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

ABSS – Arterial Blood Sampling System

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 könnten, 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, Druckmessleitungen, Reservoir 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 Druckmesssets ist immer dann indiziert, wenn das Krankheitsbild nach Ermessen des behandelnden Arztes eine kontinuierliche Überwachung des Blutdrucks unter anderem aufgrund der Präservierung des Patienten, der spezifischen Diagnose, der diagnostischen Befunde 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

Druckmesssets 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 mittelbar oder Blutentnahmen erforderlich sind.
Druckmesssets 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 entsprechend der dieser Gebrauchsanweisung bestimmungsgemäß anwenden zu können.

Art und Dauer des vorgesehenen Körperkontakts

Je nach Konfiguration des Druckmesssets und der Therapie des individuellen Krankheitsbildes/Krankheitsverlaufs wird das Druckmesset an einen oder mehrere Gefäßzugang(e) angeschlossen. Dieserdiese 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 Druckmessleitungen 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 Ausstattung 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 gefertigt 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 Druckmanschette trifft ausschließlich 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. Um eine Überdosierung von Kochsalzlösung bei Patienten zu vermeiden, bei denen eine strenge Infusionsbegrenzung gilt (z. B. Neugeborene und Kinder), muss die Flussrate der Spritzenpumpe nach klinischen Vorschriften eingestellt werden.
Die Farbcodierung der Druckmessleitungen und Hähne ist zu beachten. Rote Hähne und Druckmessleitungen 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 **als Einmalbedarfsartikel** zu verwenden.
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 beluftet sind und vor Einsatz des Produkts gegen unbeluftete 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 ganzheitlichen Patientenzustand bewerten 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. Tritt 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. Die Entnahmestelle des arteriellen Blutentnahmesystems darf ausschließlich mit dem Entnahmeadapter HG-01 (REF 74.5566) punktiert werden, da diese ansonsten beschädigt wird.
13. Vor Befüllung des Druckmessystems ist zu überprüfen, ob das Reservoir geschlossen ist. Sollte das Reservoir im Auslieferzustand geöffnet sein, so ist das Druckmesset gegen ein neues auszutauschen.
14. Prüfen Sie **vor jeder Blutentnahme**, ob der Zugang zum Patienten (Katheter/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.
15. Durch zu schnelles Aufziehen des Bedienknopfs [VIII] oder des Entnahmebehälters [VIII] kann im Schlauchsystem ein zu hoher Unterdruck entstehen. Dadurch könnten Blutzellen beschädigt (Hämolyse) und somit Blutanalysen verfälscht werden. Dies muss bestmöglichst vermieden, dass dadurch Luft in das System eintritt. Der Anwender muss darauf achten, dass Entnahmebehälter sowie Reservoir nur so schnell aufgezogen werden dürfen, wie Blut nachströmen kann.
16. Ist darauf zu achten, dass das Reservoir [VII] bei einer Blutentnahme [VIII] komplett aufgezogen wird, da nur so gewährleistet ist, dass unverdünnte Blutproben für eine Blutgasanalyse entnommen werden können. Für die Gerinnungsdiagnostik muss gegebenenfalls vor einer Entnahme eine Mischvolumen aus dem Druckmesset entfernt werden.
17. Ein Überdrehen des Bedienknopfs [II, C] kann zu einer Beschädigung der Komponente führen.
18. Das arterielle Blutentnahmesystem soll nur mit Kathetern verwendet werden, die einen Außendurchmesser von 1,3 mm (18 G/4 Ch) und eine Länge von 20 cm nicht überschreiten, da sonst die Gefahr besteht, dass kein Reinblut an der Entnahmestelle entnommen werden kann.
19. 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. Entnehmen Sie hierfür gegebenenfalls Luftblasen aus der vorgesehenen Halterung und spülen mit sanftem Auf- und Zudrehen des Bedienknopfs die Komponente mit reiner Kochsalzlösung.
20. 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 II zu beachten.
21. 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.
22. 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.
23. **a)** Nichtklinische 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 geschont 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. Druckmessleinen, 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 **sterilen 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, Druckmesslinien, 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.
24. 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 Druckmessysteme nicht mehr gewährleistet sind.
25. Eine Änderung der Konfiguration oder Erweiterung des Druckmesssets ist verboten, da ansonsten eine exakte Druckübertragung nicht gewährleistet ist.
26. Das Druckmesset ist geschützt gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger sowie vor einem schädlichen Eindringen von Wasser bei zeitweiligem Untertauchen **(IP27)**.
27. **Verschließen von Flüssigkeiten** Vom Begriff der kurzzeitigen Kontakte kann zum Verlust der Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale führen. Bei Flüssigkeitskontakt ist das Druckmesset sofort auszutauschen, das wiederverwendbare Zubehör zu reinigen und zu desinfizieren und auf Funktion zu überprüfen.
28. 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.
29. 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 dennoch notwendig ist, sollten das Druckmesset und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
30. Zur Vermeidung elektrischer Gefährdungen dürfen Patienten und berührbare Kontakte des elektrischen Zubehörs nicht gleichzeitig berührt werden.
31. Bei **Verwendung eines Defibrillators** ist jeglicher Kontakt zum Druckmesssystem unzulässig und stellt eine Gefahr dar. Die Defibrillationsbeständigkeit ist nur mit dem vorgegebenen Zubehör gewährleistet.
32. Im Falle einer Beschädigung oder einer Leistungsänderung der einzelnen Komponenten durch Alterung oder Umweltbedingungen muss das Druckmesset ausgetauscht werden.
33. 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.
34. Eine **Resterilisation** des Druckmessets oder der einzelnen Komponenten ist untersagt. Die Funktion aller Komponenten kann ansonsten nicht gewährleistet werden, was die Patientensicherheit gefährdet.
35. Eine **erneute Verwendung oder Wiederaufbereitung** des Druckmessets ist unter allen Umständen verboten, da dies zu nachhaltigen Gesundheitsschäden durch Infektion oder allergischen/toxischen Reaktionen führen 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 empfohlenen Standzeit der Systeme von 96 Stunden bei Wiederverwendung nicht gewährleistet werden. Zudem können durch Reinigungsprozesse Materialeigenschaften beeinträchtigt werden, wodurch beispielsweise eine erhöhte Anzeige von Messwerten, die Dichtigkeit von Klebestellen und Schraubverbindungen und die Druckbeständigkeit der Einzelkomponenten nicht mehr schergestellt werden kann. Damit ist weder der vorschriftsmäßige Aufbau noch die bestimmungsgemäße Anwendung des Druckmessets ohne Lufteinschlüsse und/oder Austritt von Flüssigkeiten möglich.
36. 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 verflüchtigte Desinfektionsmittel kann zu einer Beschädigung der Blutzellen (Hämolyse) und somit 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 mit Desinfektionsmittel behandelten Kunststoffkomponenten müssen vor dem erneuten Konnektieren bis zur vollständigen Verflüchtigung des Mittels abluften.

