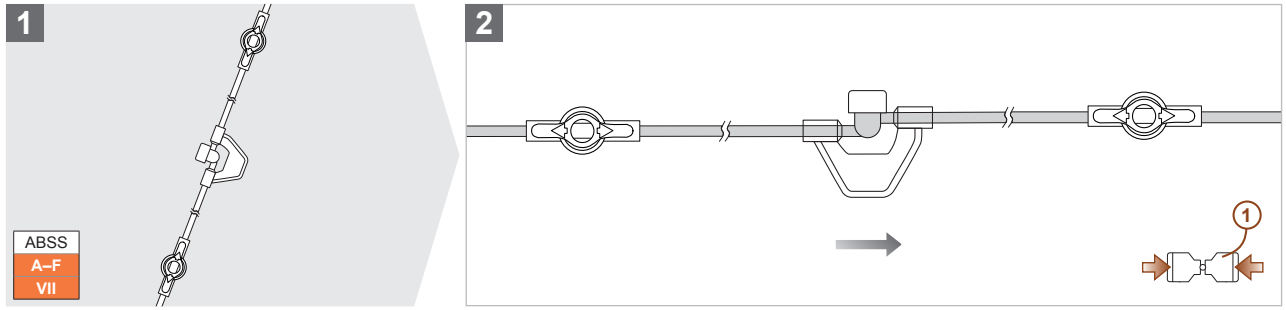


8.7.2

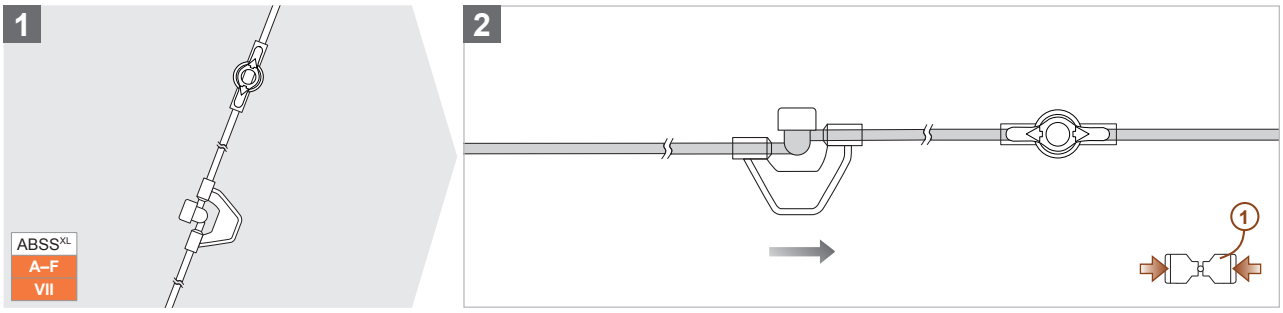
CAUTION

Не трябва да се завинтват **защитни капачки на страничните отклонения на 4-пътния кран SWAN Switch,** тъй като това може да доведе до повреждане на вентила и следователно до навлизане/изтичане на течности, въздух и/или патогени.

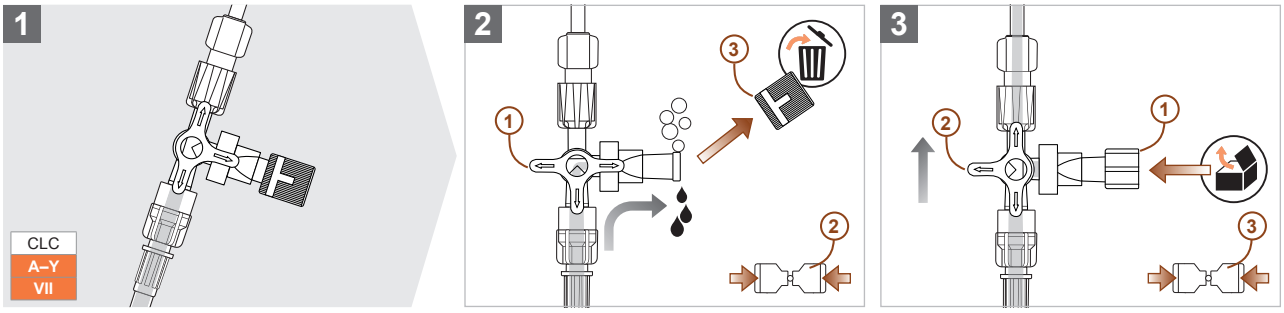
8.8 Пълнене на порта за вземане на проби на ABSS



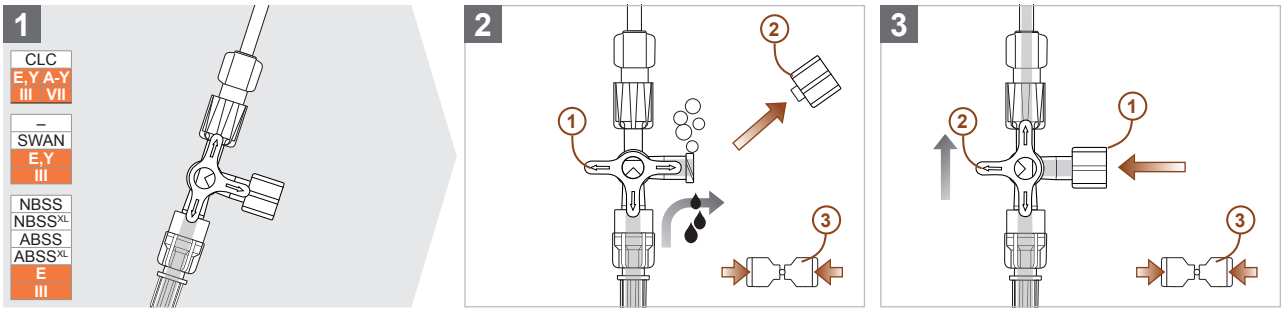
8.9 Пълнене на порта за вземане на проби на ABSS^{XL}



8.10 Пълнене на ArterioGuard®



8.11 Пълнене на 4-пътен кран



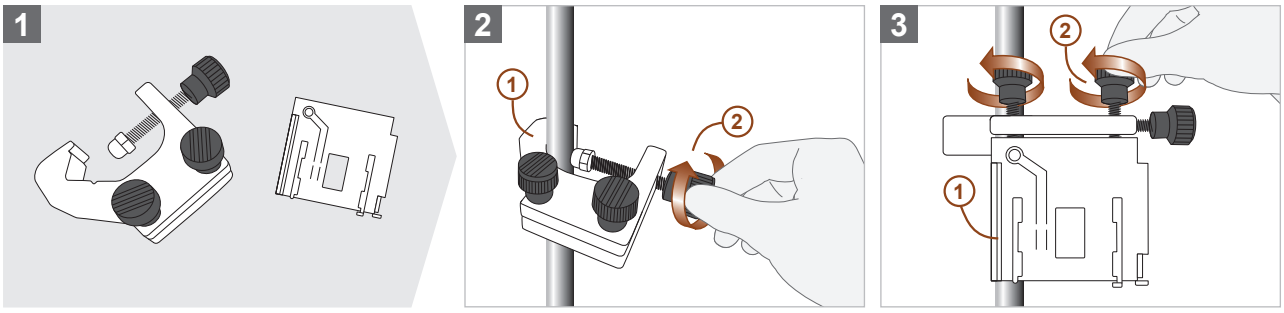
9 Пускане в действие

За правилно пускане в действие на комплекта за измерване на налягане следвайте следните инструкции.

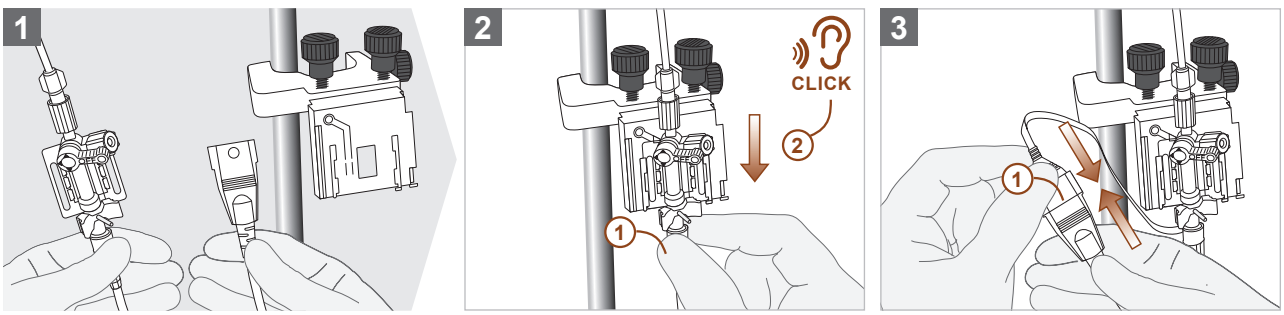
9.1 Монтаж

9.1.1 Монтаж на комплект за измерване на налягане със сензор за налягане DPT-6000 (DPT-6003 и DPT-6009)

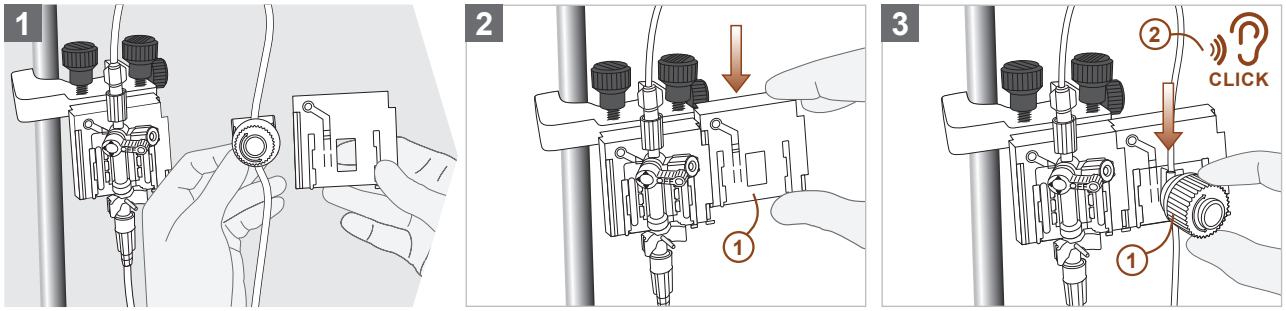
9.1.1.1



9.1.1.2

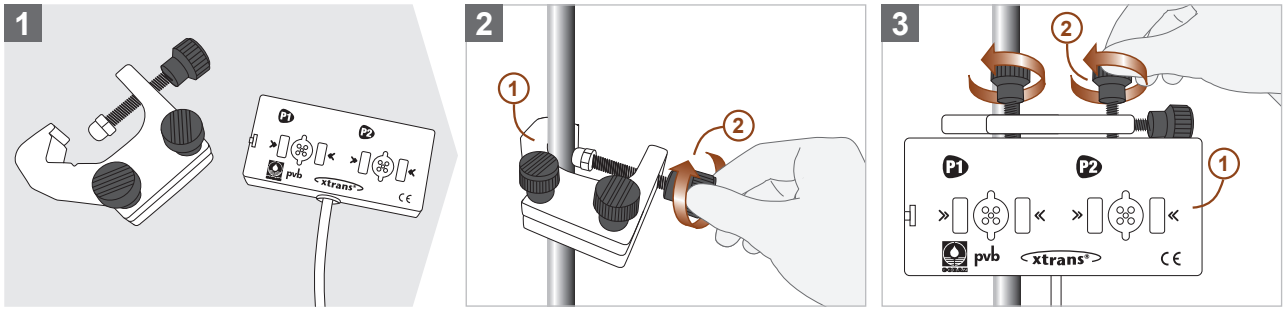


9.1.1.3

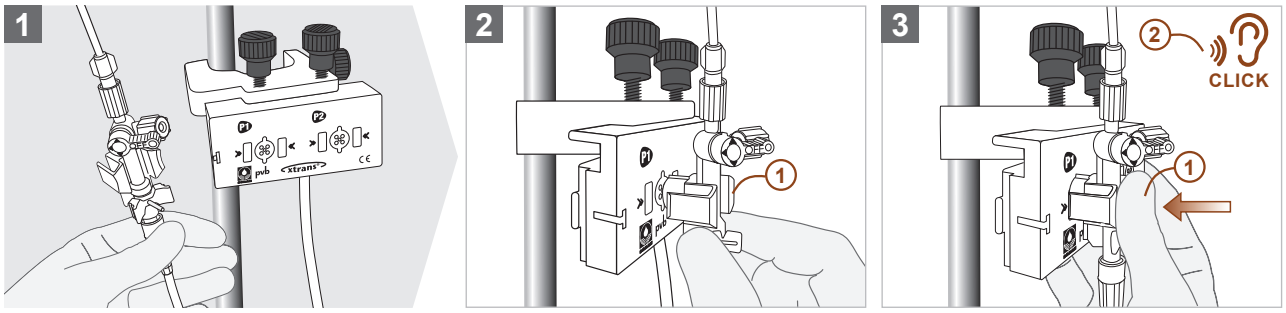


9.1.2 Монтаж на комплект за измерване на налягане със сензор за налягане DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 и DPT-9009)

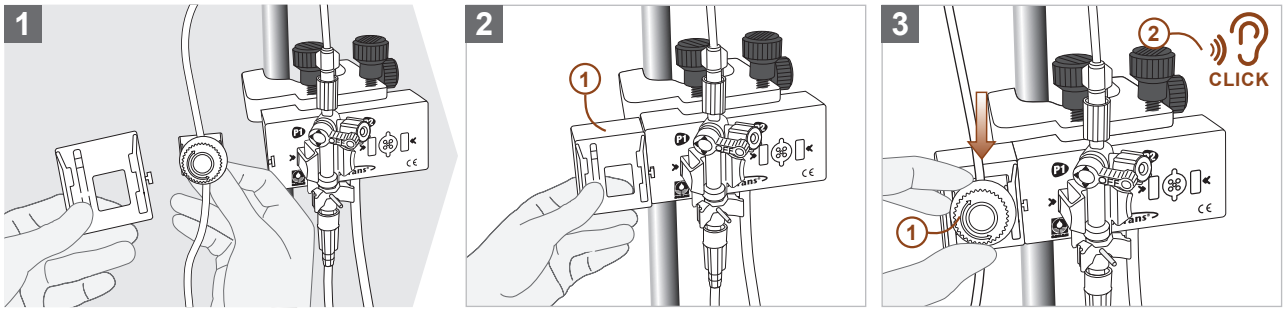
9.1.2.1



9.1.2.2

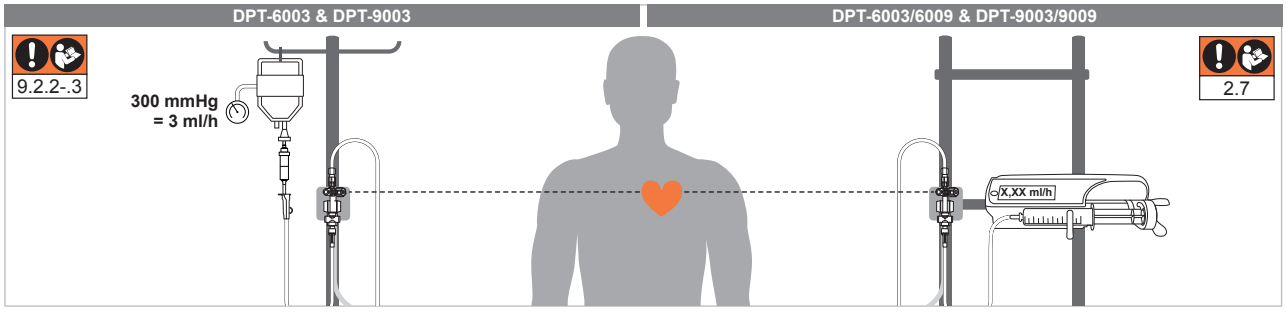


9.1.2.3



9.2 Позициониране

9.2.1



9.2.2

WARNING

Внимавайте в **свързания плик с физиологичен разтвор** винаги да се намира достатъчно течност, тъй като в противен случай не е гарантиран постоянен поток за промиване и това може да доведе до запушване на съдовия достъп на пациента. В случай че е необходим нов плик с физиологичен разтвор, преди отстраняване на стария плик трябва да се затворят ролковите/плъзгащите клампи на комплекта за измерване на налягане. За свързване на нов плик с физиологичен разтвор трябва да се следват фигурите в **раздел 7.2, страница 80 – Свързване на комплект за измерване на налягане със система за пълнене към плик с физиологичен разтвор (DPT-6003 и DPT-9003).**

9.2.3 WARNING

Ежечасно и след всяко бързо промиване проверявайте дали върху свързания плик с физиологичен разтвор се упражнява налягане от **300 mmHg,** тъй като в противен случай не е гарантиран постоянен поток за промиване и това може да доведе до запушване на съдовия достъп на пациента.

9.3 Свързване на пациента

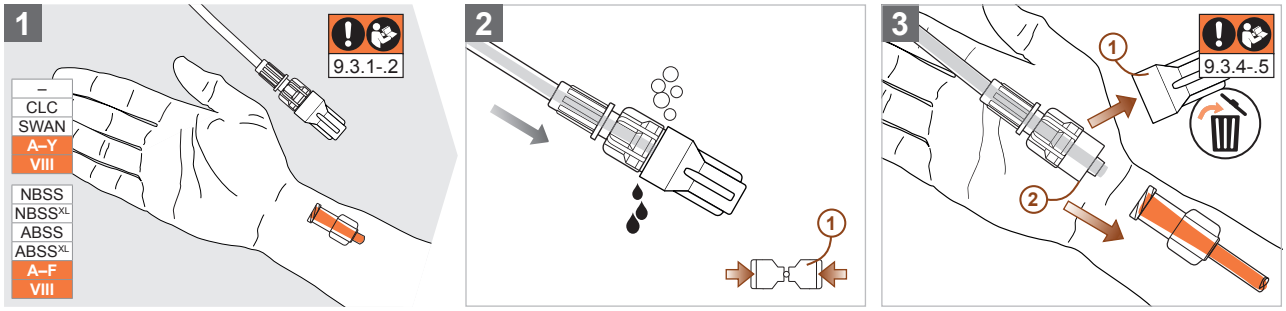
9.3.1 WARNING

Уверете се, че преди използване на комплекта за измерване на налягане при пациент всички **вентилирани защитни капачки** са отстранени и сменени с невентилирани защитни капачки **(вж. раздел 4.4, страница 76 – Консумативи).** Вентилирани защитни капачки могат да позволят навлизане/изтичане на течности, въздух и/или патогени.

9.3.2 WARNING

Свързването на комплект за измерване на налягане към **необезопасен съдов достъп на пациента** може да доведе до неконтролирано изтичане на кръв, силно спадане на кръвното налягане, както и необходимост от кръвопреливане. Преди свързване на комплект за измерване на налягане се уверете, че съдовият достъп на пациента е затворен, за да се предотврати неконтролирано изтичане на кръв и да се гарантира безопасно пускане в действие.

9.3.3



9.3.4 WARNING

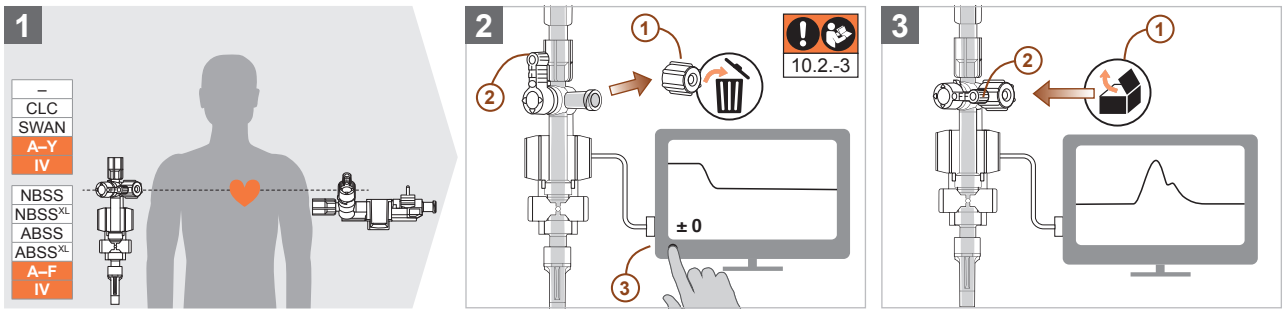
Преди **транспортиране или преместване на пациента** трябва да се затворят ролковите/плъзгащите клампи на системата за пълнене, тъй като в противен случай чрез системата от маркучи може да навлезе въздух в системата за кръвообращение на пациента и това да доведе до емболия. Потребителят трябва да се увери, че в целия комплект за измерване на налягане няма въздушни примеси по време на използването му.

9.3.5 В зависимост от конфигурацията на комплекта за измерване на налягане и терапията на индивидуалната/ото картина/протичане на болестта на пациент комплектът за измерване на налягане може да се свърже към един или няколко васкуларни съдови достъпа в различни зони на тялото **(вж. раздел 3.7, страница 72 – Вид и продължителност на предвидения телесен контакт).**

10 Установяване на нула

За правилно установяване на нула следвайте следните инструкции.

10.1



10.2 WARNING

При започване на смяна, след всяка **промяна на нивото на височината** на сензора за налягане или на пациента и след прекъсване на предаването на сигнала между сензора за налягане и контролния монитор (напр. поради спиране на тока или смяна на електрическата принадлежност) трябва да се извърши повторно установяване на нула, в противен случай точно измерване на налягането не е гарантирано.

10.3 WARNING

Ако по време на установяване на нула **без задействане на системата за промиване изтича физиологичен разтвор от страничното отклонение** на 3-пътния нулиращ кран, комплектът за измерване на налягане трябва да бъде проверен и при необходимост сменен с нов, тъй като това е признак за неконтролиран поток за промиване на дефектна промивна система **(вж. раздел 19, страница 96 – Смяна на комплект за измерване на налягане/стерилна принадлежност).**

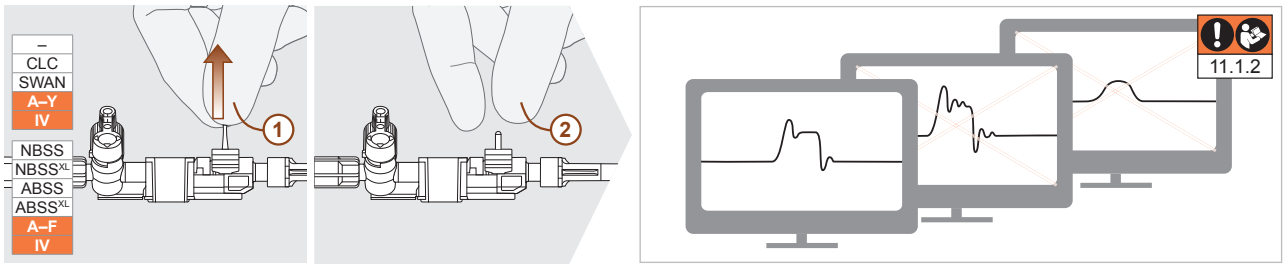
БЪЛГАРСКИ

11 Проверка на качеството на предаване

За проверка на качеството на предаване следвайте следните инструкции.

11.1 Тест правоъгълна вълна

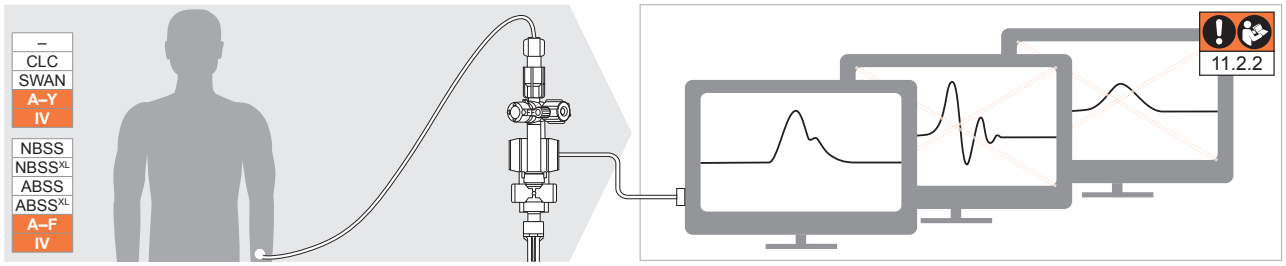
11.1.1



11.1.2 В случай че чрез извършен тест правоъгълна вълна може да се установи, че генерираните сигнали показват двойни пикове (зигзаги) или са предемпфирани, конструкцията на системата за измерване на налягане трябва да се провери. За целта следвайте инструкциите в **раздел 23, страница 99 – Търсене и отстраняване на неизправности.**

11.2 Сигнали за налягане

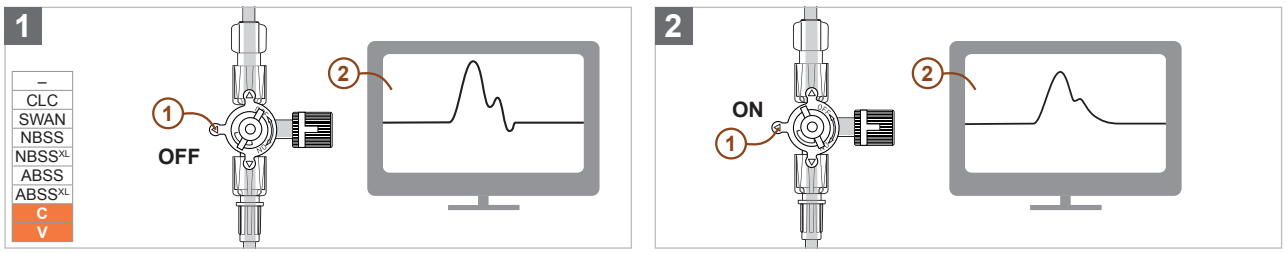
11.2.1



11.2.2 В случай че след свързване на комплекта за измерване на налягане към пациент може да се установи, че изобразените на пациентския монитор сигнали показват двойни пикове (зигзаги) или са предемпфирани, конструкцията на системата за измерване на налягане трябва да се провери. За целта следвайте инструкциите в **раздел 23, страница 99 – Търсене и отстраняване на неизправности.**

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

За правилно използване на крана за демпфиране S.E.R.O. вземете под внимание следните фигури.



13 Вземане на кръв

13.1 Обща информация

13.1.1



При (начално) **запушване на съдовия достъп на пациента** при изтегляне или връщане на течности с помощта на резервоар (конфигурации NBSS, NBSS^XL, ABSS и ABSS^XL) или контейнер за вземане на проби може да се създаде твърде високо под- или свръхналягане в системата от маркучи. Вследствие на това могат да се повредят кръвни клетки (хемолиза) и да се направи погрешна преценка на кръвни анализи. Това може да доведе също до навлизане/изтичане на течности, въздух и/или патогени. Преди всяко вземане на кръв проверявайте дали съдовият достъп на пациента е отворен и непрекъснат.

13.1.2



Преди и след всяка употреба **повърхността на мястото за вземане на проба** трябва да се дезинфекцира и почисти от кръвни остатъци (дезинфекция чрез напръскване и/или забърсване), за да се предотврати проникване на патогени и кръвни съсиреци в комплекта за измерване на налягане **(вж. раздел 14, страница 93 – Указания за дезинфекция).** Освен това преди употреба трябва да се уверите, че използваният дезинфектант се е изветрил напълно. Неизветрил се дезинфектант може да доведе до повреждане на компонента, както и до погрешна преценка на кръвни анализи поради хемолитични кръвни проби.

13.1.3 WARNING

Бързо изтегляне или връщане на течности с помощта на резервоар (конфигурации NBSS, NBSS^{XL}, ABSS и ABSS^{XL}) или контейнер за вземане на проби може да създаде твърде високо под- или свръхналягане в системата от маркучи. Вследствие на това могат да се повредят кръвни клетки (хемолиза) и да се направи погрешна преценка на кръвни анализи. Това може да доведе също до навлизане/изтичане на течности, въздух и/или патогени. Резервоарите и контейнерите за вземане на проби трябва да се задействат много внимателно и без забележимо съпротивление, за да може преместването на обем да се извърши без усложнения.

13.1.4 WARNING

Съсирена кръв (коагел) във вътрешността на системата от маркучи може да доведе до запушване на съдовия достъп на пациента, както и до загуба на функционалност на комплекта за измерване на налягане. Освен това инфилтрация на коагел в системата за кръвообращение на пациента може да доведе до запушване на съд. За да се предотвратят образувания на коагел във вътрешността на комплекта за измерване на налягане, след процеса на вземане на проба всички участващи във вземането на кръв компоненти трябва да се подложат на визуална проверка за евентуални кръвни остатъци и с помощта на функцията бързо промиване да се почистят без остатък от тях. При комплекти за измерване на налягане с NBSS, NBSS^{XL}, ABSS или ABSS^{XL} вземете резервоара от предвидената стойка, за да можете да прегледате по-добре дъното на буталната пробка за кръвни остатъци. В случай че бъдат установени остатъци, с леко отвъртане и завъртане на бутона за обслужване промийте компонента с чист физиологичен разтвор.

13.1.5 WARNING

Чрез **крана за демпфиране S.E.R.O.** не трябва да се вземат кръвни проби, тъй като това може да доведе до образуване на коагел във вътрешността на компонента. **Съсирена кръв (коагел)** може да доведе до запушване на съдовия достъп на пациента, както и до намаляване или загуба на функционалността на компонента и/или на целия комплект за измерване на налягане. Освен това инфилтрация на коагел в системата за кръвообращение на пациента може да доведе до запушване на съд.

13.1.6 WARNING

По време на целия процес на вземане на кръв – поради различни манипулации по компоненти между съдовия достъп на пациента и сензора за налягане със свързани артефакти от движение – не е възможно валидно предаване на налягане.

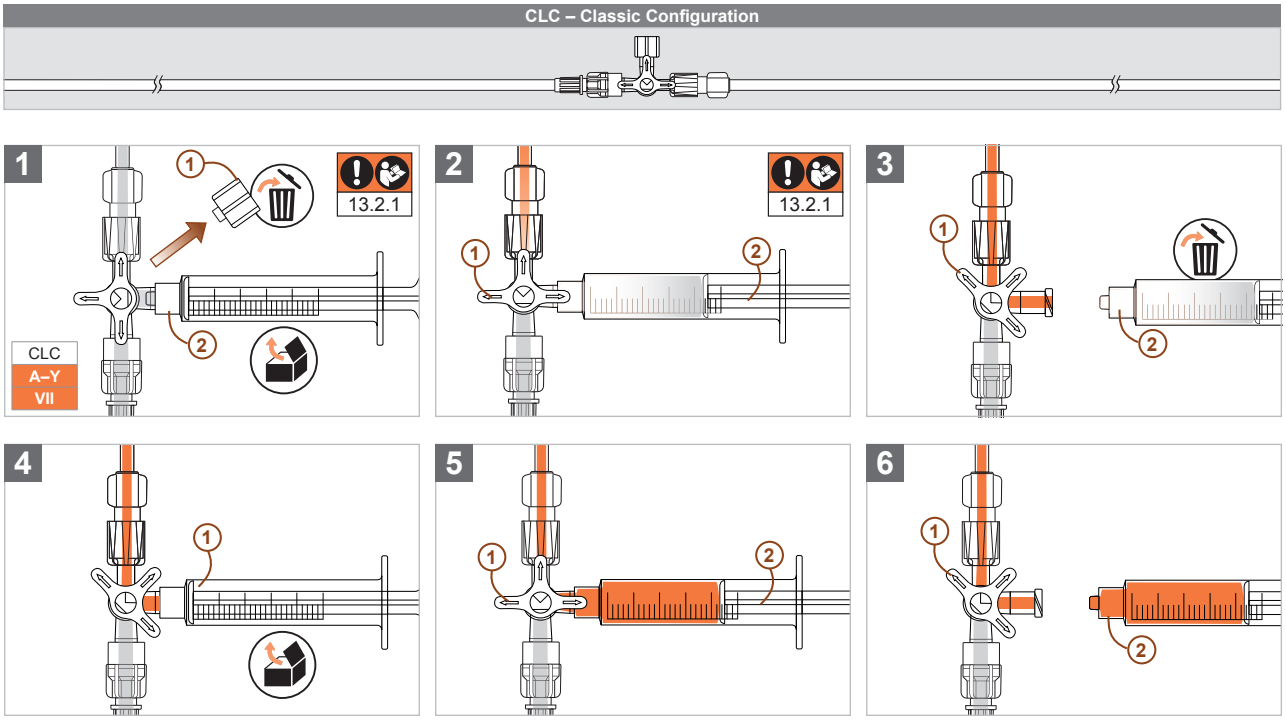
13.2 Вземане на кръв с CLC

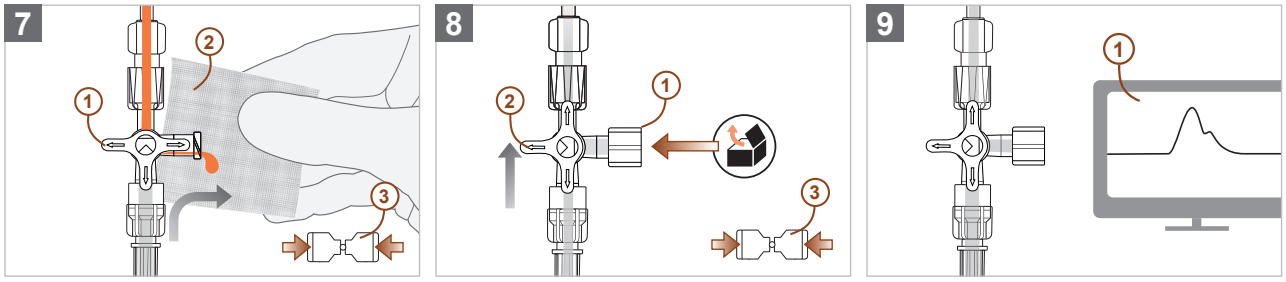
За вземане на кръв с 3-, 4-пътен кран или ArterioGuard® следвайте следните инструкции.

13.2.1 WARNING

Преди всяко вземане на кръв с помощта на подходящ контейнер за вземане на проби трябва да се отстрани достатъчно голямо количество течност от комплекта за измерване на налягане, за да може да се вземе неразредена кръв за кръвни анализи. Разредена с физиологичен разтвор кръвна проба води до невалидни резултати от анализите. Минималният обем, който трябва да се отстрани, може да се изчисли с помощта на умножаване на зависещото от конфигурацията количество течност между кръвоносния съд на пациента и мястото за вземане на проба **(обем на мъртвото пространство)** и определен от съответното здравно заведение коефициент. За определяне на зависещия от конфигурацията обем на мъртвото пространство изтегляйте течност в контейнер за вземане на проби, докато на мястото за вземане на проба се види кръв. След това изтегленият обем се отчита с помощта на измервателната скала на контейнера за вземане на проби и се умножава с определения коефициент. Изчисленият резултат определя обема, който трябва да се отстрани преди вземане на проби, за да могат да се вземат неразредени кръвни проби. За газови анализи на кръвта се препоръчва отстраняване на 2-кратен обем на мъртвото пространство преди процеса на вземане на проба. За диагностика на съсирването, ако е необходимо, трябва да се отстрани по-голям обем смес от комплекта за измерване на налягане.

13.2.2





13.3 Вземане на кръв със SWAN Switch

За вземане на кръв със SWAN Switch следвайте следните инструкции.

13.3.1 WARNING

Преди всяко вземане на кръв с помощта на подходящ контейнер за вземане на проби трябва да се отстрани достатъчно голямо количество течност от комплекта за измерване на налягане, за да може да се вземе неразредена кръв за кръвни анализи. Разредена с физиологичен разтвор кръвна проба води до невалидни резултати от анализите. Минималният обем, който трябва да се отстрани, може да се изчисли с помощта на умножаване на зависещото от конфигурацията количество течност между кръвоносния съд на пациента и мястото за вземане на проба **(обем на мъртвото пространство)** и определен от съответното здравно заведение коефициент. За определяне на зависещия от конфигурацията обем на мъртвото пространство изтегляйте течност в контейнер за вземане на проби, докато на мястото за вземане на проба се види кръв. След това изтегленият обем се отчита с помощта на измервателната скала на контейнера за вземане на проби и се умножава с определения коефициент. Изчисленият резултат определя обема, който трябва да се отстрани преди вземане на проби, за да могат да се вземат неразредени кръвни проби. За газови анализи на кръвта се препоръчва отстраняване на 2-кратен обем на мъртвото пространство преди процеса на вземане на проба. За диагностика на съсирването, ако е необходимо, трябва да се отстрани по-голям обем смес от комплекта за измерване на налягане.

13.3.2 CAUTION

4-пътният кран SWAN Switch не трябва да се пунктира с **игли, респ. канюли,** тъй като в противен случай това може да доведе до повреждане на вентила и до навлизане/изтичане на течности, въздух и/или патогени. Използвайте само контейнери за вземане на проби, както и адаптери с Luer интерфейс, произведени в съответствие с валидните стандарти и обозначени с CE маркировка.

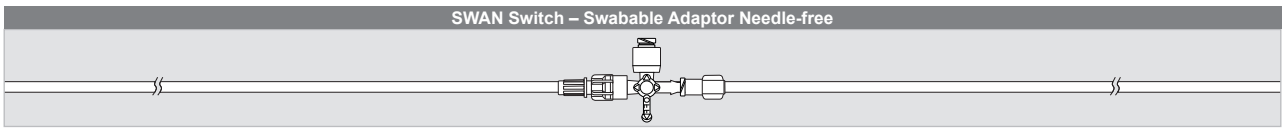
13.3.3 CAUTION

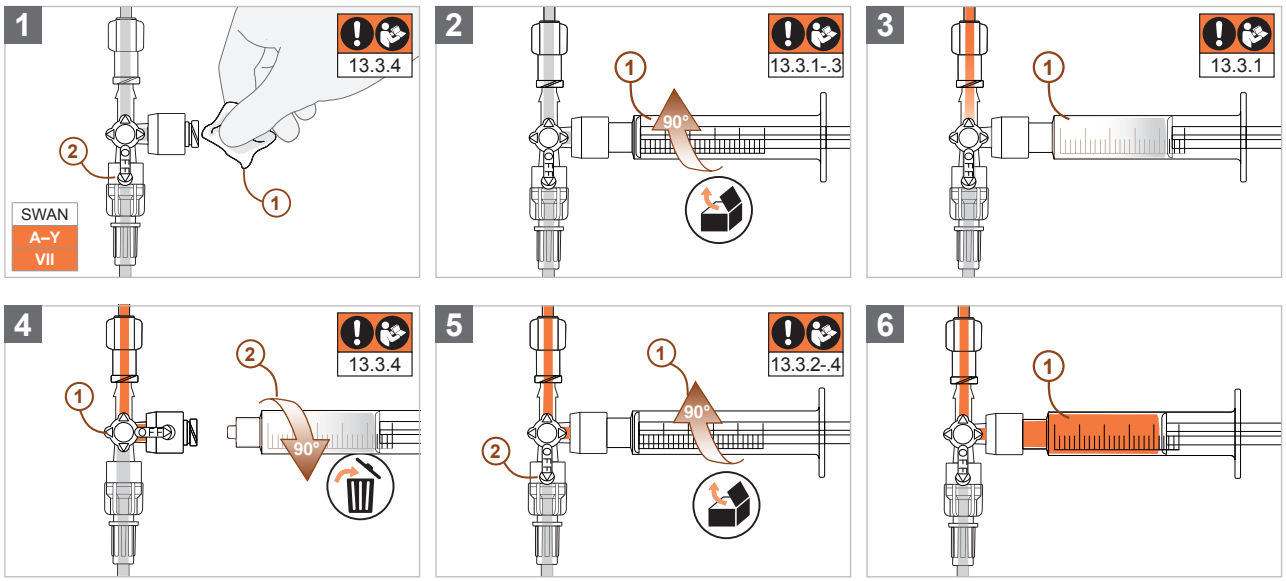
За да се гарантира безпогрешна употреба на 4-пътния кран SWAN Switch, към **страничното отклонение трябва да се свързват само контейнери за вземане на проби, както и адаптери,** произведени в съответствие с валидните стандарти и обозначени с CE маркировка. За приложението се препоръчват заключващи се системи Luer Lock. При използване на системи Luer Slip се уверете, че те са свързвани много внимателно и със завъртане на 90° към страничното отклонение. Системите Luer Slip, които се вкарват без завъртащо движение във вентила на страничното отклонение, водят до повреждане на вентила.

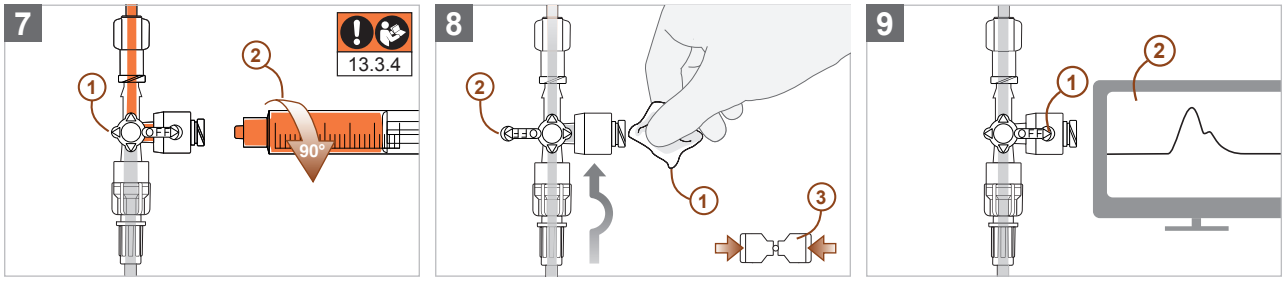
13.3.4 CAUTION

45°-ово положение на 4-пътния кран SWAN Switch не е разрешено, тъй като при него каналът за потока на мястото за вземане на проби не се затваря и това може да доведе до навлизане/изтичане на течности, въздух и/или патогени. За вземане на кръв без усложнения следвайте стъпките за приложение в точка 13.3.5.

13.3.5







13.4 Вземане на кръв с NBSS или NBSS^{XL}

За вземане на кръв с NBSS или NBSS^{XL} следвайте следните инструкции.

13.4.1 WARNING

За кръвно-газови анализи се препоръчва отстраняване на 2-кратен **обем на мъртвото пространство** (зависещо от конфигурацията количество течност между кръвоносния съд на пациента и мястото за вземане на проба) преди процеса на вземане на проба. За диагностика на съсирването, ако е необходимо, трябва да се отстрани по-голям обем смес от комплекта за измерване на налягане. Системите за вземане на кръв (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS и ABSS^{XL}) в рамките на комплектите за измерване на налягане на производителя CODAN pvb Critical Care са конфигурирани така, че с напълно изтеглен резервоар и при използване на катетър с външен диаметър ≤1,3 mm (18 G/4 Ch), както и дължина от ≤20 cm може да се отстрани минимум 2-кратният обем на мъртвото пространство. Но в случай че приложение с катетър, превишаващ външен диаметър от 1,3 mm и/или дължина от 20 cm, е клинично необходимо и неизбежно, тогава преди вземането на кръв трябва да се определи обемът на мъртвото пространство на комплекта за измерване на налягане, за да се гарантира, че с помощта на системата за вземане на проби могат да се вземат неразредени кръвни проби за кръвни анализи. За определяне на зависещия от конфигурацията обем на мъртвото пространство изтегляйте течност в контейнер за вземане на проби, докато на предвиденото място за вземане на проба се види кръв. След това изтегленият обем се отчита с помощта на измервателната скала на контейнера за вземане на проби и се умножава с коефициент 2. Произведението от това умножение определя обема, който трябва да се отстрани преди вземане на проба, за да могат да се вземат неразредени кръвни проби за кръвно-газов анализ. В случай че изчисленият обем не може да се изтегли от наличния резервоар, тогава за приложението трябва да се намали обемът на мъртвото пространство (например чрез катетър с по-малък вътрешен обем) или преди вземането на кръв да се отстрани по-голям обем смес (например чрез вземане на смесена кръв с допълнителен контейнер за вземане на проби). Разредена с физиологичен разтвор кръвна проба води до невалидни резултати от кръвните анализи.

13.4.2 WARNING

Уверете се, че при вземане на кръв (NBSS и ABSS) на комплект за измерване на налягане се изтегля напълно, тъй като само тогава е гарантирано, че могат да се вземат неразредени кръвни проби за кръвно-газов анализ. При **резервоар 6 ml** (NBSS^{XL} и ABSS^{XL}) пълно изтегляне не е задължително, ако преди вземането на проба зависещият от конфигурацията обем на мъртвото пространство е определен по посочения в предходния абзац метод с цел преди вземането на кръв за кръвно-газовия анализ преднамерено да се отстрани минимум 2-кратният обем на мъртвото пространство с помощта на измервателната скала на резервоара 6 ml. Разредена с физиологичен разтвор кръвна проба води до невалидни резултати от кръвните анализи. За диагностика на съсирването, ако е необходимо, преди вземането на проби трябва да се отстрани повече обем смес от комплекта за измерване на налягане.

13.4.3 ATTENTION

Превъртане на бутона за обслужване на резервоар може да доведе до повреждане на резбовия прът и това да направи целия компонент трайно функционално непригоден. Определено място за скъсване на резбовия прът предпазва корпуса от твърде високо силово въздействие при превъртане с цел постоянно поддържане на херметичността на системата. Бутонът за обслужване на резервоар трябва да се отвъртва и завъртва много внимателно и докато се усети значително съпротивление.

13.4.4 CAUTION

4-пътният кран SWAN Switch не трябва да се пунктира с **игли, респ. канюли,** тъй като в противен случай това може да доведе до повреждане на вентила и до навлизане/изтичане на течности, въздух и/или патогени. Използвайте само контейнери за вземане на проби, както и адаптери с Luer интерфейс, произведени в съответствие с валидните стандарти и обозначени с CE маркировка.

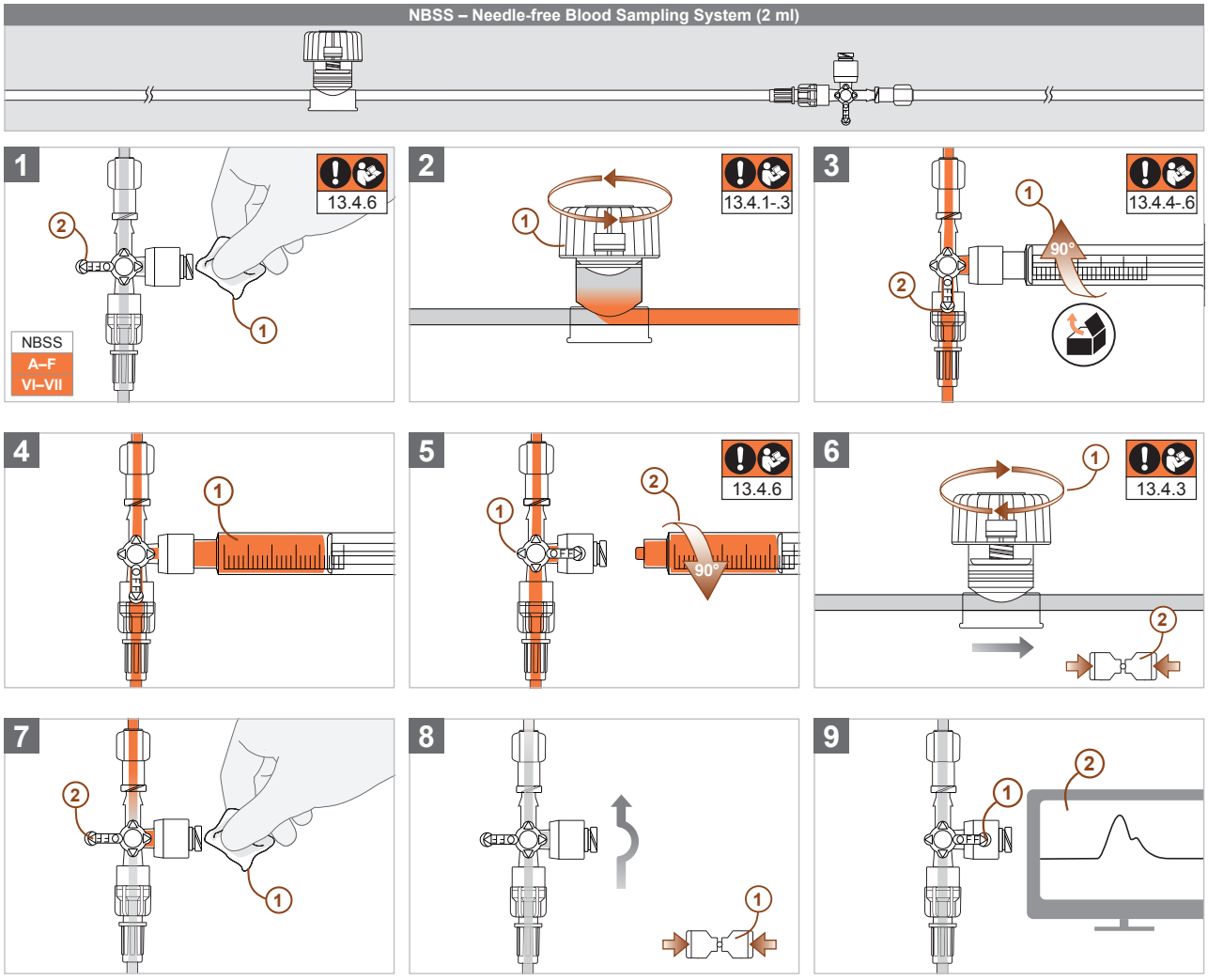
13.4.5 CAUTION

За да се гарантира безпогрешна употреба на 4-пътния кран SWAN Switch, към **страничното отклонение трябва да се свързват само контейнери за вземане на проби, както и адаптери,** произведени в съответствие с валидните стандарти и обозначени с CE маркировка. За приложението се препоръчват заключващи се системи Luer Lock. При използване на системи Luer Slip се уверете, че те са свързвани много внимателно и със завъртане на 90° към страничното отклонение. Системите Luer Slip, които се вкарват без завъртащо движение във вентила на страничното отклонение, водят до повреждане на вентила.

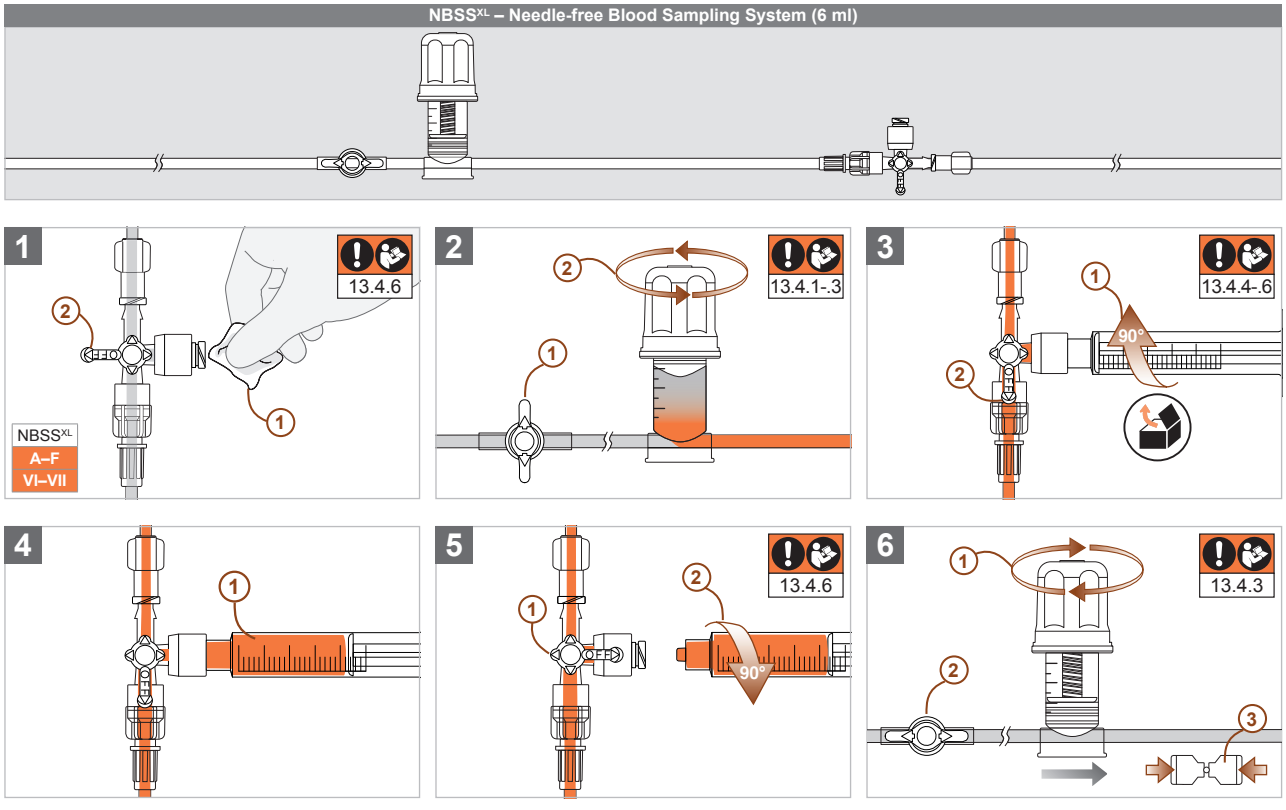
13.4.6 CAUTION

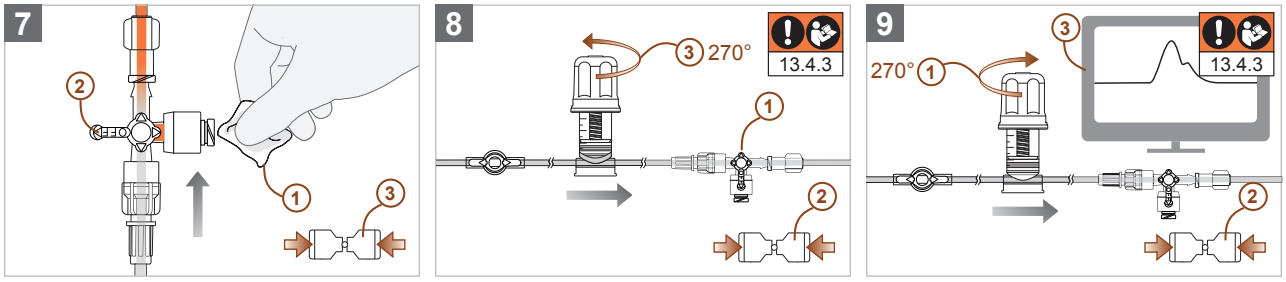
45°-ово положение на 4-пътния кран SWAN Switch не е разрешено, тъй като при него каналът за потока на мястото за вземане на проби не се затваря и това може да доведе до навлизане/изтичане на течности, въздух и/или патогени. За вземане на кръв без усложнения следвайте стъпките за приложение в точка 13.4.7 (NBSS) или 13.4.8 (NBSS^{XL}).

13.4.7 Вземане на кръв с NBSS



13.4.8 Вземане на кръв с NBSS^{XL}





БЪЛГАРСКИ

13.5 Вземане на кръв с ABSS или ABSS^{XL}

За вземане на кръв с ABSS или ABSS^{XL} следвайте следните инструкции.

13.5.1 WARNING

За кръвно-газови анализи се препоръчва отстраняване на 2-кратен **обем на мъртвото пространство** (зависещо от конфигурацията количество течност между кръвоносния съд на пациента и мястото за вземане на проба) преди процеса на вземане на проба. За диагностика на съсирването, ако е необходимо, трябва да се отстрани по-голям обем смес от комплекта за измерване на налягане. Системите за вземане на кръв (NBSS, NBSSXL, ABSS и ABSSXL) в рамките на комплектите за измерване на налягане на производителя CODAN pvb Critical Care са конфигурирани така, че с напълно изтеглен резервоар и при използване на катетър с външен диаметър ≤1,3 mm (18 G/4 Ch), както и дължина от ≤20 cm може да се отстрани минимум 2-кратният обем на мъртвото пространство. Но в случай че приложение с катетър, превишаващ външен диаметър от 1,3 mm и/или дължина от 20 cm, е клинично необходимо и неизбежно, тогава преди вземането на кръв трябва да се определи обемът на мъртвото пространство на комплекта за измерване на налягане, за да се гарантира, че с помощта на системата за вземане на проби могат да се вземат неразредени кръвни проби за кръвни анализи. За определяне на зависещия от конфигурацията обем на мъртвото пространство изтегляйте течност в контейнер за вземане на проби, докато на предвиденото място за вземане на проба се види кръв. След това изтегленият обем се отчита с помощта на измервателната скала на контейнера за вземане на проби и се умножава с коефициент 2. Произведението от това умножение определя обема, който трябва да се отстрани преди вземане на проба, за да могат да се вземат неразредени кръвни проби за кръвно-газов анализ. В случай че изчисленият обем не може да се изтегли от наличния резервоар, тогава за приложението трябва да се намали обемът на мъртвото пространство (например чрез катетър с по-малък вътрешен обем) или преди вземането на кръв да се отстрани по-голям обем смес (например чрез вземане на смесена кръв с допълнителен контейнер за вземане на проби). Разредена с физиологичен разтвор кръвна проба води до невалидни резултати от кръвните анализи.

13.5.2 WARNING

Уверете се, че при вземане на кръв **резервоарът 2 ml** (NBSS и ABSS) на комплект за измерване на налягане се изтегля напълно, тъй като само тогава е гарантирано, че могат да се вземат неразредени кръвни проби за кръвно-газов анализ. При **резервоар 6 ml** (NBSS^{XL} и ABSS^{XL}) пълно изтегляне не е задължително, ако преди вземането на проба зависещият от конфигурацията обем на мъртвото пространство е определен по посочения в предходния абзац метод с цел преди вземането на кръв за кръвно-газовия анализ преднамерено да се отстрани минимум 2-кратният обем на мъртвото пространство с помощта на измервателната скала на резервоара 6 ml. Разредена с физиологичен разтвор кръвна проба води до невалидни резултати от кръвните анализи. За диагностика на съсирването, ако е необходимо, преди вземането на проби трябва да се отстрани повече обем смес от комплекта за измерване на налягане.

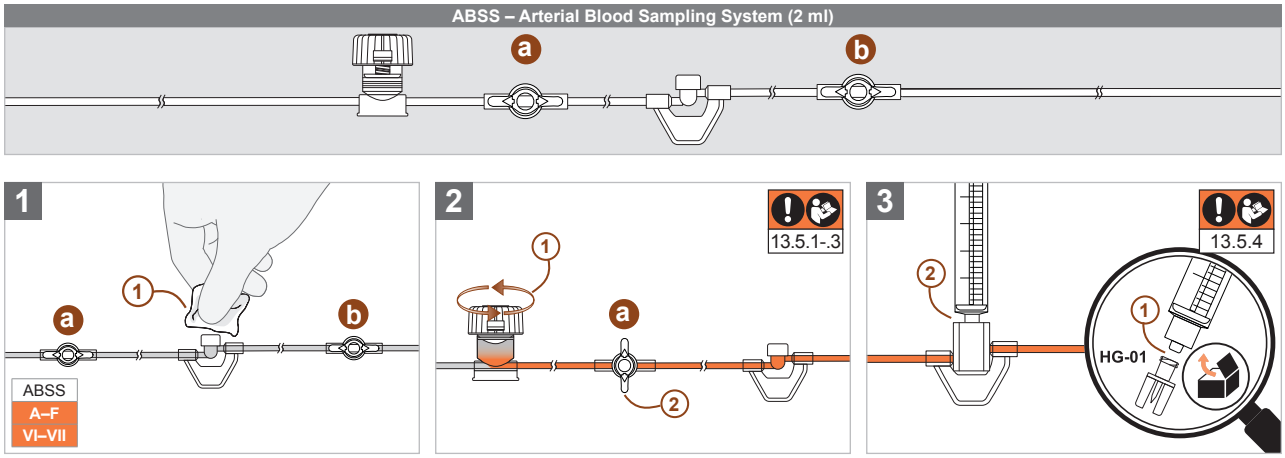
13.5.3 ATTENTION

Превъртане на бутона за обслужване на резервоара може да доведе до повреждане на резбовия прът и това да направи целия компонент трайно функционално непригоден. Определено място за скъсване на резбовия прът предпазва корпуса от твърде високо силово въздействие при превъртане с цел постоянно поддържане на херметичността на системата. Бутонът за обслужване на резервоар трябва да се отвъртва и завъртва много внимателно и докато се усети значително съпротивление.

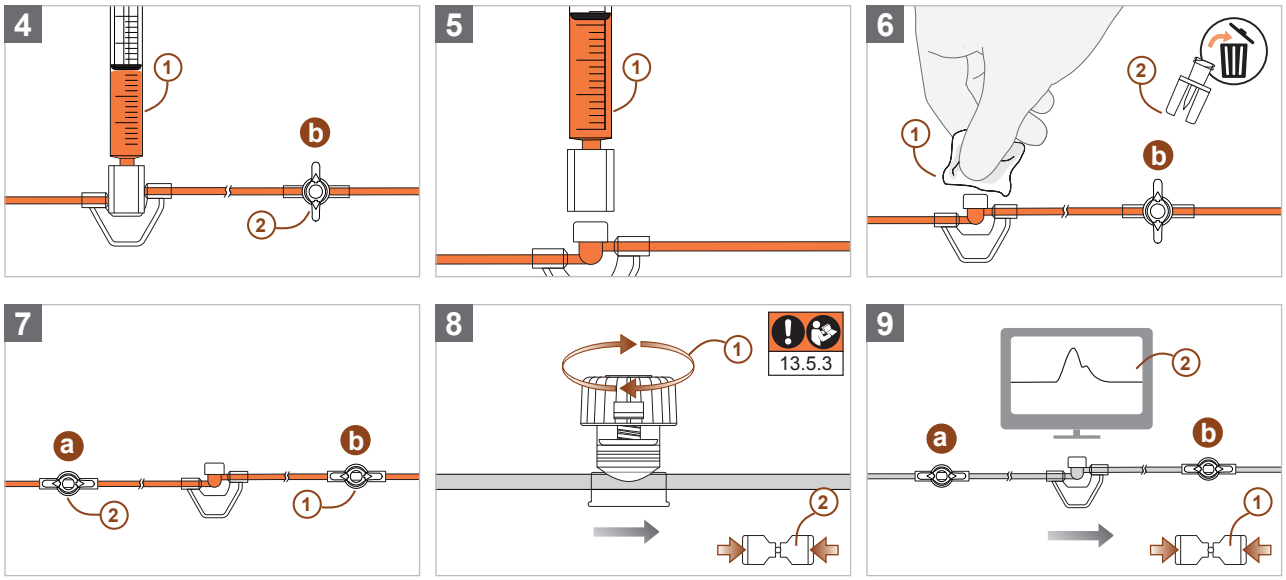
13.5.4 CAUTION

Портът за вземане на проби на ABSS и ABSS^{XL} не трябва да се пунктира с **игли, респ. канюли,** тъй като в противен случай това може да доведе до повреждане на пластмасовата мембрана и до навлизане/изтичане на течности, въздух и/или патогени. За пункция на мембраната използвайте само адаптера за вземане на проби HG-01 (REF: 74.6934) заедно със спринцовки и/или съпоставими контейнери за вземане на проби с Luer конектор.

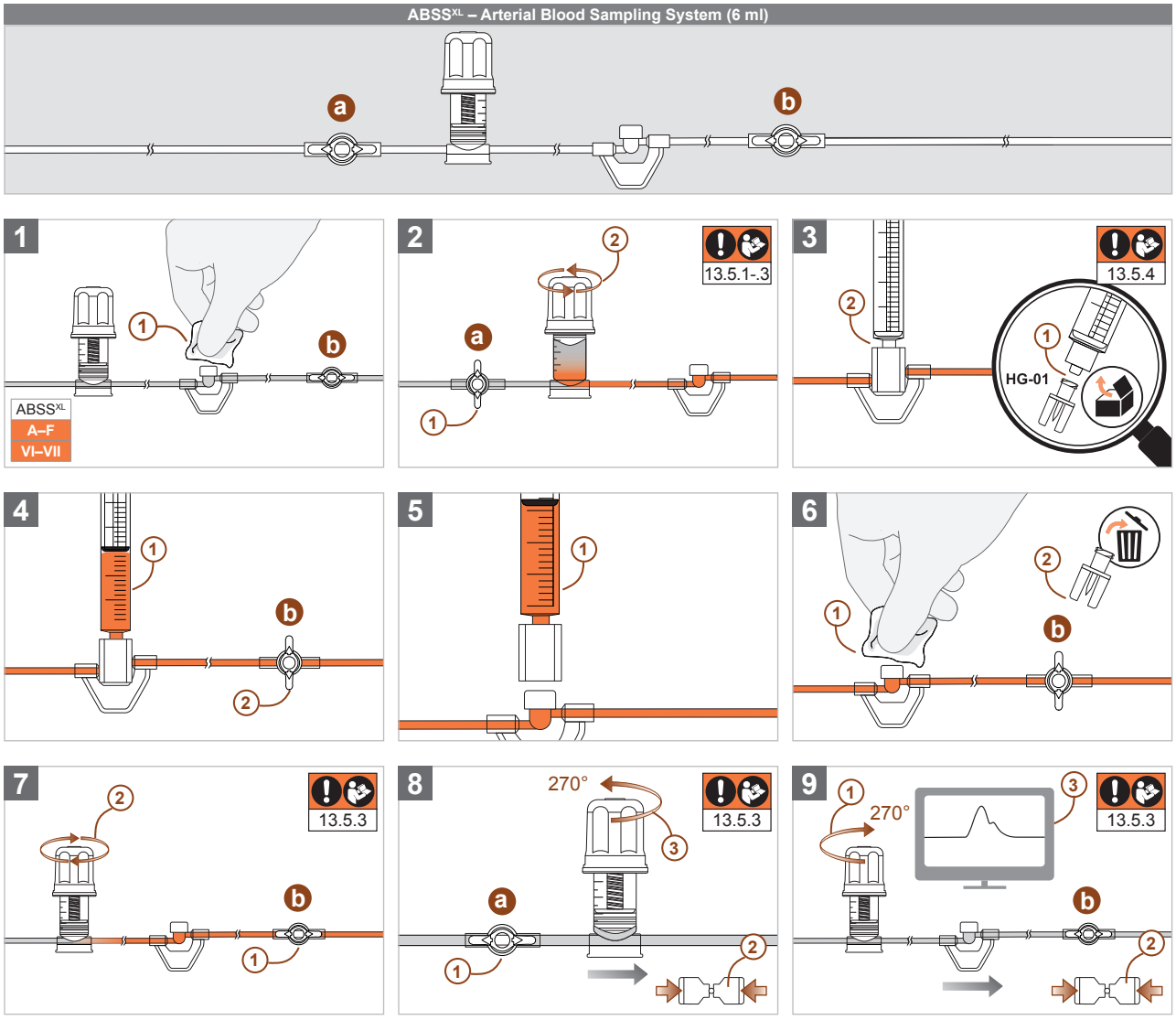
13.5.5 Вземане на кръв с ABSS



Инструкции за употреба – Български



13.5.6 Вземане на кръв с ABSS^{XL}



14 Указания за дезинфекция

14.1 

За дезинфекция използвайте **йодсъдържащи дезинфекциращи среди** или обичайни дезинфектанти на основата на 1-пропанол, 2-пропанол или етанол. Осведомете се от производителя относно специфичното за изделието контактно време на дезинфектанта, което трябва да се спазва след прилагане в интерес на безопасността на потребителя и пациента, за да се постигне адекватно унищожаване, респ. деактивиране на патогените. Дезинфекция без спазване на необходимото контактно време може да доведе до разпространение/пренасяне на патогени и следователно представлява опасност за пациента, потребителя и трети лица.

14.2 

След всяка дезинфекция се уверявайте, че преди използване на съответните компоненти приложеният препарат се е изветрил напълно. Luer интерфейси, които се използват без пълно **изветряне на препарата,** могат да се скъсат и да доведат до навлизане/изтичане на течности, въздух и/или патогени.

14.3 Комплектите за измерване на налягане на CODAN pvb Critical Care са разработени и произведени така, че при използване на горепосочените дезинфекциращи среди/препарати, както и при спазване на специфичното за изделието контактно време и време на изветряне на използвания препарат и на максималния срок на използване на комплект за измерване на налягане **(вж. раздел 15, страница 93 – Срок на използване)** могат да се извършват произволен брой дезинфекции, без да се намалява базовата безопасност на комплекта за измерване на налягане или да се повреждат съответният(те) компонент(и).

14.4 

Умокряне на въздухоотделителните мембрани на филтърната система AeroGuard® с течности (например дезинфектант или физиологичен разтвор), преди компонентът да бъде напълнен изцяло с физиологичен разтвор, може да доведе до това, че AeroGuard® повече да не позволява преминаване на физиологичен разтвор и с това да станат невъзможни пълнене и промиване на комплекта за измерване на налягане. Преди и по време на пълненето се уверете, че филтърната система не се умокря с течност, за да се поддържа непрекъснатостта на комплекта за измерване на налягане.

15 Срок на използване

15.1 

По хигиенни причини трябва да се извършва **смяна на комплекта за измерване на налягане** минимум на всеки 96 часа, при което не трябва да се превишава сумарната продължителност на използване от максимум 30 дни. Освен това комплектът за измерване на налягане трябва да се смени в случай на повреждане и/или промяна на работните характеристики на отделните компоненти, напр. вследствие околните условия **(вж. раздел 19, страница 96 – Смяна на комплект за измерване на налягане/стерилна принадлежност IBPM).**

15.2 



Повторна употреба или повторна обработка на комплекта за измерване на налягане и стерилните принадлежности са забранени при всякакви обстоятелства, тъй като това може да доведе до трайни увреждания на здравето поради инфекция или до алергични/токсични реакции със свързани хронични дълготрайни увреждания на тъканите/органите. Поради повторна обработка на системите за вземане на кръв е възможно задръстване на системите, което прави невъзможна работата според предписанията. При това повторната употреба може да доведе до погрешна преценка на кръвните стойности. Освен това при повторна употреба не може да се гарантира спазването на препоръчителния срок на използване на системите. Вследствие процеси на почистване е възможно също така да бъдат нарушени свойствата на материалите, поради което например повече не могат да се гарантират правилно показване на стойностите от измерването, херметичността на залепените места и винтовите съединения и устойчивостта на налягане на отделните компоненти. При това не са възможни нито правилният монтаж, нито употребата по предназначение на комплекта за измерване на налягане без въздушни примеси и/или изтичане на течности.

15.3 



Забранена е **рестерилизация** на комплекта за измерване на налягане, принадлежностите и/или отделните компоненти. В противен случай базовата безопасност и съществените работни характеристики на всички компоненти не могат да се гарантират и това застрашава безопасността на пациента.

16 Технически спецификации и работни условия

16.1 Електрическа безопасност

16.1.1 

Сензорите за налягане от сериите **DPT-6000** и **DPT-9000/Xtrans®** притежават **степен на защита IP37.** Следователно те са защитени срещу достъп с инструмент до опасни части и от вредно проникване на твърди чужди тела с диаметър ≥2,5 mm, както и вода при временно потапяне (30 минути при 1 m дълбочина на водата).

16.1.2 

Сензорите за налягане от сериите **DPT-6000** и **DPT-9000/Xtrans®** притежават **клас на устойчивост на удар IK04** и позволяват запазване на измервателната функция и съществените работни характеристики след силно механично натоварване от удар до 0,5 джаула.

16.1.3 

Сензорите за налягане от сериите **DPT-6000** и **DPT-9000/Xtrans®** представляват галванично изолирани работни части със защита при дефибрилация от **типа CF (Cardiac-Float)** и изпълняват най-строгите изисквания към изолацията на части, които могат да бъдат докоснати.

16.2 Условия за непрекъснато използване

16.2.1 За правилно непрекъснато използване на комплектите за измерване на налягане със сензори за налягане от сериите **DPT-6000** и **DPT-9000/Xtrans®** вземете под внимание техническите данни на страница 2 от тези инструкции за употреба.

16.2.2 

Използване на комплекта за измерване на налягане и/или принадлежностите **извън разрешените условия за непрекъснато използване** (например при временни работни условия с нерегулирани или силно колебаещи се параметри на средата) е забранено, тъй като може да доведе до загуба на съществените работни характеристики и базовата безопасност.

16.3 Електромагнитна съвместимост (EMC)

Комплектите за измерване на налягане със сензори за налягане от сериите **DPT-6000** и **DPT-9000/Xtrans®** изпълняват необходимите за доказване на електромагнитната съвместимост (EMC) нормативни изисквания на европейските стандарти EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014, както и допълнителните изисквания съгласно EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 за използването на електромедицински апарати в среда за приложение по спешност и са предназначени за използване в рамките на дефинирана, както и контролирана електромагнитна среда. Тази среда е реализирана, както и необходимите за доказване на електромагнитната съвместимост тестове съгласно 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) и EN 60601-2-34:2014 са проведени успешно и са описани в насоките относно EMC на производителя. При запитване насоките относно EMC се предоставят от дистрибутора и/или производителя.

16.3.1 

Появата на временни нарушения поради електромагнитни смущаващи въздействия е позволена, но най-късно след 10 секунди нормалната работа трябва да бъде възстановена. Намаляване или загуба на съществените работни характеристики вследствие **употреба извън дефинираните условия на средата** или излизащо значително извън нея електромагнитно смущаващо въздействие може да доведе до недопустим риск за пациента, потребителя или трети лица, например:

- загуба на съществените работни характеристики по време на използването може да доведе, при липса на контрол, до резки колебания в кръвообращението на пациента;
- токов удар може да доведе до сърдечнокамерна фибрилация и/или отказ на сърдечната кръвоносна система при пациента;
- неизправност на други апарати може да доведе до отказ на кръвообращението или смърт на пациента поради нефункциониране на жизненоважни апарати;
- показване на погрешни стойности (погрешно високи/погрешно ниски) може да доведе до тежко системно увреждане на пациента поради погрешен/липсващ прием на лекарство.

Отговорната организация трябва да гарантира, че комплектите за измерване на налягане със сензори за налягане от сериите **DPT-6000** или **DPT-9000/Xtrans®** се използват само в рамките на описаната в насоките относно EMC на производителя CODAN pvb Critical Care среда.

16.3.2 

Използването на комплектите за измерване на налягане със сензори за налягане от сериите **DPT-6000** или **DPT-9000/Xtrans® заедно със и/или непосредствено до други апарати, разположени един върху друг,** трябва да се избягва, тъй като това може да има за последствие намаляване на съществените работни характеристики. Но в случай че такова използване е клинично необходимо и неизбежно, по време на използването трябва да се следят всички апарати, за да е сигурно, че те функционират по предназначение.

16.3.3 

Използването на електрически принадлежности на чужди фирми може да има за последствие повишени електромагнитни смущаващи емисии и/или намалена електромагнитна устойчивост на смущаващи въздействия на комплекта за измерване на налягане и намаляване на съществените работни характеристики. За използването на комплекти за измерване на налягане със сензори за налягане от сериите **DPT-6000** или **DPT-9000/Xtrans®** употребявайте само оригинални принадлежности на CODAN pvb Critical Care **(вж. раздел 4.3, страница 76 – Нестерилни принадлежности).**

16.3.4 

Преносими радиостанции и ВЧ комуникационни устройства (например мобилни телефони, включително техните антенни кабели, външни антени и/или други принадлежности) не трябва да се използват на разстояние, по-малко от 30 cm до електрически принадлежности и комплекти за измерване на налягане със сензори за налягане от сериите **DPT-6000** или **DPT-9000/Xtrans®.** Неспазване на това изискване може да доведе до понижаване на работните характеристики на комплекта за измерване на налягане.

16.3.5 

Комплектите за измерване на налягане могат да се използват по време на **употреба на ВЧ хирургичен апарат** (300 W монополярно рязане, 100 W монополярно софт коагулиране, 337 kHz), но това може да доведе до кратковременни смущения и до намаляване на съществените работни характеристики на комплекта за измерване на налягане. По време на използването трябва да се следят всички апарати, за да е сигурно, че те функционират по предназначение.

16.3.6 

Използване на комплект за измерване на налягане, **без да се носят медицински защитни ръкавици и/или извън средата, описана в насоките относно EMC** на производителя CODAN pvb Critical Care, може да доведе до намаляване или загуба на съществените работни характеристики поради вредни електростатични разряди. Комплектът за измерване на налягане трябва да се използва само с медицински защитни ръкавици и в рамките на средата, описана в насоките относно EMC на производителя CODAN pvb Critical Care, за да се предотвратят вредни електростатични разряди.

16.4 Съвместимост с ВЧ хирургични апарати



Комплектите за измерване на налягане могат да се използват по време на употреба на **ВЧ хирургичен апарат,** но това може да доведе до кратковременни смущения и до намаляване на съществените работни характеристики на комплекта за измерване на налягане **(вж. раздел 16.3, страница 94 – Електромагнитна съвместимост).**

16.5 Съвместимост с магнитни полета (магнитно-резонансна томография)

Неклинични изпитвания показаха, че съгласно установената терминология на International Electrotechnical Commission (IEC 62570) и American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) комплектите за измерване на налягане със сензори за налягане от сериите **DPT-6000** и **DPT-9000 (Xtrans®)** са безопасни в MP среда при определени условия. Пациент може да бъде сканиран заедно с комплект за измерване на налягането в MP среда при следните условия:

- статично магнитно поле от 1,5 тесла, 3 тесла и 7 тесла с
- максимален пространствен градиент на магнитното поле от 24 600 G/cm (246 T/m)
- максимално произведение на градиентни полета от 1 033 000 000 G2/cm (1033 T2/m)

16.5.1 

Изискваната съгласно европейския стандарт EN 60601-2-34 точност на измерване на сензори за налягане (± 4 %/± 4 mmHg) беше спазена по време на проведените MP индуцирани тестове за неправилно функциониране, при които изделията бяха изложени на статичното поле B0 на клинично ниво (200 mT), на времево променящото се градиентно поле (dB/dt) и на ВЧ полето (B1, E) на MP системи 1,5 тесла, 3 тесла и 7 тесла. Изделията издържаха всички тестове за неправилно функциониране съгласно проприетарните методи на тестване на CODAN pvb Critical Care GmbH.

Всички компоненти от пластмаса или други неметални материали на комплектите за измерване на налягане (напр. линии за измерване на налягане, еднопътни или многопътни кранове и резервоарни системи) са безопасни в MP среда и могат да бъдат поставени безопасно в тръбата на MPT. Качеството на MP изображението може да бъде влошено от грешен протонен сигнал, когато пластмасовите компоненти се поставят във или в близост до зоната на визуализация.

Преобразувателите на налягане от сериите DPT-6000 и DPT-9000 (Xtrans®), както и системите за пълнене с микрокапкова камера не трябва да се поставят в тръбата на MPT.

16.5.2 

Неклинични изпитвания показаха, че съгласно установената терминология на International Electrotechnical Commission (IEC 62570) и American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) системите за пълнене с микрокапкова камера са безопасни в MP среда при определени условия Пациент може да бъде сканиран заедно със система за пълнене с микрокапкова камера в MP среда при следните условия:

- статично магнитно поле от 1,5 тесла, 3 тесла и 7 тесла с
- максимален пространствен градиент на магнитното поле от 24 600 G/cm (246 T/m)
- максимално произведение на градиентни полета от 1 033 000 000 G2/cm (1033 T2/m)

Системите за пълнене с микрокапкова камера не трябва да се поставят в тръбата на MPT.

16.5.3 

Неклинични изпитвания показаха, че съгласно установената терминология на International Electrotechnical Commission (IEC 62570) и American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) следните **стерилни принадлежности от пластмаса или други неметални материали са безопасни в MP среда:**

Системи за пълнене с макрокапкова камера, системи за пълнене с шпайк, хайделбергски удължители, спирални линии, линии за пълнене, адаптери за вземане на проби, линии за измерване на налягане, системи за вземане на артериални кръвни проби (ABSS), системи за вземане на артериални кръвни проби XL (ABSS^{XL}), безиглени системи за вземане на кръвни проби (NBSS), безиглени системи за вземане на кръвни проби XL (NBSS^{XL}), резервоарни системи, резервоарни системи XL, удължители за вземане на проби, допълнения към комплекти за измерване на налягане, рамена за измерване на централното венозно налягане и еднопътни и многопътни кранове, както и места за вземане на проби.

Изброените продуктови групи могат да се поставят безопасно в отвора на MP системата. Качеството на MP изображението може да бъде влошено от грешен протонен сигнал, когато пластмасовите компоненти се поставят във или в близост до зоната на визуализация.

16.5.4 

Съгласно установената терминология на International Electrotechnical Commission (IEC 62570) и American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) за маркирани с показания встрани символ изделия на CODAN pvb Critical Care се счита, че **не са безопасни в MP среда.** Всички маркирани с този символ медицински изделия не трябва да се използват в MP среда.

17 Условия на съхранение и транспортиране

17.1 

За правилно съхранение и транспортиране на комплектите за измерване на налягане със сензори за налягане от сериите **DPT-6000** или **DPT-9000/Xtrans®** вземете под внимание символите за съхранение и транспортиране на страница 2 от тези инструкции за употреба и върху защитната или стерилната опаковка на изделието. Съхранение или транспортиране на комплекта за измерване на налягане и/или принадлежностите извън разрешените околни условия е забранено, тъй като това може да доведе до намаляване на годността, както и до загуба на съществените работни характеристики и базовата безопасност.

17.2 

Комплекти за измерване на налягане и стерилни принадлежности, които не се подготвят, пълнят и пускат в действие асептично непосредствено след разопаковане, не трябва да се транспортират и съхраняват **без или с вече отворена стерилна опаковка** и трябва да се изхвърлят, тъй като запазване на стерилното състояние повече не е гарантирано и е възможна контаминация с патогени **(вж. раздел 21, страница 98 – Изхвърляне).**

18 Остатъчни рискове

Въз основа на извършения анализ на риска съгласно стандарта EN ISO 14971:2019 + A11:2021 по отношение на използването на комплекти за измерване на налягане и стерилни принадлежности на производителя CODAN pvb Critical Care се получават следните остатъчни рискове: сърдечнокамерна фибрилация, отказ или декомпенсации на сърдечната кръвоносна система, понижение на кръвното налягане, понижение на минутния обем на сърцето, понижение на кислородното насищане, загуба на кръв, тежки системни увреждания, хронични дълготрайни увреждания на тъкани и органи, тъканни некрози, тромбози, (въздушни) емболии, разпространение на причинители на заболявания, локални или системни инфекции, съдови спазми, сепсиси, транзиентна повишена температура, локални и алергични реакции, реакции на свръхчувствителност, белодробни едеми, злокачествени тумори, геномни увреждания, хиперволемии, грешни пункции, съдови наранявания, увреждания на зрителни органи, изгаряния или смърт на пациента.

След извършено минимизиране на риска всички остатъчни рискове, както и общият риск се намират в приемливи граници и повече не могат да се редуцират. Медицинската/Клиничната полза на комплектите за измерване на налягане и стерилните принадлежности до голяма степен надделява над оставащите остатъчни рискове, респективно оставащия общ риск. Задължение на лекуващия лекар/отговорната организация е да разясни на пациента възможните рискове.

19 Смяна на комплект за измерване на налягане/стерилна принадлежност

При смяната трябва да е гарантирана безопасността на пациента. Преди да се сменят комплект за измерване на налягане или принадлежност, новият комплект или новата принадлежност трябва да се напълнят така, че да не съдържат въздушни мехури. След затваряне на съдовия достъп на пациента комплектът за измерване на налягане или принадлежността, които ще се сменят, могат да се разединят на ръка (без помощно средство) и да се свържат новите. При това трябва да се вземат под внимание инструкциите в разделите 6–13 относно безопасното предоставяне, подготовката, пълненето, пускането в действие и приложението. След това смененият комплект за измерване на налягане и/или сменената принадлежност трябва да се изхвърлят **(вж. раздел 21, страница 98 – Изхвърляне).**

20 Прекратяване на използването на комплект за измерване на налягане

20.1 Обща информация

20.1.1



След прекратяване на използването следвайте определените от отговорната организация хигиенни препоръки и носете **медицински защитни ръкавици,** за да предотвратите разпространение/пренасяне на патогени.

20.1.2



Комплект за измерване на налягане, чието използване трябва да се прекрати, например защото медицинските показания повече не са налице или поради повреждане, промяна на работните характеристики или изтичане на срока на използване, и е влязъл в контакт с **потенциално инфекциозни вещества/материали** (напр. кръв, слюнка и/или телесни секрети), представлява опасност и трябва да бъде изхвърлен в съответствие с наредбите за контаминирани/инфекциозни медицински отпадъци (биологична опасност), за да се предотврати разпространение/пренасяне на патогени **(вж. раздел 21, страница 98 – Изхвърляне).**

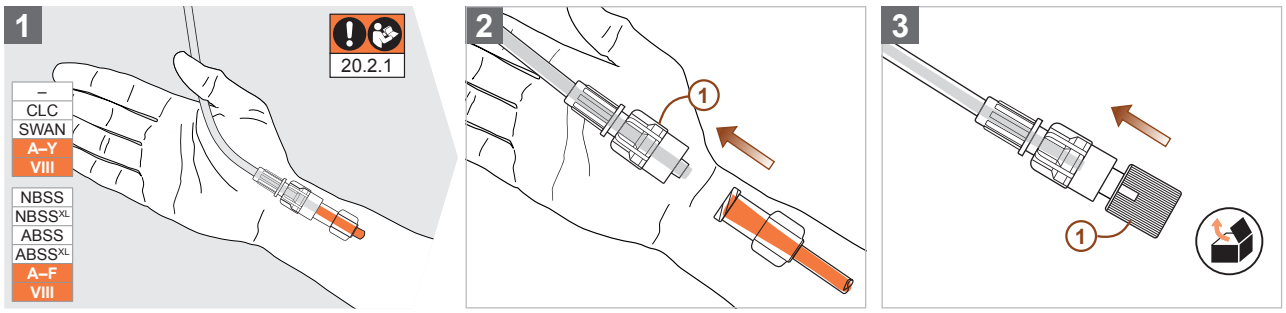
20.2 Разединяване на комплект за измерване на налягане от съдовия достъп на пациента

20.2.1



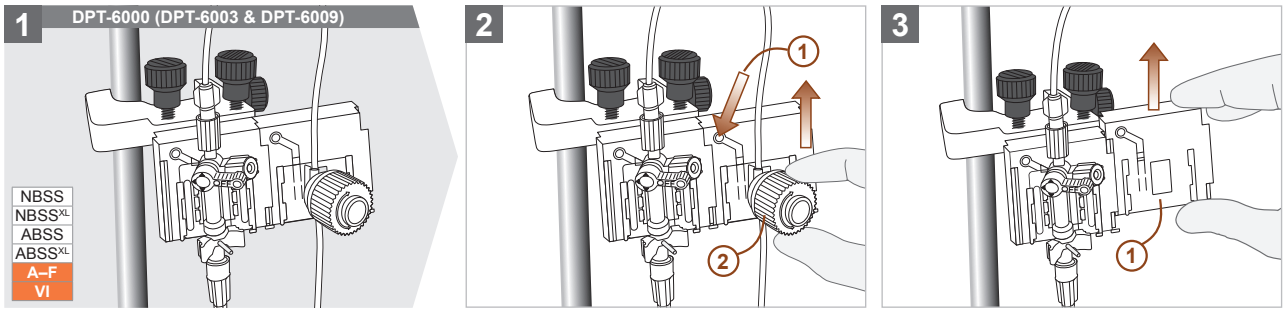
Разединяването на комплект за измерване на налягане от **необезопасен съдов достъп на пациента** може да доведе до неконтролирано изтичане на кръв, силно спадане на кръвното налягане, както и необходимост от кръвопреливане. Преди разединяване на комплект за измерване на налягане се уверете, че съдовият достъп на пациента е затворен, за да се предотврати неконтролирано изтичане на кръв и да се гарантира безопасно разединяване.

20.2.2

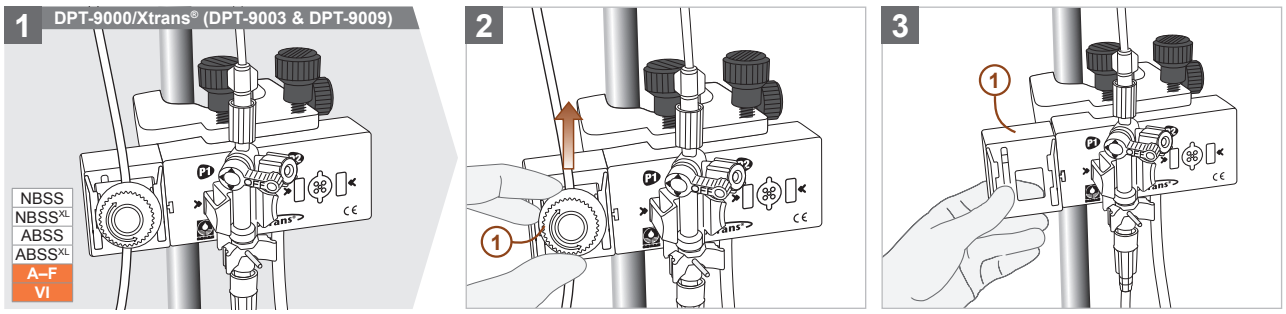


20.3 Разединяване на резервоар от нестерилна принадлежност

20.3.1



20.3.2



20.4 Разединяване на сензор за налягане (DPT-6003/6009 и DPT-9003/9009) от нестерилна принадлежност

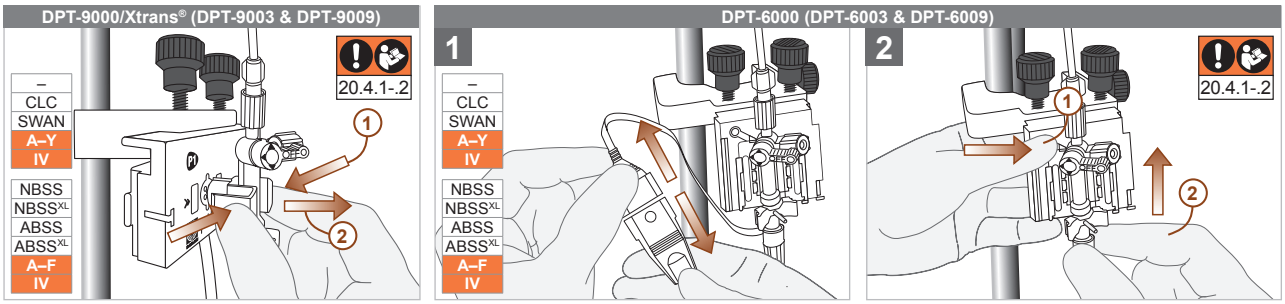
20.4.1 WARNING

Открити контакти на електрическата принадлежност не трябва да се докосват едновременно с пациента, докато принадлежността осъществява електропроводима връзка с контролния монитор. Опасност от токов удар! Уверете се, че не може да се осъществи електропроводима връзка между пациент и открития контакт на електрическата принадлежност.

20.4.2 WARNING

Разсипване на течности в каквото и да е количество върху електрически контакти може да доведе до загубване на базовата безопасност, включително на важните работни характеристики. При прекратяване на използването се уверете, че електрическите контакти на принадлежността не могат да бъдат намокрени с течност. При контакт с течност електрическата принадлежност трябва да се почисти и подсуши и след това да се провери за функциониране.

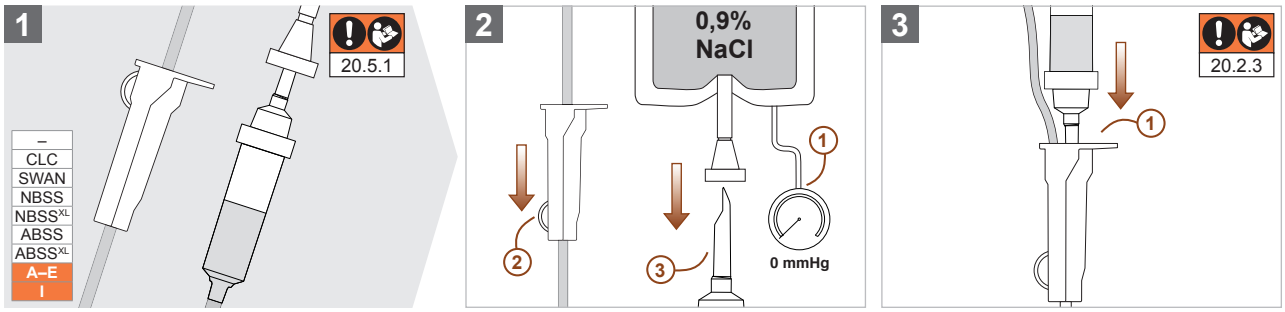
20.4.3



20.5 Разединяване на комплект за измерване на налягане със система за пълнене от плик с физиологичен разтвор (DPT-6003 и DPT-9003)

20.5.1 Моля, имайте предвид, че инструкциите в този раздел се отнасят само за комплекти за измерване на налягане със система за пълнене и сензори за налягане от типовете DPT-6003 или DPT-9003. Комплекти за измерване на налягане със сензори за налягане от типовете DPT-6009 или DPT-9009 трябва да се използват само с помпи за спринцовка **(вж. раздел 20.6, страница 97 – Разединяване на комплект за измерване на налягане с линия за пълнене от спринцовка (DPT-6003/6009 и DPT-9003/9009)).**

20.5.2



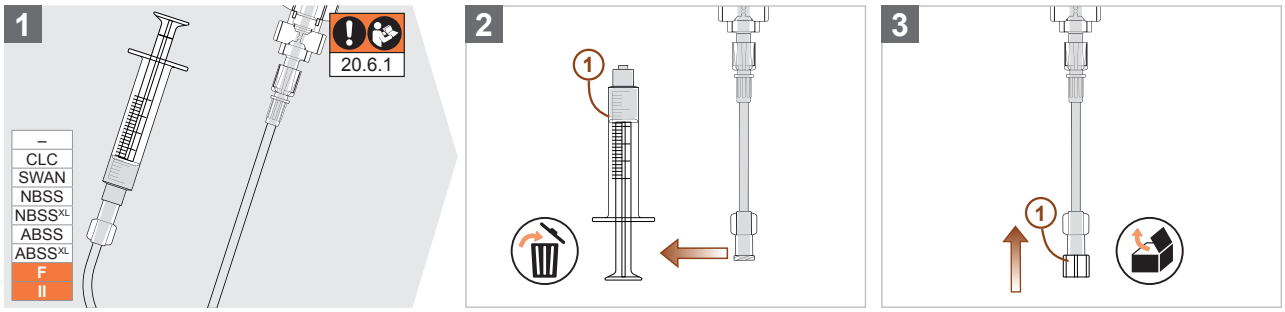
20.5.3 CAUTION

Шипът за пробиване на система за пълнене не трябва да се изхвърля необезопасен, той като това може да причини нараняване от убождане със свързана инфекция по време или след изхвърлянето. Преди изхвърляне поставете пробиващата част в предвидения отвор на ролковата клема, за да предотвратите наранявания от убождане и да осигурите безопасно изхвърляне.

20.6 Разединяване на комплект за измерване на налягане с линия за пълнене от спринцовка (DPT-6003/6009 и DPT-9003/9009)

20.6.1 Моля, имайте предвид, че инструкциите в този раздел се отнасят само за комплекти за измерване на налягане с линия за пълнене и сензори за налягане от типовете DPT-6003/6009 и DPT-9003/9009.

20.6.2



21 Изхвърляне

21.1 

За изхвърляне следвайте определените от отговорната организация **хигиенни препоръки и носете медицински защитни ръкавици,** за да предотвратите разпространение/пренасяне на патогени.

21.2. Комплекти за измерване на налягане, стерилни принадлежности, консумативи и опаковъчни/транспортни материали (напр. защитни и стерилни опаковки, поддържащи скоби, хартиени бандероли, гумени пръстени и транспортни лайстни), които трябва да бъдат изхвърлени преди използване поради повреждане или изтичане на срока на годност, трябва да се изхвърлят в съответствие с предписанията на отговорната организация.

21.3 

Комплекти за измерване на налягане, стерилни принадлежности, консумативи и опаковъчни/транспортни материали (напр. защитни и стерилни опаковки, поддържащи скоби, хартиени бандероли, гумени пръстени и транспортни лайстни), които трябва да бъдат изхвърлени **по време или след използване,** защото медицинските показания повече не са налице или поради повреждане, промяна на работните характеристики или изтичане на срока на използване, и са влезли в контакт с **потенциално инфекциозни вещества/материали** (напр. кръв, слюнка и/или телесни секрети), представляват опасност и трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с наредбите за контаминирани/инфекциозни медицински отпадъци (биологична опасност), за да се предотврати разпространение/пренасяне на патогени.

22 Обслужване на клиенти

За допълнителна информация се свържете с производителя или дистрибутора.

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

23 Търсене и отстраняване на неизправности

Фаза	Възможни усложнения	Възможни причини	Отстраняване на неизправности ▲ / Предотвратяване на неизправности ●	ИУ
Пълнене	Пълнене на комплекта за измерване на налягане не е възможно или е възможно само ограничено	Недостатъчно бързо промиване	▲ Проверете и при необходимост коригирайте подаването на налягане към плика с физиологичен разтвор или потока на помпата за спринцовка	9
			▲ Установете дали има и при необходимост коригирайте усукани или прегънати маркучи	-
			▲ Проверете и при необходимост коригирайте положенията на крановете	8
			▲ Проверете и при необходимост коригирайте непрекъснатостта на системата за пълнене	7
	Неконтролирано навлизане/изтичане на физиологичен разтвор и/или въздух при Luer интерфейсите	Разхлабени Luer интерфейси	▲ Проверете и при необходимост затегнете без помощно средство Luer интерфейсите	6
Измерване на налягане	Не е възможно предаване на сигнал или установяване на нула	Каналът за потока не е непрекъснат	▲ Установете дали има и при необходимост коригирайте усукани или прегънати маркучи	-
			▲ Проверете и при необходимост коригирайте положенията на крановете	8
		Грешно положение или начално запушване на съдовия достъп на пациента	▲ Проверете непрекъснатостта на съдовия достъп на пациента и при необходимост го сменете	9
			▲ Проверете и при необходимост коригирайте подаването на налягане към плика с физиологичен разтвор или потока на помпата за спринцовка	9
			● След вземане на кръв почистете старателно комплекта за измерване на налягане от всички кръвни остатъци	13
		Сензорът за налягане не е свързан правилно с електрическата принадлежност	▲ Проверете и при необходимост коригирайте свързването между сензора за налягане и електрическата принадлежност	9
		Електрическата принадлежност е повредена или дефектна	● Винаги използвайте, почиствайте и съхранявайте електрическите принадлежности с максимално внимание	-
	Кривата на налягането се показва на контролния монитор без измерени стойности за налягане	Неправилен монтаж и/или неправилно калибриране на нулевата точка на комплекта за измерване на налягане	▲ Проверете и при необходимост коригирайте нивото на височина на сензора за налягане и извършете повторно установяване на нула	9, 10
	Погрешно високи/ниски измерени стойности (двойни пикове, зигзаги)	Каналът за потока не е непрекъснат	▲ Установете дали има и при необходимост коригирайте усукани или прегънати маркучи	-
			▲ Проверете и при необходимост коригирайте положенията на крановете	8
		Грешно положение или начално запушване на съдовия достъп на пациента	▲ Проверете непрекъснатостта на съдовия достъп на пациента и при необходимост го сменете	9
			▲ Проверете и при необходимост коригирайте подаването на налягане към плика с физиологичен разтвор или потока на помпата за спринцовка	9
			● След вземане на кръв почистете старателно комплекта за измерване на налягане от всички кръвни остатъци	13
		Въздушни мехури в системата от маркучи	▲ Проверете комплекта за измерване на налягане и при необходимост отстранете въз-душни мехури от съответните компоненти с бързо промиване и леко потупване	8
		Неправилен монтаж и/или неправилно калибриране на нулевата точка на комплекта за измерване на налягане	▲ Проверете и при необходимост коригирайте нивото на височина на сензора за налягане и извършете повторно установяване на нула	9, 10
		Използване на неразрешени стерилни принадлежности за допълване, разширяване или смяна на конфигурацията и/ или компоненти на комплекта за измерване на налягане	● Използвайте само стерилни принадлежности на CODAN pvb Critical Care и при необходимост се свържете с производителя и дистрибутора за допълнителна информация	4
		Недостатъчно демпфиране на сигнала за налягане	● Използване на кран за демпфиране S.E.R.O.	12
	Кръв се нагнетява в системата от маркучи	Недостатъчен поток за промиване	▲ Проверете и при необходимост коригирайте подаването на налягане към плика с физиологичен разтвор или потока на помпата за спринцовка	9
			▲ Проверете и при необходимост коригирайте положенията на крановете	8
			▲ Проверете и при необходимост коригирайте непрекъснатостта на системата за пълнене	7.2
		Разхлабени Luer интерфейси	▲ Проверете и при необходимост затегнете без помощно средство Luer интерфейсите	6
Вземане на кръв	Навлизане/Изтичане на течности и/или въздух при промивната система след отваряне/затваряне на резервоара	Каналът за потока не е непрекъснат	▲ Установете дали има и при необходимост коригирайте усукани или прегънати маркучи	-
			▲ Проверете и при необходимост коригирайте положенията на крановете	8
		Грешно положение или начално запушване на съдовия достъп на пациента	▲ Проверете непрекъснатостта на съдовия достъп на пациента и при необходимост го сменете	9
			▲ Проверете и при необходимост коригирайте подаването на налягане към плика с физиологичен разтвор или потока на помпата за спринцовка	9
			● След вземане на кръв почистете старателно комплекта за измерване на налягане от всички кръвни остатъци	13
		Твърде бързо въртене на бутона за обслужване	● Задействайте бутона за обслужване на резервоара много внимателно без забележимо съпротивление	13
			● Преди задействане на резервоара обърнете пробката OFF на 3-пътния нулиращ кран по посока на пациента (NBSS и ABSS)	-
	Навлизане/Изтичане на течности и/или въздух при мястото за вземане на проби след отваряне/ затваряне на резервоара	Каналът за потока не е непрекъснат	▲ Установете дали има и при необходимост коригирайте усукани или прегънати маркучи	-
			▲ Проверете и при необходимост коригирайте положенията на крановете	8
		Грешно положение или начално запушване на съдовия достъп на пациента	▲ Проверете непрекъснатостта на съдовия достъп на пациента и при необходимост го сменете	9
			▲ Проверете и при необходимост коригирайте подаването на налягане към плика с физиологичен разтвор или потока на помпата за спринцовка	9
			● След вземане на кръв почистете старателно комплекта за измерване на налягане от всички кръвни остатъци	13
		Твърде бързо въртене на бутона за обслужване	● Задействайте бутона за обслужване на резервоара много внимателно без забележимо съпротивление	13
	Повредено място за вземане на проби след вземане на кръв	Използване на неподходящи контейнери за вземане на проби	● Използване на контейнери за вземане на проби, както и адаптери, произведени в съответствие с валидните стандарти и обозначени с CE маркировка	5, 13
		Използване на канюли/игли	● Използване на контейнери за вземане на проби с Luer интерфейс	13
	Повреден Luer интерфейс с пукнатини от вътрешно напрежение след вземане на проба	Използване на неразрешени дезинфектанти	● Използване на йодсъдържащи дезинфекциращи среди или обичайни дезинфектанти на основата на 1-пропанол, 2-пропанол или етанол	14
		Недостатъчно изветряне на дезинфектанта	● Преди употреба на съответните компоненти използваният препарат трябва да се изветри напълно	14

Návod k použití – Čeština

1 Přehled a předmluva



Před použitím si pečlivě přečtěte tyto informace a uchovejte je pro pozdější vyhledávání.

Tento návod k použití obsahuje důležité informace o určeném použití sady pro měření tlaku výrobce CODAN pvb Critical Care se snímači tlaku série **DPT-6000** (DPT-6003 a DPT-6009), **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 a DPT-9009) a sterilního příslušenství. Poněvadž se konfigurace této sady pro měření tlaku může lišit od konfigurací prostředku na stranách 3–9 tohoto návodu k použití, musí odpovědná organizace stanovit přesné zásady a postupy. Odpovědná organizace (např. vedení oddělení, příslušný lékař nebo klinické zařízení) označí jednotku, která je zodpovědná za použití sady pro měření tlaku, sterilního příslušenství a/nebo celého měřicího systému, ve kterém se kombinuje sada pro měření tlaku a/nebo sterilní příslušenství společnosti CODAN pvb Critical Care s dalšími zdravotnickými prostředky pro invazivní měření tlaku krve.

Závažné nežádoucí příhody, které se vyskytnou během používání prostředků společnosti CODAN pvb Critical Care nebo v souvislosti s nimi, a vedly, mohly vést nebo by mohly vést ke smrti nebo přechodnému či trvalému závažnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob nebo závažnému ohrožení veřejného zdraví, je třeba ohlásit výrobci, společnosti CODAN pvb Critical Care, a příslušným státním orgánům.

Pokyny opatřené jedním z následujících symbolů označují nebezpečí,



které, pokud se mu nezabrání, může způsobit škody na majetku nebo životním prostředí;



s nízkou mírou rizika, které, pokud se mu nezabrání, může mít za následek lehké nebo středně těžké zranění;



se střední mírou rizika, které, pokud se mu nezabrání, může mít za následek smrt nebo vážné zranění;



s vysokou mírou rizika, které, pokud se mu nezabrání, může mít za následek smrt nebo vážné zranění.

Další vysvětlení symbolů použitých na obalu a v tomto návodu k použití najdete v tabulkách na **straně 304.**

2 Bezpečnost a ochranná opatření

Přečtěte si a dodržujte všechny níže uvedené bezpečnostní pokyny. V případě nedbání/nedodržování existují značná bezpečnostní rizika pro pacienta, uživatele i třetí strany.

2.1 

Je nutno dodržovat všechny pokyny (včetně bezpečnostních a výstražných pokynů) pro určené použití všech kombinovaných **(cizích) prostředků** (sad pro měření tlaku), jinak není zaručeno bezpečné používání sady pro měření tlaku a/nebo příslušenství. Před použitím si pečlivě pročtěte všechny průvodní informace, které dodali výrobci (cizích) prostředků.

2.2 

Před provedením jakýchkoli terapeutických opatření u pacienta, která mají být uskutečněna na základě hodnot krevního tlaku zobrazených na kontrolním monitoru, je nutno zobrazené naměřené hodnoty zkontrolovat z hlediska jejich věrohodnosti, aby bylo možné vyloučit chybu zařízení nebo poruchu jako příčinu překročení nebo poklesu pod nastavené mezní hodnoty. Za tím účelem zkontrolujte ostatní pacientovy ukazatele (např. elektrokardiografie, nasycení kyslíkem) a vitální funkce (např. tep, kontrola dechu). Mimoto při každém střídání směny zkontrolujte celou sestavu systému měření tlaku **(viz oddíl 23, strana 128 – Vyhledávání a odstraňování závad).**

2.3 

Obnažené kontakty elektrického příslušenství se nesmí současně dotýkat pacienta, pokud příslušenství vytváří elektricky vodivé spojení s kontrolním monitorem. **Nebezpečí úrazu elektrickým proudem!** Při přípravě, používání a demontáži elektrického příslušenství noste zdravotnické ochranné rukavice a zajistěte, aby mezi pacientem a volně ležícími kontakty nemohlo dojít k elektricky vodivému spojení.

2.4 

Vylití tekutin v jakémkoli množství na elektrické kontakty může vést ke ztrátě základní bezpečnosti včetně hlavních výkonových charakteristik. Při přípravě, používání a demontáži dávejte pozor na to, aby elektrické kontakty příslušenství a/nebo sady pro měření tlaku nemohly být smáčeny tekutinou. V případě kontaktu s tekutinou je nutno sadu pro měření tlaku ihned vyměnit, elektrické příslušenství vyčistit a vysušit a pak zkontrolovat jeho fungování.

2.5 

V případě **použití defibrilátoru** je jakýkoli kontakt se systémem měření tlaku zakázán. **Nebezpečí úrazu elektrickým proudem!** Při zahájení reanimace pomocí defibrilátoru se vyhněte jakémukoli kontaktu s měřicím systémem.

2.6 

Použití sady pro měření tlaku společně s vakem s fyziologickým roztokem a tlakovou manžetou, popsané na obrázcích tohoto návodu k použití, se vztahuje výhradně na sady pro měření tlaku s plnicím systémem a snímači tlaku typu DPT-6003 nebo DPT-9003 **(viz oddíl 7.2, strana 109 – Připojení sady pro měření tlaku s plnicím systémem k vaku s fyziologickým roztokem (DPT-6003 a DPT-9003)).** Sady pro měření tlaku se snímači tlaku typu DPT-6009 nebo DPT-9009 se musí používat výhradně s lineárními dávkovači, protože použití s vakem s fyziologickým roztokem a tlakovou manžetou může vést k předávkování fyziologickým roztokem **(viz oddíl 7.3, strana 110 – Připojení sady pro měření tlaku s plnicím vedením k injekční stříkačce (DPT-6003/6009 a DPT-9003/9009)).** Aby se zabránilo předávkování fyziologickým roztokem u pacientů, u nichž platí přísné omezení infuze (např. u novorozenců a dětí), je nutno průtokovou rychlost lineárního dávkovače nastavit podle klinických předpisů. Samčí konektory Luer snímačů tlaku typu DPT-6009 a DPT-9009 mají pro jednoznačnou identifikaci žluté převlečné matice.

2.7 

Aby nedošlo k poklesu pod průtokovou rychlost, která je při použití snímačů tlaku typu DPT-6003/6009 a DPT-9003/9009 potřebná k udržení otevřeného katétru v závislosti na populaci pacientů, musí se okluzní tlak injekčního dávkovače upravit podle požadovaného dodávaného množství a klinických předpisů.

2.8 

Je třeba dbát na to, aby před použitím a během použití pro urgentní provoz ve vhodném záchranném prostředku (viz 3.8 Určené prostředí použití) během profesionálního primárního (urgentní provoz) a sekundárního (intenzivní péče a převoz pacientů) provozu, do klinických zdravotnických zařízení nebo mezi nimi, nebyl na spojovacích prvcích Luer a místech odběru sady pro měření tlaku prach, otřepy nebo nečistoty, protože to by mohlo mít za následek netěsnosti a/nebo kontaminaci. Aby se zabránilo znečištění nebo vstupu/výstupu tekutin, vzduchu a/nebo choroboplodných zárodků, musí se otevřené koncové spojovací prvky Luer uzavřít ochrannými krytkami bez odvětrání.

3 Určené použití

3.1 Určený účel použití

Sada pro měření tlaku je určena k použití u pacienta, u kterého jsou zapotřebí nepřetržité monitorování krevního tlaku prostřednictvím jednoho nebo několika cévních přístupů (IBPM) a/nebo odběry krve.

3.2 Indikace

Použití sady pro měření tlaku CODAN je indikováno vždy, když podle uvážení ošetřujícího lékaře klinický obraz vyžaduje kontinuální monitorování krevního tlaku, mimo jiné na základě prezentace pacienta, specifické diagnózy, diagnostických nálezů a/nebo patofyziologických úvah.

3.3 Klinický přínos

Sada pro měření tlaku umožňuje nepřetržité měření krevního tlaku v jednom nebo několika úsecích oběhového systému pacienta s následným přenosem signálu na pacientský monitor pro vizualizaci naměřených hodnot (ve formě číslic a/nebo křivek) na obrazovce. Dále mohou integrované odběrové komponenty (CLC a SWAN) nebo odběrové systémy (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS a ABSS^{XL}) umožňovat odběry krve **(viz oddíl 13, strana 116 – Odběr krve).**

Klinický přínos sady pro měření tlaku tedy spočívá v tom, že uživateli

- umožní nepřetržitě monitorovat a dokumentovat jednu nebo více hodnot krevního tlaku pacienta, aby se zjistila nedosažení nebo překročení stanovených mezních hodnot a/nebo nepravidelnosti v důsledku (předchozích) onemocnění nebo ztráty krve a mohlo se na to reagovat vhodnou léčbou;
- umožní diagnostiku (předchozích) onemocnění oběhového systému a/nebo vyhodnocení terapií léky, které mají účinek na krevní oběh;
- umožní odběr jednoho nebo více vzorků krve pro laboratorní diagnostiku pro vyhodnocení metabolického, respiračního a/nebo hemodynamického stavu pacienta.

3.4 Kontraindikace

- Alergie na zbytky procesu sterilizace etylenoxidem [EO]
- Poruchy elektrolytového hospodářství (případně je třeba před použitím upravit roztok NaCl)
- Všechny kontraindikace arteriální nebo venózní punkce (např. poruchy srážlivosti krve nebo okluzní onemocnění)

3.5 Určená populace pacientů

Sady pro měření tlaku se snímači tlaku typu **DPT-6003** nebo **DPT-9003** ve spojení s plnicím systémem a tlakovou manžetou se uplatňují u kriticky nemocných a/nebo ventilovaných pacientů od 2 let (12 kg), u nichž jsou zapotřebí měření krevního tlaku v intravaskulárním systému a/nebo odběry krve.
Sady pro měření tlaku se snímači tlaku typu **DPT-6003/6009** nebo **DPT-9003/9009** ve spojení s plnicím vedením a lineárním dávkovačem se uplatňují u kriticky nemocných a/nebo ventilovaných pacientů od narození bez omezení hmotnosti, u nichž jsou zapotřebí měření krevního tlaku v intravaskulárním systému a/nebo odběry krve.

3.6 Profil určených uživatelů

Tuto sadu pro měření tlaku smí používat výhradně odborní zdravotničtí pracovníci a pracovníci záchranné služby s odpovídajícím specializovaným výcvikem, kteří byli vyškoleni pro tento zdravotnický prostředek v souladu s tímto návodem k použití. Uživatel nesmí mít žádné psychické ani fyzické omezení (např. barvoslepost), které by mu mohlo bránit v použití této sady pro měření tlaku a/nebo příslušenství v souladu s určeným účelem podle pokynů v tomto návodu k použití.

3.7 Povaha a délka trvání určeného kontaktu s lidským tělem

V závislosti na konfiguraci sady pro měření tlaku a terapie individuálního klinického obrazu nemoci / průběhu onemocnění se sada pro měření tlaku připojí k jednomu nebo několika cévním přístupům. Tyto cévní přístupy jsou napojeny na jednu nebo více arteriálních nebo žilních cév v jedné nebo více oblastech těla pacienta, především na končetinách a/nebo na krku. Prodloužená doba trvání, tj. kumulativní součet jednotlivých, vícenásobných nebo opakovaných dob kontaktů, smí překročit 24 hodin, ale nikoli 30 dnů.

3.8 Určené prostředí použití

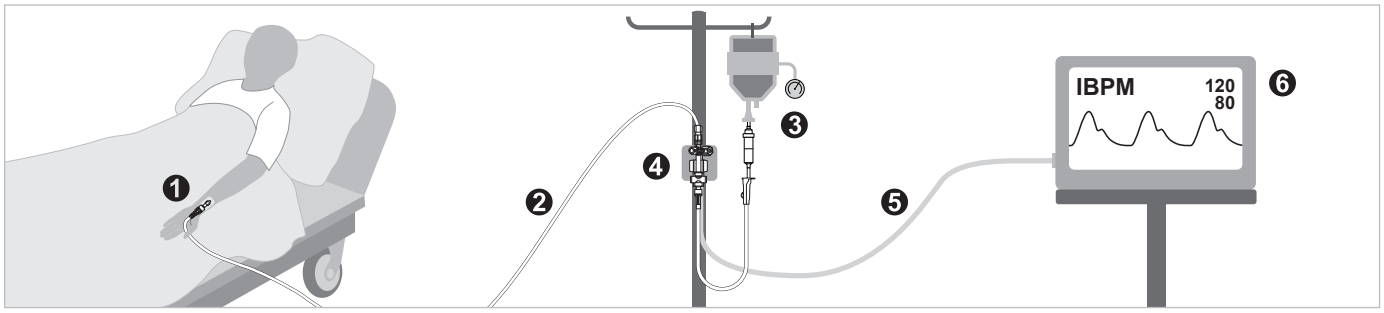
Sada pro měření tlaku se používá v klinických zdravotnických zařízeních v oblasti monitorování, diagnostiky, anestezie a intenzivní péče. Dále se smí používat mimo klinická zdravotnická zařízení ve vhodném záchranném prostředku během profesionálního primárního (urgentní provoz) a sekundárního (intenzivní péče a převoz pacientů) provozu, do klinických zdravotnických zařízení nebo mezi nimi. K určeným primárním a sekundárním záchranným prostředkům patří

- Pozemní záchranné prostředky (např. záchranné ambulance, sanitky a vozidla pro přepravu pacientů);
- Záchranný vrtulník / helikoptéra (letadlo s otáčivými nosnými plochami s pístovým motorem a tryskovým pohonem);
- Záchranná letadla (letadlo s pevnými nosnými plochami s jednoproudovým tryskovým motorem (turbojet) nebo dvouproudovým tryskovým motorem (turbofan));
- Vodní záchranné prostředky (např. námořní záchranné čluny a lodě).

Dále jsou sady pro měření tlaku se snímači tlaku série **DPT-6000** (DPT-6003 a DPT-6009) nebo **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 a DPT-9009) určené pro provoz v definovaném elektromagnetickém prostředí **(viz oddíl 16, strana 123 – Technické specifikace a provozní podmínky).**

3.9 Určený měřicí systém (Fyzikální princip fungování)

Fyzikální princip fungování měřicího systému spočívá v tom, že se tlak přenášený prostřednictvím intravazálního přístupu ❶ a vedení měření tlaku ❷ vede přes sloupec tekutiny ❸ ke snímači tlaku ❹ a prostřednictvím Wheatstoneova plného můstku se převádí na elektrické signály. Pomocí opakovaně použitelného elektrického příslušenství ❺ se tyto signály přenášejí na kontrolní monitor ❻.



4 Popis prostředku

Zdravotnické prostředky výrobce CODAN pvb Critical Care jsou vyvíjeny, vyráběny a uváděny na trh v souladu se základními požadavky na bezpečnost a výkon uvedenými v nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR), nařízení 1907/2006 (REACH), směrnicích 2011/65/EU a (EU) 2015/863 (RoHS), a rovněž v souladu s normativními požadavky evropských norem EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020, a jsou opatřeny označením CE. Elektrická příslušenství a sady pro měření tlaku se snímači tlaku série **DPT-6000** nebo **DPT-9000/Xtrans®** splňují normativní požadavky evropských norem 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 (část 8.5 kategorie S, část 8.8 kategorie U, část 20, část 21 kategorie M) a EN 60601-2-34:2014. Spojovací prvky Luer sterilního příslušenství a sad pro měření tlaku jsou zhotoveny podle normativních požadavků norem EN ISO 80369-1:2018 a EN ISO 80369-7:2021. Zdravotnické prostředky společnosti CODAN pvb Critical Care se expedují v ochranných/přepravních obalech, validovaných podle norem EN ISO 11607-1:2020 a EN ISO 11607-2:2020, aby byly prostředky během skladování a přepravy chráněny před mechanickým poškozením a hrubým znečištěním. Dále se sady pro měření tlaku a sterilní příslušenství expedují v jednoduchých nebo dvojitých sterilních bariérových systémech (sterilní obaly), validovaných podle uvedených norem, aby byly chráněny před kontaminací choroboplodnými zárodky po procesu sterilizace (podle EN ISO 11135:2014 + A1:2019) a aby byl zachován sterilní stav prostředků.

Pro lepší pochopení následujících informací o zdravotnických prostředcích výrobce CODAN pvb Critical Care mějte po ruce přehledy konfigurace na stranách 3–9 tohoto návodu k použití.

4.1 Sady pro měření tlaku

Sada pro měření tlaku je sterilní, aktivní a mobilní zdravotnický prostředek třídy IIb. K hlavním výkonovým charakteristikám sady pro měření tlaku podle EN 60601-2-34:2014 patří přesnost měření tlaku, ochrana proti defibrilaci a odolnost vůči elektrochirurgickému rušivému vlivu. K základním bezpečnostním charakteristikám sady pro měření tlaku patří

- těsnost;
- odolnost vůči tlaku;
- pevnost v tahu / dielektrická pevnost;
- odolnost vůči dezinfekčním prostředkům;
- ochrana proti hrubému mechanickému namáhání;
- elektrická bezpečnost.

Plně konfigurovaná sada pro měření tlaku se skládá z

- komponent pro připojení sady pro měření tlaku ke kapalnému médiu pro plnění a vyplachování **(I–III);**
- jednoho nebo několika snímačů tlaku pro převod jednoho nebo několika fyzikálních tlaků (krevního tlaku) na jeden nebo více elektrických signálů **(IV);**
- přídavných komponent pro přenos tlaku **(V);**
- komponent pro přenos tlaku jednoho nebo několika fyzikálních tlaků (krevního tlaku) k jednomu nebo několika snímačům tlaku a případně pro odběr vzorků krve **(VI–VIII).**

Nejmenší možná konfigurace sady pro měření tlaku je jediný snímač tlaku **(IV)** sérií **DPT-6000** (DPT-6003 a DPT-6009) nebo **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 a DPT-9009). Všechny další oddíly **(I–III a V–VIII)** jsou volitelné a musí se eventuálně doplnit sterilním příslušenstvím výrobce CODAN pvb Critical Care **(viz oddíl 4.2, strana 105 – Sterilní příslušenství).** V níže uvedené tabulce jsou uvedeny komponenty sady pro měření tlaku a jejich charakteristiky hlavních funkcí a provozní charakteristiky na základě přehledů konfigurace na stranách 3–9 tohoto návodu k použití.

Vedení (linka/hadička) měření tlaku je zapotřebí k propojení různých komponent a přenosu tlaku. Hadičky pro měření tlaku mohou být zhotoveny z materiálů PVC (polyvinylchlorid), PE (polyetylen) nebo PUR (polyuretan) s různými spojovacími prvky Luer, délkami a (vnitřními/vnějšími) průměry a instalovány na různých místech sady pro měření tlaku. Vzhledem k této rozmanité škále použití nejsou linky měření tlaku v následující tabulce dále vysvětleny. Další informace o linkách měření tlaku od výrobce CODAN pvb Critical Care dodá distributor a/nebo výrobce na vyžádání.

Přehled (str. 3–9)			Komponenty				
Odběr krve	Sloupec	Řádek	Označení	Součást čeho	Charakteristiky hlavních funkcí a provozní charakteristiky	Počet	Poznámka
Všechny	-	-	Ochranný/ přepravní obal	-	• Ochrana zdravotnického prostředku proti mechanickému poškození a hrubému znečištění při skladování a přepravě • Identifikovatelnost a sledovatelnost	1	Sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem je označen symbolem 20

Přehled (str. 3–9)			Komponenty				
Odběr krve	**Sloupec**	**Řádek**	**Označení**	**Součást čeho**	**Charakteristiky hlavních funkcí a provozní charakteristiky**	**Počet**	**Poznámka**
Všechny	**-**	**-**	**Sterilní obal (sterilní bariérový systém)**	**-**	**• Ochrana proti vniknutí choroboplodných zárodků • Zachování sterilního stavu • Identifikovatelnost a sledovatelnost • Snadné otevírání beze zbytků**	**1–2**	**• Jednoduchý sterilní bariérový systém je označen symbolem 21 • Dvojitý sterilní bariérový systém je označen symbolem 22**
Všechny	**A**	**I–III**	**AeroGuard® (plnicí systém s filtračním systémem)**	**-**	**• Připojení sady pro měření tlaku k vaku s fyziologickým roztokem pro plnění a vyplachování sady pro měření tlaku fyziologickým roztokem • Filtrace částic a odlučování vzduchu**	**1**	**Pouze ve spojení se snímači tlaku typu DPT-6003 nebo DPT-9003**
Všechny	A	I	Kapková komůrka Macro (odvětrávaná nebo neodvětrávaná)	AeroGuard®	• Připojení k vaku s fyziologickým roztokem (odvětrávané nebo neodvětrávané) • Nastavení hladiny tekutiny • Řízení průtoku (20 kapek na mililitr) • Filtrace částic (15 µm)	1	-
			Kapková komůrka Micro (odvětrávaná nebo neodvětrávaná)		• Připojení k vaku s fyziologickým roztokem (odvětrávané nebo neodvětrávané) • Nastavení hladiny tekutiny • Řízení průtoku (60 kapek na mililitr) • Filtrace částic (15 µm)	1	-
			Hrot (odvětrávaný nebo neodvětrávaný)		• Připojení k vaku s fyziologickým roztokem (odvětrávané nebo neodvětrávané)	1	-
		I	Válečková svorka		• Řízení průtoku (otevírání a zavírání průtokového kanálu)	1	-
		II	Filtrační systém		• Filtrace částic (1,2 µm) • Odlučování zachyceného vzduchu	1	-
Všechny	**B–D**	**I–III**	**Plnicí systém**	**-**	**Připojení sady pro měření tlaku k vaku s fyziologickým roztokem pro plnění a vyplachování sady pro měření tlaku fyziologickým roztokem**	**1**	**Pouze ve spojení se snímači tlaku typu DPT-6003 nebo DPT-9003**
Všechny	B–D	I	Kapková komůrka Macro (odvětrávaná nebo neodvětrávaná)	Plnicí systém	• Připojení k vaku s fyziologickým roztokem (odvětrávané nebo neodvětrávané) • Nastavení hladiny tekutiny • Řízení průtoku (20 kapek na mililitr) • Filtrace částic (15 µm)	1	-
			Kapková komůrka Micro (odvětrávaná nebo neodvětrávaná)		• Připojení k vaku s fyziologickým roztokem (odvětrávané nebo neodvětrávané) • Nastavení hladiny tekutiny • Řízení průtoku (60 kapek na mililitr) • Filtrace částic (15 µm)		
			Hrot (odvětrávaný nebo neodvětrávaný)		• Připojení k vaku s fyziologickým roztokem (odvětrávané nebo neodvětrávané)		
	B–D	I	Válečková svorka		• Řízení průtoku (otevírání a zavírání průtokového kanálu)	1	-
	D	III	Posuvná svorka		• Řízení průtoku (otevírání a zavírání průtokového kanálu)	1–4	Pouze ve spojení se sadami pro měření tlaku se dvěma nebo více plnicími kanály
			Volný plnicí vývod se samčím spojovacím prvkem Luer		• Rozšíření o snímač tlaku bez plnicího systému nebo plnicího vedení (X/IV – CLC a SWAN)	1–3	-
Všechny	**E**	**I–III**	**Plnicí systém ADD (základ)**	**-**	**• Připojení sady pro měření tlaku k vaku s fyziologickým roztokem pro plnění a vyplachování sady pro měření tlaku fyziologickým roztokem • Připojení sady pro měření tlaku k plnicímu systému ADD (doplněk) (Y/II – CLC a SWAN)**	**1**	**Pouze ve spojení se snímači tlaku typu DPT-6003 nebo DPT-9003**
Všechny	E	I	Kapková komůrka Macro (odvětrávaná nebo neodvětrávaná)	Plnicí systém ADD (základ)	• Připojení k vaku s fyziologickým roztokem (odvětrávané nebo neodvětrávané) • Nastavení hladiny tekutiny • Řízení průtoku (20 kapek na mililitr) • Filtrace částic (15 µm)	1	-
			Kapková komůrka Micro (odvětrávaná nebo neodvětrávaná)		• Připojení k vaku s fyziologickým roztokem (odvětrávané nebo neodvětrávané) • Nastavení hladiny tekutiny • Řízení průtoku (60 kapek na mililitr) • Filtrace částic (15 µm)		
			Hrot (odvětrávaný nebo neodvětrávaný)		• Připojení k vaku s fyziologickým roztokem (odvětrávané nebo neodvětrávané)		
		I	Válečková svorka		• Řízení průtoku (otevírání a zavírání průtokového kanálu)	1	-
		III	4cestný kohout		• Připojení k doplňkovému vedení ADD (Y/II – CLC a SWAN) • Nastavení čtyř možných směrů toku (360°)	1	-
Všechny	**F**	**II–III**	**Plnicí vedení se samičím spojovacím prvkem Luer**	**-**	**Připojení sady pro měření tlaku k jednorázové stříkačce pro plnění a vyplachování sady pro měření tlaku fyziologickým roztokem**	**1–2**	**Pouze ve spojení se snímači tlaku typu DPT-6009 nebo DPT-9009**
-, CLC, SWAN	**Y**	**II–III**	**Plnicí systém ADD (doplněk)**	**-**	**Připojení sady pro měření tlaku k plnicímu systému ADD (základ) (E/III) nebo plnicímu systému ADD (doplněk) (Y/II – CLC a SWAN) pro plnění a vyplachování sady pro měření tlaku fyziologickým roztokem**	**1**	**Pouze ve spojení se snímači tlaku typu DPT-6003 nebo DPT-9003**

Návod k použití – Čeština

Přehled (str. 3–9)			Komponenty				
Odběr krve	**Sloupec**	**Řádek**	**Označení**	**Součást čeho**	**Charakteristiky hlavních funkcí a provozní charakteristiky**	**Počet**	**Poznámka**
-, CLC, SWAN	Y	II	Doplňkové vedení ADD se samčím spojovacím prvkem Luer	Plnicí systém ADD (doplněk)	Připojení 4cestného kohoutu plnicího systému ADD (základ) (E/III – CLC a SWAN) nebo plnicího systému ADD (doplněk) (Y/III – CLC a SWAN)	1	-
		III	4cestný kohout		• Připojení k doplňkovému vedení ADD plnicího systému ADD (doplněk) (Y/III – CLC a SWAN) • Nastavení čtyř možných směrů toku (360°)	1	-
-, CLC, SWAN	**A–F, X,Y**	**IV**	**Snímače tlaku typu DPT-6003 nebo DPT-9003 (Xtrans®)**	**-**	**• Převod fyzikálního tlaku (krevního tlaku) na elektrický signál • Rychlé proplachování a kontinuální proplachování proud**	**1–4**	**-**
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	**A–F**						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Proplachovací systém	DPT-6003, DPT-9003	• Funkce rychlého proplachování pro plnění a odstraňování zachyceného vzduchu a/nebo zbytků krve • Kontinuální proplachovací proud (3 ml/h při 300 mm Hg), aby se zabránilo ucpání přístupu k pacientovi	1	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Elektrické kontakty		• Připojení snímače tlaku k elektrickému příslušenství pro přenos signálu	1	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	3cestný nulovací kohout		• Nastavení nuly snímače tlaku • Nastavení tří možných směrů toku (180°)	1	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	A–F						
Všechny	**F**	**IV**	**Snímače tlaku typu DPT-6009 nebo DPT-9009 (Xtrans®)**	**-**	**• Převod fyzikálního tlaku (krevního tlaku) na elektrický signál • Rychlé proplachování a kontinuální proplachovací proud**	**1–2**	**-**
Všechny	F	IV	Vyplachovací systém	DPT-6009, DPT-9009	• Funkce rychlého proplachování pro plnění a odstraňování zachyceného vzduchu a/nebo zbytků krve • Kontinuální proplachovací proud (30 ml/h při 300 mm Hg), aby se zabránilo ucpání přístupu k pacientovi	1	-
			Elektrické kontakty		• Připojení snímače tlaku k elektrickému příslušenství pro přenos signálu	1	-
			3cestný nulovací kohout		• Nastavení nuly snímače tlaku • Nastavení tří možných směrů toku (180°)	1	-
Všechny	**B**	**V**	**Dočasné měření tlaku**	**-**	**• Přenos fyzikálního tlaku (krevního tlaku) na snímač tlaku • Střídání mezi dvěma tlakovými kanály**	**1**	**Pouze ve spojení se sadami pro měření tlaku s jediným snímačem tlaku**
Všechny	B	V	2cestný kohout	Dočasné měření tlaku	Nastavení dvou možných směrů toku (90°)	1	• 2cestný kohout s připojenou nebo přiloženou linkou měření tlaku nebo bez ní • 3cestný nebo 4cestný kohout s připojenou nebo přiloženou linkou měření tlaku
			3cestný kohout		Nastavení tří možných směrů toku (180°)		
			4cestný kohout		Nastavení čtyř možných směrů toku (360°)		
Všechny	**C**	**V**	**Tlumicí kohout S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)**	**-**	**• Přenos fyzikálního tlaku (krevního tlaku) na snímač tlaku • Zapínání a vypínání tlumicího článku pro korekci falešně vysokých/nízkých naměřených hodnot (překmity) • Nastavení čtyř možných směrů toku (360°)**	**1**	**-**
CLC	**A–Y**	**VI–VII**	**CLC (Classic Configuration)**	**-**	**• Přenos fyzikálního tlaku (krevního tlaku) na snímač tlaku • Odběr krve**	**1**	**-**
CLC	A–Y	VII	3cestný kohout	CLC	• Odběr krve • Nastavení tří možných směrů toku (180°)	1–3	ArterioGuard® pouze ve spojení se sadou pro měření (pulmonálního) arteriálního tlaku
			4cestný kohout		• Odběr krve • Nastavení čtyř možných směrů toku (360°)		
			ArterioGuard® (4cestný kohout)		• Odběr krve • Zpětný ventil chrání před chybně uskutečněnými intraarteriálními injekcemi. • Nastavení čtyř možných směrů toku (360°)		
SWAN	**A–Y**	**VI–VII**	**SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)**	**-**	**• Přenos fyzikálního tlaku (krevního tlaku) na snímač tlaku • Hygienicky uzavřený odběr krve • Nastavení čtyř možných směrů toku (360°)**	**1–3**	**-**
NBSS	**A–F**	**VI–VII**	**NBSS (Needle-free Blood Sampling System)**	**-**	**• Přenos fyzikálního tlaku (krevního tlaku) na snímač tlaku • Hygienicky uzavřený odběr krve • Natažení, krátkodobé skladování (doba trvání odběru krve) a vrácení smíšené krve**	**1**	**Pouze ve spojení se sadou pro měření (pulmonálního) arteriálního tlaku**

Přehled (str. 3–9)			Komponenty				
Odběr krve	**Sloupec**	**Řádek**	**Označení**	**Součást čeho**	**Charakteristiky hlavních funkcí a provozní charakteristiky**	**Počet**	**Poznámka**
NBSS	A–F	VI	Rezervoár (2 ml)	NBSS	• Natažení, krátkodobé skladování (doba trvání procesu odběru krve) a vrácení smíšené krve (2 ml) • Ochrana proti vniknutí choroboplodných zárodků	1	-
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		• Hygienicky uzavřený odběr krve • Nastavení čtyř možných směrů toku (360°)	1–3	-
NBSS^{XL}	**A–F**	**VI–VII**	**NBSS^{XL} (Needle-free Blood Sampling System)**	-	**• Přenos fyzikálního tlaku (krevního tlaku) na snímač tlaku • Hygienicky uzavřený odběr krve • Natažení, krátkodobé skladování (doba trvání odběru krve) a vrácení smíšené krve**	**1**	**Pouze ve spojení se sestavou sady pro měření (pulmonálního) arteriálního tlaku**
NBSS^{XL}	A–F	VI	1cestný kohout	NBSS^{XL}	• Řízení průtoku (otevírání a zavírání průtokového kanálu)	1	-
			Rezervoár (6 ml)		• Natažení, krátkodobé skladování (doba trvání procesu odběru krve) a vrácení smíšené krve (6 ml) • Ochrana proti vniknutí choroboplodných zárodků		
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		• Hygienicky uzavřený odběr krve • Nastavení čtyř možných směrů toku (360°)	1–3	-
ABSS	**A–F**	**VI–VII**	**ABSS (Arterial Blood Sampling System)**	-	**• Přenos fyzikálního tlaku (krevního tlaku) na snímač tlaku • Hygienicky uzavřený odběr krve • Natažení, krátkodobé skladování (doba trvání odběru krve) a vrácení smíšené krve**	**1**	**Pouze ve spojení se sadou pro měření (pulmonálního) arteriálního tlaku**
ABSS	A–F	VI	Rezervoár (2 ml)	ABSS	• Natažení, krátkodobé skladování (doba trvání procesu odběru krve) a vrácení smíšené krve (2 ml) • Ochrana proti vniknutí choroboplodných zárodků	1	-
		VII	1cestný kohout		• Řízení průtoku (otevírání a zavírání průtokového kanálu)	1–2	-
			Odběrový port		• Hygienicky uzavřený odběr krve	1–2	K odběru krve je nutný odběrový adaptér HG-01
ABSS^{XL}	**A–F**	**VI–VII**	**ABSS^{XL} (Arterial Blood Sampling System)**	-	**• Přenos fyzikálního tlaku (krevního tlaku) na snímač tlaku • Hygienicky uzavřený odběr krve • Natažení, krátkodobé skladování (doba trvání odběru krve) a vrácení smíšené krve**	**1**	**Pouze ve spojení se sestavou sady pro měření (pulmonálního) arteriálního tlaku**
ABSS^{XL}	A–F	VI	1cestný kohout	ABSS^{XL}	• Řízení průtoku (otevírání a zavírání průtokového kanálu)	1	-
			Rezervoár (6 ml)		• Natažení, krátkodobé skladování (doba trvání procesu odběru krve) a vrácení smíšené krve (6 ml) • Ochrana proti vniknutí choroboplodných zárodků	1	-
		VII	Odběrový port		• Hygienicky uzavřený odběr krve	1–2	K odběru krve je nutný odběrový adaptér HG-01
			1cestný kohout		• Řízení průtoku (otevírání a zavírání průtokového kanálu)	1–2	-
Všechny	**A–Y**	**VIII**	**Připojení pacienta pomocí samčího spojovacího prvku Luer**	-	**Připojení sady pro měření tlaku k přístupu k pacientovi**	**1–4**	**-**

4.2 Sterilní příslušenství

Sterilní příslušenství (zdravotnické prostředky třídy IIa) jsou jednotlivě sterilně balené komponenty sady pro měření tlaku od výrobce CODAN pvb Critical Care, s výjimkou jednotlivých snímačů tlaku sérií **DPT-6000** nebo **DPT-9000/Xtrans®** a spotřebních komponent. Prvky sterilního příslušenství se používají jako doplňky, rozšíření nebo pro změnu konfigurace a/nebo komponent sady pro měření tlaku. Patří mezi ně mimo jiné plnicí systémy, systémy pro odběr krve (pouze ve spojení s tlakovými převodníky typu DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 a DPT-9009), vedení měření tlaku a jedno nebo vícecestné kohouty s připojenými vedeními měření tlaku nebo bez nich.



Za **doplnění, rozšíření nebo změnu konfigurace a/nebo nahrazení komponent sady pro měření tlaku** odpovídá vždy odpovědná organizace a smí se provádět pouze se sterilním příslušenstvím výrobce CODAN pvb Critical Care. Doplnění, rozšíření nebo změna konfigurace a/nebo nahrazení komponent cizími prostředky jsou zakázány, protože jinak není zaručena základní bezpečnost a základní výkonové charakteristiky sady pro měření tlaku. Doporučuje se, aby komponenty mezi snímači tlaku a přístupem k pacientovi nebyly delší než 240 cm, protože to může mít případně negativní vliv na kvalitu přenosu signálu. Dále mohou doplnění, rozšíření nebo změna konfigurace a/nebo nahrazení komponent sady pro měření tlaku mezi místem odběru a přístupem k pacientovi vést k tomu, že už nelze pomocí rezervoáru (konfigurace NBSS, NBSS^{XL}, ABSS a ABSS^{XL}) natáhnout dostatečný objem, aby bylo možné v místě odběru odebírat neředěné vzorky krve.

Seznam všech prvků sterilního příslušenství, které jsou k dispozici, a další informace dodá distributor a/nebo výrobce na vyžádání.

4.3 Nesterilní příslušenství

Opakovaně použitelné upevňovací příslušenství, které se skládá z držáků, přídržných desek a modulárních montážních systémů (upevňovací hlavy, čelisti a tyče), jsou nesterilní zdravotnické prostředky třídy I a používají se k montáži sad pro měření tlaku a elektrického příslušenství na tyče kruhového průřezu nebo lištové systémy.

Upevňovací příslušenství pro jednorázové použití, které se skládá z pásků typu suchý zip a uzávěrů typu suchý zip, jsou nesterilní zdravotnické prostředky třídy I a používají se k montáži sad pro měření tlaku, rezervoárů a elektrického příslušenství na pacientově paži nebo k fixaci linek měření tlaku.

Opakovaně použitelné elektrické příslušenství jsou nesterilní zdravotnické prostředky třídy I a umožňují přenos signálů mezi jedním nebo několika snímači tlaku a kontrolním monitorem. Patří mezi ně mimo jiné kontaktní panely a konektory monitorů pro **DPT-9000/Xtrans®** a kabely rozhraní a správa kabelů pro **DPT-6000.**

Seznam všech prvků nesterilního příslušenství, které jsou k dispozici, a další informace dodá distributor a/nebo výrobce na vyžádání nebo si je můžete stáhnout na adrese: https://www.codancompanies.com/downloadcenter/

4.4 Spotřební materiály

Spotřební materiály je nutný pro určené použití sady pro měření tlaku u pacienta v rámci měřícího systému a může být nutné jej spotřebovat, zlikvidovat nebo vyměnit po použití nebo v jeho průběhu. Obrázky v tomto návodu k použití, které jsou označeny některým z následujících symbolů, informují uživatele o



➡ spotřebovaném materiálu, který musí být zlikvidován v souladu s předpisy **(viz oddíl 21, strana 127 – Likvidace);**



➡ novém spotřebním materiálu, který je zapotřebí pro určené použití sady pro měření tlaku a musí být dodán.

Poněvadž konfigurace této sady pro měření tlaku se může lišit od konfigurací prostředku na stranách 3–9 tohoto návodu k použití, musí odpovědná organizace před použitím identifikovat veškeré spotřební materiály sady pro měření tlaku a poskytnout je uživateli v odpovídajícím množství **(viz oddíl 5, strana 107 – Kombinace se zdravotnickými prostředky jiných společností).**

4.4.1 Ochranné krytky

Neodvětrávané ochranné krytky jsou uzavírací prvky s jedním nebo několika spojovacími prvky Luer a nasazují se na odkrytých konektorech Luer sady pro měření tlaku a/nebo sterilního příslušenství, aby před použitím a/nebo během něj chránily před vstupem/výstupem tekutin, vzduchu a/nebo choroboplodných zárodků.



Vezměte prosím na vědomí, že ve stavu při dodání mohou být na konektorech Luer sady pro měření tlaku a/nebo sterilního příslušenství nasazeny **odvětrávané ochranné krytky** a tyto se musí před aplikací nahradit **neodvětranými ochrannými krytkami,** aby se zabránilo vstupu/výstupu tekutin, vzduchu a/nebo choroboplodných zárodků.

Níže je uveden seznam všech ochranných krytek, které lze v sadě pro měření tlaku společnosti CODAN pvb Critical Care nainstalovat ve stavu při dodání:

Ochranné krytky společnosti CODAN pvb Critical Care		Barevné kódování	
Obrázek	Typ Lueru	Odvětrávaný	Neodvětrávaný
	Samčí	Červená, modrá	Neutrální/transparentní
	Samčí	Červená	Neutrální/transparentní
	Samičí	Neutrální	–
	Samičí	Neutrální	–
	Samičí	Neutrální	–
	Samčí a samičí	–	Neutrální/transparentní, modrá, červená

4.4.2 HG-01 pro konfigurace ABSS a ABSS^{XL}

Jednotlivě a sterilně balený odběrový adaptér HG-01 je zdravotnický prostředek třídy IIa a umožňuje odběr krve přes odběrový port systémů ABSS a ABSS^{XL} **(viz oddíl 13, strana 116 – Odběr krve).**



Na **odběrovém portu** systémů ABSS a ABSS^{XL} se nesmí provádět punkce jehlami příp. kanylami, protože to by mohlo vést k poškození plastové membrány a ke vstupu/výstupu tekutin a/nebo vzduchu.
Pro punkci membrány používejte výhradně odběrový adaptér HG-01 (REF: 74.6934) spolu s jednorázovými stříkačkami a/nebo srovnatelnými odběrovými nádobkami se spojovacím prvkem Luer.

4.4.3 Spotřební materiály měřicího systému

Níže jsou uvedeny všechny spotřební materiály, které jsou nutné pro určené použití sady pro měření tlaku v rámci měřicího systému:

- Kanyly a/nebo katétry (cévní přístup);
- Vak s izotonickým (0,9%) fyziologickým roztokem (pro sady pro měření tlaku s plnicím systémem k použití s tlakovou manžetou);
- Jednorázové stříkačky (pro sady pro měření tlaku s plnicí linkou k použití s lineárním dávkovačem).

4.4.4 Ostatní spotřební materiál

Níže jsou uvedeny všechny ostatní spotřební materiály, které jsou nutné pro určené použití sady pro měření tlaku:

- Jednorázové stříkačky a/nebo srovnatelné odběrové nádobky pro posun objemu **(viz oddíl 13, strana 116 – Odběr krve);**
- Dezinfekční ubrousky/tampony a/nebo dezinfekční prostředky **(viz oddíl 14, strana 122 – Pokyny pro dezinfekci);**
- Zdravotnické ochranné rukavice.

4.5 Barevné kódování

Je nutno dodržovat barevné kódování linky/hadičky měření tlaku a jednocestných nebo vícecestných kohoutů. Červené kohouty a linky měření tlaku jsou určeny pro arteriální použití, modré pro venózní použití, žluté pro plicní arterii a zelené pro levou síň. Neutrální (transparentní/bezbarvé) kohouty a linky měření tlaku se mohou individuálně použít pro tyto aplikace. Komponenty s neutrálním barevným kódováním se před použitím musí dostatečně označit, aby nedošlo k záměně, resp. nesprávnému použití, například pomocí kódovacích kolíků nebo barevných nálepek.

Barevné kódování	Aplikace/Poloha katétru	Příklady míst vpichu
Červená	Arteriální	Arteria Radialis, Ulnaris, Brachialis, Femoralis, Dorsalis Pedis
Modrá	Venózní	Vena Jugularis Interna, Jugularis Externa, Cephalica, Basilica, Subclavia
Žlutá	Pulmonální arteriální	Vena Jugularis Interna
Zelená	Levosíňový (levá předsíň)	Pravá Vena Femoralis

5 Kombinace se zdravotnickými prostředky jiných společností

Níže jsou definovány minimální požadavky na zdravotnické prostředky od jiných společností, které musí být splněny, aby bylo možné zajistit bezpečné a určené použití sady pro měření tlaku se snímači tlaku sérií **DPT-6000** (DPT-6003 a DPT-6009) nebo **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 a DPT-9009) a/nebo příslušenství od výrobce CODAN pvb Critical Care v rámci měřicího systému. Dále musí být zdravotnické prostředky jiných společností prokazatelně vyrobeny a schváleny v souladu se všemi platnými normami pro daný prostředek a musí umožňovat aplikaci sady pro měření tlaku a/nebo příslušenství za provozních podmínek uvedených v tomto návodu k použití **(viz oddíl 16, strana 123 – Technické specifikace a provozní podmínky).**

Za odchylku od uvedených požadavků vždy odpovídá odpovědná organizace. Odpovědná organizace musí zajistit, aby kombinace sady pro měření tlaku a/nebo příslušenství výrobce CODAN pvb Critical Care GmbH s jedním nebo několika zdravotnickými prostředky jiné společnosti, včetně všech připojení/rozhraní, byla bezpečná a nezpůsobovala vzájemná rušení, která by mohla vést ke snížení nebo ztrátě základních bezpečnostních a/nebo základních výkonových charakteristik jednoho nebo více prostředků v rámci měřicího systému.

5.1 Obecné požadavky

Zdravotnické prostředky jiných společností musí být vyvinuty, vyrobeny a uvedeny na trh v souladu se základními bezpečnostními a výkonovými požadavky uvedenými v nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR) nebo směrnici o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (MDD) a musí mít označení CE.

5.2 Zdravotnická elektrická zařízení

Uživatel, který kombinuje zdravotnické elektrické zařízení jiné společnosti s pomocí příslušenství nebo bez něj se sadou pro měření tlaku od společnosti CODAN pvb Critical Care, je konfigurátorem systému, a tedy odpovídá za to, že sada pro měření tlaku prokazatelně splňuje uvedené normativní požadavky. Zdravotnické elektrické zařízení, které se používá v prostředí pro urgentní provoz a s pomocí příslušenství nebo bez něj je kombinováno se sadou pro měření tlaku, musí navíc prokazatelně splňovat aktuálně platné normativní požadavky evropských norem EN 60601-1-12.

5.2.1 Kontrolní monitory

Kontrolní monitory, které jsou určeny ke kombinování s elektrickým příslušenstvím a sadami pro měření tlaku od společnosti CODAN pvb Critical Care v rámci měřicího systému pro invazivní měření tlaku krve, musí prokazatelně splňovat aktuálně platné normativní požadavky evropských norem EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (co se týče aplikací v prostředí pro urgentní provoz) a EN 60601-2-34.

5.2.2 Lineární dávkovače/infuzní pumpy

Lineární dávkovače/infuzní pumpy, které jsou určeny ke kombinování se sadami pro měření tlaku s plnicí linkou od společnosti CODAN pvb Critical Care a jednorázovou stříkačkou v rámci měřicího systému pro invazivní měření tlaku krve, musí prokazatelně splňovat aktuálně platné normativní požadavky evropských norem EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (co se týče aplikací v prostředí pro urgentní provoz) a EN 60601-2-24.

5.3 Sterilní a nesterilní příslušenství

CAUTION

Sterilní a nesterilní příslušenství se používají mimo jiné pro **doplnění, rozšíření nebo změny konfigurace a/nebo nahrazení komponent sady pro měření tlaku** a rovněž k přenosu signálu nebo upevnění **(viz oddíl 4, strana 102 – Popis prostředku).** Pouze příslušenství od výrobce CODAN pvb Critical Care je schváleno k použití se sadou pro měření tlaku se snímači tlaku řady sérií **DPT-6000** nebo **DPT-9000/Xtrans®.** Navíc se příslušenství smí používat pouze ve spojení se sadami pro měření tlaku společnosti CODAN pvb Critical Care. Nedodržení může vést ke snížení nebo ztrátě základních bezpečnostních a/nebo základních výkonových charakteristik.

5.4 Jednorázový spotřební materiál

Spotřební materiály jsou materiály, které jsou zapotřebí pro určené použití sady pro měření tlaku u pacienta v rámci měřicího systému, a může být nutné je spotřebovat, zlikvidovat nebo vyměnit před použitím nebo během něj **(viz oddíl 4.4, strana 106 – Jednorázové spotřební materiály).**

5.4.1 Spotřební materiály se spojovacími prvky Luer

Spojovací prvky Luer spotřebních materiálů (ochranné krytky, katétry, kanyly, jednorázové stříkačky, odběrové adaptéry nebo srovnatelné odběrové nádobky) musí být prokazatelně vyráběny a schváleny podle aktuálně platných normativních požadavků norem EN ISO 80369-1 a EN ISO 80369-7 s 6% (Luer) kuželem pro intravaskulární nebo hypodermické aplikace.

CAUTION

Spotřební materiály se spojovacími prvky Luer, které nejsou vyráběny a schváleny v souladu s výše uvedenými normami, mohou umožnit vstup/výstup tekutin, vzduchu a/nebo choroboplodných zárodků při plnění a/nebo používání sady pro měření tlaku. Před použitím zkontrolujte, zda byly spotřební materiály vyrobeny a schváleny v souladu s uvedenými normami.

5.4.1.1 Katétry a kanyly

Katétry a kanyly, které jsou určeny ke kombinování se sadami pro měření tlaku od společnosti CODAN pvb Critical Care v rámci měřicího systému pro invazivní měření tlaku krve, musí prokazatelně splňovat aktuálně platné normativní požadavky evropských norem EN ISO 10555-1 (katétr) nebo EN ISO 7864 (kanyly).

5.4.1.2 Jednorázové stříkačky

Jednorázové stříkačky, které jsou určeny ke kombinování se sadami pro měření tlaku od společnosti CODAN pvb Critical Care pro podání objemu, musí prokazatelně splňovat aktuálně platné normativní požadavky evropské normy EN ISO 7886-1. Jednorázové stříkačky, které jsou určeny ke kombinování se sadami pro měření tlaku s plnicí linkou od společnosti CODAN pvb Critical Care k použití na lineárním dávkovači pro invazivní měření tlaku krve, musí prokazatelně splňovat aktuálně platné normativní požadavky evropské normy EN ISO 7886-2.

5.4.2 Ostatní spotřební materiály

5.4.2.1 Vak s izotonickým (0,9%) fyziologickým roztokem

Vaky s fyziologickým roztokem, které jsou určeny ke kombinování se sadami pro měření tlaku s plnicím systémem od společnosti CODAN pvb Critical Care v rámci měřicího systému pro invazivní měření tlaku krve, musí prokazatelně splňovat aktuálně platné normativní požadavky evropské normy EN ISO 15747.

5.4.2.2 Zdravotnické ochranné rukavice

Zdravotnické ochranné rukavice, které jsou určeny k nošení před aplikací příslušenství a/nebo sady pro měření tlaku od společnosti CODAN pvb Critical Care, během ní a po ní, musí prokazatelně splňovat aktuálně platné normativní požadavky evropské normy EN 455-1.

5.5 Ostatní (cizí) prostředky

5.5.1 Tlakové manžety

Manometry tlakových manžet, které jsou určeny ke kombinování se sadami pro měření tlaku s plnicím systémem od společnosti CODAN pvb Critical Care a vakem s fyziologickým roztokem v rámci měřicího systému pro invazivní měření tlaku krve, musí prokazatelně splňovat aktuálně platné normativní požadavky evropské normy EN ISO 81060-1. Kromě toho musí mít tlakoměry měřicí rozsah 0–300 mm Hg (nebo větší) a přesnost měření minimálně ±3 mm Hg/±2 %.

5.5.2 Upevňovací tyče a lišty

Upevňovací lišty určené pro kombinaci s opakovaně použitelným montážním příslušenstvím CODAN pvb Critical Care v rámci systému invazivního měření krevního tlaku musí verifikovaně splňovat aktuální požadavky evropské normy DIN EN ISO 19054 a mít maximální šířku 25 mm a maximální tloušťku 10 mm. Montážní tyče nebo tyče infuzních stojanů musí mít průměr od 15 mm do 35 mm. Obdélníkový profil montážních tyčí nebo infuzních stojanů musí mít rozměry 30 mm x 30 mm.

6 Dodání

Pro správnou přípravu postupujte podle níže uvedených pokynů.

6.1 Vybalení

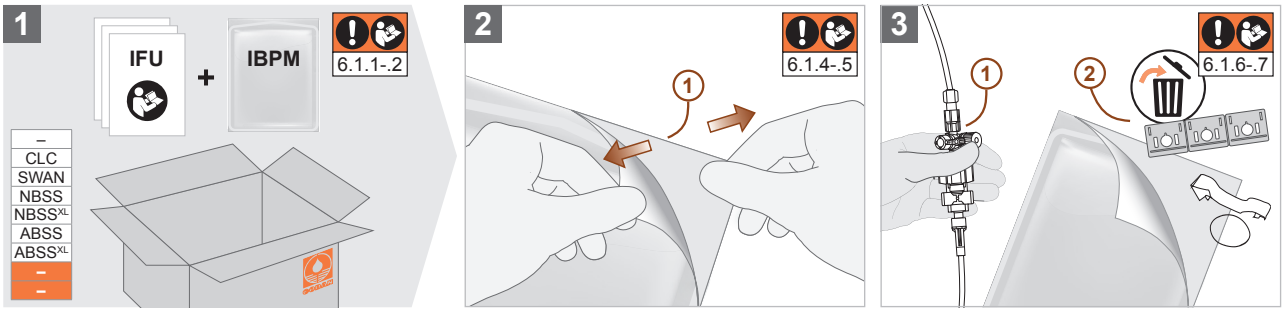
6.1.1 

Sady pro měření tlaku a sterilní příslušenství s **poškozeným ochranným a/nebo sterilním obalem (sterilní bariérový systém)** se nesmí používat a musí se zlikvidovat, protože již nejsou zajištěny základní bezpečnostní a základní výkonové charakteristiky a také sterilita obsahu a je možná kontaminace choroboplodnými zárodky **(viz oddíl 21, strana 127 – Likvidace).** Před vybalením se ujistěte, že ochranný i sterilní obal jsou v nepoškozeném stavu, a zkontrolujte kontinuitu těsnicích švů.

6.1.2 

Sady pro měření tlaku a sterilní příslušenství s **prošlou dobou použitelnosti** se nesmí používat a musí se zlikvidovat, protože již nejsou zajištěny základní bezpečnostní a výkonové charakteristiky a také sterilita obsahu a je možná kontaminace choroboplodnými zárodky **(viz oddíl 21, strana 127 – Likvidace).** Před vybalením se ujistěte, že nebylo překročeno datum použitelnosti uvedené na ochranném a/nebo sterilním obalu prostředku.

6.1.3



6.1.4 

Aplikace měřicího systému a jeho komponent bez zohlednění **hygienických předpisů** stanovených odpovědnou organizací může vést k šíření/přenosu choroboplodných zárodků, a tím představovat nebezpečí pro pacienta, uživatele a třetí osoby. Celý měřicí systém a jeho komponenty se musí používat výhradně při dodržení stanovených hygienických předpisů a také se **zdravotnickými ochrannými rukavicemi.**

6.1.5 

Sada pro měření tlaku a/nebo sterilní příslušenství se musí ihned **po otevření sterilního obalu** asepticky připravit, naplnit a uvést do provozu, aby se minimalizovala doba vystavení prostředku potenciálním choroboplodným zárodkům. Za stanovení přiměřené doby, po kterou může prostředek zůstat po vybalení ze sterilního obalu až do uvedení do provozu, odpovídá odpovědná organizace.

Sady pro měření tlaku a/nebo sterilní příslušenství, u kterých byl sterilní obal nedopatřením otevřen a které nemohly být podle předpisů odpovědné organizace ihned asepticky připraveny, naplněny a uvedeny do provozu, se nesmí použít a musí se zlikvidovat, protože nelze zajistit sterilitu těchto prostředků a je možná kontaminace choroboplodnými zárodky **(viz oddíl 21, strana 127 – Likvidace).**

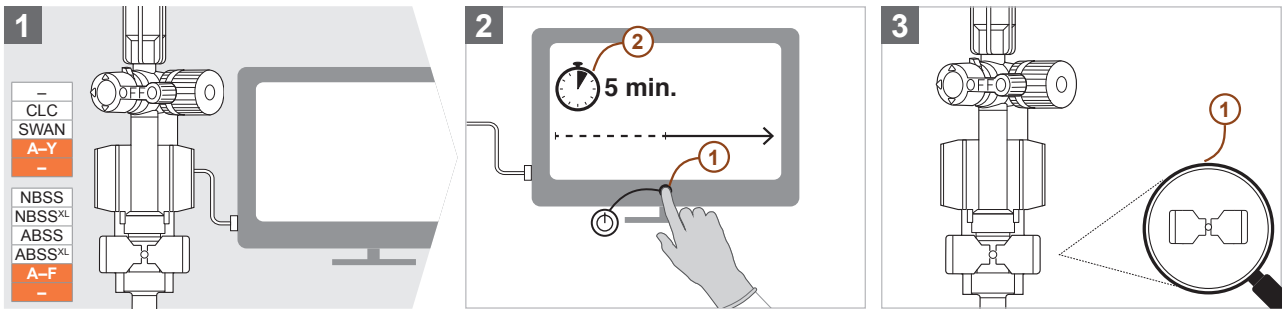
6.1.6 CAUTION

Sady pro měření tlaku a příslušenství s **optickými nedostatky a/nebo mechanickým poškozením** se nesmí používat a musí se zlikvidovat, protože již nejsou zajištěny základní výkonové charakteristiky a základní bezpečnost **(viz oddíl 21, strana 127 – Likvidace).** Po vybalení se ujistěte, že prostředky jsou v nepoškozeném stavu.

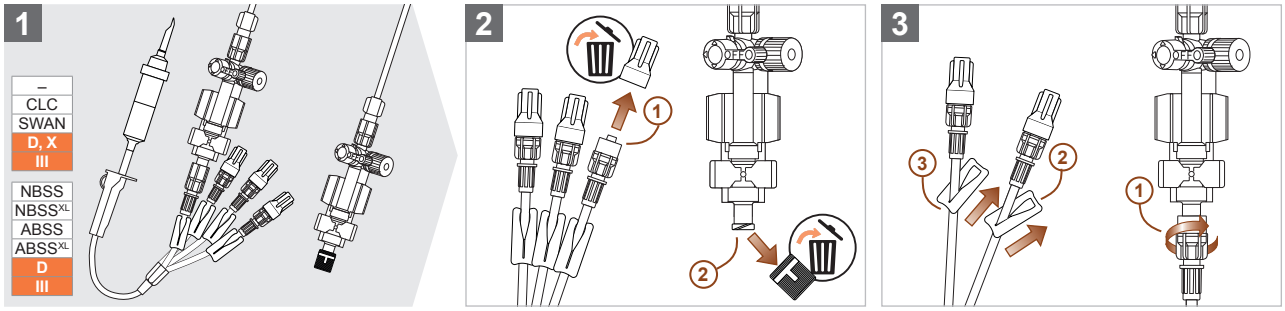
6.1.7 CAUTION

Uvolněné spoje Luer mohou umožnit vstup/výstup tekutin, vzduchu a/nebo choroboplodných zárodků během plnění a/nebo používání. Před připojením sady pro měření tlaku k pacientovi zkontrolujte, zda jsou všechny spoje Luer utažené a případně je ručně (bez pomůcky) dotáhněte. Používání pomůcek/nástrojů pro utahování je zakázáno, protože spoje Luer při použití příliš velké síly praskají, a tak mohou vést k otevřenému průtokovému kanálu.

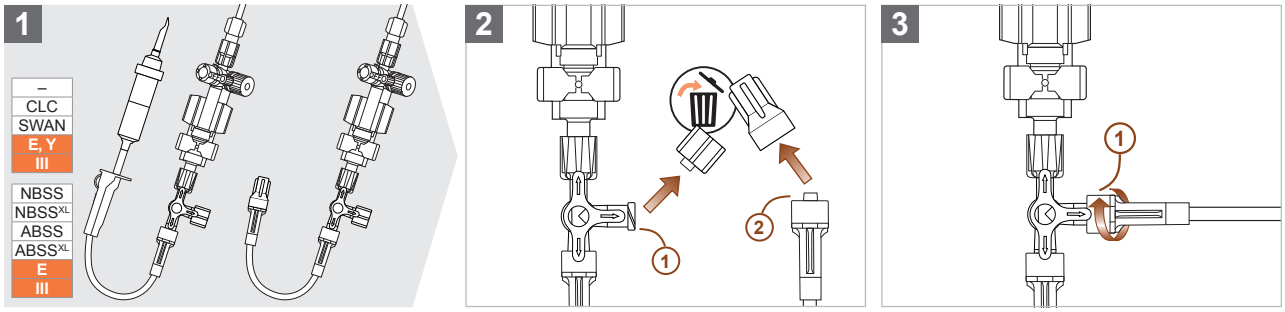
6.2 Dodání měřicího systému



6.3 Dodání doplňkových sad



6.4 Dodání sad ADD



7 Příprava

Pro správnou přípravu postupujte podle níže uvedených pokynů.

7.1.1 CAUTION

Sada pro měření tlaku není určena pro **podávání léčiv a/nebo jiných tekutých médií (např. kontrastních látek),** protože to může mimo jiné vést k poškození komponent sady pro měření tlaku, a tím není zajištěna základní bezpečnost a základní výkonové charakteristiky. Použití 0,9% fyziologického roztoku (příp. heparinizovaného) ke splnění určeného účelu použití je dovoleno.

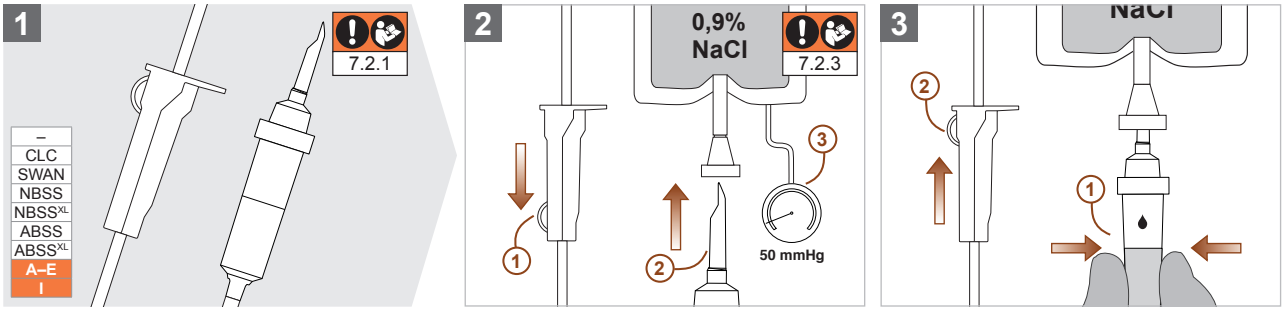
7.1.2 CAUTION

Pokud by ve stavu při dodání byl **píst rezervoáru** v otevřené základní poloze, nesmí se sada pro měření tlaku aplikovat a musí se zlikvidovat, protože není zajištěna sterilita prostředku **(viz oddíl 21, strana 127 – Likvidace).** Před plněním sady pro měření tlaku zkontrolujte, zda je rezervoár v uzavřeném stavu.

7.2 Připojení sady pro měření tlaku s plnicím systémem k vaku s fyziologickým roztokem (DPT-6003 a DPT-9003)

7.2.1 Upozorňujeme, že pokyny v oddílu 7.2 platí pouze pro sady pro měření tlaku s plnicím systémem a snímači tlaku typu DPT-6003 nebo DPT-9003. Sady pro měření tlaku se snímači tlaku typu DPT-6009 nebo DPT-9009 se musí používat výhradně s lineárními dávkovači **(viz oddíl 7.3, strana 110 – Připojení sady pro měření tlaku s plnicí linkou k injekční stříkačce (DPT-6003/6009 a DPT-9003/9009))**.

7.2.2

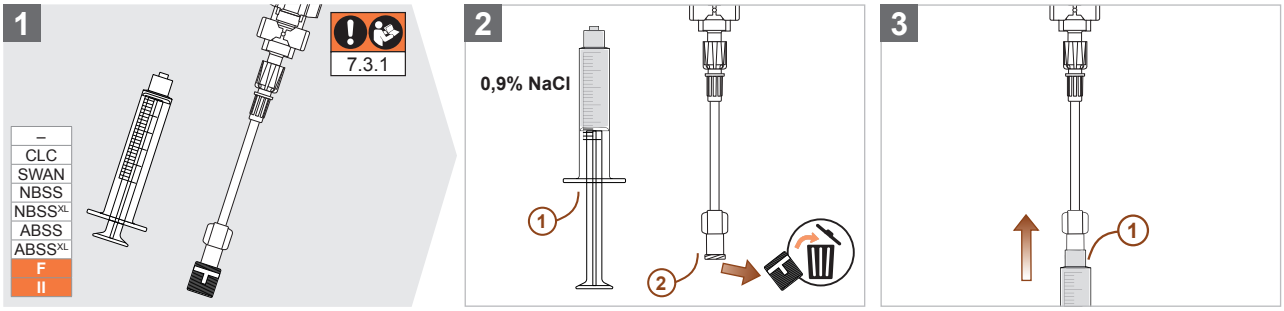


7.2.3 Dbejte na to, že při plnění sady pro měření tlaku nebyl na připojený vak s fyziologickým roztokem vyvíjen tlak vyšší než 50 mm Hg, protože jinak se uvnitř sady pro měření tlaku mohou tvořit mikrobublinky vzduchu, které mohou negativně ovlivnit přenos tlaku a vést ke vzduchové embolii v intravazálním systému pacienta. Aby se zabránilo tvorbě mikrobublinek vzduchu, vždy se doporučuje plnit sadu pro měření tlaku gravitačně.

7.3 Připojení sady pro měření tlaku s plnicí linkou k injekční stříkačce (DPT-6003/6009 a DPT-9003/9009)

7.3.1 Upozorňujeme, že pokyny v oddílu 7.3 platí pouze pro sady pro měření tlaku s plnicí linkou a snímači tlaku typu DPT-6003/6009 a DPT-9003/9009.

7.3.2



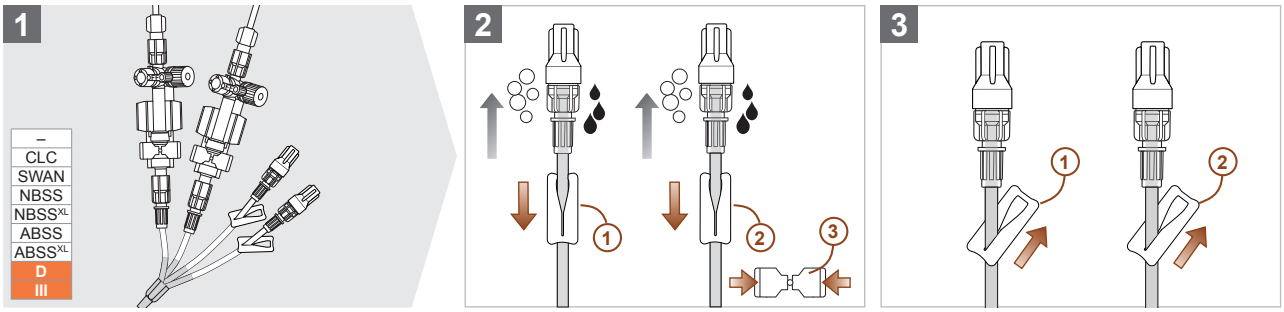
8 Plnění

Pro správné plnění sady pro měření tlaku dodržujte následující pokyny.

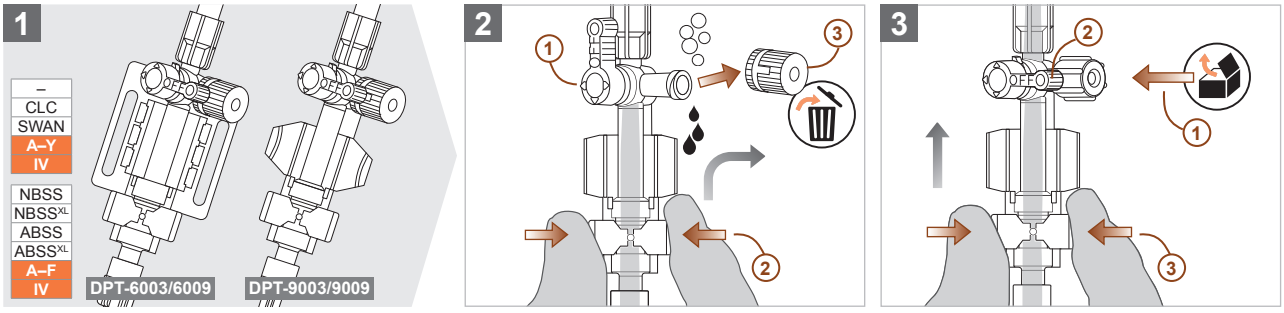


Zachycený vzduch v sadě pro měření tlaku negativně ovlivňuje přenos signálu a může vést ke vzduchové embolii v intravazálním systému pacienta. Všechny součásti soupravy pro monitorování tlaku musí být zcela naplněny izotonickým fyziologickým roztokem a zbavené vzduchových bublin před připojením soupravy pro monitorování tlaku k přístupovému portu pacienta. Zbývající zachycený vzduch v sadě pro měření tlaku je nutno uvolnit pomocí funkce rychlého proplachování snímače tlaku a/nebo opatrným poklepáním na dotčené komponenty a pak se musí ze sady pro měření tlaku odstranit. Dále musí být po celou dobu používání sady pro měření tlaku zajištěno, že v žádných komponentách není zachycený vzduch. Za tím účelem postupujte podle obrázků a pokynů v oddílu 8.

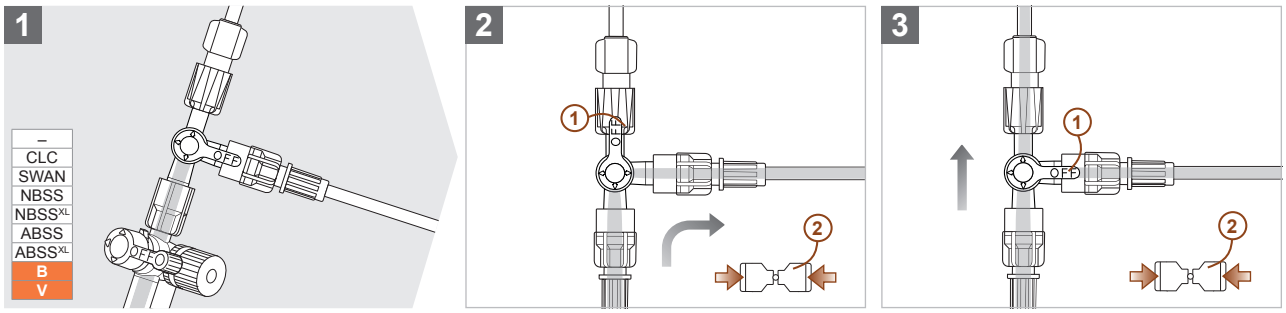
8.1 Plnění plnicích vývodů doplňkové sady



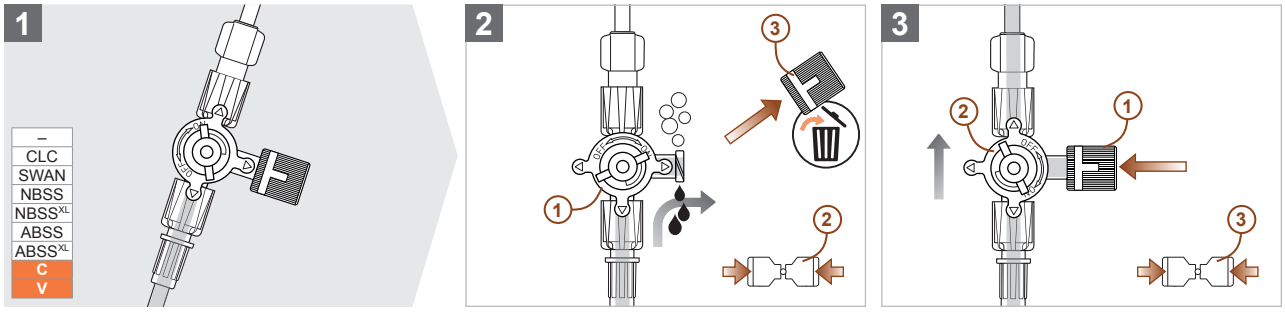
8.2 Plnění snímače tlaku (DPT-6003/6009 a DPT-9003/9009)



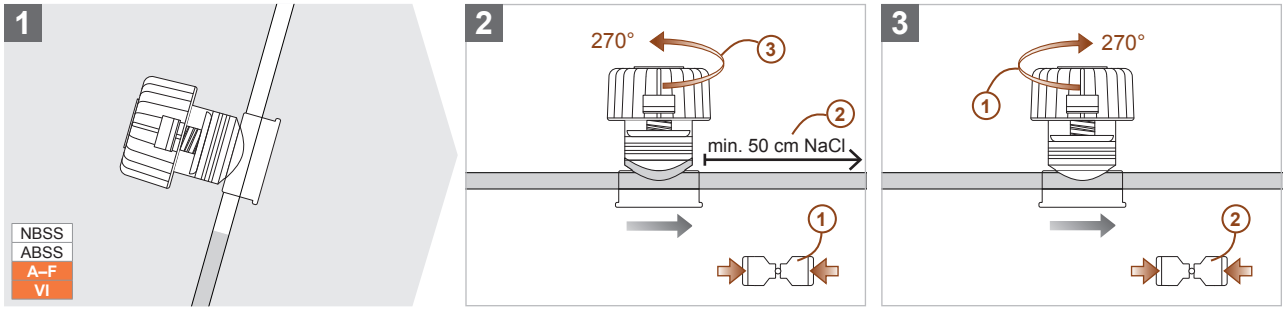
8.3 Plnění 2cestného kohoutu



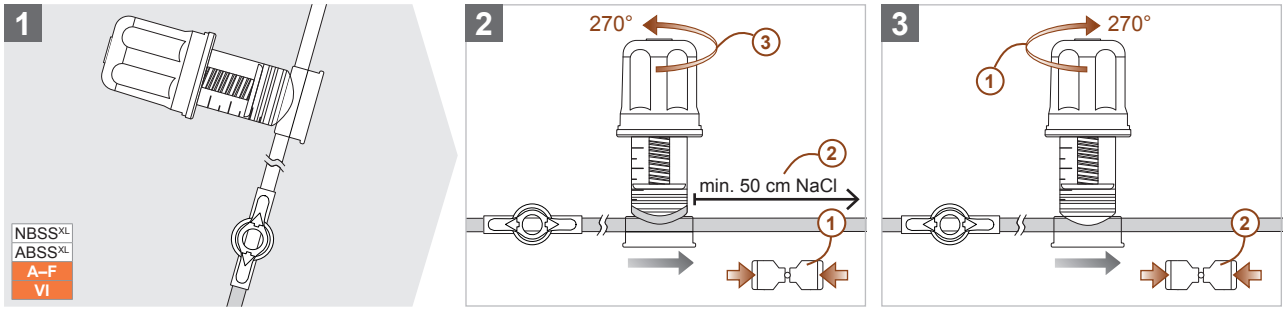
8.4 Plnění tlumicího kohoutu S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)



8.5 Plnění rezervoáru (2 ml)

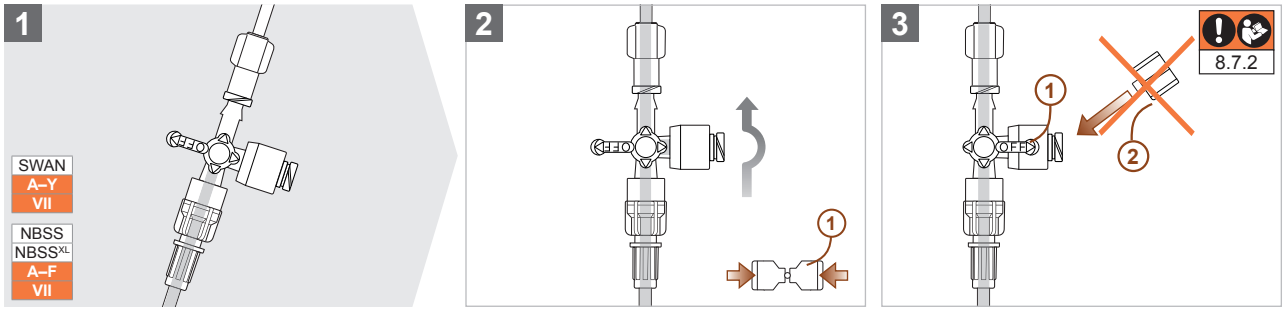


8.6 Plnění rezervoáru XL (6 ml)



8.7 Plnění SWAN Switch

8.7.1

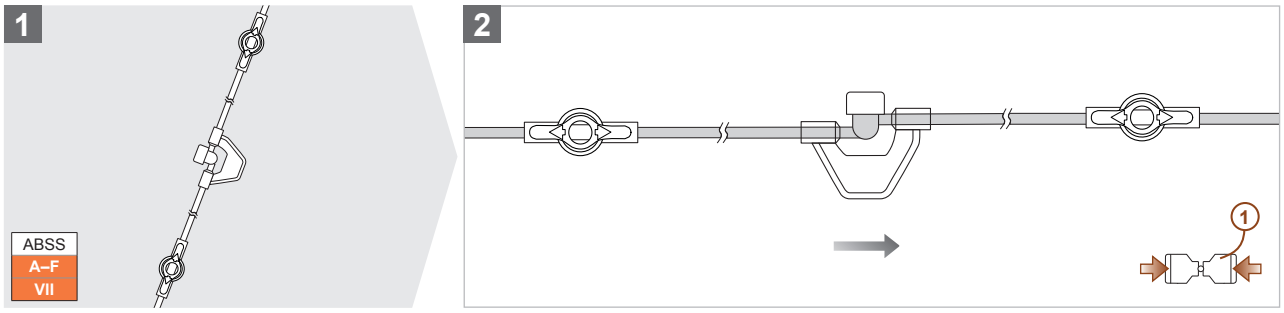


8.7.2

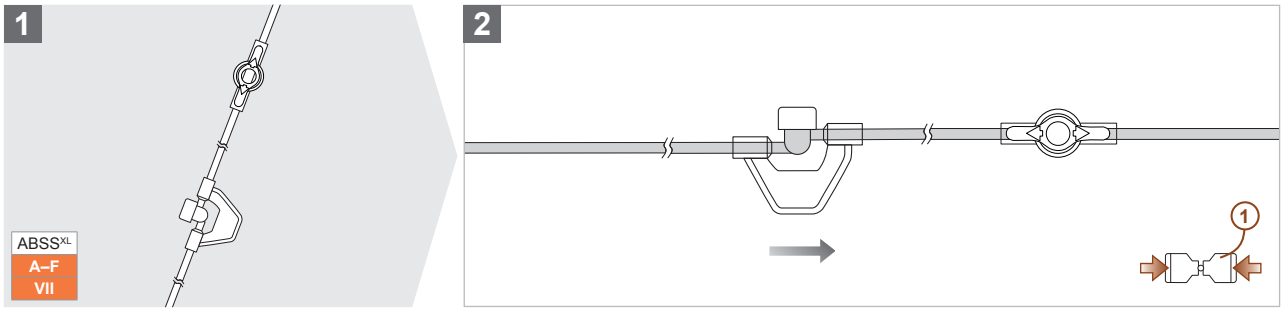
CAUTION

Na boční vývod 4cestného kohoutu adaptéru SWAN Switch nesmí být našroubované žádné ochranné krytky, protože to může vést k poškození ventilu, a tím ke vstupu/výstupu tekutin, vzduchu a/nebo choroboplodných zárodků.

