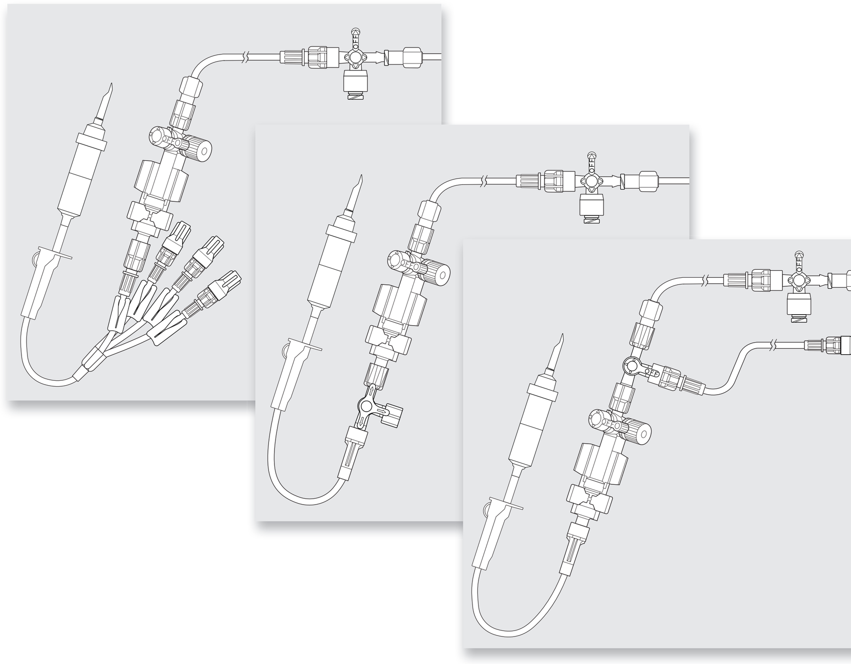
IBPM DPT-6000 (DPT-6003 & DPT-6009) DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009)

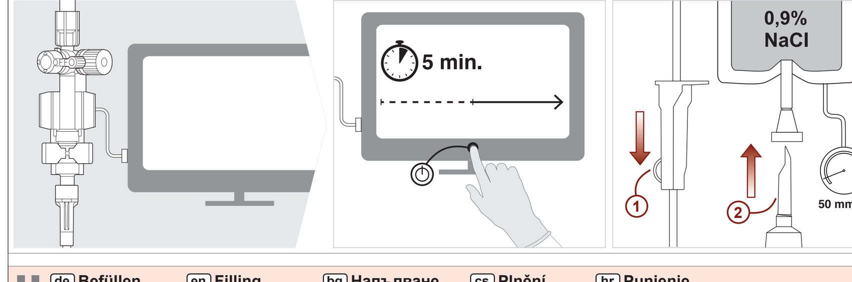
SWAN® Switch

SWAN = SWabable Adaptor Needlefree

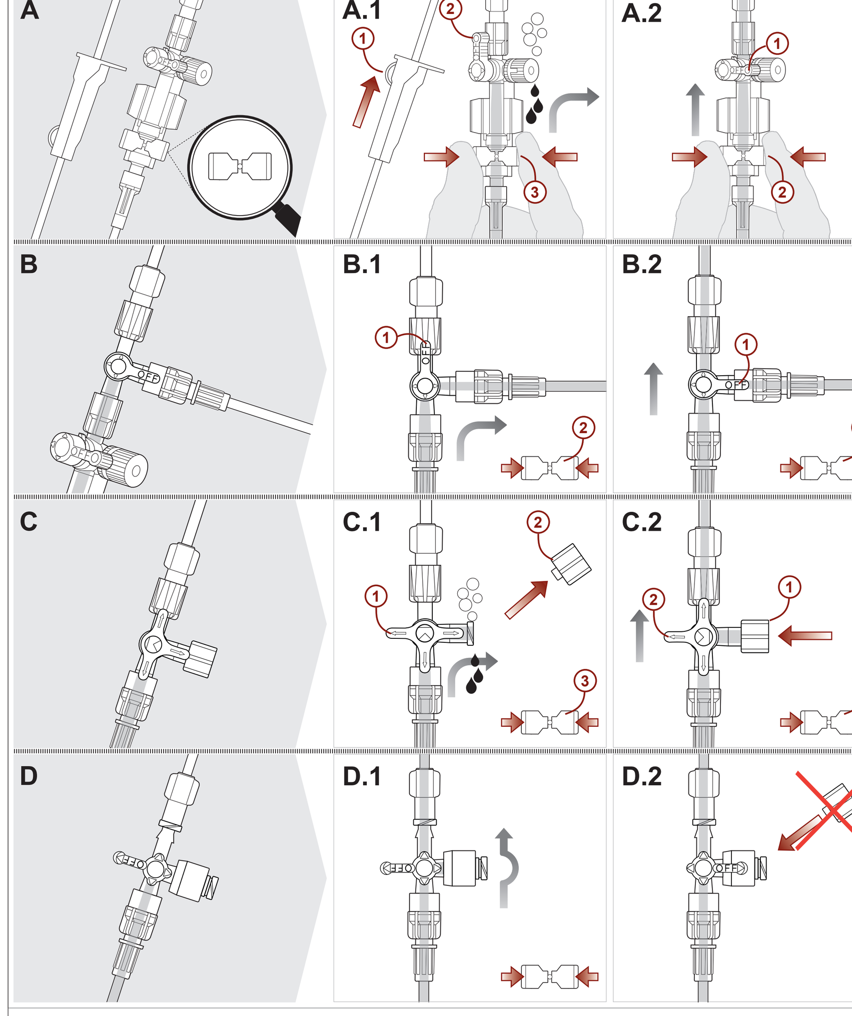
de Druckmessset en Pressure Monitoring set bg Мониторен сет за налягане
cs Sada pro měření tlaku hr Set za mjerenje tlaka hu Nyomásmérő készlet
lv Spiediena mērīšanas komplekts pl Zestaw do pomiaru ciśnienia
ro Set de măsurare presiune sl Komplet za merjenje tlaka



