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

SWAN = SWabable Adaptor Needlefree

de **Druckmessset** en **Pressure Monitoring set** fr **Set de mesure de pression**
sv **Tryckmätningsset** pt **Aparelho de monitorização de pressão** nl **Drukmeetsysteem**
da **Trykmålesæt** it **Set misurazione pressione** no **Trykkmålesett** es **Set de medición de presión**

Gebrauchsanweisung – bitte diese Information vor Gebrauch sorgfältig lesen und für späteres Nachschlagen aufbewahren. de

Schwerwiegende Vorkommnisse, die während der Anwendung oder im Zusammenhang mit den Produkten von CODAN pvb Critical Care auftreten und zum Tod oder einer vorübergehenden oder dauerhaften schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderen Personen oder einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit geführt haben, hätte führen können oder führen können, sind dem Hersteller CODAN pvb Critical Care und der zuständigen Bundesbehörde zu melden.

Produktbeschreibung
Das Druckmesset, bestehend aus einem oder mehreren Druckaufnehmer(n), Füll- und Spülsystem, Druckmesseleitungen sowie Hähnen, ist ein steriles, aktives und ortsveränderliches Medizinprodukt der Klasse IIb.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch
Zweckbestimmung
Das Druckmesset findet seine bestimmungsgemäße Anwendung an einem Patienten, bei dem eine kontinuierliche Überwachung des Blutdrucks über einen oder mehrere vaskuläre(n) Zugang/Zugänge (IBPM) und/oder Blutentnahmen erforderlich sind.

Indikation
Die Anwendung der CODAN Druckmessets ist immer dann indiziert, wenn das Krankheitsbild nach Ermessen des behandelnden Arztes eine kontinuierliche Überwachung des Blutdrucks unter anderem aufgrund der Präsentation des Patienten, der spezifischen Diagnose, der diagnostischen Methoden und/oder der pathophysiologischen Überlegungen erforderlich macht.

Kontraindikation
- Allergien gegen Rückstände eines Ethylenoxid-(EO)- Sterilisationsprozesses.
- Störungen des Elektrolythaushalts (gegebenenfalls muss vor der Anwendung eine Anpassung der NaCl-Lösung vorgenommen werden).
- Sämtliche Kontraindikationen einer arteriellen oder venösen Punktion (z. B. Blutgerinnungsstörungen oder Verschlusskrankheiten).

Vorgesehene Patientengruppe
Druckmessets mit Druckaufnehmern der Typen DPT-6003 oder DPT-9003 finden Anwendung an kritisch-kranken und/oder beatmeten Patienten ab 2 Jahren (12 kg), bei denen eine Messung des Blutdrucks im intravaskulären System und/oder Blutentnahmen erforderlich sind.
Druckmessets mit Druckaufnehmern der Typen DPT-6009 oder DPT-9009 finden Anwendung an kritisch-kranken und/oder beatmeten Patienten ab Geburtstermin ohne Gewichtseinschränkung, bei denen eine Messung des Blutdrucks im intravaskulären System und/oder Blutentnahmen erforderlich sind.

Vorgesehenes Anwenderprofil
Das Druckmesset darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das nach dieser Gebrauchsanweisung für das vorliegende Medizinprodukt geschult wurde. Der Anwender darf keine psychischen oder physischen Einschränkungen (z. B. Farbenblindheit) aufweisen, die ihn daran hindern könnten, das Druckmesset und/oder Zubehör nach den Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung bestimmungsgemäß anwenden zu können.

Art und Dauer des vorgesehenen Körperkontakts
Je nach Konfiguration des Druckmessets und der Therapie des individuellen Krankheitsbildes/Krankheitsverlaufs wird das Druckmesset an einen oder mehrere Gefäßzugang(e) angeschlossen. Dieser/diese Gefäßzugang(e) ist/sind mit einem oder mehreren arteriellen oder venösen Gefäß(en) einer oder mehrerer Körperregion(en) des Patienten, hauptsächlich an den Extremitäten und/oder am Hals verbunden. Die verlängerte Liegezeit, d. h. die kumulierte Summe der einzelnen, mehrfachen oder wiederholten Kontaktzeiten darf 24 Stunden, jedoch nicht 30 Tage überschreiten.

Vorgesehene Gebrauchsumgebung
Das Druckmesset findet Anwendung innerhalb klinischer Gesundheitseinrichtungen in der Überwachung, Diagnostik, Anästhesie und Intensivmedizin. Weiterhin sind die Druckmessets mit Druckaufnehmern der Serien DPT-6000 (DPT-6003 & DPT-6009) oder DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009) für den Betrieb innerhalb einer definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Klinischer Nutzen
Das Druckmesset ermöglicht eine kontinuierliche Messung des Blutdrucks in einem oder mehreren Kompartiment(en) des Kreislaufsystems eines Patienten mit einer anschließenden Signalübertragung an einen Patientenmonitor zur Visualisierung der Messwerte (in Form von Ziffern und/oder Kurven) an einem Bildschirm. Weiterhin können integrierte Entnahmekomponenten oder Entnahmesysteme (offene oder geschlossene Entnahmesysteme) Blutentnahmen ermöglichen. Der klinische Nutzen des Druckmessets besteht somit darin, dem Anwender
- die kontinuierliche Überwachung und Dokumentation von einem oder mehreren Blutdruckwert(en) eines Patienten zu ermöglichen, und/oder Überschreitungen festgelegter Grenzwerte und/oder Unregelmäßigkeiten aufgrund von (Vor-)Erkrankungen oder Blutverlust erkennen und mit einer geeigneten Behandlung darauf reagieren zu können;
- die Diagnostik von (Vor-)Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems und/oder die Evaluierung von Therapien mit kreislaufwirksamen Medikamenten zu ermöglichen;
- die Entnahme von einer oder mehreren Blutprobe(n) für die Labordiagnostik, zur Evaluierung der metabolischen, respiratorischen und/oder hämodynamischen Situation eines Patienten, zu ermöglichen.

Vorgesehenes Messsystem (physikalisches Prinzip)
Die physikalische Funktionsweise des Messsystems besteht darin, einen durch intravasalen Zugang und Druckmesseleitungen übertragenen Druck über eine Flüssigkeitssäule an einen Druckaufnehmer zu leiten und über eine Wheatstone´sche Vollbrücke in elektrische Signale umzuwandeln. Mit Hilfe der wiederverwendbaren elektrischen Anschlussleitung werden diese Signale an einen Überwachungsmonitor übertragen.

Kombination mit anderen Medizinprodukten
Die Druckaufnehmer der Serien DPT-6000 und DPT-9000 (Xtrans®) sind kompatibel zu allen Überwachungsmonitoren, welche unter Berücksichtigung der gültigen Standards geferligt wurden und mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind. Es ist ausschließlich das Zubehör des Herstellers CODAN pvb Critical Care zur Verwendung zugelassen. Zusätzlich darf das Zubehör nur in Verbindung mit den Druckaufnehmern der Serien DPT-6000 und DPT-9000 (Xtrans®) von CODAN pvb Critical Care verwendet werden. Weiterhin sind zur Erfüllung der vorgegebenen Zweckbestimmung ausschließlich Medizinprodukte freigegeben, welche unter Berücksichtigung gültiger Standards gefertigt wurden und mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind.