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 Druckmesssystems auf seine Funktion hin überprüft werden. Vollziehen Sie 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, Atmkontrolle) überprüft werden, um einen Gerätefehler als Ursache für den Ausfall ausschließen zu können.

Austausch Druckmesset/Steriles Zubehör IBPM

Beim Austausch muss die Sicherheit des Patienten gewährleistet sein. Bevor ein Druckmesset oder Zubehör ausgetauscht werden kann, ist das neue Druckmesset bzw. Zubehör zur Patientenzuspeisung geschlossen wurde, 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

Basierend 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: Herzversagen, Herzinfarkt, Herz-Kreislauf-Versagen oder -Entgleisungen, Abfall des Blutdrucks, Abfall des Herzzeitvolumens, Abfall der Sauerstoffsättigung, Blutverlust, schwere systemische Schädigungen, chronische Langzeitschädigungen von Geweben und Organen, Gewebenekrosen, Thrombosen, (Luft-) Embolien, Verbreitung von Krankheitserregern, lokale oder systemische Infektionen, Gefäßspasmen, Sepsen, transientes Fieber, lokale und allgemeine Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen, Lungenödeme, bösartige Tumore, Erbgutschäden, Hypervolämien, Fehlgeburten, 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 bezüglichnegativer Reaktionen. Zusätzliche Gesamtrisiken entstehen nicht.
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 national authority.