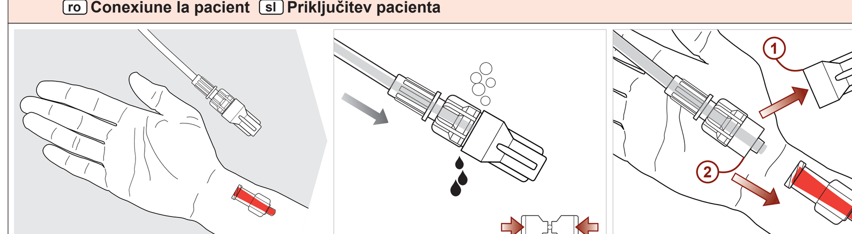
I de Vorbereitung en Preparation bg Подготовка cs Příprava hr Priprema hu Előkészítés lv Sagatavošana pl Przygotowanie ro Pregătire sl Priprava



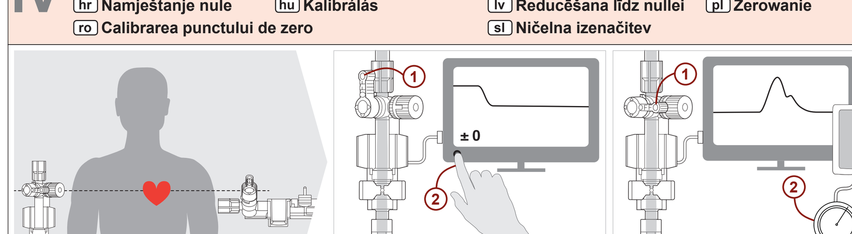
II de Befüllen en Filling bg Напълване cs Plnění hr Punjenje hu Feltöltés lv Uzpildīšana pl Napełnianie ro Umplere sl Polnjenje



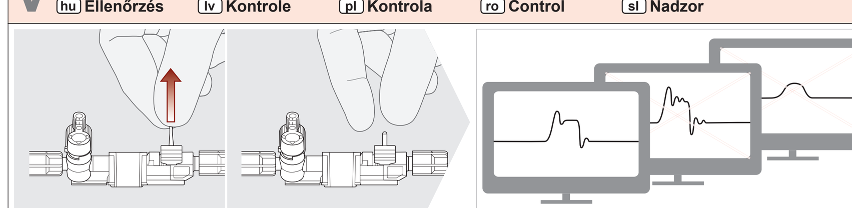
III de Patientenanschluss en Patient connection bg Свързване на пациента cs Připojení pacienta hr Ligação ao paciente hu Páciens csatlakoztatása lv Pacienta savienojums pl Przyłącze pacjenta ro Conexiune la pacient sl Priključitev pacienta



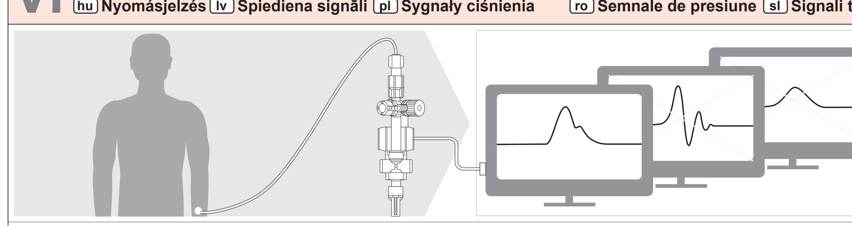
IV de Nullabgleich en Zero-point calibration bg Установяване на нула cs Nastavení nuly hr Namještanje nule hu Kalibrálás lv Reducēšana līdz nullei pl Zerowanie ro Calibrarea punctului de zero sl Ničelna izenačitev



V de Kontrolle en Control bg Контрол cs Kontrola hr Kontrola hu Ellenőrzés lv Kontrole pl Kontrola ro Control sl Nadzor

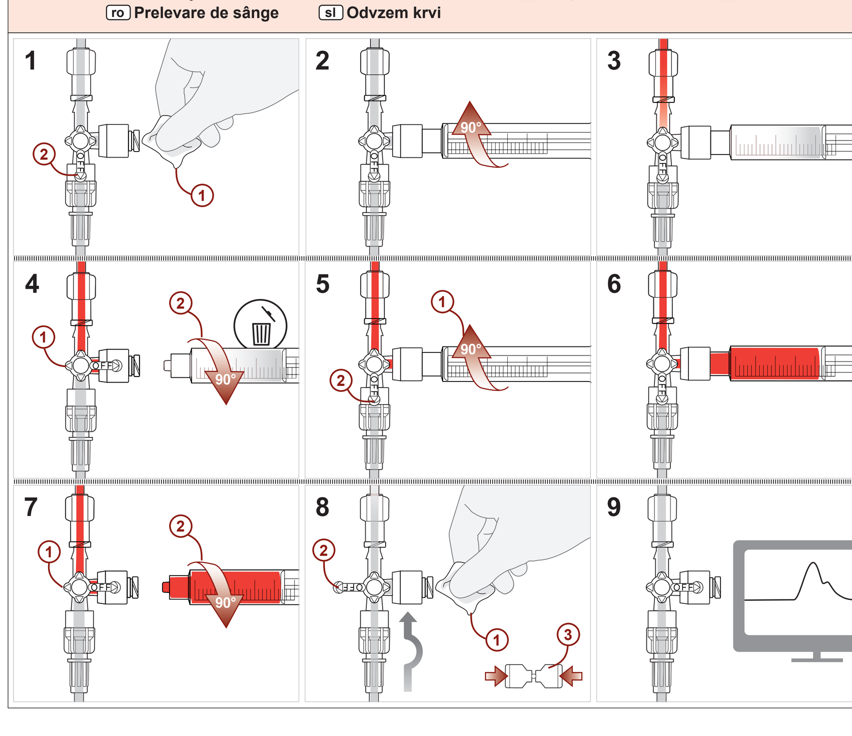


VI de Drucksignale en Pressure signals bg Сигнали за налягане cs Tlakové signály hr Signali tlaka hu Nyomásjelzés lv Spiediena signāli pl Sygnały ciśnienia ro Semnale de presiune sl Signali tlaka