Sicherheits- & Warnhinweise
1. Die in den Abbildungen dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Anwendung eines Druckmessets zusammen mit Kochsalzbeutel und Druckmesseleitung entspricht grundsätzlich auf Druckmessets mit Befüllsystem und Druckaufnehmer der Typen **DPT-6003** oder **DPT-9003** zu. Ein Druckmesset mit Druckaufnehmer der Typen **DPT-6009** oder **DPT-9009** ist ausschließlich mit einer Spritzenpumpe zu verwenden.
2. Um eine Überdosierung von Kochsalzlösung bei Patienten zu vermeiden, bei denen eine strenge Infusionsbegrenzung gilt (z. B. Neugeborene, Kinder), muss die Flussrate der Spritzenpumpe nach den klinischen Vorschriften eingestellt werden.
3. Die Farbcodierung der Druckmessleitungen und Hähne ist zu beachten. Rote Hähne und Druckmesseleitungen sind für arterielle, blaue für venöse, gelbe für pulmonal-arterielle und grüne für linksatriale Anwendungen vorgesehen. Neutrale Linien und Hähne können individuell für diese Anwendungen verwendet werden.
2. Das Druckmesssystem und dessen Komponenten sind ausschließlich mit **Gummihandschuhen** zu benutzen.
3. Achten Sie vor Anwendung auf die Dichtigkeit des Systems. Verschraubte Verbindungen sind zu überprüfen und gegebenenfalls per Hand (ohne Hilfsmittel) nachzuziehen. Luer-Lock Verbindungen können bei zu hoher Krafteinwirkung reißen und sind bei Verwendung mit großer Sorgfalt zu behandeln.
4. Bitte beachten Sie, dass Schutzkappen gegebenenfalls belüftet sind und vor Einsatz des Produkts gegen unbelüftete ausgetauscht werden müssen.
5. **Luftblasen** beeinflussen die Druckmessung negativ und sind aus den betroffenen Komponenten vorsichtig zu entfernen. Hierbei sind die Abbildungen [II–III] zu beachten.
6. Um eine sichere Anwendung zu gewährleisten, sind zusätzlich die Sicherheits- und Warnhinweise aller in Kombination mit dem Druckmesset verwendeten **(Fremd-)Produkte** zu befolgen.
7. Die invasive Druckmessung ersetzt nicht die medizinische Untersuchung der Vitalparameter des Patienten durch eine geschulte Fachkraft. Vor Einleitung jeglicher Maßnahmen müssen die anderen Patientenanzeigen und Vitalfunktionen überprüft werden, um einen Gerätefehler als Fehlerursache ausschließen zu können.
8. Nach jeder **Veränderung des Höhenniveaus** des Druckaufnehmers oder des Patienten ist ein erneuter Nullabgleich [IV] durchzuführen, andernfalls ist eine exakte Druckmessung nicht gewährleistet.
9. **Bei Schichtbeginn** muss ein erneuter Nullabgleich [IV] vorgenommen werden.
10. Trit während des Nullabgleichs [IV] ohne Betätigung des Spülsystems NaCl-Lösung aus dem Seitengang des Druckaufnehmer-Hahns aus, so muss das Druckmesset überprüft und gegebenenfalls durch ein neues ersetzt werden.
11. Vor einer **Umlagerung des Patienten** sind die Rollenklemmen des Druckmessets zu schließen, da ansonsten Luft in das Kreislaufsystem des Patienten gelangen und dies zu einer Embolie führen kann.
12. Um eine fehlerfreien Gebrauch des SWAN Switch 4-Wege-Hahns [VIII] zu gewährleisten, dürfen ausschließlich Spritzen sowie Adapter konnektiert werden, welche unter Berücksichtigung gültiger Standards gefertigt wurden und mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind. Für die Anwendung eines Luer-Lock Systemes empfehlen. Bei der Verwendung von Luer-Slip Systemen ist darauf zu achten, dass diese sehr vorsichtig und mit einer 90°-Drehung an Seitenabgang angeschlossen werden. Luer-Slip Systeme, die ohne Drehbewegung in das Ventil des Seitenabgangs eingeführt werden, können zu einer Beschädigung des Ventils führen.
13. Der SWAN Switch 4-Wege-Hahn [VIII] darf nicht mit Nadeln bzw. Kanülen punktiert werden.
14. Der Flusskanal des SWAN Switch 4-Wege-Hahns [VIII] lässt sich nicht drehen 45°-Stellung schließen.
15. Prüfen Sie **vor jeder Blutentnahme**, ob der Zugang zum Patienten (Katether/Kanüle) offen und durchgängig ist. Ist der Patientenzugang verschlossen, kann ein Überdruck/Unterdruck im System erzeugt werden, der zur Beschädigung des Systems, Hämolyse oder Flüssigkeitsaustritt führen kann.
16. Vor jeder Blutentnahme muss eine ausreichend große Flüssigkeitsmenge mit Hilfe eines geeigneten Entnahmebehälters aus dem Druckmesset entfernt werden, um unverdünnte Blut für Blutentnahmen entnehmen zu können [VIII]. Eine mit Kochsalzlösung verdünnte Blutprobe führt zu invaliden Analyseergebnissen. Das zu entfernende Mindestvolumen lässt sich mit Hilfe einer Multiplikation aus der konfigurationsabhängigen Flüssigkeitsmenge zwischen Patientenzugang und Entnahmestelle (Totraumvolumen) und einem von der einschlägigen Gesundheitseinrichtung festgelegten Faktor berechnen. Um das konfigurationsabhängige Totraumvolumen zu ermitteln, ziehen Sie so viel Flüssigkeit in einen Entnahmebehälter auf, bis erkennbar Blut an der Entnahmestelle ansteht. Anschließend wird das aufgezogene Volumen mit Hilfe der Messkala des Entnahmebehälters abgelesen und mit dem definierten Faktor multipliziert. Das errechnete Ergebnis bestimmt das Volumen, das vor einer Entnahme entfernt werden muss, um unverdünnte Blutproben entnehmen zu können. Für Blutagnalysen ist eine Entfernung des 2-fachen Totraumvolumens vor dem Entnahmeprozess empfehlen. Für eine Coagulationsanalyse muss gegebenenfalls mehr Mischvolumen aus dem Druckmesset entfernt werden.
17. Durch zu schnelles Aufziehen des Entnahmebehälters [VIII] kann im Schlauchsystem des Druckmessets ein adaptiveres Vakuum kommen Blutzellen beschädigt (Hämolyse) und somit Blutanalysen verfälscht werden. Des Weiteren besteht die Möglichkeit, dass dadurch Luft in das System eintritt. Der Anwender muss darauf achten, dass Entnahmebehälter nur so schnell aufgezogen werden dürfen, wie Blut nachströmen kann.
18. Nach einem Blutentnahmeprozess [VIII] sind alle an der Entnahme beteiligten Komponenten mittels Sichtkontrolle auf etwaige Blutreste zu überprüfen und müssen mit Hilfe des Spülsystems davon restlos befreit werden.
19. Achten Sie darauf, dass sich im angeschlossenen Kochsalzbeutel immer ausreichend Flüssigkeit befindet, um das Druckmesset bestimmungsgemäß verwenden zu können. Falls ein neuer Kochsalzbeutel benötigt wird, ist vor dem Entfernen des alten Beutels die Rollenklemme des Druckmessets zu schließen. Für das Anschließen eines neuen Kochsalzbeutels ist die dritte Abbildung im Abschnitt [I] zu beachten.
20. Kontrollieren Sie stündlich und nach jeder Schnellspülung, dass auf den angeschlossenen Kochsalzbeutel ein Druck von 300 mmHg ausgeübt wird, da ansonsten kein kontinuierlicher Spülfluss gewährleistet ist und dies zu einem Verstopfen des Patientenzugangs führen kann.
21. Das Druckmesset ist nicht dafür zugelassen **Arzneimittel und/oder andere flüssige Medien** (z.B. Kontrastmittel) zu verabreichen. Die Verwendung 0.9%-iger Kochsalzlösung (evtl. heparinisiert) zur Erfüllung der Zweckbestimmung ist gestattet.
22. **a)** Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass die **Druckmessets mit Druckaufnehmern der Serien DPT-6000 und DPT-9000 (Xtrans®)** gemäß der festgelegten Terminologie der International Electrotechnical Commission (IEC 62570) und der American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **bedingt MR-sicher** sind (**Symbol Nr. 44**). Ein Patient kann zusammen mit einem Druckmesset innerhalb der MR-Umgebung unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:
• Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla, 3 Tesla und 7 Tesla mit einem
• Maximalen räumlichen Magnetfeld-Gradienten von 24.600 G/cm (246 T/m) und einem
• Maximalen Gradient-Feld-Produkt von 1.033.000.000 G2/cm (1.033 T2/m)
Die gemäß der europäischen Norm EN 60601-2-34 geforderte Messgenauigkeit von Druckaufnehmern (± 4% / ± 4 mmHg) konnte während durchgeführter MR-induzierter Fehlfunktionstests, bei denen die Produkte dem statischen Feld B0 auf klinischer Ebene (200 mT), dem zeitlich variierenden Gradientenfeld (dB/dt) und dem HF-Feld (B1, E) von 1,5-Tesla-, 3-Tesla und 7-Tesla-MR-Systemen ausgesetzt waren, eingehalten werden. Die Produkte haben alle Fehlfunktionstests gemäß den proprietären Testverfahren der CODAN pvb Critical Care GmbH bestanden. Alle Komponenten aus Kunststoff oder anderen nichtmetallischen Materialien der Druckmessets (z. B. Druckmesseleitungen, Einweg- oder Mehrwege-Hähne und Reservoir-Systeme) sind MR-sicher und können sicher in der Röhre des MRTs platziert werden.
Die MR-Bildqualität kann durch ein falsches Protonensignal beeinträchtigt werden, wenn die Kunststoffkomponenten innerhalb oder in der Nähe des Bildgebungsbereichs platziert werden.
Die Druckwandler der Serien DPT-6000 und DPT-9000 (Xtrans®) sowie die Systeme zum Befüllen mit Mikrotropfkammer dürfen nicht innerhalb der Röhre des MRTs platziert werden.
b) Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass die **Systeme zum Befüllen mit Mikrotropfkammer** gemäß der festgelegten Terminologie der International Electrotechnical Commission (IEC 62570) und der American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **bedingt MR-sicher** sind (**Symbol Nr. 44**). Ein Patient kann zusammen mit einem System zum Befüllen mit Mikrotropfkammer innerhalb der MR-Umgebung unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:
• Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla, 3 Tesla und 7 Tesla mit einem
• Maximalen räumlichen Magnetfeld-Gradienten von 24.600 G/cm (246 T/m) und einem
• Maximalen Gradient-Feld-Produkt von 1.033.000.000 G2/cm (1.033 T2/m)
Die Systeme zum Befüllen mit Mikrotropfkammer dürfen nicht innerhalb der Röhre des MRTs platziert werden.
c) Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass die folgenden **steilen Zubehöre aus Kunststoff oder anderen nichtmetallischen Materialien** gemäß der festgelegten Terminologie der International Electrotechnical Commission (IEC 62570) und der American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **MR-sicher** sind (**Symbol Nr. 45**):
Systeme zum Befüllen mit Makrotropfkammer, Systeme zum Befüllen mit Spike, Heidelberger Verlängerungen, Spirallinien, Leitungen zum Befüllen, Entnahmeadapter, Drucksmesslinien, arterielle Blutentnahmesysteme (ABSS), arterielle Blutentnahmesysteme XL (ABSS^{XL}), nadelfreie Blutentnahmesysteme (NBSS), nadelfreie Blutentnahmesysteme XL (NBSS^{XL}), Reservoir Systeme, Reservoir Systeme XL, Entnahme Verlängerungen, Druckmessset Ergänzungen, ZVD Messschenkel und Einweg- und Mehrwegehähne sowie Entnahmestellen.
Die aufgeführten Produktgruppen können sicher in der Bohrung des MR-Systems platziert werden. Die MR-Bildqualität kann durch ein falsches Protonensignal beeinträchtigt werden, wenn die Kunststoffkomponenten innerhalb oder nahe des Bildgebungsbereichs platziert werden.
d) Produkte von CODAN pvb Critical Care, die mit dem **Symbol 46** gekennzeichnet sind, gelten gemäß der festgelegten Terminologie der International Electrotechnical Commission (IEC 62570) und der American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) als **MR-unsicher**. Alle mit diesem Symbol gekennzeichneten Medizinprodukte dürfen nicht innerhalb der MR-Umgebung verwendet werden.
23. Über den **Dämpfungshahn S.E.R.O.** dürfen keine Blutproben entnommen werden, da ansonsten aufgrund von Koagelbildung die Sicherheit des Patienten sowie Funktion des Dämpfungshahns und Druckmessets nicht mehr gewährleistet sind.
24. Eine Änderung der Konfiguration oder Erweiterung des Druckmessets ist verboten, da ansonsten eine exakte Druckübertragung nicht gewährleistet ist.
25. Das Druckmesset ist geschützt gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger sowie vor einem schädlichen Eindringen von Wasser bei zeitweiligem Untertauchen **(IP27)**.
26. **Verschlüten von Flüssigkeiten** jeglicher Menge auf elektrische Konsole kann unter Umständen zu Bissspannen unschädlich der wesentlichen Leistungsmerkmale führen. Bei Flüssigkeitskontakt ist das Druckmesset sofort auszutauschen, das wiederverwendbare Zubehör zu reinigen und zu trocknen und auf Funktion zu überprüfen.
27. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (sowie deren Zubehör) sollten mehr als 30 cm Abstand zum Druckmesset und der elektrischen Ausstattung aufweisen. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale führen.
28. Die Verwendung von Druckmessets unmittelbar neben anderen Geräten (ausgenommen weiterer Druckaufnehmer der gleichen Serie) oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art denoch unvermeidig ist, sollten das Druckmesset und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
29. Zur Verwendung patientenfernerer Gefährdungen dürfen Patienten und berührbare Kontakte des elektrischen Zubehörs nicht gleichzeitig berührt werden.
30. Bei **Verwendung eines Defibrillators** ist jeglicher Kontakt zum Druckmessystem unzulässig und stellt eine Gefahr dar. Die Defibrillationsbeströmgkeit ist nur mit dem vorgegebenen Zubehör gewährleistet.
31. Im Falle einer Beschädigung oder einer Leistungsänderung der einzelnen Komponenten durch Alterung oder Umweltbedingungen muss das Druckmesset ausgetauscht werden.
32. Aus hygienischen Gründen muss ein **Wechsel des Druckmessets** mindestens alle 96 Stunden erfolgen, wobei die kumulative Anwendungsdauer von maximal 30 Tage nicht überschritten werden darf.
33. Eine **Resterilisation** des Druckmessets oder der einzelnen Komponenten ist verboten. Die Funktion aller Komponenten kann ansonsten nicht gewährleistet werden, was die Patientensicherheit gefährdet.
34. Eine mehrfache **Verwendung oder Wiederaufbereitung** des Druckmessets ist unter allen Umständen verboten, da dies zu nachhaltigen Gesundheitsschäden durch Infektion oder zu allergischen/toxischen Reaktionen führen ist kann. Durch Wiederverwendung der Blutentnahmesysteme kann es zu einer Verklottung der Systeme kommen, was einen vorschriftsmäßigen Betrieb unmöglich macht. Zudem kann die Wiederverwendung zu einer Verfälschung der Blutwerte führen. Weiterhin kann die Einhaltung der einwandfreien Standzeit der Systeme von 96 Stunden bei Wiederverwendung nicht gewährleistet werden. Zudem können durch Reinigungsprozesse Materialeigenschaften beeinträchtigt werden, wodurch beispielsweise eine korrekte Anzeige von Messwerten, die Dichtigkeit von Klebestellen und Schraubverbindungen und die Druckbeständigkeit der Einzelkomponenten nicht mehr sichergestellt werden kann. Damit ist weder der vorschriftsmäßige Aufbau noch die bestimmungsgemäße Anwendung des Druckmessets ohne Luftblenschlüsse und/oder Austritt von Flüssigkeiten möglich.
35. Das Druckmesset bzw. die Komponenten müssen mit größter Sorgfalt und entsprechend den Vorschriften für kontaminierten medizinischen Abfall entsorgt werden.