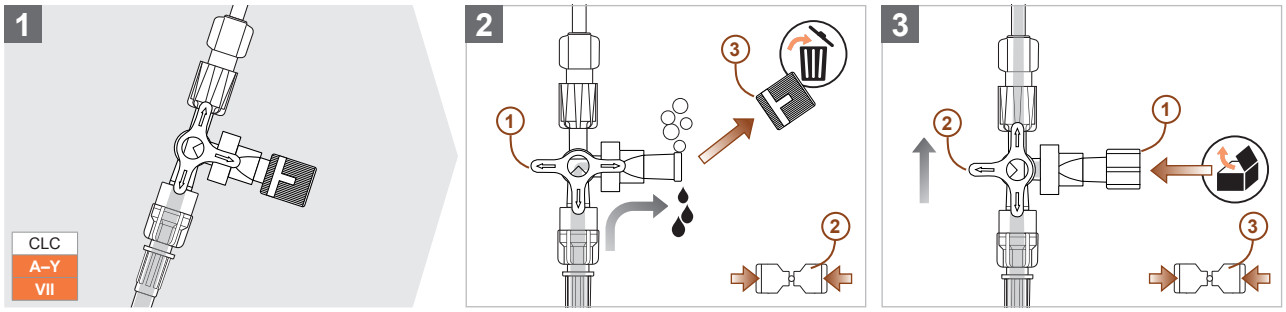
8.8 Plnění odběrového portu systému ABSS



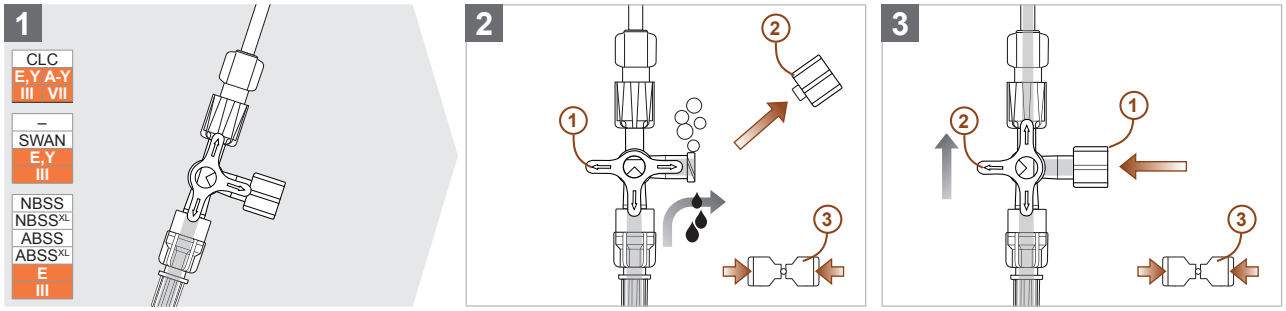
8.9 Plnění odběrového portu systému ABSS^{XL}



8.10 Plnění ArterioGuard®



8.11 Plnění 4cestného kohoutu



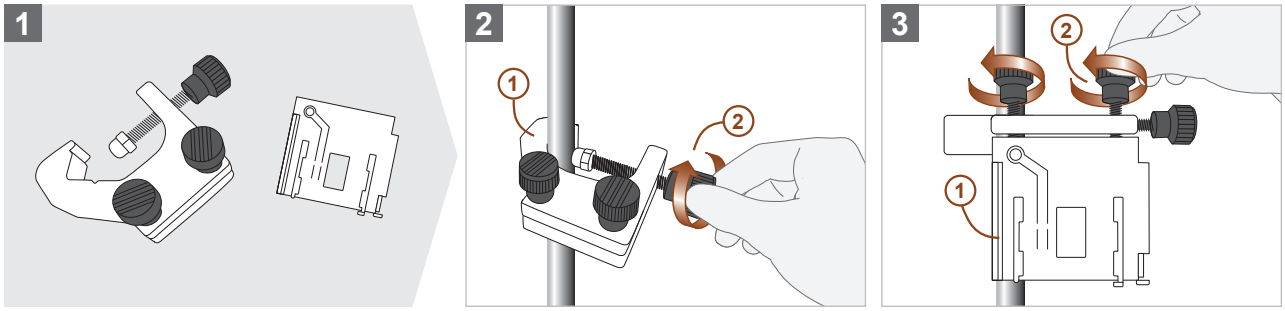
9 Uvedení do provozu

Pro správné uvedení sady pro měření tlaku do provozu dodržujte následující pokyny.

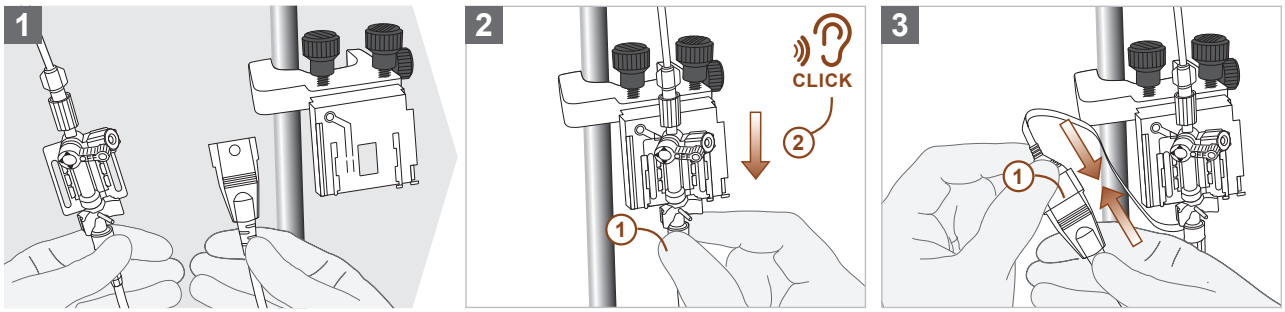
9.1 Montáž

9.1.1 Montáž sady pro měření tlaku se snímači tlaku DPT-6000 (DPT-6003 a DPT-6009)

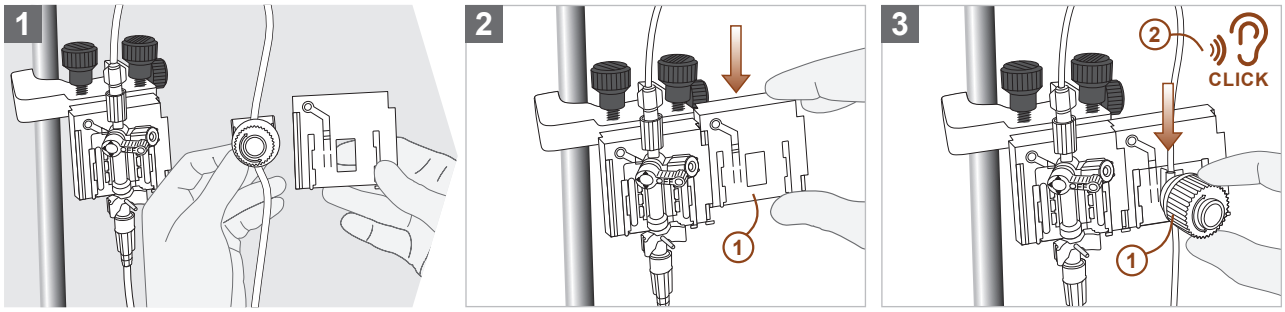
9.1.1.1



9.1.1.2

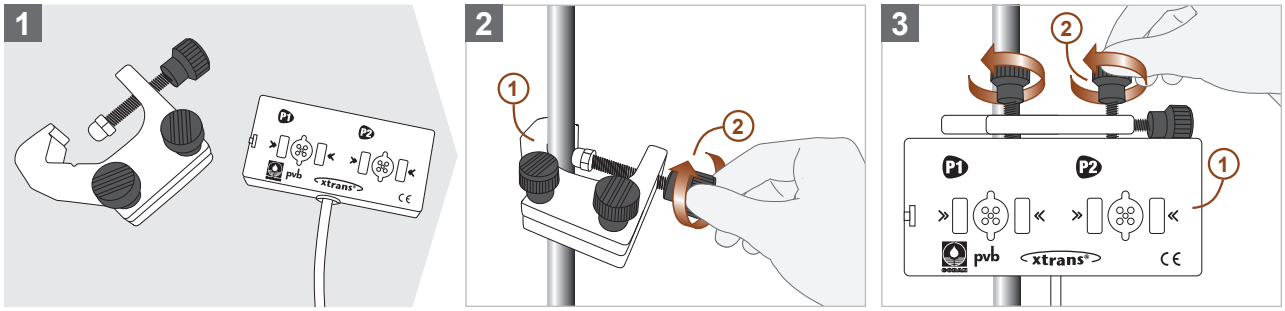


9.1.1.3

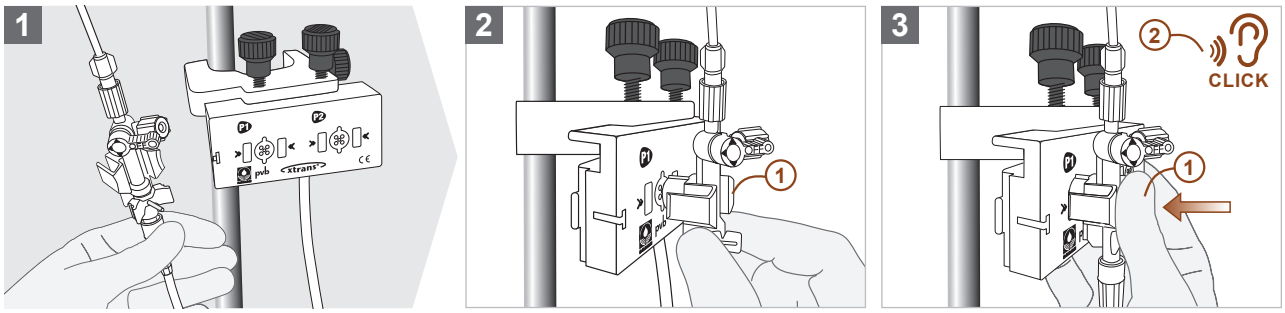


9.1.2 Montáž sady pro měření tlaku se snímači tlaku DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 a DPT-9009)

9.1.2.1

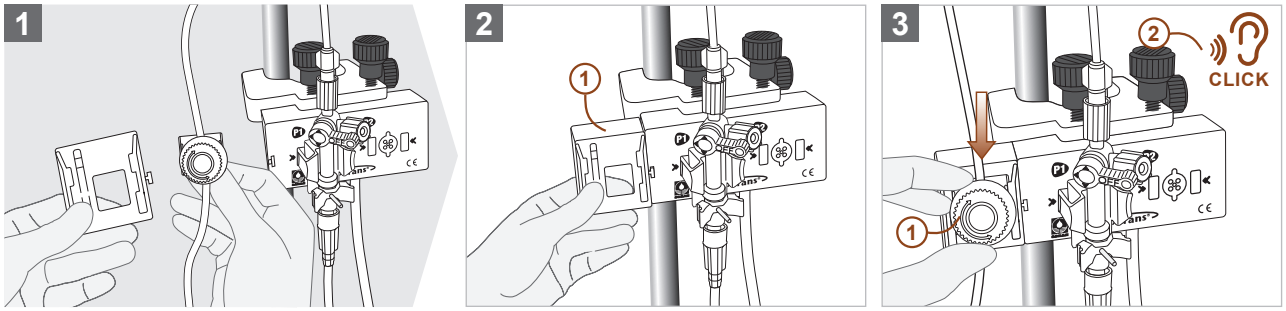


9.1.2.2



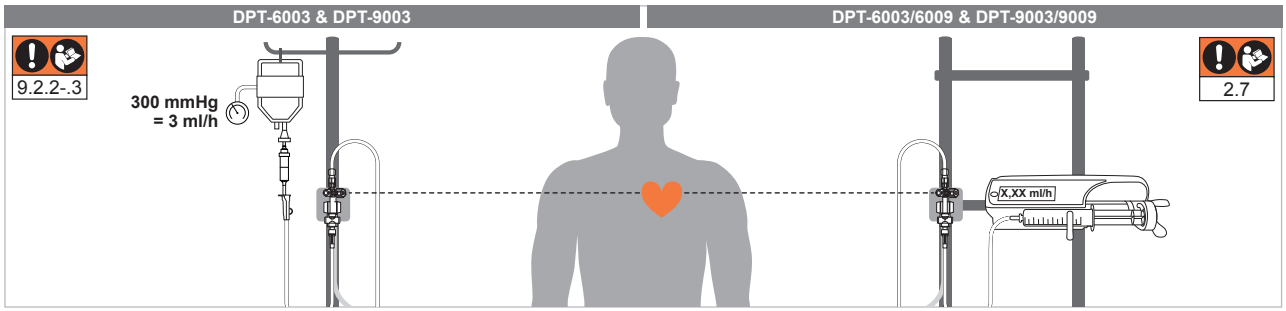
ČEŠTINA

9.1.2.3



9.2 Nastavování polohy

9.2.1



9.2.2

WARNING

Dbejte na to, aby v **připojeném vaku s fyziologickým roztokem** byl vždy dostatek tekutiny, protože jinak není zaručen kontinuální proplachovací proud, a to může vést k ucpání přístupu k pacientovi. Když je zapotřebí nový vak s fyziologickým roztokem, musí se před odstraněním starého vaku zavřít válečkové/posuvné svorky sady pro měření tlaku. Při připojování nového vaku s fyziologickým roztokem postupujte podle obrázků **oddílu 7.2, strana 109 – Připojení sady pro měření tlaku s plnicím systémem k vaku s fyziologickým roztokem (DPT-6003 a DPT-9003).**

9.2.3

WARNING

Každou hodinu a po každém rychlém proplachování kontrolujte, zda na připojený vak s fyziologickým roztokem působí tlak **300 mm Hg,** protože jinak není zaručen kontinuální proplachovací proud, a to může vést k ucpání přístupu k pacientovi.

9.3 Připojení pacienta

9.3.1

WARNING

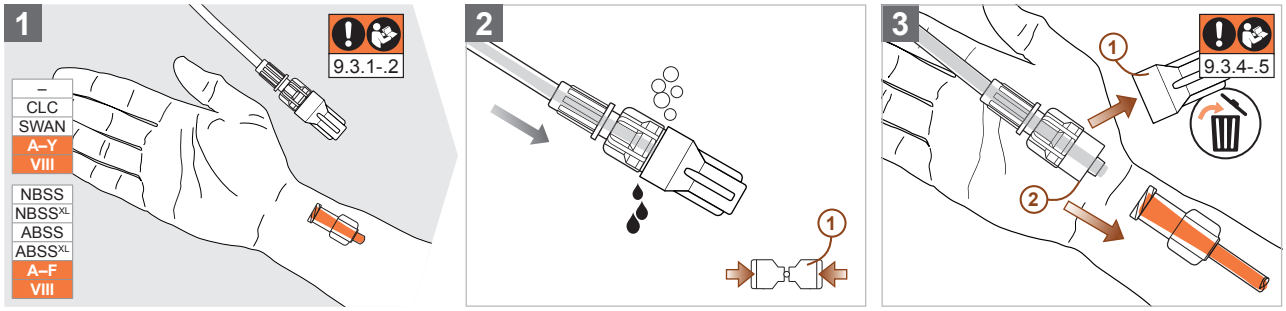
Ujistěte se, že před aplikací sady pro měření tlaku na pacientovi byly zlikvidovány všechny **odvětrávané ochranné krytky** a byly nahrazeny neodvětranými ochrannými krytkami **(viz oddíl 4.4, strana 106 – Spotřební materiály).** Odvětrávané ochranné krytky mohou umožnit vstup/výstup tekutin, vzduchu a/nebo choroboplodných zárodků.

9.3.2

WARNING

Připojení sady pro měření tlaku k **nezajištěnému přístupu k pacientovi** může vést k nekontrolovanému výronu krve, závažnému poklesu krevního tlaku a nutnosti krevní transfuze. Před připojením sady pro měření tlaku se ujistěte, že přístup k pacientovi je uzavřený, aby se zabránilo nekontrolovanému výronu krve a zajistilo se bezpečné uvedení do provozu.

9.3.3



9.3.4

WARNING

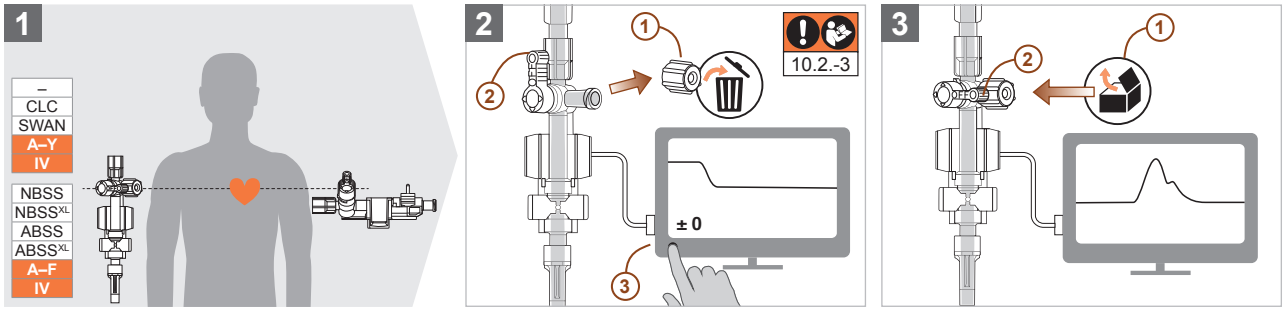
Před **přepravou nebo přemístěním pacienta** se musí zavřít válečkové/posuvné svorky plnicího systému, protože jinak může přes hadičkový systém do oběhového systému pacienta vniknout vzduch, a to může vést k embolii. Uživatel musí dbát na to, aby v celé sadě pro měření tlaku po celou dobu jejího používání nebyl zachycený vzduch.

9.3.5 V závislosti na konfiguraci sady pro měření tlaku a terapii individuálního klinického obrazu nemoci / průběhu nemoci pacienta lze sadu pro měření tlaku připojit k jednomu nebo několika cévním přístupům v různých oblastech těla **(viz oddíl 3.7, strana 101 – Povaha a délka trvání určeného kontaktu s lidským tělem).**

10 Nastavení nuly

Pro správné nastavení nuly postupujte podle níže uvedených pokynů.

10.1



10.2 WARNING

Na začátku směny, po každé **změně výškové úrovně** snímače tlaku nebo pacienta a po přerušení přenosu signálu mezi snímači tlaku a kontrolním monitorem (např. v důsledku výpadku proudu nebo výměny elektrického příslušenství) je nutno provést nové nastavení nuly, jinak není zaručeno přesné měření tlaku.

10.3 WARNING

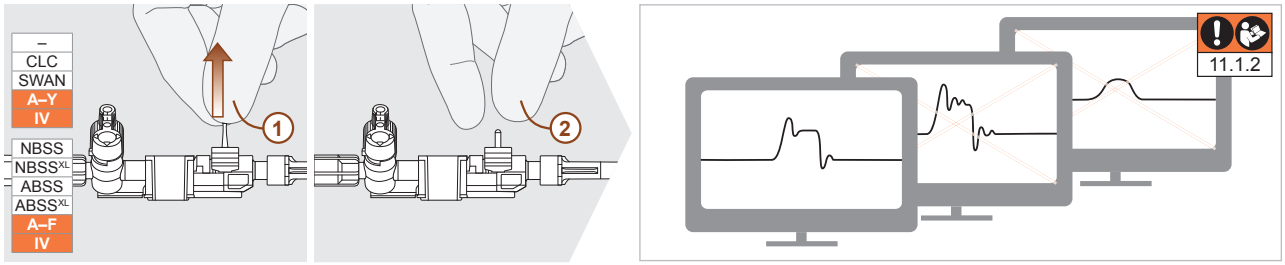
Jestliže během nastavování nuly **vytéká z bočního vývodu 3cestného nulovacího kohoutu fyziologický roztok, aniž byste ovládali proplachovací systém,** musí se sada pro měření tlaku zkontrolovat a případně nahradit novou sadou, protože to svědčí o nekontrolovaném proplachovacím proudu způsobeném vadným proplachovacím systémem **(viz oddíl 19, strana 125 – Výměna sady pro měření tlaku/sterilního příslušenství).**

11 Kontrola kvality přenosu

Pro kontrolu kvality přenosu postupujte podle níže uvedených pokynů.

11.1 Obdélníkový test

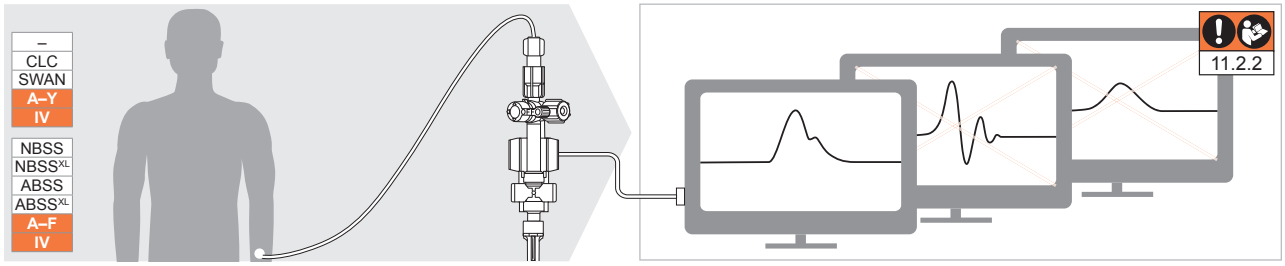
11.1.1



11.1.2 Jestliže lze provedením obdélníkového testu zjistit, že generované signály vykazují překmity nebo jsou přetlumené, musí se zkontrolovat sestava systému měření tlaku. Za tím účelem postupujte podle pokynů **oddílu 23, strana 128 – Vyhledávání a odstraňování závad.**

11.2 Tlakové signály

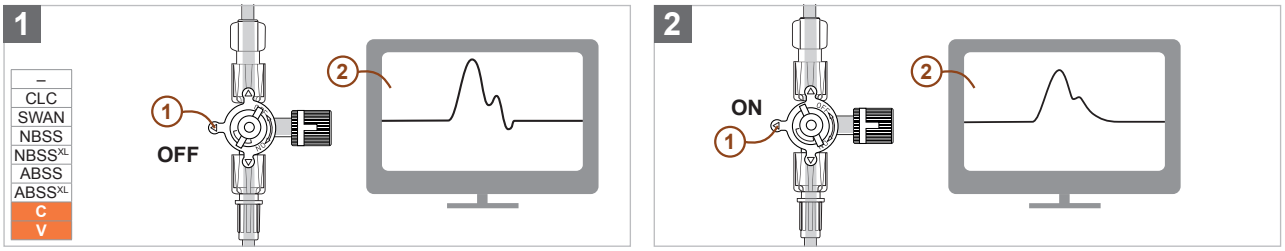
11.2.1



11.2.2 Jestliže po připojení sady pro měření tlaku k pacientovi lze zjistit, že signály zobrazené na pacientské obrazovce vykazují překmity nebo jsou přetlumené, musí se zkontrolovat sestava systému měření tlaku. Za tím účelem postupujte podle pokynů **oddílu 23, strana 128 – Vyhledávání a odstraňování závad.**

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

Pro správné použití tlumicího kohoutu S.E.R.O. postupujte podle níže uvedených obrázků.



13 Odběr krve

13.1 Obecné informace

13.1.1 WARNING

V důsledku (počínajícího) **uzavírání přístupu k pacientovi** se může při natahování nebo vracení tekutin pomocí rezervoáru (konfigurace NBSS, NBSS^{XL}, ABSS a ABSS^{XL}) nebo odběrové nádobky v hadičkovém systému sady pro měření tlaku vytvářet příliš vysoký podtlak nebo přetlak. V důsledku toho může dojít k poškození krevních buněk (hemolýza), a tím k falešným výsledkům analýz krve. To navíc může vést ke vstupu/výstupu tekutin, vzduchu a/nebo choroboplodných zárodků. **Před každým odběrem krve zkontrolujte,** zda je přístup k pacientovi otevřený a průchodný.

13.1.2 WARNING

Povrch místa odběru se musí před každým použitím a po něm dezinfikovat a zbavit zbytků krve (dezinfekce postřikem a/nebo otřením), aby se zabránilo vniknutí choroboplodných zárodků a krevních sraženin do sady pro měření tlaku **(viz oddíl 14, strana 122 – Pokyny pro dezinfekci).** Dále se před použitím musíte ujistit, že použitý dezinfekční prostředek zcela vyprchal. Nevyprchaný dezinfekční prostředek může vést k poškození komponent a k falešným výsledkům analýzy krve v důsledku hemolytických vzorků krve.

13.1.3 WARNING

Příliš **rychlé natahování nebo vracení tekutin** pomocí rezervoáru (konfigurace NBSS, NBSS^{XL}, ABSS a ABSS^{XL}) nebo odběrové nádobky může v hadičkovém systému sady pro měření tlaku vytvářet příliš vysoký podtlak nebo přetlak. V důsledku toho může dojít k poškození krevních buněk (hemolýza), a tím k falešným výsledkům analýz krve. To navíc může vést ke vstupu/výstupu tekutin, vzduchu a/nebo choroboplodných zárodků. S rezervoáry a odběrovými nádobkami se smí manipulovat pouze opatrně a bez znatelného odporu, aby bylo možné provést posun objemu bez komplikací.

13.1.4 WARNING

Sražená krev (koagel) uvnitř hadičkového systému může vést k ucpání přístupu k pacientovi a ke ztrátě funkce sady pro měření tlaku. Dále může naplavení koagelu do pacientova oběhového systému vést k uzávěru cévy. Aby se zabránilo tvorbě koagelů uvnitř sady pro měření tlaku, musí se po procesu odběru všechny komponenty podílející se na odběru krve podrobit vizuální kontrole, zda na nich nejsou případné zbytky krve, a pomocí funkce rychlého proplachování se jich musí beze zbytku zbavit. U sad pro měření tlaku s NBSS, NBSS^{XL}, ABSS nebo ABSS^{XL} vyjměte rezervoár z připraveného držáku, aby bylo možné lépe prozkoumat dno zátky pístu na zbytky krve. Pokud lze zjistit zbytky, propláchněte komponenty čistým fyziologickým roztokem pomocí jemného otevírání a zavírání ovládacího knoflíku.

13.1.5 WARNING

Přes **tlumicí kohout S.E.R.O.** se nesmí odebírat žádné vzorky krve, protože to může vést k tvorbě koagelu uvnitř komponent. **Sražená krev (koagel)** může vést k ucpání přístupu k pacientovi a ke zhoršení nebo ztrátě funkce komponent a/nebo celé sady pro měření tlaku. Dále může naplavení koagelu do pacientova oběhového systému vést k uzávěru cévy.

13.1.6 WARNING

Během celého procesu odběru krve není možné provádět správné měření krevního tlaku z důvodu různých manipulací s komponentami mezi připojením pacienta a snímači tlaku a s tím souvisejícími pohybovými artefakty.

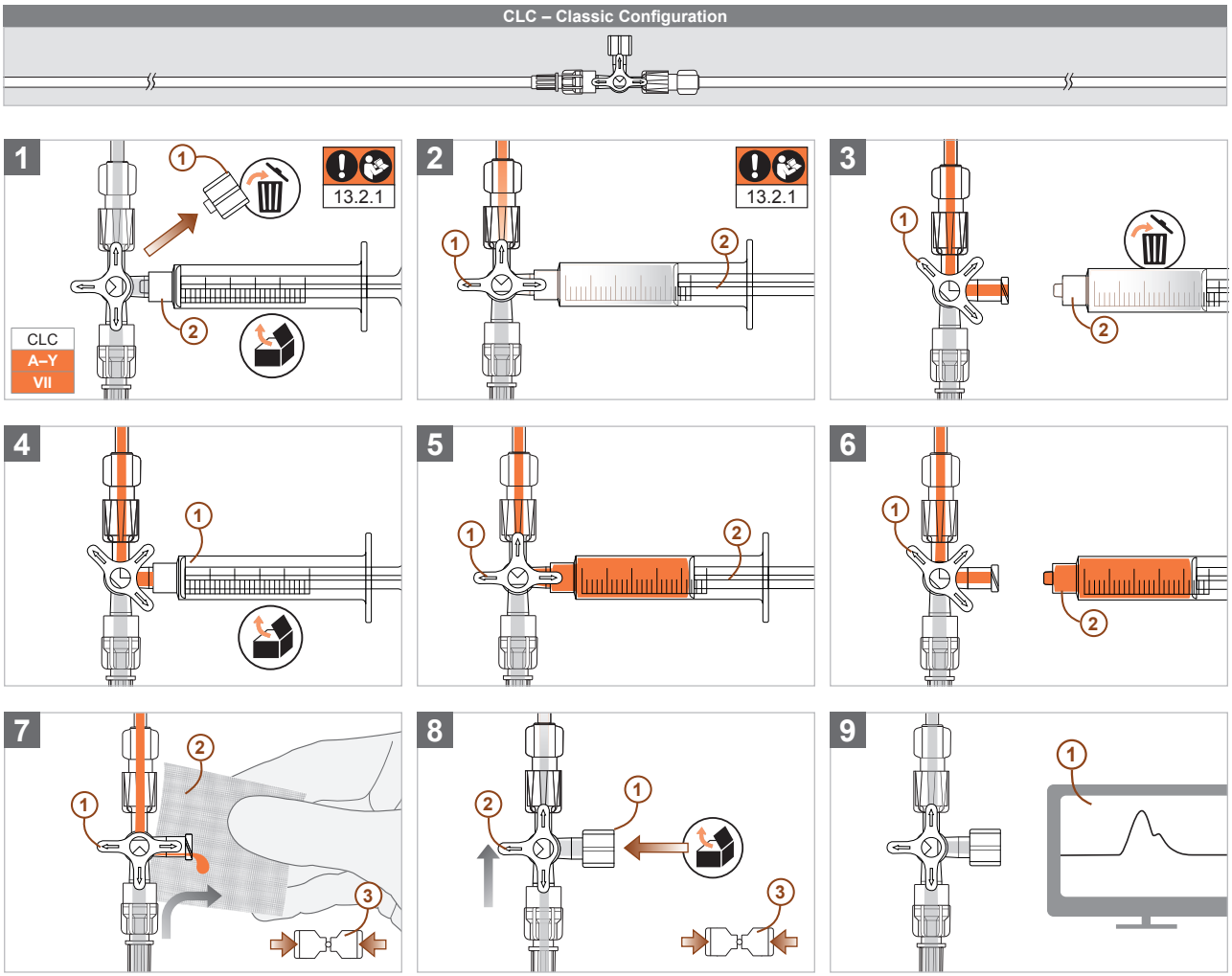
13.2 Odběr krve s CLC

Pro odběr krve s 3cestným, 4cestným kohoutem nebo ArterioGuard® postupujte podle níže uvedených pokynů.

13.2.1 WARNING

Před každým odběrem krve se musí pomocí vhodné odběrové nádobky odstranit ze sady pro měření tlaku dostatečně velké množství tekutiny, aby bylo možné odebrat nezředěnou krev pro analýzy krve. Vzorek krve zředěný fyziologickým roztokem vede k neplatným výsledkům analýz. Minimální objem, který je třeba odstranit, lze vypočítat vynásobením množství tekutiny mezi pacientovou cévou a místem odběru **(objem mrtvého prostoru),** které je závislé na konfiguraci, a faktoru stanoveného příslušným zdravotnickým zařízením. Pro určení objemu mrtvého prostoru, který je závislý na konfiguraci, natahujte do odběrové nádobky tolik tekutiny, až je v místě odběru možné rozeznat krev. Pak se natažený objem odečte na měrné stupnici odběrové nádobky a vynásobí stanoveným faktorem. Vypočtený výsledek určuje objem, který se před odběrem musí odstranit, aby bylo možné odebrat vzorky nezředěné krve. Pro analýzy krevních plynů doporučujeme před procesem odběru odstranit dvojnásobný objem mrtvého prostoru. Pro diagnostiku srážlivosti krve se případně musí odstranit ze sady pro měření tlaku více smíšeného objemu.

13.2.2



13.3 Odběr krve s adaptérem SWAN Switch

Při odběru krve se SWAN Switch postupujte podle níže uvedených pokynů.

13.3.1 WARNING

Před každým odběrem krve se musí pomocí vhodné odběrové nádobky odstranit ze sady pro měření tlaku dostatečně velké množství tekutiny, aby bylo možné odebrat nezředěnou krev pro analýzy krve. Vzorek krve zředěný fyziologickým roztokem vede k neplatným výsledkům analýz. Minimální objem, který je třeba odstranit, lze vypočítat vynásobením množství tekutiny mezi pacientovou cévou a místem odběru **(objem mrtvého prostoru),** které je závislé na konfiguraci, a faktoru stanoveného příslušným zdravotnickým zařízením. Pro určení objemu mrtvého prostoru, který je závislý na konfiguraci, natahujte do odběrové nádobky tolik tekutiny, až je v místě odběru možné rozeznat krev. Pak se natažený objem odečte na měrné stupnici odběrové nádobky a vynásobí stanoveným faktorem. Vypočtený výsledek určuje objem, který se před odběrem musí odstranit, aby bylo možné odebrat vzorky nezředěné krve. Pro analýzy krevních plynů doporučujeme před procesem odběru odstranit dvojnásobný objem mrtvého prostoru. Pro diagnostiku srážlivosti krve se případně musí odstranit ze sady pro měření tlaku více smíšeného objemu.

13.3.2 CAUTION

Na 4cestném kohoutu adaptéru SWAN Switch se nesmí provádět punkce **jehlami, resp. kanylami,** protože to by jinak mohlo vést k poškození ventilu a ke vstupu/výstupu tekutin, vzduchu a/nebo choroboplodných zárodků. Používejte výhradně odběrové nádobky a adaptéry s rozhraním Luer, které byly vyrobeny v souladu s platnými normami a jsou opatřeny označením CE.

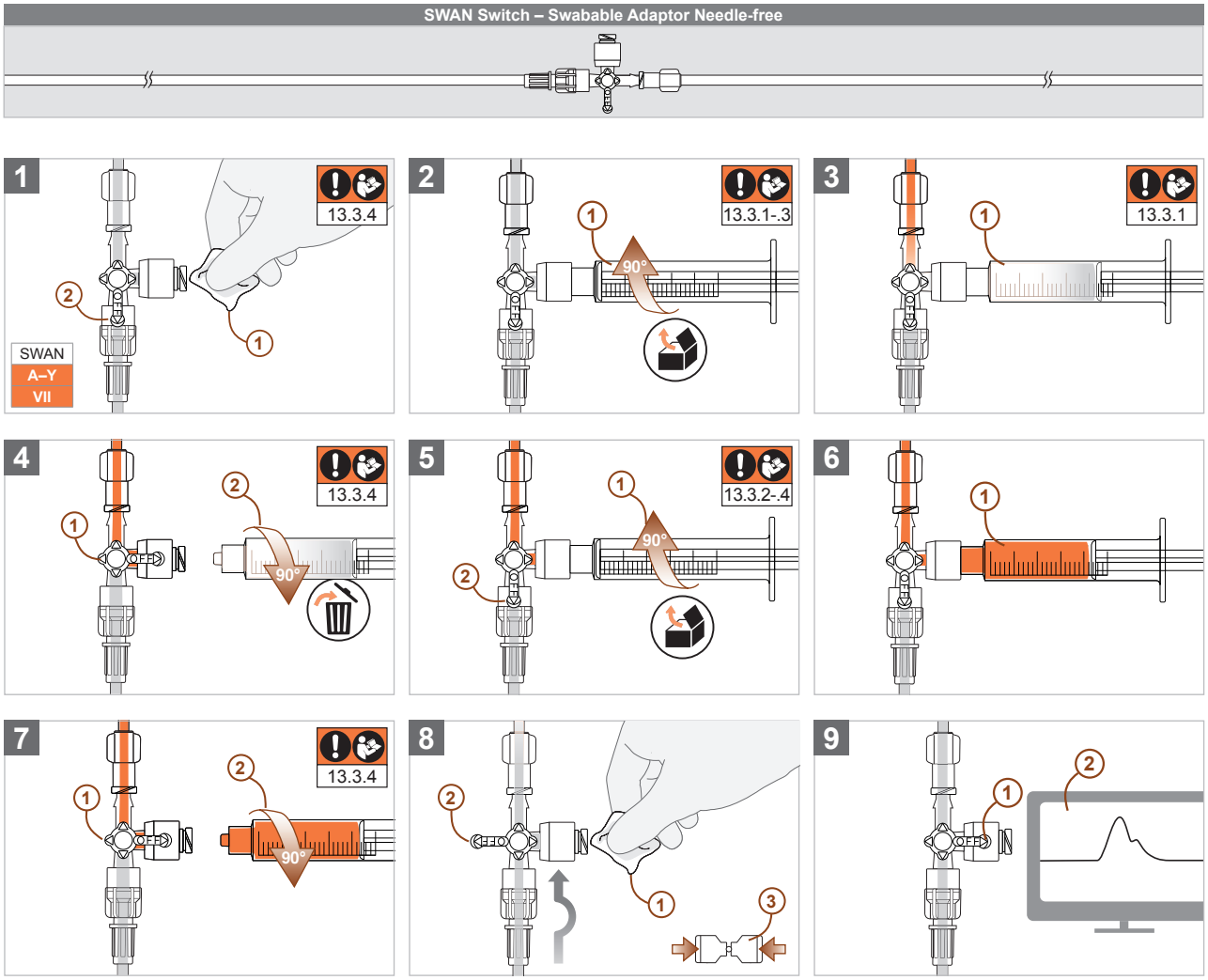
13.3.3 CAUTION

Aby se zajistilo bezchybné použití 4cestného kohoutu adaptéru SWAN Switch, smí se k **bočnímu vývodu připojovat výhradně odběrové nádobky a adaptéry,** které byly zhotoveny v souladu s platnými normami, a které jsou opatřeny označením CE. Pro aplikaci doporučujeme blokovatelné systémy Luer-Lock. V případě použití systémů Luer-Slip je třeba dbát na to, aby se připojovaly velmi opatrně a na bočním vývodu s otočením o 90°. Systémy Luer-Slip, které se zavedou do ventilu bočního vývodu bez otáčivého pohybu, mohou způsobit poškození ventilu.

13.3.4 CAUTION

Poloha 45° 4cestného kohoutu adaptéru SWAN Switch není dovolena, protože se tím neuzavře průtokový kanál místa odběru a může to vést ke vstupu/výstupu tekutin, vzduchu a/nebo choroboplodných zárodků.
Pro odběr krve bez komplikací postupujte podle kroků aplikace v 13.3.5.

13.3.5



13.4 Odběr krve s NBSS nebo NBSS^{XL}

Pro odběr krve s NBSS nebo NBSS^{XL} postupujte podle níže uvedených pokynů.

13.4.1 WARNING

Pro analýzy krevních plynů doporučujeme před procesem odběru odstranit dvojnásobný **objem mrtvého prostoru** (množství tekutiny mezi pacientovou cévou a místem odběru, které je závislé na konfiguraci). Pro diagnostiku srážlivosti krve se případně musí odstranit ze sady pro měření tlaku více smíšeného objemu. Systémy pro odběr krve (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS a ABSS^{XL}) v sadách pro měření tlaku od výrobce CODAN pvb Critical Care jsou konfigurovány tak, že s plně nataženým rezervoárem a při použití katétru o vnějším průměru ≤ 1,3 mm (18 G/4 Ch) a délce ≤ 20 cm lze odstranit minimálně dvojnásobek objemu mrtvého prostoru. Pokud je přesto klinicky nutné a nevyhnutelné použití s katétrem, který překračuje vnější průměr 1,3 mm a/nebo délku 20 cm, tak se před odběrem krve musí zjistit objem mrtvého prostoru sady pro měření tlaku, aby se zajistilo, že bude možné odebírat neředěné vzorky krve pomocí systému pro odběr vzorků pro analýzy krve. Pro určení objemu mrtvého prostoru, který je závislý na konfiguraci, natahujte do odběrné nádobky tolik tekutiny, až je v určeném místě odběru možné rozeznat krev. Pak se natažený objem odečte na měrné stupnici odběrové nádobky a vynásobí faktorem 2. Součin tohoto násobení určuje objem, který se před odběrem musí odstranit, aby bylo možné odebrat vzorky nezředěné krve pro analýzu krevních plynů. Pokud vypočtený objem nelze natáhnout ze stávajícího rezervoáru, musí se pro aplikaci redukovat objem mrtvého prostoru (například pomocí katétru s menším vnitřním průměrem) nebo před odběrem krve odstranit více smíšeného objemu (například odběrem smíšené krve s pomocí doplňkové odběrové nádobky). Vzorek krve zředěný fyziologickým roztokem vede k neplatným výsledkům analýzy krve.

13.4.2 WARNING

Je třeba dbát na to, aby se **2ml rezervoár** (NBSS a ABSS) sady pro měření tlaku při odběru krve kompletně natáhl, protože jen tak je zajištěno, že pro analýzu krevních plynů mohou být odebrány vzorky nezředěné krve. U **6ml rezervoáru** (NBSS^{XL} a ABSS^{XL}) se lze zříci kompletního natažení, pokud před odběrem byl metodou uvedenou v předchozím odstavci určen objem mrtvého prostoru, který je závislý na konfiguraci, aby se před odběrem krve cíleně odstranil dvojnásobek objemu mrtvého prostoru pomocí měrné stupnice 6ml rezervoáru pro analýzu krevních plynů. Vzorek krve zředěný fyziologickým roztokem vede k neplatným výsledkům analýzy krve. Pro diagnostiku srážlivosti krve se případně musí před odběrem odstranit ze sady pro měření tlaku více smíšeného objemu.

13.4.3 ATTENTION

Přetočení ovládacího knoflíku rezervoáru může vést k poškození závitové tyče, a tím se celá komponenta trvale vyřadí z funkce. Předem stanovené místo zlomu na závitové tyči chrání kryt před nadměrnou silou v případě přetočení, aby se neustále udržovala těsnost systému. Ovládací knoflík rezervoáru se smí otevírat a zavírat pouze jemně, a pouze dokud není cítit znatelný odpor.

13.4.4 CAUTION

Na 4cestném kohoutu adaptéru SWAN Switch se nesmí provádět punkce **jehlami, resp. kanylami,** protože to by jinak mohlo vést k poškození ventilu a ke vstupu/výstupu tekutin, vzduchu a/nebo choroboplodných zárodků. Používejte výhradně odběrové nádobky a adaptéry s rozhraním Luer, které byly vyrobeny v souladu s platnými normami a jsou opatřeny označením CE.

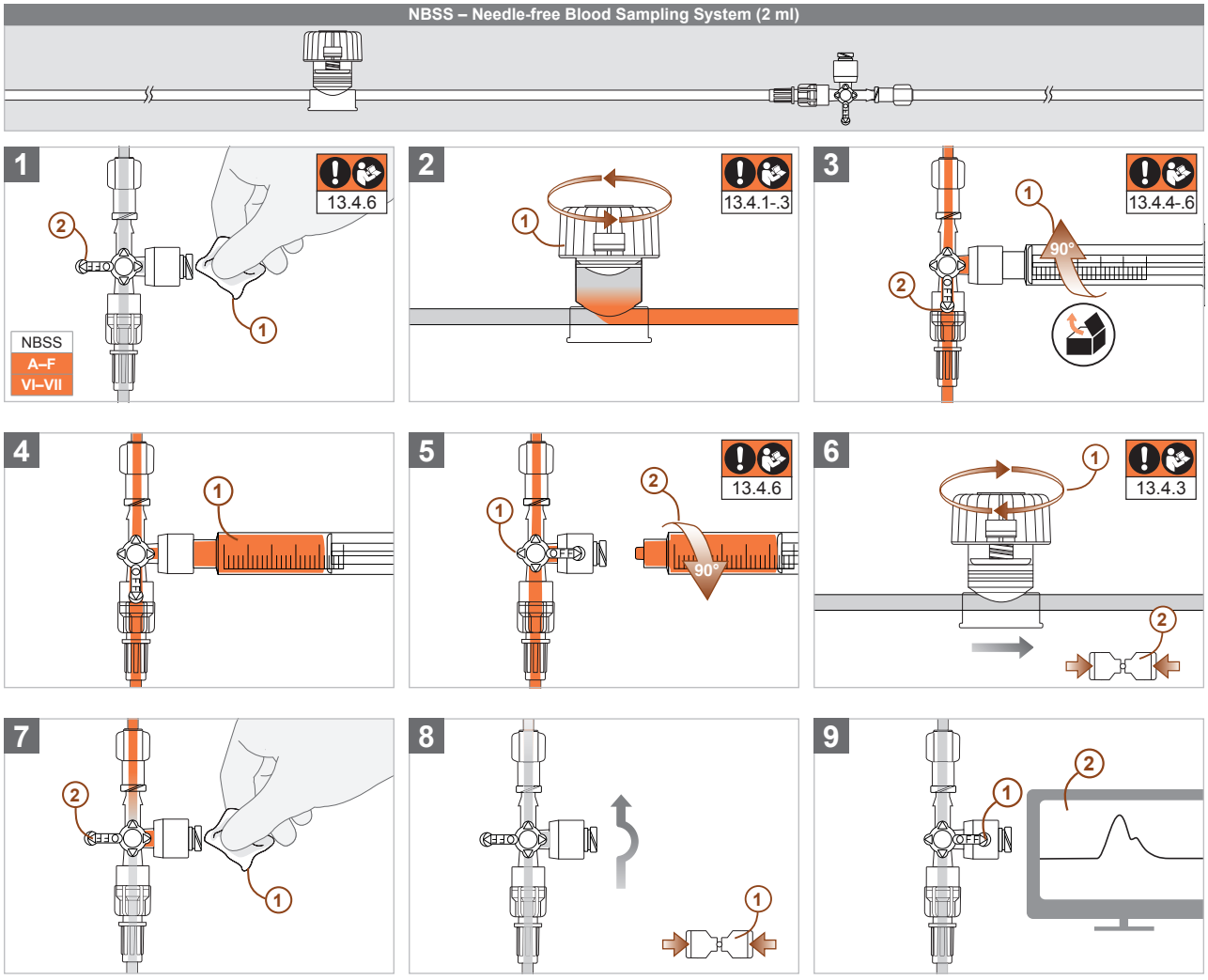
13.4.5 CAUTION

Aby se zajistilo bezchybné použití 4cestného kohoutu adaptéru SWAN Switch, smí se k **bočnímu vývodu připojovat výhradně odběrové nádobky a adaptéry,** které byly zhotoveny v souladu s platnými normami, a které jsou opatřeny označením CE. Pro aplikaci doporučujeme blokovatelné systémy Luer-Lock. V případě použití systémů Luer-Slip je třeba dbát na to, aby se připojovaly velmi opatrně a na bočním vývodu s otočením o 90°. Systémy Luer-Slip, které se zavedou do ventilu bočního vývodu bez otáčivého pohybu, mohou způsobit poškození ventilu.

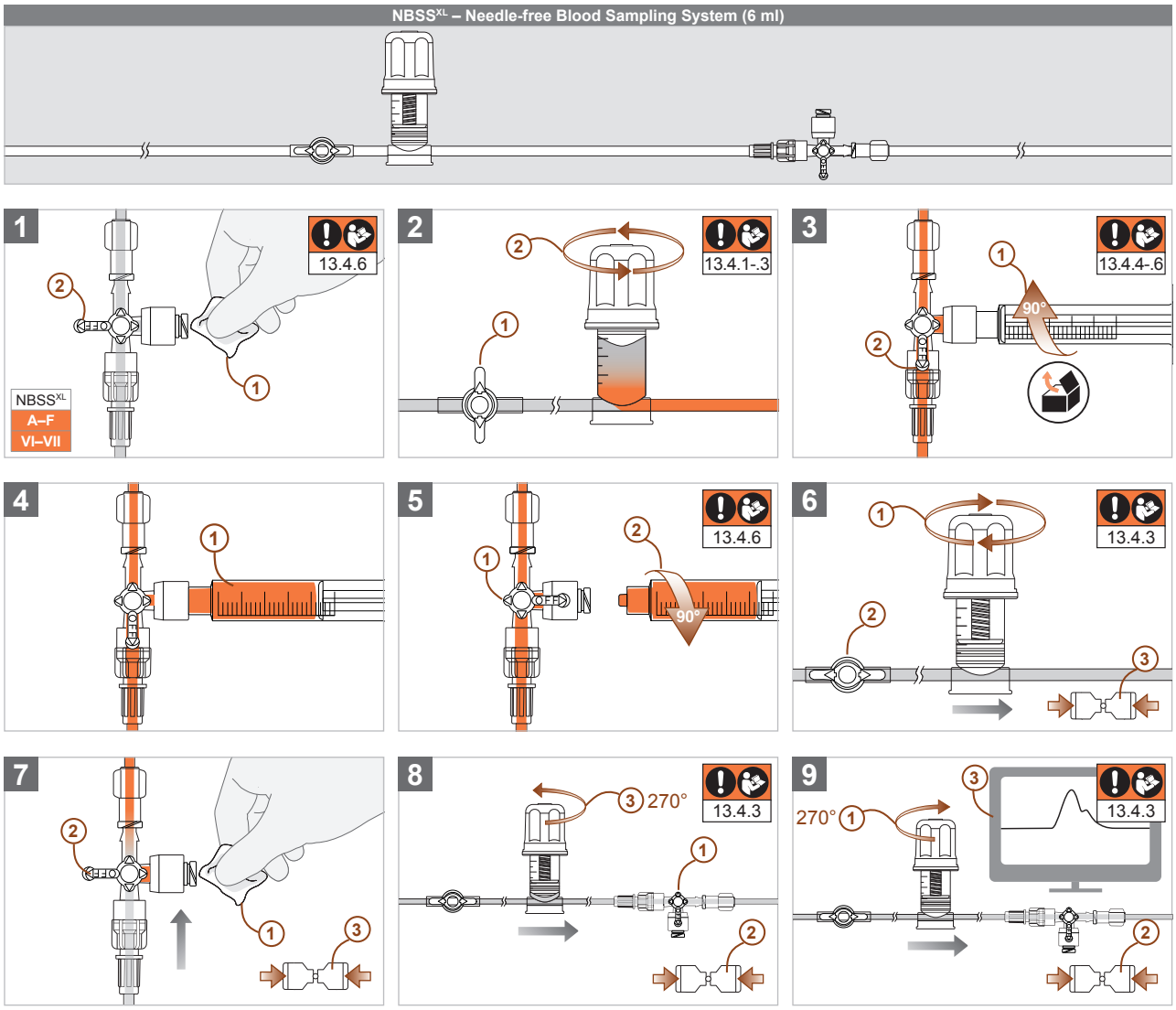
13.4.6 CAUTION

Poloha 45° 4cestného kohoutu adaptéru SWAN Switch není dovolena, protože se tím neuzavře průtokový kanál místa odběru a může to vést ke vstupu/výstupu tekutin, vzduchu a/nebo choroboplodných zárodků. Pro odběr krve bez komplikací postupujte podle kroků aplikace v 13.4.7 (NBSS) nebo 13.4.8 (NBSS^{XL}).

13.4.7 Odběr krve s NBSS



13.4.8 Odběr krve s NBSS^{XL}



13.5 Odběr krve s ABSS nebo ABSS^{XL}

Pro odběr krve s ABSS oder ABSS^{XL} postupujte podle níže uvedených pokynů.

13.5.1 WARNING

Pro analýzy krevních plynů doporučujeme před procesem odběru odstranit dvojnásobný **objem mrtvého prostoru** (množství tekutiny mezi pacientovou cévou a místem odběru, které je závislé na konfiguraci). Pro diagnostiku srážlivosti krve se případně musí odstranit ze sady pro měření tlaku více smíšeného objemu. Systémy pro odběr krve (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS a ABSS^{XL}) v sadách pro měření tlaku od výrobce CODAN pvb Critical Care jsou konfigurovány tak, že s plně nataženým rezervoárem a při použití katétru o vnějším průměru ≤ 1,3 mm (18 G/4 Ch) a délce ≤ 20 cm lze odstranit minimálně dvojnásobek objemu mrtvého prostoru. Pokud je přesto klinicky nutné a nevyhnutelné použití s katétrem, který překračuje vnější průměr 1,3 mm a/nebo délku 20 cm, tak se před odběrem krve musí zjistit objem mrtvého prostoru sady pro měření tlaku, aby se zajistilo, že bude možné odebírat neředěné vzorky krve pomocí systému pro odběr vzorků pro analýzy krve. Pro určení objemu mrtvého prostoru, který je závislý na konfiguraci, natahujte do odběrné nádobky tolik tekutiny, až je v určeném místě odběru možné rozeznat krev. Pak se natažený objem odečte na měrné stupnici odběrové nádobky a vynásobí faktorem 2. Součin tohoto násobení určuje objem, který se před odběrem musí odstranit, aby bylo možné odebrat vzorky nezředěné krve pro analýzu krevních plynů. Pokud vypočtený objem nelze natáhnout ze stávajícího rezervoáru, musí se pro aplikaci redukovat objem mrtvého prostoru (například pomocí katétru s menším vnitřním průměrem) nebo před odběrem krve odstranit více smíšeného objemu (například odběrem smíšené krve s pomocí doplňkové odběrové nádobky). Vzorek krve zředěný fyziologickým roztokem vede k neplatným výsledkům analýzy krve.

13.5.2 WARNING

Je třeba dbát na to, aby se **2ml rezervoár** (NBSS a ABSS) sady pro měření tlaku při odběru krve kompletně natáhl, protože jen tak je zajištěno, že pro analýzu krevních plynů mohou být odebrány vzorky nezředěné krve. U **6ml rezervoáru** (NBSS^{XL} a ABSS^{XL}) se lze zříci kompletního natažení, pokud před odběrem byl metodou uvedenou v předchozím odstavci určen objem mrtvého prostoru, který je závislý na konfiguraci, aby se před odběrem krve cíleně odstranil dvojnásobek objemu mrtvého prostoru pomocí měrné stupnice 6ml rezervoáru pro analýzu krevních plynů. Vzorek krve zředěný fyziologickým roztokem vede k neplatným výsledkům analýzy krve. Pro diagnostiku srážlivosti krve se případně musí před odběrem odstranit ze sady pro měření tlaku více smíšeného objemu.

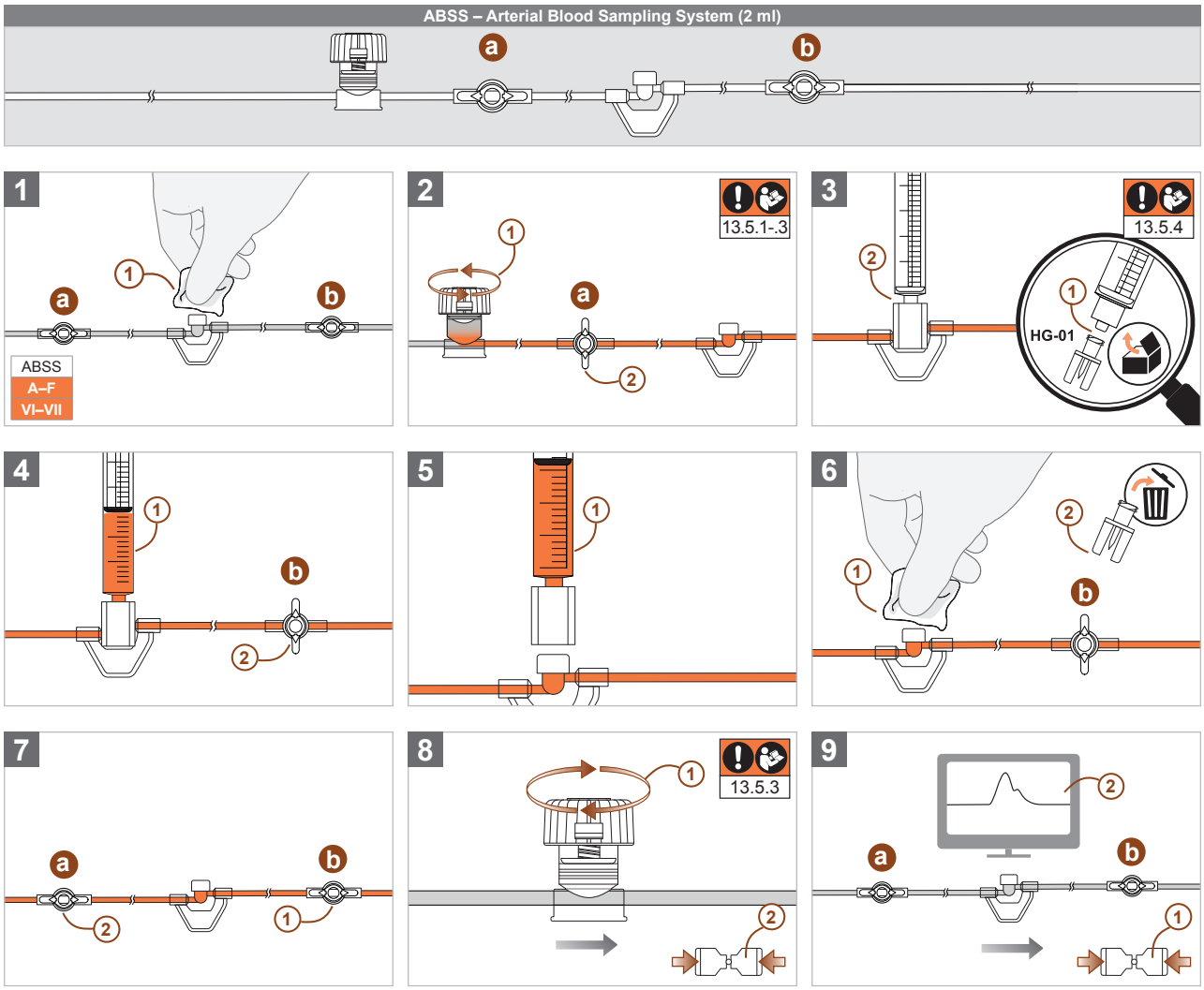
13.5.3 ATTENTION

Přetočení ovládacího knoflíku rezervoáru může vést k poškození závitové tyče, a tím se celá komponenta trvale vyřadí z funkce. Předem stanovené místo zlomu na závitové tyči chrání kryt před nadměrnou silou v případě přetočení, aby se neustále udržovala těsnost systému. Ovládací knoflík rezervoáru se smí otevírat a zavírat pouze jemně, a pouze dokud není cítit znatelný odpor.

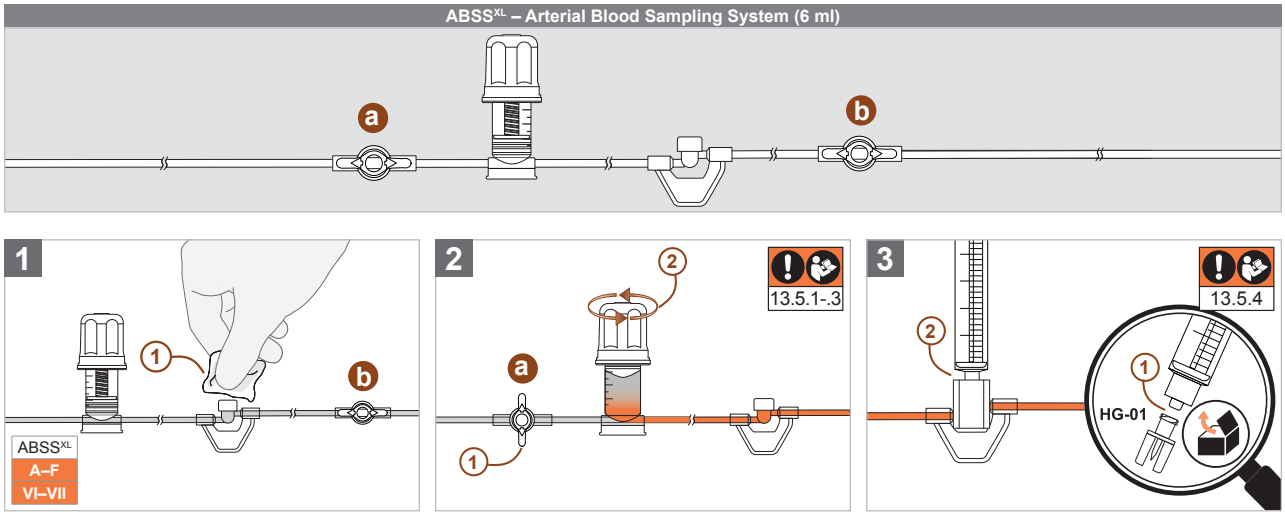
13.5.4 CAUTION

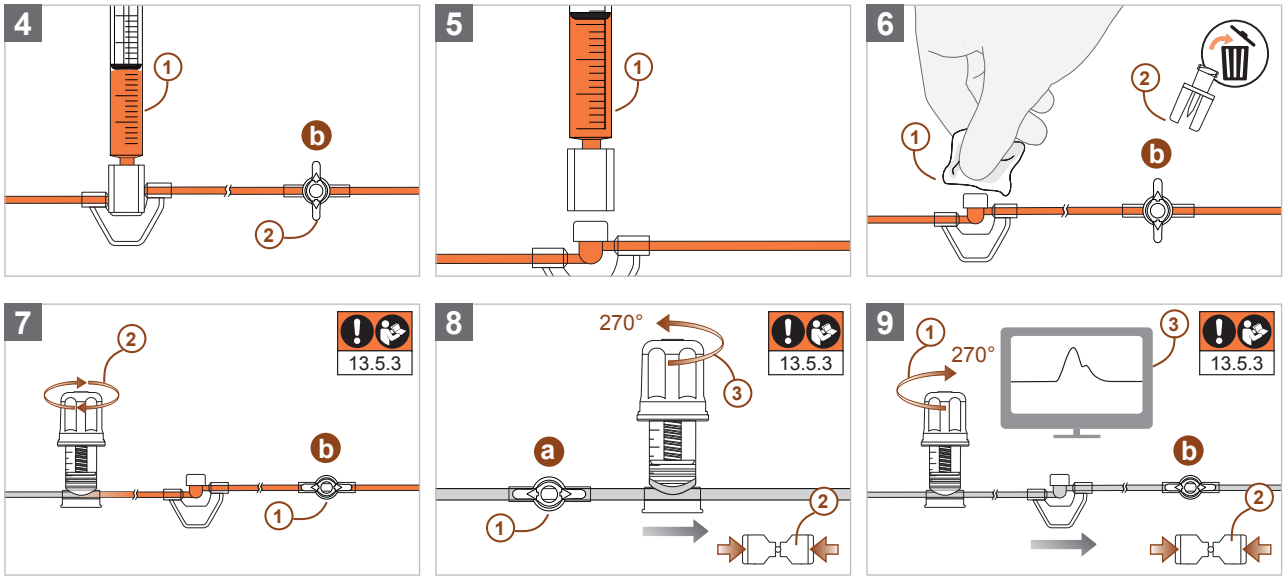
Na odběrovém portu systému ABSS a ABSS^{XL} se nesmí provádět punkce **jehlami, resp. kanylami,** protože to jinak může vést k poškození plastové membrány a ke vstupu/výstupu tekutin, vzduchu a/nebo choroboplodných zárodků. Pro punkci membrány používejte výhradně odběrový adaptér HG-01 (REF: 74.6934) spolu se stříkačkami a/nebo srovnatelnými odběrovými nádobkami se spojovacím prvkem Luer.

13.5.5 Odběr krve s ABSS



13.5.6 Odběr krve s ABSS^{XL}





14 Pokyny pro dezinfekci

14.1 WARNING

K dezinfekci používejte **dezinfekční látky obsahující jód** nebo běžné **dezinfekční prostředky na bázi 1-propanolu, 2-propanolu nebo etanolu.** Informujte se u výrobce o době působení dezinfekčního prostředku specifické pro daný prostředek, která musí být kvůli bezpečnosti uživatelů a pacientů po aplikaci dodržena, aby se docílilo adekvátního usmrcení, příp. inaktivace choroboplodných zárodků. Dezinfekce bez zohlednění požadované doby působení může vést k šíření/přenosu choroboplodných zárodků, a tím představovat nebezpečí pro pacienta, uživatele a třetí osoby.

14.2 WARNING

Po dezinfekci dbejte na to, aby před použitím dotčených komponent použitý prostředek úplně vyprchal. Rozhraní Luer, která jsou použita bez úplného **vyprchání prostředku,** mohou prasknout a vést ke vstupu/výstupu tekutin, vzduchu a/nebo choroboplodných zárodků.

14.3 Sady pro měření tlaku od společnosti CODAN pvb Critical Care jsou vyvinuty a vyrobeny tak, že při použití výše uvedených dezinfekčních látek/prostředků a při dodržení dob působení a odvětrání specifických pro použitý prostředek a maximální doby použití sady pro měření tlaku **(viz oddíl 15, strana 122 – Doba použití)** lze provádět libovolný počet dezinfekcí, aniž by došlo ke snížení základní bezpečnosti sady pro měření tlaku nebo k poškození dotčených komponent.

14.4 ATTENTION

Navlhčení membrán filtračního systému AeroGuard® tekutinami (například dezinfekčními prostředky nebo fyziologickým roztokem) před úplným naplněním komponenty fyziologickým roztokem může vést k tomu, že AeroGuard® již nepropouští fyziologický roztok, a tím je znemožněno plnění a vyplachování sady pro měření tlaku. Před plněním a během něj dbejte na to, aby filtrační systém nebyl smáčen tekutinou a byla zachována průchodnost sady pro měření tlaku.

15 Doba použití

15.1 WARNING

Z hygienických důvodů se musí **výměna sady pro měření tlaku** provádět minimálně každých 96 hodin, přičemž se nesmí překročit kumulativní doba používání maximálně 30 dní. Dále se musí sada pro měření tlaku vyměnit v případě poškození a/nebo změny výkonu jednotlivých komponent, např. v důsledku podmínek prostředí **(viz oddíl 19, strana 125 – Výměna sady pro měření tlaku/sterilního příslušenství IBPM).**

15.2 WARNING

Opakované (vícenásobné) použití nebo repasované použití sady pro měření tlaku a sterilního příslušenství jsou za všech okolností zakázané, protože to může vést k trvalým poškozením zdraví v důsledku infekce nebo k alergickým/toxickým reakcím s doprovodným chronickým dlouhodobým poškozením tkání/orgánů. V důsledku opakovaného zpracování systémů pro odběr krve může dojít v systémech ke srážení, což znemožňuje provoz podle předpisů. Mimo to může opakované použití vést k falešným výsledkům krevních hodnot. Dále v případě opakovaného použití nelze zaručit zachování doporučené životnosti systémů. Navíc mohou procesy čištění negativně ovlivnit vlastnosti materiálu, takže už nelze zajistit například správné udávání měřených hodnot, těsnost lepených míst a šroubových spojů a odolnost jednotlivých komponent vůči tlaku. Tudíž není možné ani předpisové sestavení, ani určené použití sady pro měření tlaku bez zachyceného vzduchu a/nebo výtoku tekutin.

15.3 WARNING STERILIZE

Resterilizace sady pro měření tlaku, příslušenství a/nebo jednotlivých komponent je zakázána. V opačném případě nelze zaručit základní bezpečnost a základní výkonové charakteristiky všech komponent, což ohrožuje bezpečnost pacienta.

16 Technické specifikace a provozní podmínky

16.1 Elektrická bezpečnost

16.1.1 

Snímače tlaku sérií **DPT-6000** a **DPT-9000/Xtrans®** mají **stupeň krytí IP 37.** Jsou tedy chráněny proti přístupu nástrojem k nebezpečným částem a rovněž před škodlivým vniknutím pevných cizích těles o průměru ≥ 2,5 mm a také vody v případě dočasného ponoření (30 minut při hloubce vody 1 m).

16.1.2 

Snímače tlaku sérií **DPT-6000** a **DPT-9000/Xtrans®** mají **třídu rázové pevnosti IK 04** a umožňují tak zachovat funkci měření a základní výkonové charakteristiky po silném mechanickém rázovém namáhání až 0,5 Joule.

16.1.3 

Snímače tlaku sérií **DPT-6000** a **DPT-9000/Xtrans®** jsou galvanicky izolované a proti defibrilaci chráněné příložné části **typu CF (Cardiac-Float),** a tím splňují nejpřísnější požadavky na izolaci dotykových částí.

16.2 Podmínky pro nepřetržitý provoz

16.2.1 Pro správný nepřetržitý provoz sad pro měření tlaku se snímači tlaku sérií **DPT-6000** a **DPT-9000/Xtrans®** postupujte podle technických informací na 2. straně tohoto návodu k použití.

16.2.2 

Použití sady pro měření tlaku a/nebo příslušenství **mimo schválené podmínky pro nepřetržitý provoz** (například při přechodných provozních podmínkách s neregulovanými nebo silně kolísajícími parametry prostředí) je zakázáno, protože může vést ke ztrátě základních výkonových charakteristik a základní bezpečnosti.

16.3 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Sady pro měření tlaku se snímači tlaku sérií **DPT-6000** a **DPT-9000/Xtrans®** splňují normativní požadavky evropských norem EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014 požadované pro prokázání elektromagnetické kompatibility (EMC) a rovněž doplňkové požadavky podle EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 k použití zdravotnických elektrických zařízení v prostředí pro urgentní provoz a jsou určeny pro provoz v definovaném a kontrolovaném elektromagnetickém prostředí. Toto prostředí a testy požadované pro prokázání elektromagnetické kompatibility podle 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 (část 8.5 kategorie S, část 8.8 kategorie U, část 20, část 21 kategorie M) a EN 60601-2-34:2014 byly úspěšně realizovány a jsou uvedeny ve směrnici výrobce pro EMC. Směrnici pro EMC dodá na vyžádání distributor a/nebo výrobce.

16.3.1 

Mohou se vyskytnout dočasné poruchy způsobené elektromagnetickým rušením, ale nejpozději po 10 sekundách musí být opět zajištěn normální provoz. Snížení nebo ztráta základních výkonových charakteristik následkem **používání mimo definované podmínky prostředí** a elektromagnetického rušení, které tyto podmínky zřetelně překračuje, může vést k nezdůvodnitelnému riziku pro pacienta, uživatele nebo třetí osoby, například:

- ztráta základních výkonových charakteristik během používání může vést k poruše pacientova krevního oběhu v případě nedostatečného monitorování;
- úraz elektrickým proudem může u pacienta vést k fibrilaci srdeční komory a/nebo ke kardiovaskulárnímu selhání;
- porucha jiných zařízení může vést k selhání krevního oběhu nebo smrti pacienta v důsledku výpadku životně důležitých zařízení;
- zobrazení nesprávných hodnot (falešně vysoké / falešně nízké) může vést k závažnému systémovému poškození pacienta následkem nesprávného/chybějícího podání léků.

Odpovídající organizace musí zajistit, aby sady pro měření tlaku se snímači tlaku sérií **DPT-6000** nebo **DPT-9000/Xtrans®** byly používány pouze v prostředí popsaném ve směrnici pro EMC od výrobce CODAN pvb Critical Care.

16.3.2 

Je nutno se vyvarovat použití sad pro měření tlaku se snímači tlaku sérií **DPT-6000** nebo **DPT-9000/Xtrans® společně s dalšími zařízeními a/nebo přímo vedle dalších zařízení tak, že jsou položena na sebe,** protože to může mít za následek snížení základních výkonových charakteristik. Pokud je takové použití přesto klinicky nutné a nevyhnutelné, je nutno všechna zařízení během používání pozorovat, abyste se ujistili, že fungují tak, jak je určeno.

16.3.3 

Použití elektrického příslušenství jiných společností může mít za následek zvýšené elektromagnetické rušivé emise a/nebo sníženou elektromagnetickou odolnost sady pro měření tlaku a vést ke snížení základních výkonových charakteristik. Pro aplikaci sad pro měření tlaku se snímači tlaku sérií **DPT-6000** nebo **DPT-9000/Xtrans®** používejte výhradně originální příslušenství od společnosti CODAN pvb Critical Care **(viz oddíl 4.3, strana 105 – Nesterilní příslušenství).**

16.3.4 

Přenosná rádiová zařízení a další VF komunikační zařízení (například mobilní telefony včetně jejich anténních kabelů, externích antén a/nebo dalšího příslušenství) se nesmí používat ve vzdálenosti menší než 30 cm od elektrických příslušenství a sad pro měření tlaku se snímači tlaku sérií **DPT-6000** nebo **DPT-9000/Xtrans®**. Nedodržení může vést ke snížení výkonových charakteristik sady pro měření tlaku.

16.3.5 

Sady pro měření tlaku se mohou použít během **používání VF chirurgického zařízení** (300W monopolární řezání, 100W monopolární měkká koagulace, 337 kHz), to však může vést ke krátkodobým poruchám a ke snížení základních výkonových charakteristik sady pro měření tlaku. Je nutno všechna zařízení během používání pozorovat, abyste se ujistili, že fungují tak, jak je určeno.

16.3.6 

Používání sady pro měření tlaku **bez nošení zdravotnických ochranných rukavic a/nebo mimo prostředí popsané ve směrnici pro EMC** od výrobce CODAN pvb Critical Care může vést ke snížení nebo ztrátě základních výkonových charakteristik v důsledku škodlivých elektrostatických výbojů. Aby se zabránilo škodlivým elektrostatickým výbojům, musí se sada pro měření tlaku používat výhradně se zdravotnickými ochrannými rukavicemi a v prostředí popsaném ve směrnici pro EMC od výrobce CODAN pvb Critical Care.

16.4 Kompatibilita s VF chirurgickými zařízeními



Sady pro měření tlaku se mohou použít během používání **VF chirurgického zařízení,** to však může vést ke krátkodobým poruchám a ke snížení základních výkonových charakteristik sady pro měření tlaku **(viz oddíl 16.3, strana 123 – Elektromagnetická kompatibilita).**

16.5 Kompatibilita s magnetickými poli (magnetická rezonanční tomografie)

Neklinické studie ukázaly, že **sady pro měření tlaku se snímači tlaku sérií DPT-6000 a DPT-9000 (Xtrans®)** jsou podle stanovené terminologie komise International Electrotechnical Commission (IEC 62570) a American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **bezpečné při zachování specifických podmínek MR.** Pacienta lze skenovat společně se sadou pro měření tlaku v prostředí MR za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla, 3 Tesla a 7 Tesla s
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 24 600 G/cm (246 T/m) a
- Maximální součin gradientního pole 1 033 000 000 G2/cm (1 033 T2/m)

16.5.1 

Přesnost měření snímačů tlaku (±4 % / ±4 mm Hg) požadovaná podle evropské normy EN 60601-2-34 mohla být během prováděných testů poruch vyvolaných magnetickou rezonancí, při kterých byly tyto zdravotnické prostředky vystaveny statickému poli B0 na klinické úrovni (200 mT), časově proměnnému gradientnímu poli (dB/dt) a VF poli (B1, E) systémů MR 1,5 Tesla, 3 Tesla a 7 Tesla, dodržena. Prostředky prošly všemi testy poruch podle patentovaných zkušebních postupů společnosti CODAN pvb Critical Care GmbH.

Všechny komponenty sad pro měření tlaku vyrobené z plastů nebo jiných nekovových materiálů (např. linky měření tlaku, jednocestné nebo vícecestné kohouty a rezervoárové systémy) jsou bezpečné v prostředí MR a lze je bezpečně umístit do tunelu MRT. Kvalita MR obrazu může být ovlivněna nesprávným protonovým signálem, když se plastové komponenty umístí v zobrazovací oblasti nebo v její blízkosti.

Uvnitř tunelů MRT se nesmí umísťovat tlakové převodníky sérií DPT-6000 a DPT-9000 (Xtrans®), jakož i systémy pro plnění s mikrokapkovou komůrkou.

16.5.2 

Neklinické studie ukázaly, že systémy pro plnění s mikrokapkovou komůrkou jsou podle stanovené terminologie komise International Electrotechnical Commission (IEC 62570) a American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) bezpečné při zachování specifických podmínek MR. Pacienta lze skenovat společně se systémem pro plnění s mikrokapkovouv komůrkou v prostředí MR za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla, 3 Tesla a 7 Tesla s
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 24 600 G/cm (246 T/m) a
- Maximální součin gradientního pole 1 033 000 000 G2/cm (1 033 T2/m)

Systémy pro plnění s mikrokapkovou komůrkou se nesmí umísťovat uvnitř tunelu MRT.

Neklinické studie ukázaly, že následující **sterilní příslušenství z plastů nebo jiných nekovových materiálů** jsou podle stanovené terminologie komise International Electrotechnical Commission (IEC 62570) a American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **bezpečné v prostředí MR:**

16.5.3 

Systémy pro plnění s makrokapkovou komůrkou, systémy pro plnění s hrotem, prodloužení Heidelberg, spirálové linky, linky pro plnění, odběrové adaptéry, linky měření tlaku, systémy pro odběr arteriální krve (ABSS), systémy pro odběr arteriální krve XL (ABSS^{XL}), bezjehlové systémy pro odběr krve (NBSS), bezjehlové systémy pro odběr krve XL (NBSS^{XL}), rezervoárové systémy, rezervoárové systémy XL, prodloužení pro odběr, doplňky sad pro měření tlaku, měřicí čelisti CŽT a jednocestné a vícecestné kohouty a také místa odběru.

Uvedené skupiny prostředků lze bezpečně umístit v tunelu systému MR. Kvalita MR obrazu může být ovlivněna nesprávným protonovým signálem, když se plastové součásti umístí v zobrazovací oblasti nebo v její blízkosti.

16.5.4 

Prostředky společnosti CODAN pvb Critical Care, které jsou označeny sousedním symbolem, jsou podle stanovené terminologie komise International Electrotechnical Commission (IEC 62570) a American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) považovány za prostředky, které **nejsou bezpečné v prostředí MR.** Všechny zdravotnické prostředky označené tímto symbolem se nesmí používat v prostředí MR.

17 Podmínky skladování a přepravy

17.1 

Pro správné **skladování a přepravu** sad pro měření tlaku se snímači tlaku sérií **DPT-6000** nebo **DPT-9000/Xtrans®** postupujte podle symbolů skladování a přepravy na 2. straně tohoto návodu k použití a na ochranném anebo sterilním obalu prostředku. Skladování nebo přeprava sady pro měření tlaku a/nebo příslušenství mimo schválené podmínky prostředí jsou zakázány, protože to může vést ke zkrácení životnosti a také ztrátě základních výkonových charakteristik a základní bezpečnosti.

17.2 

Sady pro měření tlaku a sterilní příslušenství, které nejsou ihned asepticky připraveny, naplněny a uvedeny do provozu, se nesmí ani přepravovat, ani skladovat **bez sterilního obalu nebo s již otevřeným sterilním obalem** a musí se zlikvidovat, protože již není zaručeno zachování sterilního stavu a je možná kontaminace choroboplodnými zárodky **(viz oddíl 21, strana 127 – Likvidace).**

18 Zbytková rizika

Na základě provedeného hodnocení rizik podle normy EN ISO 14971:2019 + A11:2021 vznikají v souvislosti s používáním sad pro měření tlaku a sterilního příslušenství od výrobce CODAN pvb Critical Care tato zbytková rizika: Fibrilace srdeční komory, kardiovaskulární selhání nebo poruchy, pokles krevního tlaku, pokles srdečního výdeje, pokles saturace kyslíkem, ztráta krve, závažná systémová poškození, chronická dlouhodobá poškození tkání a orgánů, tkáňové nekrózy, trombózy, (vzduchové) embolie, šíření choroboplodných zárodků, lokální nebo systémové infekce, cévní spasmy, sepse, přechodná horečka, lokální a alergické reakce, reakce z přecitlivělosti, plicní edémy, zhoubné nádory, genetická poškození, hypervolemie, chybné punkce, cévní poranění, poškození zrakových orgánů, popáleniny nebo smrt pacienta.
Všechna zbytková rizika i celkové riziko jsou po provedení minimalizace rizik v přijatelném rozmezí a nelze je dále snižovat. Medicínský/klinický přínos sady pro měření tlaku a sterilního příslušenství výrazně převažuje nad zbývajícími zbytkovými riziky respektive zbývajícím celkovým rizikem. Ošetřující lékař / odpovědná organizace jsou odpovědní za to, že pacientovi budou vysvětlena možná zbytková rizika.

19 Výměna sady pro měření tlaku/sterilního příslušenství

Při výměně musí být zajištěna pacientova bezpečnost. Dříve než mohou být sada pro měření tlaku nebo příslušenství vyměněny, musí se nové naplnit bez vzduchových bublin. Poté, co byl přístup k pacientovi uzavřen, mohou se vyměňovaná sada pro měření tlaku nebo příslušenství ručně (bez pomůcek) odpojit a nová sada nebo příslušenství připojit. Přitom je třeba se řídit pokyny v oddílech 6–13 pro bezpečné dodání, přípravu, plnění, uvedení do provozu a aplikaci. Vyměněná sada pro měření tlaku a/nebo příslušenství se pak musí zlikvidovat **(viz oddíl 21, strana 127 – Likvidace).**

20 Ukončení provozu sady pro měření tlaku

20.1 Obecné informace

20.1.1 CAUTION

Pro ukončení provozu postupujte podle hygienických předpisů stanovených odpovědnou organizací a noste **zdravotnické ochranné rukavice,** aby se zabránilo šíření/přenosu choroboplodných zárodků.

20.1.2 CAUTION

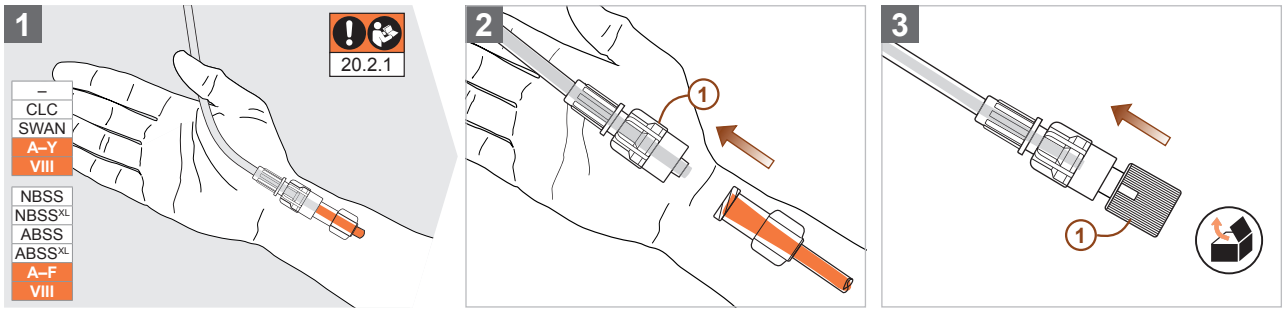
Sada pro měření tlaku, jejíž provoz musí být ukončen například z důvodu již neexistující zdravotní indikace, poškození, změny výkonu nebo překročení doby použití a která přišla do styku s **potenciálně infekčními látkami/materiály** (např. krev, sliny a/nebo tělesné výměšky), představuje nebezpečí a musí se zlikvidovat podle předpisů pro kontaminovaný/infekční zdravotnický odpad (biohazard), aby se zabránilo šíření/přenosu choroboplodných zárodků **(viz oddíl 21, strana 127 – Likvidace).**

20.2 Odpojení sady pro měření tlaku od přístupu k pacientovi

20.2.1 WARNING

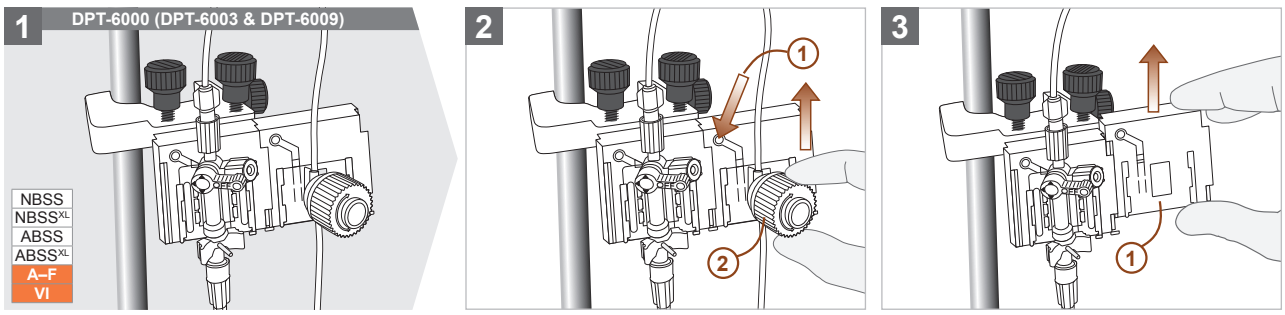
Odpojení sady pro měření tlaku od **nezajištěného přístupu k pacientovi** může vést k nekontrolovanému výronu krve, závažnému poklesu krevního tlaku a nutnosti krevní transfuze. Před odpojením sady pro měření tlaku se ujistěte, že přístup k pacientovi je uzavřený, aby se zabránilo nekontrolovanému výronu krve a zajistilo se bezpečné odpojení.

20.2.2

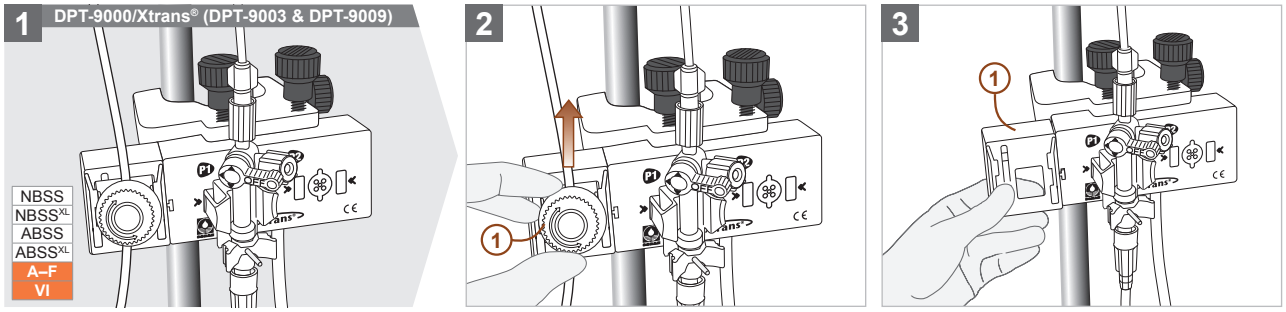


20.3 Odpojení rezervoáru od nesterilního příslušenství

20.3.1



20.3.2



20.4 Odpojení snímače tlaku (DPT-6003/6009 a DPT-9003/9009) od nesterilního příslušenství

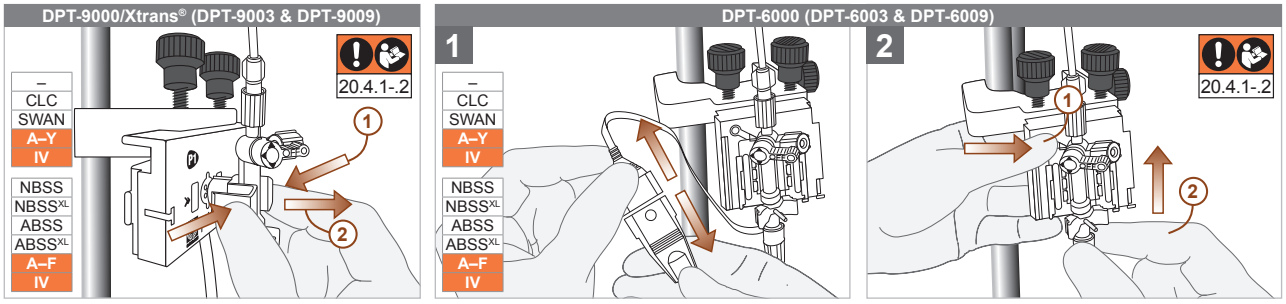
20.4.1 WARNING

Obnažené kontakty elektrického příslušenství se nesmí současně dotýkat pacienta, pokud příslušenství vytváří elektricky vodivé spojení s kontrolním monitorem. Nebezpečí úrazu elektrickým proudem! Zajistěte, aby mezi pacientem a obnaženými kontakty elektrického příslušenství nemohlo dojít k elektricky vodivému spojení.

20.4.2 WARNING

Vylití tekutin v jakémkoli množství na elektrické kontakty může vést ke ztrátě základní bezpečnosti včetně hlavních výkonových charakteristik. Při ukončování provozu dávejte pozor na to, aby elektrické kontakty příslušenství nemohly být smáčeny tekutinou. V případě kontaktu s tekutinou je nutno elektrické příslušenství vyčistit a vysušit a pak zkontrolovat jeho fungování.

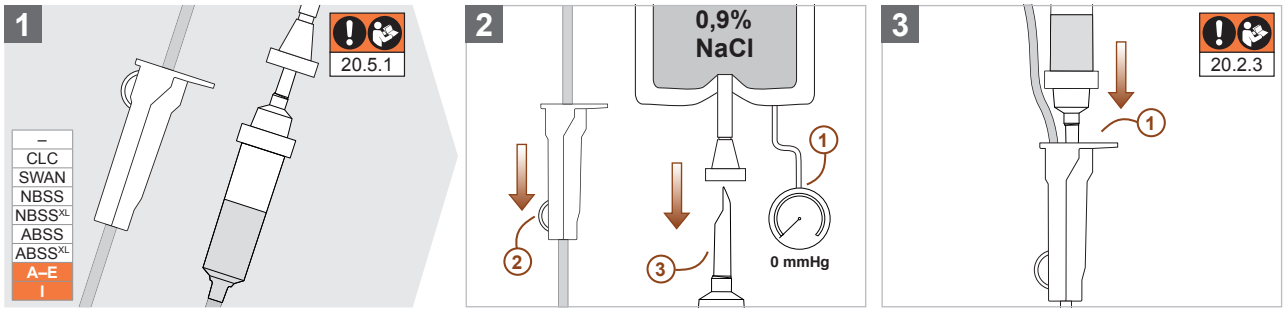
20.4.3



20.5 Odpojení sady pro měření tlaku s plnicím systémem od vaku s fyziologickým roztokem (DPT-6003 a DPT-9003)

20.5.1 Upozorňujeme, že pokyny v tomto oddílu platí pouze pro sady pro měření tlaku s plnicím systémem a snímači tlaku typu DPT-6003 nebo DPT-9003. Sady pro měření tlaku se snímači tlaku typu DPT-6009 nebo DPT-9009 se musí používat výhradně s lineárními dávkovači **(viz oddíl 20.6, strana 126 – Odpojení sady pro měření tlaku s plnicím vedením od stříkačky (DPT-6003/6009 a DPT-9003/9009)).**

20.5.2



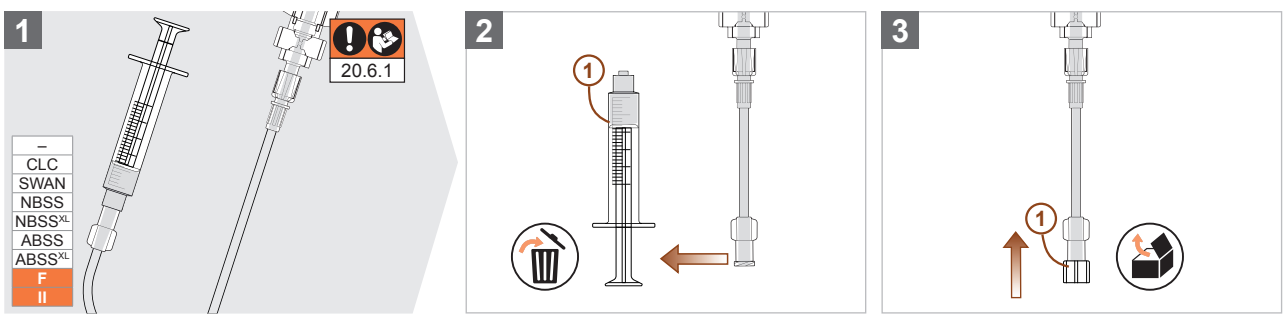
20.5.3 CAUTION

Propichovací trn plnicího systému se nesmí likvidovat nezajištěný, protože to by mohlo umožnit bodné poranění s průvodní infekcí během likvidace nebo po ní. Před likvidací zasuňte propichovací část do připraveného vybrání ve válečkové svorce, aby se předešlo bodným poraněním a aby byla zaručena bezpečná likvidace.

20.6 Odpojení sady pro měření tlaku s plnicí linkou od injekční stříkačky (DPT-6003/6009 a DPT-9003/9009)

20.6.1 Upozorňujeme, že pokyny v tomto oddílu platí pouze pro sady pro měření tlaku s plnicí linkou a snímači tlaku typu DPT-6003/6009 a DPT-9003/9009.

20.6.2



21 Likvidace

21.1 

Při likvidaci postupujte podle **hygienických předpisů** stanovených odpovědnou organizací a noste **zdravotnické ochranné rukavice,** aby se zabránilo šíření/přenosu choroboplodných zárodků.

21.2. Sady pro měření tlaku, sterilní příslušenství, spotřební materiály a obalové/přepravní materiály (např. ochranné a sterilní obaly, upevňovací držáky, role papírových pásek, gumové kroužky a přepravní lišty), **které před použitím** musí být zlikvidovány z důvodu poškození nebo překročení data použitelnosti, je nutno likvidovat podle předpisů odpovědné organizace.

21.3 

Sady pro měření tlaku, sterilní příslušenství, spotřební materiály a obalové/přepravní materiály (např. ochranné a sterilní obaly, upevňovací držáky, role papírových pásek, gumové kroužky a přepravní lišty), **které během použití nebo po něm** musí být zlikvidovány z důvodu již neexistující zdravotní indikace, poškození, změny výkonu nebo překročení doby použití a které přišly do styku s **potenciálně infekčními látkami/materiály** (např. krev, sliny a/nebo tělesné výměšky), představují nebezpečí a musí se zlikvidovat podle předpisů pro kontaminovaný/infekční zdravotnický odpad (biohazard), aby se zabránilo šíření/přenosu choroboplodných zárodků.

22 Zákaznický servis

Pro další informace se obraťte na výrobce nebo svého distributora.

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

23 Vyhledávání a odstraňování závad

Fáze	Možné komplikace	Možné příčiny	Odstranění ▲/prevence ●závad	Návod k použití
Plnění	Plnění sady pro měření tlaku není možné nebo je jen omezeně možné	Nedostatečné rychlé vyplachování	▲ Zkontrolujte a příp. upravte tlakování vaku s fyziologickým roztokem nebo průtokovou rychlost injekčního dávkovače	9
			▲ Zjistěte zkroucené nebo zalomené hadičky a příp. je upravte	-
			▲ Zkontrolujte polohy kohoutů a příp. je upravte	8
			▲ Zkontrolujte a příp. upravte průchodnost plnicího systému	7
	Nekontrolovaný vstup/výstup fyziologického roztoku a/nebo vzduchu na rozhraních Luer	Uvolněná rozhraní Luer	▲ Zkontrolujte rozhraní Luer a příp. je ručně (bez pomůcky) utáhněte	6
Měření tlaku	Není možný přenos signálu ani nastavení nuly	Průtokový kanál není průchodný	▲ Zjistěte zkroucené nebo zalomené hadičky a příp. je upravte	-
			▲ Zkontrolujte polohy kohoutů a příp. je upravte	8
		Nesprávná poloha nebo počínající uzavření přístupu k pacientovi	▲ Zkontrolujte průchodnost přístupu k pacientovi a příp. ho vyměňte	9
			▲ Zkontrolujte a příp. upravte tlakování vaku s fyziologickým roztokem nebo průtokovou rychlost injekčního dávkovače	9
			● Po odběru krve pečlivě odstraňte všechny zbytky krve ze sady pro měření tlaku	13
		Snímač tlaku není správně připojen k elektrickému příslušenství	▲ Zkontrolujte a příp. upravte spojení mezi snímačem tlaku a elektrickým příslušenstvím	9
		Elektrické příslušenství poškozené nebo vadné	● S elektrickým příslušenstvím vždy zacházejte, čistěte ho a skladujte s maximální pečlivostí	-
	Na kontrolním monitoru se zobrazuje tlaková křivka bez naměřených hodnot tlaku	Nesprávná montáž a/nebo kalibrace nulového bodu sady pro měření tlaku	▲ Zkontrolujte a příp. upravte výškovou úroveň snímače tlaku a také proveďte nové nastavení nuly	9, 10
	Falešně vysoké/nízké naměřené hodnoty (překmity)	Průtokový kanál není průchodný	▲ Zjistěte zkroucené nebo zalomené hadičky a příp. je upravte	-
			▲ Zkontrolujte polohy kohoutů a příp. je upravte	8
		Nesprávná poloha nebo počínající uzavření přístupu k pacientovi	▲ Zkontrolujte průchodnost přístupu k pacientovi a příp. ho vyměňte	9
			▲ Zkontrolujte a příp. upravte tlakování vaku s fyziologickým roztokem nebo průtokovou rychlost injekčního dávkovače	9
			● Po odběru krve pečlivě odstraňte všechny zbytky krve ze sady pro měření tlaku	13
		Vzduchové bubliny v hadičkovém systému	▲ Zkontrolujte sadu pro měření tlaku a případné vzduchové bubliny odstraňte z dotčených komponent pomocí rychlého vyplachování a jemného poklepání	8
		Nesprávná montáž a/nebo kalibrace nulového bodu sady pro měření tlaku	▲ Zkontrolujte a příp. upravte výškovou úroveň snímače tlaku a také proveďte nové nastavení nuly	9, 10
		Použití neschváleného sterilního příslušenství k doplnění, rozšíření nebo změně konfigurace a/nebo nahrazení komponent sady pro měření tlaku	● Používejte pouze schválené sterilní příslušenství společnosti CODAN pvb Critical Care a případně pro další informace kontaktujte výrobce a distributora	4
		Nedostatečné tlumení tlakového signálu	● Použití S.E.R.O. Tlumicí kohout	12
	Do hadičkového systému se tlačí krev	Nedostatečný vyplachovací proud	▲ Zkontrolujte a příp. upravte tlakování vaku s fyziologickým roztokem nebo průtokovou rychlost injekčního dávkovače	9
			▲ Zkontrolujte polohy kohoutů a příp. je upravte	8
			▲ Zkontrolujte a příp. upravte průchodnost plnicího systému	7.2
		Uvolněná rozhraní Luer	▲ Zkontrolujte rozhraní Luer a příp. je ručně (bez pomůcky) utáhněte	6
Odběr krve	Vstup/výstup tekutin a/nebo vzduchu na vyplachovacím systému po otevření/zavření rezervoáru	Průtokový kanál není průchodný	▲ Zjistěte zkroucené nebo zalomené hadičky a příp. je upravte	-
			▲ Zkontrolujte polohy kohoutů a příp. je upravte	8
		Nesprávná poloha nebo počínající uzavření přístupu k pacientovi	▲ Zkontrolujte průchodnost přístupu k pacientovi a příp. ho vyměňte	9
			▲ Zkontrolujte a příp. upravte tlakování vaku s fyziologickým roztokem nebo průtokovou rychlost injekčního dávkovače	9
			● Po odběru krve pečlivě odstraňte všechny zbytky krve ze sady pro měření tlaku	13
		Příliš rychlé otáčení ovládacím knoflíkem	● S ovládacím knoflíkem rezervoáru manipulujte pouze opatrně bez znatelného odporu	13
			● Před manipulací s rezervoárem přemístěte kuželku OFF 3cestného nulovacího kohoutu ve směru k pacientovi (NBSS a ABSS)	-
	Vstup/výstup tekutin a/nebo vzduchu na místě odběru po otevření/zavření rezervoáru	Průtokový kanál není průchodný	▲ Zjistěte zkroucené nebo zalomené hadičky a příp. je upravte	-
			▲ Zkontrolujte polohy kohoutů a příp. je upravte	8
		Nesprávná poloha nebo počínající uzavření přístupu k pacientovi	▲ Zkontrolujte průchodnost přístupu k pacientovi a příp. ho vyměňte	9
			▲ Zkontrolujte a příp. upravte tlakování vaku s fyziologickým roztokem nebo průtokovou rychlost injekčního dávkovače	9
			● Po odběru krve pečlivě odstraňte všechny zbytky krve ze sady pro měření tlaku	13
		Příliš rychlé otáčení ovládacím knoflíkem	● S ovládacím knoflíkem rezervoáru manipulujte pouze opatrně bez znatelného odporu	13
	Poškozené místo odběru po odběru krve	Použití nevhodných odběrových nádobek	● Použití odběrových nádobek a adaptérů, které byly zhotoveny v souladu s platnými normami, a které jsou opatřeny označením CE	5, 13
		Použití kanyl/jehel	● Použití odběrových nádobek s rozhraním Luer	13
	Po odběru je poškozené rozhraní Luer (trhlinky způsobené pnutím)	Použití neschválených dezinfekčních prostředků	● Použití dezinfekčních látek s obsahem jódu nebo běžných dezinfekčních prostředků na bázi 1-propanolu, 2-propanolu nebo etanolu	14
		Nedostatečné vyprchání dezinfekčního prostředku	● Před použitím příslušných komponent nechte aplikovaný prostředek úplně vyprchat	14

1 Pregled i predgovor

Pažljivo pročitajte ove informacije prije upotrebe i sačuvajte ih za kasnije potrebe.

Ove Upute za upotrebu (IFU) sadržavaju važne informacije o predviđenoj upotrebi seta za mjerenje tlaka proizvođača CODAN pvb Critical Care s pretvaračima tlaka serija **DPT-6000** (DPT-6003 i DPT-6009), **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 i DPT-9009) i sterilnog pribora. S obzirom na to da konfiguracija predmetnog seta za mjerenje tlaka može odstupati od konfiguracija proizvoda na stranicama 3–9 ovih Uputa za upotrebu, odgovorna organizacija mora utvrditi precizne smjernice i postupke. Odgovorna organizacija (npr. voditelj odjela, nadležan liječnik ili klinička ustanova) obuhvaća cjelinu koja je odgovorna za upotrebu seta za mjerenje tlaka, sterilnog pribora i/ili cjelokupnog mjernog sustava u kojem se setovi za mjerenje tlaka i/ili sterilan pribor proizvođača CODAN pvb Critical Care kombiniraju s drugim medicinskim proizvodima za invazivno mjerenje krvnog tlaka.

Ozbiljni štetni događaji, koji nastanu tijekom primjene ili u vezi s proizvodima društva CODAN pvb Critical Care, a izazvali su, mogli su izazvati ili mogli bi izazvati smrt ili privremeno odnosno trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili neke druge osobe ili ozbiljne opasnosti za javno zdravlje, trebaju se prijaviti proizvođaču CODAN pvb Critical Care i nadležnom tijelu vlasti.

Napomene koje su označene jednim od sljedećih simbola označavaju opasnost,

ATTENTION	koja može izazvati materijalne ili ekološke štete ako se ne izbjegava;
CAUTION	niskog stupnja rizika, koji može izazvati blaže ili umjerene ozljede ako se ne izbjegava;
WARNING	srednjeg stupnja rizika, koji može izazvati smrt ili teške ozljede ako se ne izbjegava;
DANGER	visokog stupnja rizika, koji može izazvati smrt ili teške ozljede ako se ne izbjegava.

Dodatna objašnjenja o korištenim simbolima na ambalaži i u ovim Uputama za upotrebu nalaze se u tablicama na **stranici 304.**

2 Sigurnost i mjere zaštite

Pročitajte i poštujte sve dolje navedene sigurnosne napomene. U slučaju nepoštivanja/neuvažavanja postoje ozbiljni sigurnosni rizici za pacijenta, korisnika i treće strane.

2.1 WARNING

Potrebno je uvažiti sve upute (uključujući sigurnosne napomene i upozorenja) za predviđenu upotrebu svih **proizvoda (trećih strana)** koji se koriste u kombinaciji sa setom za mjerenje tlaka; u protivnom sigurna upotreba seta za mjerenje tlaka i/ili pribora nije zajamčena. Prije primjene pažljivo pročitajte sve popratne informacije proizvođača proizvoda (trećih strana).

2.2 WARNING

Prije provedbe bilo kakvih terapijskih mjera na pacijentu koje se uvode na temelju vrijednosti krvnog tlaka prikazanih na monitoru za nadzor, potrebno je provjeriti vjerodostojnost tih podataka kako bi se isključila greška na uređaju ili smetnja kao uzrok odstupanja od postavljenih graničnih vrijednosti. Provjerite pritom ostale parametre pacijenta (npr. elektrokardiografiju, zasićenost kisikom) i vitalne funkcije (npr. puls, kontrolu disanja). Provjerite dodatno pri svakoj promjeni smjene kompletnu funkcionalnost konstrukcije seta za mjerenje tlaka **(vidi poglavlje 23, stranica 157 – Traženje i otklanjanje grešaka).**

2.3 WARNING

Izloženi kontakti električnog pribora ne smiju se dodirivati istovremeno s pacijentom, sve dok između pribora i monitora za nadzor postoji električno vodljiva veza. **Opasnost od strujnog udara!** Nosite medicinske zaštitne rukavice kada pripremate, upotrebljavate i rastavljate električni pribor i pazite na to da se ne može uspostaviti električna vodljiva veza između pacijenta i izloženih kontakata.

2.4 WARNING

Prolijevanje tekućine na električne kontakte, neovisno o količini, može rezultirati gubitkom osnovne sigurnosti i temeljnih funkcionalnosti. Tijekom pripreme, upotrebe i rastavljanja pazite na to da se električni kontakti pribora i/ili seta za mjerenje tlaka ne navlaže tekućinom. U slučaju dodira s tekućinom, set za mjerenje tlaka treba odmah zamijeniti, električni pribor očistiti, osušiti, te potom provjeriti u pogledu funkcionalnosti.

2.5 DANGER

Pri **upotrebi defibrilatora** zabranjen je svaki kontakt sa sustavom za mjerenje tlaka. **Opasnost od strujnog udara!** Pri pokretanju oživljavanja defibrilatorom izbjegavajte svaki kontakt s mjernim sustavom.

2.6 WARNING

Primjena seta za mjerenje tlaka opisana na slikama u ovim uputama za upotrebu zajedno s vrećicom s fiziološkom otopinom i manšetom za mjerenje krvnog tlaka odnosi se isključivo na setove za mjerenje tlaka sa sustavom punjenja i pretvaračima tlaka tipa DPT-6003 ili DPT-9003 **(vidi poglavlje 7.2, stranica 138 – Priključenje seta za mjerenje tlaka sa sustavom punjenja na vrećicu s fiziološkom otopinom (DPT-6003 i DPT-9003)).** Setovi za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka tipa DPT-6009 ili DPT-9009 upotrebljavaju se isključivo s injekcijskim pumpama jer upotreba s vrećicom s fiziološkom otopinom i manšetom za mjerenje tlaka može izazvati predoziranje fiziološkom otopinom **(vidi poglavlje 7.3, stranica 139 – Priključenje seta za mjerenje tlaka s vodom za punjenje na injekciju (DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009)).** Kako bi se izbjeglo predoziranje fiziološkom otopinom u bolesnika kod kojih je infuzija strogo ograničena (npr. novorođenčad i djeca), brzinu protoka injekcijske pumpe treba prilagoditi kliničkim propisima. Muški luer priključci pretvarača tlaka tipa DPT-6009 i DPT-9009 imaju žute spojne matice koje omogućuju jasnu identifikaciju.

2.7 

Kako brzina protoka, koja je, ovisno o populaciji bolesnika potrebna kako bi se kateter pri upotrebi pretvarača tlaka tipa DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009 držao otvorenim, ne bi pala ispod propisane vrijednosti, okluzijski tlak injekcijske pumpe treba prilagoditi željenoj količini protoka i kliničkim propisima.

2.8 

Treba paziti na to da prije i tijekom upotrebe u hitnim slučajevima u prikladnim transportnim sredstvima za spašavanje (vidi 3.8 Predviđeno okruženje uređaja) tijekom profesionalne primarne (hitni slučaj) i sekundarne upotrebe (prijevoz intenzivnih bolesnika i sanitetski prijevoz) do ili između kliničkih zdravstvenih ustanova, luer spojnice i mjesta uzimanja uzorka seta za mjerenje tlaka nisu onečišćeni prašinom, dlačicama ili prljavštinom jer to može izazvati curenje i/ili kontaminaciju. Kako bi se spriječilo onečišćenje ili prodiranje/curenje tekućina, zraka i/ili uzročnika bolesti, otvorene završne luer spojnice treba zatvoriti neventiliranim zaštitnim kapicama.

3 Predviđena upotreba

3.1 Namjena

Set za mjerenje tlaka namijenjen je za pacijente kojima je potreban kontinuirani nadzor krvnog tlaka putem jednog ili više vaskularnih prilaza (IBPM) i/ili za uzimanje uzoraka krvi.

3.2 Indikacija

Upotreba setova za mjerenje tlaka CODAN indicirana je uvijek u onim slučajevima kada simptomi bolesti prema procjeni nadležnog liječnika zahtijevaju kontinuirani nadzor krvnog tlaka, među ostalim zbog stanja pacijenta, specifične dijagnoze, dijagnostičkih nalaza i/ili patofizioloških razmatranja.

3.3 Klinička korist

Set za mjerenje tlaka omogućuje kontinuirano mjerenje krvnog tlaka u jednom ili više odjeljaka krvotoka pacijenta s prijenosom signala na monitor pacijenta radi vizualizacije mjernih vrijednosti (u obliku brojki i/ili krivulja) na zaslonu. Osim toga, integrirane komponente (CLC i SWAN) ili sustavi za uzimanje uzoraka krvi (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS & ABSS^{XL}) omogućuju uzimanje uzoraka krvi **(vidi poglavlje 13, stranica 145 – Uzimanje uzoraka krvi).**

Klinička korist seta za mjerenje tlaka sastoji se, dakle, u sljedećem:

- omogućiti korisniku kontinuirani nadzor i dokumentaciju jednog ili više vrijednosti krvnog tlaka pacijenta, i/ili prepoznavanje odstupanja od utvrđenih graničnih vrijednosti i/ili nepravilnosti na temelju (prethodnih) bolesti ili gubitka krvi, pa samim time i mogućnost reakcije primjerenim liječenjem;
- omogućiti korisniku dijagnostiku (prethodnih) bolesti krvožilnog sustava i/ili procjenu terapija lijekovima koji utječu na krvotok;
- omogućiti korisniku uzimanje jednog ili više uzoraka krvi radi laboratorijske dijagnostike, procjene metaboličkog, respiratornog i/ili hemodinamičkog stanja pacijenta.

3.4 Kontraindikacija

- Alergije na ostatke etilen-oksida [EO] koji se upotrebljava za postupak sterilizacije
- Smetnje koncentracije elektrolita (prije upotrebe eventualno treba prilagoditi NaCl otopinu)
- Sve kontraindikacije arterijske ili venske punkcije (npr. smetnje zgrušavanja krvi ili okluzivne bolesti)

3.5 Predviđena skupina pacijenata

Setovi za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka tipa **DPT-6003** ili **DPT-9003** u kombinaciji sa sustavom punjenja i manšetom za mjerenje krvnog tlaka upotrebljavaju se kod kritično bolesnih pacijenata i/ili pacijenata s umjetnim disanjem starijima od 2 godine (12 kg), kod kojih je potrebno mjerenje krvnog tlaka u intravaskularnom sustavu i/ili uzimanje uzoraka krvi.
Setovi za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka tipa **DPT-6003/6009** ili **DPT-9003/9009** u kombinaciji s vodom za punjenje i injekcijskom pumpom upotrebljavaju se kod kritično bolesnih pacijenata i/ili pacijenata s umjetnim disanjem od termina rođenja bez ograničenja težine, kod kojih je potrebno mjerenje krvnog tlaka u intravaskularnom sustavu i/ili uzimanje uzoraka krvi.

3.6 Predviđeni profil korisnika

Set za mjerenje tlaka smije upotrebljavati isključivo stručno medicinsko osoblje i osoblje hitne pomoći s odgovarajućom posebnom obukom koje je prema ovim uputama za upotrebu obučeno za ovaj medicinski proizvod. Korisnik ne smije imati nikakvih psihičkih ili fizičkih ograničenja (npr. poremećaj prepoznavanja boja) koja bi ga mogla spriječiti u tome da set za mjerenje tlaka i/ili pribor ne upotrebljava namjenski prema uputama iz ovih uputa za upotrebu.

3.7 Vrsta i trajanje predviđenog tjelesnog kontakta

Ovisno o konfiguraciji seta za mjerenje tlaka i liječenju individualnih simptoma bolesti/tijeka bolesti, set za mjerenje tlaka spaja se na jedan ili više vaskularnih pristupa. Taj krvožilni pristup/ti krvožilni pristupi spojen je/spojeni su s jednim ili više arterijskih ili venskih krvnih žila jednog ili više dijelova tijela pacijenta, pretežno na ekstremitetima i/ili na vratu. Produljeno vrijeme ležanja, tj. kumulirani zbroj razdoblja pojedinačnih, višestrukih ili ponovnih kontakata smije prekoračiti 24 sata, ali ne i 30 dana.

3.8 Predviđeno okruženje uređaja

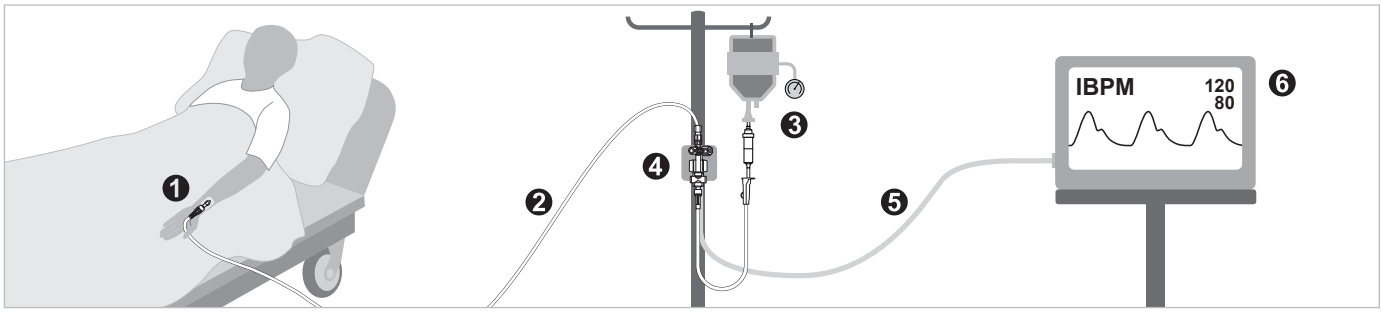
Set za mjerenje tlaka upotrebljava se u kliničkim medicinskim ustanovama za nadzor, dijagnostiku, anesteziju i intenzivnu medicinu. Osim toga, smije se upotrebljavati izvan kliničkih zdravstvenih ustanova u prikladnim transportnim sredstvima za spašavanje tijekom profesionalne primarne (hitni slučaj) i sekundarne upotrebe (prijevoz intenzivnih bolesnika i sanitetski prijevoz) do ili između kliničkih zdravstvenih ustanova. Predviđena primarna i sekundarna transportna sredstva za spašavanje obuhvaćaju:

- sredstva za spašavanje kopnenim putem (npr. hitna pomoć, vozila za spašavanje i sanitetski prijevoz);
- helikopteri za spašavanje/helikopteri (rotokopteri s klipnim motorima i mlaznim pogonom);
- zrakoplovi za spašavanje (zrakoplov s fiksnim krilima s jednoprotočnim mlaznim motorom (turbojet) ili dvoprotočnim mlaznim motorom (turbofan));
- sredstva za spašavanje na vodi (npr. čamci i brodovi za spašavanje).

Nadalje, setovi za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka serija **DPT-6000** (DPT-6003 i DPT-6009) ili **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 i -DPT-9009) namijenjeni su za upotrebu u utvrđenom elektromagnetskom okruženju **(vidi poglavlje 16, stranica 152 – Tehničke specifikacije i uvjeti rada).**

3.9 Predviđeni mjerni sustav (fizikalan način rada)

Fizikalan način rada mjernog sustava sastoji se u tome da se tlak, koji se prenosi intravazalnim pristupom ❶ i vodovima za mjerenje tlaka ❷, preko vodenog stupa ❸ dovodi do pretvarača tlaka ❹, te se Wheatstoneovim punim mjernim mostom pretvara u električne signale. Pomoću ponovno upotrebljive električne opreme ❺ ti se signali prenose na monitor za nadzor ❻.



4 Opis proizvoda

Medicinski proizvodi proizvođača CODAN pvb Critical Care razvijeni su, proizvedeni, stavljeni u promet te posjeduju oznaku CE u skladu s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti Uredbe (EU) o medicinskim proizvodima 2017/745 (MDR), Uredbe 1907/2006 (REACH), direktivama 2011/65/EU i (EU) 2015/863 (RoHS) te normativnim zahtjevima europskih standarda EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020. Električan pribor i setovi za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka serija **DPT-6000** ili **DPT-9000/Xtrans®** udovoljavaju normativnim zahtjevima europskih standarda 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) i EN 60601-2-34:2014. Luer spojnice sterilnog pribora i setova za mjerenje tlaka proizvode se u skladu s normativnim zahtjevima standarda EN ISO 80369-1:2018 i EN ISO 80369-7:2021. Medicinski proizvodi proizvođača CODAN pvb Critical Care isporučuju se u zaštitnoj/transportnoj ambalaži koja je validirana u skladu s EN ISO 11607-1:2020 i EN ISO 11607-2:2020 kako bi se proizvodi zaštitili od mehaničkih oštećenja i krupnih onečišćenja tijekom skladištenja i transporta. Osim toga, setovi za mjerenje tlaka i sterilan pribor isporučuju se unutar jednostrukog ili dvostrukog sustava sterilne barijere (sterilna ambalaža), validiranog u skladu s navedenim normama, u svrhu zaštite od kontaminacije uzročnicima bolesti nakon postupka sterilizacije (u skladu s EN ISO 11135:2014 + A1:2019) i održavanja sterilnog stanja proizvoda.

Kako biste bolje razumjeli sljedeće informacije o medicinskim proizvodima proizvođača CODAN pvb Critical Care, nadohvat ruke držite preglede konfiguracija na stranicama 3–9 ovih uputa za upotrebu.

4.1 Setovi za mjerenje tlaka

Set za mjerenje tlaka je sterilan, aktivan i mobilan medicinski proizvod klase IIb. Najvažnija su obilježja seta za mjerenje tlaka u skladu s EN 60601-2-34:2014 njegova preciznost mjerenja tlaka, zaštita od defibrilacije i otpornost na elektrokirurške smetnje. Osnovna sigurnosna obilježja seta za mjerenje tlaka su

- nepropusnost;
- tlačna otpornost;
- vlačna čvrstoća/dielektrična čvrstoća;
- otpornost na sredstva za dezinfekciju;
- zaštita od grubog mehaničkog opterećenja;
- električna sigurnost.

Kompletno konfigurirani set za mjerenje tlaka obuhvaća

- komponente za spajanje seta za mjerenje tlaka na tekući medij radi punjenja i ispiranja **(I–III);**
- jedan ili više pretvarača tlaka radi pretvaranja jednog ili više fizikalnih tlakova (krvni tlak) u jedan ili više električnih signala **(IV);**
- dodatne komponente za prijenos tlaka **(V);**
- komponente za prijenos tlaka jednog ili više fizikalnih tlakova (krvni tlak) na jedan ili više pretvarača tlaka te eventualno za uzimanje uzoraka krvi **(VI–VIII).**

Najmanja moguća konfiguracija seta za mjerenje tlaka obuhvaća pojedinačan pretvarač tlaka **(IV)** serija **DPT-6000** (DPT-6003 i DPT-6009) ili **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 i DPT-9009). Sva ostala poglavlja **(I–III i V–VIII)** su opcijska, te ih po potrebi treba nadopuniti sterilnim priborom proizvođača CODAN pvb Critical Care **(vidi poglavlje 4.2, stranica 134 – Sterilan pribor).** U sljedećoj tablici navedene su komponente seta za mjerenje tlaka te obilježja njihovih glavnih funkcija i načina rukovanja, polazeći od pregleda konfiguracija na stranicama 3–9 ovih uputa za upotrebu.

Cjevčice za mjerenje tlaka potrebne su za spajanje različitih komponenti i za prijenos tlaka. Cjevčice za mjerenje tlaka mogu biti proizvedene od materijala PVC (polivinil klorid), PE (polietilen) ili PUR (poliuretan), s različitim luer spojnicama, duljinama, te (unutarnjim/vanjskim) promjerima, a mogu se ugraditi na raznim mjestima seta za mjerenje tlaka. Zbog tih mnogobrojnih načina upotrebe, cjevčice za mjerenje tlaka nisu više dodatno objašnjenje u sljedećoj tablici. Dodatne informacije o cjevčicama za mjerenje tlaka proizvođača CODAN pvb Critical Care možete dobiti na upit od prodajnog partnera i/ili proizvođača.

Pregled (str. 3–9)			Komponenta				
Uzimanje uzorka krvi	Stupac	Redak	Naziv	Sastavni dio	Obilježja glavnih funkcija i načina rukovanja	Broj	Napomena
Svi	-	-	Zaštitna/ transportna ambalaža	-	• Zaštita medicinskog proizvoda od mehaničkih oštećenja i krupnog onečišćenja tijekom skladištenja i transporta • Mogućnost identifikacije i sljedivosti	1	Sustav sterilne barijere s vanjskom zaštitnom ambalažom označen je simbolom 20

HRVATSKI

Pregled (str. 3–9)			Komponenta				
Uzimanje uzorka krvi	**Stupac**	**Redak**	**Naziv**	**Sastavni dio**	**Obilježja glavnih funkcija i načina rukovanja**	**Broj**	**Napomena**
Svi	**-**	**-**	**Sterilna ambalaža (sustav sterilne barijere)**	**-**	**• Zaštita od prodiranja uzročnika bolesti • Održavanje sterilnog stanja • Mogućnost identifikacije i sljedivosti • Lagano otvaranje bez ostataka**	**1–2**	**• Jednostruk sustav sterilne barijere označen je simbolom 21 • Dvostruk sustav sterilne barijere označen je simbolom 22**
Svi	**A**	**I–III**	**AeroGuard® (sustav punjenja s filtarskim sustavom)**	**-**	**• Priključenje seta za mjerenje tlaka s vrećicom s fiziološkom otopinom za punjenje i ispiranje seta za mjerenje tlaka fiziološkom otopinom • Filtriranje čestica i odvajanje zraka**	**1**	**Samo u kombinaciji s pretvaračima tlaka tipa DPT-6003 ili DPT-9003**
Svi	A	I	Komora za makrokapanje (ventilirano ili neventilirano)	AeroGuard®	• Spajanje na vrećicu s fiziološkom otopinom (ventilirano ili neventilirano) • Namještanje razine tekućine • Kontrola protoka (20 kapi po mililitru) • Filtriranje čestica (15 µm)	1	-
			Komora za mikrokapanje (ventilirano ili neventilirano)		• Spajanje na vrećicu s fiziološkom otopinom (ventilirano ili neventilirano) • Namještanje razine tekućine • Kontrola protoka (60 kapi po mililitru) • Filtriranje čestica (15 µm)		
			Spike (ventilirano ili neventilirano)		• Spajanje na vrećicu s fiziološkom otopinom (ventilirano ili neventilirano)		
		I	Rotirajuća stezaljka		• Kontrola toka (otvaranje i zatvaranje kanala toka)	1	-
		II	Filtarski sustav		• Filtriranje čestica (1,2 µm) • Odvajanje džepića zraka	1	-
Svi	**B–D**	**I–III**	**Sustav punjenja**	**-**	**Priključenje seta za mjerenje tlaka s vrećicom s fiziološkom otopinom za punjenje i ispiranje seta za mjerenje tlaka fiziološkom otopinom**	**1**	**Samo u kombinaciji s pretvaračima tlaka tipa DPT-6003 ili DPT-9003**
Svi	B–D	I	Komora za makrokapanje (ventilirano ili neventilirano)	Sustav punjenja	• Spajanje na vrećicu s fiziološkom otopinom (ventilirano ili neventilirano) • Namještanje razine tekućine • Kontrola protoka (20 kapi po mililitru) • Filtriranje čestica (15 µm)	1	-
			Komora za mikrokapanje (ventilirano ili neventilirano)		• Spajanje na vrećicu s fiziološkom otopinom (ventilirano ili neventilirano) • Namještanje razine tekućine • Kontrola protoka (60 kapi po mililitru) • Filtriranje čestica (15 µm)		
			Spike (ventilirano ili neventilirano)		• Spajanje na vrećicu s fiziološkom otopinom (ventilirano ili neventilirano)		
	B–D	I	Rotirajuća stezaljka		• Kontrola toka (otvaranje i zatvaranje kanala toka)	1	-
	D	III	Klizna stezaljka		• Kontrola toka (otvaranje i zatvaranje kanala toka)	1–4	Samo u kombinaciji sa setovima za mjerenje tlaka s dva ili više kanala za punjenje
			Slobodan odvojak za punjenje s muškom luer spojnicom		• Nadogradnja pretvaračem tlaka bez sustava punjenja ili voda za punjenje (X/IV – CLC i SWAN)	1–3	-
Svi	**E**	**I–III**	**Sustav punjenja ADD (osnovni)**	**-**	**• Priključenje seta za mjerenje tlaka s vrećicom s fiziološkom otopinom za punjenje i ispiranje seta za mjerenje tlaka fiziološkom otopinom • Priključenje seta za mjerenje tlaka na sustav punjenja ADD (dopuna) (Y/II – CLC i SWAN)**	**1**	**Samo u kombinaciji s pretvaračima tlaka tipa DPT-6003 ili DPT-9003**
Svi	E	I	Komora za makrokapanje (ventilirano ili neventilirano)	Sustav punjenja ADD (osnovni)	• Spajanje na vrećicu s fiziološkom otopinom (ventilirano ili neventilirano) • Namještanje razine tekućine • Kontrola protoka (20 kapi po mililitru) • Filtriranje čestica (15 µm)	1	-
			Komora za mikrokapanje (ventilirano ili neventilirano)		• Spajanje na vrećicu s fiziološkom otopinom (ventilirano ili neventilirano) • Namještanje razine tekućine • Kontrola protoka (60 kapi po mililitru) • Filtriranje čestica (15 µm)		
			Spike (ventilirano ili neventilirano)		• Spajanje na vrećicu s fiziološkom otopinom (ventilirano ili neventilirano)		
		I	Rotirajuća stezaljka		• Kontrola toka (otvaranje i zatvaranje kanala toka)	1	-
		III	4-putni ventil		• Priključenje na dopunski ADD vod (Y/II – CLC i SWAN) • Namještanje četiri moguća smjera protoka (360°)	1	-
Svi	**F**	**II–III**	**Vod za punjenje sa ženskom luer spojnicom**	**-**	**Priključenje seta za mjerenje tlaka s jednokratnom injekcijom za punjenje i ispiranje seta za mjerenje tlaka fiziološkom otopinom**	**1–2**	**Samo u kombinaciji s pretvaračima tlaka tipa DPT-6009 ili DPT-9009**
-, CLC, SWAN	**Y**	**II–III**	**Sustav punjenja ADD (dopuna)**	**-**	**Priključenje seta za mjerenje tlaka na sustav punjenja ADD (osnovni) (E/III) ili sustav punjenja ADD (dopuna) (Y/II – CLC i SWAN) radi punjenja i ispiranja seta za mjerenje tlaka fiziološkom otopinom**	**1**	**Samo u kombinaciji s pretvaračima tlaka tipa DPT-6003 ili DPT-9003**

Pregled (str. 3–9)			Komponenta				
Uzimanje uzorka krvi	**Stupac**	**Redak**	**Naziv**	**Sastavni dio**	**Obilježja glavnih funkcija i načina rukovanja**	**Broj**	**Napomena**
-, CLC, SWAN	Y	II	Dopunski ADD vod s muškom luer spojnicom	Sustav punjenja ADD (dopuna)	Priključenje na 4-putni ventil sustava punjenja ADD (osnovni) (E/III – CLC i SWAN) ili sustava punjenja ADD (dopuna) (Y/III – CLC i SWAN)	1	-
		III	4-putni ventil		• Priključenje na dopunski ADD vod sustava punjenja ADD (dopuna) (Y/III – CLC i SWAN) • Namještanje četiri moguća smjera protoka (360°)	1	-
-, CLC, SWAN	**A–F, X,Y**	**IV**	**Pretvarači tlaka tipa DPT-6003 ili DPT-9003 (Xtrans®)**	**-**	**• Pretvaranje fizikalnog tlaka (krvni tlak) u električni signal • Brzo ispiranje i kontinuirani tok ispiranja**	**1–4**	**-**
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	**A–F**						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Sustav za ispiranje	DPT-6003, DPT-9003	• Funkcija brzog ispiranja za punjenje i uklanjanje džepića zraka i/ili ostataka krvi • Kontinuirani tok ispiranja (3 ml/h pri 300 mmHg) radi sprječavanja začepljenja prilaza pacijentu	1	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Električni kontakti		• Povezivanje pretvarača tlaka s električnim priborom radi prijenosa signala	1	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	3-putni ventil s točkom nula		• Namještanje nule pretvarača tlaka • Namještanje tri moguća smjera protoka (180°)	1	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	A–F						
Svi	**F**	**IV**	**Pretvarači tlaka tipa DPT-6009 ili DPT-9009 (Xtrans®)**	**-**	**• Pretvaranje fizikalnog tlaka (krvni tlak) u električni signal • Brzo ispiranje i kontinuirani tok ispiranja**	**1–2**	**-**
Svi	F	IV	Sustav za ispiranje	DPT-6009, DPT-9009	• Funkcija brzog ispiranja za punjenje i uklanjanje džepića zraka i/ili ostataka krvi • Kontinuirani tok ispiranja (30 ml/h pri 300 mmHg) radi sprječavanja začepljenja prilaza pacijentu	1	-
			Električni kontakti		• Povezivanje pretvarača tlaka s električnim priborom radi prijenosa signala	1	-
			3-putni ventil s točkom nula		• Namještanje nule pretvarača tlaka • Namještanje tri moguća smjera protoka (180°)	1	-
Svi	**B**	**V**	**Privremeno mjerenje tlaka**	**-**	**• Prijenos fizikalnog tlaka (krvnog tlaka) na pretvarač tlaka • Alternacija između dva kanala tlaka**	**1**	**Samo u kombinaciji sa setom za mjerenje tlaka i pojedinačnim pretvaračem tlaka**
Svi	B	V	2-putni ventil	Privremeno mjerenje tlaka	Namještanje dva moguća smjera protoka (90°)	1	• 2-putni ventil sa ili bez priključene ili priložene cjevčice za mjerenje tlaka • 3-putni ili 4-putni ventil s priključenom ili priloženom cjevčicom za mjerenje tlaka
			3-putni ventil		Namještanje tri moguća smjera protoka (180°)		
			4-putni ventil		Namještanje četiri moguća smjera protoka (360°)		
Svi	**C**	**V**	**Prigušni ventil S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)**	**-**	**• Prijenos fizikalnog tlaka (krvnog tlaka) na pretvarač tlaka • Uključenje i isključenje prigušnog elementa radi korekcije pogrešnih visokih/niskih mjernih vrijednosti (izobličenje krivulje sistoličkog tlaka) • Namještanje četiri moguća smjera protoka (360°)**	**1**	**-**
CLC	**A–Y**	**VI–VII**	**CLC (Classic Configuration)**	**-**	**• Prijenos fizikalnog tlaka (krvnog tlaka) na pretvarač tlaka • Uzimanje uzorka krvi**	**1**	**-**
CLC	A–Y	VII	3-putni ventil	CLC	• Uzimanje uzorka krvi • Namještanje tri moguća smjera protoka (180°)	1–3	ArterioGuard® samo u kombinaciji s (pulmonalno-) arterijskom konfiguracijom seta za mjerenje tlaka
			4-putni ventil		• Uzimanje uzorka krvi • Namještanje četiri moguća smjera protoka (360°)		
			ArterioGuard® (4-putni ventil)		• Uzimanje uzorka krvi • Povratni ventil štiti od intraarterijskih injekcija koje su zabunom pokrenute • Namještanje četiri moguća smjera protoka (360°)		
SWAN	**A–Y**	**VI–VII**	**SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)**	**-**	**• Prijenos fizikalnog tlaka (krvnog tlaka) na pretvarač tlaka • Higijenski zatvoreno uzimanje uzorka krvi • Namještanje četiri moguća smjera protoka (360°)**	**1–3**	**-**
NBSS	**A–F**	**VI–VII**	**NBSS (Needle-free Blood Sampling System)**	**-**	**• Prijenos fizikalnog tlaka (krvnog tlaka) na pretvarač tlaka • Higijenski zatvoreno uzimanje uzorka krvi • Izvlačenje, kratkotrajno čuvanje (trajanje postupka uzimanja uzorka krvi) i povrat miješane krvi**	**1**	**Samo u kombinaciji s (pulmonalno-) arterijskom konfiguracijom seta za mjerenje tlaka**

Pregled (str. 3–9)			Komponenta				
Uzimanje uzorka krvi	**Stupac**	**Redak**	**Naziv**	**Sastavni dio**	**Obilježja glavnih funkcija i načina rukovanja**	**Broj**	**Napomena**
NBSS	A–F	VI	Spremnik (2 ml)	NBSS	• Izvlačenje, kratkotrajno čuvanje (trajanje postupka uzimanja uzorka krvi) i povrat miješane krvi (2 ml) • Zaštita od prodiranja uzročnika bolesti	1	-
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		• Higijenski zatvoreno uzimanje uzorka krvi • Namještanje četiri moguća smjera protoka (360°)	1–3	-
NBSS^{XL}	**A–F**	**VI–VII**	**NBSS^{XL} (Needle-free Blood Sampling System)**	**-**	**• Prijenos fizikalnog tlaka (krvnog tlaka) na pretvarač tlaka • Higijenski zatvoreno uzimanje uzorka krvi • Izvlačenje, kratkotrajno čuvanje (trajanje postupka uzimanja uzorka krvi) i povrat miješane krvi**	**1**	**Samo u kombinaciji s (pulmonalno-) arterijskom konfiguracijom seta za mjerenje tlaka**
NBSS^{XL}	A–F	VI	1-putni ventil	NBSS^{XL}	• Kontrola toka (otvaranje i zatvaranje kanala toka)	1	-
			Spremnik (6 ml)		• Izvlačenje, kratkotrajno čuvanje (trajanje postupka uzimanja uzorka krvi) i povrat miješane krvi (6 ml) • Zaštita od prodiranja uzročnika bolesti		
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		• Higijenski zatvoreno uzimanje uzorka krvi • Namještanje četiri moguća smjera protoka (360°)	1–3	-
ABSS	**A–F**	**VI–VII**	**ABSS (Arterial Blood Sampling System)**	**-**	**• Prijenos fizikalnog tlaka (krvnog tlaka) na pretvarač tlaka • Higijenski zatvoreno uzimanje uzorka krvi • Izvlačenje, kratkotrajno čuvanje (trajanje postupka uzimanja uzorka krvi) i povrat miješane krvi**	**1**	**Samo u kombinaciji s (pulmonalno-) arterijskom konfiguracijom seta za mjerenje tlaka**
ABSS	A–F	VI	Spremnik (2 ml)	ABSS	• Izvlačenje, kratkotrajno čuvanje (trajanje postupka uzimanja uzorka krvi) i povrat miješane krvi (2 ml) • Zaštita od prodiranja uzročnika bolesti	1	-
		VII	1-putni ventil		• Kontrola toka (otvaranje i zatvaranje kanala toka)	1–2	-
			Port za uzimanje uzorka krvi		• Higijenski zatvoreno uzimanje uzorka krvi	1–2	Za uzimanje uzoraka krvi potreban je adapter za uzimanje uzoraka krvi HG-01
ABSS^{XL}	**A–F**	**VI–VII**	**ABSS^{XL} (Arterial Blood Sampling System)**	**-**	**• Prijenos fizikalnog tlaka (krvnog tlaka) na pretvarač tlaka • Higijenski zatvoreno uzimanje uzorka krvi • Izvlačenje, kratkotrajno čuvanje (trajanje postupka uzimanja uzorka krvi) i povrat miješane krvi**	**1**	**Samo u kombinaciji s (pulmonalno-) arterijskom konfiguracijom seta za mjerenje tlaka**
ABSS^{XL}	A–F	VI	1-putni ventil	ABSS^{XL}	• Kontrola toka (otvaranje i zatvaranje kanala toka)	1	-
			Spremnik (6 ml)		• Izvlačenje, kratkotrajno čuvanje (trajanje postupka uzimanja uzorka krvi) i povrat miješane krvi (6 ml) • Zaštita od prodiranja uzročnika bolesti	1	-
		VII	Port za uzimanje uzorka krvi		• Higijenski zatvoreno uzimanje uzorka krvi	1–2	Za uzimanje uzoraka krvi potreban je adapter za uzimanje uzoraka krvi HG-01
			1-putni ventil		• Kontrola toka (otvaranje i zatvaranje kanala toka)	1–2	-
Svi	**A–Y**	**VIII**	**Priključak na pacijenta s muškom luer spojnicom**	**-**	**Priključenje seta za mjerenje tlaka s prilazom pacijentu**	**1–4**	**-**

4.2 Sterilan pribor

Sterilan pribor (medicinski proizvodi razreda IIa) su pojedinačno sterilno zapakirane komponente seta za mjerenje tlaka proizvođača CODAN pvb Critical Care, s iznimkom pojedinačnih pretvarača tlaka serija **DPT-6000** ili **DPT-9000/Xtrans®** i potrošnih komponenti. Sterilan pribor upotrebljava se kao nadopuna, nadogradnja ili za zamjenu konfiguracije i/ili komponenti seta za mjerenje tlaka. To obuhvaća, među ostalim, sustave punjenja, sustave za uzimanje uzoraka krvi (samo u kombinaciji s pretvaračima tlaka tipa DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 i DPT-9009), cjevčice za mjerenje tlaka, te jednoputne ili višeputne ventile sa ili bez spojenih cjevčica za mjerenje tlaka.

CAUTION

Nadopune, nadogradnje ili zamjena konfiguracije i/ili komponenti seta za mjerenje tlaka uvijek su u odgovornosti odgovorne organizacije, te se smiju izvoditi isključivo sa sterilnim priborom proizvođača CODAN pvb Critical Care. Nadopune, nadogradnje ili zamjena konfiguracije i/ili komponenti s proizvodima trećih strana zabranjene su, jer u protivnom temeljna sigurnost i bitne karakteristike rada seta za mjerenje tlaka nisu zajamčene. Preporučuje se da komponente između pretvarača tlaka i prilaza pacijentu nisu dulje od 240 cm, jer u protivnom može doći do ometanja kvalitete signala prijenosa. Osim toga, nadopune, nadogradnje ili zamjena konfiguracije i/ili komponenti seta za mjerenje tlaka između mjesta uzimanja uzorka i prilaza pacijentu mogu dovesti do toga da se spremnikom (konfiguracije NBSS, NBSS^{XL}, ABSS i ABSS^{XL}) ne može više napuniti dostatan volumen kako bi se na mjestu uzimanja uzorka mogli uzimati nerazrijeđeni uzorci krvi.

Popis raspoloživog sterilnog pribora i dodatne informacije mogu se zatražiti od prodajnog partnera i/ili proizvođača.

4.3 Nesterilan pribor

Višekratno upotrebljiv pribor za pričvršćivanje, koji se sastoji od držača, pridržnih pločica i modularnih sustava držača (pričvrsne glave, čeljusti i šipke), nesterilni su medicinski proizvodi klase I, a upotrebljavaju se za montažu setova za mjerenje tlaka i električnog pribora na okrugle šipke ili sustave šipki.

Pribor za pričvršćivanje za jednokratnu upotrebu, koji se sastoji od čičak traka i čičak zatvarača, nesterilni su medicinski proizvodi klase I, a upotrebljavaju se za montažu setova za mjerenje tlaka, spremnika i električnog pribora na ruku pacijenta ili za pričvršćenje cjevčica za mjerenje tlaka.

Višekratno upotrebljiv električni pribor obuhvaća nesterilne medicinske proizvode klase I, a omogućuje prijenos signala između jednog ili više pretvarača tlaka i monitora za nadzor. U to spadaju, među ostalim, kontaktne ploče i konektori za monitor za **DPT-9000/Xtrans®,** te kabel sučelja kao i upravljanje kabelima za **DPT-6000.**

Popis raspoloživog nesterilnog pribora i dodatne informacije mogu se dobiti na upit od prodajnog partnera i/ili proizvođača ili se mogu preuzeti na: https://www.codancompanies.com/downloadcenter/

4.4 Potrošni materijal

Potrošni materijal obuhvaća materijal koji je potreban za predviđenu upotrebu seta za mjerenje tlaka na bolesniku unutar sustava za mjerenje tlaka, a koji po potrebi prije ili tijekom primjene treba potrošiti, zbrinuti ili zamijeniti. Slike u uputama za upotrebu koje su označene jednim od sljedećih simbola informiraju korisnika o


➡ potrošenom materijalu koji prema propisima treba zbrinuti **(vidi poglavlje 21, stranica 156 – Zbrinjavanje);**


➡ novom potrošnom materijalu koji je potreban za predviđenu upotrebu seta za mjerenje tlaka i koji treba pripremiti.

S obzirom na to da konfiguracija predmetnog seta za mjerenje tlaka može odstupati od konfiguracija na stranicama 3–9 ovih uputa za upotrebu, odgovorna osoba mora prije primjene identificirati sav potrošni materijal seta za mjerenje tlaka te ga osigurati korisniku u primjerenoj količini **(vidi poglavlje 5, stranica 136 – Kombinacija s medicinskim proizvodima drugih tvrtki).**

4.4.1 Zaštitne kapice

Neventilirane zaštitne kapice predstavljaju elemente za zatvaranje s jednim ili više luer spojnica; postavljaju se na slobodnim luer priključcima seta za mjerenje tlaka i/ili sterilnog pribora kako bi se prije i/ili tijekom primjene spriječilo prodiranje/curenje tekućina, zraka i/ili uzročnika bolesti.



Imajte u vidu da prilikom isporuke na luer priključke seta za mjerenje tlaka i/ili sterilnog pribora mogu biti postavljene **ventilirane zaštitne kapice** te da ih prije primjene treba zamijeniti neventiliranim **zaštitnim kapicama** kako bi se spriječilo prodiranje/curenje tekućina, zraka i/ili uzročnika bolesti.

U nastavku su popisane sve zaštitne kapice koje prilikom isporuke mogu biti ugrađene u set za mjerenje tlaka proizvođača CODAN pvb Critical Care:

Zaštitne kapice proizvođača CODAN pvb Critical Care		Označavanje bojama	
Slika	**Tip luer priključka**	**Ventilirano**	**Neventilirano**
	Muški	Crvena, plava	Neutralna
	Muški	Crvena	Neutralna
	Ženski	Neutralna	–
	Ženski	Neutralna	–
	Ženski	Neutralna	–
	Muški i ženski	–	Neutralna, plava, crvena

4.4.2 HG-01 za konfiguracije ABSS i ABSS^{XL}

Pojedinačno i sterilno zapakiran adapter za uzimanje uzoraka HG-01 predstavlja medicinski proizvod klase IIa, a omogućuje uzimanje uzoraka krvi preko porta za uzimanje uzoraka konfiguracija ABSS i ABSS^{XL} **(vidi poglavlje 13, stranica 145 – Uzimanje uzoraka krvi).**



Port za uzimanje uzoraka konfiguracija ABSS i ABSS^{XL} ne smije se punktirati iglama, tj. kanilama jer to može izazvati oštećenje plastične membrane i prodiranje/curenje tekućina i/ili zraka.
Za punkciju membrane upotrebljavajte isključivo adapter za uzimanje uzoraka HG-01 (REF: 74.6934) zajedno s jednokratnim injekcijama i/ili usporedivim spremnicima za uzimanje uzoraka s luer spojnicom.

4.4.3 Potrošni materijal seta za mjerenje tlaka

U nastavku je popisan sav potrošni materijal u okviru mjernog sustava koji je potreban za predviđenu upotrebu seta za mjerenje tlaka:

- kanila/-e i/ili kateter (krvožilni pristup);
- vrećica s izotoničnom (0,9 %) otopinom kuhinjske soli (za setove za mjerenje tlaka sa sustavom punjenja koji se upotrebljavaju s manšetom za mjerenje tlaka);
- jednokratna/-e injekcija/-e (za setove za mjerenje tlaka s vodom za punjenje koji se upotrebljavaju s injekcijskom pumpom).

4.4.4 Ostali potrošni materijal

U nastavku je popisan sav ostali potrošni materijal koji je potreban za predviđenu upotrebu seta za mjerenje tlaka:

- jednokratna/-e injekcija/-e i/ili usporedivi spremnici za uzimanje uzoraka za pomak volumena **(vidi poglavlje 13, stranica 145 – Uzimanje uzoraka krvi);**
- dezinfekcijske maramice / tupferi i sredstva za dezinfekciju **(vidi poglavlje 14, stranica 151 – Napomene za dezinfekciju);**
- medicinske zaštitne rukavice.

4.5 Označavanje bojama

Potrebno je uvažiti označavanje bojama vodova za mjerenje tlaka i jednoputnih ili višeputnih ventila. Crveni ventili i vodovi za mjerenje tlaka predviđeni su za arterijsku, plavi za vensku, žuti za plućno-arterijsku upotrebu, a zeleni za lijevi atrij. Neutralni ventili i cjevčice za mjerenje tlaka mogu se u te svrhe individualno upotrebljavati. Komponente koje su označene neutralnim bojama treba prije primjene označiti na zadovoljavajući način kako ne bi došlo do zamjene odnosno krive upotrebe, na primjer pinovima za kodiranje ili naljepnicama u boji.

Označavanje bojama	Upotreba/položaj katetera	Primjeri za mjesta punktiranja
Crvena	Arterijski	Radijalna arterija, ulnarna arterija, brahijalna arterija, femoralna arterija, dorzalna arterija stopala
Plava	Venski	Unutarnja jugularna vena, vanjska jugularna vena, cefalična vena, bazilična vena, subklavijalna vena
Žuta	Plućno-arterijski	Unutarnja jugularna vena
Zelena	Lijevi atrij (lijeva pretklijetka)	Desna femoralna vena

5 Kombinacija s medicinskim proizvodima drugih tvrtki

U nastavku su navedeni minimalni kriteriji koje moraju ispunjavati medicinski proizvodi drugih tvrtki kako bi se osigurala sigurna i predviđena upotreba seta za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka serija **DPT-6000** (DPT-6003 i DPT-6009) ili **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 i DPT-9009) i/ili pribora proizvođača CODAN pvb Critical Care u okviru mjernog sustava. Nadalje, medicinski proizvodi drugih tvrtki moraju biti dokazano proizvedeni i odobreni u skladu sa svim standardima koji vrijede za proizvod, te moraju omogućiti upotrebu seta za mjerenje tlaka i/ili pribora u uvjetima rada koji su navedeni u ovim uputama za upotrebu **(vidi poglavlje 16, stranica 152 – Tehničke specifikacije i uvjeti rada).**

Za odstupanje od navedenih zahtjeva uvijek odgovara odgovorna organizacija. Odgovorna organizacija mora osigurati sigurnost kombinacije seta za mjerenje tlaka i/ili pribora proizvođača CODAN pvb Critical Care GmbH s jednim ili više medicinskih proizvoda druge tvrtke uključujući sve spojeve/sučelja; osim toga, ta kombinacija ne smije uzrokovati uzajamne smetnje koje mogu izazvati smanjenje ili gubitak temeljne sigurnosti i/ili bitnih karakteristika rada jednog ili više proizvoda sustava za mjerenje.

5.1 Opći zahtjevi

Medicinski proizvodi drugih tvrtki moraju biti razvijeni, proizvedeni i stavljeni u promet, te moraju posjedovati oznaku CE u skladu s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti Uredbe(EU) o medicinskim proizvodima 2017/745 (MDR) ili Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEC (MDD).

5.2 Medicinski električni uređaji

Korisnik koji kombinira medicinski električni uređaj druge tvrtke, uz pomoć ili bez pribora, sa setom za mjerenje tlaka proizvođača CODAN pvb Critical Care, sistemski je konfigurator, te odgovara za to da mjerni sustav dokazano ispunjava navedene normativne zahtjeve. Medicinski električni uređaj koji se upotrebljava u okruženju predviđenom za hitne slučajeve, a koji se sa ili bez pribora kombinira sa setom za mjerenje tlaka, dodatno mora dokumentirano ispunjavati aktualne važeće normativne zahtjeve europskog standarda EN 60601-1-12.

5.2.1 Monitori za nadzor

Monitori za nadzor, predviđeni da se kombiniraju s električnim priborom i setovima za mjerenje tlaka proizvođača CODAN pvb Critical Care u okviru mjernog sustava za invazivno mjerenje krvnog tlaka, moraju dokazano udovoljavati važećim normativnim zahtjevima europskih standarda EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (prikladno za upotrebu u okruženju predviđenom za hitne slučajeve) i EN 60601-2-34.

5.2.2 Injekcijske/infuzijske pumpe

Injekcijske / infuzijske pumpe, predviđene da se kombiniraju sa setovima za mjerenje tlaka s vodom za punjenje proizvođača CODAN pvb Critical Care i jednokratnom injekcijom u okviru mjernog sustava za invazivno mjerenje krvnog tlaka, moraju dokazano udovoljavati važećim normativnim zahtjevima europskih standarda EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (prikladno za upotrebu u okruženju predviđenom za hitne slučajeve) i EN 60601-2-24.

5.3 Sterilan i nesterilan pribor



Sterilan i nesterilan pribor upotrebljava se među ostalim za **nadopunu, nadogradnju ili zamjenu konfiguracije i/ili komponenti seta za mjerenje tlaka,** te za prijenos signala ili pričvršćenje **(vidi poglavlje 4, stranica 131 – Opis proizvoda).** U kombinaciji sa setom za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka serija **DPT-6000** ili **DPT-9000/Xtrans®** dopušten je isključivo pribor proizvođača CODAN pvb Critical Care. Dodatno se pribor smije upotrebljavati samo u kombinaciji sa setom za mjerenje tlaka proizvođača CODAN pvb Critical Care. Nepoštovanje može uzrokovati smanjenje ili gubitak temeljne sigurnosti i/ili bitnih karakteristika rada.

5.4 Potrošni materijal

Potrošni materijal obuhvaća materijal koji je potreban za predviđenu upotrebu seta za mjerenje tlaka na pacijentu u okviru sustava za mjerenje tlaka, a koji po potrebi prije ili tijekom primjene treba potrošiti, zbrinuti i zamijeniti **(vidi poglavlje 4.4, stranica 135 – Potrošni materijal).**

5.4.1 Potrošni materijal s luer spojnicama

Luer spojnice potrošnih materijala (zaštitne kapice, kateteri, kanile, jednokratne injekcije, adapteri za uzimanje uzoraka ili slični spremnici za uzimanje uzoraka) moraju biti dokumentirano proizvedeni i odobreni prema važećim normativnim zahtjevima standarda EN ISO 80369-1 i EN ISO 80369-7 s (luer) konusom od 6 % za intravaskularnu ili hipodermičku primjenu.



Potrošni materijal s luer spojnicama koji nije proizveden i odobren u skladu s gore navedenim standardima, može omogućiti prodiranje/curenje tekućina, zraka i/ili uzročnika bolesti prilikom punjenja i/ili primjene seta za mjerenje tlaka. Prije upotrebe provjerite je li potrošni materijal proizveden i odobren u skladu s navedenim normama.

5.4.1.1 Kateteri i kanile

Kateteri i kanile, predviđeni za upotrebu sa setovima za mjerenje tlaka proizvođača CODAN pvb Critical Care u okviru mjernog sustava za invazivno mjerenje krvnog tlaka, moraju dokumentirano udovoljavati važećim normativnim zahtjevima europskih standarda EN ISO 10555-1 (kateteri) ili EN ISO 7864 (kanile).

5.4.1.2 Jednokratne injekcije

Jednokratne injekcije, predviđene da se kombiniraju sa setovima za mjerenje tlaka proizvođača CODAN pvb Critical Care radi pomaka volumena, moraju dokumentirano udovoljavati važećim normativnim zahtjevima europskog standarda EN ISO 7886-1. Jednokratne injekcije, predviđene da se

sa setovima za mjerenje tlaka s vodom za punjenje proizvođača CODAN pvb Critical Care upotrebljavaju na injekcijskoj pumpi za invazivno mjerenje krvnog tlaka, moraju dokumentirano udovoljavati važećim normativnim zahtjevima europskih standarda EN ISO 7886-2.

5.4.2 Ostali potrošni materijal

5.4.2.1 Vrećica s izotoničnom (0,9 %) otopinom kuhinjske soli

Vrećice s otopinom kuhinjske soli, predviđene da se sa setovima za mjerenje tlaka s vodom za punjenje proizvođača CODAN pvb Critical Care kombiniraju u okviru mjernog sustava za invazivno mjerenje krvnog tlaka, moraju dokumentirano udovoljavati važećim normativnim zahtjevima europskog standarda EN ISO 15747.

5.4.2.2 Medicinske zaštitne rukavice

Medicinske zaštitne rukavice, predviđene da se nose prije, tijekom i nakon primjene pribora i/ili seta za mjerenje tlaka proizvođača CODAN pvb Critical Care, moraju dokazano udovoljavati važećim normativnim zahtjevima europskog standarda EN 455-1.

5.5 Ostali proizvodi (trećih strana)

5.5.1 Manšete za mjerenje krvnog tlaka

Manometri manšeta za mjerenje krvnog tlaka, predviđeni da se sa setovima za mjerenje tlaka sa sustavom punjenja proizvođača CODAN pvb Critical Care i vrećicom s otopinom kuhinjske soli kombiniraju u okviru mjernog sustava za invazivno mjerenje krvnog tlaka, moraju dokumentirano udovoljavati važećim normativnim zahtjevima europskog standarda EN ISO 81060-1. Manometri, osim toga, moraju imati mjerno područje od 0 mmHg – 300 mmHg (ili veće) i mjernu preciznost od najmanje ± 3 mmHg/± 2 %.

5.5.2 Šipke i šine za pričvršćivanje

Šine za pričvršćivanje, predviđene da se s višekratnim priborom za pričvršćivanje proizvođača CODAN pvb Critical Care kombiniraju u okviru mjernog sustava za invazivno mjerenje krvnog tlaka, moraju dokumentirano udovoljavati važećim normativnim zahtjevima europskog standarda DIN EN ISO 19054 te posjedovati maksimalnu širinu od 25 mm i maksimalnu debljinu od 10 mm. Cijevi šipki za pričvršćivanje ili stalaka za infuziju moraju imati promjer od 15 mm do 35 mm. Pravokutni profili šipki za pričvršćivanje ili stalaka za infuziju moraju imati dimenzije od 30 mm x 30 mm.

6 Pripremne radnje

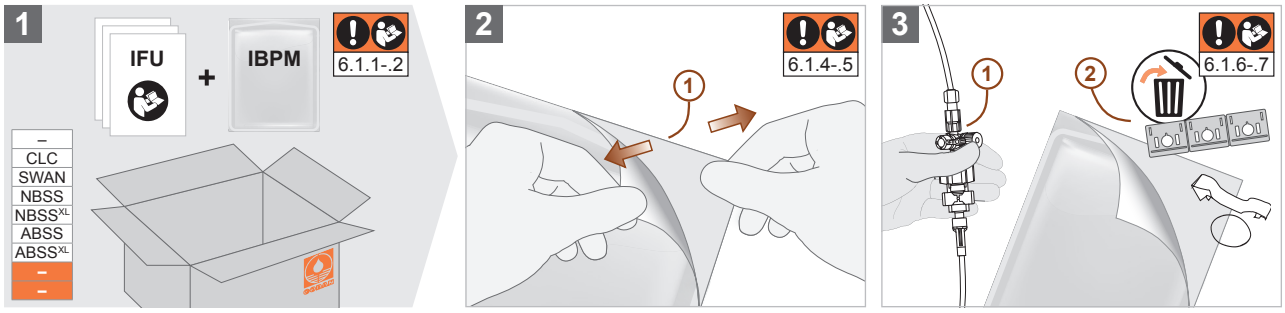
Za ispravnu pripremu pridržavajte se sljedećih uputa.

6.1 Skidanje ambalaže

6.1.1 Setovi za mjerenje tlaka i sterilan pribor s **oštećenom zaštitnom i/ili sterilnom ambalažom (sustav sterilne barijere)** ne smiju se upotrebljavati te ih treba zbrinuti, jer temeljna sigurnost i važne karakteristike rada, te sterilnost sadržaja više nisu zajamčeni, pa je moguća kontaminacija uzročnicima bolesti **(vidi poglavlje 21, stranica 156 – Zbrinjavanje).** Provjerite prije skidanja ambalaže jesu li zaštitna i sterilna ambalaža neoštećene, te provjerite jesu li zapečaćeni šavovi netaknuti.

6.1.2 Setovi za mjerenje tlaka i sterilan pribor **kojima je istekao rok trajanja** ne smiju se upotrebljavati te ih treba zbrinuti, jer temeljna sigurnost i važne karakteristike rada te sterilnost sadržaja više nisu zajamčeni, pa je moguća kontaminacija uzročnicima bolesti **(vidi poglavlje 21, stranica 156 – Zbrinjavanje).** Provjerite prije skidanja ambalaže da rok trajanja koji je naveden za zaštitnoj i/ili sterilnoj ambalaži proizvoda nije istekao.

6.1.3



6.1.4 Upotreba mjernog sustava i njegovih komponenti bez poštovanja **higijenskih smjernica** koje je utvrdila odgovorna organizacija može izazvati širenje/prijenos uzročnika bolesti, te predstavljati opasnost za bolesnika, korisnika i treće strane. Kompletan mjerni sustav i njegove komponente smiju se upotrebljavati isključivo uz primjenu higijenskih smjernica i upotrebu **medicinskih zaštitnih rukavica.**

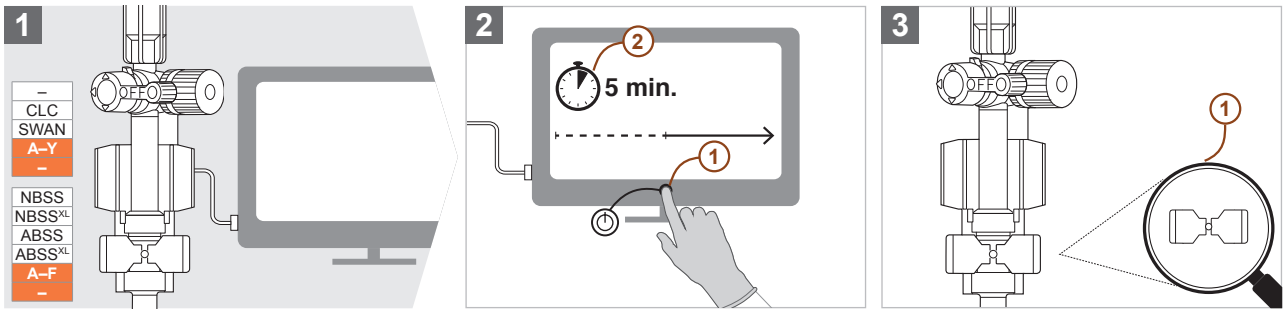
6.1.5 Set za mjerenje tlaka i/ili sterilan pribor treba **nakon otvaranja sterilne ambalaže** odmah pripremiti, puniti i staviti u rad u aspetičkim uvjetima kako bi se vrijeme izloženosti proizvoda potencijalnim uzročnicima bolesti svelo na najmanju moguću mjeru. Odgovorna organizacija utvrđuje primjereno vremensko razdoblje između vađenja sterilne ambalaže i stavljanja proizvoda u rad.
Setovi za mjerenje tlaka i/ili sterilan pribor čija je sterilna ambalaža slučajno otvorena, a koji neposredno nakon toga nisu pripremljeni, napunjeni i stavljeni u rad u aseptičkim uvjetima u skladu s propisima odgovorne organizacije, ne smiju se upotrebljavati te ih treba zbrinuti jer sterilnost proizvoda više nije zajamčena te postoji mogućnost kontaminacije uzročnicima bolesti **(vidi poglavlje 21, stranica 156 – Zbrinjavanje).**

6.1.6 Setovi za mjerenje tlaka i pribor s **optičkim nedostacima i/ili mehaničkim oštećenjima** ne smiju se upotrebljavati i treba ih zbrinuti jer važne karakteristike rada i temeljna sigurnost više nisu zajamčene **(vidi poglavlje 21, stranica 156 – Zbrinjavanje).** Provjerite nakon skidanja ambalaže jesu li proizvodi neoštećeni.

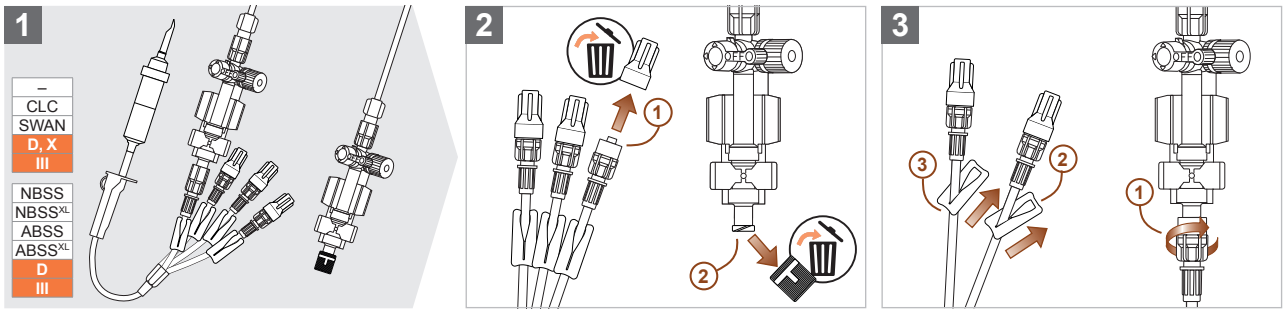
6.1.7 CAUTION

Labavi luer spojevi mogu omogućiti prodiranje/curenje tekućina, zraka i/ili uzročnika bolesti tijekom punjenja i/ili primjene. Prije nego što set za mjerenje tlaka priključite na bolesnika, provjerite jesu li svi luer spojevi čvrsto pritegnuti, te ih po potrebi rukom (bez pomagala) dodatno pritegnite. Upotreba pomagala/alata za pritezanje nije dopuštena, jer luer spojevi pri prevelikom djelovanju sile pucaju, što za posljedicu može imati otvoren kanal toka.

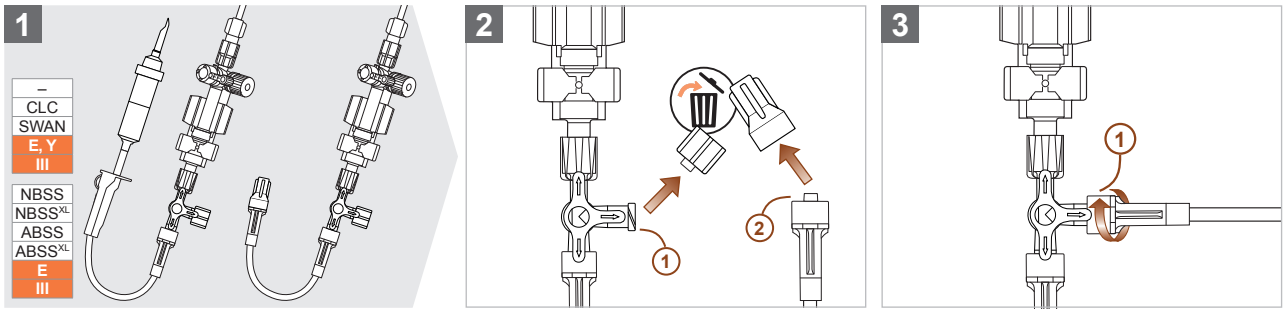
6.2 Priprema mjernog sustava



6.3 Priprema setova za nadopunu



6.4 Priprema setova ADD



7 Priprema

Za ispravnu pripremu pridržavajte se sljedećih uputa.

7.1.1 CAUTION

Set za mjerenje tlaka nije predviđen za **davanje lijekova i/ili drugih tekućih medija (npr. kontrastnog sredstva),** jer to može izazvati, među ostalim, oštećenje komponenti seta za mjerenje tlaka, pa temeljna sigurnost i važne karakteristike rada više nisu zajamčene. Upotreba 0,9-% otopine kuhinjske soli (eventualno heparinizirane) dopuštena je radi ispunjenja predviđene namjene proizvoda.

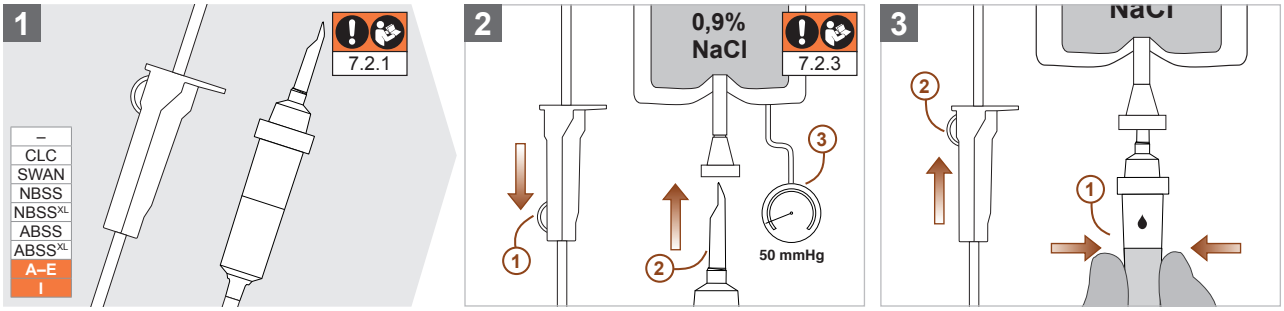
7.1.2 CAUTION

Ako se **klip spremnika** prilikom isporuke nalazi u otvorenom osnovnom položaju, set za mjerenje tlaka ne smije se više upotrebljavati, te ga treba zbrinuti jer sterilnost proizvoda više nije zajamčena **(vidi poglavlje 21, stranica 156 – Zbrinjavanje).** Provjerite prije punjenja seta za mjerenje tlaka je li spremnik zatvoren.

7.2 Priključenje seta za mjerenje tlaka sa sustavom punjenja na vrećicu s fiziološkom otopinom (DPT-6003 i DPT-9003)

7.2.1 Obratite pozornost na to da upute iz poglavlja 7.2 vrijede isključivo za setove za mjerenje tlaka sa sustavom punjenja i pretvaračima tlaka tipa DPT-6003 ili DPT-9003. Setovi za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka tipa DPT-6009 ili DPT-9009 upotrebljavaju se isključivo s injekcijskim pumpama **(vidi poglavlje 7.3, stranica 139 – Priključenje seta za mjerenje tlaka s vodom za punjenje na injekciju (DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009)).**

7.2.2

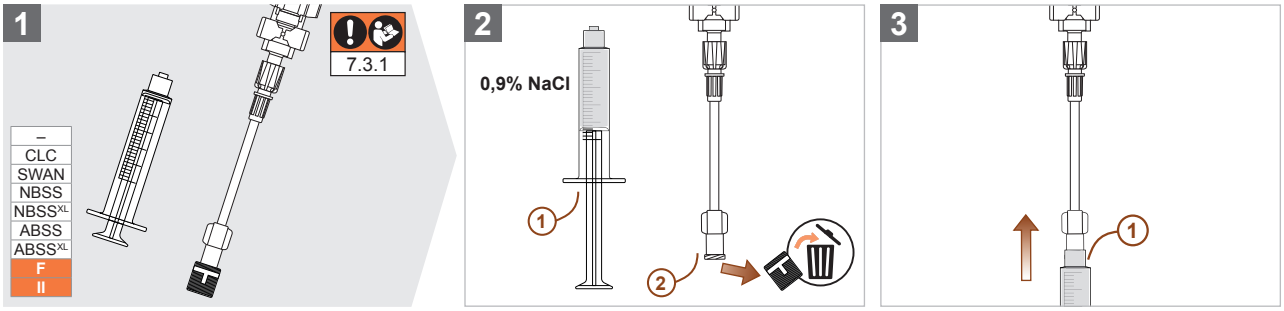


7.2.3 Pazite na to da pri punjenju seta za mjerenje tlaka spojena vrećica s fiziološkom otopinom nije izložena tlaku većem od 50 mmHg, jer se u protivnom u unutrašnjosti seta za mjerenje tlaka mogu pojaviti mikromjehurići zraka koji negativno utječu na prijenos tlaka, te u intravazalnom sustavu bolesnika mogu izazvati zračnu emboliju. Gravitacijsko punjenje seta za mjerenje tlaka uvijek se preporučuje kako bi se izbjeglo stvaranje mikromjehurića zraka.

7.3 Priključenje seta za mjerenje tlaka s vodom za punjenje na injekciju (DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009)

7.3.1 Obratite pozornost na to da upute iz poglavlja 7.3 vrijede isključivo za setove za mjerenje tlaka s vodom za punjenje i pretvaračima tlaka tipa DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009.

7.3.2



HRVATSKI

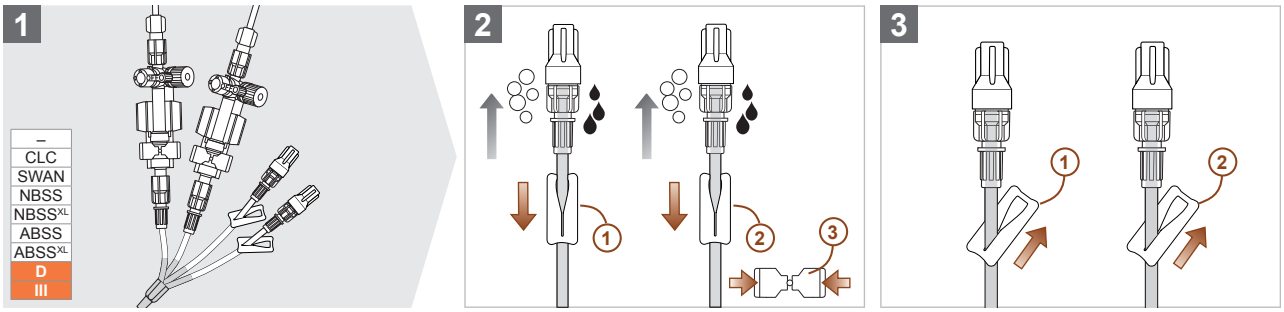
8 Punjenje

Za ispravno punjenje seta za mjerenje tlaka, pridržavajte se sljedećih uputa.

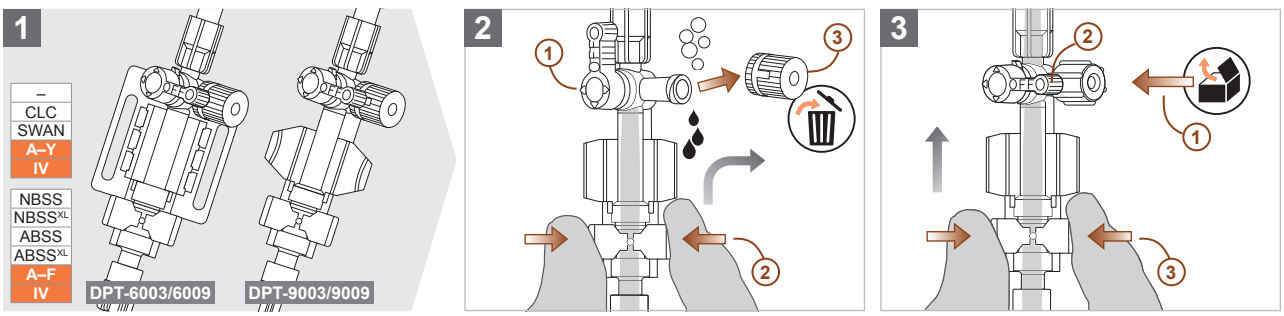


Džepići zraka u sustavu za mjerenje tlaka negativno utječu na prijenos signala, te u intravazalnom sustavu bolesnika mogu izazvati zračnu emboliju. Sve komponente seta za mjerenje tlaka treba prije spajanja na prilaz pacijentu napuniti u cijelosti izotoničnom otopinom bez pojave mjehurića zraka. Preostale džepiće zraka u setu za mjerenje tlaka treba osloboditi funkcijom za brzo ispiranje pretvarača tlaka i/ili opreznim tapkanjem zahvaćene komponente, te potom isprati iz seta za mjerenje tlaka. Nadalje, tijekom cjelokupne upotrebe seta za mjerenje tlaka treba paziti na to da niti u jednoj komponenti nema džepića zraka. Pritom treba uvažiti slike i upute iz poglavlja 8.