VII S.E.R.O. – Selectable Eliminator of Resonance Overshoot

VIII de Blutentnahme en Blood sampling bg Вземане на кръв cs Odběr krve hr Uzimanje uzorka krvi hu Vérvétel lv Asiņu savākšana pl Pobór krwi ro Prelevare de sânge sl Odvzem krvi



EN ISO 80369-1:2018
EN ISO 80369-7:2017

EN 60529:1991 + A2:2013/AC:2019-02
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2:2015
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015
EN 60601-2-34:2014

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

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

0123

20.1019.04/2021-10

Gebrauchsanweisung – bitte diese Information vor Gebrauch sorgfältig lesen und für spätere 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 Druckmessset, bestehend aus einem oder mehreren Druckaufnehmer(n), Füll- und Spülsystem, Druckmessleitungen sowie Hähnen ist ein steriles, aktives und ortsveränderliches Medizinprodukt der Klasse IIb.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Zweckbestimmung
Das Druckmessset 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 Präsentation 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 und/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 Druckmessset 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 Druckmessset und/oder Zubehör nach den Anweisungen 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 Druckmessset 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 Druckmessset findet Anwendung innerhalb klinischer Gesundheitseinrichtungen in der Überwachung, Diagnostik, Anästhesie und Intensivmedizin. Weiterhin sind die Druckmesssets 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 Druckmessset 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 Druckmesssets 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 des 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 Druckmesssets zusammen mit Kochsalzbeutel und Druckmanschette trifft ausschließlich auf Druckmesssets mit Befüllsystem und Druckaufnehmer der Typen **DPT-6003** oder **DPT-9003** zu. Ein Druckmessset 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 den 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 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 Druckmessset 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. Tritt während des Nullabgleichs [IV] ohne Betätigung des Spülsystems NaCl-Lösung aus dem Seitengang des Druckaufnehmer-Hahns aus, so muss das Druckmessset überprüft und gegebenenfalls durch ein neues ersetzt werden.
11. Vor einer **Umlagerung des Patienten** sind die Rollenklemmen des Druckmesssets zu schließen, da ansonsten Luft in das Kreislaufsystem des Patienten gelangen und dies zu einer Embolie führen kann.
12. Um einen 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 sind Luer-Lock Systeme empfohlen. Bei der Verwendung von Luer-Slip Systemen ist darauf zu achten, dass diese sehr vorsichtig und mit einer 90°-Drehung am 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 durch eine 45°-Stellung schließen.
15. 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.
16. Vor jeder Blutentnahme muss eine ausreichend große Flüssigkeitsmenge mit Hilfe eines geeigneten Entnahmebehälters aus dem Druckmessset entfernt werden, um unverdünntes Blut für Blutanalysen 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 Patientengefäß 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 Messskala 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 Blutgasanalysen ist eine Entfernung des 2-fachen Totraumvolumens vor dem Entnahmeprozess empfohlen. Für die Gerinnungsdiagnostik muss gegebenenfalls mehr Mischvolumen aus dem Druckmessset entfernt werden.
17. Durch zu schnelles Aufziehen des Entnahmebehälters [VIII] kann im Schlauchsystem ein zu hoher Unterdruck entstehen. Dadurch könnten 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 Druckmessset bestimmungsgemäß verwenden zu können. Falls ein neuer Kochsalzbeutel benötigt wird, ist vor dem Entfernen des alten Beutels die Rollenklemme des Druckmesssets 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 Druckmessset 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 **Druckmesssets 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 Druckmessset 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 G^2/cm (1.033 T^2/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 Druckmesssets (z.B. Druckmesslinien, 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 G^2/cm (1.033 T^2/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.
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 Druckmesssets nicht mehr gewährleistet sind.
24. Eine Änderung der Konfiguration oder Erweiterung des Druckmesssets ist verboten, da ansonsten eine exakte Druckübertragung nicht gewährleistet ist.
25. Das Druckmessset ist geschützt gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger sowie vor einem schädlichen Eindringen von Wasser bei zeitweiligem Untertauchen **(IP27)**.
26. **Verschütten von Flüssigkeiten** jeglicher Menge auf elektrische Kontakte kann zum Verlust der Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale führen. Bei Flüssigkeitskontakt ist das Druckmessset 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 Druckmessset und der elektrischen Ausstattung aufweisen. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale führen.
28. Die Verwendung von Druckmesssets 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 Druckmessset und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
29. Zur Vermeidung elektrischer Gefährdungen dürfen Patienten und berührbare Kontakte des elektrischen Zubehörs nicht gleichzeitig berührt werden.
30. Bei **Verwendung eines Defibrillators** ist jeglicher Kontakt zum Druckmesssystem unzulässig und stellt eine Gefahr dar. Die Defibrillationsbeständigkeit ist nur mit dem vorgegebenen Zubehör gewährleistet.
31. Im Falle einer Beschädigung oder einer Leistungsänderung der einzelnen Komponenten durch Alterung oder Umweltbedingungen muss das Druckmessset ausgetauscht werden.
32. Aus hygienischen Gründen muss ein **Wechsel des Druckmesssets** mindestens alle 96 Stunden erfolgen, wobei die kumulative Anwendungsdauer von maximal 30 Tage nicht überschritten werden darf.
33. Eine **Resterilisation** des Druckmesssets oder der einzelnen Komponenten ist verboten. Die Funktion aller Komponenten kann ansonsten nicht gewährleistet werden, was die Patientensicherheit gefährdet.
34. Eine **erneute Verwendung oder Wiederaufbereitung** des Druckmesssets ist unter allen Umständen verboten, da dies zu nachhaltigen Gesundheitsschäden durch Infektion oder zu allergischen/toxischen Reaktionen führen kann. Durch Wiederverwendung der Blutentnahmesysteme kann es zu einer Verklotung 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 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 Druckmesssets ohne Lufteinschlüsse und/oder Austritt von Flüssigkeiten möglich.
35. Das Druckmessset 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 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 Druckmesssets auftreten. In diesem Fall müssen die beschädigten Komponenten oder gegebenenfalls das gesamte Druckmessset ausgetauscht werden. Die mit Desinfektionsmittel behandelten Kunststoffkomponenten müssen vor dem erneuten Konnektieren bis zur vollständigen Verflüchtigung des Mittels ablüften.