Desinfektionshinweise
Die Oberfläche der Entnahmestelle ist vor und nach jedem Gebrauch mittels Wischdesinfektion von möglichen Krankheitserregern oder Blutresten zu befreien. Die von den Herstellern der Desinfektionsmittel angegebene Einwirkzeit ist im Sinne der Patientensicherheit einzuhalten. Vor jeder Blutentnahme ist sicherzustellen, dass das verwendete Desinfektionsmittel sich komplett verflüchtigt hat. Nicht verflüchtigtes Desinfektionsmittel kann zu einer Beeinflussung der Blutzellen (Hämolyse) und zu einer Verfälschung von Blutanalysen führen. Verwenden Sie für die Desinfektion allgemein übliche Desinfektionsmittel auf 1-Propanol, 2-Propanol, Ethanolbasis oder jodhaltige Desinfektionsmedien. Aufgrund der verwendeten Materialien kann bei Kontakt mit alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln sowie lipidhaltigen Lösungen eine Beschädigung der Komponenten des Druckmessets auftreten. In diesem Fall müssen die beschädigten Komponenten oder gegebenenfalls das gesamte Druckmesset ausgetauscht werden. Die Desinfektionsmittel behandelten Kunststoffkomponenten müssen vor dem erneuten Konnektieren bis zur vollständigen Verflüchtigung des Mittels ablüften.

Troubleshooting
Sollten Sie nach Anschluss des Druckmessets kein korrektes Übertragungssignal erhalten, die Druckkurve driften oder der angezeigte Wert von dem anstehenden Patientendruck stark abweichen, so muss der Aufbau des Druckmessystems auf seine Funktion hin überprüft werden. Vorzüglich sind hierbei die in den Abbildungen [IV–VI] beschriebenen Tests. Bei wiederholt auftretenden Fehlern ist das Druckmesset auszutauschen.
Bei Störung (Alarm) der invasiven Blutdruckmessung müssen vor Einleitung jeglicher Maßnahmen die anderen Patientenanzeigen (z. B. Elektrokardiographie, Sauerstoffsättigung) und Vitalfunktionen (z. B. Puls, Atemkontrolle) überprüft werden, um einen Gerätefehler als Ursache für den Ausfall ausschließen zu können.

Austausch Druckmesssatz/Steriles Zubehör IBPM
Beim Austausch muss die Sicherheit des Patienten gewährleistet sein. Bevor ein Druckmesset oder Zubehör ausgetauscht werden kann, ist das neue Luftbaenefrisz zu befüllen. Nachdem der Patientenzugang geschlossen war, kann das zu tauschende Druckmesset oder Zubehör per Hand (ohne Hilfsmittel) dekonnektiert und das neue angeschlossen werden. Hierbei sind die Abbildungen [I–V] zur sicheren Vorbereitung und Anwendung am Patienten zu beachten.

Restrisiken
Restierend auf der vollzogenen Risikobewertung gemäß des Standards EN ISO 14971:2019 ergeben sich im Hinblick einer Anwendung von Druckmessets und sterilen Zubehöre des Herstellers CODAN pvb Critical Care die folgenden Restrisiken: Herzkammerflimmern, Herz-Kreislauf-Versagen oder -Erstgleisungen, Abfall des Blutdrucks, verfälschungen des Messergebnisses, Abfall der Sauerstoffsättigung, Blutverlust, schwere systemische Schädigungen, chronische Langzeitschädigungen von Geweben und Organen, Gewebenekrosen, Thrombosen, (Luft-)Embolien, Verbreitung von Krankheitserregern, Allergie oder systemischen Hiektonen, Gefäßspasmen, Sepsen, transientes Fieber, lokale und allergische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen, Lungenödeme, bösartige Tumore, Erbgutschäden, Hypervolämien, Fehlpunktionen, Gefäßverletzungen, Beschädigungen von Sehorganen, Verbrennungen oder der Tod des Patienten.
Alle Restrisiken sowie das Gesamtrisiko sind nach erfolgter Risikominimierung im akzeptablen Bereich und können nicht mehr weiter reduziert werden. Der medizinische/klinische Nutzen der Druckmessets und sterilen Zubehöre überwiegt bei weitem die verbleibenden Restrisiken bezüglich des verbleibende Gesamtrisiko.
Für weitere Informationen kontaktieren Sie den Hersteller.