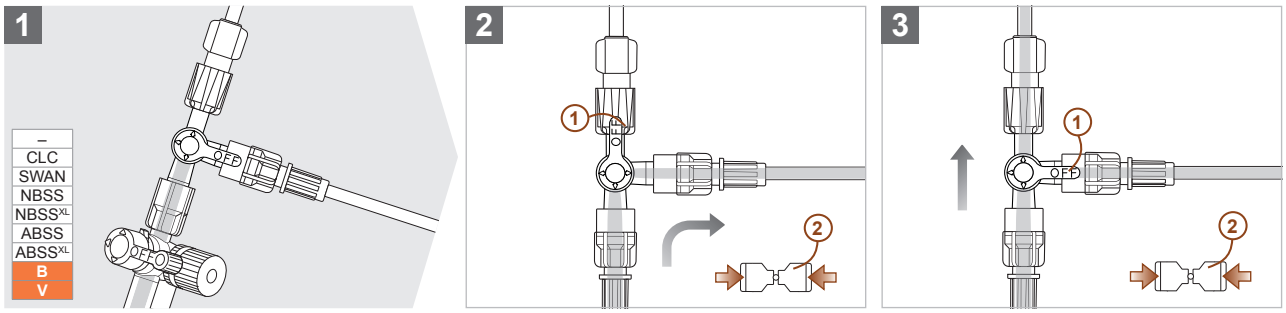
8.1 Punjenje odvojka za punjenje seta za nadopunu



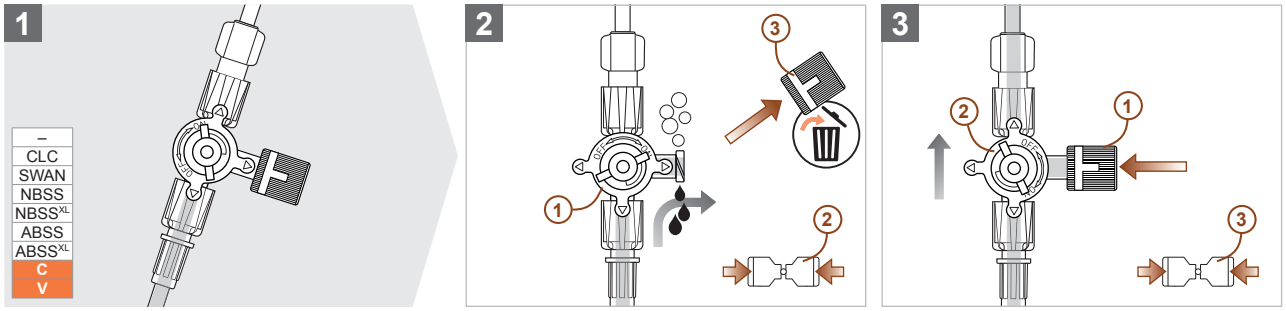
8.2 Punjenje pretvarača tlaka (DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009)



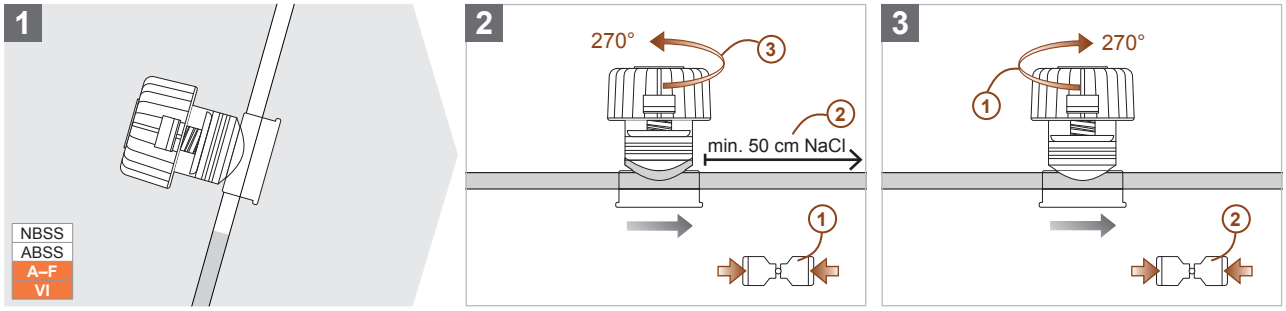
8.3 Punjenje 2-putnog ventila



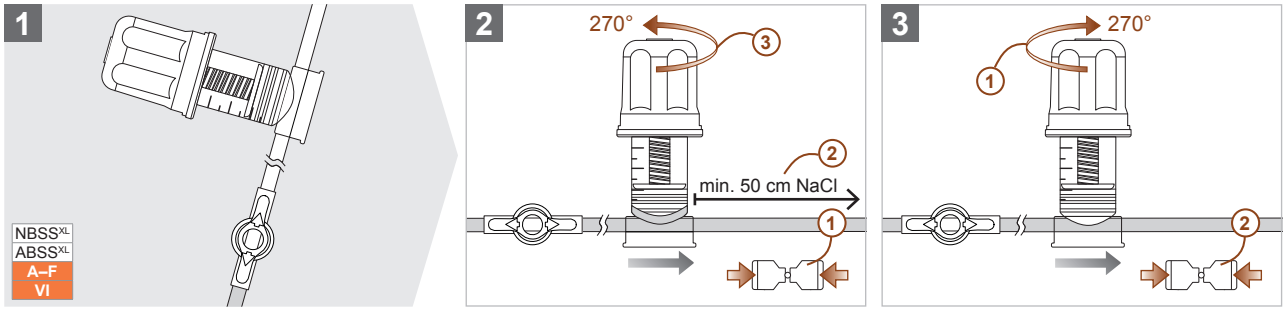
8.4 Punjenje prigušnog ventila S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)



8.5 Punjenje spremnika (2 ml)

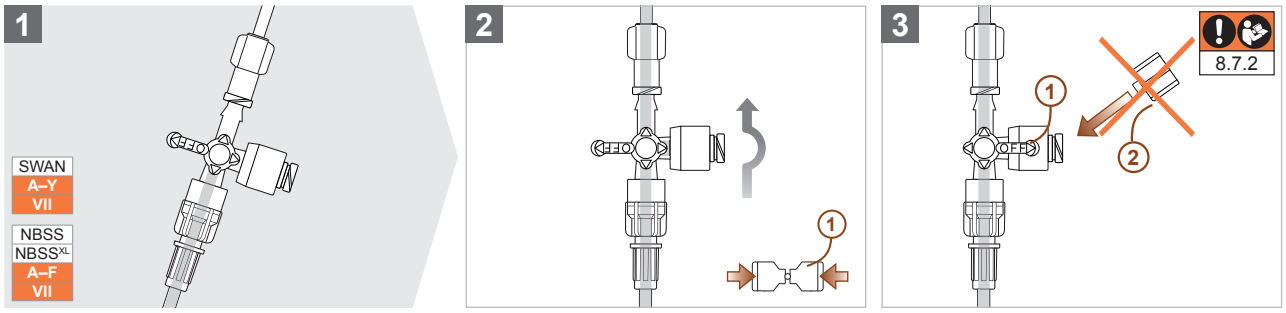


8.6 Punjenje XL spremnika (6 ml



8.7 Punjenje ventila SWAN Switch

8.7.1

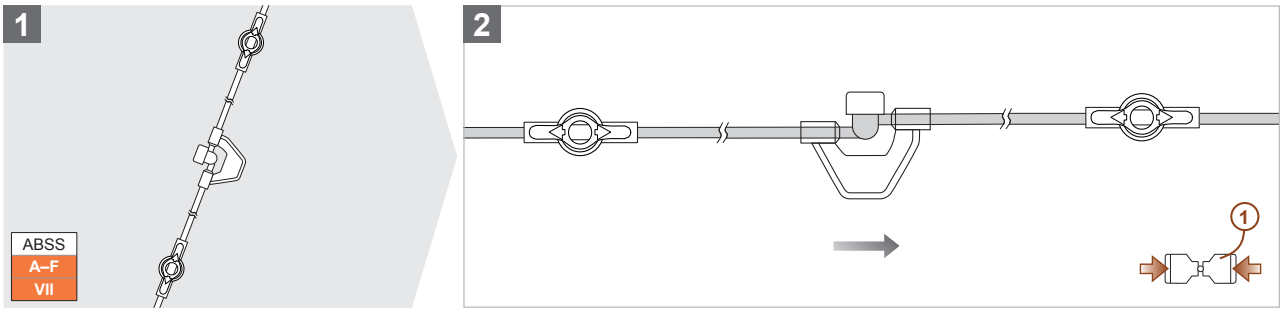


8.7.2

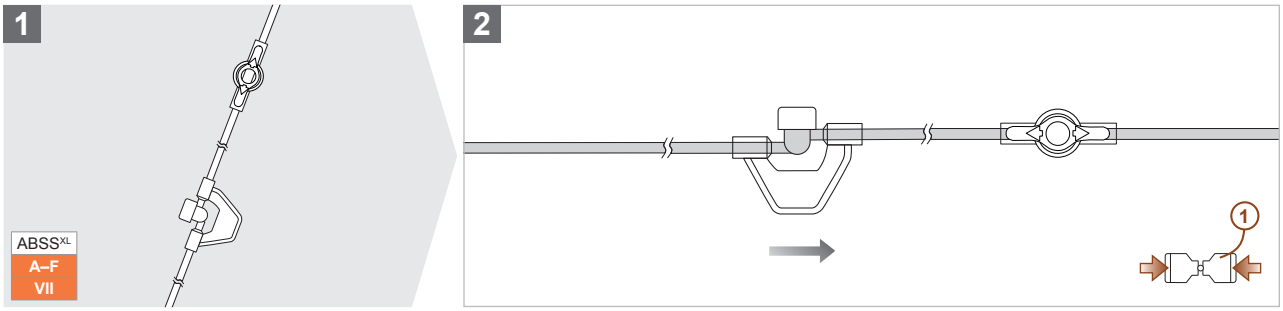
CAUTION

Na **bočne odvojke 4-putnog ventila SWAN Switch** ne smiju se zavrtati zaštitne kapice, jer to može izazvati oštećenje ventila, a samim time prodiranje/curenje tekućina, zraka i/ili uzročnika bolesti.

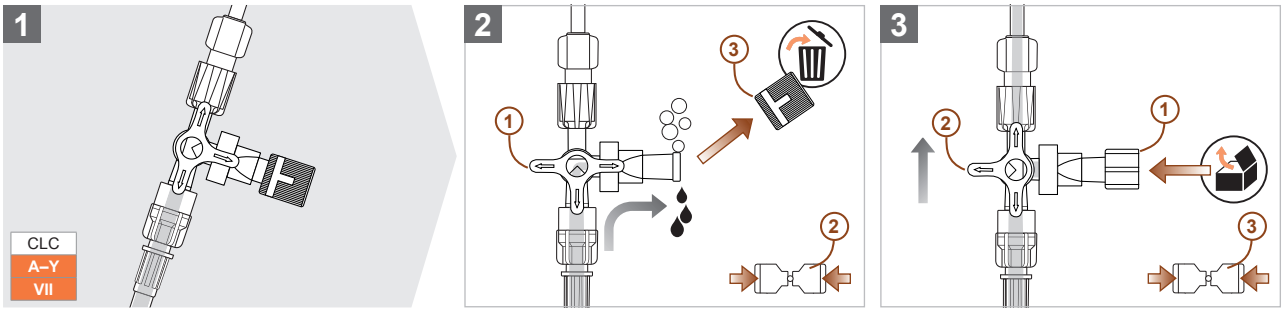
8.8 Punjenje porta za uzimanje uzoraka spremnika ABSS



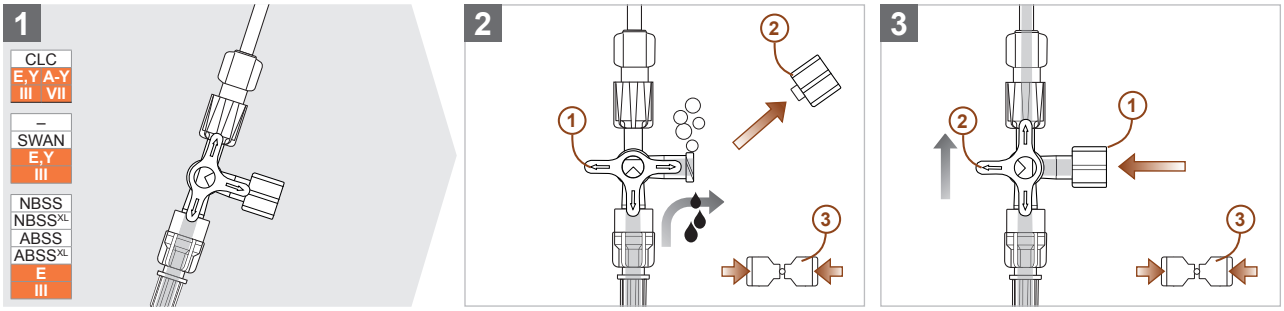
8.9 Punjenje porta za uzimanje uzoraka spremnika ABSS^{XL}



8.10 Punjenje ArterioGuarda®



8.11 Punjenje 4-putnog ventila



HRVATSKI

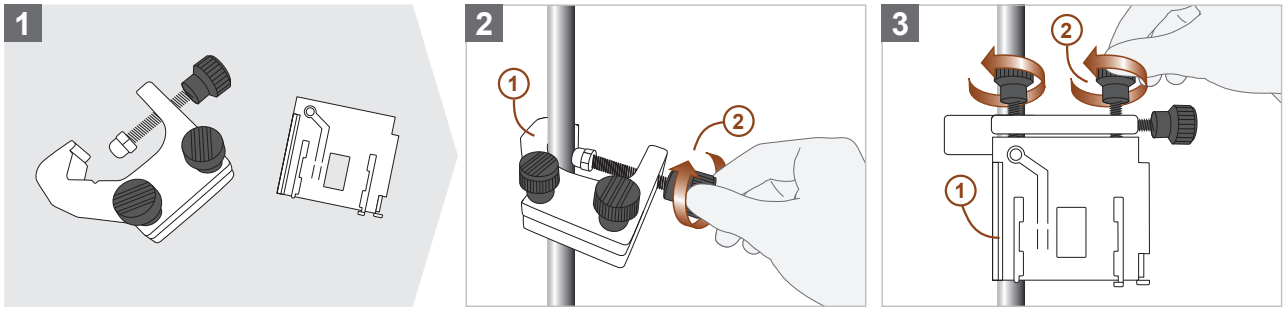
9 Stavljanje u rad

Za ispravno stavljanje u rad seta za mjerenje tlaka, pridržavajte se sljedećih uputa.

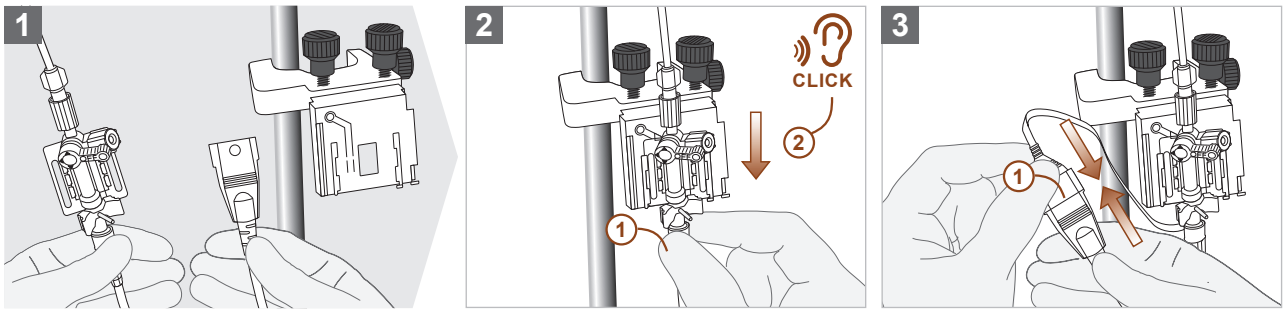
9.1 Montaža

9.1.1 Montaža seta za mjerenje tlaka s pretvaračem tlaka DPT-6000 (DPT-6003 i DPT-6009)

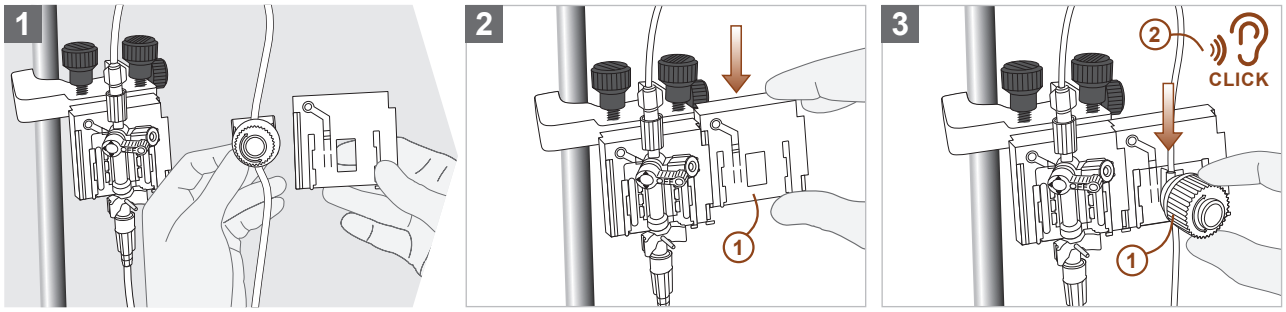
9.1.1.1



9.1.1.2

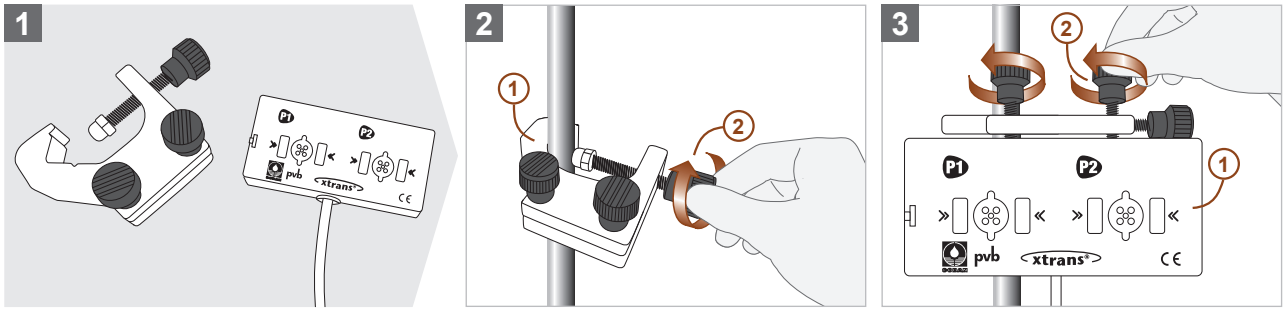


9.1.1.3

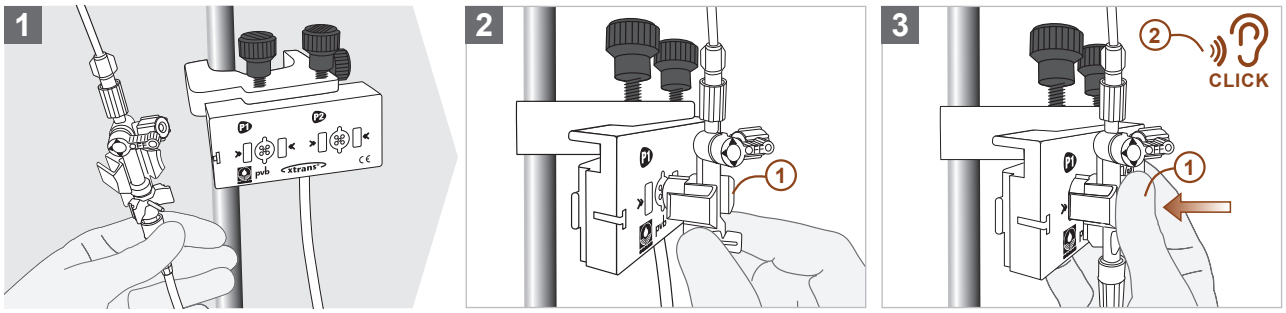


9.1.2 Montaža seta za mjerenje tlaka s pretvaračem tlaka DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 i DPT-9009)

9.1.2.1

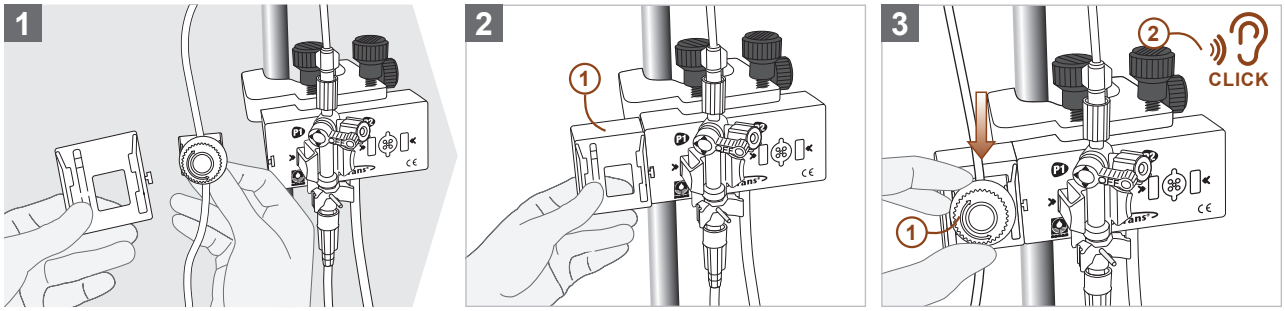


9.1.2.2



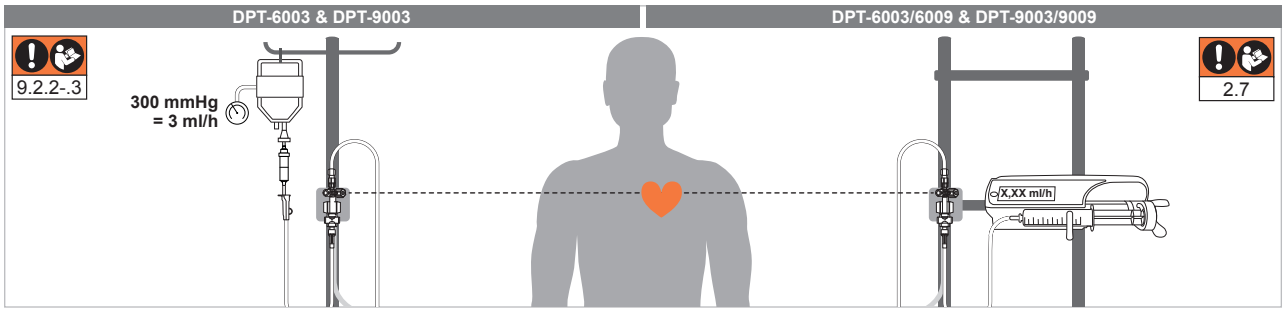
HRVATSKI

9.1.2.3



9.2 Pozicioniranje

9.2.1



9.2.2 WARNING

Pazite na to da u **spojenoj vrećici otopine kuhinjske soli** uvijek ima dovoljno tekućine, jer u protivnom nije zajamčen kontinuirani tok ispiranja, što može izazvati začepljenje prilaza pacijentu. Ako je potrebna nova vrećica s otopinom kuhinjske soli, prije skidanja stare vrećice treba zatvoriti rotacijske/klizne stezaljke seta za mjerenje tlaka. Za spajanje vrećice otopine kuhinjske soli uvažite slike iz **poglavlja 7.2, stranica 138 – Spajanje seta za mjerenje tlaka sa sustavom punjenja na vrećicu s fiziološkom otopinom (DPT-6003 i DPT-9003).**

9.2.3 WARNING

Provjeravajte svakih sat vremena i nakon svakog brzog ispiranja iznosi li pritisak na spojenu vrećicu s kuhinjskom soli **300 mmHg,** jer u protivnom nije zajamčen kontinuirani tok ispiranja, što može izazvati začepljenje prilaza pacijentu.

9.3 Spajanje bolesnika

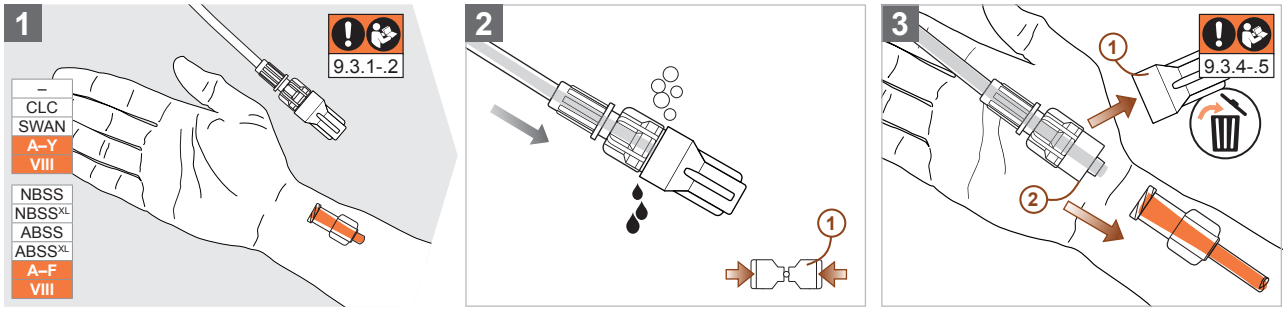
9.3.1 WARNING

Provjerite jesu li prije primjene seta za mjerenje tlaka na bolesniku zbrinute sve **ventilirane zaštitne kapice** i zamijenjene neventiliranim zračnim kapicama **(vidi poglavlje 4.4, stranica 135 – Potrošni materijal).** Ventilirane zaštitne kapice mogu omogućiti prodiranje/curenje tekućina, zraka i/ili uzročnika bolesti.

9.3.2 WARNING

Spajanje seta za mjerenje tlaka na **neosigurani prilaz pacijentu** može izazvati nekontrolirano istjecanje krvi, snažan pad tlaka te nužnost transfuzije krvi. Prije spajanja seta za mjerenje tlaka provjerite je li prilaz pacijentu zatvoren kako biste spriječili nekontrolirano istjecanje krvi i osigurali sigurno stavljanje u rad.

9.3.3



9.3.4 WARNING

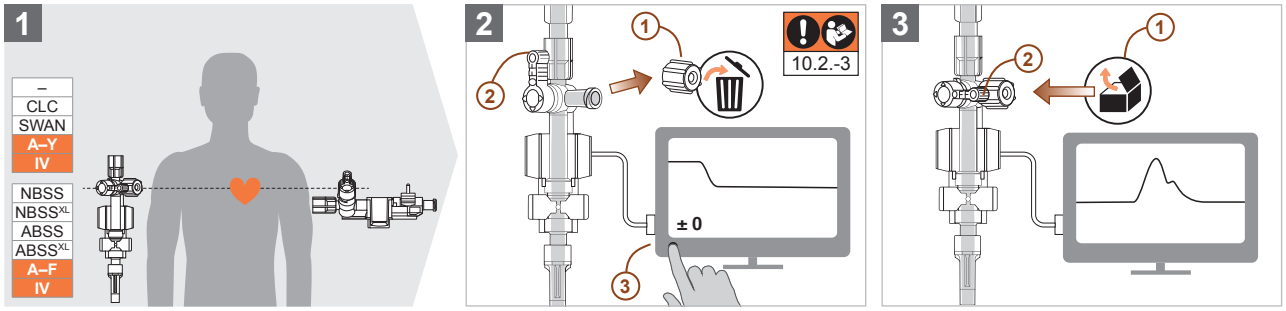
Prije **prijevoza bolesnika ili promjene položaja** potrebno je zatvoriti rotirajuće/klizne stezaljke sustava punjenja jer u protivnom zrak preko sustava cjevčica može dospjeti u krvotok bolesnika, što, pak, može izazvati emboliju. Korisnik mora paziti na to da se tijekom cjelokupnog razdoblja primjene u kompletnom setu za mjerenje tlaka ne pojave džepići zraka.

9.3.5 Ovisno o konfiguraciji seta za mjerenje tlaka i liječenju individualnih simptoma bolesti/tijeka bolesti, set za mjerenje tlaka spaja se na jedan ili više vaskularnih pristupa na različitim dijelovima tijela **(vidi poglavlje 3.7, stranica 130 – Vrsta i trajanje predviđenog tjelesnog kontakta).**

10 Namještanje nule

Za ispravno namještanje nule seta za mjerenje tlaka, pridržavajte se sljedećih uputa.

10.1



10.2

WARNING

Na početku smjene, nakon svake **promjene visine** pretvarača tlaka ili bolesnika i nakon prekida prijenosa signala između pretvarača tlaka i monitora za nadzor (npr. zbog nestanka struje ili zamjene električnog pribora) potrebno je ponovno izvršiti namještanje nule; u protivnom precizno mjerenje tlaka nije zajamčeno.

10.3

WARNING

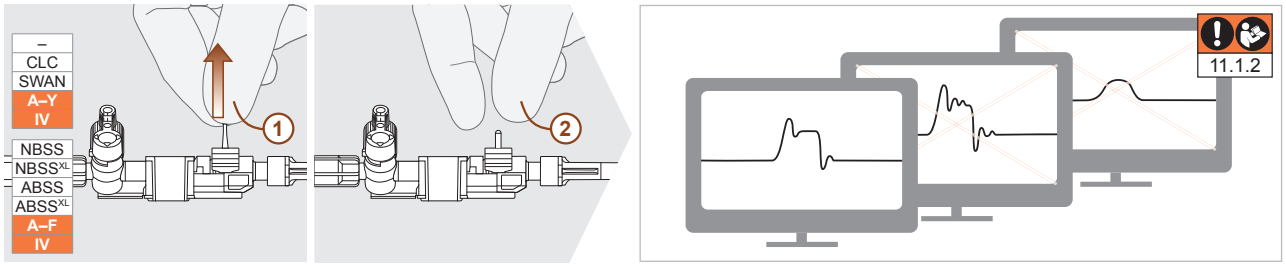
Ako tijekom namještanja nule **iz bočnog odvojka 3-putnog ventila za namještanje nule curi otopina kuhinjske soli, a da sustav za ispiranje nije aktiviran,** potrebno je provjeriti set za mjerenje tlaka, te ga po potrebi zamijeniti novim, jer to ukazuje na nekontrolirani tok ispiranja uslijed neispravnog sustava ispiranja **(vidi poglavlje 19, stranica 154 – Zamjena seta za mjerenje tlaka/sterilnog pribora).**

11 Kontrola kvalitete prijenosa

Za kontrolu kvalitete prijenosapridržavajte se sljedećih uputa.

11.1 Test pravokutnikom

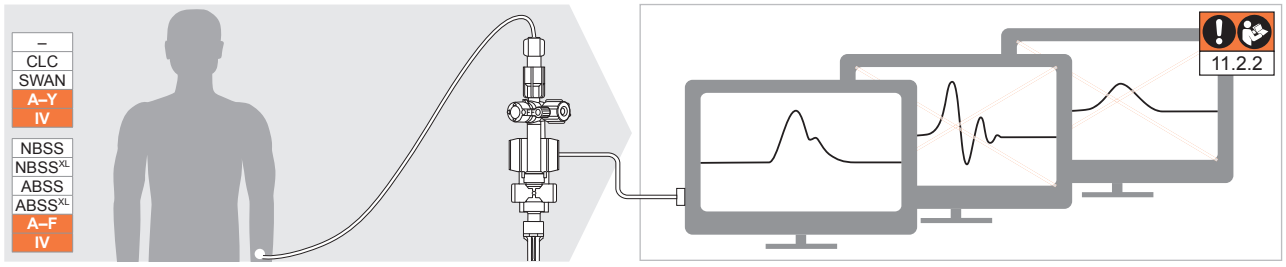
11.1.1



11.1.2 Ako se nakon provedenog testa pravokutnikom ustanovi da dobiveni signali imaju izobličenu krivulju sistoličkog tlaka ili da su prekomjerno prigušeni, treba provjeriti konstrukciju seta za mjerenje tlaka. Pridržavajte se pritom uputa iz **poglavlja 23, stranica 157 – Traženje i otklanjanje grešaka.**

11.2 Signali tlaka

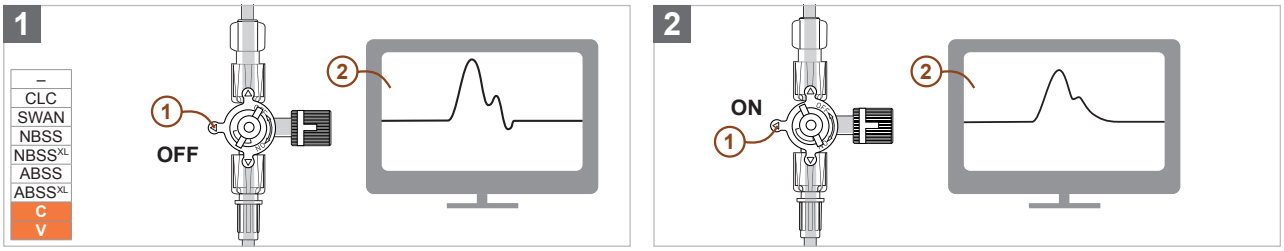
11.2.1



11.2.2 Ako se nakon spajanja pacijenta na set za mjerenje tlaka ustanovi da signali prikazani na monitoru pacijenta imaju izobličenu krivulju sistoličkog tlaka ili da su prekomjerno prigušeni, treba provjeriti konstrukciju seta za mjerenje tlaka. Pridržavajte se pritom uputa iz **poglavlja 23, stranica 157 – Traženje i otklanjanje grešaka.**

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

Za ispravnu upotrebu prigušnog ventila S.E.R.O. obratite pozornost na sljedeće slike.



13 Uzimanje uzorka krvi

13.1 Općenito

13.1.1 WARNING

Zbog (početnog) **zatvaranja prilaza pacijentu** može se pri punjenju ili vraćanju tekućina s pomoću spremnika (konfiguracije NBSS, NBSS^{XL}, ABSS i ABSS^{XL}) ili spremnika za uzimanje uzorka stvoriti previsok podtlak ili pretlak u sustavu cjevčica seta za mjerenje tlaka. Uslijed toga može doći do oštećenja krvnih stanica (hemoliza), a samim time i do pogrešnih rezultata analize krvi. Osim toga, to može izazvati prodiranje/curenje tekućina, zraka i/ili uzročnika bolesti. Provjerite prije svakog uzimanja uzorka krvi je li prilaz pacijentu otvoren i prohodan.

13.1.2 WARNING

Površinu mjesta uzimanja uzorka krvi potrebno je prije i nakon svake upotrebe sredstvom za dezinfekciju očistiti od svih ostataka krvi (dezinfekcija prskanjem i/ili brisanjem) kako bi se spriječilo prodiranje uzročnika bolesti i krvnih ugrušaka u set za mjerenje tlaka **(vidi poglavlje 14, stranica 151 – Napomene za dezinfekciju).** Nadalje, prije upotrebe treba provjeriti je li upotrijebljeno sredstvo za dezinfekciju u potpunosti ishlapilo. Sredstvo za dezinfekciju koje nije ishlapilo može oštetiti komponentu, te zbog hemolitičkih uzoraka krvi dati pogrešne rezultate analize krvi.

13.1.3 WARNING

Prebrzo punjenje ili vraćanje tekućina s pomoću spremnika (konfiguracije NBSS, NBSS^{XL}, ABSS i ABSS^{XL}) ili spremnika za uzimanje uzoraka može u sustavu cjevčica izazvati previsok podtlak ili pretlak. Uslijed toga može doći do oštećenja krvnih stanica (hemoliza), a samim time i do pogrešnih rezultata analize krvi. Osim toga, to može izazvati prodiranje/curenje tekućina, zraka i/ili uzročnika bolesti. Spremnici i spremnici za uzimanje uzorka smiju se aktivirati samo oprezno i bez osjetnog otpora kako bi se pomak volumena mogao izvesti bez komplikacija.

13.1.4 WARNING

Zgrušana krv (ugrušci) unutar sustava cjevčica može blokirati pristup pacijentu i uzrokovati neispravan rad seta za mjerenje tlaka. Osim toga, prodiranje ugrušaka u sustav krvotoka pacijenta može uzrokovati zatvaranje krvne žile. Kako bi se spriječila pojava ugrušaka unutar seta za mjerenje tlaka, sve komponente uključene u uzimanje uzorka krvi treba vizualno provjeriti u pogledu eventualnih ostataka krvi, te ih funkcijom brzog ispiranja treba u potpunosti očistiti od takvih ostataka. Pri setovima za mjerenje tlaka sa spremnikom NBSS, NBSS^{XL}, ABSS ili ABSS^{XL} izvadite spremnik iz predviđenog držača kako biste bolje mogli provjeriti ima li na čepu klipa ostataka krvi. Ako ustanovite ostatke, komponentu možete isprati fiziološkom otopinom, nježnim otvaranjem i zatvaranjem gumba za rukovanje.

13.1.5 WARNING

Preko **prigušnog ventila S.E.R.O.** ne smiju se uzimati uzorci krvi jer to može izazvati stvaranje ugrušaka u unutrašnjosti komponente. **Zgrušana krv (ugrušak)** može izazvati začepljenje prilaza pacijentu, te smanjenje ili gubitak funkcionalnosti komponente i/ili kompletnog sustava za mjerenje tlaka. Osim toga, prodiranje ugrušaka u sustav krvotoka pacijenta može uzrokovati zatvaranje krvne žile.

13.1.6 WARNING

Tijekom kompletnog postupka uzimanja uzorka krvi zbog raznih manipulacija na komponentama između priključka pacijenta i pretvarača tlaka, odnosno s time povezanih artefakata uslijed pomicanja, postoji opasnost da prijenos tlaka nije valjan.

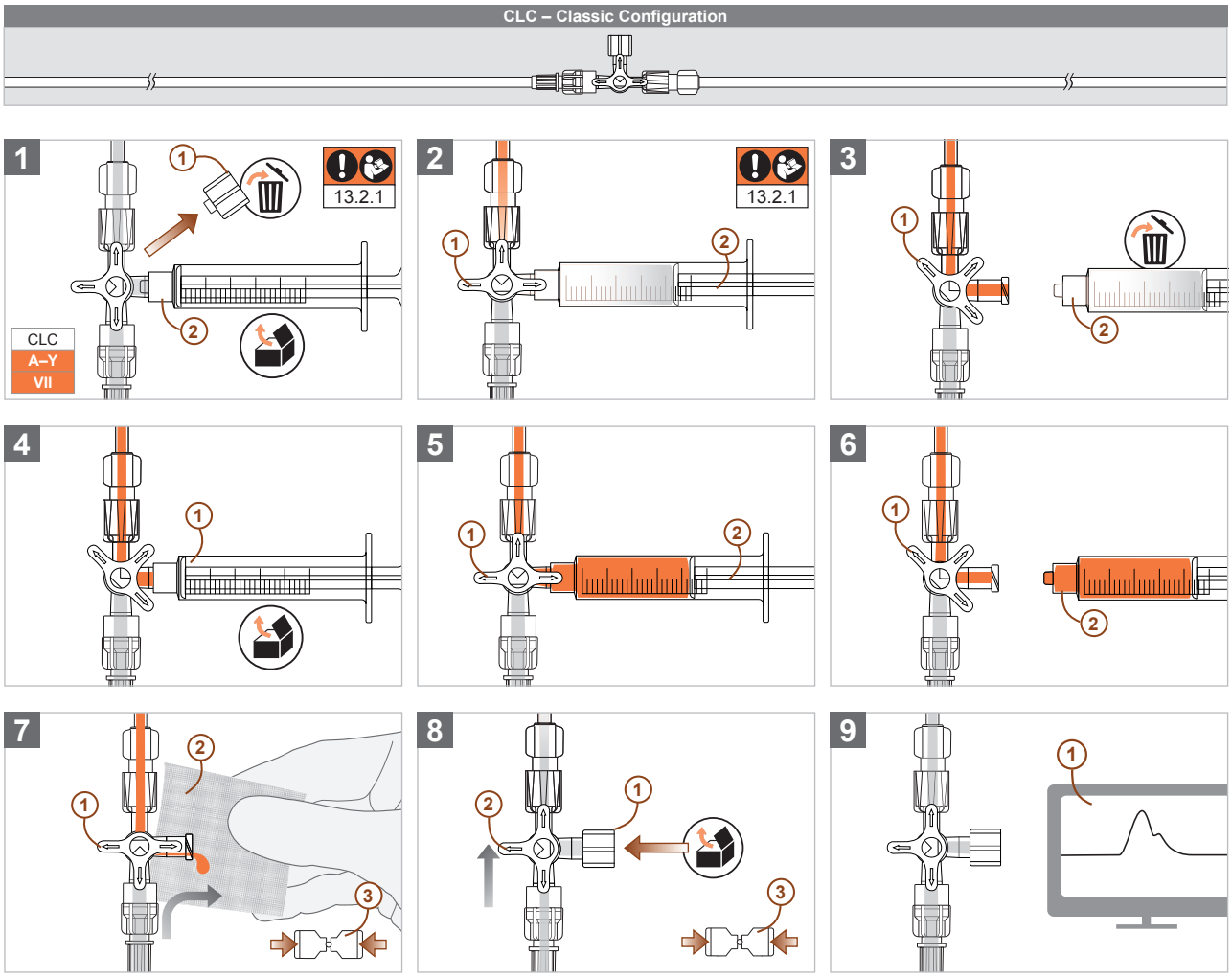
13.2 Uzimanje uzorka krvi CLC-om

Za uzimanje uzorka krvi s pomoću 3-putnog, 4-putnog ventila ili ArterioGuarda® pridržavajte se sljedećih uputa.

13.2.1 WARNING

Prije svakog uzimanja uzoraka krvi treba pomoću prikladnog spremnika za uzimanje uzoraka iz seta za mjerenje tlaka ukloniti dovoljno veliku količinu tekućine kako bi se za analizu krvi mogla uzeti nerazrijeđena krv. Uzorak krvi, koji je razrijeđen otopinom kuhinjske soli, ne daje valjane rezultate analize. Minimalni volumen koji treba ukloniti može se izračunati množenjem količine tekućine koja ovisi o konfiguraciji između krvne žile pacijenta i mjesta vađenja krvi **(volumen mrtvog prostora)** i čimbenika koji određuje relevantna zdravstvena ustanova. Za utvrđivanje volumena mrtvog prostora ovisnog o konfiguraciji punite toliko tekućine u spremnik za uzimanje uzorka sve dok krv vidljivo ne dođe do mjesta uzimanja uzorka. Nakon toga se napunjeni volumen očitava mjernom skalom spremnika za uzimanje uzoraka i množi s utvrđenim čimbenikom. Izračunati rezultat određuje volumen koji treba ukloniti prije uzimanja uzoraka kako bi se mogli uzeti uzorci nerazrijeđene krvi. Za analize plinova u krvi preporučljivo je prije postupka uzimanja uzoraka ukloniti 2-struki volumen mrtvog prostora. Za dijagnostiku koagulacije treba po potrebi iz seta za mjerenje tlaka ukloniti više pomiješanog volumena.

13.2.2



13.3 Uzimanje uzorka krvi ventilom SWAN Switch

Za uzimanje uzorka krvi ventilom SWAN Switch pridržavajte se sljedećih uputa.

13.3.1 WARNING

Prije svakog uzimanja uzoraka krvi treba pomoću prikladnog spremnika za uzimanje uzoraka iz seta za mjerenje tlaka ukloniti dovoljno veliku količinu tekućine kako bi se za analizu krvi mogla uzeti nerazrijeđena krv. Uzorak krvi, koji je razrijeđen otopinom kuhinjske soli, ne daje valjane rezultate analize. Minimalni volumen koji treba ukloniti može se izračunati množenjem količine tekućine koja ovisi o konfiguraciji između krvne žile pacijenta i mjesta vađenja krvi **(volumen mrtvog prostora)** i čimbenika koji određuje relevantna zdravstvena ustanova. Za utvrđivanje volumena mrtvog prostora ovisnog o konfiguraciji punite toliko tekućine u spremnik za uzimanje uzorka sve dok krv vidljivo ne dođe do mjesta uzimanja uzorka. Nakon toga se napunjeni volumen očitava mjernom skalom spremnika za uzimanje uzoraka i množi s utvrđenim čimbenikom. Izračunati rezultat određuje volumen koji treba ukloniti prije uzimanja uzoraka kako bi se mogli uzeti uzorci nerazrijeđene krvi. Za analize plinova u krvi preporučljivo je prije postupka uzimanja uzoraka ukloniti 2-struki volumen mrtvog prostora. Za dijagnostiku koagulacije treba po potrebi iz seta za mjerenje tlaka ukloniti više pomiješanog volumena.

13.3.2 CAUTION

4-putni ventil SWAN Switch ne smije se punktirati **iglama, tj. kanilama,** jer to može izazvati oštećenje ventila i prodiranje/curenje tekućina, zraka i/ili uzročnika bolesti. Upotrebljavajte isključivo spremnike za uzimanje uzorka te adaptere s luer sučeljem koji su proizvedeni u skladu s važećim standardima i imaju oznaku CE.

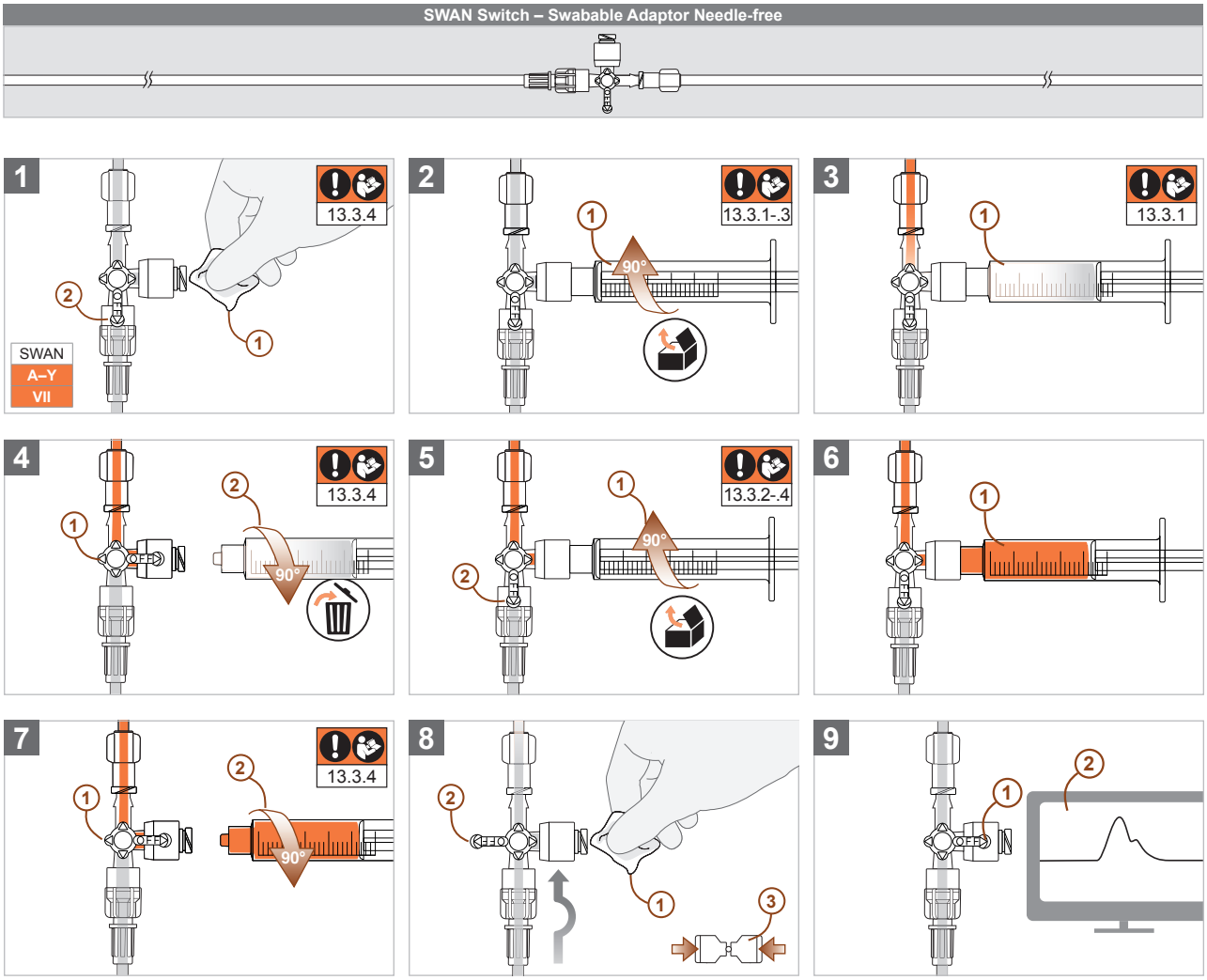
13.3.3 CAUTION

Kako bi se zajamčila besprijekorna upotreba 4-putnog ventila SWAN Switch, na **bočni odvojak smiju se priključivati isključivo spremnici za uzimanje uzoraka i adapteri** koji su proizvedeni u skladu s važećim standardima i imaju oznaku CE. Za upotrebu se preporučuju sustavi luer lock koji se mogu zaključati. Pri upotrebi sustava luer-slip pazite na to da se oni spajaju na bočni odvojak vrlo pažljivo i uz okretanje od 90°. Sustavi luer-slip, koji se u ventil bočnog odvojka uvode bez okretaja, izazivaju oštećenje ventila.

13.3.4 CAUTION

Položaj 4-putnog ventila SWAN Switch od 45° nije dopušten, jer se uslijed toga ne zatvara kanal toka na mjestu uzimanja uzorka, što može izazvati prodiranje/curenje tekućina, zraka i/ili uzročnika bolesti.For complication-free blood sampling, follow the application steps in 13.3.5.

13.3.5



13.4 Uzimanje uzorka krvi spremnikom NBSS ili NBSS^{XL}

Za uzimanje uzorka krvi spremnikom NBSS ili NBSS^{XL} pridržavajte se sljedećih uputa.

13.4.1 WARNING

Za analize plinova u krvi preporučljivo je prije postupka uzimanja uzoraka ukloniti 2-struki **volumen mrtvog prostora** (količina tekućine koja ovisi o konfiguraciji između krvne žile pacijenta i mjesta vađenja krvi). Za dijagnostiku koagulacije treba po potrebi iz seta za mjerenje tlaka ukloniti više pomiješanog volumena. Sustavi za uzimanje uzorka (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS i ABSS^{XL}) unutar sustava za mjerenje tlaka proizvođača CODAN pvb Critical Care konfigurirani su tako da se s potpuno napunjenim spremnikom i pri upotrebi katetera s vanjskim promjerom od ≤ 1,3 mm (18 G/4 Ch) te duljinom od ≤ 20 cm može ukloniti minimalno 2-struki volumen mrtvog prostora. Ako je upotreba s kateterom, čiji vanjski promjer prelazi 1,3 mm, odnosno čija duljina prelazi 20 cm, ipak klinički nužna i neizbježna, prije uzimanja uzorka treba utvrditi volumen mrtvog prostora seta za mjerenje tlaka kako bi se zajamčilo da će se sustavom za uzimanje uzorka uzimati samo nerazrijeđeni uzorci krvi za potrebe analize krvi. Za utvrđivanje volumena mrtvog prostora ovisnog o konfiguraciji punite toliko tekućine u spremnik za uzimanje uzorka sve dok krv vidljivo ne dođe do predviđenog mjesta uzimanja uzoraka. Potom se napunjeni volumen očitava korištenjem mjerne skale spremnika za uzimanje uzorka te množi čimbenikom 2. Taj umnožak određuje volumen koji prije uzimanja uzorka treba ukloniti kako bi se za analizu plinova u krvi mogli izvaditi nerazrijeđeni uzorci krvi. Ako se izračunati volumen ne može napuniti raspoloživim spremnikom, u tom slučaju treba smanjiti volumen mrtvog prostora (na primjer pomoću katetera s manjim unutarnjim volumenom) ili prije uzimanja uzorka krvi treba ukloniti veći volumen miješane krvi (na primjer uzimanjem miješane krvi dodatnim spremnikom za uzimanje uzorka krvi). Uzorak krvi, koji je razrijeđen otopinom kuhinjske soli, ne daje valjane rezultate analize plinova u krvi.

13.4.2 WARNING

Prilikom uzimanja uzorka krvi treba paziti na to da se **spremnik od 2 ml** (NBSS & ABSS) seta za mjerenje tlaka u potpunosti napuni, jer je samo u tom slučaju zajamčeno uzimanje uzoraka nerazrijeđene krvi za analizu plinova u krvi. Kompletno punjenje nije potrebno ako se radi o **spremniku od 6 ml** (NBSS^{XL} i ABSS^{XL}), pod uvjetom da je prije uzimanja uzorka krvi određen volumen mrtvog prostora ovisan o konfiguraciji u skladu s metodom koja je navedena u prethodnom odlomku, kako bi se prije uzimanja uzorka krvi ciljano odvojio najmanje 2-struki volumen mrtvog prostora s pomoću mjerne skale spremnika od 6 ml za potrebe analize plinova u krvi. Uzorak krvi, koji je razrijeđen otopinom kuhinjske soli, ne daje valjane rezultate analize plinova u krvi. Za dijagnostiku koagulacije treba po potrebi prije uzimanja uzoraka krvi iz seta za mjerenje tlaka ukloniti više pomiješanog volumena.

13.4.3 ATTENTION

Prekomjernim okretanjem gumba za rukovanje spremnika može doći do oštećenja navojne šipke, što može izazvati trajnu nefukcionalnost cjelokupne komponente. Unaprijed određena točka loma na navojnoj šipki štiti kućište od prekomjerne sile u slučaju prekomjernog zatezanja, što omogućuje kontinuirano održavanje nepropusnosti sustava. Gumb za rukovanje spremnika smije se otvarati/zatvarati isključivo nježno i sve dok se ne osjeti značajan otpor.

13.4.4 CAUTION

4-putni ventil SWAN Switch ne smije se punktirati **iglama, tj. kanilama,** jer to može izazvati oštećenje ventila i prodiranje/curenje tekućina, zraka i/ili uzročnika bolesti. Upotrebljavajte isključivo spremnike za uzimanje uzorka te adaptere s luer sučeljem koji su proizvedeni u skladu s važećim standardima i imaju oznaku CE.

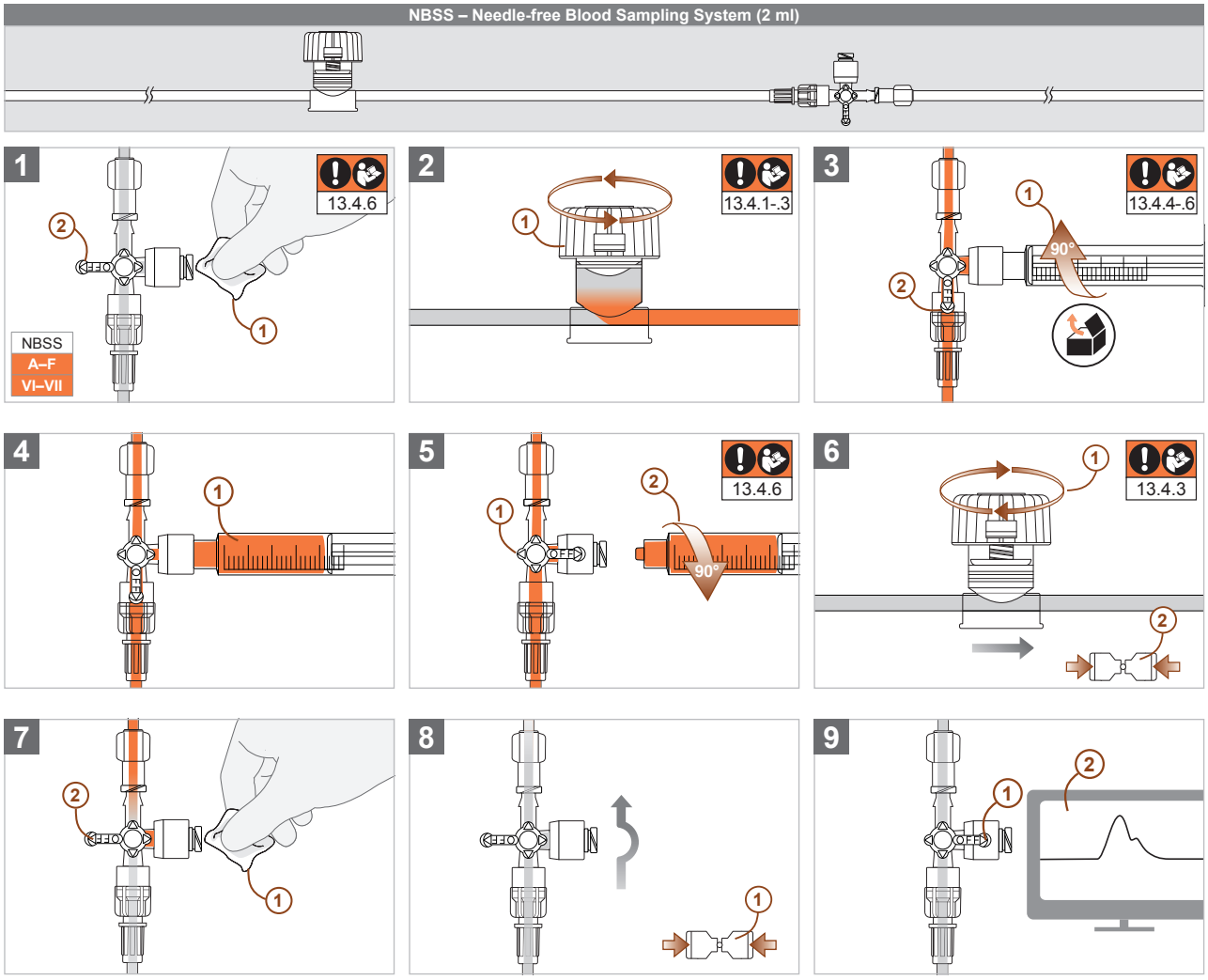
13.4.5 CAUTION

Kako bi se zajamčila besprijekorna upotreba 4-putnog ventila SWAN Switch, na **bočni odvojak smiju se priključivati isključivo spremnici za uzimanje uzoraka i adapteri** koji su proizvedeni u skladu s važećim standardima i imaju oznaku CE. Za upotrebu se preporučuju sustavi luer lock koji se mogu zaključati. Pri upotrebi sustava luer-slip pazite na to da se oni spajaju na bočni odvojak vrlo pažljivo i uz okretanje od 90°. Sustavi luer-slip, koji se u ventil bočnog odvojka uvode bez okretaja, izazivaju oštećenje ventila.

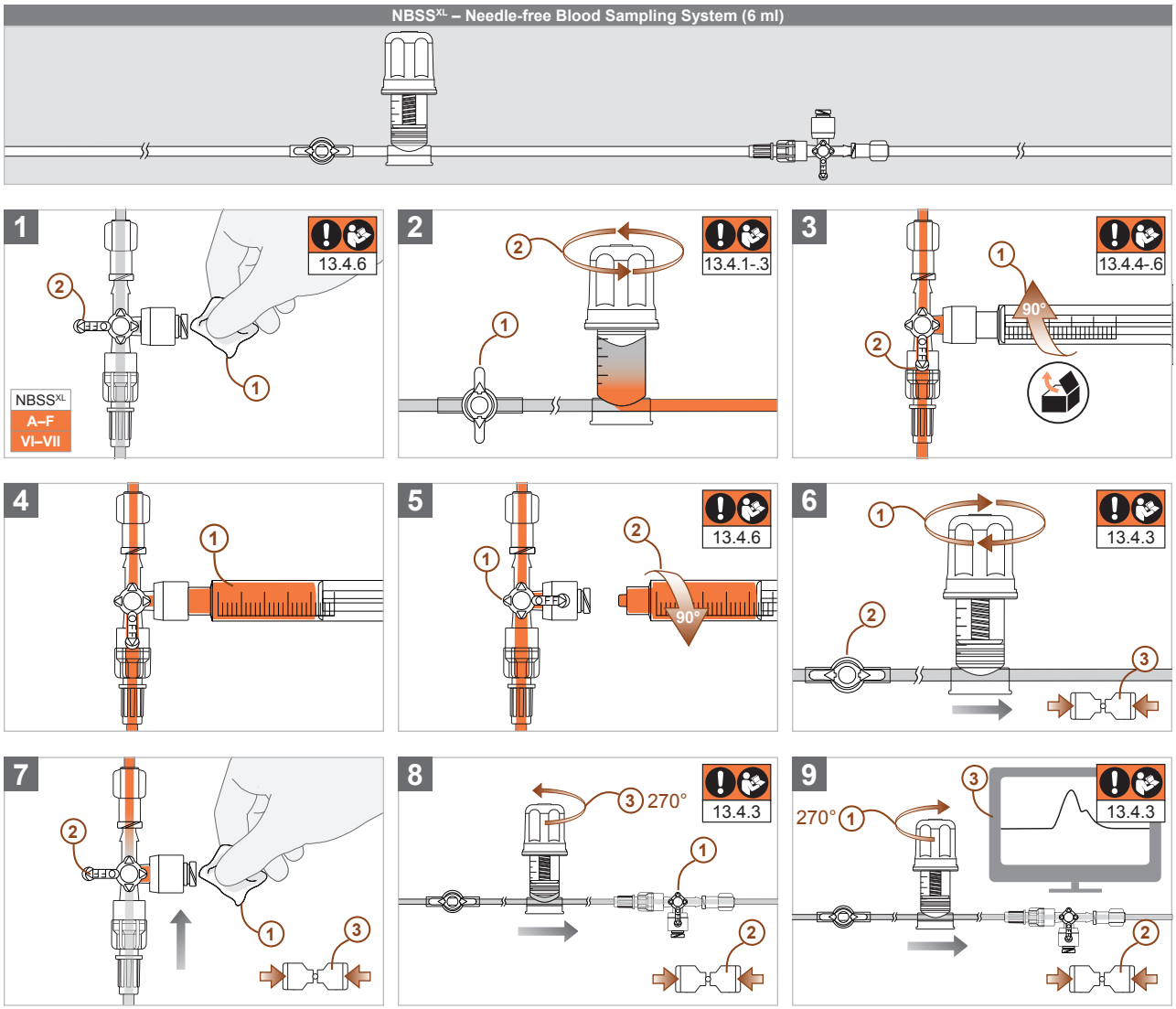
13.4.6 CAUTION

Položaj 4-putnog ventila SWAN Switch od 45° nije dopušten, jer se uslijed toga ne zatvara kanal toka na mjestu uzimanja uzorka, što može izazvati prodiranje/curenje tekućina, zraka i/ili uzročnika bolesti. Za jednostavno uzimanje uzorka krvi pridržavajte se koraka opisanih u 13.4.7 (NBSS) ili 13.4.8 (NBSS^{XL}).

13.4.7 Uzimanje uzorka krvi spremnikom NBSS



13.4.8 Uzimanje uzorka krvi spremnikom NBSS^{XL}



13.5 Uzimanje uzorka krvi spremnikom ABSS ili ABSS^{XL}

Za uzimanje uzorka krvi spremnikom ABSS ili ABSS^{XL} pridržavajte se sljedećih uputa.

13.5.1 WARNING

Za analize plinova u krvi preporučljivo je prije postupka uzimanja uzoraka ukloniti 2-struki **volumen mrtvog prostora** (količina tekućine koja ovisi o konfiguraciji između krvne žile pacijenta i mjesta vađenja krvi). Za dijagnostiku koagulacije treba po potrebi iz seta za mjerenje tlaka ukloniti više pomiješanog volumena. Sustavi za uzimanje uzorka (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS i ABSS^{XL}) unutar sustava za mjerenje tlaka proizvođača CODAN pvb Critical Care konfigurirani su tako da se s potpuno napunjenim spremnikom i pri upotrebi katetera s vanjskim promjerom od ≤ 1,3 mm (18 G/4Ch), te duljinom od ≤ 20 cm može ukloniti minimalno 2-struki volumen mrtvog prostora. Ako je upotreba s kateterom, čiji vanjski promjer prelazi 1,3 mm, odnosno čija duljina prelazi 20 cm, ipak klinički nužna i neizbježna, prije uzimanja uzorka treba utvrditi volumen mrtvog prostora seta za mjerenje tlaka kako bi se zajamčilo da će se sustavom za uzimanje uzorka uzimati samo nerazrijeđeni uzorci krvi za potrebe analize krvi. Za utvrđivanje volumena mrtvog prostora ovisnog o konfiguraciji punite toliko tekućine u spremnik za uzimanje uzorka sve dok krv vidljivo ne dođe do predviđenog mjesta uzimanja uzoraka. Potom se napunjeni volumen očitava korištenjem mjerne skale spremnika za uzimanje uzorka te množi čimbenikom 2. Taj umnožak određuje volumen koji prije uzimanja uzorka treba ukloniti kako bi se za analizu plinova u krvi mogli izvaditi nerazrijeđeni uzorci krvi. Ako se izračunati volumen ne može napuniti raspoloživim spremnikom, u tom slučaju treba smanjiti volumen mrtvog prostora (na primjer pomoću katetera s manjim unutarnjim volumenom) ili prije uzimanja uzorka krvi treba ukloniti veći volumen miješane krvi (na primjer uzimanjem miješane krvi dodatnim spremnikom za uzimanje uzorka krvi). Uzorak krvi, koji je razrijeđen otopinom kuhinjske soli, ne daje valjane rezultate analize plinova u krvi.

13.5.2 WARNING

Prilikom uzimanja uzorka krvi treba paziti na to da se **spremnik od 2 ml** (NBSS & ABSS) seta za mjerenje tlaka u potpunosti napuni jer je samo u tom slučaju zajamčeno uzimanje uzoraka nerazrijeđene krvi za analizu plinova u krvi. Kompletno punjenje nije potrebno ako se radi o **spremniku od 6 ml** (NBSS^{XL} i ABSS^{XL}), pod uvjetom da je prije uzimanja uzorka krvi određen volumen mrtvog prostora ovisan o konfiguraciji u skladu s metodom koja je navedena u prethodnom odlomku, kako bi se prije uzimanja uzorka krvi ciljano odvojio najmanje 2-struki volumen mrtvog prostora s pomoću mjerne skale spremnika od 6 ml za potrebe analize plinova u krvi. Uzorak krvi, koji je razrijeđen otopinom kuhinjske soli, ne daje valjane rezultate analize plinova u krvi. Za dijagnostiku koagulacije treba po potrebi prije uzimanja uzoraka krvi iz seta za mjerenje tlaka ukloniti više pomiješanog volumena.

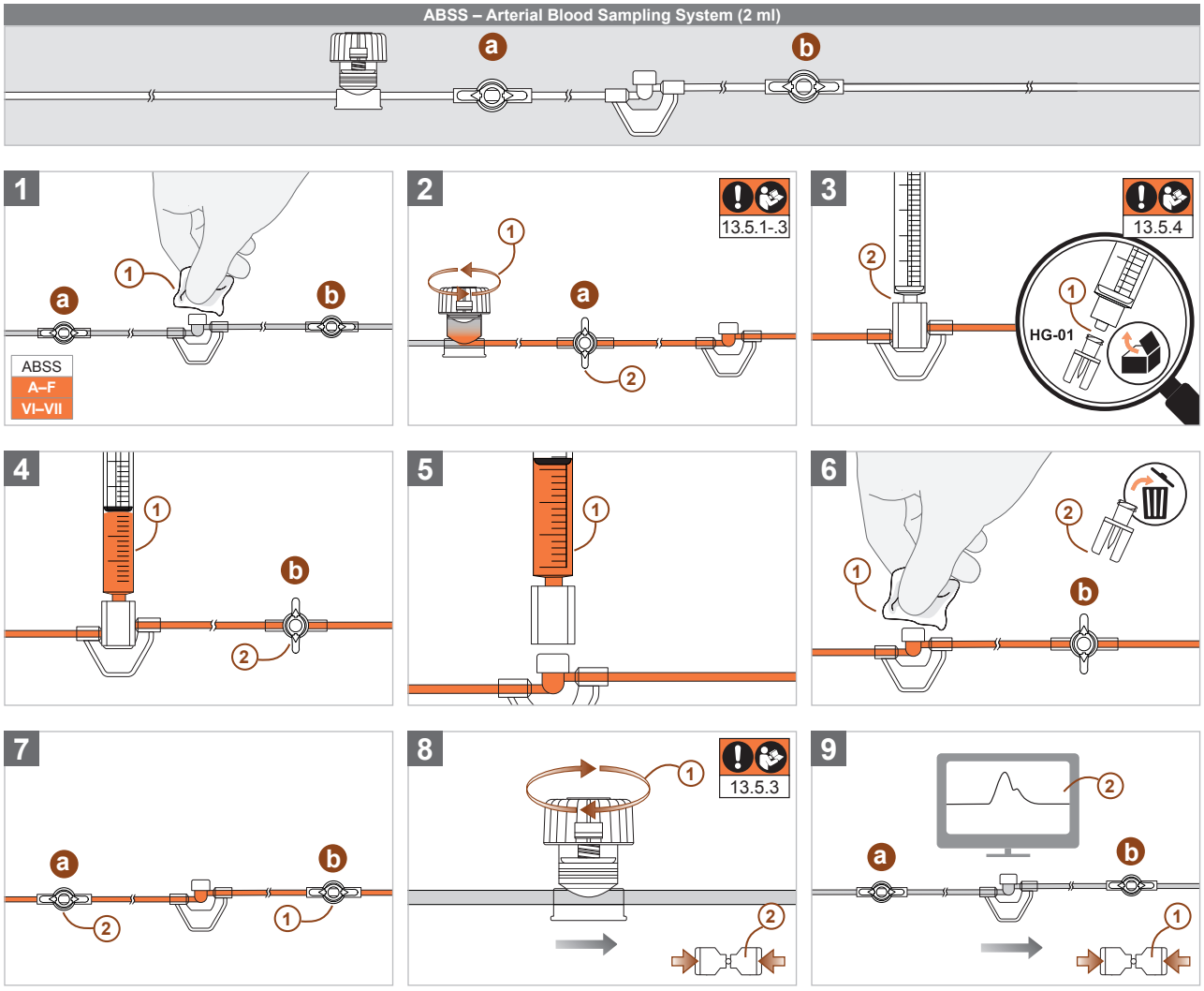
13.5.3 ATTENTION

Prekomjernim okretanjem gumba za rukovanje spremnika može doći do oštećenja navojne šipke, što može izazvati trajnu nefukcionalnost cjelokupne komponente. Unaprijed određena točka loma na navojnoj šipki štiti kućište od prekomjerne sile u slučaju prekomjernog zatezanja, što omogućuje kontinuirano održavanje nepropusnosti sustava. Gumb za rukovanje spremnika smije se otvarati/zatvarati isključivo nježno i sve dok se ne osjeti značajan otpor.

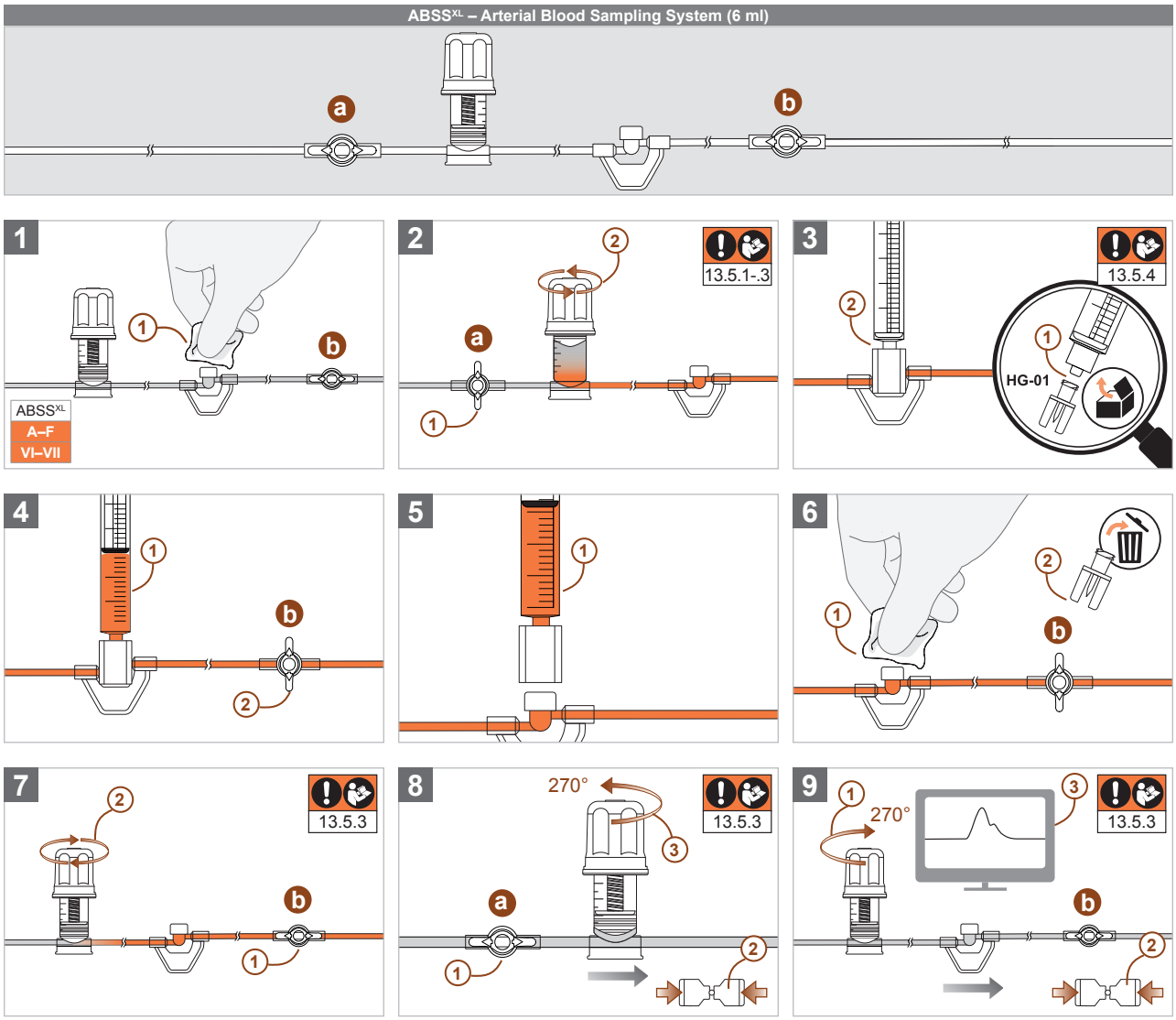
13.5.4 CAUTION

Port za uzimanje uzorka spremnika ABSS i ABSS^{XL} ne smije se punktirati **iglama, tj. kanilama,** jer to može izazvati oštećenje plastične membrane i prodiranje/curenje tekućina, zraka i/ili uzročnika bolesti. Za punkciju membrane upotrebljavajte isključivo adapter za uzimanje uzoraka HG-01 (REF: 74.6934) zajedno s injekcijama i/ili usporedivim spremnicima za uzimanje uzoraka s luer spojnicom.

13.5.5 Uzimanje uzorka krvi spremnikom ABSS



13.5.6 Uzimanje uzorka krvi spremnikom ABSS^{XL}



14 Napomene za dezinfekciju

14.1 WARNING

Za dezinfekciju upotrebljavajte **sredstva za dezinfekciju na bazi joda** ili uobičajena **sredstva za dezinfekciju na bazi 1-propanola, 2-propanola ili etanola.** Informirajte se kod proizvođača o specifičnom vremenu djelovanja sredstva za dezinfekciju kojeg se treba pridržavati nakon primjene radi sigurnosti korisnika i bolesnika, a u cilju postizanja primjerenog uništenja, tj. inaktivacije uzročnika bolesti. Dezinfekcija pri kojoj se ne poštuje potrebno vrijeme djelovanja može izazvati širenje/prijenos uzročnika bolesti te predstavljati opasnost za bolesnika, korisnika i treće strane.

14.2 WARNING

Pazite nakon dezinfekcije na to da je primijenjeno **sredstvo prije upotrebe dotičnih komponenti u potpunosti ishlapilo.** Luer sučelja, koja se upotrebljavaju na način da sredstvo nije u potpunosti ishlapilo, mogu puknuti i izazvati prodiranje/curenje tekućina, zraka i/ili uzročnika bolesti.

14.3 Setovi za mjerenje tlaka proizvođača CODAN pvb Critical Care razvijeni su i proizvedeni tako da se pri upotrebi gore navedenih medija/sredstava za dezinfekciju i uz poštovanje vremena djelovanja i sušenja upotrijebljenog sredstva kao i maksimalnog trajanja upotrebe seta za mjerenje tlaka **(vidi poglavlje 15, stranica 152 – Trajanje primjene)** može izvršiti proizvoljan broj dezinfekcija bez umanjenja temeljne sigurnosti seta za mjerenje tlaka i/ili oštećenja dotičnih komponenti.

14.4 ATTENTION

Vlaženje membrana separatora zraka filtarskog sustava AeroGuard® tekućinama (na primjer sredstvom za dezinfekciju ili fiziološkom otopinom) prije nego što je komponenta u potpunosti napunjena fiziološkom otopinom, može dovesti do toga da AeroGuard® više ne propušta fiziološku otopinu, pa punjenje i ispiranje seta za mjerenje tlaka više nije moguće. Prije i tijekom punjenja pazite na to da se filtarski sustav ne navlaži tekućinom kako bi se očuvala prohodnost seta za mjerenje tlaka.

15 Trajanje primjene

15.1 

Iz higijenskih razloga **set za mjerenje tlaka treba mijenjat**i najmanje svakih 96 sati, pritom se ne smije prekoračiti kumulativno vrijeme upotrebe od najviše 30 dana. Nadalje, u slučaju oštećenja i/ili promjene karakteristika pojedinih komponenti, npr. uslijed vanjskih uvjeta, set za mjerenje tlaka treba zamijeniti **(vidi poglavlje 19, stranica 154 – Zamjena seta za mjerenje tlaka/sterilnog pribora IBPM).**

15.2 

Ponovna upotreba ili dezinfekcija/sterilizacija seta za mjerenje tlaka i sterilnog pribora zabranjene su u svakom slučaju, jer to može izazvati dugotrajne zdravstvene štete uslijed infekcije ili alergijske/toksične reakcije s kroničnim trajnim oštećenjem tkiva/organa. Dezinfekcija/sterilizacija sustava za uzimanje uzoraka krvi može izazvati taloženje u sustavima što propisan rad čini nemogućim. Ponovnom upotrebom može se dobiti, osim toga, pogrešan nalazi krvi. U slučaju ponovne upotrebe ne može se zajamčiti preporučen vijek trajanja sustava. Čišćenje može k tome utjecati i na svojstva materijala čime na primjer ispravan prikaz mjernih vrijednosti, nepropusnost lijepljenih mjesta i vijčanih spojeva, te tlačna otpornost pojedinačnih komponenti više nisu zajamčeni. Time se onemogućuju propisna konstrukcija i namjenska upotreba seta za mjerenje tlaka bez pojave džepića zraka i/ili curenja tekućine.

15.3 

Ponovna sterilizacija seta za mjerenje tlaka, pribora i/ili pojedinih komponenti nije dopuštena. U protivnom nisu zajamčene temeljna sigurnost i bitne karakteristike rada, što ugrožava sigurnost bolesnika.

16 Tehničke specifikacije i uvjeti rada

16.1 Električna sigurnost

16.1.1 

Pretvarači tlaka serija **DPT-6000** i **DPT-9000/Xtrans®** posjeduju **vrstu zaštite IP37.** Time su zaštićeni od prilaza alatom opasnim dijelovima te od štetnog prodiranja krutih stranih tijela promjera ≥ 2,5 mm kao i od vode prilikom privremenog potapanja (30 minuta na 1 m dubine vode).

16.1.2 

Pretvarači tlaka serija **DPT-6000** i **DPT-9000/Xtrans®** svrstavaju se u **razred otpornost na udarce IK04** i omogućuju samim time održanje mjerne funkcije i temeljnih karakteristika rada nakon izlaganja snažnim mehaničkim udarcima do 0,5 džula.

16.1.3 

Pretvarači tlaka serija **DPT-6000** i **DPT-9000/Xtrans®** su galvanski izolirane komponente zaštićene od defibrilacije **tipa CF (Cardiac-Float),** te udovoljavaju najstrožim zahtjevima izolacije dodirljivih dijelova.

16.2 Uvjeti za trajan rad

16.2.1 Za ispravan trajan rad seta za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka serija **DPT-6000** i **DPT-9000/Xtrans®** uvijek poštujte tehničke podatke na 2. stranici ovih uputa za upotrebu.

16.2.2 

Upotreba seta za mjerenje tlaka i/ili pribora **izvan dopuštenih uvjeta za trajan rad** (na primjer pri promjenjivim uvjetima rada s neuređenim ili jako oscilirajućim parametrima okruženja) zabranjena je, jer to može izazvati gubitak bitnih karakteristika rada i temeljne sigurnosti.

16.3 Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)

Setovi za mjerenje tlaka serija **DPT-6000** i **DPT-9000/Xtrans®** udovoljavaju normativnim zahtjevima europskih standarda EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014 potrebnih za dokazivanje elektromagnetske kompatibilnosti kao i dodatnim zahtjevima u skladu s normom EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 za upotrebu medicinskih električnih uređaja u području hitnih medicinskih usluga te su namijenjeni za rad u utvrđenom i kontroliranom elektromagnetskom okruženju. To okruženje i ispitivanja potrebna za dokazivanje elektromagnetske kompatibilnosti u skladu s 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) i EN 60601-2-34:2014 uspješno su provedena i prikazana u Smjernici o elektromagnetskoj kompatibilnosti proizvođača. Smjernica o elektromagnetskoj kompatibilnosti može se dobiti na zahtjev od prodajnog partnera i/ili proizvođača.

16.3.1 

Privremene smetnje zbog elektromagnetskih smetnji moguće su, ali se normalan rad mora ponovno osigurati nakon 10 sekundi. Smanjenje ili gubitak bitnih karakteristika rada kao rezultat **upotrebe izvan definiranih uvjeta okruženja** i elektromagnetskih smetnji koje značajno prelaze te granice mogu dovesti do neprihvatljivog rizika za bolesnika, korisnika ili treće strane, na primjer:

- gubitak bitnih karakteristika rada tijekom upotrebe može izazvati neravnotežu krvotoka bolesnika uz nedostatan nadzor;
- strujni udar može uzrokovati ventrikularnu fibrilaciju i/ili zatajenje srca i/ili krvotoka bolesnika;
- interferencija s drugim uređajima može dovesti do zatajenja krvotoka ili smrti pacijenta zbog kvara vitalne opreme;
- prikaz pogrešnih vrijednosti (lažno visoke/lažno niske) može dovesti do ozbiljnog sistemskog oštećenja pacijenta zbog netočnog davanja lijeka/izostanka davanja lijeka.

Odgovorna organizacija mora osigurati da se setovi za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka serije **DPT-6000** ili **DPT-9000/Xtrans®** upotrebljavaju isključivo u okruženju koje je opisano u Smjernici o elektromagnetskoj kompatibilnosti proizvođača CODAN pvb Critical Care.

16.3.2 

Upotrebu seta za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka serija **DPT-6000** ili **DPT-9000/Xtrans® zajedno sa i/ili u neposrednoj blizini drugih uređaja složenih jedni na druge** treba izbjegavati, jer to može izazvati smanjenje bitnih karakteristika rada. Ako je takva upotreba klinički ipak nužna i neizbježna, uređaje tijekom upotrebe treba nadzirati kako bi korisnik bio siguran da rade u skladu s predviđenom namjenom.

16.3.3 

Upotreba električnog pribora drugih tvrtki može rezultirati povećanom emisijom elektromagnetskih smetnji i/ili smanjenom otpornošću na elektromagnetske smetnje seta za mjerenje tlaka, te dovesti do smanjenja bitnih karakteristika rada. Za upotrebu setova za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka serija **DPT-6000** ili **DPT-9000/Xtrans®** upotrebljavajte isključivo originalan pribor proizvođača CODAN pvb Critical Care **(vidi poglavlje 4.3, stranica 134 – Nesterilan pribor).**

16.3.4 

Prijenosni radijski uređaji i drugi visokofrekvencijski (VF) komunikacijski uređaji (npr. mobilni telefoni uključujući njihove antenske kabele, vanjske antene i/ili drugi pribor) ne smiju se upotrebljavati biti bliže od 30 cm od električnog pribora i setova za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka serija **DPT-6000** ili **DPT-9000/Xtrans®**. Neuvažavanje ovog pravila može smanjiti karakteristike rada seta za mjerenje tlaka.

16.3.5 

Setovi za mjerenje tlaka mogu se koristiti tijekom rada VF kirurškog uređaja (monopolarno rezanje 300 W, monopolarna meka koagulacija 100 W, 337 kHz), ali to može dovesti do kratkotrajnih smetnji i smanjenja bitnih karakteristika **rada uređaja** seta za mjerenje tlaka. Tijekom upotrebe treba nadzirati sve uređaje kako bi korisnik bio siguran da svi rade u skladu s predviđenom namjenom.

16.3.6 

Upotreba seta za mjerenje tlaka **bez nošenja medicinskih zaštitnih rukavica i/ili izvan okruženja koje je opisano u Smjernici o elektromagnetskoj kompatibilnosti** proizvođača CODAN pvb Critical Care može rezultirati smanjenjem ili gubitkom bitnih karakteristika rada uslijed štetnih elektrostatičkih pražnjenja. Kako bi se izbjegla štetna elektrostatička pražnjenja, set za mjerenje tlaka smije se upotrebljavati isključivo s medicinskim zaštitnim rukavicama i u okruženju koje je u Smjernici o elektromagnetskoj kompatibilnosti opisao proizvođač CODAN pvb Critical Care.

16.4 Kompatibilnost s VF kirurškim uređajima



Setovi za mjerenje tlaka mogu se upotrebljavati tijekom rada **VF kirurškog uređaja,** ali to može dovesti do kratkotrajnih smetnji i smanjenja bitnih karakteristika rada seta za mjerenje tlaka **(vidi poglavlje 16.3, stranica 152 – Elektromagnetska kompatibilnost).**

16.5 Kompatibilnost s magnetskim poljima (magnetska rezonancija)

Neklinička ispitivanja pokazala su da su **setovi za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka serija DPT-6000 i DPT-9000 (Xtrans®)** u skladu s utvrđenom terminologijom Međunarodnog elektrotehničkog povjerenstva (IEC 62570) i Američkog društva za testiranje i materijale (ASTM F2503-20) uvjetno sigurni kod MR pregleda. Na snimanju magnetskom rezonancijom pacijenta se zajedno sa setom za mjerenje tlaka može skenirati pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 1,5 tesla, 3 tesla i 7 tesla s
- maksimalnim prostornim gradijentom magnetskog polja od 24.600 G/cm (246 T/m)
- maksimalnim umnoškom gradijent-polje od 1.033.000.000 G2/cm (1.033 T2/m)

16.5.1 

U okviru ispitivanja neispravnog rada, induciranog magnetskom rezonancijom, pri kojem su proizvodi izloženi statičkom polju B0 na kliničkoj razini (200 mT), varijabilnom vremenskom gradijentu polja (dB/dt) i visokofrekventnom polju (B1, E) MR sustava od 1,5 tesla, 3 tesla i 7 tesla, poštovana je mjerna preciznost pretvarača tlaka (± 4 % / ± 4 mmHg), propisana europskom normom EN 60601-2-34. Proizvodi su uspješno prošli sva ispitivanja neispravnog rada u okviru vlastitih ispitnih postupaka tvrtke CODAN pvb Critical Care GmbH.

Sve komponente od plastike ili drugih nemetalnih materijala setova za mjerenje tlaka (npr. cjevčice za mjerenje tlaka, jednokratni ili višekratni ventili i sustavi spremnika) sigurne su kod MR pregleda i mogu se sigurno postaviti unutar tunela uređaja za magnetsku rezonanciju. Neispravan signal protona može utjecati na kvalitetu slika magnetske rezonancije ako se plastična komponenta smjesti unutar ili u blizini područja generiranja slika.

Pretvarači tlaka serija DPT-6000 i DPT-9000 (Xtrans®), te sustavi za punjenje s komorom za mikrokapanje ne smiju se stavljati unutar tunela uređaja za magnetsku rezonanciju.

16.5.2 

Neklinička ispitivanja pokazala su da su **sustavi punjenja s komorom za mikrokapanje** u skladu s utvrđenom terminologijom Međunarodnog elektrotehničkog povjerenstva (IEC 62570) i Američkog društva za ispitivanja i materijale (ASTM F2503-20) **uvjetno sigurni kod MR pregleda.** Na magnetskoj rezonanciji se pacijenta zajedno sa sustavom s komorom za mikrokapanje može skenirati pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 1,5 tesla, 3 tesla i 7 tesla s
- maksimalnim prostornim gradijentom magnetskog polja od 24.600 G/cm (246 T/m)
- maksimalnim umnoškom gradijent-polje od 1.033.000.000 G2/cm (1.033 T2/m)

Sustavi za punjenje s komorom za mikrokapanje ne smiju se postavljati unutar tunela uređaja za magnetsku rezonanciju.

16.5.3 

Neklinička ispitivanja pokazala su da su sljedeći **sterilan pribor od plastike ili drugih nemetalnih materijala** u skladu s utvrđenom terminologijom Međunarodnog elektrotehničkog povjerenstva (IEC 62570) i Američkog društva za ispitivanja i materijale (ASTM F2503-20) sigurni kod MR pregleda:

Sustavi punjenja s komorom za makrokapanje, sustavi punjenja sa šiljkom, heidelberški produžetci, spiralne cjevčice, vodovi za punjenje, adapteri za uzimanje uzoraka, cjevčice za mjerenje tlaka, arterijski sustavi za uzimanje uzoraka krvi (ABSS), arterijski sustavi za uzimanje uzoraka krvi XL (ABSS^{XL}), sustavi za uzimanje uzoraka krvi bez igle (NBSS), sustavi za uzimanje uzoraka krvi XL bez igle (NBSS^{XL}), sustavi spremnika, sustavi spremnika XL, produžetci za uzimanje uzoraka, nadopune setova za mjerenje tlaka, mjerne cjevčice za SVT, jednokratni i višekratni ventili, te mjesta za uzimanje uzoraka.

Navedene skupine proizvoda mogu se sigurno smjestiti u tunel sustava za MR. Neispravan signal protona može utjecati na kvalitetu slika magnetske rezonancije ako se plastična komponenta smjesti unutar ili u blizini područja generiranja slika.

16.5.4 Proizvodi tvrtke CODAN pvb Critical Care koji su označeni simbolom sa strane smatraju se u skladu s utvrđenom terminologijom Međunarodnog povjerenstva za elektrotehniku (IEC 62570) i Američkog društva za ispitivanja i materijale (ASTM F2503-20) **nesigurni kod MR pregleda.** Svi medicinski proizvodi označeni ovim simbolom ne smiju se upotrebljavati u okruženju uređaja za magnetsku rezonanciju.

17 Uvjeti skladištenja i transporta

17.1 WARNING

Za ispravno **skladištenje i transport** setova za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka serija **DPT-6000** ili **DPT-9000/Xtrans®** uvažite simbole za skladištenje i transport na 2. stranici Uputa za upotrebu i na zaštitnoj i sterilnoj ambalaži proizvoda. Skladištenje ili transport seta za mjerenje tlaka i/ili pribora izvan dopuštenih uvjeta okruženja zabranjeno je, jer to može rezultirati smanjenjem roka trajanja, te gubitkom bitnih karakteristika rada i temeljne sigurnosti.

17.2 WARNING

Setovi za mjerenje tlaka i sterilan pribor koji nisu neposredno aseptički obrađeni, napunjeni i stavljeni u rad, ne smiju se **bez ili s već otvorenom sterilnom ambalažom** niti transportirati niti skladištiti, te ih treba zbrinuti, jer očuvanje sterilnog stanja više nije zajamčeno i postoji mogućnost kontaminacije uzročnicima bolesti **(vidi poglavlje 21, stranica 156 – Zbrinjavanje).**

18 Preostali rizici

Polazeći od izvršene procjene rizika u skladu s normom EN ISO 14971:2019 + A11:2021, prilikom upotrebe setova za mjerenje tlaka i sterilnog pribora proizvođača CODAN pvb Critical Care javljaju se sljedeći preostali rizici: ventrikularna fibrilacija, zatajenje ili dekompenzacija srca i krvožilnog sustava, pad krvnog tlaka, pad minutnog volumena srca, pad zasićenosti kisikom, gubitak krvi, teška sistemska oštećenja, dugoročna kronična oštećenja tkiva i organa, nekroze tkiva, tromboze, (zračne) embolije, širenje uzročnika bolesti, lokalne ili sistemičke infekcije, spazam krvnih žila, sepse, promjenjiva povišena tjelesna temperatura, lokalne i alergijske reakcije, reakcije preosjetljivosti, plućni edemi, zloćudni tumori, oštećenje genetskog materijala, hipervolemije, neispravne punkcije, oštećenja krvnih žila, oštećenja organa vida, opekline ili smrt pacijenta.
Svi preostali rizici te ukupan rizik kreću se, nakon što se rizik svede na najmanju moguću mjeru, u prihvatljivom području i ne mogu se dodatno smanjiti. Medicinska/klinička korist seta za mjerenje tlaka i sterilnog pribora u velikoj mjeri premašuje preostale rizike, tj. ukupni preostali rizik. Nadležan liječnik/odgovorna organizacija dužni su informirati bolesnika o mogućim preostalim rizicima.

19 Zamjena seta za mjerenje tlaka/sterilnog pribora

Prilikom zamjene seta treba osigurati sigurnost pacijenta. Prije zamjene seta za mjerenje tlaka ili pribora potrebno je bez mjehurića zraka napuniti novi set ili pribor. Nakon što je prilaz pacijentu zatvoren, set za mjerenje tlaka ili pribor koji se mijenja, može se odspojiti rukom (bez pomagala), nakon čega se može spojiti novi. Pritom treba uvažiti upute iz poglavlja 6–13 o sigurnim pripremnim radnjama, pripremama, punjenju, stavljanju u rad i upotrebi. Zamijenjeni set za mjerenje tlaka i/ili pribor potom treba zbrinuti **(vidi poglavlje 21, stranica 156 – Zbrinjavanje).**

20 Prestanak rada seta za mjerenje tlaka

20.1 Općenito

20.1.1 CAUTION

Slijedite higijenske smjernice koje je utvrdila nadležna organizacija za završetak rada te nosite **medicinske zaštitne rukavice,** kako biste spriječili širenje/prijenos uzročnika bolesti.

20.1.2 CAUTION

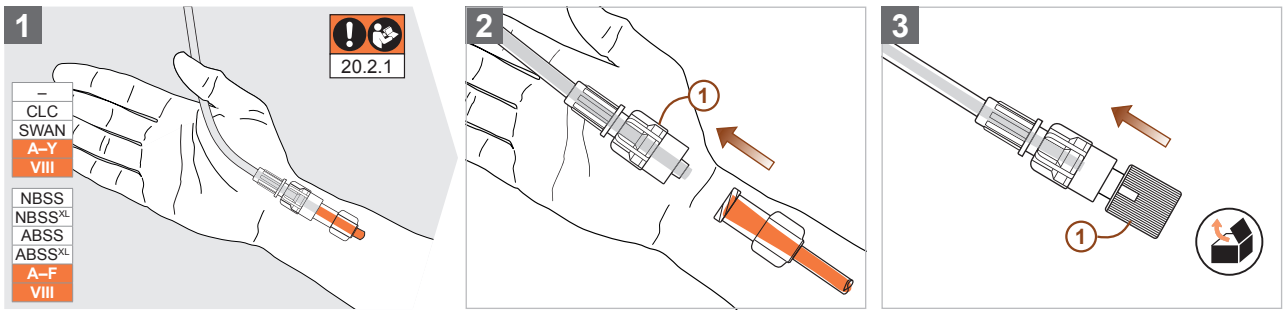
Set za mjerenje tlaka čiji rad zbog na primjer nepostojeće medicinske indikacije, oštećenja, promjene rada ili prekoračenja trajanja primjene treba okončati, a koji je bio u dodiru s **potencijalno infektivnim tvarima/materijalima** (npr. krv, slina i/ili tjelesne izlučevine), predstavlja opasnost i treba ga zbrinuti u skladu s propisima za kontaminirani/infektivni medicinski otpad (bioopasnost), kako ne bi došlo do širenja/prijenosa uzročnika bolesti **(vidi poglavlje 21, stranica 156 – Zbrinjavanje)**.

20.2 Odspajanje seta za mjerenje tlaka od prilaza pacijentu

20.2.1 WARNING

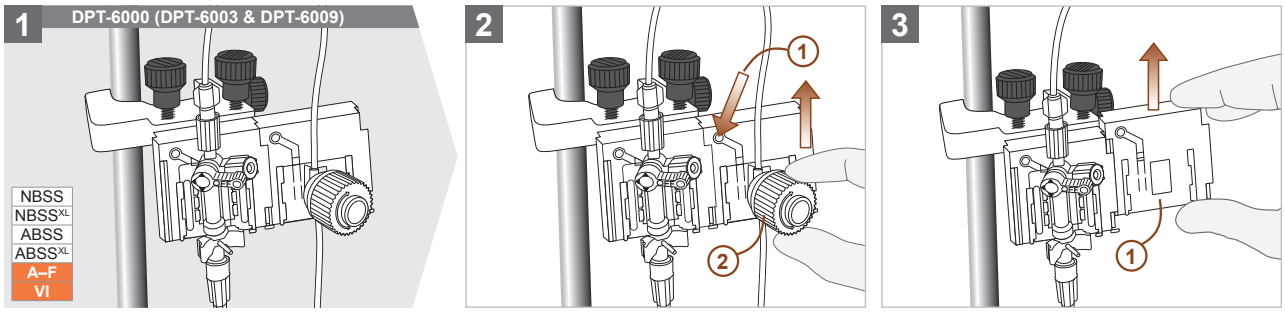
Odspajanje seta za mjerenje tlaka od **neosiguranog prilaza pacijentu** može dovesti do nekontroliranog curenja krvi, ozbiljnog pada krvnog tlaka i potrebe za transfuzijom krvi. Prije odspajanja seta za mjerenje tlaka provjerite je li prilaz pacijentu zatvoren kako biste spriječili nekontrolirano istjecanje krvi i osigurali sigurno odspajanje.

20.2.2

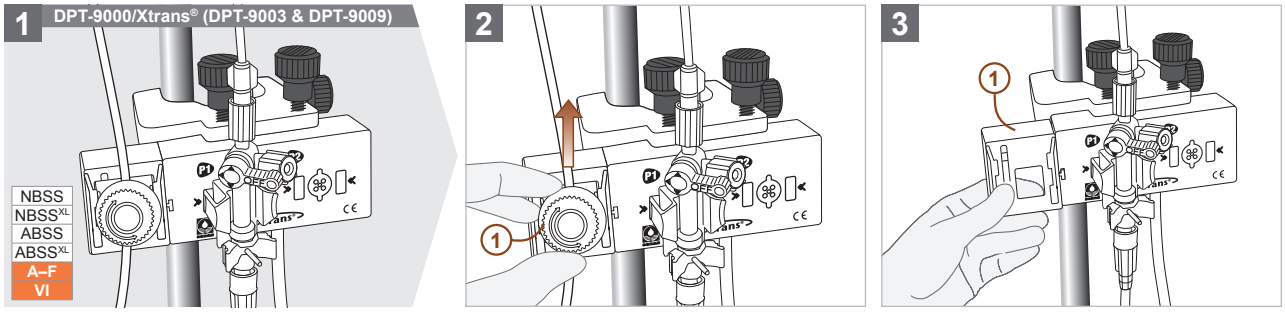


20.3 Odspajanje spremnika od nesterilnog pribora

20.3.1



20.3.2



20.4 Odspajanje pretvarača tlaka (DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009) od nesterilnog pribora

20.4.1

WARNING

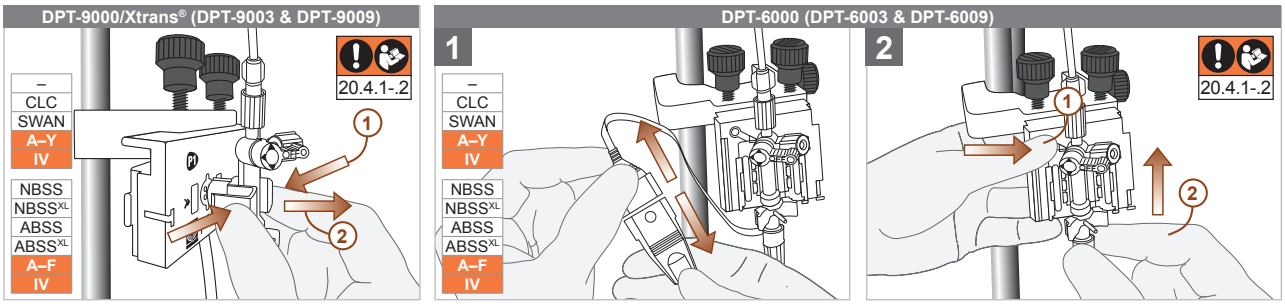
Izloženi kontakti električnog pribora ne smiju se dodirivati istovremeno s pacijentom, sve dok između pribora i monitora za nadzor postoji električno vodljiva veza. Opasnost od strujnog udara! Provjerite da se između pacijenta i izloženih kontakta električnog pribora ne može uspostaviti električna vodljiva veza.

20.4.2

WARNING

Prolijevanje tekućine na električne kontakte, neovisno o količini, može rezultirati gubitkom osnovne sigurnosti i temeljnih funkcionalnosti. Tijekom okončanja rada pazite na to da se električni kontakti pribora ne mogu navlažiti tekućinom. U slučaju dodira s tekućinom, električni pribor treba očistiti i osušiti te potom provjeriti u pogledu njegove funkcionalnosti.

20.4.3

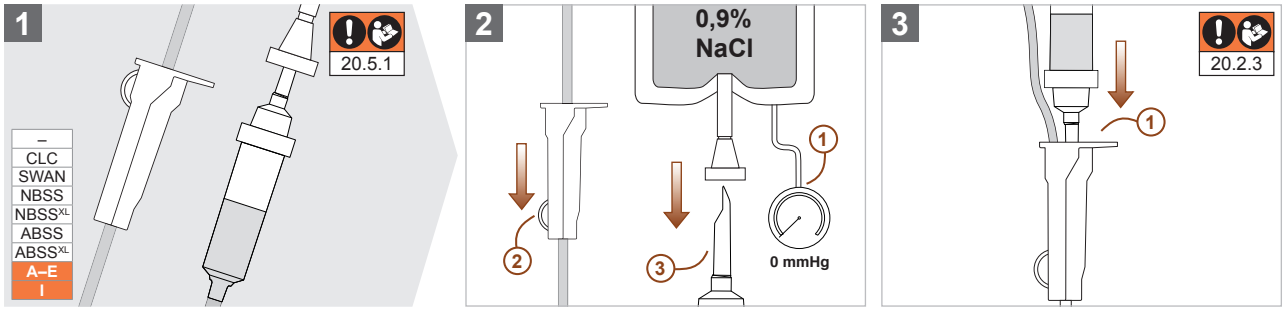


20.5 Odspajanje seta za mjerenje tlaka sa sustavom punjenja od vrećice s fiziološkom otopinom (DPT-6003 i DPT-9003)

20.5.1

Obratite pozornost na to da upute iz ovog poglavlja vrijede isključivo za setove za mjerenje tlaka sa sustavom punjenja i pretvaračima tlaka tipa DPT-6003 ili DPT-9003. Setovi za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka tipa DPT-6009 ili DPT-9009 upotrebljavaju se isključivo s injekcijskim pumpama **(vidi poglavlje 20.6, stranica 156 – Odspajanje seta za mjerenje tlaka s vodom za punjenje od injekcije (DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009)).**

20.5.2



20.5.3

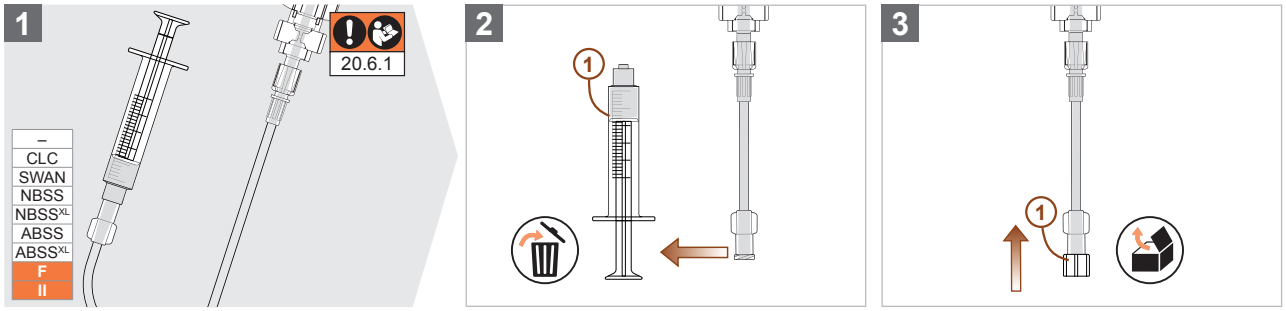
CAUTION

Ubodni šiljak sustava punjenja ne smije se zbrinuti neosiguran jer to može rezultirati ubodnom ozljedom koja je povezana s infekcijom tijekom ili nakon zbrinjavanja. Prije zbrinjavanja umetnite ubodni dio u predviđen otvor rotacijske stezaljke kako biste spriječili ubodne ozljede i osigurali sigurno zbrinjavanje.

20.6 Odspajanje seta za mjerenje tlaka s vodom za punjenje od injekcije (DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009)

20.6.1 Obratite pozornost na to da upute iz ovog poglavlja vrijede isključivo za setove za mjerenje tlaka s vodom za punjenje i pretvaračima tlaka tipa DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009.

20.6.2



21 Zbrinjavanje

21.1 CAUTION

Slijedite **higijenske smjernice** koje je utvrdila nadležna organizacija za završetak rada te nosite **medicinske zaštitne rukavice** kako biste spriječili širenje/prijenos uzročnika bolesti.

21.2. Setovi za mjerenje tlaka, sterilan pribor, potrošni materijal te ambalažni/transportni materijal (npr. zaštitna i sterilna ambalaža, potporni nosači, papirnate trake, gumeni prstenovi i transportne letvice), koje zbog oštećenja ili prekoračenja roka trajanja treba zbrinuti **prije upotrebe,** zbrinjava se u skladu s propisima odgovorne organizacije.

21.3 CAUTION

Setovi za mjerenje tlaka, sterilan pribor, potrošni materijal i ambalažni/transportni materijal (npr. zaštitna i sterilna ambalaža, potporni nosači, papirnate trake, gumeni prstenovi i transportne letvice) koje **tijekom ili nakon upotrebe** zbog nepostojeće medicinske indikacije, oštećenja, promjene rada ili prekoračenja trajanja primjene treba zbrinuti ili koji su došli u dodir s **potencijalno infektivnim tvarima/materijalima** (npr. krv, slina i/ili tjelesne izlučevine), predstavljaju opasnost, pa ih treba zbrinuti u skladu s propisima za kontaminirani/infektivni medicinski otpad (bioopasnost), kako ne bi došlo do širenja/prijenosa uzročnika bolesti.

22 Korisnička služba

Za dodatne informacije stupite u kontakt s proizvođačem ili svojim prodajnim partnerom.

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

23 Traženje i otklanjanje grešaka

Faza	Moguće komplikacije	Mogući uzroci	Otklanjanje grešaka ▲ / sprječavanje grešaka ●	IFU
Punjenje	Punjenje seta za mjerenje tlaka nije moguće ili je moguće samo ograničeno	Nezadovoljavajuće brzo ispiranje	▲ Provjerite tlak vrećice s otopinom kuhinjske soli ili brzinu protoka, te ih po potrebi ispravite	9
			▲ Identificirajte uvrnute ili prelomljene cjevčice, te ih po potrebi ispravite	-
			▲ Provjerite položaj ventila te ga po potrebi ispravite	8
			▲ Provjerite prohodnost sustava punjenja te ga po potrebi ispravite	7
	Nekontrolirano prodiranje/curenje otopine kuhinjske soli u/ili zraka na luer sučeljima	Labava luer sučelja	▲ Provjerite luer sučelja, te ih po potrebi pritegnite bez upotrebe pomagala	6
Mjerenje tlaka	Ne postoji mogućnost prijenosa signala ili namještanja nule	Kanal toka nije protočan	▲ Identificirajte uvrnute ili prelomljene cjevčice, te ih po potrebi ispravite	-
			▲ Provjerite položaj ventila te ga po potrebi ispravite	8
		Pogrešan položaj ili početak zatvaranja prilaza pacijentu	▲ Provjerite prohodnost prilaza pacijentu, te ga po potrebi zamijenite	9
			▲ Provjerite tlak vrećice s otopinom kuhinjske soli ili brzinu protoka, te ih po potrebi ispravite	9
			● Set za mjerenje tlaka nakon uzimanja uzorka krvi temeljito očistite od svih ostataka krvi	13
		Pretvarač tlaka nije ispravno spojen s električnim priborom	▲ Provjerite spoj između pretvarača tlaka i električnog pribora i po potrebi ga ispravite	9
		Električni pribor oštećen ili neispravan	● Električni pribor uvijek treba vrlo oprezno upotrebljavati, čistiti i skladištiti	-
	Krivulja tlaka prikazuje se bez izmjerenih vrijednosti tlaka na monitoru za nadzor	Neispravna montaža i/ili kalibriranje nulte točke seta za mjerenje tlaka	▲ Provjerite visinu pretvarača tlaka te je po potrebi ispravite, te ponovno namjestite nulu	9, 10
	Pogrešne visoke/niske mjerne vrijednosti (izobličena krivulja sistoličkog tlaka)	Kanal toka nije protočan	▲ Identificirajte uvrnute ili prelomljene cjevčice, te ih po potrebi ispravite	-
			▲ Provjerite položaj ventila te ga po potrebi ispravite	8
		Pogrešan položaj ili početak zatvaranja prilaza pacijentu	▲ Provjerite prohodnost prilaza pacijentu, te ga po potrebi zamijenite	9
			▲ Provjerite tlak vrećice s otopinom kuhinjske soli ili brzinu protoka, te ih po potrebi ispravite	9
			● Set za mjerenje tlaka nakon uzimanja uzorka krvi temeljito očistite od svih ostataka krvi	13
		Mjehurići zraka u sustavu cjevčica	▲ Provjerite set za mjerenje tlaka te mjehuriće zraka po potrebi uklonite brzim ispiranjem i nježnim tapkanjem zahvaćenih komponenti	8
		Neispravna montaža i/ili kalibriranje nulte točke seta za mjerenje tlaka	▲ Provjerite visinu pretvarača tlaka te je po potrebi ispravite, te ponovno namjestite nulu	9, 10
		Upotreba neodobrenog sterilnog pribora za nadopunu, nadogradnju ili zamjenu konfiguracije i/ili komponenti seta za mjerenje tlaka	● Upotrebljavajte samo odobren sterilan pribor proizvođača CODAN pvb Critical Care, te za dodatne informacije stupite po potrebi u kontakt s proizvođačem i prodajnim partnerom	4
		Nedovoljno prigušenje signala tlaka	● Upotreba prigušnog ventila S.E.R.O.	12
	Krv prodire u sustav cjevčica	Nedovoljan tok ispiranja	▲ Provjerite tlak vrećice s otopinom kuhinjske soli ili brzinu protoka, te ih po potrebi ispravite	9
			▲ Provjerite položaj ventila te ga po potrebi ispravite	8
			▲ Provjerite prohodnost sustava punjenja te ga po potrebi ispravite	7.2
		Labava luer sučelja	▲ Provjerite luer sučelja, te ih po potrebi pritegnite bez upotrebe pomagala	6
Uzimanje uzorka krvi	Prodiranje/curenje tekućina i/ili zraka na sustavu za ispiranje nakon otvaranja/zatvaranja spremnika	Kanal toka nije protočan	▲ Identificirajte uvrnute ili prelomljene cjevčice, te ih po potrebi ispravite	-
			▲ Provjerite položaj ventila te ga po potrebi ispravite	8
		Pogrešan položaj ili početak zatvaranja prilaza pacijentu	▲ Provjerite prohodnost prilaza pacijentu, te ga po potrebi zamijenite	9
			▲ Provjerite tlak vrećice s otopinom kuhinjske soli ili brzinu protoka, te ih po potrebi ispravite	9
			● Set za mjerenje tlaka nakon uzimanja uzorka krvi temeljito očistite od svih ostataka krvi	13
		Prebrzo okretanje gumba za rukovanje	● Aktivirajte gumb za rukovanje spremnikom oprezno i bez osjetnog otpora	13
			● Prije aktiviranja spremnika zaporni OFF pipac 3-putnog ventila s točkom nula prebacite u smjeru pacijenta (NBSS & ABSS)	-
	Prodiranje/curenje tekućina i/ili zraka na mjestu uzimanja uzorka nakon otvaranja/zatvaranja spremnika	Kanal toka nije protočan	▲ Identificirajte uvrnute ili prelomljene cjevčice, te ih po potrebi ispravite	-
			▲ Provjerite položaj ventila te ga po potrebi ispravite	8
		Pogrešan položaj ili početak zatvaranja prilaza pacijentu	▲ Provjerite prohodnost prilaza pacijentu, te ga po potrebi zamijenite	9
			▲ Provjerite tlak vrećice s otopinom kuhinjske soli ili brzinu protoka, te ih po potrebi ispravite	9
			● Set za mjerenje tlaka nakon uzimanja uzorka krvi temeljito očistite od svih ostataka krvi	13
		Prebrzo okretanje gumba za rukovanje	● Aktivirajte gumb za rukovanje spremnikom oprezno i bez osjetnog otpora	13
	Oštećeno mjesto uzimanja uzorka nakon uzimanja uzorka	Upotreba neprikladnih spremnika za uzimanje uzoraka	● Upotreba spremnika za uzimanje uzorka i adaptera koji su proizvedeni u skladu s važećim standardima i imaju oznaku CE	5, 13
		Upotreba kanila/igala	● Upotreba spremnika za uzimanje uzoraka s luer sučeljem	13
	Oštećena luer sučelja s napuknućima nakon uzimanja uzorka	Upotreba neodobrenih sredstava za dezinfekciju	● Upotreba medija za dezinfekciju koja sadrže jod ili općenitih uobičajenih sredstava za dezinfekciju na bazi 1-propanola, 2-propanola ili etanola	14
		Nedostatno hlapljenje sredstva za dezinfekciju	● Prije upotrebe komponenti ostavite primijenjeno sredstvo da u potpunosti ishlapi	14

Használati utasítás – Magyar

1 Áttekintés és előszó



Használat előtt olvassa el figyelmesen az információkat, és őrizze meg a későbbi kereséshez.

Ez a használati utasítás (IFU) fontos információkat tartalmaz a CODAN pvb Critical Care által gyártott, a **DPT-6000** (DPT-6003 és DPT-6009), **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 és DPT-9009) sorozatú nyomásérzékelőkkel és a steril tartozékokkal ellátott nyomásmérő készlet rendeltetésszerű használatáról. Mivel a jelen nyomásmérő készlet konfigurációja eltérhet a jelen használati utasítás 3-9. oldalán található termékkonfigurációktól, a pontos irányelveket és eljárásokat a felelős szervezetnek kell meghatározni. A felelős szervezet (pl. az osztály vezetője, a felelős orvos vagy a klinikai intézmény) jelöli ki a nyomásmérő készlet, a steril tartozékok és/vagy a teljes mérőrendszer használatáért felelős szervezetet, amelyben a CODAN pvb Critical Care nyomásmérő készleteket és/vagy steril tartozékokat más orvosi eszközökkel kombinálják az invazív vérnyomásméréshez.

Azokat a súlyos váratlan eseményeket, amelyek a CODAN pvb Critical Care termékeinek használata során vagy azzal összefüggésben fordulnak elő, és halálesethez vagy a beteg/felhasználó vagy más személy egészségi állapotának jelentős mértékű romlásához vagy a közegészség súlyos veszélyeztetéséhez vezethetnek, vezethettek volna vagy vezettek, jelenteni kell a CODAN pvb Critical Care gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

A következő szimbólumok valamelyikével jelölt megjegyzések veszélyt jeleznek,



amely, ha nem kerüljük el, vagyoni vagy környezeti károkat okozhat;



alacsony fokú kockázattal jár, amely, ha nem kerüljük el, kisebb vagy közepes mértékű sérülést okozhat;



közepes fokú kockázattal jár, amely, ha nem kerüljük el, halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet;



nagyfokú kockázattal jár, amely, ha nem kerüljük el, halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet.

A csomagoláson és a jelen használati utasításban használt szimbólumok további magyarázatát lásd a **306. oldalon** található táblázatokban.

2 Biztonsági és védelmi intézkedések

Olvassa el és kövesse az alábbiakban felsorolt összes biztonsági utasítást. Ennek elmulasztása/megszegése jelentős biztonsági kockázatokkal jár a beteg, a felhasználó és harmadik felek számára.

2.1 

A nyomásmérő készülékkel együtt használt valamennyi **(harmadik féltől származó) termék** rendeltetésszerű használatára vonatkozó összes utasítást (beleértve a biztonsági és figyelmeztető utasításokat) be kell tartani, különben a nyomásmérő készülék és/vagy a tartozékok biztonságos használata nem garantálható. Használat előtt figyelmesen olvassa el a (harmadik féltől származó) termékek gyártói által biztosított összes kísérő információt.

2.2 

Mielőtt a betegen olyan terápiás beavatkozásokat hajtanának végre, amelyeket a felügyeleti monitoron megjelenő vérnyomásértékek alapján kell kezdeményezni, a megjelenített mért értékeket ellenőrizni kell a plauzibilitásuk szempontjából, hogy ki lehessen zárni a készülék hibáját vagy meghibásodását, mint a beállított határértékeket meghaladó vagy azok alá csökkenő mért értékeket okozó tényezőket. Ehhez ellenőrizze a többi betegkijelzőt (pl. EKG, oxigéntelítettség) és az életjeleket (pl. pulzus, légzésellenőrzés). Ezenkívül minden műszakváltáskor ellenőrizze a nyomásmérő rendszer teljes beállítását **(lásd 23. szakasz, 186 oldal – Hibaelhárítás).**

2.3 

Az elektromos tartozékok **szabadon lévő érintkezőit** nem szabad a beteggel egyidejűleg megérinteni, amíg a tartozékok elektromosan vezető kapcsolatot létesítenek a felügyeleti monitorral. Áramütés veszélye! Az elektromos tartozékok előkészítésekor, használatakor és szétszerelésekor viseljen orvosi védőkesztyűt, és ügyeljen arra, hogy a beteg és a szabadon lévő érintkezők között ne legyen elektromos vezető kapcsolat.

2.4 

Ha az elektromos érintkezésekre bármilyen mennyiségű **folyadék ömlik,** az alapvető biztonsági funkciók, beleértve a fontosabb teljesítményjellemzők elvesztéséhez vezethet. Az előkészítés, használat és szétszerelés során ügyeljen arra, hogy a tartozékok és/vagy a nyomásmérő készlet elektromos érintkezői ne legyenek semmilyen folyadéktól nedvesek. Folyadékkal való érintkezés esetén azonnal cserélje ki a nyomásmérő készletet, tisztítsa meg és szárítsa meg az elektromos tartozékokat, és ellenőrizze azok működését.

2.5 

Defibrillátor használata esetén tilos a nyomásmérő rendszerrel való bármilyen érintkezés. **Áramütés veszélye!** Defibrillátorral történő újraélesztés megkezdésekor ne érintkezzen a mérőrendszerrel.

2.6 

A jelen használati útmutató ábráiban ismertetett konyhasóoldatos tasakkal és nyomásmérő mandzsettával ellátott nyomásmérő készlet alkalmazása kizárólag a feltöltő rendszerrel és a DPT-6003 vagy DPT-9003 típusú nyomásérzékelőkkel ellátott nyomásmérő készletekre vonatkozik **(lásd a 7.2. szakasz, 167 oldal – Töltőrendszerrel ellátott nyomásmérő készlet csatlakoztatása konyhasóoldatos tasakhoz (DPT-6003 és DPT-9003)).** A DPT-6009 vagy DPT-9009 típusú nyomásérzékelőket csak fecskendőpumpával szabad használni, mivel a konyhasóoldatos tasakkal és nyomásmandzsettával történő használat a sóoldat túladagolásához vezethet **(lásd 7.3. szakasz, 168 oldal – Töltővezetékkel ellátott nyomásmérő készlet csatlakoztatása fecskendőhöz (DPT-6003/6009 és DPT-9003/9009)).** Olyan betegek esetén, akikre szigorú infúziókorlátozás vonatkozik (pl. újszülöttek és gyermekek) a konyhasóoldat túladagolásának elkerülése érdekében a fecskendőpumpa áramlási sebességét a klinikai előírásoknak megfelelően kell beállítani. A DPT-6009 és DPT-9009 típusú nyomásérzékelők Luer-csatlakozói sárga csatlakozóanyákkal vannak ellátva az egyértelmű azonosítás érdekében.

2.7 

Annak érdekében, hogy a DPT-6003/6009 és DPT-9003/9009 típusú nyomásérzékelők használata esetén a katéter nyitva tartásához szükséges, a betegpopulációtól függő áramlási sebesség ne csökkenjen a szükséges érték alá, a fecskendőpumpa elzárási nyomását a kívánt áramlási sebességnek és a klinikai előírásoknak megfelelően kell beállítani.

2.8 

Ügyeljen rá, hogy a megfelelő mentőfelszerelésben (lásd 3.8. A tervezett felhasználási környezet) történő sürgősségi használat előtt és használat közben, a klinikai egészségügyi intézményekbe vagy azok között történő szakszerű elsődleges (sürgősségi használat) és másodlagos (intenzív ellátás és betegszállítás) használat során a Luer-csatlakozók és a nyomásmérő készlet mintavételi pontjai ne legyenek porosak, szöszösek vagy szennyezettek, mivel ez szivárgáshoz és/vagy szennyeződéshez vezethet. A szennyeződések, illetve a folyadékok, levegő és/vagy kórokozók bejutásának/szivárgásának megakadályozása érdekében a nyitott végű Luer-csatlakozókat szellőzés nélküli védősapkával kell lezárni.

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Cél

A nyomásmérő készlet olyan betegnél történő használatra szolgál, akinél a vérnyomás folyamatos ellenőrzésére van szükség egy vagy több vaszkuláris behatolás (IBPM) és/vagy vérvétel révén.

3.2 Javallat

A CODAN nyomásmérő készletek használata mindig akkor javallt, amikor a kezelőorvos döntése alapján a klinikai kép a vérnyomás folyamatos megfigyelését teszi szükségessé, többek között a beteg beszámolója, a specifikus diagnózis, a diagnosztikai leletek és/vagy a patofiziológiai megfontolások alapján.

3.3 Klinikai előny

A nyomásmérő készlet lehetővé teszi a vérnyomás folyamatos mérését a beteg keringési rendszerének egy vagy több kompartmentjében, majd a jelek továbbítását egy betegmonitorra a mért értékek (számjegyek és/vagy görbék formájában) képernyőn történő megjelenítéséhez. Ezen túlmenően az integrált mintavevő komponensek (CLC és SWAN) vagy mintavevő rendszerek (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS és ABSS^{XL}) lehetővé teszik a vérvételt **(lásd 13. szakasz, 174 oldal – Vérvétel).**

A nyomásmérő készlet klinikai előnye tehát az, hogy a felhasználó számára

- lehetővé teszi a beteg egy vagy több vérnyomásértékének folyamatos monitorozását és dokumentálását, és/vagy hogy képes a beállított határértékek túllépését és/vagy (elő)betegségek vagy vérveszteség miatti szabálytalanságokat észlelni, és ezekre megfelelő kezeléssel reagálni;
- lehetővé teszi a szív- és érrendszeri (elő)betegségek diagnosztizálását és/vagy a keringést befolyásoló gyógyszerekkel végzett terápiák értékelését;
- lehetővé teszi egy vagy több vérminta levételét laboratóriumi diagnosztika céljából, a beteg metabolikus, légzési és/vagy hemodinamikai helyzetének értékelésére.

3.4 Ellenjavallat

- [EO] sterilizációs folyamatból visszamaradt anyagokkal szembeni allergia
- Az elektrolit-háztartás zavara (adott esetben alkalmazás előtt ehhez kell igazítani a NaCl-oldat töménységét)
- A artériás punkcióval kapcsolatos valamennyi ellenjavallat (pl. véralvadási zavarok vagy okklúziós betegségek)

3.5 Célzott betegpopuláció

A **DPT-6003** vagy **DPT-9003** típusú nyomásérzékelőkkel ellátott nyomásmérő készleteket, töltőrendszerrel és nyomásmérő mandzsettával kombinálva, 2 éves kortól (12 kg) kritikus állapotú és/vagy lélegeztetett betegeken használják, akiknél az intravaszkuláris rendszerben történő vérnyomásmérés és/vagy vérvétel szükséges.
A **DPT-6003/6009** vagy **DPT-9003/9009** típusú nyomásérzékelőkkel ellátott nyomásmérő készleteket, töltővezetékkel és fecskendőpumpával kombinálva a kiírt terminusra való születéstől kezdve súlykorlátozás nélkül, kritikus állapotú és/vagy lélegeztetett betegeken használják, akiknél az intravaszkuláris rendszerben történő vérnyomásmérés és/vagy vérvétel szükséges.

3.6 Tervezett felhasználói profil

A nyomásmérő készletet csak olyan megfelelő szakképzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberek és sürgősségi egészségügyi személyzet használhatja, akiket a jelen használati útmutatónak megfelelően oktatásban részesítettek erre az orvostechnikai eszközre vonatkozóan. A felhasználónak nem lehetnek olyan pszichés vagy fizikai korlátai (pl. színvakság), amelyek megakadályozhatják abban, hogy a nyomásmérő készüléket és/vagy a tartozékokat rendeltetésszerűen, a jelen használati útmutatóban foglaltaknak megfelelően használja.

3.7 A tervezett testi kontaktus típusa és időtartama

A nyomásmérő készlet konfigurációjától és az egyedi klinikai kép/betegségfolyamat terápiájától függően a nyomásmérő készlet egy vagy több érbehatoláshoz csatlakozik. Ez(ek) az érbehatolás(ok) a beteg testének egy vagy több régiójában, főként a végtagokon és/vagy a nyakon található egy vagy több artériás vagy vénás érhez (erekhez) csatlakozik (csatlakoznak). A meghosszabbított fekvési idő, azaz az egyszeri, többszöri vagy ismételt érintkezési idők kumulatív összege meghaladhatja a 24 órát, de nem lehet több mint 30 nap.

3.8 Tervezett felhasználási környezet

A nyomásmérő készletet a klinikai egészségügyi intézményekben a monitorozás, a diagnosztika, az aneszteziológia és az intenzív ellátás területén használják. Ezen túlmenően a klinikai egészségügyi intézményeken kívül is használható megfelelő mentőeszközökön belül a szakszerű elsődleges (sürgősségi) és másodlagos (intenzív ellátás és betegszállítás) műveletek során, a klinikai egészségügyi intézményekbe vagy azok között. Az elsődleges és másodlagos mentőeszközök a következők

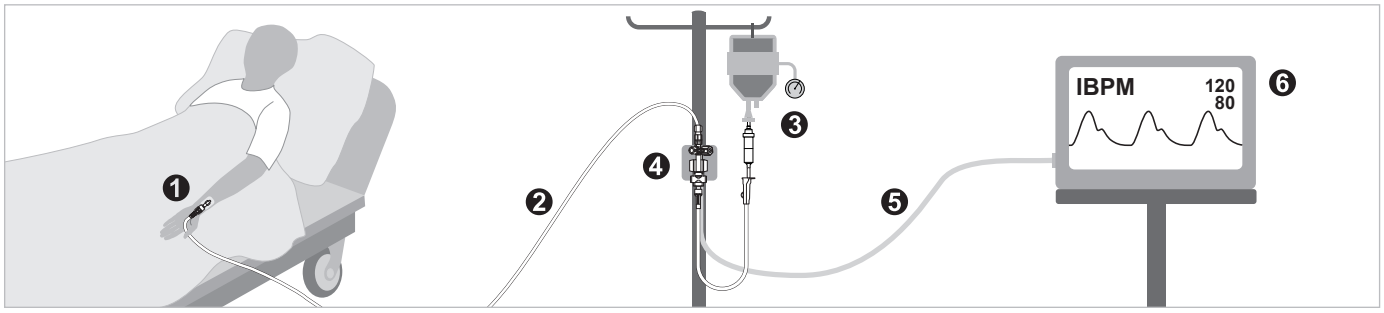
- Földi mentőjárművek (pl. sürgősségi, mentő- és betegszállító járművek);
- Mentőhelikopter/helikopter (dugattyús motorral és sugárhajtással rendelkező forgószárnyas);
- Mentőrepülőgépek (egyáramú sugárhajtóművel (turbojet) vagy kétáramú sugárhajtóművel (turbofan) felszerelt merevszárnyú repülőgépek);
- Vízimentő eszközök (pl. tengeri mentőcsónakok és hajók).

Továbbá a **DPT-6000** (DPT-6003 és DPT-6009) vagy a **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 és DPT-9009) sorozatú nyomásérzékelőkkel ellátott nyomás-

mérő készletek meghatározott elektromágneses környezetben történő működésre szolgálnak **(lásd 16. szakasz 181 oldal – Műszaki adatok és üzemeltetési feltételek).**

3.9 Tervezett mérőrendszer (fizikai működési mód)

A mérőrendszer fizikailag úgy működik, hogy az intravasalis hozzáférésen ❶ és a nyomásmérő vezetékeken ❷ átjutatott nyomást egy folyadékoszlopon ❸ keresztül a nyomásérzékelőhöz ❹ vezetik, és egy Wheatstone-hídon keresztül elektromos jellé alakítják. Újrafelhasználható elektromos tartozékok ❺ segítségével ezeket a jeleket felügyelő monitorra ❻ továbbítják.



4 Termékleírás

A gyártó CODAN pvb Critical Care orvostechnikai eszközeit az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet (MDR), az 1907/2006 rendelet (REACH), a 2011/65/EU és az (EU) 2015/863 irányelv (RoHS), valamint az EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 európai szabvány normatív követelményeinek megfelelően tervezték, gyártották és hozták forgalomba, és CE-jelöléssel vannak ellátva. A **DPT-6000** vagy **DPT-9000/Xtrans®** sorozat elektromos tartozékai és nyomásmérő készletei nyomásérzékelőkkel megfelelnek az 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 európai szabványok normatív követelményeinek. EN 13718-1:2014+A1:2020, EUROCAE ED-14G:2015/RTCA/DO-160G:2010 + Cor.1:2014 (8.5 szakasz S kategória, 8.8 szakasz U kategória, 20 szakasz, 21 szakasz M kategória) és EN 60601-2-34:2014. A steril tartozékok és nyomásmérő készletek Luer-csatlakozói az EN ISO 80369-1:2018 és az EN ISO 80369-7:2021 szabvány normatív követelményei szerint készülnek. A CODAN pvb Critical Care orvostechnikai eszközöket az EN ISO 11607-1:2020 és az EN ISO 11607-2:2020 szabvány szerint hitelesített védő/szállító csomagolásban szállítják, hogy megvédjék az eszközöket a mechanikai sérülésektől és a durva szennyeződésektől a tárolás és szállítás során. Továbbá a nyomásmérő készleteket és a steril tartozékokat a fent említett szabványok szerint hitelesített, egy vagy két steril barrier rendszerben (steril csomagolás) szállítják, hogy a sterilizálási folyamatot követően védelmet nyújtsanak a kórokozókkal való szennyeződés ellen (az EN ISO 11135:2014 + A1:2019 szabvány szerint), és hogy fenntartsák a termékek steril állapotát.

A gyártó CODAN pvb Critical Care orvostechnikai eszközeivel kapcsolatos alábbi információk jobb megértéséhez tartsa kéznél a jelen használati utasítás 3-9. oldalán található áttekintő konfigurációs leírásokat.

4.1 Nyomásmérő készletek

A nyomásmérő készlet steril, aktív és hordozható IIb osztályú orvostechnikai eszköz. A nyomásmérő készlet EN 60601-2-34:2014 szerinti legfontosabb teljesítményjellemzői közé tartozik a nyomásmérések pontossága, a defibrillációs védelem és az elektrosebészeti interferenciával szembeni ellenállás. A nyomásmérő készlet alapvető biztonsági jellemzői a következők

- Szivárgásmentesség;
- Nyomásállóság;
- Szakítószilárdság/elektromos szilárdság;
- Fertőtlenítőszerekkel szembeni ellenállás;
- Védelem a durva mechanikai igénybevétel ellen;
- Elektromos biztonság.

Egy teljesen konfigurált nyomásmérő készlet a következőkből áll

- Alkatrészek a nyomásmérő készletnek a töltéshez és öblítéshez szükséges folyékony közeghez való csatlakoztatásához **(I-III.);**
- Egy vagy több nyomásérzékelő egy vagy több fizikai nyomás (vérnyomás) egy vagy több elektromos jellé **(IV.)** történő átalakítására;
- További alkatrészek a nyomásátvitelhez **(V.);**
- Egy vagy több fizikai nyomás (vérnyomás) egy vagy több nyomásérzékelőre történő átvitelére és adott esetben vérvételre szolgáló alkatrészek **(VI-VIII.).**

A nyomásmérő készlet legkisebb lehetséges konfigurációja a **DPT-6000** (DPT-6003 és DPT-6009) vagy a **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 és DPT-9009) sorozat egyetlen nyomásérzékelője **(IV.).** Az összes többi szakasz **(I-III. és V-VIII.)** opcionális, és esetleg ki kell egészíteni a gyártó CODAN pvb Critical Care steril tartozékaival **(lásd 4.2. szakasz, 163 oldal – Steril tartozékok).** A következő táblázat a jelen használati utasítás 3-9. oldalán található konfigurációs áttekintések alapján felsorolja a nyomásmérő készlet összetevőit és azok főbb funkcionális és működési jellemzőit.

Nyomásmérő vezetékek szükségesek a különböző alkatrészek összekapcsolásához és a nyomás továbbításához. A nyomásmérő tömlők készülhetnek PVC-ből (polivinil-klorid), PE-ből (polietilén) vagy PUR-ből (poliuretán), különböző Luer-csatlakozókkal, hosszúságokkal és (belső/külső) átmérőkkel, és a nyomásmérő készlet különböző pontjaira szerelhetők. Az alkalmazások ilyen széles köre miatt a nyomásmérő vezetékeket a következő táblázatban nem ismertetjük tovább. A gyártó CODAN pvb Critical Care nyomásmérő vezetékeiről a forgalmazó és/vagy a gyártó kérésre további információkat nyújt.

Áttekintés (3-9. oldal)			Komponens				
Vérvétel	**Oszlop**	**Sor**	**Megnevezés**	**A következő összetevője**	**Fő funkcionális és működési jellemzők**	**Szám**	**Megjegyzés**
Összes	**-**	**-**	**Védő-/ szállító csomagolás**	**-**	**• Az orvostechnikai eszköz védelme a mechanikai sérülések és a durva szennyeződések ellen a tárolás és szállítás során • Azonosítás és nyomon követhetőség**	**1**	**A külső védőcsomagolással ellátott steril barrier rendszert a 20-as szimbólummal jelöljük**
Összes	**-**	**-**	**Steril csomagolás (steril barrier rendszer)**	**-**	**• Védelem a kórokozók behatolása ellen • A steril állapot fenntartása • Azonosítás és nyomon követhetőség • Könnyű és maradékmentes nyitás**	**1–2**	**• Az egyszeres steril barrier rendszert a 21-es szimbólummal kell jelölni • A kétszeres steril barrier rendszert a 22-es szimbólummal kell jelölni**
Összes	**A**	**I–III**	**AeroGuard® (töltőrendszer szűrőrendszerrel)**	**-**	**• A nyomásmérő készlet csatlakoztatása konyhasóoldatos tasakkal a nyomásmérő készlet sóoldattal való feltöltéséhez és öblítéséhez • Részecskeszűrés és levegőleválasztás**	**1**	**Csak a DPT-6003 vagy DPT-9003 típusú nyomásérzékelőkkel együtt**
Összes	A	I	Cseppkamra, Macro (levegős vagy levegőtlenített)	AeroGuard®	• Csatlakozás konyhasóoldatos tasakhoz (levegős vagy levegőtlenített) • A folyadékszint beállítása • Áramlásszabályozás (20 csepp/ml) • Részecskeszűrés (15 µm)	1	-
			Cseppkamra, Micro (levegős vagy levegőtlenített)		• Csatlakozás konyhasóoldatos tasakhoz (levegős vagy levegőtlenített) • A folyadékszint beállítása • Áramlásszabályozás (60 csepp/ml) • Részecskeszűrés (15 µm)		
			Spike (levegős vagy levegőtlenített)		• Csatlakozás konyhasóoldatos tasakhoz (levegős vagy levegőtlenített)		
		I	Görgős bilincs		• Áramlásszabályozás (az áramlási csatorna nyitása és zárása)	1	-
		II	Szűrőrendszer		• Részecskeszűrés (1,2 µm) • A légzárványok kiküszöbölése	1	-
Összes	**B–D**	**I–III**	**Töltőrendszer**	**-**	**A nyomásmérő készlet csatlakoztatása konyhasóoldatos tasakkal a nyomásmérő készlet sóoldattal való feltöltéséhez és öblítéséhez**	**1**	**Csak a DPT-6003 vagy DPT-9003 típusú nyomásérzékelőkkel együtt**
Összes	B–D	I	Cseppkamra, Macro (levegős vagy levegőtlenített)	Töltőrendszer	• Csatlakozás konyhasóoldatos tasakhoz (levegős vagy levegőtlenített) • A folyadékszint beállítása • Áramlásszabályozás (20 csepp/ml) • Részecskeszűrés (15 µm)	1	-
			Cseppkamra, Micro (levegős vagy levegőtlenített)		• Csatlakozás konyhasóoldatos tasakhoz (levegős vagy levegőtlenített) • A folyadékszint beállítása • Áramlásszabályozás (60 csepp/ml) • Részecskeszűrés (15 µm)		
			Spike (levegős vagy levegőtlenített)		• Csatlakozás konyhasóoldatos tasakhoz (levegős vagy levegőtlenített)		
	B–D	1	Görgős bilincs		• Áramlásszabályozás (az áramlási csatorna nyitása és zárása)	1	-
	D	III	Csúszó bilincs		• Áramlásszabályozás (az áramlási csatorna nyitása és zárása)	1–4	Csak két vagy több töltőcsatornával rendelkező nyomásmérő készletekkel együtt
			Szabad töltőnyílás apa Luer csatlakozóval		• Nyomásmérővel történő bővítés töltőrendszer vagy töltővezeték nélkül (X/IV – CLC és SWAN)	1–3	-
Összes	**E**	**I–III**	**ADD töltőrendszer (alap)**	**-**	**• A nyomásmérő készlet csatlakoztatása konyhasóoldatos tasakhoz a nyomásmérő készlet sóoldattal való feltöltéséhez és öblítéséhez • A nyomásmérő készlet csatlakoztatása egy ADD töltőrendszerhez (kiegészítő) (Y/II – CLC & SWAN)**	**1**	**Csak a DPT-6003 vagy DPT-9003 típusú nyomásérzékelőkkel együtt**
Összes	E	I	Cseppkamra Macro (levegős vagy levegőtlenített)	ADD töltőrendszer (alap)	• Csatlakozás konyhasóoldatos tasakhoz (levegős vagy levegőtlenített) • A folyadékszint beállítása • Áramlásszabályozás (20 csepp/ml) • Részecskeszűrés (15 µm)	1	-
			Cseppkamra Micro (levegős vagy levegőtlenített)		• Csatlakozás konyhasóoldatos tasakhoz (levegős vagy levegőtlenített) • A folyadékszint beállítása • Áramlásszabályozás (60 csepp/ml) • Részecskeszűrés (15 µm)		
			Spike (levegős vagy levegőtlenített)		• Csatlakozás konyhasóoldatos tasakhoz (levegős vagy levegőtlenített)		
		I	Görgős bilincs		• Áramlásszabályozás (az áramlási csatorna nyitása és zárása)	1	-
		III	Négyutas csap		• ADD mellékvonalhoz való csatlakozás (Y/II – CLC és SWAN) • Négy lehetséges folyási irány beállítása (360°)	1	-
Összes	**F**	**II–III**	**Töltővezeték anya Luer csatlakozóval**	**-**	**A nyomásmérő készlet csatlakoztatása egy eldobható fecskendőhöz a nyomásmérő készlet sóoldattal való feltöltéséhez és öblítéséhez**	**1–2**	**Csak a DPT-6009 vagy DPT-9009 típusú nyomásérzékelőkkel együtt**

Áttekintés (3-9. oldal)			Komponens				
Vérvétel	**Oszlop**	**Sor**	**Megnevezés**	**A következő összetevője**	**Fő funkcionális és működési jellemzők**	**Szám**	**Megjegyzés**
-, CLC, SWAN	**Y**	**II–III**	**ADD töltőrendszer (kiegészítő)**	**-**	**A nyomásmérő készlet csatlakoztatása egy ADD töltőrendszerhez (alap) (E/III) vagy ADD töltőrendszerhez (kiegészítő) (Y/II – CLC és SWAN) a nyomásmérő készlet sóoldattal való feltöltéséhez és öblítéséhez**	**1**	**Csak a DPT-6003 vagy DPT-9003 típusú nyomásérzékelőkkel együtt**
-, CLC, SWAN	Y	II	ADD kiegészítő vezeték apa Luer csatlakozóval	ADD töltőrendszer (kiegészítő)	Csatlakozás egy ADD töltőrendszer (alap) (E/III – CLC és SWAN) vagy egy ADD töltőrendszer (kiegészítő) (Y/III – CLC és SWAN) négyutas csapjához	1	-
		III	Négyutas csap		• Csatlakozás egy ADD töltőrendszer ADD kiegészítő vezetékéhez (kiegészítő) (Y/III – CLC & SWAN) • Négy lehetséges folyási irány beállítása (360°)	1	-
-, CLC, SWAN	**A–F, X,Y**	**IV**	**Nyomásérzékelő típusok: DPT-6003 vagy DPT-9003 (Xtrans®)**	**-**	**• A fizikai nyomás (vérnyomás) átalakítása elektromos jellé • Gyorsöblítés és folyamatos öblítési áramlás**	**1–4**	**-**
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	**A–F**						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Öblítő rendszer	DPT-6003, DPT-9003	• Gyorsöblítő funkció a feltöltéshez és a légzárványok és/vagy vérmaradványok eltávolításához • Folyamatos öblítési áramlás (3 ml/h 300 mmHg mellett) a beteghozzáférés eltömődésének megelőzése érdekében	1	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Elektromos érintkezők		• A nyomásérzékelő csatlakoztatása egy elektromos tartozékhoz a jelátvitel érdekében	1	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Háromutas nullponti csap		• A nyomásérzékelő nullpontjának beállítása • Három lehetséges folyási irány beállítása (180°)	1	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	A–F						
Összes	**F**	**IV**	**DPT-6009 vagy DPT-9009 (Xtrans®) típusú nyomásérzékelők**	**-**	**• A fizikai nyomás (vérnyomás) átalakítása elektromos jellé • Gyorsöblítés és folyamatos öblítési áramlás**	**1–2**	**-**
Összes	F	IV	Öblítő rendszer	DPT-6009, DPT-9009	• Gyorsöblítő funkció a feltöltéshez és a légzárványok és/vagy vérmaradványok eltávolításához • Folyamatos öblítő áramlás (30 ml/h 300 mmHg mellett) a beteghozzáférés eltömődésének megelőzése érdekében	1	-
			Elektromos érintkezők		• A nyomásérzékelő csatlakoztatása egy elektromos tartozékhoz a jelátvitel érdekében	1	-
			Háromutas nullponti csap		• A nyomásérzékelő nullpontjának beállítása • Három lehetséges folyási irány beállítása (180°)	1	-
Összes	**B**	**V**	**Ideiglenes nyomásmérés**	**-**	**• A fizikai nyomás (vérnyomás) továbbítása egy nyomásérzékelőre • Két nyomáscsatorna közötti váltakozás**	**1**	**Kizárólag egyetlen nyomásérzékelővel ellátott nyomásmérő készletekkel együtt**
Összes	B	V	Kétutas csap	Ideiglenes nyomásmérés	Két lehetséges folyási irány beállítása (90°)	1	• Kétutas csap csatlakoztatott vagy mellékelt nyomásmérő vezetékkel vagy anélkül • Háromutas vagy négyutas csap csatlakoztatott vagy mellékelt nyomásmérő vezetékkel
			Háromutas csap		Három lehetséges folyási irány beállítása (180°)		
			Négyutas csap		Négy lehetséges folyási irány beállítása (360°)		
Összes	**C**	**V**	**S.E.R.O. nyomáscsökkentő csap (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)**	**-**	**• A fizikai nyomás (vérnyomás) továbbítása egy nyomásérzékelőre • Egy csillapító be- és kikapcsolása a helytelenül magas/alacsony mért értékek (hamis csúcsértékek) korrigálása érdekében • Négy lehetséges folyási irány beállítása (360°)**	**1**	**-**
CLC	**A–Y**	**VI–VII**	**CLC (klasszikus konfiguráció)**	**-**	**• A fizikai nyomás (vérnyomás) továbbítása egy nyomásérzékelőre • Vérvétel**	**1**	**-**
CLC	A–Y	VII	Háromutas csap	CLC	• Vérvétel • Három lehetséges folyási irány beállítása (180°)	1–3	ArterioGuard® csak (pulmonális) artériás nyomásmérési berendezéssel együtt
			Négyutas csap		• Vérvétel • Négy lehetséges folyási irány beállítása (360°)		
			ArterioGuard® (négyutas csap)		• Vérvétel • A visszacsapó szelep véd a tévesen indított intravénás injekcióktól • Négy lehetséges folyási irány beállítása (360°)		
SWAN	**A–Y**	**VI–VII**	**SWAN kapcsoló (Swabable Adaptor Needle-free)**	**-**	**• A fizikai nyomás (vérnyomás) továbbítása egy nyomásérzékelőre • Higiénikusan zárt vérvétel • Négy lehetséges folyási irány beállítása (360°)**	**1–3**	**-**
NBSS	**A–F**	**VI–VII**	**NBSS (tű nélküli vérvételi rendszer)**	**-**	**• A fizikai nyomás (vérnyomás) továbbítása egy nyomásérzékelőre • Higiénikusan zárt vérvétel • A kevert vér levétele, rövid távú tárolása (a vérvételi folyamat időtartama) és visszajuttatása**	**1**	**Csak (tüdő)artériás nyomásmérő berendezéssel együtt**

Áttekintés (3-9. oldal)			Komponens				
Vérvétel	**Oszlop**	**Sor**	**Megnevezés**	**A következő összetevője**	**Fő funkcionális és működési jellemzők**	**Szám**	**Megjegyzés**
NBSS	A–F	VI	Rezervoár (2 ml)	NBSS	• Vérvétel, rövid távú tárolás (a vérvételi folyamat időtartama) és a kevert vér (2 ml) visszajuttatása • Védelem a kórokozók behatolása ellen	1	-
		VII	SWAN kapcsoló (Swabable Adaptor Needle-free)		• Higiénikusan zárt vérvétel • Négy lehetséges folyási irány beállítása (360°)	1–3	-
NBSS^{XL}	**A–F**	**VI–VII**	**NBSS^{XL} (tű nélküli vérvételi rendszer)**	-	**• A fizikai nyomás (vérnyomás) továbbítása egy nyomásérzékelőre • Higiénikusan zárt vérvétel • A kevert vér levétele, rövid távú tárolása (a vérvételi folyamat időtartama) és visszajuttatása**	**1**	**Csak (tüdő)artériás nyomásmérő berendezéssel együtt**
NBSS^{XL}	A–F	VI	Egyutas csap	NBSS^{XL}	• Áramlásszabályozás (az áramlási csatorna nyitása és zárása)	1	-
			Tartály (6 ml)		• Vérvétel, rövid távú tárolás (a vérvételi folyamat időtartama) és a kevert vér (6 ml) visszajuttatása • Védelem a kórokozók behatolása ellen		
		VII	SWAN kapcsoló (Swabable Adaptor Needle-free)		• Higiénikusan zárt vérvétel • Négy lehetséges folyási irány beállítása (360°)	1–3	-
ABSS	**A–F**	**VI–VII**	**ABSS (artériás vérmintavételi rendszer)**	-	**• A fizikai nyomás (vérnyomás) továbbítása egy nyomásérzékelőre • Higiénikusan zárt vérvétel • A kevert vér levétele, rövid távú tárolása (a vérvételi folyamat időtartama) és visszajuttatása**	**1**	**Csak (tüdő)artériás nyomásmérő berendezéssel együtt**
ABSS	A–F	VI	Rezervoár (2 ml)	ABSS	• Vérvétel, rövid távú tárolás (a vérvételi folyamat időtartama) és a kevert vér (2 ml) visszajuttatása • Védelem a kórokozók behatolása ellen	1	-
		VII	Egyutas csap		• Áramlásszabályozás (az áramlási csatorna nyitása és zárása)	1–2	-
			Mintavételi port		• Higiénikusan zárt vérvétel	1–2	A vérvételhez a HG-01 vérvételi adapter szükséges
ABSS^{XL}	**A–F**	**VI–VII**	**ABSS^{XL} (artériás vérmintavevő rendszer)**	-	**• A fizikai nyomás (vérnyomás) továbbítása egy nyomásérzékelőre • Higiénikusan zárt vérvétel • A kevert vér levétele, rövid távú tárolása (a vérvételi folyamat időtartama) és visszajuttatása**	**1**	**Csak (tüdő)artériás nyomásmérő berendezéssel együtt**
ABSS^{XL}	A–F	VI	Egyutas csap	ABSS^{XL}	• Áramlásszabályozás (az áramlási csatorna nyitása és zárása)	1	-
			Tartály (6 ml)		• Vérvétel, rövid távú tárolás (a vérvételi folyamat időtartama) és a kevert vér (6 ml) visszajuttatása • Védelem a kórokozók behatolása ellen	1	-
		VII	Mintavételi port		• Higiénikusan zárt vérvétel	1–2	A vérvételhez a HG-01 vérvételi adapter szükséges
			Egyutas csap		• Áramlásszabályozás (az áramlási csatorna nyitása és zárása)	1–2	-
Összes	**A–Y**	**VIII**	**Betegcsatlakozás apa Luer csatlakozóval**	-	**A nyomásmérő készlet csatlakoztatása egy beteghozzáférési ponthoz**	**1–4**	**-**

4.2 Steril tartozékok

A steril tartozékok (IIa. osztályú orvostechnikai eszközök) a CODAN pvb Critcal Care gyártótól származó nyomásmérő készlet egyedileg steril módon csomagolt összetevői, a **DPT-6000** vagy a **DPT-9000/Xtrans®** sorozat egyes nyomásérzékelői és a fogyóeszközök kivételével. A steril tartozékok kiegészítésként, bővítésként vagy a nyomásmérő készlet konfigurációjának és/vagy összetevőinek megváltoztatására szolgálnak. Ezek közé tartoznak a töltőrendszerek, vérvételi rendszerek (csak a DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 és DPT-9009 típusú nyomásérzékelőkkel együtt), nyomásmérő vezetékek és egy- vagy többutas csapok csatlakoztatott nyomásmérő vezetékkel vagy anélkül.

CAUTION

A **nyomásmérő készlet konfigurációjának és/vagy összetevőinek kiegészítése, bővítése vagy cseréje** mindig a felelős szervezet felelőssége, és csak a gyártó CODAN pvb Critical Care steril tartozékaival végezhető el. A konfiguráció és/vagy az alkatrészek kiegészítése, bővítése vagy módosítása harmadik fél termékeivel tilos, mivel ellenkező esetben a nyomásmérő készlet alapvető biztonsági és alapvető teljesítményjellemzői nem garantáltak. Javasoljuk, hogy a nyomásérzékelő és a beteg hozzáférési pontja közötti alkatrészek hossza ne haladja meg a 240 cm-t, mivel ez esetleg negatívan befolyásolhatja a jelátvitel minőségét. Továbbá a nyomásmérő készlet konfigurációjának és/vagy összetevőinek a mintavételi pont és a beteg hozzáférési pontja közötti kiegészítése, bővítése vagy megváltoztatása azt eredményezheti, hogy a tartályból (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS és ABSS^{XL} konfigurációk) nem kerül felszívásra elegendő mennyiség ahhoz, hogy a mintavételi ponton hígítatlan vérmintát lehessen venni.

A forgalmazó és/vagy a gyártó kérésre megadja a rendelkezésre álló steril tartozékok listáját és további információkat.

4.3 Nem steril tartozékok

A tartókból, szerelőlemezekből és moduláris szerelőrendszerekből (szerelőfejek, karmok és rudak) álló, **újrafelhasználható szerelési tartozékok** nem steril I. osztályú orvostechnikai eszközök, és a nyomásmérő készletek és elektromos tartozékok kerek rudakra vagy sínrendszerekre történő szerelésére szolgálnak.

A tépőzáras pántokból és rögzítőkből álló, **egyszer használatos rögzítő tartozékok** nem steril, I. osztályú orvostechnikai eszközök, és a nyomásmérő készleteknek, tartályoknak és elektromos tartozékoknak a beteg karján történő rögzítésére vagy a nyomásmérő vezetékek rögzítésére szolgálnak.

Az **újrafelhasználható elektromos tartozékok** I. osztályú, nem steril orvostechnikai eszközök, és lehetővé teszik a jelek továbbítását egy vagy több nyomásérzékelő és egy felügyeleti eszköz között. Ezek közé tartoznak a **DPT-9000/Xtrans®** érintkezőkártyák és monitorcsatlakozók, valamint a **DPT-6000** interfészkábelek és kábelrendezők.

A forgalmazó és/vagy a gyártó kérésre megadja az összes rendelkezésre álló nem steril tartozék listáját és további információkat, vagy ezek letölthetők a következő weboldalról: https://www.codancompanies.com/downloadcenter/

4.4 Fogyóeszközök

A fogyóeszközök olyan anyagok, amelyek a mérőrendszeren belüli nyomásmérő készlet betegen történő rendeltetésszerű használatához szükségesek, és amelyeket a használat előtt vagy közben el kell használni, ártalmatlanítani kell, vagy ki kell cserélni. A jelen használati utasításban a következő szimbólumok valamelyikével jelölt ábrák a következőkről tájékoztatják a felhasználót

 ➡ elhasznált anyag, amelyet az előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani **(lásd 21. szakasz, 185 oldal – Ártalmatlanítás);**

 ➡ olyan új fogyóeszköz, amely a nyomásmérő készlet rendeltetésszerű használatához szükséges, és amelyet rendelkezésre kell bocsátani.

Mivel a jelen nyomásmérő készlet konfigurációja eltérhet a jelen használati utasítás 3-9. oldalán található termékkonfigurációktól, a felelős szervezetnek a használat előtt azonosítania kell a nyomásmérő készlethez tartozó összes fogyóeszközt, és megfelelő mennyiségben kell biztosítania azokat a felhasználó számára **(lásd 5. szakasz, 165 oldal – Kombináció harmadik féltől származó orvostechnikai eszközökkel).**

4.4.1 Védősapkák

A szellőzés nélküli védősapkák egy vagy több Luer-csatlakozóval ellátott záróelemek, amelyeket a nyomásmérő készlet és/vagy a steril tartozékok szabadon lévő Luer-csatlakozásaihoz rögzítenek, hogy védelmet nyújtsanak a folyadékok, levegő és/vagy kórokozók bejutása/kijutása ellen a használat előtt és/vagy közben.



Felhívjuk figyelmét, hogy a nyomásmérő készlet Luer-csatlakozóira és/vagy steril tartozékaira a mellékelt állapotban **szellőztetett védősapkák** kerülhetnek, amelyeket használat előtt **nem szellőztetett védősapkákra** kell cserélni a folyadékok, levegő és/vagy kórokozók bejutásának/kijutásának megakadályozása érdekében.

A CODAN pvb Critical Care nyomásmérő készletbe felszerelhető összes védősapkát az alábbiakban soroljuk fel:

Védősapkák a CODAN pvb Critical Care-től		Színkódolás	
Ábra	Luer típus	Szellőztetett	Nem szellőztetett
	Apa	Piros, kék	Semleges
	Apa	Piros	Semleges
	Anya	Semleges	–
	Anya	Semleges	–
	Anya	Semleges	–
	Apa és anya	–	Semleges, kék, piros

4.4.2 HG-01 ABSS és ABSS^{XL} konfigurációkhoz

Az egyedileg és steril módon csomagolt HG-01 gyűjtőadapter IIa osztályú orvostechnikai eszköz, és lehetővé teszi a vérvételt az ABSS és az ABSS^{XL} gyűjtőnyílásán keresztül **(lásd 13. szakasz, 174 oldal – Vérvétel).**



Az ABSS és az ABSS^{XL} mintavételi nyílását nem szabad tűvel vagy kanüllel átszúrni, mivel ez károsíthatja a műanyag membránt, és folyadékok és/vagy levegő bejutását/kijutását okozhatja.
A membrán átszúrásához csak a HG-01 mintavevő adaptert használja (REF: 74.6934), az eldobható fecskendőkkel és/vagy hasonló, Luer-csatlakozóval ellátott vételi tartályokkal.

4.4.3 A mérőrendszer fogyóeszközei

The list below shows all the consumables required for the intended use of the pressure monitoring set within a monitoring system:

- Kanül(ök) és/vagy katéter (érrendszeri hozzáférés);
- Izotóniás (0,9%-os) konyhasóoldatot tartalmazó tasak (nyomásmérő készletekhez, amelyek töltőrendszerrel rendelkeznek a nyomásmandzsettával való használathoz);
- Egyszer használatos fecskendő(k) (a fecskendőpumpával használható töltővezetékkel ellátott nyomásmérő készletekhez).

4.4.4 Egyéb fogyóeszközök

A nyomásmérő készlet rendeltetésszerű használatához szükséges egyéb fogyóeszközök az alábbiakban vannak felsorolva:

- Egyszer használatos fecskendő(k) és/vagy hasonló gyűjtőedények a térfogatátvitelhez **(lásd 13. szakasz, 174 oldal – Vérvétel);**
- Fertőtlenítő kendők/szivacsok és/vagy fertőtlenítőszer **(lásd 14. szakasz, 180 oldal – Fertőtlenítési utasítások);**
- Orvosi védőkesztyű.

4.5 Színkódolás

A nyomásmérő vezetékek és az egyirányú vagy többirányú csapok színkódolását be kell tartani. A piros csapok és nyomásmérő vezetékek az artériás, a kékek a vénás, a sárgák a pulmonális-artériás, a zöldek pedig a bal oldali artériás alkalmazásokra szolgálnak. A semleges színű csapok és a nyomásmérő vezetékek külön-külön is használhatók ezekhez az alkalmazásokhoz. A semleges színkódolású alkatrészeket használat előtt megfelelően meg kell jelölni, hogy elkerülhető legyen az összetévesztés vagy a téves alkalmazás, például kódoló csapok vagy színkódolt matricák segítségével.

Színkódolás	Alkalmazás/katéter pozíciója	Példák a szúrási helyekre
Piros	Arteriális	Arteria radialis, ulnaris, brachialis, femoralis, dorsalis pedis
Kék	Vénás	Vena jugularis interna, jugularis externa, cephalica, basilica, subclavia
Sárga	Tüdő artériás	Vena jugularis interna
Zöld	Bal atriális (bal pitvar)	Jobb vena femoralis

5 Kombináció harmadik féltől származó orvostechnikai eszközökkel

Az alábbiakban meghatározzuk a harmadik féltől származó orvostechnikai eszközökre vonatkozó minimumkövetelményeket, amelyeknek meg kell felelni a **DPT-6000** (DPT-6003 és DPT-6009) vagy a **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 és DPT-9009) sorozatba tartozó nyomásmérő készlet és/vagy a CODAN pvb Critical Care tartozékának biztonságos és rendeltetésszerű használatához egy mérőrendszerben. Továbbá a harmadik féltől származó orvostechnikai eszközökről be kell bizonyítani, hogy gyártásuk és jóváhagyásuk megfelel az összes vonatkozó termékspecifikus szabványnak, és lehetővé kell tenniük a nyomásmérő készlet és/vagy tartozékok alkalmazását a jelen használati utasításban meghatározott működési feltételek mellett **(lásd 16. szakasz, 181 oldal – Műszaki adatok és működési feltételek).**

A felsorolt követelményektől való bármilyen eltérés mindig a felelős szervezet felelőssége. A felelős szervezetnek biztosítania kell, hogy a gyártó CODAN pvb Critical Care GmbH nyomásmérő készletének és/vagy tartozékainak kombinációja egy vagy több harmadik fél egy vagy több orvostechnikai eszközével, beleértve az összes csatlakozást/interfészeket, biztonságos, és nem okoz olyan kölcsönös interferenciát, amely a mérőrendszeren belül egy vagy több termék alapvető biztonsági és/vagy alapvető teljesítményjellemzőinek csökkenéséhez vagy elvesztéséhez vezethet.

5.1 Általános követelmények

A harmadik felektől származó orvostechnikai eszközöket az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet (MDR) vagy a 93/42/EGK orvostechnikai eszközökről szóló irányelv (MDD) alapvető biztonsági és teljesítménykövetelményeinek megfelelően kell megtervezni, gyártani és forgalomba hozni, illetve CE-jelöléssel kell ellátni.

5.2 Gyógyászati villamos készülékek

Az a felhasználó, aki egy harmadik féltől származó gyógyászati villamos készülékeket tartozék segítségével vagy anélkül a CODAN pvb Critical Care nyomásmérő készletével kombinál, rendszerkonfigurátornak minősül, és így felelős azért, hogy a mérőrendszer bizonyíthatóan megfeleljen az említett normatív követelményeknek. A környezetben, sürgősségi használatra használt és nyomásmérő készlettel kombinált gyógyászati villamos készülékek – tartozékkal vagy anélkül – bizonyíthatóan meg kell felelnie az EN 60601-1-12 európai szabvány jelenleg érvényes normatív követelményeinek.

5.2.1 Felügyeleti monitorok

A CODAN pvb Critical Care elektromos tartozékokkal és nyomásmérő készletekkel az invazív vérnyomásmérő rendszerben történő kombinálásra szánt monitorok esetében igazolni kell, hogy megfelelnek az EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (a sürgősségi ellátási környezetben történő alkalmazásokra vonatkozó) és EN 60601-2-34 európai szabványok jelenleg alkalmazandó normatív követelményeinek.

5.2.2 Fecskendő-/infúziós pumpák

Az invazív vérnyomásmérésre szolgáló mérőrendszerben a CODAN pvb Critical Care töltővezeték-nyomásmérő készletekkel és eldobható fecskendővel kombinálandó fecskendő/infúziós pumpákról ki kell mutatni, hogy megfelelnek az EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (a sürgősségi ellátási környezetben történő alkalmazásokra vonatkozóan) és az EN 60601-2-24 európai szabványok jelenleg alkalmazandó normatív követelményeinek.

5.3 Steril és nem steril tartozékok



A steril és nem steril tartozékok többek között a **nyomásmérő készlet konfigurációjának és/vagy alkatrészeinek kiegészítésére, bővítésére vagy módosítására,** valamint jelátvitelre vagy rögzítésre szolgálnak **(lásd 4. szakasz, 160 oldal – Termékleírás).** Csak a CODAN pvb Critical Care tartozékai engedélyezettek a **DPT-6000** vagy **DPT-9000/Xtrans®** sorozatú nyomásérzékelőkkel ellátott nyomásmérő készlettel való használatra. Ezenkívül a tartozékok csak a CODAN pvb Critical Care nyomásmérő készletekkel együtt használhatók. A meg nem felelés az alapvető biztonsági és/vagy alapvető teljesítményjellemzők csökkenését vagy elvesztését eredményezheti.

5.4 Fogyóeszközök

A fogyóeszközök olyan anyagok, amelyek a mérőrendszeren belüli nyomásmérő készlet betegen történő rendeltetésszerű használatához szükségesek, és amelyeket a használat előtt vagy közben esetleg el kell használni, el kell távolítani és ki kell cserélni **(lásd 4.4. szakasz, 164 oldal – Fogyóeszközök).**

5.4.1 Luer-csatlakozóval ellátott fogyóeszközök

A fogyóeszközök (védősapkák, katéterek, kanülök, eldobható fecskendők, kivételi adapterek vagy hasonló kivételi tartályok) Luer-csatlakozóit bizonyíthatóan az EN ISO 80369-1 és EN ISO 80369-7 szabványok jelenleg érvényes normatív követelményeinek megfelelően kell gyártani és jóváhagyni, 6 %-os (Luer) kúpossággal intravaszkuláris vagy hipodermikus alkalmazásokhoz.



A nem a fenti szabványoknak megfelelően gyártott és jóváhagyott **Luer-csatlakozókkal ellátott fogyóeszközök** lehetővé tehetik folyadékok, levegő és/vagy kórokozók bejutását/kijutását a töltés és/vagy a nyomásmérő készlet használata során. Használat előtt ellenőrizze, hogy a fogyóeszközöket az említett szabványoknak megfelelően gyártották és hagyták jóvá.

5.4.1.1 Katéterek és kanülök

A CODAN pvb Critical Care nyomásmérő készletekkel kombinálandó katétereknek és kanülöknek az invazív vérnyomásmérési rendszerben való használatához bizonyíthatóan meg kell felelniük az EN ISO 10555-1 (katéterek) vagy az EN ISO 7864 (kanülök) európai szabványok jelenleg érvényes normatív követelményeinek.

5.4.1.2 Egyszer használatos fecskendők

A CODAN pvb Critical Care nyomásmérő készletekkel kombinálandó, térfogatátvitelhez használt eldobható fecskendőkről ki kell mutatni, hogy megfelelnek az EN ISO 7886-1 európai szabvány jelenleg érvényes normatív követelményeinek. Az invazív vérnyomásmérésre szolgáló fecskendőpumpával való használatra szánt, töltővezetékkel ellátott CODAN pvb Critical Care nyomásmérő készletekkel kombinálandó eldobható fecskendőkről ki kell mutatni, hogy megfelelnek az EN ISO 7886-2 európai szabványok jelenleg alkalmazandó normatív követelményeinek.

5.4.2 Egyéb fogyóeszközök

5.4.2.1 Izotóniás (0,9 %-os) konyhasóoldattal töltött tasakok

A töltőrendszerrel ellátott CODAN pvb Critical Care nyomásmérő készletekkel való kombinálásra szánt konyhasóoldatos tasakoknak az invazív vérnyomásmérésre szolgáló mérőrendszerben bizonyíthatóan meg kell felelniük az EN ISO 15747 európai szabvány jelenleg érvényes normatív követelményeinek.

5.4.2.2 Orvosi védőkesztyűk

A CODAN pvb Critical Care tartozékok és/vagy nyomásmérő készletek használata előtt, közben és után viselendő orvosi védőkesztyűkről ki kell mutatni, hogy megfelelnek az EN 455-1 európai szabvány jelenleg érvényes normatív követelményeinek.

5.5 Egyéb (harmadik féltől származó) termékek

5.5.1 Nyomásmérő mandzsetták

A töltőrendszerrel és konyhasóoldatos tasakkal ellátott CODAN pvb Critical Care nyomásmérő készlettel kombinálandó, invazív vérnyomásmérésre szolgáló mérőrendszeren belüli nyomásmérő mandzsettákról be kell bizonyítani, hogy megfelelnek az EN ISO 81060-1 európai szabvány jelenleg alkalmazandó normatív követelményeinek. A nyomásmérőknek továbbá 0 mmHg – 300 mmHg (vagy annál nagyobb) mérési tartományban és legalább ± 3 mmHg/± 2 % mérési pontossággal kell rendelkezniük.

5.5.2 Rögzítő rudak és sínek

Az invazív vérnyomásmérésre szolgáló mérőrendszerben a CODAN pvb Critical Care újrafelhasználható szerelési tartozékokkal kombinálandó szerelősíneknek bizonyíthatóan meg kell felelniük a DIN EN ISO 19054 európai szabvány jelenleg érvényes normatív követelményeinek, és legfeljebb 25 mm szélesnek és legfeljebb 10 mm vastagnak kell lenniük. A rögzítő rudak vagy infúziós állványok csöveinek átmérője 15 mm és 35 mm között kell, hogy legyen. A rögzítő rudak vagy infúziós állványok téglalap alakú profiljainak 30 mm x 30 mm méretűnek kell lenniük.

6 Elkészítés

A helyes előkészítéshez kövesse az alábbi utasításokat.

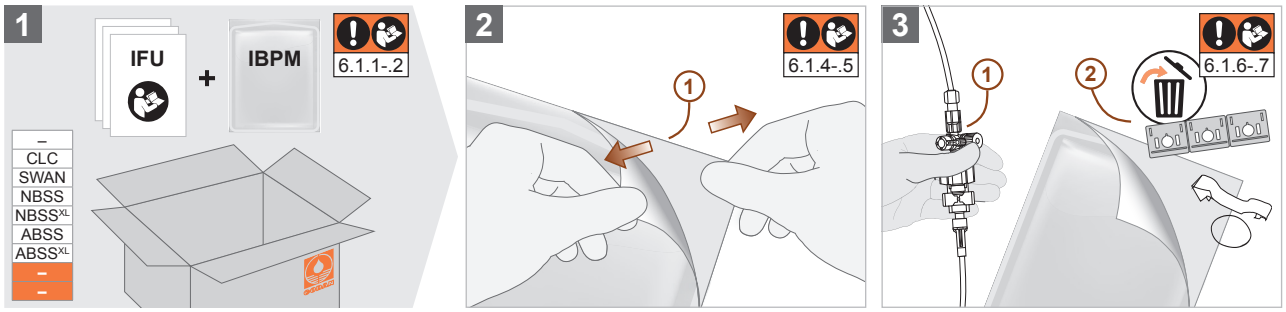
6.1 Kicsomagolás

6.1.1 

A **sérült védő- és/vagy steril csomagolású (steril barrier rendszer)** nyomásmérő készleteket és steril tartozékokat nem szabad használni, és azokat meg kell semmisíteni, mivel az alapvető biztonsági és alapvető teljesítményjellemzők, valamint a tartalom sterilitása már nem garantált, és lehetséges a kórokozókkal való szennyeződés **(lásd 21. szakasz, oldal 185 – Ártalmatlanítás).** Kicsomagolás előtt győződjön meg arról, hogy a védő- és steril csomagolás sértetlen állapotban van, és ellenőrizze a tömítővarratok folytonosságát.

6.1.2 

A **lejárt szavatossági idővel** rendelkező nyomásmérő készleteket és steril tartozékokat nem szabad használni, és azokat meg kell semmisíteni, mivel az alapvető biztonsági és teljesítményjellemzők, valamint a tartalom sterilitása már nem garantált, és lehetséges a kórokozókkal való szennyeződés **(lásd 21. szakasz, 185 oldal – Ártalmatlanítás).** Kicsomagolás előtt győződjön meg arról, hogy a termék védő- és/vagy steril csomagolásán feltüntetett lejárati idő nem járt-e le.

6.1.3 

6.1.4 

A mérőrendszer és alkatrészei használata a felelős szervezet által meghatározott **higiéniai irányelvek** betartása nélkül a kórokozók terjedéséhez/átviteléhez vezethet, és így veszélyt jelenthet a betegre, a felhasználóra és harmadik felekre. A teljes mérőrendszer és annak alkatrészei kizárólag a meghatározott higiéniai irányelvek betartásával és orvosi védőkesztyűvel használhatók.

6.1.5 

A nyomásmérő készletet és/vagy a steril tartozékokat a **steril csomagolás felnyitása után** azonnal aszeptikusan elő kell készíteni, fel kell tölteni és üzembe kell helyezni, hogy a lehető legkevesebb ideig legyen kitéve a termék a potenciális kórokozóknak. A felelős szervezet felelős a megfelelő időtartam meghatározásáért, amely alatt a termék a steril csomagolásból való kicsomagolást követően a használatba vételig maradhat.
Azokat a nyomásmérő készleteket és/vagy steril tartozékokat, amelyek steril csomagolását véletlenül felbontották, és amelyeket nem lehet a felelős szervezet előírásainak megfelelően aszeptikusan előkészíteni, feltölteni és azonnal üzembe helyezni, nem szabad használni, és meg kell semmisíteni, mivel a termékek sterilitása nem garantálható, és lehetséges a kórokozókkal való szennyeződés **(lásd 21. szakasz, 185 oldal – Ártalmatlanítás).**

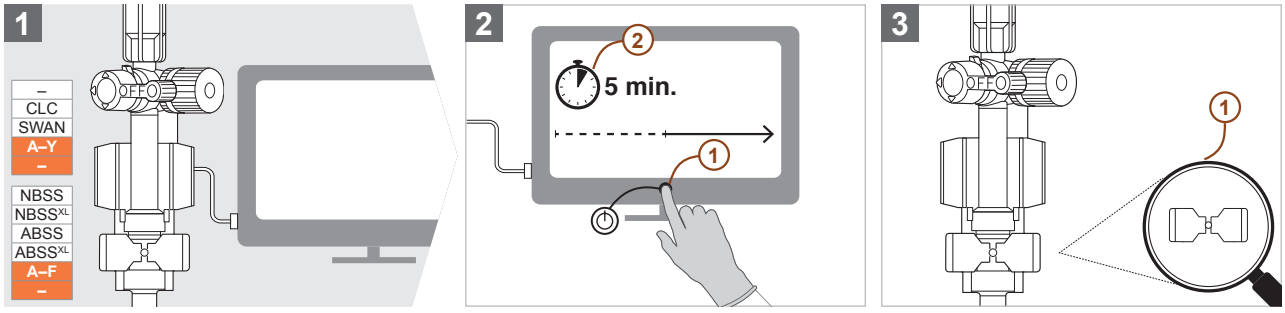
6.1.6 CAUTION

Azokat a nyomásmérő készleteket és tartozékokat, amelyeken **látható hibák és/vagy mechanikai sérülések** vannak, nem szabad használni, és meg kell semmisíteni, mivel az alapvető teljesítményjellemzők és az alapvető biztonságosság már nem garantált **(lásd 21. szakasz, 185 oldal – Ártalmatlanítás).** Kicsomagolás után győződjön meg arról, hogy a termékek sértetlen állapotban vannak.

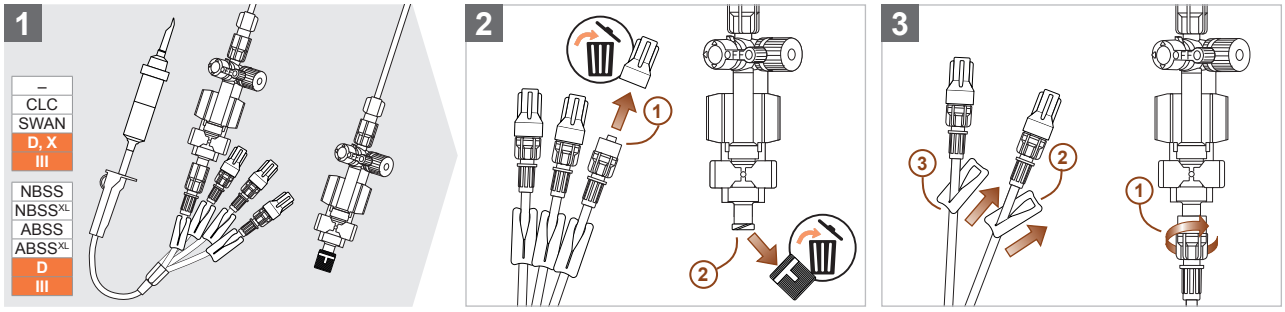
6.1.7 CAUTION

A **laza Luer-csatlakozások** lehetővé tehetik folyadékok, levegő és/vagy kórokozók bejutását/kijutását a töltés és/vagy használat során. Mielőtt a nyomásmérő készletet a beteghez csatlakoztatná, ellenőrizze, hogy minden Luer-csatlakozás meghúzott állapotban van-e, és szükség esetén kézzel (segédeszközök nélkül) húzza meg azokat. A meghúzáshoz segédeszközök/szerszámok használata tilos, mivel a Luer-csatlakozások túl nagy erő alkalmazása esetén elszakadhatnak, és így nyitott áramlási csatornához vezethetnek.

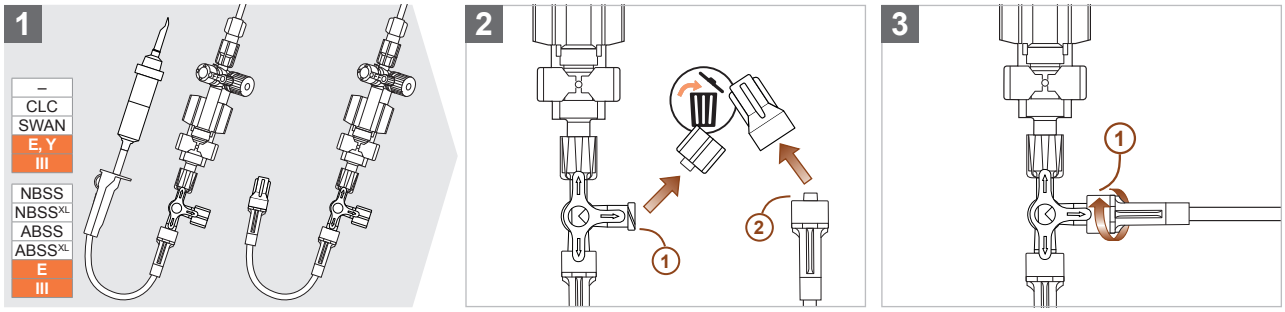
6.2 A mérőrendszer elkészítése



6.3 Kiegészítő készletek elkészítése



6.4 ADD-készletek elkészítése



7 Előkészítés

A helyes előkészítéshez kövesse az alábbi utasításokat.

7.1.1 CAUTION

A nyomásmérő készlet nem engedélyezett **gyógyszerek és/vagy más folyékony közegek (pl. kontrasztanyag) beadására,** mivel ez többek között a nyomásmérő készlet alkatrészeinek károsodásához vezethet, és így az alapvető biztonsági és alapvető teljesítményjellemzők nem garantáltak. A rendeltetésszerű használathoz 0,9 %-os sóoldat (szükség esetén heparinizált) használata megengedett.

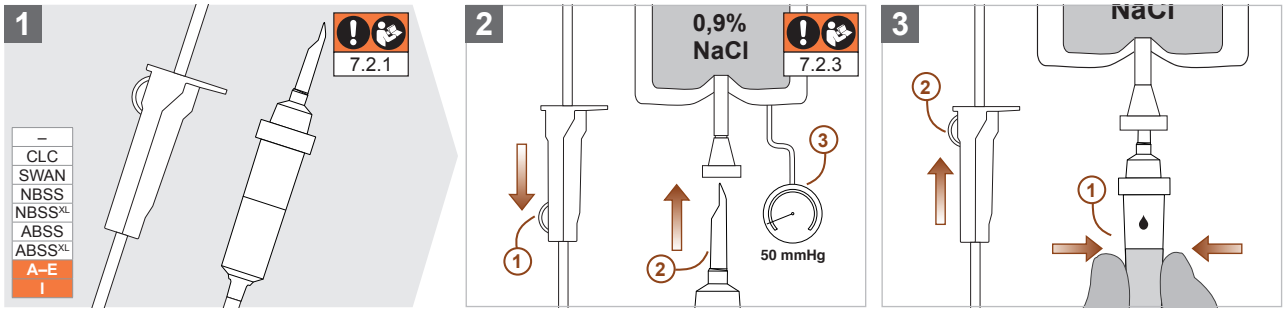
7.1.2 CAUTION

Ha a **tartály dugattyúja** szállításkor nyitott alaphelyzetben van, a nyomásmérő készletet nem szabad használni, és azt el kell távolítani, mivel a termék sterilitása nem garantált **(lásd 21. szakasz, 185 oldal – Ártalmatlanítás).** A nyomásmérő készlet feltöltése előtt ellenőrizze, hogy a tartály zárt állapotban van-e.

7.2 Töltőrendszerrel ellátott nyomásmérő készlet csatlakoztatása konyhasóoldatos tasakhoz (DPT-6003 és DPT-9003)

7.2.1 Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a 7.2. szakaszban található utasítások csak a DPT-6003 vagy DPT-9003 típusú töltőrendszerrel és nyomásérzékelőkkel ellátott nyomásmérő készletekre vonatkoznak. A DPT-6009 vagy DPT-9009 típusú nyomásmérő készleteket kizárólag fecskendőpumpákkal szabad használni **(lásd a 7.3. szakasz, 168 oldal – Töltővezetékkel ellátott nyomásmérő készlet csatlakoztatása fecskendőhöz (DPT-6003/6009 és DPT-9003/9009)).**

7.2.2

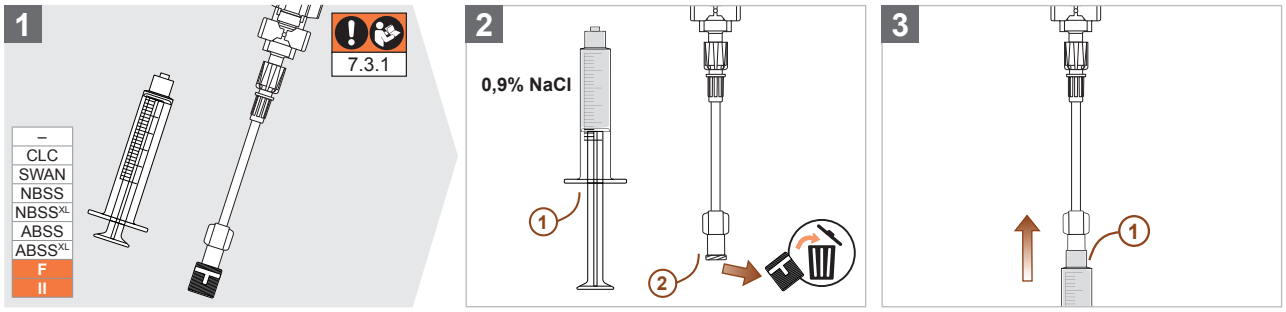


7.2.3 Ügyeljen arra, hogy a nyomásmérő készlet feltöltésekor a csatlakoztatott sóoldatos tasakra legfeljebb 50 mmHg nyomás kerüljön, mivel ellenkező esetben a nyomásmérő készletben mikro-levegőbuborékok képződhetnek, amelyek negatívan befolyásolhatják a nyomásátvitelt, valamint levegőembóliához vezethetnek a beteg intravaszkuláris rendszerében. A nyomásmérő készlet gravitációs töltése minden esetben ajánlott a mikro légbuborékok kialakulásának elkerülése érdekében.

7.3 Töltővezetékkel ellátott nyomásmérő készlet csatlakoztatása fecskendőhöz (DPT-6003/6009 és DPT-9003/9009)

7.3.1 Kérjük, vegye figyelembe, hogy a 7.3. szakaszban található utasítások csak a DPT-6003/6009 és DPT-9003/9009 típusú, töltővezetékkel és nyomásérzékelőkkel ellátott nyomásmérő készletekre vonatkoznak.

7.3.2



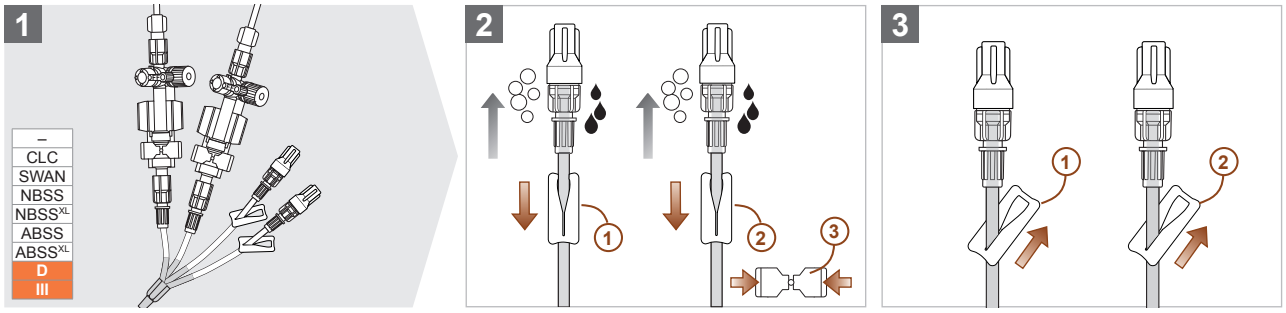
8 Töltés

A nyomásmérő készlet helyes feltöltéséhez tartsa be az alábbi utasításokat.