Troubleshooting
Sollten Sie nach Anschluss des Druckmesssets 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 Druckmessset 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 Druckmessset/Steriles Zubehör IBPM
Beim Austausch muss die Sicherheit des Patienten gewährleistet sein. Bevor ein Druckmessset oder Zubehör ausgetauscht werden kann, ist das neue luftblasenfrei zu befüllen. Nachdem der Patientenzugang geschlossen wurde, kann das zu tauschende Druckmessset 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 Druckmesssets und sterilen Zubehöre des Herstellers CODAN pvb Critical Care die folgenden Restrisiken: Herzkammerflimmern, 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 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 Druckmesssets und sterilen Zubehöre überwiegt bei weitem die verbleibenden Restrisiken beziehungsweise das 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.

IIntended 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 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. 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.
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 which have CE marking may be connected. 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 need 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 patient access to become clogged.
21. 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.
22. 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 G^2/cm (1,033 T^2/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 components made of plastic or other non-metallic materials in the pressure monitoring sets (e.g. pressure measurement lines, one-way or multi-way stopcocks and reservoir systems) are MR-safe and can be safely placed in the MRI tubing. The MR image quality may be compromised by an incorrect proton signal if the plastic components are placed within or around the imaging area.
The DPT-6000 and DPT-9000 (Xtrans®) series pressure transducers and microdrip chamber filling systems must not be placed inside the MRI tubing.
b) Non-clinical investigations have shown that the **systems for filling using a microdrip chamber** 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 filling system with microdrip chamber 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 G^2/cm (1,033 T^2/m)

The systems for filling using a microdrip chamber must not be placed inside the MRI tubing.
c) Non-clinical investigations have shown that the following **sterile accessories made of plastic or other non-metallic materials** are MR-safe **(symbol no. 45)** according to the established terminology from the International Electrotechnical Commission (IEC 62570) and the American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20):
Systems for filling using a macrodrip chamber, systems for filling with a spike, Heidelberger extensions, spiral lines, lines for filling, withdrawal adapters, pressure monitoring lines, arterial blood sampling systems (ABSS), arterial blood sampling systems XL (ABSS^{XL}), needle-free blood sampling systems (NBSS), needle-free blood sampling systems XL (NBSS^{XL}), reservoir systems, reservoir systems XL, sampling extensions, pressure monitoring set additions, CVP measuring arms and one-way and multi-way stopcocks, as well as sampling points.
The listed product groups can be safely placed in the drill hole of the MR system. The MR image quality may be compromised by an incorrect proton signal if the plastic components are placed within or around the imaging area.
d) CODAN pvb Critical Care devices labelled with **Symbol 46** are considered **MR-unsafe** according to the established terminology of the International Electrotechnical Commission (IEC 62570) and the American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20). All medical devices labelled with this symbol must not be used within the MR environment.
23. No blood samples should be taken via the **damping stopcock S.E.R.O.** since otherwise the safety of the patient as well as the function of the damping stopcock and pressure monitoring set are no longer guaranteed due to clot formation.
24. Changing the configuration or expanding the pressure monitoring set is prohibited, since otherwise precise pressure transmission is not ensured.
25. The pressure monitoring set is protected against access to the hazardous parts by a finger as well as harmful penetration of water in the event of temporary immersion (**IP27).**
26. **Spilling any amount of fluid** onto electrical contacts can lead to the loss of basic safety, including the essential performance characteristics. In the event of fluid contact, the pressure monitoring set should be immediately replaced, the reusable accessories should be cleaned and dried and their function should be checked.
27. Portable RF communication devices (as well as their accessories) should be more than 30 cm away from the pressure monitoring set and the electrical equipment. Failure to observe this distance may lead to a reduction in performance characteristics.
28. The use of pressure monitoring sets directly next to other devices (with the exception of other pressure transducers of the same series) or with other devices in stacked form should be avoided since this could result in faulty operation. If use as described above is nonetheless necessary, the pressure monitoring set and the other devices should be observed to ensure that they are working properly.
29. To avoid electrical hazards, patients and touchable contacts of the electrical accessories should not be simultaneously touched.
30. If a **defibrillator is used,** contact of any type with the monitoring system is prohibited and represents a hazard. Defibrillation resistance is only ensured with the specified accessories.
31. In the event of damage to or a change in the performance of the individual components due to age or environmental conditions, the pressure monitoring set must be replaced.
32. For reasons of hygiene, **the pressure monitoring set must be changed** at least every 96 hours and the cumulative duration of use of 30 days maximum should not be exceeded.
33. **Resterilisation** of the pressure monitoring set or individual components is prohibited. The function of all components can otherwise not be ensured, which will jeopardise patient safety.
34. **Reusing or reprocessing** the pressure monitoring set is prohibited under all circumstances, since this can lead to lasting health damage due to infection or allergic/toxic reactions. Reusing the blood sampling systems may result in clotting of the systems which makes proper operation impossible. Reuse can also result in distortion of blood values. In addition, compliance with the recommended system service life of 96 hours cannot be ensured if the systems are reused. Moreover, material properties can be impaired by cleaning processes and as a result, the correct display of measured values, the impermeability of cemented joints and screw connections and the pressure resistance of the individual components, for example, can no longer be ensured. As a result, neither correct set-up nor proper use of the pressure monitoring set without air pockets and/or leakage of liquids is possible.
35. The pressure monitoring set or the components must be disposed of with great care and in accordance with the guidelines for contaminated medical waste.