Instructions for use – please read this information carefully before use and keep it for future reference. en

Serious incidents that occur during use or in connection with CODAN pvb Critical Care products 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 CODAN pvb Critical Care manufacturer and to the competent federal authority.

Product Description
The pressure monitoring set, consisting of one or more pressure transducer(s), filling and irrigation system, pressure measurement lines and stopcocks, is a sterile, active and portable class IIb medical device.

Intended Use
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 lines (IBPM) and/or requiring blood withdrawals.
Indications
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.
Contraindications
• Allergies to residue from an ethylene oxide (EO) sterilisation process.
• Electrolyte imbalances (if necessary, the NaCl solution must be adjusted prior to use).
• All contraindications to an arterial or venous puncture (e.g. blood coagulation disorders or occlusive diseases).
Intended patient group
Pressure monitoring sets with DPT-6003 or DPT-9003 pressure transducers are used on critically ill and/or ventilated patients from 2 years of age (12 kg), who require measurement of their blood pressure levels in the intravascular system and/or the withdrawal of blood samples. Pressure monitoring sets with DPT-6009 or DPT-9009 pressure transducers are used on critically ill and/or ventilated patients from birth date onwards without any weight restrictions, who require measurement of their blood pressure levels in the intravascular system and/or the withdrawal of blood samples.
Intended user profile
The pressure monitoring set may only be used by healthcare professionals who have been trained in accordance with the instructions for use for this medical device. The user may not have any mental or physical limitations (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.
Type and duration of intended physical contact
Depending on how the pressure monitoring set is configured and the therapy for the medical condition/disease progression, the pressure monitoring set is connected to one or more vascular access line(s) This/these vascular access line(s) is/are connected to one or more arterial or venous vessel(s) 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.
Intended working environment
The pressure monitoring set is used within clinical health institutions for monitoring, diagnostics, anaesthesia and intensive care. 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 operation within a defined electromagnetic environment.
Clinical benefits
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. Therefore, the clinical benefit of the pressure monitoring set is to enable the user to
- continuously monitor and document one or more blood pressure value(s) of a patient in order to be able to detect if the defined limit values have been exceeded and/or irregularities due to (pre-existing) illnesses or blood loss exist, and be able 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.

Intended monitoring system (physical principle)
The physical functionality of the monitoring system consists of conducting pressure transmitted via intravascular access and pressure measurement lines through a fluid column to a pressure transducer, and converting it into electrical signals via a Wheatstone full bridge. With the aid of the reusable electrical equipment, these signals are transmitted to a control monitor.
Combination with other medical devices
The DPT-6000 (Xtrans®) and DPT-9000 (Xtrans®) series pressure transducers are compatible with all control monitors which were manufactured in accordance with the valid standards and which have CE marking. Only the accessories from the manufacturer CODAN pvb Critical Care are approved for use. In addition, the accessories should be used only in connection with the pressure transducers of the DPT-6000 and DPT-9000 (Xtrans®) series from CODAN pvb Critical Care. In addition, to meet the specified intended use, only medical devices which are manufactured in accordance with the applicable standards and which have CE marking are approved.
Safety information & warnings
1. The use of a pressure monitoring set with a saline bag and a pressure sleeve described in the figures of these instructions for use applies exclusively to the pressure monitoring sets with filling systems and **DPT-6003** or **DPT-9003** pressure transducers. A pressure monitoring set with a **DPT-6009** or **DPT-9009** pressure transducer should only be used with a syringe pump. In order 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.
2. Attention must be paid to the colour coding on the pressure measurement lines and stopcocks. The red stopcocks and pressure measurement lines are intended for arterial, blue for venous, yellow for pulmonary-arterial and green for left atrial applications. Neutral lines and stopcocks may be used individually for these applications.
2. **Rubber gloves** should be worn at all times when using the pressure monitoring system and its components.
3. Check the system for leakage prior to use. Connections which are screwed together must be checked and tightened by hand (without tools), if necessary. Luer lock connections may break if excessively high force is applied and must be handled with great care during use.
4. Please be aware that the protective caps may be vented and they must be replaced with non-vented caps prior to using the device.
5. **Air bubbles** have a negative influence on the pressure measurement and must be carefully removed from the components affected. To do this, see figures [II–III].
6. To ensure safe use, the safety information and warnings of all **(third-party) devices** used in combination with the pressure monitoring set should be followed.
7. The invasive pressure measurement does not replace the medical examination of the patient's vital parameters by a trained specialist. To be able to rule out a device failure as the cause of error, the other patient displays and vital functions must always be checked prior to taking any measures.
8. After every **change in the level** of the pressure transducer or patient, another zero-point calibration [IV] must be performed; otherwise, accurate pressure measurement is not guaranteed.
9. A zero-point calibration [IV] must be performed **at the beginning of a shift.**
10. If NaCl solution leaks from the lateral duct of the pressure transducer stopcock during zero-point calibration [IV] without the irrigation system being operated, the pressure monitoring set must be checked and replaced with a new one, if necessary.
11. Before **repositioning the patient,** the roller clamps of the pressure monitoring set should be closed, since otherwise air can get into the patient's circulatory system and this can lead to an embolism.
12. To ensure correct use of the SWAN Switch 4-way stopcock [VIII], only syringes and adapters which are manufactured in accordance with the applicable standards and have CE marking may be connected. For a Luer lock systems are recommended when using this device. When using Luer slip systems, it must be ensured that these 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. The SWAN Switch 4-way stopcock [VIII] may not be punctured with needles or cannulae.
14. The flow channel of the SWAN Switch 4-way stopcock [VIII] cannot be closed in a 45° position.
15. Check **prior to every blood sampling** whether the patient access (catheter/cannula) is patent and continuous. If the patient access is closed, an excess pressure/a vacuum can be generated in the system which can lead to damage of the system or haemolysis or can cause fluid to escape.
16. Before each withdrawal of blood, a sufficient quantity of fluid must be removed from the pressure monitoring set using a suitable withdrawal container in order to ensure that undiluted blood can be withdrawn for blood analyses [VIII]. 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 fluid volume between the patient vessel and the sampling port (dead-space volume) by a factor defined by the relevant health facility. To work out the configuration-dependent dead-space volume, draw fluid into a withdrawal container until blood can be seen at the sampling port. The withdrawn volume is then read off using the scale on the withdrawal 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 withdrawal process. For coagulation diagnostics, more mixing volume may needed to be removed from the pressure monitoring set.
17. If the withdrawal container [VIII] is opened too quickly, an excessive vacuum can develop in the tubing system. This could cause blood cells to be damaged (haemolysis) and blood test results could thus be distorted. In addition, this may also cause air to enter into the system. The user should be aware that the withdrawal container should only be opened as fast as blood can flow.
18. Following a blood-withdrawal process [VIII], all of the components involved in the withdrawal should be checked for blood residue by means of a visual inspection, and any residue must be removed using the irrigation system.
19. Ensure that there is always enough fluid in the connected saline bag so that the pressure monitoring set can be used as intended. If a new saline bag is needed, the roller clamp of the pressure monitoring set should be closed before removing the old bag. The third figure in section [I] should be observed when connecting a new saline bag.
20. Every hour and after each rapid flushing check that a pressure of 300 mmHg is applied to the connected saline bag since otherwise no continuous flushing is ensured and this can cause the