Product Description

The pressure monitoring set, consisting of one or more pressure transducer(s), filling and irrigation system, pressure measurement lines, reservoir 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, consideration 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 their due date, 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 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. Moreover, 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.
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. The sampling port of the arterial blood sampling system may only be punctured with the withdrawal adapter HG-01 (REF 74.5566) since otherwise it will be damaged.
13. Before filling the pressure monitoring set, it must be checked whether the reservoir is closed. If the reservoir is open upon delivery, the pressure monitoring set must be replaced with a new one.
14. 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.
15. If the control knob [VIII] or 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 and reservoir should only be opened as fast as blood can flow.
16. It should be ensured that the reservoir during blood sampling [VIII] is completely filled since this is the only way to ensure that undiluted blood samples can be taken for a blood gas analysis. For coagulation diagnostics, more mixing volume may need to be removed from the pressure monitoring set before withdrawing blood.
17. Overtightening the control knob [II, C] may cause damage to the components.
18. The arterial blood sampling system should only be used with catheters whose external diameter does not exceed 1.3 mm (18 G/4 Ch) and whose length does not exceed 20 cm, since otherwise there is a risk that it will not be possible to withdraw pure blood at the sampling port.
19. 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. To do so, remove the reservoir from its designated fixture if necessary, and flush the components with pure saline solution while gently opening and closing the control knob.
20. 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.
21. 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 patient access to become clogged.
22. The pressure monitoring set is not approved for administering **drugs and/or other liquid media** (e.g. contrast medium). The use of 0.9% saline solution (possibly heparinised) to fulfil the intended use is permitted.
23. **a)** Non-clinical investigations have shown that the **pressure monitoring sets with pressure transducers from series DPT-6000 and DPT-9000 (Xtrans®) are conditionally MR-safe (symbol no. 44)** 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 a
• Maximum spatial magnetic field gradient of 24,600 G/cm (246 T/m) and a
• Maximum gradient field product of 1,033,000,000 G2/cm (1,033 T2/m)
It was possible to maintain the measurement 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 products were exposed to the static field B0 at clinical level (200 mT), the time-varying gradient field (dB/dt) and the RF field (B1, E) of 1.5 Tesla, 3 Tesla and 7 Tesla MR systems. The products have passed all of the malfunction tests according to the proprietary test procedures at CODAN pvb Critical Care GmbH. All

worden verwijderd. Neem hiervoor het reservoir eventueel uit de betreffende houder en spoel de componenten met een pure fysiologische zoutoplossing door de bedieningsknop zachtjes open en dicht te draaien.
20. 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 rolklem van het drukmeetsysteem worden gesloten. Zie voor het aansluiten van een nieuwe zak zoutoplossing de derde afbeelding in het gedeelte [I].
21. 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.
22. 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.
23. **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-voorwaardelijk** zijn **(symbool nr. 44).** Een patiënt kan met een drukmeetsysteem 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.
24. 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 mogen worden gewaarborgd.
25. Een aanpassing van de configuratie of uitbreiding van het drukmeetsysteem is verboden, omdat anders een exacte drukoverdracht niet kan worden gewaarborgd.
26. Het drukmeetsysteem is beveiligd tegen aanraking van gevaarlijke onderdelen met een vinger alsook tegen een schadelijk binnendringen van water bij tijdelijk onderdompelen **(IP27).**
27. **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.
28. 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.
29. 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.
30. Ter voorkoming van elektrische gevaren mogen patiënten en aanraakare contacten van de elektrische toebehoren niet tegelijkertijd worden aangeraakt.
31. 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.
32. 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.
33. 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.
34. **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.
35. **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 bloedafnamesysteem kan leiden tot deformatie 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.
36. 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, zuurstofsataturatie) 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 risicobeoordeling 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: hartkamerflibrilleren, falen of ontsporing van het hart-vaatstelsel, daling van de bloeddruk, daling van het hartrijgvolume, 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, vaatspasmen, sepsis, transiënte 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 påfyldnings- og skyllesystem, trykmåleslanger, reservoir 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 sygdomsbilledet efter den behandlende læges vurdering kræver en kontinuerlig overvågning af blodtrykket bl.a. på grund af patienterne præsentation, den specifikke diagnose, de diagnostiske resultater og/eller de patofysiologiske overvejelser.