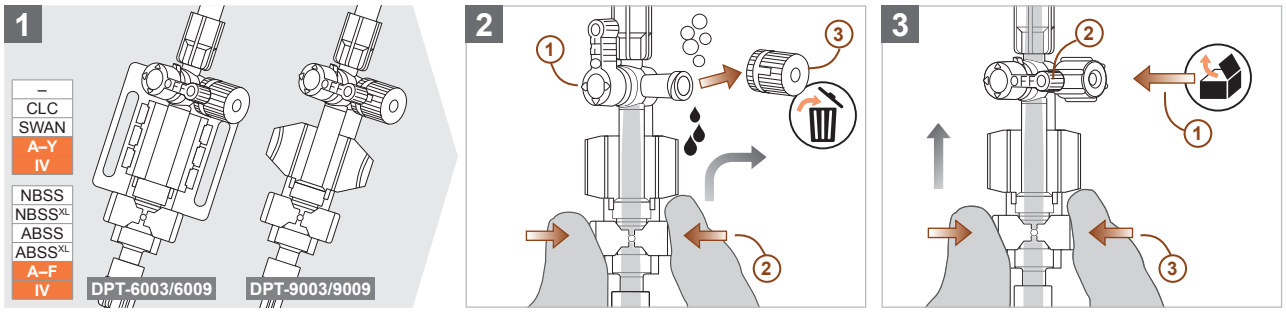


A nyomásmérő készletben lévő **légzárványok** negatívan befolyásolják a jelátvitelt, és levegőembóliához vezethetnek a beteg intravaszkuláris rendszerében. A nyomásmérő készlet minden alkatrészét teljesen és légbuborékmentesen fel kell tölteni izotóniás sóoldattal, mielőtt a beteg hozzáférési pontjához csatlakoztatná. A nyomásmérő készletben maradt légzárványokat a nyomásérzékelő gyorsöblítő funkciójával és/vagy az érintett alkatrészek óvatos megkopogtatásával kell fellazítani, majd ki kell öblíteni a nyomásmérő készletből. Továbbá biztosítani kell, hogy a nyomásmérő készlet teljes használati ideje alatt egyik alkatrészben se legyenek légzárványok. Ehhez kövesse a 8. szakaszban található ábrákat és utasításokat.

8.1 Kiegészítő készlet töltőnyílásainak feltöltése

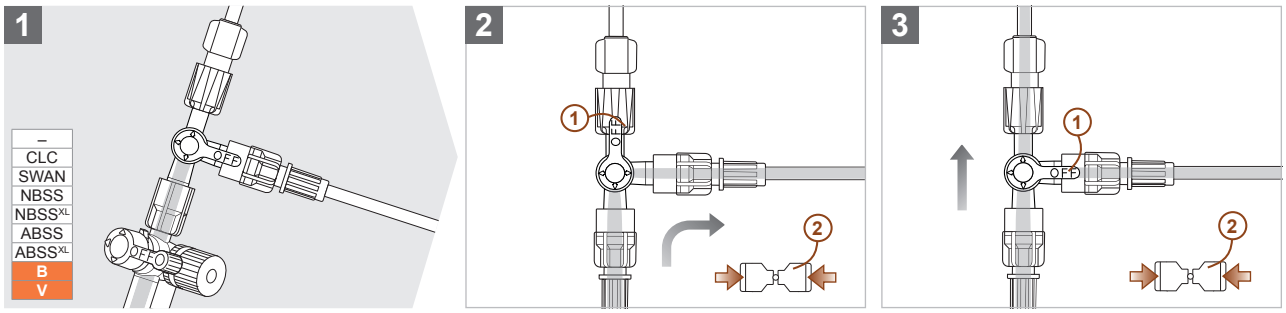


8.2 Nyomásérzékelő feltöltése (DPT-6003/6009 és DPT-9003/9009)

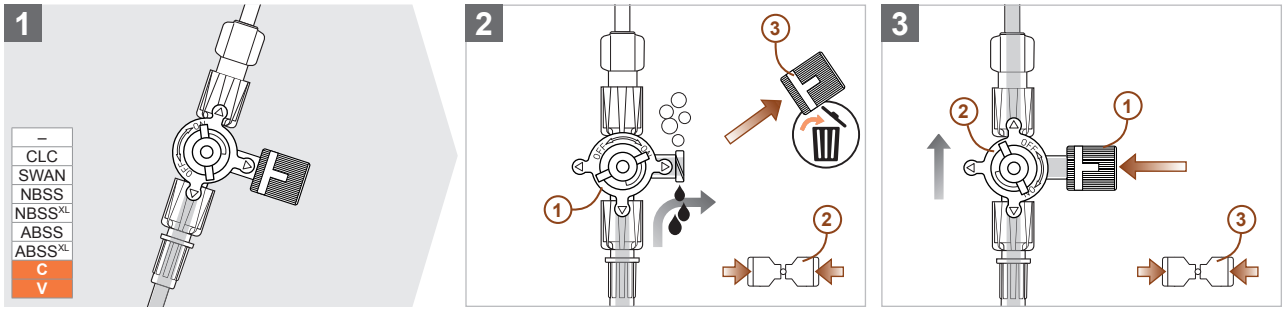


MAGYAR

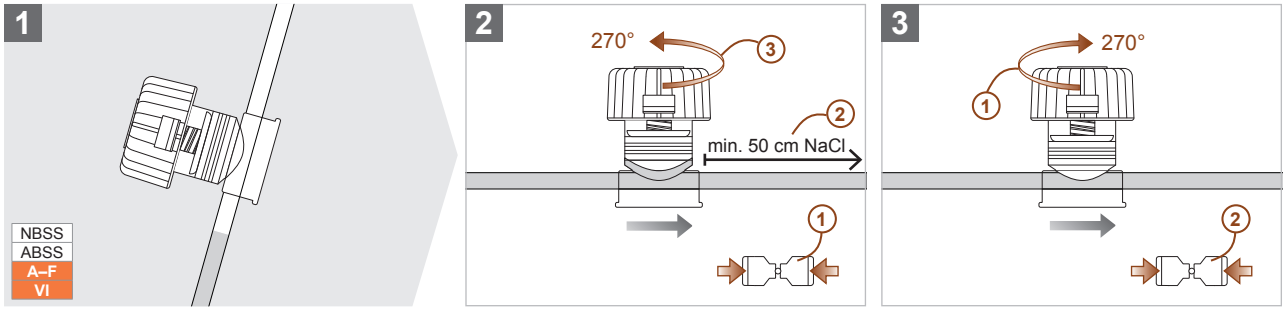
8.3 Kétutas csap feltöltése



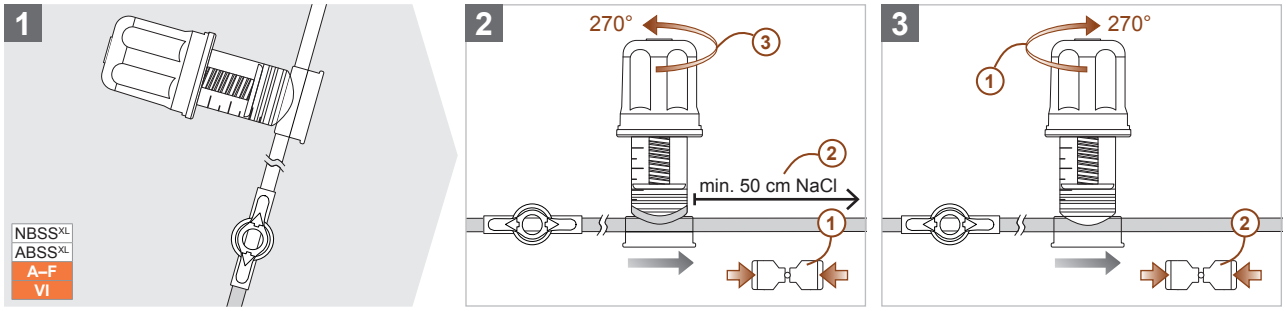
8.4 S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot) nyomáscsökkentő csap feltöltése



8.5 Tartály feltöltése (2 ml)

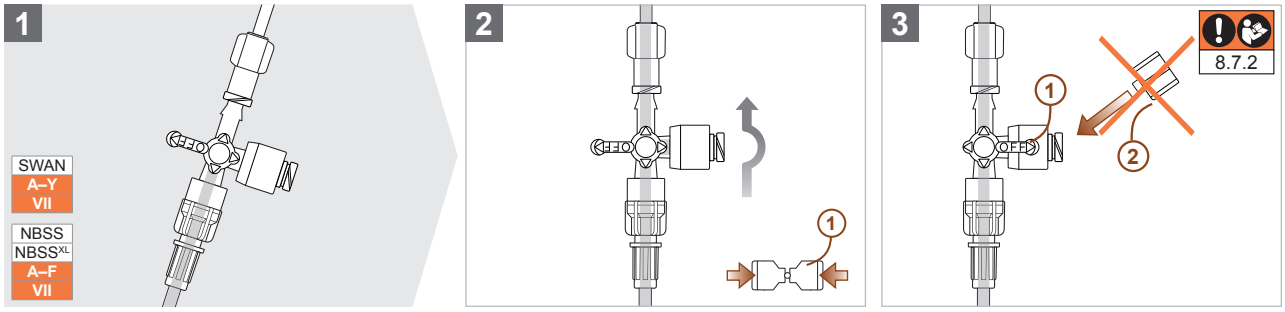


8.6 XL tartály feltöltése (6 ml)



8.7 SWAN-kapcsoló feltöltése

8.7.1

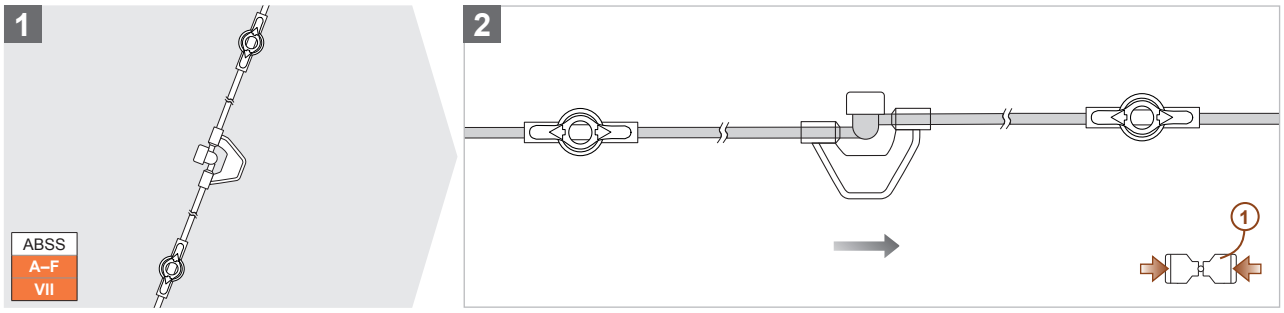


8.7.2

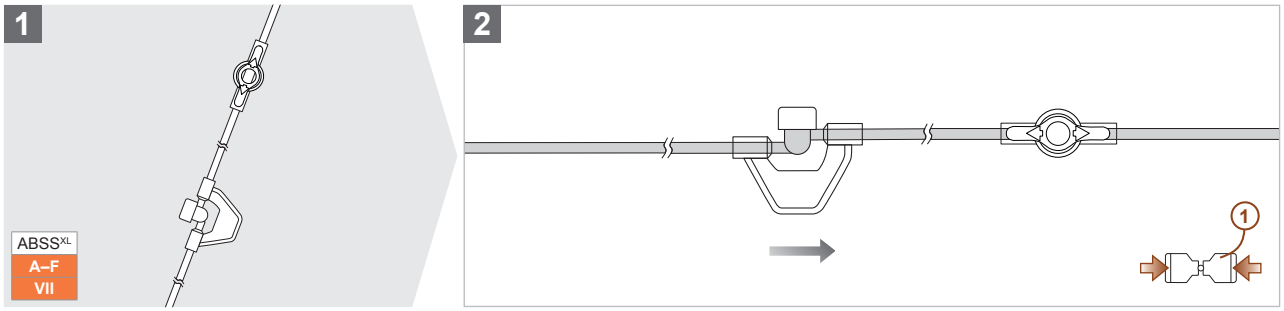
CAUTION

A **SWAN Switch négyutas csap oldalsó kivezetésére** nem szabad **védősapkát** csavarni, mivel ez károsíthatja a szelepet, és így folyadékok, levegő és/vagy kórokozók be- és kijutását eredményezheti.

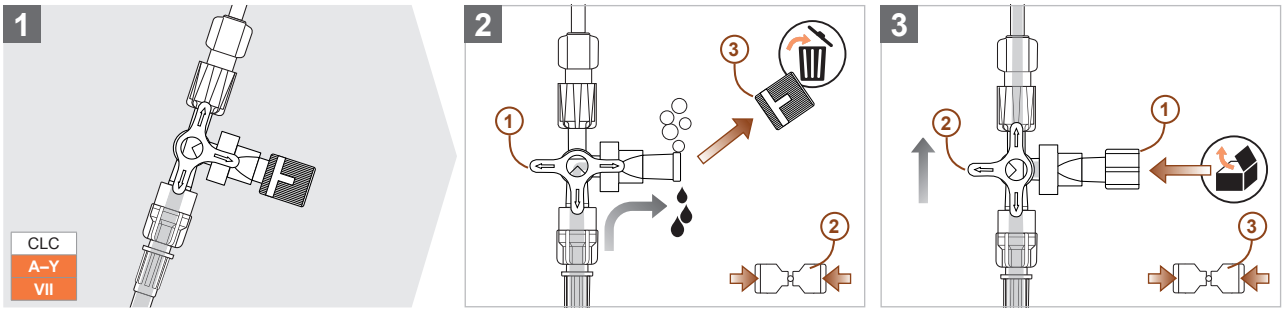
8.8 Az ABSS mintavevő nyílásának feltöltése



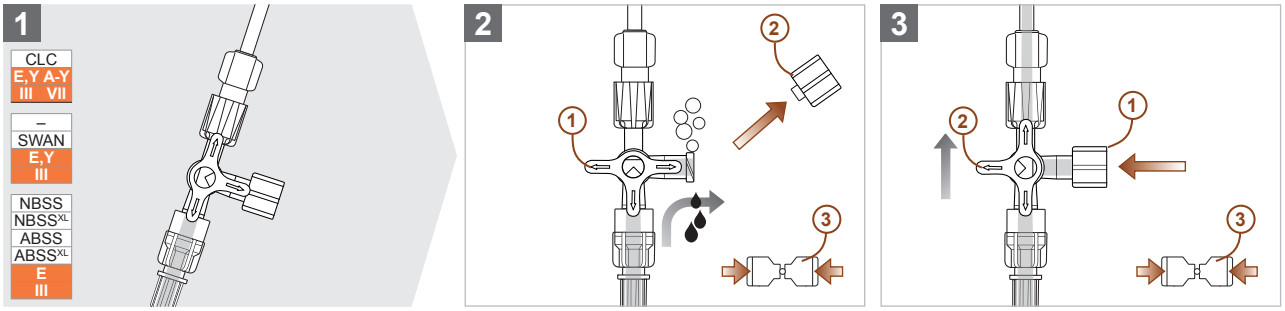
8.9 Az ABSS^{XL} mintavevő nyílásának feltöltése



8.10 Az ArterioGuard® töltése



8.11 Négyutas csap feltöltése



MAGYAR

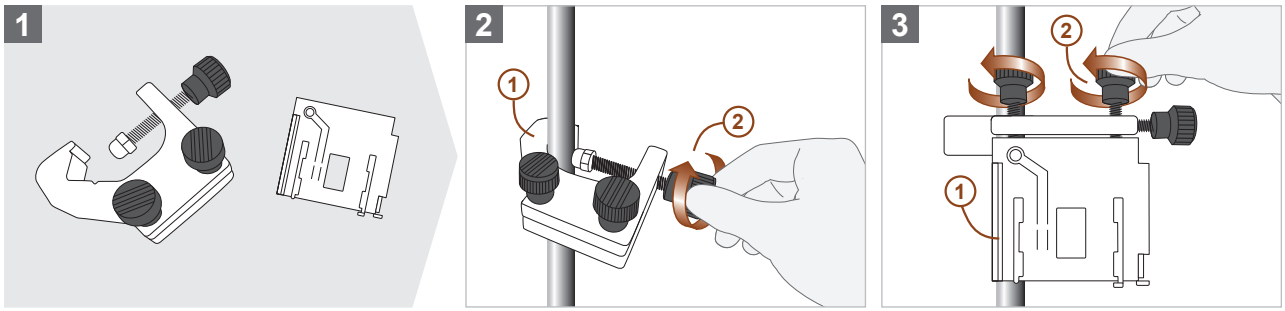
9 Üzembe helyezés

A nyomásmérő készlet helyes üzembe helyezéséhez kövesse az alábbi utasításokat.

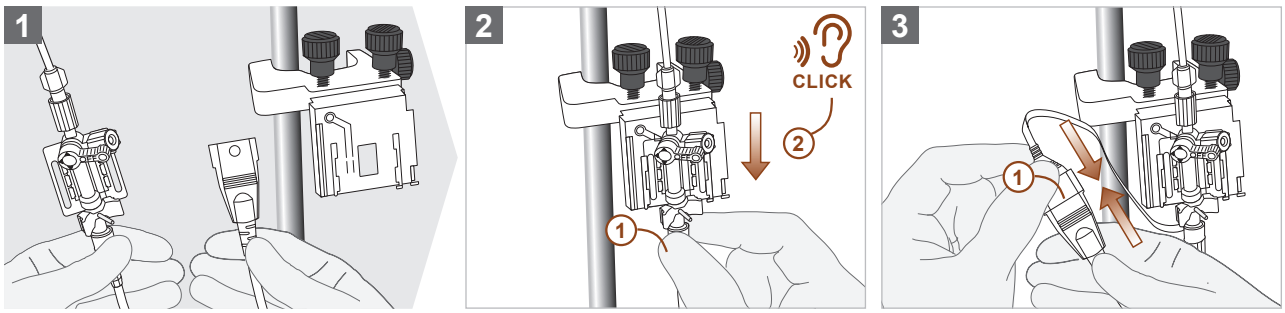
9.1 Felszerelés

9.1.1 Nyomásmérő készlet felszerelése DPT-6000 (DPT-6003 és DPT-6009) nyomásérzékelővel

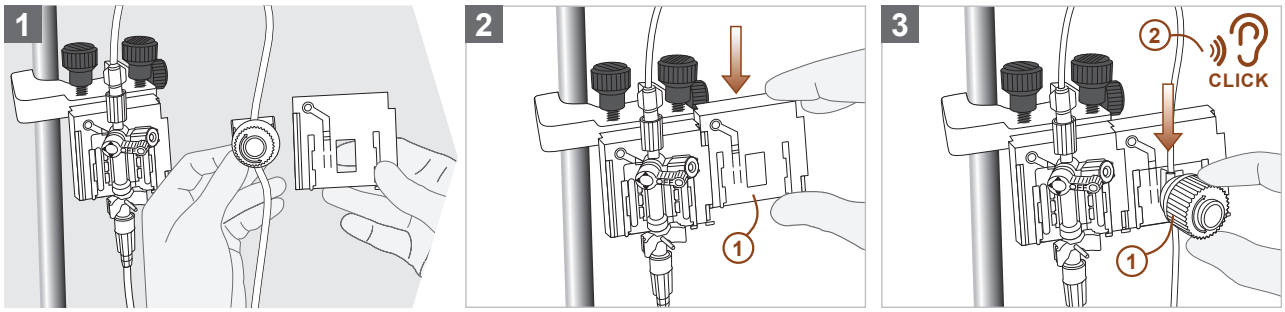
9.1.1.1



9.1.1.2

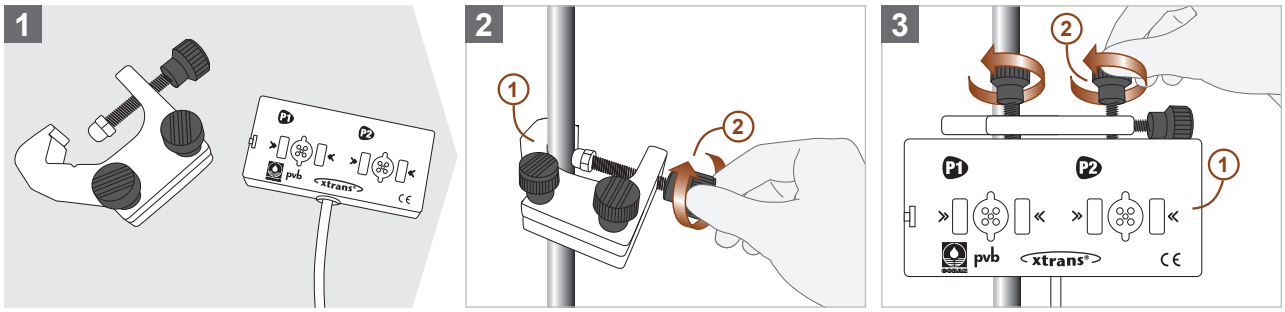


9.1.1.3

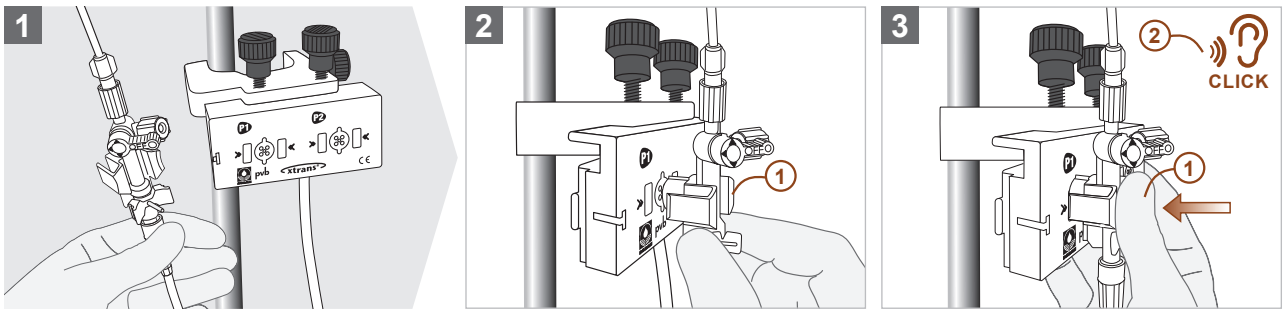


9.1.2 Nyomásmérő készlet felszerelése a DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 és DPT-9009) nyomásérzékelővel

9.1.2.1

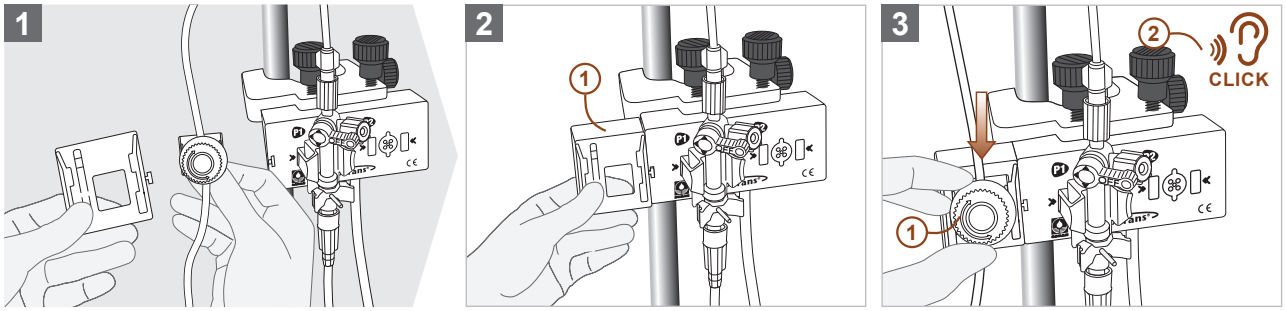


9.1.2.2



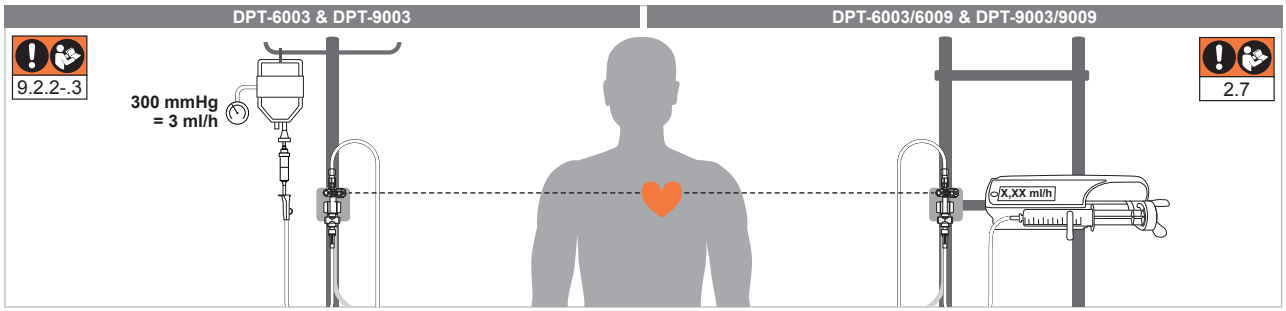
MAGYAR

9.1.2.3



9.2 Pozícionálás

9.2.1



9.2.2 WARNING

Győződjön meg róla, hogy mindig elegendő folyadék van a **csatlakoztatott konyhasóoldatos tasakban,** különben nem biztosított a folyamatos öblítés, és ez a beteg hozzáférési pontjának eltömődéséhez vezethet. Ha új konyhasóoldatos tasakra van szükség, a régi tasak eltávolítása előtt zárja be a nyomásmérő készlet görgős/csúszó bilincseit. Egy új konyhasóoldatos tasak csatlakoztatásához kövesse a **7.2. szakasz 167 oldal – Töltőrendszerrel ellátott nyomásmérő készlet csatlakoztatása konyhasóoldatos tasakhoz (DPT-6003 és DPT-9003)** című ábrákat.

9.2.3 WARNING

Óránként és minden gyorsöblítés után ellenőrizze, hogy a csatlakoztatott konyhasóoldatos tasak nyomása eléri-e a **300 mmHg** értéket, mert egyéb esetben nincs biztosítva a folyamatos öblítési áramlás, és ez a páciens szervezetéhez való hozzáférés eltömődéséhez vezethet.

9.3 Beteg csatlakoztatása

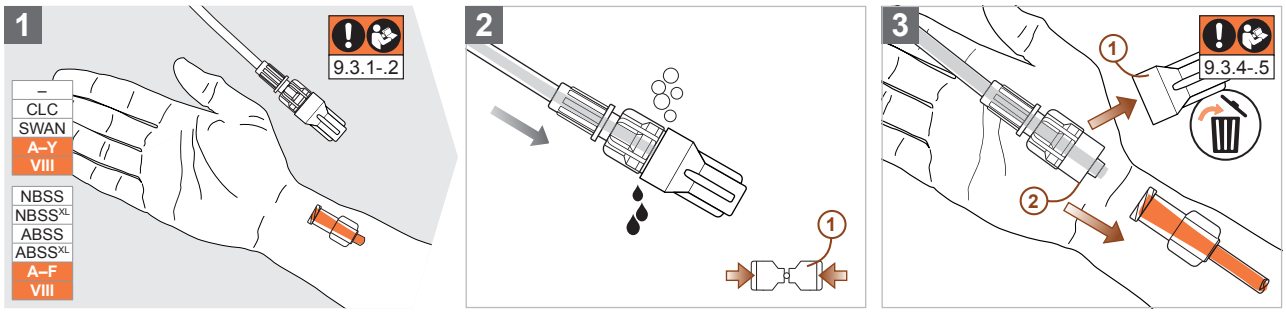
9.3.1 WARNING

Mielőtt a nyomásmérő készletet a betegnél használná, győződjön meg arról, hogy az összes **szellőztetett védősapkát** kidobta és kicserélte nem szellőztetett védősapkákra **(lásd 4.4. szakasz, 164 oldal – Fogyóeszközök).** A szellőztetett védősapkák lehetővé tehetik a folyadékok, a levegő és/vagy a kórokozók be- és kijutását.

9.3.2 WARNING

A nyomásmérő készlet csatlakoztatása egy **nem rögzített beteghozzáférési** ponthoz ellenőrizetlen vérszivárgáshoz, súlyos vérnyomáseséshez és vérátömlesztés szükségességéhez vezethet. A nyomásmérő készlet csatlakoztatása előtt győződjön meg arról, hogy a beteg hozzáférési pontja le van zárva, hogy megakadályozza a vér ellenőrizetlen szivárgását és biztosítsa a biztonságos indítást.

9.3.3



9.3.4 WARNING

A **beteg szállítása vagy áthelyezése** előtt a töltőrendszer görgős/csúszós bilincseit be kell zárni, különben a tömlőrendszeren keresztül levegő kerülhet a beteg keringési rendszerébe, ami embóliához vezethet. A felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a teljes nyomásmérő készlet az alkalmazás ideje alatt ne tartalmazzon légzárványokat.

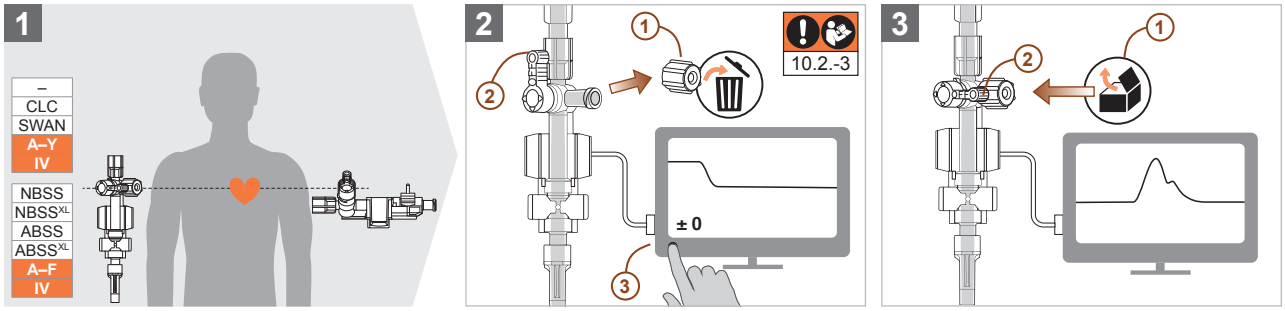
9.3.5 A nyomásmérő készlet konfigurációjától és a beteg egyéni klinikai képének/progressziójának terápiájától függően a nyomásmérő készlet egy vagy több ércsatlakozáshoz csatlakoztatható a különböző testtájakon **(lásd 3.7. szakasz, 159 oldal – A tervezett testkontaktus típusa és időtartama).**

MAGYAR

10 Nullpont beállítása

A helyes nullázás érdekében kövesse az alábbi utasításokat.

10.1



10.2 WARNING

A műszak kezdetén, a nyomásérzékelő vagy a beteg **magassági szintjének** bármilyen **változása** után, valamint a nyomásérzékelő és a felügyeleti monitor közötti jelátvitel megszakadása után (pl. áramkimaradás vagy az elektromos tartozékok cseréje miatt) új nullpontbeállítást kell végezni, különben nem garantálható a pontos nyomásmérés.

10.3 WARNING

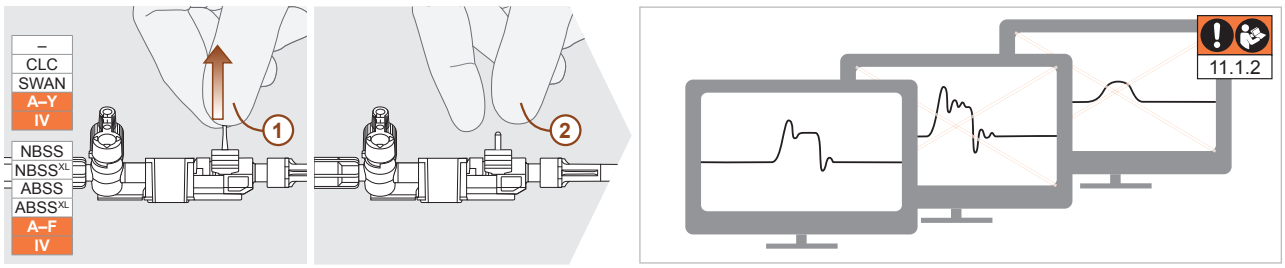
Ha az öblítőrendszer **működtetése nélküli** nullpontbeállítás során a háromutas nullpontcsap **oldalsó kivezetéséből sóoldat szivárog,** akkor a nyomásmérő készletet ellenőrizni kell, és szükség esetén újjal kell helyettesíteni, mivel ez az öblítőrendszer hibája miatti ellenőrizetlen öblítési áramlásra utal **(lásd 19. szakasz, 183 oldal – A nyomásmérő készlet/steril tartozékok cseréje).**

11 Az átvitel minőségének ellenőrzése

Kövesse az alábbi utasításokat az átvitel minőségének ellenőrzéséhez.

11.1 Négyszögteszt

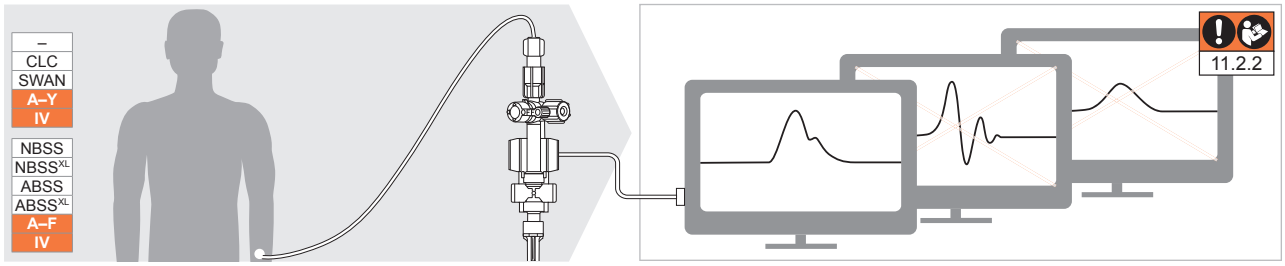
11.1.1



11.1.2 Ha az elvégzett négyszögtesztből megállapítható, hogy a generált jelek hamis csúcsértékeket mutatnak vagy túlcsillapítottak, akkor a nyomásmérő rendszer kialakítását ellenőrizni kell. Ehhez kövesse a **23. szakasz, 186 oldal – Hibaelhárítás** utasításait.

11.2 Nyomásjelzés

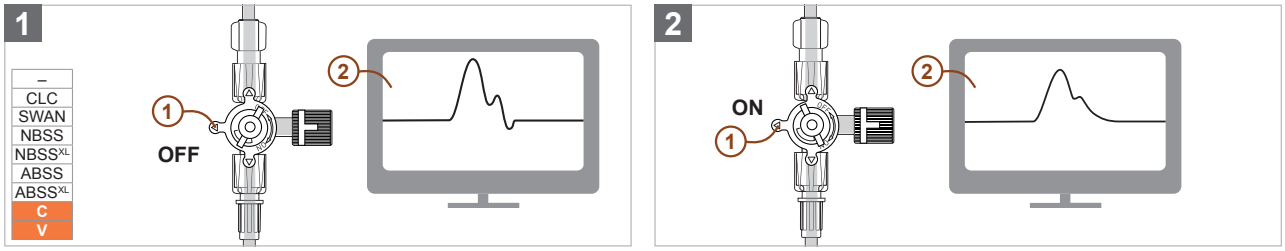
11.2.1



11.2.2 Ha a nyomásmérő készlet beteghez való csatlakoztatása után megállapítható, hogy a beteg képernyőjén megjelenő jelek hamis csúcsértékeket mutatnak vagy túlcsillapítottak, akkor a nyomásmérő rendszer beállítását ellenőrizni kell. Kövesse a **23. szakasz, 186 oldal – Hibaelhárítás** utasításait.

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

A S.E.R.O. nyomáscsökkentő csap helyes használatához tartsa be az alábbi ábrákat.



MAGYAR

13 Vérvétel

13.1 Általános

13.1.1

A **beteg hozzáférési pontjának** (kezdődő) **elzáródása** túlzott negatív vagy pozitív nyomást hozhat létre a nyomásmérő készlet csőrendszerében, amikor folyadékot vesz fel vagy juttat vissza egy tartály (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS és ABSS^{XL} konfigurációk) vagy egy elszívó tartály segítségével. Ennek következtében a vérsejtek károsodhatnak (hemolízis), így a vérelemzés eredménye nem lesz valós. Ez továbbá folyadékok, levegő és/vagy kórokozók bejutásához/kijutásához vezethet. **Minden vérvétel** előtt ellenőrizze, hogy a hozzáférési pont a beteg szervezete irányában (katéter/kanül) nyitott és átjárható legyen.

13.1.2

A **mintavételi pont felületét** minden használat előtt és után fertőtleníteni kell, és meg kell tisztítani a vérmaradványoktól (spray és/vagy törléses fertőtlenítés), hogy a kórokozók és vérrögök ne kerülhessenek a nyomásmérő készletbe **(lásd a 14. szakasz, 180 oldal – Fertőtlenítési utasítások).** Használat előtt győződjön meg arról, hogy a használt fertőtlenítőszer teljesen elpárolgott. Az el nem párolgott fertőtlenítőszer károsíthatja az alkatrészt, valamint a hemolitikus vérminták miatt meghamisíthatja a vérvizsgálatokat.

13.1.3

A **folyadékok túl gyors felszívása vagy visszavezetése** egy tartály (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS és ABSS^{XL} konfigurációk) vagy egy elszívó tartály használatával túl nagy negatív vagy pozitív nyomást hozhat létre a tömlőrendszerben. Ennek következtében a vérsejtek károsodhatnak (hemolízis), így a vérelemzés eredménye nem lesz valós. Ez továbbá folyadékok, levegő és/vagy kórokozók bejutásához/kijutásához vezethet. A tartályokat és a víztartályokat csak óvatosan és észrevehető ellenállás nélkül szabad működtetni, hogy a térfogatátvitelt komplikációk nélkül lehessen végrehajtani.

13.1.4

A csőrendszerben lévő **alvadt vér (koagulum)** a beteg hozzáférési pontjának elzáródásához, valamint a nyomásmérő készülék működésének elvesztéséhez vezethet. Ezenkívül a véralvadéknak a beteg keringési rendszerébe történő bejutása érelzáródáshoz vezethet. A nyomásmérő készleten belüli alvadás megelőzése érdekében a vérvételi folyamatban részt vevő valamennyi alkatrészt a vérvételi folyamat után szemrevételezéssel ellenőrizni kell a vérmaradványok szempontjából, és azokat a gyors öblítés funkcióval teljesen el kell távolítani. NBSS, NBSS^{XL}, ABSS vagy ABSS^{XL} nyomásmérő készlet esetén vegye ki a tartályt a mellékelt tartóból, hogy jobban ellenőrizhesse a dugattyú dugójának alját vérmaradványok szempontjából. Ha maradékot észlel, öblítse ki az alkatrészt tiszta sóoldattal, a vezérlőgomb óvatos ki- és becsavarásával.

13.1.5

Ne vegyen vérmintát a **S.E.R.O. nyomáscsökkentő csapon** keresztül, mivel ez az alkatrészen belüli alvadáshoz vezethet. Az **alvadt vér (koagulum)** a beteg hozzáférési pontjának eltömődéséhez, valamint az alkatrész és/vagy a teljes nyomásmérő készlet működésének romlásához vagy elvesztéséhez vezethet. Ezenkívül a véralvadéknak a beteg keringési rendszerébe történő bejutása érelzáródáshoz vezethet.

13.1.6

A teljes vérvételi folyamat során nem lehetséges érvényes nyomásátvitel a betegcsatlakozás és a nyomásérzékelő közötti alkatrészek különböző manipulációi és a kapcsolódó mozgási műtermékek miatt.

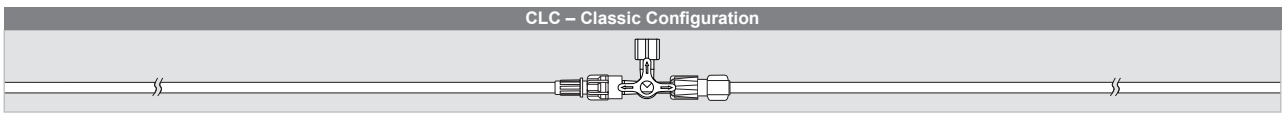
13.2 Vérvétel CLC-vel

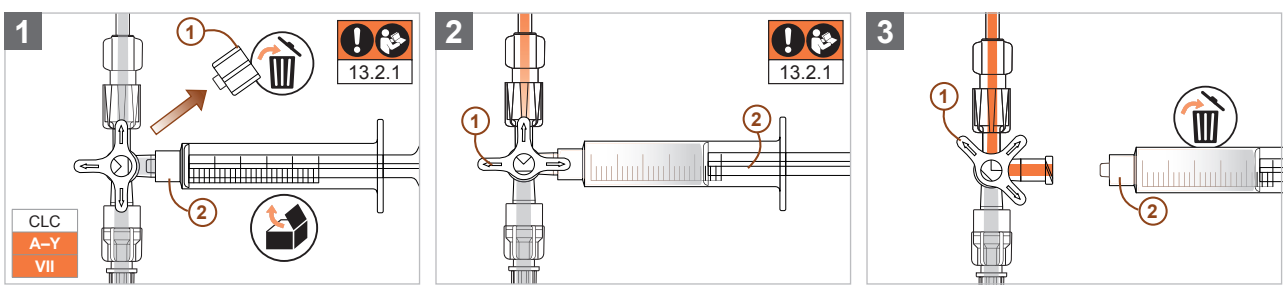
Kövesse az alábbi utasításokat a háromutas csap, négyutas csap vagy ArterioGuard® vérvételhez.

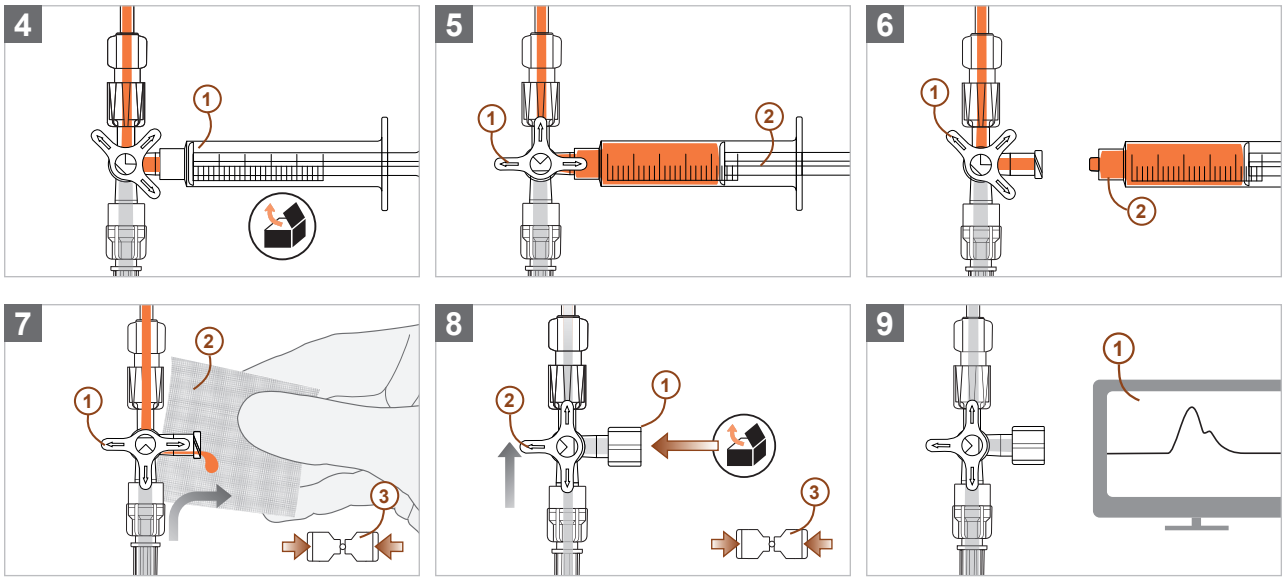
13.2.1

Minden vérvétel előtt elegendő folyadékmennyiséget kell egy megfelelő gyűjtőtartály segítségével eltávolítani a nyomásmérő készletből, annak érdekében, hogy hígítatlan vért lehessen levenni a vérelemzés céljából. A konyhasóoldattal hígított vérminta érvénytelen elemzési eredményekhez vezet. Az eltávolítandó minimális térfogat a beteg véredénye és a levétel helye közötti, a konfigurációtól függő folyadékmennyiség **(holttértérfogat),** valamint a megfelelő egészségügyi intézmény által meghatározott tényező összeszorzásával számítható ki. A konfigurációtól függő holttértérfogat meghatározásakor szívjon fel annyi folyadékot egy gyűjtőtartályba, amíg a levétel helyén láthatóan nem jelenik meg vér. Ezt követően a felszívott mennyiséget a gyűjtőtartály mérőskálája segítségével le kell olvasni és a meghatározott tényezővel meg kell szorozni. A kiszámított eredmény meghatározza azt a térfogatot, amelyet a levétel előtt el kell távolítani, hogy hígítatlan vérmintákat lehessen venni. A vérgázanalízis céljára ajánlott a 2-szeres holttértérfogat eltávolítása a levételi eljárás előtt. Alvadási diagnosztika céljára adott esetben nagyobb keverési térfogatot kell eltávolítani a nyomásmérő készletből.

13.2.2







13.3 Vérvétel SWAN-kapcsolóval

Kövesse az alábbi utasításokat a SWAN-kapcsolóval történő vérvételhez.

13.3.1 WARNING

Minden vérvétel előtt elegendő folyadékmennyiséget kell egy megfelelő gyűjtőtartály segítségével eltávolítani a nyomásmérő készletből, annak érdekében, hogy hígítatlan vért lehessen levenni a vérelemzés céljából. A konyhasóoldattal hígított vérminta érvénytelen elemzési eredményekhez vezet. Az eltávolítandó minimális térfogat a beteg véredénye és a levétel helye közötti, a konfigurációtól függő folyadékmennyiség **(holttértérfogat),** valamint a megfelelő egészségügyi intézmény által meghatározott tényező összeszorzásával számítható ki. A konfigurációtól függő holttértérfogat meghatározásakor szívjon fel annyi folyadékot egy gyűjtőtartályba, amíg a levétel helyén láthatóan nem jelenik meg vér. Ezt követően a felszívott mennyiséget a gyűjtőtartály mérőskálája segítségével le kell olvasni és a meghatározott tényezővel meg kell szorozni. A kiszámított eredmény meghatározza azt a térfogatot, amelyet a levétel előtt el kell távolítani, hogy hígítatlan vérmintákat lehessen venni. A vérgázanalízis céljára ajánlott a 2-szeres holttértérfogat eltávolítása a levételi eljárás előtt. Alvadási diagnosztika céljára adott esetben nagyobb keverési térfogatot kell eltávolítani a nyomásmérő készletből.

13.3.2 CAUTION

A SWAN Switch négyutas csapot nem szabad **tűvel vagy kanüllel** átszúrni, mivel ez károsíthatja a szelepet, és folyadékok, levegő és/vagy kórokozók bejutását/kijutását okozhatja. Csak olyan Luer-csatlakozóval ellátott elszívóedényeket és adaptereket használjon, amelyek az érvényes szabványoknak megfelelően készültek és CE-jelöléssel vannak ellátva.

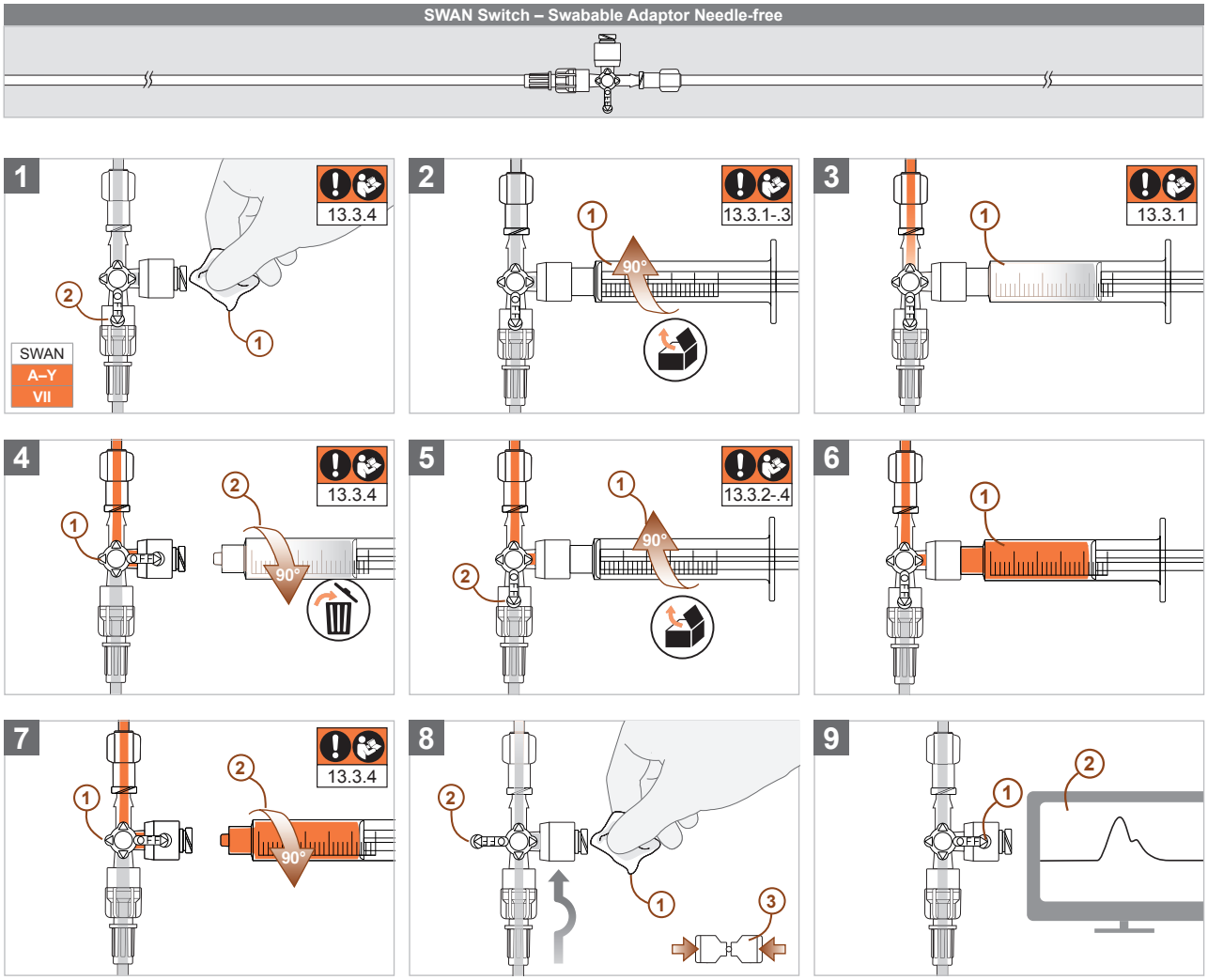
13.3.3 CAUTION

A SWAN Switch négyutas csap hibátlan használata érdekében **az oldalsó kifolyócsonkhoz** csak az érvényes szabványoknak megfelelően gyártott és CE-jelöléssel ellátott **mintavevő edények és adapterek** csatlakoztathatók. Az alkalmazáshoz zárható Luer-Lock rendszerek ajánlottak. Luer-Slip rendszerek használatakor ügyeljen arra, hogy nagyon óvatosan, az oldalsó kimenet 90°-os elforgatásával legyenek csatlakoztatva. Az oldalsó kimenet szelepébe forgó mozgás nélkül bevezetett Luer-Slip rendszerek károsítják a szelepet.

13.3.4 CAUTION

A **SWAN Switch négyutas csap 45°-os állása** nem megengedett, mivel ez nem zárja le a csapolási pont áramlási csatornáját, és folyadékok, levegő és/vagy kórokozók be- és kijutását eredményezheti.
A komplikációmentes vérvétel érdekében kövesse a 13.3.5. pontban leírt alkalmazási lépéseket.

13.3.5



13.4 Vérvétel NBSS vagy NBSS^{XL} segítségével

Kövesse az alábbi utasításokat az NBSS vagy NBSS^{XL} vérvételhez.

13.4.1 WARNING

A vérgázelemzésekhez a mintavétel előtt a **holttértérfogat** (a beteg ere és a mintavételi pont közötti, a konfigurációtól függő folyadékmennyiség) kétszeresének eltávolítása ajánlott. Alvadási diagnosztika céljára adott esetben nagyobb keverési térfogatot kell eltávolítani a nyomásmérő készletből. A CODAN pvb Critical Care nyomásmérő készletekben található vérgyűjtő rendszerek (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS és ABSS^{XL}) úgy vannak konfigurálva, hogy a holttértérfogat legalább 2-szeresét távolítsák el teljesen kihúzott tartály esetén, ≤ 1,3 mm külső átmérőjű (18 G/4 Ch) és ≤ 20 cm hosszúságú katéter használatakor. Ha az 1,3 mm külső átmérőt és/vagy 20 cm hosszúságot meghaladó katéterrel történő alkalmazás klinikailag mégis szükséges és elkerülhetetlen, akkor a vérvétel előtt meg kell határozni a nyomásmérő készlet holtterének térfogatát annak érdekében, hogy a vérelemző rendszerrel hígítatlan vérmintákat lehessen gyűjteni. A konfigurációtól függő holttértérfogat meghatározásakor szívjon fel annyi folyadékot egy gyűjtőtartályba, amíg a levétel tervezett helyén láthatóan nem jelenik meg vér. Ezután a felszívott térfogatot a mintavevő tartály mérőskálája segítségével le kell olvasni, és meg kell szorozni a 2-es szorzóval. Ennek a szorzatnak az eredménye határozza meg azt a térfogatot, amelyet a vérvétel előtt el kell távolítani ahhoz, hogy hígítatlan vérmintát lehessen venni a vérgázelemzéshez. Ha a számított térfogat nem vehető ki a jelen lévő tartályból, akkor az alkalmazáshoz csökkenteni kell a holttértérfogatot (például kisebb belső térfogatú katéter használatával), vagy a vérvétel előtt több kevert térfogatot kell eltávolítani (például a kevert vér további gyűjtőedénnyel történő gyűjtésével). A sóoldattal hígított vérminta nem ad érvényes vérvizsgálati eredményt.

13.4.2 WARNING

Vérvételkor ügyeljen arra, hogy a nyomásmérő készlet **2 ml-es tartálya** (NBSS és ABSS) teljesen ki legyen húzva, mivel csak így biztosítható, hogy a vérgázelemzéshez hígítatlan vérmintát lehessen venni. A **6 ml-es tartály** (NBSS^{XL} és ABSS^{XL}) esetében a teljes felszívás elhagyható, feltéve, hogy a konfigurációtól függő holttértérfogatot az előző bekezdésben említett módszerrel határozták meg annak érdekében, hogy a vérvétel előtt a 6 ml-es tartály mérőskálájával a holttértérfogat legalább kétszeresét kifejezetten eltávolítsák a vérgázelemzéshez. A sóoldattal hígított vérminta nem ad érvényes vérvizsgálati eredményt. Alvadási diagnosztika céljára, adott esetben, a levétel előtt nagyobb keverési térfogatot kell eltávolítani a nyomásmérő készletből.

13.4.3 ATTENTION

A tartály **vezérlőgombjának túlhúzása** károsíthatja a menetes rudat, és így az egész alkatrész tartósan működésképtelenné válhat. A menetes rúd előre meghatározott töréspontja megvédi a házat a túlzott erőhatástól túlhúzás esetén, hogy a rendszer tömítettsége mindig megmaradjon. A tartály működtető fejét csak óvatosan és egyértelmű ellenállás érzékeléséig szabad nyitni és zárni.

13.4.4 CAUTION

A SWAN Switch négyutas csapot nem szabad **tűvel vagy kanüllel** átszúrni, mivel ez károsíthatja a szelepet, és folyadékok, levegő és/vagy kórokozók bejutását/kijutását okozhatja. Csak olyan Luer-csatlakozóval ellátott elszívóedényeket és adaptereket használjon, amelyek az érvényes szabványoknak megfelelően készültek és CE-jelöléssel vannak ellátva.

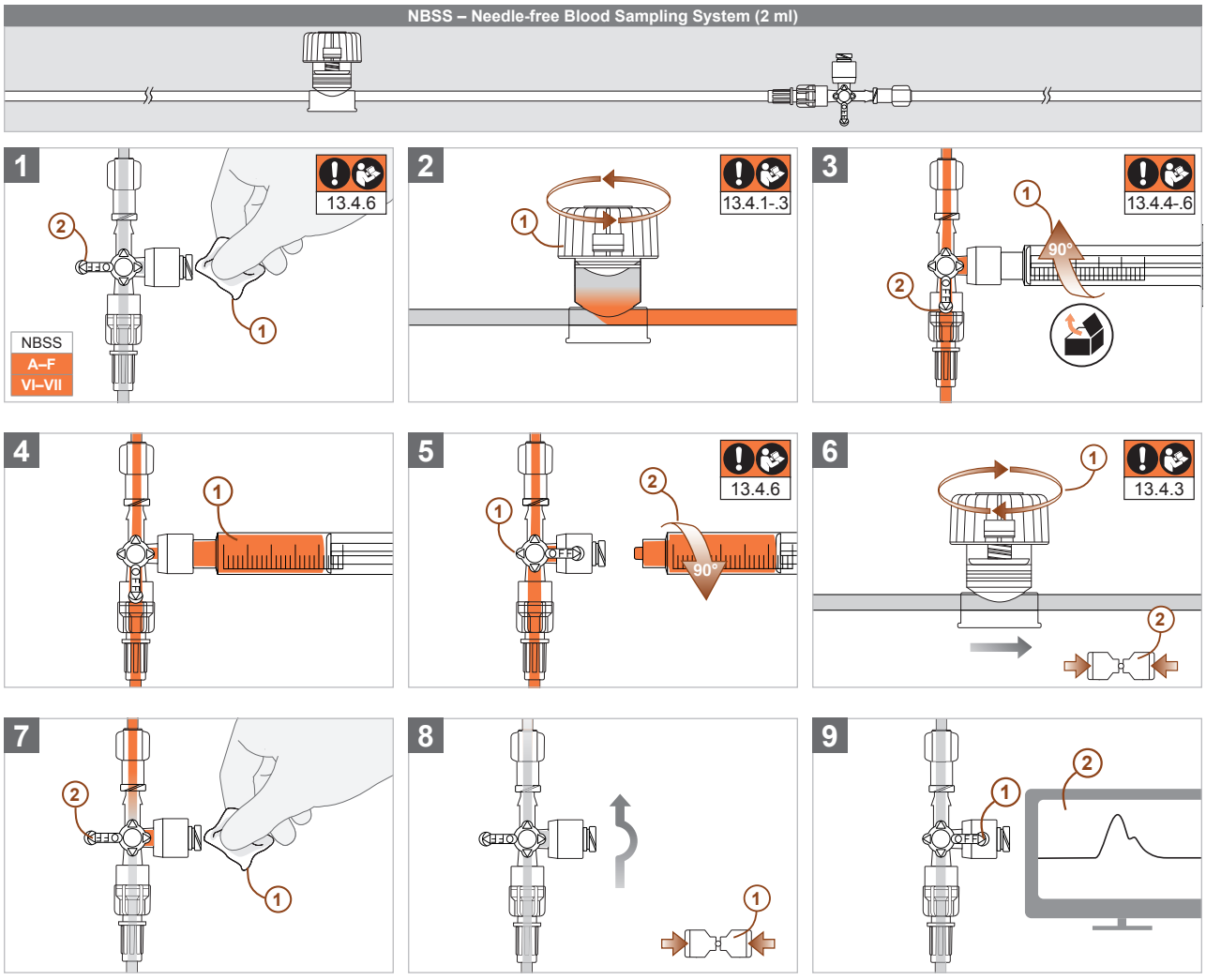
13.4.5 CAUTION

A SWAN Switch négyutas csap hibátlan használata érdekében **az oldalsó kifolyócsonkhoz** csak az érvényes szabványoknak megfelelően gyártott és CE-jelöléssel ellátott **mintavevő edények és adapterek** csatlakoztathatók. Az alkalmazáshoz zárható Luer-Lock rendszerek ajánlottak. Luer-Slip rendszerek használatakor ügyeljen arra, hogy nagyon óvatosan, az oldalsó kimenet 90°-os elforgatásával legyenek csatlakoztatva. Az oldalsó kimenet szelepébe forgó mozgás nélkül bevezetett Luer-Slip rendszerek károsítják a szelepet.

13.4.6 CAUTION

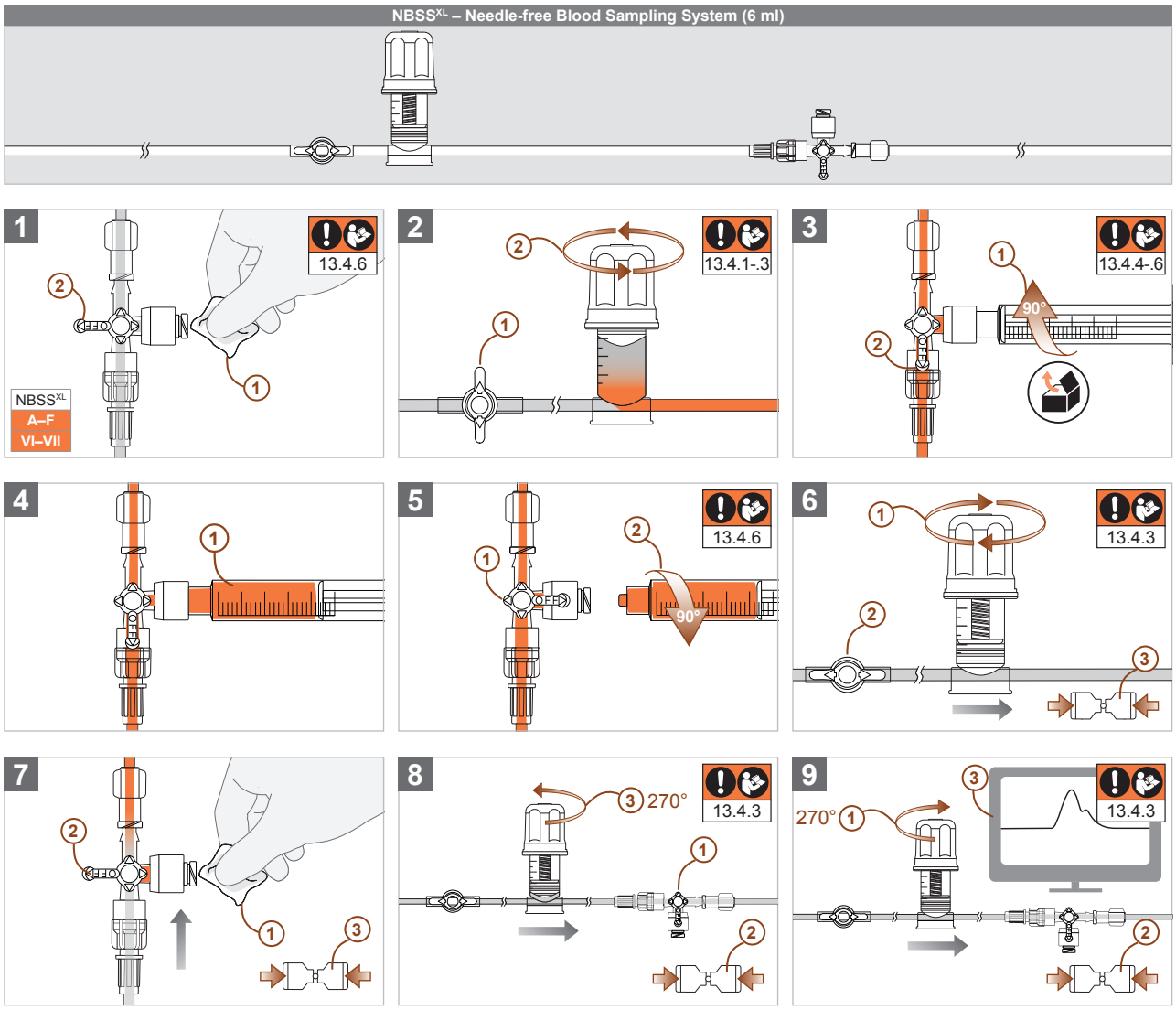
A **SWAN Switch négyutas csap 45°-os állása** nem megengedett, mivel ez nem zárja le a csapolási pont áramlási csatornáját, és folyadékok, levegő és/vagy kórokozók be- és kijutását eredményezheti. A komplikációmentes vérvétel érdekében kövesse a 13.4.7. (NBSS) vagy 13.4.8. (NBSS^{XL}) pontban leírt alkalmazási lépéseket.

13.4.7 Vérvétel NBSS készülékkel



MAGYAR

13.4.8 Vérvétel NBSS^{XL} készülékkel



13.5 Vérvétel ABSS vagy ABSS^{XL} segítségével

Kövesse az alábbi utasításokat az ABSS vagy ABSS^{XL} vérvételhez.

13.5.1 WARNING

A vérgázelemzésekhez a mintavétel előtt a **holttértérfogat** (a beteg ere és a mintavételi pont közötti, a konfigurációtól függő folyadékmennyiség) kétszeresének eltávolítása ajánlott. Alvadási diagnosztika céljára adott esetben nagyobb keverési térfogatot kell eltávolítani a nyomásmérő készletből. A CODAN pvb Critical Care nyomásmérő készletekben található vérgyűjtő rendszerek (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS és ABSS^{XL}) úgy vannak konfigurálva, hogy a holttértérfogat legalább 2-szeresét távolítsák el teljesen kihúzott tartály esetén, ≤ 1,3 mm külső átmérőjű (18 G/4Ch) és ≤ 20 cm hosszúságú katéter használatakor. Ha az 1,3 mm külső átmérőt és/vagy 20 cm hosszúságot meghaladó katéterrel történő alkalmazás klinikailag mégis szükséges és elkerülhetetlen, akkor a vérvétel előtt meg kell határozni a nyomásmérő készlet holtterének térfogatát annak érdekében, hogy a vérelemző rendszerrel hígítatlan vérmintákat lehessen gyűjteni. A konfigurációtól függő holttértérfogat meghatározásakor szívjon fel annyi folyadékot egy gyűjtőtartályba, amíg a levétel tervezett helyén láthatóan nem jelenik meg vér. Ezután a felszívott térfogatot a mintavevő tartály mérőskálája segítségével le kell olvasni, és meg kell szorozni a 2-es szorzóval. Ennek a szorzatnak az eredménye határozza meg azt a térfogatot, amelyet a vérvétel előtt el kell távolítani ahhoz, hogy hígítatlan vérmintát lehessen venni a vérgázelemzéshez. Ha a számított térfogat nem vehető ki a jelen lévő tartályból, akkor az alkalmazáshoz csökkenteni kell a holttértérfogatot (például kisebb belső térfogatú katéter használatával), vagy a vérvétel előtt több kevert térfogatot kell eltávolítani (például a kevert vér további gyűjtőedénnyel történő gyűjtésével). A sóoldattal hígított vérminta nem ad érvényes vérvizsgálati eredményt.

13.5.2 WARNING

Vérvételkor ügyeljen arra, hogy a nyomásmérő készlet **2 ml-es tartálya** (NBSS és ABSS) teljesen ki legyen húzva, mivel csak így biztosítható, hogy a vérgázelemzéshez hígítatlan vérmintát lehessen venni. A 6 ml-es tartály (NBSS^{XL} és ABSS^{XL}) esetében a teljes felszívás elhagyható, feltéve, hogy a konfigurációtól függő holttértérfogatot az előző bekezdésben említett módszerrel határozták meg annak érdekében, hogy a vérvétel előtt a **6 ml-es tartály** mérőskálájával a holttértérfogat legalább kétszeresét kifejezetten eltávolítsák a vérgázelemzéshez. A sóoldattal hígított vérminta nem ad érvényes vérvizsgálati eredményt. Alvadási diagnosztika céljára, adott esetben, a levétel előtt nagyobb keverési térfogatot kell eltávolítani a nyomásmérő készletből.

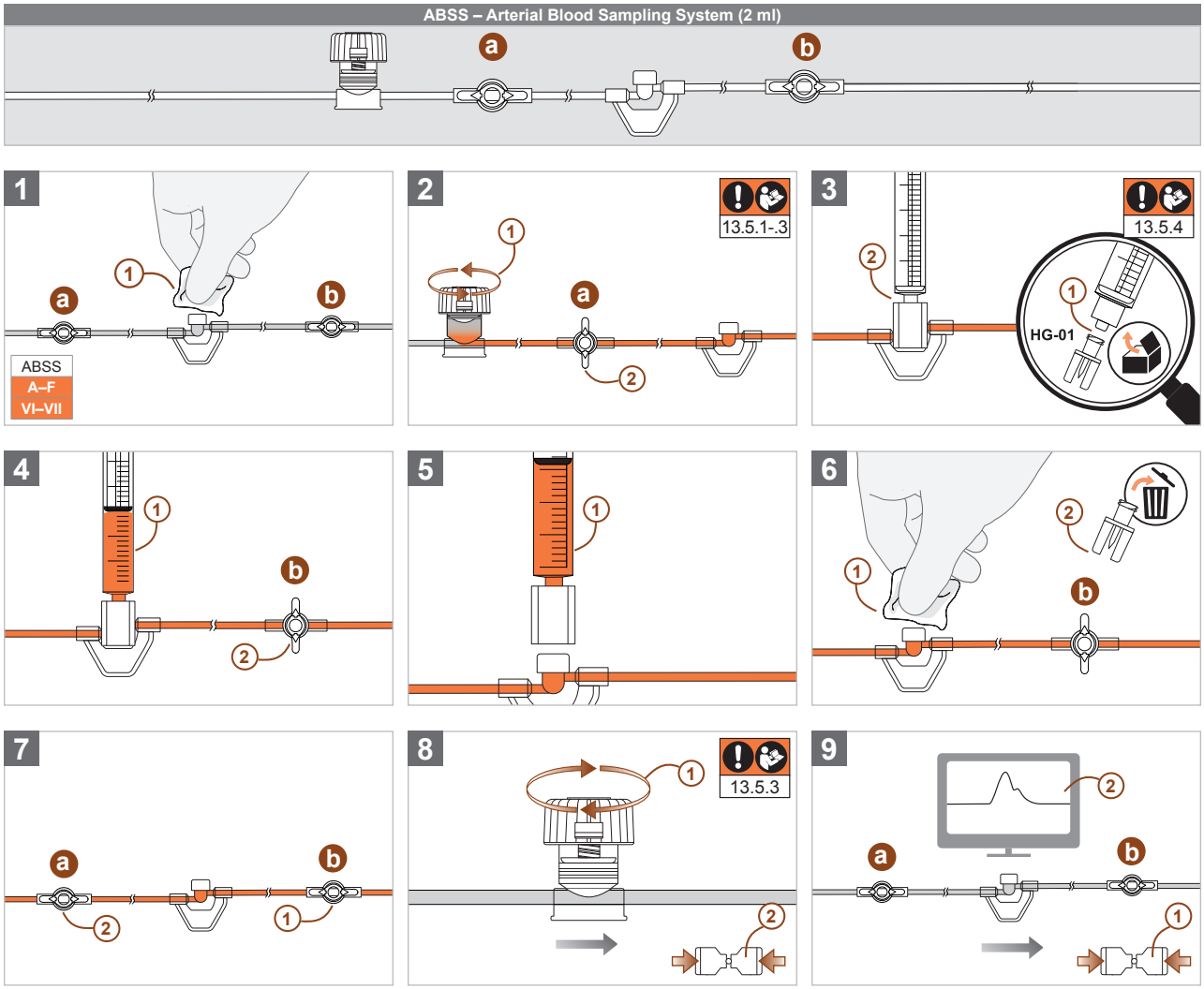
13.5.3 ATTENTION

A **tartályvezérlő gomb túlhúzása** károsíthatja a menetes rudat, és így az egész alkatrész tartósan működésképtelenné válhat. A menetes rúd előre meghatározott töréspontja megvédi a házat a túlzott erőhatástól túlhúzás esetén, hogy a rendszer tömítettsége mindig megmaradjon. A tartály működtető fejét csak óvatosan és egyértelmű ellenállás érzékeléséig szabad nyitni és zárni.

13.5.4 CAUTION

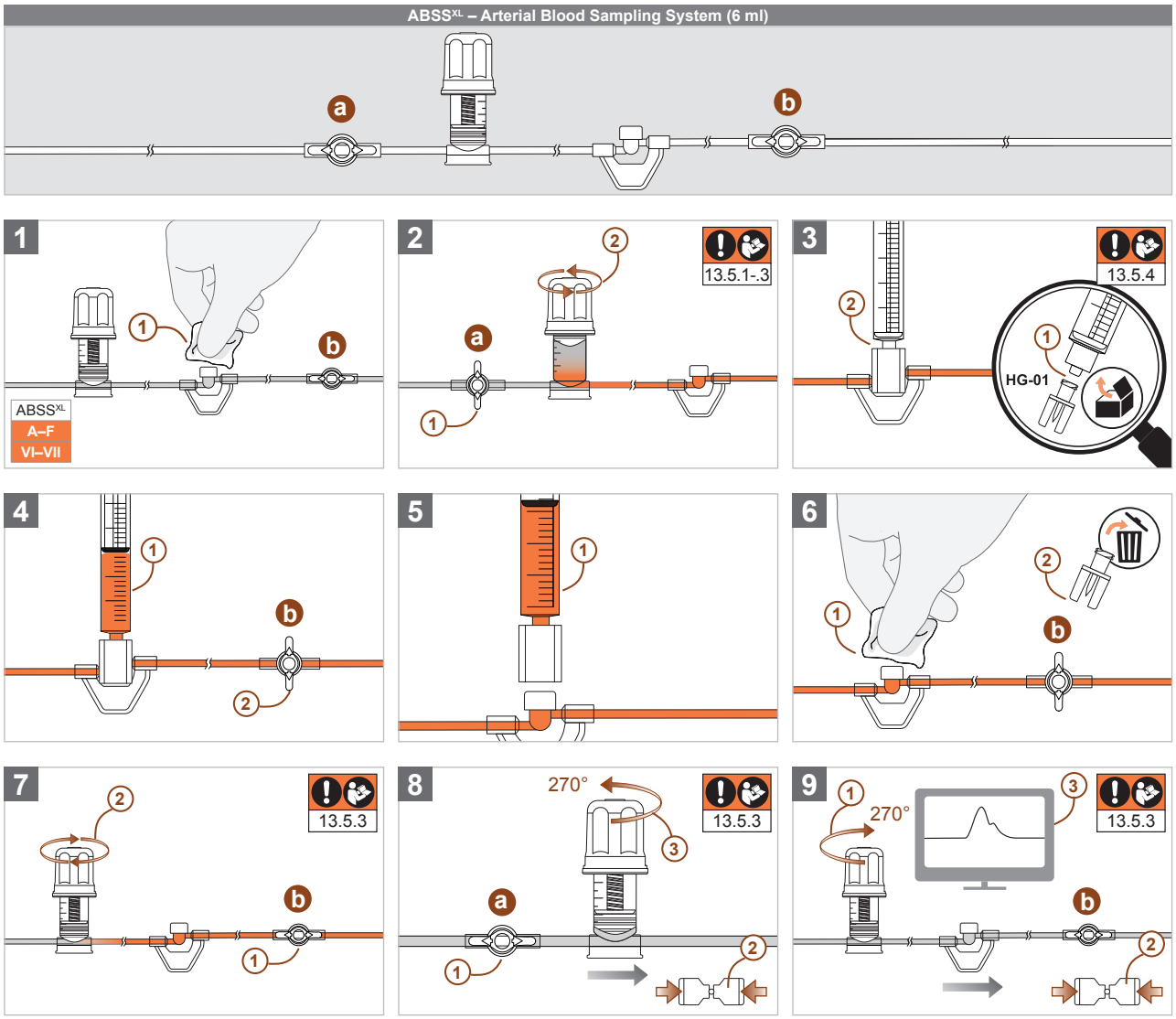
Az ABSS és az ABSS^{XL} mintavételi nyílását nem szabad **tűvel vagy kanüllel** átszúrni, mivel ez károsíthatja a műanyag membránt, és folyadékok, levegő és/vagy kórokozók bejutásához/kijutásához vezethet. A membrán átszúrásához csak a HG-01 mintavevő adaptert használja (REF: 74.6934), az eldobható fecskendőkkel és/vagy hasonló, Luer-csatlakozóval ellátott vételi tartályokkal.

13.5.5 Vérvétel ABSS készülékkel



MAGYAR

13.5.6 Vérvétel ABSS^{XL} készülékkel



14 Fertőtlenítési utasítások

14.1 WARNING

A fertőtlenítéshez **jódot tartalmazó** fertőtlenítő **közegeket** vagy általánosan használt **1-propanol, 2-propanol vagy etanol alapú fertőtlenítőszereket** használjon. Érdeklődjön a gyártónál a fertőtlenítőszer termékspecifikus expozíciós idejéről, amelyet az alkalmazás után a felhasználó és a beteg biztonsága érdekében be kell tartani a kórokozók megfelelő elpusztítása vagy inaktiválása érdekében. A szükséges expozíciós idő figyelembevétele nélküli fertőtlenítés a kórokozók terjedéséhez/átviteléhez vezethet, és így kockázatot jelenthet a betegre, a felhasználóra és harmadik felekre nézve.

14.2 WARNING

A fertőtlenítés után győződjön meg arról, hogy a felhordott szer teljesen elpárolgott, mielőtt az érintett alkatrészeket használná. A **szer** teljes **elpárolgása** előtt használt Luer-csatlakozók megrepedhetnek, és folyadékok, levegő és/vagy kórokozók bejutásához/kijutásához vezethetnek.

14.3 A CODAN pvb Critical Care nyomásmérő készleteket úgy tervezték és gyártották, hogy a fent említett fertőtlenítő közegekkel/-szerekkel történő fertőtlenítés során, valamint a felhasznált szer termékspecifikus expozíciós és lecsengési idejének és a nyomásmérő készlet maximális alkalmazási időtartamának **(lásd a 15. fejezetet, 181 oldal – Alkalmazási időtartam)** betartásával tetszőleges számú fertőtlenítést lehessen elvégezni anélkül, hogy a nyomásmérő készlet alapvető biztonságossága csökkenne vagy az érintett alkatrész(ek) károsodna (károsodnának).

14.4 ATTENTION

Az **AeroGuard® szűrőrendszer levegőleválasztó membránjainak** folyadékkal (pl. fertőtlenítőszerrel vagy sóoldattal) **történő nedvesítése** azelőtt, hogy az alkatrészt teljesen feltöltötték volna sóoldattal, azt eredményezheti, hogy az AeroGuard® már nem engedi át a sóoldatot, így a nyomásmérő készlet feltöltése és öblítése lehetetlenné válik. A töltés előtt és közben győződjön meg arról, hogy a szűrőrendszer nem lesz nedves folyadéktól, hogy a nyomásmérő készlet átjárhatósága megmaradjon.

15 Alkalmazás időtartama

15.1 

Higiéniai okok miatt a **nyomásmérő készlet cseréjét** legalább 96 óránként el kell végezni, a kumulatív használati időtartam azonban nem haladhatja meg a 30 napot. A nyomásmérő készletet továbbá ki kell cserélni, ha az egyes alkatrészek megsérülnek és/vagy megváltozik a teljesítményük, például a környezeti feltételek miatt **(lásd 19. szakasz, 183 oldal – A nyomásmérő készlet/steril tartozékok cseréje IBPM).**

15.2 

A nyomásmérő készlet és a steril tartozékok **újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása** minden körülmények között tilos, mivel ez fertőzés révén tartós egészségkárosodáshoz vagy allergiás/toxikus reakciókhoz vezethet, amelyek a szövetek/szervek krónikus, hosszú távú károsodásával járnak. A vérvételi rendszer újrafeldolgozása a rendszerek eltömődéséhez vezethet, ami lehetetlenné teszi az előírások szerinti üzemeltetést. Emellett az újrafelhasználás ahhoz is vezethet, hogy a vérelemzés eredménye nem lesz valós. Továbbá újrafelhasználás esetén nem lehet betartani a rendszerek ajánlott állásidejét. Emellett a tisztítási folyamat negatív hatással lehet az anyagtulajdonságokra, ami által biztosítani lehet például a mért eredmények megfelelő megjelenítését, a ragasztás helyének és a becsavarozott csatlakozások tömítettségét, valamint az egyes komponensek nyomásállóságát. Ezzel a nyomásmérő készletnek sem az előírásszerű felépítése, sem a rendeltetésszerű használata nem lehetséges anélkül, hogy légzárványok alakulnának ki, és/vagy folyadékszivárgás lépne fel.

15.3 

A nyomásmérő készlet tartozékok és/vagy az egyes komponensek **újrasterilizálása** tilos. Különben nem garantálható az összes alkatrész alapvető biztonságossága és alapvető teljesítményjellemzői, ami veszélyezteti a betegek biztonságát.

16 Műszaki adatok és üzemeltetési feltételek

16.1 Elektromos biztonság

16.1.1 

A **DPT-6000** és a **DPT-9000/Xtrans®** sorozat nyomásérzékelői **IP37 védettséggel** rendelkeznek. Így védve vannak a veszélyes alkatrészek szerszámmal való elérése ellen, valamint a ≥ 2,5 mm átmérőjű szilárd idegen testek és a víz káros behatolása ellen ideiglenes alámerülés esetén (30 perc 1 m vízmélységben).

16.1.2 

A **DPT-6000** és **DPT-9000/Xtrans®** sorozatú nyomásérzékelők **IK04 ütésállósági osztályba** tartoznak, így a mérési funkció és az alapvető teljesítményjellemzők erős, akár 0,5 joule-os mechanikai ütéshatás után is megmaradnak.

16.1.3 

A **DPT-6000** és a **DPT-9000/Xtrans®** sorozatú nyomásérzékelői galvanikusan szigetelt és defibrillációval védett **CF (cardiac float) típusú** felhasznált alkatrészek, és így megfelelnek az érinthető alkatrészek szigetelésére vonatkozó legszigorúbb követelményeknek.

16.2 A folyamatos működés feltételei

16.2.1 A **DPT-6000** és **DPT-9000/Xtrans®** sorozatú nyomásérzékelőkkel ellátott nyomásmérő-készletek helyes folyamatos működéséhez tartsa be a jelen használati utasítás 2. oldalán található műszaki előírásokat.

16.2.2 

A nyomásmérő készülék és/vagy tartozékai használata a **folyamatos működésre jóváhagyott feltételeken kívül** (például átmeneti üzemi körülmények között, nem szabályozott vagy erősen ingadozó környezeti paraméterek mellett) tilos, mivel ez az alapvető teljesítményjellemzők és az alapvető biztonság elvesztéséhez vezethet.

16.3 Elektromágneses összeférhetőség (EMC)

A D**PT-6000** és a **DPT-9000/Xtrans®** sorozat nyomásmérő készletei nyomásérzékelőkkel megfelelnek az EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014 európai szabványok normatív követelményeinek, valamint az EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 szabvány szerinti kiegészítő követelményeknek a gyógyászati villamos készülékek sürgősségi környezetben történő használatára vonatkozóan, és meghatározott és ellenőrzött elektromágneses környezetben történő működésre szolgálnak. E környezet vizsgálatát, valamint az elektromágneses összeférhetőség igazolásához szükséges vizsgálatokat az 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 (8.5 szakasz S kategória, 8.8 szakasz U kategória, 20. szakasz, 21. szakasz M kategória) és EN 60601-2-34:2014 szerint sikeresen elvégeztük, és a gyártó EMC-irányelvében ismertetjük. Az EMC-irányelvet a forgalmazó és/vagy a gyártó kérésre rendelkezésre bocsátja.

16.3.1 

Az elektromágneses zavarok miatt átmeneti károsodások előfordulhatnak, de legkésőbb 10 másodperc elteltével újra biztosítani kell a normál működést. Az alapvető teljesítményjellemzők csökkenése vagy elvesztése a **meghatározott környezeti feltételeken kívüli használat** és az ezt jelentősen meghaladó elektromágneses interferencia következtében elfogadhatatlan kockázatot jelenthet például a beteg, a felhasználó vagy harmadik felek számára:

- az alapvető teljesítményjellemzők elvesztése a használat során a beteg vérkeringésének zavarához vezethet nem megfelelő felügyelet esetén;
- az áramütés kamrafibrillációt és/vagy szív- és érrendszeri elégtelenséget okozhat a betegnél;
- más berendezések meghibásodása keringési elégtelenséghez vagy a beteg halálához vezethet a létfontosságú berendezések meghibásodása miatt;
- a helytelen értékek megjelenítése (helytelenül magas/helytelenül alacsony) a beteg súlyos szisztémás károsodásához vezethet a helytelen/hiányos gyógyszeradagolás miatt.

A felelős szervezetnek biztosítania kell, hogy a **DPT-6000** vagy **DPT-9000/Xtrans®** sorozatú nyomásmérő készleteket kizárólag a gyártó CODAN pvb Critical Care EMC-irányelvében leírt környezetben alkalmazzák.

16.3.2 

A **DPT-6000** vagy **DPT-9000/Xtrans®** sorozatú nyomásérzékelőkkel ellátott nyomásmérő készleteket nem szabadmás **készülékekkel együtt és/vagy közvetlenül egymás mellett, egymásra helyezve** használni, mivel ez az alapvető teljesítményjellemzők csökkenését eredményezheti. Ha az ilyen használat mégis klinikailag szükséges és elkerülhetetlen, minden eszközt meg kell figyelni a használat során, hogy megbizonyosodjanak arról, hogy rendeltetésszerűen működnek.

16.3.3 

Harmadik féltől származó elektromos tartozékok használata megnövekedett elektromágneses zavarkibocsátást és/vagy a nyomásmérő készülék elektromágneses immunitásának csökkenését eredményezheti, és az alapvető teljesítményjellemzők csökkenéséhez vezethet. Csak eredeti CODAN pvb Critical Care tartozékokat használjon **(lásd 4.3. szakasz, 163 oldal – Nem steril tartozékok),** ha **DPT-6000** vagy **DPT-9000/Xtrans®** sorozatú nyomásérzékelőkkel ellátott nyomásmérő készleteket használ.

16.3.4 

Hordozható rádiók és egyéb rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (például mobiltelefonok, beleértve azok antennakábeleit, külső antennáit és/vagy egyéb tartozékait) nem használhatók 30 cm-nél kisebb távolságban a **DPT-6000** vagy **DPT-9000/Xtrans®** sorozatú nyomásérzékelőkkel ellátott elektromos tartozékoktól és nyomásmérő készletektől. Ennek figyelmen kívül hagyása a nyomásmérő készlet teljesítményjellemzőinek csökkenéséhez vezethet.

16.3.5 

A nyomásmérő készleteket **HF sebészeti egység működése** közben is lehet használni (300 W-os monopoláris vágás, 100 W-os monopoláris lágy koaguláció, 337 kHz), de ez rövid távú interferenciát és a nyomásmérő készlet alapvető teljesítményjellemzőinek csökkenését okozhatja. Minden berendezést meg kell figyelni használat közben, hogy a rendeltetésszerű működésről meggyőződjünk.

16.3.6 

A gyártó CODAN pvb Critical Care nyomásmérő készlet **orvosi védőkesztyű viselése nélkül és/vagy** a gyártó **EMC-irányelvében** leírt környezeten kívül történő használata a káros elektrosztatikus kisülések miatt az alapvető teljesítményjellemzők csökkenéséhez vagy elvesztéséhez vezethet. A nyomásmérő készletet csak orvosi védőkesztyűben és a gyártó CODAN pvb Critical Care EMC-irányelvében leírt környezetben szabad használni a káros elektrosztatikus kisülések elkerülése érdekében.

16.4 Kompatibilitás a HF sebészeti egységekkel



A nyomásmérő készleteket lehet használni **HF sebészeti készülék** használatakor, ez azonban rövid távú interferenciát és a nyomásmérő készlet alapvető teljesítményjellemzőinek csökkenését okozhatja **(lásd 16.3. szakasz, 181 oldal – Elektromágneses kompatibilitás).**

16.5 Kompatibilitás a mágneses mezőkkel (mágneses rezonancia képalkotás)

A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a **DPT-6000 és DPT-9000 (Xtrans®) sorozatú nyomásmérő készletek nyomásérzékelőkkel** a Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság (IEC 62570) és az Amerikai Anyagvizsgáló Társaság (ASTM F2503-20) által meghatározott terminológia szerint **feltételesen MR-biztonságosak.** A beteg az MR-környezetben nyomásmérőkészlettel együtt vizsgálható a következő feltételek mellett:

- 1,5 Tesla, 3 Tesla és 7 Tesla statikus mágneses mező a következők mellett
- Maximális térbeli mágneses mező gradiens 24,600 G/cm (246 T/m)
- 1 033 000 000 G2/cm (1 033 T2/m) maximális gradiens-mező-szorzattal

16.5.1 

Az EN 60601-2-34 európai szabvány által előírt mérési pontosságot (± 4% / ± 4 mmHg) sikerült betartani az MR-indukált meghibásodási tesztek során, amelyek során a termékeket klinikai szintű B0 statikus mezőnek (200 mT), időben változó gradiens mezőnek (dB/dt) és 1,5 Tesla, 3 Tesla és 7 Tesla MR-rendszerek HF-mezőjének (B1, E) tették ki. A termékek a CODAN pvb Critical Care GmbH által kifejlesztett teszteljárásoknak megfelelően minden meghibásodási vizsgálaton megfeleltek.

A nyomásmérő készletek minden műanyagból vagy más nem fémes anyagból készült alkatrésze (pl. nyomásmérő vezetékek, egy- vagy többirányú csapok és tartálykészletek) MR-biztonságos, és biztonságosan elhelyezhető az MRI-csőben. Az MR-kép minőségét ronthatja a téves protonjel, ha a műanyag alkatrészeket a képalkotó területen belül vagy annak közelében helyezik el.

A DPT-6000 és DPT-9000 (Xtrans®) sorozatú nyomásérzékelőket és mikrocseppkamrás töltőrendszereket nem szabad az MRI-csőben elhelyezni.

16.5.2 

A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a **mikrocseppkamrás töltőrendszerek** a Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság (IEC 62570) és az Amerikai Tesztelő és Mérnöki Társaság (ASTM F2503-20) által meghatározott terminológia szerint feltételesen MR-biztonságosak. A beteg az MR-környezetben a mikrocseppkamrás töltőrendszerrel együtt vizsgálható a következő feltételek mellett:

- 1,5 Tesla, 3 Tesla és 7 Tesla statikus mágneses mező a következők mellett
- Maximális térbeli mágneses mező gradiens 24,600 G/cm (246 T/m)
- 1 033 000 000 G2/cm (1 033 T2/m) maximális gradiens-mező-szorzattal

A mikrocseppkamrás töltőrendszereket nem szabad az MRI-csőben elhelyezni.

16.5.3 

A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy az alábbi, **műanyagból vagy más nem fémből készült steril tartozékok** a Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság (IEC 62570) és az Amerikai Anyagvizsgáló Társaság (ASTM F2503-20) által megállapított terminológia szerint **MR-biztonságosak:**

Makrocseppkamrás töltőrendszerek, tüskés töltőrendszerek, Heidelberg hosszabbítók, spirálvezetékek, töltővezetékek, levételi adapterek, nyomásmérő vezetékek, artériás vérvételi rendszerek (ABSS), artériás vérvételi rendszerek XL (ABSS^{XL}), tű nélküli vérvételi rendszerek (NBSS), tű nélküli vérvételi rendszerek XL (NBSS^{XL}), rezervoárrendszerek, rezervoárrendszerek XL, mintavételi hosszabbítók, nyomásmérő készletkiegészítők, CVP mérőszárak, valamint egyszer használatos és újrahasználható csapok és mintavételi pontok.

A felsorolt termékcsoportok biztonságosan elhelyezhetők az MR-rendszer furatában. Az MR-kép minőségét ronthatja a téves protonjel, ha a műanyag alkatrészeket a képalkotó területen belül vagy annak közelében helyezik el.

16.5.4 

A mellékelt szimbólummal jelölt CODAN pvb Critical Care termékek a Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság (IEC 62570) és az Amerikai Anyagvizsgáló Társaság (ASTM F2503-20) által meghatározott terminológia szerint **nem minősülnek MR biztonságosnak.** Az ezzel a szimbólummal jelölt egyik orvostechnikai eszköz sem használható MR-környezetben.

17 Tárolási és szállítási feltételek

17.1 

A **DPT-6000** vagy **DPT-9000/Xtrans®** sorozatú nyomásmérő készletek megfelelő **tárolása és szállítása** érdekében vegye figyelembe a jelen használati utasítás 2. oldalán, valamint a termék védő- vagy steril csomagolásán található tárolási és szállítási szimbólumokat. A nyomásmérő készlet és/vagy tartozékok tárolása vagy szállítása a jóváhagyott környezeti feltételeken kívül tilos, mivel ez az eltarthatóság csökkenéséhez, valamint az alapvető teljesítményjellemzők és az alapvető biztonság romlásához vezethet.

17.2 

A nem azonnal aszeptikusan előkészített, feltöltött és üzembe helyezett nyomásmérő készleteket és steril tartozékokat nem szabad **steril csomagolás nélkül vagy már felbontott steril csomagolással** szállítani vagy tárolni, és azokat meg kell semmisíteni, mivel a steril állapot fenntartása már nem garantálható, és lehetséges a kórokozókkal való szennyeződés **(lásd 21. szakasz, 185 oldal – Ártalmatlanítás).**

18 Fennmaradó kockázatok

Az EN ISO 14971:2019 + A11:2021 szabványnak megfelelően elvégzett kockázatértékelés alapján a CODAN pvb Critical Care gyártótól származó nyomásmérő készletek és steril tartozékok használatával kapcsolatban a következő fennmaradó kockázatok merülnek fel: Kamrafibrilláció, szív- és érrendszeri elégtelenség vagy kisiklások, vérnyomásesés, szívperctérfogat csökkenése, oxigéntelítettség csökkenése, vérveszteség, súlyos szisztémás károsodás, a szövetek és szervek krónikus, hosszú távú károsodása, szöveti nekrózis, trombózis, (lég)embólia, kórokozók terjedése, helyi vagy szisztémás fertőzések, érgörcs, szepszis, átmeneti láz, helyi és allergiás reakciók, túlérzékenységi reakciók, tüdőödéma, rosszindulatú daganatok, genetikai károsodás, hipervolémia, hibás punkció, érsérülés, látószervek károsodása, égési sérülések vagy a beteg halála.
A kockázatminimalizálást követően valamennyi fennmaradó kockázat, valamint az összes kockázat az elfogadható tartományon belül van, és nem csökkenthető tovább. A nyomásmérő készletek és steril tartozékok egészségügyi/klinikai előnye messze felülmúlja a maradék fennmaradó vagy összes kockázatot. A kezelőorvos/az illetékes szervezet felelőssége, hogy tájékoztassa a beteget a lehetséges fennmaradó kockázatokról.

19 A nyomásmérő készlet/steril tartozékok cseréje

Cserekor garantálni kell a beteg biztonságát. Mielőtt a nyomásmérő készlet vagy a tartozékot ki lehetne cserélni, az újat légbuborékmentesen fel kell tölteni. Miután a hozzáférés a beteg szervezetéhez le van zárva, kézzel (segédeszköz nélkül) le lehet csatlakoztatni a kicserélendő nyomásmérő készletet vagy a tartozékot, és csatlakoztatni lehet az újat. található szakasz 6–13. utasításait kell követni a biztonságos beszerzés, előkészítés, feltöltés, üzembe helyezés és használat érdekében. A kicserélt nyomásmérő készletet és/vagy tartozékokat ezután meg kell semmisíteni **(lásd 21. szakasz, 185 oldal – Ártalmatlanítás).**

20 A nyomásmérő készlet működésének megszüntetése

20.1 Általános

20.1.1 

A művelet befejezésekor kövesse a felelős szervezet által meghatározott higiéniai irányelveket, és viseljen **orvosi védőkesztyűt** a kórokozók terjedésének/átvitelének megakadályozása érdekében.

20.1.2 

Az olyan nyomásmérő készülék, amelynek üzemeltetését meg kell szüntetni, például megszűnt orvosi javallat, sérülés, teljesítményváltozás vagy a használat időtartamának túllépése miatt, és amely **potenciálisan fertőző anyagokkal/anyagokkal** (pl. vérrel, nyállal és/vagy testváladékkal) érintkezett, veszélyt jelent, és a kórokozók terjedésének/átvitelének megakadályozása érdekében a szennyezett/fertőző egészségügyi hulladékra vonatkozó előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani **(lásd 21. szakasz, 185 oldal – Ártalmatlanítás).**

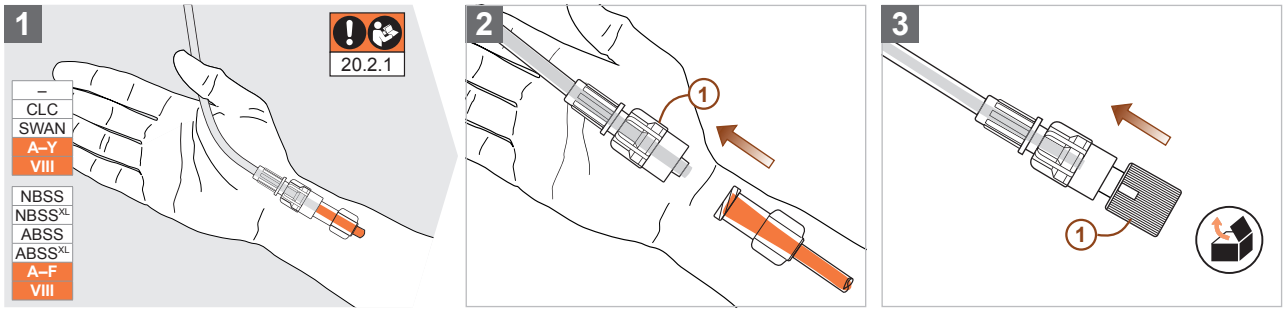
20.2 A nyomásmérő készlet leválasztása a beteg hozzáférési pontjáról

20.2.1

WARNING

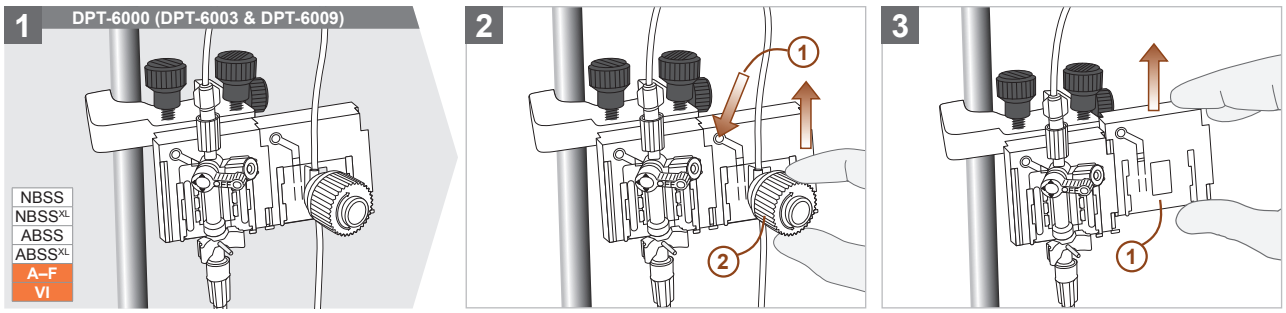
A nyomásmérő készlet leválasztása egy **nem rögzített beteg hozzáférési pontról** ellenőrizetlen vérszivárgást, súlyos vérnyomásesést és vérátömlesztés szükségességét eredményezheti. A nyomásmérő készlet leválasztása előtt győződjön meg arról, hogy a beteg hozzáférési pontja le van zárva, hogy megakadályozza a vér ellenőrizetlen szivárgását és biztosítsa a biztonságos leválasztást.

20.2.2

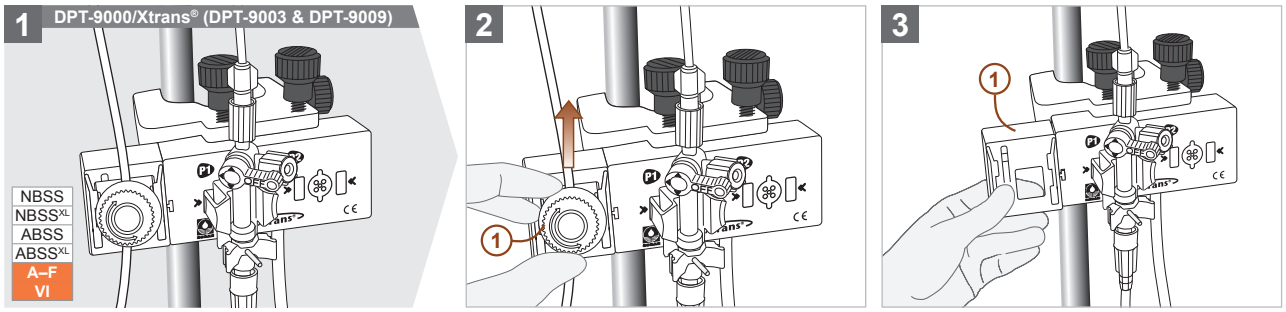


20.3 A tartály leválasztása a nem steril tartozékokról

20.3.1



20.3.2



20.4 A nyomásérzékelő (DPT-6003/6009 és DPT-9003/9009) leválasztása a nem steril tartozékokról

20.4.1

WARNING

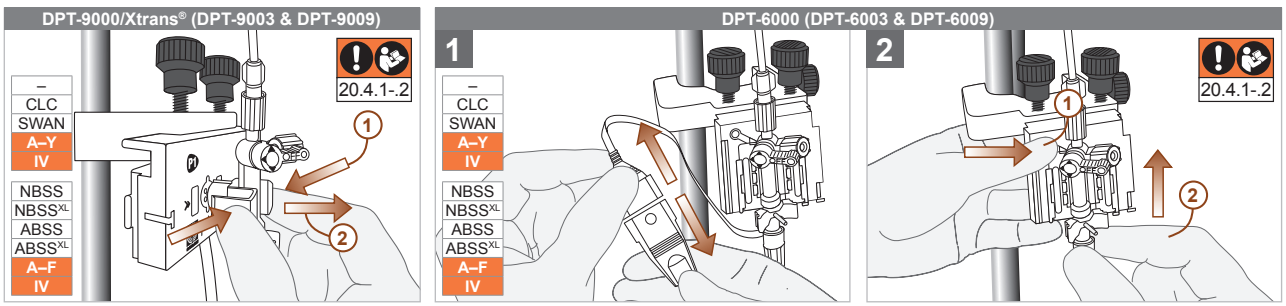
Az elektromos tartozékok **szabadon lévő érintkezőit** nem szabad a beteggel egyidejűleg megérinteni, amíg a tartozékok elektromosan vezető kapcsolatot létesítenek a felügyeleti monitorral. Áramütés veszélye! Gondoskodjon arról, hogy a beteg és az elektromos tartozékok szabadon lévő érintkezői között ne legyen elektromosan vezető kapcsolat.

20.4.2

WARNING

Ha az elektromos érintkezésekre bármilyen mennyiségű **folyadék ömlik,** az alapvető biztonsági funkciók, beleértve a fontosabb teljesítményjellemzők elvesztéséhez vezethet. A működés megszüntetésekor ügyeljen arra, hogy a tartozékok elektromos érintkezői ne legyenek folyadéktól nedvesek. Folyadékkal való érintkezés esetén azonnal cserélje ki a nyomásmérő készletet és ellenőrizze azok működését.

20.4.3



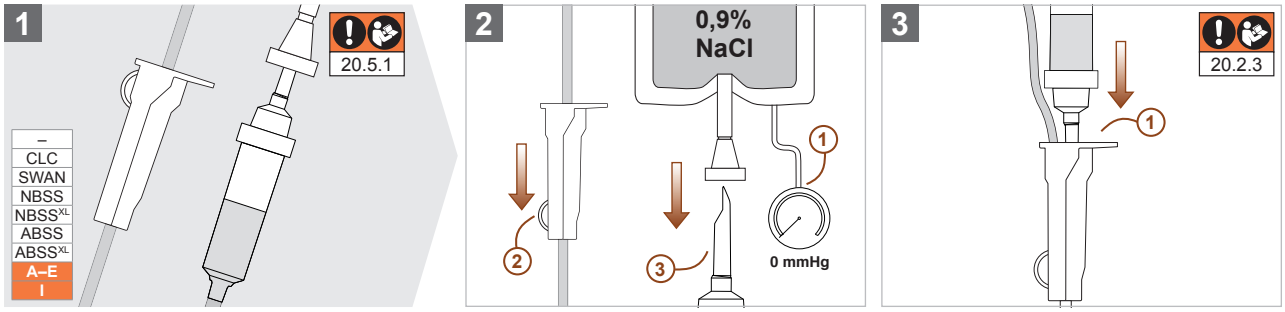
20.5 Töltőrendszerrel ellátott nyomásmérő készlet leválasztása sóoldatos tasakról (DPT-6003 és DPT-9003)

20.5.1

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az ebben a szakaszban található utasítások csak a DPT-6003 vagy DPT-9003 típusú, töltőrendszerrel és nyomásérzékelőkkel ellátott nyomásmérő készletekre vonatkoznak. A DPT-6009 vagy DPT-9009 típusú nyomásérzékelőkkel ellátott nyomásmérő készleteket csak fecskendőpumpákkal szabad használni **(lásd 20.6. szakasz, 185 oldal – Töltővezetékkel ellátott nyomásmérő készlet lecsatlakoztatása a fecskendőről (DPT-6003/6009 és DPT-9003/9009)).**

MAGYAR

20.5.2



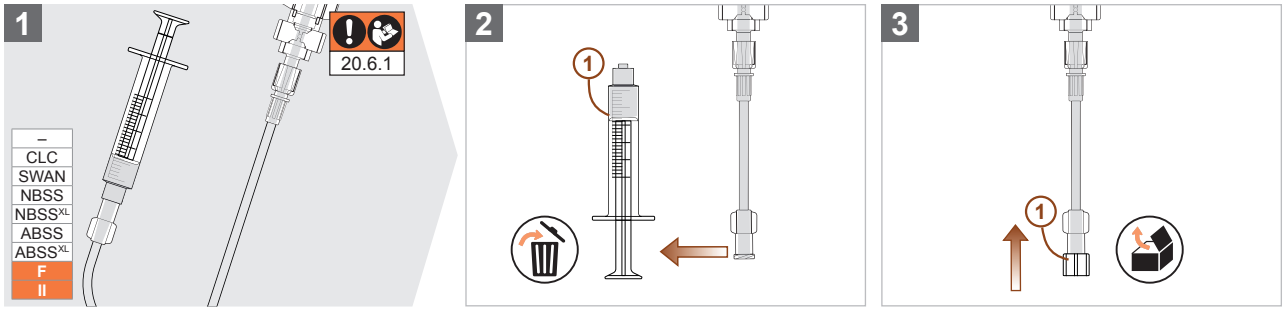
20.5.3 CAUTION

A **töltőrendszer szúrótüskéjét** nem szabad a megfelelő védelem nélkül kidobni, mivel ez az ártalmatlanítás során vagy azt követően fertőzéssel járó szúrt sérülést okozhat. A szúrási sérülések elkerülése és a biztonságos ártalmatlanítás érdekében az ártalmatlanítás előtt nyomja be a szúró részt a görgős bilincsben lévő mélyedésbe.

20.6 Töltővezetékkel ellátott nyomásmérő készlet lecsatlakoztatása a fecskendőről (DPT-6003/6009 és DPT-9003/9009)

20.6.1 Kérjük, vegye figyelembe, hogy az ebben a szakaszban található utasítások csak a DPT-6003/6009 és DPT-9003/9009 típusú, töltővezetékkel és nyomásérzékelőkkel ellátott nyomásmérő készletekre vonatkoznak.

20.6.2



21 Ártalmatlanítás

21.1 CAUTION

Az ártalmatlanítás során kövesse a felelős szervezet által meghatározott **higiéniai irányelveket,** és viseljen **orvosi védőkesztyűt** a kórokozók terjedésének/átvitelének megakadályozása érdekében.

21.2. A nyomásmérő készleteket, steril tartozékokat, fogyóeszközöket és csomagoló/szállító anyagokat (pl. védő- és steril csomagolás, rögzítőkapcsok, papírszalagok, gumigyűrűk és szállítószalagok) ,amelyeket sérülés vagy a lejárati idő túllépése miatt **használat előtt** el kell távolítani, a felelős szervezet előírásainak megfelelően kell ártalmatlanítani.

21.3 CAUTION

Azok a nyomásmérő készletek, steril tartozékok, fogyóeszközök és csomagolási/szállítási anyagok (pl. védő- és steril csomagolás, rögzítő kapcsok, papírszalagok, gumigyűrűk és szállítószalagok), **amelyeket a használat során vagy azt követően a használat** befejeződése, sérülés, teljesítményváltozás vagy a használat időtartamának túllépése miatt el kell távolítani, és amelyek **potenciálisan fertőző anyagokkal/anyagokkal** (pl. vér, nyál és/vagy testváladék) érintkeztek, veszélyt jelentenek, és a szennyezett/fertőző egészségügyi hulladékra (biológiai veszély) vonatkozó előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani őket a terjedés/átvitel megakadályozása érdekében.

22 Ügyfélszolgálat

További információkért forduljon a gyártóhoz vagy a forgalmazóhoz.

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

23 Hibaelhárítás

Fázis	Lehetséges komplikációk	Lehetséges okok	Hibaelhárítás ▲ / megelőzés ●	Használati utasítás
Feltöltés	A nyomásmérő-készlet feltöltése nem vagy csak korlátozottan lehetséges	Elégtelen gyors öblítés	▲ Ellenőrizze a konyhasóoldatos tasak nyomását vagy a fecskendőpumpa áramlási sebességét, és szükség esetén korrigálja	9
			▲ Azonosítsa a megcsavarodott vagy elgörbült tömlőket, és szükség esetén javítsa ki	-
			▲ Ellenőrizze a csapok helyzetét, és szükség esetén korrigálja	8
			▲ Ellenőrizze a töltőrendszer folytonosságát, és szükség esetén javítsa ki	7
	A sóoldat és/vagy levegő ellenőrizetlen be- és kijutása a Luer-csatlakozókon	Laza Luer-csatlakozók	▲ Ellenőrizze a Luer-csatlakozókat, és szükség esetén szerszám nélkül húzza meg őket	6
Nyomásmérés	Nincs lehetőség jelátvitelre vagy nullpontbeállításra	Az áramlási csatorna nem folyamatos	▲ Azonosítsa a megcsavarodott vagy elgörbült tömlőket, és szükség esetén javítsa ki	-
			▲ Ellenőrizze a csapok helyzetét, és szükség esetén korrigálja	8
		A beteghez való hozzáférési pont nem megfelelő helyzete vagy kezdődő elzáródása	▲ Ellenőrizze a beteg hozzáférési pontjának átjárhatóságát, és szükség esetén cserélje ki	9
			▲ Ellenőrizze a konyhasóoldatos tasak nyomását vagy a fecskendőpumpa áramlási sebességét, és szükség esetén korrigálja	9
			● A vérmintavétel után óvatosan távolítsa el az összes vérmaradványt a nyomásmérő készletből	13
		A nyomásérzékelő nem megfelelően csatlakozik az elektromos tartozékokhoz	▲ Ellenőrizze a nyomásérzékelő és az elektromos tartozékok közötti csatlakozást, és szükség esetén javítsa ki	9
		Sérült vagy hibás elektromos tartozékok	● Az elektromos tartozékokat mindig a legnagyobb gondossággal kezelje, tisztítsa és tárolja	-
	A nyomásgörbe nyomásértékek nélkül jelenik meg a felügyeleti monitoron	A nyomásmérő készlet hibás felszerelése és/vagy nullponti kalibrálása	▲ Ellenőrizze a nyomásérzékelő magassági szintjét, szükség esetén korrigálja azt, és végezze el az új nullpontbeállítást	9, 10
	Helytelenül magas/alacsony mérési értékek (hamis csúcsértékek)	Az áramlási csatorna nem folyamatos	▲ Azonosítsa a megcsavarodott vagy elgörbült tömlőket, és szükség esetén javítsa ki	-
			▲ Ellenőrizze a csapok helyzetét, és szükség esetén korrigálja	8
		A beteghez való hozzáférési pont nem megfelelő helyzete vagy kezdődő elzáródása	▲ Ellenőrizze a beteg hozzáférési pontjának átjárhatóságát, és szükség esetén cserélje ki	9
			▲ Ellenőrizze a konyhasóoldatos tasak nyomását vagy a fecskendőpumpa áramlási sebességét, és szükség esetén korrigálja	9
			A vérmintavétel után óvatosan távolítsa el az összes vérmaradványt a nyomásmérő készletből	13
		Légbuborékok a tömlőrendszerben	▲ Ellenőrizze a nyomásmérő készletet, és szükség esetén a gyors öblítéssel és óvatos kopogtatással távolítsa el a légbuborékokat az érintett alkatrészekből	8
		A nyomásmérő készlet hibás felszerelése és/vagy nullponti kalibrálása	▲ Ellenőrizze a nyomásérzékelő magassági szintjét, szükség esetén korrigálja azt, és végezze el az új nullpontbeállítást	9, 10
		Nem engedélyezett steril tartozékok használata a nyomásmérő készlet konfigurációjának és/vagy alkatrészeinek kiegészítésére, bővítésére vagy megváltoztatására	● Csak a CODAN pvb Critical Care jóváhagyott steril tartozékait használja, és szükség esetén további információkért forduljon a gyártóhoz és az értékesítési partnerhez	4
		A nyomásjel elégtelen csillapítása	● S.E.R.O. használata Nyomáscsökkentő csap	12
	A vér a csőrendszerbe préselődik	Elégtelen öblítési áramlás	▲ Ellenőrizze a konyhasóoldatos tasak nyomását vagy a fecskendőpumpa áramlási sebességét, és szükség esetén korrigálja	9
			▲ Ellenőrizze a csapok helyzetét, és szükség esetén korrigálja	8
			▲ Ellenőrizze a töltőrendszer folytonosságát, és szükség esetén javítsa ki	7.2
		Laza Luer-csatlakozók	▲ Ellenőrizze a Luer-csatlakozókat, és szükség esetén szerszám nélkül húzza meg őket	6
Vérvétel	Folyadékok és/vagy levegő bejutása/kijutása az öblítő rendszerbe/rendszerből a tartály kinyitása/lezárása után	Az áramlási csatorna nem folyamatos	▲ Azonosítsa a megcsavarodott vagy elgörbült tömlőket, és szükség esetén javítsa ki	-
			▲ Ellenőrizze a csapok helyzetét, és szükség esetén korrigálja	8
		A beteghez való hozzáférési pont nem megfelelő helyzete vagy kezdődő elzáródása	▲ Ellenőrizze a beteg hozzáférési pontjának átjárhatóságát, és szükség esetén cserélje ki	9
			▲ Ellenőrizze a konyhasóoldatos tasak nyomását vagy a fecskendőpumpa áramlási sebességét, és szükség esetén korrigálja	9
			● A vérmintavétel után óvatosan távolítsa el az összes vérmaradványt a nyomásmérő készletből	13
		A vezérlőgomb túl gyors elforgatása	● Óvatosan, észrevehető ellenállás nélkül működtesse a tartály vezérlőgombját	13
			● A rezervoár működtetése előtt fordítsa a háromutas nullapont-csap OFF dugóját a beteg felé (NBSS és ABSS)	-
	Folyadékok és/vagy levegő be- és kijutása a tartály nyitása/zárása után a mintavételi pontnál	Az áramlási csatorna nem folyamatos	▲ Azonosítsa a megcsavarodott vagy elgörbült tömlőket, és szükség esetén javítsa ki	-
			▲ Ellenőrizze a csapok helyzetét, és szükség esetén korrigálja	8
		A beteghez való hozzáférési pont nem megfelelő helyzete vagy kezdődő elzáródása	▲ Ellenőrizze a beteg hozzáférési pontjának átjárhatóságát, és szükség esetén cserélje ki	9
			▲ Ellenőrizze a konyhasóoldatos tasak nyomását vagy a fecskendőpumpa áramlási sebességét, és szükség esetén korrigálja	9
			● A vérmintavétel után óvatosan távolítsa el az összes vérmaradványt a nyomásmérő készletből	13
		A vezérlőgomb túl gyors elforgatása	● Óvatosan, észrevehető ellenállás nélkül működtesse a tartály vezérlőgombját	13
	Sérült mintavételi hely a vérvétel után	Nem megfelelő gyűjtőedények használata	● Az érvényes szabványoknak megfelelően gyártott és CE-jelöléssel ellátott gyűjtőedények és adapterek használata	5, 13
		Kanülök/tűk használata	● Luer-csatlakozóval ellátott mintavételi tartályok használata	13
	Sérült Luer-csatlakozó feszültség okozta repedésekkel az eltávolítás után	Nem engedélyezett fertőtlenítőszerek használata	● Használjon jódtartalmú fertőtlenítőszereket vagy általánosan használt 1-propanol, 2-propanol vagy etanol alapú fertőtlenítőszereket	14
		A fertőtlenítőszer nem megfelelő elpárolgása	● Hagyja, hogy az alkalmazott szer teljesen elpárologjon, mielőtt a megfelelő komponenseket alkalmazza	14

Lietošanas instrukcija – Latviešu

1 Pārskats un priekšvārds

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet informāciju un uzglabājiet vēlākai pārskatīšanai.

Šī lietošanas instrukcija (IFU) ietver svarīgu informāciju par ražotāja CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas komplekta ar **DPT-6000** (DPT-6003 un DPT-6009), **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 un DPT-9009) sēriju spiediena sensoriem un sterilo piederumu paredzēto izmantošanu. Tā kā dotā spiediena mērīšanas komplekta konfigurācija var atšķirties no šīs lietošanas instrukcijas 3.–9. lpp. aprakstītajām izstrādājumu konfigurācijām, atbildīgajai organizācijai jānosaka precīzas vadlīnijas un procesi. Atbildīgā organizācija (piem., nodaļas vadība, atbildīgais ārsts vai klīniskā iestāde) nozīmē vienību, kas ir atbildīga par spiediena mērīšanas komplekta, sterilo piederumu un/vai visas mērīšanas sistēmas, kurā CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas komplekti un/vai sterilie piederumi tiek kombinēti ar citām medicīniskajām ierīcēm invazīvai asinsspiediena mērīšanai, lietošanu.

Par nopietniem negadījumiem, kas ir notikuši izmantošanas laikā vai saistībā ar CODAN pvb Critical Care produktiem un ir izraisījuši, varētu izraisīt vai varēja izraisīt pacienta, lietotāja vai citu personu nāvi, veselības stāvokļa īslaicīgu vai pastāvīgu nopietnu pasliktināšanos vai varētu radīt nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu, jāziņo ražotājam CODAN pvb Critical Care un atbildīgajai federālajai iestādei.

Norādījumi, kas apzīmēti ar kādu no sekojošajiem simboliem, identificē apdraudējumu,



kas, ja netiek novērsts, var izraisīt materiālus zaudējumus vai kaitējumu videi;



ar zemu riska pakāpi, kas, ja netiek novērsts, var izraisīt nelielu vai vidēji smagu savainojumu;



ar vidēju riska pakāpi, kas, ja netiek novērsts, var izraisīt nāvējošu vai smagu savainojumu;



ar augstu riska pakāpi, kas, ja netiek novērsts, var izraisīt nāvējošu vai smagu savainojumu.

Citi paskaidrojumi par izmantotajiem simboliem uz iepakojuma un šajā lietošanas instrukcijā atrodami tabulās **306. lappusē.**

2 Drošība un piesardzības pasākumi

Izlasiet un ievērojiet visus tālāk sniegtos drošības norādījumus Neievērošanas gadījumā pastāv ievērojami drošības riski pacientam, lietotājam un trešajām personām.

2.1 

Jāievēro visas instrukcijas (ieskaitot drošības norādījumus un brīdinājumus) visu kombinācijā ar spiediena mērīšanas komplektu izmantoto **(citu ražotāju) ierīču** atbilstošai lietošanai, pretējā gadījumā spiediena mērīšanas komplekta un/vai piederumu droša lietošana netiek garantēta. Pirms izmantošanas rūpīgi izlasiet visu pavadinformāciju, ko nodrošina (trešās puses) ierīču ražotāji.

2.2 

Pirms jebkādu terapeitisku pasākumu veikšanas pacientam, kuri jāuzsāk, pamatojoties uz uzraudzības monitorā parādītajām asinsspiediena vērtībām, jāpārbauda parādīto mērījumu vērtību ticamība, lai varētu izslēgt ierīces kļūdu vai traucējumu kā noteikto robežvērtību pārsniegšanas vai nesasniegšanas iemeslu. Šim nolūkam kontrolējiet pārējos pacienta rādītājus (piem., elektrokardiogrāfija, skābekļa piesātinājums) un dzīvībai svarīgās funkcijas (piem., pulss, elpošanas kontrole). Maiņas laikā papildus pārbaudiet visu spiediena mērīšanas sistēmas uzbūvi **(skatiet 23. nodaļu 215. lpp. – Kļūdu meklēšana un novēršana).**

2.3 

Nedrīkst vienlaikus pieskarties pacientam un elektrisko piederumu **atsegtajiem kontaktiem,** ja piederumi veido elektriski vadošu savienojumu ar uzraudzības monitoru. **Strāvas trieciena risks!** Sagatavojot, izmantojot un demontējot elektriskos piederumus, izmantojiet medicīniskos aizsargcimdus un pārliecinieties, ka nevar tikt izveidots elektriski vadītspējīgs savienojums starp pacientu un atsegtajiem kontaktiem.

2.4 

Šķidrumu uzšļakstīšana jebkādā daudzumā uz elektriskajiem kontaktiem var izraisīt projektētās drošības, tai skaitā arī būtiskās veiktspējas īpašību zudumu. Sagatavojot, izmantojot un demontējot pievērsiet uzmanību tam, lai piederumu un/vai spiediena mērīšanas komplekta elektriskie kontakti netiktu apslacīti ar šķidrumu. Ja notikusi saskare ar šķidrumu, spiediena mērīšanas komplekts nekavējoties jānomaina, elektriskie piederumi jānotīra un jānožāvē, kā arī pēc tam jāpārbauda to darbība.

2.5 

Izmantojot defibrilatoru, jebkāda saskare ar spiediena mērīšanas sistēmu ir aizliegta. **Strāvas trieciena risks!** Izvairieties no jebkādas saskares ar mērīšanas sistēmu, uzsākot reanimāciju ar defibrilatoru.

2.6 

Šīs lietošanas instrukcijas attēlos aprakstītā spiediena mērīšanas komplekta lietošana kopā ar nātrija hlorīda maisiņu un spiediena manšeti attiecas tikai uz spiediena mērīšanas komplektiem ar uzpildīšanas sistēmu un DPT-6003 vai DPT-9003 tipa spiediena sensoriem **(skatiet 7.2. nodaļu 196. lpp. – Spiediena mērīšanas komplekta ar uzpildīšanas sistēmu pievienošana nātrija hlorīda maisiņam (DPT-6003 un DPT-9003)).** Spiediena mērīšanas komplekti ar DPT-6009 vai DPT-9009 tipa spiediena sensoriem ir paredzēti izmantošanai tikai ar šļirces sūkņiem, jo izmantošana ar nātrija hlorīda maisiņu un spiediena manšeti var izraisīt nātrija hlorīda šķīduma pārdozēšanu **(skatiet 7.3. nodaļu 197. lpp. – Spiediena mērīšanas komplekta ar uzpildīšanas sistēmu pievienošana šļircei (DPT-6003/6009 un DPT-9003/9009)).** Lai nepieļautu nātrija hlorīda šķīduma pārdozēšanu pacientiem, uz kuriem attiecas stingrs infūzijas ierobežojums (piemēram, jaundzimušajiem un bērniem), šļirces sūkņa plūsmas ātrums jāiestata atbilstoši klīniskajiem priekšrakstiem. DPT-6009 un DPT-9009 tipa spiediena devēju Luer spraudņa savienojumiem viennozīmīgai identificējamībai ir dzelteni uzmavuzgriežņi.

LATVIEŠU

2.7 

Lai sasniegtu vajadzīgo plūsmas ātrumu, kas atkarībā no pacientu populācijas vajadzīga katetra turēšanai vaļā, izmantojot spiediena devēja tipus DPT-6003/6009 un DPT-9003/9009, šļirces sūkņa oklūzijas spiediens jāpielāgo atbilstoši vēlamajam padeves daudzumam un klīniskajiem priekšrakstiem.

2.8 

Jāpievērš uzmanība tam, lai pirms lietošanas un lietošanas laikā, izmantojot ārkārtas gadījumā piemērotu glābšanas līdzekļu ietvaros (skatiet 3.8. Paredzētā izmantošanas vide) profesionālas primārās (izmantošana ārkārtas gadījumā) un sekundārās izmantošanas (reanimācija un pacientu transportēšana) laikā uz vai starp klīniskām veselības iestādēm Luer savienotāji un spiediena mērīšanas komplekta paraugu ņemšanas punkti būtu brīvi no putekļiem, pūkām vai netīrumiem, jo tas var izraisīt nehermētiskumu un/vai piesārņojumu. Lai novērstu piesārņojumu vai šķidrumu, gaisa un/vai slimību izraisītāju ieplūdi/izplūdi, vaļēji gala Luer savienotāji jānoslēdz ar neventilētiem aizsargvāciņiem.

3 Paredzētā izmantošana

3.1 Paredzētais lietojums

Spiediena mērīšanas komplekts ir paredzēts izmantošanai pacientam, kuram ir nepieciešama nepārtraukta asinsspiediena uzraudzība, izmantojot vienu vai vairākas vaskulāras piekļuves (IBPM), un/vai kuriem ir nepieciešams ņemt asins paraugus.

3.2 Indikācija

Spiediena mērīšanas komplekta CODAN lietošana ir indicēta vienmēr, ja pēc ārstējošā ārsta ieskatiem klīniskajai ainai ir nepieciešama nepārtraukta asinsspiediena uzraudzība, tostarp pamatojoties uz pacienta stāvokli, specifisko diagnozi, diagnosticētajām atradēm un/vai patofizioloģiskajiem apsvērumiem.

3.3 Klīniskais ieguvums

Spiediena mērīšanas komplekts ļauj nepārtraukti mērīt spiedienu vienā vai vairākos pacienta asinsrites sistēmas nodalījumos, pacienta monitorā rādot secīgu signālu pārnesi un ekrānā nodrošinot vizuālu mērījumu vērtību attēlojumu (ciparu un/vai līkņu formātā). Turklāt ar integrētiem, asins paņemšanai paredzētiem ņemšanas komponentiem (CLC & SWAN) vai ņemšanas sistēmām (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS & ABSS^{XL}) var būt iespējams paņemt asins paraugus **(skatiet 13. nodaļu 203. lpp. – Asins ņemšana).**

Spiediena mērīšanas komplekta klīniskais ieguvums ļauj lietotājam

- veikt nepārtrauktu pacienta vienas vai vairāku asinsspiediena vērtību uzraudzību un dokumentāciju, lai atpazītu noteikto robežvērtību nesasniegšanu vai pārsniegšanu un/vai neregularitātes, ko izraisa (iepriekšējas) saslimšanas vai asins zudums, kā arī ar attiecīgu ārstēšanu reaģētu uz šādām izmaiņām;
- veikt sirds un asinsvadu sistēmas (iepriekšēju) saslimšanu diagnostiku un/vai novērtēt ārstēšanu ar zālēm, kas iedarbojas uz asinsvadu sistēmu;
- paņemt vienu vai vairākus asins paraugus, kas paredzēti laboratorijas diagnostikai pacienta metaboliskās, respiratorās un/vai hemodinamiskās situācijas novērtēšanai.

3.4 Kontrindikācijas

- Alerģija pret etilēna oksīda [EO] sterilizācijas procesa atlikumiem
- Elektrolītu līdzsvara traucējumi (reizēm pirms izmantošanas ir jāpielāgo NaCl šķīdums)
- Visas arteriālās vai venozās punkcijas kontrindikācijas (piem., asins recēšanas traucējumi vai obliterējošās slimības)

3.5 Paredzētā pacientu grupa

Spiediena mērīšanas komplekti ar **DPT-6003** vai **DPT-9003** tipa spiediena sensoriem savienojumā ar uzpildes sistēmu un spiediena manšeti tiek izmantoti kritiski slimiem un/vai mākslīgi elpinātiem pacientiem no 2 gadu vecuma (12 kg), kuriem ir nepieciešama asinsspiediena mērīšana intravaskulārajā sistēmā un/vai asins paraugu ņemšana.
Spiediena mērīšanas komplekti ar **DPT-6003/6009** vai **DPT-9003/9009** tipa spiediena sensoriem savienojumā ar uzpildes vadu un šļirces sūkni tiek izmantoti kritiski slimiem un/vai mākslīgi elpinātiem pacientiem, sākot no dzemdību datuma un bez svara ierobežojuma, kuriem ir nepieciešama asinsspiediena mērīšana intravaskulārajā sistēmā un/vai asins paraugu ņemšana.

3.6 Paredzētais lietotāja profils

Spiediena mērīšanas komplektu drīkst izmantot tikai medicīnas personāls un neatliekamās palīdzības personāls ar atbilstošu speciālo izglītību, kas ir apmācīts šīs medicīniskās ierīces lietošanā saskaņā ar šo lietošanas instrukciju. Lietotājam nedrīkst būt psihiskas vai fiziskas saslimšanas (piemēram, daltonisms), kas viņam varētu apgrūtināt spiediena mērīšanas komplekta un/vai piederumu izmantošanu atbilstoši šajā lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem.

3.7 Paredzētās ķermeņa saskares veids un ilgums

Atkarībā no spiediena mērīšanas komplekta konfigurācijas un individuālās klīniskās ainas/slimības gaitas spiediena mērīšanas komplekts tiek pieslēgts vienai vai vairākām vaskulārajām piekļuvēm. Šīs piekļuves asinsvadiem ir saistītas ar pacienta viena vai vairāku ķermeņa apgabalu vienu vai vairākiem arteriālajiem vai venozajiem asinsvadiem, galvenokārt ekstremitātēs un/vai pie kaklā. Pagarinātais turēšanas laiks, t.i., viena, vairāku vai atkārtoto saskares laiku kopējais laiks drīkst pārsniegt 24 stundas, tomēr nedrīkst pārsniegt 30 dienas.

3.8 Paredzētā izmantošanas vide

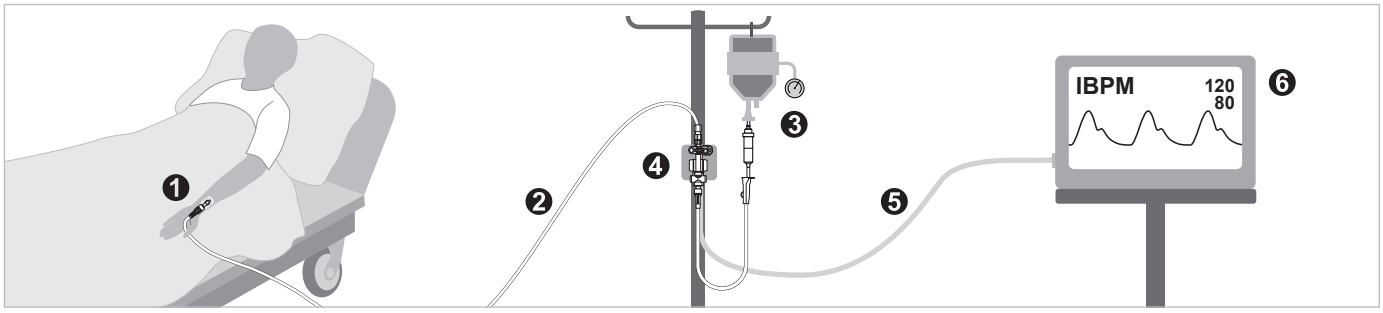
Spiediena mērīšanas komplekts tiek izmantots klīniskajās veselības aprūpes iestādēs uzraudzībā, diagnostikā, anestēzijā un intensīvajā terapijā. Turklāt to drīkst izmantot ārpus klīniskajām veselības aprūpes iestādēm piemērotu glābšanas līdzekļu ietvaros profesionālas primārās (izmantošana ārkārtas gadījumā) un sekundārās izmantošanas (reanimācija un pacientu transportēšana) laikā uz vai starp klīniskām veselības aprūpes iestādēm. Paredzētie primārie un sekundārie glābšanas līdzekļi ir

- Glābšanas līdzekļi uz zemes (piem., neatliekamās medicīniskās palīdzības, glābšanas un slimnieku transportēšanas automobiļi);
- Glābšanas helikopteri (helikopteri ar virzuļdzinēju un reaktīvo piedziņu);
- Glābšanas lidmašīnas (lidmašīnas ar fiksētiem spārniem ar vienas plūsmas reaktīvo dzinēju (Turbojet) vai divu plūsmu reaktīvo dzinēju (Turbofan));
- Glābšanas līdzekļi uz ūdens (piem., glābšanas laivas un kuģi).

Turklāt spiediena mērīšanas komplekti ar **DPT-6000** (DPT-6003 un DPT-6009) vai **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 un DPT-9009) sērijas spiediena sensoriem ir paredzēti lietošanai noteiktā elektromagnētiskajā vidē. **(skatiet 16. nodaļu 210. lpp. – Tehniskās specifikācijas un ekspluatācijas apstākļi).**

3.9 Paredzētā mērīšanas sistēma (fizikālais darbības princips)

Mērīšanas sistēmas fizikālais darbības princips: spiediens, kas caur intravaskulāru piekļuvi ❶ tiek pārvadīts pa spiediena mērīšanas caurulītēm ❷, ar šķidruma staba ❸ palīdzību nonāk līdz spiediena sensoram ❹ un Vitstona tiltā tiek pārveidots elektriskos signālos. Ar atkārtoti izmantojama elektriskā aprīkojuma ❺ palīdzību šie signāli tiek pārvadīti uz uzraudzības monitoru ❻.



4 Izstrādājuma apraksts

Ražotāja CODAN pvb Critical Care medicīniskās ierīces ir izstrādātas, izgatavotas, kā arī laistas apgrozībā saskaņā ar Regulas par medicīniskām ierīcēm (ES) 2017/745 (MDR), Regulas 1907/2006 (REACH) drošības un veiktspējas pamatprasībām, Direktīvām 2011/65/ES un (ES) 2015/863 (RoHS), kā arī Eiropas standarta EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 normatīvajām prasībām un marķētas ar CE zīmi. Elektriskie piederumi un spiediena mērīšanas komplekti ar **DPT-6000** vai **DPT-9000/Xtrans®** sērijas spiediena sensoriem atbilst Eiropas standartu 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) un EN 60601-2-34:2014 normatīvajām prasībām. Sterilo piederumu un spiediena mērīšanas komplektu Luer savienotāji izgatavoti pēc standartu EN ISO 80369-1:2018 un EN ISO 80369-7:2021 normatīvajām prasībām. CODAN pvb Critical Care medicīniskās ierīces tiek izsniegtas saskaņā ar EN ISO 11607-1:2020 un EN ISO 11607-2:2020 apstiprinātā transportēšanas aizsargiepakojumā, lai uzglabāšanas un transportēšanas laikā pasargātu ierīces no mehāniskiem bojājumiem un rupjiem netīrumiem. Turklāt spiediena mērīšanas komplekti un sterilie piederumi tiek izsniegti vienkāršā vai dubultā, saskaņā ar minētajiem standartiem apstiprinātā sterilā barjersistēmā (sterilā iepakojumā), lai pasargātu no piesārņojuma ar slimību izraisītājiem pēc sterilizācijas procesa (saskaņā ar EN ISO 11135:2014 + A1:2019) un saglabātu izstrādājumu sterilo stāvokli.

Lai labāk izprastu tālāk sniegto informāciju par ražotāja CODAN pvb Critical Care medicīniskajām ierīcēm, turiet gatavībā konfigurācijas pārskatus šīs lietošanas instrukcijas 3.–9. lappusē.

4.1 Spiediena mērīšanas komplekti

Spiediena mērīšanas komplekts ir sterila, aktīva un pārvietojama IIb klases medicīniskā ierīce. Pie būtiskām spiediena mērīšanas komplekta īpašībām saskaņā ar EN 60601-2-34:2014 pieder spiediena mērījumu precizitāte, aizsardzība pret defibrilāciju un noturība pret elektroķirurģisko ierīču radīto traucējumu ietekmi. Pie spiediena mērīšanas komplekta pamata drošības pazīmēm pieder

- hermētiskums;
- spiedienizturība;
- vilces/stiepes izturība;
- noturība pret dezinfekcijas līdzekļiem;
- aizsardzība pret lielu mehānisku slodzi;
- elektrodrošība.

Pilnībā konfigurēta spiediena mērīšanas komplekta sastāvdaļas ir

- komponenti spiediena mērīšanas komplekta pievienošanai šķidrumam uzpildīšanai un skalošanai **(I–III);**
- viens vai vairāki spiediena sensors(-i) viena vai vairāku fizikālā spiediena/spiedienu (asinsspiediens) pārveidošanai vienā vai vairākos elektriskā(-os) signālā(-os) **(IV);**
- papildu komponenti spiediena pārvadei **(V);**
- komponenti spiediena pārvadei no viena vai vairākiem fizikāla(-iem) spiediena/spiedieniem (asinsspiediens) uz vienu vai vairākiem spiediena sensoru(-iem) un nepieciešamības gadījumā asins paraugu ņemšanai **(VI–VIII).**

Spiediena mērīšanas komplekta mazākā iespējamā konfigurācija ir atsevišķs **DPT-6000** (DPT-6003 un DPT-6009) vai **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 un DPT-9009) sērijas spiediena sensors **(IV).** Visi pārējie segmenti **(I–III un V–VIII)** ir pieejami papildus pēc izvēles un nepieciešamības gadījumā papildināmi ar steriliem ražotāja CODAN pvb Ciritcal Care piederumiem **(skatiet 4.2 nodaļu 192. lpp. – Sterilie piederumi).** Nākamajā tabulā norādīti spiediena mērīšanas komplekta komponenti un to galveno funkciju un darbības raksturlielumi, pamatojoties uz konfigurācijas pārskatiem šīs lietošanas instrukcijas 3.–9. lappusē.

Spiediena mērīšanas līnijas ir vajadzīgas dažādu komponentu savienošanai. To spiediena mērīšanas šļūtenes var būt izgatavotas no tādiem materiāliem kā PVC (polivinilhlorīds), PE (polietilēns) vai PUR (poliuretāns) ar dažādiem Luer savienotājiem, garumiem, kā arī (iekšējiem/ārējiem) diametriem un uzstādītas dažādās spiediena mērīšanas komplekta vietās. Šīs daudzveidīgās izmantojamības dēļ spiediena mērīšanas līnijas nākamajā tabulā netiek plašāk paskaidrotas. Sīkāku informāciju par ražotāja CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas līnijām pēc pieprasījuma nodrošina izplatītājs un/vai ražotājs.

Lietošanas instrukcija – Latviešu

Pārskats (3.–9. lpp.)			Komponenti				
Asins ņemšana	**Aile**	**Rinda**	**Nosaukums**	**Sastāvdaļa**	**Galveno funkciju un darbības raksturlielumi**	**Skaits**	**Norādījums**
Visi	-	-	**Transportēšanas aizsargiepakojums**	-	**• Medicīniskās ierīces aizsardzība pret mehāniskiem bojājumiem un rupjiem netīrumiem uzglabāšanas un transportēšanas laikā • Identificējamība un izsekojamība**	**1**	**Sterila barjersistēma ar ārēju aizsargiepakojumu ir apzīmēta ar simbolu 20**
Visi	-	-	**Sterils iepakojums (sterila barjersistēma)**	-	**• Aizsardzība pret slimību izraisītāju iekļūšanu • Sterila stāvokļa saglabāšana • Identificējamība un izsekojamība • Viegla atvēršana bez atlikumiem**	**1–2**	**• Vienkārša sterila barjersistēma ir apzīmēta ar simbolu 21 • Dubulta sterila barjersistēma ir apzīmēta ar simbolu 22**
Visi	**A**	**I–III**	**AeroGuard® (uzpildīšanas sistēma ar filtru sistēmu)**	-	**• Spiediena mērīšanas komplekta ar nātrija hlorīda maisiņu pievienošana spiediena mērīšanas komplekta uzpildīšanai un skalošanai ar nātrija hlorīda šķīdumu • Daļiņu filtrēšana un gaisa atdalīšana**	**1**	**Tikai savienojumā ar DPT-6003 vai DPT-9003 tipa spiediena sensoriem**
Visi	A	I	Pilienu kamera Macro (ventilēta vai neventilēta)	AeroGuard®	• Pievienošana nātrija hlorīda maisiņam (ventilētam vai neventilētam) • Šķidruma līmeņa noregulēšana • Plūsmas kontrole (20 pilieni uz mililitru) • Daļiņu filtrēšana (15 µm)	1	-
			Pilienu kamera Micro (ventilēta vai neventilēta)		• Pievienošana nātrija hlorīda maisiņam (ventilētam vai neventilētam) • Šķidruma līmeņa noregulēšana • Plūsmas kontrole (60 pilieni uz mililitru) • Daļiņu filtrēšana (15 µm)		
			Spike (ventilēta vai neventilēta)		• Pievienošana nātrija hlorīda maisiņam (ventilētam vai neventilētam)		
		I	Rullīša spaile		• Plūsmas kontrole (plūsmas kanāla atvēršana un aizvēršana)	1	-
		II	Filtru sistēma		• Daļiņu filtrēšana (1,2 µm) • Gaisa ieslēgumu atdalīšana	1	-
Visi	**B–D**	**I–III**	**Uzpildīšanas sistēma**	-	**Spiediena mērīšanas komplekta ar nātrija hlorīda maisiņu pievienošana spiediena mērīšanas komplekta uzpildīšanai un skalošanai ar nātrija hlorīda šķīdumu**	**1**	**Tikai savienojumā ar DPT-6003 vai DPT-9003 tipa spiediena sensoriem**
Visi	B–D	I	Pilienu kamera Macro (ventilēta vai neventilēta)	Uzpildīšanas sistēma	• Pievienošana nātrija hlorīda maisiņam (ventilētam vai neventilētam) • Šķidruma līmeņa noregulēšana • Plūsmas kontrole (20 pilieni uz mililitru) • Daļiņu filtrēšana (15 µm)	1	-
			Pilienu kamera Micro (ventilēta vai neventilēta)		• Pievienošana nātrija hlorīda maisiņam (ventilētam vai neventilētam) • Šķidruma līmeņa noregulēšana • Plūsmas kontrole (60 pilieni uz mililitru) • Daļiņu filtrēšana (15 µm)		
			Spike (ventilēta vai neventilēta)		• Pievienošana nātrija hlorīda maisiņam (ventilētam vai neventilētam)		
	B–D	I	Rullīša spaile		• Plūsmas kontrole (plūsmas kanāla atvēršana un aizvēršana)	1	-
	D	III	Bīdāmā spaile		• Plūsmas kontrole (plūsmas kanāla atvēršana un aizvēršana)	1–4	Tikai savienojumā ar spiediena mērīšanas komplektiem ar diviem vai vairākiem uzpildīšanas kanāliem
			Brīva uzpildes izplūde ar Luer spraudņa savienojumu		• Papildināšana ar spiediena sensoru bez uzpildīšanas sistēmas vai uzpildīšanas vada (X/IV – CLC & SWAN)	1–3	-
Visi	**E**	**I–III**	**ADD uzpildīšanas sistēma (bāze)**	-	**• Spiediena mērīšanas komplekta ar nātrija hlorīda maisiņu pievienošana spiediena mērīšanas komplekta uzpildīšanai un skalošanai ar nātrija hlorīda šķīdumu • Spiediena mērīšanas komplekta pievienošana ADD uzpildīšanas sistēmai (papildinājums) (Y/II – CLC & SWAN)**	**1**	**Tikai savienojumā ar DPT-6003 vai DPT-9003 tipa spiediena sensoriem**
Visi	E	I	Pilienu kamera Macro (ventilēta vai neventilēta)	ADD uzpildīšanas sistēma (bāze)	• Pievienošana nātrija hlorīda maisiņam (ventilētam vai neventilētam) • Šķidruma līmeņa noregulēšana • Plūsmas kontrole (20 pilieni uz mililitru) • Daļiņu filtrēšana (15 µm)	1	-
			Pilienu kamera Micro (ventilēta vai neventilēta)		• Pievienošana nātrija hlorīda maisiņam (ventilētam vai neventilētam) • Šķidruma līmeņa noregulēšana • Plūsmas kontrole (60 pilieni uz mililitru) • Daļiņu filtrēšana (15 µm)		
			Spike (ventilēta vai neventilēta)		• Pievienošana nātrija hlorīda maisiņam (ventilētam vai neventilētam)		
		I	Rullīša spaile		• Plūsmas kontrole (plūsmas kanāla atvēršana un aizvēršana)	1	-
		III	4 virzienu krāns		• Pievienošana ADD papildu vadam (Y/II – CLC & SWAN) • Četru iespējamo plūsmas virzienu iestatīšana (360°)	1	-
Visi	**F**	**II–III**	**Uzpildīšanas vads ar Luer ligzdas savienotāju**	-	**Spiediena mērīšanas komplekta ar vienreizlietojamu šļirci pievienošana spiediena mērīšanas komplekta uzpildīšanai un skalošanai ar nātrija hlorīda šķīdumu**	**1–2**	**Tikai savienojumā ar DPT-6009 vai DPT-9009 tipa spiediena sensoriem**

Pārskats (3.–9. lpp.)			Komponenti				
Asins ņemšana	**Aile**	**Rinda**	**Nosaukums**	**Sastāvdaļa**	**Galveno funkciju un darbības raksturlielumi**	**Skaits**	**Norādījums**
-, CLC, SWAN	**Y**	**II–III**	**ADD uzpildīšanas sistēma (papildinājums)**	**-**	**Spiediena mērīšanas komplekta pievienošana ADD uzpildīšanas sistēmai (bāze) (E/III) vai ADD uzpildīšanas sistēmai (papildinājums) (Y/II – CLC & SWAN) spiediena mērīšanas komplekta uzpildīšanai un skalošanai ar nātrija hlorīda šķīdumu**	**1**	**Tikai savienojumā ar DPT-6003 vai DPT-9003 tipa spiediena sensoriem**
-, CLC, SWAN	Y	II	ADD papildu vads ar Luer spraudņa savienojumu	ADD uzpildīšanas sistēma (papildinājums	Pievienošana ADD uzpildīšanas sistēmas (bāze) (E/III – CLC & SWAN) vai ADD uzpildīšanas sistēmas (papildinājums) (Y/III – CLC & SWAN) 4 virzienu krānam	1	-
		III	4 virzienu krāns		• Pievienošana ADD uzpildīšanas sistēmas (papildinājums) (Y/III – CLC & SWAN) ADD papildu vadam • Četru iespējamo plūsmas virzienu iestatīšana (360°)	1	-
-, CLC, SWAN	**A–F, X,Y**	**IV**	**DPT-6003 vai DPT-9003 tipa (Xtrans®) spiediena sensori**	**-**	**• Fizikālā spiediena (asinsspiediens) pārveidošana elektriskā signālā • Ātrā skalošana un nepārtraukta skalošanas plūsma**	**1–4**	**-**
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	**A–F**						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Skalošanas sistēma	DPT-6003, DPT-9003	• Ātrās skalošanas funkcija uzpildīšanai un gaisa ieslēgumu un/vai asiņu atlieku izvadīšanai • Nepārtraukta skalošanas plūsma (3 ml/h pie 300 mmHg), lai novērstu pacienta piekļuves aizsprostošanu	1	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Elektriskie kontakti		• Spiediena sensora savienojums ar elektrisku piederumu signāla pārraidīšanai	1	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	3 virzienu nulles punkta krāns		• Spiediena sensora nulles kalibrēšana • Trīs iespējamo plūsmas virzienu iestatīšana (180°)	1	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	A–F						
Visi	**F**	**IV**	**DPT-6009 vai DPT-9009 tipa (Xtrans®) spiediena sensori**	**-**	**• Fizikālā spiediena (asinsspiediens) pārveidošana elektriskā signālā • Ātrā skalošana un nepārtraukta skalošanas plūsma**	**1–2**	**-**
Visi	F	IV	Skalošanas sistēma	DPT-6009, DPT-9009	• Ātrās skalošanas funkcija uzpildīšanai un gaisa ieslēgumu un/vai asiņu atlieku izvadīšanai • Nepārtraukta skalošanas plūsma (30 ml/h pie 300 mmHg), lai novērstu pacienta piekļuves aizsprostošanu	1	-
			Elektriskie kontakti		• Spiediena sensora savienojums ar elektrisku piederumu signāla pārraidīšanai	1	-
			3 virzienu nulles punkta krāns		• Spiediena sensora nulles kalibrēšana • Trīs iespējamo plūsmas virzienu iestatīšana (180°)	1	-
Visi	**B**	**V**	**Pagaidu spiediena mērīšana**	**-**	**• Fizikālā spiediena (asinsspiediens) pārnešana uz spiediena sensoru • Maiņa starp diviem spiediena kanāliem**	**1**	**Tikai savienojumā ar spiediena mērīšanas komplektiem ar vienu spiediena sensoru**
Visi	B	V	2 virzienu krāns	Pagaidu spiediena mērīšana	Divu iespējamo plūsmas virzienu iestatīšana (90°)	1	• 2 virzienu krāns ar vai bez pieslēgtas vai pievienotas spiediena mērīšanas līnijas • 3 vai 4 virzienu krāns ar pieslēgtu vai iekļautu spiediena mērīšanas līniju
			3 virzienu krāns		Trīs iespējamo plūsmas virzienu iestatīšana (180°)		
			4 virzienu krāns		Četru iespējamo plūsmas virzienu iestatīšana (360°)		
Visi	**C**	**V**	**S.E.R.O. slāpēšanas krāns (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)**	**-**	**• Fizikālā spiediena (asinsspiediens) pārnešana uz spiediena sensoru • Slāpējošā elementa pieslēgšana un atslēgšana kļūdaini augstu/zemu mērījumu vērtību korekcijai (pārsniegumi) • Četru iespējamo plūsmas virzienu iestatīšana (360°)**	**1**	**-**
CLC	**A–Y**	**VI–VII**	**CLC (Classic Configuration)**	**-**	**• Fizikālā spiediena (asinsspiediens) pārnešana uz spiediena sensoru • Asins ņemšana**	**1**	**-**
CLC	A–Y	VII	3 virzienu krāns	CLC	• Asins ņemšana • Trīs iespējamo plūsmas virzienu iestatīšana (180°)	1–3	ArterioGuard® tikai kopā ar spiediena mērīšanas komplekta (pulmonālo) arteriālo uzstādījumu
			4 virzienu krāns		• Asins ņemšana • Četru iespējamo plūsmas virzienu iestatīšana (360°)		
			ArterioGuard® 4 virzienu krāns)		• Asins ņemšana • Pretvārsts sargā pret kļūdaini uzsāktām intraarteriālām injekcijām • Četru iespējamo plūsmas virzienu iestatīšana (360°)		
SWAN	**A–Y**	**VI–VII**	**SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)**	**-**	**• Fizikālā spiediena (asinsspiediens) pārnešana uz spiediena sensoru • Higiēniski noslēgta asins ņemšana • Četru iespējamo plūsmas virzienu iestatīšana (360°)**	**1–3**	**-**
NBSS	**A–F**	**VI–VII**	**NBSS (Needle-free Blood Sampling System)**	**-**	**• Fizikālā spiediena (asinsspiediens) pārnešana uz spiediena sensoru • Higiēniski noslēgta asins ņemšana • Izvilkšana, īslaicīga uzglabāšana (asins ņemšanas procesa ilgums) un jaukto asiņu atgriešana**	**1**	**Tikai kopā ar spiediena mērīšanas komplekta (pulmonālo) arteriālo uzstādījumu**

Pārskats (3.–9. lpp.)			Komponenti				
Asins ņemšana	**Aile**	**Rinda**	**Nosaukums**	**Sastāvdaļa**	**Galveno funkciju un darbības raksturlielumi**	**Skaits**	**Norādījums**
NBSS	A–F	VI	Rezervuārs (2 ml)	NBSS	• Izvilkšana, īslaicīga uzglabāšana (asins ņemšanas procesa ilgums) un jaukto asiņu atgriešana (2 ml) • Aizsardzība pret slimību izraisītāju iekļūšanu	1	-
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		• Higiēniski noslēgta asins ņemšana • Četru iespējamo plūsmas virzienu iestatīšana (360°)	1–3	-
NBSS^{XL}	**A–F**	**VI–VII**	**NBSS^{XL} (Needle-free Blood Sampling System)**	**-**	**• Fizikālā spiediena (asinsspiediens) pārnešana uz spiediena sensoru • Higiēniski noslēgta asins ņemšana • Izvilkšana, īslaicīga uzglabāšana (asins ņemšanas procesa ilgums) un jaukto asiņu atgriešana**	**1**	**Tikai kopā ar spiediena mērīšanas komplekta (pulmonālo) arteriālo uzstādījumu**
NBSS^{XL}	A–F	VI	1 virziena krāns	NBSS^{XL}	• Plūsmas kontrole (plūsmas kanāla atvēršana un aizvēršana)	1	-
			Rezervuārs (6 ml)		• Izvilkšana, īslaicīga uzglabāšana (asins ņemšanas procesa ilgums) un jaukto asiņu atgriešana (6 ml) • Aizsardzība pret slimību izraisītāju iekļūšanu		
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		• Higiēniski noslēgta asins ņemšana • Četru iespējamo plūsmas virzienu iestatīšana (360°)	1–3	-
ABSS	**A–F**	**VI–VII**	**ABSS (Arterial Blood Sampling System)**	**-**	**• Fizikālā spiediena (asinsspiediens) pārnešana uz spiediena sensoru • Higiēniski noslēgta asins ņemšana • Izvilkšana, īslaicīga uzglabāšana (asins ņemšanas procesa ilgums) un jaukto asiņu atgriešana**	**1**	**Tikai kopā ar spiediena mērīšanas komplekta (pulmonālo) arteriālo uzstādījumu**
ABSS	A–F	VI	Rezervuārs (2 ml)	ABSS	• Izvilkšana, īslaicīga uzglabāšana (asins ņemšanas procesa ilgums) un jaukto asiņu atgriešana (2 ml) • Aizsardzība pret slimību izraisītāju iekļūšanu	1	-
		VII	1 virziena krāns		• Plūsmas kontrole (plūsmas kanāla atvēršana un aizvēršana)	1–2	-
			Paņemšanas ports		• Higiēniski noslēgta asins ņemšana	1–2	Asins paņemšanai vajadzīgs paņemšanas adapters HG-01
ABSS^{XL}	**A–F**	**VI–VII**	**ABSS^{XL} (Arterial Blood Sampling System)**	**-**	**• Fizikālā spiediena (asinsspiediens) pārnešana uz spiediena sensoru • Higiēniski noslēgta asins ņemšana • Izvilkšana, īslaicīga uzglabāšana (asins ņemšanas procesa ilgums) un jaukto asiņu atgriešana**	**1**	**Tikai kopā ar spiediena mērīšanas komplekta (pulmonālo) arteriālo uzstādījumu**
ABSS^{XL}	A–F	VI	1 virziena krāns	ABSS^{XL}	• Plūsmas kontrole (plūsmas kanāla atvēršana un aizvēršana)	1	-
			Rezervuārs (6 ml)		• Izvilkšana, īslaicīga uzglabāšana (asins ņemšanas procesa ilgums) un jaukto asiņu atgriešana (6 ml) • Aizsardzība pret slimību izraisītāju iekļūšanu	1	-
		VII	Paņemšanas ports		• Higiēniski noslēgta asins ņemšana	1–2	Asins paņemšanai vajadzīgs paņemšanas adapters HG-01
			1 virziena krāns		• Plūsmas kontrole (plūsmas kanāla atvēršana un aizvēršana)	1–2	-
Visi	**A–Y**	**VIII**	**Pacienta savienojums ar Luer sprauduņa savienotāju**	**-**	**Spiediena mērīšanas komplekta ar piekļuvi pacientam pievienošana**	**1–4**	**-**

4.2 Sterilie piederumi

Sterilie piederumi (IIa klases medicīniskās ierīces) ir atsevišķi sterili iepakoti ražotāja CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas komplekta komponenti, izņemot atsevišķus **DPT-6000** vai **DPT-9000/Xtrans®** sērijas spiediena sensorus un palīgkomponentus. Sterilie piederumi tiek izmantoti kā papildinājumi, paplašinājumi vai spiediena mērīšanas komplekta konfigurācijas un/vai komponentu maiņai. Pie tiem pieder cita starpā uzpildīšanas sistēmas, asins ņemšanas sistēmas (tikai savienojumā ar DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 un DPT-9009 tipa spiediena pārveidotāju), spiediena mērīšanas vadi un viena virziena vai vairāku virzienu krāni ar vai bez pievienotiem spiediena mērīšanas vadiem.



Par papildinājumiem, paplašinājumiem vai spiediena mērīšanas komplektu konfigurācijas un/vai komponentu maiņu vienmēr atbild atbildīgā organizācija, un tos drīkst veikt tikai ar ražotāja CODAN pvb Critical Care sterilajiem piederumiem. Papildinājumi, paplašinājumi vai konfigurācijas un/vai komponentu nomaiņa ar citu ražotāju izstrādājumiem ir aizliegta, jo pretējā gadījumā nav nodrošināta spiediena mērīšanas komplekta pamatdrošība un būtiskās veiktspējas īpašības. Ieteicams, lai komponenti starp spiediena sensoru un piekļuvi pacientam nepārsniegtu 240 cm garumu, jo tas var negatīvi ietekmēt signāla pārraidīšanas kvalitāti. Turklāt papildinājumu, paplašinājumu vai spiediena mērīšanas komplekta konfigurācijas un/vai komponentu nomaiņas dēļ starp ņemšanas vietu un piekļuvi pacientam pastāv iespēja, ka ar rezervuāra (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS un ABSS^{XL} konfigurācijas) palīdzību vairs nevar ievilkt pietiekamu tilpumu, lai ņemšanas vietā varētu paņemt neatšķaidītus asins paraugus.

Visu pieejamo sterilo piederumu sarakstu un citu informāciju pēc pieprasījuma nodrošina izplatītājs un/vai ražotājs.

4.3 Nesterilie piederumi

Atkārtoti izmantojamie nostiprināšanas piederumi, kas sastāv no turētājiem, stiprinājuma plāksnēm un modulārām stiprinājuma sistēmām (stiprinājuma galviņas, āķi un stieņi), ir nesterilas I klases medicīniskās ierīces un tiek izmantoti spiediena mērīšanas komplektu un elektrisko piederumu uzstādīšanai pie apaļajiem stieņiem vai sliežu sistēmām.

Nostiprināšanas piederumi vienreizējai lietošanai, kas sastāv no līplentēm un līplentes aizdarēm, ir nesterilas I klases medicīniskās ierīces un tiek izmantoti spiediena mērīšanas komplektu, rezervuāru un elektrisko piederumu uzstādīšanai pie pacienta rokas vai spiediena mērīšanas līniju fiksēšanai.

Atkārtoti izmantojamie elektriskie piederumi ir nesterilas I klases medicīniskās ierīces un nodrošina signālu pārraidīšanu starp vienu vai vairākiem spiediena sensoru(-iem) un uzraudzības monitoru. Pie tiem pieder cita starpā kontaktpaneļi un monitora savienotāji **DPT-9000/Xtrans®,** kā arī **DPT-6000** interfeisa kabelis un kabeļu pārvaldība.

Visu pieejamo nesterilo piederumu sarakstu un citu informāciju pēc pieprasījuma nodrošina izplatītājs un/vai ražotājs, vai arī to var lejupielādēt vietnē: https://www.codancompanies.com/downloadcenter/

4.4 Palīgmateriāli

Palīgmateriāli ir materiāli, kas vajadzīgi mērīšanas sistēmā spiediena mērīšanas komplekta paredzētajai izmantošanai pacientam un nepieciešamības gadījumā ir jāizlieto, jāutilizē vai jāaizstāj pirms lietošanas vai tās laikā. Attēli šajā lietošanas instrukcijā, kas apzīmēti ar kādu no tālāk norādītajiem simboliem, informē lietotāju par

 ➡ izlietotu materiālu, kas pēc noteikumiem jāutilizē **(skatiet 21. nodaļu 214. lpp. – Utilizācija);**

 ➡ jaunu palīgmateriālu, kas vajadzīgs spiediena mērīšanas komplekta paredzētajai izmantošanai un ir jānodrošina.

Tā kā dotā spiediena mērīšanas komplekta konfigurācija var atšķirties no izstrādājumu konfigurācijām šīs lietošanas instrukcijas 3.–9. lpp., atbildīgajai organizācijai pirms lietošanas jānosaka visi spiediena mērīšanas komplekta palīgmateriāli un jānodrošina tie lietotājam atbilstošā daudzumā. **(skatiet 5. nodaļu 194. lpp. – Kombinācija ar citu uzņēmumu medicīniskajām ierīcēm).**

4.4.1 Aizsargvāciņi

Neventilēti aizsargvāciņi ir noslēgelementi ar vienu vai vairākiem spiediena mērīšanas komplekta Luer savienotāju(-iem) un tiek uzstādīti atklātiem spiediena mērīšanas komplekta un/vai sterilo piederumu Luer savienojumiem, lai pirms lietošanas un/vai tās laikā pasargātu no šķidrumu, gaisa un/vai slimību izraisītāju ieplūdes/izplūdes.



Ņemiet vērā, ka piegādes stāvoklī spiediena mērīšanas komplekta Luer savienojumiem var būt uzstādīti **ventilēti aizsargvāciņi,** un tos pirms lietošanas jānomaina ar **neventilētiem aizsargvāciņiem,** lai novērstu šķidrumu, gaisa un/vai slimību izraisītāju ieplūdi/izplūdi.

Tālāk uzskaitīti visi aizsargvāciņi, kas piegādes stāvoklī var būt uzstādīti CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas komplektā:

CODAN pvb Critical Care aizsargvāciņi		**Krāsas kods**	
Attēls	**Luer tips**	**Ventilēts**	**Neventilēts**
	Spraudnis	Sarkana, zila	Neitrāls
	Spraudnis	Sarkana	Neitrāls
	Ligzda	Neitrāls	–
	Ligzda	Neitrāls	–
	Ligzda	Neitrāls	–
	Spraudnis un ligzda	–	Neitrāls, zila, sarkana

4.4.2 HG-01 ABSS un ABSSXL konfigurācijām

Atsevišķi un sterili iepakotais adapters HG-01 ir IIa klases medicīniska ierīce un nodrošina asins ņemšanu caur ABSS un ABSS^{XL} ņemšanas portu **(skatiet 13. nodaļu 203. lpp. – Asins ņemšana).**



ABSS un ABSS^{XL} **ņemšanas** portu nedrīkst punktēt ar adatām vai kanulām, jo tas var sabojāt plastmasas membrānu un izraisīt šķidrumu un/vai gaisa ieplūšanu/izplūšanu.
Membrānas punkcijai izmantojiet tikai adapteri HG-01 (REF: 74.6934) kopā ar vienreizlietojamām šļircēm un/vai līdzīgām paraugu tvertnēm ar Luer savienotāju.

4.4.3 Mērīšanas sistēmas palīgmateriāli

Tālāk uzskaitīti visi palīgmateriāli, kas vajadzīgi spiediena mērīšanas komplekta paredzētajai izmantošanai mērīšanas sistēmā.

- Kanula(-s) un/vai katetrs (piekļuve asinsvadam);
- Maisiņš ar izotonisku (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdumu (spiediena mērīšanas komplektiem ar uzpildīšanas sistēmu izmantošanai ar spiediena manšeti);
- Vienreizlietojama(-as) šļirce(-es) (spiediena mērīšanas komplektiem ar uzpildīšanas vadu izmantošanai ar šļirces sūkni).

4.4.4 Citi palīgmateriāli

Tālāk uzskaitīti visi citi palīgmateriāli, kas vajadzīgi spiediena mērīšanas komplekta paredzētajai izmantošanai.

- Vienreizlietojama(-as) šļirce(-es) un/vai līdzīgas paraugu tvertnes tilpuma pārvirzei **(skatiet 13. nodaļu 203. lpp. – Asins ņemšana);**
- Dezinfekcijas salvetes/tamponi un/vai dezinfekcijas līdzekļi **(skatiet 14. nodaļu 209. lpp. – Norādes par dezinfekciju);**
- Medicīniskie aizsargcimdi

4.5 Krāsu kodi

Jāievēro spiediena mērīšanas vadu un viena virziena vai vairāku virzienu krānu krāsu kodi. Sarkanie krāni un spiediena mērīšanas caurulītes paredzētas arteriālam, zilie — venozam, dzeltenie — pulmonāli arteriālam, zaļie — kreisā priekškambara lietojumam. Neitrālos krānus un spiediena mērīšanas līnijas var individuāli izmantot iepriekšminētajiem lietojumiem. Komponentus ar neitrālu krāsas kodu pirms lietošanas pietiekami jāmarķē, lai izvairītos no sajaukšanas vai nepareizas lietošanas, piemēram, ar kodēšanas knaģiem vai uzlīmēm ar krāsu kodiem.

Krāsas kods	Lietojums/katetra pozīcija	Punkcijas vietu piemēri
Sarkana	Arteriāls	Arteria Radialis, Ulnaris, Brachialis, Femoralis, Dorsalis Pedis
Zila	Venozs	Vena Jugularis Interna, Jugularis Externa, Cephalica, Basilica, Subclavia
Dzeltena	Pulmonāli arteriāls	Vena Jugularis Interna
Zaļa	Kreisais atriālais (kreisais priekškambaris)	Labā Vena Femoralis

5 Kombinācija ar citu uzņēmumu medicīniskajām ierīcēm

Tālāk definētas minimālās prasības citu uzņēmumu medicīniskajām ierīcēm, kas jāievēro, lai varētu nodrošināt drošu un noteikumiem atbilstošu spiediena mērīšanas komplektu ar **DPT-6000** (DPT-6003 un DPT-6009) vai **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 un DPT-9009) sērijas spiediena sensoriem un CODAN pvb Critical Care piederumu lietošanu mērīšanas sistēmā. Turklāt citu uzņēmumu medicīniskajām ierīcēm jābūt izgatavotām un reģistrētām atbilstoši visiem attiecīgajiem specifiskajiem standartiem un jānodrošina spiediena mērīšanas komplekta un/vai piederumu lietošana šajā lietošanas instrukcijā norādītajos apstākļos **(skatiet 16. nodaļu 210. lpp. – Tehniskās specifikācijas un ekspluatācijas apstākļi).**

Par jebkādām novirzēm no norādītajām prasībām vienmēr atbild atbildīgā organizācija. Atbildīgajai organizācijai jānodrošina, ka ražotāja CODAN pvb Critical Care GmbH spiediena mērīšanas komplekta un/vai piederumu kombinācija ar vienu vai vairākām cita uzņēmuma medicīniskajām ierīcēm, ieskaitot visus savienojumus/saskarnes, ir droša un neizraisa savstarpējus traucējumus, kas var novest pie vienas vai vairāku ierīces(-ču) pamatdrošības vai būtiskās veiktspējas īpašību samazinājuma un/vai zuduma mērīšanas sistēmā.

5.1 Vispārīgas prasības

Citu uzņēmumu medicīniskajām ierīcēm jābūt izstrādātām, izgatavotām, kā arī laistām apgrozībā, ievērojot Regulas par medicīniskām ierīcēm (ES) 2017/745 (MDR) vai Direktīvas par medicīnas ierīcēm 93/42/EEK (MDD) drošības un veiktspējas pamatprasības un jābūt marķētām ar CE zīmi.

5.2 Medicīniskās elektroierīces

Lietotājs, kurš kombinē cita uzņēmuma medicīnisko elektroierīci ar vai bez piederumu palīdzības ar CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas komplektu, ir sistēmas konfigurētājs un līdz ar to atbildīgs par to, lai mērīšanas sistēma pierādāmi atbilstu minētajām normatīvajām prasībām. Medicīniskai elektroierīcei, kas tiek izmantota neatliekamajai palīdzībai un ar vai bez piederumu palīdzības tiek kombinēta ar spiediena mērīšanas komplektu, papildus ir arī pierādāmi jāatbilst šobrīd spēkā esošajām Eiropas standarta EN 60601-1-12 normatīvajām prasībām.

5.2.1 Uzraudzības monitori

Uzraudzības monitoriem, kas paredzēti kombinēšanai ar CODAN pvb Critical Care elektriskajiem piederumiem un spiediena mērīšanas komplektiem mērīšanas sistēmā invazīvai asinsspiediena mērīšanai, pierādāmi jāatbilst pašlaik spēkā esošajām Eiropas standartu EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (piemērojams lietojumam neatliekamajā palīdzībā) un EN 60601-2-34 normatīvajām prasībām.

5.2.2 Šļirces sūkņi/infūzijas sūkņi

Šļirces sūkņiem/infūzijas sūkņiem, kas paredzēti kombinēšanai ar CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas komplektiem ar uzpildīšanas vadu un vienreizlietojamu šļirci mērīšanas sistēmā invazīvai asinsspiediena mērīšanai, pierādāmi jāatbilst pašlaik spēkā esošajām Eiropas standartu EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (piemērojams lietojumam neatliekamajā palīdzībā) un EN 60601-2-24 normatīvajām prasībām.

5.3 Sterili un nesterili piederumi

CAUTION

Sterili un nesterili piederumi cita starpā tiek izmantoti **spiediena mērīšanas komplekta konfigurācijas un/vai komponentu papildinājumiem, paplašinājumiem** vai nomaiņai, kā arī signāla pārraidīšanai vai nostiprināšanai **(skatiet 4. nodaļu 189. lpp. – Izstrādājuma apraksts).** Izmantošanai ar spiediena mērīšanas komplektu ar **DPT-6000** vai **DPT-9000/Xtrans®** sērijas spiediena sensoriem atļauti tikai ražotāja CODAN pvb Critical Care piederumi. Turklāt piederumu drīkst izmantot tikai kopā ar CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas komplektiem. Neievērojot to, iespējams pamatdrošības un/vai būtisko veiktspējas īpašību samazinājums vai zudums.

5.4 Palīgmateriāli

Palīgmateriāli ir materiāli, kas vajadzīgi mērīšanas sistēmā spiediena mērīšanas komplekta paredzētajai izmantošanai pacientam un nepieciešamības gadījumā ir jāizlieto, jāutilizē vai jāaizstāj pirms lietošanas vai tās laikā **(skatiet 4.4. nodaļu 193. lpp. – Palīgmateriāli).**

5.4.1 Palīgmateriāli ar Luer savienotājiem

Palīgmateriālu (aizsargvāciņu, katetru, kanulu, vienreizlietojamo šļirču, adapteru vai līdzīgu paraugu tvertņu) Luer savienotājiem ir jābūt pierādāmi izgatavotiem un reģistrētiem atbilstoši pašlaik spēkā esošajām standartu EN ISO 80369-1 un EN ISO 80369-7 normatīvajām prasībām ar 6 % (Luer) konusu intravaskulārai vai zemādas lietošanai.

CAUTION

P**alīgmateriāli ar Luer savienotājiem,** kas nav izgatavoti un reģistrēti saskaņā ar iepriekš minētajiem standartiem, uzpildot un/vai lietojot spiediena mērīšanas komplektu, var radīt šķidrumu, gaisa un/vai slimību izraisītāju ieplūdi/izplūdi. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai palīgmateriāli ir izgatavoti un reģistrēti saskaņā ar minētajiem standartiem.

5.4.1.1 Katetri un kanulas

Katetriem un kanulām, ko paredzēts kombinēt ar CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas komplektiem mērīšanas sistēmā invazīvai asinsspiediena mērīšanai, pierādāmi jāatbilst pašlaik spēkā esošajām Eiropas standartu EN ISO 10555-1 (katetri) vai EN ISO 7864 (kanulas) normatīvajām prasībām.

5.4.1.2 Vienreizlietojamās šļirces

Vienreizlietojamajām šļircēm, ko paredzēts kombinēt ar CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas komplektiem tilpuma pārvirzei, pierādāmi jāatbilst pašlaik spēkā esošajām Eiropas standarta EN ISO 7886-1 normatīvajām prasībām. Vienreizlietojamajām šļircēm, ko paredzēts kombinēt ar

CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas komplektiem ar uzpildīšanas vadu izmantošanai šļirces sūknim invazīvai asinsspiediena mērīšanai, pierādāmi jāatbilst pašlaik spēkā esošajām Eiropas standarta EN ISO 7886 -2 normatīvajām prasībām.

5.4.2 Citi palīgmateriāli

5.4.2.1 Maisiņš ar izotonisku (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdumu

Nātrija hlorīda maisiņiem, ko paredzēts kombinēt ar CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas komplektiem ar uzpildīšanas sistēmu mērīšanas sistēmā invazīvai asinsspiediena mērīšanai, pierādāmi jāatbilst pašlaik spēkā esošajām Eiropas standarta EN ISO 15747 normatīvajām prasībām.

5.4.2.2 Medicīniskie aizsargcimdi

Medicīniskajiem aizsargcimdiem, kas paredzēti izmantošanai CODAN pvb Critical Care piederumu un/vai spiediena mērīšanas komplektu lietošanas laikā un pēc tās, pierādāmi jāatbilst pašlaik spēkā esošajām Eiropas standarta EN 455-1 normatīvajām prasībām.

5.5 Citi (citu ražotāju) izstrādājumi

5.5.1 Spiediena manšetes

Spiediena manšešu manometriem, ko paredzēts kombinēt ar CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas komplektiem ar uzpildīšanas sistēmu un nātrija hlorīda maisiņu mērīšanas sistēmā invazīvai asinsspiediena mērīšanai, pierādāmi jāatbilst pašlaik spēkā esošajām Eiropas standarta EN ISO 81060 -1 normatīvajām prasībām. Turklāt manometriem jābūt mērīšanas diapazonam 0 mmHg – 300 mmHg (vai lielākam) un mērīšanas precizitātei vismaz ± 3 mmHg/± 2 %.

5.5.2 Stiprinājuma stieņi un sliedes

Stiprinājuma sliedēm, ko paredzēts kombinēt ar CODAN pvb Critical Care atkārtoti izmantojamajiem stiprinājuma piederumiem mērīšanas sistēmā invazīvai asinsspiediena mērīšanai, pierādāmi jāatbilst pašlaik spēkā esošajām Eiropas standarta DIN EN ISO 19054 normatīvajām prasībām, kā arī jābūt maksimālajam platumam 25 mm un maksimālajam biezumam 10 mm. Stiprinājuma stieņu vai infūzijas statīvu cauruļu diametram jābūt no 15 mm līdz 35 mm. Stiprinājuma stieņu vai infūzijas statīvu taisnstūrveida profilu izmēriem jābūt 30 mm x 30 mm.

6 Sagatavošana

Pareizai sagatavošanai ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

6.1 Izsaiņošana

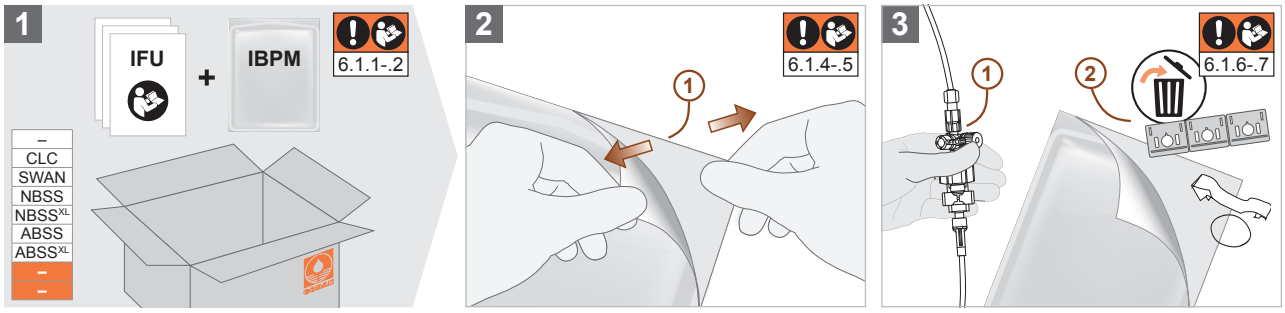
6.1.1 

Spiediena mērīšanas komplektus un sterilos piederumus ar **bojātu aizsargiepakojumu un/vai sterilo iepakojumu (sterilo barjersistēmu)** nedrīkst izmantot un ir jāutilizē, jo pamatdrošības un būtiskās veiktspējas īpašības, kā arī satura sterilitāte vairs nav nodrošināta un ir iespējams piesārņojums ar slimību izraisītājiem **(skatiet 21. nodaļu 214. lpp. – Utilizācija).** Pirms izsaiņošanas pārliecinieties, ka aizsargiepakojums un sterilais iepakojums nav bojāts, un pārbaudiet, vai hermētiskās šuves ir neskartas.

6.1.2 

Spiediena mērīšanas komplektus un sterilos piederumus ar **beigušos derīguma termiņu** nedrīkst izmantot un ir jāutilizē, jo pamatdrošības un veiktspējas īpašības, kā arī satura sterilitāte vairs nav nodrošināta un ir iespējams piesārņojums ar slimību izraisītājiem **(skatiet 21. nodaļu 214. lpp. – Utilizācija).** Pirms izsaiņošanas pārliecinieties, ka nav pārsniegts uz izstrādājuma aizsargiepakojuma un/vai sterilā iepakojuma norādītais derīguma termiņš.

6.1.3



6.1.4 

Mērīšanas sistēmas un tās sastāvdaļu izmantošana, neņemot vērā atbildīgās organizācijas noteiktās **higiēnas vadlīnijas,** var izraisīt patogēnu izplatīšanos/pārnešanu un tādējādi radīt risku pacientiem, lietotājiem un trešajām personām. Visu mērīšanas sistēmu un tās sastāvdaļas drīkst lietot tikai, ievērojot noteiktās higiēnas vadlīnijas un valkājot **medicīniskos aizsargcimdus.**

6.1.5 

Spiediena mērīšanas komplekts un/vai sterilie piederumi **pēc sterilā iepakojuma atvēršanas** uzreiz ir aseptiski jāsagatavo, jāuzpilda un jāizmanto, lai līdz minimumam samazinātu iespējamo patogēnu iedarbības laiku uz izstrādājumu. Par atbilstoša laika perioda noteikšanu no izstrādājuma izsaiņošanas no sterilā iepakojuma līdz izstrādājuma izmantošanai atbild atbildīgā organizācija.
Spiediena mērīšanas komplektus un/vai sterilos piederumus, kuru sterilais iepakojums ir nejauši atvērts un kurus nevar uzreiz aseptiski sagatavot, uzpildīt un izmantot saskaņā ar atbildīgās organizācijas noteikumiem, nedrīkst lietot un tie jāutilizē, jo netiek garantēta izstrādājumu sterilitāte un ir iespējama kontaminācija ar patogēniem **(skatiet 21. nodaļu 214. lpp. – Utilizācija).**

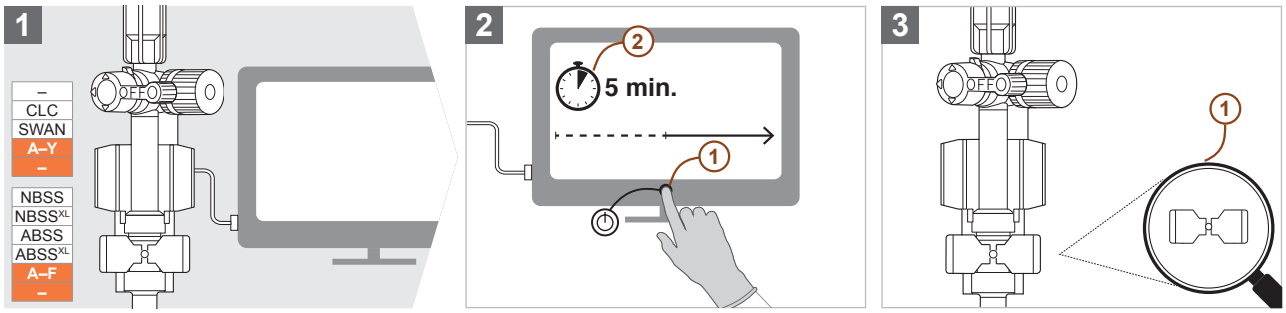
6.1.6 

Spiediena mērīšanas komplektus un piederumus ar **vizuāliem defektiem un/vai mehāniskiem bojājumiem** nedrīkst lietot, un tie ir jāutilizē, jo vairs netiek garantētas būtiskās veiktspējas īpašības un pamatdrošība **(skatiet 21. nodaļu 214. lpp. – Utilizācija).** Pēc izsaiņošanas pārliecinieties, ka izstrādājumi ir nebojāti.