8. Na elke **verandering van het hoogteniveau** van de transducer of van de patiënt moet een nieuwe ijking [IV] worden uitgevoerd, anders is een exacte drukmeting niet gegarandeerd.
9. **Bij het begin van de dienst** moet een nieuwe ijking [IV] worden uitgevoerd.
10. Als tijdens het ijken [IV] zonder inschakeling van het spoelsysteem vloeistof uit de zijkant van de kraan op de transducer lekt, moet het drukmeetsysteem worden gecontroleerd en eventueel worden vervangen door een nieuw systeem.
11. Voor een **verplaatsing van de patiënt** moeten de roklemmen van het drukmeetsysteem worden gesloten, omdat anders lucht in de bloedsomloop van de patiënt terecht kan komen en dit tot een embolie kan leiden.
12. Om een foutloos gebruik van de SWAN Switch 4-wegkraan [VIII] te garanderen, mogen uitsluitend injectiespuiten en adapters worden aangesloten die onder toepassing van de geldende standaards zijn geproduceerd en voorzien zijn van een CE-kenmerk. Voor de toepassing worden Luer-locksystemen aanbevolen. Bij gebruik van Luer-slipsystemen moet in acht worden genomen dat deze heel voorzichtig en met een draai van 90° op de zij-uitgang worden aangesloten. Luer-slipsystemen die zonder draaibeweging in het ventiel van de zij-uitgang kunnen worden ingevoerd, kunnen leiden tot beschadiging van het ventiel.
13. De SWAN Switch 4-wegkraan [VIII] mag niet worden gepuncteerd met naalden resp. canules.
14. Het stromingskanaal van de SWAN Switch 4-wegkraan [VIII] kan niet worden gesloten door de 45° positie.
15. Controleer **vóór elke bloedafname** of de toegang tot de patiënt (kateter/canule) open en doorgankelijk is. Als de toegang tot de patiënt gesloten is, kan een overdruk/onderdruk in het systeem ontstaan die tot een beschadiging van het systeem, hemolyse of lekkage kan leiden.
16. Vóór iedere bloedafname moet met een geschikt afnamereservoir voldoende vloeistof uit het drukmeetsysteem worden verwijderd om onverdund bloed voor bloedanalyses te kunnen afnemen [VIII]. Als een bloedmonster is verdund met fysiologische zoutoplossing, zijn de analyseresultaten ongeldig. De minimale hoeveelheid die moet worden verwijderd kan worden berekend door de configuratieafhankelijke hoeveelheid vloeistof tussen het bloedvat van de patiënt en de afnameplaats (dood volume) te vermenigvuldigen met een factor de betreffende gezondheidsinstelling vastgelegde factor. Om het configuratieafhankelijke dode volume te bepalen, neemt u zo veel vloeistof af in een afnamereservoir totdat op het afnameput bloed wordt bereikt. Vervolgens wordt het afgenomen volume op de schaal van het afnamereservoir afgelezen en met de gedefinieerde factor vermenigvuldigd. Het berekende resultaat bepaalt het volume dat vóór een afname verwijderd moet worden om onverdunde bloedmonsters te kunnen afnemen. Voor bloedgasanalyses wordt verwijdering van 2 maal het dode volume vóór het afnameproces aanbevolen. Voor de stollingsdiagnose moet eventueel een groter gemengd volume uit het drukmeetsysteem worden verwijderd.
17. Door te snel vullen van het afnamereservoir [VIII] kan in het slangsysteem een te grote onderdruk ontstaan. Hierdoor kunnen bloedcellen beschadigd raken (hemolyse) en de bloedanalyse worden vervalst. Verder bestaat de mogelijkheid dat hierdoor lucht in het systeem komt. De gebruiker moet in acht nemen, dat afnamereservoirs niet sneller mogen worden gevuld dan dat bloed kan worden aangevoerd.
18. Na een bloedafname [VIII] moeten alle componenten die bij de afname zijn gebruikt vlussel worden gecontroleerd op eventuele bloedresten en moeten deze resten met behulp van het spoelsysteem volledig worden verwijderd.
19. Zorg ervoor dat in de aangesloten zak met zoutoplossing altijd voldoende vloeistof aanwezig is om het drukmeetsysteem volgens de voorschriften te kunnen gebruiken. Wanneer een nieuwe zak met zoutoplossing is vereist, moet vóór de verwijdering van de oude zak eerst de roklem van het drukmeetsysteem worden gesloten. Zie voor het aansluiten van een nieuwe zak zoutoplossing de derde afbeelding in het gedeelte [I].
20. Controleer elk uur en na elke snelspoeling of op de aangesloten zak met zoutoplossing een druk van 300 mmHg wordt uitgeoefend, omdat anders geen permanente spoelstroom is gewaarborgd en dit tot een verstopping van de toegang tot de patiënt kan leiden.
21. Het is niet de bedoeling **geneesmiddelen en/of andere vloeistoffen** (bijv. contrastmiddel) via het drukmeetsysteem toe te dienen. Het gebruik van 0,9% NaCl (evt. gehepariniseerd) is toegestaan.
22. **a)** Uit niet-klinische onderzoeken is gebleken dat de **drukmeetsystemen met transducers uit de series DPT-6000 en DPT-9000 (Xtrans®)** volgens de vastgelegde terminologie van de International Electrotechnical Commission (IEC 62570) en de American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **MRI-veilig** zijn **(symbool nr. 44).** Een patiënt kan met een drukmeetsystemen in een MRI-omgeving onder de volgende voorwaarden worden gescand:
   - Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla, 3 tesla en 7 tesla met een
   - Maximale ruimtelijke gradiënt van het magneetveld van 24.600 G/cm (246 T/m) alsmede een
   - Maximaal gradiënt-veld-product van 1.033.000.000 G2/cm (1.033 T2/m)

   De volgens de Europese norm EN 60601-2-34 vereiste meetnauwkeurigheid van transducers (± 4% / ± 4 mmHg) kon worden aangehouden tijdens uitgevoerde MR-geïnduceerde storingstests waarbij de producten werden blootgesteld aan het statische veld B0 op klinisch niveau (200 mT), het in tijd variërende gradiëntveld (dB/dt) en het HF-veld (B1, E) van MRI-systemen van 1,5 tesla-, 3 tesla en 7 tesla. De producten hebben alle storingstests volgens de eigen testprocedures van CODAN pvb Critical Care GmbH goed doorstaan. Alle componenten van kunststof of andere niet-metalen materialen van het drukmeetsysteem (bijv. drukmeetslangen, een- of meerwegkranen en reservoirsystemen) zijn MRI-veilig en kunnen veilig in de MRI-scanner worden geplaatst. De MRI-beeldkwaliteit kan door een verkeerd protonensignaal worden verminderd als de kunststof componenten in of nabij het beeldvormende bereik worden geplaatst.
   De drukomzetters uit de series DPT-6000 en DPT-9000 (Xtrans®) en ook de vulsystemen met een microdruppelkamer mogen niet in de MRI-scanner worden geplaatst.

   b) Uit niet-klinische onderzoeken is gebleken dat de **vulsystemen met een microdruppelkamer** volgens de vastgelegde terminologie van de International Electrotechnical Commission (IEC 62570) en de American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) MRI-voorwaardelijk zijn **(symbool nr. 44).** Een patiënt kan met een vulsysteem met een microdruppelkamer in een MRI-omgeving onder de volgende voorwaarden worden gescand:
   - Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla, 3 tesla en 7 tesla met een
   - Maximale ruimtelijke gradiënt van het magneetveld van 24.600 G/cm (246 T/m) alsmede een
   - Maximaal gradiënt-veld-product van 1.033.000.000 G2/cm (1.033 T2/m)

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

   c) Uit niet-klinische onderzoeken is gebleken dat het volgende **steriele toebehoren van kunststof of andere niet-metalen materialen** volgens de vastgelegde terminologie van de International Electrotechnical Commission (IEC 62570) en de American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **MRI-veilig** zijn **(symbool nr. 45):** Vulsystemen met macrodruppelkamer, vulsystemen met spike, Heidelberger-verlengingen, spiraalkabels, vulleidingen, afnameadapters, drukmeetslangen, arteriële bloedafnamesystemen (ABSS), arteriële bloedafnamesystemen XL (ABSS^{XL}), naaldloze bloedafnamesystemen (NBSS), naaldloze bloedafnamesystemen XL (NBSS^{XL}), reservoirsystemen, reservoirsystemen XL, afnameverlengingen, drukmeetsysteemuitbreidingen, CVD-meters, een- en meerwegkranen en ook bloedafnamepunten.