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

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 udstyr. Brugeren må ikke have fysiske eller psykiske begrænsninger (f.eks. farveblindhed), som vil kunne hindre denne i at kunne anvende trykmålesættet og/eller tilbehøret korrekt ihht. anvisningerne i denne brugsanvisning.
Type og varighed af den beregnede kropskontakt
Afhængigt af trykmålesættets konfiguration og behandlingen af det individuelle sygdomsbillede/sygdomsforløb tilsluttes trykmålesættet ved en eller flere karadgange. Dette/disse karadgange(e) er forbundet med et eller flere arterielle eller venøse kar ved en eller flere af patientens kropsområder, hovedsageligt ved ekstremiteterne og/eller på halsen. Den forlænge de liggetid, dvs. den kumulerede sum af de enkelte, hyppigere og varighed af kontaktet med alkoholholdige desinfektionsmidler samt tilslutninger af trykmålesæt og/eller trykmålesættets komponenter. I det tilfælde skal de beskadigede komponenter eller evt. hele trykmålesættet udskiftes. Kunststofkomponenter, der er behandlet med desinfektionsmidler, skal inden fornyet tilslutning lufttørre, indtil midlet er helt fordampet.
Fejlfinding
Hvis De efter tilslutning af trykmålesættet ikke får et korrekt overførselssignal, nulpunktet for trykvarien glider eller den viste værdi afviger kraftigt fra det eksisterende patienttryk, skal trykmålesystemets funktion kontrolleres. Udfør ifølge billederne [IV–VI] de beskrevne på billederne [IV–VI]. Hvis fejl optræder gentagne gange, skal trykmålesættet udskiftes.
Fjernelse af fejlen af patienten skal trykmålesættets rulleklemmer luktes, da der ellers kan komme luft ind i patientens kredsløbssystem og dette kan medføre en emboli.
12. Udtagningssstedet på det arterielle bloddutagningssystem må udelukkende punkteres med adapteren HG-01 (REF 74.5566), da dette ellers bliver beskadiget.
13. Inden trykmålesættet tilføres, skal trykmålesæt, kanyler, reservoiret er lukket. Hvis reservoiret er åbent når sættet pakkes ud, skal trykmålesættet udskiftes med et nyt.
14. Kontroller **for hver bloddutagning,** at patientilskoblingen (kateter/kanyle) er åben og gennemgangende. Hvis patientilslutningen er blokeret, kan der opstå overtryk i det arterielle trykmålesæt, der kan medføre en beskadigelse af systemet, hæmolyse eller udtræden af væske.
15. Hvis betjeningshjulet [VIII] eller udtagningsholderen [VIII] drejes for hurtigt, kan der opstå et for høt undertryk i slangesystemet. Dette kan beskadige blodceller (hæmolyse), og dermed kan blodanalyser blive forfalsket. Derudover er der risiko for, at der kommer luft ind i systemet. Brugeren bør være opmærksom på, at udtagningsholderen samt reservoir kun må trækkes op så langt, at blodet kan strømme efter.
16. Vær opmærksom på, at reservoiret trækkes helt op ved en blodtagning [VIII], da det kun i det tilfælde er garanteret, at der kan tages ufortyndede blodprøver for en blodgasanalyse. Ved koaguleringsdiagnostik skal der eventuelt fjernes mere blandingsvolumen fra trykmålesættet inden udtagningen.
17. Hvis betjeningshjulet [II, C] drejes over gevind kan det medføre en beskadigelse af komponenten.
18. Det arterielle blodtagningssystem skal kun anvendes med katetre, der har en udvendig diameter på 1,3 mm (18 G / 4 Ch) og ikke overskrider en længde på 20 cm, da der ellers er fare for, at der ikke kan udtages rent blod fra udtagningssstedet.