Disinfection information
Any pathogens or blood residue should be removed from the surface of the sampling port via wipe disinfection before and after each use. The contact time indicated by the manufacturers of the disinfectants should be observed in the interest of patient safety. Before each blood sampling, it should be ensured that the disinfectant used has completely evaporated. Disinfectant which has not evaporated can damage the blood cells (haemolysis) and thus cause the results of blood tests to be distorted. For disinfection, use standard 1-propanol-, 2-propanol- or ethanol-based disinfectants, or disinfectant media containing iodine. Because of the materials used, contact with disinfectants containing alcohol as well as solutions containing lipids may cause damage to the components of the pressure monitoring set. In this case, the damaged components or, if necessary, the entire pressure monitoring set must be replaced. Prior to reconnection, the plastic components treated with disinfectants must be allowed to air-dry until all disinfectants have completely evaporated.

Troubleshooting
If you cannot obtain a correct signal to the monitor after the pressure monitoring set has been connected, or if the pressure curve drifts, or the value displayed deviates considerably from the actual patient pressure, check that the monitoring system set-up is functioning properly. In doing so, perform the tests described in figures [IV–VI]. If errors repeatedly arise, a new pressure monitoring set must be fitted.
If a malfunction (alarm) occurs in invasive blood pressure measurement, the other patient displays (e.g. electrocardiography, oxygen saturation) and vital functions (e.g. pulse, breathing control) must be checked before taking any measures in order to rule out a device error as the cause of the failure.

Replacing the pressure monitoring set/sterile IBPM accessories
During replacement, the safety of the patient must be ensured. Before a pressure monitoring set or accessories can be replaced, the new one(s) must be filled such that they are free of air bubbles. After the patient access has been closed, the pressure monitoring set or accessories to be replaced can be disconnected by hand (without aids) and the new one(s) connected. To do this, figures [I–V] for safe preparation and use on the patient must be observed.

Residual risks
Based on the completed risk assessment in accordance with standard EN ISO 14971:2019, the following residual risks arise with regard to the use of pressure monitoring sets and sterile accessories from the manufacturer CODAN pvb Critical Care: ventricular fibrillation, cardiovascular failure or lapses, drop in blood pressure, drop in cardiac output, drop in oxygen saturation, blood loss, severe systemic damage, chronic long-term damage to tissues and organs, tissue necrosis, thrombosis, (air) embolism, spread of pathogens, local or systemic infections, vasospasm, sepsis, transient fever, local and allergic reactions, hypersensitivity reactions, pulmonary edema, malignant tumors, genetic damage, hypervolemia, malpuncture, vascular injury, damage to visual organs, burns or death of the patient.
All residual risks as well as the overall risk are within the acceptable range after risk mitigation and cannot be reduced any further. The clinical benefit of the pressure measurement sets and sterile accessories far outweighs the remaining residual risks or the remaining overall risk.

Contact the manufacturer for more information.

Упътване за употреба – Моля прочетете внимателно тази информация преди употреба и я запазете за по-късна справка. (bg)

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

Описание на изделието

Комплектът за измерване на налягане, състоящ се от един или няколко сензора за налягане, система за пълнене и промиване, тръби за измерване на налягане и кранове, представлява стерилно, активно и преносимо медицинско изделие от клас IIb.

Употреба по предназначение

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

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

Противопоказания
- Алергии към остатъци от процес на етиленоксида (ЕО) стерилизация.
- Смущения в електролитния баланс (при необходимост преди използването трябва да се извърши корекция на физиологичния разтвор).
- Всички противопоказания на артериална или венозна пункция (напр. смущения в кръвосъсирването или облитериращи заболявания).

Целева група пациенти
Комплектите за измерване на налягане със сензори за налягане от типовете DPT-6003 или DPT-9003 намират приложение при критично болни и/или обдишвани пациенти на възраст над 2 години (12 kg), при които е необходимо измерване на кръвното налягане в интраваскуларната система и/или вземане на кръвни проби. Комплектите за измерване на налягане със сензори за налягане от типовете DPT-6009 или DPT-9009 намират приложение при критично болни и/или обдишвани пациенти от датата на раждане без ограничение в теглото, при които е необходимо измерване на кръвното налягане в интраваскуларната система и/или вземане на кръвни проби.

Целеви потребителски профил
Комплектът за измерване на налягане трябва да се използва единствено от квалифициран медицински персонал, обучен съгласно настоящите инструкции за употреба за предоставеното медицинско изделие. Потребителят не трябва да има психически или физически ограничения (напр. далтонизъм), които могат да го възпрепятстват при използването по предназначение на комплекта за измерване на налягане и/или принадлежностите съгласно указанията в настоящите инструкции за употреба.

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

Целева среда на употреба
Комплектът за измерване на налягане намира приложение в клинични здравни заведения при контрол, диагностика, анестезия и интензивна медицина. Освен това комплектите за измерване на налягане със сензори за налягане от сериите DPT-6000 (DPT-6003 и DPT-6009) или DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 и DPT-9009) са предназначени за използване в определена електромагнитна среда.

Клинична полза
Комплектът за измерване на налягане позволява непрекъснато измерване на кръвното налягане в един или няколко компартмънта на системата за кръвообращение на пациента с последващо предаване на сигнал към пациентски монитор с цел визуализация на измерените стойности (под формата на цифри и/или криви) на екран. Освен това интегрираните компоненти за вземане на проби или системи за вземане на проби (отворени или затворени системи за вземане на проби) могат да дадат възможност за вземане на кръвни проби. Следователно клиничната полза на комплекта за измерване на налягане се състои в това, че на потребителя се дава възможност за
- непрекъснат контрол и документиране на една или няколко стойности на кръвното налягане на пациент и/или за разпознаване на превишаването на определени гранични стойности и/или отклонения поради (предишни) заболявания или загуба на кръв и за реагиране с подходящо лечение;
- диагностика на (предишни) заболявания на сърдечната кръвоносна система и/или оценка на терапии с действащи върху кръвообращението медикаменти;
- вземане на една или няколко кръвни проби за лабораторна диагностика, за оценка на метаболитната, респираторната и/или хемодинамичната ситуация на пациент.