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

   d) Producten van CODAN pvb Critical Care die zijn gemarkeerd met het **symbool 46,** zijn volgens de vastgelegde terminologie van de International Electrotechnical Commission (IEC 62570) en de American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **MRI-onveilig.** Alle medische hulpmiddelen die met dit symbool zijn gemarkeerd, mogen niet binnen de MRI-omgeving worden gebruikt.
23. Via de **kraan S.E.R.O.** mogen geen bloedmonsters worden afgenomen, omdat anders op grond van de vorming van coagulum de veiligheid van de patiënt alsook de functie van de kraan en het drukmeetsysteem niet meer kan worden gewaarborgd.
24. Een aanpassing van de configuratie of uitbreiding van het drukmeetsysteem is verboden, omdat anders een exacte drukoverdracht niet kan worden gewaarborgd.
25. Het drukmeetsysteem is beveiligd tegen aanraking van gevaarlijke onderdelen met een vinger alsook tegen een schadelijk binnendringen van water bij tijdelijk onderdompelen **(IP27).**
26. **Het morsen van gelijk welke hoeveelheid vloeistof** op elektrische contacten kan tot verlies van de basisveiligheid inclusief de belangrijkste prestatiekenmerken leiden. Ingeval van contact met vloeistof, dient het drukmeetsysteem onmiddellijk te worden vervangen, moeten de herbruikbare toebehoren worden gereinigd en gedroogd en dient hun functie te worden gecontroleerd.
27. Draagbare RF-communicatieapparatuur (alsook bijbehorende toebehoren) moeten op een afstand van meer dan 30 cm van het drukmeetsysteem en de elektrische uitrusting worden geplaatst. Een niet-naleving kan leiden tot een vermindering van de prestaties.
28. Het gebruik van drukmeetsystemen in de directe nabijheid van andere apparaten (m.u.v. aanvullende transducers van dezelfde serie) of met andere apparaten in gestapelde vorm moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een foutieve werking. Wanneer een gebruik op de hierboven beschreven manier desondanks nodig is, moeten het drukmeetsysteem en de andere apparaten worden bewaakt om te kunnen waarborgen dat zij foutloos werken.
29. Ter voorkoming van elektrische gevaren mogen patiënten en aanraakbare contacten van de elektrische toebehoren niet tegelijkertijd worden aangeraakt.
30. Bij **gebruik van een defibrillator** is, gezien het risico, elk contact met het drukmeetsysteem verboden. De defibrillatiebestendigheid van het drukmeetsysteem is alleen gegarandeerd in combinatie met het juiste materiaal.
31. In geval van een beschadiging of een verandering van de werking van de afzonderlijke componenten door veroudering of milieu-invloeden moet het drukmeetsysteem worden vervangen.
32. Om hygiënische redenen moet het **drukmeetsysteem** minimaal om de 96 uur worden vervangen waarbij de cumulatieve gebruiksduur van maximaal 30 dagen niet mag worden overschreden.
33. **Hersterilisatie** van het drukmeetsysteem of de afzonderlijke componenten is niet toegestaan. De functie van alle componenten kan anders niet worden gegarandeerd, wat een risico is voor de veiligheid van de patiënt.
34. **Hergebruik of opwerking** van het drukmeetsysteem is onder alle omstandigheden verboden, omdat dit kan leiden tot blijvende gezondheidsschade door infectie of allergisch/toxische reacties. Hergebruik van het bloedafnamesystemen kan leiden tot beschadiging van het systeem, wat een gebruik van het systeem volgens de voorschriften onmogelijk maakt. Bovendien kan hergebruik leiden tot niet correcte meting van de bloedwaarden. Verder kan de aanbevolen gebruiksduur van 96 uur van de systemen bij hergebruik niet worden gegarandeerd. Bovendien kunnen door schoonmaakprocessen eigenschappen van het materiaal veranderen. Hierdoor is een correcte weergave van meetwaarden, de dichtheid van verbindingen en de drukbestendigheid van de afzonderlijke componenten niet meer gegarandeerd. Een opbouw of toepassing van het drukmeetsysteem volgens de voorschriften zonder luchtbellen en/of het lekken van vloeistof is dan onmogelijk.
35. Het systeem en de onderdelen moeten zorgvuldig en volgens de geldende richtlijnen voor gecontamineerd medisch afval worden afgevoerd.

Informatie over desinfectie
Het oppervlak van het bloedafnamepunt moet voor en na elk gebruik middels veegdesinfectie van mogelijke ziektekiemen of bloedresten worden ontdaan. De door de fabrikant van het desinfectiemiddel aangegeven inwerktijd moet ten behoeve van de patiëntveiligheid worden opgevolgd. Voor elke bloedafname moet worden gecontroleerd of het gebruikte desinfectiemiddel volledig is verdampt. Niet-verdampt desinfectiemiddel kan tot een beschadiging van de bloedcellen (hemolyse) leiden en dus tot een vervalsing van de bloedanalyse. Gebruik voor de desinfectie algemeen gangbare desinfectiemiddelen op basis van n-propanol, isopropanol en ethanol of jodiumhoudende desinfectiemiddelen. Gezien het gebruikte materiaal kan bij contact met alcoholhoudende desinfectiemiddelen en lipidehoudende oplossingen beschadigingen van de componenten van het drukmeetsysteem optreden. In dat geval moeten de beschadigde componenten of eventueel het gehele drukmeetsysteem worden vervangen. De met desinfectiemiddelen behandelde kunststofcomponenten mogen pas na verdamping van het middel aangesloten worden.

Advies bij problemen
Indien na het aansluiten van het drukmeetsysteem geen correct signaal wordt waargenomen, de drukcurven driften of de weergegeven waarde sterk afwijkt van de druk van de patiënt in situ, dan moet de meetopstelling op zijn werking worden gecontroleerd. Voer hierbij de in de afbeeldingen [IV–VI] beschreven tests uit. Bij herhaald optredende fouten moet het drukmeetsysteem worden vervangen.
Bij storing (alarm) van de invasieve bloeddrukmeting moeten vóór het nemen van maatregelen de andere patiëntweergaven (bijv. ECG, zuurstofsaturatie) en vitale functies (bijv. pols, ademcontrole) worden gecontroleerd om een fout in het systeem als oorzaak voor de storing te kunnen uitsluiten.

Vervanging drukmeetsysteem
Bij vervanging moet de veiligheid van de patiënt gegarandeerd zijn. Voordat een drukmeetsysteem kan worden vervangen, moet het nieuwe drukmeetsysteem zonder luchtbellen worden gevuld. Nadat de toegang tot de patiënt is afgesloten, kunnen het te vervangen drukmeetsysteem of de toebehoren met de hand (zonder hulpmiddel) worden losgekoppeld en kan het nieuwe systeem worden aangesloten. Hierbij moet rekening worden gehouden met de afbeeldingen [I–V] voor de veilige voorbereiding en de toepassing bij de patiënt.

Restrisico's
Op basis van de uitgevoerde risicoberoeding volgens de standaard EN ISO 14971:2019 gelden ten aanzien van het gebruik van drukmeetsystemen en steriele toebehoren van de fabrikant CODAN pvb Critical Care de volgende restrisico's: hartkamerflitteren, falen of ontsporing van het hart-vaatstelsel, daling van de bloeddruk, daling van het harttijdvolume, daling van de zuurstofsaturatie, bloedverlies, ernstige systemische beschadigingen, chronische langetermijnbeschadigingen van weefsels en organen, weefselnecrose, trombose, (lucht-)embolie, verspreiding van ziektekiemen, lokale of systemische infecties, vaatspasme, sepsis, transiente koorts, lokale en allergische reacties, overgevoeligheidsreacties, longoedeem, kwaadaardige tumoren, schade aan erfelijkheidsfactoren, hypervolemie, mislukte puncties, vaatbeschadiging, beschadiging van von visuele organen, brandwonden of overlijden van de patiënten. Alle restrisico's en ook het totale risico moeten na een voltooide risicominimalisatie binnen een aanvaardbaar bereik worden gebracht en niet meer verder verminderd kunnen worden. Het medische/klinische voordeel van het drukmeetsysteem en het steriele toebehoren weegt ruimschoots op tegen de overblijvende restrisico's of het overblijvende totale risico.
Voor verdere informatie kunt u met de producent contact opnemen.

Brugsanvisning – læs denne information omhyggeligt før brugen og opbevar den til senere anvendelse. da

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

Produktbeskrivelse
Trykmålesættet, der består af en eller flere transducere, et påfyldningsog skyllesystem, trykmåleslanger samt haner, er sterilt, aktivt og mobilt medicinsk udstyr i klasse IIb.

Tilsigtet brug
Erklæret formål
Trykmålesættet finder sin tilsigtede anvendelse ved patienter, hvor en kontinuerlig overvågning af blodtrykket via en eller flere vaskulære adgange (IBPM) og/eller blodprøvetagning er påkrævet.
Indikation
Anvendelsen af CODAN trykmålesættene er altid indiceret, når sygdommsbilledet efter den behandlende læges vurdering kræver en kontinuerlig overvågning af blodtrykket bl.a. på grund af patientens præsentation, den specifikke diagnose, de diagnostiske resultater og/eller de patofysiologiske overvejelser.
Kontraindikation
- Allergier mod rester fra en ethylenoxid-(EO)-steriliseringsproces.
- Elektrolytforstyrrelser (der skal inden anvendelsen eventuelt foretages en tilpasning af saltopløsningen).
- Samtlige kontraindikationer ved arteriel eller venøs punktur (f.eks. koaguleringsforstyrrelser eller arterielle sygdomme).