19. Efter en blodtagningsproces [VIII] skal alle anvendte komponenter kontrolleres visuelt for blodrester der skal fjernes fuldstændigt ved hjælp af skyllesystemet. Tag hertil reservoir ud af holderen og skyl komponenterne i ren saltopløsning med blade åbne- og lukkebevægelser af betjeningsknappen.
20. 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.
21. 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 patienttilslutningen.
22. 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.
23. **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 magnetfeltgradient 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-metallske materialer (f.eks. trykmålelinjer, 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 magnetfeltgradient 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-metallske materialer iht. den fastsatte terminologi fra International Electrotechnical Commission (IEC 62570) og American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) er **MR-sikre (symbol nr. 45)**:
Systemer til fyldning med makrodråbekammer, systemer til fyldning med spike, Heidelberger forlængelser, spirallinjer, ledninger til fyldning, adapter, trykmålelinjer, arterielle blodprøvetagningssystemer (ABSS), arterielle blodprøvetagningssystemer XL (ABSS^{XL}), nålefri blodprøvetagningssystemer (NBSS), nålefri blodprøvetagningssystemer XL (NBSS^{XL}), reservoirsystemer, reservoirsystemer XL, prøvetagningsforlængelser, trykmålesætsuppleringer, CVP måleben og envejs- og flervejshaner samt prøvetagningssteder.
De anførte produktgrupper kan placeres sikkert i MR-systemets boring. MR-billedkvaliteten kan påvirkes af et forkert protonsignal, hvis kunststofkomponenterne placeres inden for eller tæt på 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) **MR-usikre.** Ingen former for medicinsk udstyr som er mærket med dette symbolet, kan bruges i MR-omgivelser.
24. Det er ikke tilladt at ta blodprøver via **dempningskran S.E.R.O.,** ettersom pasientens sikkerhet og dempningskranens og trykkmålesettets funksjon ikke garanteres på grunn av koagulering.
25. Endringer av eller tilføyelser til trykkmålesettet er forbudt, ettersom det ellers ikke kan garanteres nøyaktig trykkoverføring.
26. Trykmålesettet er beskyttet mot tilgang med fingre til farlige deler, i tillegg til å være beskyttet mot vann som kan trenge inn og være skadelig ved midlertidig nedsenkning **(IP27).**
27. **Søling av væsker** uansett mengde på elektriske kontakter kan føre til tap av grunnleggende sikkerhet inkludert de viktigste funksjonene. Ved kontakt med væske må du umiddelbart skifte ut trykkmålesettet, rengjøre og tørke gjenbrukbart tilbehør, i tillegg til å kontrollere om det fungerer.
28. Bærbart HF-kommunikasjonsutstyr (og dets tilbehør) må holdes på avstand på mer enn 30 cm fra trykkmålesettet og det elektriske utstyret. Manglende overholdelse kan føre til redusert funksjon.
29. Unngå bruk av trykkmålesettet i umiddelbar nærhet av andre apparater (med unntak av ekstra transducere av samme serie) eller i stabler med andre apparater, ettersom dette kan føre til feil bruk. Hvis du likevel må bruke trykkmålesette som beskrevet ovenfor, bør du overvåke trykkmålesettet og de andre apparatene for å forsikre deg om at de fungerer som de skal.
30. For å unngå fare for elektrisk støt må du ikke samtidig berøre pasienten og kontakter til det elektriske tilbehøret som kan berøres.
31. Ved bruk av defibrillatorer er det av sikkerhetsmessige årsaker trykkmålesettet forbudt og medfører fare. Defibrillasjonsmotstanden kan kun garanteres med det oppførte tilbehøret.
32. I tilfelle av skader eller ytelsesendringer av de enkelte komponentene som følge av slitasje eller miljøpåvirkninger bør trykkmålesettet byttes ut.