Целева измервателна система (физичен принцип)
Физичният начин на функциониране на измервателната система се състои в насочване на налягане, предадено през интраваскуларен достъп и тръби за измерване на налягането чрез течен стълб до сензор за налягане и преобразуване в електрически сигнали чрез пълен мост на Уитстон. С помощта на електрическото оборудване за многократна употреба тези сигнали се предават на контролен монитор.

Комбинация с други медицински изделия
Трансдюсерите за налягане от сериите DPT-6000 и DPT-9000 (Xtrans®) са съвместими с всички контролни монитори, произведени при спазване на действащите стандарти и притежаващи маркировка CE. За употреба са разрешени единствено принадлежностите на производителя CODAN pvb Critical Care. Допълнително принадлежностите могат да се използват само в комбинация с трансдюсерите за налягане от сериите DPT-6000 и DPT-9000 (Xtrans®) на CODAN pvb Critical Care. Освен това за осъществяване на указаната употреба по предназначение са одобрени единствено медицински изделия, произведени при спазване на действащите стандарти и притежаващи маркировка CE.

Указания за безопасност и предупреждения
1. Показаното на фигурите в тези инструкции за употреба приложение на комплект за измерване на налягане заедно с плик с физиологичен разтвор и пневматичен маншет се отнася единствено за комплекти за измерване на налягане със система за пълнене и сензор за налягане от типовете **DPT-6003** или **DPT-9003.** Комплект за измерване на налягане със сензор за налягане от типовете **DPT-6009** или **DPT-9009** трябва да се използва единствено с помпа за спринцовка. За да се избегне предозиране на физиологичния разтвор при пациенти, за които е валидно строго ограничение на вливанията (напр. новородени и деца), потокът на помпата за спринцовка трябва да бъде настроен съгласно клиничните предписания.
Цветовото кодиране на тръбите за измерване на налягане и крановете трябва да се спазва. Червените кранове и тръби за измерване на налягане са предвидени за артериално, сините – за венозно, жълтите – за пулмонално-артериално и зелените – за левопредсърдно приложение. Безцветни линии и кранове могат да се използват индивидуално за тези приложения.
2. Системата за измерване на налягане и нейните компоненти трябва да се използват единствено с **гумени ръкавици**.
3. Преди употреба проверете не херметичността на системата. Завинтените съединители трябва да се проверят и при необходимост да се затегнат допълнително на ръка (без помощно средство). Съединителите Luer Lock могат да се скъсат при твърде високо силово въздействие и при употреба трябва да се третират с голямо внимание.
4. Моля имайте предвид, че защитните капачки евентуално са с вентилиране и преди употреба на изделието трябва да се сменят с невентилирани.
5. **Въздушни мехури** влияят отрицателно върху измерването на налягането и трябва внимателно да се отстранят от засегнатите компоненти. При това трябва да се вземат под внимание фигурите [II–III].
6. За осигуряване на надеждна употреба трябва допълнително да се следват указанията за безопасност и предупрежденията за всички използвани в комбинация с мониторния сет за налягане **(чужди) продукти**.
7. Инвазивното измерване на налягането не замества медицинския преглед на жизнените параметри на пациента от обучен квалифициран специалист. Преди започване на всякакви мерки трябва да се проверят другите показания и жизнени функции на пациента, за да може да се изключи грешка на апарата като причина за грешка.
8. След всяка **промяна на нивото на височина** на трансдюсера за налягане или пациента трябва да се извършва повторно установяване на нула [IV], в противен случай точно измерване на налягането не е гарантирано.
9. **При започване на работна смяна** трябва да се извърши повторно установяване на нула [IV].
10. Ако по време на установяването на нула [IV] без задействане на промивателната система изтича разтвор на NaCl от страничния отвор на крана на датчика за налягане, Мониторният сет за налягане трябва да се провери и при необходимост да се смени с нов.
11. Преди **преместване на пациента** трябва да се затворят ролковите клеми на мониторния сет за налягане, тъй като в противен случай в системата на кръвообращение на пациента постъпва въздух и това може да доведе до емболия.
12. За да се гарантира безпроблемна употреба на 4-пътния кран SWAN Switch [VIII], трябва да се свързват единствено спринцовки и адаптери, произведени при спазване на действащите стандарти и притежаващи маркировка CE. За употреба се препоръчват системи Luer Lock. При използване на системи Luer Slip трябва да се следи за много внимателното им свързване със завъртане на 90° към страничното отклонение. Системите Luer Slip, които се вкарват без завъртане във вентила на страничното отклонение, могат да доведат до повреждане на вентила.
13. 4-пътният кран SWAN Switch [VIII] не трябва да се пунктира с игли респ. канюли.
14. Каналът за потока на 4-пътния кран SWAN Switch [VIII] не може да се затвори чрез поставяне на 45°.
15. **Преди всяко вземане на кръв** проверявайте дали достъпът до пациента (катетър/канюла) е отворен и непрекъснат. Ако достъпът до пациента е затворен, в системата може да се създаде свръхналягане/подналягане, което може да доведе до повреждане на системата, хемолиза или изтичане на течност.
16. Преди всяко вземане на кръвни проби с помощта на подходящ контейнер за вземане на проби трябва да се отстрани достатъчно голямо количество течност от комплекта за измерване на налягане, за да може да се вземе неразредена кръв за анализ на кръвта [VIII]. Разредена с физиологичен разтвор кръвна проба води до невалидни резултати от анализите. Минималният обем, който трябва да се отстрани, може да се изчисли с помощта на умножаване на зависимото от конфигурацията количество течност между кръвоносния съд на пациента и мястото за вземане на проби (обем на мъртвото пространство) и определен от съответното здравно заведение коефициент. За определяне на зависимия от конфигурацията обем на мъртвото пространство изтеглете течност в контейнер за вземане на проби, докато на мястото за вземане на проби се види кръв. След това изтегленият обем се отчита с помощта на измервателната скала на контейнера за вземане на проби и се умножава с определения коефициент. Изчисленият резултат определя обема, който трябва да се отстрани преди вземане на проби, за да могат да се вземат неразредени кръвни проби. За газови анализи на кръвта се препоръчва отстраняване на 2-кратен обем на мъртвото пространство преди процеса на вземане на проби. За диагностика на съсирването, ако е необходимо, трябва да се отстрани повече смесен обем от комплекта за измерване на налягане.
17. Поради твърде бързо изтегляне на контейнера за вземане на проби [VIII] може да се образува твърде висок вакуум в системата от маркучи. Вследствие на това могат да се повредят кръвни клетки (хемолиза) и да се изопачат кръвни анализи. Освен това съществува възможност вследствие на това в системата да навлезе въздух. Потребителят трябва да внимава изтеглянето на контейнера за вземане на проби да е само със скорост, съответстваща на скоростта на потичане на кръв.
18. След процес на вземане на кръвни проби [VIII] всички участващи във вземането на проби компоненти трябва да се подложат на визуална проверка за евентуални кръвни остатъци и с помощта на промивната система да се почистят напълно от тях.
19. Обърнете внимание, че в свързания плик със солен разтвор трябва винаги да има достатъчно течност, за да може Мониторният сет за налягане да се използва по предназначение. В случай че е необходим нов плик със солен разтвор, преди отстраняването на стария плик трябва да се затвори въртящата клема на мониторния сет за налягане. За свързване на нов плик със солен разтвор трябва да се вземе под внимание третата фигура в раздел [I].
20. Ежечасно и след всяко бързо промиване проверявайте дали върху свързания плик със солен разтвор се упражнява налягане от 300 mmHg, защото в противен случай не е гарантиран постоянен промивен поток и това може да доведе до запушване на достъпа до пациента.
21. Мониторният сет за налягане не е разрешен за вкарване на **лекарствени продукти и/или други течни среди** (напр. контрастно вещество). Позволено е използването на 0,9%-ов солен разтвор (евент. хепаринизиран) с цел осъществяване на предназначението.
22. а) Неклинични изпитвания показаха, че съгласно установената терминология на International Electrotechnical Commission (IEC 62570) и American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **комплектите за измерване на налягане със сензори за налягане от сериите DPT-6000 и DPT-9000 (Xtrans®) са безопасни в MP среда при определени условия (символ № 44).** Пациент може да бъде сканиран заедно с комплект за измерване на налягането в MP среда при следните условия:
- статично магнитно поле от 1,5 тесла, 3 тесла и 7 тесла с
- максимален пространствен градиент на магнитното поле от 24 600 G/cm (246 T/m) и
- максимално произведение на градиентни полета от 1 033 000 000 G^2/cm (1033 T^2/m)