Beregnet patientgruppe
Trykmålesæt med transducere af typen DPT-6003 eller DPT-9003 anvendes ved kritisk syge og/eller mekanisk ventilerede patienter fra 2 år (12 kg), hvor en måling af blodtrykket i det intravaskulære system og/eller blodprøvetagning er påkrævet. Trykmålesæt med transducere af typen DPT-6009 eller DPT-9009 anvendes ved kritisk syge og/eller mekanisk ventilerede patienter fra fødselstermin uden vægtbegrænsning, hvor en måling af blodtrykket i det intravaskulære system og/eller blodprøvetagning er påkrævet.
Beregnet brugerprofil
Trykmålesættet må udelukkende anvendes af fagpersonale med en medicinsk uddannelse, som i henhold til denne brugsanvisning er blevet trænet i det foreliggende medicinske produkt. Brugeren må ikke have fysiske eller psykiske begrænsninger (f.eks. farveblindhed), som vil kunne hindre denne i at kunne anvende trykmålesættet og/eller tilbehøret korrekt iht. anvisningerne i denne brugsanvisning.
Type og varighed af den beregnede kropskontakt
Afhængigt af trykmålesæt'ets konfiguration, behandlingen af det individuelle sygdommsbillede/sygdomsforløb tilsluttes trykmålesættet ved en eller flere kateradgange. Denne/disse karadgang(e) er forbundet med et eller flere arterielle eller venøse kar ved en eller flere af patientens kropsområder. hovedsagelig ved ekstremiteterne og/eller på halsen. Den forlængede liggetid, dvs. den kumulerede sum af de enkelte, flerdobbelte eller gentagne kontakttider må overskride 24 timer, dog ikke 30 dage.
Beregnet anvendelsesmiljø
Trykmålesættet anvendes inden for kliniske sundhedsinstitutioner i forbindelse med overvågning, diagnostik, anæstesi og intensiv medicin. Trykmålesættene er beregnet til anvendelse i det medicinske miljø ifølge DPT-6000 eller DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009) er fortsat beregnet til dridt inden for et defineret elektromagnetisk miljø.
Kliniske fordele
Trykmålesættet muliggør en kontinuerlig måling af blodtrykket i et eller flere kompartments af kredsløbssystemet ved en patient, med en efterfølgende signaloverførsel til en patientmonitor til visualisering af måleværdierne (i form af tal og/eller kurver) på en skærm. Derudover kan integrerede prøvetagningssystemer eller prøvetagningsprøjter/-sprøjter (åbne eller lukkede prøvetagningssystemer) muliggøre blodprøvetagninger. Trykmålesættets kliniske fordele for brugeren består dermed i
- at muliggøre den kontinuerlige overvågning og dokumentation af en eller flere blodtrykværdier for en patient, og/eller at kunne registrere overskridelser af fastsatte grænseværdier og/eller uregelmæssigheder på grund af tidligere sygdomme/nuværende sygdomme eller blodtab og at kunne reagere på dette med en egnet behandling;
- at muliggøre diagnostik af tilstedværende sygdomme/nuværende sygdomme i forbindelse med det kardiovaskulære system og/eller evalueringen af behandlinger med kredsløbsaffektive medikamenter;
- at muliggøre prøvetagning af en eller flere blodprøver til laboratoriediagnostik, til evaluering af den metabolske, respiratoriske og/eller hæmodynamiske situation for en patient.

Beregnet målesystem (fysisk princip)
Målesystemets fysiske funktionsmåde består i at lede et tryk, der er overført via vævsvæskerne og/eller blodbanen, hen til transducerens membran via en væskesøjle og omsætte dette til elektriske signaler via en Wheatstone bro. Ved hjælp af det genanvendelige elektriske udstyr overføres disse signaler til en overvågningsmonitor.
Kombination med andre medicinske produkter
Transducerne i serien DPT-6000 og DPT-9000 (Xtrans®) er kompatible med alle overvågningsmonitorer, der er produceret under hensyntagen til de gældende standarder og er forsynet med en CE-mærkning. Det er kun tilladt at anvende tilbehøret fra producenten CODAN pvb Critical Care. Derudover er det ikke tilladt at kombinere produkter af typen DPT-6003 eller DPT-9003 (DPT-9003 & DPT-9009 (Xtrans®) fra CODAN pvb Critical Care. Derudover er der til opfyldelse af det angivne formål udelukkende godkendt hospitalsudstyr, der er blevet produceret under hensyntagen til de gældende standarder og er forsynet med en CE-mærkning.
Sikkerheds- og advarselsanvisninger
1. Den anvendelse af et trykmålesæt sammen med en pose med saltopløsning, der er blevet ophængt i en højere end den tilladte høje i den brugsanvisning passer udelukkende på trykmålesæt med påfydningssystem og transducer af typen **DPT-6003** eller **DPT-9003.** Et trykmålesæt med transducer af typen **DPT-6009** eller **DPT-9009** må udelukkende anvendes med en pose med saltopløsning og/eller til overdosering med saltopløsning ved patienter, hvor der gælder en streng infusionsbegrænsning (f.eks. nyfødte og børn), skal sprøjtepumpens strømningsrate indstilles iht. de kliniske forskrifter.
   Trykmålesættene og hanerne er beregnet til arterielle, blå til venøse, gule til pulmonalt arterielle og grønne til venstreatriale anvendelsesformål. Neutrale slanger og haner kan anvendes individuelt til disse anvendelsesformål.
2. Trykmålesystemet og/eller dets komponenter skal anvendes med **gummihandsker.**
3. Sørg for, at systemet er tæt inden anvendelse. Kontroller sammenskruede forbindelser, og efterspænd eventuelt manuelt (uden hjælpemidler). Luer-lock-forbindelser kan briste ved påvirkning af for meget kraft og skal behandles med stor forsigtighed ved anvendelse.
4. Bemærk venligst, at trykmålesættene ikke er beregnet til ventilerede og inden anvendelse af produktet skal udskiftes med ikke-ventilerede.
5. **Luftbobler** påvirker trykmålingen negativt og skal fjernes forsigtigt fra de pågældende komponenter. Se i den forbindelse billederne [II–III].
6. For at garantere en sikker operation tages denne brugsanvisning og advarselsanvisningerne for alle **(fremmed-)produkter,** der anvendes i kombination med trykmålesættet.
7. Den invasive trykmåling erstatter ikke den kliniske observation af patientens vitalparametre og/eller andre undersøgelsesmetoder. Før påbegyndelse af eventuelle foranstaltninger skal de andre patientindikationer og vitalfunktioner kontrolleres, for at kunne udelukke en apparatfejl som årsag til fejlårsagen.
8. Ikke hver **anæmi eller patientens højdeniveau** skal der gennemføres en fornyet nuludligning [IV], ellers er en nøjagtig trykmåling ikke garanteret.
9. **Ved vagtskifte** skal der foretages en fornyet nuludligning [IV].
10. Hvis der under nuludligningen/kalibreringen [IV] kommer NaCl-opløsning ud af transducerhanens sideport uden aktivering af skyllesystemet, skal trykmålesættet kontrolleres og om nødvendigt udskiftes med nyt.
11. Inden en **flytning af patienten** skal trykmålesættets rulleklemmer lukkes, da der ellers kan komme luft ind i patientens kredsløbssystem og dette kan medføre en emboli.
12. For at garantere en fejlfri brug af SWAN Switch 4-vejshanen [VIII], må der udelukkende tilsluttes sprøjter samt adaptere, der er blevet produceret under hensyntagen til de gældende standarder og er forsynet med en CE-mærkning. Der anbefales brug af Luer-Lock system. Ved brug af Luer-Slip-systemer skal der drejes forsigtigt og der er det tilsluttes meget forsigtigt og med en 90° drejning på sideafgang. Luer-Slip systemer, der indføres uden drejning i ventilen på sideudgang, kan medføre skade på ventilen.
13. SWAN Switch 4-vejshanen [VIII] mag ikke punkteres med nåle eller kanyler.
14. Strømningskanalen for SWAN Switch 4-vejshanen [VIII] kan ikke lukes vha. en 45°-position.
15. Kontroller **før hver bloddatagning,** at patientilkoblingen (kateter/kanyle) er åben og gennemgående. Hvis patienttilslutningen er blokeret, kan der produceres et overtryk/undertryk i systemet, der kan medføre en beskadigelse af systemet, hæmolyser eller udtræden af væske.
16. Inden hver bloddatagning skal der fjernes en tilstrækkelig væskemængde ved hjælp af egnet beholder fra trykmålesættet, for at tillade tagning af ufortyndet blod for blodanalyser [VIII]. En blodprøve der er fortyndet med saltopløsning medfører ugyldige analyseresultater. Den påkrævede minimums volumen kan fastlægges ved multiplikation af konfigurationsafhængige væskemængde mellem patientkar og udtagningssted (dødrumsvolumen) og en af institutionen fastlagt faktor. For fastlæggelse af konfigurationsafhængige dødrumsvolumen, optrækkes så meget væske i en beholder, at der er synligt blod på udtagningsstedet. Efterfølgende aflæses den opnåede volumen og deben ved tap af måleskala på beholder, og multipliceres med den definerede faktor. Det beregnede resultat bestemmer den volumen, der skal fjernes inden prøvetagningen, for at kunne udtage ufortyndede blodprøver. For blodgasanalyse anbefales en fjernelse af 2 gange dødrumsvolumen inden prøvetagningen. Ved koaguleringsdiagnostik skal der eventuelt fjernes mere blandingsvolumen fra trykmålesættet.
17. Hvis udtagningsbeholderen [VIII] drejes for hurtigt, kan der opstå et for højt undertryk i slangesystemet. Dette kan beskadige bloddelene (hæmolyse), og dermed kan blodanalyser blive forfalsket. Derudover er der risiko for, at der kommer luft ind i systemet. Brugeren bør være opmærksom på ikke at trække op hurtigere end blodet kan strømme efter.
18. Efter en blodtagningsproces [VIII] skal alle anvendte komponenter kontrolleres visuelt for blodrester der skal fjernes fuldstændigt ved hjælp af skyllesystemet.
19. Sørg for, at der altid er tilstrækkelig væske i den tilsluttede pose med salt for at kunne anvende trykmålesættet korrekt. Hvis der skal bruges en ny pose med salt, skal trykmålesættets rulleklemmer lukkes, inden den gamle pose fjernes. Se det tredje billede i afsnittet [I] for tilslutning af en ny pose med salt.
20. Kontroller hver time og efter hver hurtigskylning, at der udøves et tryk på 300 mmHg på den tilsluttede pose med salt, da der ellers ikke er sikret en kontinuerlig skyllestrøm og dette kan medføre en tilstopning af patientforbindelsen.
21. Trykmålesættet er ikke godkendt til at indgive **lægemidler og/eller andre flydende væsker** (f.eks. kontrastmiddel). Anvendelsen af 0,9% saltopløsning (evt. hepariniseret) er tilladt.
22. **a)** Ikke-kliniske kontroller har vist, at **trykmålesættene med transducere fra serien DPT-6000 og DPT-9000 (Xtrans®)** iht. den fastsatte terminologi fra International Electrotechnical Commission (IEC 62570) og American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) er **betinget MR-sikre (symbol nr. 44).** En patient kan sammen med et trykmålesæt inden for MR-omgivelsen scannes under følgende betingelser:
   - Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla, 3 Tesla og 7 Tesla med en
   - maksimal rumlig magnetfelt-gradient på 24.600 G/cm (246 T/m) og et
   - maksimalt gradient-felt-produkt på 1.033.000.000 G2/cm (1.033 T2/m)