33. Av hygieniske årsaker må du **skifte ut trykkmålesettet** minst hver 96. time, hvorved den kumulative brukstiden på maks. 30 dager ikke må overskrides.
34. **Resterilisering** av trykkmålesettet eller enkeltkomponenter er forbudt. Ellers er det ikke noen garanti for at alle komponenter fungerer riktig, noe som utsetter pasienten for risiko.
35. **Gjenbruk eller fornyet bruk** av trykkmålesettet er forbudt under enhver omstendighet, ettersom dette kan forårsake skadelige helsemessige følger som infeksjoner eller allergiske/toksiske reaksjoner. Gjenbruk av blodprøvetakingssystemene kan forårsake tilstetning av systemene, noe som gjør at det ikke er mulig å bruke dem på en forskriftsmessig måte. I tillegg kan ikke en korrekt måleverdi garanteres ved gjenbruk. Dessuten kan den anbefalte systemstilslutningen på 96 timer ikke overholdes ved gjenbruk. I tillegg vil rengjøringsprosesser ha negativ innvirkning på materialene som er brukt, kan det opptre skader på komponentene til trykkmålesettet hvis de kommer i kontakt med alkoholholdige desinfeksjonsmidler eller fettholdige løsninger. I slike tilfeller må komponenten med skader, eventuelt hele trykkmålesettet, skiftes ut. Plastkomponenter som har blitt behandlet med desinfeksjonsmiddel, må tømmes fullstendig for løsningen før ny tilkobling.
Feilsøking
Hvis du ikke får noe korrekt overføringssignal etter at trykkmålesettet er koblet til, trykkurven drifter eller den viste verdien avviker sterkt fra faktisk pasienttrykk, må du kontrollere hvordan oppbygningen av trykkmålesystemet fungerer. For å gjøre dette må du utføre testene i figurene [IV–VI]. Ved feil som oppstår gjentatte ganger, må trykkmålesettet skiftes ut.
Hvis det oppstår feil (alarm) ved invasiv blodtrykksmåling, må andre pasientmålinger (f.eks. elektrokardiografi, oksygenmetning) og vitale tegn (f.eks. puls, pustkontroll) undersøkes før eventuelle tiltak iverksettes, for å utelukke at feilen skyldes defekt utstyr.
Skifte ut trykkmålesett/sterilt tilbehør IBPM
Ved utskifting må pasientens sikkerhet garanteres. Før trykkmålesettet eller tilbehøret kan skiftes ut, må det nye settet fylles uten luftbobler. Etter at pasienttilgangen har blitt lukket, kan det gamle trykkmålesettet eller tilbehøret kobles fra for hånd (uten hjelpemidler), og det nye kobles til. For å gjøre dette må du følge anvisningene i figurene [I–V] for sikker forberedelse og bruk på pasienten.
Restrisiko
En risikovurdering iht. standarden EN ISO 14971:2019 gir følgende restrisiko ved bruk av trykkmålesettet og det sterile tilbehøret fra produsenten CODAN pvb Critical Care: hjerteflimmer, dekompensasjon eller svikt i hjertekretsløpet, blodtrykksfall, fall i minuttvolum, fall i oksygenmetningen, blodtap, alvorlige systemiske skader, kroniske langtidsskader i vev og organer, vevsnekrose, trombose, (luft-)embol, utbredelse av sykdomsfremkallende organismer, lokale eller systemiske infeksjoner, vaspasmer, sepsis, transient feber, lokale og allergiske reaksjoner, overamfintlighetsreaksjoner, lungeødem, ondartede tumorer, genetiske skader, hypervolemi, feilpunksjon, vevsskader, skader på synsorganene, forbrenning eller pasientens død. Alle rest- og totalrisikoene er etter gjennomført risikominimering innenfor akseptabelt område og kan ikke reduseres ytterligere. Den medisinske/kliniske bruken av trykkmålesettet og det sterile tilbehøret overgår med god margin gjenstående rest- og totalrisikoer.
For mer informasjon vennligst kontakt produsenten.