Изискваната съгласно европейския стандарт EN 60601-2-34 точност на измерване на сензори за налягане (± 4 %/± 4 mmHg) беше спазена по време на проведените MP индуцирани тестове за неправилно функциониране, при които изделията бяха изложени на статичното поле B0 на клинично ниво (200 mT), на времево променящото се градиентно поле (dB/dt) и на ВЧ полето (B1, E) на MP системи 1,5 тесла, 3 тесла и 7 тесла. Изделията издържаха всички тестове за неправилно функциониране съгласно проприетарните методи на тестване на CODAN pvb Critical Care GmbH. Всички компоненти от пластмаса или други неметални материали на комплектите за измерване на налягане (напр. линии за измерване на налягане, еднопътни или многопътни кранове и резервоарни системи) са безопасни в MP среда и могат да бъдат поставени безопасно в тръбите на MPT. Качеството на MP изображението може да бъде влошено от грешен протонен сигнал, когато пластмасовите компоненти се поставят в или в близост до зоната на визуализация.
Преобразувателите на налягане от сериите DPT-6000 и DPT-9000 (Xtrans®), както и системите за пълнене с микрокапкова камера не трябва да се поставят в тръбите на MPT.
б) Неклинични изпитвания показаха, че съгласно установената терминология на International Electrotechnical Commission (IEC 62570) и American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **системите за пълнене с микрокапкова камера са** безопасни в MP среда при определени условия **(символ № 44).** Пациент може да бъде сканиран заедно със система за пълнене с микрокапкова камера в MP среда при следните условия:
- статично магнитно поле от 1,5 тесла, 3 тесла и 7 тесла с
- максимален пространствен градиент на магнитното поле от 24 600 G/cm (246 T/m) и
- максимално произведение на градиентни полета от 1 033 000 000 G^2/cm (1033 T^2/m)