   Den iht. den europæiske standard 60601-2-34 påkrævede målenøjagtighed for transducere (± 4% / ± 4 mmHg) kunne overholdes under de gennemførte MR-inducerede fejlfunktionstest, hvor produkterne var udsat for det statiske felt B0 på klinisk niveau (200 mT), det tidsvarierende gradientfelt (dB/dt) og HF-feltet (B1, E) på 1,5-Tesla-, 3-Tesla og 7-Tesla-MR-systemer. Produkterne har bestået alle fejlfunktionstest iht. de proprietære testningsmetoder fra CODAN pvb Critical Care GmbH. Alle trykmålesættets komponenter af kunststof eller andre ikke-metalliske materialer (f.eks. trykmålelinje, envejs- eller flervejshaner og reservoir-systemer) er MR-sikre og kan placeres sikkert i røret for MR-scanneren. MR-billedkvaliteten kan påvirkes af et forkert protonsignal, hvis kunststofkomponenterne placeres inden for eller i nærheden af billedgivningsområdet.
   Transducerne i serierne DPT-6000 og DPT-9000 (Xtrans®) samt systemer til fyldning med mikrodråbekammer må ikke placeres inden i røret for MR-scanneren.

   b) Ikke-kliniske kontroller har vist, at **systemerne til fyldning med mikrodråbekammer** iht. den fastsatte terminologi fra International Electrotechnical Commission (IEC 62570) og American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) er betinget MR-sikre **(symbol nr. 44).** En patient kan sammen med et system til fyldning med mikrodråbekammer inden for MR-omgivelsen scannes under følgende betingelser:
   - Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla, 3 Tesla og 7 Tesla med en
   - maksimal rumlig magnetfelt-gradient på 24.600 G/cm (246 T/m) og et
   - maksimalt gradient-felt-produkt på 1.033.000.000 G2/cm (1.033 T2/m)

   Systemerne til fyldning med mikrodråbekammer må placeres inden for MR-scannerens rør.

   c) Ikke-kliniske kontroller har vist, at følgende sterilt tilbehør af kunststof eller andre ikke-metalliske materialer iht. den fastsatte terminologi fra International Electrotechnical Commission (IEC 62570) og American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) er betinget MR-sikre (symbol nr. 45):
   Systemer til fyldning med makrodråbekammer, systemer til fyldning med spike, Heidelberger forlængelser, spiralliner, ledninger til fyldning, adapter, trykmålere, arterielle bloderprøvetagningssystemer (ABSS), arterielle bloderprøvetagningssystemer XL (ABSS^{XL}), nålefri bloderprøvetagningssystemer (NBSS), nålefri bloderprøvetagningssystemer XL (NBSS^{XL}), reservoirsystemer, reservoirsystemer XL, afnameforlængelser, CVP-måler, en- og flervejshaner samt prøvetagningssteder.
   De anførte produktgrupper kan placeres sikkert i MR-systemets boring. MR-billedkvaliteten kan påvirkes af forkert placering af kunststofkomponenterne placeres inden for eller tæt på billedgivningsområdet.

   d) Produkter fra CODAN pvb Critical Care, der er markeret med **symbol 46,** gælder iht. den fastsatte terminologi fra International Electrotechnical Commission (IEC 62570) og American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) som **MR-usikre.** Alt medicinsk udstyr, der er markeret med dette symbol, må ikke anvendes inden for MR-omgivelsen.
23. Der må ikke tages blodprøver via **dæmpningshanen S.E.R.O.,** da patientens sikkerhed samt dæmpningshanens og trykmålesættets funktion ellers ikke længere er garanteret på grund af koageldannelse.
24. En ændring af konfigurationen eller udvidelse af trykmålesættet er forbudt, da der ellers ikke kan garanteres en korrekt trykoverførsel.
25. Trykmålesættet er beskyttet mod adgang til farlige dele med en finger samt mod en skadelig indtrængning af vand ved midlertidig neddypning (**IP27**).
26. **Hvis der spildes væske** i enhver mængde på elektriske kontakter kan det medføre tab af basissikkerheden inklusive de væsentlige egenskaber. Ved kontakt med væske skal trykmålesættet straks udskiftes, det genanvendelige tilbehør skal rengøres og tørres, og dets funktion skal kontrolleres.
27. Bærbart RF-kommunikationsudstyr (samt dets tilbehør) bør have mere end 30 cm afstand til trykmålesættet og det elektriske udstyr. Hvis dette ikke overholdes kan der forekomme en nedsat ydelsesevne.
28. Anvendelsen af trykmålesættet umiddelbart ved siden af andet udstyr (med undtagelse af andre transducere i samme serie) eller med andet udstyr i stablet form bør undgås, da dette kan medføre en fejlbehæftet driftsmåde. Hvis anvendelsen af trykmålesættet ikke kan undgås af ovenstående årsager, bør trykmålesættet og det andet udstyr observeres for at sikre, at de arbejder korrekt.
29. For at undgå elektriske trusler på patienter og det elektriske udstyr. Hvis dette ikke overholdes kan der ikke garanteres samtidigt.
30. Ved **anvendelse af en defibrillator** er enhver form for kontakt til trykmålesystemet forbudt og altid forsigtighed er nødvendig. Defibrillationsstabiliteten er kun garanteret ved det anginte tilbehør.
31. I tilfælde af en beskadigelse eller en kapacitetsændring ved de enkelte komponenter pga. ælde eller miljøbetingelser, skal trykmålesættet udskiftes.
32. Af hygiejniske årsager skal der ske en **udskifning af trykmålesættet** efter mindst hver 96 timer, hvorved den kumulative anvendelsestid på maksimalt 30 dage ikke må overskrides.
33. En **gensterilisering** af trykmålesættet eller af de enkelte komponenter er ikke tilladt. Ellers kan funktionen af de komponenter ikke garanteres, hvilket truer patientsikkerheden.
34. **Genbrug af trykmålesættet** er under alle omstændigheder forbudt, da dette kan medføre varige sundhedsskader pga. infektion eller til allergiske/toxiske reaktioner. Ved genbrug af blodprøvetagningssystemerne kan der opstå en tilstopning af systemerne, hvilket gør en reglementeret drift umulig. Desuden kan genanvendelsen føre til en forfalskning af blodværdierne. Derudover kan overholdelsen af systemets anbefalede brugstid på 96 timer ikke garanteres ved genanvendelse. Desuden kan materialeegenskaber påvirkes af rengøringsprocesser, hvorved f.eks. en korrekt visning af måleværdier, tætheden for limede samlinger, skruetilslutninger og enkelte komponenters trykstabilitet ikke længere kan sikres. Dermed er hverken en reglementeret opbygning eller en korrekt anvendelse af trykmålesættet uden luftlommer og/eller udtræden af væsker mulig.
35. Trykmålesættet og komponenterne skal bortskaffes med stærste omhu og iht. forskrifterne for forurenet medicinsk affald.

Desinfektionsanvisninger
Udtagningsstedets overflade skal rengøres for mulige sygdomsfremkaldende faktorer eller blodrester før og efter hver anvendelse ved hjælp af afrimningsbestikket [VIII]. Den kontaktflade, der er desinfektionsmidlerne producerer, skal overholdes for patientens sikkerhed. Kontrollér inden hver bloddatagning, at det anvendte desinfektionsmiddel er fordampet helt. Desinfektionsmidlet, der ikke er fordampet, kan medføre en beskadigelse af blodcellerne (hæmolyse) og dermed en forfalskning af blodanalyser. Til desinfektionen anvendes normale desinfektionsmidler på 1-propanol, 2-propanol, ætanolbasis eller jodholdige desinfektionsmedier. Pga grund af de anvendte materialer kan der ved kontakt med alkoholholdige desinfektionsmidler opstå beskadigelser af komponenten en beskadigelse af trykmålesættets komponenter. I det tilfælde skal de beskadigede komponenter eller evt. hele trykmålesættet udskiftes. Kunststofkomponenter, der er blevet behandlet med desinfektionsmidlet, skal inden fornyet tilslutning luftterre, indtil midlet er helt fordampet.

Fejlfinding
Hvis De efter tilslutning af trykmålesættet ikke får et korrek