Istruzioni per l'uso – prima dell'uso leggere attentamente le presenti informazioni e conservarle per future consultazioni. (it)

Eventuali incidenti gravi che si verificano durante l'uso o in combinazione con i dispositivi di CODAN pvb Critical Care e che hanno provocato, potrebbero o avrebbero potuto provocare il decesso o un grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona o una grave minaccia per la salute pubblica, devono essere segnalati al fabbricante CODAN pvb Critical Care e all'autorità federale competente.

Descrizione del dispositivo
Il set di misurazione della pressione, composto da uno o più rilevatori di pressione, sistema di riempimento e di spurgo, linee di misurazione della pressione, serbatoio e rubinetti, è un dispositivo medico sterile, attivo e mobile della classe IIb.

Uso previsto
Destinazione d'uso
Il set di misurazione della pressione è destinato all'uso su un paziente che necessita di un monitoraggio continuativo della pressione sanguigna tramite uno o più accessi vascolari (invasive blood pressure measurement, IBPM) e/o di prelievi di sangue.
Indicazione
L'utilizzo del set di misurazione della pressione CODAN è sempre indicato nei casi in cui, secondo il parere del medico curante, il quadro clinico del paziente renda necessario un monitoraggio continuativo della pressione sanguigna sulla base della presentazione del paziente, della diagnosi specifica, dei risultati diagnostici e/o delle considerazioni fisiopatologiche.
Controindicazione
• Allergie a residui di un processo di sterilizzazione a ossido di etilene (EtO).
• Disturbi dell'equilibrio elettrolitico (se necessario, deve essere effettuata un regolazione della soluzione di NaCl prima dell'utilizzo).
• Tutte le controindicazioni della puntura arteriosa o venosa (ad es. disturbi della coagulazione del sangue o malattie occlusive).

Gruppo di pazienti previsto
Il set di misurazione della pressione con rilevatori di pressione dei tipi DPT-6003 o DPT-9003 vengono impiegati su pazienti a partire dai 2 anni di età (12 kg) che soffrono di patologie critiche e/o che sono sottoposti a ventilazione meccanica, i quali necessitano di una misurazione della pressione sanguigna e/o di prelievi di sangue. I set di misurazione della pressione con rilevatori di pressione dei tipi DPT-6009 o DPT-9009 vengono impiegati su pazienti a partire dalla presunta del parto (senza restrizioni di peso) che soffrono di patologie critiche e/o che si trovano in ventilazione meccanica, bisognosi di una misurazione della pressione sanguigna a livello intravascolare e/o di prelievi di sangue.

Profilo dell'utilizzatore previsto
Il set di misurazione della pressione deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico specializzato che ha ricevuto una formazione per l'uso del prodotto disposto dal medico in conformità con queste istruzioni per l'uso. L'utilizzatore non deve presentare limitazioni mentali o fisiche (ad es. daltonismo) che potrebbero impedirgli di essere in grado di utilizzare il set di misurazione della pressione e/o gli accessori come previsto in conformità con le presenti istruzioni d'uso.

Tipo e durata del contatto previsto fra dispositivo e corpo
Il dispositivo viene collegato a uno o più accessi vascolari a seconda della configurazione del set di misurazione della pressione e della terapia prescritta per il paziente. Il set di misurazione della pressione viene fatto accesso a tali accessi sono collegati a uno o più vasi arteriosi o venosi di una o più regioni del corpo del paziente, principalmente alle estremità e/o al collo. Il tempo di permanenza prolungato, cioè la somma cumulativa delle durate di singoli accessi, può superare le 24 ore ma non i 30 giorni.