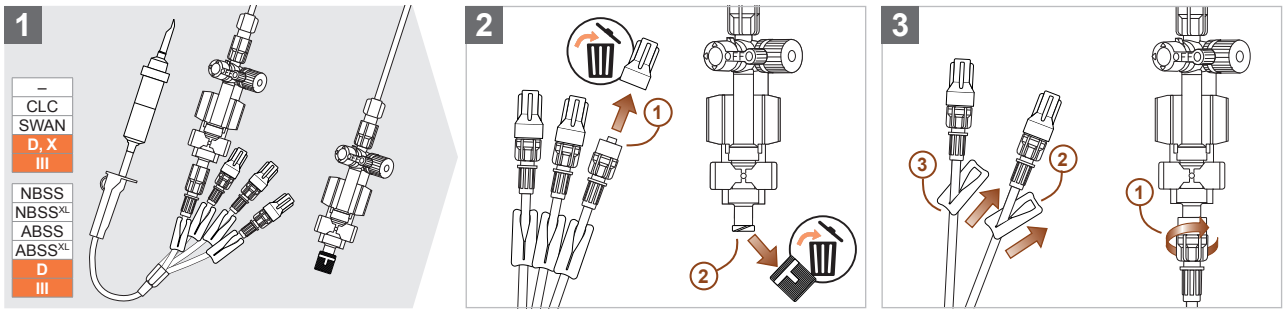
6.1.7 CAUTION

Vaļīgi Luer savienojumi uzpildīšanas un/vai lietošanas laikā var radīt šķidrumu, gaisa un/vai patogēnu iekļūšanu/izplūdi. Pirms spiediena mērīšanas komplekta pievienošanas pacientam pārbaudiet, vai visi Luer savienojumi ir cieši un, ja nepieciešams, pievelciet tos ar roku (bez instrumentiem). Pievilkšanai ir aizliegts izmantot jebkādus palīglīdzekļus/instrumentus, jo, pieliekot pārāk lielu spēku, Luer savienojumi var saplīst, radot atvērtu plūsmas kanālu.

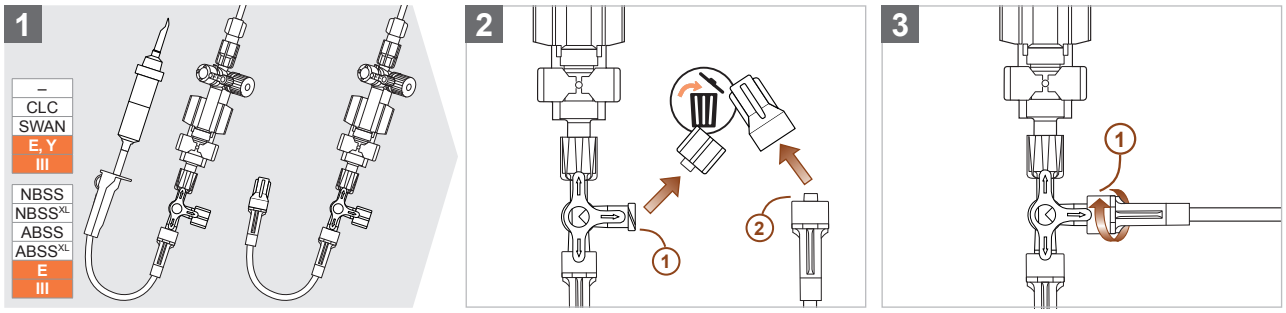
6.2 Mērīšanas sistēmas sagatavošana



6.3 Papildinājumu komplektu sagatavošana



6.4 ADD komplektu sagatavošana



7 Sagatavošanās

Pareizai sagatavošanai ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

7.1.1 CAUTION

Spiediena mērīšanas komplekts nav atļauts **zāļu un/vai citu šķidru vielu (piemēram, kontrastvielu) ievadīšanai,** jo tas cita starpā var sabojāt spiediena mērīšanas komplekta sastāvdaļas un tādējādi netiek garantēta pamatdrošība un būtiskās veiktspējas īpašības. Atļauts izmantot 0,9 % nātrija hlorīda šķīdumu (ja nepieciešams, heparinizētu), lai īstenotu paredzēto lietojumu.

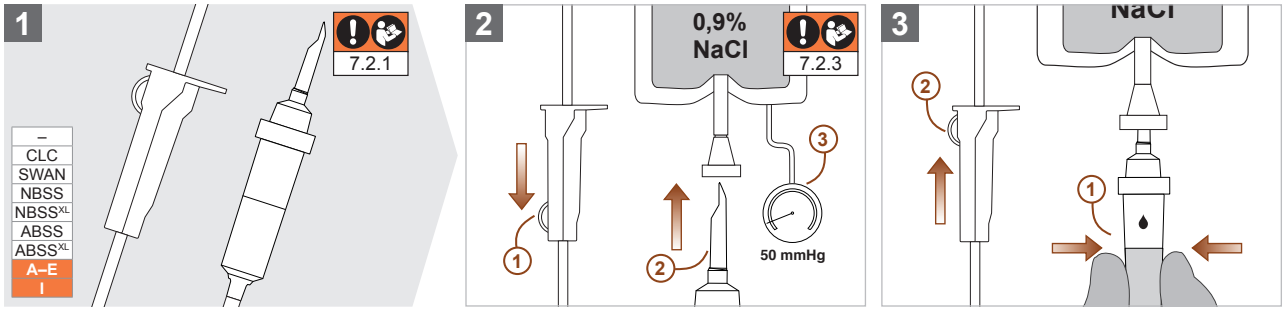
7.1.2 CAUTION

Ja **rezervuāra virzulis** piegādes laikā atrodas atvērtā pamatpozīcijā, spiediena mērīšanas komplektu nedrīkst lietot un tas ir jāutilizē, jo nevar garantēt izstrādājuma sterilitāti **(skatiet 21. nodaļu 214. lpp. – Utilizācija).** Pirms spiediena mērīšanas komplekta uzpildīšanas pārbaudiet, vai rezervuārs ir aizvērts.

7.2 Spiediena mērīšanas komplekta ar uzpildīšanas sistēmu pievienošana nātrija hlorīda maisiņam (DPT-6003 un DPT-9003)

7.2.1 Lūdzu, ņemiet vērā, ka 7.2. nodaļas norādījumi attiecas tikai uz spiediena mērīšanas komplektiem ar uzpildīšanas sistēmu un DPT-6003 vai DPT-9003 tipa spiediena sensoriem. Spiediena mērīšanas komplektus ar DPT-6009 vai DPT-9009 tipa spiediena sensoriem drīkst izmantot tikai ar šļirces sūkņiem **(skatiet 7.3. nodaļu 197. lpp. – Spiediena mērīšanas komplekta ar uzpildīšanas vadu pievienošana šļircei (DPT-6003/6009 un DPT-9003/9009)).**

7.2.2

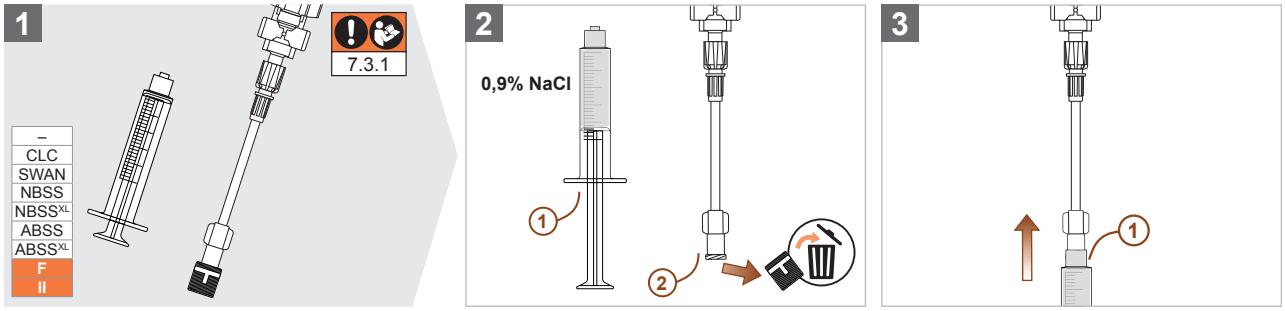


7.2.3 Pievērsiet uzmanību tam, lai spiediena mērīšanas komplekta uzpildīšanai pievienotajam nātrija hlorīda maisiņam netiktu piemērots spiediens, kas lielāks par 50 mmHg, jo pretējā gadījumā spiediena mērīšanas komplekta iekšpusē var veidoties gaisa mikroburbuļi, kas negatīvi ietekmē spiediena pārvadi un var izraisīt gaisa emboliju pacienta intravaskulārajā sistēmā. Lai izvairītos no gaisa mikroburbuļu veidošanās, vienmēr ieteicams spiediena mērīšanas komplektu uzpildīt, izmantojot smaguma spēku.

7.3 Spiediena mērīšanas komplekta ar uzpildīšanas vadu pievienošana šļircei (DPT-6003/6009 un DPT-9003/9009)

7.3.1 Lūdzu, ņemiet vērā, ka 7.3. nodaļas norādījumi attiecas tikai uz spiediena mērīšanas komplektiem ar uzpildīšanas vadu un DPT-6003/6009 un DPT-9003/9009 tipa spiediena sensoriem.

7.3.2



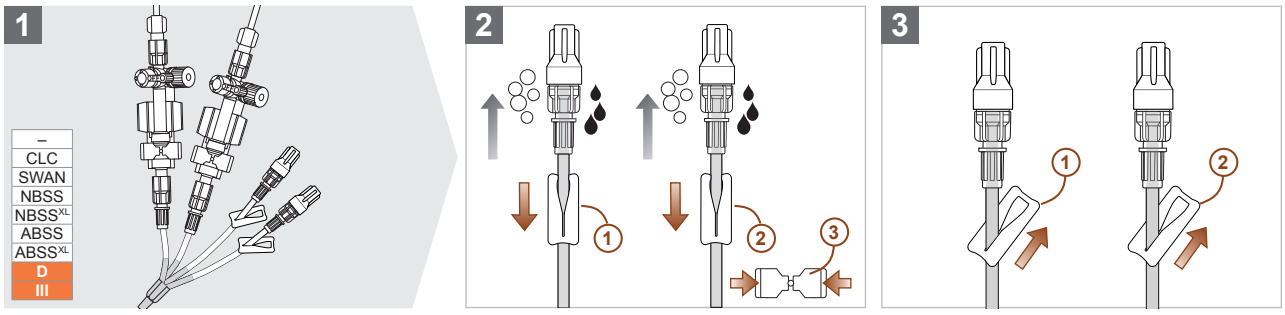
8 Uzpildīšana

Pareizai spiediena mērīšanas komplekta uzpildīšanai ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

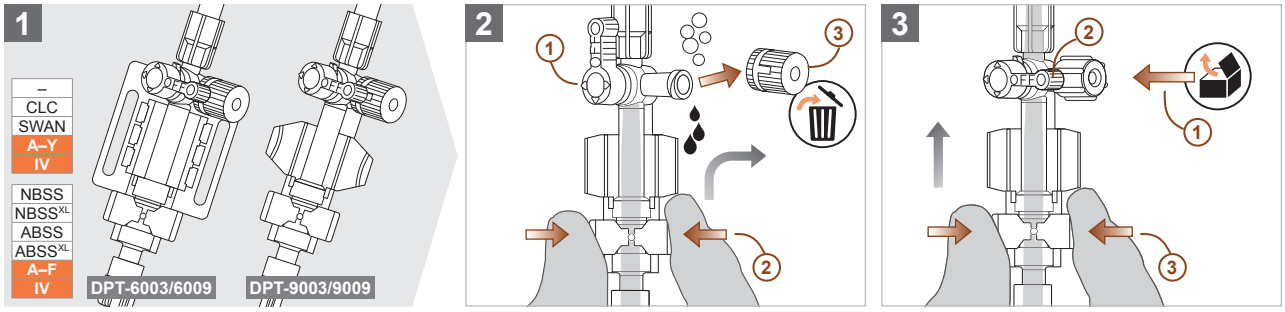


Gaisa ieslēgumi spiediena mērīšanas komplektā negatīvi ietekmē signāla pārraidi un var izraisīt gaisa emboliju pacienta intravaskulārajā sistēmā. Visām spiediena mērīšanas komplekta sastāvdaļām pirms pievienošanas pacienta piekļuvei jābūt pilnībā un bez gaisa burbuļiem piepildītām ar izotonisku nātrija hlorīda šķīdumu. Atlikušie gaisa ieslēgumi spiediena mērīšanas komplektā ir jāatbrīvo, izmantojot spiediena sensora ātrās skalošanas funkciju un/vai uzmanīgi pasitot pa attiecīgajām sastāvdaļām, un pēc tam jāizskalo no spiediena mērīšanas komplekta. Turklāt visā spiediena mērīšanas komplekta lietošanas laikā ir jānodrošina, lai visas sastāvdaļas būtu brīvas no gaisa ieslēgumiem. Šim nolūkam jāievēro attēli un norādījumi 8. nodaļā.

8.1 Papildinājuma komplekta uzpildes izeju uzpildīšana



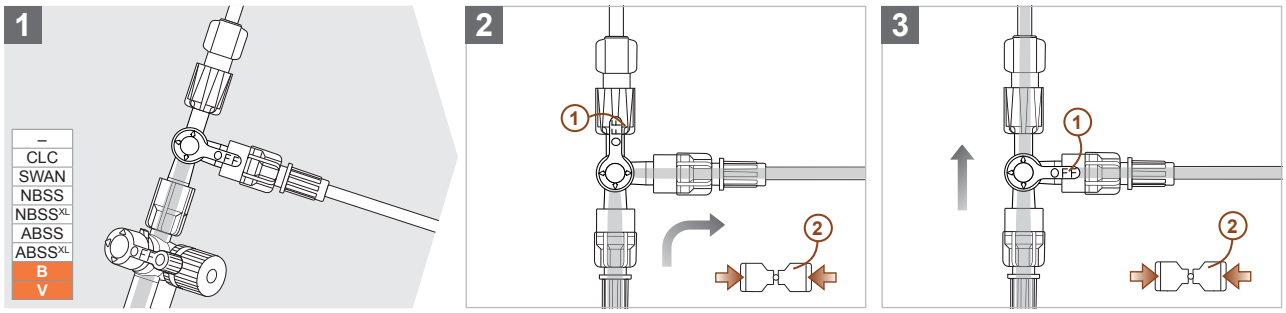
8.2 Spiediena sensora uzpildīšana (DPT-6003/6009 un DPT-9003/9009)



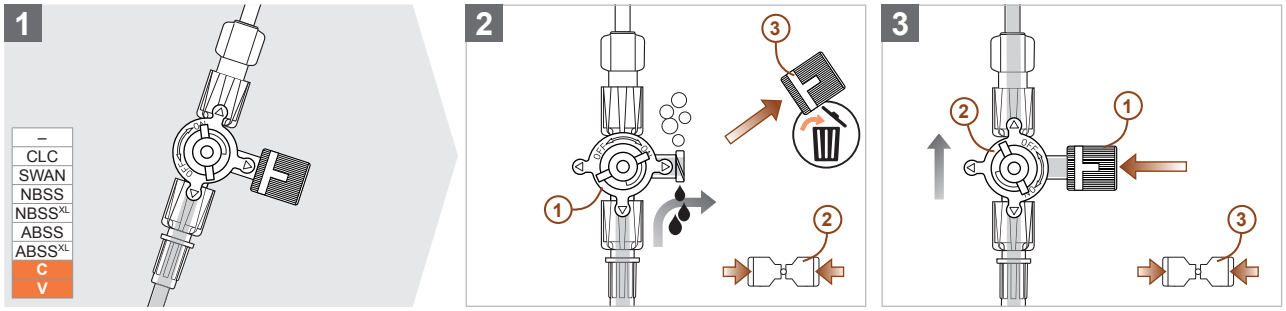
LATVIEŠU

Lietošanas instrukcija – Latviešu

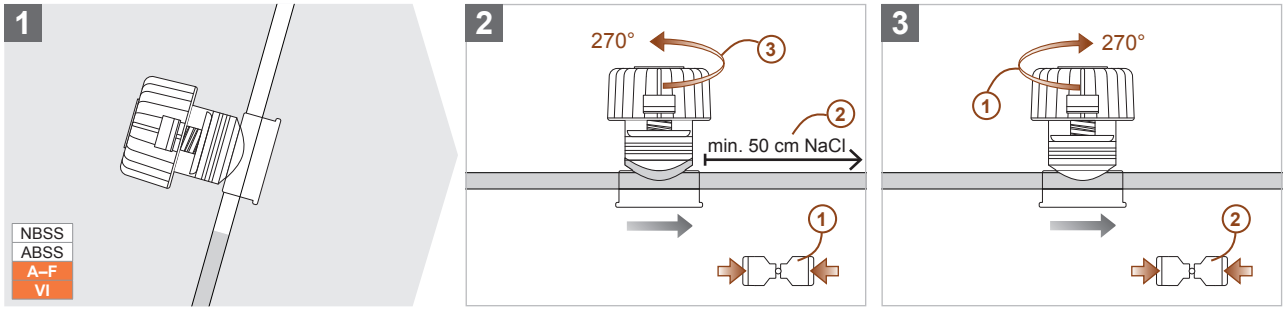
8.3 2 virzienu krāna uzpildīšana



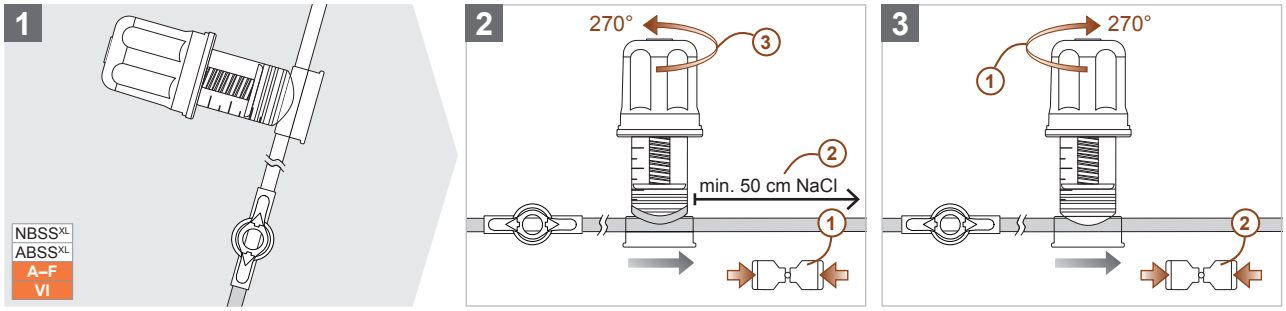
8.4 S.E.R.O. slāpēšanas krāna (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot) uzpildīšana



8.5 Rezervuāra uzpildīšana (2 ml)

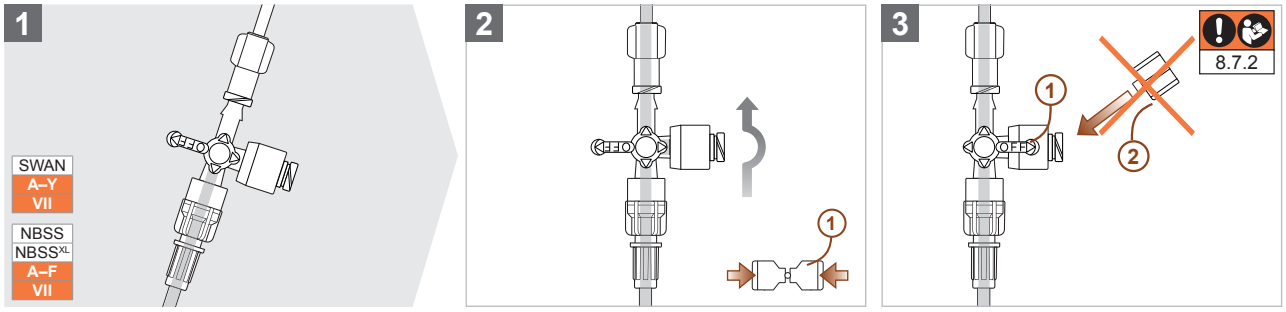


8.6 XL rezervuāra uzpildīšana (6 ml)



8.7 SWAN Switch uzpildīšana

8.7.1

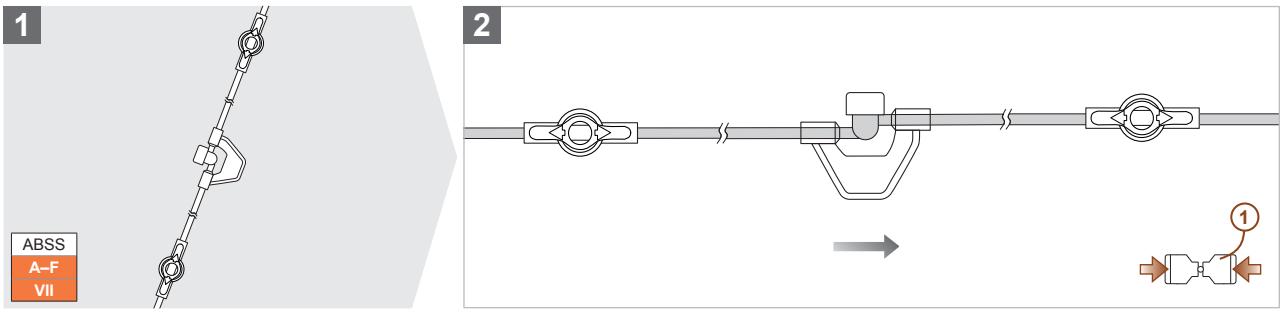


LATVIEŠU

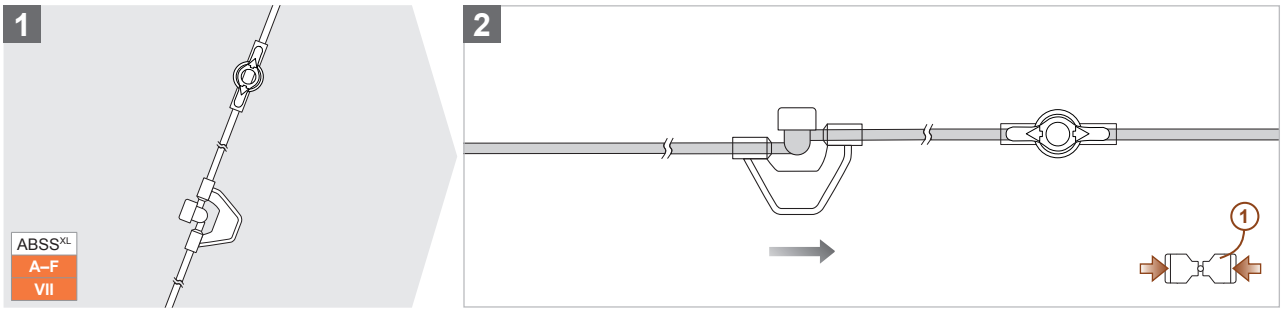
8.7.2 CAUTION

SWAN Switch 4 virzienu krāna sānu izvadam nedrīkst uzskrūvēt **aizsargvāciņus**, jo tas var sabojāt vārstu un tādējādi ļaut šķidrumiem, gaisam un/vai patogēniem iekļūt/izplūst.

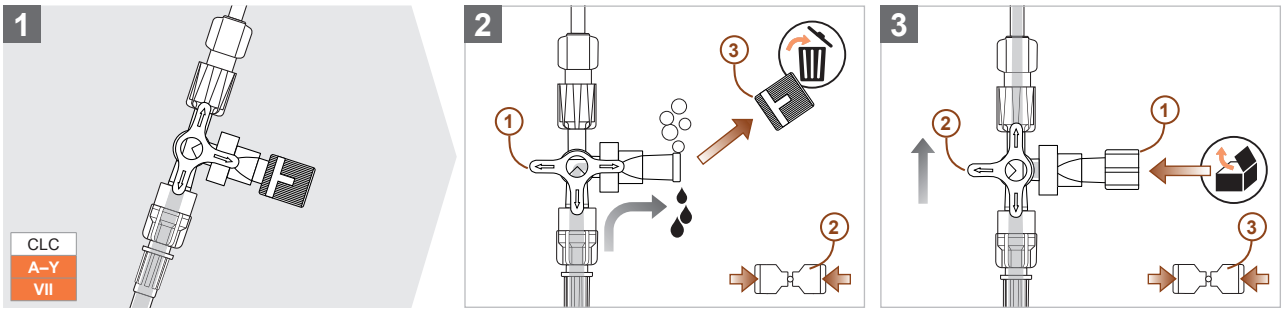
8.8 ABSS ņemšanas porta uzpildīšana



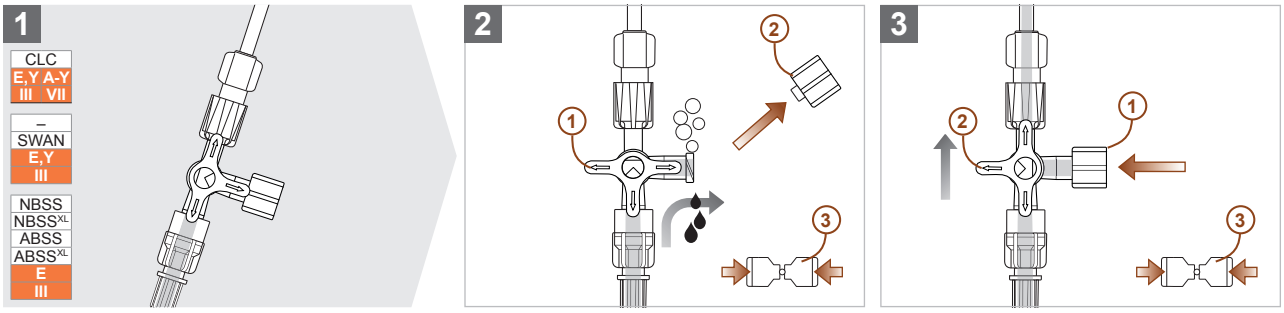
8.9 ABSS^{XL} ņemšanas porta uzpildīšana



8.10 ArterioGuard® uzpildīšana



8.11 4 virzienu krāna uzpildīšana



LATVIEŠU

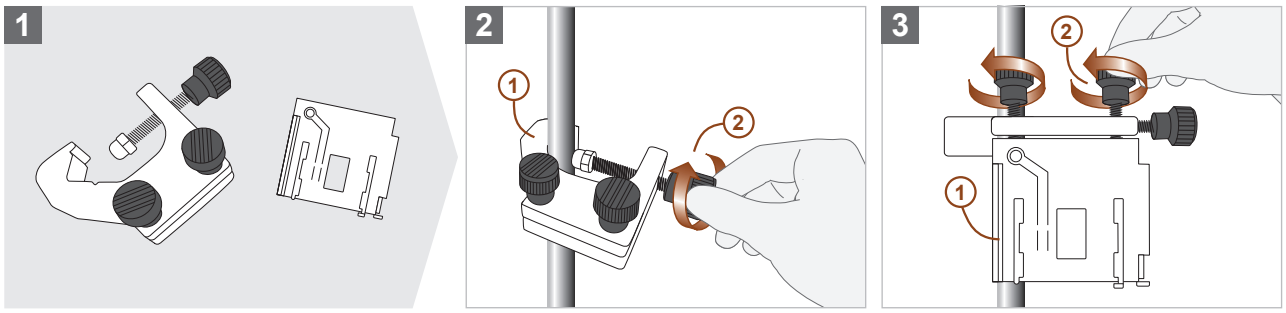
9 Lietošanas uzsākšana

Pareizai spiediena mērīšanas komplekta lietošanas uzsākšanai ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

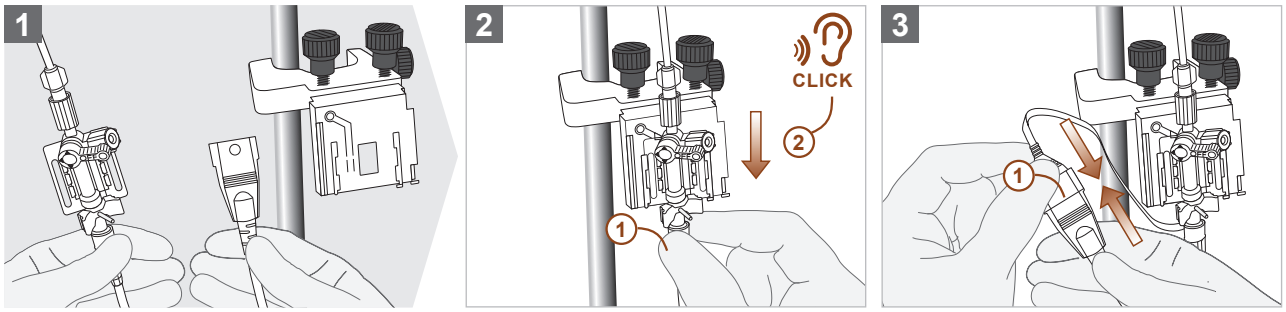
9.1 Uzstādīšana

9.1.1 Spiediena mērīšanas komplekta ar DPT-6000 (DPT-6003 un DPT-6009) sensoru uzstādīšana

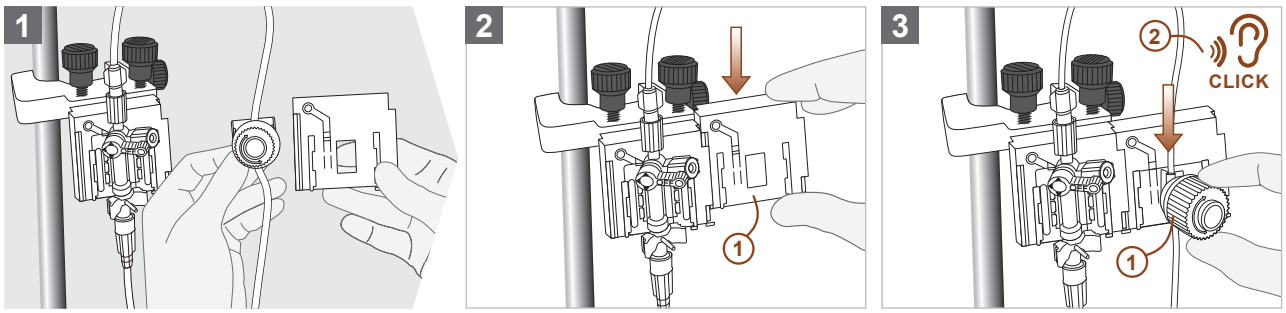
9.1.1.1



9.1.1.2

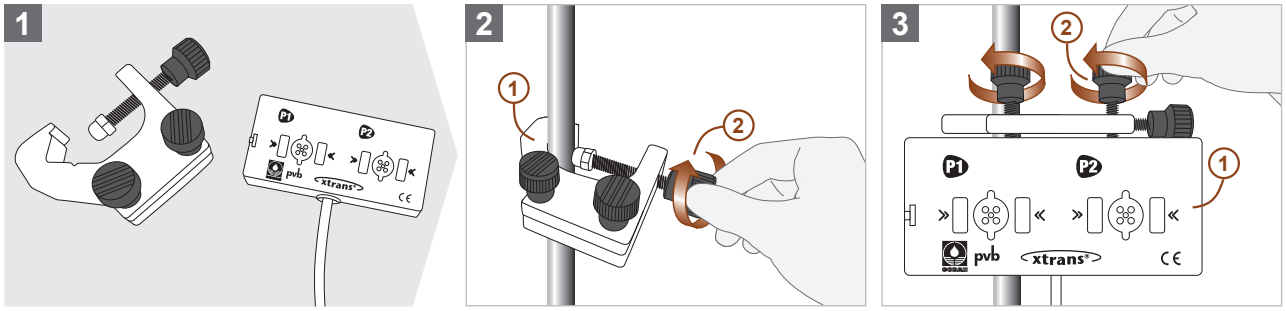


9.1.1.3

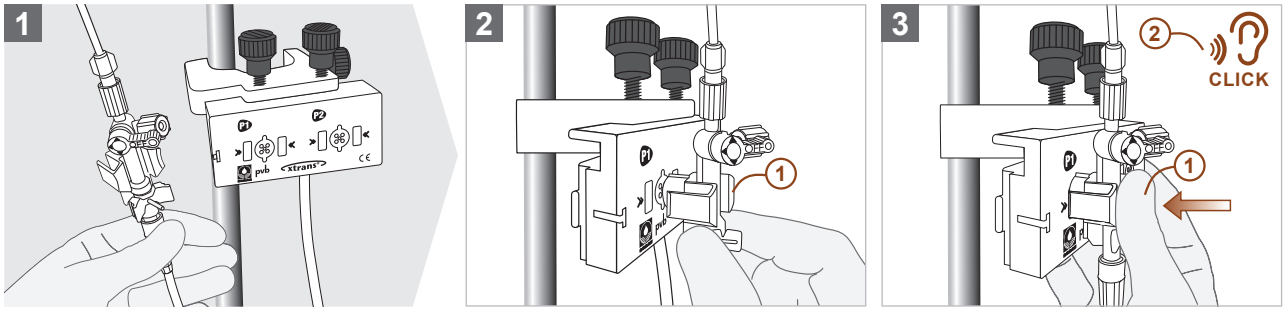


9.1.2 Spiediena mērīšanas komplekta ar DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 un DPT-9009) sensoru uzstādīšana

9.1.2.1

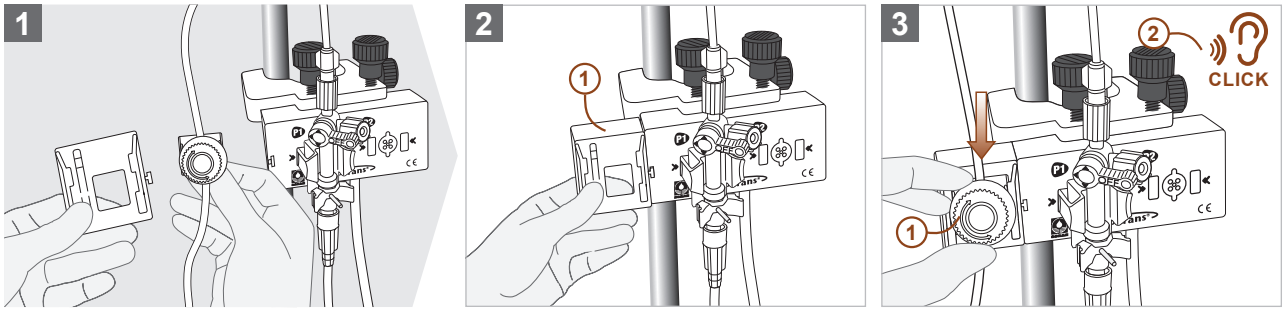


9.1.2.2



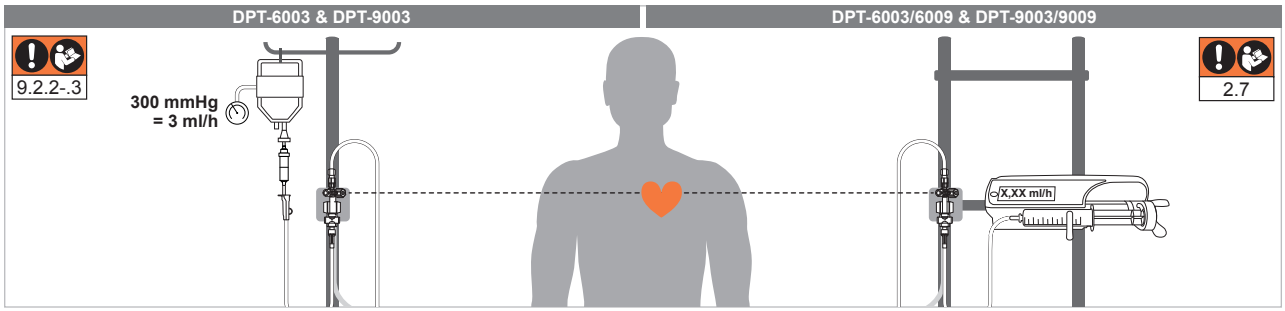
LATVIEŠU

9.1.2.3



9.2 Pozicionēšana

9.2.1



9.2.2 WARNING

Pievērsiet uzmanību tam, lai **pievienotajā nātrija hlorīda maisiņā** vienmēr būtu pietiekami daudz šķidruma, jo pretējā gadījumā nevar tikt garantēta nepārtraukta skalošanas plūsma, un tas var izraisīt pacienta piekļuves aizsprostojumu. Ja vajadzīgs jauns nātrija hlorīda maisiņš, pirms vecā maisiņa noņemšanas jāaizver spiediena mērīšanas komplekta rullīša/bīdāmā spaile. Lai pievienotu jaunu nātrija hlorīda maisiņu, rīkojieties, kā parādīts attēlos **7.2. nodaļā, 196. lpp. – Spiediena mērīšanas komplekta ar uzpildīšanas sistēmu pievienošana nātrija hlorīda maisiņam (DPT-6003 un DPT-9003).**

9.2.3 WARNING

Reizi stundā un pēc katras ātrās skalošanas kontrolējiet, lai uz pievienoto nātrija hlorīda maisiņu iedarbotos **300 mmHg** spiediens, jo citādi nebūs nodrošināta nepārtraukta skalošanas plūsma un var tikt nosprostota pacienta piekļuve.

9.3 Pacienta savienojums

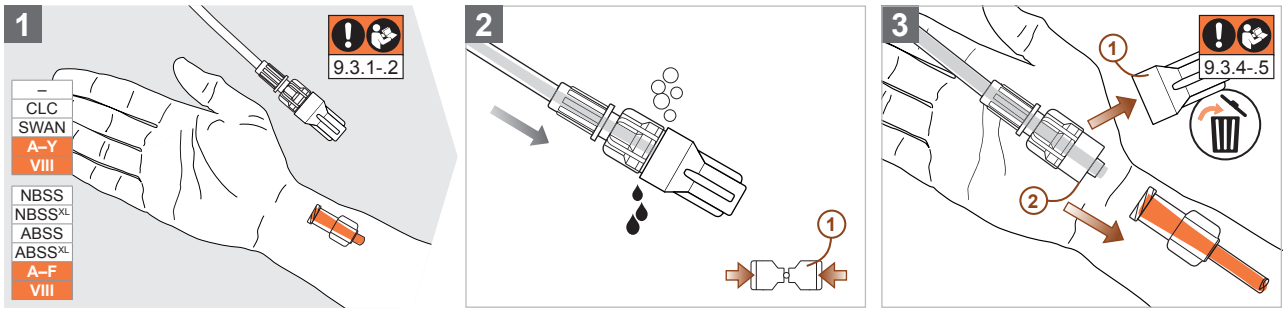
9.3.1 WARNING

Pārliecinieties, ka pirms spiediena mērīšanas komplekta lietošanas pacientam visi **ventilētie aizsargvāciņi** ir izmesti un aizstāti ar neventilētiem aizsargvāciņiem **(skatiet 4.4. nodaļu 193. lpp. – Palīgmateriāli).** Ventilēti aizsargvāciņi var ļaut ieplūst/izplūst šķidrumiem, gaisam un/vai patogēniem.

9.3.2 WARNING

Spiediena mērīšanas komplekta pievienošana **nenodrošinātai pacienta piekļuvei** var izraisīt nekontrolētu asins noplūdi, stipru asinsspiediena pazemināšanos un nepieciešamību pēc asins pārliešanas. Pirms spiediena mērīšanas komplekta pievienošanas pārliecinieties, ka pacienta piekļuve ir noslēgta, lai novērstu nekontrolētu asins noplūdi un nodrošinātu drošu lietošanas sākšanu.

9.3.3



9.3.4 WARNING

Pirms **pacienta transportēšanas vai pārvietošanas** jāaizver uzpildīšanas sistēmas rullīša/bīdāmā spaile, jo citādi caur šļūteņu sistēmu pacienta asinsrites sistēmā iekļūs gaiss, kas var izraisīt emboliju. Lietotājam jāpievērš uzmanība tam, lai visā spiediena mērīšanas komplektā tā lietošanas laikā nebūtu gaisa ieslēgumu.

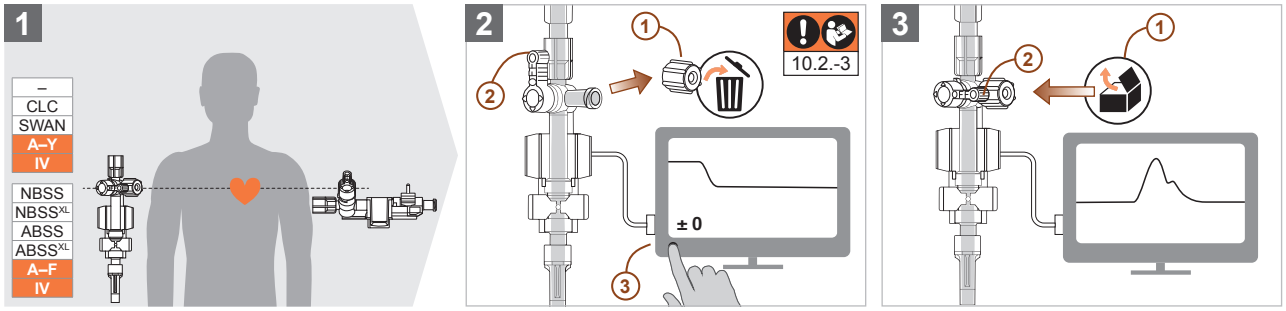
9.3.5 Atkarībā no spiediena mērīšanas komplekta konfigurācijas un pacienta individuālās klīniskās ainas/slimības gaitas terapijas, spiediena mērīšanas komplektu var pievienot vienai vai vairākām asinsvadu piekļuves vietām dažādās ķermeņa daļās **(skatiet 3.7. nodaļu 188. lpp. – Paredzētās ķermeņa saskares veids un ilgums).**

LATVIEŠU

10 Nulles kalibrēšana

Pareizai nulles kalibrēšanai ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

10.1



10.2

WARNING

Maiņas sākumā, pēc katrām spiediena sensora vai pacienta **augstuma līmeņa izmaiņām** un pēc signāla pārraides pārtraukuma starp spiediena sensoru un uzraudzības monitoru (piem., strāvas padeves pārtraukuma vai elektrisko piederumu nomaiņas dēļ) nulles kalibrēšana jāveic no jauna, pretējā gadījumā netiek nodrošināta precīza spiediena mērīšana.

10.3

WARNING

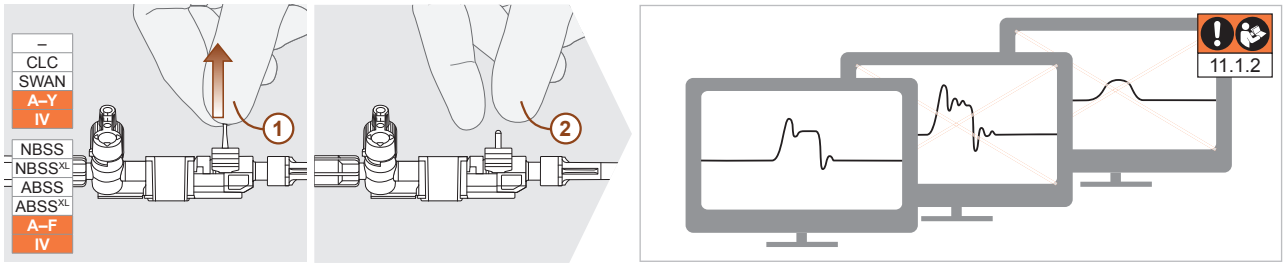
Ja nulles kalibrēšanas laikā no 3 virzienu nulles punkta krāna **sānu atzara** izplūst **nātrija hlorīda šķīdums, lai gan skalošanas sistēma nav ieslēgta,** jāpārbauda spiediena mērīšanas komplekts un, ja nepieciešams, jānomaina ar jaunu, jo tas liecina par nekontrolētu skalošanas plūsmu bojātas skalošanas sistēmas dēļ **(skatiet 19. nodaļu 212. lpp. – Spiediena mērīšanas komplekta/sterilo piederumu nomaiņa).**

11 Pārnešanas kvalitātes kontrole

Pārnešanas kvalitātes kontrolei ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

11.1 Taisnstūra tests

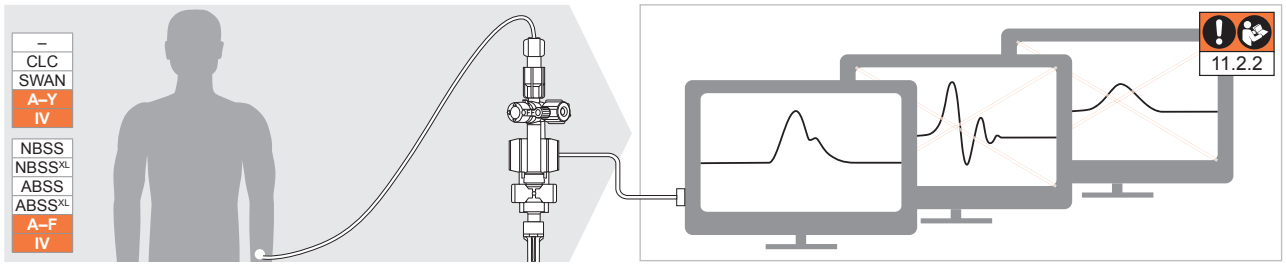
11.1.1



11.1.2 Ja veiktā taisnstūra testa rezultātā var konstatēt, ka radītie signāli uzrāda pārsniegumus vai ir pārāk slāpēti, jāpārbauda spiediena mērīšanas sistēmas uzbūve. Lai to izdarītu, izpildiet norādījumus **23. nodaļā 215. lpp. – Kļūdu meklēšana un novēršana.**

11.2 Spiediena signāli

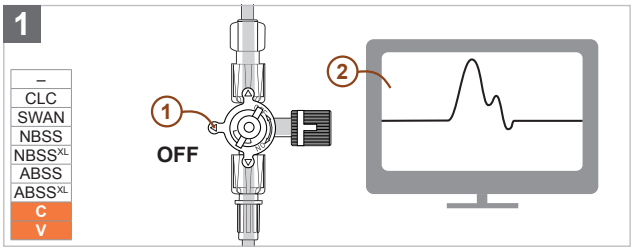
11.2.1

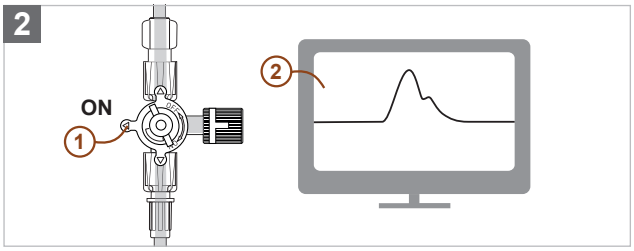


11.2.2 Ja pēc spiediena mērīšanas komplekta pievienošanas pacientam var konstatēt, ka pacienta ekrānā rādītie signāli uzrāda pārsniegumus vai ir pārāk slāpēti, jāpārbauda spiediena mērīšanas sistēmas uzbūve. Lai to izdarītu, izpildiet norādījumus **23. nodaļā 215. lpp. – Kļūdu meklēšana un novēršana.**

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

Pareiza S.E.R.O. slāpēšanas krāna lietošana ir parādīta nākamajos attēlos.





13 Asins ņemšana

13.1 Vispārīga informācija

13.1.1 WARNING

Pacienta piekļuves slēgšana (sākumā) šķidrumu ievilkšanas vai atgriešanas laikā ar rezervuāra (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS un ABSS^{XL} konfigurācijas) vai parauga tvertnes palīdzību spiediena mērīšanas komplekta šļūteņu sistēmā var radīt pārāk augstu zemspiedienu vai pārspiedienu. Tā var sabojāt asins šūnas (hemolīze) un iegūt nepareizus asins analīzes rezultātus. Turklāt tas var izraisīt šķidrumu, gaisa un/vai patogēnu ieplūšanu/izplūšanu. **Pirms katras asins ņemšanas** pārbaudiet, vai pacienta piekļuve ir atvērta un caurlaidīga.

13.1.2 WARNING

Asins ņemšanas vieta pirms un pēc katras lietošanas jādezinficē un jānotīra asins paliekas (dezinficēšana ar izsmidzināšanu un/vai slaucīšanu), lai novērstu patogēnu un asins sarecējumu iekļūšanu spiediena mērīšanas komplektā **(skatiet 14. nodaļu 209. lpp. – Norādes par dezinfekciju).** Turklāt pirms lietošanas jāpārliecinās, ka izmantotais dezinfekcijas līdzeklis ir pilnībā izgarojis. Neizgarojis dezinfekcijas līdzeklis var izraisīt komponentu bojājumus un nepareizas asins analīzes hemolītisku asins paraugu dēļ.

13.1.3 WARNING

Pārāk **ātra šķidrumu ievilkšana vai atgriešana** ar rezervuāra (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS un ABSS^{XL} konfigurācijas) vai parauga tvertnes palīdzību var radīt pārāk augstu zemspiedienu vai pārspiedienu šļūteņu sistēmā. Tā var sabojāt asins šūnas (hemolīze) un iegūt nepareizus asins analīzes rezultātus. Turklāt tas var izraisīt šķidrumu, gaisa un/vai patogēnu ieplūšanu/izplūšanu. Rezervuārus un paraugu tvertnes drīkst lietot tikai uzmanīgi un bez jūtamas pretestības, lai varētu veikt tilpuma pārvirzi bez sarežģījumiem.

13.1.4 WARNING

Sarecējušas asinis (receklis) šļūteņu sistēmā var izraisīt pacienta piekļuves nosprostojumu, kā arī spiediena mērīšanas komplekta funkciju zudumu. Turklāt, ja recekļi iekļūst pacienta asinsrites sistēmā, tas var izraisīt asinsvadu nosprostošanos. Lai novērstu recekļu veidošanos spiediena mērīšanas komplektā, pēc asins ņemšanas procesa vizuāli jāpārbauda visi komponenti, kas tika izmantoti asins ņemšanā, vai nav redzamas asins paliekas, un ar ātrās skalošanas funkcijas palīdzību pilnībā jāatbrīvo no paliekām. Spiediena mērīšanas komplektiem ar NBSS, NBSS^{XL}, ABSS vai ABSS^{XL} noņemiet rezervuāru no paredzētā turētāja, lai labāk varētu pārbaudīt virzuļa aizbāžņa pamatni, vai nav asins palieku. Ja var konstatēt paliekas, izskalojiet komponentu ar tīru nātrija hlorīda šķīdumu, viegli atgriežot un aizgriežot vadības pogu.

13.1.5 WARNING

Caur **slāpēšanas krānu S.E.R.O.** nedrīkst ņemt asins paraugus, jo tas var izraisīt recekļu veidošanos komponentu iekšpusē. **Sarecējušas asinis (receklis)** var izraisīt pacienta piekļuves nosprostojumu, kā arī komponentu un/vai visa spiediena mērīšanas komplekta funkciju samazinājumu vai zudumu. Turklāt, ja recekļi iekļūst pacienta asinsrites sistēmā, tas var izraisīt asinsvadu nosprostošanos.

13.1.6 WARNING

Visa asins ņemšanas procesa laikā derīga spiediena pārvade nav iespējama, jo tiek veiktas dažādas manipulācijas ar komponentiem starp pacienta savienojumu un spiediena sensoru, kas rada saistītus kustību artefaktus.

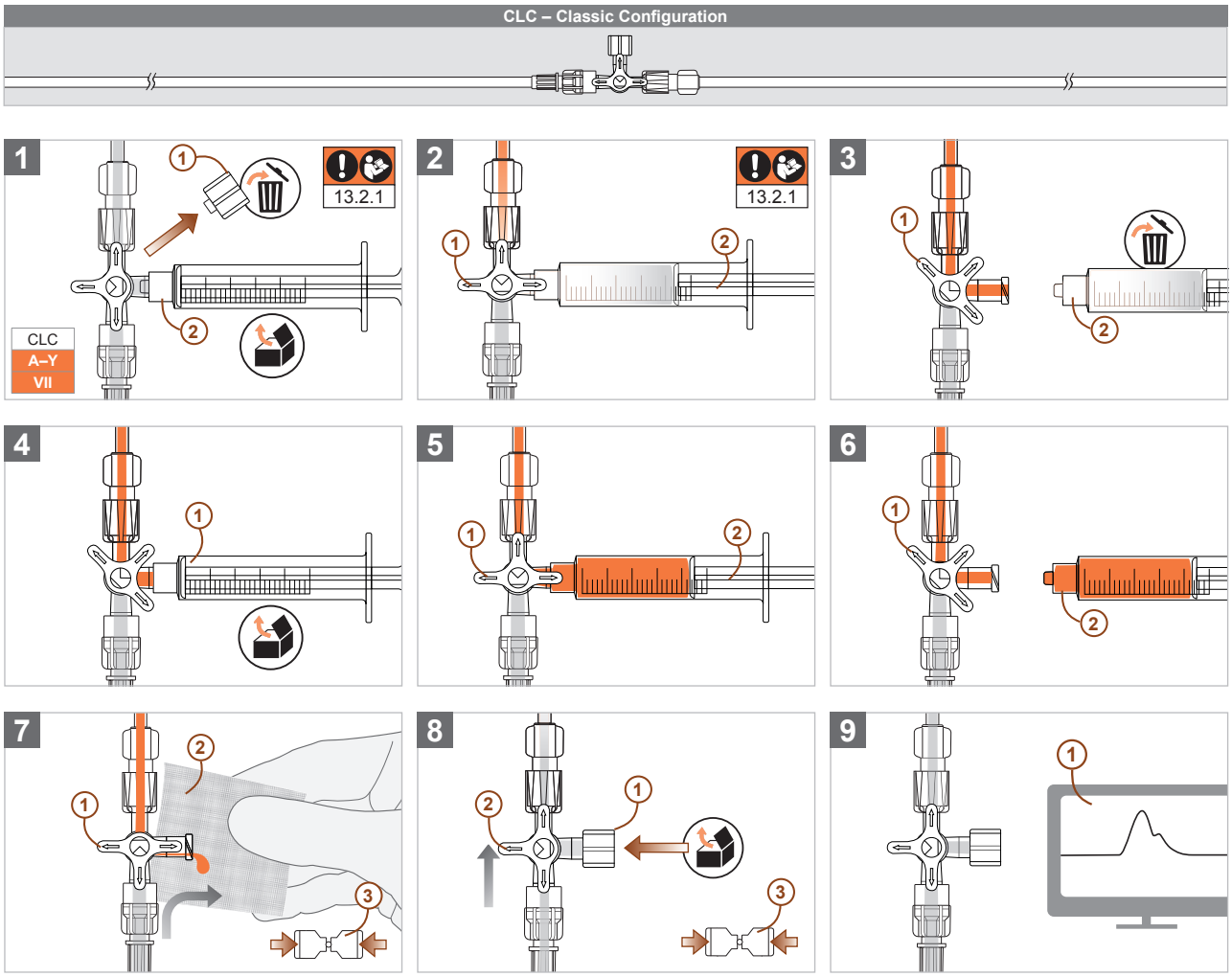
13.2 Asins ņemšana ar CLC

Asins ņemšanai ar 3 virzienu, 4 virzienu krānu vai ArterioGuard® ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

13.2.1 WARNING

Pirms katras asins ņemšanas, izmantojot piemērotu parauga tvertni, no spiediena mērīšanas komplekta jāizlaiž pietiekami liels šķidruma daudzums, lai asins analīzēm varētu paņemt neatšķaidītas asinis. Ar nātrija hlorīda šķīdumu atšķaidīts asins paraugs dod nederīgus analīzes rezultātus. Minimālo izlaižamo daudzumu var aprēķināt, reizinot no konfigurācijas atkarīgo šķidruma daudzumu starp pacienta asinsvadu un ņemšanas vietu **(neizmantojamais tilpums)** ar koeficientu, ko noteikusi attiecīgā veselības aizsardzības iestāde. Lai noteiktu no konfigurācijas atkarīgo šķidruma daudzumu, ievelciet parauga tvertnē tik daudz šķidruma, līdz ņemšanas vietā ir skaidri redzamas asinis. Pēc tam parauga tvertnes mērskalā nolasiet iegūto tilpumu un reiziniet ar norādīto koeficientu. Aprēķinātais rezultāts nozīmē tilpumu, kas jāizlaiž pirms asins ņemšanas, lai varētu iegūt neatšķaidītus asins paraugus. Asins gāzu analīzēm ieteicams pirms ņemšanas procesa izlaist neizmantojamo tilpumu, kas reizināts ar 2. Recēšanas diagnostikai no spiediena mērīšanas komplekta jāizlaiž lielāks sajauktais tilpums.

13.2.2



13.3 Asins ņemšana ar SWAN Switch

Asins ņemšanai ar SWAN Switch ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

13.3.1 WARNING

Pirms katras asins ņemšanas, izmantojot piemērotu parauga tvertni, no spiediena mērīšanas komplekta jāizlaiž pietiekami liels šķidruma daudzums, lai asins analīzēm varētu paņemt neatšķaidītas asinis. Ar nātrija hlorīda šķīdumu atšķaidīts asins paraugs dod nederīgus analīzes rezultātus. Minimālo izlaižamo daudzumu var aprēķināt, reizinot no konfigurācijas atkarīgo šķidruma daudzumu starp pacienta asinsvadu un ņemšanas vietu **(neizmantojamais tilpums)** ar koeficientu, ko noteikusi attiecīgā veselības aizsardzības iestāde. Lai noteiktu no konfigurācijas atkarīgo šķidruma daudzumu, ievelciet parauga tvertnē tik daudz šķidruma, līdz ņemšanas vietā ir skaidri redzamas asinis. Pēc tam parauga tvertnes mērskalā nolasiet iegūto tilpumu un reiziniet ar norādīto koeficientu. Aprēķinātais rezultāts nozīmē tilpumu, kas jāizlaiž pirms asins ņemšanas, lai varētu iegūt neatšķaidītus asins paraugus. Asins gāzu analīzēm ieteicams pirms ņemšanas procesa izlaist neizmantojamo tilpumu, kas reizināts ar 2. Recēšanas diagnostikai no spiediena mērīšanas komplekta jāizlaiž lielāks sajauktais tilpums.

13.3.2 CAUTION

SWAN Switch 4 virzienu krānu nedrīkst punktēt ar **adatām vai kanulām,** jo tas var sabojāt vārstu un izraisīt šķidrumu, gaisa un/vai patogēnu ieplūšanu/izplūšanu. Izmantojiet tikai paraugu tvertnes, kā arī adapterus ar Luer saskarni, kas izgatavoti, ievērojot spēkā esošos standartus un ir marķēti ar CE zīmi.

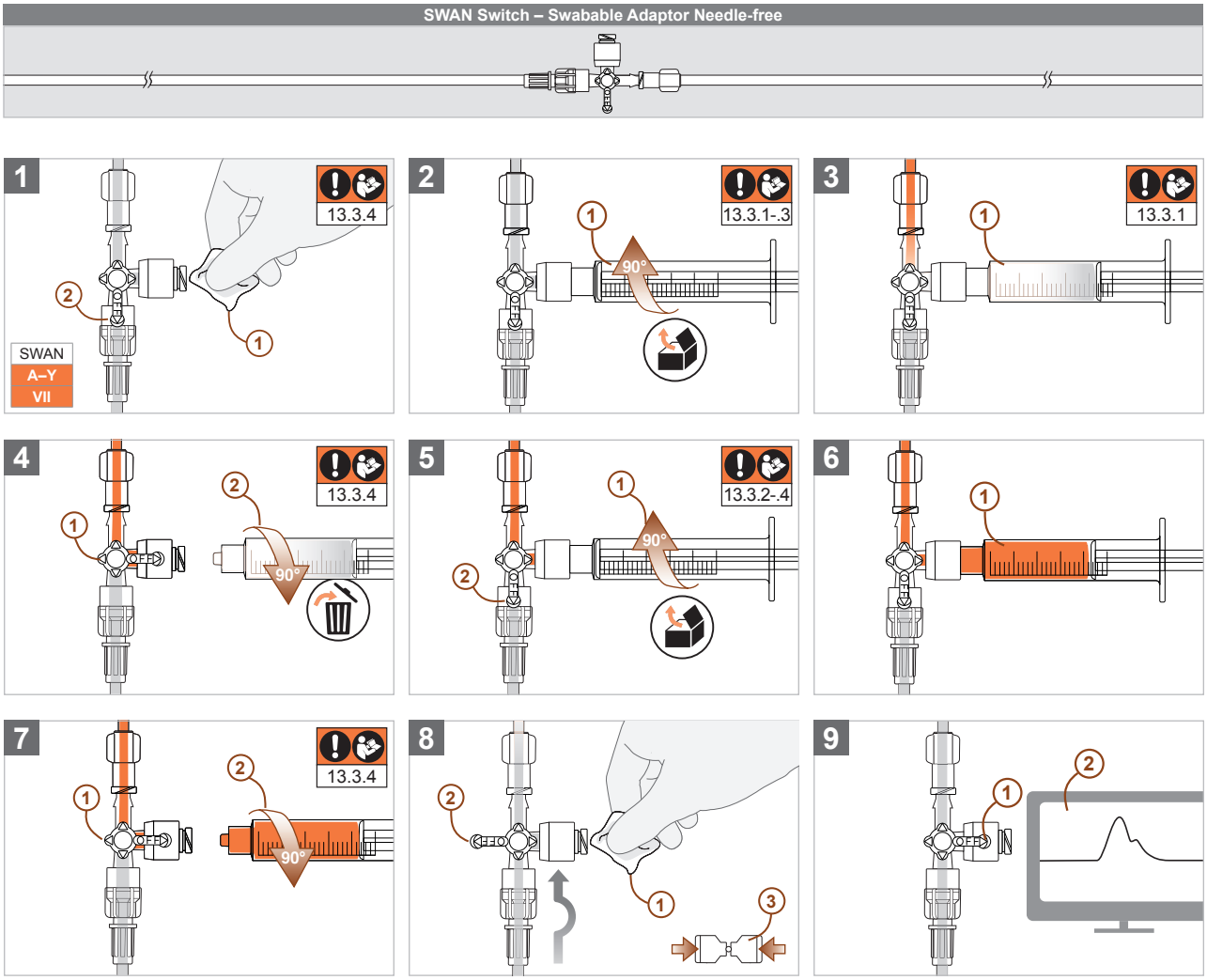
13.3.3 CAUTION

Lai garantētu, ka SWAN Switch 4 virzienu krāns darbojas bez kļūdām, **sānu atzaram drīkst pievienot tikai paraugu tvertnes un adapterus,** kas ir izgatavoti, ievērojot spēkā esošos standartus, un marķēti ar CE zīmi. Ieteicams lietot bloķējamas Luer-Lock sistēmas. Izmantojot Luer-Slip sistēmas, jāraugās, lai tās ar pagriezienu par 90° tiktu ļoti uzmanīgi pieslēgtas pie sānu atzara. Luer-Slip sistēmas, kas tiek ievadītas sānu atzara vārstā bez pagrieziena, sabojā vārstu.

13.3.4 CAUTION

SWAN Switch 4 virzienu krāna 45° pozīcija nav atļauta, jo tādējādi netiek slēgts ņemšanas vietas plūsmas kanāls un tas var izraisīt šķidrumu, gaisa un/vai patogēnu iekļūšanu/izplūdi.
Izpildiet 13.3.5. apakšpunktā norādītās darbības, lai asins ņemšana notiktu bez sarežģījumiem.

13.3.5



13.4 Asins ņemšana ar NBSS vai NBSS^{XL}

Asins ņemšanai ar NBSS vai NBSS^{XL} ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

13.4.1 WARNING

Asins gāzu analīzēm ieteicams pirms ņemšanas procesa izlaist **neizmantojamo tilpumu** (no konfigurācijas atkarīgs šķidruma daudzums starp pacienta asinsvadu un ņemšanas vietu), kas reizināts ar 2. Recēšanas diagnostikai no spiediena mērīšanas komplekta jāizlaiž lielāks sajauktais tilpums. Asins ņemšanas sistēmas (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS un eizmantojamo tilpumu.ABSS^{XL}) ražotāja CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas komplektā konfigurētas tā, ka ar pilnībā piepildītu rezervuāru un izmantojot katetru ar ārējo diametru ≤ 1,3 mm (18 G/4 Ch), kā arī garumu ≤ 20 cm, var izlaist vismaz divkāršu neizmantojamo tilpumu. Gadījumā, ja tomēr katetra, kura ārējais diametrs pārsniedz 1,3 mm un/vai garums pārsniedz 20 cm, lietošana ir klīniski nepieciešama un neizbēgama, pirms asins ņemšanas jānosaka spiediena mērīšanas komplekta neizmantojamais tilpums, lai nodrošinātu, ka ar asins paņemšanai paredzētās sistēmas palīdzību asins analīzēm var paņemt neatšķaidītus asins paraugus. Lai noteiktu no konfigurācijas atkarīgo neizmantojamo tilpumu, ievelciet parauga tvertnē tik daudz šķidruma, līdz paredzētajā ņemšanas vietā ir skaidri redzamas asinis. Pēc tam parauga tvertnes mērskalā nolasiet iegūto tilpumu un sareiziniet ar koeficientu 2. Šī reizinājuma rezultāts nozīmē tilpumu, kas jāizlaiž pirms asins ņemšanas, lai varētu iegūt neatšķaidītus asins paraugus asins gāzu analīzei. Ja aprēķināto tilpumu nevar ievilkt no esošā rezervuāra, tad neizmantojamais tilpums jāsamazina (piemēram, izmantojot katetru ar mazāku iekšējo tilpumu) vai pirms asins ņemšanas jāizlaiž lielāks sajauktais tilpums (piemēram, paņemot jauktas asinis ar papildu parauga tvertni). Ar nātrija hlorīda šķīdumu atšķaidīts asins paraugs dod nederīgus asins analīzes rezultātus.

13.4.2 WARNING

Ņemot asinis, jāraugās, lai spiediena mērīšanas komplekta **2 ml rezervuārs** (NBSS un ABSS) tiktu pilnībā piepildīts, jo tikai tā var nodrošināt, ka asins gāzu analīzei tiks iegūti neatšķaidīti asins paraugi. Pilnīga piepildīšanas nav nepieciešama **6 ml rezervuāram** (NBSS^{XL} un ABSS^{XL}), ja pirms asins ņemšanas ar iepriekšējā rindkopā aprakstīto metodi ir noteikts no konfigurācijas atkarīgais neizmantojamais tilpums, lai pirms asins ņemšanas mērķtiecīgi izlaistu vismaz divkāršu neizmantojamo tilpumu ar 6 ml rezervuāra mērskalas palīdzību asins gāzu analīzei. Ar nātrija hlorīda šķīdumu atšķaidīts asins paraugs dod nederīgus asins analīzes rezultātus. Recēšanas diagnostikai pirms asins ņemšanas procedūras no spiediena mērīšanas komplekta jāizlaiž lielāks sajauktais tilpums.

13.4.3 ATTENTION

Pārmērīgi pagriežot rezervuāra vadības pogu, var tikt bojāts vītņstienis, padarot visu komponentu pilnībā nederīgu. Noteikts vītņstieņa lūzuma punkts pasargā korpusu no pārāk liela spēka iedarbības pārmērīgas pagriešanas gadījumā, lai vienmēr saglabātu sistēmas hermētiskumu. Rezervuāra vadības pogu drīkst atgriezt un aizgriezt tikai uzmanīgi un līdz sajūtamai pretestībai.

13.4.4 CAUTION

SWAN Switch 4 virzienu krānu nedrīkst punktēt ar **adatām vai kanulām,** jo tas var sabojāt vārstu un izraisīt šķidrumu, gaisa un/vai patogēnu ieplūšanu/izplūšanu. Izmantojiet tikai paraugu tvertnes, kā arī adapterus ar Luer saskarni, kas izgatavoti, ievērojot spēkā esošos standartus un ir marķēti ar CE zīmi.

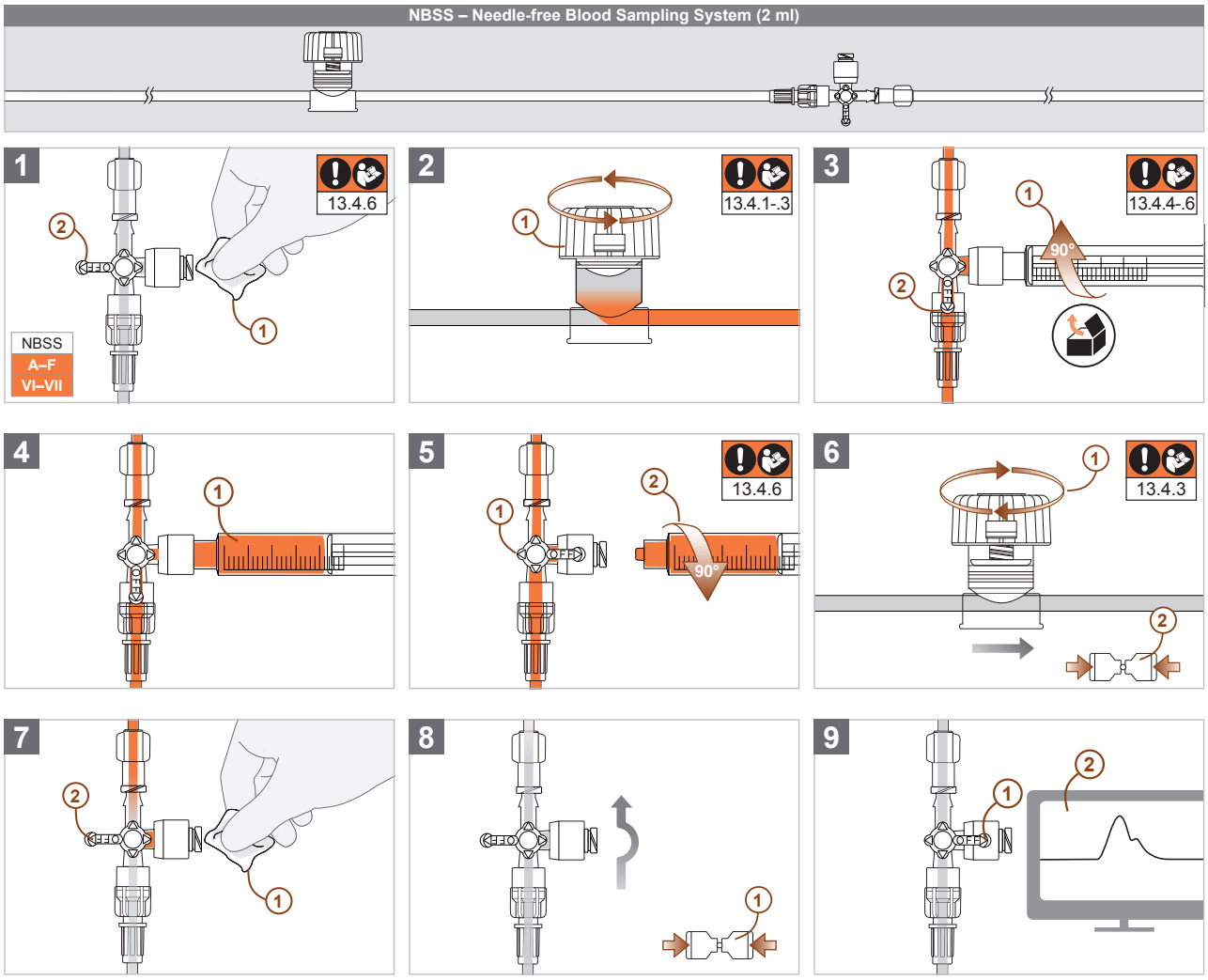
13.4.5 CAUTION

Lai garantētu, ka SWAN Switch 4 virzienu krāns darbojas bez kļūdām, **sānu atzaram drīkst pievienot tikai paraugu tvertnes un adapterus,** kas ir izgatavoti, ievērojot spēkā esošos standartus, un marķēti ar CE zīmi. Ieteicams lietot bloķējamas Luer-Lock sistēmas. Izmantojot Luer-Slip sistēmas, jāraugās, lai tās ar pagriezienu par 90° tiktu ļoti uzmanīgi pieslēgtas pie sānu atzara. Luer-Slip sistēmas, kas tiek ievadītas sānu atzara vārstā bez pagrieziena, sabojā vārstu.

13.4.6 CAUTION

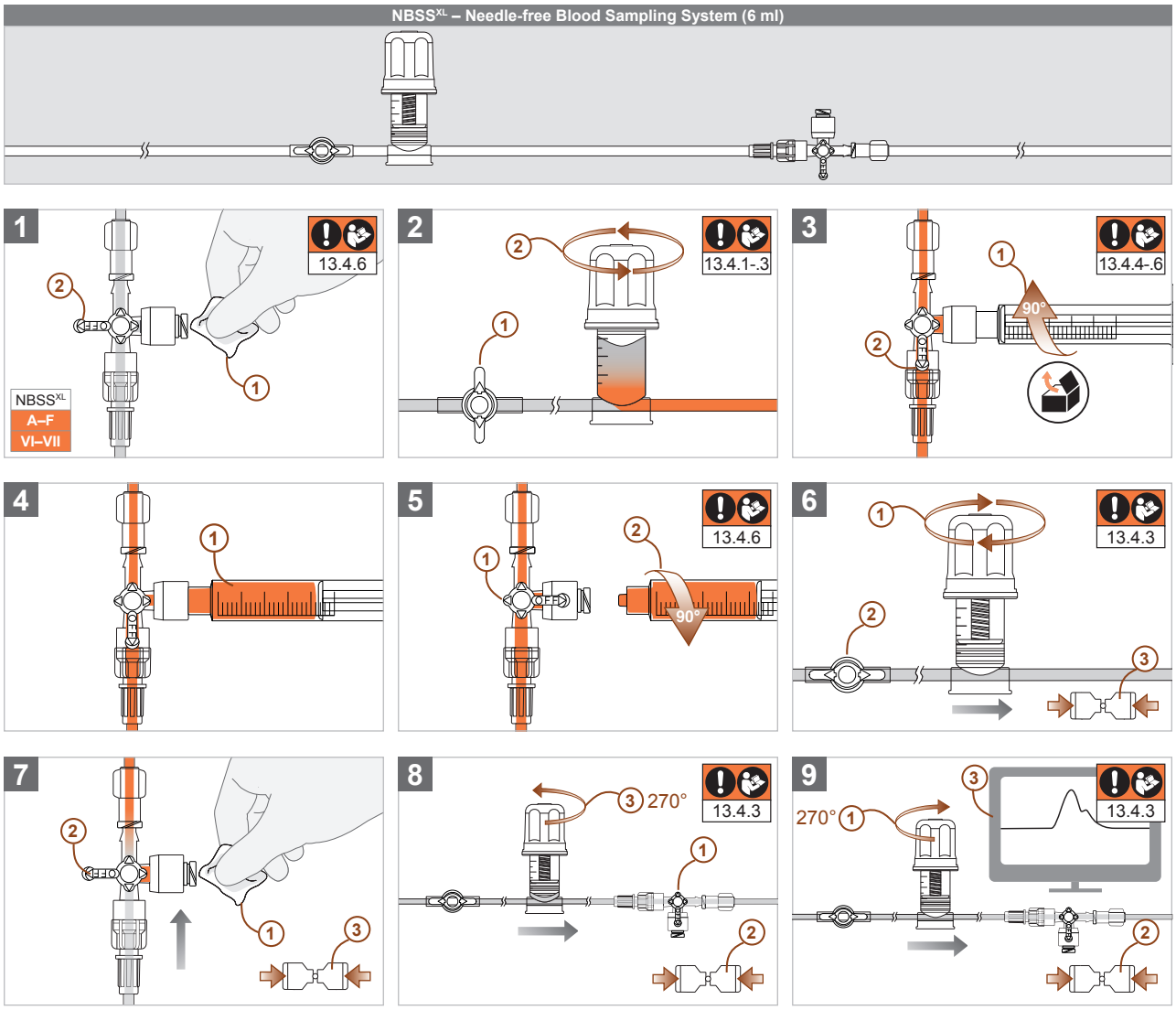
SWAN Switch 4 virzienu krāna 45° pozīcija nav atļauta, jo tādējādi netiek slēgts ņemšanas vietas plūsmas kanāls un tas var izraisīt šķidrumu, gaisa un/vai patogēnu iekļūšanu/izplūdi. Izpildiet 13.4.7. apakšpunktā (NBSS) vai 13.4.8. apakšpunktā (NBSS^{XL}) norādītās darbības, lai asins ņemšana notiktu bez sarežģījumiem.

13.4.7 Asins ņemšana ar NBSS



LATVIEŠU

13.4.8 Asins ņemšana ar NBSS^{XL}



13.5 Asins ņemšana ar ABSS vai ABSS^{XL}

Asins ņemšanai ar ABSS vai ABSS^{XL} ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

13.5.1 WARNING

Asins gāzu analīzēm ieteicams pirms ņemšanas procesa izlaist **neizmantojamo tilpumu** (no konfigurācijas atkarīgs šķidruma daudzums starp pacienta asinsvadu un ņemšanas vietu), kas reizināts ar 2. Recēšanas diagnostikai no spiediena mērīšanas komplekta jāizlaiž lielāks sajauktais tilpums. Asins ņemšanas sistēmas (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS un ABSS^{XL}) ražotāja CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas komplektā konfigurētas tā, ka ar pilnībā piepildītu rezervuāru un izmantojot katetru ar ārējo diametru ≤ 1,3 mm (18 G/4 Ch), kā arī garumu ≤ 20 cm, var izlaist vismaz divkāršu neizmantojamo tilpumu. Gadījumā, ja tomēr katetra, kura ārējais diametrs pārsniedz 1,3 mm un/vai garums pārsniedz 20 cm, lietošana ir klīniski nepieciešama un neizbēgama, pirms asins ņemšanas jānosaka spiediena mērīšanas komplekta neizmantojamais tilpums, lai nodrošinātu, ka ar asins paņemšanai paredzētās sistēmas palīdzību asins analīzēm var paņemt neatšķaidītus asins paraugus. Lai noteiktu no konfigurācijas atkarīgo neizmantojamo tilpumu, ievelciet parauga tvertnē tik daudz šķidruma, līdz paredzētajā ņemšanas vietā ir skaidri redzamas asinis. Pēc tam parauga tvertnes mērskalā nolasiet iegūto tilpumu un sareiziniet ar koeficientu 2. Šī reizinājuma rezultāts nozīmē tilpumu, kas jāizlaiž pirms asins ņemšanas, lai varētu iegūt neatšķaidītus asins paraugus asins gāzu analīzei. Ja aprēķināto tilpumu nevar ievilkt no esošā rezervuāra, tad neizmantojamais tilpums jāsamazina (piemēram, izmantojot katetru ar mazāku iekšējo tilpumu) vai pirms asins ņemšanas jāizlaiž lielāks sajauktais tilpums (piemēram, paņemot jauktas asinis ar papildu parauga tvertni). Ar nātrija hlorīda šķīdumu atšķaidīts asins paraugs dod nederīgus asins analīzes rezultātus.

13.5.2 WARNING

Ņemot asinis, jāraugās, lai spiediena mērīšanas komplekta **2 ml rezervuārs** (NBSS un ABSS) tiktu pilnībā piepildīts, jo tikai tā var nodrošināt, ka asins gāzu analīzei tiks iegūti neatšķaidīti asins paraugi. Pilnīga piepildīšanas nav nepieciešama **6 ml rezervuāram** (NBSS^{XL} un ABSS^{XL}), ja pirms asins ņemšanas ar iepriekšējā rindkopā aprakstīto metodi ir noteikts no konfigurācijas atkarīgais neizmantojamais tilpums, lai pirms asins ņemšanas mērķtiecīgi izlaistu vismaz divkāršu neizmantojamo tilpumu ar 6 ml rezervuāra mērskalas palīdzību asins gāzu analīzei. Ar nātrija hlorīda šķīdumu atšķaidīts asins paraugs dod nederīgus asins analīzes rezultātus. Recēšanas diagnostikai pirms asiņu ņemšanas procedūras no spiediena mērīšanas komplekta jāizlaiž lielāks sajauktais tilpums.

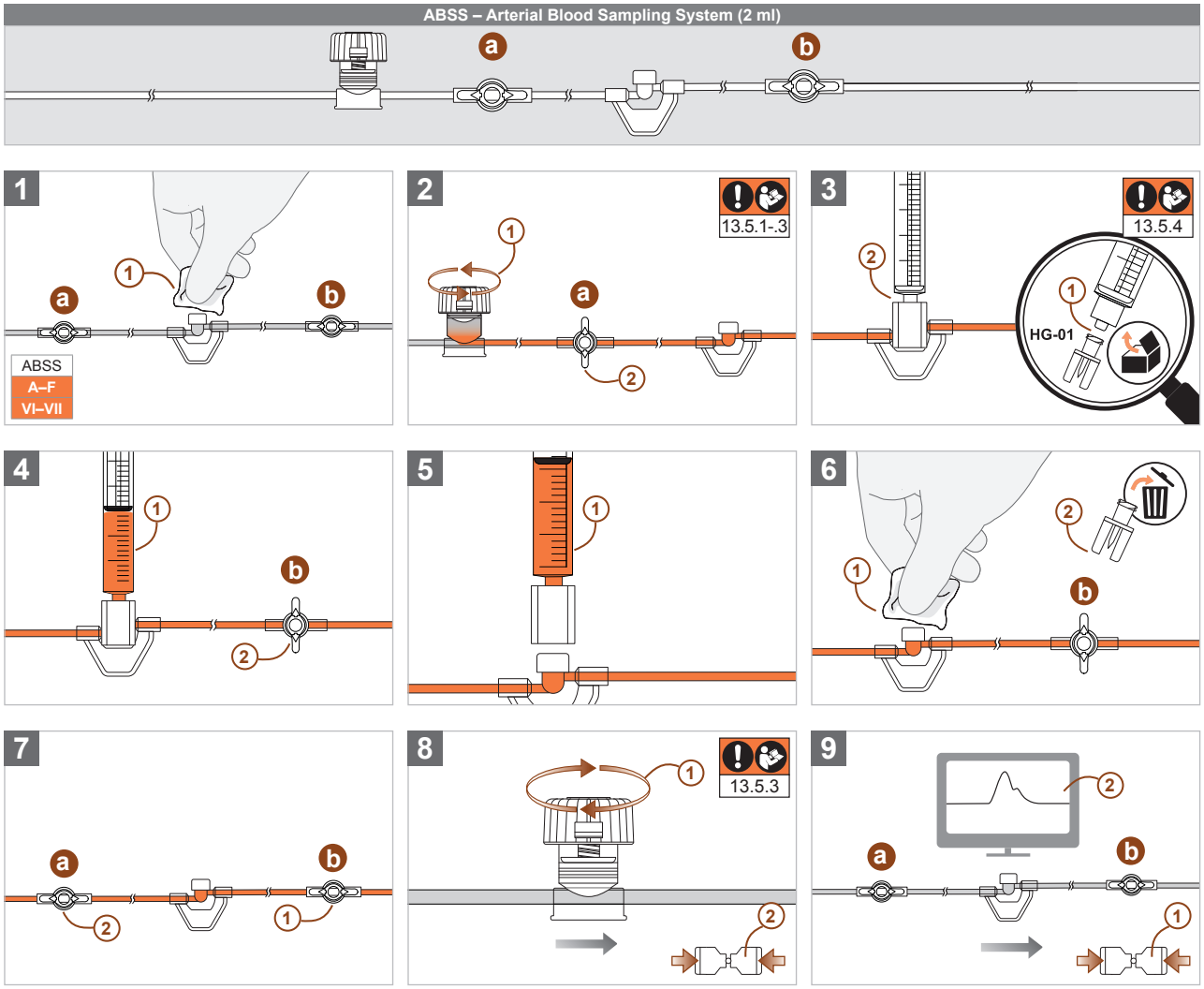
13.5.3 ATTENTION

Pārmērīgi pagriežot rezervuāra vadības pogu, var tikt bojāts vītņstienis, padarot visu komponentu pilnībā nederīgu. Noteikts vītņstieņa lūzuma punkts pasargā korpusu no pārāk liela spēka iedarbības pārmērīgas pagriešanas gadījumā, lai vienmēr saglabātu sistēmas hermētiskumu. Rezervuāra vadības pogu drīkst atgriezt un aizgriezt tikai uzmanīgi un līdz sajūtamai pretestībai.

13.5.4 CAUTION

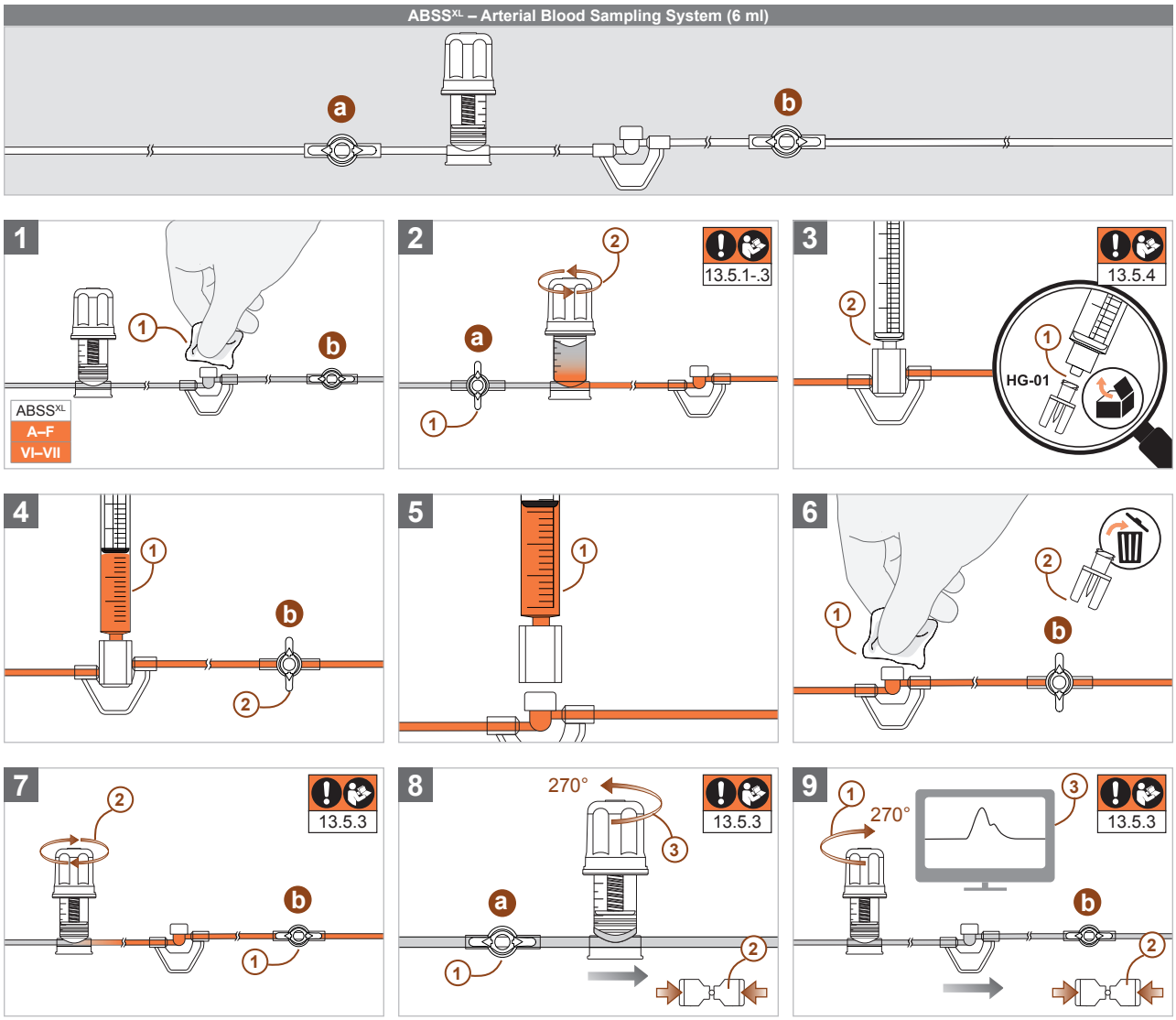
ABSS un ABSS^{XL} ņemšanas portu nedrīkst punktēt ar **adatām vai kanulām,** jo tas var sabojāt plastmasas membrānu un izraisīt šķidrumu, gaisa un/vai patogēnu ieplūšanu/izplūšanu. Membrānas punkcijai izmantojiet tikai adapteri HG-01 (REF: 74.6934) kopā ar šļircēm un/vai līdzīgām paraugu tvertnēm ar Luer savienotāju.

13.5.5 Asins ņemšana ar ABSS



LATVIEŠU

13.5.6 Asins ņemšana ar ABSS^{XL}



14 Norādes par dezinfekciju

14.1 WARNING

Dezinfekcijai izmantojiet jodu **saturošus dezinfekcijas līdzekļus** vai parastos **dezinfekcijas līdzekļus uz 1-propanola, 2-propanola vai etanola bāzes.** Uzziniet no ražotāja informāciju par izstrādājumam nepieciešamo dezinfekcijas līdzekļa iedarbības laiku, kas pēc uzklāšanas jāievēro, lai garantētu lietotāja un pacienta drošību un nodrošinātu atbilstīgu patogēnu iznīcināšanu vai inaktivāciju. Dezinfekcija, neievērojot vajadzīgo iedarbības laiku, var izraisīt patogēnu izplatīšanos/pārnešanu un tādējādi radīt risku pacientiem, lietotājiem un trešajām personām.

14.2 WARNING

Pēc dezinfekcijas pārliecinieties, ka uzklātais līdzeklis ir pilnībā iztvaikojis, pirms lietojat attiecīgos komponentus. Luer saskarnes, kas tiek izmantotas pirms **līdzekļa pilnīgas izgarošanas,** var saplīst un izraisīt šķidrumu, gaisa un/vai patogēnu ieplūšanu/izplūšanu.

14.3 CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas komplekti ir izstrādāti un izgatavoti tā, lai, izmantojot iepriekš minētās/-os dezinfekcijas vielas/līdzekļus un ievērojot produktam raksturīgos izmantotā līdzekļa iedarbības un izgarošanas laikus un maksimālo spiediena mērīšanas komplekta lietošanas ilgumu **(skatiet 15. nodaļu 210. lpp. – Lietošanas ilgums),** varētu veikt jebkādu daudzumu dezinfekcijas procedūru, nemazinot spiediena mērīšanas komplekta pamata drošību vai nesabojājot attiecīgo(-os) komponentu(-s).

14.4 ATTENTION

Ja **AeroGuard® filtru sistēmas gaisa atdalīšanas membrāna tiek samitrināta** ar šķidrumiem (piemēram, dezinfekcijas līdzekli vai nātrija hlorīda šķīdumu), pirms komponents ir pilnībā piepildīts ar nātrija hlorīda šķīdumu, iespējams, nātrija hlorīda šķīdums vairs netiek izlaists cauri AeroGuard®, padarot spiediena mērīšanas komplekta uzpildīšanu un skalošanu neiespējamu. Lai saglabātu spiediena mērīšanas komplekta caurlaidību, pirms uzpildīšanas un tās laikā pievērsiet uzmanību tam, lai filtru sistēma nebūtu samitrināta ar šķidrumu.

15 Lietošanas ilgums

15.1 

Higiēnas apsvērumu dēļ **spiediena mērīšanas komplekts jāmaina** vismaz ik pēc 96 stundām, turklāt nedrīkst pārsniegt kopējo lietošanas ilgumu maks. 30 dienas. Turklāt atsevišķu komponentu bojājumu un/vai veiktspējas izmaiņu gadījumā, piemēram, vides apstākļu dēļ, spiediena mērīšanas komplekts jānomaina **(skatiet 19. nodaļu 212. lpp. – Spiediena mērīšanas komplekta/IBPM sterilo piederumu nomaiņa).**

15.2 

Jebkuros apstākļos aizliegts spiediena mērīšanas komplektu **izmantot vai apstrādāt atkārtoti,** jo iespējamas alerģiskas/toksiskas reakcijas vai infekcija var izraisīt ilgstošas veselības problēmas ar saistītiem hroniskiem, paliekošiem audu/orgānu bojājumiem Asins ņemšanas sistēmu apstrādājot atkārtoti, sistēmas var tikt nosprostotas ar asins recekļiem, kas noteikumiem atbilstošu lietošanu padara neiespējamu. Turklāt atkārtotas izmantošanas dēļ var tikt nepareizi noteikti asins parametri. Turklāt atkārtotas izmantošanas gadījumā nevar garantēt ieteiktā sistēmas turēšanas laika ievērošanu. Tīrīšanas procesi ietekmē materiālu īpašības, tāpēc vairs nevar nodrošināt, piemēram, korekti parādītas mērījumu vērtības, līmēto vietu un skrūvsavienojumu hermētiskumu un atsevišķo komponentu spiedienizturību. Tāpēc spiediena mērīšanas komplektu vairs nav iespējams nedz noteikumiem atbilstoši salikt, nedz arī pareizi izmantot, jo veidojas gaisa ieslēgumi un/vai iztek šķidrumi.

15.3 

Spiediena mērīšanas komplektu, piederumus un/vai atsevišķus komponentus aizliegts **sterilizēt atkārtoti.** Citādi nevar garantēt visu komponentu pamatdrošību un būtiskās veiktspējas īpašības, tādējādi apdraudot pacienta drošību.

16 Tehniskās specifikācijas un ekspluatācijas apstākļi

16.1 Elektrodrošība

16.1.1 

DPT-6000 un **DPT-9000/Xtrans®** sērijas spiediena sensoriem ir **aizsardzības klase IP37.** Tādējādi tie ir aizsargāti pret piekļuvi bīstamām daļām ar instrumentu un pret kaitīgu cietu svešķermeņu ar diametru ≥ 2,5 mm un ūdens iekļūšanu īslaicīgas iegremdēšanas gadījumā (30 minūtes 1 m dziļumā).

16.1.2 

DPT-6000 un **DPT-9000/Xtrans®** sērijas spiediena sensoriem ir **triecienizturības klase IK04,** tādējādi tie ļauj saglabāt mērīšanas funkciju un būtiskās veiktspējas īpašības pēc spēcīgas mehāniskās triecienslodzes līdz 0,5 džouliem.

16.1.3 

DPT-6000 un **DPT-9000/Xtrans®** sērijas spiediena sensori ir galvaniski izolētas un pret defibrilāciju aizsargātas **CF tipa (Cardiac-Float)** saskares daļas un tādējādi atbilst visstingrākajām saskarei pieejamo daļu izolācijas prasībām.

16.2 Nosacījumi ilgstošai ekspluatācijai

16.2.1 Lai spiediena mērīšanas komplekti ar **DPT-6000** un **DPT-9000/Xtrans®** sērijas spiediena sensoriem pareizi darbotos ilgstošas ekspluatācijas gadījumā, ievērojiet tehnisko informāciju šīs lietošanas instrukcijas 2. lappusē.

16.2.2 

Spiediena mērīšanas komplekta un/vai piederumu izmantošana **ārpus atļautajiem ilgstošas ekspluatācijas apstākļiem** (piemēram, nestabilos darbības apstākļos ar nekontrolētiem vai ļoti mainīgiem vides parametriem) ir aizliegta, jo tas var izraisīt būtiskās veiktspējas īpašību un pamatdrošības zudumu.

16.3 Elektromagnētiskā saderība (EMS)

Spiediena mērīšanas komplekti ar **DPT-6000** un **DPT-9000/Xtrans®** sērijas spiediena sensoriem atbilst Eiropas standartu EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014 normatīvajām prasībām, kas noteiktas elektromagnētiskās saderības (EMS) pierādīšanai, kā arī papildu prasībām saskaņā ar EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 medicīnisko elektroierīču lietošanai neatliekamās palīdzības vidē un ir paredzētas ekspluatācijai noteiktā un kontrolētā elektromagnētiskajā vidē. Šī vide, kā arī testi, kas nepieciešami, lai pierādītu elektromagnētisko saderību saskaņā ar 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) un EN 60601-2-34:2014 normatīvajām prasībām, tika sekmīgi veikti un ir atspoguļoti ražotāja EMS vadlīnijās. EMS vadlīnijas pēc pieprasījuma nodrošina izplatītājs un/vai ražotājs.

Var rasties īslaicīgi darbības traucējumi elektromagnētisko traucējumu dēļ, taču ne vēlāk kā pēc 10 sekundēm atkal jātiek nodrošinātai normālai darbībai. Būtisko veiktspējas īpašību samazināšanās vai zudums, ko izraisa **lietošana ārpus noteiktajiem vides apstākļiem** un elektromagnētiskie traucējumi, kas pārsniedz to, var radīt nepieņemamu risku pacientam, lietotājam vai trešajām personām, piemēram:

16.3.1 

- būtisko veiktspējas īpašību zudums lietošanas laikā nepietiekamas uzraudzības gadījumā var izraisīt pacienta asinsrites traucējumus;
- elektriskās strāvas trieciens pacientam var izraisīt sirds kambaru fibrilāciju un/vai sirds un asinsvadu sistēmas mazspēju;
- citu ierīču darbības traucējumi var izraisīt asinsrites apstāšanos vai pacienta nāvi dzīvībai svarīga aprīkojuma atteices dēļ;
- nepareizu vērtību rādījumi (kļūdaini augsti/kļūdaini zemi) var izraisīt nopietnus sistēmiskus bojājumus pacientam nepareizas medikamentu ievadīšanas vai neievadīšanas dēļ.

Atbildīgajai organizācijai jānodrošina, ka spiediena mērīšanas komplekti ar **DPT-6000** vai **DPT-9000/Xtrans®** sērijas spiediena sensoriem tiek izmantoti tikai vidē, kas aprakstīta ražotāja CODAN pvb Critical Care EMS vadlīnijās.

16.3.2 

Jāizvairās no spiediena mērīšanas komplektu ar **DPT-6000** vai **DPT-9000/Xtrans®** sērijas spiediena sensoriem izmantošanas **kopā ar un/vai tiešā tuvumā citām ierīcēm,** jo tas var izraisīt būtisko veiktspējas īpašību samazināšanos. Tomēr, ja šāda lietošana ir klīniski nepieciešama un neizbēgama, lietošanas laikā visas ierīces jāvēro, lai nodrošinātu, ka tās darbojas, kā paredzēts.

16.3.3 

Citu uzņēmumu elektrisko piederumu izmantošana var izraisīt paaugstinātu elektromagnētisko traucējumu emisiju un/vai samazinātu spiediena mērīšanas komplekta noturību pret elektromagnētiskajiem traucējumiem, kā arī būtisko veiktspējas īpašību samazināšanos. Izmantojiet tikai oriģinālos piederumus no CODAN pvb Critical Care, ja izmantojat spiediena mērīšanas komplektus ar DPT-6000 vai DPT-9000/Xtrans® sērijas spiediena sensoriem **(skatiet 4.3. nodaļu 192. lpp. – Nesterilie piederumi).**

16.3.4 

Pārnēsājamas radioiekārtas un citas AF sakaru iekārtas (piemēram, mobilos tālruņus, tostarp to antenu kabeļus, ārējās antenas un/vai citus piederumus) nedrīkst izmantot tuvāk par 30 cm no elektriskajiem piederumiem un spiediena mērīšanas komplektiem ar **DPT-6000** vai **DPT-9000/Xtrans®** sērijas spiediena sensoriem. Neievērojot šo noteikumu, var mazināties spiediena mērīšanas komplekta veiktspējas īpašības.

16.3.5 

Spiediena mērīšanas komplektus var izmantot **AF ķirurģiskas ierīces lietošanas laikā** (300 W monopolāra griešana, 100 W monopolāra mīksto audu koagulācija, 337 kHz), taču tas var izraisīt īslaicīgus traucējumus un samazināt spiediena mērīšanas komplekta būtiskās veiktspējas īpašības. Visas ierīces lietošanas laikā ir jāvēro, lai nodrošinātu, ka tās darbojas, kā paredzēts.

16.3.6 

Spiediena mērīšanas komplekta lietošana, **nevalkājot medicīniskos aizsargcimdus, un/vai ārpus vides, kas aprakstīta ražotāja CODAN pvb Critical Care EMS vadlīnijās,** var izraisīt būtisko veiktspējas īpašību samazināšanos vai zudumu kaitīgas elektrostatiskās izlādes dēļ. Lai nepieļautu kaitīgas elektrostatiskās izlādes, spiediena mērīšanas komplektu drīkst izmantot tikai ar medicīniskajiem aizsargcimdiem un tikai vidē, kas aprakstīta ražotāja CODAN pvb Critical Care EMS vadlīnijās.

16.4 Saderība ar AF ķirurģiskajām ierīcēm



Spiediena mērīšanas komplektus var izmantot **AF ķirurģiskās ierīces** izmantošanas laikā, taču tas var izraisīt īslaicīgus traucējumus un spiediena mērīšanas komplekta būtiskās veiktspējas īpašību samazināšanos **(skatiet 16.3. nodaļu 210. lpp. – Elektromagnētiskā saderība).**

16.5 Saderība ar magnētiskajiem laukiem (magnētiskās rezonanses tomogrāfija)

Neklīniskajās pārbaudēs ir pierādīts, ka **spiediena mērīšanas komplekti ar DPT-6000 un DPT-9000 (Xtrans®) sērijas spiediena sensoriem** saskaņā ar Starptautiskās Elektrotehnikas komisijas (IEC 62570) un Amerikas Testēšanas un materiālu biedrības (ASTM F2503-20) noteikto terminoloģiju ir nosacīti MR droši. Pacientu kopā ar spiediena mērīšanas komplektu var izmeklēt magnētiskās rezonanses vidē atbilstoši tālāk sniegtajiem nosacījumiem:

- statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas, 3 teslas un 7 teslas ar
- maksimālais telpiskais magnētiskā lauka gradients 24 600 G/cm (246 T/m)
- maksimālais gradienta lauka produkts 1 033 000 000 G2/cm (1 033 T2/m)

16.5.1 

Spiediena sensoru mērījumu precizitāti (± 4 %/± 4 mmHg), kas nepieciešama saskaņā ar Eiropas standartu EN 60601-2-34, varēja sasniegt MR izraisītu darbības traucējumu testos, kuru laikā ierīces tika pakļautas statiskajam laukam B0 klīniskajā vidē (200 mT), no laika atkarīgajam gradienta laukam (dB/dt) un 1,5 teslu, 3 teslu un 7 teslu MR sistēmu AF laukam (B1, E). Ierīces izturēja visus darbības traucējumu testus atbilstoši CODAN pvb Critical Care GmbH patentētajam testa procesam.

Visi spiediena mērīšanas komplekta plastmasas vai citu nemetāla materiālu komponenti (piemēram, spiediena mērīšanas līnijas, viena virziena vai vairāku virzienu krāni un rezervuāru sistēmas) ir MR droši un tos var droši ievietot MR iekārtas tunelī. Magnētiskās rezonanses attēla kvalitāti var ietekmēt nepareizs protonu signāls, ja attēlveidošanas zonā vai tās tuvumā tiek novietoti plastmasas komponenti.

MR iekārtas tunelī nedrīkst ievietot DPT-6000 un DPT-9000 (Xtrans®) sēriju spiediena pārveidotājus, kā arī ar mikropilienu kameru uzpildāmas sistēmas.

16.5.2 

Neklīniskajās pārbaudēs ir pierādīts, ka **ar mikropilienu kameru uzpildāmas sistēmas** saskaņā ar Starptautiskās Elektrotehnikas komisijas (IEC 62570) un Amerikas Testēšanas un materiālu biedrības (ASTM F2503-20) noteikto terminoloģiju ir **nosacīti MR drošas.** Pacientu kopā ar sistēmu, kas uzpildāma ar mikropilienu kameru, var skenēt magnētiskās rezonanses vidē atbilstoši tālāk sniegtajiem nosacījumiem:

- statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas, 3 teslas un 7 teslas ar
- maksimālais telpiskais magnētiskā lauka gradients 24 600 G/cm (246 T/m)
- maksimālais gradienta lauka produkts 1 033 000 000 G2/cm (1 033 T2/m)

Ar mikropilienu kameru uzpildāmas sistēmas nedrīkst ievietot MR iekārtas tunelī.

16.5.3 

Neklīniskajās pārbaudēs ir pierādīts, ka tālāk norādītie **no plastmasas vai citiem nemetāliskiem materiāliem izgatavotie sterilie piederumi** saskaņā ar Starptautiskās Elektrotehnikas komisijas (IEC 62570) un Amerikas Testēšanas un materiālu biedrības (ASTM F2503-20) noteikto terminoloģiju ir **MR droši:**

ar makropilienu kameru uzpildāmas sistēmas, ar Spike uzpildāmas sistēmas, Heidelbergera pagarinājumi, spirāles līnijas, uzpildīšanai paredzēti vadi, paraugu ņemšanas adapteri, spiediena mērīšanas līnijas, arteriālās asins ņemšanas sistēmas (ABSS), arteriālās asins ņemšanas sistēmas XL (ABSS^{XL}), asins ņemšanas sistēmas bez adatas (NBSS), asins ņemšanas sistēmas bez adatas XL (NBSS^{XL}), rezervuāru sistēmas, rezervuāru sistēmas XL, paraugu ņemšanas pagarinājumi, spiediena mērīšanas komplekta papildinājumi, ZVD mērīšanas svira un viena virziena un vairāku virzienu krāni, kā arī paraugu ņemšanas vietas.

Uzskaitīto ierīču grupas var ievietot MR sistēmas atverē. Magnētiskās rezonanses attēla kvalitāti var ietekmēt nepareizs protonu signāls, ja attēlveidošanas zonā vai tās tuvumā tiek novietoti plastmasas komponenti.

16.5.4 

CODAN pvb Critical Care ierīces, kas ir marķētas ar blakus esošo simbolu, saskaņā ar Starptautiskās Elektrotehnikas komisijas (IEC 62570) un Amerikas Testēšanas un materiālu biedrības (ASTM F2503-20) noteikto terminoloģiju ir atzītas par **MR nedrošām.** Nevienu ar šo simbolu marķēto medicīnisko ierīci nedrīkst izmantot magnētiskās rezonanses vidē.

17 Uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi

17.1 

Pareizai spiediena mērīšanas komplektu ar **DPT-6000** un **DPT-9000/Xtrans®** sērijas spiediena sensoriem **uzglabāšanai un transportēšanai** ievērojiet uzglabāšanas un transportēšanas simbolus šīs lietošanas instrukcijas 2. lappusē un uz izstrādājuma aizsargiepakojuma vai sterilā iepakojuma. Spiediena mērīšanas komplekta un/vai piederumu glabāšana vai transportēšana ārpus atļautajiem vides apstākļiem ir aizliegta, jo tas var samazināt izturību un novest pie būtisko veiktspējas īpašību un pamatdrošības zuduma.

17.2 

Spiediena mērīšanas komplektus un sterilos piederumus, kas nav nekavējoties aseptiski sagatavoti, uzpildīti un izmantoti, **bez sterila iepakojuma vai ar jau atvērtu iepakojumu** nedrīkst ne transportēt, ne uzglabāt, un tie ir jāutilizē, jo vairs nav iespējams nodrošināt sterilu stāvokli un iespējama inficēšanās ar patogēniem **(skatiet 21. nodaļu 214. lpp. – Utilizācija).**

18 Atlikušie riski

Ņemot vērā veikto risku novērtēšanu atbilstoši standartiem EN ISO 14971:2019 + A11:2021, ražotāja CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas ierīču un sterilo piederumu izmantošana rada šādus atlikušos riskus: kambaru fibrilācija, sirds un asinsvadu sistēmas mazspēja vai traucējumi, asinsspiediena krišanās, sirdsdarbības izvades krišanās, skābekļa piesātinājuma krišanās, asins zudums, smagi sistēmiski bojājumi, hroniski audu un orgānu ilgtermiņa bojājumi, audu nekrozes, trombozes, (gaisa) embolijas, slimības izraisītāju izplatīšanās, vietējas vai sistēmiskas infekcijas, asinsvadu spazmas, sepses, pārejošs drudzis, vietējas un alerģiskas reakcijas, pārmērīga jutīguma reakcijas, plaušu tūska, ļaundabīgi audzēji, ģenētiski bojājumi, hipervolēmija, kļūdaina punkcija, asinsvadu bojājumi, redzes orgānu bojājumi, apdegumi vai pacienta nāve.
Visi atlikušie riski, kā arī kopējais risks pēc veiktas risku samazināšanas atrodas pieņemamajā diapazonā, un nav iespējama to tālāka samazināšana. Spiediena mērīšanas komplekta un sterilo piederumu medicīniskais/klīniskais ieguvums ievērojami pārsniedz atlikušos citus riskus vai atlikušo kopējo risku. Ārstējošā ārsta/atbildīgās organizācijas pienākums ir informēt pacientu par iespējamiem atlikušajiem riskiem.

19 Spiediena mērīšanas komplekta/sterilo piederumu nomaiņa

Nomainot jāgarantē pacienta drošība. Pirms tiek nomainīts spiediena mērīšanas komplekts vai piederumi, jāuzpilda jaunais, nepieļaujot gaisa burbuļus. Kad piekļuve pacientam ir noslēgta, ar rokām (bez palīglīdzekļa) var atvienot nomaināmo spiediena mērīšanas komplektu vai piederumu un pievienot jaunu. Pie tam jāievēro 6. – 13. nodaļas norādījumi. lappusē par drošu sagatavošanu, sagatavošanos, uzpildīšanu, lietošanas uzsākšanu un lietošanu. Nomainītais spiediena mērīšanas komplekts un/vai piederumi jāutilizē **(skatiet 21. nodaļu 214. lpp. – Utilizācija).**

20 Spiediena mērīšanas komplekta ekspluatācijas pabeigšana

20.1 Vispārīga informācija

20.1.1 

Beidzot lietošanu, ievērojiet higiēnas vadlīnijas, ko noteikusi atbildīgā organizācija, un valkājiet **medicīniskos aizsargcimdus,** lai novērstu patogēnu izplatīšanos/pārnešanu.

20.1.2 

Spiediena mērīšanas komplekts, kura darbība ir jāpārtrauc, piemēram, sakarā ar medicīnisku indikāciju, kas vairs nepastāv, bojājumu, veiktspējas izmaiņām vai pārsniegtu lietošanas ilgumu, un kas nonācis saskarē ar **potenciāli infekciozām vielām/materiāliem** (piemēram, asinīm, siekalām un/vai ķermeņa izdalījumiem), rada bīstamību un ir jāutilizē saskaņā ar piesārņotu/infekciozu medicīnisko atkritumu (bioloģiskā bīstamība) noteikumiem, lai novērstu patogēnu izplatīšanos/pārnešanu **(skatiet 21. nodaļu 214. lpp. – Utilizācija).**

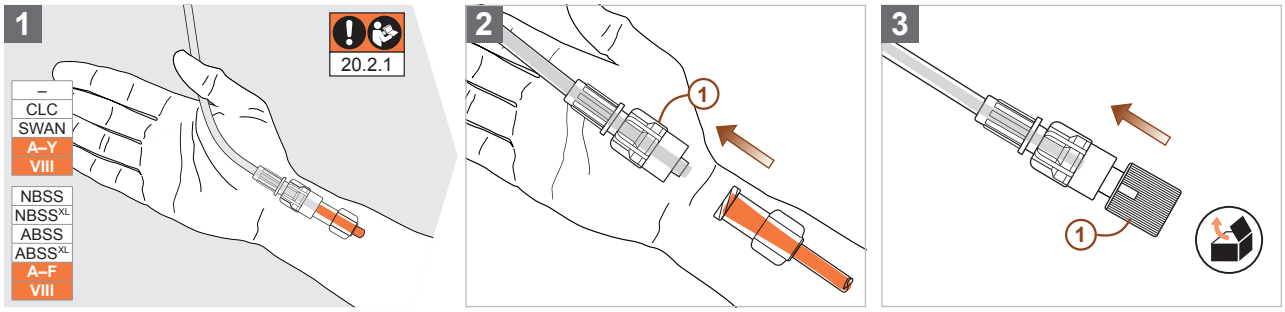
20.2 Spiediena mērīšanas komplekta atvienošana no pacienta piekļuves

20.2.1

WARNING

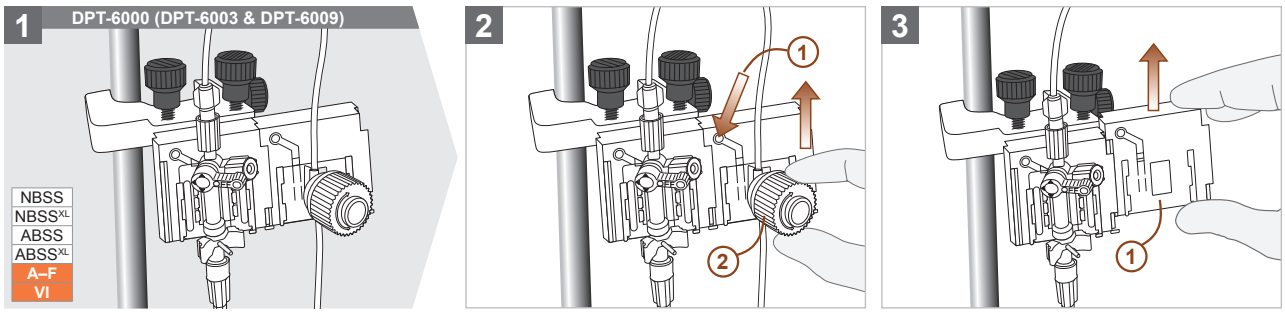
Spiediena mērīšanas komplekta atvienošana no **nenodrošinātas pacienta piekļuves** var izraisīt nekontrolētu asins noplūdi, spēcīgu asinsspiediena pazemināšanos un nepieciešamību pēc asins pārliešanas. Pirms spiediena mērīšanas komplekta atvienošanas pārliecinieties, ka pacienta piekļuve ir noslēgta, lai novērstu nekontrolētu asins noplūdi un nodrošinātu drošu atvienošanu.

20.2.2

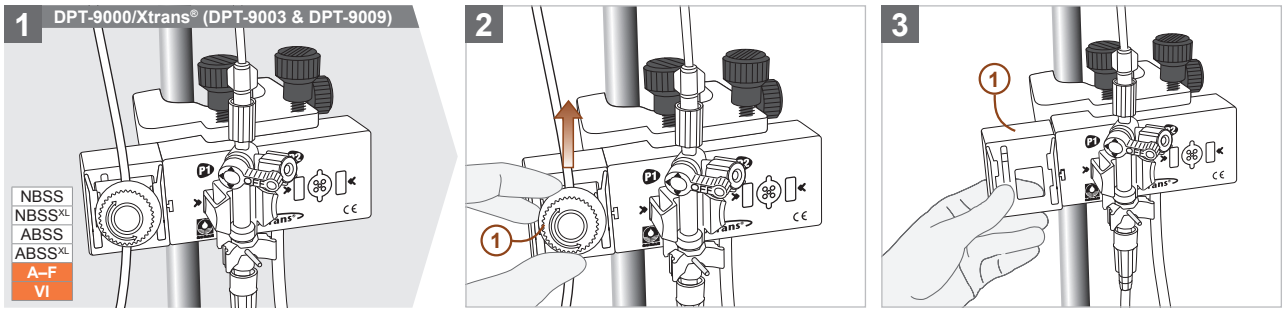


20.3 Rezervuāra atvienošana no nesteriliem piederumiem

20.3.1



20.3.2



20.4 Spiediena sensora (DPT-6003/6009 un DPT-9003/9009) atvienošana no nesteriliem piederumiem

20.4.1

WARNING

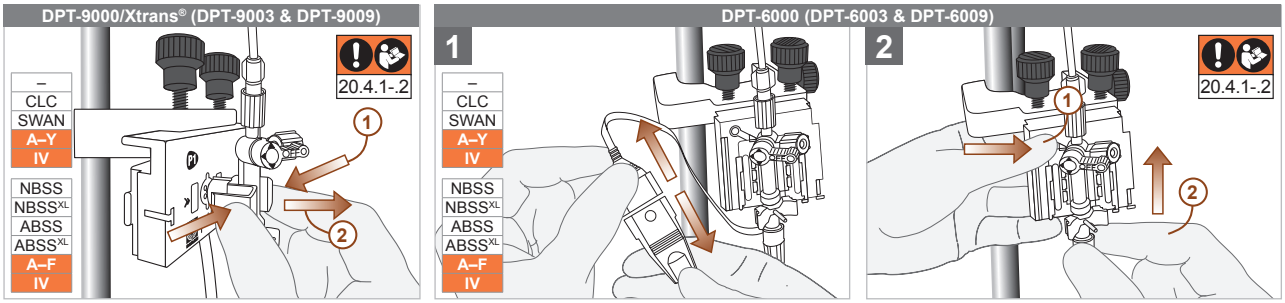
Nedrīkst vienlaikus pieskarties pacientam un elektrisko piederumu **atsegtajiem kontaktiem,** ja piederumi veido elektriski vadošu savienojumu ar uzraudzības monitoru. Strāvas trieciena risks! Pārliecinieties, ka starp pacientu un elektrisko piederumu atsegtajiem kontaktiem nevar izveidot elektrību vadošu savienojumu.

20.4.2

WARNING

Šķidrumu uzšļakstīšana jebkādā daudzumā uz elektriskajiem kontaktiem var izraisīt projektētās drošības, tai skaitā arī būtiskās veiktspējas īpašību zudumu. Beidzot lietošanu, pievērsiet uzmanību tam, lai piederumu elektriskie kontakti netiktu apslacīti ar šķidrumu. Ja notikusi saskare ar šķidrumu, elektriskie piederumi jānotīra un jānožāvē, kā arī pēc tam jāpārbauda to darbība.

20.4.3



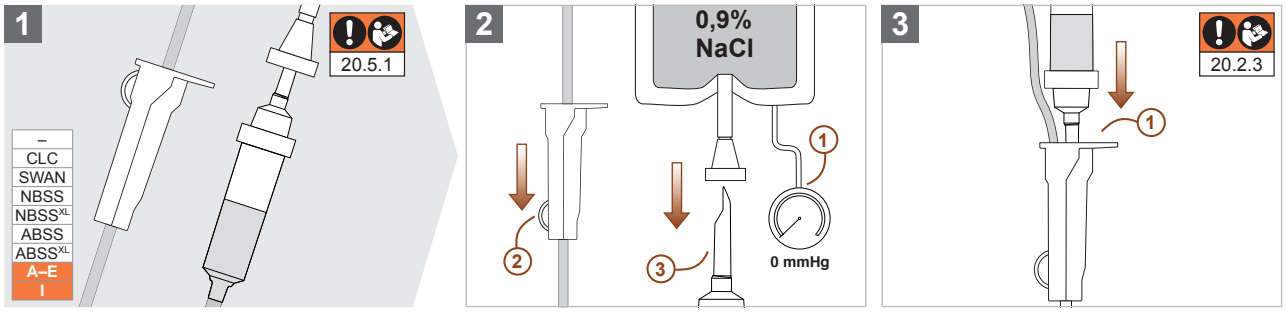
LATVIEŠU

Lietošanas instrukcija – Latviešu

20.5 Spiediena mērīšanas komplekta ar uzpildīšanas sistēmu atvienošana no nātrija hlorīda maisiņa (DPT-6003 un DPT-9003)

20.5.1 Lūdzu, ņemiet vērā, ka šīs nodaļas norādījumi attiecas tikai uz spiediena mērīšanas komplektiem ar uzpildīšanas sistēmu un DPT-6003 vai DPT-9003 tipa spiediena sensoriem. Spiediena mērīšanas komplektus ar DPT-6009 vai DPT-9009 tipa spiediena sensoriem drīkst izmantot tikai ar šļirces sūkņiem **(skatiet 20.6. nodaļu 214. lpp. – Spiediena mērīšanas komplekta ar uzpildīšanas vadu atvienošana no šļirces (DPT-6003/6009 un DPT-9003/9009)).**

20.5.2



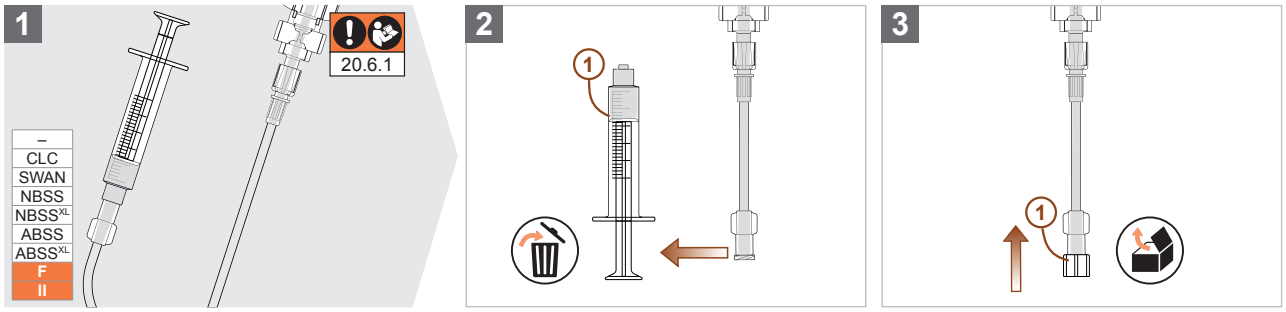
20.5.3 CAUTION

Uzpildīšanas sistēmas adatu nedrīkst izmest nenodrošinātu, jo tas varētu izraisīt durtu savainojumu un ar to saistītu infekciju utilizācijas laikā vai pēc tās. Pirms utilizācijas iebīdiet duršanas daļu šim nolūkam paredzētajā rullīša spailes padziļinājumā, lai izvairītos no durtiem savainojumiem un garantētu drošu utilizāciju.

20.6 Spiediena mērīšanas komplekta ar uzpildīšanas vadu atvienošana no šļirces (DPT-6003/6009 un DPT-9003/9009)

20.6.1 Lūdzu, ņemiet vērā, ka šīs nodaļas norādījumi attiecas tikai uz spiediena mērīšanas komplektiem ar uzpildīšanas vadu un DPT-6003/6009 un DPT-9003/9009 tipa spiediena sensoriem.

20.6.2



21 Utilizācija

21.1 CAUTION

Veicot utilizāciju, ievērojiet **higiēnas vadlīnijas,** ko noteikusi atbildīgā organizācija, un valkājiet **medicīniskos aizsargcimdus,** lai novērstu patogēnu izplatīšanos/pārnešanu.

21.2. Spiediena mērīšanas komplekti, sterili piederumi, palīgmateriāli un iepakojuma/transportēšanas materiāli (piemēram, aizsargiepakojums un sterilais iepakojums, stiprinājuma kronšteini, papīra lentes, gumijas gredzeni un transportēšanas līstes), **kas pirms lietošanas** ir jāizņīcina bojājumu dēļ vai derīguma termiņa pārsniegšanas dēļ, jāutilizē saskaņā ar atbildīgās organizācijas noteikumiem.

21.3 CAUTION

Spiediena mērīšanas komplekti, sterilie piederumi, palīgmateriāli un iepakojuma/transportēšanas materiāli (piemēram, aizsargiepakojums un sterilais iepakojums, stiprinājuma kronšteini, papīra lentes, gumijas gredzeni un transportēšanas līstes), **kas lietošanas laikā vai pēc tam** jāutilizē medicīniskas indikācijas, kas vairs nepastāv, bojājumu, veiktspējas izmaiņu vai pārsniegta lietošanas ilguma dēļ un ir nonākuši saskarē ar **potenciāli infekciozām vielām/materiāliem** (piemēram, asinīm, siekalām un/vai ķermeņa izdalījumiem), ir bīstami un ir jāutilizē saskaņā ar noteikumiem par piesārņotiem/infekcioziem medicīniskajiem atkritumiem (bioloģiskā bīstamība), lai izvairītos no patogēnu izplatīšanās/pārnešanas.

22 Klientu apkalpošanas dienests

Lai saņemtu papildinformāciju, sazinieties ar ražotāju vai tā izplatītāju.

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

23 Kļūdu meklēšana un novēršana

Fāze	Iespējamais sarežģījums	Iespējamie iemesli	Kļūdas novēršana ▲ / profilakse ●	IFU
Uzpildīšana	Spiediena mērīšanas komplekta uzpildīšana nav iespējama vai iespējama tikai ierobežoti	Nepietiekama ātrā skalošana	▲ Pārbaudiet nātrija hlorīda šķīduma maisa spiedienu vai šļirces sūkņa plūsmas ātrumu un, ja nepieciešams, izlabojiet	9
			▲ Identificējiet sagriezušās vai salocītas šļūtenes un, ja nepieciešams, izlabojiet	-
			▲ Pārbaudiet krānu pozīcijas un, ja nepieciešams, izlabojiet	8
			▲ Pārbaudiet uzpildīšanas sistēmas caurlaidību un, ja nepieciešams, izlabojiet	7
	Nekontrolēta nātrija hlorīda šķīduma un/vai gaisa ieplūde/ izplūde Luer saskarnēs	Vaļīgas Luer saskarnes	▲ Pārbaudiet Luer saskarnes un, ja nepieciešams, pievelciet bez palīglīdzekļiem	6
Spiediena mērīšana	Signāla pārraide vai nulles kalibrēšana nav iespējama	Plūsmas kanāls nav caurlaidīgs	▲ Identificējiet sagriezušās vai salocītas šļūtenes un, ja nepieciešams, izlabojiet	-
			▲ Pārbaudiet krānu pozīcijas un, ja nepieciešams, izlabojiet	8
		Nepareiza pozīcija, vai sākusies pacienta piekļuves slēgšana	▲ Pārbaudiet pacienta piekļuves caurlaidību un, ja nepieciešams, izlabojiet	9
			▲ Pārbaudiet nātrija hlorīda šķīduma maisa spiedienu vai šļirces sūkņa plūsmas ātrumu un, ja nepieciešams, izlabojiet	9
			● Pēc asins ņemšanas uzmanīgi iztīriet visas asins paliekas no spiediena mērīšanas komplekta	13
		Spiediena sensors nav pareizi savienots ar elektriskajiem piederumiem	▲ Pārbaudiet savienojumu starp spiediena sensoru un elektriskajiem piederumiem un, ja nepieciešams, izlabojiet	9
		Elektriskie piederumi ir bojāti	● Vienmēr rīkojieties, tīriet un uzglabājiet elektriskos piederumus ar vislielāko rūpību	-
	Spiediena līkne tiek parādīta uzraudzības monitorā bez spiediena mērījumu rādījumiem	Nepareiza spiediena mērīšanas komplekta uzstādīšana un/vai nulles punkta kalibrēšana	▲ Pārbaudiet spiediena sensora augstuma līmeni un, ja nepieciešams, izlabojiet to un veiciet atkārtotu nulles kalibrēšanu	9, 10
	Nepareizi augsti/zemi rādījumi (pārsniegumi)	Plūsmas kanāls nav caurlaidīgs	▲ Identificējiet sagriezušās vai salocītas šļūtenes un, ja nepieciešams, izlabojiet	-
			▲ Pārbaudiet krānu pozīcijas un, ja nepieciešams, izlabojiet	8
		Nepareiza pozīcija, vai sākusies pacienta piekļuves slēgšana	▲ Pārbaudiet pacienta piekļuves caurlaidību un, ja nepieciešams, izlabojiet	9
			▲ Pārbaudiet nātrija hlorīda šķīduma maisa spiedienu vai šļirces sūkņa plūsmas ātrumu un, ja nepieciešams, izlabojiet	9
			● Pēc asins ņemšanas uzmanīgi iztīriet visas asins paliekas no spiediena mērīšanas komplekta	13
		Gaisa burbuļi šļūteņu sistēmā	▲ Pārbaudiet spiediena mērīšanas komplektu un, ja nepieciešams, izlaidiet gaisa burbuļus no attiecīgajiem komponentiem, izmantojot ātro skalošanu un viegli uzsitot	8
		Nepareiza spiediena mērīšanas komplekta uzstādīšana un/vai nulles punkta kalibrēšana	▲ Pārbaudiet spiediena sensora augstuma līmeni un, ja nepieciešams, izlabojiet to un veiciet atkārtotu nulles kalibrēšanu	9, 10
		Neapstiprinātu sterilo piederumu izmantošana, lai papildinātu, paplašinātu vai nomainītu spiediena mērīšanas komplekta konfigurāciju un/vai komponentus	● Izmantojiet tikai apstiprinātus sterilos CODAN pvb Critical Care piederumus un, ja nepieciešams, sīkākai informācijai sazinieties ar ražotāju un tirdzniecības partneri	4
		Nepietiekama spiediena signāla slāpēšana	● S.E.R.O. slāpēšanas krāna izmantošana	12
	Asinis iespiežas šļūteņu sistēmā	Nepietiekama skalošanas plūsma	▲ Pārbaudiet nātrija hlorīda šķīduma maisa spiedienu vai šļirces sūkņa plūsmas ātrumu un, ja nepieciešams, izlabojiet	9
			▲ Pārbaudiet krānu pozīcijas un, ja nepieciešams, izlabojiet	8
			▲ Pārbaudiet uzpildīšanas sistēmas caurlaidību un, ja nepieciešams, izlabojiet	7.2
		Vaļīgas Luer saskarnes	▲ Pārbaudiet Luer saskarnes un, ja nepieciešams, pievelciet bez palīglīdzekļiem	6
Asins ņemšana	Šķidrumu un/vai gaisa ieplūde/ izplūde skalošanas vietā pēc rezervuāra atgriešanas/aizgriešanas	Plūsmas kanāls nav caurlaidīgs	▲ Identificējiet sagriezušās vai salocītas šļūtenes un, ja nepieciešams, izlabojiet	-
			▲ Pārbaudiet krānu pozīcijas un, ja nepieciešams, izlabojiet	8
		Nepareiza pozīcija, vai sākusies pacienta piekļuves slēgšana	▲ Pārbaudiet pacienta piekļuves caurlaidību un, ja nepieciešams, izlabojiet	9
			▲ Pārbaudiet nātrija hlorīda šķīduma maisa spiedienu vai šļirces sūkņa plūsmas ātrumu un, ja nepieciešams, izlabojiet	9
			● Pēc asins ņemšanas uzmanīgi iztīriet visas asins paliekas no spiediena mērīšanas komplekta	13
		Pārāk ātra vadības pogas griešana	● Lietojiet rezervuāra vadības pogu uzmanīgi, bez jūtamas pretestības	13
			● Pirms rezervuāra iedarbināšanas pagrieziet 3 virzienu nulles punkta krāna OFF aizgriezni pacienta virzienā (NBSS un ABSS)	-
	Šķidrumu un/vai gaisa ieplūde/ izplūde ņemšanas vietā pēc rezervuāra atgriešanas/aizgriešanas	Plūsmas kanāls nav caurlaidīgs	▲ Identificējiet sagriezušās vai salocītas šļūtenes un, ja nepieciešams, izlabojiet	-
			▲ Pārbaudiet krānu pozīcijas un, ja nepieciešams, izlabojiet	8
		Nepareiza pozīcija, vai sākusies pacienta piekļuves slēgšana	▲ Pārbaudiet pacienta piekļuves caurlaidību un, ja nepieciešams, izlabojiet	9
			▲ Pārbaudiet nātrija hlorīda šķīduma maisa spiedienu vai šļirces sūkņa plūsmas ātrumu un, ja nepieciešams, izlabojiet	9
			● Pēc asins ņemšanas uzmanīgi iztīriet visas asins paliekas no spiediena mērīšanas komplekta	13
		Pārāk ātra vadības pogas griešana	● Lietojiet rezervuāra vadības pogu uzmanīgi, bez jūtamas pretestības	13
	Bojāta paraugu ņemšanas vieta pēc asins paņemšanas	Nepiemērotu paraugu tvertņu izmantošana	● Izmantojiet paraugu tvertnes un adapterus, kas izgatavoti saskaņā ar spēkā esošajiem standartiem un kuriem ir CE marķējums	5, 13
		Kanulu/adatu izmantošana	● Paraugu tvertņu ar Luer saskarni izmantošana	13
	Bojāta Luer saskarne ar sprieguma plaisām pēc parauga ņemšanas	Neapstiprinātu dezinfekcijas līdzekļu lietošana	● Jodu saturošu dezinfekcijas līdzekļu vai parasto dezinfekcijas līdzekļu uz 1-propanola, 2-propanola vai etanola bāzes izmantošana	14
		Nepietiekama dezinfekcijas līdzekļa izgarošana	● Pirms attiecīgo komponentu izmantošanas ļaujiet uzklātajam līdzeklim pilnībā izgarot	14

Instrukcja używania – Polski

1 Omówienie i wstęp



Przed zastosowaniem wyrobu, należy uważnie zapoznać się z informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji oraz zachować ją do ewentualnego późniejszego wykorzystania.

Niniejsza instrukcja używania (IFU) zawiera ważne informacje na temat przewidzianego zastosowania zestawów do pomiaru ciśnienia firmy CODAN pvb Critical Care z czujnikami ciśnienia serii **DPT-6000** (DPT-6003 i DPT-6009), **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 i DPT-9009) oraz ich sterylnego wyposażenia. Ponieważ konfiguracja niniejszego zestawu do pomiaru ciśnienia może odbiegać od konfiguracji wyrobów przedstawionych na s. 3–9 niniejszej instrukcji używania, konieczne jest, aby dokładne dyrektywy i procedury zostały ustalone przez organizację odpowiedzialną. Organizacja odpowiedzialna (np. kierownictwo oddziału, lekarz odpowiedzialny lub placówka szpitalna) wyznacza jednostkę odpowiedzialną za stosowanie zestawu do pomiaru ciśnienia, sterylnego wyposażenia i/lub całego systemu pomiarowego, w którym zestawy do pomiaru ciśnienia i/lub sterylne wyposażenie firmy CODAN pvb Critical Care są łączone z innymi wyrobami medycznymi w celu inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi.

Wszelkie poważne incydenty występujące podczas stosowania lub związane z zastosowaniem wyrobów firmy CODAN pvb Critical Care, które doprowadziły, mogły doprowadzić lub mogą doprowadzić do zgonu, czasowego lub trwałego poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby, bądź też poważnego zagrożenia zdrowia publicznego, należy zgłaszać producentowi, firmie CODAN pvb Critical Care oraz właściwemu organowi państwowemu.

Informacje oznaczone jednym z następujących symboli oznaczają zagrożenie,



które, jeżeli się go nie uniknie, może przynieść w następstwie szkody rzeczowe lub środowiskowe;



o niskim stopniu ryzyka, które, jeżeli się go nie uniknie, może przynieść w następstwie lekki lub umiarkowany uraz;



o umiarkowanym stopniu ryzyka, które, jeżeli się go nie uniknie, może przynieść w następstwie śmierć lub poważny uraz;



o wysokim stopniu ryzyka, które, jeżeli się go nie uniknie, może przynieść w następstwie śmierć lub poważny uraz;

Dalsze objaśnienia symboli stosowanych na opakowaniu oraz w niniejszej instrukcji używania znajdują się w tabelach na **s. 306.**

2 Bezpieczeństwo i środki ochrony

Należy zapoznać się z wszystkimi, zamieszczonymi poniżej instrukcjami bezpieczeństwa oraz bezwzględnie ich przestrzegać. Zignorowanie/nieprzestrzeganie tych instrukcji stwarza poważne ryzyko dla bezpieczeństwa pacjenta, użytkownika i osób trzecich.

2.1 

Należy przestrzegać wszelkich instrukcji (wraz z zaleceniami dotyczącymi bezpieczeństwa i ostrzeżeniami) odnoszących się do przewidzianego zastosowania wszystkich **wyrobów (innych producentów)** stosowanych łącznie z zestawem do pomiaru ciśnienia, w przeciwnym wypadku nie można zagwarantować bezpiecznego stosowania zestawu oraz/lub wyposażenia. Przed użyciem należy uważnie zapoznać się z treścią wszelkich informacji dołączonych do wyrobów udostępnionych przez innych producentów.

2.2 

Przed podjęciem u pacjenta jakichkolwiek działań terapeutycznych na podstawie wartości ciśnienia krwi wyświetlanych na kardiomonitorze, należy najpierw sprawdzić wiarygodność wskazywanych wartości pomiarowych, aby wykluczyć błąd urządzenia lub usterkę jako przyczynę przekroczenia lub nieosiągnięcia ustawionych wartości granicznych. W tym celu należy skontrolować inne wskaźniki (np. elektrokardiografia, saturacja krwi) oraz parametry życiowe pacjenta (np. tętno, oddech). Po każdej zmianie personelu należy sprawdzić stan całego zestawu do pomiaru ciśnienia **(zob. rozdz. 23, s. 244 – Wyszukiwanie i usuwanie błędów).**

2.3 

Dopóki pomiędzy wyposażeniem i kardiomonitorem występuje połączenie przewodzące elektrycznie, nie należy dotykać jednocześnie **odsłoniętych styków** wyposażenia elektrycznego i ciała pacjenta. **Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym!** Podczas przygotowywania, stosowania i demontażu wyposażenia elektrycznego należy stosować medyczne rękawiczki ochronne i upewnić się, że nie jest możliwe nawiązanie połączenia elektrycznego pomiędzy pacjentem i odsłoniętymi stykami.

2.4 

Rozlanie na styki elektryczne cieczy w każdej ilości może prowadzić do utraty podstawowego bezpieczeństwa, w tym istotnej charakterystyki działania produktu. Podczas przygotowywania, stosowania i demontażu należy zwrócić uwagę, aby styki elektryczne wyposażenia i/lub zestawu do pomiaru ciśnienia nie zostały zalane cieczą. W przypadku kontaktu z cieczą należy natychmiast wymienić zestaw do pomiaru ciśnienia, oczyścić i osuszyć wyposażenie elektryczne, a następnie sprawdzić jego działanie.

2.5 

Podczas użycia defibrylatora niedozwolony jest jakikolwiek kontakt z zestawem do pomiaru ciśnienia. **Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym!** Podejmując reanimację z użyciem defibrylatora należy unikać jakiegokolwiek kontaktu z zestawem do pomiaru ciśnienia.

2.6 

Stosowanie zestawu do pomiaru ciśnienia wraz z workiem z solą fizjologiczną i mankietem do pomiaru ciśnienia, przedstawione na obrazach w niniejszej instrukcji używania, dotyczy wyłącznie zestawów do pomiaru ciśnienia z systemem napełniającym i czujnikami ciśnienia typu DPT-6003 lub DPT-9003 **(zob. rozdz. 7.2, s. 226 – Podłączanie zestawu do pomiaru ciśnienia z systemem napełniającym do worka z solą fizjologiczną (DPT-6003 i DPT-9003)).** Zestawów do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia typu DPT-6009 lub DPT-9009 należy używać wyłącznie z pompami strzykawkowymi, ponieważ łączne użycie z workiem z solą fizjologiczną i mankietem do pomiaru ciśnienia może prowadzić do przedawkowania soli fizjologicznej **(zob. rozdz. 7.3, s. 226 – Podłączanie zestawu do pomiaru ciśnienia z systemem napełniającym do strzykawki (DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009)).** Aby zapobiec przedawkowaniu soli fizjologicznej u pacjentów objętych ścisłym ograniczeniem objętości infuzji (np. noworodków i dzieci), należy ustawić natężenie przepływu pompy strzykawkowej zgodnie z wytycznymi klinicznymi. Złącza męskie Luer czujników ciśnienia typu DPT-6009 i DPT-9009 są wyposażone w żółte nakrętki nasadowe, które umożliwiają ich jednoznaczną identyfikację.

2.7 

Aby zapobiec nieosiągnięciu natężenia przepływu, jakie w zależności od populacji pacjentów jest konieczne do utrzymania drożności cewnika podczas stosowania czujników ciśnienia typu DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009, należy dostosować ciśnienie okluzji pompy strzykawkowej do żądanej dawki oraz wytycznych klinicznych.

2.8 

Należy zadbać o to, aby przed i w trakcie ratunkowego stosowania wyrobu w odpowiednich pojazdach ratowniczych (zob. 3.8 Przewidziane środowisko stosowania) w ramach profesjonalnego transportu pierwotnego (procedury ratunkowe) i wtórnego (transport pacjentów OIOM i transport medyczny) do placówek szpitalnych lub pomiędzy nimi, złącza Luer oraz porty do pobierania próbek zestawu do pomiaru ciśnienia pozostały wolne od kurzu, pyłków lub zanieczyszczeń, ponieważ może to prowadzić do nieszczelności i/lub kontaminacji. Aby zapobiec zanieczyszczeniu lub przedostaniuwydostaniu się do/z zestawu cieczy, powietrza oraz/lub patogenów, należy zamknąć otwarte końcowe złącza Luer niewentylowanymi kapturkami ochronnymi.

3 Przeznaczenie

3.1 Przewidziane zastosowanie

Zestaw do pomiaru ciśnienia jest przeznaczony do stosowania u pacjenta wymagającego ciągłego monitorowania ciśnienia krwi poprzez jeden lub kilka dostępów naczyniowych (IBPM) i/lub pobieranie próbek krwi.

3.2 Wskazania

Stosowanie zestawu do pomiaru ciśnienia CODAN jest wskazane zawsze wtedy, gdy, zdaniem lekarza prowadzącego, obraz kliniczny wymaga ciągłego monitorowania ciśnienia krwi pacjenta, m.in. ze względu na jego stan ogólny, określone rozpoznanie, wyniki badań diagnostycznych i/lub czynniki patofizjologiczne.

3.3 Korzyści kliniczne

Zestaw do pomiaru ciśnienia umożliwia ciągły pomiar ciśnienia krwi w jednym lub wielu odcinkach układu krążenia pacjenta, a następnie przesył sygnału do monitora pacjenta celem wizualizacji wartości pomiarowych na ekranie (w postaci cyfr i/lub krzywych). Ponadto zintegrowane elementy (CLC, SWAN) lub systemy do pobierania krwi (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}) umożliwiają pobieranie próbek krwi **(zob. rozdz. 13, s. 232 – Pobieranie krwi).**

Korzyści kliniczne stosowania zestawu do pomiaru ciśnienia polegają na

- umożliwieniu użytkownikowi ciągłego monitorowania i dokumentacji jednej lub kilku wartości ciśnienia krwi pacjenta w celu rozpoznania odchyleń od ustalonych wartości granicznych, nieprawidłowości spowodowanych (przebytymi) chorobami lub utraty krwi, a także odpowiedniego reagowania za pomocą właściwych działań terapeutycznych;
- umożliwieniu diagnostyki (przebytych) chorób serca i układu krążenia i/lub oceny skuteczności leczenia farmakologicznego za pomocą leków wpływających na czynność układu krążenia;
- umożliwieniu pobrania jednej lub kilku próbek krwi do badania laboratoryjnego celem oceny metabolicznego, oddechowego i/lub hemodynamicznego stanu pacjenta.

3.4 Przeciwwskazania

- Alergia na pozostałości procesu sterylizacji tlenkiem etylenu [EO]
- Zaburzenia gospodarki elektrolitowej (w razie potrzeby należy dostosować roztwór NaCl przed zastosowaniem)
- Wszelkie przeciwwskazania do punkcji tętniczej lub żylnej (np. zaburzenia krzepnięcia krwi lub choroby o charakterze zakrzepowo-zatorowym)

3.5 Przewidziana populacja pacjentów

Zestawy do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia typu **DPT-6003** lub **DPT-9003** w połączeniu z systemem napełniającym i mankietem do pomiaru ciśnienia są stosowane u pacjentów od 2. roku życia (12 kg) w stanie krytycznym i/lub wentylowanych mechanicznie, u których konieczny jest pomiar ciśnienia krwi w systemie wewnątrznaczyniowym i/lub pobieranie próbek krwi.
Zestawy do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia typu **DPT-6003/6009** lub **DPT-9003/9009** w połączeniu z przewodem napełniającym i pompą strzykawkową są st osowane u pacjentów od 1. dnia życia w stanie krytycznym i/lub wentylowanych mechanicznie bez ograniczeń wagowych, u których konieczny jest pomiar ciśnienia krwi w systemie wewnątrznaczyniowym i/lub pobieranie próbek krwi.

3.6 Przewidziany profil użytkownika

Zestaw do pomiaru ciśnienia może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny i ratowniczy posiadający odpowiednie, kierunkowe wykształcenie i przeszkolony w zakresie opisanego wyrobu medycznego według niniejszej instrukcji używania. Użytkownik nie może posiadać jakichkolwiek ograniczeń psychicznych, ani fizycznych (jak np. daltonizm), które mogłyby uniemożliwić mu stosowanie zestawu do pomiaru ciśnienia i/lub wyposażenia zgodnie z przeznaczeniem oraz instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji używania.

3.7 Charakter i czas przewidzianego kontaktu z ciałem

W zależności od konfiguracji zestawu do pomiaru ciśnienia oraz terapii indywidualnego obrazu klinicznego/przebiegu choroby, zestaw do pomiaru ciśnienia może być podłączany do jednego lub kilku dostępów naczyniowych. Taki dostęp naczyniowy (lub kilka dostępów) zostaje połączony z jednym lub kilkoma naczyniami tętniczymi lub żylnymi w obrębie jednego lub kilku obszarów ciała, głównie na kończynach i/lub na szyi pacjenta.

Wydłużony czas założenia, tj. skumulowana suma pojedynczych, wielokrotnych lub powtarzalnych czasów kontaktu, może przekroczyć 24 godziny, lecz nie może trwać dłużej niż 30 dni.

3.8 Przewidziane środowisko stosowania

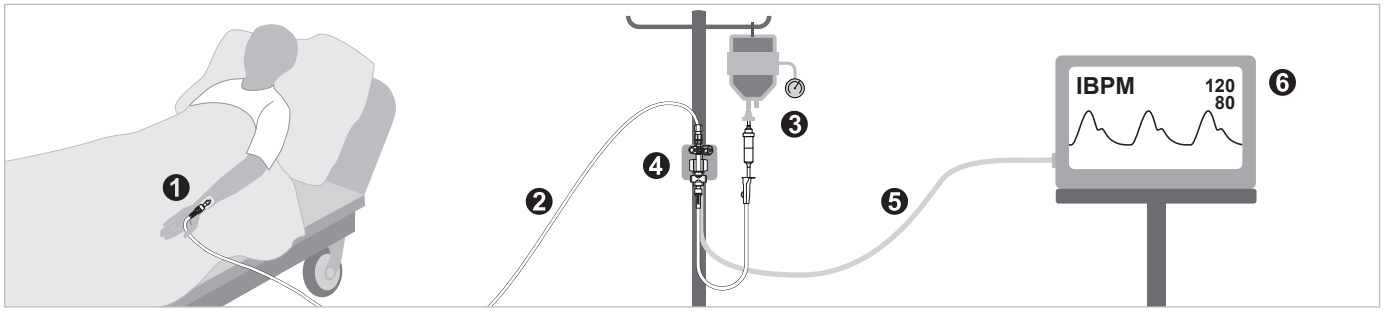
Zestaw do pomiaru ciśnienia jest stosowany w placówkach szpitalnych w ramach monitorowania pacjenta, diagnostyki, anestezjologii i intensywnej opieki medycznej. Zestaw może być również używany poza placówkami szpitalnymi, w odpowiednich pojazdach ratowniczych w ramach profesjonalnego transportu pierwotnego (procedury ratunkowe) i wtórnego (transport pacjentów OIOM i transport medyczny) do placówek szpitalnych lub pomiędzy nimi. Do przewidzianych pierwotnych i wtórnych środków ratowniczych zaliczają się

- lądowe pojazdy ratownicze (np. karetki pogotowia ratunkowego i transportu medycznego);
- śmigłowce/helikoptery ratownicze (wiropłaty z silnikiem tłokowym lub odrzutowym);
- samoloty ratownicze (stałopłaty z silnikiem turboodrzutowym lub silnikiem turboodrzutowym dwuprzepływowym);
- pojazdy ratownictwa wodnego (np. łodzie i statki ratunkowe).

Ponadto, zestawy do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia serii **DPT-6000** (DPT-6003 i DPT-6009) lub **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 i DPT-9009) są przeznaczone do używania w określonym środowisku elektromagnetycznym **(zob. rozdz. 16, s. 239 – Specyfikacje techniczne i warunki działania).**

3.9 Przewidziany system pomiarowy (fizyczne funkcjonowanie)

Fizyczne funkcjonowanie zestawu do pomiaru ciśnienia polega na przekierowaniu ciśnienia przesyłanego przez dostęp donaczyniowy ❶ i przewody pomiarowe ciśnienia ❷ poprzez słup cieczy ❸ do czujnika ciśnienia ❹, oraz przekształceniu go w sygnały elektryczne za pomocą mostka Wheatstone'a. Za pomocą wyposażenia elektrycznego wielokrotnego użytku ❺ sygnały te są przesyłane do kardiomonitora ❻.



4 Opis wyrobu

Wyroby medyczne producenta, firmy CODAN pvb Critical Care zostały opracowane, wyprodukowane i wprowadzone do obrotu zgodnie z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania w myśl Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (EU) 2017/745 (MDR), Rozporządzenia 1907/2006 (REACH), Dyrektyw 2011/65/EU i (EU) 2015/863 (RoHS) i wymogów norm europejskich EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 oraz mają umieszczone oznakowanie CE. Wyposażenie elektryczne i zestawy do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia serii **DPT-6000** lub **DPT-9000/Xtrans®** spełniają wymogi norm europejskich 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) oraz EN 60601-2-34:2014. Złącza Luer sterylnego wyposażenia i zestawów do pomiaru ciśnienia są wytwarzane zgodnie z wymogami norm EN ISO 80369-1:2018 oraz EN ISO 80369-7:2021. Wyroby medyczne firmy CODAN pvb Critical Care są dostarczane w opakowaniu ochronnym/transportowym, zwalidowanym zgodnie z EN ISO 11607-1:2020 i EN ISO 11607-2:2020, które zabezpiecza je przed uszkodzeniami mechanicznymi i ogólnym zanieczyszczeniem podczas przechowywania i transportu. Ponadto, zestawy do pomiaru ciśnienia oraz sterylne wyposażenie są dostarczane w pojedynczym lub podwójnym systemie bariery sterylnej (sterylnym opakowaniu), zwalidowanym wg wymienionych norm, co zabezpiecza je przed skażeniem patogenami po procesie sterylizacji (zg. z EN ISO 11135:2014 + A1:2019) i pozwala utrzymać ich sterylność.

W celu lepszego zrozumienia zamieszczonych niżej informacji o wyrobach medycznych producenta, firmy CODAN pvb Critical Care, należy przygotować przegląd konfiguracji zamieszczony na s. 3–9 niniejszej instrukcji używania.

4.1 Zestawy do pomiaru ciśnienia

Zestaw do pomiaru ciśnienia jest sterylnym, aktywnym i mobilnym wyrobem medycznym klasy IIb. Do istotnej charakterystyki działania zestawu do pomiaru ciśnienia zgodnie z EN 60601-2-34:2014 zaliczają się dokładność pomiaru, ochrona przed defibrylacją oraz odporność na zakłócenia elektrochirurgiczne. Podstawowe właściwości związane z bezpieczeństwem zestawu do pomiaru ciśnienia obejmują

- szczelność;
- odporność na ciśnienie;
- wytrzymałość na rozciąganie/wytrzymałość napięciową;
- odporność na środki dezynfekcyjne;
- ochronę przed ogólnymi obciążeniami mechanicznymi;
- bezpieczeństwo elektryczne.

W pełni skonfigurowany zestaw do pomiaru ciśnienia składa się z:

- elementów służących do podłączania zestawu do pomiaru ciśnienia do płynnego środowiska do napełniania i płukania **(I–III);**
- jednego lub kilku czujników ciśnienia służących do przekształcania jednego lub kilku ciśnień fizycznych (krwi) w jeden lub kilka sygnałów elektrycznych **(IV);**
- dodatkowych elementów służących do przesyłu ciśnienia **(V);**
- elementów służących do przesyłu jednego lub kilku ciśnień fizycznych (krwi) do jednego lub kilku czujników ciśnienia oraz, w stosownych przypadkach, pobierania próbek krwi **(VI–VIII).**

Najmniejsza możliwa konfiguracja zestawu do pomiaru ciśnienia składa się z pojedynczego czujnika ciśnienia **(IV)** serii **DPT-6000** (DPT-6003 i DPT-6009) lub **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 i DPT-9009). Wszystkie pozostałe części **(I–III i V–VIII)** są opcjonalne i należy je, w stosownych przy-

padkach, uzupełnić sterylnym wyposażeniem producenta, firmy CODAN pvb Ciritcal Care **(zob. rozdz. 4.2, s. 221 – Wyposażenie sterylne).** W poniższej tabeli określono elementy zestawu do pomiaru ciśnienia oraz ich główne właściwości działania i obsługi na podstawie omówienia konfiguracji zamieszczonej na s. 3–9 niniejszej instrukcji używania.

Do łączenia różnych elementów oraz przesyłu ciśnienia są potrzebne przewody pomiarowe ciśnienia. Przewody pomiarowe ciśnienia mogą być wytwarzane z takich materiałów jak PVC (polichlorek winylu), PE (polietylen) lub PUR (poliuretan), posiadać różne złącza Luer, długości i średnice (wewnętrzne/zewnętrzne) oraz mogą być zamontowane w różnych punktach zestawu do pomiaru ciśnienia. Ze względu na różnorodność zastosowań, przewody pomiarowe ciśnienia nie zostały dokładniej przedstawione w poniższej tabeli. Dodatkowe informacje na temat przewodów pomiarowych ciśnienia producenta, firmy CODAN pvb Critical Care można uzyskać na życzenie od dystrybutora i/lub producenta.

Omówienie (s. 3–9)			**Elementy**				
Pobieranie krwi	**Kolumna**	**Wiersz**	**Identyfikacja**	**Stanowi część...**	**Główne właściwości działania i obsługi**	**Liczba**	**Informacja**
Wszystkie	**-**	**-**	**Opakowanie ochronne/ transportowe**	**-**	**• Ochrona wyrobu medycznego przed uszkodzeniami mechanicznymi i ogólnym zanieczyszczeniem podczas przechowywania i transportu • Identyfikacja i identyfikowalność**	**1**	**System bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym oznaczono symbolem 20**
Wszystkie	**-**	**-**	**Opakowanie sterylne (system bariery sterylnej)**	**-**	**• Ochrona przed wnikaniem patogenów • Utrzymanie sterylności • Identyfikacja i identyfikowalność • Łatwe, czyste otwieranie**	**1–2**	**• Pojedynczy system bariery sterylnej jest oznaczony symbolem 21 • Podwójny system bariery sterylnej jest oznaczony symbolem 22**
Wszystkie	**A**	**I–III**	**AeroGuard® (system napełniający z zestawem filtrów)**	**-**	**• Podłączenie zestawu do pomiaru ciśnienia z workiem z solą fizjologiczną do napełniania i płukania zestawu do pomiaru ciśnienia solą fizjologiczną • Filtrowanie cząstek i oddzielanie powietrza**	**1**	**Tylko w połączeniu z czujnikami ciśnienia typu DPT-6003 lub DPT-9003**
Wszystkie	A	I	Komora makrokroplowa (wentylowana lub niewentylowana)	AeroGuard®	• Podłączenie do worka z solą fizjologiczną (wentylowane lub niewentylowane) • Ustawienie poziomu cieczy • Kontrola przepływu (20 kropli na mililitr) • Filtrowanie cząstek (15 µm)	1	-
			Komora mikrokroplowa (wentylowana lub niewentylowana)		• Podłączenie do worka z solą fizjologiczną (wentylowane lub niewentylowane) • Ustawienie poziomu cieczy • Kontrola przepływu (60 kropli na mililitr) • Filtrowanie cząstek (15 µm)		
			Adapter kolcowy (wentylowany lub niewentylowany)		• Podłączenie do worka z solą fizjologiczną (wentylowane lub niewentylowane)		
		I	Zacisk rolkowy		• Kontrola przepływu (otwieranie i zamykanie kanału przepływu)	1	-
		II	System filtrów		• Filtrowanie cząstek (1,2 µm) • Oddzielanie pęcherzyków powietrza	1	-
Wszystkie	**B–D**	**I–III**	**System napełniający**	**-**	**Podłączenie zestawu do pomiaru ciśnienia z workiem z solą fizjologiczną w celu napełnienia i przepłukania zestawu do pomiaru ciśnienia solą fizjologiczną**	**1**	**Tylko w połączeniu z czujnikami ciśnienia typu DPT-6003 lub DPT-9003**
Wszystkie	B–D	I	Komora makrokroplowa (wentylowana lub niewentylowana)	System napełniający	• Podłączenie do worka z solą fizjologiczną (wentylowane lub niewentylowane) • Ustawienie poziomu cieczy • Kontrola przepływu (20 kropli na mililitr) • Filtrowanie cząstek (15 µm)	1	-
			Komora mikrokroplowa (wentylowana lub niewentylowana)		• Podłączenie do worka z solą fizjologiczną (wentylowane lub niewentylowane) • Ustawienie poziomu cieczy • Kontrola przepływu (60 kropli na mililitr) • Filtrowanie cząstek (15 µm)		
			Adapter kolcowy (wentylowany lub niewentylowany)		• Podłączenie do worka z solą fizjologiczną (wentylowane lub niewentylowane)		
	B–D	I	Zacisk rolkowy		• Kontrola przepływu (otwieranie i zamykanie kanału przepływu)	1	-
	D	III	Zacisk suwakowy		• Kontrola przepływu (otwieranie i zamykanie kanału przepływu)	1–4	Tylko w połączeniu z zestawami do pomiaru ciśnienia z dwoma lub kilkoma kanałami napełniającymi
			Wolne wyjście napełniające ze złączem męskim Luer		• Rozszerzenie o czujnik ciśnienia bez systemu napełniającego lub przewodu napełniającego (X/IV – CLC & SWAN)	1–3	-
Wszystkie	**E**	**I–III**	**System napełniający ADD (podstawowy)**	**-**	**• Podłączenie zestawu do pomiaru ciśnienia z workiem z solą fizjologiczną w celu napełnienia i przepłukania zestawu do pomiaru ciśnienia solą fizjologiczną • Podłączenie zestawu do pomiaru ciśnienia do systemu napełniającego ADD (uzupełnienie) (Y/II – CLC & SWAN)**	**1**	**Tylko w połączeniu z czujnikami ciśnienia typu DPT-6003 lub DPT-9003**

Omówienie (s. 3–9)			Elementy				
Pobieranie krwi	**Kolumna**	**Wiersz**	**Identyfikacja**	**Stanowi część...**	**Główne właściwości działania i obsługi**	**Liczba**	**Informacja**
Wszystkie	E	I	Komora makrokroplowa (wentylowana lub niewentylowana)	System napełniający ADD (podstawowy)	• Podłączenie do worka z solą fizjologiczną (wentylowane lub niewentylowane) • Ustawienie poziomu cieczy • Kontrola przepływu (20 kropli na mililitr) • Filtrowanie cząstek (15 µm)	1	-
			Komora mikrokroplowa (wentylowana lub niewentylowana)		• Podłączenie do worka z solą fizjologiczną (wentylowane lub niewentylowane) • Ustawienie poziomu cieczy • Kontrola przepływu (60 kropli na mililitr) • Filtrowanie cząstek (15 µm)		
			Adapter kolcowy (wentylowany lub niewentylowany)		• Podłączenie do worka z solą fizjologiczną (wentylowane lub niewentylowane)		
		I	Zacisk rolkowy		• Kontrola przepływu (otwieranie i zamykanie kanału przepływu)	1	-
		III	Kranik 4-drożny		• Podłączenie do przewodu uzupełniającego ADD (Y/II – CLC & SWAN) • Ustawienie czterech możliwych kierunków przepływu (360°)	1	-
Wszystkie	**F**	**II–III**	**Przewód napełniający ze złączem żeńskim Luer**	**-**	**Podłączenie zestawu do pomiaru ciśnienia ze strzykawką jednorazowego użytku w celu napełnienia i przepłukania zestawu do pomiaru ciśnienia solą fizjologiczną**	**1–2**	**Tylko w połączeniu z czujnikami ciśnienia typu DPT-6009 lub DPT-9009**
-, CLC, SWAN	**Y**	**II–III**	**System napełniający ADD (uzupełniający)**	**-**	**Podłączenie zestawu do pomiaru ciśnienia do systemu napełniającego ADD (podstawowego) (E/III) lub systemu napełniającego ADD (uzupełniającego) (Y/II – CLC & SWAN) w celu napełnienia i przepłukania zestawu do pomiaru ciśnienia solą fizjologiczną**	**1**	**Tylko w połączeniu z czujnikami ciśnienia typu DPT-6003 lub DPT-9003**
-, CLC, SWAN	Y	II	Przewód uzupełniający ADD ze złączem męskim Luer	System napełniający ADD (uzupełniający)	Podłączenie do kranika 4-drożnego systemu napełniającego ADD (podstawowego) (E/III – CLC & SWAN) lub systemu napełniającego ADD (uzupełniającego) (Y/III – CLC & SWAN)	1	-
		III	4-way stopcock		• Podłączenie do przewodu uzupełniającego ADD systemu napełniającego ADD (uzupełniającego) (Y/III – CLC & SWAN) • Ustawienie czterech możliwych kierunków przepływu (360°)	1	-
-, CLC, SWAN	**A–F, X,Y**	**IV**	**Czujnik ciśnienia typu DPT-6003 lub DPT-9003 (Xtrans®)**	**-**	**• Przekształcenie ciśnienia fizycznego (krwi) w sygnał elektryczny • Szybkie przepłukiwanie i stały przepływ płukania**	**1–4**	**-**
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	**A–F**						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	System płuczący	DPT-6003, DPT-9003	• Funkcja szybkiego przepłukiwania do napełniania i usuwania pęcherzyków powietrza i/lub pozostałości krwi • Stały przepływ płukania (3 ml/h przy 300 mmHg) zapobiegający zatkaniu dostępu naczyniowego pacjenta	1	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Styki elektryczne		• Połączenie czujnika ciśnienia z wyposażeniem elektrycznym w celu przesyłu sygnału	1	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Kranik zerujący 3-drożny		• Zerowanie czujnika ciśnienia • Ustawienie trzech możliwych kierunków przepływu (180°)	1	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	A–F						
Wszystkie	**F**	**IV**	**Czujnik ciśnienia typu DPT-6009 lub DPT-9009 (Xtrans®)**	**-**	**• Przekształcenie ciśnienia fizycznego (krwi) w sygnał elektryczny • Szybkie przepłukiwanie i stały przepływ płukania**	**1–2**	**-**
Wszystkie	F	IV	System płuczący	DPT-6009, DPT-9009	• Funkcja szybkiego przepłukiwania do napełniania i usuwania pęcherzyków powietrza i/lub pozostałości krwi • Stały przepływ płukania (30 ml/h przy 300 mmHg) zapobiegający zatkaniu dostępu naczyniowego u pacjenta	1	-
			Styki elektryczne		• Połączenie czujnika ciśnienia z wyposażeniem elektrycznym w celu przesyłu sygnału	1	-
			Kranik zerujący 3-drożny		• Zerowanie czujnika ciśnienia • Ustawienie trzech możliwych kierunków przepływu (180°)	1	-
Wszystkie	**B**	**V**	**Czasowy pomiar ciśnienia**	**-**	**• Przesył ciśnienia fizycznego (krwi) do czujnika ciśnienia • Przełączanie pomiędzy dwoma kanałami ciśnienia**	**1**	**Tylko w połączeniu z zestawami do pomiaru ciśnienia z pojedynczym czujnikiem ciśnienia**
Wszystkie	B	V	Kranik 2-drożny	Czasowy pomiar ciśnienia	Ustawienie dwóch możliwych kierunków przepływu (90°)	1	• Kranik 2-drożny z lub bez podłączonego lub dołączonego przewodu pomiarowego ciśnienia • Kranik 3- lub 4-drożny z podłączonym lub dołączonym przewodem pomiarowym ciśnienia
			Kranik 3-drożny		Ustawienie trzech możliwych kierunków przepływu (180°)		
			Kranik 4-drożny		Ustawienie czterech możliwych kierunków przepływu (360°)		

Omówienie (s. 3–9)			Elementy				
Pobieranie krwi	**Kolumna**	**Wiersz**	**Identyfikacja**	**Stanowi część...**	**Główne właściwości działania i obsługi**	**Liczba**	**Informacja**
Wszystkie	**C**	**V**	**Kranik tłumiący S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)**	-	**• Przesył ciśnienia fizycznego (krwi) do czujnika ciśnienia • Podłączanie i odłączanie elementu tłumiącego celem korekty fałszywie wysokich/niskich wartości pomiarowych (nadstrzałów) • Ustawienie czterech możliwych kierunków przepływu (360°)**	**1**	-
CLC	**A–Y**	**VI–VII**	**CLC (Classic Configuration)**	-	**• Przesył ciśnienia fizycznego (krwi) do czujnika ciśnienia • Pobieranie krwi**	**1**	-
CLC	A–Y	VII	Kranik 3-drożny	CLC	• Pobieranie krwi • Ustawienie trzech możliwych kierunków przepływu (180°)	1–3	ArterioGuard® tylko w połączeniu z zestawem do pomiaru ciśnienia w konfiguracji (płucno-) tętniczej
			Kranik 4-drożny		• Pobieranie krwi • Ustawienie czterech możliwych kierunków przepływu (360°)		
			ArterioGuard® (kranik 4-drożny)		• Pobieranie krwi • Zawór przeciwzwrotny zabezpiecza przed omyłkowym podaniem iniekcji dotętniczych • Ustawienie czterech możliwych kierunków przepływu (360°)		
SWAN	**A–Y**	**VI–VII**	**SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)**	-	**• Przesył ciśnienia fizycznego (krwi) do czujnika ciśnienia • Higieniczne pobieranie krwi systemem zamkniętym • Ustawienie czterech możliwych kierunków przepływu (360°)**	**1–3**	-
NBSS	**A–F**	**VI–VII**	**NBSS (Needle-free Blood Sampling System)**	-	**• Przesył ciśnienia fizycznego (krwi) do czujnika ciśnienia • Higieniczne pobieranie krwi systemem zamkniętym • Odciąganie, krótkotrwałe przechowywanie (na czas pobierania próbki krwi) i odprowadzanie krwi mieszanej**	**1**	**Tylko w połączeniu z zestawem do pomiaru ciśnienia w konfiguracji (płucno-)tętniczej**
NBSS	A–F	VI	Zbiornik (2 ml)	NBSS	• Odciąganie, krótkotrwałe przechowywanie (na czas pobierania próbki krwi) i odprowadzanie krwi mieszanej (2 ml) • Ochrona przed wnikaniem patogenów	1	-
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		• Higieniczne pobieranie krwi systemem zamkniętym • Ustawienie czterech możliwych kierunków przepływu (360°)	1–3	-
NBSS^{XL}	**A–F**	**VI–VII**	**NBSS^{XL} (Needle-free Blood Sampling System)**	-	**• Przesył ciśnienia fizycznego (krwi) do czujnika ciśnienia • Higieniczne pobieranie krwi systemem zamkniętym • Odciąganie, krótkotrwałe przechowywanie (na czas pobierania próbki krwi) i odprowadzanie krwi mieszanej**	**1**	**Tylko w połączeniu z zestawem do pomiaru ciśnienia w konfiguracji (płucno-)tętniczej**
NBSS^{XL}	A–F	VI	Kranik 1-drożny	NBSS^{XL}	• Kontrola przepływu (otwieranie i zamykanie kanału przepływu)	1	-
			Zbiornik (6 ml)		• Odciąganie, krótkotrwałe przechowywanie (na czas pobierania próbki krwi) i odprowadzanie krwi mieszanej (6 ml) • Ochrona przed wnikaniem patogenów		
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		• Higieniczne pobieranie krwi systemem zamkniętym • Ustawienie czterech możliwych kierunków przepływu (360°)	1–3	-
ABSS	**A–F**	**VI–VII**	**ABSS (Arterial Blood Sampling System)**	-	**• Przesył ciśnienia fizycznego (krwi) do czujnika ciśnienia • Higieniczne pobieranie krwi systemem zamkniętym • Odciąganie, krótkotrwałe przechowywanie (na czas pobierania próbki krwi) i odprowadzanie krwi mieszanej**	**1**	**Tylko w połączeniu z zestawem do pomiaru ciśnienia w konfiguracji (płucno-)tętniczej**
ABSS	A–F	VI	Zbiornik (2 ml)	ABSS	• Odciąganie, krótkotrwałe przechowywanie (na czas pobierania próbki krwi) i odprowadzanie krwi mieszanej (2 ml) • Ochrona przed wnikaniem patogenów	1	-
		VII	Kranik 1-drożny		• Kontrola przepływu (otwieranie i zamykanie kanału przepływu)	1–2	-
			Port do pobierania próbek		• Higieniczne pobieranie krwi systemem zamkniętym	1–2	Do pobrania krwi potrzebny jest adapter do pobierania próbek HG-01
ABSS^{XL}	**A–F**	**VI–VII**	**ABSS^{XL} (Arterial Blood Sampling System)**	-	**• Przesył ciśnienia fizycznego (krwi) do czujnika ciśnienia • Higieniczne pobieranie krwi systemem zamkniętym • Odciąganie, krótkotrwałe przechowywanie (na czas pobierania próbki krwi) i odprowadzanie krwi mieszanej**	**1**	**Tylko w połączeniu z zestawem do pomiaru ciśnienia w konfiguracji (płucno-)tętniczej**
ABSS^{XL}	A–F	VI	Kranik 1-drożny	ABSS^{XL}	• Kontrola przepływu (otwieranie i zamykanie kanału przepływu)	1	-
			Zbiornik (6 ml)		• Odciąganie, krótkotrwałe przechowywanie (na czas pobierania próbki krwi) i odprowadzanie krwi mieszanej (6 ml) • Ochrona przed wnikaniem patogenów	1	-
		VII	Port do pobierania próbek		• Higieniczne pobieranie krwi systemem zamkniętym	1–2	Do pobrania krwi potrzebny jest adapter do pobierania próbek HG-01
			Kranik 1-drożny		• Kontrola przepływu (otwieranie i zamykanie kanału przepływu)	1–2	-
Wszystkie	**A–Y**	**VIII**	**Przyłącze pacjenta ze złączem męskim Luer**	-	**Podłączenie zestawu do pomiaru ciśnienia poprzez dostęp naczyniowy u pacjenta**	**1–4**	-

4.2 Wyposażenie sterylne

Wyposażenie sterylne (wyroby medyczne klasy IIa) to pojedynczo pakowane, sterylne elementy zestawu do pomiaru ciśnienia firmy CODAN pvb Critcal Care, z wyłączeniem pojedynczych czujników ciśnienia serii **DPT-6000** lub **DPT-9000/Xtrans®** oraz elementów zużywalnych. Wyposażenie sterylne jest stosowane w celu uzupełnienia, rozszerzenia bądź zmiany konfiguracji i/lub elementów zestawu do pomiaru ciśnienia. Zaliczają się do niego między innymi systemy napełniające, systemy do pobierania krwi (tylko w połączeniu z przetwornikami ciśnienia typu DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 i DPT-9009), przewody pomiarowe ciśnienia oraz kraniki jedno- i wielodrożne z lub bez podłączonych przewodów pomiarowych ciśnienia.

CAUTION

Za uzupełnienia, rozszerzenia bądź zmiany konfiguracji i/lub elementów zestawu do pomiaru ciśnienia odpowiada organizacja odpowiedzialna i mogą one być przeprowadzane wyłącznie przy użyciu sterylnego wyposażenia firmy CODAN pvb Critical Care. Uzupełnienia, rozszerzenia bądź zmiany konfiguracji i/lub elementów zestawu przy użyciu wyrobów innych producentów są niedozwolone, ponieważ nie można wówczas zagwarantować podstawowego bezpieczeństwa oraz istotnej charakterystyki działania zestawu do pomiaru ciśnienia. Zaleca się, aby elementy pomiędzy czujnikiem ciśnienia, a dostępem naczyniowym u pacjenta nie przekraczały długości 240 cm, ponieważ mogłoby to mieć negatywny wpływ na jakość przesyłu sygnału. Ponadto, uzupełnienia, rozszerzenia bądź zmiany konfiguracji i/lub elementów zestawu do pomiaru ciśnienia pomiędzy portem do pobierania próbek i dostępem naczyniowym pacjenta mogą uniemożliwiać odciągnięcie do zbiornika (konfiguracje NBSS, NBSS^{XL}, ABSS i ABSS^{XL}) dostatecznej objętości, która pozwalałaby na pobranie przez port nierozcieńczonych próbek krwi.

Pełny wykaz dostępnego sterylnego wyposażenia oraz dodatkowe informacje można uzyskać na życzenie od dystrybutora i/lub producenta.

4.3 Wyposażenie niesterylne

Wyposażenie mocujące wielokrotnego użytku, składające się z uchwytów, płytek podtrzymujących oraz modułowych systemów mocowań (głowice, zaciski i drążki mocujące), to niesterylne wyroby medyczne klasy I przeznaczone do montażu zestawów do pomiaru ciśnienia oraz wyposażenia elektrycznego do drążków okrągłych i systemów szyn.

Wyposażenie mocujące jednorazowego użytku, składające się z taśm i zapięć rzepowych, to niesterylne wyroby medyczne klasy I przeznaczone do mocowania zestawów do pomiaru ciśnienia, zbiorników oraz wyposażenia elektrycznego do kończyny górnej pacjenta lub do mocowania przewodów pomiarowych ciśnienia.

Wyposażenie elektryczne wielokrotnego użytku to niesterylne wyroby medyczne klasy I umożliwiające przesył sygnałów pomiędzy jednym lub kilkoma czujnikami ciśnienia oraz kardiomonitorem. Należą do nich między innymi płytki stykowe i złącza monitora do **DPT-9000/Xtrans®** oraz kabel połączeniowy i organizer do kabli do **DPT-6000.**

Pełny wykaz dostępnego niesterylnego wyposażenia oraz dodatkowe informacje są udostępniane na żądanie przez dystrybutora i/lub producenta lub można je pobrać ze strony: https://www.codancompanies.com/downloadcenter/

4.4 Elementy zużywalne

Elementy zużywalne to materiały niezbędne do przewidzianego zastosowania zestawu do pomiaru ciśnienia u pacjenta w ramach systemu pomiarowego, które muszą zostać w razie potrzeby użyte, unieszkodliwiane lub,w stosownych przypadkach, wymienione przed lub w trakcie zastosowania. Obrazy zawarte w niniejszej instrukcji używania oznaczone jednym z następujących symboli, informują użytkownika o



➡ elemencie zużywalnym wymagającym przepisowego unieszkodliwiania **(zob. rozdz. 21, s. 243 – Unieszkodliwianie);**



➡ nowym elemencie zużywalnym, który jest niezbędny do przewidzianego zastosowania zestawu do pomiaru ciśnienia i który musi zostać udostępniony.

Ponieważ konfiguracja tego zestawu do pomiaru ciśnienia może odbiegać od konfiguracji zamieszczonych na s. 3–9 niniejszej instrukcji używania, organizacja odpowiedzialna musi przed zastosowaniem zidentyfikować wszelkie elementy zużywalne zestawu do pomiaru ciśnienia i udostępnić je użytkownikowi w odpowiedniej ilości **(zob. rozdz. 5, s. 223 – Łączenie z wyrobami medycznymi innych producentów).**

4.4.1 Kapturki ochronne

Niewentylowane kapturki ochronne stanowią elementy zamykające z jednym lub kilkoma złączami Luer i są umieszczane na wolnych złączach Luer zestawu do pomiaru ciśnienia i/lub sterylnego wyposażenia, aby chronić przed wnikaniem/wydostawaniem się z zestawu cieczy, powietrza i/lub patogenów przed i/lub podczas zastosowania.

WARNING

Należy zwrócić uwagę, że na złączach Luer dostarczonego zestawu do pomiaru ciśnienia i/lub sterylnego wyposażenia mogą znajdować się **wentylowane kapturki ochronne,** które przed zastosowaniem zestawu należy wymienić na **niewentylowane kapturki ochronne,** aby zapobiec wnikaniu/wydostawaniu się z zestawu cieczy, powietrza i/lub patogenów.

W następującym wykazie wyszczególniono wszystkie kapturki ochronne, któremogą być zamontowane w dostarczonym zestawie do pomiaru ciśnienia firmy CODAN pvb Critical Care:

Kapturki ochronne CODAN pvb Critical Care		Kod kolorystyczny	
Obraz	Typ złącza Luer	Wentylowany	Niewentylowany
	męski	czerwony, niebieski	transparentny
	męski	czerwony	transparentny
	żeński	transparentny	–
	żeński	transparentny	–
	żeński	transparentny	–
	męski / żeński	–	transparentny, niebieski, czerwony

4.4.2 HG-01 dla konfiguracji ABSS oraz ABSS^{XL}

Pakowany pojedynczo, sterylny adapter do pobierania próbek HG-01 jest wyrobem medycznym klasy IIa, umożliwiającym pobieranie krwi poprzez port do pobierania próbek zestawu ABSS i ABSS^{XL} **(zob. rozdz. 13, s. 232 – Pobieranie krwi).**

CAUTION

Portu do pobierania próbek zestawu ABSS i ABSS^{XL} nie należy nakłuwać igłami wzgl. kaniulami, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia membrany z tworzywa sztucznego oraz wnikania/wydostawania się z zestawu cieczy i/lub powietrza.
Do nakłuwania membrany należy używać wyłącznie adaptera do pobierania próbek HG-01 (REF: 74.6934) wraz ze strzykawkami jednorazowego użytku i/lub porównywalnymi pojemnikami do pobierania krwi ze złączem Luer.

4.4.3 Elementy zużywalne systemu pomiarowego

W następującym wykazie wyszczególniono wszystkie elementy zużywalne niezbędne do przewidzianego zastosowania zestawu do pomiaru ciśnienia u pacjenta w ramach systemu pomiarowego:

- Kaniula(e) i/lub cewnik (dostęp naczyniowy);
- Worek z izotoniczną solą fizjologiczną (0,9%) (do zestawów do pomiaru ciśnienia z systemem napełniającym do użycia z mankietem do pomiaru ciśnienia);
- Strzykawka(i) jednorazowego użytku (do zestawów do pomiaru ciśnienia z przewodem napełniającym przeznaczonych do użycia z pompą strzykawkową).

4.4.4 Inne elementy zużywalne

W następującym wykazie wyszczególniono wszystkie elementy zużywalne niezbędne do przewidzianego zastosowania zestawu do pomiaru ciśnienia:

- Strzykawki jednorazowego użytku i/lub porównywalne pojemniki do pobierania krwi do transferu objętości **(zob. rozdz. 13, s. 232 – Pobieranie krwi);**
- Chusteczki/waciki do dezynfekcji i/lub środki dezynfekcyjne **(zob. rozdz. 14, s. 238 – Informacje dotyczące dezynfekcji);**
- Medyczne rękawiczki ochronne.

4.5 Kod kolorystyczny

Należy zwrócić uwagę na kod kolorystyczny przewodów pomiarowych ciśnienia oraz kraników jedno- lub wielodrożnych. Czerwone kraniki i przewody pomiarowe ciśnienia są przeznaczone do zastosowania w obrębie tętnic, niebieskie w obrębie żył, żółte w obrębie tętnic płucnych, natomiast zielone do zastosowań lewoprzedsionkowych. Kraniki transparentne i przewody pomiarowe ciśnienia mogą być używane w obrębie tych zastosowań według indywidualnych potrzeb. Elementy oznaczone transparentnym kodem kolorystycznym należy przed zastosowaniem wystarczająco oznaczyć, aby zapobiec ich omyłkowemu lub niewłaściwemu stosowaniu, na przykład za pomocą pinów kodujących lub naklejek z kodem kolorystycznym.

Kod kolorystyczny	Zastosowanie/umiejscowienie cewnika	Przykładowe miejsca wkłucia
czerwony	tętnicze	tętnica promieniowa, tętnica łokciowa, tętnica ramienna, tętnica udowa, tętnica grzbietowa stopy
niebieski	żylne	żyła szyjna wewnętrzna, żyła szyjna zewnętrzna, żyła odpromieniowa, żyła odłokciowa, żyła podobojczykowa
żółty	płucno-tętnicze	żyła szyjna wewnętrzna
zielony	lewoprzedsionkowe (lewy przedsionek)	żyła udowa prawa

5 Łączenie z wyrobami medycznymi innych producentów

Poniżej zdefiniowano minimalne wymagania względem wyrobów medycznych innych producentów, których należy przestrzegać, aby móc zapewnić bezpieczne i przewidziane zastosowanie zestawu do pomiaru ciśnienia z czujnikiem ciśnienia serii **DPT-6000** (DPT-6003 i DPT-6009) lub **DPT-9000/ Xtrans®** (DPT-9003 i DPT-9009) i/lub wyposażeniem firmy CODAN pvb Critical Care w ramach systemu pomiarowego. Ponadto, wyroby medyczne innych firm muszą być wyprodukowane i dopuszczone zgodnie z wszystkimi normami odnoszącymi się do tej kategorii wyrobów oraz umożliwiać zastosowanie zestawu do pomiaru ciśnienia i/lub wyposażenia w warunkach działania określonych w niniejszej instrukcji **(zob. rozdz. 16, s. 239 – Specyfikacje techniczne i warunki działania).**

Za wszelkie uchybienia w stosunku do określonych wymogów odpowiada organizacja odpowiedzialna. Organizacja odpowiedzialna musi zapewnić, aby łączne zastosowanie zestawu do pomiaru ciśnienia i/lub wyposażenia firmy CODAN pvb Critical Care GmbH z jednym lub kilkoma wyrobami medycznymi innego producenta, wraz z wszelkimi połączeniami/złączami, było bezpieczne i nie powodowało wzajemnych zakłóceń, mogących prowadzić do obniżenia lub utraty podstawowego bezpieczeństwa i/lub istotnej charakterystyki działania jednego wyrobu lub kilku wyrobów stosowanego/ stosowanych w ramach systemu pomiarowego.

5.1 Wymogi ogólne

Wyroby medyczne innych producentów muszą być zaprojektowane, wyprodukowane i wprowadzone do obrotu zgodnie z zasadniczymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania w myśl Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (EU) 2017/745 (MDR) lub Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG (MDD), a także posiadać oznakowanie CE.

5.2 Medyczne urządzenia elektryczne

Użytkownik łączący medyczne urządzenie elektryczne innego producenta z zestawem do pomiaru ciśnienia firmy CODAN pvb Critical Care, przy użyciu wyposażenia lub bez, jest konfiguratorem systemu i odpowiada za wykazanie przez system pomiarowy spełnienia wymienionych wymogów normatywnych. Medyczne urządzenie elektryczne używane w środowisku do zastosowań ratunkowych i łączone z zestawem do pomiaru ciśnienia, przy użyciu wyposażenia lub bez, musi dodatkowo wykazać spełnienie aktualnie obowiązujących wymogów normy europejskiej EN 60601-1-12.

5.2.1 Kardiomonitory

Kardiomonitory, które są przeznaczone do łącznego stosowania z wyposażeniem elektrycznym i zestawami do pomiaru ciśnienia firmy CODAN pvb Critical Care w ramach systemu pomiarowego do inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi, muszą wykazać spełnienie aktualnie obowiązujących wymogów norm europejskich EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (dotyczących stosowania w środowisku sprzętu ratowniczego) oraz EN 60601-2-34.

5.2.2 Pompy strzykawkowe/infuzyjne

Pompy strzykawkowe/infuzyjne, przeznaczone do łącznego stosowania z zestawami do pomiaru ciśnienia z przewodem napełniającym firmy CODAN pvb Critical Care oraz strzykawką jednorazowego użytku w ramach systemu pomiarowego do inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi, muszą wykazać spełneinie aktualnie obowiązujących wymogów norm europejskich EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (dotyczących stosowania w środowisku sprzętu ratowniczego) oraz EN 60601-2-24

5.3 Wyposażenie sterylne i niesterylne



Wyposażenie sterylne i niesterylne jest używane między innymi w celu **uzupełnienia, rozszerzenia bądź zmiany konfiguracji i/lub elementów zestawu do pomiaru ciśnienia** oraz przesyłu sygnału i mocowania **(zob. rozdz. 4, s. 218 – Opis wyrobu).** Do stosowania z zestawem do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia serii **DPT-6000** lub **DPT-9000/Xtrans®** jest dopuszczone wyłącznie wyposażenie firmy CODAN pvb Critical Care. Dodatkowo, wyposażenie to może być stosowane tylko w połączeniu z zestawami do pomiaru ciśnienia firmy CODAN pvb Critical Care. Brak zgodności może prowadzić do obniżenia lub utraty podstawowego bezpieczeństwa i/lub istotnej charakterystyki działania wyrobu.

5.4 Elementy zużywalne

Elementy zużywalne to materiały niezbędne do przewidzianego zastosowania zestawu do pomiaru ciśnienia u pacjenta w ramach systemu pomiarowego, które muszą zostać, w stosownych przypadkach,użyte, unieszkodliwiane lub zastąpione przed lub w trakcie zastosowania **(zob. rozdz. 4.4, s. 222 – Elementy zużywalne).**

5.4.1 Elementy zużywalne ze złączami Luer

Złącza Luer elementów zużywalnych (kapturków ochronnych, cewników, kaniul, strzykawek jednorazowego użytku, adaptera do pobierania próbek lub porównywalnych pojemników do pobierania krwi) muszą wykazać zgodność z aktualnymi wymogami norm europejskich EN ISO 80369-1 oraz EN ISO 80369-7 być produkowane i dopuszczone z 6% stożkiem (Luer) do zastosowań wewnątrznaczyniowych lub podskórnych.



Elementy zużywalne ze złączami Luer, które nie zostały wyprodukowane i dopuszczone zgodnie z wyżej wymienionymi normami, mogą umożliwiać wnikanie/wydostawanie się cieczy, powietrza ilub patogenów podczas napełniania i/lub stosowania zestawu do pomiaru ciśnienia. Przed zastosowaniem należy sprawdzić, czy elementy zużywalne zostały wyprodukowane i dopuszczone zgodnie z wymienionymi normami.

5.4.1.1 Cewniki i kaniule

Cewniki i kaniule, które są przeznaczone do łącznego zastosowania z zestawami do pomiaru ciśnienia firmy CODAN pvb Critical Care w ramach systemu pomiarowego do inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi, muszą wykazać spełnienie aktualnie obowiązujących wymogów norm europejskich EN ISO 10555-1 (cewniki) lub EN ISO 7864 (kaniule).

5.4.1.2 Strzykawki jednorazowego użytku

Strzykawki jednorazowego użytku, które są przeznaczone do łącznego zastosowania z zestawami do pomiaru ciśnienia firmy CODAN pvb Critical Care w celu transferu objętości, muszą wykazać spełnienie aktualnie obowiązujących wymogów normy europejskiej EN ISO 7886-1. Strzykawki jednorazowego użytku, które są przeznaczone do łącznego zastosowania z zestawami do pomiaru ciśnienia z przewodem napełniającym firmy CODAN pvb Critical Care w pompie strzykawkowej celem inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi, muszą wykazać spełnienie aktualnie obowiązujących wymogów normy europejskiej EN ISO 7886-2.

5.4.2 Inne elementy zużywalne

5.4.2.1 Worek z izotoniczną solą fizjologiczną (0,9%)

Worki z solą fizjologiczną, które są przeznaczone do łącznego zastosowania z zestawami do pomiaru ciśnienia z przewodem napełniającym firmy CODAN pvb Critical Care w ramach systemu pomiarowego do inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi, muszą wykazać spełnienie aktualnie obowiązujących wymogów normy europejskiej EN ISO 15747.

5.4.2.2 Medyczne rękawiczki ochronne

Medyczne rękawiczki ochronne, które są przeznaczone do stosowania przed, w trakcie i po zastosowaniu wyposażenia i/lub zestawów do pomiaru ciśnienia firmy CODAN pvb Critical Care, muszą wykazać spełnienie aktualnie obowiązujących wymogów normy europejskiej EN 455-1.

5.5 Pozostałe wyroby (innych producentów)

5.5.1 Mankiety do pomiaru ciśnienia

Manometry mankietów do pomiaru ciśnienia, które są przeznaczone do łącznego zastosowania z zestawami do pomiaru ciśnienia z systemem napełniającym firmy CODAN pvb Critical Care oraz workiem z solą fizjologiczną w ramach systemu pomiarowego do inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi, muszą wykazać spełnienie aktualnie obowiązujących wymogów normy europejskiej EN ISO 81060-1. Ponadto, manometry muszą posiadać zakres pomiarowy 0 mmHg – 300 mmHg (lub większy) oraz dokładność pomiaru co najmniej ± 3 mmHg/± 2%.

5.5.2 Drążki i szyny mocujące

Szyny mocujące, które są przeznaczone do łącznego zastosowania z wyposażeniem mocującym wielokrotnego użytku firmy CODAN pvb Critical Care w ramach systemu pomiarowego do inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi, muszą wykazać spełnienie aktualnie obowiązujących wymogów normy europejskiej DIN EN ISO 19054, posiadać maksymalną szerokość 25 mm oraz maksymalną grubość 10 mm. Rurki drążków mocujących lub stojaków infuzyjnych muszą posiadać średnicę od 15 mm do 35 mm. Profile prostokątne drążków mocujących lub stojaków infuzyjnych muszą posiadać wymiary 30 mm x 30 mm.

6 Udostępnianie

W celu prawidłowego przygotowania wyrobów należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

6.1 Rozpakowanie

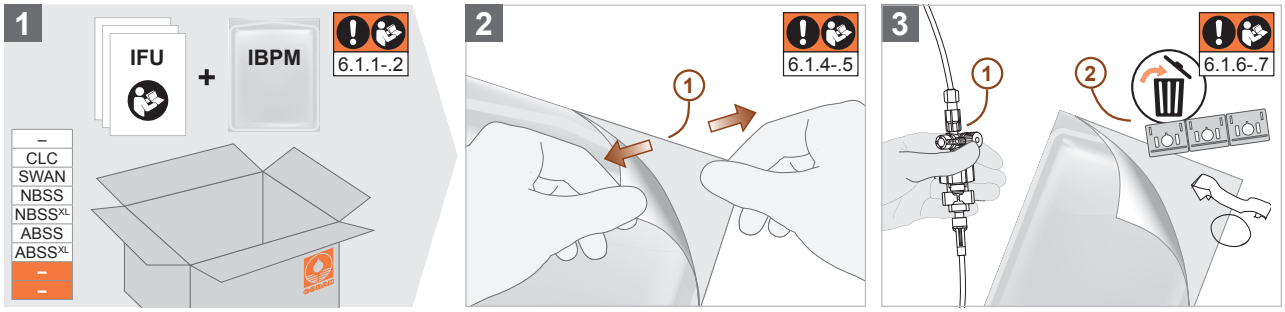
6.1.1 

Zestawy do pomiaru ciśnienia i sterylne wyposażenie posiadające **uszkodzone opakowanie ochronne i/lub sterylne (system bariery sterylnej)** nie mogą być używane i należy je unieszkodliwiać, ponieważ nie zapewniają już podstawowego bezpieczeństwa i istotnej charakterystyki działania zawartości oraz występuje ryzyko kontaminacji patogenami **(zob. rozdz. 21, s. 243 – Unieszkodliwianie).** Przed rozpakowaniem należy upewnić się, że opakowanie ochronne i sterylne znajduje się w nienaruszonym stanie oraz sprawdzić szczelność zgrzewów.

6.1.2 

Zestawy do pomiaru ciśnienia i sterylne wyposażenie **po upływie daty trwałości** nie mogą być używane i należy je unieszkodliwiać, ponieważ nie zapewniają już podstawowego bezpieczeństwa, istotnej charakterystyki działania i sterylności zawartości oraz występuje ryzyko kontaminacji patogenami **(zob. rozdz. 21, s. 243 – Unieszkodliwianie).** Przed rozpakowaniem należy upewnić się, że data trwałości podana na ochronnym i/lub sterylnym opakowaniu wyrobu nie została przekroczona.

6.1.3



6.1.4

CAUTION

Stosowanie systemu pomiarowego i jego elementów bez uwzględnienia **dyrektyw dotyczących higieny** organizacji odpowiedzialnej może prowadzić do rozprzestrzeniania się/transmisji patogenów, a tym samym stanowić zagrożenie dla pacjenta, użytkownika i osób trzecich. Systemu pomiarowego oraz jego elementów należy używać wyłącznie w zgodności z określonymi dyrektywami dotyczącymi higieny, zawsze korzystając z **medycznych rękawiczek ochronnych.**

6.1.5

CAUTION

Zestaw do pomiaru ciśnienia i/lub sterylne wyposażenie należy przygotować, napełnić i używać w warunkach aseptycznych bezpośrednio **po otwarciu sterylnego opakowania,** aby zminimalizować czas ekspozycji wyrobu na potencjalne patogeny. Określenie adekwatnego okresu, jaki może upłynąć od wyjęcia wyrobu ze sterylnego opakowania do jego użycia, należy do obowiązków organizacji odpowiedzialnej.
Zestawy do pomiaru ciśnienia i/lub sterylne wyposażenie, których opakowanie sterylne zostało omyłkowo otwarte i których nie można natychmiast przygotować, napełnić i używać w warunkach aseptycznych zgodnie z przepisami organizacji odpowiedzialnej, nie mogą być używane i należy je unieszkodliwiać, ponieważ nie można zagwarantować ich sterylności i występuje ryzyko kontaminacji patogenami **(zob. rozdz. 21, s. 243 – Unieszkodliwianie).**

6.1.6

CAUTION

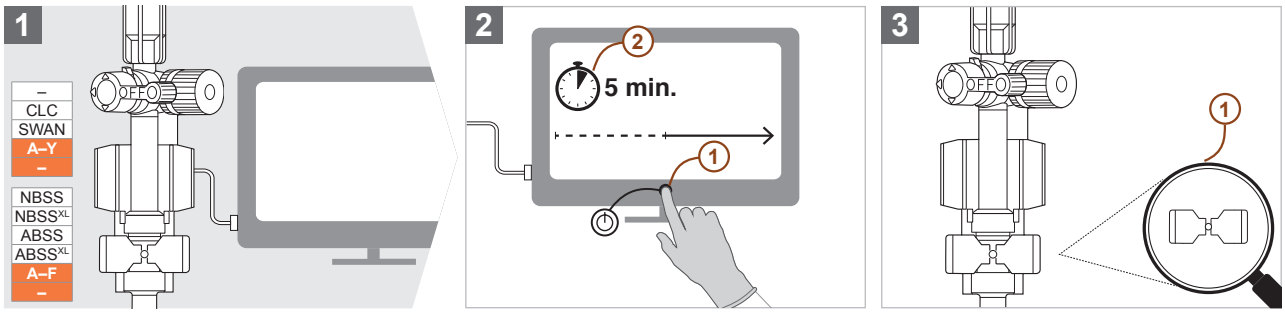
Zestawy do pomiaru ciśnienia oraz wyposażenie **posiadające widoczne wady i/lub uszkodzenia mechaniczne** nie mogą być używane i należy je unieszkodliwiać, ponieważ nie można zagwarantować już ich istotnej charakterystyki działania i podstawowego bezpieczeństwa **(zob. rozdz. 21, s. 243 – Unieszkodliwianie).** Po rozpakowaniu należy upewnić się, że wyroby są w stanie nieuszkodzonym.

6.1.7

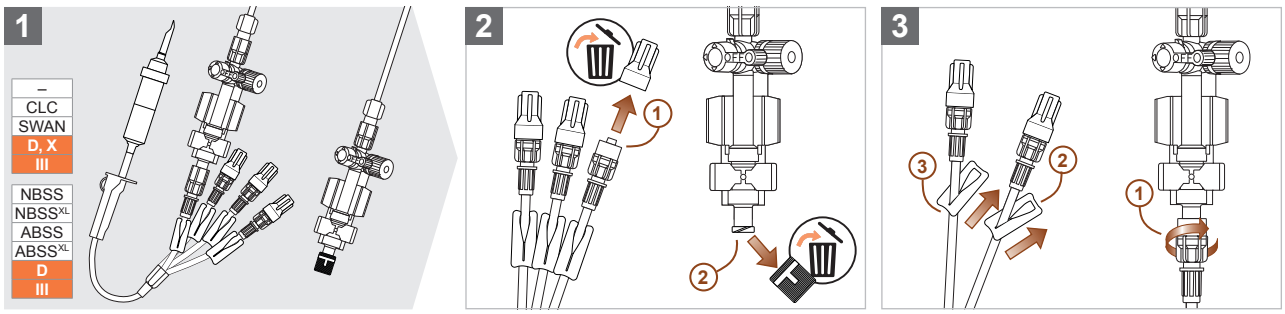
CAUTION

Poluzowane złącza Luer mogą umożliwiać wnikanie/wydostawanie się cieczy, powietrza i/lub patogenów podczas napełniania i/lub zastosowania wyrobu. Przed podłączeniem zestawu do pomiaru ciśnienia do pacjenta należy sprawdzić, czy wszystkie złącza Luer są dokręcone, a, w stosownych przypadkach, dokręcić je ręcznie (bez użycia środków pomocniczych). Stosowanie środków pomocniczych/narzędzi do dokręcania jest niedozwolone, ponieważ użycie zbyt dużej siły może prowadzić do pęknięcia złącza Luer, a co za tym idzie,otwarcia kanału przepływu.

6.2 Udostępnianie systemu pomiarowego

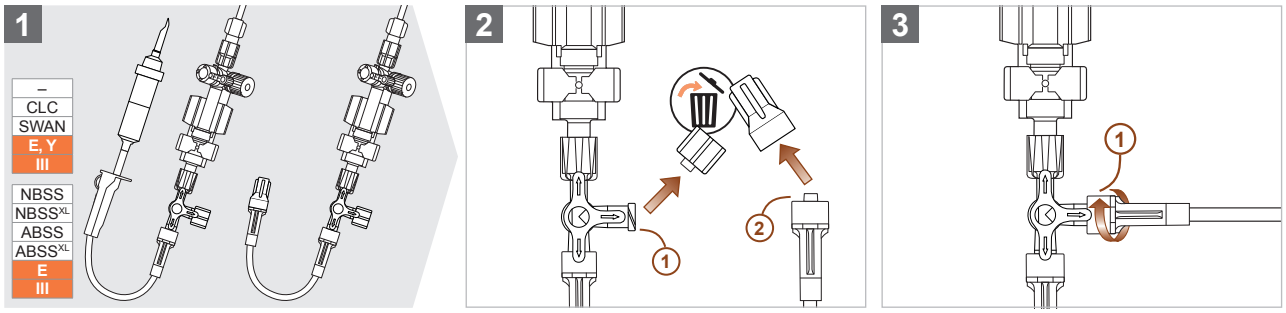


6.3 Udostępnianie zestawu uzupełniającego



POLSKI

6.4 Udostępnianie zestawów ADD



7 Przygotowanie

W celu prawidłowego przygotowania wyrobów należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

7.1.1 CAUTION

Zestaw do pomiaru ciśnienia nie jest dopuszczony do **podawania leków i/lub innych środków płynnych (np. kontrastu),** ponieważ może to prowadzić między innymi do uszkodzenia jego elementów, a co za tym idzie, nie można zagwarantować podstawowego bezpieczeństwa oraz istotnej charakterystyki działania zestawu. W celu potwierdzenia przewidzianego zastosowania dopuszcza się użycie 0,9% soli fizjologicznej (w stosownych przypadkach,heparynizowanej).

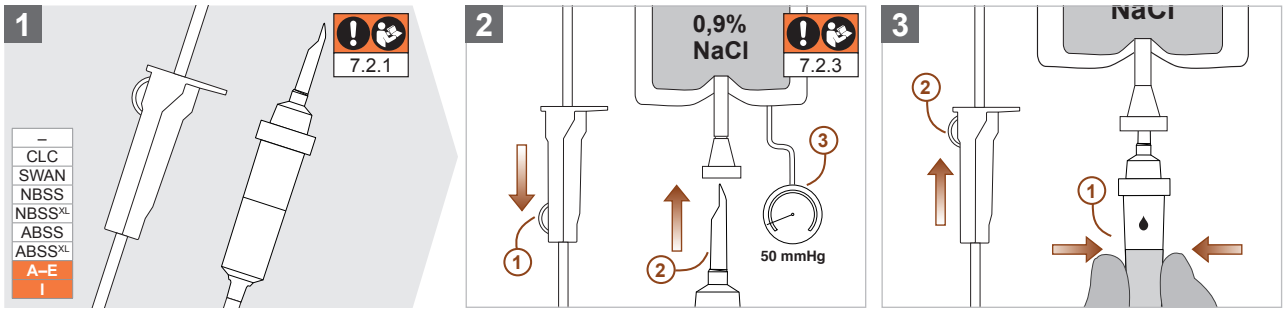
7.1.2 CAUTION

Jeżeli **tłok zbiornika** dostarczonego zestawu znajduje się w pozycji odkręconej, zestawu nie należy stosować, lecz poddać unieszkodliwianiu, ponieważ nie można zagwarantować sterylności wyrobu **(zob. rozdz. 21, s. 243 – Unieszkodliwianie).** Przed napełnieniem zestawu do pomiaru ciśnienia należy sprawdzić, czy zbiornik jest dokręcony.

7.2 Podłączanie zestawu do pomiaru ciśnienia z systemem napełniającym do worka z solą fizjologiczną (DPT-6003 i DPT-9003)

7.2.1 Należy zwrócić uwagę, że instrukcje zawarte w rozdz. 7.2 odnoszą się wyłącznie do zestawów do pomiaru ciśnienia z systemem napełniającym i czujnikami ciśnienia typów DPT-6003 lub DPT-9003. Zestawy do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia typu DPT-6009 lub DPT-9009 należy używać wyłącznie z pompami strzykawkowymi **(zob. rozdz. 7.3, s. 226 – Podłączanie zestawu do pomiaru ciśnienia z przewodem napełniającym do strzykawki (DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009)).**

7.2.2

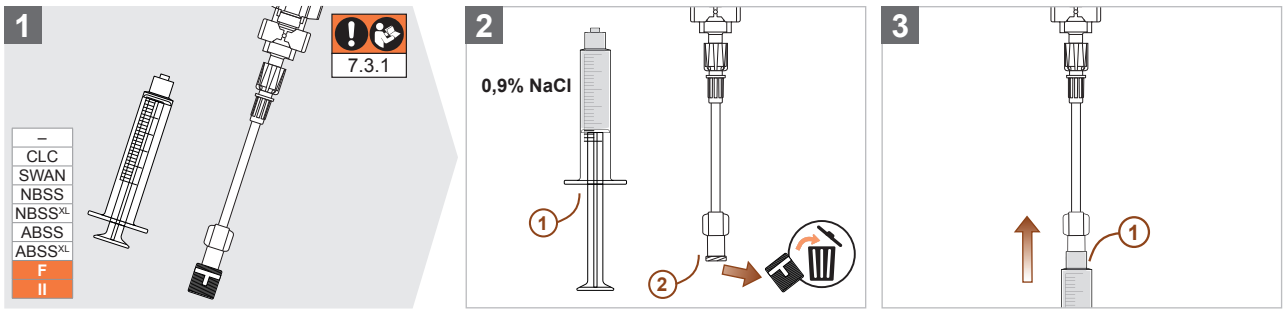


7.2.3 Należy zwrócić uwagę, aby podczas napełniania zestawu do pomiaru ciśnienia nie wywierać na podłączony worek z solą fizjologiczną ciśnienia wyższego niż 50 mmHg, ponieważ w przeciwnym wypadku w zestawie mogą tworzyć się mikropęcherzyki powietrza wpływające negatywnie na przesył ciśnienia oraz mogące prowadzić do zatoru powietrznego w układzie wewnątrznaczyniowym pacjenta. Zaleca się napełnianie zestawu do pomiaru ciśnienia metodą grawitacyjną, aby zapobiec powstawaniu mikropęcherzyków powietrza.

7.3 Podłączanie zestawu do pomiaru ciśnienia z przewodem napełniającym do strzykawki (DPT-6003/6009 oraz DPT-9003/9009)

7.3.1 Należy zwrócić uwagę, że instrukcje zawarte w rozdz. 7.3 odnoszą się wyłącznie do zestawów do pomiaru ciśnienia z systemem napełniającym i czujnikami ciśnienia typów DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009.

7.3.2



POLSKI

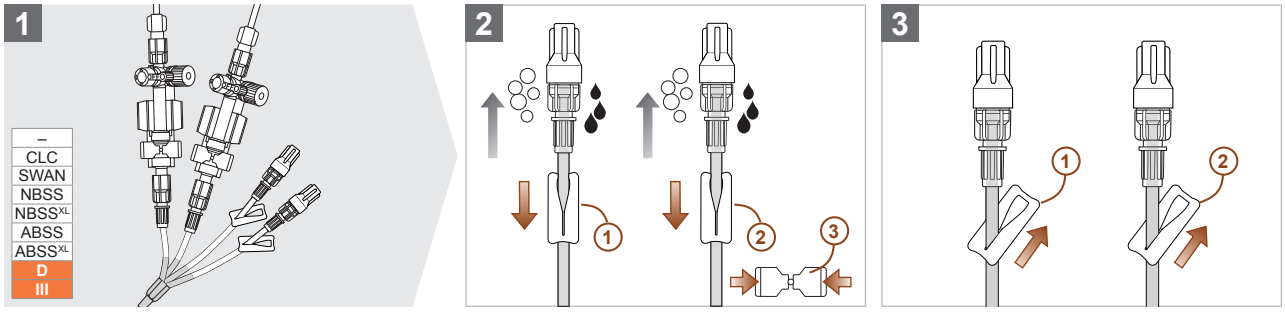
8 Napełnianie

W celu prawidłowego napełnienia zestawu do pomiaru ciśnienia należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

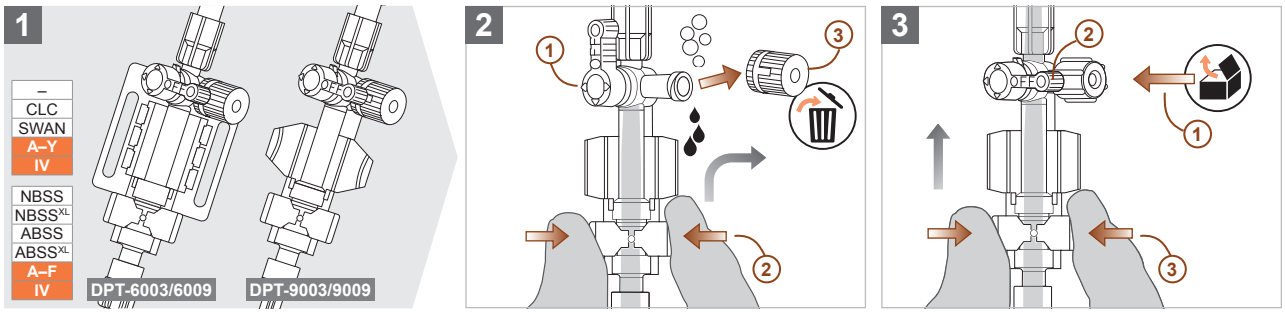


Pęcherzyki powietrza w zestawie do pomiaru ciśnienia wpływają negatywnie na przesył ciśnienia i mogą prowadzić do zatoru powietrznego w układzie wewnątrznaczyniowym pacjenta. Przed podłączeniem do dostępu naczyniowego u pacjenta, wszelkie elementy zestawu do pomiaru ciśnienia należy całkowicie napełnić izotoniczną solą fizjologiczną, niezawierającą pęcherzyków powietrza. Pęcherzyki powietrza obecne w zestawie do pomiaru ciśnienia należy usunąć za pomocą funkcji szybkiego przepłukiwania czujnika ciśnienia i/lub poprzez ostrożne ostukanie odpowiednich elementów i następnie wypłukanie powietrza z zestawu. Podczas całego czasu używania zestawu do pomiaru ciśnienia należy upewniać się, że wszystkie elementy są wolne od pęcherzyków powietrza. W tym celu należy postępować zgodnie z obrazami i instrukcjami zamieszczonymi w rozdz. 8.

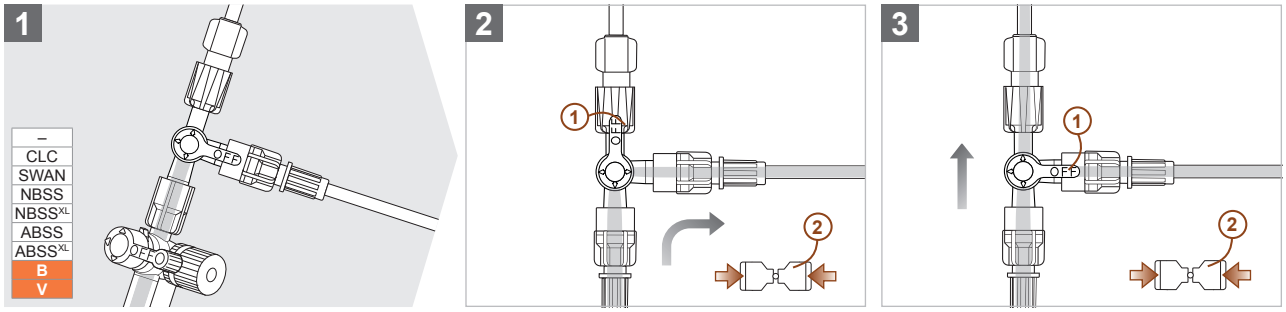
8.1 Napełnianie wyjść napełniających zestawu uzupełniającego



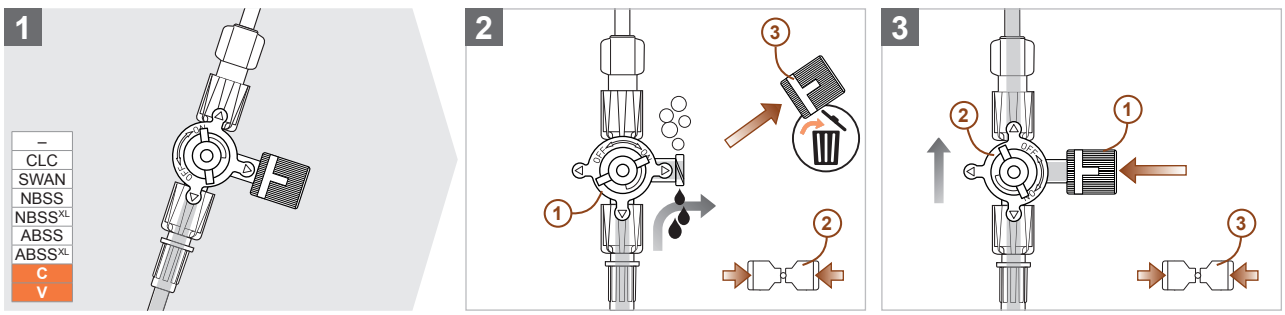
8.2 Napełnianie czujnika ciśnienia (DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009)



8.3 Napełnianie kranika 2-drożnego



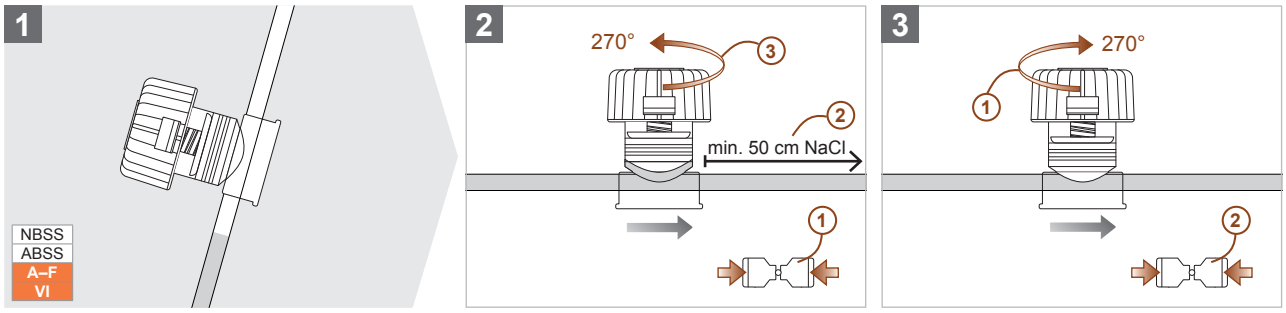
8.4 Napełnianie kranika tłumiącego S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)



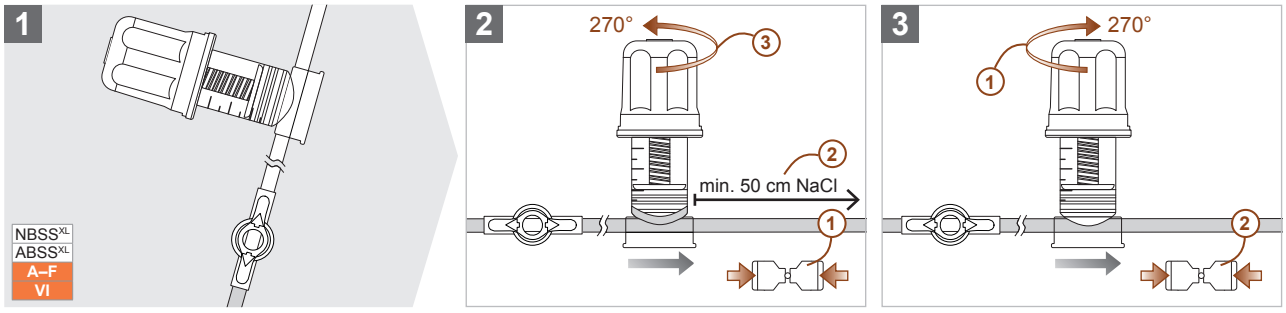
POLSKI

Instrukcja używania – Polski

8.5 Napełnianie zbiornika (2 ml)

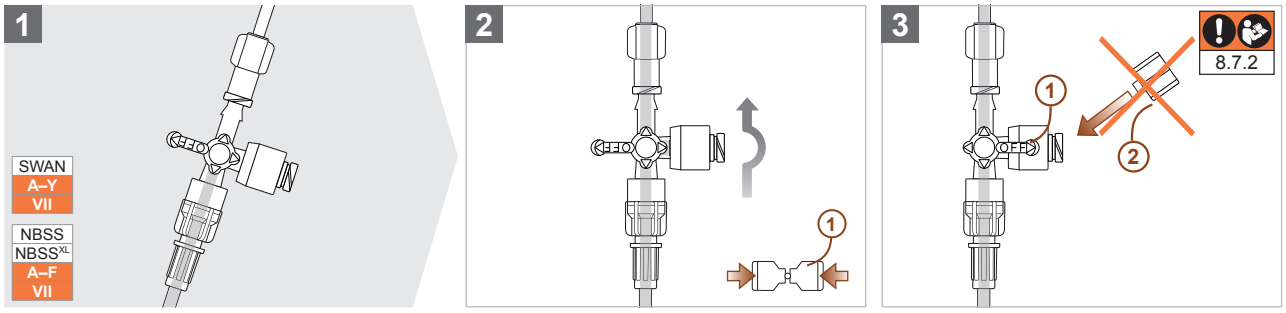


8.6 Napełnianie zbiornika XL (6 ml)



8.7 Napełnianie kranika SWAN Switch

8.7.1

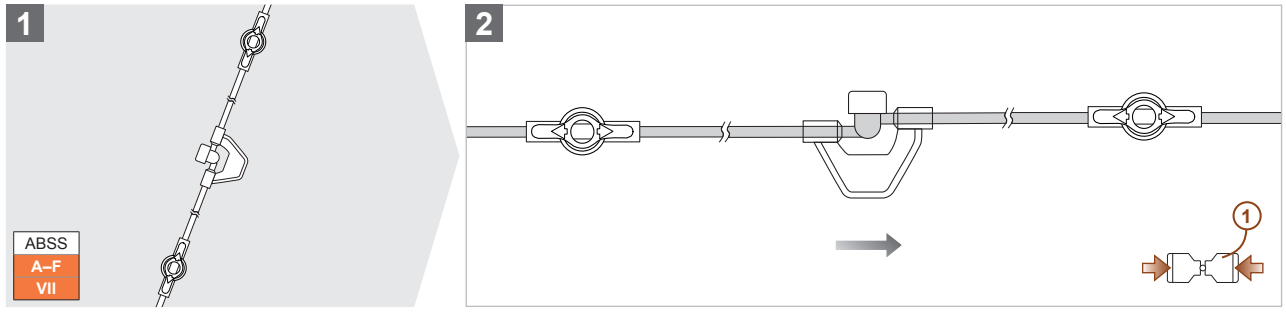


8.7.2

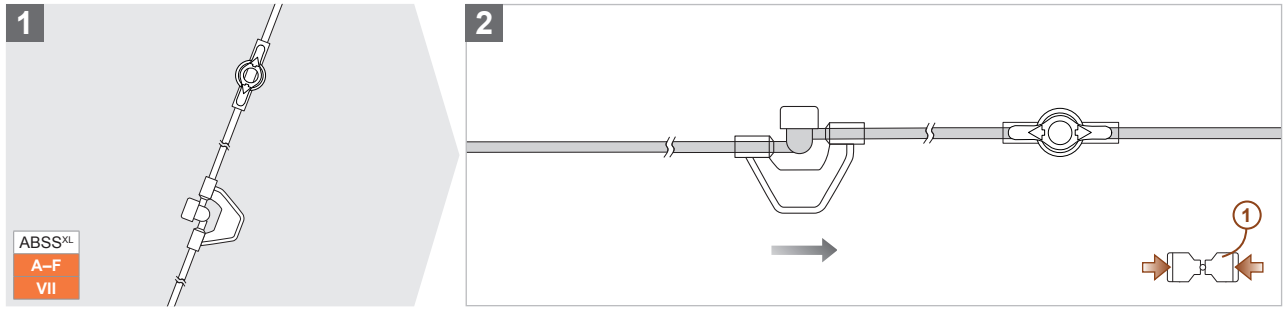
CAUTION

Nie należy wkręcać **kapturków ochronnych na boczne wyjście kranika 4-drożnego SWAN Switch**, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia zaworu, a co za tym idzie,wnikania/wydostawania się z zestawu cieczy, powietrza i/lub patogenów.

8.8 Napełnianie portu do pobierania próbek ABSS

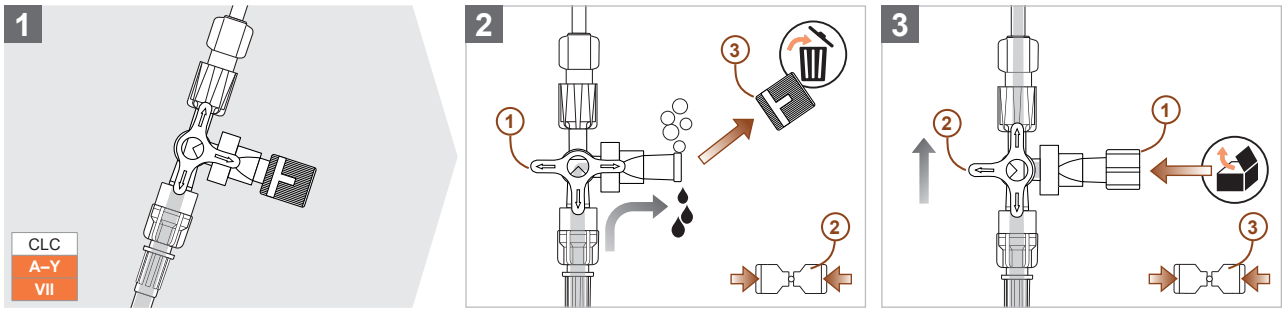


8.9 Napełnianie portu do pobierania próbek ABSS^{XL}

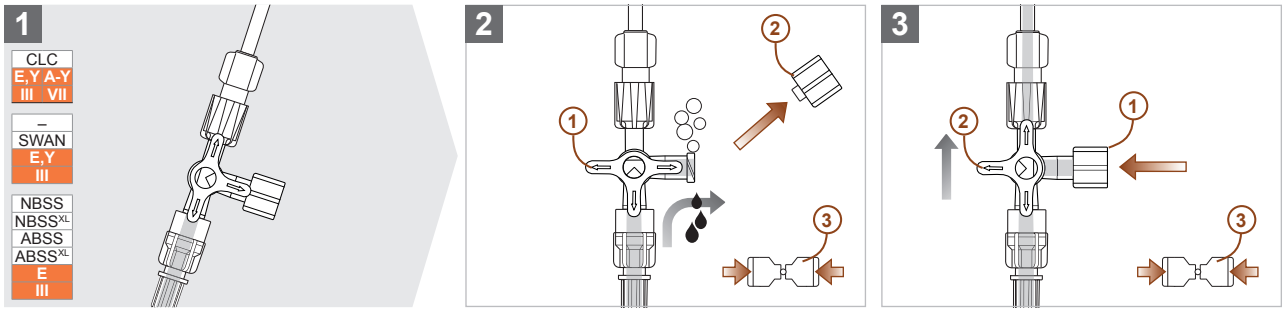


POLSKI

8.10 Napełnianie kranika ArterioGuard®



8.11 Napełnianie kranika 4-drożnego



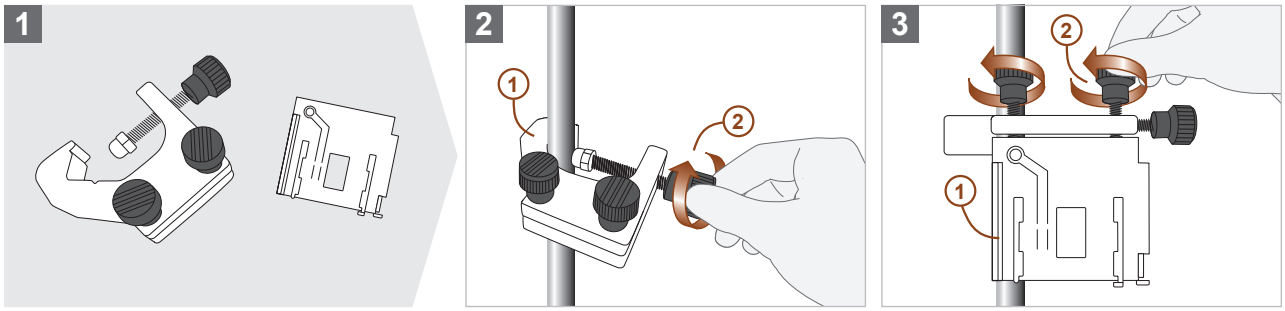
9 Wprowadzanie do używania

W celu prawidłowego wprowadzania do używania zestawu do pomiaru ciśnienia należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

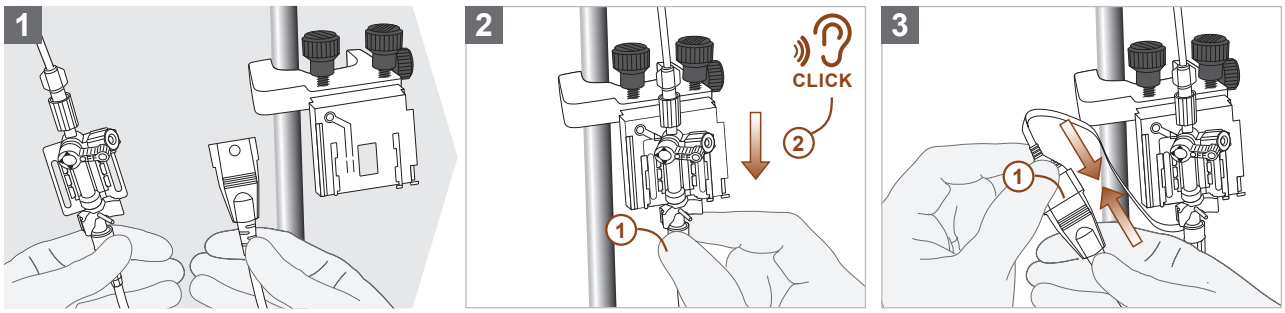
9.1 Montaż

9.1.1 Montaż zestawu do pomiaru ciśnienia z czujnikiem ciśnienia DPT-6000 (DPT-6003 i DPT-6009)

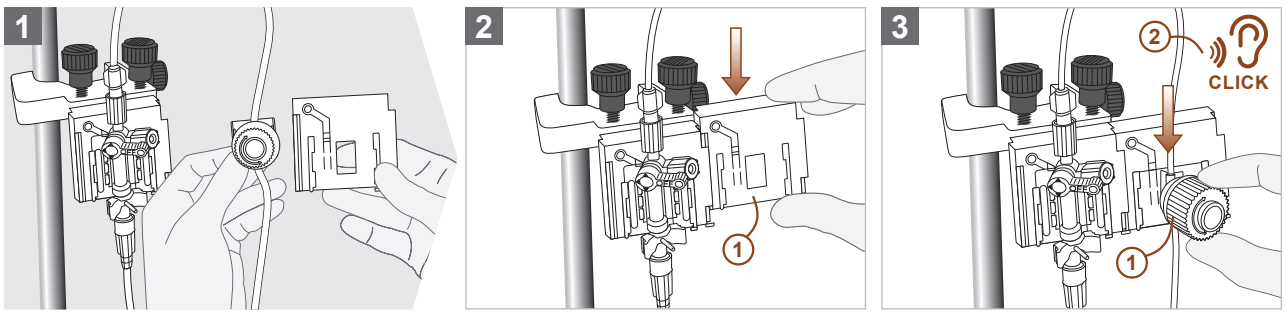
9.1.1.1



9.1.1.2



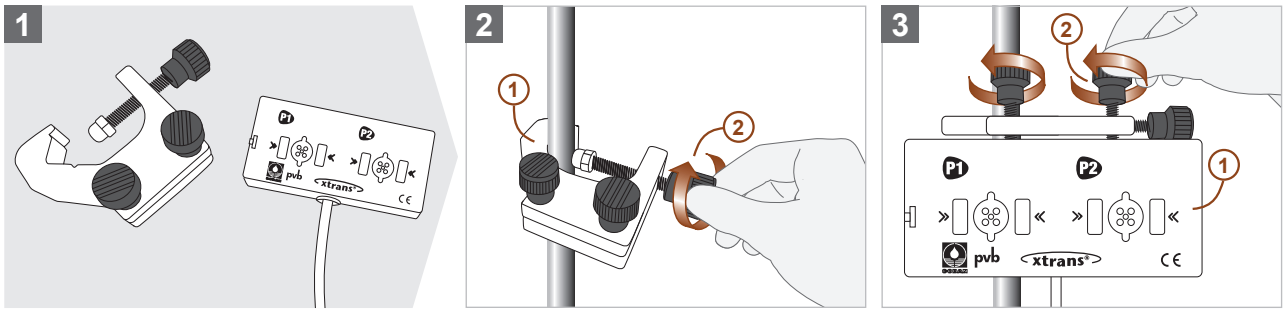
9.1.1.3



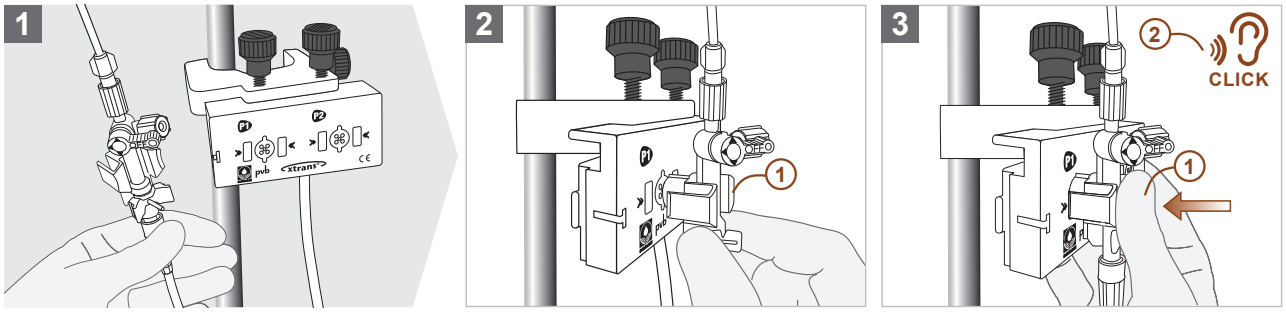
POLSKI

9.1.2 Montaż zestawu do pomiaru ciśnienia z czujnikiem ciśnienia DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 i DPT-9009)

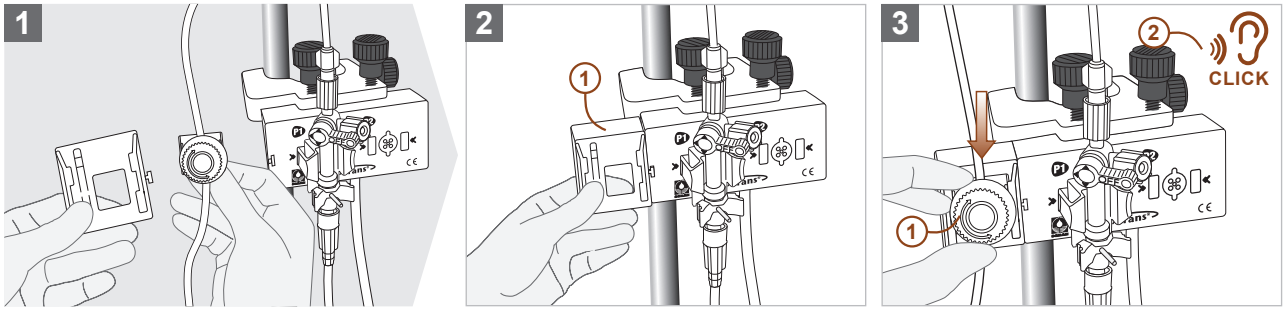
9.1.2.1



9.1.2.2

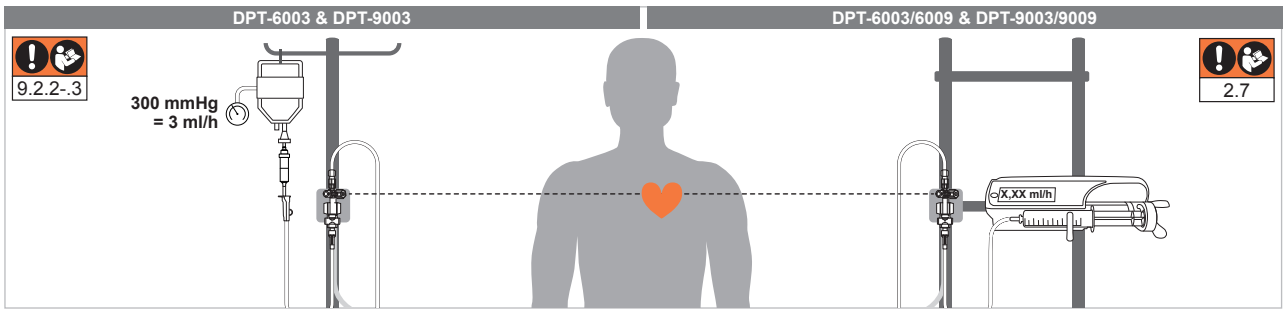


9.1.2.3



9.2 Umiejscowienie

9.2.1



9.2.2

WARNING

Należy zwrócić uwagę, aby w **podłączonym worku z solą fizjologiczną** zawsze znajdowała się wystarczająca ilość cieczy, ponieważ w przeciwnym razie nie jest zapewniony stały przepływ płukania, co może prowadzić do zatkania dostępu naczyniowego u pacjenta. Jeżeli potrzebny jest nowy worek z solą fizjologiczną, przed usunięciem starego worka należy zamknąć zaciski rolkowe/suwakowe zestawu do pomiaru ciśnienia. W celu podłączenia nowego worka z solą fizjologiczną należy postępować zgodnie z obrazami w **rozdz. 7.2, s. 226 – Podłączanie zestawu do pomiaru ciśnienia z systemem napełniającym do worka z solą fizjologiczną (DPT-6003 i DPT-9003).**

9.2.3

WARNING

Co godzinę oraz po każdym szybkim przepłukaniu należy skontrolować, czy na podłączony worek z solą fizjologiczną oddziałuje ciśnienie **300 mmHg,** ponieważ w przeciwnym razie nie jest gwarantowany stały przepływ, co z kolei może prowadzić do zatkania dostępu naczyniowego u pacjenta.

9.3 Podłączenie do pacjenta

9.3.1

WARNING

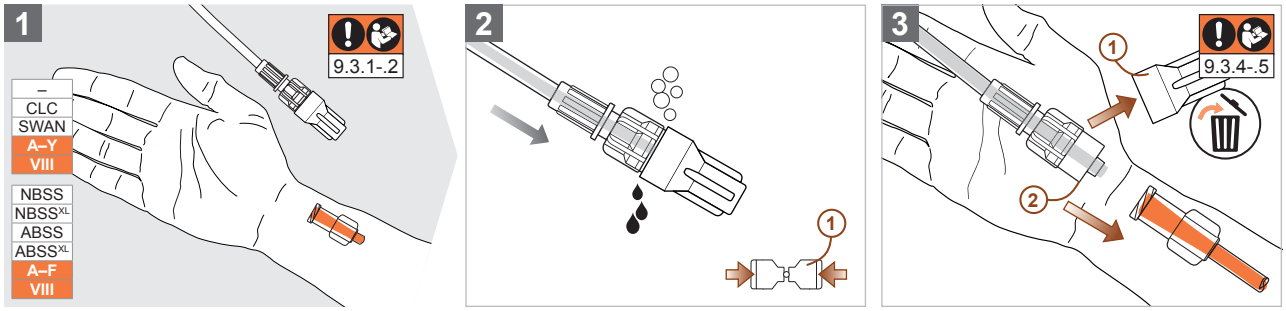
Należy upewnić się, że przed zastosowaniem zestawu do pomiaru ciśnienia u pacjenta wszystkie **wentylowane kapturki ochronne** zostały unieszkodliwione i zastąpione niewentylowanymi kapturkami ochronnymi **(zob. rozdz. 4.4, s. 222 – Elementy zużywalne).** Wentylowane kapturki ochronne mogą umożliwiać wnikanie/wydostawanie się z zestawu cieczy, powietrza i/lub patogenów.

9.3.2

WARNING

Podłączenie zestawu do pomiaru ciśnienia do **niezabezpieczonego dostępu naczyniowego u pacjenta** może prowadzić do niekontrolowanego wycieku krwi, silnego spadku ciśnienia tętniczego i konieczności transfuzji. Przed podłączeniem zestawu do pomiaru ciśnienia należy upewnić się, że dostęp naczyniowy u pacjenta jest zamknięty, aby zapobiec niekontrolowanemu wyciekowi krwi i zapewnić bezpieczne wprowadzanie do używania.

9.3.3



9.3.4

WARNING

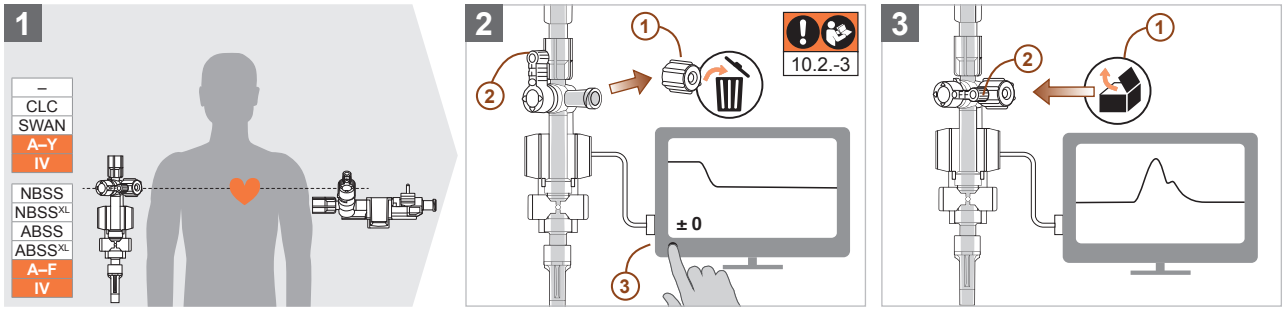
Przed **transportem lub przeniesieniem pacjenta,** należy zamknąć zaciski rolkowe/suwakowe systemu napełniającego, ponieważ w przeciwnym razie do układu krążenia pacjenta mogłoby przedostać się powietrze, co może doprowadzić do zatoru. Użytkownik musi zadbać o to, aby podczas zastosowania cały zestaw do pomiaru ciśnienia był wolny od pęcherzyków powietrza.

9.3.5 W zależności od konfiguracji zestawu do pomiaru ciśnienia oraz terapii indywidualnego obrazu klinicznego/przebiegu choroby, zestaw do pomiaru ciśnienia może być podłączony do jednego lub kilku dostępów naczyniowych w różnych częściach ciała **(zob. rozdz. 3.7, s. 217 – Charakter i czas przewidzianego kontaktu z ciałem).**

10 Zerowanie

W celu prawidłowego wyzerowania wyrobu należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

10.1



10.2

WARNING

Na początku każdej zmiany, po każdorazowej **zmianie wysokości położenia** czujnika ciśnienia lub pacjenta, a także po każdorazowym przerwaniu przesyłu sygnału pomiędzy czujnikiem ciśnienia a kardiomonitorem (np. wskutek awarii zasilania lub wymiany wyposażenia elektrycznego), należy ponownie wyzerować czujnik, w przeciwnym razie nie można zagwarantować dokładności pomiaru ciśnienia.

10.3

WARNING

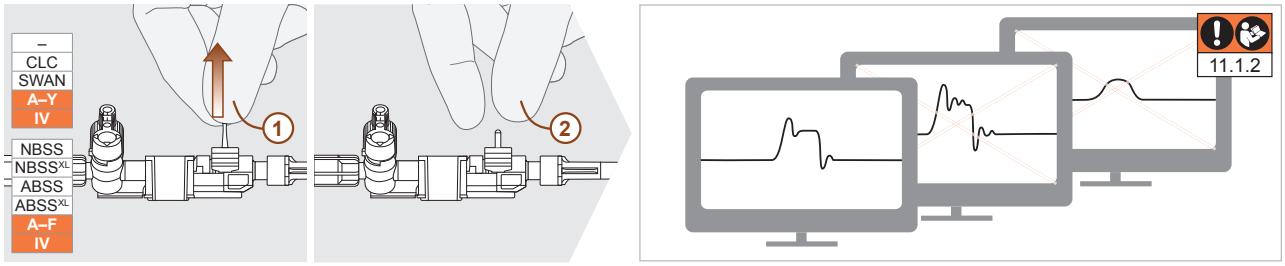
Jeżeli podczas zerowania, **bez manipulowania systemem płuczącym, sól fizjologiczna wypływa z bocznego wyjścia** 3-drożnego kranika zerującego, należy skontrolować zestaw do pomiaru ciśnienia i, w stosownych przypadkach, wymienić go na nowy, ponieważ może to wskazywać na niekontrolowany przepływ płukania wskutek uszkodzenia systemu płuczącego **(zob. rozdz. 19, s. 241 – Wymiana zestawu do pomiaru ciśnienia/sterylnego wyposażenia).**

11 Kontrola jakości przesyłu

W celu kontroli jakości przesyłu należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

11.1 Test prostokąta

11.1.1

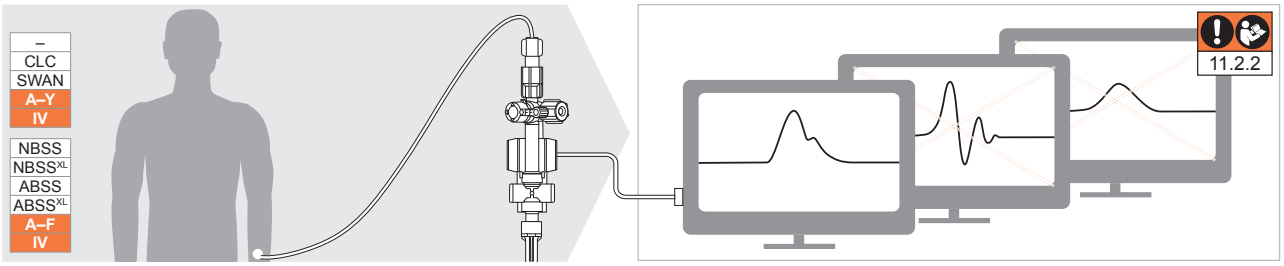


11.1.2 Jeżeli w wyniku przeprowadzonego testu prostokąta stwierdzono nadstrzały lub stłumienie sygnału, należy sprawdzić stan poszczególnych elementów zestawu do pomiaru ciśnienia. W tym celu należy postępować zgodnie z obrazami i instrukcjami zamieszczonymi w **rozdz. 23, s. 244 – Wyszukiwanie i usuwanie błędów.**

POLSKI

11.2 Sygnały ciśnienia

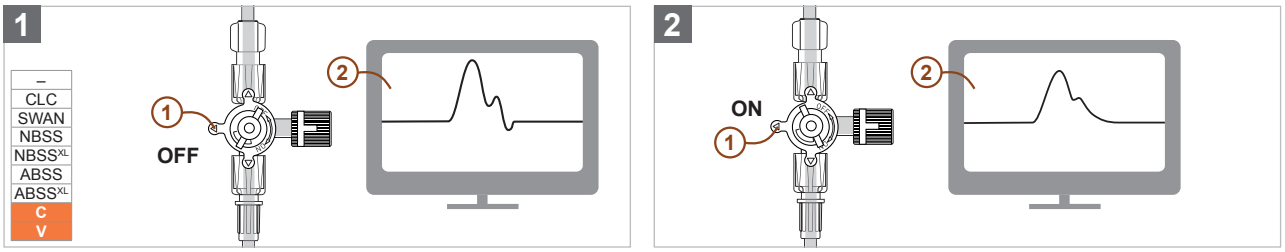
11.2.1



11.2.2 Jeżeli po podłączeniu zestawu do pomiaru ciśnienia do pacjenta, stwierdzono na kardiomonitorzenadstrzały lub stłumienie sygnałów, należy sprawdzić stan poszczególnych elementów zestawu do pomiaru ciśnienia. W tym celu należy postępować zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w **rozdz. 23, s. 244 – Wyszukiwanie i usuwanie błędów.**

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

W celu prawidłowego zastosowania kranika tłumiącego S.E.R.O., należy zwrócić uwagę na poniższe obrazy.



13 Pobieranie krwi

13.1 Informacje ogólne

13.1.1 WARNING

Na skutek (początkowych objawów) **niedrożności dostępu naczyniowego u pacjenta** podczas odciągania lub odprowadzania płynów za pomocą zbiornika (konfiguracje NBSS, NBSSXL, ABSS i ABSSXL) lub pojemnika do pobierania krwi, może dojść do wytworzenia nadmiernego podciśnienia lub nadciśnienia w systemie przewodów zestawu do pomiaru ciśnienia. Może to skutkować uszkodzeniem komórek krwi (hemolizą) i zafałszowaniem wyników badań krwi. Może to również prowadzić do wnikania/wydostawania się z zestawu cieczy, powietrza i/lub patogenów. **Przed każdorazowym pobraniem krwi** należy sprawdzić, czy dostęp naczyniowy u pacjenta jest otwarty i drożny.

13.1.2 WARNING

Przed i po każdym użyciu zestawu, należy zdezynfekować **powierzchnię portu do pobierania próbek** i oczyścić ją z pozostałości krwi (dezynfekcja poprzez spryskanie i/lub wytarcie), aby zapobiec przedostaniu się patogenów i skrzepów krwi do zestawu do pomiaru ciśnienia **(zob. rozdz. 14, s. 238 – Informacje dotyczące dezynfekcji).** Przed użyciem należy również upewnić się, że stosowany środek dezynfekcyjny całkowicie odparował. Środek dezynfekcyjny, który jeszcze całkowicie nie odparował, może prowadzić do uszkodzenia dezynfekowanego elementu lub zafałszowania wyników badań krwi wskutek hemolizy próbek.

13.1.3 WARNING

Zbyt szybkie odciąganie lub odprowadzanie płynów za pomocą zbiornika (konfiguracje NBSS, NBSSXL, ABSS i ABSSXL) lub pojemnika do pobierania krwi, może spowodować powstanie nadmiernie wysokiego podciśnienia lub nadciśnienia w systemie przewodów. Może to skutkować uszkodzeniem komórek krwi (hemolizą) i zafałszowaniem wyników badań krwi. Może to również prowadzić do wnikania/wydostawania się z zestawu cieczy, powietrza i/lub patogenów. Należy używać ostrożnie i bez odczuwalnego oporu zbiorników i pojemników do pobierania krwi, aby umożliwić transfer objętości bez powikłań.

13.1.4 WARNING

Zakrzepła krew (skrzep) we wnętrzu systemu przewodów może prowadzić do zatkania dostępu naczyniowego u pacjenta i utraty działania zestawu do pomiaru ciśnienia. Ponadto, przedostanie się skrzepu do układu krążenia pacjenta może prowadzić do zatoru naczynia. Aby zapobiec tworzeniu się skrzepów we wnętrzu zestawu do pomiaru ciśnienia, po procedurze pobrania krwi, należy poddać wszystkie użyte elementy kontroli wzrokowej pod kątem ewentualnych resztek krwi oraz całkowicie oczyścić je z wszelkich pozostałości za pomocą funkcji szybkiego przepłukiwania. W przypadku zestawów do pomiaru ciśnienia ze zbiornikiem NBSS, NBSSXL, ABSS lub ABSSXL, należy wyjąć zbiornik z przewidzianego mocowania w celu dokładniejszego sprawdzenia dna korka tłoka pod kątem obecności krwi. W razie stwierdzenia pozostałości krwi, przepłukać element czystą solą fizjologiczną, delikatnie odkręcając i dokręcając przycisk obsługowy.

13.1.5 WARNING

Poprzez **kranik tłumiący S.E.R.O.** nie należy pobierać próbek krwi, ponieważ może to prowadzić do wytworzenia się skrzepów we wnętrzu elementu. **Zakrzepła krew (skrzep)** może prowadzić do zatkania dostępu naczyniowego u pacjenta i ograniczenia lub utraty działania elementu i/lub całego zestawu do pomiaru ciśnienia. Ponadto, przedostanie się skrzepu do układu krążenia pacjenta może prowadzić do zatoru naczynia.

13.1.6 WARNING

Podczas procedury pobierania krwi, na skutek różnych manipulacji przy elementach znajdujących się pomiędzy przyłączem pacjenta i czujnikiem ciśnienia z następczymi artefaktami ruchowymi, nie jest możliwy prawidłowy przesył ciśnienia.

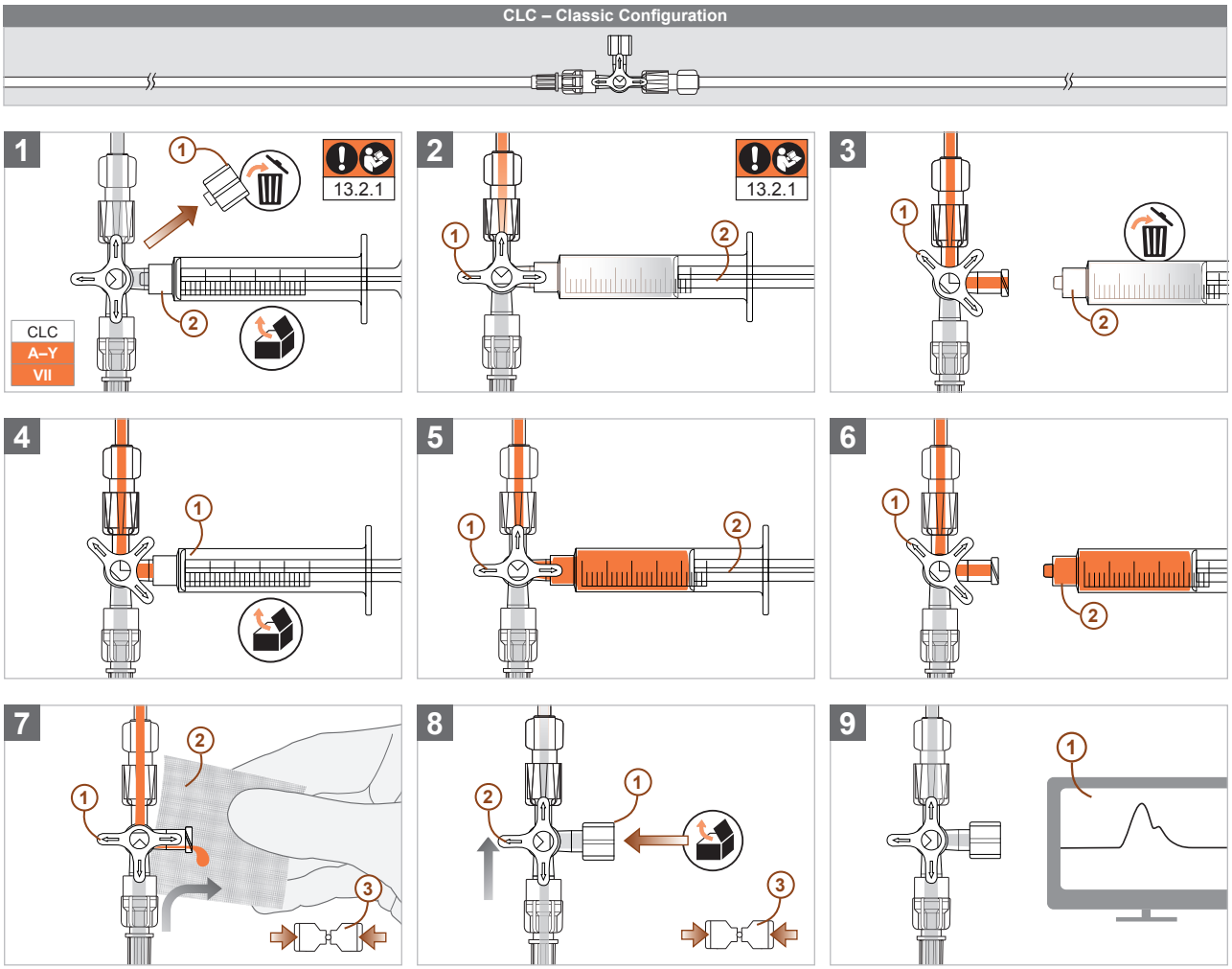
13.2 Pobieranie krwi za pomocą CLC

W celu pobrania krwi za pomocą kranika 3- lub 4-drożnego lub ArterioGuard® należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

13.2.1 WARNING

Przed każdorazowym pobraniem krwi, przy użyciu odpowiedniego pojemnika do pobierania krwi należy usunąć z zestawu do pomiaru ciśnienia wystarczającą ilość cieczy, co pozwoli na otrzymanie nierozcieńczonych próbek krwi do badania. Rozcieńczenie próbki solą fizjologiczną prowadzi do uzyskania nieważnych wyników badania krwi. Minimalna objętość, jaką należy usunąć, może zostać wyliczona poprzez pomnożenie – zależnej od konfiguracji – ilości cieczy pomiędzy naczyniem krwionośnym pacjenta, a portem do pobierania próbek **(objętość przestrzeni martwej)** i współczynnika ustalonego przez daną placówkę medyczną. W celu ustalenia zależnej od konfiguracji objętości przestrzeni martwej, należy pobrać do pojemnika do pobierania krwi tyle cieczy, aby w porcie do pobierania próbek była widoczna krew. Następnie należy odczytać ściągniętą objętość na podziałce pojemnika do pobierania krwi oraz pomnożyć przez określony współczynnik. Wyliczony wynik oznacza objętość, jaką należy usunąć, aby móc pobrać nierozcieńczone próbki krwi. W przypadku badań gazometrycznych krwi zaleca się usunięcie przed pobraniem krwi 2-krotności objętości przestrzeni martwej. W celu przeprowadzenia diagnostyki krzepliwości krwi, musi zostać usunięta, w stosownych przypadkach, jeszcze większa objętość krwi zmieszanej z zestawu do pomiaru ciśnienia.

13.2.2



13.3 Pobieranie krwi za pomocą kranika SWAN Switch

W celu pobrania krwi za pomocą kranika SWAN Switch należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

13.3.1 WARNING

Przed każdorazowym pobraniem krwi, przy użyciu odpowiedniego pojemnika do pobierania krwi należy usunąć z zestawu do pomiaru ciśnienia wystarczającą ilość cieczy, co pozwoli na otrzymanie nierozcieńczonych próbek krwi do badania. Rozcieńczenie próbki solą fizjologiczną prowadzi do uzyskania nieważnych wyników badania krwi. Minimalna objętość, jaką należy usunąć, może zostać wyliczona poprzez pomnożenie – zależnej od konfiguracji – ilości cieczy pomiędzy naczyniem krwionośnym pacjenta, a portem do pobierania próbek **(objętość przestrzeni martwej)** i współczynnika ustalonego przez daną placówkę medyczną. W celu ustalenia zależnej od konfiguracji objętości przestrzeni martwej, należy pobrać do pojemnika do pobierania krwi tyle cieczy, aby w porcie do pobierania próbek była widoczna krew. Następnie należy odczytać ściągniętą objętość na podziałce pojemnika do pobierania krwi oraz pomnożyć przez określony współczynnik. Wyliczony wynik oznacza objętość, jaką należy usunąć, aby móc pobrać nierozcieńczone próbki krwi. W przypadku badań gazometrycznych krwi zaleca się usunięcie przed pobraniem krwi 2-krotności objętości przestrzeni martwej. W celu przeprowadzenia diagnostyki krzepliwości krwi, musi zostać usunięta, w stosownych przypadkach, jeszcze większa objętość krwi zmieszanej z zestawu do pomiaru ciśnienia.

13.3.2 CAUTION

Nie należy nakłuwać kranika 4-drożnego SWAN Switch **igłami wzgl. kaniulami,** ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia zaworu oraz wnikania/wydostawania się z zestawu cieczy, powietrza i/lub patogenów. Należy używać wyłącznie pojemników do pobierania krwi i adapterów ze złączem Luer, które zostały wyprodukowane zgodnie z obowiązującymi normami i mają umieszczone oznakowanie CE.

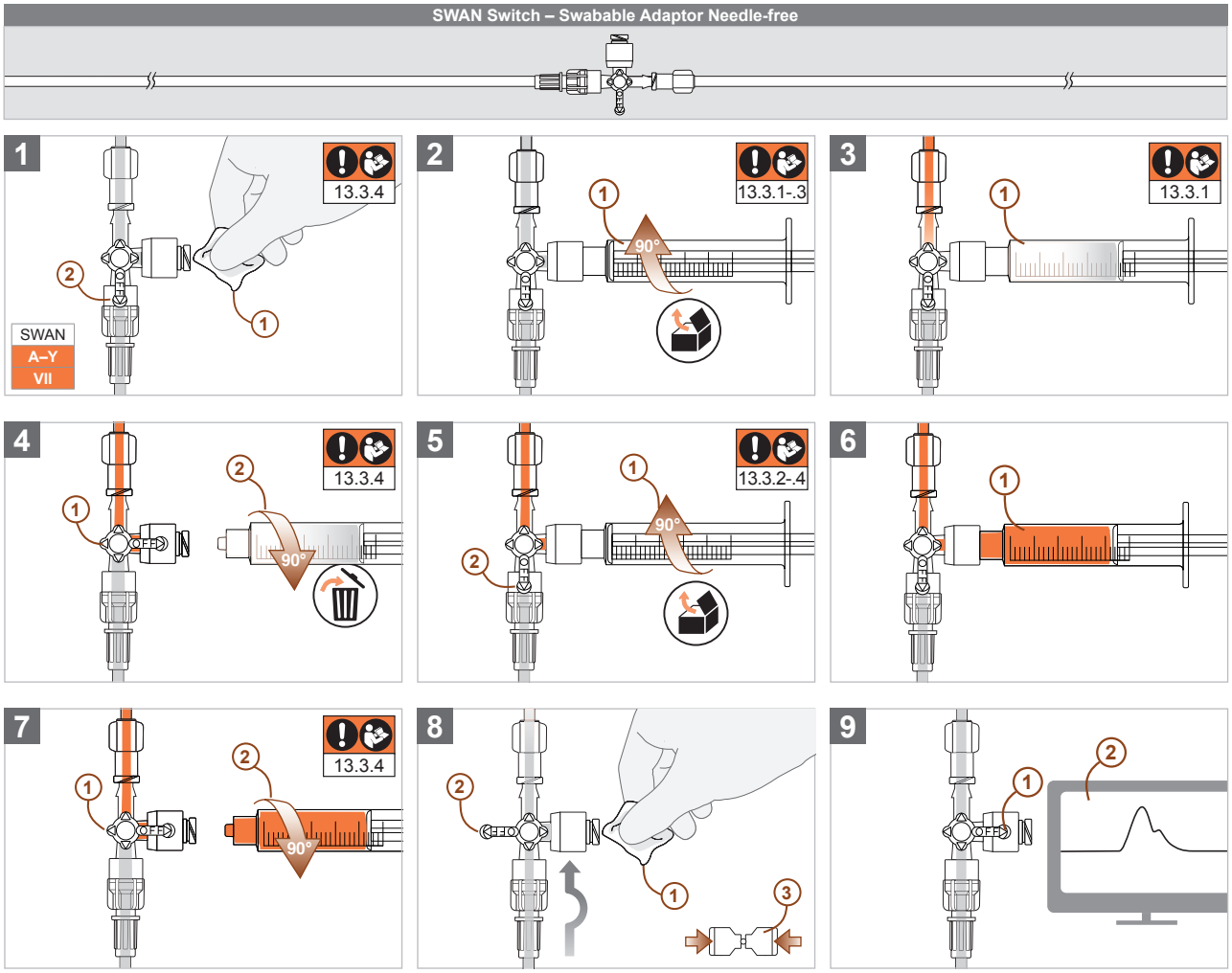
13.3.3 CAUTION

W celu zapewnienia bezawaryjnego użytkowania kranika 4-drożnego SWAN Switch, do **wyjścia bocznego można podłączać wyłącznie pojemniki do pobierania krwi i adaptery,** które zostały wyprodukowane zgodnie z obowiązującymi normami i mają umieszczone oznakowanie CE. Do tych zastosowań są zalecane blokowane systemy Luer Lock. Używając systemów Luer Slip należy zwrócić uwagę na to, aby podłączać je bardzo ostrożnie, poprzez obrót o 90° do bocznego wyjścia kranika. Wprowadzanie systemów Luer Slip do zaworu bocznego wyjścia kranika z pominięciem ruchu obrotowego prowadzi do uszkodzenia zaworu.

13.3.4 CAUTION

Pozycja 45° kranika 4-drożnego SWAN Switch jest niedozwolona, ponieważ nie powoduje ona zamknięcia kanału przepływu portu do pobierania próbek, co może prowadzić do wnikania/wydostawania się z zestawu cieczy, powietrza i/lub patogenów. W celu pobrania krwi bez powikłań należy postępować zgodnie z krokami opisanymi w rozdz. 13.3.5.

13.3.5



13.4 Pobieranie krwi za pomocą systemu NBSS lub NBSS^{XL}

W celu pobrania krwi za pomocą systemu NBSS lub NBSS^{XL} należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

13.4.1 WARNING

W przypadku badań gazometrycznych krwi zaleca się usunięcie przed pobraniem krwi 2-krotności **objętości przestrzeni martwej** (zależna od konfiguracji ilość cieczy pomiędzy naczyniem krwionośnym pacjenta, a portem do pobierania próbek). W celu przeprowadzenia diagnostyki krzepliwości krwi, musi zostać usunięta, w stosownych przypadkach, jeszcze większa objętość krwi zmieszanej z zestawu do pomiaru ciśnienia. Systemy do pobierania krwi (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS i ABSS^{XL}) wchodzące w skład zestawu do pomiaru ciśnienia firmy CODAN pvb Critical Care są tak skonfigurowane, aby przy całkowicie napełnionym zbiorniku oraz zastosowaniu cewnika o średnicy zewnętrznej ≤ 1,3 m (18 G/4 Ch) oraz długości ≤ 20 cm możliwe było pobranie co najmniej 2-krotności objętości przestrzeni martwej. Jeżeli mimo to, klinicznie wskazane i niezbędne jest zastosowanie cewnika o średnicy zewnętrznej powyżej 1,3 mm oraz/lub długości przekraczającej 20 cm, przed pobraniem krwi należy ustalić objętość przestrzeni martwej zestawu do pomiaru ciśnienia, aby upewnić się, że za pomocą systemu do pobierania krwi można pobrać do badania nierozcieńczone próbki krwi. W celu ustalenia zależnej od konfiguracji objętości przestrzeni martwej, należy pobrać do pojemnika do pobierania krwi tyle cieczy, aby w odpowiednim porcie do pobierania próbek była widoczna krew. Następnie należy odczytać ściągniętą objętość na podziałce pojemnika do pobierania krwi i pomnożyć przez 2. Wyliczony wynik oznacza objętość, jaką należy usunąć przed pobraniem krwi, aby móc uzyskać nierozcieńczone próbki krwi do badania gazometrycznego. Jeżeli wyliczona objętość nie zmieści się w dostępnym zbiorniku, wówczas przed zastosowaniem należy zredukować objętość przestrzeni martwej (na przykład za pomocą cewnika o mniejszej pojemności) lub usunąć przed pobraniem większą objętość krwi mieszanej (na przykład poprzez pobranie krwi mieszanej za pomocą dodatkowego pojemnika do pobierania krwi). Rozcieńczenie próbki solą fizjologiczną prowadzi do uzyskania nieważnych wyników badania krwi.

13.4.2 WARNING

Należy zwrócić uwagę, aby podczas pobierania krwi **2 ml zbiornik** (NBSS i ABSS) zestawu do pomiaru ciśnienia został całkowicie napełniony, ponieważ tylko takie postępowanie gwarantuje uzyskanie nierozcieńczonych próbek krwi do badania gazometrycznego. W przypadku **6 ml zbiornika** (NBSS^{XL} i ABSS^{XL}) można zrezygnować z całkowitego napełniania, jeżeli przed pobraniem ustalono zależną od konfiguracji objętość przestrzeni martwej według metody opisanej w poprzednim akapicie, aby przed pobraniem krwi, za pomocą podziałki na 6 ml zbiorniku precyzyjnie usunąć co najmniej 2-krotność objętości przestrzeni martwej na potrzeby badań gazometrycznych. Rozcieńczenie próbki solą fizjologiczną prowadzi do uzyskania nieważnych wyników badania krwi. W celu przeprowadzenia diagnostyki krzepliwości krwi, przed pobraniem musi zostać usunięta, w stosownych przypadkach, jeszcze większa objętość krwi zmieszanej z zestawu do pomiaru ciśnienia.

13.4.3 ATTENTION

Przekręcenie przycisku obsługowego zbiornika może prowadzić do uszkodzenia kołka gwintowanego, a co za tym idzie, do trwałej utraty funkcjonalności całego elementu. Domyślne miejsce złamania na pręcie gwintowanym chroni obudowę przed zbyt dużą siłą wywieraną podczas przekręcenia w celu utrzymania szczelności systemu. Przycisk obsługowy zbiornika należy odkręcać i przykręcać delikatnie, aż do wyczuwalnego oporu.

13.4.4 CAUTION

Nie należy nakłuwać kranika 4-drożnego SWAN Switch **igłami wzgl. kaniulami,** ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia zaworu oraz wnikania/wydostawania się z zestawu cieczy, powietrza i/lub patogenów. Należy używać wyłącznie pojemników do pobierania krwi i adapterów ze złączem Luer, które zostały wyprodukowane zgodnie z obowiązującymi normami i mają umieszczone oznakowanie CE.

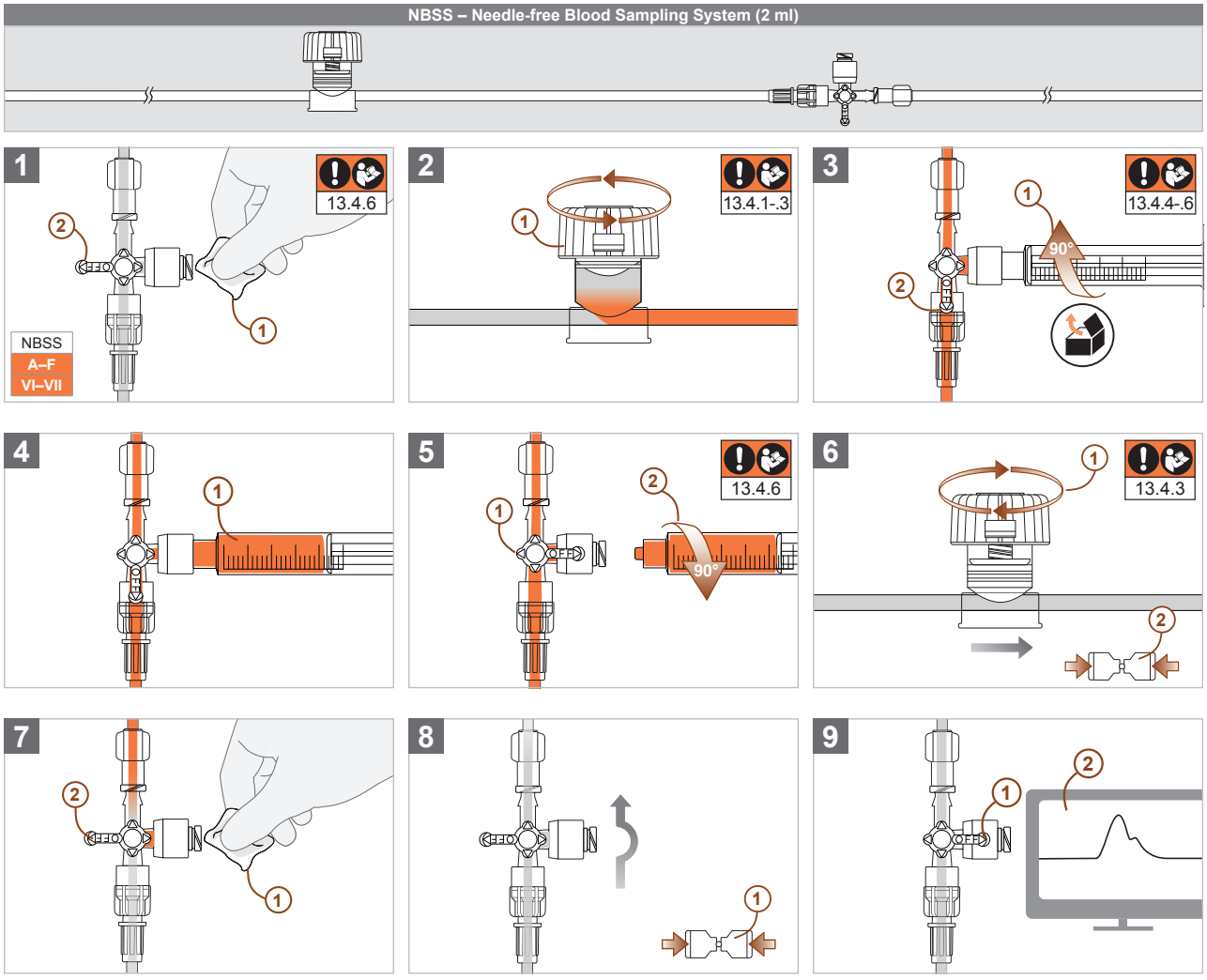
13.4.5 CAUTION

W celu zapewnienia bezawaryjnego użytkowania kranika 4-drożnego SWAN Switch, do **wyjścia bocznego można podłączać wyłącznie pojemniki do pobierania krwi i adaptery,** które zostały wyprodukowane zgodnie z obowiązującymi normami i mają umieszczone oznakowanie CE. Do tych zastosowań są zalecane blokowane systemy Luer Lock. Używając systemów Luer Slip należy zwrócić uwagę na to, aby podłączać je bardzo ostrożnie, poprzez obrót o 90° do bocznego wyjścia kranika. Wprowadzanie systemów Luer Slip do zaworu bocznego wyjścia kranika z pominięciem ruchu obrotowego prowadzi do uszkodzenia zaworu.

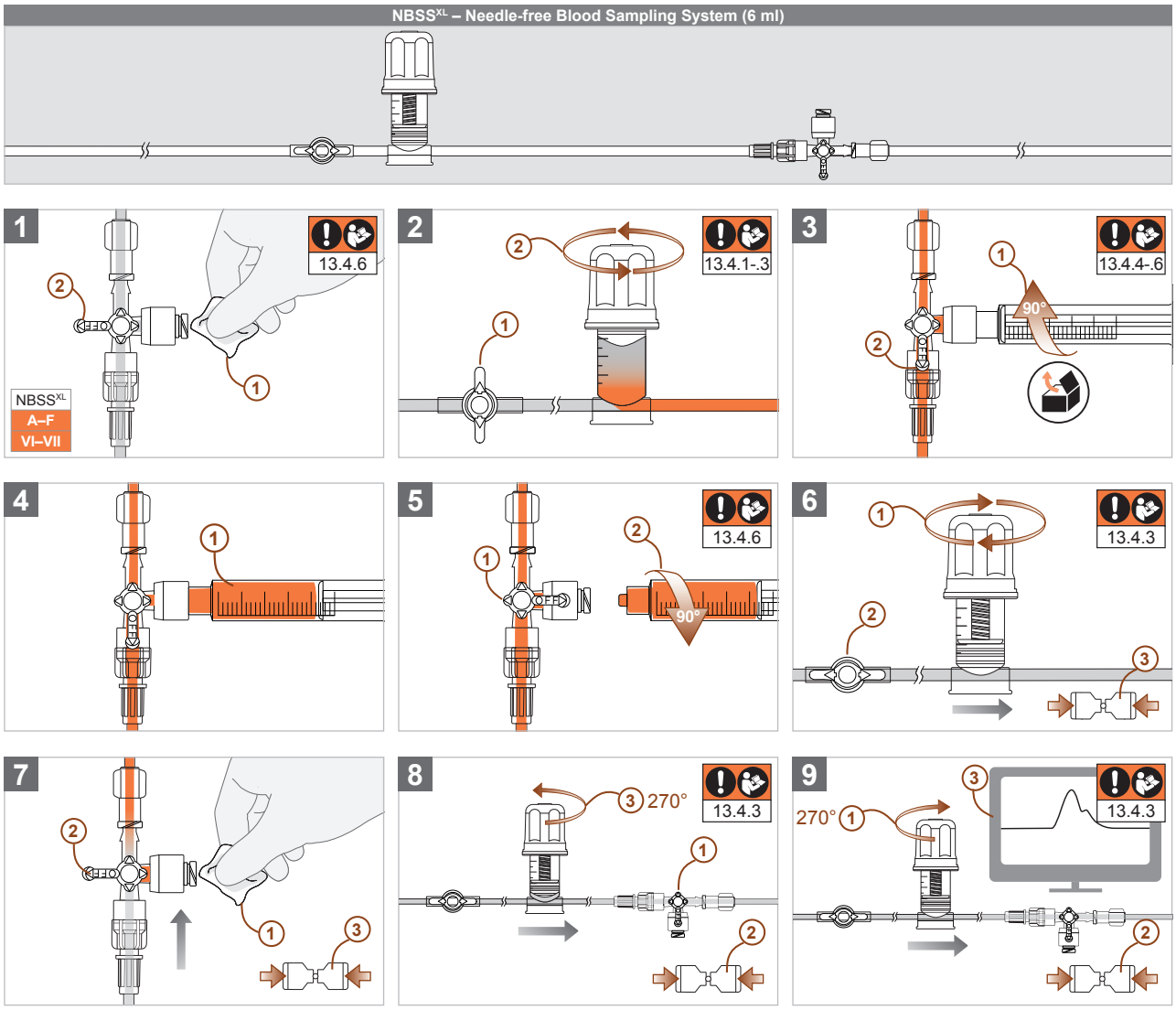
13.4.6 CAUTION

Pozycja 45° kranika 4-drożnego SWAN Switch jest niedozwolona, ponieważ nie powoduje ona zamknięcia kanału przepływu portu do pobierania próbek, co może prowadzić do wnikania/wydostawania się z zestawu cieczy, powietrza i/lub patogenów. W celu pobrania krwi bez powikłań należy postępować zgodnie z krokami opisanymi w rozdz. 13.4.7 (NBSS) lub 13.4.8 (NBSS^{XL}).

13.4.7 Pobieranie krwi za pomocą systemu NBSS



13.4.8 Pobieranie krwi za pomocą systemu NBSS^{XL}



13.5 Pobieranie krwi za pomocą systemu ABSS lub ABSS^{XL}

W celu pobrania krwi za pomocą systemu ABSS lub ABSS^{XL} należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

13.5.1 WARNING

W przypadku badań gazometrycznych krwi zaleca się usunięcie przed pobraniem krwi 2-krotności **objętości przestrzeni martwej** (zależna od konfiguracji ilość cieczy pomiędzy naczyniem krwionośnym pacjenta, a portem do pobierania próbek). W celu przeprowadzenia diagnostyki krzepliwości krwi, musi zostać usunięta, w stosownych przypadkach, jeszcze większa objętość krwi zmieszanej z zestawu do pomiaru ciśnienia. Systemy do pobierania krwi (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS i ABSS^{XL}) wchodzące w skład zestawu do pomiaru ciśnienia firmy CODAN pvb Critical Care są tak skonfigurowane, aby przy całkowicie napełnionym zbiorniku oraz zastosowaniu cewnika o średnicy zewnętrznej ≤ 1,3 m (18 G/4 Ch) i długości ≤ 20 cm możliwe było pobranie co najmniej 2-krotności objętości przestrzeni martwej. Jeżeli mimo to, klinicznie wskazane i niezbędne jest zastosowanie cewnika o średnicy zewnętrznej powyżej 1,3 mm oraz/lub długości przekraczającej 20 cm, przed pobraniem krwi należy ustalić objętość przestrzeni martwej zestawu do pomiaru ciśnienia, aby upewnić się, że za pomocą systemu do pobierania krwi można pobrać do badania nierozcieńczone próbki krwi. W celu ustalenia zależnej od konfiguracji objętości przestrzeni martwej, należy pobrać do pojemnika do pobierania krwi tyle cieczy, aby w odpowiednim porcie do pobierania próbek była widoczna krew. Następnie należy odczytać ściągniętą objętość na podziałce pojemnika do pobierania krwi i pomnożyć przez 2. Wyliczony wynik oznacza objętość, jaką należy usunąć przed pobraniem krwi, aby móc uzyskać nierozcieńczone próbki krwi do badania gazometrycznego. Jeżeli wyliczona objętość nie zmieści się w dostępnym zbiorniku, wówczas przed zastosowaniem należy zredukować objętość przestrzeni martwej (na przykład za pomocą cewnika o mniejszej pojemności) lub usunąć przed pobraniem większą objętość krwi mieszanej (na przykład poprzez pobranie krwi mieszanej za pomocą dodatkowego pojemnika do pobierania krwi). Rozcieńczenie próbki solą fizjologiczną prowadzi do uzyskania nieważnych wyników badania krwi.

13.5.2 WARNING

Należy zwrócić uwagę, aby podczas pobierania krwi **2 ml zbiornik** (NBSS i ABSS) zestawu do pomiaru ciśnienia został całkowicie napełniony, ponieważ tylko takie postępowanie gwarantuje uzyskanie nierozcieńczonych próbek krwi do badania gazometrycznego. W przypadku 6 ml zbiornika (NBSS^{XL} i ABSS^{XL}) można zrezygnować z całkowitego napełniania, jeżeli przed pobraniem ustalono zależną od konfiguracji objętość przestrzeni martwej według metody opisanej w poprzednim akapicie, aby przed pobraniem krwi, za pomocą podziałki na **6 ml zbiorniku** precyzyjnie usunąć co najmniej 2-krotność objętości przestrzeni martwej na potrzeby badań gazometrycznych. Rozcieńczenie próbki solą fizjologiczną prowadzi do uzyskania nieważnych wyników badania krwi. W celu przeprowadzenia diagnostyki krzepliwości krwi, przed pobraniem musi zostać usunięta, w stosownych przypadkach, jeszcze większa objętość krwi zmieszanej z zestawu do pomiaru ciśnienia.

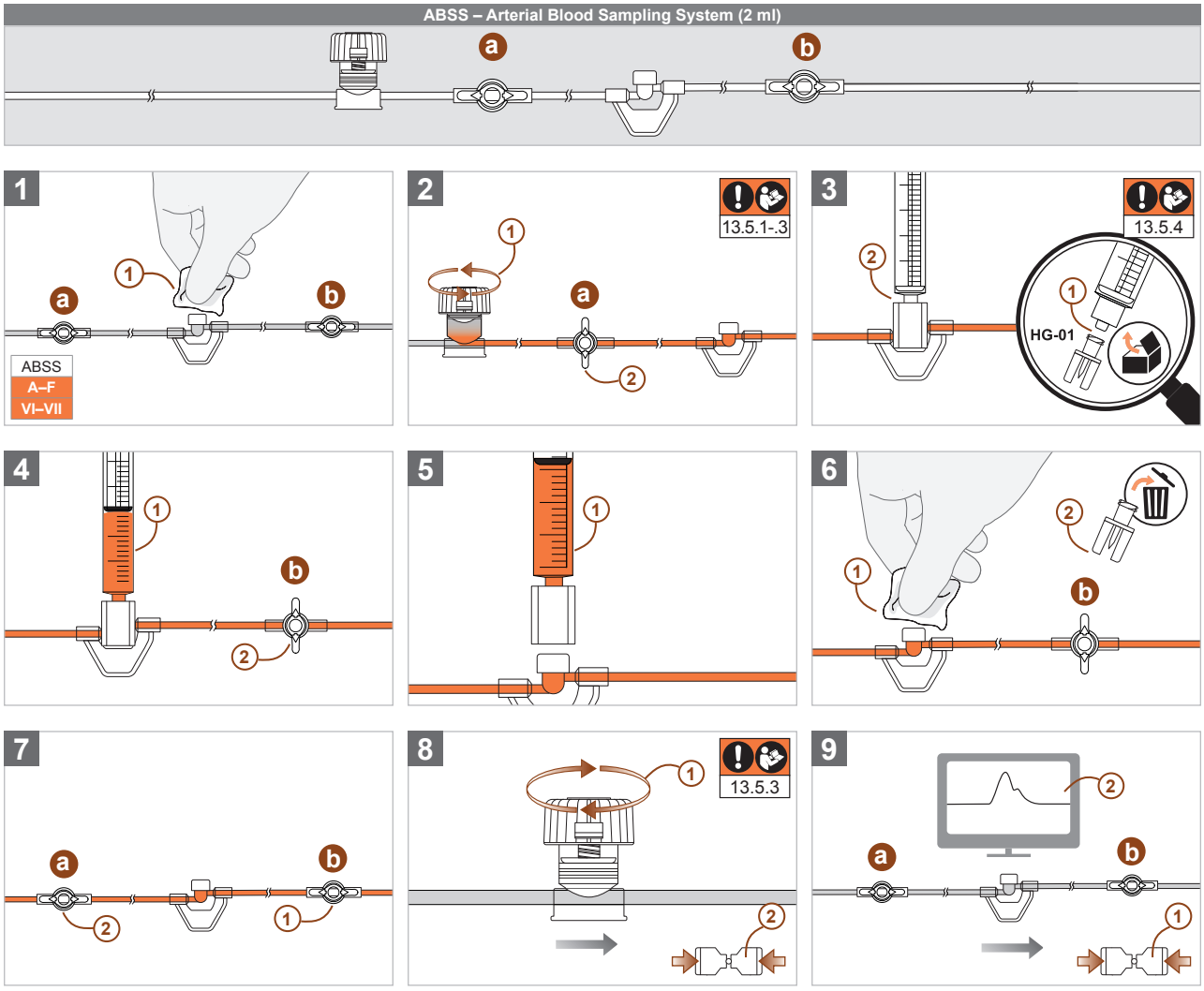
13.5.3 ATTENTION

Przekręcenie przycisku obsługowego zbiornika może prowadzić do uszkodzenia kołka gwintowanego, a co za tym idzie, do trwałej utraty funkcjonalności całego elementu. Domyślne miejsce złamania na pręcie gwintowanym chroni obudowę przed zbyt dużą siłą wywieraną podczas przekręcenia w celu utrzymania szczelności systemu. Przycisk obsługowy zbiornika należy odkręcać i przykręcać delikatnie, aż do wyczuwalnego oporu.

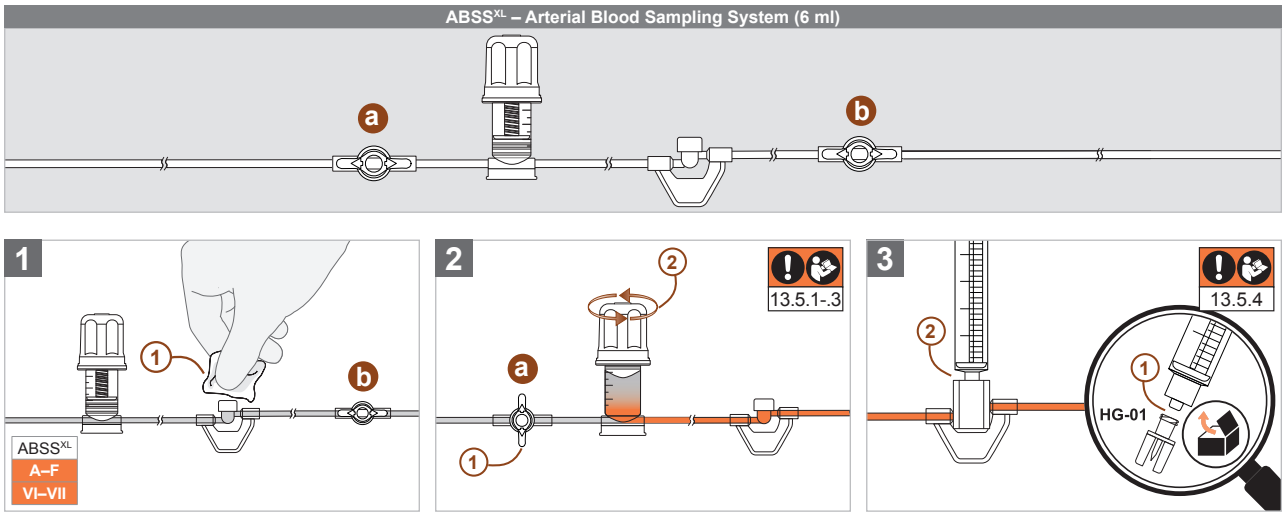
13.5.4 CAUTION

Nie należy nakłuwać portu do pobierania próbek systemu ABSS i ABSS^{XL} **igłami wzgl. kaniulami,** ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia membrany z tworzywa sztucznego oraz wnikania/wydostawania się z zestawu cieczy, powietrza i/lub patogenów. Do nakłuwania membrany należy używać wyłącznie adaptera do pobierania próbek HG-01 (REF: 74.6934) ze strzykawkami jednorazowego użytku ilub porównywalnymi pojemnikami do pobierania krwi ze złączem Luer.

13.5.5 Pobieranie krwi za pomocą systemu ABSS

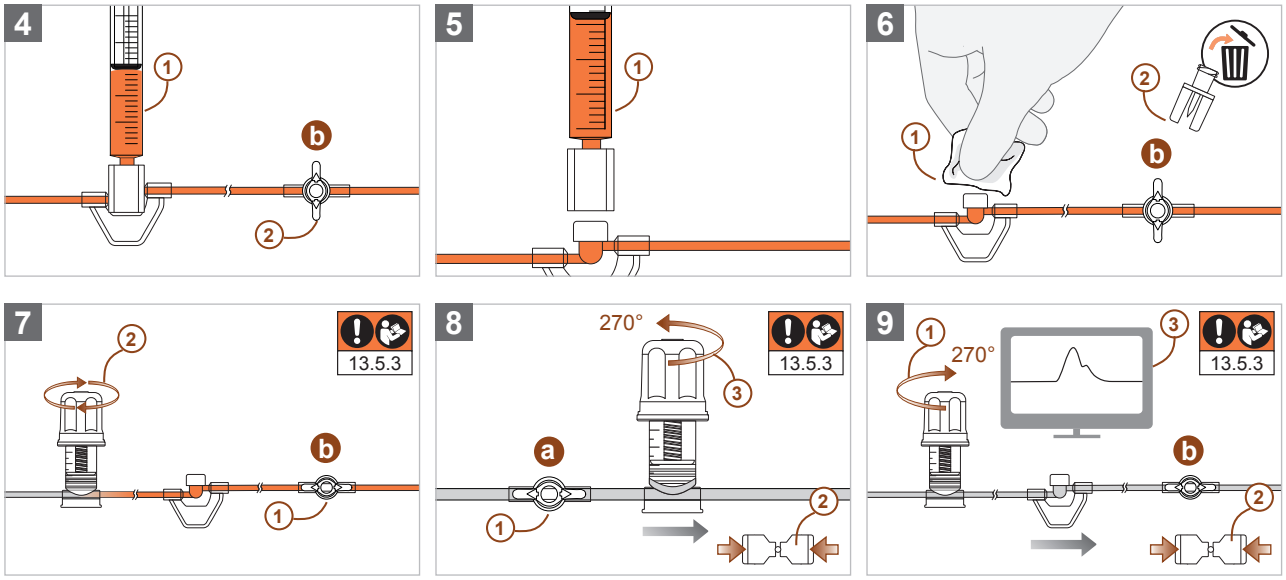


13.5.6 Pobieranie krwi za pomocą systemu ABSS^{XL}



POLSKI

Instrukcja używania – Polski



14 Informacje dotyczące dezynfekcji

14.1 WARNING

Do dezynfekcji należy używać **środków dezynfekcyjnych zawierających jod** lub ogólnie dostępne **środków dezynfekcyjnych na bazie 1-propanolu, 2-propanolu lub etanolu.** Należy uzyskać u producenta informacje na temat czasu działania stosowanego środka dezynfekcyjnego, jakiego należy przestrzegać po aplikacji w celu odpowiedniego usunięcia wzgl. inaktywacji patogenów, przy zachowaniu bezpieczeństwa użytkownika i pacjenta. Dezynfekcja bez uwzględnienia wymaganego czasu działania może prowadzić do rozprzestrzeniania się/transmisji patogenów, a co za tym idzie, stanowić zagrożenie dla pacjenta, użytkownika i osób trzecich.

14.2 WARNING

Po dezynfekcji należy zwrócić uwagę na to aby naniesiony środek całkowicie odparował przed użyciem danego elementu. Złącza Luer używane przed całkowitym **odparowaniem środka** mogą pękać i prowadzić do wnikania/wydostawania się z zestawu cieczy, powietrza i/lub patogenów.

14.3 Zestawy do pomiaru ciśnienia firmy CODAN pvb Critical Care zostały tak zaprojektowane i wyprodukowane, aby podczas używania wyżej wymienionych mediów/środków dezynfekcyjnych, a co za tym idzie, zgodności czasów działania i odparowywania stosowanego środka oraz maksymalnego czasu zastosowania zestawu do pomiaru ciśnienia **(zob. rozdz. 15, s. 238 – Czas używania),** można było przeprowadzać dowolną liczbę dezynfekcji bez naruszenia podstawowego bezpieczeństwa zestawu lub elementów.

14.4 ATTENTION

Zwilżenie membran oddzielających powietrze zestawu filtrów AeroGuard® cieczami (na przykład środkiem dezynfekcyjnym lub solą fizjologiczną) przed całkowitym napełnieniem elementu solą fizjologiczną, może doprowadzić do tego, że zestaw AeroGuard® przestanie przepuszczać sól fizjologiczną, co uniemożliwi napełnienie i przepłukanie zestawu do pomiaru ciśnienia. Przed i w trakcie napełniania należy zwrócić uwagę na to, aby zestaw filtrów nie został zalany cieczą, by zachować drożność zestawu do pomiaru ciśnienia.

15 Czas używania

15.1 WARNING

Ze względów higienicznych **zestaw do pomiaru ciśnienia należy wymieniać** co najmniej raz w ciągu 96 godzin, przy czym nie należy przekraczać łącznego czasu używania wynoszącego maksymalnie 30 dni. Ponadto, w razie uszkodzenia i/lub zmiany właściwości poszczególnych elementów, np. pod wpływem warunków środowiska, należy wymienić zestaw do pomiaru ciśnienia na nowy **(zob. rozdz. 19, s. 241 – Wymiana zestawu do pomiaru ciśnienia/sterylnego wyposażenia IBPM).**

15.2 WARNING

Bezwzględnie zabronione jest **powtórne użycie lub regeneracja** zestawu do pomiaru ciśnienia oraz sterylnego wyposażenia, ponieważ może to prowadzić do trwałego uszczerbku na zdrowiu wskutek infekcji lub do reakcji alergicznych/toksycznych z następczym przewlekłym, trwałym uszkodzeniem tkanek/narządów. Na skutek regeneracji systemów do pobierania krwi może dojść do ich zatkania zakrzepłą krwią, co uniemożliwia przepisowe używanie. Ponowne użycie może również prowadzić do zafałszowania wartości parametrów krwi. Ponadto, nie można zagwarantować zgodności okresu trwałości wyrobów, w przypadku ich ponownego użycia. Proces czyszczenia może mieć również negatywny wpływ na właściwości materiałów, przez co nie można zapewnić na przykład poprawności wskazań wartości zmierzonych, szczelności spoin klejonych i połączeń gwintowych oraz odporności poszczególnych elementów na ciśnienie. W wyniku tych uszkodzeń, nie jest możliwy przepisowy montaż ani przewidziane zastosowanie zestawu do pomiaru ciśnienia bez dostania się do niego pęcherzyków powietrza i/lub wycieku cieczy.

15.3 WARNING STERILIZE

Resterylizacja zestawu do pomiaru ciśnienia, wyposażenia i/lub poszczególnych elementów jest niedozwolona. W przeciwnym razie nie można zagwarantować podstawowego bezpieczeństwa oraz istotnej charakterystyki działania wszystkich elementów, co zagraża bezpieczeństwu pacjenta.

POLSKI

16 Specyfikacje techniczne i warunki działania

16.1 Bezpieczeństwo elektryczne

16.1.1 

Czujniki ciśnienia serii **DPT-6000** i **DPT-9000/Xtrans®** posiadają **stopień ochrony IP37.** A co za tym idzie,, zapewniają one ochronę przed dostępem do części niebezpiecznych narzędziem, przed obcymi ciałami stałymi o średnicy ≥ 2,5 mm i skutkami krótkotrwałego zanurzenia w wodzie (30 minut na głębokości 1 m).

16.1.2 

Czujniki ciśnienia serii **DPT-6000** i **DPT-9000/Xtrans®** posiadają **odporność udarową klasy IK04,** co umożliwia utrzymanie funkcji pomiarowych oraz istotnej charakterystyki działania po silnym spiętrzeniu obciążenia do 0,5 J.

16.1.3 

Czujniki ciśnienia serii **DPT-6000** i **DPT-9000/Xtrans®** są izolowanymi galwanicznie, zabezpieczonymi przed defibrylacją częściami aplikacyjnymi **typu CF (Cardiac-Float)** a co za tym idzie,spełniają najbardziej rygorystyczne wymogi dotyczące izolacji wyrobów wchodzących w kontakt z ciałem pacjenta.

16.2 Warunki używania w trybie ciągłym

16.2.1 W celu prawidłowego używania zestawu do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia serii **DPT-6000** i **DPT-9000/Xtrans®** w trybie ciągłym, należy przestrzegać informacji technicznych zamieszczonych na s. 2 niniejszej instrukcji używania.

16.2.2 

Stosowanie zestawu do pomiaru ciśnienia i/lub wyposażenia w trybie ciągłym **poza dopuszczonymi warunkami takiego używania** (na przykład w przypadku przejściowych warunków z niekontrolowanymi lub silnie zmiennymi parametrami środowiska) jest zabronione, ponieważ może prowadzić do utraty istotnej charakterystyki działania oraz podstawowego bezpieczeństwa.

16.3 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Zestawy do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia serii **DPT-6000** i **DPT-9000/Xtrans®** wykazują spełnienie wymogów norm europejskich EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014 dla potwierdzenia kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) oraz dodatkowych wymogów zgodnych z normą EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 , dotyczących stosowania medycznych urządzeń elektrycznych w otoczeniu sprzętu ratowniczego, w określonym i kontrolowanym środowisku elektromagnetycznym. Takie środowisko oraz badania przeprowadzone w celu potwierdzenia kompatybilności elektromagnetycznej zgodnej z normami 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) oraz EN 60601-2-34:2014, zostały skutecznie wdrożone i opisane w wytycznych EMC producenta. Wytyczne EMC mogą zostać udostępnione na żądanie przez dystrybutora i/lub producenta.

16.3.1 

Przejściowe zakłócenia elektromagnetyczne są dopuszczalne, jednak normalny tryb działania musi zostać zapewniony najpóźniej po upływie 10 sekund. Obniżenie lub utrata istotnej charakterystyki działania wyrobu wskutek **używania poza zdefiniowanymi warunkami środowiska** oraz zakłóceń elektromagnetycznych wyraźnie przekraczających te wartości, może prowadzić do niedopuszczalnego ryzyka dla pacjenta, użytkownika lub osób trzecich, na przykład:

- utrata istotnej charakterystyki działania wyrobu podczas zastosowania może przy niedostatecznej kontroli doprowadzić do zapaści krążeniowej u pacjenta;
- porażenie elektryczne może doprowadzić do migotania komór i/lub niewydolności sercowo-krążeniowej u pacjenta;
- zakłócenia pracy innych urządzeń mogą doprowadzić do niewydolności krążeniowej lub zgonu pacjenta wskutek awarii urządzeń podtrzymujących funkcje życiowe;
- wskazywanie nieprawidłowych wartości (fałszywie wysokich/fałszywie niskich) może doprowadzić do ciężkich,ogólnoustrojowych urazów pacjenta wskutek podania niewłaściwej dawki leków/niepodania leków.

Organizacja odpowiedzialna ma obowiązek zapewnić, aby zestawy do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia serii **DPT-6000** lub **DPT-9000/Xtrans®** były stosowane wyłącznie w środowisku zdefiniowanym w wytycznych EMC producenta, firmy CODAN pvb Critical Care.

16.3.2 

Należy unikać używania zestawów do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia serii **DPT-6000** lub **DPT-9000/Xtrans® łącznie z innymi urządzeniami ustawionymi jedno na drugim i/lub w bezpośrednim sąsiedztwie takich urządzeń,** ponieważ może to skutkować obniżeniem istotnej charakterystyki działania wyrobu. Jeżeli mimo to, takie zastosowanie jest klinicznie wskazane i niezbędne, należy obserwować wszystkie urządzenia, aby upewnić się, że funkcjonują one zgodnie z zamierzeniem producenta.

16.3.3 

Używanie wyposażenia elektrycznego innych producentów może przynieść zwiększoną emisję zakłóceń elektromagnetycznych i/lub obniżoną odporność na zakłócenia zestawu do pomiaru ciśnienia oraz prowadzić do obniżenia istotnej charakterystyki działania wyrobu. Podczas stosowania zestawu do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia serii **DPT-6000** lub **DPT-9000/Xtrans®** należy używać wyłącznie oryginalnego wyposażenia firmy CODAN pvb Critical Care **(zob. rozdz. 4.3, s. 222 – Wyposażenie niesterylne).**

16.3.4 

Przenośne urządzenia radiowe oraz inne urządzenia komunikacyjne w.cz. (na przykład telefony komórkowe oraz kable antenowe, anteny zewnętrzne ilub dodatkowe wyposażenie) nie mogą być używane w odległości mniejszej niż 30 cm od wyposażenia elektrycznego i zestawów do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia serii **DPT-6000** lub **DPT-9000/Xtrans®.** Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do obniżenia charakterystyki działania zestawu do pomiaru ciśnienia.

16.3.5 

Zestawy do pomiaru ciśnienia mogą być używane w trakcie **działania urządzenia elektrochirurgicznego HF** (cięcie monopolarne 300 W, monopolarna koagulacja miękka 100 W, 337 kHz), jednak może to prowadzić do krótkotrwałych zakłóceń oraz obniżenia istotnej charakterystyki działania zestawu. Podczas takiego zastosowania należy obserwować wszystkie urządzenia, aby upewnić się, że funkcjonują one zgodnie z zamierzeniem producenta.

16.3.6 

Stosowanie zestawu do pomiaru ciśnienia **bez użycia medycznych rękawiczek ochronnych i/lub poza środowiskiem zdefiniowanym w wytycznych EMC** producenta, firmy CODAN pvb Critical Care, może prowadzić do obniżenia lub utraty istotnej charakterystyki działania wyrobu wskutek szkodliwych wyładowań elektrostatycznych. Zestawu do pomiaru ciśnienia należy używać wyłącznie zakładając medyczne rękawiczki ochronne oraz w środowisku zdefiniowanym w wytycznych EMC producenta, firmy CODAN pvb Critical Care, aby zapobiec szkodliwym zakłóceniom elektrostatycznym.

16.4 Kompatybilność z urządzeniami chirurgicznymi HF



Zestawy do pomiaru ciśnienia mogą być używane w trakcie działania **urządzeń elektrochirurgicznych HF,** jednak może to prowadzić do krótkotrwałych zakłóceń i obniżenia istotnej charakterystyki działania zestawu do pomiaru ciśnienia **(zob. rozdz. 16.3, s. 239 – Kompatybilność elektromagnetyczna).**

16.5 Kompatybilność z polami magnetycznymi (rezonansem magnetycznym)

Badania nieklniczne wykazały, że **zestawy do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia serii DPT-6000 i DPT-9000 (Xtrans®),** zgodnie z ustaloną terminologią International Electrotechnical Commission (IEC 62570) oraz American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20), są warunkowo bezpieczne w środowisku MRI. Pacjent z założonym zestawem do pomiaru ciśnienia może być badany metodą rezonansu magnetycznego w następujących warunkach:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T, 3 T oraz 7 T z
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego równym 24 600 Gs/cm (246 T/m) oraz
- maksymalny iloczyn indukcji magnetycznej i gradientu pola równy 1 033 000 000 G2/cm (1 033 T2/m)

16.5.1 

Podczas przeprowadzonych badań zakłóceń wywołanych MRI, w których wyroby były wystawione na działanie pola statycznego B0 na poziomie klinicznym (200 mT), zmiennego w czasie pola gradientowego (dB/dt) oraz pola wysokiej częstotliwości (B1, E) systemów MR o indukcji magnetycznej 1,5 T, 3 T i 7 T, została osiągnięta dokładność pomiaru czujników ciśnienia (± 4% / ± 4 mmHg) wymagana zgodnie z normą europejską EN 60601-2-34. Wyroby przeszły wszystkie badania zakłóceń zgodnie z zastrzeżonymi procedurami testowymi firmy CODAN pvb Critical Care GmbH.

Wszystkie elementy zestawu do pomiaru ciśnienia wykonane z tworzywa sztucznego lub innych materiałów niemetalicznych (np. przewody pomiarowe ciśnienia, kraniki jedno- lub wielodrożne i systemy zbiorników) są bezpieczne w środowisku MRI i można je bezpiecznie umieścić w tunelu MRI. Jakość obrazowania MRI może zostać zakłócona przez nieprawidłowy sygnał protonowy, jeżeli elementy z tworzywa sztucznego zostaną umieszczone w obszarze obrazowania lub w jego pobliżu.

Nie wolno umieszczać przetworników ciśnienia serii DPT-6000 i DPT-9000 (Xtrans®) isystemów do napełniania z komorą mikrokroplową wewnątrz tunelu MRI.

Badania nieklniczne wykazały, że **systemy do napełniania z komorą mikrokroplową,** zgodnie z ustaloną terminologią International Electrotechnical Commission (IEC 62570) oraz American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) są warunkowo bezpieczne w środowisku MRI. Pacjent z założonym systemem do napełniania z komorą mikrokroplową może być badany metodą rezonansu magnetycznego w następujących warunkach:

16.5.2 

- statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T, 3 T oraz 7 T z
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego równym 24 600 Gs/cm (246 T/m) oraz
- maksymalny iloczyn indukcji magnetycznej i gradientu pola równy 1 033 000 000 G2/cm (1 033 T2/m)

Nie wolno umieszczać systemów do napełniania z komorą mikrokroplową wewnątrz tunelu MRI.

Badania nieklniczne wykazały, że następujące **sterylne wyposażenie z tworzywa sztucznego lub innych materiałów niemetalicznych,** zgodnie z ustaloną terminologią International Electrotechnical Commission (IEC 62570) oraz American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) jest **bezpieczne w środowisku MRI:**

16.5.3 

Systemy do napełniania z komorą makrokroplową, systemy do napełniania z adapterem kolcowym, przedłużki typu Heidelberg, przewody spiralne, przewody do napełniania, adaptery do pobierania próbek, przewody pomiarowe ciśnienia, systemy do pobierania krwi tętniczej (ABSS), systemy do pobierania krwi tętniczej XL (ABSS^{XL}), bezigłowe systemy do pobierania krwi (NBSS), bezigłowe systemy do pobierania krwi XL (NBSS^{XL}), systemy zbiorników, systemy zbiorników XL, przedłużki do pobierania próbek, uzupełnienia zestawu do pomiaru ciśnienia, odnogi pomiarowe OCŻ oraz kraniki jedno- i wielodrożne i porty do pobierania krwi.

Wymienione grupy wyrobów można bezpiecznie umieszczać wewnątrz tunelu MRI. Jakość obrazowania MRI może zostać zakłócona przez nieprawidłowy sygnał protonowy, jeżeli elementy z tworzywa sztucznego zostaną umieszczone w obszarze obrazowania lub w jego pobliżu.

16.5.4 

Wyroby firmy CODAN pvb Critical Care oznakowane przedstawionym obok symbolem, zgodnie z ustaloną terminologią International Electrotechnical Commission (IEC 62570) oraz American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) są **niebezpieczne w środowisku MRI.** Wyroby medyczne oznakowane tym symbolem nie mogą być używane w środowisku MRI.

17 Warunki przechowywania i transportu

17.1 

W celu prawidłowego **przechowywania i transportu** zestawu do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia serii **DPT-6000** lub **DPT-9000/Xtrans®** należy przestrzegać symboli dotyczących przechowywania i transportu zamieszczonych na s. 2niniejszej instrukcji używania oraz opakowaniu ochronnym lub sterylnym wyrobu. Przechowywanie lub transport zestawu do pomiaru ciśnienia i/lub wyposażenia poza dopuszczonymi warunkami środowiska jest zabronione, ponieważ może to prowadzić do obniżenia trwałości lub utraty istotnej charakterystyki działania oraz podstawowego bezpieczeństwa wyrobu.

17.2 

Zestawy do pomiaru ciśnienia i sterylne wyposażenie **bez opakowania lub w już otwartym opakowaniu sterylnym,** które nie zostały przygotowane, napełnione i zastosowane w warunkach aseptycznych bezpośrednio po otwarciu opakowania, nie mogą być transportowane ani przechowywane i należy je unieszkodliwiać, ponieważ nie zapewniają już sterylności i występuje ryzyko kontaminacji patogenami **(zob. rozdz. 21, s. 243 – Unieszkodliwianie).**

18 Ryzyko resztkowe

W oparciu o ocenę ryzyka przeprowadzoną zgodnie z normą EN ISO 14971:2019 + A11:2021, podczas stosowania zestawów do pomiaru ciśnienia i sterylnego wyposażenia producenta, firmy CODAN pvb Critical Care występuje następujące ryzyko resztkowe: migotanie komór serca, niewydolność sercowo-naczyniowa lub zaburzenia czynności serca i układu krążenia, obniżenie ciśnienia tętniczego, obniżenie rzutu serca, obniżenie saturacji krwi, utrata krwi, poważne choroby układowe, przewlekłe, trwałe uszkodzenie tkanek i narządów, martwica tkanek, zakrzepy, zatory (powietrzne), rozprzestrzenianie się patogenów, zakażenia miejscowe lub układowe, skurcz naczyń, posocznica, przejściowa gorączka, reakcje miejscowe lub alergiczne, reakcje nadwrażliwości, obrzęk płuc, nowotwory złośliwe, uszkodzenia materiału genetycznego, hiperwolemia, niepowodzenie punkcji, uszkodzenia naczyń, uszkodzenie narządu wzroku, oparzenia lub zgon pacjenta.
Po ograniczeniu ryzyka, wszelkie ryzyko resztkowe oraz ryzyko całkowite mieści się w akceptowalnym zakresie i nie może być dalej zmniejszane. Korzyść medyczna/kliniczna zestawu do pomiaru ciśnienia i sterylnego wyposażenia przekracza znacznie pozostałe ryzyko resztkowe wzgl. pozostałe ryzyko całkowite. Obowiązkiem lekarza prowadzącego/organizacji odpowiedzialnej jest poinformowanie pacjenta o możliwym ryzyku resztkowym.

19 Wymiana zestawu do pomiaru ciśnienia/sterylnego wyposażenia

Podczas wymiany należy zapewnić bezpieczeństwo pacjenta. Przed wymianą zestawu do pomiaru ciśnienia lub wyposażenia, należy całkowicie odpowietrzyć nowe elementy. Po zamknięciu dostępu naczyniowego u pacjenta, można odłączyć ręcznie zestaw lub wyposażenie przeznaczone do wymiany (bez użycia narzędzi), a w ich miejsce podłączyć nowe. Należy przy tym przestrzegać instrukcji w zakresie bezpiecznego udostępniania, przygotowania, napełnienia, wprowadzenia do używania i zastosowania, zawartych w rozdz. 6–13. Wymieniony zestaw do pomiaru ciśnienia i/lub wyposażenie należy następnie poddać unieszkodliwianiu **(zob. rozdz. 21, s. 243 – Unieszkodliwianie).**

20 Zakończenie używania zestawu do pomiaru ciśnienia

20.1 Informacje ogólne

20.1.1



W celu zakończenia używania wyrobu, należy przestrzegać dyrektyw dotyczących higieny, obowiązujących w organizacji odpowiedzialnej oraz nosić **medyczne rękawiczki ochronne,** aby zapobiec rozprzestrzenianiu się/transmisji patogenów.

20.1.2



Zestaw do pomiaru ciśnienia, którego używanie musi zostać zakończone, na przykład wskutek braku wskazań medycznych, uszkodzenia, zmiany właściwości lub przekroczenia czasu używania, i który miał kontakt z **substancjami/materiałami potencjalnie zakaźnymi** (np. krwią, śliną i/lub wydalinami), stanowi zagrożenie i musi zostać poddany unieszkodliwianiu zgodnie z przepisami dotyczącymi skażonych/zakaźnych odpadów medycznych (zagrożenie biologiczne), aby zapobiec rozprzestrzenianiu się/transmisji patogenów **(zob. rozdz. 21, s. 243 – Unieszkodliwianie).**

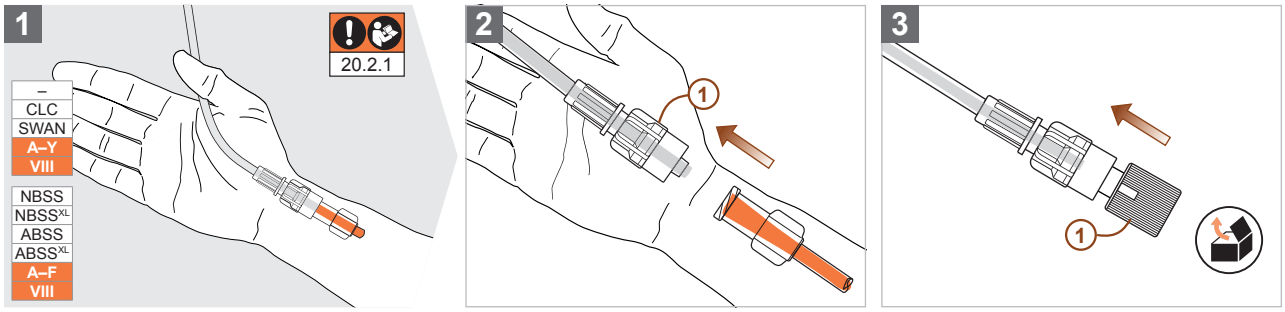
20.2 Odłączenie zestawu do pomiaru ciśnienia od dostępu naczyniowego u pacjenta

20.2.1



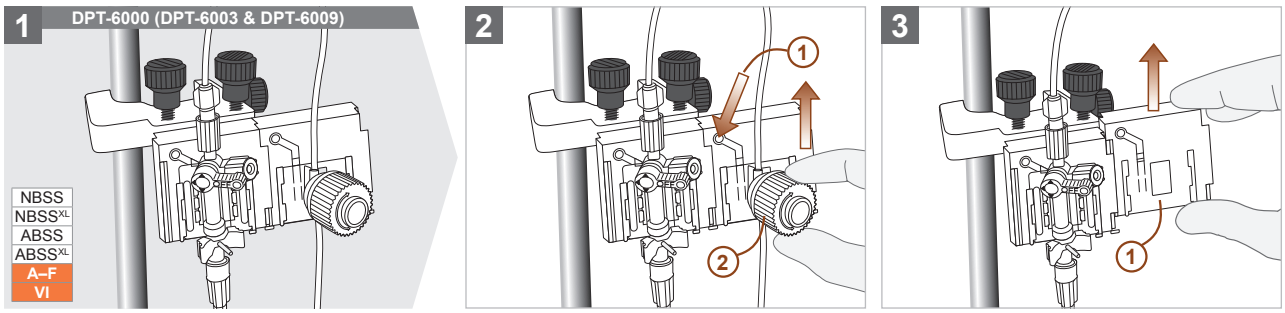
Odłączenie zestawu do pomiaru ciśnienia od **niezabezpieczonego dostępu naczyniowego u pacjenta,** może prowadzić do niekontrolowanego wycieku krwi, silnego spadku ciśnienia tętniczego i konieczności transfuzji. Przed odłączeniem zestawu do pomiaru ciśnienia należy upewnić się, że dostęp naczyniowy u pacjenta jest zamknięty, aby zapobiec niekontrolowanemu wyciekowi krwi i zapewnić bezpieczne odłączenie.

20.2.2



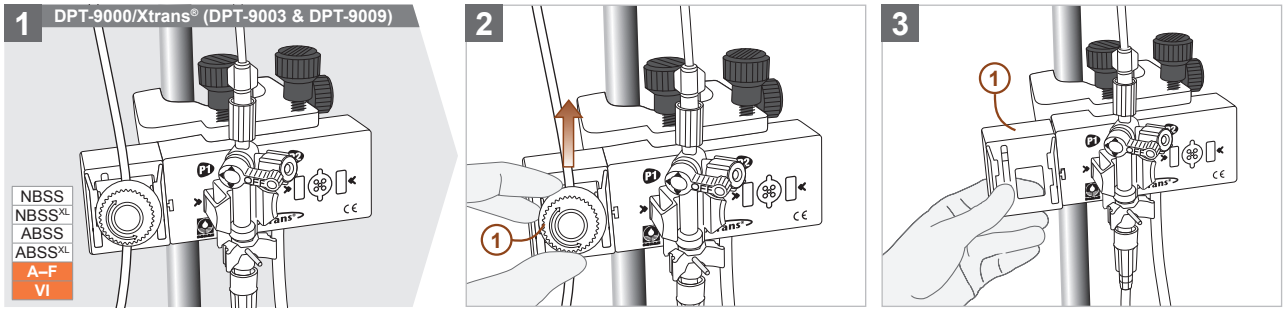
20.3 Odłączenie zbiornika od wyposażenia niesterylnego

20.3.1



POLSKI

20.3.2



20.4 Odłączenie czujnika ciśnienia (DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009) od wyposażenia niesterylnego

20.4.1

WARNING

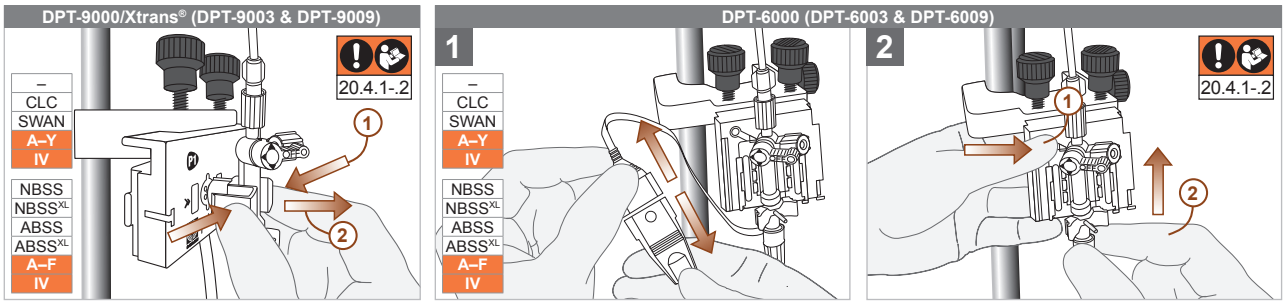
Dopóki pomiędzy wyposażeniem i kardiomonitorem występuje połączenie przewodzące elektrycznie, nie należy dotykać jednocześnie **odsłoniętych styków** wyposażenia elektrycznego i ciała pacjenta. Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym! Należy upewnić się, że nie jest możliwe powstanie przewodzącego połączenia elektrycznego pomiędzy pacjentem i odsłoniętymi stykami wyposażenia elektrycznego.

20.4.2

WARNING

Rozlanie na styki elektryczne cieczy w każdej ilości może prowadzić do utraty podstawowego bezpieczeństwa, w tym istotnej charakterystyki działania produktu. Podczas zakończenia używania należy zwrócić uwagę na to, aby styki elektryczne wyposażenia nie zostały zalane cieczą. W przypadku kontaktu z cieczą należy natychmiast oczyścić i osuszyć wyposażenie elektryczne oraz sprawdzić jego działanie.

20.4.3

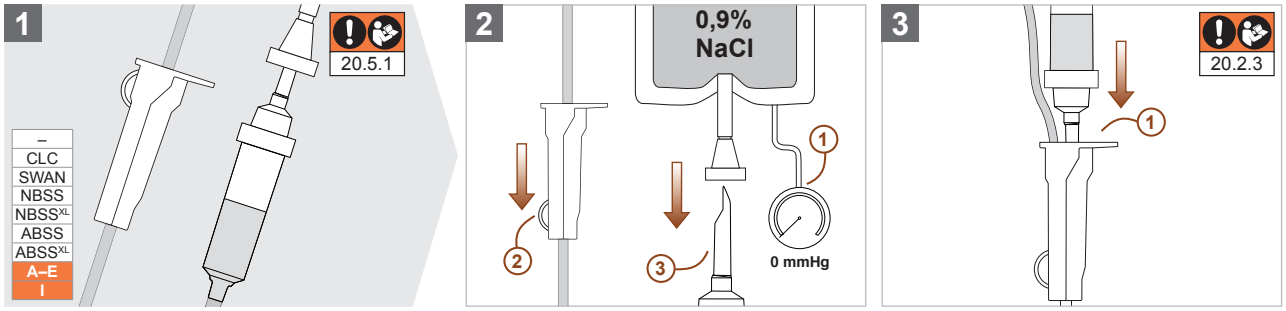


20.5 Odłączanie zestawu do pomiaru ciśnienia z systemem napełniającym od worka z solą fizjologiczną (DPT-6003 i DPT-9003)

20.5.1

Należy zwrócić uwagę, że instrukcje zawarte w tym rozdziale odnoszą się wyłącznie do zestawów do pomiaru ciśnienia z systemem napełniającym i czujnikami ciśnienia typu DPT-6003 lub DPT-9003. Zestawy do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia typu DPT-6009 lub DPT-9009 należy używać wyłącznie z pompami strzykawkowymi **(zob. rozdz. 20.6, s. 242 – Odłączanie zestawu do pomiaru ciśnienia z przewodem napełniającym od strzykawki (DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009)).**

20.5.2



20.5.3

CAUTION

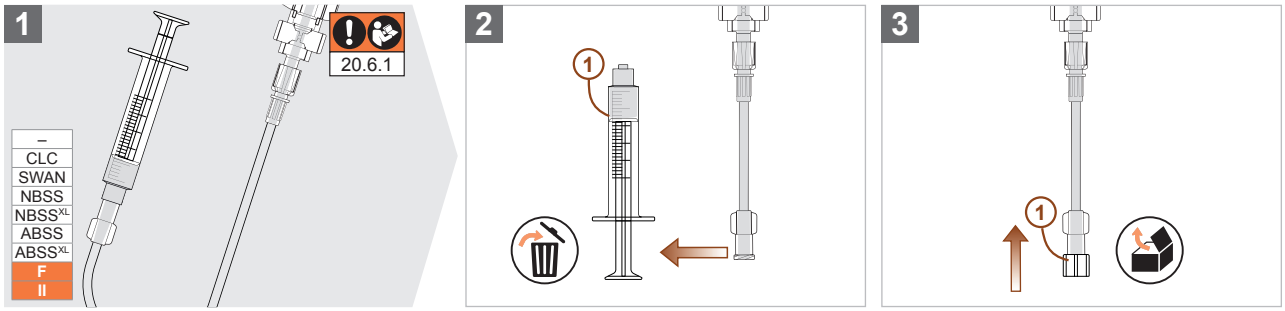
Adaptera kolcowego systemu napełniającego nie wolno unieszkodliwiać w stanie niezabezpieczonym, ponieważ może to grozić zakłuciem z następczym zakażeniem w trakcie lub po unieszkodliwianiu. Kolec adaptera należy wsunąć w przewidziane do tego zagłębienie w zacisku rolkowym, aby zapobiec zakłuciom i zapewnić bezpieczne unieszkodliwianie wyrobu.

20.6 Odłączanie zestawu do pomiaru ciśnienia z przewodem napełniającym od strzykawki (DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009)

20.6.1

Należy zwrócić uwagę, że instrukcje zawarte w tym rozdziale odnoszą się wyłącznie do zestawów do pomiaru ciśnienia z systemem napełniającym i czujnikami ciśnienia typu DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009.

20.6.2



21 Unieszkodliwianie

21.1 CAUTION

W celu unieszkodliwiania wyrobów należy przestrzegać **dyrektyw dotyczących higieny** obowiązujących w organizacji odpowiedzialnej i zakładać **medyczne rękawiczki ochronne,** aby zapobiec rozprzestrzenianiu się/transmisji patogenów.

21.2. Zestawy do pomiaru ciśnienia, sterylne wyposażenie, elementy zużywalne i materiały opakowaniowe/transportowe (np. opakowania ochronne i sterylne, uchwyty podtrzymujące, opaski papierowe, pierścienie gumowe i szyny transportowe), które muszą zostać unieszkodliwiane **przed zastosowaniem** wskutek uszkodzenia lub przekroczenia daty ważności, należy poddać unieszkodliwianiu zgodnie z wewnętrznymi przepisami organizacji odpowiedzialnej.

21.3 CAUTION

Zestawy do pomiaru ciśnienia, sterylne wyposażenie, elementy zużywalne oraz materiały opakowaniowe/transportowe (np. opakowania ochronne i sterylne, uchwyty podtrzymujące, opaski papierowe, pierścienie gumowe i szyny transportowe), które muszą zostać unieszkodliwiane **w trakcie oraz po zastosowaniu** wskutek braku dalszych wskazań medycznych, uszkodzenia, zmiany właściwości lub przekroczenia czasu używania i miały kontakt z **substancjami/materiałami potencjalnie zakaźnymi** (np. krwią, śliną i/lub wydalinami), stanowią zagrożenie i muszą zostać poddane unieszkodliwianiu zgodnie z przepisami dotyczącymi skażonych/zakaźnych odpadów medycznych (zagrożeń biologicznych), aby zapobiec rozprzestrzenianiu się/transmisji patogenów.

22 Obsługa klienta

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z producentem lub lokalnym dystrybutorem.

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

23 Wyszukiwanie i usuwanie błędów

Faza	Możliwe problemy	Możliwe przyczyny	Usuwanie błędów ▲/Zapobieganie błędom ●	IU
Napełnianie	Napełnienie zestawu do pomiaru ciśnienia jest niemożliwe lub możliwe tylko w ograniczonym stopniu	Niewystarczające szybkie przepłukanie	▲ Skontrolować i, w stosownych przypadkach,skorygować ciśnienie wywierane na worek z solą fizjologiczną lub natężenie przepływu pompy strzykawkowej	9
			▲ Zidentyfikować i, w stosownych przypadkach,skorygować skręcone lub zagięte przewody	-
			▲ Skontrolować i, w stosownych przypadkach,skorygować pozycje kranków	8
			▲ Skontrolować i, w stosownych przypadkach,poprawić drożność systemu napełniającego	7
	Niekontrolowane wnikanie/wydostawanie się soli fizjologicznej oi/lub powietrza przez złącza Luer	Poluzowane złącza Luer	▲ Skontrolować złącza Luer i, w stosownych przypadkach,dokręcić je ręcznie bez użycia środków pomocniczych	6
Pomiar ciśnienia	Niemożliwy przesył sygnału lub wyzerowanie	Niedrożny kanał przepływu	▲ Zidentyfikować i, w stosownych przypadkach,skorygować skręcone lub zagięte przewody	-
			▲ Skontrolować i, w stosownych przypadkach,skorygować pozycje kranków	8
		Nieprawidłowe położenie lub początkowa niedrożność dostępu naczyniowego u pacjenta	▲ Skontrolować drożność i, w stosownych przypadkach,wymienić dostęp naczyniowy u pacjenta	9
			▲ Skontrolować i, w stosownych przypadkach,skorygować ciśnienie wywierane na worek z solą fizjologiczną lub natężenie przepływu pompy strzykawkowej	9
			● Po pobraniu krwi starannie oczyścić zestaw do pomiaru ciśnienia z wszelkich pozostałości krwi	13
		Czujnik ciśnienia niewłaściwie podłączony do wyposażenia elektrycznego	▲ Skontrolować i, w stosownych przypadkach,skorygować połączenie czujnika ciśnienia z wyposażeniem elektrycznym	9
		Wyposażenie elektryczne uszkodzone lub wadliwe	● Wyposażenie elektryczne należy obsługiwać, czyścić i przechowywać z najwyższą ostrożnością	-
	Krzywa ciśnienia na kardiomonitorze jest wyświetlana bez wartości pomiarowych ciśnienia	Nieprawidłowy montaż i/lub wyzerowanie zestawu do pomiaru ciśnienia	▲ Skontrolować wysokość położenia czujnika ciśnienia oraz, w stosownych przypadkach,skorygować i ponownie wyzerować wyrób	9, 10
	Fałszywie wysokie/niskie wartości pomiarowe (nadstrzały)	Niedrożny kanał przepływu	▲ Zidentyfikować i, w stosownych przypadkach,skorygować skręcone lub zagięte przewody	-
			▲ Skontrolować i, w stosownych przypadkach,skorygować pozycje kranków	8
		Nieprawidłowe położenie lub początkowa niedrożność dostępu naczyniowego u pacjenta	▲ Skontrolować drożność i, w stosownych przypadkach,wymienić dostęp naczyniowy u pacjenta	9
			▲ Skontrolować i, w stosownych przypadkach,skorygować ciśnienie wywierane na worek z solą fizjologiczną lub natężenie przepływu pompy strzykawkowej	9
			● Po pobraniu krwi starannie oczyścić zestaw do pomiaru ciśnienia z wszelkich pozostałości krwi	13
		Pęcherzyki powietrza w systemie	▲ Sprawdzić zestaw do pomiaru ciśnienia i, w stosownych przypadkach,usunąć pęcherzyki powietrza za pomocą funkcji szybkiego przepłukiwania i poprzez ostrożne ostukanie odpowiednich elementów	8
		Nieprawidłowy montaż i/lub wyzerowanie zestawu do pomiaru ciśnienia	▲ Skontrolować wysokość położenia czujnika ciśnienia i, w stosownych przypadkach,skorygować i ponownie wyzerować wyrób	9, 10
		Stosowanie niezwolnionego, sterylnego wyposażenia jako uzupełnienie, rozszerzenie, bądź w celu zmiany konfiguracji i/lub elementu zestawu do pomiaru ciśnienia	● Stosować wyłącznie zwolnione, sterylne wyposażenie firmy CODAN pvb Critical Care, a w celu uzyskania dodatkowych informacji skontaktować się z producentem lub dystrybutorem	4
		Niewystarczające tłumienie sygnału ciśnienia	● Stosowanie kranika tłumiącego S.E.R.O.	12
	Powietrze wnika do systemu przewodów	Niewystarczający przepływ płukania	▲ Skontrolować i, w stosownych przypadkach,skorygować ciśnienie wywierane na worek z solą fizjologiczną lub natężenie przepływu pompy strzykawkowej	9
			▲ Skontrolować i, w stosownych przypadkach,skorygować pozycje kranków	8
			▲ Skontrolować i, w stosownych przypadkach,poprawić drożność systemu napełniającego	7.2
		Poluzowane złącza Luer	▲ Skontrolować złącza Luer i, w stosownych przypadkach,dokręcić je ręcznie bez użycia środków pomocniczych	6
Pobieranie krwi	Wnikanie/wydostawanie się powietrza do/z systemu płuczącego po odkręceniu/zakręceniu zbiornika	Niedrożny kanał przepływu	▲ Zidentyfikować i, w stosownych przypadkach,skorygować skręcone lub zagięte przewody	-
			▲ Skontrolować i, w stosownych przypadkach,skorygować pozycje kranków	8
		Nieprawidłowe położenie lub początkowa niedrożność dostępu naczyniowego u pacjenta	▲ Skontrolować drożność i, w stosownych przypadkach,wymienić dostęp naczyniowy u pacjenta	9
			▲ Skontrolować i, w stosownych przypadkach,skorygować ciśnienie wywierane na worek z solą fizjologiczną lub natężenie przepływu pompy strzykawkowej	9
			● Po pobraniu krwi starannie oczyścić zestaw do pomiaru ciśnienia z wszelkich pozostałości krwi	13
		Zbyt szybkie przekręcenie przycisku obsługowego	● Przycisku obsługowego zbiornika należy używać ostrożnie i bez odczuwalnego oporu	13
			● Przed użyciem zbiornika przekręcić kurek OFF zerującego kranika 3-drożnego w stronę pacjenta (NBSS i ABSS)	-
	Wnikanie/wydostawanie się powietrza do/z portu do pobierania próbek po odkręceniu/zakręceniu zbiornika	Niedrożny kanał przepływu	▲ Zidentyfikować i, w stosownych przypadkach,skorygować skręcone lub zagięte przewody	-
			▲ Skontrolować i, w stosownych przypadkach,skorygować pozycje kranków	8
		Nieprawidłowe położenie lub początkowa niedrożność dostępu naczyniowego u pacjenta	▲ Skontrolować drożność i, w stosownych przypadkach,wymienić dostęp naczyniowy u pacjenta	9
			▲ Skontrolować i, w stosownych przypadkach,skorygować ciśnienie wywierane na worek z solą fizjologiczną lub natężenie przepływu pompy strzykawkowej	9
			● Po pobraniu krwi starannie oczyścić zestaw do pomiaru ciśnienia z wszelkich pozostałości krwi	13
		Zbyt szybkie przekręcenie przycisku obsługowego	● Przycisku obsługowego zbiornika należy używać ostrożnie i bez odczuwalnego oporu	13
	Uszkodzony port do pobierania próbek po pobraniu krwi	Używanie nieodpowiednich pojemników do pobierania krwi	● Używanie wyłącznie pojemników do pobierania krwi oraz adapterów, które zostały wyprodukowane zgodnie z obowiązującymi normami i mają umieszczone oznakowanie CE	5, 13
		Używanie kaniul/igieł	● Używanie pojemników do pobierania krwi ze złączem Luer	13
	Uszkodzone złącze Luer z pęknięciami naprężeniowymi po pobraniu krwi	Używanie niezwolnionych środków dezynfekcyjnych	● Używanie środków dezynfekcyjnych zawierających jod lub ogólnie dostępnych środków dezynfekcyjnych na bazie 1-propanolu, 2-propanolu lub etanolu	14
		Niewystarczające odparowanie środka dezynfekcyjnego	● Przed zastosowaniem odpowiednich elementów odczekać, aż naniesiony środek całkowicie odparował	14

1 Vedere de ansamblu și cuvânt înainte



Citiți cu atenție aceste informații înainte de utilizare și păstrați-le pentru o consultare ulterioară.

Prezentele instrucțiuni de utilizare (IDU) cuprind informații importante privind utilizarea conform destinației a seturilor de măsurare presiunii ale producătorului CODAN pvb Critical Care cu traductoare de presiune din seriile **DPT-6000** (DPT-6003 și DPT-6009), **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 și DPT-9009) și a accesoriilor sterile. Dat fiind că configurația prezentului set de măsurare presiunii poate diferi de configurațiile de produs de la paginile 3–9 ale instrucțiunilor de utilizare, este necesară stabilirea unor directive și proceduri specifice de către organizația responsabilă. Organizația responsabilă (de ex. conducerea secției, medicul responsabil sau unitatea clinică) desemnează unitatea responsabilă pentru utilizarea setului de măsurare presiunii, a accesoriilor sterile și/sau a întregului sistem de măsurare, în care sunt combinate seturi de măsurare presiunii și/sau accesorii sterile ale CODAN pvb Critical Care cu alte dispozitive medicale.

Incidentele grave care apar în timpul utilizării produselor CODAN pvb Critical Care sau în legătură cu acestea și care au determinat, ar fi putut determina sau ar putea determina decesul ori deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane sau o amenințare gravă la adresa sănătății publice se vor comunica producătorului CODAN pvb Critical Care și autorităților federale competente.

Indicațiile marcate cu unul dintre următoarele simboluri desemnează un pericol,



care, dacă nu este evitat, poate provoca pagube materiale sau de mediu;



cu un grad redus de risc, care, dacă nu este evitat, poate provoca răniri minore sau moderate;



cu un grad mediu de risc, care, dacă nu este evitat, poate provoca decesul sau răniri grave;



cu un grad mare de risc, care, dacă nu este evitat, poate provoca decesul sau răniri grave.

Alte explicații privind simbolurile utilizate pe ambalaj și în cadrul instrucțiunilor de utilizare pot fi consultate în tabelele de la **pagina 306.**

2 Siguranță și măsuri de protecție

Citiți și respectați toate instrucțiunile de siguranță de mai jos. Nerespectarea acestora poate genera riscuri de siguranță considerabile pentru pacient, utilizator și terțe persoane.

2.1 

Este necesară respectarea tuturor instrucțiunilor (inclusiv a instrucțiunilor de siguranță și a avertismentelor) privind utilizarea conformă a tuturor **produselor (de la alți producători)** folosite în combinație cu setul de măsurare presiune, în caz contrar nefiind garantată utilizarea în siguranță a setului de măsurare presiune și/sau a accesoriilor. Înaintea utilizării citiți cu atenție toate informațiile conexe puse la dispoziție de toți producătorii produselor (de la alți producători).

2.2 

Înainte de efectuarea oricăror intervenții terapeutice asupra unui pacient, care se dovedesc necesare în baza valorilor presiunii sangvine afișate pe monitorul de supraveghere, trebuie verificată plauzibilitatea valorilor măsurate afișate, pentru a putea exclude situația în care o eroare a aparatului sau o defecțiune ar reprezenta cauza pentru afișarea unor valori mai mari sau mai mici de limitele setate. În acest sens, controlați ceilalți parametri afișați ai pacientului (de ex. electrocardiograma, saturația de oxigen) și funcțiile vitale (de ex. puls, controlul respirației). În plus, verificați la fiecare schimbare a turei întreaga construcție a sistemului de măsurare a presiunii **(vezi secțiunea 23, pagina 273 – Identificarea și remedierea erorilor).**

2.3 

Contactele libere ale accesoriilor electrice nu trebuie atinse simultan cu pacientul, câtă vreme accesoriile realizează o conexiune conducătoare de electricitate cu un monitor de supraveghere. **Pericol de electrocutare!** La pregătirea, utilizarea și demontarea accesoriilor electrice purtați mănuși medicale de protecție și asigurați-vă că nu se poate realiza o conexiune conducătoare de electricitate între pacient și contactele libere.

2.4 

Vărsarea lichidelor în orice cantitate pe contactele electrice poate duce la pierderea siguranței de bază, inclusiv a principalelor caracteristici de performanță. La pregătire, utilizare și demontare fiți atenți ca contactele electrice ale accesoriilor și/sau ale setului de măsurare presiune să nu poată fi udate cu lichide. În cazul contactului cu lichide, setul de măsurare presiune trebuie înlocuit imediat, accesoriile trebuie curățate și uscate, după care li se va verifica funcționarea.

2.5 

La **utilizarea unui defibrilator** nu este permis nici un fel de contact cu sistemul de măsurare a presiunii. **Pericol de electrocutare!** Evitați orice fel de contact cu sistemul de măsurare la inițierea unei reanimări cu un defibrilator.

2.6 

Utilizarea unui set de măsurare presiune împreună cu pungă cu clorură de sodiu și manșetă de presiune, descrisă în imaginile din prezentelor instrucțiuni de utilizare, este valabilă exclusiv pentru seturile de măsurare presiune cu sistem de umplere și traductoare de presiune de tipul DPT-6003 sau DPT-9003 **(vezi secțiunea 7.2, pagina 255 Conectarea unui set de măsurare presiune cu sistem de umplere la o pungă cu clorură de sodiu (DPT-6003 și DPT-9003)).** Seturile de măsurare presiune cu traductoare de presiune de tipurile DPT-6009 sau DPT-9009 trebuie utilizate exclusiv cu pompe de seringă, deoarece utilizarea împreună cu împreună cu pungă cu clorură de sodiu și manșetă de presiune poate duce la supradozarea soluției de clorură de sodiu **(vezi secțiunea 7.3, pagina 255 Conectarea unui set de măsurare presiune cu tub de umplere la o seringă (DPT-6003/6009 și DPT-9003/9009)).** Pentru a evita o supradozare a soluției de clorură de sodiu la pacienții la care trebuie să se aplice o limitare strictă a administrării intravenoase (de ex. nou-născuți și copii), debitul pompei de seringă trebuie setat conform prescripțiilor clinice. Pentru o identificare clară, conectorii Luer tip tată ai tipurilor de traductor de presiune DPT-6009 și DPT 9009 dispun de manșoane de cuplare de culoare galbenă.

2.7 

Pentru a nu atinge un debit mai mic decât cel necesar, în funcție de grupul de pacienți, pentru a menține deschis cateterul la utilizarea traductoarelor de presiune de tipul DPT-6003/6009 și DPT-9003/9009, este necesar ca presiunea de ocluzie a unei pompe de seringă să fie ajustat în funcție de debitul dorit și de prevederile clinice.

2.8 

Trebuie avut în vedere ca înaintea și în timpul utilizării pentru situații de urgență, în vehicule de urgență adecvate (vezi 3.8 Mediu de utilizare prevăzut), în timpul intervențiilor profesionale primare (intervenții de urgență) și secundare (terapie intensivă și transport de pacienți) către sau între unități clinice de sănătate publică, elementele de îmbinare Luer și punctele de prelevare ale setului de măsurare presiune să nu prezinte praf, scame sau murdărie, deoarece acestea pot provoca lipsa etanșeității și/sau contaminare. Pentru a împiedica murdărirea sau ieșirea/pătrunderea lichidelor, aerului și/sau a agenților patogeni, elementele de îmbinare Luer terminale, care rămân deschise, trebuie prevăzute cu capace de protecție neaerisite.

3 Utilizare conform destinației

3.1 Scop propus

Utilizarea conform destinației a setului de măsurare presiune se realizează la un pacient la care sunt necesare o monitorizare continuă a presiunii sangvine pe la una sau mai multe intrări vasculare (IBPM) și/sau prelevări de sânge.

3.2 Indicație

Utilizarea setului de măsurare presiune CODAN este indicată întotdeauna atunci când, în opinia medicului curant, tabloul clinic face necesară monitorizarea continuă a presiunii sangvine, printre altele din cauza prezentării pacientului, a diagnozei specifice, a constatărilor la diagnosticare și/sau a considerațiilor de natură pato-fiziologice.

3.3 Beneficii clinice

Setul de măsurare presiune face posibilă măsurarea continuă a presiunii sangvine în unul sau mai multe compartimente ale sistemului circulatoriu al unui pacient, cu transmiterea ulterioară de semnale către un monitor de pacient pentru vizualizarea valorilor măsurate (sub formă de cifre și/sau curbe) pe un ecran. În continuare, componente de prelevare integrate (CLC și SWAN) sau sisteme de prelevare (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS și ABSS^{XL}) permit o prelevare de sânge **(vezi secțiunea 13, pagina 261 – Prelevare de sânge).**

Astfel, beneficiile clinice pentru utilizator ale setului de măsurare presiune constau în faptul că

- face posibilă monitorizarea și documentarea continuă uneia sau mai multor valori ale presiunii sangvine a unui pacient și/sau identificarea depășirii limitelor stabilite și/sau a neregularităților cauzate de afecțiuni (pre-existente) sau de pierderi de sânge, permițând o reacție la acestea printr-un tratament adecvat;
- permite diagnosticarea afecțiunilor (pre-existente) ale sistemului cardiovascular și/sau evaluarea terapiilor cu medicamente care au un efect asupra sistemului circulatoriu;
- permite prelevarea uneia sau mai multor probe de sânge pentru diagnosticarea în laborator, pentru evaluarea situației metabolice, respiratorii și/sau hemodinamice a unui pacient.

3.4 Contraindicație

- alergii la reziduurile unui proces de sterilizare cu oxid de etilenă [OE]
- perturbații ale echilibrului electrolitic (eventual trebuie realizată o adaptare a soluției de NaCl înainte de utilizare)
- toate contraindicațiile unei puncții arteriale sau venoase (de ex. perturbații de hemocoagulare sau boli de obstrucție)

3.5 Grupă de pacienți prevăzută

Seturile de măsurare presiune cu traductoare de presiune de tipurile **DPT-6003** sau **DPT-9003,** în combinație cu un sistem de umplere și o manșetă de presiune, se utilizează la pacienți în stare critică și/sau ventilați, începând de la vârsta de 2 ani (12 kg), la care sunt necesare măsurarea presiunii sangvine în sistemul intravascular și/sau prelevări de sânge.
Seturile de măsurare presiune cu traductoare de presiune de tipurile **DPT-6003/6009** sau **DPT-9003/9009,** în combinație cu un tub de umplere și o pompă de seringă, se utilizează la pacienți în stare critică și/sau ventilați, începând de la data calculată a nașterii, fără restricții de greutate, la care sunt necesare măsurarea presiunii sangvine în sistemul intravascular și/sau prelevări de sânge.

3.6 Profil de utilizator prevăzut

Setul de măsurare presiune poate fi folosit numai de personal medical de specialitate și de către personal de urgență, care a fost instruit special pentru acest dispozitiv medical, conform prezentelor instrucțiuni de utilizare. Utilizatorul nu trebuie să prezinte nici un fel de limitări fizice sau psihice (de ex. daltonism), care l-ar putea împiedica să utilizeze setul de măsurare presiune și/sau accesoriile în conform specificațiilor din prezentele instrucțiuni de utilizare.

3.7 Tipul și durata contactului corporal prevăzut

În funcție de configurația setului de măsurare presiune și de terapia tabloului clinic/evoluției bolii specifică cazului individual, setul de măsurare presiune este racordat la unul sau mai multe puncte de acces vascular. Acest(e) punct(e) de acces vascular este/sunt conectat(e) la unul sau mai

multe vase arteriale sau venoase ale uneia sau mai multor zone corporale ale pacientului, în special la extremități și/sau la gât. Timpul de contact prelungit, adică suma cumulată a intervalelor de contact, unice, multiple sau repetate poate depăși 24 de ore, însă nu și 30 de zile.

3.8 Mediu de utilizare prevăzut

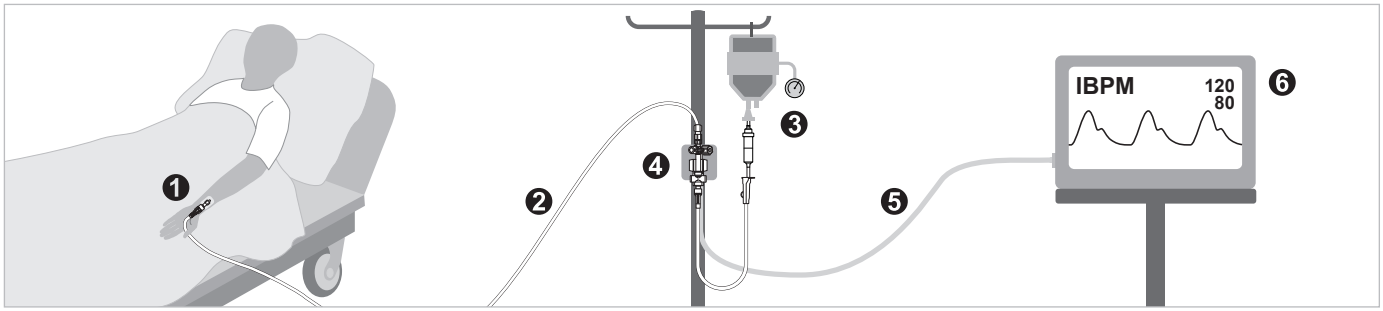
Setul de măsurare presiune se utilizează în cadrul unităților clinice de sănătate publică, pentru monitorizare, diagnosticare, anestezie și terapie intensivă. În plus, el poate fi utilizat în afara unităților clinice de sănătate publică, în vehicule de urgență adecvate, în timpul intervențiilor profesionale primare (intervenții de urgență) și secundare (terapie intensivă și transport de pacienți) către sau între unități clinice de sănătate publică. Dintre vehiculele de salvare primare și secundare fac parte

- vehicule de salvare terestre (de ex. vehicule pentru transportul personalului medical de urgență, al personalului de salvare, al pacienților);
- elicopter de salvare (aeronavă cu aripi rotative cu motor cu piston și sistem de acționare jet);
- avioane de salvare (aeronavă cu aripi fixe cu motor cu reacție cu un arbore (turbojet) sau cu motor cu reacție cu doi arbori (turbofan));
- vehicule de salvare pe apă (de ex. bărci și nave de salvare maritimă).

În plus, seturile de măsurare presiune cu traductoare de presiune din seriile **DPT-6000** (DPT-6003 și DPT-6009) sau **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 și DPT-9009) sunt destinate utilizării într-un mediu electromagnetic definit **(vezi secțiunea 16, pagina 268 – Specificații tehnice și condiții de utilizare).**

3.9 Sistem de măsurare prevăzut (mod de funcționare fizic)

Modul fizic de funcționare a sistemului de măsură constă în direcționarea presiunii transmise prin acces intravascular ❶ și prin tuburi de măsurare a presiunii ❷ la un traductor de presiune ❸ prin intermediul unei coloane de lichid ❹ și de a transforma această presiune în semnale electrice cu ajutorul unei punți Wheatstone complete. Cu ajutorul unor accesorii electrice refolosibile ❺, aceste semnale sunt transmise la un monitor de supraveghere ❻.



4 Descrierea produsului

Dispozitivele medicale ale producătorului CODAN pvb Critical Care sunt dezvoltate, fabricate și introduse pe piață în conformitate cu cerințele de bază privind siguranța și performanța din Regulamentul privind dispozitivele medicale (EU) 2017/745 (MDR), ale Regulamentului 1907/2006 (REACH), ale Directivelor 2011/65/EU și (EU) 2015/863 (RoHS), precum și cu cerințele normative ale standardului european EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 și sunt prevăzute cu un marcaj CE. Accesoriile electrice și seturile de măsurare presiune cu traductoare de presiune din seriile **DPT-6000** sau **DPT-9000/Xtrans®** corespund cerințelor normative ale standardelor europene 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) și EN 60601-2-34:2014. Elementele de îmbinare Luer ale accesoriilor sterile și ale seturilor de măsurare presiune sunt fabricate conform cerințelor normative ale standardelor EN ISO 80369-1:2018 și EN ISO 80369-7:2021. Dispozitivele medicale ale CODAN pvb Critical Care sunt livrate într-un ambalaj protector/de transport validat în conformitate cu EN ISO 11607-1:2020 și EN ISO 11607-2:2020, pentru a le proteja de deteriorări mecanice și murdărire excesivă în timpul depozitării și transportului. În plus, seturile de măsurare presiune și accesoriile sterile sunt livrate într-un sistem cu barieră sterilă (ambalaj steril) simplu sau dublu, validat în conformitate cu normele menționate mai sus, pentru a le proteja de contaminarea cu agenți patogeni după procesul de sterilizare (conform EN ISO 11135:2014 + A1:2019) și pentru a păstra starea sterilă a dispozitivelor.

Pentru o mai bună înțelegere a informațiilor de mai jos privind dispozitivele medicale ale producătorului CODAN pvb Critical Care, păstrați la îndemână vederile de ansamblu asupra configurațiilor de la paginile 3–9 ale prezentelor instrucțiuni de utilizare.

4.1 Seturi de măsurare presiune

Setul de măsurare presiune este un dispozitiv medical steril, activ și mobil de clasa IIb. Printre principalele caracteristici de performanță ale setului de măsurare presiune, conform EN 60601-2-34:2014, se numără precizia măsurării presiunii, protecția contra defibrilării și rezistența la influențele electrochirurgicale perturbatorii. Printre caracteristicile de siguranță de bază de ale setului de măsurare presiune se numără

- etanșeitatea;
- rezistența la presiune;
- rezistența la tracțiune/tensionare;
- rezistența la dezinfectanți;
- protecție contra solicitărilor mecanice puternice;
- siguranță electrică.

Un set de măsurare presiune configurat în totalitate constă din

- componente pentru conectarea setului de măsurare presiune la o substanță lichidă pentru umplere și spălare **(I-III);**
- unul sau mai multe traductoare de presiune pentru conversia uneia sau mai multor presiuni fizice (presiune sangvină) în unul sau mai multe semnale electrice **(IV);**
- componente suplimentare pentru transmiterea presiunii **(V);**
- componente pentru transmiterea uneia sau mai multor presiuni fizice (presiune sangvină) către unul sau mai multe traductoare de presiune și, eventual, pentru prelevarea de probe de sânge **(VI-VIII).**

Cea mai redusă configurație posibilă a setului de măsurare presiune constă dintr-un singur traductor de presiune **(IV)** din seriile **DPT-6000** (DPT-6003 și DPT-6009) sau **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 și DPT-9009). Toate celelalte secțiuni **(I–III și V–VIII)** sunt opționale și trebuie completat, dacă

este cazul, cu accesoriile sterile ale producătorului CODAN pvb Critical Care **(vezi secțiunea 4.2, pagina 250 – Accesorii sterile).** În tabelele care urmează sunt prezentate componentele unui set de măsurare presiune și principalele caracteristici de funcționare și de operare ale acestora, pe baza vederilor de ansamblu asupra configurațiilor de la paginile 3–9 ale prezentelor instrucțiuni de utilizare.

Pentru conectarea diverselor componente și pentru transmiterea presiunii sunt necesare tuburi de măsurare presiune. Furtunurile de măsurare presiune ale acestora pot fi fabricate din materialele PVC (policlorură de vinil), PE (polietilenă) sau PUR (poliuretan) cu diverse elemente de îmbinare Luer, diferite lungimi și diametre (interioare/exterioare) și pot fi montate în diverse puncte ale unui set de măsurare presiune. Dată fiind această largă gamă de utilizări, în tabelul care urmează nu vor fi oferite alte explicații privind tuburile de măsurare presiune. Informații suplimentare privind tuburile de măsurare presiune ale producătorului CODAN pvb Critical Care pot fi oferite, la cerere, de către distribuitor și/sau de către producător.

Vedere de ansamblu (pg. 3–9)			Componentă				
Prelevare de sânge	**Coloană**	**Rând**	**Denumire**	**Parte a**	**Principale caracteristici de funcționare și de operare**	**Canti-tate**	**Notă**
Toate	**-**	**-**	**Ambalaj protector/ de transport**	**-**	**• Protejează dispozitivul medical de deteriorări mecanice și murdărire excesivă în timpul depozitării și transportului • Identificare și trasabilitate**	**1**	**Un sistem cu barieră sterilă cu ambalaj protector exterior este marcat cu simbolul 20**
Toate	**-**	**-**	**Ambalaj steril (sistem cu barieră sterilă)**	**-**	**• Protejează împotriva pătrunderii agenților patogeni • Menținerea stării sterile • Identificare și trasabilitate • Deschidere ușoară și fără reziduuri**	**1–2**	**• Un sistem cu barieră sterilă simplu este marcat cu simbolul 21 • Un sistem cu barieră sterilă dublu este marcat cu simbolul 22**
Toate	**A**	**I–III**	**AeroGuard® (sistem de umplere cu sistem de filtrare)**	**-**	**• Conectarea setului de măsurare presiune cu o pungă de clorură de sodiu pentru umplerea și irigarea setului de măsurare presiune cu soluție de clorură de sodiu • Filtrare particule și separarea aerului**	**1**	**Doar în combinație cu traductoare de presiune de tipul DPT-6003 sau DPT-9003**
Toate	A	I	Cameră de picurare Macro (aerisit sau neaerisit)	AeroGuard®	• Conectare la o pungă de clorură de sodiu (aerisit sau neaerisit) • Reglarea nivelului de lichid • Controlul debitului (20 de picături per mililitru) • Filtrarea particulelor (15 µm)	1	-
			Cameră de picurare Micro (aerisit sau neaerisit)		• Conectare la o pungă de clorură de sodiu (aerisit sau neaerisit) • Reglarea nivelului de lichid • Controlul debitului (60 de picături per mililitru) • Filtrarea particulelor (15 µm)		
			Spike (aerisit sau neaerisit)		• Conectare la o pungă de clorură de sodiu (aerisit sau neaerisit)		
		I	Clemă cu rolă		• Controlul debitului (deschiderea și închiderea canalului de curgere)	1	-
		II	Sistem de filtrare		• Filtrarea particulelor (1,2 µm) • Separarea incluziunilor de aer	1	-
Toate	**B–D**	**I–III**	**Sistem de umplere**	**-**	**Conectarea setului de măsurare presiune cu o pungă de clorură de sodiu pentru umplerea și irigarea setului de măsurare presiune cu soluție de clorură de sodiu**	**1**	**Doar în combinație cu traductoare de presiune de tipul DPT-6003 sau DPT-9003**
Toate	B–D	I	Cameră de picurare Macro (aerisit sau neaerisit)	Sistem de umplere	• Conectare la o pungă de clorură de sodiu (aerisit sau neaerisit) • Reglarea nivelului de lichid • Controlul debitului (20 de picături per mililitru) • Filtrarea particulelor (15 µm)	1	-
			Cameră de picurare Micro (aerisit sau neaerisit)		• Conectare la o pungă de clorură de sodiu (aerisit sau neaerisit) • Reglarea nivelului de lichid • Controlul debitului (60 de picături per mililitru) • Filtrarea particulelor (15 µm)		
			Spike (aerisit sau neaerisit)		• Conectare la o pungă de clorură de sodiu (aerisit sau neaerisit)		
	B–D	I	Clemă cu rolă		• Controlul debitului (deschiderea și închiderea canalului de curgere)	1	-
	D	III	Clemă glisantă		• Controlul debitului (deschiderea și închiderea canalului de curgere)	1–4	Doar în combinație cu seturi de măsurare presiune cu două sau mai multe canale de umplere
			Ieșire de umplere liberă cu element de îmbinare Luer tip tată		• Extindere cu un traductor de presiune fără sistem de umplere sau tub de umplere (X/IV – CLC și SWAN)	1–3	-
Toate	**E**	**I–III**	**Sistem de umplere ADD (bază)**	**-**	**• Conectarea setului de măsurare presiune cu o pungă de clorură de sodiu pentru umplerea și irigarea setului de măsurare presiune cu soluție de clorură de sodiu • Conectarea setului de măsurare presiune la un sistem de umplere ADD (completare) (Y/II – CLC și SWAN)**	**1**	**Doar în combinație cu traductoare de presiune de tipul DPT-6003 sau DPT-9003**
Toate	E	I	Cameră de picurare Macro (aerisit sau neaerisit)	Sistem de umplere ADD (bază)	• Conectare la o pungă de clorură de sodiu (aerisit sau neaerisit) • Reglarea nivelului de lichid • Controlul debitului (20 de picături per mililitru) • Filtrarea particulelor (15 µm)	1	-
			Cameră de picurare Micro (aerisit sau neaerisit)		• Conectare la o pungă de clorură de sodiu (aerisit sau neaerisit) • Reglarea nivelului de lichid • Controlul debitului (60 de picături per mililitru) • Filtrarea particulelor (15 µm)		
			Spike (aerisit sau neaerisit)		• Conectare la o pungă de clorură de sodiu (aerisit sau neaerisit)		
		I	Clemă cu rolă		• Controlul debitului (deschiderea și închiderea canalului de curgere)	1	-
		III	Robinet cu 4 căi		• Conectare la un tub de completare ADD (Y/II – CLC și SWAN) • Reglarea a patru direcții de curgere posibile (360°)	1	-

Vedere de ansamblu (pg. 3–9)			Componentă				
Prelevare de sânge	**Coloană**	**Rând**	**Denumire**	**Parte a**	**Principale caracteristici de funcționare și de operare**	**Canti-tate**	**Notă**
Toate	**F**	**II–III**	**Tub de umplere cu un element de îmbinare Luer tip mamă**	**-**	**Conectarea setului de măsurare presiune cu o seringă de unică folosință pentru umplerea și irigarea setului de măsurare presiune cu soluție de clorură de sodiu**	**1–2**	**Doar în combinație cu traductoare de presiune de tipul DPT-6009 sau DPT-9009**
-, CLC, SWAN	**Y**	**II–III**	**Sistem de umplere ADD (completare)**	**-**	**Conectarea setului de măsurare presiune la un sistem de umplere ADD (bază) (E/III) sau sistem de umplere ADD (completare) (Y/II – CLC și SWAN) pentru umplerea și irigarea setului de măsurare presiune cu soluție de clorură de sodiu**	**1**	**Doar în combinație cu traductoare de presiune de tipul DPT-6003 sau DPT-9003**
-, CLC, SWAN	Y	II	Tub de completare ADD cu element de îmbinare Luer tip tată	Sistem de umplere ADD (completare)	Conectare la un robinet cu 4 căi al unui sistem de umplere ADD (bază) (E/III – CLC și SWAN) sau al unui sistem de umplere ADD (completare) (Y/III – CLC și SWAN)	1	-
		III	Robinet cu 4 căi		• Conectare la un tub de completare ADD al unui sistemele de umplere ADD (completare) (Y/III – CLC și SWAN) • Reglarea a patru direcții de curgere posibile (360°)	1	-
-, CLC, SWAN	**A–F, X,Y**	**IV**	**Traductor de presiune de tipul DPT-6003 sau DPT-9003 (Xtrans®)**	**-**	**• Conversia unei presiuni fizice (presiune sangvină) într-un semnal electric • Clătirelrigare rapidă și flux de irigare continuu**	**1–4**	**-**
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	**A–F**						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Sistem de irigare	DPT-6003, DPT-9003	• Funcție de irigare rapidă pentru umplere și îndepărtarea incluziunilor de aer și/sau a resturilor de sânge • Flux de irigare continuu (3 ml/h la 300 mmHg) pentru a împiedica înfundarea punctului de acces la pacient	1	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Contacte electrice		• Conectarea traductorului de presiune cu accesorii electrice pentru transmiterea de semnale	1	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Robinet cu 3 căi pt. calibrarea punctului de zero		• Calibrarea punctului de zero la traductorul de presiune • Reglarea a trei direcții de curgere posibile (180°)	1	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	A–F						
Toate	**F**	**IV**	**Traductor de presiune de tipul DPT-6009 sau DPT-9009 (Xtrans®)**	**-**	**• Conversia unei presiuni fizice (presiune sangvină) într-un semnal electric • Clătirelrigare rapidă și flux de irigare continuu**	**1–2**	**-**
Toate	F	IV	Sistem de irigare	DPT-6009, DPT-9009	• Funcție de irigare rapidă pentru umplere și îndepărtarea incluziunilor de aer și/sau a resturilor de sânge • Flux de irigare continuu (30 ml/h la 300 mmHg) pentru a împiedica înfundarea punctului de acces la pacient	1	-
			Contacte electrice		• Conectarea traductorului de presiune cu accesorii electrice pentru transmiterea de semnale	1	-
			Robinet cu 3 căi pt. calibrarea punctului de zero		• Calibrarea punctului de zero la traductorul de presiune • Reglarea a trei direcții de curgere posibile (180°)	1	-
Toate	**B**	**V**	**Măsurare temporară a presiunii**	**-**	**• Transmiterea presiunii fizice (presiune sangvină) către un traductor de presiune • Alternare între două canale de presiune**	**1**	**Doar în combinație cu seturi de măsurare presiune cu un singur traductor de presiune**
Toate	B	V	Robinet cu 2 căi	Măsurare temporară a presiunii	Reglarea a două direcții de curgere posibile (90°)	1	• Robinet cu 2 căi, cu sau fără tub de măsurare presiune conectat sau alăturat • Robinet cu 3 sau 4 căi, cu tub de măsurare presiune conectat sau alăturat
			Robinet cu 3 căi		Reglarea a trei direcții de curgere posibile (180°)		
			Robinet cu 4 căi		Reglarea a patru direcții de curgere posibile (360°)		
All	**C**	**V**	**Robinet de atenuare S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)**	**-**	**• Transmiterea presiunii fizice (presiune sangvină) către un traductor de presiune • Activarea și dezactivarea unui atenuator pentru corectarea valorilor măsurate eronat ca ridicate/reduse (supraoscilație) • Reglarea a patru direcții de curgere posibile (360°)**	**1**	**-**
CLC	**A–Y**	**VI–VII**	**CLC (Classic Configuration)**	**-**	**• Transmiterea presiunii fizice (presiune sangvină) către un traductor de presiune • Prelevare de sânge**	**1**	**-**
CLC	A–Y	VII	Robinet cu 3 căi	CLC	• Prelevare de sânge • Reglarea a trei direcții de curgere posibile (180°)	1–3	ArterioGuard® doar în combinație cu o configurație (pulmonar-)arterială a unui set de măsurare presiune
			Robinet cu 4 căi		• Prelevare de sânge • Reglarea a patru direcții de curgere posibile (360°)		
			ArterioGuard® (robinet cu 4 căi)		• Prelevare de sânge • Supapa antiretur protejează împotriva injecțiilor intra-arteriale inițiate di greșeală • Reglarea a patru direcții de curgere posibile (360°)		
SWAN	**A–Y**	**VI–VII**	**SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)**	**-**	**• Transmiterea presiunii fizice (presiune sangvină) către un traductor de presiune • Prelevare igienică închisă a sângelui • Reglarea a patru direcții de curgere posibile (360°)**	**1–3**	**-**

Vedere de ansamblu (pg. 3–9)			Componentă				
Prelevare de sânge	**Coloană**	**Rând**	**Denumire**	**Parte a**	**Principale caracteristici de funcționare și de operare**	**Canti-tate**	**Notă**
NBSS	**A–F**	**VI–VII**	**NBSS (Needle-free Blood Sampling System)**	**-**	**• Transmiterea presiunii fizice (presiune sangvină) către un traductor de presiune • Prelevare igienică închisă a sângelui • Tragere, stocare de scurtă durată (durata unui proces de prelevare a sângelui) și returnarea sângelui amestecat**	**1**	**Doar în combinație cu o configurație (pulmo-nar-)arterială a unui set de măsurare presiune**
NBSS	A–F	VI	Rezervor (2 ml)	NBSS	• Tragere, stocare de scurtă durată (durata unui proces de prelevare a sângelui) și returnarea sângelui amestecat (2 ml) • Protejează împotriva pătrunderii agenților patogeni	1	-
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		• Prelevare igienică închisă a sângelui • Reglarea a patru direcții de curgere posibile (360°)	1–3	-
NBSS^{XL}	**A–F**	**VI–VII**	**NBSS^{XL} (Needle-free Blood Sampling System)**	**-**	**• Transmiterea presiunii fizice (presiune sangvină) către un traductor de presiune • Prelevare igienică închisă a sângelui • Tragere, stocare de scurtă durată (durata unui proces de prelevare a sângelui) și returnarea sângelui amestecat**	**1**	**Doar în combinație cu o configurație (pulmo-nar-)arterială a unui set de măsurare presiune**
NBSS^{XL}	A–F	VI	Robinet cu 1 cale	NBSS^{XL}	• Controlul debitului (deschiderea și închiderea canalului de curgere)	1	-
			Rezervor (6 ml)		• Tragere, stocare de scurtă durată (durata unui proces de prelevare a sângelui) și returnarea sângelui amestecat (6 ml) • Protejează împotriva pătrunderii agenților patogeni		
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		• Prelevare igienică închisă a sângelui • Reglarea a patru direcții de curgere posibile (360°)	1–3	-
ABSS	**A–F**	**VI–VII**	**ABSS (Arterial Blood Sampling System)**	**-**	**• Transmiterea presiunii fizice (presiune sangvină) către un traductor de presiune • Prelevare igienică închisă a sângelui • Tragere, stocare de scurtă durată (durata unui proces de prelevare a sângelui) și returnarea sângelui amestecat**	**1**	**Doar în combinație cu o configurație (pulmo-nar-)arterială a unui set de măsurare presiune**
ABSS	A–F	VI	Rezervor (2 ml)	ABSS	• Tragere, stocare de scurtă durată (durata unui proces de prelevare a sângelui) și returnarea sângelui amestecat (2 ml) • Protejează împotriva pătrunderii agenților patogeni	1	-
		VII	Robinet cu 1 cale		• Controlul debitului (deschiderea și închiderea canalului de curgere)	1–2	-
			Orificiu de prelevare		• Prelevare igienică închisă a sângelui	1–2	Pentru prelevarea de sânge este necesar adaptorul de prelevare HG-01
ABSS^{XL}	**A–F**	**VI–VII**	**ABSS^{XL} (Arterial Blood Sampling System)**	**-**	**• Transmiterea presiunii fizice (presiune sangvină) către un traductor de presiune • Prelevare igienică închisă a sângelui • Tragere, stocare de scurtă durată (durata unui proces de prelevare a sângelui) și returnarea sângelui amestecat**	**1**	**Doar în combinație cu o configurație (pulmo-nar-)arterială a unui set de măsurare presiune**
ABSS^{XL}	A–F	VI	Robinet cu 1 cale	ABSS^{XL}	• Controlul debitului (deschiderea și închiderea canalului de curgere)	1	-
			Rezervor (6 ml)		• Tragere, stocare de scurtă durată (durata unui proces de prelevare a sângelui) și returnarea sângelui amestecat (6 ml) • Protejează împotriva pătrunderii agenților patogeni	1	-
		VII	Orificiu de prelevare		• Prelevare igienică închisă a sângelui	1–2	Pentru prelevarea de sânge este necesar adaptorul de prelevare HG-01
			Robinet cu 1 cale		• Controlul debitului (deschiderea și închiderea canalului de curgere)	1–2	-
Toate	**A–Y**	**VIII**	**Conectare la pacient cu elemente de îmbinare Luer de tip tată**	**-**	**Conectarea setului de măsurare presiune la un punct de acces la pacient**	**1–4**	**-**

4.2 Accesorii sterile

Accesoriile sterile (dispozitive medicale de clasa IIa) sunt componentele, ambalate individual și steril, ale unui set de măsurare presiune al producătorului CODAN pvb Critical Care, cu excepția traductoarelor de presiune individuale din seriile **DPT-6000** și **DPT-9000/Xtrans®** și a componentelor consumabile. Accesoriile sterile sunt utilizate ca completări, extinderi sau pentru schimbarea configurației și/sau a componentelor unui set de măsurare presiune. Dintre acestea fac parte, printre altele, sisteme de umplere, sisteme de prelevare a sângelui (doar în combinație cu traductor de presiune de tipul DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 și DPT-9009), tuburi de măsurare presiune și robinete cu una sau mai multe căi, cu sau fără tuburi de măsurare presiune conectate.