Ambiente d'uso previsto
Il set di misurazione della pressione è impiegato all'interno di strutture sanitarie cliniche nelle attività di monitoraggio, diagnostica, anestesia e terapia intensiva. Il set di misurazione della pressione con rilevatori di pressione della serie DPT-6000 (DPT-6003 & DPT-6009) o DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009) sono destinati all'utilizzo all'interno di un ambiente elettromagnetico definito.

Avvertenze e cautele
Il set di misurazione della pressione consente di effettuare una misurazione continuativa della pressione sanguigna in uno o più compartimenti dell'apparato circolatorio del paziente con successiva trasmissione del segnale di pressione sanguigna ai dispositivi di monitoraggio per la visualizzazione (non inserire fra di loro e/o curve) su uno schermo. Inoltre, mediante l'integrazione di componenti o sistemi di prelievo (sistemi di prelievo aperti o chiusi) è possibile effettuare prelievi di sangue. Pertanto, il beneficio clinico del set di misurazione della pressione consiste nel permettere all'utilizzatore di:
• effettuare il monitoraggio e la documentazione continuativi di uno o più valori della pressione sanguigna di un paziente, e/o eseguire il rilevamento del superamento di valori limite definiti e/o irregolarità dovute a instabilità cardiovascolare e/o di prendere e offrire la possibilità di reagire prontamente con un trattamento appropriato;
• effettuare la diagnosi di malattie (pregresse) dell'apparato cardiocircolatorio e/o la valutazione di terapie con farmaci che agiscono sull'apparato circolatorio;
• effettuare il prelievo di uno o più campioni di sangue per la valutazione in laboratorio della condizione metabolica, respiratoria e/o emodinamica di un paziente.

Istruzioni per la misurazione previsto (principio fisico)
Il sistema di misurazione funziona in modo tale per cui la pressione venta trasmessa mediante un accesso intravascolare e linee di misurazione della pressione fino a un rilevatore di pressione sfruttando una colonna di liquido, per essere successivamente trasmessa al monitor di un completo di Wheatstone. Tali segnali vengono trasmessi a un monitor di controllo per mezzo della dotazione elettrica riutilizzabile.

Combinazione con altri dispositivi medici
I rilevatori di pressione delle serie DPT-6000 e DPT-9000 (Xtrans®) sono compatibili con tutti i dispositivi medici fabbricati nel rispetto delle normative in vigore e provvisti di marchio CE. È ammesso esclusivamente l'utilizzo degli accessori prodotti da CODAN pvb Critical Care. Inoltre, l'accesso può essere utilizzato solo in combinazione con i rilevatori di pressione della serie DPT-6000 e DPT-9000 (Xtrans®) CODAN pvb Critical Care. Inoltre, il rispetto della destinazione d'uso prescritta presuppone l'utilizzo esclusivo di dispositivi medici fabbricati nel rispetto delle normative in vigore e provvisti di marchio CE.

Indicazioni di utilizzo e avvertenze
1. L'uso di un set di misurazione della pressione con una sacca di cloruro di sodio e un manicotto della pressione, descritto nelle illustrazioni delle presenti istruzioni dell'uso, si applica esclusivamente ai set di misurazione della pressione con rilevatori di riempimento e rilevatori di pressione dei tipi **DPT-6003** o **DPT-9003.** Un set di misurazione della pressione con rilevatore di pressione dei tipi **DPT-6009** o **DPT-9009** deve essere utilizzato esclusivamente con una pompa a siringa. Per evitare un sovraccarico di sovrapressione sulla pompa a siringa non sistemare strettamente limitata (ad es. neonati e bambini), è necessario impostare la velocità di flusso della pompa a siringa in base alle prescrizioni cliniche.
Rispettare i codici colore delle linee di misurazione della pressione e dei rubinetti. Il colore rosso indica rubinetti e linee destinate ad applicazioni arteriose, il colore blu indica applicazioni venose, il giallo applicazioni artero-polmonari e il verde applicazioni all'atrio sinistro. Le linee e i rubinetti neutri possono essere utilizzati individualmente per queste applicazioni.
2. Utilizzare il sistema di misurazione della pressione e i suoi componenti ind