CAUTION

Completările, extinderile sau schimbările de configurație și/sau ale componentelor unui set de măsurare presiune țin întotdeauna de responsabilitatea organizației responsabile și pot fi executate exclusiv cu accesorii sterile al producătorului CODAN pvb Critical Care. Completările, extinderile sau schimbările de configurație și/sau ale componentelor cu produse ale altor producători sunt interzise, în caz contrar nefiind garantate siguranța de bază și caracteristicile de performanță esențiale ale setului de măsurare presiune. Pentru componentele dintre traductorul de presiune și punctul de acces la pacient se recomandă o lungime de maxim 240 cm, în caz contrar fiind posibilă afectarea calității transmiterii semnalelor. În continuare, completările, extinderile sau schimbările de configurație și/sau ale componentelor setului de măsurare presiune între traductorul de presiune și punctul de acces la pacient pot face ca volumul tras cu ajutorul unui rezervor (configurații NBSS, NBSS^{XL}, ABSS și ABSS^{XL}) să nu mai fie suficient pentru a putea preleva probe de sânge nediluate din punctul de prelevare.

O listă a tuturor accesoriilor sterile disponibile, precum și informații suplimentare, pot fi oferite, la cerere, de către distribuitor și/sau de către producător.

4.3 Accesorii nesterile

Accesoriile de fixare reutilizabile, constând din suporturi, plăci de susținere și sisteme de prindere modulare (capete, gheare și bare de fixare), sunt dispozitive medicale nesterile de clasa I și se utilizează pentru montarea seturilor de măsurare presiune și a accesoriilor electrice pe bare rotunde sau sisteme cu șine.

Accesoriile de fixare de unică folosință, constând din benzi velcro și închideri cu scai, sunt dispozitive medicale nesterile de clasa I și se utilizează pentru montarea seturilor de măsurare presiune, a rezervoarelor și a accesoriilor electrice la brațul pacientului sau pentru fixarea tuburilor de măsurare presiune.

Accesoriile electrice reutilizabile sunt dispozitive medicale nesterile de clasa I care permit transmiterea semnalelor între unul sau mai multe traductoare de presiune și un monitor de supraveghere. Dintre acestea fac parte, printre altele, plăci de contact și conectori de monitorizare pentru **DPT-9000/ Xtrans®,** precum și cabluri de interfață și sisteme de management cabluri pentru **DPT-6000.**

O listă a tuturor accesoriilor nesterile disponibile, precum și informații suplimentare, pot fi oferite, la cerere, de către distribuitor și/sau de către producător sau pot fi descărcate de la adresa: https://www.codancompanies.com/downloadcenter/

4.4 Consumabile

Consumabilele sunt materiale necesare pentru utilizarea conform destinației a unui set de măsurare presiune la pacient, în cadrul unui sistem de măsurare și care pot necesita consumul, eliminarea sau înlocuirea înaintea sau în timpul utilizării. Figurile din cadrul prezentelor instrucțiuni de utilizare, care sunt marcate cu unul dintre următoarele simboluri, informează utilizatorul despre

 ➡ un material consumat, care trebuie eliminat conform prevederilor **(vezi secțiunea 21, pagina 272 – Eliminare);**

 ➡ un nou consumabil care este necesar pentru utilizarea conform destinației a unui set de măsurare presiune și care trebuie pus la dispoziție.

Dat fiind că configurația prezentului set de măsurare presiune poate diferi de configurațiile de produs de la paginile 3–9 ale prezentelor instrucțiuni de utilizare, organizația responsabilă trebuie să identifice toate consumabilele setului de măsurare presiune înainte de utilizare și să le pună la dispoziția utilizatorului într-o cantitate adecvată **(vezi secțiunea 5, pagina 252 – Combinarea cu dispozitive medicale ale altor firme).**

4.4.1 Capace de protecție

Capacele de protecție neaerisite sunt elemente de închidere cu unul sau mai multe elemente de îmbinare Luer și sunt aplicate la racordurile Luer libere ale unui set de măsurare presiune și/sau ale unor accesorii sterile, pentru a proteja contra pătrunderii/ieșirii lichidelor, aerului și/sau a agenților patogeni înaintea și/sau în timpul utilizării.



Vă rugăm să aveți în vedere că, la livrare, pe racordurile Luer ale unui set de măsurare presiune și/sau ale unor accesorii sterile pot fi aplicate **capace de protecție aerisite** și că acestea trebuie înlocuite înaintea utilizării cu **capace de protecție neaerisite,** pentru a împiedica pătrunderea/ieșirea lichidelor, aerului și/sau a agenților patogeni.

În continuare sunt prezentate toate capacele de protecție care pot fi montate la livrare într-un set de măsurare presiune al CODAN pvb Critical Care:

Capace de protecție ale CODAN pvb Critical Care		Codificarea color	
Figură	**Tip Luer**	**Aerisit**	**Neaerisit**
	Tip tată	Roșu, albastru	Neutru
	Tip tată	Roșu	Neutru
	Tip mamă	Neutru	–
	Tip mamă	Neutru	–
	Tip mamă	Neutru	–
	Tip tată și tip mamă	–	Neutru, albastru, roșu

4.4.2 HG-01 pentru configurații ABSS și ABSS^{XL}

Adaptorul de prelevare HG-01, ambalat individual și steril, este un dispozitiv medical de clasa IIa care permite o prelevare a sângelui prin orificiul de prelevare al ABSS și ABSS^{XL} **(vezi secțiunea 13, pagina 261 – Prelevare de sânge).**



Orificiul de prelevare al ABSS și ABSS^{XL} nu trebuie străpuns cu ace resp. canule, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea membranei din material plastic și la pătrunderea/ieșirea lichidelor și/sau a aerului.
Pentru străpungerea membranei utilizați exclusiv adaptorul de prelevare HG-01 (REF: 74.6934) împreună cu seringi de unică folosință și/sau recipiente de prelevare comparabile cu un element de îmbinare Luer.

4.4.3 Consumabile ale sistemului de măsurare

În continuare sunt prezentate toate consumabilele necesare pentru utilizarea conform destinației a setului de măsurare presiune în cadrul unui sistem de măsurare:

- Canulă(e) și/sau cateter(e) (acces vascular);
- Pungă cu soluție de clorură de sodiu izotonică (0,9%) (pentru seturi de măsurare presiune cu un sistem de umplere pentru utilizarea cu o manșetă de presiune);
- Seringă(/i) de unică folosință (pentru seturi de măsurare presiune cu un tub de umplere pentru utilizarea cu o pompă de presiune).

4.4.4 Alte consumabile

În continuare sunt prezentate toate consumabilele necesare pentru utilizarea conform destinației a setului de măsurare presiune:

- Seringă(/i) de unică folosință și/sau recipiente de prelevare comparabile pentru deplasarea volumelor **(vezi secțiunea 13, pagina 261 – Prelevare de sânge);**
- Lavetele și tampoanele de dezinfecție și/sau dezinfectanții **(vezi secțiunea 14, pagina 267 – Indicații privind dezinfectarea);**
- Mănuși medicale de protecție.

4.5 Codificarea color

Trebuie avută în vedere codificarea color a tuburilor de măsurare presiune și a robinetelor cu una sau mai multe căi. Robinetele și tuburile de măsurare presiune de culoare roșie sunt prevăzute pentru aplicații arteriale, cele albastre pentru aplicații venoase, cele galbene pentru aplicații pulmonar-arteriale și cele verzi pentru utilizarea la atriul stâng. Robinetele și tuburile de măsurare presiune neutre pot fi utilizate individual pentru aceste aplicații. Componentele cu codificarea color neutră trebuie marcate suficient înaintea utilizării pentru a împiedica confuziile, resp. utilizările greșite, folosind de exemplu pini de codare sau etichete adezive cu codificarea color.

Codificarea color	Aplicație/poziție cateter	Exemple de puncte de străpungere
Roșu	Arterial	Arteria Radialis, Ulnaris, Brachialis, Femoralis, Dorsalis Pedis
Albastru	Venos	Vena Jugularis Interna, Jugularis Externa, Cephalica, Basilica, Subclavia
Galben	Pulmonar-arterial	Vena Jugularis Interna
Verde	Atriu stâng	Vena Femoralis dreapta

5 Combinarea cu dispozitive medicale ale altor firme

În continuare sunt definite cerințele minime privind dispozitivele medicale ale altor firme care trebuie respectate pentru a putea garanta utilizarea conform destinației a unui set de măsurare presiune cu traductor de presiune din seriile **DPT-6000** (DPT-6003 și DPT-6009) sau **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 și DPT-9009) și/sau a accesoriilor CODAN pvb Critical Care în cadrul unui sistem de măsurare. În continuare, dispozitivele medicale trebuie să fie produse și certificate, în mod demonstrabil, în conformitate cu toate standardele aplicabile specifice produsului și să permită utilizarea unui set de măsurare a presiunii și/sau a accesoriilor în condițiile de utilizare specificate în cadrul prezentelor instrucțiuni de utilizare **(vezi secțiunea 16, pagina 268 – Specificații tehnice și condiții de utilizare).**

Orice abatere de la cerințele specificate ține întotdeauna de responsabilitatea organizației responsabile. Organizația responsabilă trebuie să se asigure că combinația dintre un set de măsurare presiune și/sau accesorii ale producătorului CODAN pvb Critical Care GmbH cu unul sau mai multe dispozitive medicale ale unei alte firme, inclusiv toate îmbinările și interfețele, este sigură și că nu provoacă perturbații reciproce, care ar putea duce la o diminuare sau pierdere a siguranței de bază și a caracteristicilor de performanță esențiale ale unuia sau mai multor dispozitive din cadrul sistemului de măsurare.

5.1 Cerințe de ordin general

Dispozitivele medicale ale altor firme trebuie să fie dezvoltate și introduse pe piață cu respectarea cerințelor de bază privind siguranța și performanța din Regulamentul privind dispozitivele medicale (EU) 2017/745 (MDR) sau din Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE (MDD) și să dispună de un marcaj CE.

5.2 Aparate electrice medicale

Un utilizator care combină un aparat electric medical al unei alte firme, cu sau fără accesorii, cu un set de măsurare presiune al CODAN pvb Critical Care este configurator de sistem și este responsabil ca sistemul de măsurare să îndeplinească în mod demonstrabil cerințele normative menționate. În plus, un aparat electric medical care este utilizat în intervenții de urgență și care este combinat, cu sau fără accesorii, cu un set de măsurare presiune trebuie îndeplinească, în mod demonstrabil, și cerințele normative actualmente în vigoare ale standardului european EN 60601-1-12.

5.2.1 Monitoare de supraveghere

Monitoarele de supraveghere care sunt prevăzute pentru a fi combinate cu accesoriile electrice și seturile de măsurare presiune ale CODAN pvb Critical Care în cadrul unui sistem pentru măsurarea invazivă a presiunii sângelui trebuie îndeplinească, în mod demonstrabil, cerințele normative actualmente în vigoare ale standardelor europene EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (aplicabil pentru aplicații în intervenții de urgență) și EN 60601-2-34.

5.2.2 Pompe de seringă/infuzie

Pompele de seringă/infuzie care sunt prevăzute pentru a fi combinate cu seturile de măsurare presiune cu tub de umplere ale CODAN pvb Critical Care și cu o seringă de unică folosință în cadrul unui sistem pentru măsurarea invazivă a presiunii sângelui trebuie îndeplinească, în mod demonstrabil, cerințele normative actualmente în vigoare ale standardelor europene EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (aplicabil pentru aplicații în intervenții de urgență) și EN 60601-2-24.

5.3 Accesorii sterile și nesterile



Accesorii sterile și nesterile sunt utilizate, printre altele, pentru **completări, extinderi sau schimbări de configurație și/sau ale componentelor unui set de măsurare presiune,** precum și pentru transmiterea semnalelor sau pentru fixare **(vezi secțiunea 4, pagina 247 – Descrierea produsului).** Sunt admise exclusiv accesoriile producătorului CODAN pvb Critical Care destinate utilizării cu un set de măsurare presiune cu traductoare de presiune din seriile **DPT-6000** sau **DPT-9000/Xtrans®.** În plus, accesoriile pot fi utilizate numai în combinație cu seturi de măsurare presiune de la CODAN pvb Critical Care. Nerespectarea acestor prevederi poate duce la diminuarea sau pierderea siguranței de bază și/sau a caracteristicilor de performanță esențiale.

5.4 Consumabile

Consumabilele sunt materiale necesare pentru utilizarea conform destinației a unui set de măsurare presiune la pacient, în cadrul unui sistem de măsurare și care pot necesita consumul, eliminarea sau înlocuirea înaintea sau în timpul utilizării **(vezi secțiunea 4.4, pagina 251 – Consumabile).**

5.4.1 Consumabile cu elemente de îmbinare Luer

Elementele de îmbinare Luer ale consumabilelor (capace de protecție, catetere, canule, seringi de unică folosință, adaptoare de prelevare sau recipiente de prelevare comparabile) trebuie să fie produse și certificate, în mod demonstrabil, în conformitate cu cerințele normative actualmente în vigoare ale standardelor EN ISO 80369-1 și EN ISO 80369-7, cu un con (Luer) de 6% pentru aplicații intravasculare sau hipodermice.



Consumabilele cu elemente de îmbinare Luer care nu sunt produse și certificate conform standardelor menționate mai sus pot permite pătrunderea/ieșirea lichidelor, aerului și/sau a agenților patogeni la umplerea și/sau utilizarea unui set de măsurare presiune. Înaintea utilizării verificați dacă consumabilele sunt produse și certificate conform normelor menționate.

5.4.1.1 Catetere și canule

Cateterele și canulele care sunt prevăzute pentru a fi combinate cu seturile de măsurare presiune ale CODAN pvb Critical Care în cadrul unui sistem pentru măsurarea invazivă a presiunii sângelui trebuie îndeplinească, în mod demonstrabil, cerințele normative actualmente în vigoare ale standardului european EN ISO 10555-1 (catetere) sau EN ISO 7864 (canule).

5.4.1.2 Seringi de unică folosință

Seringile de unică folosință care sunt prevăzute pentru a fi combinate cu seturile de măsurare presiune ale CODAN pvb Critical Care pentru deplasarea volumelor trebuie îndeplinească, în mod demonstrabil, cerințele normative actualmente în vigoare ale standardului european EN ISO 7886-1. Seringile de unică folosință care sunt prevăzute pentru a fi combinate cu seturile de măsurare presiune cu tub de umplere ale CODAN pvb Critical Care pentru a fi folosite la o pompă de seringă într-un sistem pentru măsurarea invazivă a presiunii sângelui trebuie îndeplinească, în mod demonstrabil, cerințele normative actualmente în vigoare ale standardului european EN ISO 7886-2.

5.4.2 Alte consumabile

5.4.2.1 Pungi cu soluție de clorură de sodiu izotonică (0,9%)

Pungile cu clorură de sodiu care sunt prevăzute pentru a fi combinate cu seturile de măsurare cu sistem de umplere ale CODAN pvb Critical Care în cadrul unui sistem pentru măsurarea invazivă a presiunii sângelui trebuie îndeplinească, în mod demonstrabil, cerințele normative actualmente în vigoare ale standardului european EN ISO 15747.

5.4.2.2 Mănuși medicale de protecție

Mănușile medicale de protecție care sunt prevăzute pentru purtarea înaintea, în timpul și după utilizarea accesoriilor și/sau a seturilor de măsurare presiune ale CODAN pvb Critical Care trebuie îndeplinească, în mod demonstrabil, cerințele normative actualmente în vigoare ale standardului european EN 455-1.

5.5 Alte produse (de la alți producători)

5.5.1 Manșete de presiune

Manometrele manșetelor de presiune, care sunt prevăzute pentru a fi combinate cu seturile de măsurare cu sistem de umplere ale CODAN pvb Critical Care și cu o pungă cu clorură de sodiu în cadrul unui sistem pentru măsurarea invazivă a presiunii sângelui, trebuie îndeplinească, în mod demonstrabil, cerințele normative actualmente în vigoare ale standardului european EN ISO 81060-1. În plus, manometrele trebuie să prezinte un domeniu de măsurare de 0 mmHg – 300 mmHg (sau mai mare) și o precizie a măsurării de minim ± 3 mmHg/± 2%.

5.5.2 Bare și șine de fixare

Șinele de fixare care sunt prevăzute pentru a fi combinate cu accesoriile de fixare reutilizabile de la CODAN pvb Critical Care în cadrul unui sistem pentru măsurarea invazivă a presiunii sângelui trebuie îndeplinească, în mod demonstrabil, cerințele normative actualmente în vigoare ale standardului european DIN EN ISO 19054 și să prezinte o lățime maximă de 25 mm și o grosime maximă de 10 mm. Tuburile barelor de fixare sau ale suporturilor de perfuzie trebuie să prezinte un diametru de 15 mm până la 35 mm. Profilurile dreptunghiulare ale barelor de fixare sau ale suporturilor de perfuzie trebuie să prezinte dimensiunea de 30 mm x 30 mm.

6 Punerea la dispoziție

Pentru pregătirea corectă respectați următoarele instrucțiuni.

6.1 Despachetare

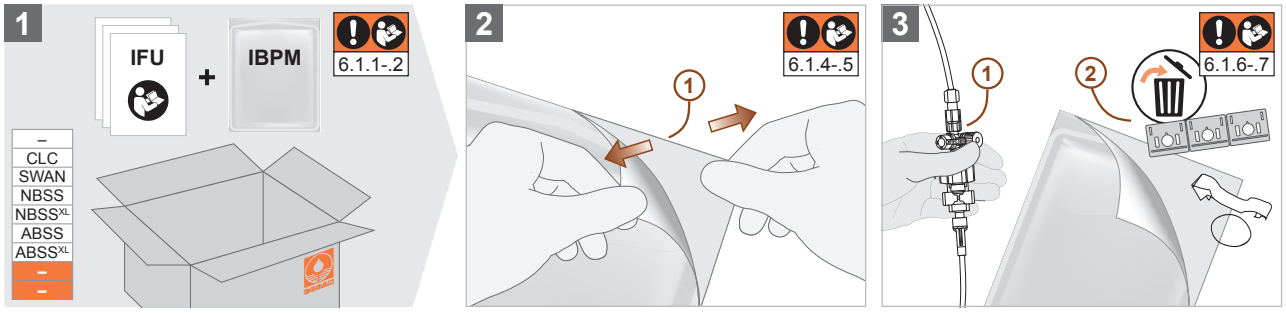
6.1.1 

Seturile de măsurare presiune și accesoriile sterile cu **ambalajul de protecție și/sau ambalajul steril (sistem cu barieră sterilă) deteriorat** nu pot fi utilizate și trebuie eliminate, deoarece nu mai sunt garantate siguranța de bază și caracteristicile de performanță esențiale, precum și sterilitatea conținutului iar contaminarea cu agenți patogeni este posibilă **(vezi secțiunea 21, pagina 272 – Eliminare).** Înaintea despachetării asigurați-vă că ambalajul de protecție, precum și ambalajul steril nu sunt deteriorate și verificați integritatea zonelor sigilate.

6.1.2 

Seturile de măsurare presiune și accesoriile sterile cu **termenul de valabilitate expirat** nu pot fi utilizate și trebuie eliminate, deoarece nu mai sunt garantate siguranța de bază și caracteristicile de performanță, precum și sterilitatea conținutului iar contaminarea cu agenți patogeni este posibilă **(vezi secțiunea 21, pagina 272 – Eliminare).** Înaintea despachetării asigurați-vă că termenul de expirare indicat pe ambalajul de protecție și/sau ambalajul steril al produsului nu a fost depășit.

6.1.3



6.1.4

CAUTION

O utilizare a sistemului de măsurare și componentelor acestuia fără a se ține seamă de **regulile de igienă** stabilite de organizația responsabilă poate duce la răspândirea/transmiterea agenților patogeni și astfel la pericole pentru pacient, utilizator și terțe persoane. Întregul sistem de măsurare și componentele acestuia trebuie utilizate cu respectarea regulilor de igienă stabilite și cu **mănuși medicale de protecție.**

6.1.5

CAUTION

Imediat **după deschiderea ambalajului steril** setul de măsurare presiune și/sau accesoriile sterile trebuie pregătite, umplute și utilizate, în condiții aseptice, pentru a minimiza timpul de expunere al produsului la eventuali agenți patogeni. Stabilirea intervalului de timp adecvat care poate trece de la despachetarea din ambalajul steril până la utilizare ține de responsabilitatea organizației responsabile.
Seturile de măsurare presiune și accesoriile sterile al căror ambalaj steril a fost deschis din greșeală și care nu pot fi imediat pregătite, umplute și utilizate, în condiții aseptice, nu mai pot fi utilizate și trebuie eliminate, deoarece sterilitatea produselor nu mai este garantată și este posibilă contaminarea cu agenți patogeni **(vezi secțiunea 21, pagina 272 – Eliminare).**

6.1.6

CAUTION

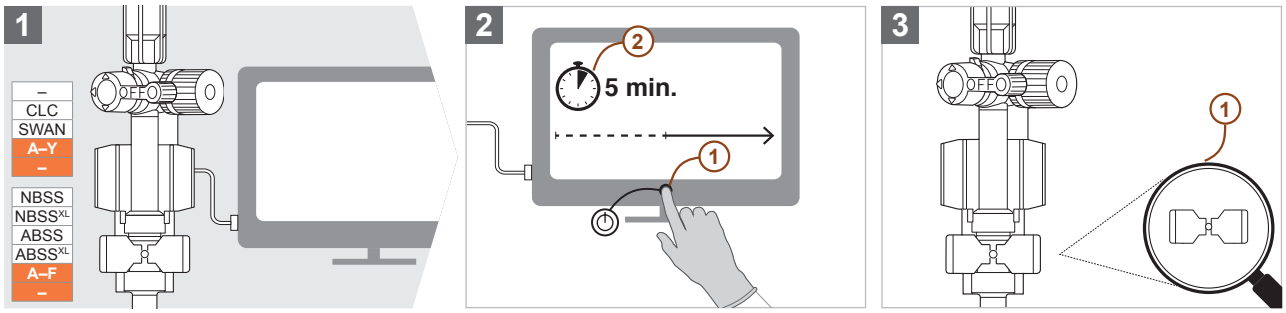
Seturile de măsurare presiune și accesoriile care prezintă **deficiențe vizibile și/sau deteriorări mecanice** nu mai pot fi utilizate și trebuie eliminate, deoarece nu mai sunt garantate caracteristicile de performanță esențiale și nici siguranța de bază **(vezi secțiunea 21, pagina 272 – Eliminare).** Asigurați-vă după despachetare că produsele nu sunt deteriorate.

6.1.7

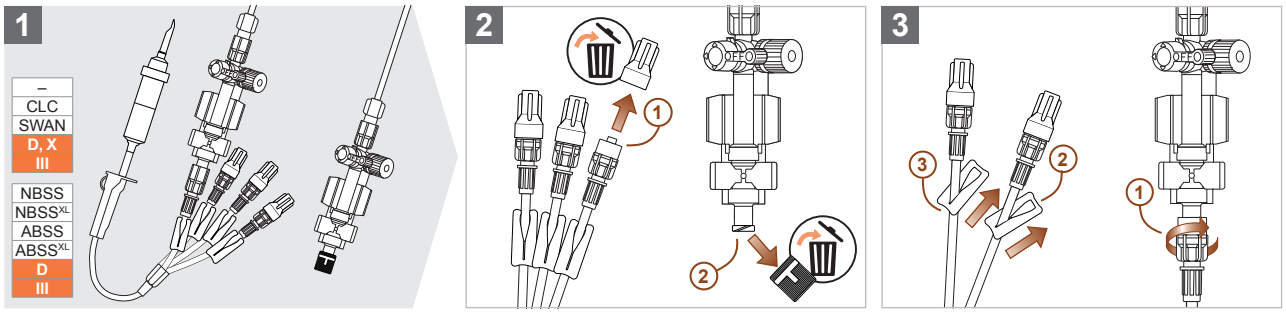
CAUTION

Racordurile Luer slăbite pot permite pătrunderea/ieșirea lichidelor, aerului și/sau a agenților patogeni în timpul umplerii și/sau utilizării. Înainte de conectarea setului de măsurare presiune la un pacient verificați dacă toate racordurile Luer sunt bine închise și strângeți-le manual, dacă este necesar (fără mijloace ajutătoare). Apelarea la mijloace ajutătoare/instrumente pentru strângere este interzisă, deoarece racordurile Luer se pot rupe în cazul aplicării unei forțe prea mari, putând duce astfel la un canal de curgere deschis.

6.2 Punerea la dispoziție a sistemului de măsurare

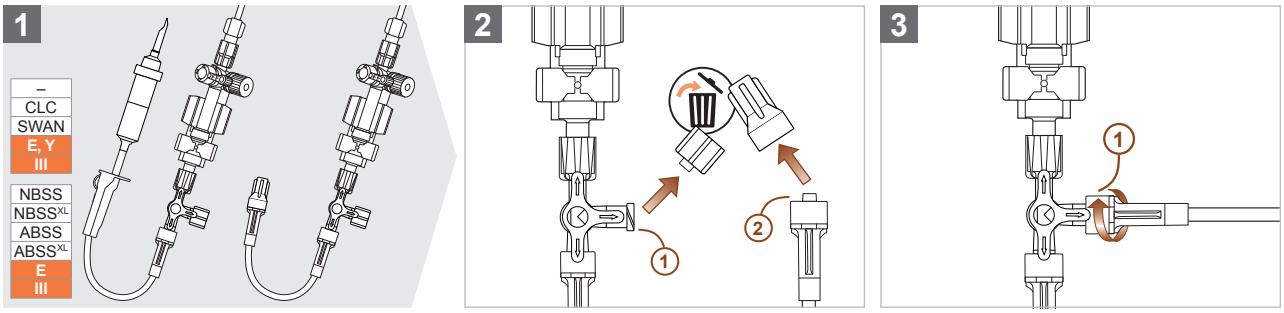


6.3 Punerea la dispoziție a seturilor de completare



ROMÂNĂ

6.4 Punerea la dispoziție a seturilor ADD



7 Pregătire

Pentru pregătirea corectă respectați următoarele instrucțiuni.

7.1.1 CAUTION

Setul de măsurare presiune nu este autorizat pentru **administrarea de medicamente și/sau alte substanțe lichide (de ex. substanțe de contrast),** deoarece acest lucru poate duce, printre altele, la deteriorarea componentelor setului de măsurare presiune, astfel nemaifiind garantate siguranța de bază și caracteristicile de performanță esențiale. Utilizarea unei soluții de clorură de sodiu de 0,9% (eventual heparinizată), pentru utilizarea conform destinației, este permisă.

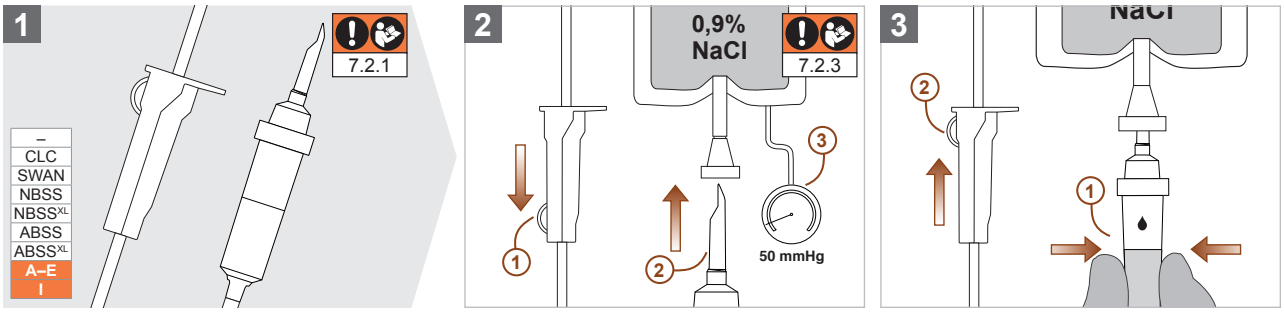
7.1.2 CAUTION

În cazul în care la livrare **pistonul rezervorului** se află în poziție deschisă, setul de măsurare presiune nu mai poate fi utilizat și trebuie eliminat, deoarece sterilitatea produsului nu mai este garantată **(vezi secțiunea 21, pagina 272 – Eliminare).** Înainte de umplerea setului de măsurare presiune verificați dacă rezervorul se află în poziție închis.

7.2 Conectarea unui set de măsurare presiune cu sistem de umplere la o pungă cu clorură de sodiu (DPT-6003 și DPT-9003)

7.2.1 Vă rugăm să aveți în vedere că instrucțiunile din secțiunea 7.2 se aplică exclusiv pentru seturi de măsurare presiune cu sistem de umplere și traductoare de presiune de tipurile DPT-6003 sau DPT-9003. Seturile de măsurare presiune cu traductoare de presiune de tipurile DPT-6009 sau DPT-9009 trebuie utilizate exclusiv cu pompe de seringă **(vezi secțiunea 7.3, pagina 255 – Conectarea unui set de măsurare presiune cu tub de umplere la o seringă (DPT-6003/6009 și DPT-9003/9009)).**

7.2.2

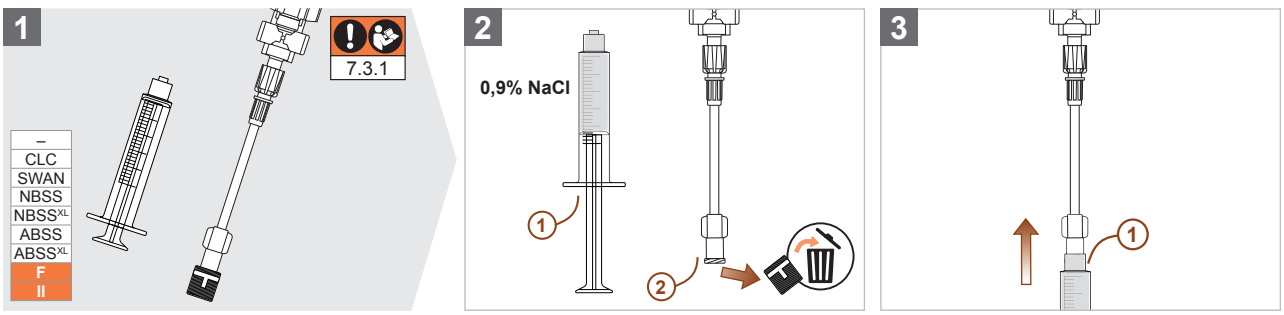


7.2.3 Aveți în vedere ca la umplerea setului de măsurare presiune să nu se exercite o presiune mai mare de 50 mmHg asupra pungii cu clorură de sodiu conectate, în caz contrar fiind posibilă formarea de microbule de aer în interiorul setului de măsurare presiune, care influențează negativ transmiterea presiunii, precum și în sistemul intravascular al pacientului, ceea ce poate duce la o embolie gazoasă. Umplerea setului de măsurare presiune prin forța de gravitație este întotdeauna recomandată, pentru a evita formarea microbulelor de aer.

7.3 Conectarea unui set de măsurare presiune cu tub de umplere la o seringă (DPT-6003/6009 și DPT-9003/9009)

7.3.1 Vă rugăm să aveți în vedere că instrucțiunile din secțiunea 7.3 se aplică exclusiv pentru seturi de măsurare presiune cu tub de umplere și traductoare de presiune de tipurile DPT-6003/6009 și DPT-9003/9009.

7.3.2



ROMÂNĂ

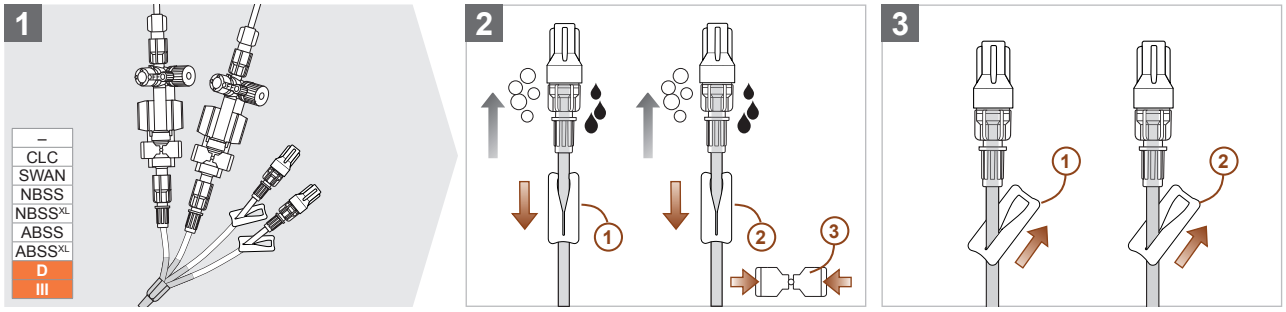
8 Umplere

Pentru umplerea corectă a setului de măsurare presiune respectați următoarele instrucțiuni.

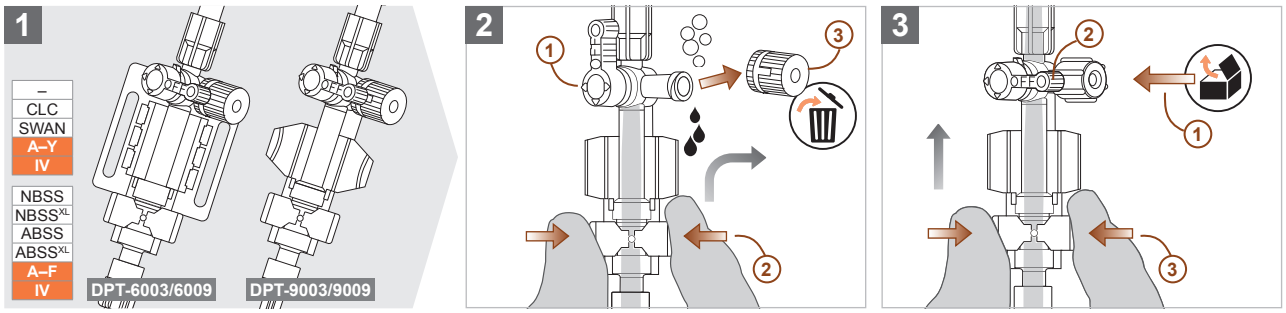


Incluziunile de aer în setul de măsurare presiune influențează negativ transmiterea semnalelor și pot duce la o embolie gazoasă în sistemul intravascular al pacientului. Toate componentele unui set de măsurare presiune trebuie umplute complet și fără bule de aer cu soluție de clorură de sodiu izotonică înainte de conectarea la pacient. Incluziunile de aer rămase în setul de măsurare presiune trebuie dislocate și apoi eliminate cu ajutorul funcției de irigare rapidă a setului de măsurare presiune și/sau ciocănind cu atenție în componentele respective. În plus, pe întreaga durată de utilizare a setului de măsurare presiune trebuie asigurată lipsa incluziunilor de aer în toate componentele. În acest sens, trebuie respectate figurile și instrucțiunile din secțiunea 8.

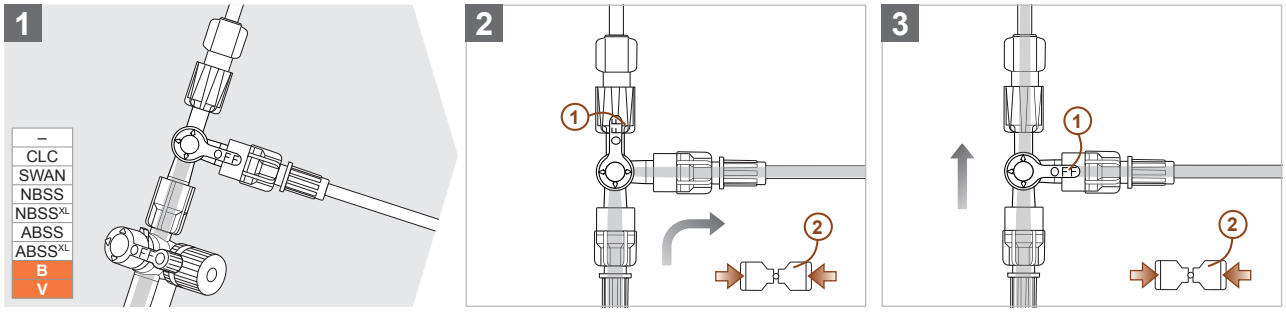
8.1 Umplerea ieșirilor de umplere ale unui set de completare



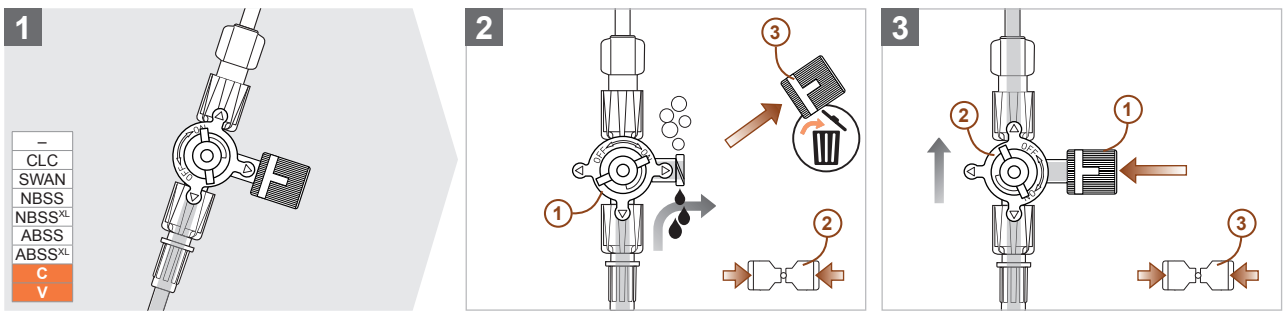
8.2 Umplerea unui traductor de presiune (DPT-6003/6009 și DPT-9003/9009)



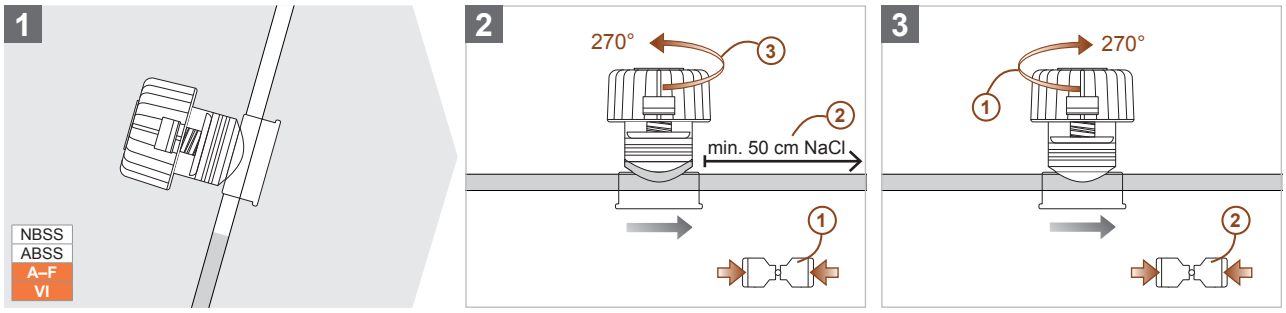
8.3 Umplerea unui robinet cu 2 căi



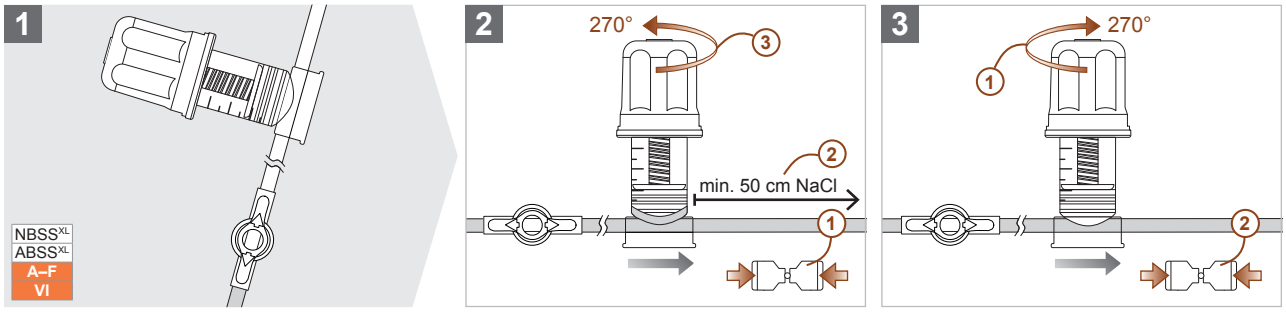
8.4 Umplerea unui robinet de atenuare S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot) damping stopcock



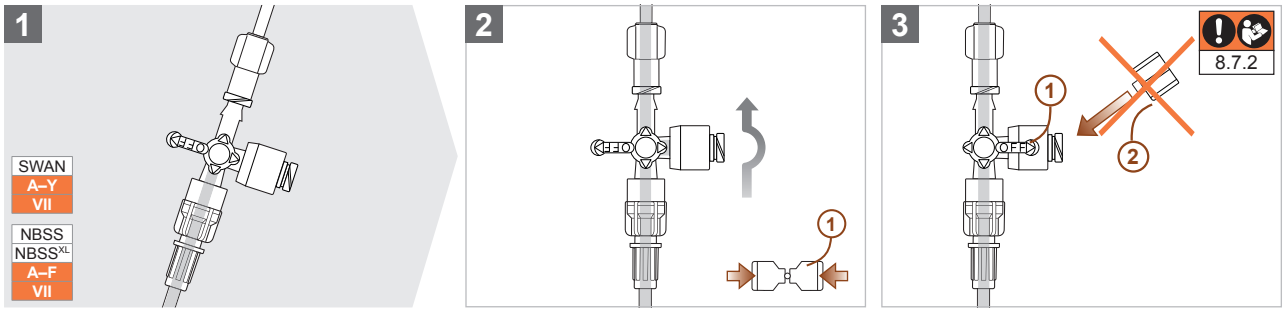
8.5 Umplerea unui rezervor (2 ml)



8.6 Umplerea unui rezervor XL (6 ml)



8.7 Umplerea unui SWAN Switch

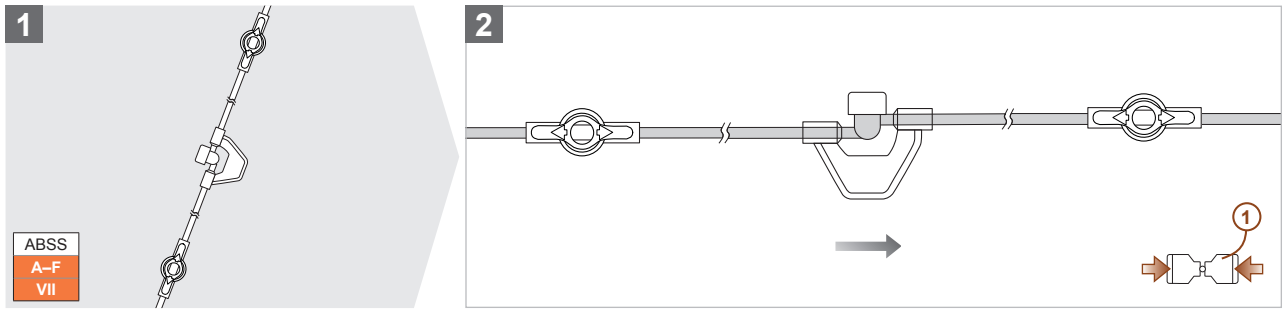


8.7.1

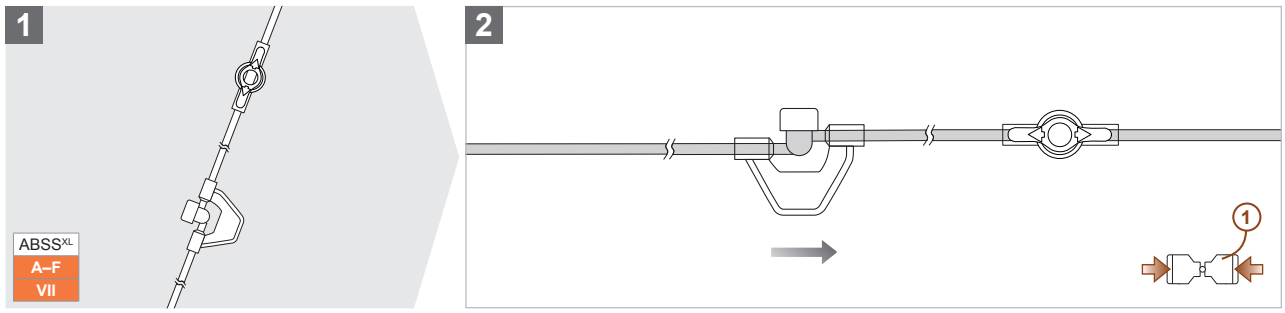
8.7.2 CAUTION

Nu este permisă înșurubarea unor **capace de protecție pe ieșirea laterală a robinetului cu 4 căi SWAN Switch,** deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea ventilului și, în consecință, la pătrunderea/ieșirea lichidelor, aerului și/sau a agenților patogeni.

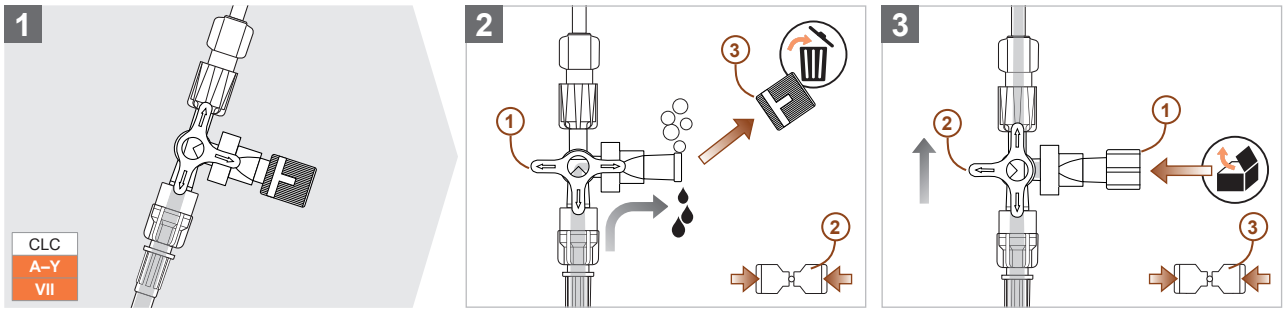
8.8 Umplerea orificiului de prelevare al unui ABSS



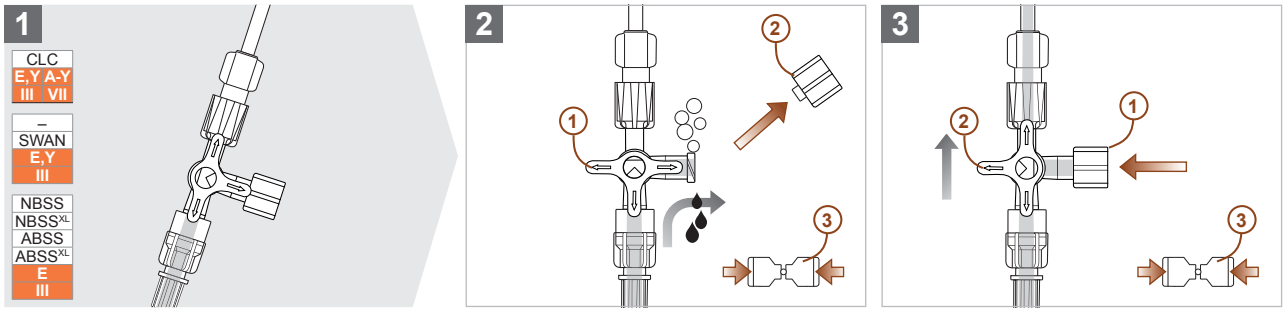
8.9 Umplerea orificiului de prelevare al unui ABSS^XL



8.10 Umplerea unui ArterioGuard®



8.11 Umplerea unui robinet cu 4 căi



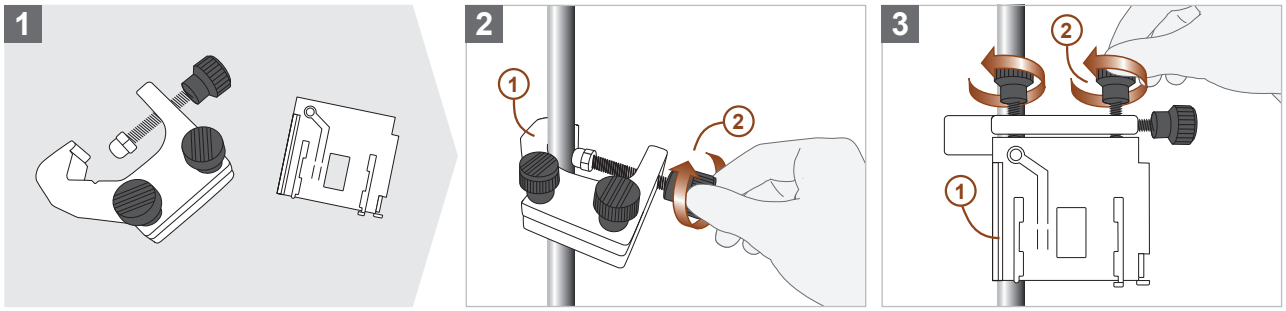
9 Punerea în funcțiune

Pentru punerea în funcțiune corectă a setului de măsurare presiune respectați următoarele instrucțiuni.

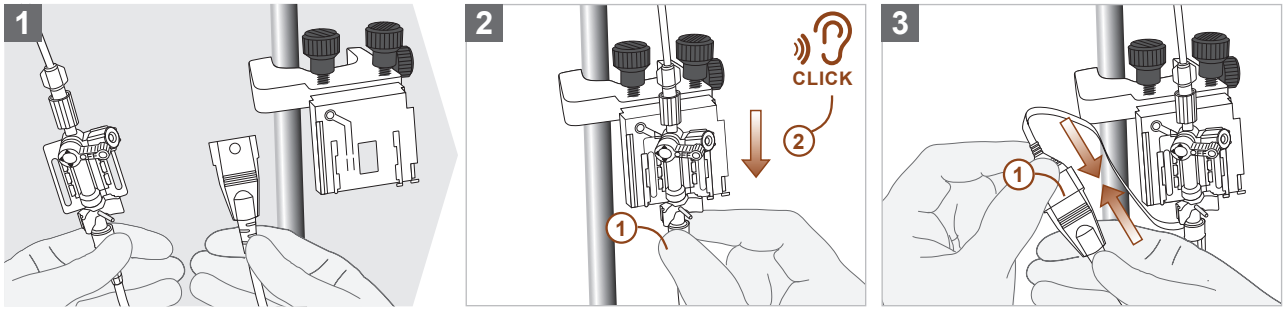
9.1 Montare

9.1.1 Montarea unui set de măsurare presiune cu traductor de presiune DPT-6000 (DPT-6003 și DPT-6009)

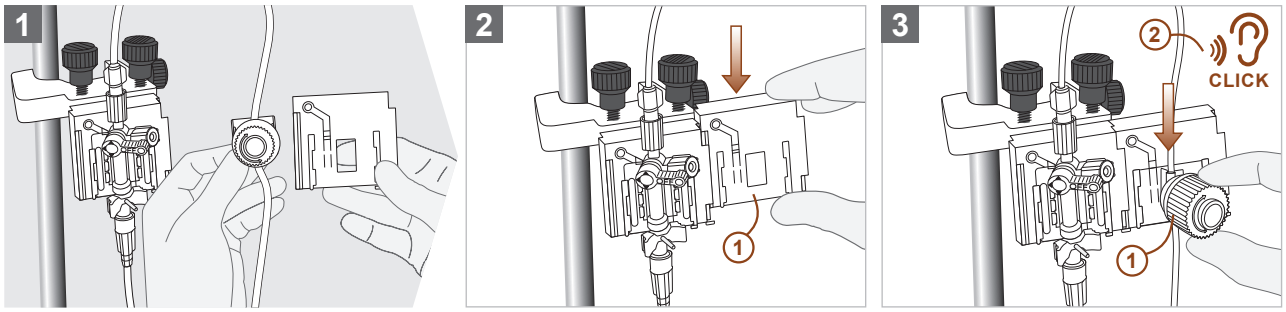
9.1.1.1



9.1.1.2

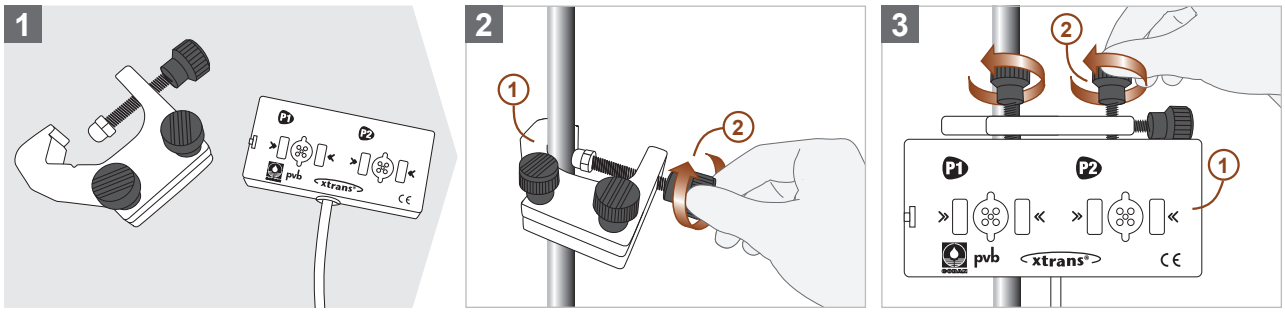


9.1.1.3

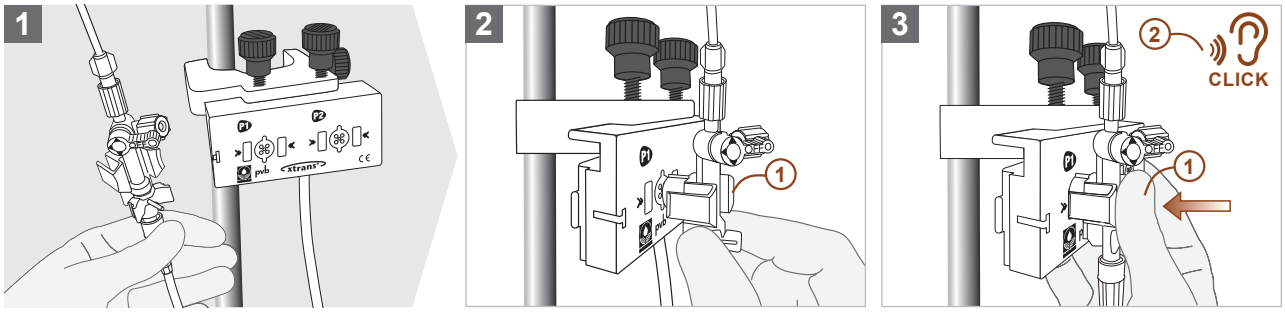


9.1.2 Montarea unui set de măsurare presiune cu traductor de presiune DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 și DPT-9009)

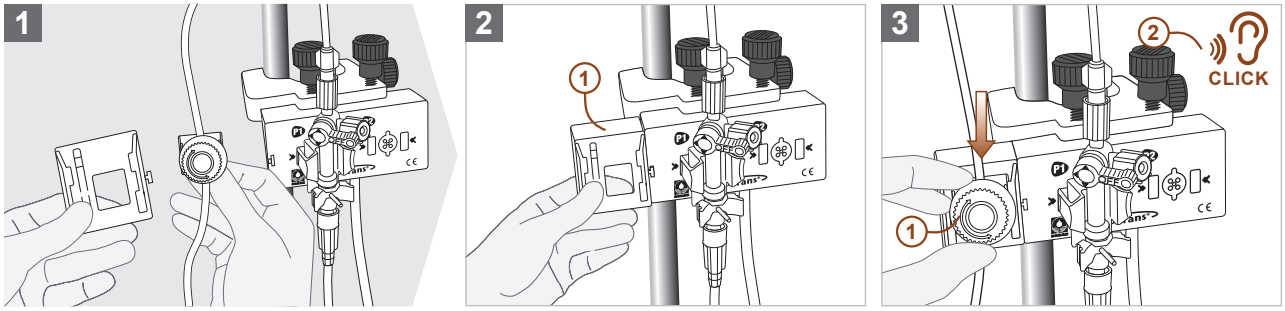
9.1.2.1



9.1.2.2

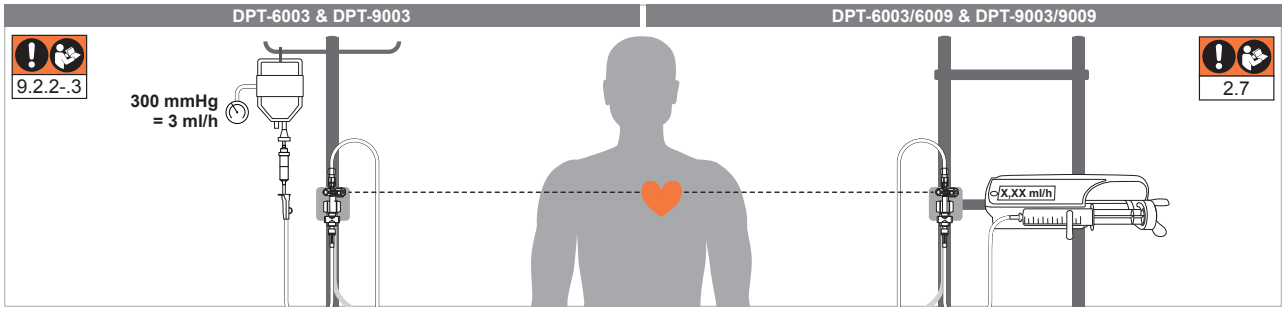


9.1.2.3



9.2 Poziționare

9.2.1



9.2.2 WARNING

Fiți atenți ca în **punga cu clorură de sodiu conectată** să se afle întotdeauna suficient lichid, în caz contrar neputând fi garantat un flux continuu de irigare, ceea ce poate duce la înfundarea punctului de acces la pacient. Dacă este necesară o nouă pungă cu clorură de sodiu, înainte de îndepărtarea pungii vechi trebuie închise clemele cu rolă/clemele glisante ale setului de măsurare presiune. Pentru conectarea unei noi pungi cu clorură de sodiu se va proceda conform figurilor din **secțiunea 7.2, pagina 255 – Conectarea unui set de măsurare presiune cu sistem de umplere la o pungă cu clorură de sodiu (DPT-6003 și DPT-9003).**

9.2.3 WARNING

Controlați la fiecare oră și după fiecare irigare rapidă dacă asupra pungii cu clorură de sodiu conectate se exercită o presiune de **300 mmHg** deoarece, în caz contrar, nu este asigurat un flux continuu de irigare, ceea ce poate duce la înfundarea punctului de acces la pacient.

9.3 Conectare la pacient

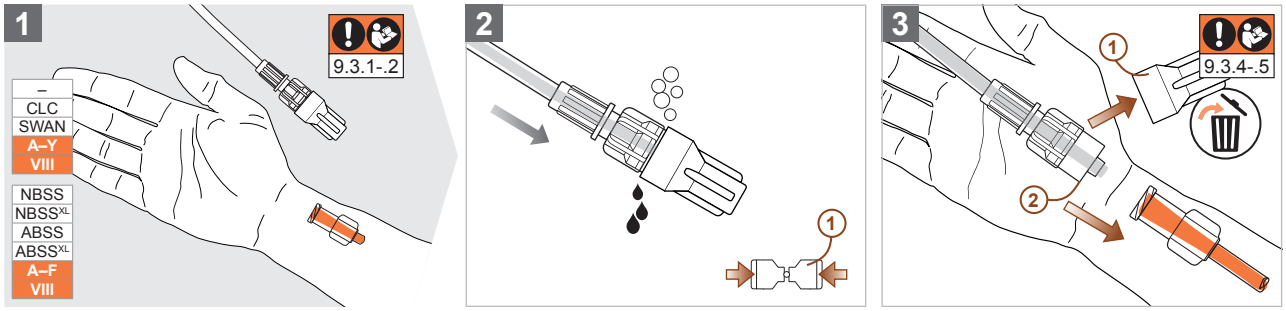
9.3.1 WARNING

Înainte de utilizarea setului de măsurare presiune la un pacient, asigurați-vă că toate **capacele de protecție aerisite** au fost eliminate și înlocuite cu capace de protecție neaerisite **(vezi secțiunea 4.4, pagina 251 – Consumabile).** Capacele de protecție pot permite pătrunderea/ieșirea lichidelor, aerului și/sau a agenților patogeni.

9.3.2 WARNING

Conectarea unui set de măsurare presiune la un **punct de acces la pacient nesecurizat** poate duce la o scăpare necontrolată de sânge, o scădere puternică a presiunii sangvine, precum și la necesitatea unei transfuzii de sânge. Înainte de conectarea unui set de măsurare presiune asigurați-vă că punctul de acces la pacient este închis, pentru a împiedica o scăpare necontrolată de sânge și a garanta punerea în funcțiune în siguranță.

9.3.3



9.3.4

WARNING

Înainte de **transportul sau mutarea pacientului** trebuie închise clemele cu rolă/clemele glisante ale setului de umplere, în caz contrar, fiind posibilă pătrunderea aerului în sistemul circulator al pacientului, ceea ce poate duce la o embolie. Utilizatorul trebuie să fie atent ca întregul set de măsurare presiune să nu prezinte deloc incluziuni de aer în timpul utilizării.

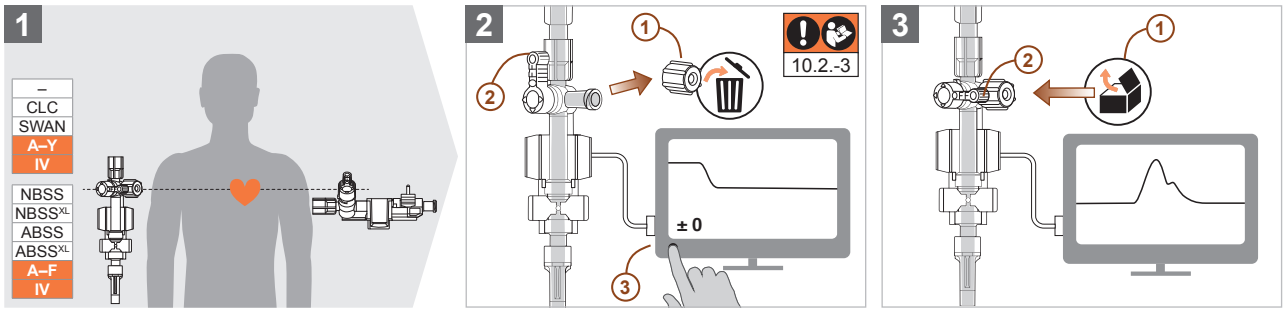
9.3.5

În funcție de configurația setului de măsurare presiune și de terapia tabloului clinic/evoluției bolii specifică pacientului, setul de măsurare presiune poate fi conectat la unul sau mai multe puncte de acces în diferite regiuni ale corpului **(vezi secțiunea 3.7, pagina 246 – Tipul și durata contactului corporal prevăzut).**

10 Calibrarea punctului de zero

Pentru o calibrare a punctului de zero corectă respectați următoarele instrucțiuni.

10.1



10.2

WARNING

La începerea schimbului, după fiecare **modificare a nivelului de înălțime** al traductorului de presiune sau al pacientului sau după o întrerupere a transmiterii semnalelor între traductorul de presiune și monitorul de supraveghere (de ex. din cauza unei căderi de curent sau ca urmare a schimbării accesoriilor electrice) trebuie efectuată o calibrare a punctului de zero, în caz contrar nefiind garantată măsurarea corectă a presiunii.

10.3

WARNING

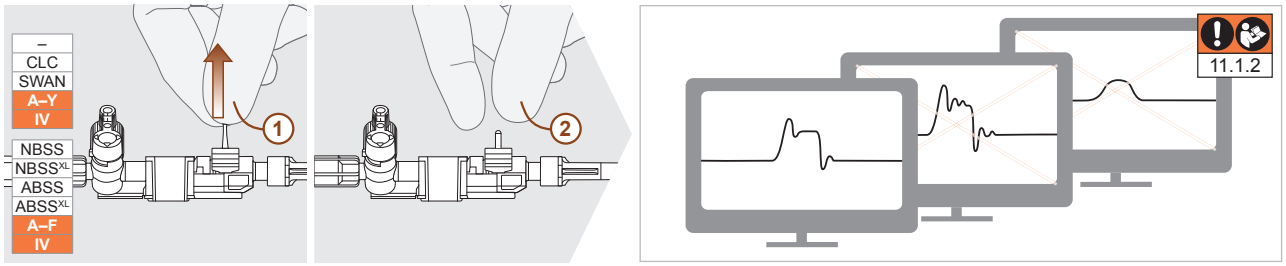
Dacă în timpul calibrării punctului de zero, **fără acționarea sistemului de irigare observați ieșirea soluției de clorură de sodiu prin ieșirea laterală** a robinetului cu 3 căi pentru calibrarea punctului de zero, setul de măsurare presiune trebuie verificat și, eventual, înlocuit cu unul nou, deoarece acest lucru indică un flux de irigare necontrolat, cauzat de un sistem de irigare defect **(vezi secțiunea 19, pagina 270 – Înlocuirea setului de măsurare presiune/accesoriilor sterile)**.

11 Controlul calității transmisiei

Pentru a controla calitatea transmisiei respectați următoarele instrucțiuni.

11.1 Test cu impulsuri dreptunghiulare

11.1.1

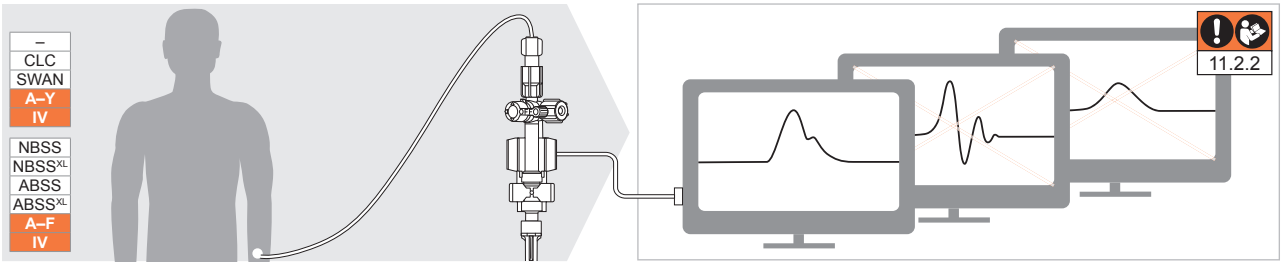


11.1.2

Dacă prin efectuarea unui test cu impulsuri dreptunghiulare se poate constata că semnalele generate prezintă supraoscilație sau sunt supraatenuate, trebuie verificată structura sistemului de măsurare a presiunii. Respectați în acest sens instrucțiunile din **secțiunea 23, pagina 273 – Identificarea și remedierea erorilor.**

11.2 Semnale de presiune

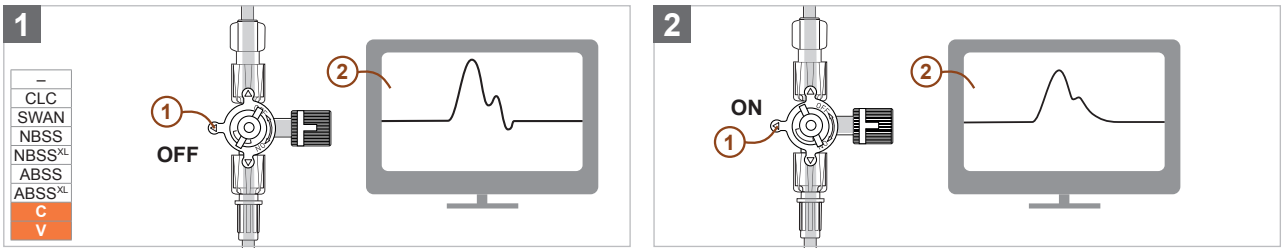
11.2.1



11.2.2 Dacă după conectarea unui set de măsurare presiune la un pacient se poate constata că semnalele afișate pe monitorul pacientului prezintă supraoscilație sau sunt supraatenuate, trebuie verificată structura sistemului de măsurare a presiunii. Respectați în acest sens instrucțiunile din **secțiunea 23, pagina 273 – Identificarea și remedierea erorilor.**

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

Pentru utilizarea corectă a robinetului de atenuare S.E.R.O. Respectați indicațiile din figurile următoare.



13 Prelevare de sânge

13.1 Generalități

13.1.1 WARNING

Din cauza unei **ocluzii (incipiente) a punctului de acces la pacient,** la încălzirea sau returnarea lichidelor cu ajutorul unui rezervor (configurații NBSS, NBSSXL, ABSS și ABSSXL) sau al unui recipient de prelevare este posibilă generarea unei subpresiuni sau suprapresiuni prea mari în sistemul de furtunuri al setului de măsurare presiune. Ca urmare pot fi deteriorate celule sangvine (hemoliză) și, din această cauză, analizele de sânge pot livra rezultate eronate. În continuare, acest lucru poate duce la pătrunderea/ieșirea lichidelor, aerului și/sau a agenților patogeni. Înainte de fiecare prelevare de sânge verificați dacă punctul de acces la pacient este deschis și neobturat.

13.1.2 WARNING

Înainte și după fiecare utilizare **suprafața punctului de prelevare** trebuie dezinfectată și eliberată de resturi de sânge (dezinfectare prin pulverizare și/sau ștergere), pentru a împiedica pătrunderea agenților patogeni și a cheagurilor de sânge în setul de măsurare presiune **(vezi secțiunea 14, pagina 267 – Indicații privind dezinfectarea).** În continuare, înaintea utilizării trebuie să vă asigurați că dezinfectantul utilizat s-a evaporat complet. Dezinfectantul neevaporat poate provoca deteriorarea componentelor, precum și rezultate eronate ale analizelor de sânge din cauza probelor de sânge hemolitice.

13.1.3 WARNING

O **tragere sau returnare prea rapidă a lichidelor** cu ajutorul unui rezervor (configurații NBSS, NBSSXL, ABSS și ABSSXL) sau al unui recipient de prelevare poate genera o subpresiune sau suprapresiune prea ridicată în sistemul de furtunuri. Ca urmare pot fi deteriorate celule sangvine (hemoliză) și, din această cauză, analizele de sânge pot livra rezultate eronate. În continuare, acest lucru poate duce la pătrunderea/ieșirea lichidelor, aerului și/sau a agenților patogeni. Rezervoarele și recipientele de prelevare trebuie acționat doar cu mare atenție, fără să întâmpinați o rezistență perceptibilă, pentru a putea realiza o deplasare a volumului fără complicații.

13.1.4 WARNING

Sângele coagulat (cheag) în interiorul sistemului de furtunuri poate duce la înfundarea punctului de acces la pacient, precum și la o pierdere a funcțiilor setului de măsurare presiune. În plus, infiltrarea cheagului în sistemul circulator al pacientului poate duce la o ocluzie vasculară. Pentru a împiedica o formare a cheagurilor în interiorul setului de măsurare presiune, după o operație de prelevare de sânge toate componentele implicate în prelevare trebuie supuse unui control vizual pentru depistarea eventualelor resturi de sânge și trebuie curățate complet cu ajutorul funcției de irigare rapidă. La seturile de măsurare presiune cu NBSS, NBSSXL, ABSS sau ABSSXL îndepărtați rezervorul din suportul prevăzut, pentru a putea verifica mai bine dacă partea inferioară a dopului pistonului prezintă resturi de sânge. Dacă descoperiți resturi, clătiți componenta cu soluție pură de clorură de sodiu, prin deschiderea și închiderea delicată a butonului de operare.

13.1.5 WARNING

Prin **robinetul de atenuare S.E.R.O.** nu este permisă prelevarea probelor de sânge, deoarece acest lucru poate duce la formarea cheagurilor în interiorul componentei. Sângele coagulat (cheag) poate duce la înfundarea punctului de acces la pacient, precum și la o diminuare sau pierdere a funcțiilor componentei și/sau a setului de măsurare presiune. În plus, infiltrarea cheagului în sistemul circulator al pacientului poate duce la o ocluzie vasculară.

13.1.6 WARNING

Pe parcursul întregului proces de prelevare a sângelui, din cauza diverselor intervenții asupra componentelor dintre punctul de conectare la pacient și traductorul de presiune, care generează artefacte de mișcare, nu este posibilă o transmitere validă a presiunii.

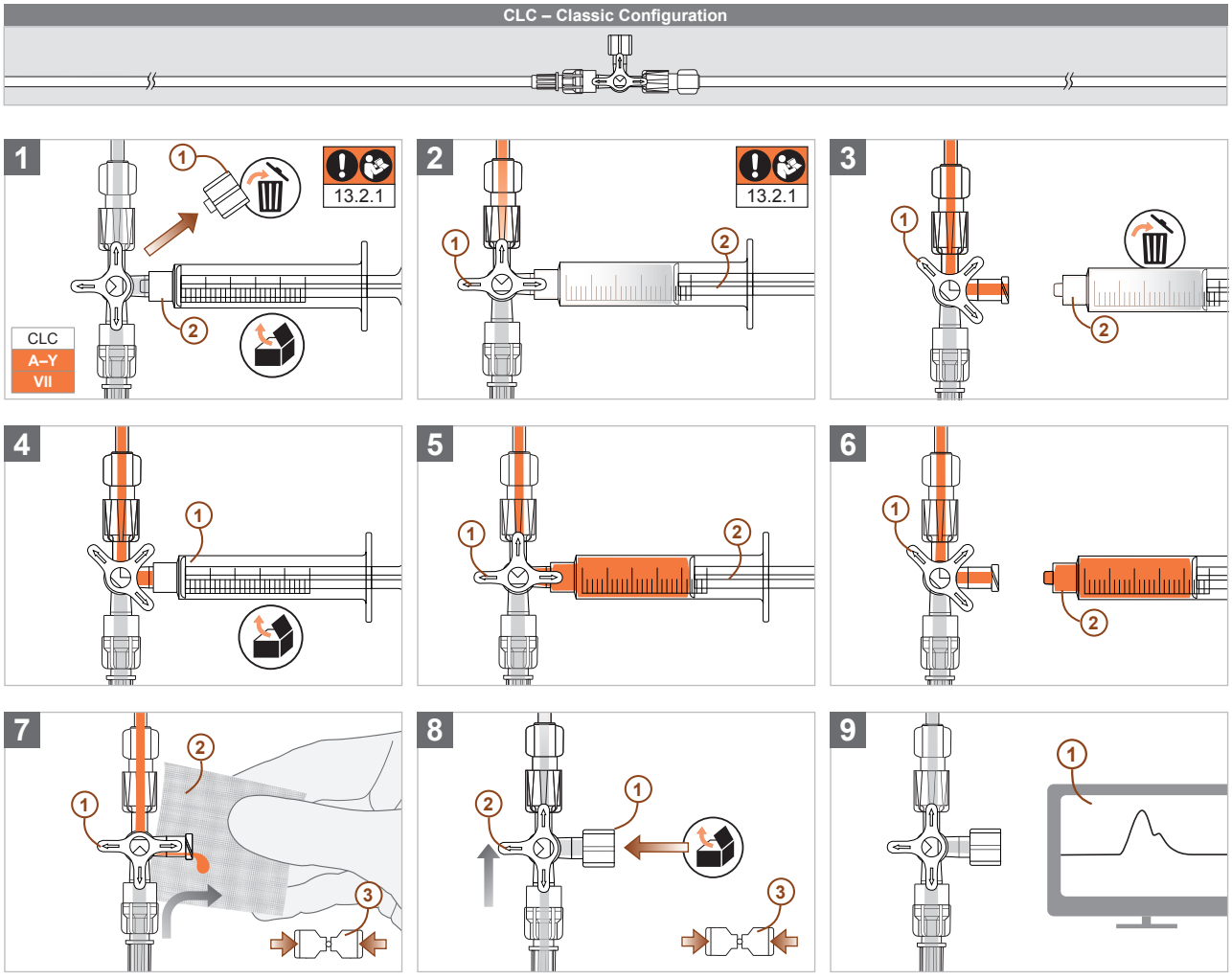
13.2 Prelevare de sânge cu CLC

Pentru prelevarea de sânge cu un robinet cu 3, 4 căi sau ArterioGuard® respectați următoarele indicații.

13.2.1 WARNING

Înainte de fiecare prelevare de sânge trebuie scoasă o cantitate de lichid suficient de mare din setul de măsurare presiune, cu ajutorul unui recipient de prelevare adecvat, pentru a putea preleva sânge nediluat pentru analizele de sânge. O probă de sânge diluată cu soluție de clorură de sodiu duce la rezultate nevalide ale analizei. Volumul minim de scos se poate calcula înmulțind cantitatea de lichid existentă, în funcție de configurație, între vasul de sânge al pacientului și locul de prelevare **(volumul spațiului mort)** și un factor stabilit de către instituția medicală competentă. Pentru a determina volumul spațiului mort, în funcție de configurație, scoateți lichid într-un recipient de prelevare până când apare în mod clar sânge la locul de prelevare. Ulterior volumul scos se citește cu ajutorul scalei de măsură de pe recipientul de prelevare și se înmulțește cu factorul definit. Rezultatul măsurat determină volumul care trebuie scos înainte de o prelevare, pentru a putea preleva probe de sânge nediluate. Pentru analize ale gazului din sânge se recomandă scoaterea a de 2 ori volumul spațiului mort înainte de operația de prelevare. Pentru analiza coagulării, eventual trebuie scos un volum de amestec mai mare din setul de măsurare presiune.

13.2.2



13.3 Prelevare de sânge cu un SWAN Switch

Pentru prelevarea de sânge cu un SWAN Switch respectați următoarele indicații.

13.3.1 WARNING

Înainte de fiecare prelevare de sânge trebuie scoasă o cantitate de lichid suficient de mare din setul de măsurare presiune, cu ajutorul unui recipient de prelevare adecvat, pentru a putea preleva sânge nediluat pentru analizele de sânge. O probă de sânge diluată cu soluție de clorură de sodiu duce la rezultate nevalide ale analizei. Volumul minim de scos se poate calcula înmulțind cantitatea de lichid existentă, în funcție de configurație, între vasul de sânge al pacientului și locul de prelevare **(volumul spațiului mort)** și un factor stabilit de către instituția medicală competentă. Pentru a determina volumul spațiului mort, în funcție de configurație, scoateți lichid într-un recipient de prelevare până când apare în mod clar sânge la locul de prelevare. Ulterior volumul scos se citește cu ajutorul scalei de măsură de pe recipientul de prelevare și se înmulțește cu factorul definit. Rezultatul măsurat determină volumul care trebuie scos înainte de o prelevare, pentru a putea preleva probe de sânge nediluate. Pentru analize ale gazului din sânge se recomandă scoaterea a de 2 ori volumul spațiului mort înainte de operația de prelevare. Pentru analiza coagulării, eventual trebuie scos un volum de amestec mai mare din setul de măsurare presiune.

13.3.2 CAUTION

Robinetul cu 4 căi SWAN Switch nu trebuie străpuns cu **ace resp. canule,** deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea ventilului și la pătrunderea/ieșirea lichidelor, aerului și/sau a agenților patogeni. Utilizați exclusiv recipiente de prelevare și adaptoare cu interfață Luer fabricate cu respectarea standardelor în vigoare și care sunt prevăzute cu un marcaj CE.

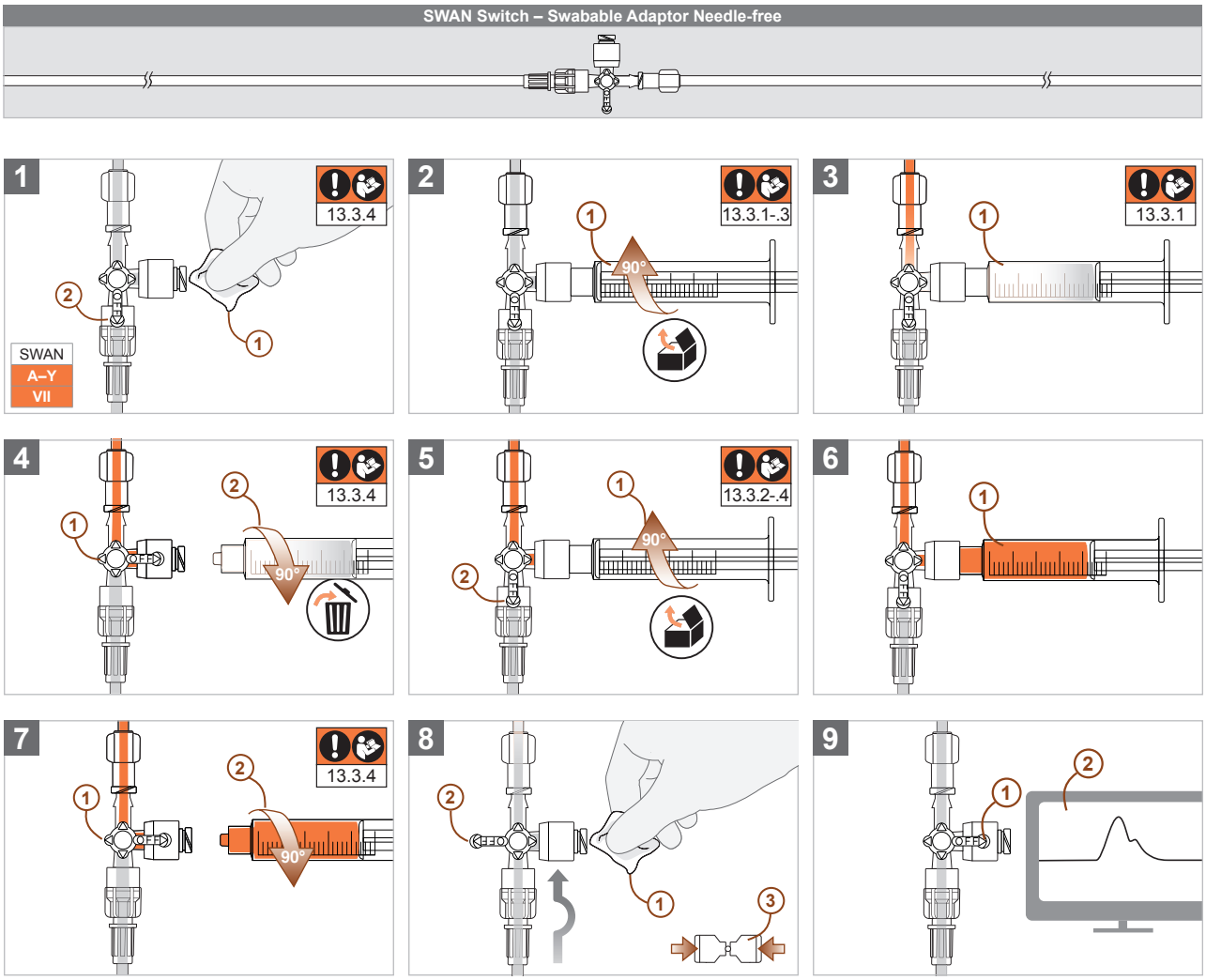
13.3.3 CAUTION

Pentru a garanta utilizarea corectă a robinetului cu 4 căi SWAN Switch, pot fi conectate la **ieșirea laterală exclusiv recipiente de prelevare și adaptoare** fabricate cu respectarea standardelor în vigoare și care sunt prevăzute cu un marcaj CE. Pentru utilizare se recomandă sisteme Luer-Lock blocabile. La utilizarea sistemelor Luer-Slip trebuie avut în vedere că acestea trebuie racordate cu foarte mare atenție și cu o rotație de 90° la ieșirea laterală. Sistemele Luer-Slip introduse fără mișcare de rotație în ventilul ieșirii laterale pot provoca deteriorarea ventilului.

13.3.4 CAUTION

O **poziționare la 45° a robinet cu 4 căi SWAN Switch** nu este permisă, deoarece în acest fel canalul de curgere al punctului de prelevare nu se închide și acest lucru poate duce la pătrunderea/ieșirea lichidelor, aerului și/sau a agenților patogeni.
Pentru a realiza prelevarea de sânge fără complicații respectați pașii din 13.3.5.
For complication-free blood sampling, follow the application steps in 13.3.5.

13.3.5



13.4 Prelevare de sânge cu un NBSS sau NBSS^{XL}

Pentru prelevarea de sânge cu un NBSS sau NBSS^{XL} respectați următoarele indicații.

13.4.1 WARNING

Pentru analize ale gazului din sânge se recomandă scoaterea a de 2 ori **volumul spațiului mort** (cantitatea de lichid existentă, în funcție de configurație, între vasul de sânge al pacientului și locul de prelevare) înainte de operația de prelevare. Pentru analiza coagulării, eventual trebuie scos un volum de amestec mai mare din setul de măsurare presiune. Sistemele de prelevare a sângelui (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS și ABSS^{XL}) din cadrul seturilor de măsurare presiune ale producătorului CODAN pvb Critical Care sunt configurate în așa fel, încât, cu rezervorul complet umplut și la utilizarea unui cateter cu diametru exterior ≤ 1,3 mm (18 G/4 Ch) și cu lungimea ≤ 20 cm, să poată fi îndepărtat cel puțin dublul volumului spațiului mort. În cazul în care utilizarea cu un cateter care depășește 1,3 mm diametru exterior și/sau 20 cm lungime este necesară din punct de vedere clinic și inevitabilă, este necesar ca înainte de prelevarea de sânge să fie determinat volumul spațiului mort al setului de măsurare presiune, pentru a vă asigura că se pot preleva probe de sânge nediluat cu ajutorul sistemului de prelevare, pentru efectuarea analizelor de sânge. Pentru a determina volumul spațiului mort, în funcție de configurație, scoateți lichid într-un recipient de prelevare până când apare în mod clar sânge la locul de prelevare prevăzut. Ulterior volumul scos se citește cu ajutorul scalei de măsură de pe recipientul de prelevare și se înmulțește cu factorul 2. Produsul acestei înmulțiri determină volumul care trebuie scos înainte de o prelevare, pentru a putea preleva probe de sânge nediluate pentru o analiză a gazului din sânge. În cazul în care volumul calculat nu poate fi tras din rezervorul existent, atunci trebuie redus volumul spațiului mort (de ex. prin intermediul unui cateter cu volumul interior mai mic) sau înainte de prelevarea de sânge trebuie îndepărtat un volum de amestec mai mare (de ex. prin prelevarea de sânge amestecat cu un recipient de prelevare suplimentar). O probă de sânge diluată cu soluție de clorură de sodiu duce la rezultate nevalide ale analizei de sânge.

13.4.2 WARNING

Trebuie avută grijă ca **rezervorul de 2 ml** (NBSS și ABSS) al unui set de măsurare presiune să fie complet umplut la o prelevare de sânge, deoarece numai în acest fel se poate asigura prelevarea de probe de sânge nediluate pentru o analiză a gazului din sânge. Nu este necesară umplerea completă a unui **rezervor de 6 ml** (NBSS^{XL} și ABSS^{XL}), în măsura în care, înaintea prelevării, a fost determinat volumul spațiului mort, specific configurației, prin metoda indicată în paragraful anterior, pentru a putea îndepărta înainte de prelevarea de sânge cel puțin de 2 ori volumul spațiului mort cu ajutorul scalei de măsurare de pe rezervorul de 6 ml pentru analiza a gazului din sânge. O probă de sânge diluată cu soluție de clorură de sodiu duce la rezultate nevalide ale analizei de sânge. Pentru analiza coagulării, înainte de prelevare eventual trebuie scos un volum de amestec mai mare din setul de măsurare a presiunii.

13.4.3 ATTENTION

Rotirea excesivă a butonului de operare al unui rezervor poate duce la deteriorarea tijei filetate, deteriorând astfel permanent întreaga componentă. Un punct de ruptură controlată la tija filetată protejează carcasa de forța prea ridicată în cazul rotirii excesive, pentru a menține permanent etanșeitatea sistemului. Butonul de operare al unui rezervor trebuie rotit doar delicat, în ambele sensuri, și numai până când sesizați o rezistență clară.

13.4.4 CAUTION

Robinetul cu 4 căi SWAN Switch nu trebuie străpuns cu **ace resp. canule,** deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea ventilului și la pătrunderea/ieșirea lichidelor, aerului și/sau a agenților patogeni. Utilizați exclusiv recipiente de prelevare și adaptoare cu interfață Luer fabricate cu respectarea standardelor în vigoare și care sunt prevăzute cu un marcaj CE.

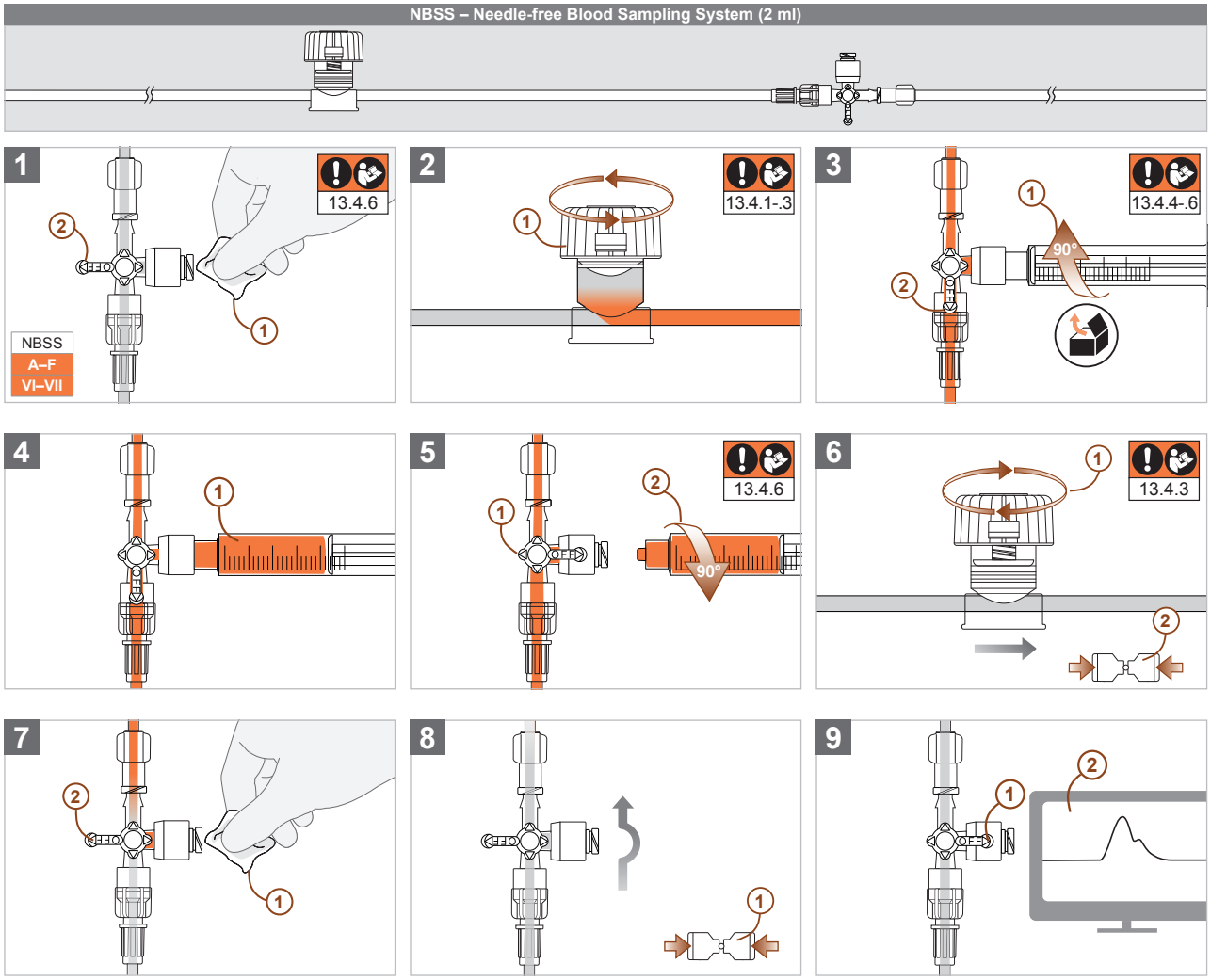
13.4.5 CAUTION

Pentru a garanta utilizarea corectă a robinetului cu 4 căi SWAN Switch, pot fi conectate la **ieșirea laterală exclusiv recipiente de prelevare și adaptoare** fabricate cu respectarea standardelor în vigoare și care sunt prevăzute cu un marcaj CE. Pentru utilizare se recomandă sisteme Luer-Lock blocabile. La utilizarea sistemelor Luer-Slip trebuie avut în vedere că acestea trebuie racordate cu foarte mare atenție și cu o rotație de 90° la ieșirea laterală. Sistemele Luer-Slip introduse fără mișcare de rotație în ventilul ieșirii laterale pot provoca deteriorarea ventilului.

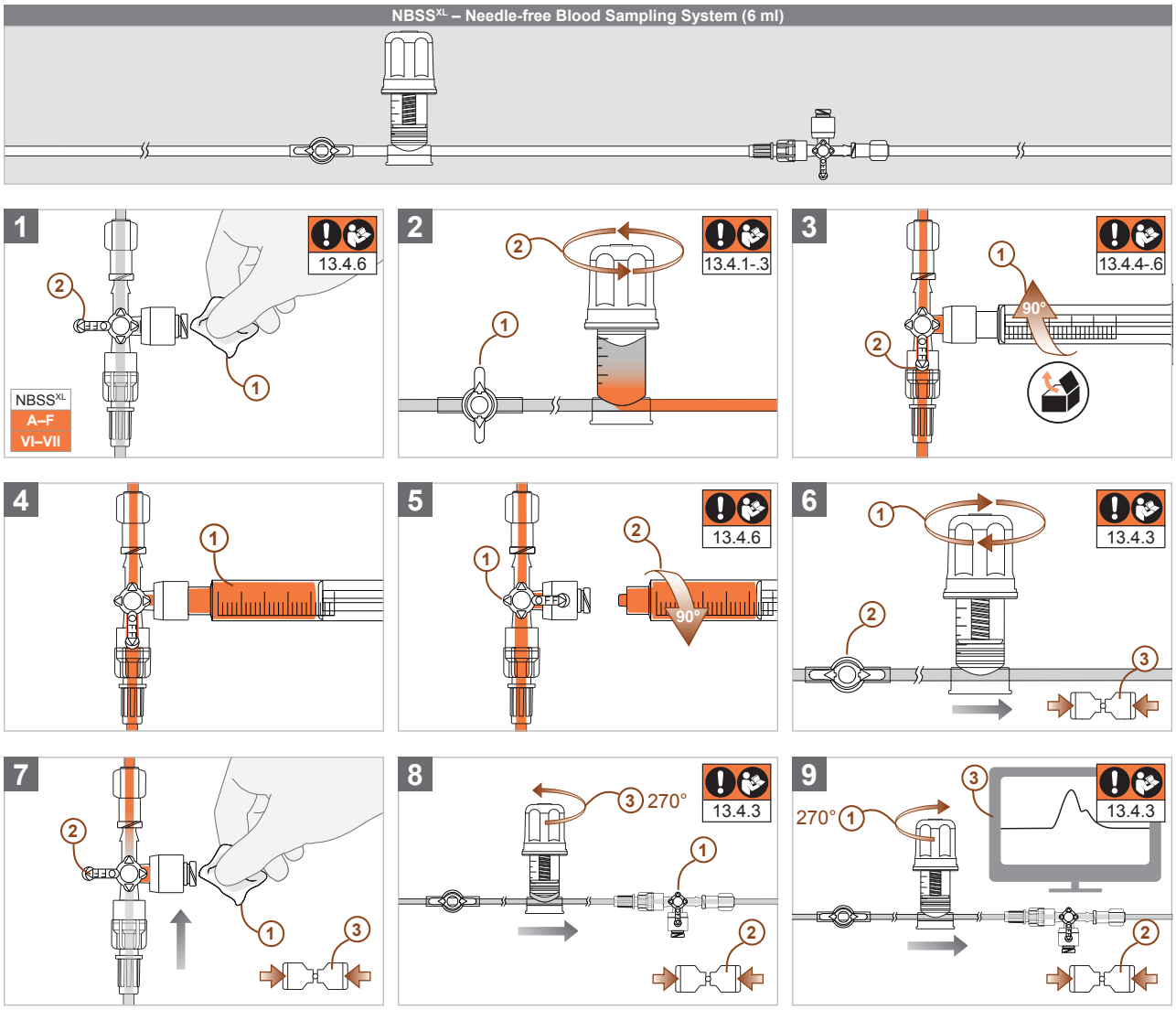
13.4.6 CAUTION

O **poziționare la 45° a robinet cu 4 căi SWAN Switch** nu este permisă, deoarece în acest fel canalul de curgere al punctului de prelevare nu se închide și acest lucru poate duce la pătrunderea/ieșirea lichidelor, aerului și/sau a agenților patogeni. Pentru a realiza prelevare de sânge fără complicații respectați pașii din 13.4.7 (NBSS) sau 13.4.8 (NBSS^{XL}).

13.4.7 Prelevare de sânge cu un NBSS



13.4.8 Prelevare de sânge cu un NBSS^{XL}



13.5 Prelevare de sânge cu un ABSS sau ABSS^{XL}

Pentru prelevarea de sânge cu un ABSS sau ABSS^{XL} respectați următoarele indicații.

13.5.1 WARNING

Pentru analize ale gazului din sânge se recomandă scoaterea a de 2 ori **volumul spațiului mort** (cantitatea de lichid existentă, în funcție de configurație, între vasul de sânge al pacientului și locul de prelevare) înainte de operația de prelevare. Pentru analiza coagulării, eventual trebuie scos un volum de amestec mai mare din setul de măsurare presiune. Sistemele de prelevare a sângelui (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS și ABSS^{XL}) din cadrul seturilor de măsurare presiune ale producătorului CODAN pvb Critical Care sunt configurate în așa fel, încât, cu rezervorul complet umplut și la utilizarea unui cateter cu diametru exterior ≤ 1,3 mm (18 G/4Ch) și cu lungimea ≤ 20 cm, să poată fi îndepărtat cel puțin dublul volumului spațiului mort. În cazul în care utilizarea cu un cateter care depășește 1,3 mm diametru exterior și/sau 20 cm lungime este necesară din punct de vedere clinic și inevitabilă, este necesar ca înainte de prelevarea de sânge să fie determinat volumul spațiului mort al setului de măsurare presiune, pentru a vă asigura că se pot preleva probe de sânge nediluat cu ajutorul sistemului de prelevare, pentru efectuarea analizelor de sânge. Pentru a determina volumul spațiului mort, în funcție de configurație, scoateți lichid într-un recipient de prelevare până când apare în mod clar sânge la locul de prelevare prevăzut. Ulterior volumul scos se citește cu ajutorul scalei de măsură de pe recipientul de prelevare și se înmulțește cu factorul 2. Produsul acestei înmulțiri determină volumul care trebuie scos înainte de o prelevare, pentru a putea preleva probe de sânge nediluate pentru o analiză a gazului din sânge. În cazul în care volumul calculat nu poate fi tras din rezervorul existent, atunci trebuie redus volumul spațiului mort (de ex. prin intermediul unui cateter cu volumul interior mai mic) sau înainte de prelevarea de sânge trebuie îndepărtat un volum de amestec mai mare (de ex. prin prelevarea de sânge amestecat cu un recipient de prelevare suplimentar). O probă de sânge diluată cu soluție de clorură de sodiu duce la rezultate nevalide ale analizei de sânge.

13.5.2 WARNING

Trebuie avută grijă ca **rezervorul de 2 ml** (NBSS și ABSS) al unui set de măsurare presiune să fie complet umplut la o prelevare de sânge, deoarece numai în acest fel se poate asigura prelevarea de probe de sânge nediluate pentru o analiză a gazului din sânge. Nu este necesară umplerea completă a unui **rezervor de 6 ml** (NBSS^{XL} și ABSS^{XL}), în măsura în care, înaintea prelevării, a fost determinat volumul spațiului mort, specific configurației, prin metoda indicată în paragraful anterior, pentru a putea îndepărta înainte de prelevarea de sânge cel puțin de 2 ori volumul spațiului mort cu ajutorul scalei de măsurare de pe rezervorul de 6 ml pentru analiza gazului din sânge. O probă de sânge diluată cu soluție de clorură de sodiu duce la rezultate nevalide ale analizei de sânge. Pentru analiza coagulării, înainte de prelevare eventual trebuie scos un volum de amestec mai mare din setul de măsurare a presiunii.

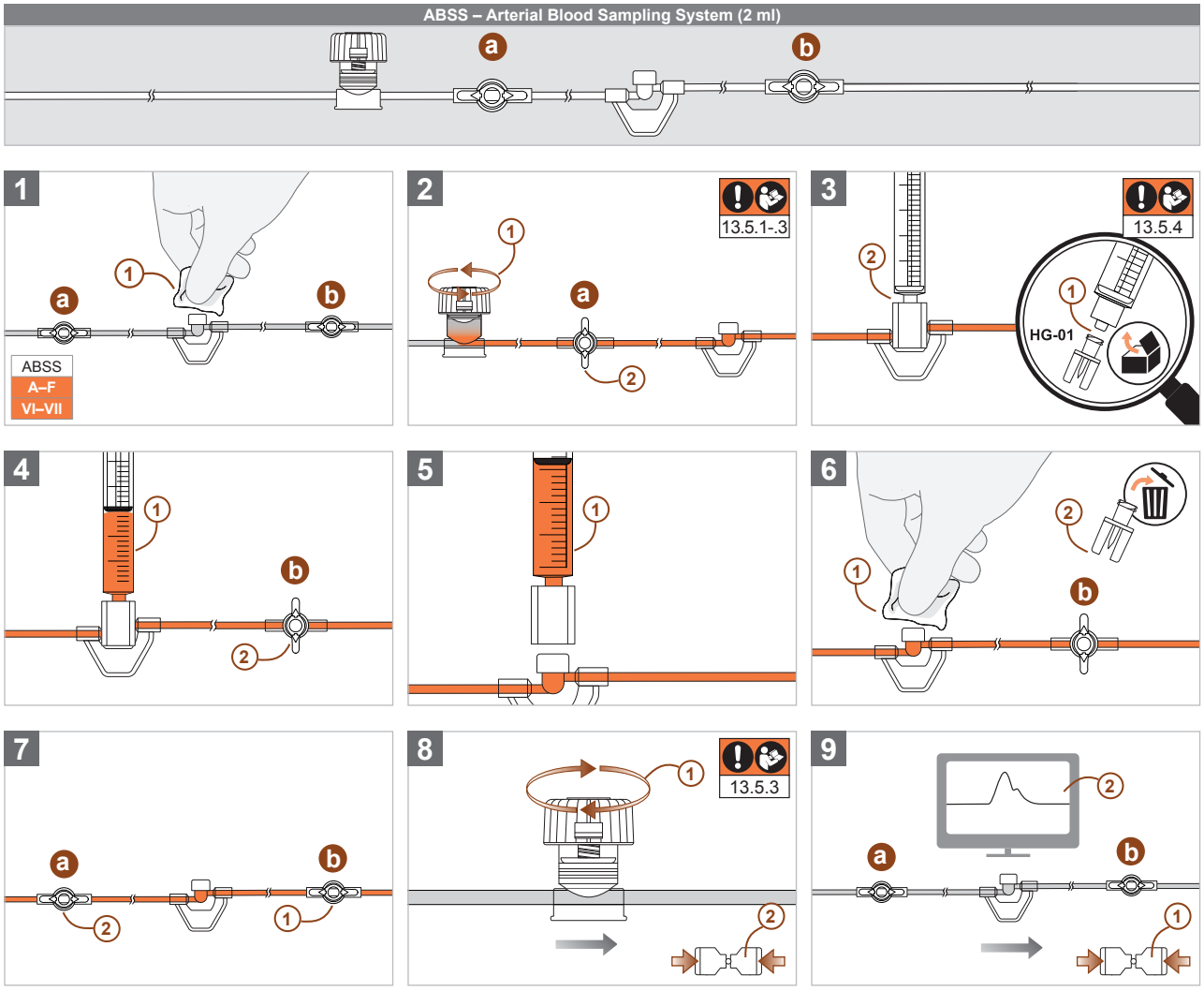
13.5.3 ATTENTION

Rotirea excesivă a unui buton de operare al rezervorului poate duce la deteriorarea tijei filetate, deteriorând astfel permanent întreaga componentă. Un punct de ruptură controlată la tija filetată protejează carcasa de forța prea ridicată în cazul rotirii excesive, pentru a menține permanent etanșeitatea sistemului. Butonul de operare al unui rezervor trebuie rotit doar delicat, în ambele sensuri, și numai până când sesizați o rezistență clară.

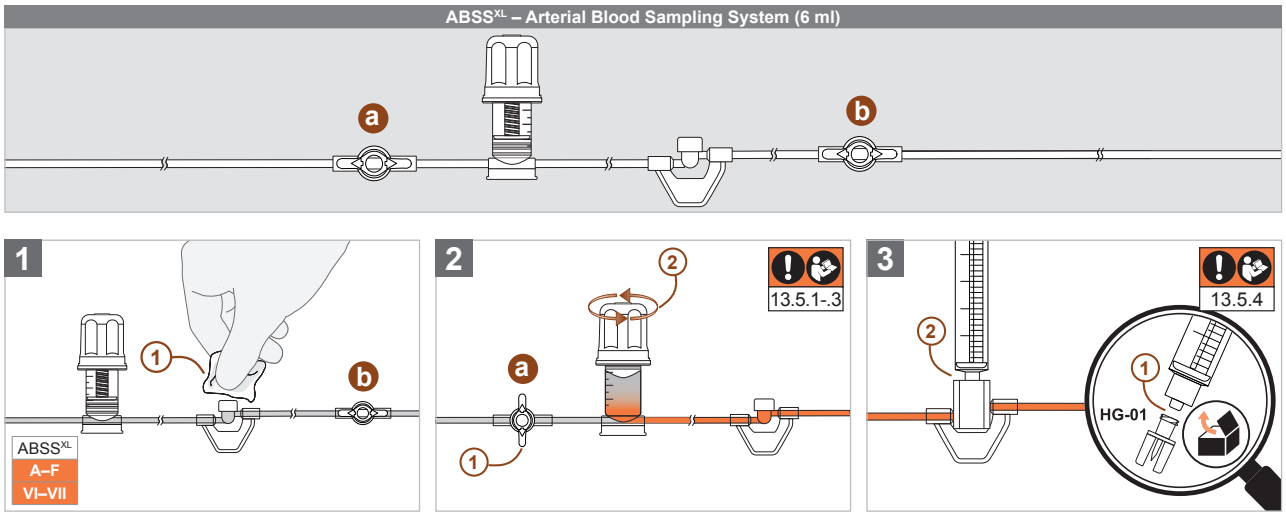
13.5.4 CAUTION

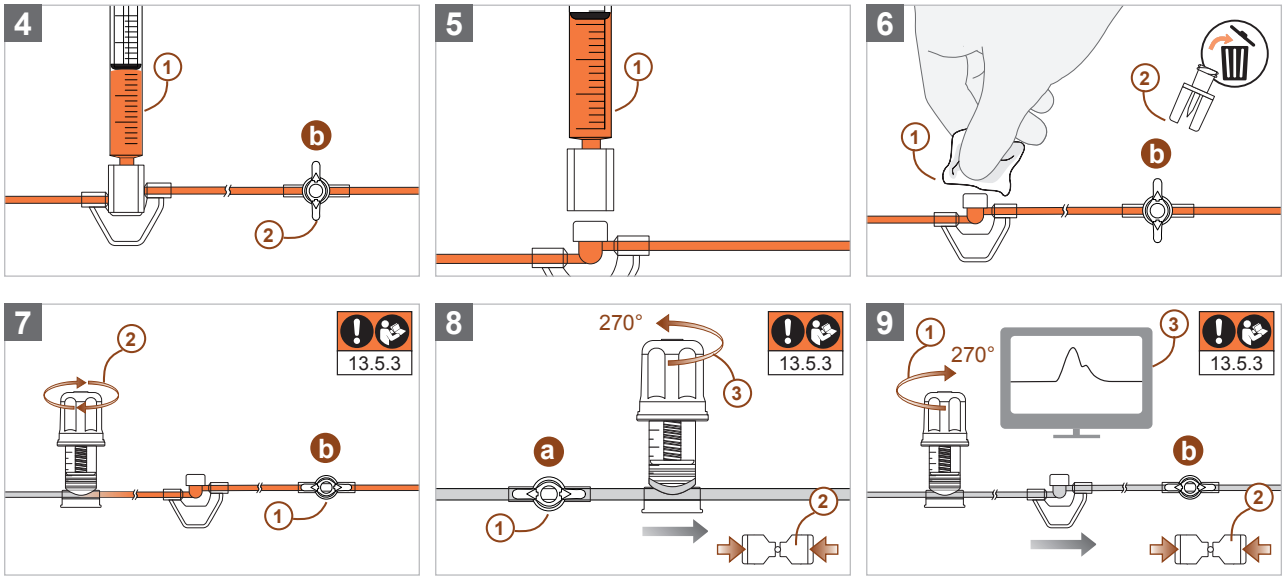
Orificiul de prelevare al ABSS și ABSS^{XL} nu trebuie străpuns cu **ace resp. canule,** deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea membranei din material plastic și la pătrunderea/ieșirea lichidelor, aerului și/sau a agenților patogeni. Pentru străpungerea membranei utilizați exclusiv adaptorul de prelevare HG-01 (REF: 74.6934) împreună cu seringi și/sau recipiente de prelevare comparabile cu un element de îmbinare Luer.

13.5.5 Prelevare de sânge cu un ABSS



13.5.6 Prelevare de sânge cu un ABSS^{XL}





14 Indicații privind dezinfectarea

14.1 WARNING

Pentru dezinfectare utilizați **dezinfectanți cu conținut de iod** sau **dezinfectanți obișnuiți pe bază de 1-propanol, 2-propanol sau etanol.** Informați-vă la producător asupra timpului de acționare al dezinfectantului care trebuie respectat după aplicare, din perspectiva siguranței utilizatorului și pacientului, pentru a obține distrugerea, resp. inactivarea agenților patogeni. O dezinfectare fără respectarea timpului de acționare necesar poate duce la răspândirea/transmiterea agenților patogeni și astfel la pericole pentru pacient, utilizator și terțe persoane.

14.2 WARNING

După o dezinfectare aveți în vedere că substanța aplicată trebuie să se fi evaporat complet înainte de utilizarea componentelor respective. Interfețele Luer care sunt utilizate fără ca **substanța să se fi evaporat** complet se pot rupe, ducând astfel la pătrunderea/ieșirea lichidelor, aerului și/sau a agenților patogeni.

14.3 Seturile de măsurare presiune ale CODAN pvb Critical Care sunt dezvoltate și produse în așa fel încât, la utilizarea dezinfectanților menționați mai sus cu respectarea timpului de acționare și de ventilare specific produsului pentru substanța folosită și respectând durata maximă de utilizare a unui set de măsurare presiune **(vezi secțiunea 15, pagina 267 – Durată de utilizare),** se pot efectua oricât de multe dezinfectări fără ca siguranța de bază a setului de măsurare presiune să fie diminuată sau ca integritatea componentei(lor) respective să fie afectată.

14.4 ATTENTION

O **utilizare a membranelor de separare a aerului ale sistemului de filtrare AeroGuard®** cu substanțe lichide (de exemplu dezinfectanți sau soluție de clorură de sodiu) înainte de umplerea completă a componentei cu soluție de clorură de sodiu poate face ca AeroGuard® să nu mai permită trecerea soluției de clorură de sodiu, făcând astfel imposibilă umplerea și irigarea setului de măsurare a presiunii. Înaintea și în timpul umplerii fiți atenți ca sistemul de filtrare să nu fie udat cu lichide, pentru a menține continuitatea setului de măsurare presiune.

15 Durata de utilizare

15.1 WARNING

Din rațiuni de igienă este necesară **înlocuirea setului de măsurare presiune** cel puțin la fiecare 96 de ore, iar durata cumulată de utilizare este de maximum 30 de zile. În plus, este necesară înlocuirea setului de măsurare presiune în cazul unei deteriorări și/sau a modificării performanțelor componentelor individuale, de ex. din cauza condițiilor de mediu **(vezi secțiunea 19, pagina 270 – Înlocuirea setului de măsurare presiune/accesoriilor sterile IBPM).**

15.2 WARNING

O nouă utilizare sau o reprocesare a setului de măsurare presiune și a accesoriilor sterile este interzisă în orice situație deoarece aceasta poate duce la afectarea de lungă durată a sănătății din cauza infecțiilor sau a reacțiilor alergice/toxice, cu afecțiuni cronice pe termen lung ale țesuturilor și organelor. Prin reprocesarea sistemelor de prelevare a sângelui se poate ajunge la o blocare cu cheaguri a sistemelor, ceea ce face imposibilă o funcționare corespunzătoare. În afară de aceasta, o refolosire poate duce la falsificarea valorilor sangvine. De asemenea, în caz de refolosire, nu mai poate fi garantată durata de viață recomandată a sistemului. În plus, prin procesele de curățare sunt afectate proprietățile materialelor, din care cauză, de exemplu, nu mai pot fi asigurate o indicare corectă a valorilor de măsură, etanșeitatea punctelor de lipire și a racordurilor filetate și rezistența la presiune a componentelor separate. În felul acesta, nu mai sunt posibile nici structura prescrisă a setului de măsurare presiune și nici utilizarea acestuia conform destinației fără pătrunderea aerului și/sau scăpări de lichide.

15.3 WARNING STERILIZE

Este interzisă **resterilizarea** setului de măsurare presiune, accesoriilor și/sau a componentelor individuale. În caz contrar nu pot fi garantate siguranța de bază și caracteristicile de performanță esențiale ale tuturor componentelor, ceea ce periclitează siguranța pacientului.

16 Specificații tehnice și condiții de utilizare

16.1 Siguranța electrică

16.1.1 

Traductoarele de presiune din seriile **DPT-6000** și **DPT-9000/Xtrans®** dispun de **gradul de protecție IP37.** Astfel, ele sunt protejate contra accesului cu un instrument la componentele periculoase și contra pătrunderii corpurilor străine solide cu diametrul ≥ 2,5 mm, precum și a apei în caz de imersie temporară (30 minute la 1 m adâncime).

16.1.2 

Traductoarele de presiune din seriile **DPT-6000** și **DPT-9000/Xtrans®** dispun de **clasa de rezistență mecanică IK04** și permit astfel menținerea funcției de măsurare și a caracteristicilor de performanță esențiale în urma unor șocuri mecanice puternice, de până la 0,5 Jouli.

16.1.3 

Traductoarele de presiune din seriile **DPT-6000** și **DPT-9000/Xtrans®** sunt piese aplicate izolate galvanic și cu protecție la defibrilare de **tipul CF (Cardiac-Float)** și îndeplinesc astfel cele mai stricte cerințe privind izolarea componentelor care pot fi atinse.

16.2 Condiții pentru funcționarea continuă

16.2.1 Pentru funcționarea continuă corectă a setului de măsurare presiune cu traductoare de presiune din seriile **DPT-6000** și **DPT-9000/Xtrans®** respectați informațiile tehnice de pe pagina 2 a prezentelor instrucțiuni de utilizare.

16.2.2 

Utilizarea setului de măsurare presiune și/sau a accesoriilor **în afara condițiilor admise pentru funcționarea continuă** (de ex. în condiții de operare tranzitorii cu parametri de mediu neregulați sau cu variații puternice) este interzisă, deoarece poate duce la pierderea siguranței de bază și a caracteristicilor de performanță esențiale.

16.3 Compatibilitatea electromagnetică (CEM)

Seturile de măsurare presiune cu traductoare de presiune din seriile **DPT-6000** și **DPT-9000/Xtrans®** îndeplinesc cerințele normative necesare pentru dovedirea compatibilității electromagnetice (CEM) conform standardelor europene EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014, precum și cerințele suplimentare conform EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 pentru utilizarea dispozitivelor electrice medicale în intervenții de urgență și sunt destinate utilizării în cadrul unui mediu electromagnetic definit și controlat. Acest mediu, precum și testele necesare pentru dovedirea compatibilității electromagnetice 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) și EN 60601-2-34:2014 au fost efectuate cu succes și sunt prezentate în ghidul CEM al producătorului. Ghidul CEM poate fi oferit, la cerere, de către distribuitor și/sau de către producător.

16.3.1 

Este permisă afectarea temporară a funcționării cauzată de interferențe electromagnetice, însă trebuie să fie asigurată revenirea la funcționarea normală după maxim 10 secunde. O diminuare sau pierdere a caracteristicilor de performanță esențiale ca urmare a **utilizării în afara condițiilor de mediu definite** și a unor perturbații electromagnetice semnificativ mai puternice poate duce la un risc inacceptabil pentru pacient, utilizator sau terți, de exemplu:

- o pierdere a caracteristicilor de performanță esențiale în timpul utilizării poate duce la perturbații circulatorii masive ale pacientului, în cazul monitorizării necorespunzătoare;
- un șoc electric poate provoca o fibrilație ventriculară și/sau cedarea sistemului cardiovascular al pacientului;
- o defectare a altor dispozitive poate duce la cedarea sistemului cardiovascular sau decesul pacientului prin defectarea unor dispozitive vitale;
- afișarea unor valori incorecte (eronat prea ridicate/prea scăzute) poate duce la afectarea sistemică gravă a pacientului din cauza administrării medicamentelor greșite/neadministrării unor medicamente.

Organizația responsabilă trebuie să se asigure că seturile de măsurare presiune cu traductoare de presiune din seriile **DPT-6000** sau **DPT-9000/Xtrans®** sunt utilizate exclusiv în mediul descris în ghidul CEM al producătorului CODAN pvb Critical Care.

16.3.2 

Utilizarea setului de măsurare presiune cu traductoare de presiune din seriile **DPT-6000** sau **DPT-9000/Xtrans® împreună cu și/sau în imediata apropiere a altor dispozitive amplasate sub formă de stivă** trebuie evitată, deoarece acest lucru poate duce la diminuarea caracteristicilor de performanță esențiale. În cazul în care o astfel de utilizare este necesară din punct de vedere clinic și inevitabilă, toate dispozitivele trebuie supravegheate pe parcursul utilizării, pentru a vă asigura că acestea funcționează în mod corespunzător.

16.3.3 

Utilizarea unor accesorii electrice ale altor firme poate avea ca efect emisii crescute de unde electromagnetice și/sau o rezistența redusă la perturbații electromagnetice a setului de măsurare presiune și poate duce la diminuarea caracteristicilor de performanță esențiale. La utilizarea setului de măsurare presiune cu traductoare de presiune din seriile **DPT-6000** sau **DPT-9000/Xtrans®** folosiți exclusiv accesorii originale de la CODAN pvb Critical Care **(vezi secțiunea 4.3, pagina 251 – Accesorii nesterile).**

16.3.4 

Echipamentele radio portabile și alte echipamente de comunicații RF (de exemplu telefoane mobile, inclusiv cablul de antenă, antenele externe și/sau alte accesorii) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm de accesoriile electrice și de seturile de măsurare presiune cu traductoare de presiune din seriile **DPT-6000** sau **DPT-9000/Xtrans®**. Nerespectare a acestei prevederi poate duce la diminuarea caracteristicilor de performanță ale setului de măsurare presiune.

16.3.5 

Seturile de măsurare presiune pot fi **utilizate în timpul folosirii unei unități de electrochirurgie** (tăiere monopolară 300 W, coagulare monopolară soft 100 W, 337 kHz), acest lucru putând duce însă la perturbații de scurtă durată și la diminuarea caracteristicilor de performanță esențiale ale setului de măsurare presiune. Pe parcursul utilizării trebuie supravegheate toate dispozitivele, pentru a vă asigura că acestea funcționează în mod corespunzător.

16.3.6 

Utilizarea unui set de măsurare presiune **fără purtarea mănușilor medicale de protecție și/sau în afara condițiilor de mediu descrise în ghidul CEM** al producătorului CODAN pvb Critical Care poate duce la o diminuare sau pierdere a caracteristicilor de performanță esențiale din cauza descărcărilor electrostatice periculoase. Setul de măsurare presiune trebuie utilizat exclusiv cu mănuși medicale de protecție și doar în cadrul condițiilor de mediu descrise în ghidul CEM al producătorului CODAN pvb Critical Care, pentru a împiedica descărcări electrostatice periculoase.

16.4 Compatibilitatea cu unități de electrochirurgie



Seturile de măsurare presiune pot fi utilizate în timpul folosirii unei **unități de electrochirurgie,** acest lucru putând duce însă la perturbații de scurtă durată și la diminuarea caracteristicilor de performanță esențiale ale setului de măsurare presiune **(vezi secțiunea 16.3, pagina 268 – Compatibilitatea electromagnetică).**

16.5 Compatibilitatea cu câmpuri magnetice (tomografie cu rezonanță magnetică)

Verificări non-clinice au arătat că, în conformitate cu terminologia stabilită a International Electrotechnical Commission (IEC 62570) și a American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20), **seturile de măsurare a presiunii cu traductoare de presiune din seriile DPT-6000 și DPT-9000 (Xtrans®)** au o **compatibilitate RM condiționată.** Un pacient poate fi scanat, împreună cu un set de măsurare presiune, într-un mediu RM în următoarele condiții:

- câmp magnetic static de 1,5 Tesla, 3 Tesla și 7 Tesla cu o
- valoare maximă gradient câmp magnetic spațial de 24.600 G/cm (246 T/m) și un
- produs maxim gradient-câmp de 1.033.000.000 G2/cm (1.033 T2/m)

16.5.1 

IPrecizia de măsurare a traductoarelor de presiune (± 4% / ± 4 mmHg), necesară conform normei europene EN 60601-2-34, a putut fi respectată pe parcursul testelor de defecțiune cu RM indusă, în cadrul cărora produsele au fost expuse câmpului static B0 la nivel clinic (200 mT), câmpului de gradient cu variație temporală (dB/dt) și câmpului HF (B1, E) ale sistemelor RM de 1,5 Tesla, 3 Tesla și 7 Tesla. Dispozitivele au trecut testele de defecțiune, în conformitate cu procedura de testare proprietară a CODAN pvb Critical Care GmbH.

Toate componentele din material plastic sau alte materiale nemetalice ale setului de măsurare presiune (de ex. tuburi de măsurare presiune, robinetele unidirecționale sau multidirecționale și sistemele de rezervor) prezintă compatibilitate RM și pot fi amplasate în siguranță în tuburile compatibilitate IRM. Calitatea imaginii RM poate fi influențată de un fals semnal al protonilor, în cazul în care componentele din material plastic sunt plasate în interiorul sau în apropierea zonei de realizare a imaginii.

Traductoarele de presiune din seriile DPT-6000 și DPT-9000 (Xtrans®), precum și sistemele de umplere cu cameră de picurare cu micropicături, nu trebuie plasate în interiorul tuburilor IRM.

Verificări non-clinice au arătat că, în conformitate cu terminologia stabilită a International Electrotechnical Commission (IEC 62570) și a American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20), **sistemele de umplere cu cameră de picurare cu micropicături** au o **compatibilitate RM condiționată.** Un pacient poate fi scanat, împreună cu un sistem de umplere cu cameră de picurare cu micropicături, într-un mediu RM în următoarele condiții:

16.5.2 

- câmp magnetic static de 1,5 Tesla, 3 Tesla și 7 Tesla cu o
- valoare maximă gradient câmp magnetic spațial de 24.600 G/cm (246 T/m) și un
- produs maxim gradient-câmp de 1.033.000.000 G2/cm (1.033 T2/m)

Sistemele de umplere cu cameră de picurare cu micropicături nu trebuie plasate în interiorul tuburilor IRM.

Verificări non-clinice au arătat că, în conformitate cu terminologia stabilită a International Electrotechnical Commission (IEC 62570) și a American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20), **accesoriile sterile din material plastic sau alte materiale nemetalice** prezintă **compatibilitate RM:**

16.5.3 

sisteme de umplere cu cameră de picurare cu macropicături, sisteme de umplere cu spike, prelungiri Heidelberg, linii spirală, tuburi de umplere, adaptoare de prelevare, linii de măsurare presiune, sisteme arteriale de prelevare a sângelui (ABSS), sisteme arteriale de prelevare a sângelui XL (ABSS^{XL}), sisteme de prelevare a sângelui fără ac (NBSS), sisteme de prelevare a sângelui fără ac XL (NBSS^{XL}), sisteme rezervor, sisteme rezervor XL, prelungiri pentru prelevare, completări ale setului de măsurare presiune, unități de măsură a presiunii venoase centrale și robinete cu una sau mai multe căi, precum și puncte de prelevare.

Grupele de dispozitive menționate pot fi amplasate în siguranță în orificiul sistemului RM. Calitatea imaginii RM poate fi influențată de un fals semnal al protonilor, în cazul în care componentele din material plastic sunt plasate în interiorul sau în apropierea zonei de realizare a imaginii.

16.5.4 

Dispozitivele CODAN pvb Critical Care care sunt marcate cu simbol alăturat sunt considerate, conform terminologiei stabilite a International Electrotechnical Commission (IEC 62570) și a American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20), ca fiind **necompatibile RM.** Nici unul dintre dispozitivele medicale marcate cu acest simbol nu poate fi utilizat într-un mediu RM.

17 Condiții de depozitare și transport

17.1 

Pentru **depozitarea și transportul** în condiții corecte al setului de măsurare presiune cu traductoare de presiune din seriile **DPT-6000** sau **DPT-9000/Xtrans®** respectați simbolurile referitoare la depozitare și transport de pe pagina 2 a instrucțiunilor de utilizare și de pe ambalajul de protecție sau ambalajul steril al produsului. Depozitarea sau transportul setului de măsurare presiune și/sau a accesoriilor în afara condițiilor de mediu admise nu este permisă, deoarece poate duce la reducerea durabilității, precum și la o pierdere a siguranței de bază și caracteristicilor de performanță esențiale.

17.2 

Seturile de măsurare presiune și accesoriile sterile care nu sunt imediat pregătite, umplute și utilizate în condiții aseptice nu pot fi transportate sau depozitate **fără un ambalaj steril sau cu unul desfăcut** și trebuie eliminate, deoarece starea sterilă nu mai poate fi garantată, fiind posibilă contaminarea cu agenți patogeni **(vezi secțiunea 21, pagina 272 – Eliminare).**

18 Riscuri reziduale

Pe baza evaluării riscurilor, realizată în conformitate cu standardul EN ISO 14971:2019 + A11:2021, în ceea ce privește utilizarea setului de măsurare presiune și a accesoriilor sterile ale producătorului CODAN pvb Critical Care rezultă următoarele riscuri reziduale: fibrilații ventriculare, cedarea sau deviații ale sistemului cardiovascular, scăderea presiunii sangvine, scăderea debitului cardiac, scăderea saturației de oxigen, pierderi de sânge, afecțiuni sistemice grave, afecțiuni cronice pe termen lung ale țesuturilor și organelor, necroza țesuturilor, tromboze, embolii (gazoase), răspândirea agenților patogeni, infecții locale sau sistemice, spasme vasculare, sepsie, febră tranzitorie, reacții locale și alergice, reacții de hipersensibilitate, edeme pulmonare, tumori maligne, afectarea bagajului genetic, hipervolemii, puncții, leziuni ale vaselor de sânge, deteriorarea organelor vizuale, arsuri sau decesul pacientului.
Toate riscurile reziduale, precum și riscul total, se situează după luarea măsurilor de diminuare a riscurilor într-un domeniu acceptabil și nu mai pot fi reduse. Beneficiile medicale/clinice ale utilizării seturilor de măsurare presiune și a accesoriilor sterile depășesc cu mult riscurile reziduale rămase, resp. riscul total rămas. Informarea pacientului asupra posibilelor riscuri reziduale intră în aria de responsabilitate a medicului curant/organizației responsabile.

19 Înlocuirea setului de măsurare presiune/accesoriilor sterile

La schimbare trebuie asigurată securitatea pacientului. Înainte de a putea înlocui un set de măsurare presiune sau un accesoriu, produsul înlocuitor trebuie umplut fără bule. După ce a fost închis accesul la pacient, setul de măsurare presiune sau accesoriul ce trebuie înlocuit poate fi deconectat manual (fără alte instrumente) iar produsul înlocuitor poate fi conectat. În acest sens trebuie respectate instrucțiunile din secțiunile 6–13, referitoare la punere la dispoziție, pregătire, umplere, punere în funcțiune și utilizare. Setul de măsurare presiune și/sau accesoriile înlocuite trebuie apoi eliminate **(vezi secțiunea 21, pagina 272 – Eliminare).**

20 Încetarea utilizării unui set de măsurare presiune

20.1 Generalități

20.1.1



Pentru încetarea utilizării respectați regulile de igienă stabilite de organizația responsabilă și purtați **mănuși medicale de protecție,** pentru a împiedica răspândirea/transmiterea agenților patogeni.

20.1.2



Dacă utilizarea unui set de măsurare presiune încetează de ex. din cauză că nu mai există indicațiile medicale aferente, din cauza deteriorării, a modificării performanțelor sau a depășirii duratei de utilizare iar setul a intrat în contact cu **substanțe/materiale potențial infecțioase** (de ex. sânge, salivă și/sau excreții corporale), el reprezintă un pericol și trebuie eliminat în conformitate cu prevederile privind reziduurile medicale contaminate/infecțioase (risc biologic), pentru a împiedica răspândirea/transmiterea agenților patogeni **(vezi secțiunea 21, pagina 272 – Eliminare).**

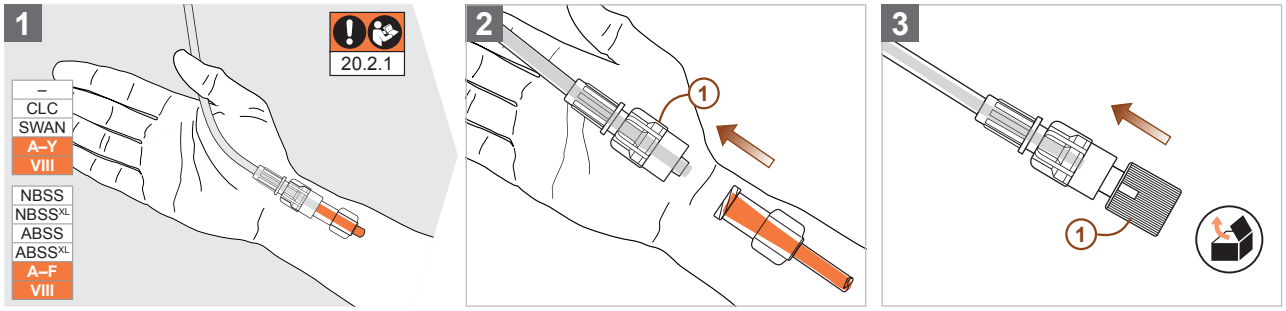
20.2 Decuplarea unui set de măsurare presiune de la punctul de acces la pacient

20.2.1



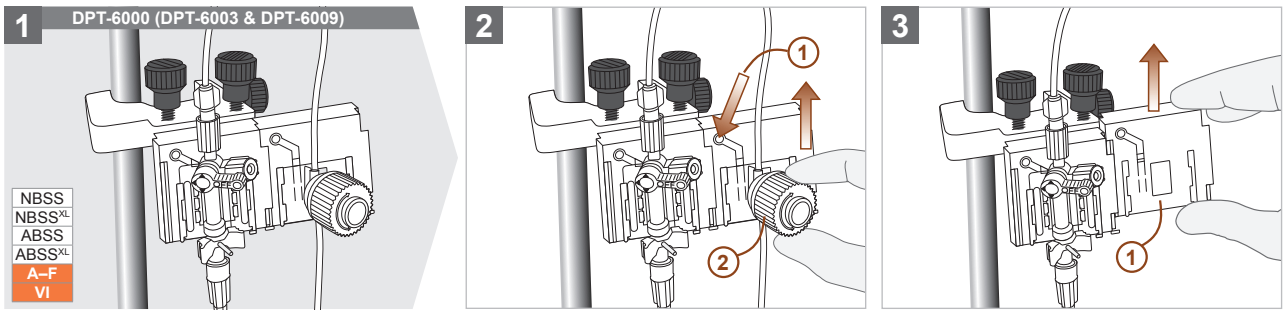
Deconectarea unui set de măsurare presiune de la un **punct de acces la pacient nesecurizat** poate duce la o scăpare necontrolată de sânge, o scădere puternică a presiunii sangvine, precum și la necesitatea unei transfuzii de sânge. Înainte de decuplarea unui set de măsurare presiune asigurați-vă că punctul de acces la pacient este închis, pentru a împiedica o scăpare necontrolată de sânge și a garanta deconectarea în siguranță.

20.2.2

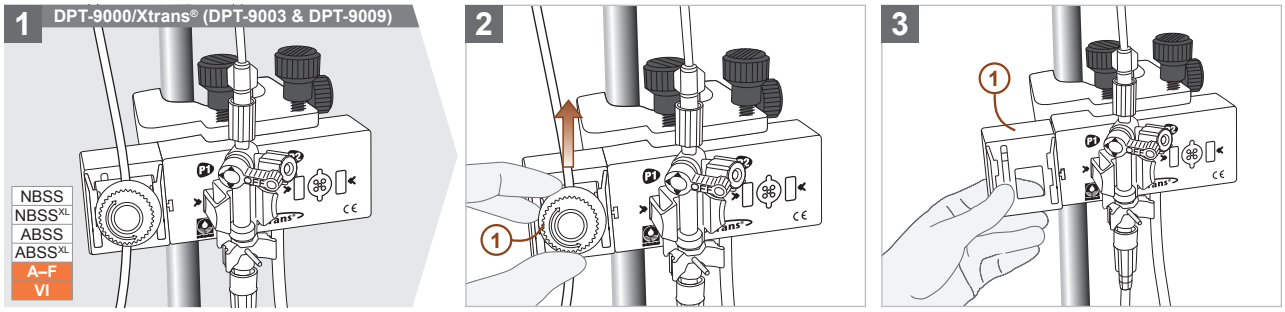


20.3 Decuplarea unui rezervor de la accesoriile nesterile

20.3.1



20.3.2



20.4 Decuplarea unui traductor de presiune (DPT-6003/6009 și DPT-9003/9009) de la accesoriile nesterile

20.4.1

WARNING

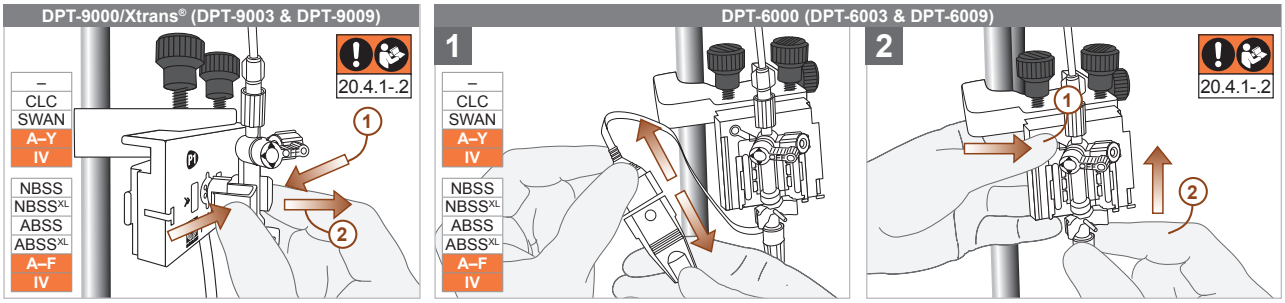
Contactele libere ale accesoriilor electrice nu trebuie atinse simultan cu pacientul, câtă vreme accesoriile realizează o conexiune conducătoare de electricitate cu un monitor de supraveghere. Pericol de electrocutare! Asigurați-vă că nu se poate realiza o conexiune conducătoare de electricitate între pacient și contactele libere ale accesoriilor electrice.

20.4.2

WARNING

Vărsarea lichidelor în orice cantitate pe contactele electrice poate duce la pierderea siguranței de bază, inclusiv a principalelor caracteristici de performanță. La încetarea utilizării fiți atenți ca contactele electrice ale accesoriilor să nu poată fi udate cu lichide. În cazul contactului cu lichide, accesoriile electrice trebuie curățate și uscate, după care li se va verifica funcționarea.

20.4.3

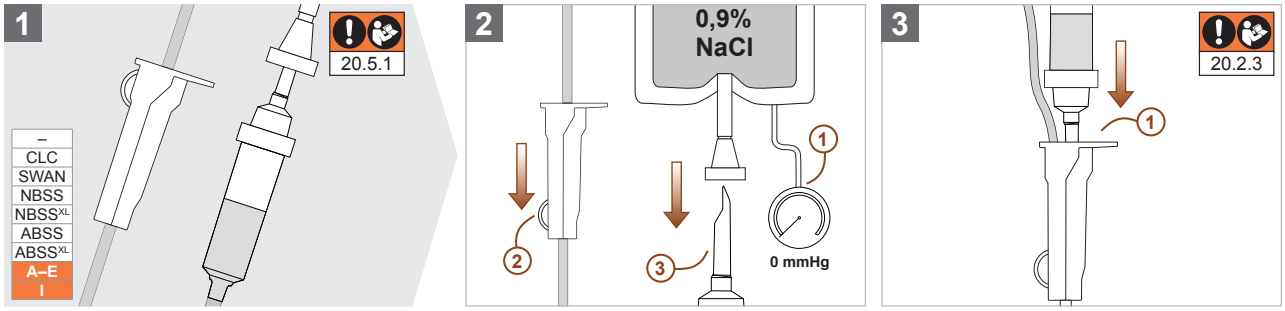


20.5 Decuplarea unui set de măsurare presiune cu sistem de umplere de la o pungă cu clorură de sodiu (DPT-6003 și DPT-9003)

20.5.1

Vă rugăm să aveți în vedere că instrucțiunile din această secțiunea se aplică exclusiv pentru seturi de măsurare presiune cu sistem de umplere și traductoare de presiune de tipurile DPT-6003 sau DPT-9003. Seturile de măsurare presiune cu traductoare de presiune de tipurile DPT-6009 sau DPT-9009 trebuie utilizate exclusiv cu pompe de seringă **(vezi secțiunea 20.6, pagina 271 Decuplarea unui set de măsurare presiune cu tub de umplere de la o seringă (DPT-6003/6009 și DPT-9003/9009)).**

20.5.2



20.5.3

CAUTION

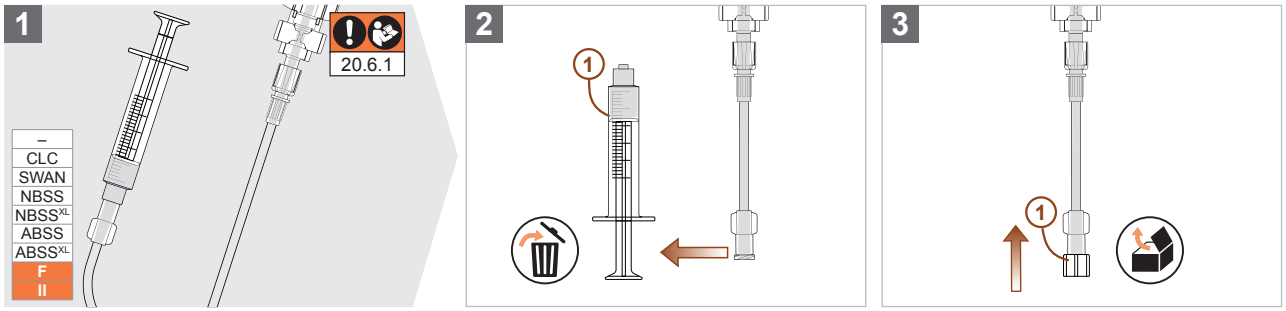
Vârful unui sistem de umplere nu trebuie eliminat fără protecție, deoarece acesta poate provoca rănirea prin înțepare, dublată de o eventuală infecție, în timpul eliminării sau după aceasta. Înaintea eliminării împingeți vârful în spațiul prevăzut din clema cu rolă, pentru a evita rănirea prin înțepare și pentru a asigura eliminarea în siguranță.

20.6 Decuplarea unui set de măsurare presiune cu tub de umplere de la o seringă (DPT-6003/6009 și DPT-9003/9009)

20.6.1

Vă rugăm să aveți în vedere că instrucțiunile din această secțiunea se aplică exclusiv pentru seturi de măsurare presiune cu tub de umplere și traductoare de presiune de tipurile DPT-6003/6009 și DPT-9003/9009.

20.6.2



21 Eliminare

21.1



Pentru eliminare respectați **regulile de igienă** stabilite de organizația responsabilă și purtați **mănuși medicale de protecție,** pentru a împiedica răspândirea/transmiterea agenților patogeni.

21.2. Seturile de măsurare presiune, accesoriile sterile, consumabilele și ambalajele/materialele de transport (de ex. ambalaje de protecție și ambalaje sterile, clemele suport, rolele de bandă de hârtie, inelele din cauciuc și riglele de transport) care trebuie eliminate **înainte de utilizare,** din cauza unei deteriorări sau a depășirii datei de expirare, trebuie eliminate conform prevederilor organizației responsabile.

21.3



Seturile de măsurare presiune, accesoriile sterile, consumabilele și ambalajele/materialele de transport (de ex. ambalaje de protecție și ambalaje sterile, clemele suport, rolele de bandă de hârtie, inelele din cauciuc și riglele de transport) care trebuie eliminate în **timpul sau după utilizare** din cauză că nu mai există indicațiile medicale aferente, din cauza deteriorării, a modificării performanțelor sau a depășirii duratei de utilizare și care au intrat în contact cu **substanțe/materiale potențial infecțioase** (de ex. sânge, salivă și/sau excreții corporale) reprezintă un pericol și trebuie eliminate în conformitate cu prevederile privind reziduurile medicale contaminate/infecțioase (risc biologic), pentru a împiedica răspândirea/transmiterea agenților patogeni.

22 Serviciu clienți

Contactați producătorul sau distribuitorul pentru informații suplimentare.

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

23 Identificarea și remedierea erorilor

Fază	Complicații posibile	Cauze posibile	Remedierea erorilor ⚠ / Prevenirea erorilor ⓘ	IDU
Umplere	Umplerea setului de măsurare presiune este posibilă doar limitat sau deloc	Irigare rapidă insuficientă	⚠ Verificați presiunea existentă la punga cu clorură de sodiu sau debitul pompei de seringă și corectați, dacă este necesar	9
			⚠ Identificați furtunurile răsucite sau îndoite și corectați, dacă este necesar	-
			⚠ Controlați poziția robinetului și corectați, dacă este necesar	8
			⚠ Verificați ca sistemul de umplere să fie neobturat pe întreaga lungime și corectați, dacă este necesar	7
	Ieșire/pătrundere necontrolată a soluției de clorură de sodiu și/sau a aerului la interfețele Luer	Interfețele Luer slăbite	⚠ Controlați interfețele Luer și strângeți manual, dacă este necesar	6
Măsurarea presiunii	Transmiterea de semnale sau calibrarea punctului de zero nu sunt posibile	Canalul de curgere este obturat	⚠ Identificați furtunurile răsucite sau îndoite și corectați, dacă este necesar	-
			⚠ Controlați poziția robinetului și corectați, dacă este necesar	8
		Poziție greșită sau ocluzie incipientă a punctului de acces la pacient	⚠ Verificați ca punctul de acces la pacient să fie neobturat și înlocuiți, dacă este necesar	9
			⚠ Verificați presiunea existentă la punga cu clorură de sodiu sau debitul pompei de seringă și corectați, dacă este necesar	9
			ⓘ Îndepărtați cu atenție toate resturile de sânge din setul de măsurare presiune după o prelevare de sânge	13
		Traductorul de presiune este conectat incorect cu accesoriile electrice	⚠ Controlați și, dacă este necesar, corectați conexiunea dintre traductorul de presiune și accesoriile electrice	9
		Accesorii electrice deteriorate sau defecte	ⓘ Manipularea, curățarea și depozitarea accesoriilor electrice trebuie făcute întotdeauna cu maximă atenție	-
	Curba de presiune este afișată fără valori măsurate ale presiunii pe monitorul de supraveghere	Montare și/sau calibrare a punctului zero greșită la setul de măsurare presiune	⚠ Verificați nivelul înălțimii traductorului de presiune și, dacă este necesar, corectați și efectuați o nouă calibrare a punctului de zero	9, 10
	Valori măsurate eronat ca ridicate/reduse (supraoscilație)	Canalul de curgere este obturat	⚠ Identificați furtunurile răsucite sau îndoite și corectați, dacă este necesar	-
			⚠ Controlați poziția robinetului și corectați, dacă este necesar	8
		Poziție greșită sau ocluzie incipientă a punctului de acces la pacient	⚠ Verificați ca punctul de acces la pacient să fie neobturat și înlocuiți, dacă este necesar	9
			⚠ Verificați presiunea existentă la punga cu clorură de sodiu sau debitul pompei de seringă și corectați, dacă este necesar	9
			ⓘ Îndepărtați cu atenție toate resturile de sânge din setul de măsurare presiune după o prelevare de sânge	13
		Bule de aer în sistemul de furtunuri	⚠ Verificați setul de măsurare presiune și, dacă este necesar, îndepărtați bulele de aer din componentele respective cu o irigare rapidă și ușoară ciocănire	8
		Montare și/sau calibrare a punctului zero greșită la setul de măsurare presiune	⚠ Verificați nivelul înălțimii traductorului de presiune și, dacă este necesar, corectați și efectuați o nouă calibrare a punctului de zero	9, 10
		Utilizarea unor accesorii sterile neaprobate pentru completări, extinderi sau schimbări de configurație și/sau ale componentelor setului de măsurare presiune	ⓘ Utilizați numai accesorii sterile aprobate de CODAN pvb Critical Care și, dacă este necesar, contactați producătorul și distribuitorii pentru informații suplimentare	4
		Atenuare insuficientă a semnalului de presiune	ⓘ Utilizați un robinet de atenuare S.E.R.O.	12
	Sângele pătrunde în sistemul de furtunuri	Flux de irigare insuficient	⚠ Verificați presiunea existentă la punga cu clorură de sodiu sau debitul pompei de seringă și corectați, dacă este necesar	9
			⚠ Controlați poziția robinetului și corectați, dacă este necesar	8
			⚠ Verificați ca sistemul de umplere să fie neobturat pe întreaga lungime și corectați, dacă este necesar	7.2
		Interfețele Luer slăbite	⚠ Controlați interfețele Luer și strângeți manual, dacă este necesar	6
Prelevare de sânge	Pătrunderea/ieșirea lichidelor și/sau a aerului la sistemul de irigare după deschiderea/închiderea unui rezervor	Canalul de curgere este obturat	⚠ Identificați furtunurile răsucite sau îndoite și corectați, dacă este necesar	-
			⚠ Controlați poziția robinetului și corectați, dacă este necesar	8
		Poziție greșită sau ocluzie incipientă a punctului acces la pacient	⚠ Verificați ca punctul de acces la pacient să fie neobturat și înlocuiți, dacă este necesar	9
			⚠ Verificați presiunea existentă la punga cu clorură de sodiu sau debitul pompei de seringă și corectați, dacă este necesar	9
			ⓘ Îndepărtați cu atenție toate resturile de sânge din setul de măsurare presiune după o prelevare de sânge	13
		Rotire prea rapidă a butonului de operare	ⓘ Acționați butonul de operare doar cu mare atenție, fără să întâmpinați o rezistență perceptibilă	13
			ⓘ Înainte de utilizarea rezervorului întoarceți opritorul OFF al robinetului cu 3 căi pentru calibrarea punctului de zero în direcția pacientului (NBSS și ABSS)	-
	Pătrunderea/ieșirea lichidelor și/sau a aerului la locul de prelevare după deschiderea/închiderea unui rezervor	Canalul de curgere este obturat	⚠ Identificați furtunurile răsucite sau îndoite și corectați, dacă este necesar	-
			⚠ Controlați poziția robinetului și corectați, dacă este necesar	8
		Poziție greșită sau ocluzie incipientă a punctului de acces la pacient	⚠ Verificați ca punctul de acces la pacient să fie neobturat și înlocuiți, dacă este necesar	9
			⚠ Verificați presiunea existentă la punga cu clorură de sodiu sau debitul pompei de seringă și corectați, dacă este necesar	9
			ⓘ Îndepărtați cu atenție toate resturile de sânge din setul de măsurare presiune după o prelevare de sânge	13
		Rotire prea rapidă a butonului de operare	ⓘ Acționați butonul de operare al rezervorului doar cu mare atenție, fără să întâmpinați o rezistență perceptibilă	13
	Loc de prelevare deteriorat după o prelevare de sânge	Utilizarea unor recipiente de prelevare inadecvate	ⓘ Utilizați recipiente de prelevare și adaptoare fabricate cu respectarea standardelor în vigoare și care sunt prevăzute cu un marcaj CE	5, 13
		Utilizarea de canule/ace	ⓘ Utilizați recipiente de prelevare cu interfață Luer	13
	Interfață Luer deteriorată, cu fisuri cauzate de tensiune după prelevare	Utilizarea de dezinfectanți neaprobați	ⓘ Utilizați dezinfectanți cu conținut de iod sau dezinfectanți obișnuiți pe bază de 1-propanol, 2-propanol sau etanol	14
		Evaporare incompletă a dezinfectantului	ⓘ Înainte de utilizarea componentelor respective lăsați substanța aplicată să se evapore complet	14

Navodila za uporabo – Slovenščina

1 Pregled in predgovor



Pred uporabo natančno preberite informacije in jih shranite za kasnejšo uporabo.

To navodilo za uporabo (IFU) vsebuje pomembne informacije o namenski uporabi kompletov za merjenje tlaka proizvajalca CODAN pvb Critical Care s senzorji tlaka serij **DPT-6000** (DPT-6003 in DPT-6009), **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 in DPT-9009) in sterilne dodatne opreme. Ker se konfiguracija tega kompleta za merjenje tlaka lahko razlikuje od konfiguracij izdelka, prikazanih na straneh 3–9 teh navodil, mora natančne potnice in postopke določiti odgovorna organizacija. Odgovorna organizacija (npr. vodja oddelka, odgovorni zdravnik ali klinična ustanova) imenuje subjekt, ki je odgovoren za uporabo kompleta za merjenje tlaka, sterilne dodatne opreme in/ali celotnega merilnega sistema, v katerem so komplet za merjenje tlaka in/ali sterilna dodatna oprema podjetja CODAN pvb Critical Care kombinirani z drugimi medicinskimi pripomočki za invazivno merjenje krvnega tlaka.

Resne dogodke, ki se pojavijo med uporabo ali v povezavi z izdelki CODAN pvb Critical Care in so povzročili, bi lahko povzročili ali lahko povzročijo smrt ali začasno ali trajno resno poslabšanje zdravja pacienta, uporabnika ali druge osebe ali resno nevarnost za javno zdravje, je treba prijaviti proizvajalcu, podjetju CODAN pvb Critical Care in pristojnemu zveznemu organu.

Opombe, označene z enim od naslednjih simbolov, označujejo nevarnost,



ki, če se ji ne izognemo, lahko povzroči škodo na lastnini ali okolju;



z nizko stopnjo tveganja, ki lahko, če se ji ne izognemo, povzroči manjšo ali zmerno telesno poškodbo;



s srednjo stopnjo tveganja, ki lahko, če se ji izognemo, povzroči smrt ali resne telesne poškodbe;



z visoko stopnjo tveganja, ki lahko, če se ji ne izognemo, povzroči smrt ali resne telesne poškodbe.

Dodatne razlage simbolov na embalaži in v teh navodilih za uporabo najdete v tabelah na **strani 306.**

2 Varnost in zaščitni ukrepi

Preberite in upoštevajte vsa spodaj navedena varnostna navodila. V primeru neupoštevanja/neskladnosti obstajajo znatna varnostna tveganja za pacienta, uporabnika in tretje osebe.

2.1 

Upoštevati je treba vsa navodila (vključno z varnostnimi navodili in opozorili) za predvideno uporabo vseh izdelkov **(tretjih oseb),** ki se uporabljajo v kombinaciji s kompletom za merjenje tlaka, sicer varne uporabe kompleta za merjenje tlaka in/ali dodatne opreme ni mogoče zagotoviti. Pred uporabo natančno preberite vse spremljajoče informacije proizvajalcev izdelkov (tretjih oseb).

2.2 

Pred izvedbo kakršnih koli terapevtskih ukrepov na pacientu, ki jih je treba začeti na podlagi vrednosti krvnega tlaka, prikazanih na nadzornem monitorju, je treba preveriti verodostojnost prikazanih izmerjenih vrednosti, da bi lahko izključili napake opreme ali okvaro kot vzrok za preseganje ali padec pod nastavljene mejne vrednosti. To naredite tako, da preverite druge pacientove vrednosti (npr. elektrokardiografija, nasičenost s kisikom) in vitalne funkcije (npr. utrip, nadzor dihanja). Poleg tega ob vsaki izmeni preverite celotno strukturo sistema za merjenje tlaka **(glejte razdelek 23, stran 302 – Iskanje in odpravljanje težav)**.

2.3 

Izpostavljeni kontakti električne dodatne opreme se ne smejo dotikati pacienta, medtem ko dodatna oprema vzpostavi električno prevodno povezavo z nadzornim monitorjem. **Nevarnost električnega udara!** Pri pripravi, uporabi in odstranitvi električne dodatne opreme nosite medicinske zaščitne rokavice in se prepričajte, da med pacientom in izpostavljenimi kontakti ni mogoče vzpostaviti električne prevodne povezave.

2.4 

Izlitje tekočin kakršne koli količine na električne kontakte lahko povzroči izgubo osnovne varnosti, vključno z bistvenimi značilnostmi. Med pripravo, uporabo in odstranitvijo poskrbite, da se električni kontakti dodatne opreme in/ali kompleta za merjenje tlaka ne zmočijo s tekočino. V primeru stika s tekočino je treba komplet za merjenje tlaka nemudoma zamenjati, električno dodatno opremo očistiti in posušiti ter nato preveriti, ali deluje.

2.5 

Pri **uporabi defibrilatorja** je prepovedan vsak stik s sistemom za merjenje tlaka. **Nevarnost električnega udara!** Ko začnete oživljanje z defibrilatorjem, se izogibajte kakršnemu koli stiku z merilnim sistemom.

2.6 

Uporaba kompleta za merjenje tlaka skupaj z vrečko s fiziološko raztopino in tlačno manšeto, kot je opisano na slikah v teh navodilih za uporabo, velja izključno za komplete za merjenje tlaka s polnilnim sistemom in senzorji tlaka tipa DPT-6003 ali DPT-9003 **(glejte razdelek 7.2, stran 283 – Priključitev kompleta za merjenje tlaka s polnilnim sistemom na vrečko s fiziološko raztopino (DPT-6003 in DPT-9003)).** Komplete za merjenje tlaka s senzorji tlaka tipa DPT-6009 ali DPT-9009 je treba uporabljati izključno z brizgalnimi črpalkami, saj lahko uporaba z vrečko s fiziološko raztopino in tlačno manšeto povzroči prevelik odmerek fiziološke raztopine **(glejte poglavje 7.3, stran 284 – Priključitev kompleta za merjenje tlaka s polnilno cevko na brizgo (DPT-6003/6009 in DPT-9003/9009)).** Da bi preprečili predoziranje s fiziološko raztopino pri pacientih, pri katerih velja stroga omejitev infuzije (npr. novorojenčki in otroci), je treba stopnjo pretoka brizgalne črpalke nastaviti v skladu s kliničnimi predpisi. Moški priključki Luer senzorjev tlaka DPT-6009 in DPT-9009 imajo rumene pokrivne matice za jasno identifikacijo.

2.7 

Okluzijski tlak brizgalne črpalke je treba prilagoditi glede na želeno količino pretoka in klinične zahteve, da je dosežen pretok, ki je glede na populacijo pacientov potreben za odprtost katetra pri uporabi tipov senzorja tlaka DPT-6003/6009 in DPT-9003/9009.

2.8 

Poskrbeti je treba, da se pred in med uporabo za nujne primere v ustrezni reševalni opremi (glejte 3.8 Predvideno okolje uporabe) med profesionalno primarno (odziv v sili) in sekundarno uporabo (intenzivna nega in prevoz pacientov) do kliničnih zdravstvenih ustanov ali med njimi zagotovi, da so povezovalni deli s priključki Luer in odvzemne točke kompleta za merjenje tlaka brez prahu, puhkov ali umazanije, saj lahko to povzroči puščanje in/ali kontaminacijo. Da preprečite kontaminacijo ali vdor/izstop tekočin, zraka in/ali patogenov, morajo biti odprti priključki Luer zaprti z zaščitnimi pokrovčki brez prezračevanja.

3 Namenska uporaba

3.1 Predvideni namen

Komplet za merjenje tlaka se namensko uporablja pri pacientu, pri katerem je potreben neprekinjen nadzor krvnega tlaka prek enega ali več žilnih dostopov (IBPM) in/ali odvzem krvi.

3.2 Indikacija

Uporaba kompletov za merjenje tlaka CODAN je indicirana vselej tedaj, ko bolezenska slika po presoji lečečega zdravnika zahteva neprekinjeni nadzor krvnega tlaka, med drugim zaradi predstavitve pacienta, specifične diagnoze, diagnostičnih izvidov in/ali patofizioloških razmišljanj.

3.3 Klinična korist

Komplet za merjenje tlaka omogoča neprekinjeno merjenje tlaka v enem ali več predelih pacientovega krvnega obtoka s prenosom signalov na pacientov monitor za vizualizacijo izmerjenih vrednosti (v obliki številk in/ali krivulj) na zaslonu. Poleg tega lahko integrirane komponente za odvzem (CLC in SWAN) ali sistemi za odvzem (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS in ABSS^{XL}) omogočajo odvzem krvi **(glejte razdelek 13, stran 290 – Odvzem krvi).**

Klinična korist kompleta za merjenje tlaka je tako v tem, da uporabniku omogoča

- neprekinjeni nadzor in dokumentiranje ene ali več vrednosti krvnega tlaka določenega pacienta, in/ali da razpozna prekoračitve ali nedoseganje določenih mejnih vrednosti in/ali nepravilnosti na podlagi (pred)obolenj ali izgube krvi ter da lahko z ustreznim zdravljenjem na to reagiramo;
- diagnostiko (pred)obolenj srca in krvnega obtoka in/ali evalvacijo terapij z zdravili, ki delujejo na krvni obtok;
- odvzem enega ali več vzorcev krvi za laboratorijsko diagnostiko, za evalvacijo metabolnih, respiratornih in/ali hemodinamskih situacij določenega pacienta.

3.4 Kontraindikacije

- Alergije na ostanke pri postopku sterilizacije z etilenoksidom [EO]
- Motnje ravnovesja elektrolitov (po potrebi je treba pred uporabo prilagoditi raztopino NaCl)
- Vse kontraindikacije arterijske ali venozne punkcije (npr. motnje strjevanja krvi ali okluzivne bolezni)

3.5 Predvidena populacija pacientov

Kompleti za merjenje tlaka s senzorji tlaka tipa **DPT-6003** ali **DPT-9003** v povezavi s sistemom za polnjenje in tlačno manšeto se uporabljajo pri kritično bolnih in/ali ventiliranih pacientih od 2 let (12 kg), pri katerih je potrebno merjenje krvnega tlaka v intravaskularnem sistemu in/ali odvzem krvi. Kompleti za merjenje tlaka s senzorji tlaka tipov **DPT-6003/6009** ali **DPT-9003/9009** v povezavi s polnilno linijo in brizgalno črpalko se uporabljajo pri kritično bolnih in/ali ventiliranih pacientih od roka poroda brez omejitev glede teže, pri katerih je potrebno merjenje krvnega tlaka v intravaskularnem sistemu in/ali odvzemi krvi.

3.6 Predvideni profil uporabnika

Komplet za merjenje tlaka smejo uporabljati le zdravstveni delavci in osebje nujne medicinske pomoči z ustreznim specializiranim usposabljanjem, ki so bili usposobljeni za ta medicinski pripomoček v skladu s temi navodili za uporabo. Uporabnik ne sme imeti nobenih psiholoških ali fizičnih omejitev (npr. barvna slepota), ki bi mu lahko preprečile uporabo kompleta za merjenje tlaka in/ali dodatne opreme, kot je predvideno v skladu s temi navodili za uporabo.

3.7 Vrsta in trajanje predvidenega telesnega stika

Glede na konfiguracijo kompleta za merjenje tlaka in terapije individualne bolezenske slike/poteka bolezni se komplet za merjenje tlaka priključi na enega ali več vaskularnih dostopov. Ti žilni dostopi so povezani z enim ali več arterijami ali venami ene ali več regij pacientovega telesa, v glavnem na okončinah in/ali na vratu. Podaljšan čas ležanja, to pomeni kumulirana vsota posameznih, večkratnih ali ponovljenih kontaktnih časov lahko preseže 24 ur, vendar pa ne sme preseči 30 dni.

3.8 Predvideno okolje uporabe

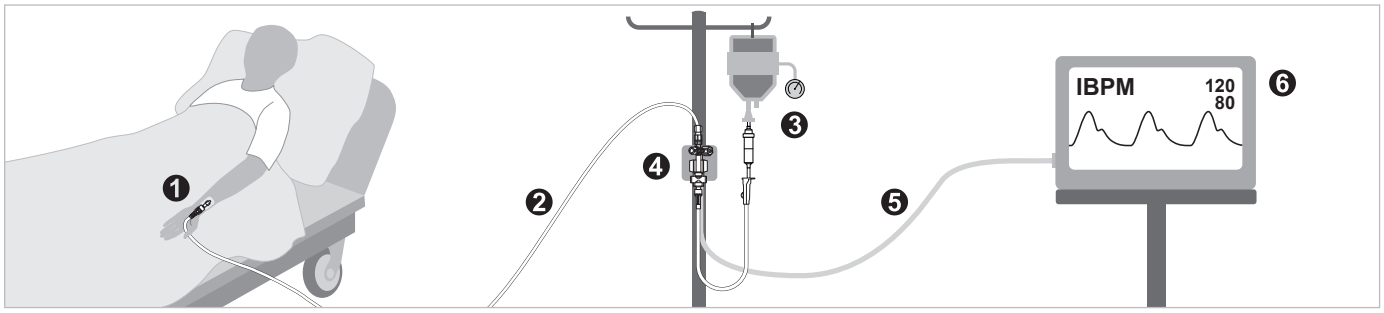
Komplet za merjenje tlaka se uporablja znotraj kliničnih zdravstvenih ustanov v nadzoru, diagnostiki, anesteziji in intenzivni medicini. Poleg tega se lahko uporablja zunaj kliničnih zdravstvenih ustanov v ustrezni reševalni opremi med profesionalno primarno (uporaba v nujnih primerih) in sekundarno uporabo (intenzivna nega in prevoz pacientov) do ali med kliničnimi zdravstvenimi ustanovami. Predvidena primarna in sekundarna sredstva reševanja vključujejo

- talno reševalno opremo (npr. urgentni zdravnik, reševalna vozila);
- reševalne helikopterje (letalo z vrtljivimi krili z batnim motorjem in reaktivnim pogonom);
- reševalna letala (letala s fiksnimi krili z enopretočnim motorjem (turboreaktivna) ali dvopretočnim motorjem (turboventilatorski));
- oprema za reševanje iz vode (npr. čolni in ladje za reševanje na morju).

Nadalje so kompleti za merjenje tlaka s senzorji tlaka serij **DPT-6000** (DPT-6003 in DPT-6009) ali **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 in DPT-9009) namenjeni za delovanje znotraj definiranega elektromagnetnega okolja **(glejte razdelek 16, stran 297 – Tehnične specifikacije in pogoji delovanja).**

3.9 Predviden merilni sistem (fizikalno delovanje)

Fizikalno delovanje merilnega sistema prestavlja usmerjanje tlaka, ki poteka skozi intravaskularni dostop ❶ in tlačne merilne vode ❷ prek vodnega stolpca ❸ v senzor tlaka ❹ in se prek polnega mostu Wheatstone pretvori v električne signale. S pomočjo električne dodatne opreme za ponovno uporabo ❺ se ti signali prenašajo na nadzorni monitor ❻.



4 Opis izdelka

Medicinski pripomočki proizvajalca CODAN pvb Critical Care so razviti, izdelani in dani na trg v skladu z bistvenimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR), Uredbe 1907/2006 (REACH), Direktiv 2011/65/EU in (EU) 2015/863 (RoHS) in normativne zahteve evropskega standarda EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 ter opremljeni z oznako CE. Električna dodatna oprema in kompleti za merjenje tlaka s senzorji tlaka iz serije **DPT-6000** ali **DPT-9000/Xtrans®** izpolnjujejo normativne zahteve evropskih standardov 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) in EN 60601-2-34:2014. Povezovalni deli Luer sterilne dodatne opreme in kompletov za merjenje tlaka so izdelani v skladu z normativnimi zahtevami standardov EN ISO 80369-1:2018 in EN ISO 80369-7:2021. Medicinski pripomočki CODAN pvb Critical Care so dobavljeni s potrjeno zaščitno/transportno embalažo za zaščito izdelkov pred mehanskimi poškodbami in močno umazanijo med skladiščenjem in prevozom v skladu z EN ISO 11607-1:2020 in EN ISO 11607-2:2020. Poleg tega so kompleti za merjenje tlaka in sterilna dodatna oprema dostavljeni v sistemu z enojno ali dvojno sterilno pregrado (sterilna embalaža), ki je potrjena v skladu z navedenimi standardi za zaščito pred kontaminacijo s patogeni po postopku sterilizacije (v skladu z EN ISO 11135:2014 + A1:2019) in za zaščito ter ohranjanje sterilnega stanja izdelkov.

Za boljše razumevanje naslednjih informacij o medicinskih pripomočkih, ki jih proizvaja CODAN pvb Critical Care, glejte preglede konfiguracije na straneh 3–9 teh navodil za uporabo.

4.1 Kompleti merilnikov tlaka

Komplet za merjenje tlaka je sterilen, aktiven in prenosen medicinski pripomoček razreda IIb. Ključne značilnosti kompleta za merjenje tlaka po EN 60601-2-34:2014 vključujejo natančnost meritev tlaka, zaščito za defibrilacijo in odpornost na elektrokirurške motnje. Osnovne varnostne funkcije kompleta za merjenje tlaka vključujejo

- tesnost,
- odpornost na tlak,
- natezno trdnost,
- odpornost na razkužila,
- zaščito pred grobimi mehanskimi obremenitvami,
- električno varnost.

Popolnoma konfiguriran komplet za merjenje tlaka je sestavljen iz

- komponent za priključitev kompleta za merjenje tlaka na tekoči medij za polnjenje in izpiranje **(I–III),**
- enega ali več senzorjev tlaka za pretvorbo enega ali več fizičnih tlakov (krvni tlak) v enega ali več električnih signalov **(IV),**
- dodatne komponente za prenos tlaka **(V),**
- komponente za prenos enega ali več fizikalnih tlakov (krvni tlak) na enega ali več senzorjev tlaka in po potrebi za odvzem vzorcev krvi **(VI–VIII).**

Najmanjša možna konfiguracija kompleta za merjenje tlaka je en sam senzor tlaka **(IV)** serij **DPT-6000** (DPT-6003 in DPT-6009) ali **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 in DPT-9009). Vsi drugi razdelki **(I-III in V-VIII)** so neobvezni in jih bo morda treba dopolniti s sterilno dodatno opremo proizvajalca CODAN pvb Critical Care **(glejte razdelek 4.2, stran 279 – Sterilna dodatna oprema).** Spodnja tabela navaja komponente kompleta za merjenje tlaka ter njihove glavne funkcionalne in upravljalne značilnosti na podlagi pregledov konfiguracije na straneh 3–9 teh navodil za uporabo.

Vodi za merjenje tlaka so potrebni za povezavo različnih komponent in prenos tlaka. Njihove cevi za merjenje tlaka so lahko izdelane iz materialov PVC (polivinilklorid), PE (polietilen) ali PUR (poliuretan) z različnimi priključki Luer, dolžinami in (notranji/zunanji) premeri in se lahko vgradijo na različnih mestih v kompletu za merjenje tlaka. Zaradi tega širokega spektra uporabe, v naslednji tabeli niso podrobneje pojasnjeni vodi za merjenje tlaka. Dodatne informacije o vodih za merjenje tlaka proizvajalca CODAN pvb Critical Care so na voljo pri distributerju in/ali proizvajalcu na zahtevo.

Pregled (str. 3–9)			Komponenta				
Odvzem krvi	Stolpec	Vrstica	Poimenovanje	Sestavni del pri	Ključne funkcionalne in upravljalne lastnosti	Število	Opomba
Vse	-	-	Zaščitna/ transportna embalaža	-	• Zaščita medicinskega pripomočka pred mehanskimi poškodbami in hudo kontaminacijo med skladiščenjem in prevozom • Identifikacija in sledljivost	1	Sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo je označen s simbolom 20
Vse	-	-	Sterilna embalaža (sterilni pregradni sistem)	-	• Zaščita pred vdorom patogenov • Vzdrževanje sterilnega stanja • Identifikacija in sledljivost • Enostavno odpiranje brez ostankov	1–2	• Enojni sterilni pregradni sistem je označen s simbolom 21 • Dvojni sterilni pregradni sistem je označen s simbolom 22

Pregled (str. 3–9)			Komponenta				
Odvzem krvi	**Stolpec**	**Vrstica**	**Poimenovanje**	**Sestavni del pri**	**Ključne funkcionalne in upravljalne lastnosti**	**Število**	**Opomba**
Vse	**A**	**I–III**	**AeroGuard® (polnilni sistem s filtrirnim sistemom)**	**-**	**• Priključitev kompleta za merjenje tlaka z vrečko s fiziološko raztopino za polnjenje in izpiranje kompleta za merjenje tlaka s fiziološko raztopino • Filtracija delcev in izločevanje zraka**	**1**	**Samo v povezavi s senzorji tlaka tipa DPT-6003 ali DPT-9003**
Vse	A	I	Makro kapalna komora (s prezračevanjem ali brez njega)	AeroGuard®	• Priključitev na vrečko s fiziološko raztopino (s prezračevanjem ali brez njega) • Nastavitev nivoja tekočine • Nadzor pretoka (20 kapljic na mililiter) • Filtracija delcev (15 µm)	1	-
			Mikro kapalna komora (s prezračevanjem ali brez njega)		• Priključitev na vrečko s fiziološko raztopino (s prezračevanjem ali brez njega) • Nastavitev nivoja tekočine • Nadzor pretoka (60 kapljic na mililiter) • Filtracija delcev (15 µm)		
			Konica (s prezračevanjem ali brez njega)		• Priključitev na vrečko s fiziološko raztopino (s prezračevanjem ali brez njega)		
		I	Valjčna sponka		• Nadzor pretoka (odpiranje in zapiranje pretočnega kanala)	1	-
		II	Filtrirni sistem		• Filtracija delcev (1,2 µm) • Izločevanje zračnih žepov	1	-
Vse	**B–D**	**I–III**	**Polnilni sistem**	**-**	**Priključitev kompleta za merjenje tlaka z vrečko s fiziološko raztopino za polnjenje in izpiranje kompleta za merjenje tlaka s fiziološko raztopino**	**1**	**Samo v povezavi s senzorji tlaka tipa DPT-6003 ali DPT-9003**
Vse	B–D	I	Makro kapalna komora (s prezračevanjem ali brez njega)	Polnilni sistem	• Priključitev na vrečko s fiziološko raztopino (s prezračevanjem ali brez njega) • Nastavitev nivoja tekočine • Nadzor pretoka (20 kapljic na mililiter) • Filtracija delcev (15 µm)	1	-
			Mikro kapalna komora (s prezračevanjem ali brez njega)		• Priključitev na vrečko s fiziološko raztopino (s prezračevanjem ali brez njega) • Nastavitev nivoja tekočine • Nadzor pretoka (60 kapljic na mililiter) • Filtracija delcev (15 µm)		
			Konica (s prezračevanjem ali brez njega)		• Priključitev na vrečko s fiziološko raztopino (s prezračevanjem ali brez njega)		
	B–D	I	Valjčna sponka		• Nadzor pretoka (odpiranje in zapiranje pretočnega kanala)	1	-
	D	III	Drsna sponka		• Nadzor pretoka (odpiranje in zapiranje pretočnega kanala)	1–4	Samo v povezavi s kompleti za merjenje tlaka z dvema ali več polnilnimi kanali
			Izhod za prosto polnjenje z moškim priključkom Luer		• Podaljšek s senzorjem tlaka brez polnilnega sistema ali polnilne cevke (X/IV – CLC in SWAN)	1–3	-
Vse	**E**	**I–III**	**Polnilni sistem ADD (osnovni)**	**-**	**• Priključitev kompleta za merjenje tlaka z vrečko s fiziološko raztopino za polnjenje in izpiranje kompleta za merjenje tlaka s fiziološko raztopino • Priključitev kompleta za merjenje tlaka na polnilni sistem ADD (dodatni) (Y/II – CLC in SWAN)**	**1**	**Samo v povezavi s senzorji tlaka tipa DPT-6003 ali DPT-9003**
Vse	E	I	Makro kapalna komora (s prezračevanjem ali brez njega)	Polnilni sistem ADD (osnovni)	• Priključitev na vrečko s fiziološko raztopino (s prezračevanjem ali brez njega) • Nastavitev nivoja tekočine • Nadzor pretoka (20 kapljic na mililiter) • Filtracija delcev (15 µm)	1	-
			Mikro kapalna komora (s prezračevanjem ali brez njega)		• Priključitev na vrečko s fiziološko raztopino (s prezračevanjem ali brez njega) • Nastavitev nivoja tekočine • Nadzor pretoka (60 kapljic na mililiter) • Filtracija delcev (15 µm)		
			Konica (s prezračevanjem ali brez njega)		• Priključitev na vrečko s fiziološko raztopino (s prezračevanjem ali brez njega)		
		I	Valjčna sponka		• Nadzor pretoka (odpiranje in zapiranje pretočnega kanala)	1	-
		III	4-potni petelinček		• Priključitev na dodatni vod ADD (Y/II – CLC in SWAN) • Nastavitev štirih možnih smeri pretoka (360°)	1	-
Vse	**F**	**II–III**	**Polnilna cevka z ženskim priključkom Luer**	**-**	**Priključitev kompleta za merjenje tlaka z brizgo za enkratno uporabo za polnjenje in izpiranje kompleta za merjenje tlaka s fiziološko raztopino**	**1–2**	**Samo v povezavi s senzorji tlaka tipa DPT-6009 ali DPT-9009**
-, CLC, SWAN	**Y**	**II–III**	**Polnilni sistem ADD (dodatek)**	**-**	**Priključitev kompleta za merjenje tlaka na polnilni sistem ADD (osnovni) (E/III) ali polnilni sistem ADD (dodatni) (Y/II – CLC in SWAN) za polnjenje in izpiranje kompleta za merjenje tlaka s fiziološko raztopino**	**1**	**Samo v povezavi s senzorji tlaka tipa DPT-6003 ali DPT-9003**
-, CLC, SWAN	Y	II	Dodatni vod ADD z moškim priključkom Luer	Polnilni sistem ADD (dodatek)	Priključitev na 4-potni petelinček polnilnega sistema ADD (osnovni) (E/III – CLC in SWAN) ali polnilni sistema ADD (dodatni) (Y/III – CLC in SWAN)	1	-
		III	4-potni petelinček		• Priključitev na dodatni vod ADD polnilnega sistema ADD (dodatni) (Y/III – CLC in SWAN) • Nastavitev štirih možnih smeri pretoka (360°)	1	-

Navodila za uporabo – Slovenščina

Pregled (str. 3–9)			Komponenta				
Odvzem krvi	**Stolpec**	**Vrstica**	**Poimenovanje**	**Sestavni del pri**	**Ključne funkcionalne in upravljalne lastnosti**	**Število**	**Opomba**
-, CLC, SWAN	**A–F, X,Y**	**IV**	**Vrste senzorjev tlaka DPT-6003 ali DPT-9003 (Xtrans®)**	-	**• Pretvorba fizikalnega tlaka (krvni tlak) v električni signal • Hitro izpiranje in neprekinjeno izpiranje**	**1–4**	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	**A–F**						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Sistem za izpiranje	DPT-6003, DPT-9003	• Funkcija hitrega izpiranja za polnjenje in odstranjevanje zračnih žepov in/ali ostankov krvi • Neprekinjen pretok izpiranja (3 ml/h pri 300 mmHg) za preprečevanje zamašitve dostopa do pacienta	1	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Električni kontakti		• Priključitev senzorja tlaka na električno dodatno opremo za prenos signala	1	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	3-potni petelinček ničelne točke		• Ničelna izenačitev senzorja tlaka • Nastavitev treh možnih smeri pretoka (180°)	1	-
NBSS, NBSS^{XL}, ABSS, ABSS^{XL}	A–F						
Vse	**F**	**IV**	**Vrste senzorjev tlaka DPT-6009 ali DPT-9009 (Xtrans®)**	-	**• Pretvorba fizikalnega tlaka (krvni tlak) v električni signal • Hitro izpiranje in neprekinjeno izpiranje**	**1–2**	-
Vse	F	IV	Sistem za izpiranje	DPT-6009, DPT-9009	• Funkcija hitrega izpiranja za polnjenje in odstranjevanje zračnih žepov in/ali ostankov krvi • Neprekinjen pretok izpiranja (30 ml/h pri 300 mmHg) za preprečevanje zamašitve dostopa do pacienta	1	-
			Električni kontakti		• Priključitev senzorja tlaka na električno dodatno opremo za prenos signala	1	-
			3-potni petelinček ničelne točke		• Ničelna izenačitev senzorja tlaka • Nastavitev treh možnih smeri pretoka (180°)	1	-
Vse	**B**	**V**	**Začasno merjenje tlaka**	-	**• Prenos fizikalnega tlaka (krvnega tlaka) na senzor tlaka • Izmenjava med dvema tlačnima kanaloma**	**1**	**Samo v povezavi s kompleti za merjenje tlaka z enim senzorjem tlaka**
Vse	B	V	2-potni petelinček	Začasno merjenje tlaka	Nastavitev dveh možnih smeri pretoka (90°)	1	• 2-potni petelinček s priključenim ali priloženim merilnim vodom ali brez njega • 3- ali 4-potni petelinček s priključenim ali priloženim merilnim vodom
			3-potni petelinček		Nastavitev treh možnih smeri pretoka (180°)		
			4-potni petelinček		Nastavitev štirih možnih smeri pretoka (360°)		
Vse	**C**	**V**	**Dušilni petelinček S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)**	-	**• Prenos fizikalnega tlaka (krvnega tlaka) na senzor tlaka • Vklop in izklop dušilnega člena za popravljanje lažnih visokih/nizkih meritev (centrifugalna konica) • Nastavitev štirih možnih smeri pretoka (360°)**	**1**	-
CLC	**A–Y**	**VI–VII**	**CLC (Classic Configuration)**	-	**• Prenos fizikalnega tlaka (krvnega tlaka) na senzor tlaka • Odvzem krvi**	**1**	-
CLC	A–Y	VII	3-potni petelinček	CLC	• Odvzem krvi • Nastavitev treh možnih smeri pretoka (180°)	1–3	ArterioGuard® osamo v povezavi s (pljučno-) arterijsko konstrukcijo kompleta za merjenje tlaka
			4-potni petelinček		• Odvzem krvi • Nastavitev štirih možnih smeri pretoka (360°)		
			ArterioGuard® (4-potni petelinček)		• Odvzem krvi • Protipovratni ventil ščiti pred nenamerno uvedenimi intra-arterijskimi injekcijami • Nastavitev štirih možnih smeri pretoka (360°)		
SWAN	**A–Y**	**VI–VII**	**SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)**	-	**• Prenos fizikalnega tlaka (krvnega tlaka) na senzor tlaka • Higiensko zaprt odvzem krvi • Nastavitev štirih možnih smeri pretoka (360°)**	**1–3**	-
NBSS	**A–F**	**VI–VII**	**NBSS (Needle-free Blood Sampling System)**	-	**• Prenos fizikalnega tlaka (krvnega tlaka) na senzor tlaka • Higiensko zaprt odvzem krvi • Odvzem, kratkotrajno shranjevanje (trajanje postopka odvzema krvi) in vračanje mešane krvi**	**1**	**Samo v povezavi s (pljučno-)arterijsko konstrukcijo kompleta za merjenje tlaka**
NBSS	A–F	VI	Rezervoar (2 ml)	NBSS	• Odvzem, kratkotrajno shranjevanje (trajanje postopka odvzema krvi) in vračanje mešane krvi (2 ml) • Zaščita pred vdorom patogenov	1	-
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		• Higiensko zaprt odvzem krvi • Nastavitev štirih možnih smeri pretoka (360°)	1–3	-

Pregled (str. 3–9)			Komponenta				
Odvzem krvi	**Stolpec**	**Vrstica**	**Poimenovanje**	**Sestavni del pri**	**Ključne funkcionalne in upravljalne lastnosti**	**Število**	**Opomba**
NBSS^{XL}	**A–F**	**VI–VII**	**NBSS^{XL} (Needle-free Blood Sampling System)**	**-**	**• Prenos fizikalnega tlaka (krvnega tlaka) na senzor tlaka • Higiensko zaprt odvzem krvi • Odvzem, kratkotrajno shranjevanje (trajanje postopka odvzema krvi) in vračanje mešane krvi**	**1**	**Samo v povezavi s (pljučno-)arterijsko konstrukcijo kompleta za merjenje tlaka**
NBSS^{XL}	A–F	VI	1-potni petelinček	NBSS^{XL}	• Nadzor pretoka (odpiranje in zapiranje pretočnega kanala)	1	-
			Rezervoar (6 ml)		• Odvzem, kratkotrajno shranjevanje (trajanje postopka odvzema krvi) in vračanje mešane krvi (6 ml) • Zaščita pred vdorom patogenov		
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		• Higiensko zaprt odvzem krvi • Nastavitev štirih možnih smeri pretoka (360°)	1–3	-
ABSS	**A–F**	**VI–VII**	**ABSS (Arterial Blood Sampling System)**	**-**	**• Prenos fizikalnega tlaka (krvnega tlaka) na senzor tlaka • Higiensko zaprt odvzem krvi • Odvzem, kratkotrajno shranjevanje (trajanje postopka odvzema krvi) in vračanje mešane krvi**	**1**	**Samo v povezavi s (pljučno-)arterijsko konstrukcijo kompleta za merjenje tlaka**
ABSS	A–F	VI	Rezervoar (2 ml)	ABSS	• Odvzem, kratkotrajno shranjevanje (trajanje postopka odvzema krvi) in vračanje mešane krvi (2 ml) • Zaščita pred vdorom patogenov	1	-
		VII	1-potni petelinček		• Nadzor pretoka (odpiranje in zapiranje pretočnega kanala)	1–2	-
			Nastavek za odvzem		• Higiensko zaprt odvzem krvi	1–2	Za odvzem krvi je potreben adapter za odvzem HG-01
ABSS^{XL}	**A–F**	**VI–VII**	**ABSS^{XL} (Arterial Blood Sampling System)**	**-**	**• Prenos fizikalnega tlaka (krvnega tlaka) na senzor tlaka • Higiensko zaprt odvzem krvi • Odvzem, kratkotrajno shranjevanje (trajanje postopka odvzema krvi) in vračanje mešane krvi**	**1**	**Samo v povezavi s (pljučno-)arterijsko konstrukcijo kompleta za merjenje tlaka**
ABSS^{XL}	A–F	VI	1-potni petelinček	ABSS^{XL}	• Nadzor pretoka (odpiranje in zapiranje pretočnega kanala)	1	-
			Rezervoar (6 ml)		• Odvzem, kratkotrajno shranjevanje (trajanje postopka odvzema krvi) in vračanje mešane krvi (6 ml) • Zaščita pred vdorom patogenov	1	-
		VII	Nastavek za odvzem		• Higiensko zaprt odvzem krvi	1–2	Za odvzem krvi je potreben adapter za odvzem HG-01
			1-potni petelinček		• Nadzor pretoka (odpiranje in zapiranje pretočnega kanala)	1–2	-
Vse	**A–Y**	**VIII**	**Priključitev pacienta z moškim priključkom Luer**	**-**	**Priključitev kompleta za merjenje tlaka z dostopom do pacienta**	**1–4**	**-**

4.2 Sterilna dodatna oprema

Sterilna dodatna oprema (medicinski pripomočki razreda IIa) so posamezno sterilno pakirane komponente kompleta za merjenje tlaka proizvajalca CODAN pvb Critical Care, posamezni senzorji tlaka serij **DPT-6000** ali **DPT-9000/Xtrans®** in potrošne komponente so izključeni. Sterilna dodatna oprema se uporablja kot dodatki, podaljški ali za spreminjanje konfiguracije in/ali komponent kompleta za merjenje tlaka. Ti med drugim vključujejo polnilne sisteme, sisteme za odvzem krvi (samo v povezavi s senzorji tlaka tipov DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 in DPT-9009), vode za merjenje tlaka in enopotne ali večpotne petelinčke s priključenimi vodi za merjenje tlaka ali brez njih.

CAUTION

Za dodatke, razširitve ali spremembe konfiguracije in/ali komponent kompleta za merjenje tlaka je vedno odgovorna organizacija in se lahko izvajajo samo s sterilno dodatno opremo proizvajalca CODAN pvb Critical Care. Dodatki, razširitve ali spremembe konfiguracije in/ali komponent z izdelki drugih proizvajalcev so prepovedane, saj ni mogoče zagotoviti osnovne varnosti in bistvenih lastnosti delovanja kompleta za merjenje tlaka. Priporočljivo je, da komponente med senzorjem tlaka in dostopom do pacienta ne presegajo dolžine 240 cm, saj lahko to negativno vpliva na kakovost prenosa signala. Poleg tega lahko dodatki, razširitve ali spremembe konfiguracije in/ali komponent kompleta za merjenje tlaka med točko odvzema in dostopom do pacienta vodijo do tega, da z rezervoarjem ni več mogoče črpati zadostne količine (konfiguracije NBSS, NBSS^{XL}, ABSS in ABSS^{XL}) za dobavo nerazredčenih vzorcev krvi na mestu odvzema.

Seznam vse razpoložljive sterilne dodatne opreme in dodatne informacije bo na zahtevo posredoval prodajni partner in/ali proizvajalec.

4.3 Nesterilna dodatna oprema

Dodatna oprema za pritrditev za večkratno uporabo, sestavljen iz držal, pritrdilnih plošč in modularnih držalnih sistemov (pritrdilne glave, kremplji in palice), so nesterilni medicinski pripomočki razreda I in se uporabljajo za montažo kompletov za merjenje tlaka in električne dodatne opreme na okrogle palice ali tirne sisteme.

Dodatna oprema za pritrditev za enkratno uporabo, sestavljen iz sprijemalnih trakov in zapiral, so nesterilni medicinski pripomočki razreda I in se uporabljajo za montažo kompletov za merjenje tlaka, rezervoarjev in električne dodatne opreme na pacientovo roko ali za pritrditev vodov za merjenje tlaka.

Električna dodatna oprema za večkratno uporabo so nesterilni medicinski pripomočki razreda I in omogočajo prenos signalov med enim ali več senzorji tlaka in nadzornim monitorjem. Sem spadajo kontaktne plošče in priključki za monitor za **DPT-9000/Xtrans®** ter vmesniški kabli in upravljanje kablov za **DPT-6000.**

Seznam vse razpoložljive nesterilne dodatne opreme in dodatne informacije bo na zahtevo posredoval prodajni partner in/ali proizvajalec, ali pa si ga lahko prenesete s spletnega mesta: https://www.codancompanies.com/downloadcenter/

4.4 Potrošni material

Potrošni material so materiali, ki so potrebni za predvideno uporabo kompleta za merjenje tlaka na pacientu v merilnem sistemu in jih je morda treba porabiti, odstraniti ali zamenjati pred ali med uporabo. Ilustracije v teh navodilih za uporabo, ki so označene z enim od naslednjih simbolov, obveščajo uporabnika o

 ➡ uporabljenem materialu, ki ga je treba odstraniti v skladu s predpisi **(glejte razdelek 21, stran 301 – Odstranjevanje);**

 ➡ novem potrošnem materialu, ki je potreben za predvideno uporabo kompleta za merjenje tlaka in mora biti na voljo.

Ker lahko konfiguracija tega kompleta za merjenje tlaka odstopa od konfiguracij izdelka na straneh 3–9 teh navodil za uporabo, mora odgovorna organizacija pred uporabo identificirati vse potrošne materiale kompleta za merjenje tlaka in jih dati uporabniku na voljo v ustrezni količini **(glejte razdelek 5, stran 281 – Kombinacija z medicinskimi pripomočki drugih proizvajalcev).**

4.4.1 Zaščitni pokrovčki

Zaščitni pokrovčki brez prezračevanja so zapiralni elementi z enim ali več priključki Luer in so pritrjeni na izpostavljene priključke Luer kompleta za merjenje tlaka in/ali sterilne dodatne opreme, da se prepreči vdor/izstop tekočin, zraka in/ali tekočin pred in/ali med uporabo ali za zaščito pred patogeni.



Upoštevajte, da so lahko ob dobavi na priključke Luer kompleta za merjenje tlaka in/ali sterilne dodatne opreme pritrjeni zaščitni pokrovčki **s prezračevanjem** in da jih je treba pred uporabo zamenjati z zaščitnimi pokrovčki **brez prezračevanja,** da se prepreči vdor/izstop tekočin, zraka in/ali patogenov.

Spodaj so navedeni vsi zaščitni pokrovčki, ki so ob dobavi lahko nameščeni na komplet za merjenje tlaka CODAN pvb Critical Care:

Zaščitni pokrovčki podjetja CODAN pvb Critical Care		Barvno kodiranje	
Ilustracija	Tip priključka Luer	S prezračevanjem	Brez prezračevanja
	Moški	Rdeča, modra	Nevtralen
	Moški	Rdeča	Nevtralen
	Ženski	Nevtralen	–
	Ženski	Nevtralen	–
	Ženski	Nevtralen	–
	Moški in ženski	–	Nevtralen, modra, rdeča

4.4.2 HG-01 za konfiguracije ABSS in ABSS^{XL}

Individualno in sterilno pakiran adapter za odvzem HG-01 je medicinski pripomoček razreda IIa in omogoča odvzem krvi preko nastavka za odvzem ABSS in ABSS^{XL} **(glejte razdelek 13, stran 290 – Odvzem krvi).**



Nastavkov za odvzem ABSS in ABSS^{XL} ne smete preluknjati z iglami ali kanilami, saj lahko poškodujete plastično membrano in omogočite vstop/izstop tekočinam in/ali zraku.
Za predrtje membrane uporabite samo adapter za odvzem HG-01 (REF: 74.6934) skupaj z brizgami za enkratno uporabo in/ali primerljivimi posodami za odvzem s priključkom Luer.

4.4.3 Potrošni material merilnega sistema

Spodaj je naveden ves potrošni material, ki je potreben za predvideno uporabo kompleta za merjenje tlaka v merilnem sistemu:

- kanile in/ali kateter (žilni dostop);
- vrečka izotonične (0,9 %) fiziološke raztopine (za komplete za merjenje tlaka s polnilnim sistemom za uporabo s tlačno manšeto);
- brizge za enkratno uporabo (za komplete za merjenje tlaka s polnilno cevko za uporabo z brizgalno črpalko).

4.4.4 Drugi potrošni materiali

Vsi ostali potrošni materiali, ki so potrebni za predvideno uporabo kompleta za merjenje tlaka, so navedeni spodaj:

- brizge za enkratno uporabo in/ali primerljive posode za odvzem za premik prostornine **(glejte razdelek 13, stran 290 – Odvzem krvi);**
- robčki/tamponi za razkuževanje in/ali razkužilo **(glejte razdelek 14, stran 296 – Navodila za razkuževanje);**
- medicinske zaščitne rokavice.

4.5 Barvno kodiranje

Upoštevati je treba barvno kodiranje vodov za merjenje tlaka in enopotnih ali večpotnih ventilov. Rdeči petelinčki in vodi za merjenje tlaka so namenjeni za arterijsko, modri za venozno, rumeni za pljučno arterijsko in zeleni za levoatrijsko uporabo. Za te aplikacije se lahko uporabljajo nevtralni petelinčki in vodi za merjenje tlaka. Komponente z nevtralno barvno kodo morajo biti pred uporabo ustrezno označene, da se prepreči zamenjava ali nepravilna uporaba, na primer s kodirnimi zatiči ali barvno kodiranimi nalepkami.

Barvno kodiranje	Uporaba/položaj katetra	Primeri vbodnih mest
Rdeča	Arterijsko	Radialna arterija, ulnarna arterija, brahialna arterija, femoralna arterija, dorzalna arterija pedisa
Modra	Vensko	Notranja jugularna vena, zunanja jugularna vena, cefalična, bazilika, subklavijska
Rumena	Pljučno-arterijsko	Notranja jugularna vena
Zelena	Levoatrijsko (levi atrij)	Desna femoralna vena

5 Kombinacija z medicinskimi pripomočki drugih proizvajalcev

Spodaj so opredeljene minimalne zahteve za medicinske pripomočke drugih proizvajalcev, ki morajo biti izpolnjene, da se zagotovi varna in pravilna uporaba kompleta za merjenje tlaka s senzorji tlaka **DPT-6000** (DPT-6003 & DPT-6009) ali **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 in DPT-9009) in/ali dodatno opremo podjetja CODAN pvb Critical Care v merilnem sistemu. Poleg tega morajo biti medicinski pripomočki drugih proizvajalcev dokazano izdelani in odobreni v skladu z vsemi veljavnimi standardi, specifičnimi za izdelek, ter morajo omogočati uporabo kompleta za merjenje tlaka in/ali dodatne opreme pod pogoji delovanja, določenimi v teh navodilih za uporabo **(glejte razdelek 16, stran 297 – Tehnične specifikacije in pogoji delovanja).**

Vsako odstopanje od navedenih zahtev je vedno odgovornost odgovorne organizacije. Odgovorna organizacija mora zagotoviti, da je kombinacija kompleta za merjenje tlaka in/ali dodatne opreme proizvajalca CODAN pvb Critical Care GmbH z enim ali več medicinskimi pripomočki drugega proizvajalca, vključno z vsemi priključki/vmesniki, varna in ne povzroča nikakršnih medsebojnih motenj, ki bi lahko povzročile zmanjšanje ali izgubo osnovne varnosti in/ali bistvene zmogljivosti enega ali več izdelkov v merilnem sistemu.

5.1 Splošne zahteve

Medicinski pripomočki drugih proizvajalcev morajo biti razviti, izdelani in dani na trg ob upoštevanju osnovnih varnostnih in zmogljivostnih zahtev Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR) ali Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS (MDD) in imeti oznako CE.

5.2 Medicinska električna oprema

Uporabnik, ki združuje medicinsko električno opremo drugega podjetja s kompletom za merjenje tlaka podjetja CODAN pvb Critical Care s pomočjo dodatne opreme ali brez nje, je konfigurator sistema in je zato odgovoren za zagotovitev, da merilni sistem dokazano ustreza določenim normativnim zahtevam. Medicinska električna oprema, ki se uporablja v okolju za nujne primere in je kombinirana s kompletom za merjenje tlaka s pomočjo dodatne opreme ali brez nje, mora tudi dokazovati, da izpolnjuje trenutno veljavne normativne zahteve evropskega standarda EN 60601-1-12.

5.2.1 Nadzorni monitorji

Nadzorni monitorji, namenjeni za kombiniranje z električno dodatno opremo podjetja in kompleti za merjenje tlaka CODAN pvb Critical Care v merilnem sistemu za invazivno merjenje krvnega tlaka, morajo dokazano ustrezati trenutno veljavnim normativnim zahtevam evropskih standardov EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (velja za uporabe v okolju za ukrepanje v sili) in EN 60601-2-34.

5.2.2 Brizgalne/infuzijske črpalke

Brizgalne/infuzijske črpalke, ki so namenjene za kombiniranje s kompleti za merjenje tlaka s polnilno cevko podjetja CODAN pvb Critical Care in brizgo za enkratno uporabo v merilnem sistemu za invazivno merjenje krvnega tlaka, morajo dokazano izpolnjevati trenutno veljavne normativne zahteve evropskih standardov EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (velja za uporabe v okolju za odzivanje v sili) in EN 60601-2-24.

5.3 Sterilna in nesterilna dodatna oprema



Sterilna in nesterilna dodatna oprema se med drugim uporablja za **dodatke, razširitve ali spremembe konfiguracije in/ali komponent kompleta za merjenje tlaka** ter za prenos signala ali pritrditev **(glejte razdelek 4, stran 276 – Opis izdelka).** Samo dodatna oprema podjetja CODAN pvb Critical Care je odobrena za uporabo s kompletom za merjenje tlaka s senzorji tlaka serije **DPT-6000** ali **DPT-9000/Xtrans®.** Poleg tega se sme dodatna oprema uporabljati samo v povezavi s kompleti za merjenje tlaka podjetja CODAN pvb -Critical Care. Neskladnost lahko povzroči zmanjšanje ali izgubo osnovne varnosti in/ali bistvenih značilnosti delovanja.

5.4 Potrošni material

Potrošni material so materiali, ki so potrebni za predvideno uporabo kompleta za merjenje tlaka na pacientu v merilnem sistemu in jih je morda treba porabiti, odstraniti in zamenjati pred ali med uporabo **(glejte razdelek 4.4, stran 279 – Potrošni material).**

5.4.1 Potrošni materiali s priključki Luer

Priključki Luer potrošnega materiala (zaščitni pokrovčki, katetri, kanile, brizge za enkratno uporabo, adapterji za odvzem ali primerljive posode za odvzem) morajo biti dokazano v skladu s trenutno veljavnimi normativnimi zahtevami standardov EN ISO 80369-1 in EN ISO 80369-7 s 6-odstotnim (Luer) stožcem, izdelanim in odobrenim za intravaskularno ali podkožno uporabo.



Potrošni materiali s priključki Luer, ki niso izdelani in odobreni v skladu z zgornjimi standardi, lahko med polnjenjem in/ali uporabo kompleta za merjenje tlaka dovolijo vdor/izstop tekočin, zraka in/ali patogenov. Pred uporabo preverite, ali je potrošni material izdelan in odobren v skladu z navedenimi standardi.

5.4.1.1 Katetri in kanile

Katetri in kanile, ki so namenjeni kombiniranju s kompleti za merjenje tlaka podjetja CODAN pvb Critical Care v okviru merilnega sistema za invazivno merjenje krvnega tlaka, morajo dokazano izpolnjevati trenutno veljavne normativne zahteve evropskega standarda EN ISO 10555-1 (kateter) ali EN ISO 7864 (kanile).

5.4.1.2 Brizge za enkratno uporabo

Brizge za enkratno uporabo, ki so namenjene kombiniranju s kompleti za merjenje tlaka podjetja CODAN pvb Critical Care za premike prostornine, morajo biti dokazano skladne s trenutno veljavnimi normativnimi zahtevami evropskega standarda EN ISO 7886-1. Brizge za enkratno uporabo, ki so namenjene za kombiniranje s kompleti za merjenje tlaka s polnilno cevko podjetja CODAN pvb Critical Care za uporabo na brizgalni črpalki za invazivno merjenje krvnega tlaka, morajo dokazano izpolnjevati trenutno veljavne normativne zahteve evropskih standardov EN ISO 7886-2.

5.4.2 Drugi potrošni materiali

5.4.2.1 Vrečka z izotonično (0,9 %) fiziološko raztopino

Vrečke s fiziološko raztopino, ki so namenjene kombiniranju s kompleti za merjenje tlaka s polnilnim sistemom podjetja CODAN pvb Critical Care v okviru merilnega sistema za invazivno merjenje krvnega tlaka, morajo dokazano izpolnjevati trenutno veljavne normativne zahteve evropskega standarda EN ISO 15747.

5.4.2.2 Medicinske zaščitne rokavice

Za medicinske zaščitne rokavice, namenjene nošenju pred, med in po uporabi dodatne opreme in/ali kompletov za merjenje tlaka podjetja CODAN pvb Critical Care, je treba dokazati, da ustrezajo trenutnim veljavnim normativnim zahtevam evropskega standarda EN 455-1.

5.5 Drugi izdelki (drugih proizvajalcev)

5.5.1 Tlačne manšete

Manometri tlačnih manšet, namenjeni za kombiniranje s kompleti za merjenje tlaka podjetja CODAN pvb Critical Care s polnilnim sistemom in vrečko s fiziološko raztopino v merilnem sistemu za invazivno merjenje krvnega tlaka, morajo dokazano izpolnjevati trenutno veljavne normativne zahteve evropskega standarda EN ISO 81060-1. Manometri morajo imeti merilno območje od 0 mmHg do 300 mmHg (ali več) in merilno natančnost najmanj ±3 mmHg/±2 %.

5.5.2 Pritrdilne palice in tirnice

Pritrdilne tirnice, ki so namenjene za kombiniranje s pritrdilno dodatno opremo za večkratno uporabo podjetja CODAN pvb Critical Care v merilnem sistemu za invazivno merjenje krvnega tlaka, morajo dokazano izpolnjevati trenutno veljavne normativne zahteve evropskega standarda DIN EN ISO 19054 in imeti največjo širino 25 mm ter največjo debelino 10 mm. Cevi pritrdilnih palic ali stojal za infuzije morajo imeti premer od 15 mm do 35 mm. Pravokotni profili pritrdilnih palic ali stojal za infuzijo morajo imeti dimenzije 30 mm x 30 mm.

6 Zagotovitev

Za pravilno pripravo sledite spodnjim navodilom.

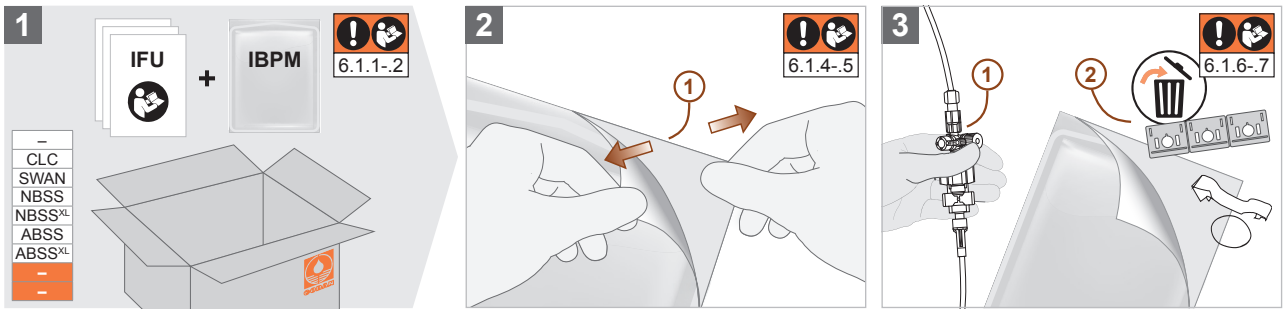
6.1 Razpakiranje

6.1.1 

Kompletov za merjenje tlaka in sterilne dodatne opreme s **poškodovano zaščitno in/ali sterilno embalažo (sterilni pregradni sistem)** ne smete uporabljati in jih je treba zavreči, saj osnovne varnostne in bistvene lastnosti delovanja ter sterilnost vsebine niso več zagotovljene in je možna kontaminacija s patogeni **(glejte poglavje 21, stran 301 – Odstranjevanje).** Pred razpakiranjem se prepričajte, da je zaščitna in sterilna embalaža nepoškodovana in preverite, ali so šivi za zapečatenje nepoškodovani.

6.1.2 

Kompletov za merjenje tlaka in sterilne dodatne opreme s **poteklim rokom uporabe** ne smete uporabljati in jih je treba zavreči, saj osnovne varnostne in lastnosti delovanja ter sterilnost vsebine niso več zagotovljene in je možna kontaminacija s patogeni **(glejte poglavje 21, stran 301 – Odstranjevanje).** Pred razpakiranjem se prepričajte, da ni potekel rok uporabe, ki je naveden na zaščitni in/ali sterilni embalaži izdelka.

6.1.3 

6.1.4 

Uporaba merilnega sistema in njegovih komponent brez upoštevanja **higienskih potnic,** ki jih določi odgovorna organizacija, lahko vodi do širjenja/prenosa patogenov in s tem predstavlja tveganje za paciente, uporabnike in tretje osebe. Celoten merilni sistem in njegove komponente je dovoljeno uporabljati le ob upoštevanju predpisanih higienskih potnic in uporabi **medicinskih zaščitnih rokavicah.**

6.1.5 

Komplet za merjenje tlaka in/ali sterilno dodatno opremo je treba aseptično pripraviti, napolniti in dati v uporabo **takoj po odprtju sterilne embalaže,** da se čim bolj skrajša čas izpostavljenosti izdelka potencialnim patogenom. Odgovorna organizacija je odgovorna za določitev ustreznega časovnega obdobja med odstranitvijo izdelka iz sterilne embalaže do njegovega zagona.
Kompletov za merjenje tlaka in/ali sterilne dodatne opreme, pri katerih je bila sterilna embalaža pomotoma odprta in ki jih ni mogoče aseptično pripraviti, napolniti in dati v uporabo po predpisih pristojne organizacije, se ne smejo uporabljati in jih je treba zavreči, saj sterilnost izdelkov ni zajamčena in je možna kontaminacija s patogeni **(glejte razdelek 21, stran 301 – Odstranjevanje).**

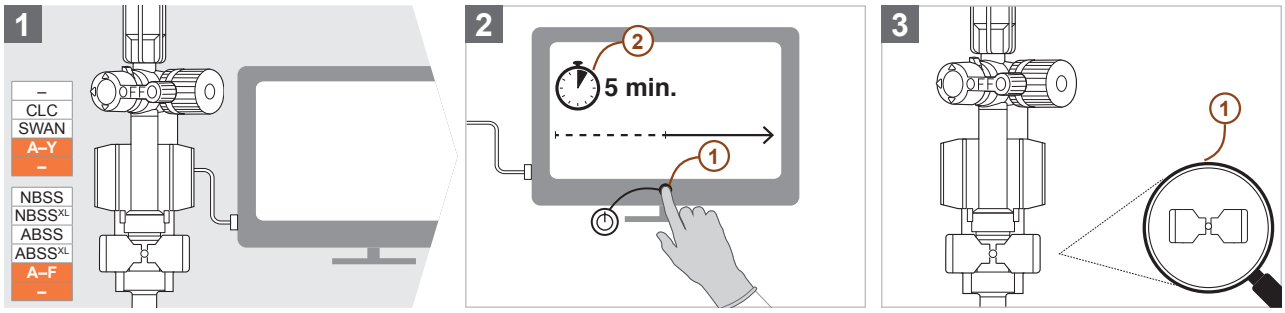
6.1.6 

Kompletov za merjenje tlaka in dodatne opreme z **vidnimi pomanjkljivostmi in/ali mehanskimi poškodbami** ne smete uporabljati in jih je treba zavreči, saj bistvene lastnosti delovanja in osnovna varnost niso več zagotovljene **(glejte poglavje 21, stran 301 – Odstranjevanje).** Po razpakiranju se prepričajte, da so izdelki v nepoškodovanem stanju.

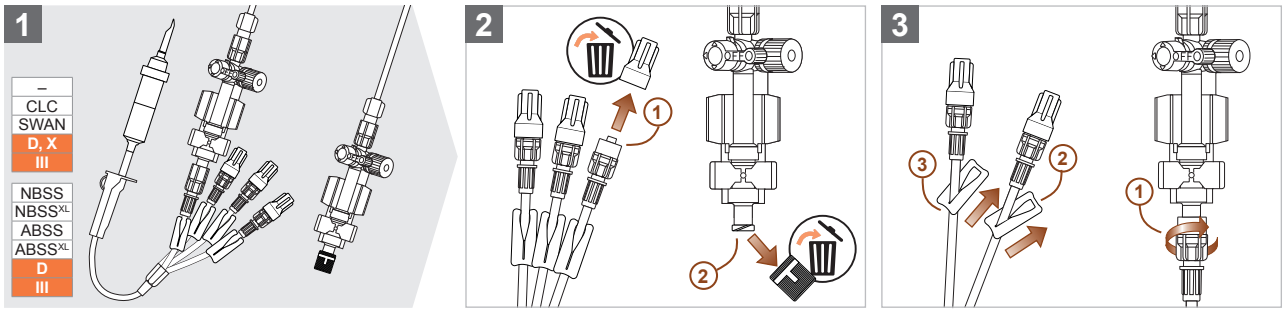
6.1.7 

Zrahljani priključki Luer lahko med polnjenjem in/ali uporabo omogočajo vstop/izstop tekočin, zraka in/ali patogenov. Pred priključitvijo kompleta za merjenje tlaka na pacienta preverite, ali so vsi priključki Luer tesni in jih po potrebi ročno zategnite (brez orodja). Uporaba kakršnih koli pripomočkov/orodij za zategovanje je prepovedana, saj se priključki Luer lahko strgajo, če se uporabi prevelika sila, kar vodi do odprtega pretočnega kanala.

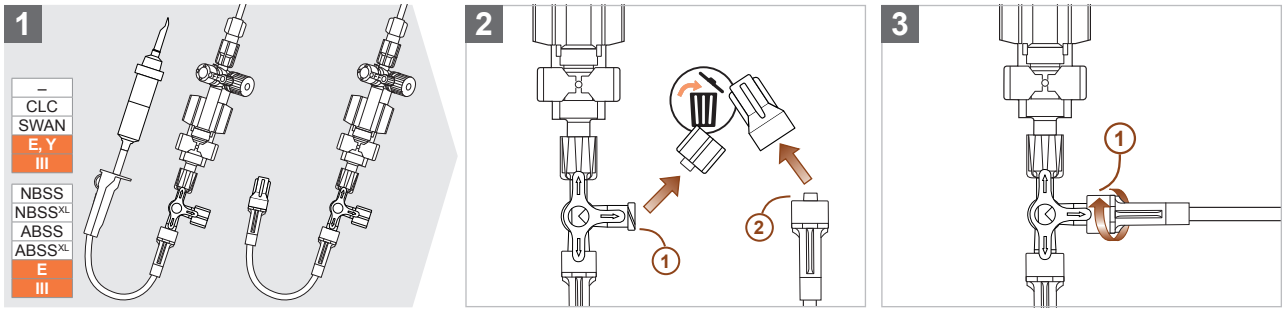
6.2 Zagotavljanje merilnega sistema



6.3 Zagotavljanje dopolnilnih kompletov



6.4 Zagotavljanje kompletov ADD



7 Priprava

Za pravilno pripravo sledite spodnjim navodilom.

7.1.1 CAUTION

Komplet za merjenje tlaka ni odobren za **odmerjanje zdravil in/ali drugih tekočih medijev (npr. kontrastnih sredstev),** saj se lahko med drugim poškodujejo sestavni deli kompleta za merjenje tlaka in tako niso zagotovljene osnovna varnost in bistvene lastnosti delovanja. Dovoljena je uporaba 0,9-odstotne fiziološke raztopine (po možnosti heparinizirane) za določeno izpolnitev namena.

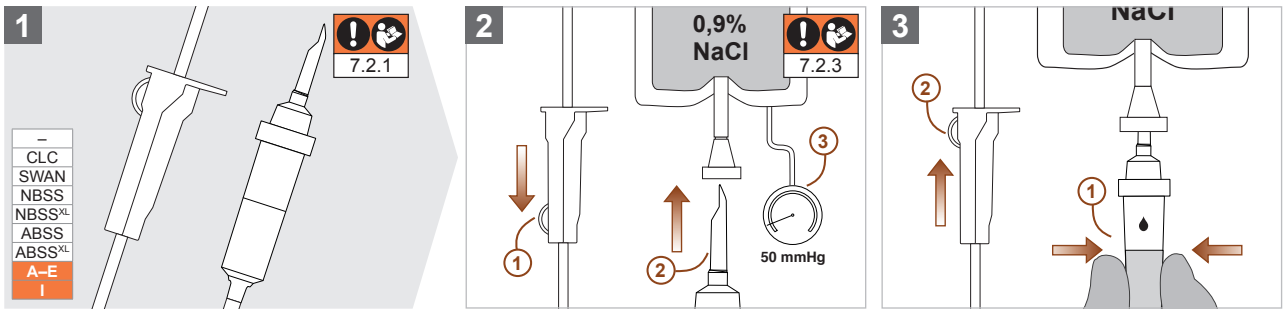
7.1.2 CAUTION

Če je **bat rezervoarja** ob dobavi v odvitem osnovnem položaju, kompleta za merjenje tlaka ne smete uporabljati in ga morate zavreči, saj sterilnosti izdelka ni mogoče zagotoviti **(glejte poglavje 21, stran 301 – Odstranjevanje).** Pred polnjenjem kompleta za merjenje tlaka preverite, ali je rezervoar v privitem položaju.

7.2 Priključitev kompleta za merjenje tlaka s polnilnim sistemom na vrečko s fiziološko raztopino (DPT-6003 & DPT-9003)

7.2.1 Upoštevajte, da navodila v razdelku 7.2 veljajo samo za komplete za merjenje tlaka s polnilnim sistemom in senzorji tlaka tipov DPT-6003 ali DPT-9003. Komplete za merjenje tlaka s senzorji tlaka tipa DPT-6009 ali DPT-9009 je treba uporabljati izključno z brizgalnimi črpalkami **(glejte poglavje 7.3, stran 284 – Priključitev kompleta za merjenje tlaka s polnilno cevko na brizgo (DPT-6003/6009 in DPT-9003/9009)).**

7.2.2

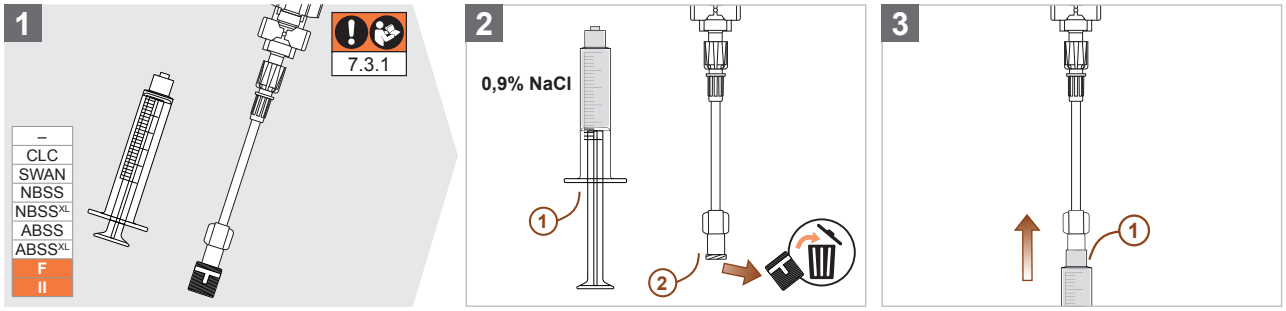


7.2.3 Prepričajte se, da pri polnjenju kompleta za merjenje tlaka na priključeno vrečko s fiziološko raztopino ne deluje več kot 50 mmHg tlaka, sicer se lahko znotraj kompleta za merjenje tlaka tvorijo mikrozračni mehurčki, ki negativno vplivajo na prenos tlaka in lahko povzročijo zračno embolijo znotraj intravaskularnega sistema pacienta. Vedno priporočamo gravitacijsko polnjenje kompleta za merjenje tlaka, da se izognete nastajanju mikrozračnih mehurčkov.

7.3 Priključitev kompleta za merjenje tlaka s polnilno cevko na brizgo (DPT-6003/6009 in DPT-9003/9009)

7.3.1 Upoštevajte, da navodila v razdelku 7.3 veljajo samo za komplete za merjenje tlaka s polnilno cevko in senzorji tlaka tipov DPT-6003/6009 in DPT-9003/9009.

7.3.2



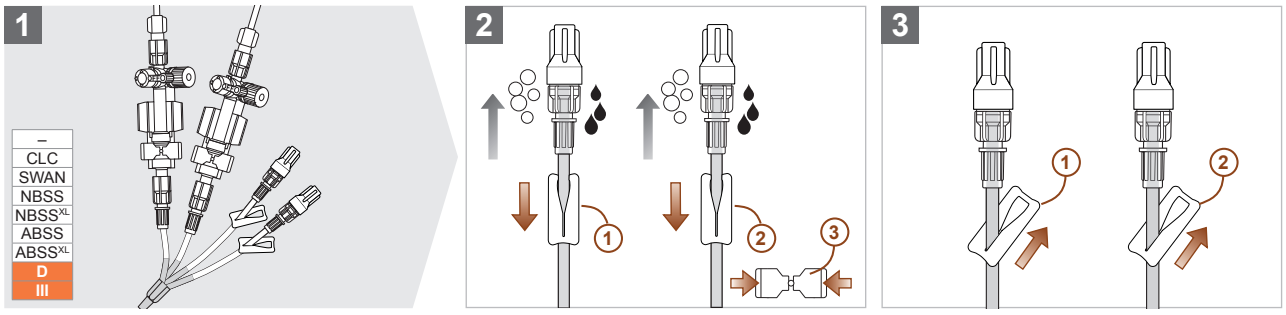
8 Polnjenje

Sledite spodnjim navodilom, da pravilno napolnite komplet za merjenje tlaka.

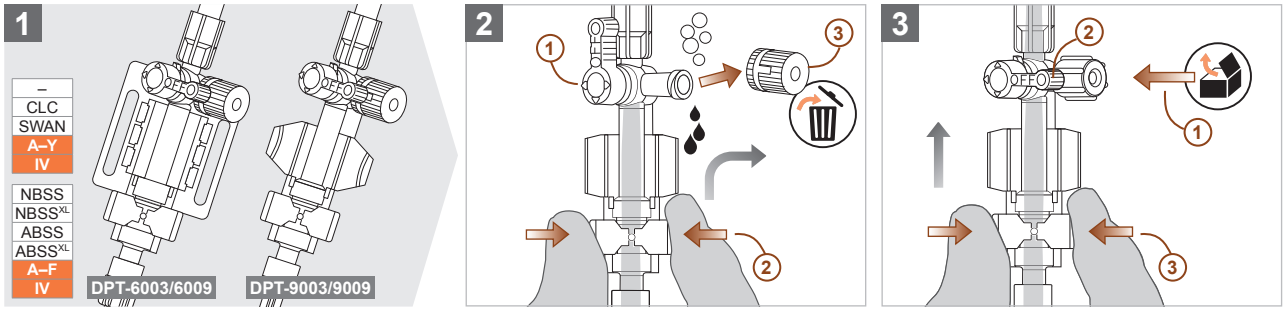


Zračni žepki v kompletu za merjenje tlaka negativno vplivajo na prenos signala in lahko povzročijo zračno embolijo v pacientovem intravaskularnem sistemu. Vse komponente kompleta za merjenje tlaka morajo biti v celoti in brez zračnih mehurčkov napolnjene z izotonično fiziološko raztopino, preden se priključijo na dostop pacienta. Preostale zračne žepke v kompletu za merjenje tlaka je treba odpraviti s funkcijo hitrega spiranja senzorja tlaka in/ali z nežnim trkanjem po zadevnih komponentah in jih nato sprati iz kompleta za merjenje tlaka. Poleg tega je treba v celotnem obdobju uporabe kompleta za merjenje tlaka zagotoviti, da so vse komponente brez zračnih žepkov. To storite tako, da sledite slikam in navodilom v razdelku 8.

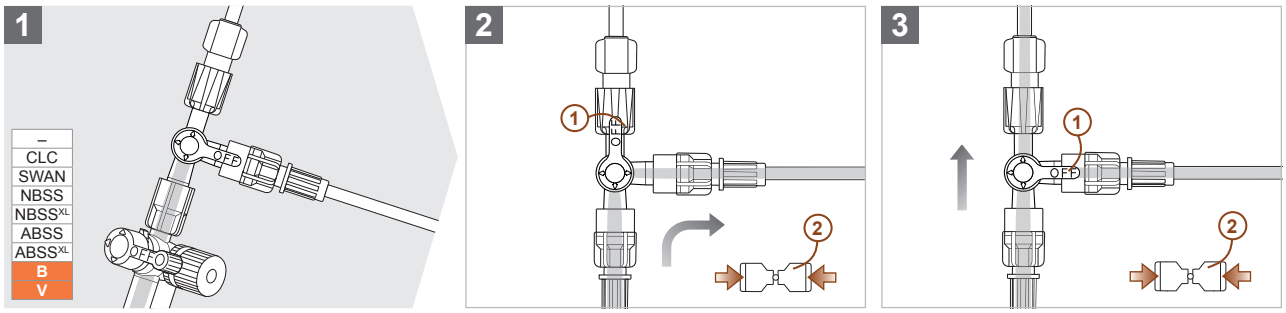
8.1 Polnjenje polnilnih odprtin dopolnilnega kompleta



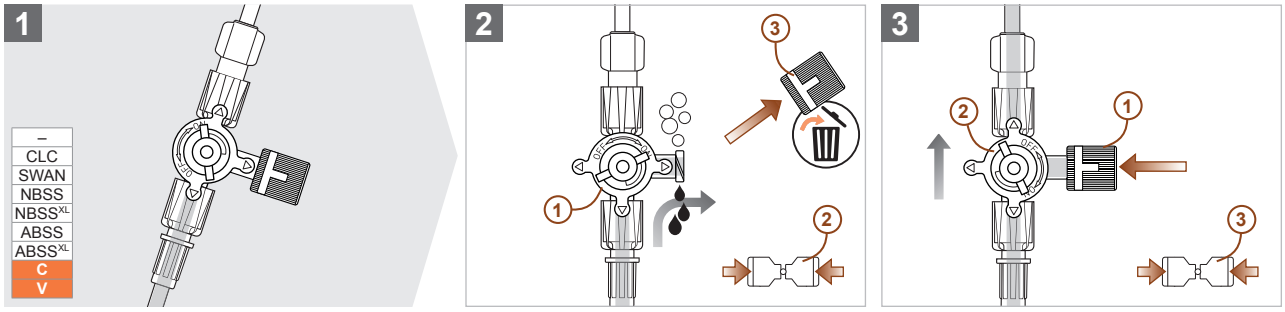
8.2 Polnjenje senzorja tlaka (DPT-6003/6009 in DPT-9003/9009)



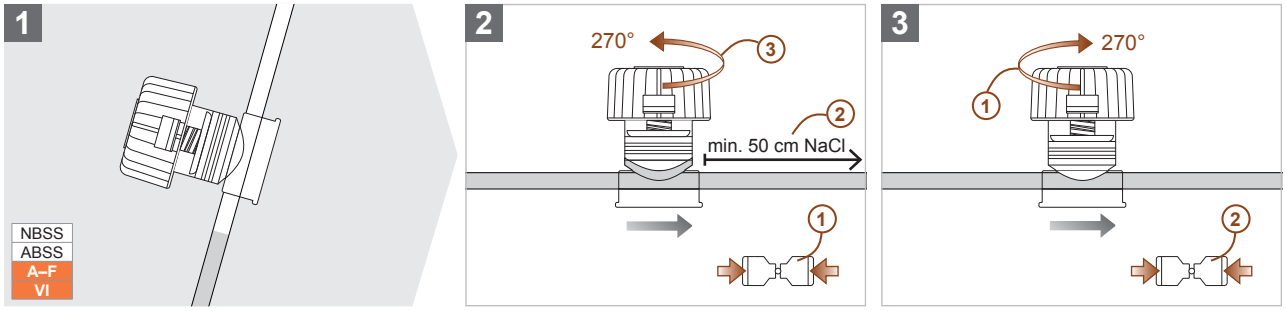
8.3 Polnjenje 2-potnega petelinčka



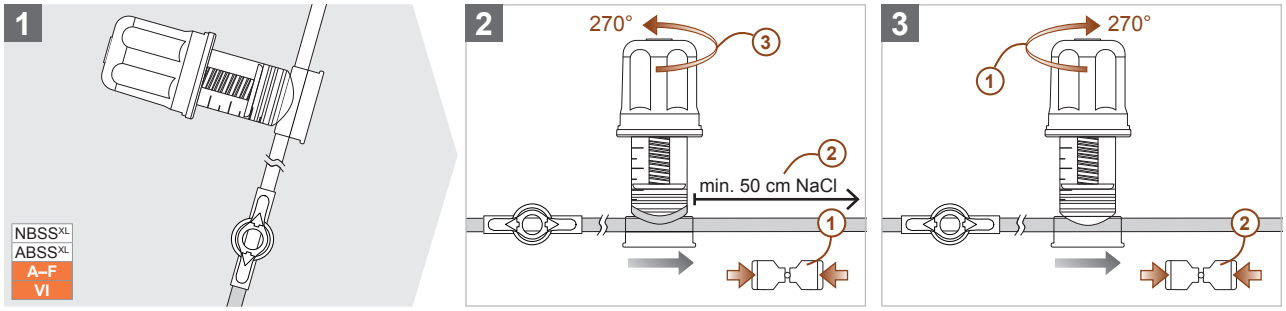
8.4 Polnjenje dušilnega petelinčka S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)



8.5 Polnjenje rezervoarja (2 ml)

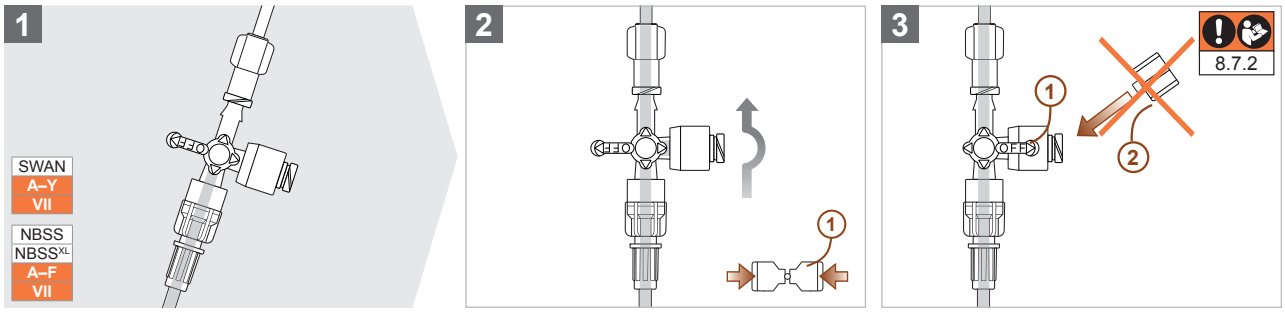


8.6 Polnjenje rezervoarja XL (6 ml)



8.7 Polnjenje stikala SWAN Switch

8.7.1



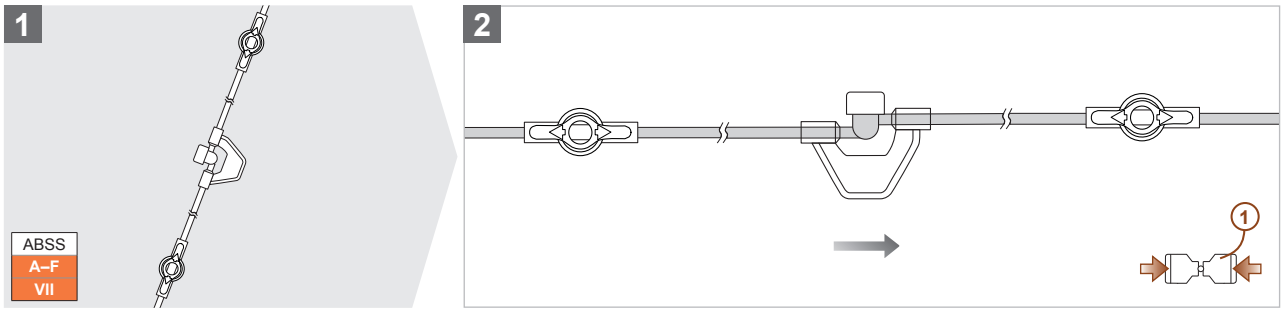
8.7.2

CAUTION

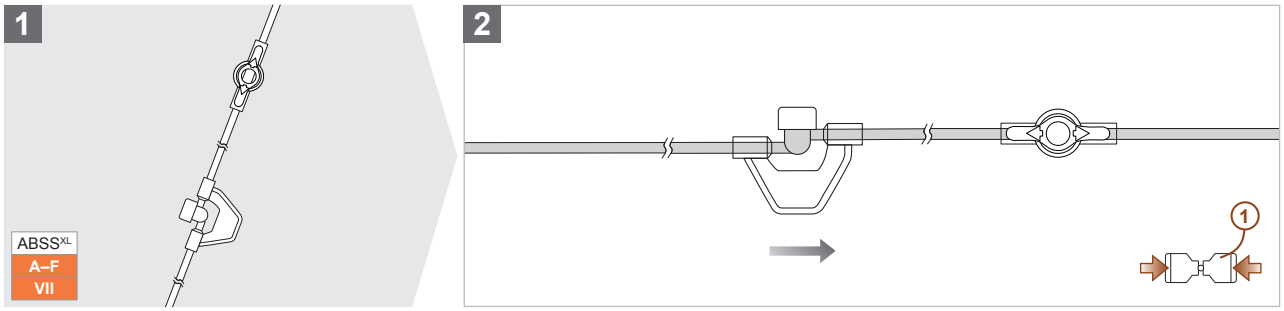
Na stranski izhod 4-potnega petelinčka SWAN Switch ne smete privijati nobenih zaščitnih pokrovčkov, saj lahko poškodujejo ventil in tako omogočijo vstop/izstop tekočinam, zraku in/ali patogenom.

Navodila za uporabo – Slovenščina

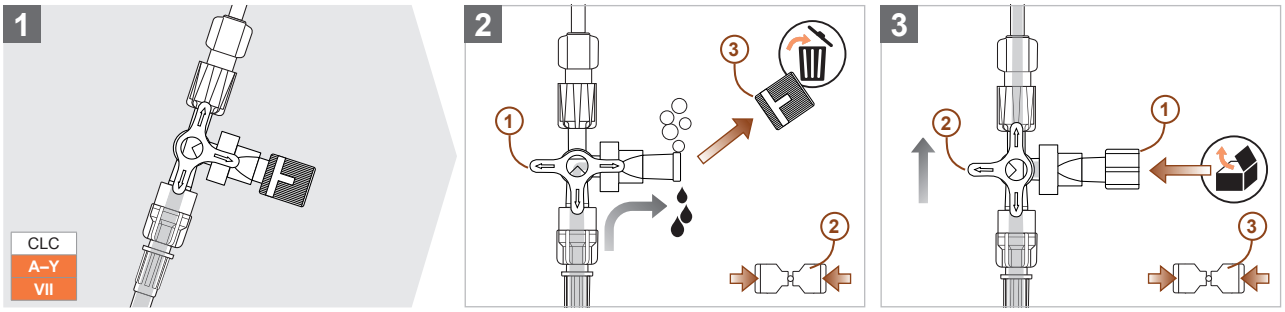
8.8 Polnjenje nastavka za odvzem ABSS



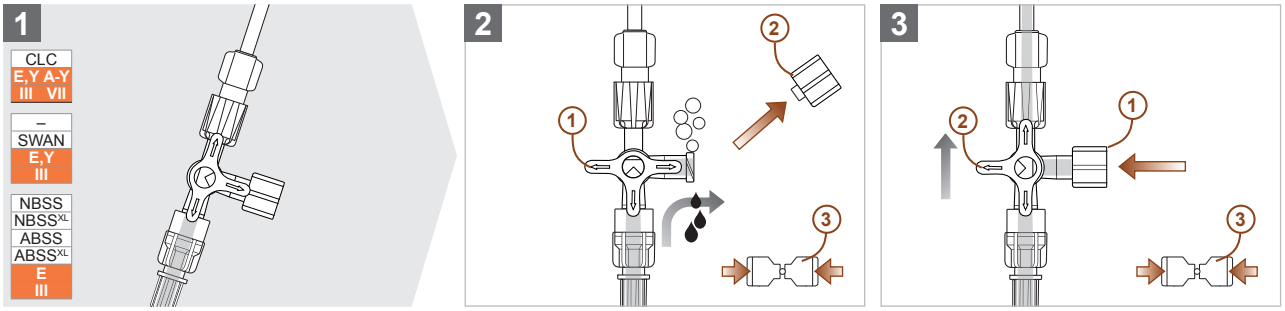
8.9 Polnjenje nastavka za odvzem ABSS^{XL}



8.10 Polnjenje petelinčka ArterioGuard®



8.11 Polnjenje 4-potnega petelinčka



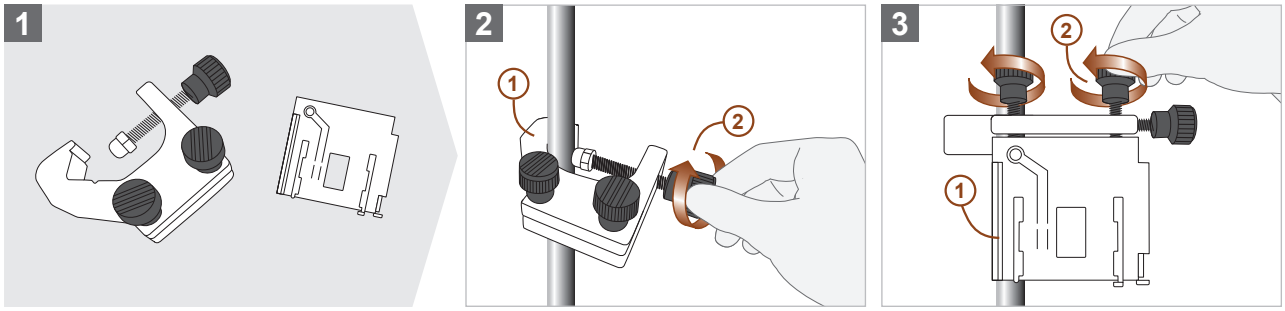
9 Zagon

Za pravilen zagon kompleta za merjenje tlaka sledite spodnjim navodilom.

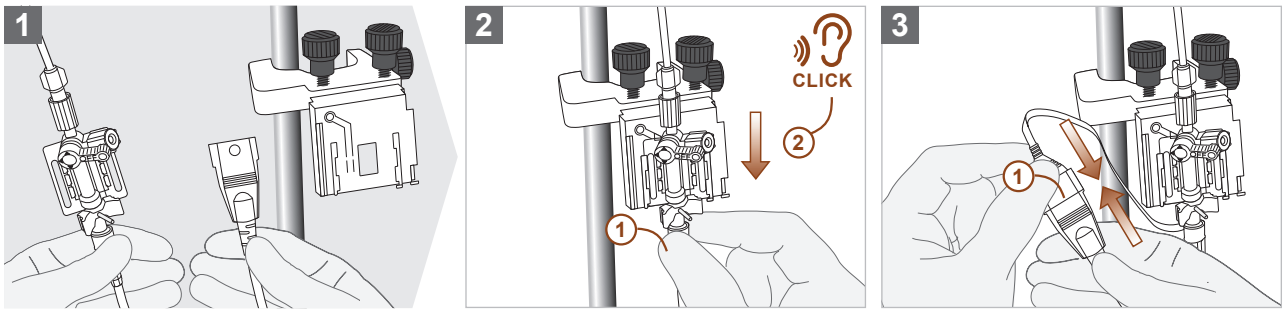
9.1 Montaža

9.1.1 Montaža kompleta za merjenje tlaka s senzorjem tlaka DPT-6000 (DPT-6003 in DPT-6009)

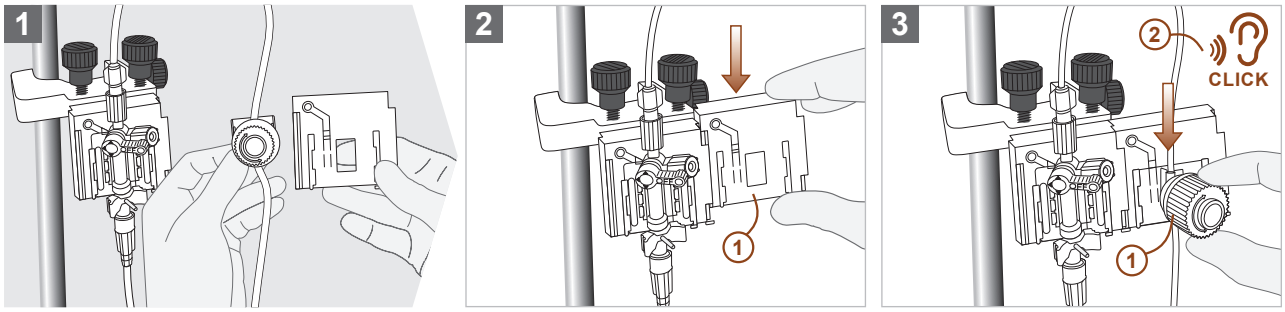
9.1.1.1



9.1.1.2

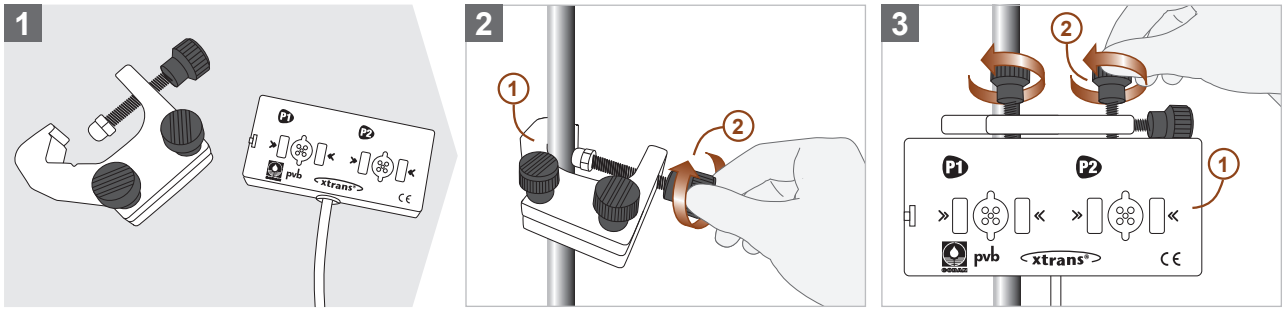


9.1.1.3

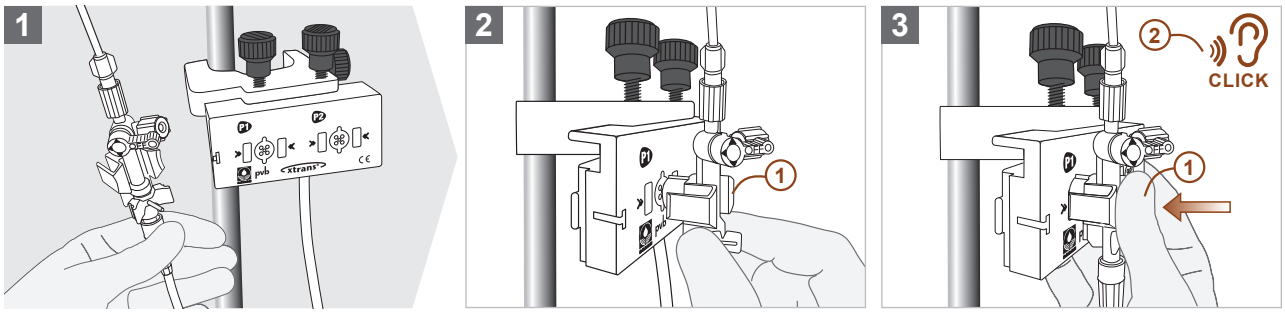


9.1.2 Montaža kompleta za merjenje tlaka s senzorjem tlaka DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 in DPT-9009)

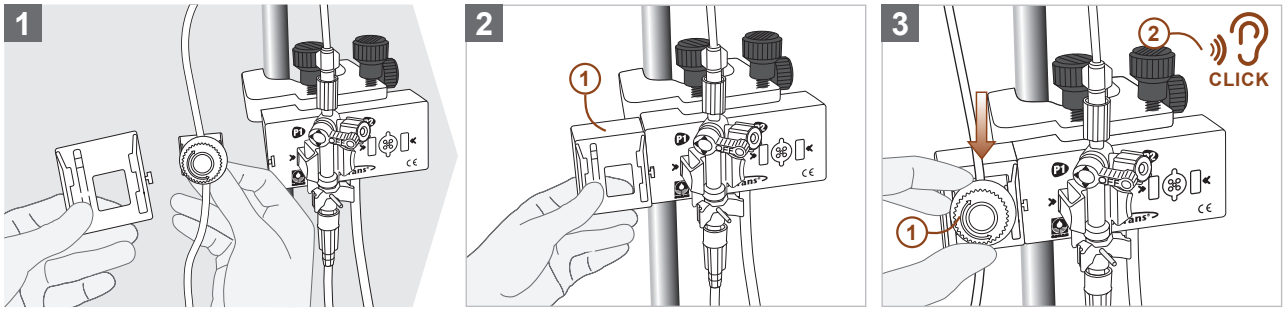
9.1.2.1



9.1.2.2

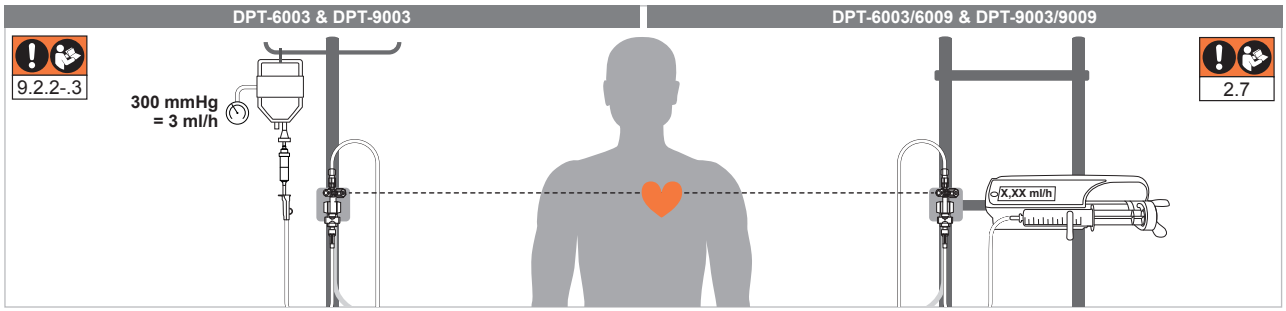


9.1.2.3



9.2 Postavitev

9.2.1



9.2.2

WARNING

Prepričajte se, da je v **priključeni vrečki s fiziološko raztopino** vedno dovolj tekočine, sicer ni mogoče zagotoviti neprekinjenega pretoka izpiranja, kar lahko povzroči zamašitev dostopa do pacienta. Če potrebujete novo vrečko s fiziološko raztopino, pred odstranitvijo stare vrečke zaprite valjčne/drsne sponke kompleta za merjenje tlaka. Za priključitev nove vrečke s fiziološko raztopino sledite slikam v **razdelku 7.2, stran 283 – Priključitev kompleta za merjenje tlaka s polnilnim sistemom na vrečko s fiziološko raztopino (DPT-6003 in DPT-9003).**

9.2.3

WARNING

Vsako uro in po vsakem hitrem izpiranju preverite, ali je tlak na pritrjeni vrečki s fiziološko raztopino nastavljen na **300 mmHg,** sicer ni zagotovljen neprekinjen tok izpiranja, kar lahko povzroči zamašitev dostopa do pacienta.

9.3 Priključitev na pacienta

9.3.1

WARNING

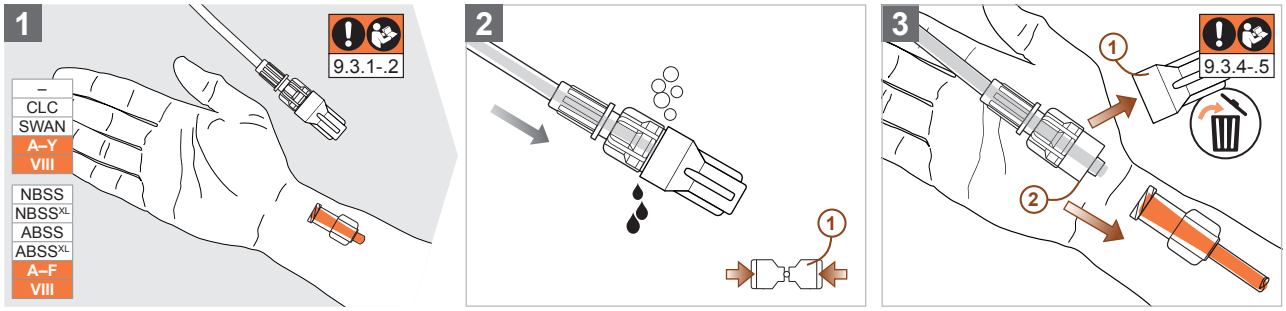
Pred uporabo kompleta za merjenje tlaka na pacientu se prepričajte, da so vsi **zaščitni pokrovčki s prezračevanjem** zavrženi in zamenjani z zaščitnimi pokrovčki brez prezračevanja **(glejte razdelek 4.4, stran 279 – Potrošni material).** Prezračevani zaščitni pokrovčki lahko omogočajo vdor/izstop tekočin, zraka in/ali patogenov.

9.3.2

WARNING

Priključitev kompleta za merjenje tlaka na **nezavarovan dostop do pacienta** lahko povzroči nenadzorovano uhajanje krvi, močan padec krvnega tlaka in potrebo po transfuziji krvi. Preden priključite komplet za merjenje tlaka, se prepričajte, da je dostop do pacienta zaprt, da preprečite nenadzorovano uhajanje krvi in zagotovite varen zagon.

9.3.3



9.3.4

WARNING

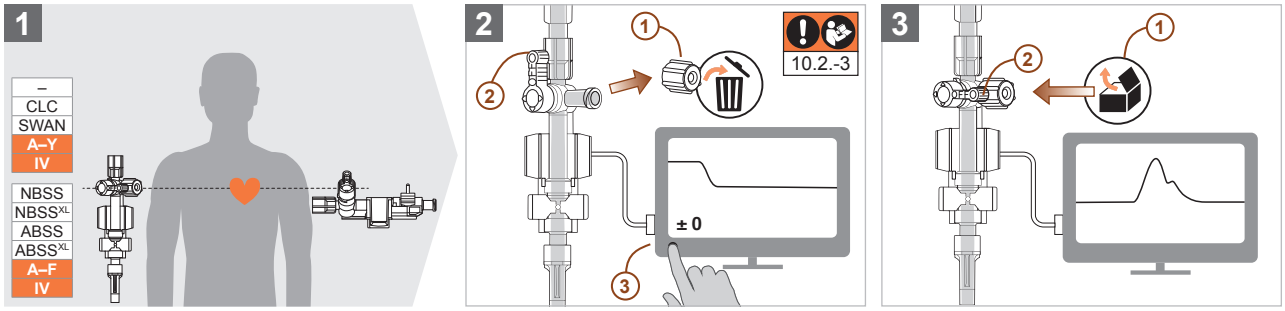
Pred **transportom ali premestitvijo pacienta** morajo biti valjčne/drsne sponke polnilnega sistema zaprte, sicer lahko zrak preko cevnega sistema zaide v obtočni sistem pacienta, kar lahko povzroči embolijo. Uporabnik mora zagotoviti, da v celotnem kompletu za merjenje tlaka med uporabo ni zračnih žepkov.

9.3.5 Odvisno od konfiguracije kompleta za merjenje tlaka in terapije posamezne klinične slike/poteka pacienta, lahko komplet za merjenje tlaka povežemo z enim ali več žilnimi dostopi/dostopi v različnih delih telesa **(glejte poglavje 3.7, stran 275 – Vrsta in trajanje predvidenega fizičnega stika).**

10 Ničelna izenačitev

Sledite spodnjim navodilom za pravilno ničelno izenačitev.

10.1



10.2

WARNING

Na začetku izmene, po vsaki **spremembi nivoja višine** senzorja tlaka ali pacienta in po prekinitvi prenosa signala med senzorjem tlaka in nadzornim monitorjem (npr. zaradi izpada električne energije ali menjave električne dodatne opreme), je treba izvesti novo ničelno izenačitev, sicer ni mogoče zagotoviti natančne meritve tlaka.

10.3

WARNING

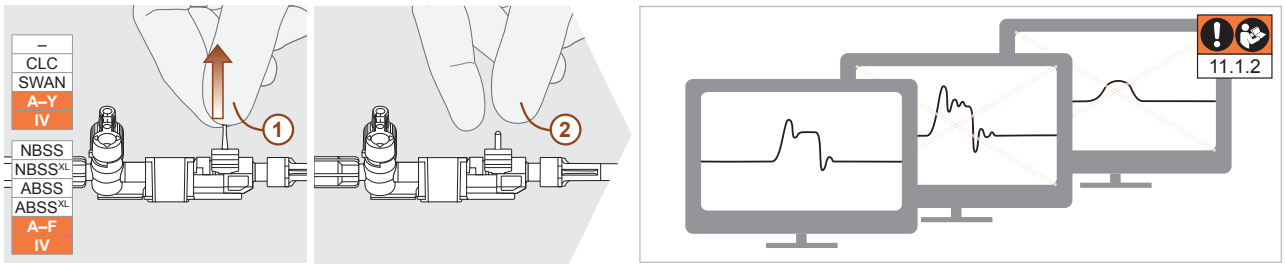
Če med ničelno izenačitvijo uhaja **fiziološka raztopina brez aktiviranja sistema izpiranja iz stranskega izhoda** 3-potnega petelinčka ničelne točke, je treba preveriti komplet za merjenje tlaka in ga po potrebi zamenjati z novim, saj je to znak nenadzorovanega pretoka izpiranja zaradi okvarjenega sistema izpiranja **(glejte razdelek 19, stran 299 – Zamenjava kompleta za merjenje tlaka/sterilne dodatne opreme).**

11 Nadzor kakovosti prenosa

Sledite spodnjim navodilom, da preverite kakovost prenosa.

11.1 Preizkus pravokotnika

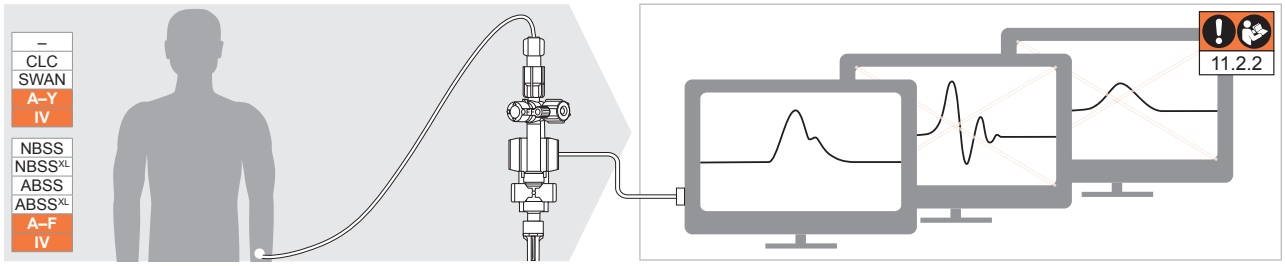
11.1.1



11.1.2 Če zaključen preizkus pravokotnika pokaže, da imajo ustvarjeni signali centrifugalne konice ali so prekomerno dušeni, je treba preveriti sestavo sistema za merjenje tlaka. Če želite to narediti, sledite navodilom v **razdelku 23, stran 302 – Iskanje in odpravljanje težav.**

11.2 Tlačni signali

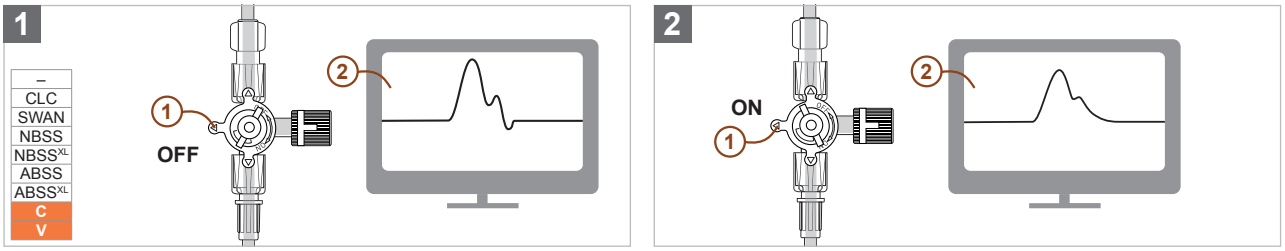
11.2.1



11.2.2 Če se po priključitvi kompleta za merjenje tlaka na pacienta ugotovi, da imajo signali, prikazani na zaslonu pacienta, centrifugalne konice ali so preveč dušeni, je treba preveriti sestavo sistema za merjenje tlaka. Če želite to narediti, sledite navodilom v **razdelku 23, stran 302 – Iskanje in odpravljanje težav.**

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

Za pravilno uporabo dušilnega petelinčka S.E.R.O. upoštevajte navodila na naslednjih slikah.



13 Odvzem krvi

13.1 Splošno

13.1.1 WARNING

(Začetna) **okluzija dostopa do pacienta** lahko povzroči previsok podtlak ali nadtlak v cevnem sistemu kompleta za merjenje tlaka pri črpanju ali vračanju tekočin s pomočjo rezervoarja (konfiguracije NBSS, NBSSXL, ABSS in ABSSXL) ali posode za odvzem. Zaradi tega se lahko krvne celice (hemoliza) poškodujejo, kar izkrivi krvne analize. Poleg tega lahko to povzroči vdor/izstop tekočin, zraka in/ali patogenov. Pred vsakim odvzemom krvi preverite, ali je dostop do pacienta odprt in prehoden.

13.1.2 WARNING

Površino točke odvzema je treba pred in po vsaki uporabi razkužiti in odstraniti ostanke krvi (razkuževanje s pršilom in/ali krpo), da preprečite vstop patogenov in krvnih strdkov v komplet za merjenje tlaka **(glejte razdelek 14, stran 296 – Navodila za razkuževanje).** Poleg tega je treba pred uporabo zagotoviti, da je uporabljeno razkužilo v celoti izhlapelo. Neizhlapelo razkužilo lahko poškoduje komponento in popači analizo krvi zaradi hemolitičnih vzorcev krvi.

13.1.3 WARNING

Prehiter odvzem ali vračanje tekočin z uporabo rezervoarja (konfiguracije NBSS, NBSSXL, ABSS & ABSSXL) ali posode za odvzem lahko ustvari previsok podtlak ali nadtlak v cevnem sistemu. Zaradi tega se lahko krvne celice (hemoliza) poškodujejo, kar izkrivi krvne analize. Poleg tega lahko to povzroči vdor/izstop tekočin, zraka in/ali patogenov. Z rezervoarji in posodami za odvzem je dovoljeno upravljati le previdno in brez opaznega upora, da je mogoče izvesti preprost premik prostornine.

13.1.4 WARNING

Strjena kri (strdki) v cevnem sistemu lahko zamaši dostop do pacienta in povzroči okvaro kompleta za merjenje tlaka. Poleg tega lahko spiranje strdkov v obtočni sistem pacienta privede do zapore žile. Da bi preprečili nastanek strdkov v kompletu za merjenje tlaka, je treba vse komponente, ki sodelujejo pri odvzemu vizualno preveriti glede morebitnih ostankov krvi in jih v celoti odstraniti s funkcijo hitrega izpiranja. Pri kompletih za merjenje tlaka z NBSS, NBSSXL, ABSS ali ABSSXL odstranite rezervoar iz predvidenega držala, da bolje pregledate dno čepa bata glede ostankov krvi. Če najdete ostanke, sperite komponento s čisto fiziološko raztopino, tako da nežno obračate upravljalni gumb gor in dol.

13.1.5 WARNING

Prek **dušilnega petelinčka S.E.R.O.** ne smete jemati vzorcev krvi, saj lahko to povzroči nastanek strdkov znotraj komponente. **Koagulirana kri (strdki)** lahko blokira dostop do pacienta in povzroči okvaro ali izgubo funkcionalnosti komponente in/ali celotnega kompleta za merjenje tlaka. Poleg tega lahko spiranje strdkov v obtočni sistem pacienta privede do zapore žile.

13.1.6 WARNING

Med celotnim postopkom odvzema krvi veljaven prenos tlaka ni mogoč zaradi različnih manipulacij komponent med priključkom pacienta in senzorjem tlaka s pripadajočimi artefakti gibanja.

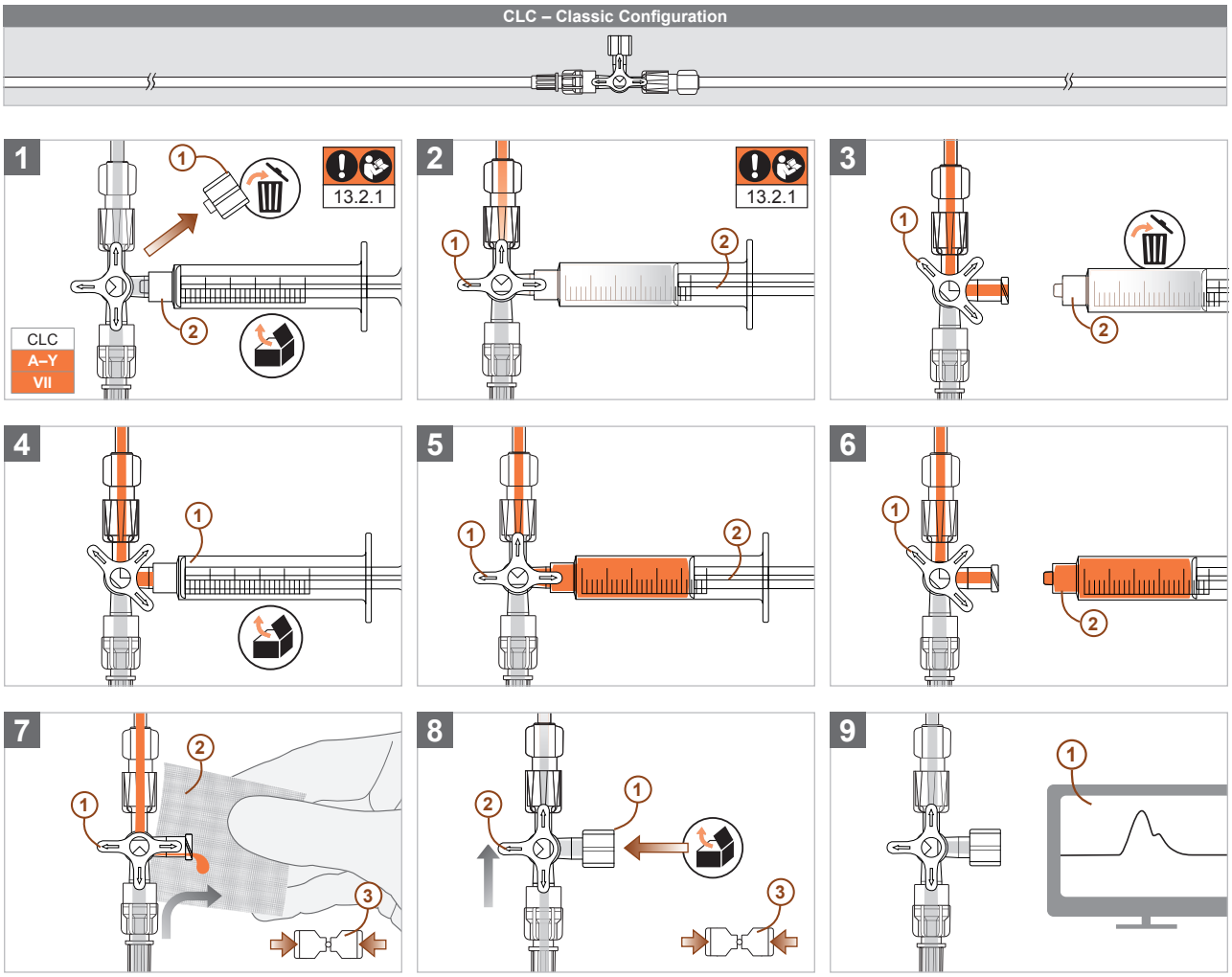
13.2 Odvzem krvi s CLC

Sledite spodnjim navodilom za odvzem krvi s 3- ali 4-potnim ventilom ali ArterioGuard®.

13.2.1 WARNING

Pred vsakim odvzemom krvi je treba s pomočjo ustrezno velike posode za odvzem iz kompleta za merjenje tlaka odstraniti zadostno količino tekočine, da se lahko odvzame nerazredčeno kri za krvne analize. Vzorec krvi, razredčen s fiziološko raztopino, vodi do neveljavnih rezultatov analize. Minimalna prostornina, ki jo je treba odstraniti, se lahko izračuna tako, da se pomnoži konfiguracijsko odvisno količino tekočine med pacientovo posodo in odvzemnim mestom **(prostornina mrtvega prostora)** s faktorjem, ki ga določi ustrezna zdravstvena ustanova. Za določitev konfiguracijsko odvisne prostornine mrtvega prostora povlecite toliko tekočine v posodo za odvzem, dokler se na odvzemnem mestu jasno ne nabere kri. Nato se izvlečena prostornina odčita s pomočjo merilne skale posode za odvzem in pomnoži z opredeljenim faktorjem. Izračunani rezultat določa prostornino, ki jo je treba odstraniti pred odvzemom, da se lahko odvzame nerazredčene vzorce krvi. Za plinsko analizo krvi priporočamo odstranitev 2-kratne prostornine mrtvega prostora pred postopkom odvzema. Za koagulacijsko diagnostiko je treba po potrebi odstraniti več mešalne prostornine iz kompleta za merjenje tlaka.

13.2.2



13.3 Odvzem krvi spetelinčkom SWAN Switch

Za odvzem krvi s petelinčkom SWAN Switch sledite spodnjim navodilom.

13.3.1 WARNING

Pred vsakim odvzemom krvi je treba s pomočjo ustrezno velike posode za odvzem iz kompleta za merjenje tlaka odstraniti zadostno količino tekočine, da se lahko odvzame nerazredčeno kri za krvne analize. Vzorec krvi, razredčen s fiziološko raztopino, vodi do neveljavnih rezultatov analize. Minimalna prostornina, ki jo je treba odstraniti, se lahko izračuna tako, da se pomnoži konfiguracijsko odvisno količino tekočine med pacientovo posodo in odvzemnim mestom **(prostornina mrtvega prostora)** s faktorjem, ki ga določi ustrezna zdravstvena ustanova. Za določitev konfiguracijsko odvisne prostornine mrtvega prostora povlecite toliko tekočine v posodo za odvzem, dokler se na odvzemnem mestu jasno ne nabere kri. Nato se izvlečena prostornina odčita s pomočjo merilne skale posode za odvzem in pomnoži z opredeljenim faktorjem. Izračunani rezultat določa prostornino, ki jo je treba odstraniti pred odvzemom, da se lahko odvzame nerazredčene vzorce krvi. Za plinsko analizo krvi priporočamo odstranitev 2-kratne prostornine mrtvega prostora pred postopkom odvzema. Za koagulacijsko diagnostiko je treba po potrebi odstraniti več mešalne prostornine iz kompleta za merjenje tlaka.

13.3.2 CAUTION

4-potnega petelinčka SWAN Switch ne smete preluknjati z **iglami ali kanilami,** saj lahko drugače poškodujete ventil in omogočite vstop/izstop tekočinam, zraku in/ali patogenom. Uporabljajte samo posode za odvzem in adapterje z vmesnikom Luer, ki so izdelani v skladu z veljavnimi standardi in imajo oznako CE.

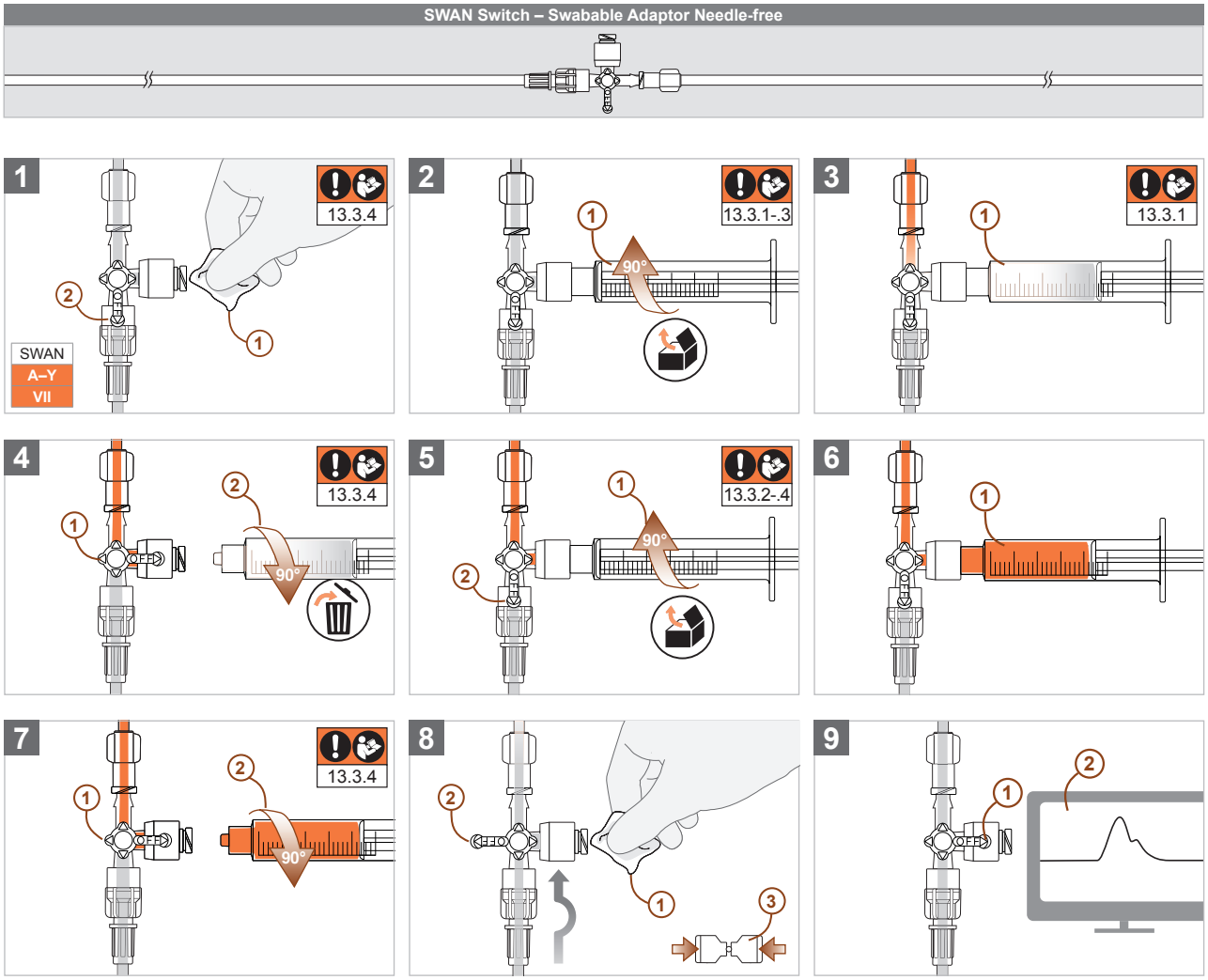
13.3.3 CAUTION

Da bi zagotovili nemoteno uporabo 4-potnega petelinčka SWAN Switch, je dovoljeno na **stranski izhod priključiti samo posode za odvzem ter adapterje,** ki so izdelani v skladu z veljavnimi standardi in imajo oznako CE. Za uporabo so priporočljivi sistemi Luer-Lock, ki jih je mogoče zakleniti. Pri uporabi sistemov nastavkov Luer-Slip je treba paziti, da se le-ti zelo previdno in z obračanjem za 90° priključijo na stranski izhod. Sistemi nastavkov Luer-Slip, ki jih vstavite v ventil stranskega izhoda brez obračanja, lahko poškodujejo ventil.

13.3.4 CAUTION

Položaj **45° 4-potnega petelinčka SWAN Switch** ni dovoljen, saj zapre pretočni kanal mesta odvzema in lahko povzroči vdor/izstop tekočin, zraka in/ali patogenov.
Sledite korakom za uporabo v 13.3.5 za odvzem krvi brez težav.

13.3.5



13.4 Odvzem krvi z NBSS ali NBSS^{XL}

Za odvzem krvi z NBSS ali NBSS^{XL} sledite spodnjim navodilom.

13.4.1 WARNING

Za plinsko analizo krvi priporočamo odstranitev 2-kratne **prostornine mrtvega prostora** (količina tekočine med pacientovo posodo in mestom odvzema, ki je odvisna od konfiguracije) pred postopkom odvzema. Za koagulacijsko diagnostiko je treba po potrebi odstraniti več mešalne prostornine iz kompleta za merjenje tlaka. Sistemi za odvzem krvi (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS in ABSS^{XL}) v kompletih za merjenje tlaka proizvajalca CODAN pvb Critical Care so konfigurirani tako, da je s popolnoma izvlečenim rezervoarjem in ob uporabi katetra z zunanjim premerom ≤ 1,3 mm (18 G/4 Ch) in dolžine ≤ 20 cm mogoče odstraniti vsaj 2-kratno prostornino mrtvega prostora. Če pa je uporaba s katetrom, ki presega zunanji premer 1,3 mm in/ali dolžino 20 cm, klinično potrebna in neizogibna, je treba pred odvzemom krvi določiti prostornino mrtvega prostora kompleta za merjenje tlaka, da se zagotovi, da je mogoče odvzeti vzorce nerazredčene krvi s pomočjo sistema odvzema za analizo krvi. Za določitev konfiguracijsko odvisne prostornine mrtvega prostora povlecite toliko tekočine v posodo za odvzem, dokler se na predvidenem odvzemnem mestu jasno ne nabere kri. Nato se izvlečena prostornina odčita s pomočjo merilne skale posode za odvzem in pomnoži s faktorjem 2. Produkt množenja določa prostornino, ki jo je treba odstraniti pred odvzemom, da se lahko odvzame nerazredčene vzorce krvi za analizo. Če izračunane prostornine ni mogoče načrpati iz obstoječega rezervoarja, je treba za uporabo zmanjšati prostornino mrtvega prostora (npr. z uporabo katetra z manjšo notranjo prostornino) ali odstraniti več mešane prostornine pred odvzemom krvi (npr. odvzem mešane krvi z dodatno posodo za odvzem). Vzorec krvi, razredčen s fiziološko raztopino, vodi do neveljavnih rezultatov analize krvi.

13.4.2 WARNING

Paziti je treba, da je 2-mililitrski rezervoar (NBSS in ABSS) kompleta za merjenje tlaka pri jemanju krvi v celoti izvlečen, saj se lahko le tako zagotovi odvzem nerazredčenega krvnega vzorca za plinsko analizo krvi. Popolno izvlečenje se pri 6-mililitrskem rezervoarju (NBSS^{XL} in ABSS^{XL}) lahko opusti, če je bila prostornina mrtvega prostora, ki je odvisna od konfiguracije, določena z uporabo metode, omenjene v prejšnjem odstavku, da je pred odvzemom krvi odvzet vsaj 2-kratnik prostornine mrtvega prostora z merilno skalo 6-mililitrskega rezervoarja za plinsko analizo krvi. Vzorec krvi, razredčen s fiziološko raztopino, vodi do neveljavnih rezultatov analize krvi. Za koagulacijsko diagnostiko je treba po potrebi pred odvzemom odstraniti več mešalne prostornine iz kompleta za merjenje tlaka.

13.4.3 ATTENTION

Prekomerno vrtenje upravljalnega gumba rezervoarja lahko poškoduje navojno palico, zaradi česar celotna komponenta trajno ne deluje. Vnaprej določena prelomna točka na navojni palici ščiti ohišje pred prekomerno silo v primeru prekomernega privijanja, da se ves čas ohranja tesnost sistema. Upravljalno glavo rezervoarja je treba odpirati in zapirati le nežno in dokler ne začutite jasnega upora.

13.4.4 CAUTION

4-potnega petelinčka SWAN Switch ne smete preluknjati z **iglami ali kanilami,** saj lahko drugače poškodujete ventil in omogočite vstop/izstop tekočinam, zraku in/ali patogenom. Uporabljajte samo posode za odvzem in adapterje z vmesnikom Luer, ki so izdelani v skladu z veljavnimi standardi in imajo oznako CE.

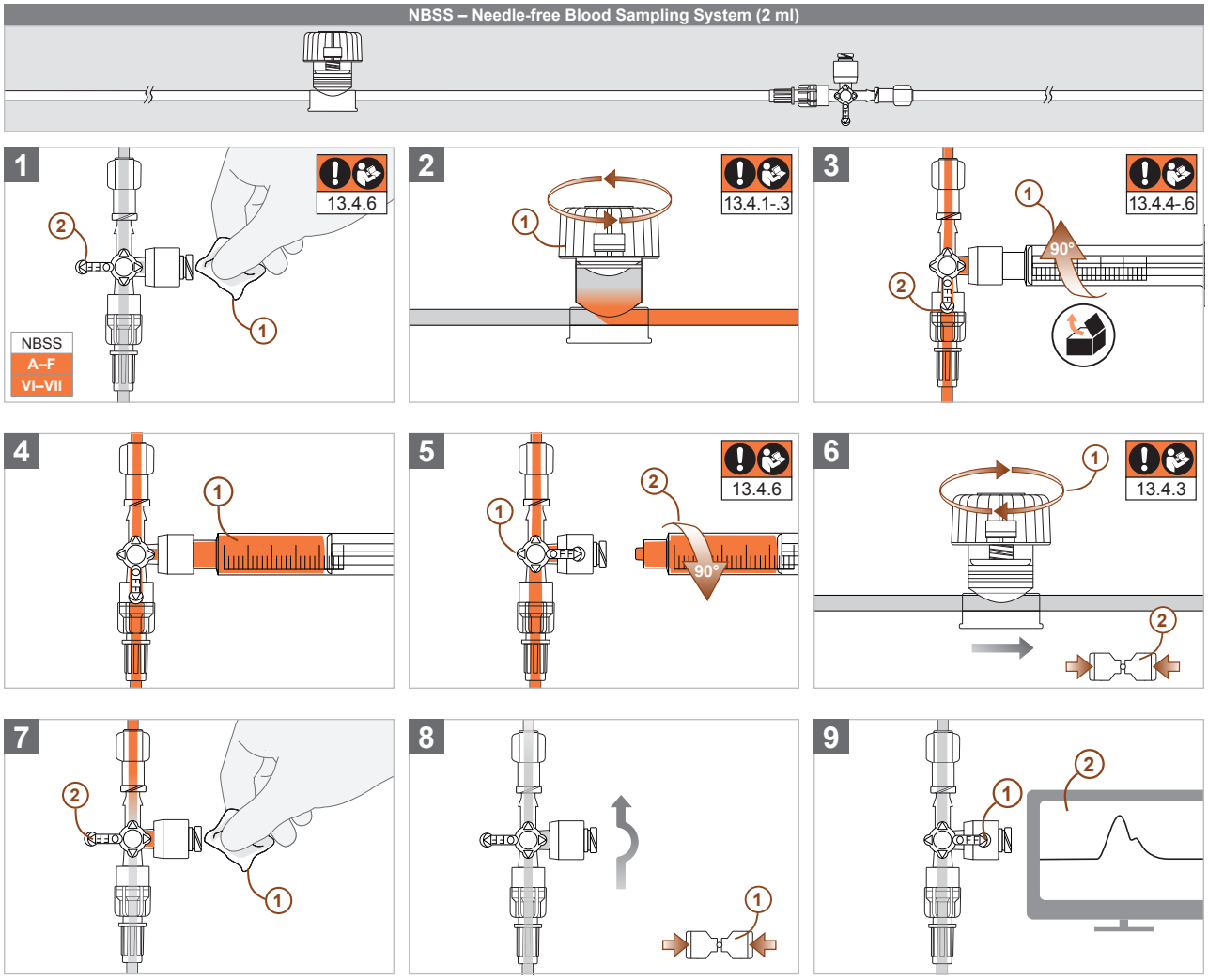
13.4.5 CAUTION

Da bi zagotovili nemoteno uporabo 4-potnega petelinčka SWAN Switch, je dovoljeno na **stranski izhod priključiti samo posode za odvzem ter adapterje,** ki so izdelani v skladu z veljavnimi standardi in imajo oznako CE. Za uporabo so priporočljivi sistemi Luer-Lock, ki jih je mogoče zakleniti. Pri uporabi sistemov nastavkov Luer-Slip je treba paziti, da se le-ti zelo previdno in z obračanjem za 90° priključijo na stranski izhod. Sistemi nastavkov Luer-Slip, ki jih vstavite v ventil stranskega izhoda brez obračanja, lahko poškodujejo ventil.

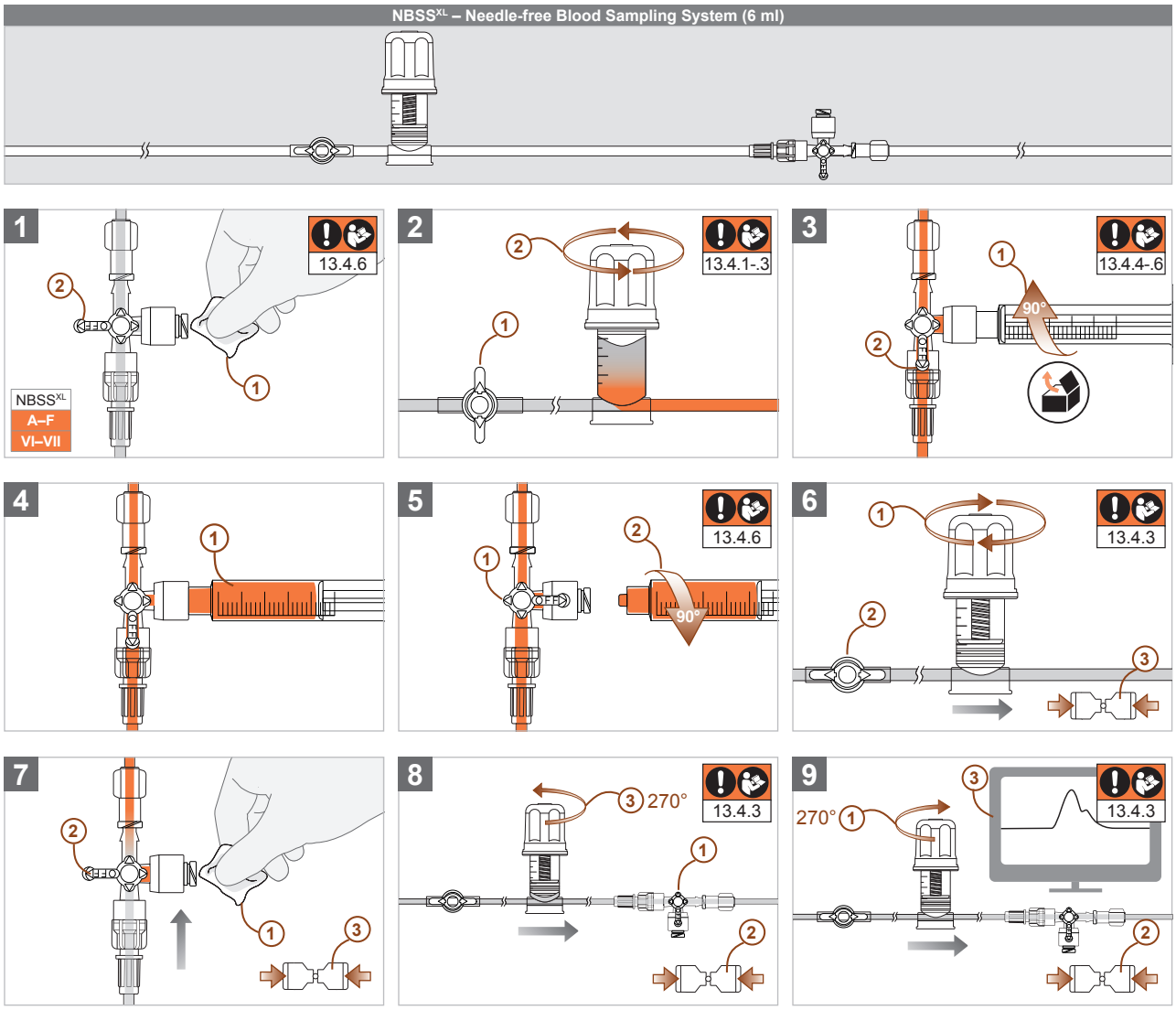
13.4.6 CAUTION

Položaj **45° 4-potnega petelinčka SWAN Switch** ni dovoljen, saj zapre pretočni kanal mesta odvzema in lahko povzroči vdor/izstop tekočin, zraka in/ali patogenov. Sledite korakom za uporabo v 13.4.7 (NBSS) ali 13.4.8 (NBSS^{XL}) za odvzem krvi brez težav.

13.4.7 Odvzem krvi z NBSS



13.4.8 Odvzem krvi z NBSS^{XL}



13.5 Odvzem krvi z ABSS ali ABSS^{XL}

Za odvzem krvi z ABSS ali ABSS^{XL} sledite spodnjim navodilom.

13.5.1 WARNING

Za plinsko analizo krvi priporočamo odstranitev 2-kratne **prostornine mrtvega prostora** (količina tekočine med pacientovo posodo in mestom odvzema, ki je odvisna od konfiguracije) pred postopkom odvzema. Za koagulacijsko diagnostiko je treba po potrebi odstraniti več mešalne prostornine iz kompleta za merjenje tlaka. Sistemi za odvzem krvi (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS in ABSS^{XL}) v kompletih za merjenje tlaka proizvajalca CODAN pvb Critical Care so konfigurirani tako, da je s popolnoma izvlečenim rezervoarjem in ob uporabi katetra z zunanjim premerom ≤ 1,3 mm (18 G/4 Ch) in dolžine ≤ 20 cm mogoče odstraniti vsaj dvakratno prostornino mrtvega prostora. Če pa je uporaba s katetrom, ki presega zunanji premer 1,3 mm in/ali dolžino 20 cm, klinično potrebna in neizogibna, je treba pred odvzemom krvi določiti prostornino mrtvega prostora kompleta za merjenje tlaka, da se zagotovi, da je mogoče odvzeti vzorce nerazredčene krvi s pomočjo sistema odvzema za analizo krvi. Za določitev konfiguracijsko odvisne prostornine mrtvega prostora povlecite toliko tekočine v posodo za odvzem, dokler se na predvidenem odvzemnem mestu jasno ne nabere kri. Nato se izvlečena prostornina odčita s pomočjo merilne skale posode za odvzem in pomnoži s faktorjem 2. Produkt množenja določa prostornino, ki jo je treba odstraniti pred odvzemom, da se lahko odvzame nerazredčene vzorce krvi za analizo. Če izračunane prostornine ni mogoče načrpati iz obstoječega rezervoarja, je treba za uporabo zmanjšati prostornino mrtvega prostora (npr. z uporabo katetra z manjšo notranjo prostornino) ali odstraniti več mešane prostornine pred odvzemom krvi (npr. odvzem mešane krvi z dodatno posodo za odvzem). Vzorec krvi, razredčen s fiziološko raztopino, vodi do neveljavnih rezultatov analize krvi.

13.5.2 WARNING

Paziti je treba, da je **2-mililitrski rezervoar** (NBSS in ABSS) kompleta za merjenje tlaka pri jemanju krvi v celoti izvlečen, saj se lahko le tako zagotovi odvzem nerazredčenega krvnega vzorca za plinsko analizo krvi. Popolno izvlečenje se pri **6-mililitrskem rezervoarju** (NBSS^{XL} in ABSS^{XL}) lahko opusti, če je bila prostornina mrtvega prostora, ki je odvisna od konfiguracije, določena z uporabo metode, omenjene v prejšnjem odstavku, da je pred odvzemom krvi odvzet vsaj 2-kratnik prostornine mrtvega prostora z merilno skalo 6-mililitrskega rezervoarja za plinsko analizo krvi. Vzorec krvi, razredčen s fiziološko raztopino, vodi do neveljavnih rezultatov analize krvi. Za koagulacijsko diagnostiko je treba po potrebi pred odvzemom odstraniti več mešalne prostornine iz kompleta za merjenje tlaka.

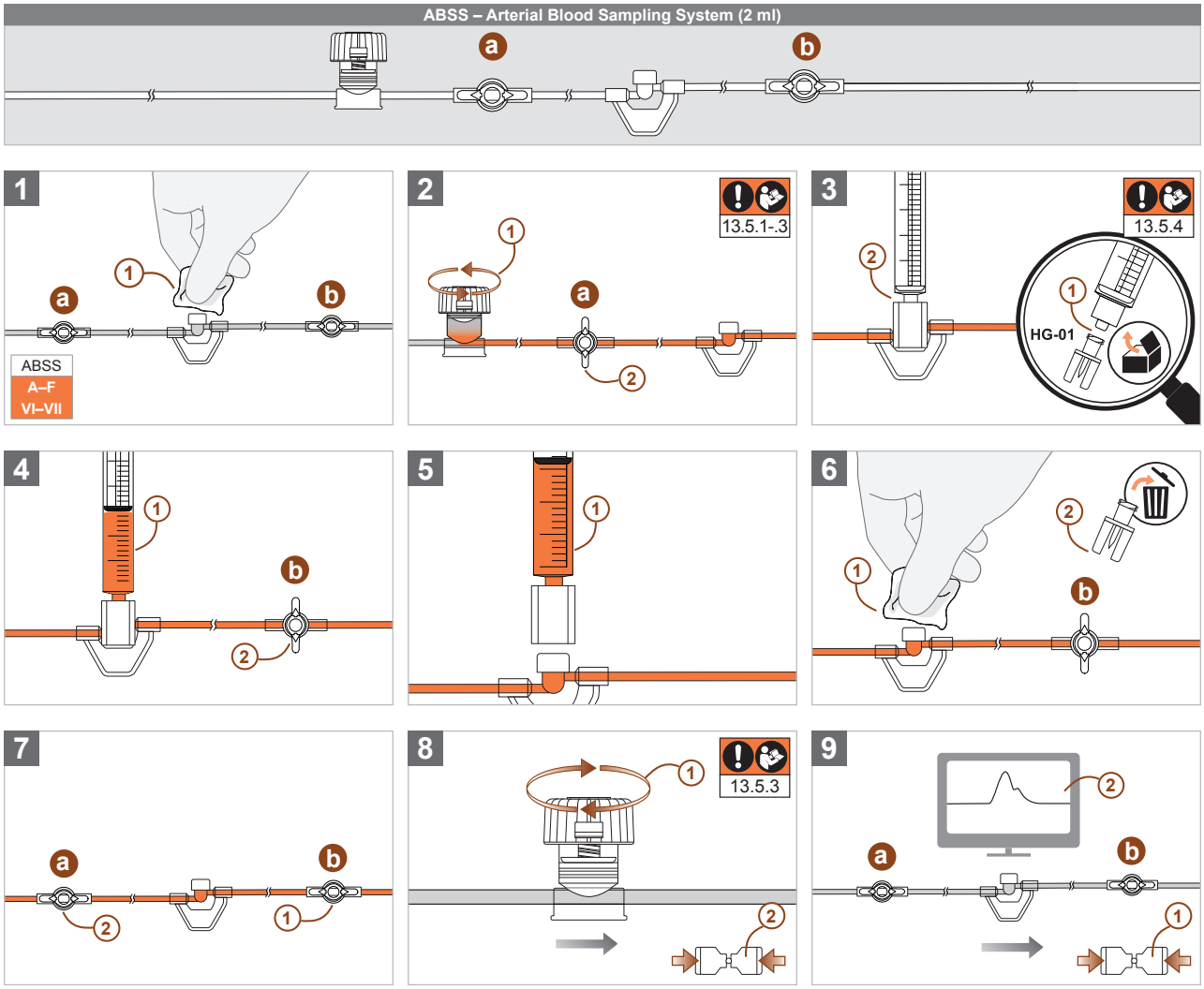
13.5.3 ATTENTION

Prekomerno vrtenje upravljalnega gumba rezervoarja lahko poškoduje navojno palico, zaradi česar celotna komponenta trajno ne deluje. Vnaprej določena prelomna točka na navojni palici ščiti ohišje pred prekomerno silo v primeru prekomernega privijanja, da se ves čas ohranja tesnost sistema. Upravljalno glavo rezervoarja je treba odpirati in zapirati le nežno in dokler ne začutite jasnega upora.

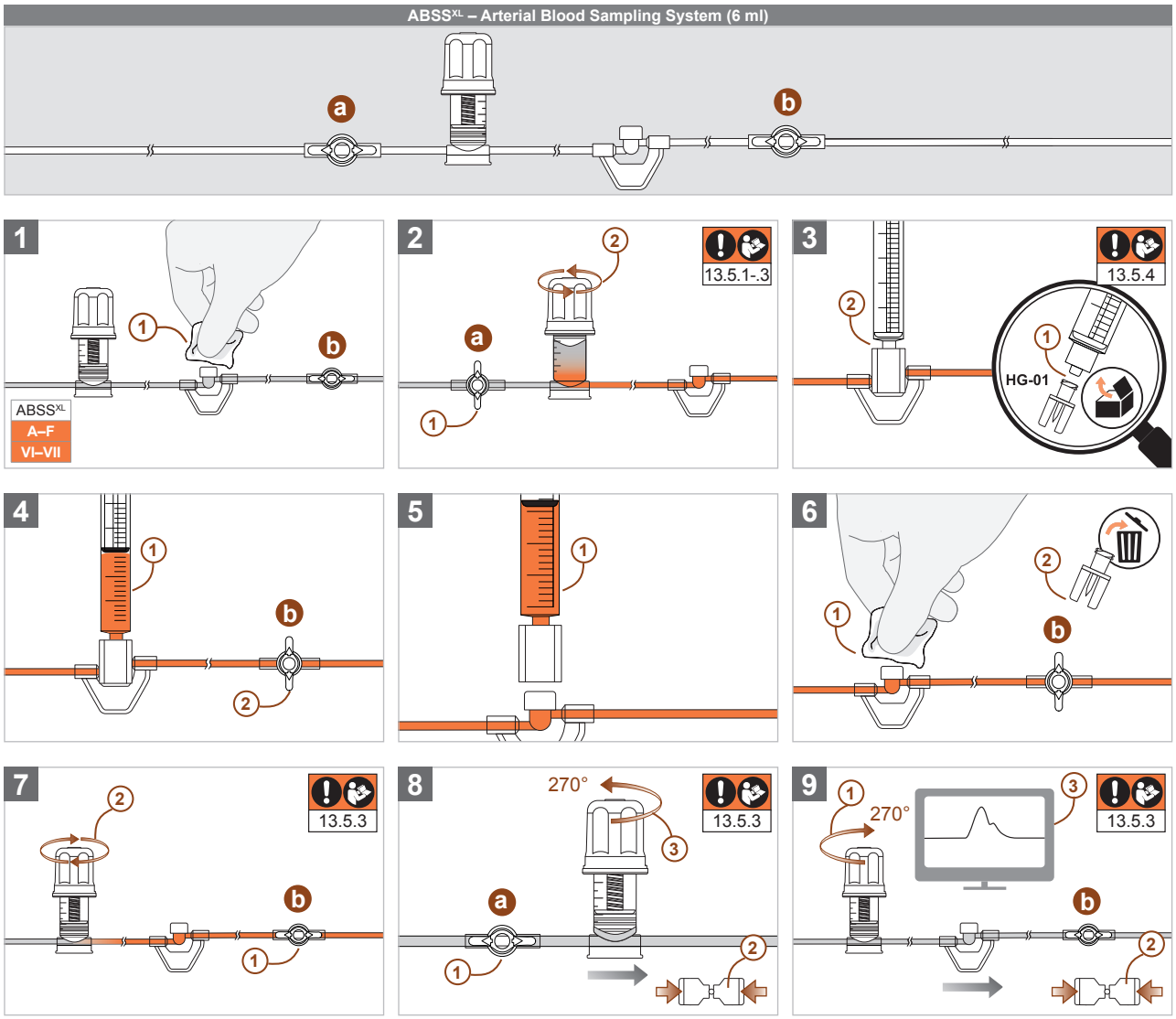
13.5.4 CAUTION

Nastavkov za odvzem ABSS in ABSS^{XL} ne smete preluknjati z **iglami ali kanilami,** saj lahko sicer poškodujete plastično membrano in omogočite vstop/izstop tekočinam, zraku in/ali patogenom. Za predrtje membrane uporabite samo adapter za odvzem HG-01 (REF: 74.6934) skupaj z brizgami in/ali primerljivimi posodami za odvzem s priključkom Luer.

13.5.5 Odvzem krvi z ABSS



13.5.6 Odvzem krvi z ABSS^{XL}



14 Navodila za razkuževanje

14.1 WARNING

Za razkuževanje uporabite **razkužila, ki vsebujejo jod,** ali običajna **razkužila na osnovi 1-propanola, 2-propanola ali etanola.** Pozanimajte se pri proizvajalcu o času delovanja razkužila, ki ga je treba upoštevati po nanosu zaradi varnosti uporabnikov in pacientov, da je doseženo ustrezno uničenje ali inaktivacija patogenov. Razkuževanje brez upoštevanja potrebnega časa delovanja lahko privede do širjenja/prenosa patogenov in tako predstavlja tveganje za pacienta, uporabnika in tretje osebe.

14.2 WARNING

Po razkuževanju se prepričajte, da naneseno sredstvo popolnoma izhlapi, preden uporabite zadevne komponente. Vmesniki Luer, ki se uporabljajo brez popolne **izhlapitve sredstva,** lahko počijo in povzročijo vdor/izstop tekočin, zraka in/ali patogenov.

14.3 Kompleti za merjenje tlaka podjetja CODAN pvb Critical Care so razviti in izdelani tako, da ob uporabi zgoraj omenjenih medijev/sredstev za razkuževanje in upoštevanju časa delovanja in časa zračenja uporabljenega sredstva ter najdaljšega trajanja uporabe kompleta za merjenje tlaka **(glejte razdelek 15, stran 297 – Čas uporabe)** je mogoče izvesti poljubno število razkuževanj, ne da bi zmanjšali osnovno varnost kompleta za merjenje tlaka ali poškodovali zadevne komponente.

14.4 ATTENTION

Vlaženje zračnih ločevalnih membran filtrirnega sistema AeroGuard® s tekočinami (npr. z razkužilom ali fiziološko raztopino), preden je komponenta popolnoma napolnjena s fiziološko raztopino, lahko povzroči, da ventil AeroGuard® ne dopušča več prehajanja fiziološke raztopine, zaradi česar je nemogoče komplet za merjenje tlaka napolniti in izprati. Pred in med polnjenjem se prepričajte, da filtrirni sistem ni navlažen s tekočino, da ohranite kontinuiteto kompleta za merjenje tlaka.

15 Čas uporabe

15.1 

Iz higienskih razlogov mora **zamenjava kompleta za merjenje tlaka** potekati najmanj vsakih 96 ur, pri čemer kumulativno obdobje uporabe ne sme presegati 30 dni. Poleg tega je treba v primeru poškodb in/ali spremembe delovanja posameznih komponent, npr. zaradi okoljskih razmer, zamenjati komplet za merjenje tlaka **(glejte razdelek 19, stran 299 – Zamenjava kompleta za merjenje tlaka/sterilne dodatne opreme IBPM).**

15.2 

Ponovna uporaba ali obdelava kompleta za merjenje tlaka in sterilne dodatne opreme je v vseh okoliščinah prepovedana, saj lahko povzroči trajno zdravstveno škodo zaradi okužbe ali alergičnih/strupenih reakcij in s tem povezanimi kroničnimi dolgotrajnimi poškodbami tkiv/organov. Ponovna obdelava sistemov za odvzem krvi lahko privede do strjevanja sistemov, kar onemogoča delovanje v skladu s predpisi. Poleg tega lahko ponovna uporaba izkrivi krvne vrednosti. S ponovno uporabo tudi ni mogoče zagotoviti skladnosti s priporočeno življenjsko dobo sistemov. Dodatno lahko čistilni postopki vplivajo na lastnosti materiala, zaradi česar na primer ni mogoče zagotoviti pravilnega prikaza izmerjenih vrednosti, tesnosti spojev in vijačnih sklopov ter tlačno odpornost posameznih sestavnih delov. Tako ni mogoča niti pravilna postavitev niti predpisana uporaba kompleta za merjenje tlaka brez zračnih žepkov in/ali izhajanja tekočin.

15.3 

Ponovna sterilizacija kompleta za merjenje tlaka, dodatne opreme in/ali posameznih sestavnih delov je prepovedana. V nasprotnem primeru ni mogoče zagotoviti osnovne varnosti in bistvenih lastnosti delovanja vseh komponent, kar ogroža varnost pacientov.

16 Tehnične specifikacije in pogoji delovanja

16.1 Električna varnost

16.1.1 

Senzorji tlaka serij **DPT-6000** in **DPT-9000/Xtrans®** imajo **stopnjo zaščite IP37.** Tako so zaščiteni pred dostopom do nevarnih delov z orodjem in pred škodljivim vdorom trdnih tujkov s premerom ≥ 2,5 mm in vode v primeru začasne potopitve (30 minut na globini vode 1 m).

16.1.2 

Senzorji tlaka serij **DPT-6000** in **DPT-9000/Xtrans®** imajo **razred odpornosti na udarce IK04** in tako omogočajo ohranjanje merilne funkcije in bistvenih lastnosti delovanja po močni mehanski udarni obremenitvi do 0,5 joula.

16.1.3 

Senzorji tlaka serij **DPT-6000** in **DPT-9000/Xtrans®** so galvansko izolirani in defibrilacijsko zaščiteni deli **tipa CF (Cardiac-Float)** in tako izpolnjujejo najstrožje zahteve za izolacijo delov, ki se jih je mogoče dotakniti.

16.2 Pogoji za neprekinjeno delovanje

16.2.1 Za pravilno neprekinjeno delovanje kompleta za merjenje tlaka s senzorji tlaka serij **DPT-6000** in **DPT-9000/Xtrans®** upoštevajte tehnične informacije na 2. strani teh navodil za uporabo.

16.2.2 

Uporaba kompleta za merjenje tlaka in/ali dodatne opreme **izven dovoljenih pogojev za neprekinjeno delovanje** (npr. v primeru prehodnih obratovalnih pogojev z nereguliranimi ali močno nihajočimi okoljskimi parametri) je prepovedana, saj lahko to povzroči izgubo bistvenih lastnosti delovanja in osnovne varnosti.

16.3 Elektromagnetna združljivost (EMC)

Kompleti za merjenje tlaka s senzorji tlaka serij **DPT-6000** in **DPT-9000/Xtrans®** izpolnjujejo normativne zahteve evropskih standardov EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014, zahtevane za dokazovanje elektromagnetnih združljivost (EMC), kot tudi dodatne zahteve po EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 za uporabo medicinske električne opreme v okolju za uporabo v sili in so namenjeni delovanju v določenem in nadzorovanem elektromagnetnem okolju. To okolje in preskusi, potrebni za dokazovanje elektromagnetne združljivosti v skladu z 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) in EN 60601-2-34:2014 so bili uspešno izvedeni in so predstavljeni v potnici o EMC proizvajalca. potnico za elektromagnetno združljivost zagotovi distributer in/ali proizvajalec na zahtevo.

16.3.1 

Začasno poslabšanje delovanja zaradi elektromagnetnih motenj je mogoče, vendar mora biti normalno delovanje ponovno zagotovljeno najkasneje po 10 sekundah. Zmanjšanje ali izguba bistvenih lastnosti delovanja zaradi **uporabe zunaj opredeljenih okoljskih pogojev** in elektromagnetnih motenj, ki jih presegajo, lahko povzročijo nesprejemljivo tveganje za pacienta, uporabnika ali tretje osebe, na primer:

- izguba bistvenih lastnosti delovanja med uporabo lahko povzroči neravnovesje krvnega obtoka pri pacientu, če se ne spremlja,
- električni udar lahko pri pacientu povzroči ventrikularno fibrilacijo in/ali srčno-žilno odpoved,
- motnje zaradi druge opreme lahko povzročijo odpoved krvnega obtoka ali smrt pacienta zaradi okvare vitalne opreme,
- prikaz napačnih vrednosti (lažno visoke/lažno nizke) lahko povzroči resne sistemske poškodbe pacienta zaradi nepravilnega/odsotnega odmerjanja zdravil.

Odgovorna organizacija mora zagotoviti, da se kompleti za merjenje tlaka s senzorji tlaka serije **DPT-6000** ali **DPT-9000/Xtrans®** uporabljajo samo v okolju, opisanem v potnici EMC proizvajalca CODAN pvb Critical Care.

16.3.2 

Izogibati se je treba uporabi kompletov za merjenje tlaka s senzorji tlaka serije **DPT-6000 ali DPT-9000/Xtrans® skupaj z drugo opremo in/ali zloženimi neposredno ob drugi opremi,** saj lahko to povzroči zmanjšanje bistvenih lastnosti delovanja. Če pa je takšna uporaba klinično potrebna in neizogibna, je treba med uporabo nadzorovati vso opremo, da se zagotovi, da deluje, kot je bilo predvideno.

16.3.3 

Uporaba električne dodatne opreme drugih podjetij lahko vodi do povečanega oddajanja elektromagnetnih motenj in/ali zmanjšane odpornosti na elektromagnetne motnje kompleta za merjenje tlaka in povzroči zmanjšanje bistvenih lastnosti delovanja. Pri uporabi kompletov za merjenje tlaka s senzorji tlaka serij **DPT-6000** ali **DPT-9000/Xtrans®** uporabljajte samo originalno dodatno opremo podjetja CODAN pvb Critical Care **(glejte razdelek 4.3, stran 279 – Nesterilna dodatna oprema).**

16.3.4 

Prenosna radijska oprema in druga visokofrekvenčna komunikacijska oprema (npr. mobilni telefoni, vključno z njihovimi antenskimi kabli, zunanjimi antenami in/ali drugo dodatno opremo) ne smejo biti bližje električni dodatni opremi in kompletom za merjenje tlaka s senzorjem tlaka serij **DPT-6000** ali **DPT-9000/Xtrans®** manj kot 30 cm. Neupoštevanje lahko vodi v zmanjšano učinkovitost kompleta za merjenje tlaka.

16.3.5 

Komplete za merjenje tlaka lahko uporabljate med **uporabo visokofrekvenčne kirurške opreme** (300 W monopolarno rezanje, 100 W monopolarna mehka koagulacija, 337 kHz), vendar lahko to povzroči kratkotrajne motnje in zmanjšanje bistvenih značilnosti delovanja kompleta za merjenje tlaka. Vso opremo je treba med uporabo opazovati, da zagotovite, da deluje, kot je predvideno.

16.3.6 

Uporaba kompleta za merjenje tlaka **brez nošenja medicinskih zaščitnih rokavic in/ali zunaj okolja, opisanega v potnicah EMC** proizvajalca CODAN pvb Critical Care, lahko povzroči zmanjšanje ali izgubo bistvenih lastnosti delovanja zaradi škodljivih elektrostatičnih razelektritev. Komplet za merjenje tlaka je dovoljeno uporabljati samo z medicinskimi zaščitnimi rokavicami in v okolju, opisanem v potnicah EMC proizvajalca CODAN pvb Critical Care, da se preprečijo škodljive elektrostatične razelektritve.

16.4 Združljivost z visokofrekvenčno kirurško opremo



Komplete za merjenje tlaka lahko uporabljate med uporabo **visokofrekvenčne kirurške opreme,** vendar lahko to povzroči kratkotrajne motnje in zmanjšanje bistvenih lastnosti delovanja kompleta za merjenje **(glejte razdelek 16.3, stran 297 – Elektromagnetna združljivost).**

16.5 Združljivost z magnetnimi polji (slikanje z magnetno resonanco)

Neklinični preizkusi so pokazali, da so **kompleti za merjenje tlaka s senzorji tlaka serij DPT-6000 in DPT-9000 (Xtrans®)** skladni z določeno terminologijo ustanove International Electrotechnical Commission (IEC 62570) in ustanove American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) pogojno varni za MR. Pacient je lahko skupaj s kompletom za merjenje tlaka znotraj okolja MR slikan pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje v višini 1,5 tesla, 3 tesla in 7 tesla z
- maksimalnim prostorskim gradientom magnetnega polja 24.600 G/cm (246 T/m)
- maksimalnim produktom gradienta in polja 1.033.000.000 G2/cm (1.033 T2/m)

16.5.1 

Skladno z evropskim standardom EN 60601-2-34 je bila lahko zahtevana natančnost merjenja snemalnikov tlaka (±4 %/± 4 mmHg) upoštevana med izvajanjem z MR induciranih testov nepravilnega delovanja, pri katerih so bili pripomočki izpostavljeni statičnemu polju B0 na klinični ravni (200 mT), časovno spreminjajočemu se polju gradienta (dB/dt) in VF-polju (B1, E) sistemov MR z 1,5-tesla, 3-tesla in 7-tesla. Pripomočki so prestali vse teste glede nepravilnega delovanja skladno s proprietarnim testnim postopkom CODAN pvb Critical Care GmbH.

Vse komponente iz plastike ali drugih nekovinskih materialov kompleta za merjenje tlaka (npr. linije merjenja tlaka, enopotni ali večpotni petelinčki in sistemi rezervoarjev) so varni za MR in so lahko varno nameščeni v cevi za MRT. Kakovost slike MR je lahko ovirana zaradi napačnega protonskega signala, če so plastične komponente nameščene znotraj ali v bližini območja slikanja.

Pretvornik tlaka serij DPT-6000 in DPT-9000 (Xtrans®) ter sistemi za polnjenje mikro kapalnih komor ne smejo biti nameščeni znotraj cevi za MRT.

16.5.2 

Neklinični preizkusi so pokazali, da so **sistemi za polnjenje mikro kapalnih komor** skladni z določeno terminologijo ustanove International Electrotechnical Commission (IEC 62570) in ustanove American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **pogojno varni za MR.** Pacient je lahko skupaj s sistemom za polnjenje mikro kapalnih komor znotraj okolja MR skeniran pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje v višini 1,5 tesla, 3 tesla in 7 tesla z
- maksimalnim prostorskim gradientom magnetnega polja 24.600 G/cm (246 T/m)
- maksimalnim produktom gradienta in polja 1.033.000.000 G2/cm (1.033 T2/m)

Sistemov za polnjenje mikro kapalnih komor ni dovoljeno nameščati znotraj cevi za MRT.

16.5.3 

Neklinični preizkusi so pokazali, da je naslednja sterilna dodatna oprema iz plastike ali drugih nekovinskih materialov skladna z določeno terminologijo ustanove International Electrotechnical Commission (IEC 62570) in ustanove American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) varen za MR:

Sistemi za polnjenje makro kapalnih komor, sistemi za polnjenje s spikeom, heidelberški podaljški, spiralne linije, vodi za polnjenje, adapterji za odvzem, linije za merjenja tlaka, arterijski sistemi za odvzem krvi (ABSS), arterijski sistemi za odvzem krvi XL (ABSS^{XL}), brezigelni sistemi za odvzem krvi (NBSS), brezigelni sistemi za odvzem krvi XL (NBSS^{XL}), sistemi rezervoarjev, sistemi rezervoarjev XL, podaljški za odvzem, dopolnitve h kompletu za merjenje, merilni drsniki ZVD in enopotni in večpotni petelinčki ter odvzemna mesta.

Navedene skupine pripomočkov so lahko varno nameščene v izvrtino sistema MR. Kakovost slike MR je lahko ovirana zaradi napačnega protonskega signala, če so plastične komponente nameščene znotraj ali v bližini območja slikanja.

16.5.4 Pripomočki CODAN pvb Critical Care, ki so označeni s sosednjim simbolom, veljajo skladno z določeno terminologijo ustanove International Electrotechnical Commission (IEC 62570) in ustanove American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) kot **ne varne za MR.** Noben medicinski pripomoček, označen s tem simbolom, se ne sme uporabljati v okolju MR.

17 Pogoji skladiščenja in prevoza

17.1 WARNING Za pravilno **skladiščenje in prevoz** kompletov za merjenje tlaka s senzorji tlaka serije **DPT-6000** ali **DPT-9000/Xtrans®** upoštevajte simbole za skladiščenje in prevoz na 2. strani teh navodil za uporabo in na zaščitni ali sterilni embalaži izdelka. Skladiščenje ali prevoz kompleta za merjenje tlaka in/ali dodatne opreme izven dovoljenih okoljskih pogojev je prepovedano, saj lahko to povzroči zmanjšanje trajnosti ter izgubo bistvenih lastnosti delovanja in osnovne varnosti.

17.2 WARNING Kompletov za merjenje tlaka in sterilne dodatne opreme, ki niso takoj aseptično pripravljeni, napolnjeni in dani v uporabo, ni dovoljeno prevažati ali skladiščiti **brez sterilne embalaže ali z že odprto sterilno embalažo** in jih je treba zavreči, saj sterilnega stanja ni več mogoče zagotavljati in je možna kontaminacija s patogeni **(glejte razdelek 21, stran 301 – Odstranjevanje).**

18 Preostala tveganja

S temeljem na izvedeni presoji tveganja skladno s standardom EN ISO 14971:2019 + A11:2021 izhajajo glede uporabe kompleta za merjenje tlaka in sterilne dodatne opreme proizvajalca CODAN pvb Critical Care naslednja preostala tveganja: migetanje preddvorov, srčno-žilna odpoved ali iztirjenje, padec krvnega tlaka, padec srčnega utripa na minuto (HMV), padec saturacije kisika, izguba krvi, težke sistemske poškodbe, kronične dolgotrajne poškodbe tkiv in organov, nekroze tkiv, tromboze, (zračne) embolije, razširitev bolezenskih klic, lokalne ali sistemske okužbe, spazmi ožilja, sepse, tranzientna vročina, lokalne in alergične reakcije, preobčutljivostne reakcije, pljučni edemi, maligni tumorji, genetske poškodbe, hipovolemije, napačne punkcije, poškodbe ožilja, poškodbe oči, opekline ali smrt pacienta.
Vsa preostala tveganja kot tudi skupno tveganje so po zmanjšanju tveganja v sprejemljivem območju in jih ni več mogoče nadalje zmanjševati. Medicinska/klinična korist kompleta za merjenje tlaka in sterilne dodatne opreme daleč pretehta preostala tveganja oz. preostalo skupno tveganje. Odgovornost lečečega zdravnika/pristojne organizacije je, da pacienta obvesti o morebitnih preostalih tveganjih.

19 Zamenjava kompleta za merjenje tlaka/sterilne dodatne opreme

Pri zamenjavi je treba zagotoviti varnost pacienta. Preden zamenjate komplet za merjenje tlaka ali dodatno opremo, je treba novega napolniti brez zračnih mehurčkov. Ko je dostop do pacienta zaprt, lahko komplet za merjenje tlaka ali dodatno opremo, ki jo je treba zamenjati, izklopite ročno (brez pripomočkov) in priklopite novo. Upoštevati je treba navodila v razdelkih 6–13 za varno zagotovitev, pripravo, polnjenje, zagon in uporabo. Zamenjani komplet za merjenje tlaka in/ali dodatno opremo je treba nato zavreči **(glejte razdelek 21, stran 301 – Odstranjevanje).**

20 Prekinitev delovanja kompleta za merjenje tlaka

20.1 Splošno

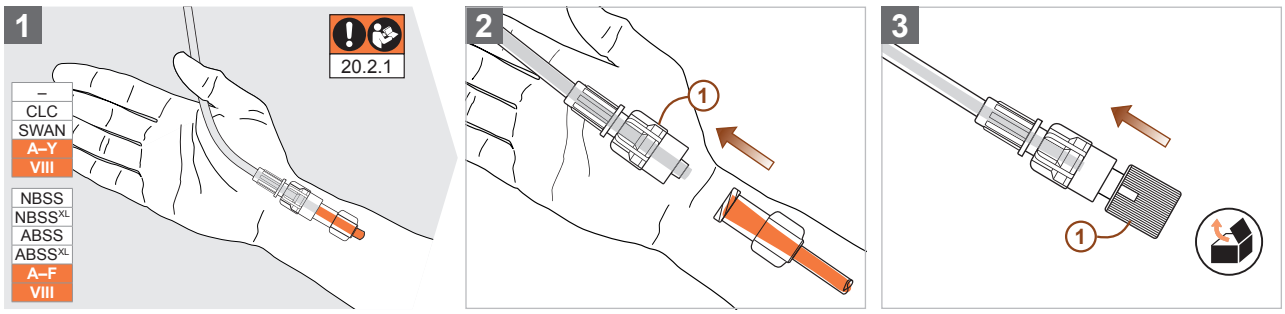
20.1.1 CAUTION Upoštevajte higienske potnice, ki jih je določila pristojna organizacija za prekinitev delovanja, in nosite **zaščitne medicinske rokavice,** da preprečite širjenje/prenos patogenov.

20.1.2 CAUTION Komplet za merjenje tlaka, katerega delovanje je treba prekiniti, na primer zaradi medicinske indikacije, ki ni več zagotovljena, poškodbe, spremembe v delovanju ali prekoračitve trajanja uporabe in je prišel v stik s **potencialno nalezljivimi snovmi/materiali** (npr. kri, slina in/ali telesni izločki), predstavlja nevarnost in ga je treba odstraniti v skladu s predpisi o kontaminiranih/infekcijskih medicinskih odpadkih (biološka nevarnost), da preprečimo širjenje/prenos patogenov **(glejte razdelek 21, stran 301 – Odstranjevanje).**

20.2 Odklop kompleta za merjenje tlaka od dostopa pacienta

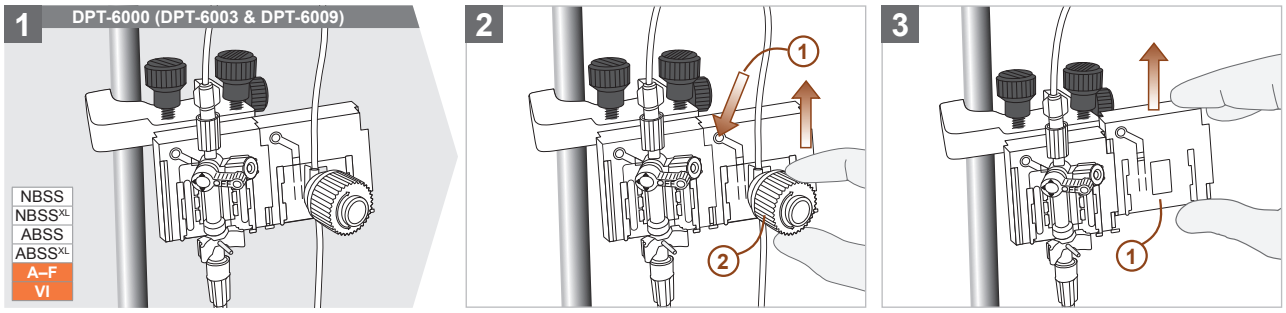
20.2.1 WARNING Odklop kompleta za merjenje tlaka od **nezavarovanega dostopa pacienta** lahko privede do nenadzorovanega uhajanja krvi, močnega padca krvnega tlaka in potrebe po transfuziji krvi. Preden odklopite komplet za merjenje tlaka, se prepričajte, da je dostop do pacienta zaprt, da preprečite nenadzorovano uhajanje krvi in zagotovite varno prekinitev uporabe.

20.2.2

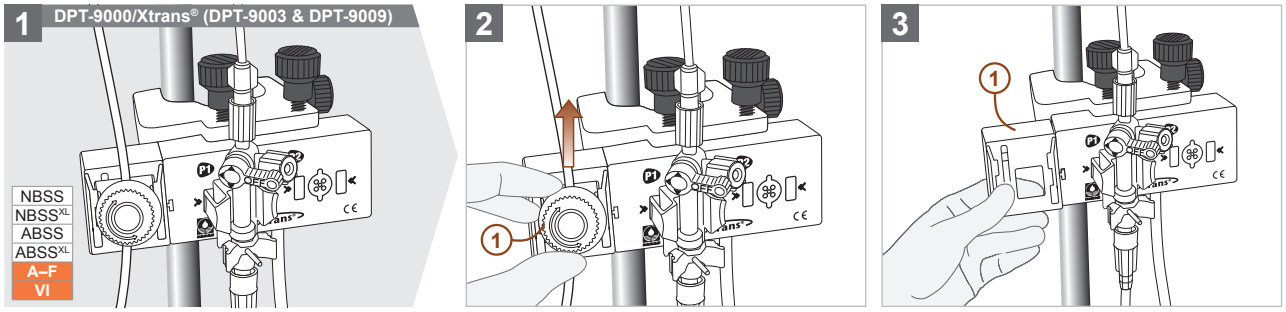


20.3 Odklop rezervoarja z nesterilne dodatne opreme

20.3.1



20.3.2



20.4 Odklop senzorja tlaka (DPT-6003/6009 in DPT-9003/9009) z nesterilne dodatne opreme

20.4.1

WARNING

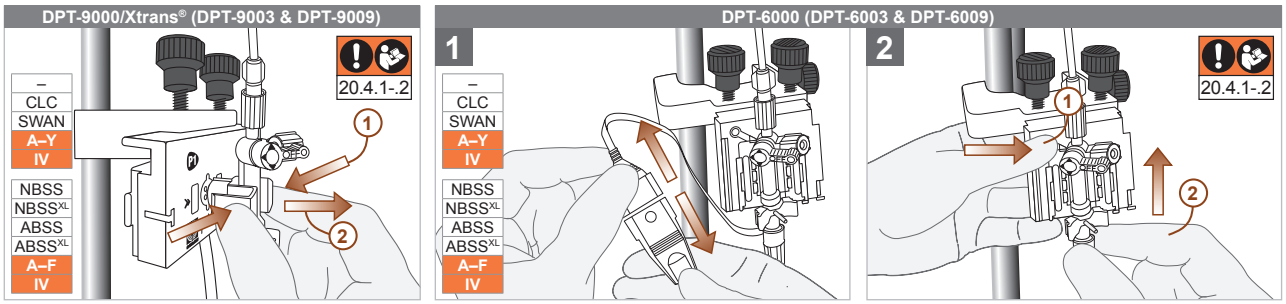
Izpostavljeni kontakti električne dodatne opreme se ne smejo dotikati pacienta, medtem ko dodatna oprema vzpostavi električno prevodno povezavo z nadzornim monitorjem. Nevarnost električnega udara! Prepričajte se, da med pacientom in izpostavljenimi kontakti električne dodatne opreme ni mogoče vzpostaviti nobene električno prevodne povezave.

20.4.2

WARNING

Izlitje tekočin kakršne koli količine na električne kontakte lahko povzroči izgubo osnovne varnosti, vključno z bistvenimi značilnostmi. Ko prekinete delovanje, se prepričajte, da se električni kontakti dodatne opreme ne morejo zmočiti s tekočino. V primeru stika s tekočino je treba električno dodatno opremo očistiti in posušiti ter nato preveriti, ali deluje.

20.4.3

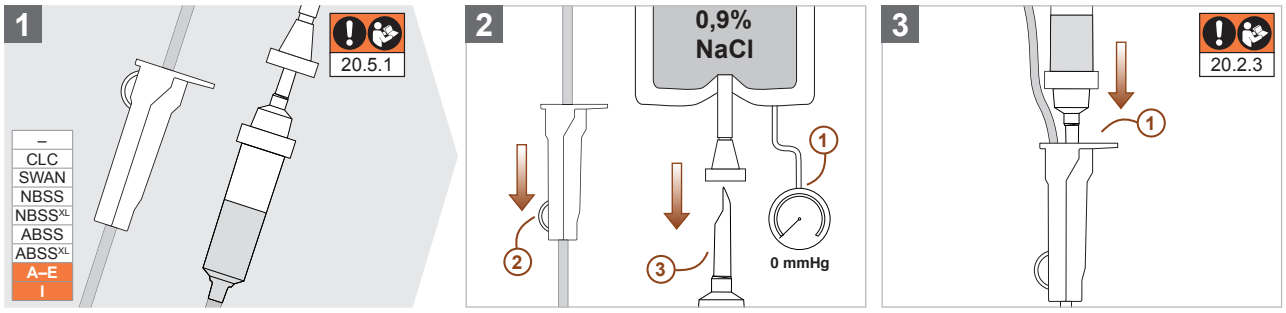


20.5 Odklop kompleta za merjenje tlaka s polnilnim sistemom z vrečke s fiziološko raztopino (DPT-6003 in DPT-9003)

20.5.1

Upoštevajte, da navodila v razdelku veljajo samo za komplete za merjenje tlaka s polnilnim sistemom in senzorji tlaka tipov DPT-6003 ali DPT-9003. Komplete za merjenje tlaka s senzorji tlaka tipa DPT-6009 ali DPT-9009 je treba uporabljati izključno z brizgalnimi črpalkami **(glejte poglavje 20.6, stran 301 – Odklop kompleta za merjenje tlaka s polnilno cevko z brizge (DPT-6003/6009 in DPT-9003/9009)).**

20.5.2



20.5.3

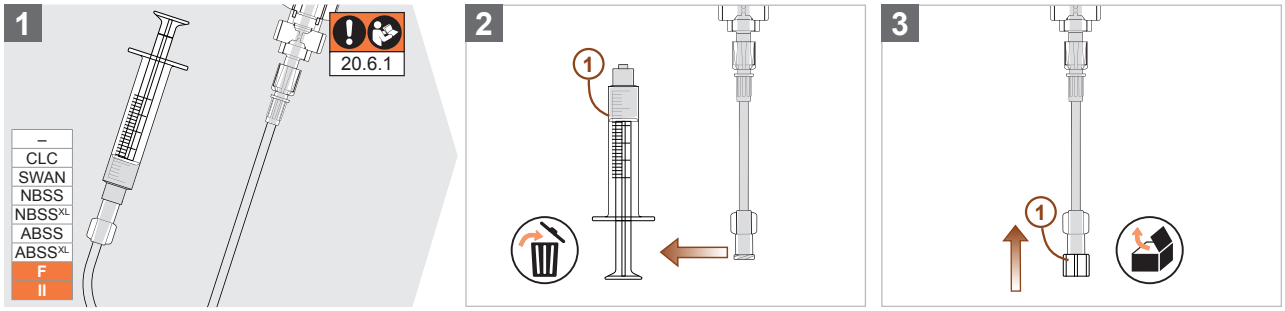
CAUTION

Prebodne konice polnilnega sistema ne smete zavreči nezavarovano, saj bi to lahko vodilo do poškodbe z vbodom s povezano okužbo med ali po odstranitvi. Pred odlaganjem potisnite prebodni del v predvideno vdolbino v valjčni sponki, da se izognete poškodbam zaradi vboda in zagotovite varno odstranjevanje.

20.6 Odklop kompleta za merjenje tlaka s polnilno cevko z brizge (DPT-6003/6009 in DPT-9003/9009)

20.6.1 Upoštevajte, da navodila v tem razdelku veljajo samo za komplete za merjenje tlaka s polnilno cevko in senzorji tlaka tipov DPT-6003/6009 in DPT-9003/9009.

20.6.2



21 Odstranjevanje

21.1 CAUTION

Pri odstranjevanju upoštevajte **higienske potnice,** ki jih je določila pristojna organizacija in nosite **zaščitne medicinske rokavice,** da preprečite širjenje/prenos patogenov.

21.2. Komplete za merjenje tlaka, sterilno dodatno opremo, potrošni material in embalaža/transportni material (npr. zaščitna in sterilna embalaža, nosilci, papirnati zvitki, gumijasti obroči in transportne letve), ki jih je treba **pred uporabo** zavreči zaradi poškodb ali prekoračitve rok uporabnosti, je treba odstraniti v skladu s predpisi odgovorne organizacije.

21.3 CAUTION

Kompleti za merjenje tlaka, sterilno dodatno opremo, potrošni material in embalaža/transportni material (npr. zaščitna in sterilna embalaža, nosilci, papirnati zvitki, gumijasti obroči in transportne letve), **ki jih je med ali po uporabi** treba zavreči zaradi medicinske indikacije, ki ne obstaja več, poškodbe, spremembe zmogljivosti ali prekoračitve roka uporabnosti in so prišli v stik s **potencialno nalezljivimi snovmi/materiali** (npr. kri, slina in/ali telesni odpadki), predstavljajo nevarnost in jih je treba odstraniti v skladu s predpisi za kontaminirane/infekcijske medicinske odpadke (biološka nevarnost), da se prepreči širjenje/prenos patogenov.

22 Služba za pomoč strankam

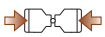
Za več informacij se obrnite na proizvajalca ali njegovega distributerja.

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

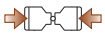
23 Iskanje in odpravljanje težav

Faza	Možni zapleti	Možni vzroki	Odpravljanje ⚠/preprečevanje težav ⓘ	Navodila za uporabo
Polnjenje	Polnjenje kompleta za merjenje tlaka ni možno ali pa je možno le v omejenem obsegu	Nezadostno hitro izpiranje	⚠ Preverite tlak v vrečki s fiziološko raztopino ali pretok brizgalne črpalke in po potrebi popravite	9
			⚠ Preglejte glede zvitih ali prepognjenih cevi in jih po potrebi popravite	-
			⚠ Preverite položaje petelinčkov in jih po potrebi popravite	8
			⚠ Preverite neprekinjenost polnilnega sistema in po potrebi popravite	7
	Nenadzorovan vdor/puščanje fiziološke raztopine in/ali zraka v vmesnikih Luer	Ohlapni vmesniki Luer	⚠ Preverite vmesnike Luer in jih po potrebi zategnite brez orodja	6
Merjenje tlaka	Prenos signala ali ničelna izenačitev nista mogoča	Pretočni kanal ni prehoden	⚠ Preglejte glede zvitih ali prepognjenih cevi in jih po potrebi popravite	-
			⚠ Preverite položaje petelinčkov in jih po potrebi popravite	8
		Nepravilen položaj ali začetno zapiranje dostopa do pacienta	⚠ Preverite prehodnost dostopa do pacienta in po potrebi zamenjajte	9
			⚠ Preverite tlak v vrečki s fiziološko raztopino ali pretok brizgalne črpalke in po potrebi popravite	9
			ⓘ Po odvzemu vzorca krvi previdno odstranite vse ostanke krvi iz kompleta za merjenje tlaka	13
		Senzor tlaka ni pravilno priključen na električno dodatno opremo	⚠ Preverite povezavo med senzorjem tlaka in električno dodatno opremo in jo po potrebi popravite	9
		Električna dodatna oprema je poškodovana ali pokvarjena	ⓘ Z električno dodatno opremo vedno ravnajte, jo čistite in shranjujte zelo previdno	-
	Krivulja tlaka je prikazana na nadzornem monitorju brez odčitkov tlaka	Nepravilna montaža in/ali kalibracija ničelne točke kompleta za merjenje tlaka	⚠ Preverite nivo senzorja tlaka in ga po potrebi popravite ter izvedite novo kalibracijo ničelne točke	9, 10
	Napačni visoki/nizki odčitki (centrifugalne konice)	Pretočni kanal ni prehoden	⚠ Preglejte glede zvitih ali prepognjenih cevi in jih po potrebi popravite	-
			⚠ Preverite položaje petelinčkov in jih po potrebi popravite	8
		Nepravilen položaj ali začetno zapiranje dostopa do pacienta	⚠ Preverite prehodnost dostopa do pacienta in po potrebi zamenjajte	9
			⚠ Preverite tlak v vrečki s fiziološko raztopino ali pretok brizgalne črpalke in po potrebi popravite	9
			ⓘ Po odvzemu vzorca krvi previdno odstranite vse ostanke krvi iz kompleta za merjenje tlaka	13
		Zračni mehurčki v sistemu cevi	⚠ Preverite komplet za merjenje tlaka in po potrebi odstranite zračne mehurčke iz zadevnih komponent s hitrim izpiranjem in nežnim trkanjem	8
		Nepravilna montaža in/ali kalibracija ničelne točke kompleta za merjenje tlaka	⚠ Preverite nivo senzorja tlaka in ga po potrebi popravite ter izvedite novo kalibracijo ničelne točke	9, 10
		Uporaba neodobrene sterilne dodatne opreme za dopolnitev, razširitev ali spremembo konfiguracije in/ali komponent kompleta za merjenje tlaka	ⓘ Uporabljajte samo odobreno sterilno dodatno opremo podjetja CODAN pvb Critical Care in se po potrebi za dodatne informacije obrnite na proizvajalca in prodajnega partnerja	4
		Nezadostno dušenje tlačnega signala	ⓘ Uporaba S.E.R.O. dušilnega petelinčka	12
	Kri pritiska v sistem cevi	Nezadosten pretok izpiranja	⚠ Preverite tlak v vrečki s fiziološko raztopino ali pretok brizgalne črpalke in po potrebi popravite	9
			⚠ Preverite položaje petelinčkov in jih po potrebi popravite	8
			⚠ Preverite neprekinjenost polnilnega sistema in po potrebi popravite	7.2
		Ohlapni vmesniki Luer	⚠ Preverite vmesnike Luer in jih po potrebi zategnite brez orodja	6
Odvzem krvi	Vstop/izstop tekočin in/ali zraka v sistem izpiranja po odvijanju/privijanju rezervoarja	Pretočni kanal ni prehoden	⚠ Preglejte glede zvitih ali prepognjenih cevi in jih po potrebi popravite	-
			⚠ Preverite položaje petelinčkov in jih po potrebi popravite	8
		Nepravilen položaj ali začetno zapiranje dostopa do pacienta	⚠ Preverite prehodnost dostopa do pacienta in po potrebi zamenjajte	9
			⚠ Preverite tlak v vrečki s fiziološko raztopino ali pretok brizgalne črpalke in po potrebi popravite	9
			ⓘ Po odvzemu vzorca krvi previdno odstranite vse ostanke krvi iz kompleta za merjenje tlaka	13
		Prehitro obračanje upravljalnega gumba	ⓘ Previdno pritisnite upravljani gumb rezervoarja brez opaznega upora	13
			ⓘ Preden aktivirate rezervoar, obrnite 3-potni petelinček ničelne točke v položaj OFF proti pacientu (NBSS in ABSS)	-
	Vstop/izstop tekočin in/ali zraka na mestu odvzema po odvijanju/privijanju rezervoarja	Pretočni kanal ni prehoden	⚠ Preglejte glede zvitih ali prepognjenih cevi in jih po potrebi popravite	-
			⚠ Preverite položaje petelinčkov in jih po potrebi popravite	8
		Nepravilen položaj ali začetno zapiranje dostopa do pacienta	⚠ Preverite prehodnost dostopa do pacienta in po potrebi zamenjajte	9
			⚠ Preverite tlak v vrečki s fiziološko raztopino ali pretok brizgalne črpalke in po potrebi popravite	9
			ⓘ Po odvzemu vzorca krvi previdno odstranite vse ostanke krvi iz kompleta za merjenje tlaka	13
		Prehitro obračanje upravljalnega gumba	ⓘ Previdno pritisnite upravljani gumb rezervoarja brez opaznega upora	13
	Poškodovano mesto odvzema po odvzemu krvi	Uporaba neprimernih posod za odvzem	ⓘ Uporaba posod za odvzem in adapterjev, ki so bili izdelani v skladu z veljavnimi standardi in imajo oznako CE	5, 13
		Uporaba kanil/igel	ⓘ Uporaba posod za odvzem z vmesnikom Luer	13
	Poškodovan vmesnik Luer z napetostnimi razpokami po odvzemu	Uporaba neodobrenih razkužil	ⓘ Uporaba razkužil, ki vsebujejo jod, ali na običajnih razkužil na osnovi 1-propanola, 2-propanola ali etanola	14
		Nezadostno izhlapevanje razkužila	ⓘ Pred uporabo ustreznih komponent počakajte, da naneseno sredstvo popolnoma izhlapi	14

		sk	en	bg	cz	hr
1	**IBPM**	Invazívne meranie krvného tlaku	Invasive blood pressure measurement	Инвазивно измерване на кръвно налягане	Invazivní měření tlaku krve	Invazivno mjerenje krvnog tlaka
2	**IFU**	Návod na použitie	Instructions for use	Инструкции за употреба	Návod k použití	Upute za upotrebu
3	CE	Európska zhoda	European conformity	Европейско съответствие	Evropská shoda	Europska sukladnost
4	CE 0123	Európska zhoda s notifikovanou osobou	European conformity and notified body	Европейско съответствие с нотифициран орган	Evropská shoda s notifikovanou osobou	Europska sukladnost s prijavljenim tijelom
5		Výrobca	Manufacturer	Производител	Výrobce	Proizvođač
6	CH REP	Splnomocnený zástupca pre Švajčiarsko	Swiss authorised representative	Упълномощен представител в Швейцария	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
7	MD	Zdravotnícka pomôcka	Medical Device	Медицинско изделие	Zdravotnický prostředek	Medicinski proizvod
8	REF	Katalógové číslo výrobku	Article number	Каталожен номер	Katalogové číslo	Kataloški broj
9	LOT	Číslo výrobnej dávky, šarža	Batch code	Номер на производствената партида, партиден код	Číslo výrobní dávky, šarže	Broj proizvodne serije, šarža
10	UDI	Jedinečný identifikátor zdravotníckej pomôcky	Unique Device Identification	Уникален идентификатор на медицинско изделие	Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku	Jedinstveni identifikator medicinskog proizvoda
11		Jednotka balenia	Packaging unit	Опаковъчна единица	Jednotka balení	Jedinica pakiranja
12		Pozor	Caution	Внимание	Pozor	Pozor
13		Všeobecný príkazový symbol; vytvorené podľa ISO 7010-M001	General mandatory action signs; based on ISO 7010-M001	Общ задължителен знак на основание на ISO 7010-M001	Obecná příkazová značka; vytvořeno podle ISO 7010-M001	Opći znak naredbe; sastavljeno po uzoru na ISO 7010-M001
14		Prečítajte si pokyny	Refer to instruction manual; based on ISO 7010-M002	Да се направи справка с наръчника	Řiďte se pokyny	Uvažite upute
15		Prečítajte si návod na použitie	Consult instructions for use	Да се направи справка с инструкциите за употреба	Dodržujte návod k použití	Obratiti pozornost na upute za upotrebu
16		Označenie výstražného upozornenia; vytvorené podľa ISO 3864-1, -2 a GPSD (2004)	Warning symbol based on ISO 3864-1, -2 & GPSD (2004)	Знак за общо предупреждение на основание на ISO 3864-1, -2 и GPSD (2004)	Označení varování; vytvořeno podle ISO 3864-1, -2 a GPSD (2004)	Označavanje upozoravajuće obavijesti; sastavljeno po uzoru na ISO 3864-1, -2 & GPSD (2004)
17		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené	Do not use if packaging is damaged	Да не се използва, ако опаковката е повредена	Nepoužívat, pokud je obal poškozený	Ako je ambalaža oštećena, ne upotrebljavati
18		Nepoužívajte opakovane	Do not reuse	Да не се използва повторно	Nepoužívat opakovaně	Ne ponovno upotrebljavati
19		Neresterilizujte	Do not resterilise	Да не се стерилизира повторно	Neprovádět opětovnou sterilizaci	Ne ponovno sterilizirati
20	STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom	Sterilised with ethylene oxide	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizováno etylenoxidem	Sterilizirano etilen oksidom
21		Systém sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Стерилна бариерна система с външна защитна опаковка	Sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem	Sustav sterilne barijere s vanjskom zaštitnom ambalažom
22		Systém jednoduchej sterilnej bariéry	Single sterile barrier system	Единична стерилна бариерна система	Jednoduchý sterilní bariérový systém	Jednostruki sustav sterilne barijere
23		Systém dvojitej sterilnej bariéry	Double sterile barrier system	Двойна стерилна бариерна система	Dvojitý sterilní bariérový systém	Dvostruki sustav sterilne barijere
24		Použite do	Expiry date	Дата на срок на годност	Použitelné do	Upotrebljivo do
25		Dátum výroby	Date of manufacture	Дата на производство	Datum výroby	Datum proizvodnje
26		Chráňte pred slnečným svetlom	Keep away from sunlight	Да се пази от слънчева светлина	Chránit před slunečním zářením	Zaštititi od sunčevog svjetla
27		Krehké, manipulujte opatrne	Fragile, handle with care	Чупливо, да се борави внимателно	Křehké, opatrně zacházet	Lomljivo, oprezno rukovati
28		Uchovávajte v suchu	Keep dry	Да се пази сухо	Chránit před vlhkem	Čuvati na suhom mjestu
29		Obmedzenie teploty (preprava a skladovanie)	Temperature limit (Transportation and storage)	Ограничение на температурата (транспортиране и съхранение)	Omezení teploty (přeprava a skladování)	Temperaturno ograničenje (Transport i skladištenje)
30		Vlhkosť vzduchu, obmedzenie (preprava a skladovanie)	Humidity limitation (Transportation and storage)	Влажност на въздуха, ограничение (транспортиране и съхранение)	Vzdušná vlhkost, omezení (přeprava a skladování)	Vlažnost zraka, ograničenje (Transport i skladištenje)
31		Triedený zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení	Separate collection of electrical and electronic equipment	Разделно събиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване	Oddělená likvidace elektrických a elektronických zařízení	Odvojeno zbrinjavanje električnih i elektroničkih uređaja
32	LATEX	Obsahuje prírodný latex	Does not contain natural rubber latex	Не съдържа латекс от естествен каучук	Neobsahuje latex z přírodního kaučuku	Ne sadrži prirodni lateks
33	PVC	Neobsahuje PVC	Does not contain PVC	Не съдържа PVC	Neobsahuje PVC	Ne sadrži PVC

		sk	en	bg	cz	hr
34		Obsahuje TOTM	Contains TOTM	Съдържа TOTM	Obsahuje TOTM	Sadrži TOTM
35		Stupeň ochrany krytom IP37	Enclosure protection IP37	Степен на защита IP37	Stupeň krytí IP 37	Vrsta zaštite IP37
36		Stupeň mechanickej odolnosti IK04	Impact rating IK04	Клас на устойчивост на удар IK04	Stupeň rázové pevnosti IK 04	Razred otpornosti na udarce IK04
37		Podmienečne bezpečné v prostredí MR	MR conditional	Безопасно в МР среда при определени условия	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	Uvjetno siguran kod MR pregleda
38		Bezpečné v prostredí MR	MR safe	Безопасно в МР среда	Bezpečné v prostředí MR	Siguran kod MR pregleda
39		Nie je bezpečné v prostredí MR	MR unsafe	Не е безопасно в МР среда	Není bezpečné v prostředí MR	Nesiguran kod MR pregleda
40		Aplikovaný diel typu CF odolný proti defibrilácii	Defibrillation-protected applied part, CF-type	Работна част от типа CF със защита при дефибрилация	Příložná část typu CF chráněná proti defibrilaci	Komponenta zaštićena od defibrilacija tipa CF
41		Obmedzenie atmosférického tlaku (preprava a skladovanie)	Atmospheric pressure limitation (transportation and storage)	Ограничение на атмосферното налягане (транспортиране и съхранение)	Omezení atmosférického tlaku (přeprava a skladování)	Ograničenje tlaka zraka (transport i skladištenje)
42		Napájacie napätie	Supply voltage	Захранващо напрежение	Napájecí napětí	Opskrbni napon
43		Rozsah merania	Measurement range	Диапазон на измерване	Rozsah měření	Mjerno područje
44		Maximálny prípustný tlak	Maximum permissible pressure	Максимално допустимо налягане	Maximální přípustný tlak	Maksimalno dopušten tlak
45		Citlivosť merania	Measurement sensitivity	Чувствителност на измерване	Citlivost měření	Mjerna osjetljivost
46		Citlivosť podmienená teplotou	Temperature-related sensitivity	Температурно обусловена чувствителност	Citlivost podmíněná teplotou	Temperaturno uvjetovana osjetljivost
47		Odchýlka funkcie spôsobená zmenou teploty	Temperature drift	Температурен дрейф	Teplotní drift	Temperaturno odstupanje
48		Hysteréza	Hysteresis	Хистерезис	Hystereze	Histereza
49		Prevádzková teplota	Operating temperature	Работна температура	Provozní teplota	Radna temperatura
50		Vlhkosť vzduchu, obmedzenie počas prevádzky (bez kondenzácie)	Relative humidity, limit during operation (not condensing)	Влажност на въздуха, ограничение по време на работа (без кондензация)	Vzdušná vlhkost, omezení během provozu (bez kondenzace)	Vlažnost zraka, ograničenje tijekom rada (nekondenzirajuće)
51		Atmosférický tlak, obmedzenie počas prevádzky	Atmospheric pressure, limit during operation	Налягане на въздуха, ограничение по време на работа	Tlak vzduchu, omezení během provozu	Tlak zraka, ograničenje tijekom rada
52		Spotreba energie	Energy consumption	Консумация на енергия	Spotřeba energie	Potrošnja energije
53		Defibrilačné napätie a doba obnovy	Defibrillation voltage and recovery time	Дефибрилационно напрежение и време на възстановяване	Defibrilační napětí a doba zotavení	Defibrilacijski napon i vrijeme oporavka
54		Vstupný odpor	Input resistance	Входно съпротивление	Vstupní odpor	Ulazni otpor
55		Výstupný odpor	Output resistance	Изходно съпротивление	Výstupní odpor	Izlazni otpor
56		Použite preplachovací systém	Operate flush system	Да се задейства промивната система	Ovládat vyplachovací systém	Aktiviranje sustava za ispiranje
57		Zlikvidujte podľa predpisov	Dispose of according to regulations	Да се изхвърли съгласно наредбата	Zlikvidovat podle předpisů	Zbrinuti u skladu s propisom
58		Pripravte a použite nový spotrebný materiál	Provide and use new consumables	Да се предостави и използва нов консуматив	Dodat a použít nový spotřební materiál	Pripremite i upotrijebite novi potrošni materijal
59		Cvaknutie signalizuje uzavreté spojenie	Perceptible clicking sound to ensure a locked connection	Доловим шум от щракване за гарантиране на заключено свързване	Znatelný zvuk cvaknutí, zabezpečující uzamčené připojení	Primjetni zvuk klikanja kojim se osigurava zaključan spoj
60		Smer aktivity	Action in the direction of the arrow	Действие в посока	Činnost ve směru	Akcija u smjeru
61		Smer prietoku	Flow direction	Посока на потока	Směr toku	Smjer protoka
62		Dovozca	Importer	Вносител	Dovozce	Uvoznik

		hu	lv	pl	ro	sl
1	**IBPM**	Invazív vérnyomásmérés	Invazīvā asinsspiediena mērīšana	Inwazyjny pomiar ciśnienia krwi	Măsurare invazivă a presiunii sângelui	Invazivno merjenje krvnega tlaka
2	**IFU**	Használati utasítás	Lietošanas instrukcija	Instrukcja używania	Instrucțiuni de utilizare	Navodila za uporabo
3	CE	Európai megfelelőség	ES atbilstības deklarācija	Zgodność europejska	Conformitate europeană	Evropska skladnost
4	CE 0123	Európai megfelelőség a bejelentett szervezettel	ES atbilstības deklarācija un pilnvarotā iestāde	Zgodność europejska i jednostka notyfikowana	Conformitate europeană cu organismul notificat	Evropska skladnost in priglašeni organ
5		Gyártó	Ražotājs	Wytwórca	Producător	Proizvajalec
6	CH REP	Svájci meghatalmazott képviselő	Pilnvarotā persona Šveicē	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	Reprezentant autorizat în Elveția	Švicarski pooblaščeni predstavnik
7	MD	Orvostechnikai eszköz	Medicīniskā ierīce	Wyrób medyczny	Dispozitiv medical	Medicinski pripomoček
8	REF	Cikkszám	Artikula numurs	Numer katalogowy	Număr articol	Številka izdelka
9	LOT	Gyártási tételszám	Izgatavošanas partijas numurs, partija	Kod partii	Număr lot de fabricație, șarjă	Končna številka serije, šarža
10	UDI	Az orvostechnikai eszköz egyedi azonosítója	Unikāls medicīniskās ierīces identifikators	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu medycznego	Identificator unic al unui dispozitiv medical	Edinstven identifikator medicinskega pripomočka
11		Csomagolási egység	Iepakojuma vienība	Jednostka opakowania	Unitate de ambalare	Enota embalaže
12		Figyelem	Uzmanību	Uwaga	Atenție	Pozor
13		Általános kötelező megjelölés; az ISO 7010-M001 szabvány szerint	Vispārīga obligātas rīcības zīme; izveidota saskaņā ar ISO 7010-M001	Ogólny symbol nakazu; zgodny z ISO 7010-M001	Indicator general de obligativitate, realizat în conformitate cu ISO 7010-M001	Splošni znak zapovedi; ustvarjen na podlagi ISO 7010-M001
14		Kövesse az utasításokat	Ievērot instrukciju	Przestrzegać instrukcji	Respectați instrucțiunile	Upoštevanje navodil
15		Vegye figyelembe a használati utasítást	Ievērot lietošanas instrukciju	Zajrzyj do instrukcji używania	Se vor avea în vedere instrucțiunile de utilizare	Upoštevanje navodil za uporabo
16		Figyelmeztető jelzés; az ISO 3864-1, -2 és GPSD (2004) szerint	Brīdinājuma apzīmējums; izveidots, saskaņā ar ISO 3864-1, -2 un GPSD (2004)	Oznakowanie ostrzeżenia; zgodne z ISO 3864-1, -2 oraz GPSD (2004)	Indicarea unui avertisment realizat în conformitate cu ISO 3864-1, -2 și GPSD (2004)	Označevanje opozorila; izdelano na podlagi ISO 3864-1, -2 & GPSD (2004)
17		Sérült csomagolás esetén nem szabad felhasználni	Nelietot, ja iepakojums bojāts	Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	Nu se va utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Pri poškodovani embalaži ne uporabljajte
18		Nem újrafelhasználható	Nelietot atkārtoti	Nie używać powtórnie	Nu se va refolosi	Ne uporabljajte ponovno
19		Nem sterilizálható újra	Nesterilizēt atkārtoti	Nie resterylizować	Nu se va resteriliza	Ne razkužujte ponovno
20	STERILE EO	Etilénoxiddal sterilizálva	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Sterylizowany tlenkiem etylenu	Sterilizat cu oxid de etilenă	Sterilizirano z etilenoksidom
21		Steril barrier rendszer külső védőcsomagolással	Sterila barjersistēma ar ārēju aizsargiepakojumu	System bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym	Sistem cu barieră sterilă cu ambalaj protector exterior	Sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo
22		Egyszeres steril barrier rendszer	Vienkārša sterila barjersistēma	Pojedynczy system bariery sterylnej	Sistem cu barieră sterilă simplu	Enojni sterilni pregradni sistem
23		Kétszeres steril barrier rendszer	Dubulta sterila barjersistēma	Podwójny system bariery sterylnej	Sistem cu barieră sterilă dublu	Dvojni sterilni pregradni sistem
24		Felhasználható	Derīgs līdz	Użyć do daty	Utilizabil până în	Uporabno do
25		Gyártási dátum	Izgatavošanas datums	Data produkcji	Data fabricației	Datum izdelave
26		Napfény ellen védeni kell	Sargāt no saules gaismas	Trzymać z dala od światła słonecznego	Se va proteja contra luminii solare	Zaščitite pred sončno svetlobo
27		Törékeny, óvatosan kell kezelni	Plīstošs, rīkoties uzmanīgi	Kruchy, obchodzić się ostrożnie	Fragil, se va manipula cu grijă	Krhko, ravnajte previdno
28		Száraz helyen tárolandó	Uzglabāt sausā vietā	Chronić przed wilgocią	Se va păstra în stare uscată	Hranite na suhem
29		Hőmérsékletkorlátozás (szállítás és tárolás)	Temperatūras ierobežojums (transportēšana un uzglabāšana)	Dopuszczalna temperatura (transport i przechowywanie)	Limită de temperatură (transport și depozitare)	Temperaturna omejitev (prevoz in skladiščenje)
30		Páratartalom, korlátozás (szállítás és tárolás)	Gaisa mitrums, ierobežojums (transportēšana un uzglabāšana)	Ograniczenie wilgotności (transport i przechowywanie)	Limitarea umidității aerului (transport și depozitare)	Zračna vlažnost, omejitev (prevoz in skladiščenje)
31		Elektromos és elektronikus készülékek szelektív hulladékártalmatlanítása	Elektrisko un elektronisko ierīču atkritumu dalīta savākšana	Selektywna zbiórka zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych	Eliminarea separată a deșeurilor electrice și electronice	Ločeno odstranjevanje odpadkov električne in elektronske opreme
32		Nem tartalmaz természetes gumilatexet	Nesatur dabīgā kaučuka lateksu	Nie zawiera lateksu naturalnego	Nu conține latex din cauciuc natural	Ne vsebuje nobenega lateks naravnega kavčuka
33		Nem tartalmaz PVC-t	Nesatur PVC	Nie zawiera PVC	Nu conține PVC	Ne vsebuje PVC-ja

		hu	lv	pl	ro	sl
34		TOTM-et tartalmaz	Satur TOTM	Zawiera TOTM	Conține TOTM	Vsebuje TOTM
35		Védelmi osztály IP37	Aizsardzības klase IP37	Stopień ochrony IP37	Grad de protecție IP37	Stopnja zaščite IP37
36		Ütésállósági osztály IK04	Triecienizturības pakāpe IK04	Stopień odporności udarowej IK04	Clasă de rezistență mecanică IK04	Razred odpornosti na udarce IK04
37		Feltételesen MR-biztonságos	Nosacīti MR drošs	Warunkowo bezpieczny w środowisku MRI	Compatibilitate RM condiționată	Pogojno varno za MR
38		MR-biztonságos	MR drošs	Bezpieczny w środowisku MRI	Compatibil RM	Varno za MR
39		Nem MR-biztonságos	MR nedrošs	Niebezpieczny w środowisku MRI	Necompatibil RM	Ne varno za MR
40		Defibrilláció-védett CF-típusú alkalmazási rész	Pret defibrilāciju aizsargāta CF tipa saskares daļa	Część aplikacyjna typu CF zabezpieczona przed defibrylacją	Piesă aplicată cu protecție la defibrilare, de tip CF	Aplikacijski del tipa CF, zaščiten pred defibrilacijo
41		Légnyomás-korlátozás (szállítás és tárolás)	Atmosfēras spiediena robežvērtības (transportēšana un glabāšana)	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego (transport i magazynowanie)	Limitarea presiunii atmosferice (transport și depozitare)	Omejitev zračnega tlaka (prevoz in skladiščenje)
42		Tápfeszültség	Barošanas spriegums	Napięcie zasilania	Tensiune de alimentare	Napajalna napetost
43		Mérési tartomány	Mērīšanas diapazons	Zakres pomiarowy	Domeniu de măsură	Območje meritve
44		Maximálisan megengedett nyomás	Maksimālais pieļaujamais spiediens	Maksymalne dopuszczalne ciśnienie	Presiune maximă admisă	Največji dovoljeni tlak
45		Mérésérzékenység	Mērīšanas jutība	Czułość pomiaru	Sensibilitate de măsură	Občutljivost meritve
46		Hőmérsékletfüggő érzékenység	No temperatūras atkarīga jutība	Czułość zależna od temperatury	Sensibilitate condiționată de temperatură	Temperaturno pogojena občutljivost
47		Hőmérsékleti ingadozás	Novirze temperatūras ietekmē	Dryft temperaturowy	Derivă de temperatură	Temperaturni padec
48		Hiszterézis	Histerēze	Histereza	Histerezis	Histereza
49		Üzemi hőmérséklet	Darba temperatūra	Temperatura używania	Temperatură de funcționare	Delovna temperatura
50		Légnedvesség, korlátozás üzem alatt (nem kondenzáló)	Gaisa mitrums, ierobežojums ekspluatācijas laikā (bez kondensācijas)	Wilgotność powietrza, ograniczenie podczas używania (brak kondensacji)	Umiditate aer, limitare în timpul funcționării (fără condens)	Vlaga, omejitev med delovanjem (brez kondenzacije)
51		Légnyomás, korlátozás üzem alatt	Gaisa spiediens, ierobežojums ekspluatācijas laikā	Ciśnienie powietrza, ograniczenie podczas używania	Presiune atmosferică, limitare în timpul funcționării	Zračni tlak, omejitev med delovanjem
52		Energiafogyasztás	Enerģijas patēriņš	Zużycie energii	Consum de energie	Poraba energije
53		Defibrillációs feszültség és helyreállítási idő	Defibrilācijas spriegums un atkopšanas laiks	Napięcie defibrylacji i czas przerwy	Tensiune de defibrilare și timp de restabilire	Napetost defibrilacije in čas okrevanja
54		Bemeneti ellenállás	Ieejas pretestība	Opór wejściowy	Rezistență de intrare	Vhodna upornost
55		Kimeneti ellenállás	Izejas pretestība	Opór wyjściowy	Rezistență de ieșire	Izhodna upornost
56		Az öblítő rendszer működtetése	Darbināt skalošanas sistēmu	Użyć systemu płuczącego	Acționați sistemul de irigare	Aktiviranje sistema izpiranja
57		Az előírások szerint kell ártalmatlanítani	Utilizēt atbilstoši noteikumiem	Unieszkodliwiać zgodnie z przepisami	Eliminare conform reglementărilor	Odstranjevanje v skladu s predpisi
58		Új fogyóeszközök biztosítása és használata	Nodrošināt un izmantot jaunus palīgmateriālus	Udostępnić i zastosować nowy element zużywalny	Pregătiți și utilizați consumabile noi	Zagotavljanje in uporaba novega potrošnega materiala
59		Érezhető kattanás a zárt kapcsolat biztosítása érdekében	Sadzirdama klikšķa skaņa, lai nodrošinātu bloķētu savienojumu	Słyszalny dźwięk „kliknięcia” świadczący o zablokowaniu połączenia	Clic audibil pentru asigurarea unei conexiuni cu blocare	Zaznaven hrup klikanja za zagotovitev zaklenjene povezave
60		Mozgás a következő irányban:	Darbības virziens	Kierunek działania	Acțiune în direcția indicată	Ukrepanje v smeri
61		Folyási irány	Plūsmas virziens	Kierunek przepływu	Sens de curgere	Smer toka
62		Importőr	Importētājs	Importer	Importator	Uvoznik

CODAN

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

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

CE 0123

CH REP

CODAN Medical AG
Oberneuhofstrasse 10
6340 Baar, Switzerland

20.1035.01/2022-10