Системите за пълнене с микрокапкова камера не трябва да се поставят в тръбите на MPT.
в) Неклинични изпитвания показаха, че съгласно установената терминология на International Electrotechnical Commission (IEC 62570) и American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) следните **стерилни принадлежности от пластмаса или други неметални материали** са **безопасни в MP среда (символ № 45):**
Системи за пълнене с макрокапкова камера, системи за пълнене с шпайк, хайделбергски удължители, спирални линии, тръби за пълнене, адаптери за вземане на проби, линии за измерване на налягане, системи за вземане на артериални кръвни проби (ABSS), системи за вземане на артериални кръвни проби XL (ABSS^{XL}), безиглени системи за вземане на кръвни проби (NBSS), безиглени системи за вземане на кръвни проби XL (NBSS^{XL}), резервоарни системи, резервоарни системи XL, удължители за вземане на проби, допълнения към комплекти за измерване на налягане, рамена за измерване на централното венозно налягане и еднопътни и многопътни кранове, както и места за вземане на проби.
Изброените продуктови групи могат да се поставят безопасно в отвора на MP системата. Качеството на MP изображението може да бъде влошено от грешен протонен сигнал, когато пластмасовите компоненти се поставят в или в близост до зоната на визуализация.
г) Съгласно установената терминология на International Electrotechnical Commission (IEC 62570) и American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) за маркирани със **символа 46** изделия на CODAN pvb Critical Care се счита, че **не са безопасни в MP среда.** Всички маркирани с този символ медицински изделия не трябва да се използват в MP среда.
23. През **демпферния кран S.E.R.O.** не трябва да се вземат кръвни проби, защото в противен случай – поради образуването на съсирек – повече не са гарантирани безопасността на пациента, както и функционирането на демпферния кран и мониторния сет за налягане.
24. Забранени са изменение на конфигурацията или разширение на мониторния сет за налягане, защото в противен случай не е гарантирано точно предаване на налягането.
25. Мониторният сет за налягане е защитен срещу достъп до опасни части с пръст, както и от вредно проникване на вода при временно потапяне **(IP27)**.
26. **Разсипване на течности** във всякакво количество върху електрически контакти може да доведе до загубване на базовата безопасност включително на важните работни характеристики. При контакт с течност Мониторният сет за налягане трябва незабавно да се смени, принадлежностите за многократна употреба да се почистят и подсушат и да се провери функционирането им.
27. Преносими високочестотни комуникационни устройства (както и принадлежностите им) трябва да са на по-голямо от 30 cm разстояние до мониторния сет за налягане и електрическото оборудване. Неспазване на това изискване може да доведе до понижаване на работните характеристики.
28. Използването на мониторния сет за налягане непосредствено до други устройства (с изключение на допълнителни трансдюсери за налягане от същата серия) или с други устройства в групирана форма трябва да се избягва, тъй като последствието от това може да бъде неправилен режим на работа. Ако въпреки това се налага използване по гореописания начин, Мониторният сет за налягане и другите уреди трябва да се наблюдават, за да се гарантира, че работят правилно.
29. За предотвратяване на електрически опасности пациенти и открити контакти на електрическите принадлежности не трябва да се докосват едновременно.
30. При **използване на дефибрилатор** всякакъв контакт до мониторния сет за налягане е недопустим и представлява опасност. Устойчивостта на дефибрилация е гарантирана само с указаните принадлежности.
31. В случай на повреда или промяна на работните характеристики на отделните компоненти поради стареене или условията на околната среда Мониторният сет за налягане трябва да се смени.
32. По хигиенни причини трябва да се извършва **смяна на мониторния сет за налягане** минимум на всеки 96 часа, при което не трябва да се превишава сумарната продължителност на използване от максимум 30 дни.
33. Забранена е **рестерилизация** на мониторния сет за налягане или отделните компоненти. В противен случай не може да се гарантира функционирането на всички компоненти и това застрашава безопасността на пациента.
34. **Повторна употреба или преработка** на мониторния сет за налягане са забранени при всякакви обстоятелства, тъй като това може да доведе до трайни увреждания на здравето поради инфекция или до алергични/токсични реакции. Поради повторна употреба на системите за вземане на кръв може да възникне задръстване на системите, което прави невъзможна работа според предписанията. Повторната употреба може освен това да доведе до изопачаване на кръвните стойности. Освен това при повторна употреба не може да се гарантира спазването на препоръчителния срок на използване на системите от 96 часа. Вследствие процесите на почистване е възможно освен това да се нарушат свойствата на материалите, поради което например повече не могат да се гарантират правилното показване на стойностите от измерването, херметичността на залепените места и винтовите съединения и устойчивостта на налягане на отделните компоненти. При това не са възможни нито правилният монтаж, нито употребата по предназначение на мониторния сет за налягане без въздушни примеси и/или изтичане на течности.
35. Мониторният сет за налягане респ. компонентите му трябва да се предават за отпадъци с максимално внимание и в съответствие с разпоредбите за замърсени медицински отпадъци.

Указания за дезинфекция
Преди и след употреба повърхността на мястото за вземане на проби трябва да се освободи посредством дезинфекция чрез забърсване от евентуални причинители на заболявания или кръвни остатъци. Посоченото от производителите на дезинфекционните препарати време на въздействие трябва да се спазва в интерес на безопасността на пациента. Преди всяко вземане на кръв трябва да се провери дали използваният дезинфекционен препарат се е изпарил напълно. Неизпареният дезинфекционен препарат може да доведе до повреждане на кръвните клетки (хемолиза) и следователно до изопачаване на кръвни анализи. За дезинфекция използвайте обичайни дезинфекционни препарати на основата на 1-пропанол, 2-пропанол, етанол или съдържащи йод дезинфекционни среди. Въз основа на използваните материали при контакт със съдържащи алкохол дезинфекционни препарати, както и съдържащи липиди разтвори, може да настъпи повреждане на компонентите на мониторния сет за налягане. В този случай трябва да се сменят повредените компоненти или при необходимост целият мониторен сет за налягане. Преди повторното свързване обработените с дезинфекционни препарати пластмасови компоненти трябва да се проветряват до пълно изпаряване на препарата.

Отстраняване на неизправности
В случай че след свързване на мониторния сет за налягане не се получава правилен сигнал за предаване на данни, кривата на налягането се измени или показаната стойност се различава силно от очакваното налягане на пациента, трябва да се провери функционирането на системата за измерване на налягане. За целта извършете тестовете, показани на фигурите [IV–VI]. При повторно появяващи се грешки Мониторният сет за налягане трябва да се смени.
При смущение (аларма) в инвазивното измерване на кръвното налягане – преди започване на всякакви мерки – трябва да се проверят другите показания на пациента (напр. електрокардиография, кислородно насищане) и жизнени функции (напр. пулс, дихателен контрол), за да може да се изключи грешка на апарата като причина за отказа.

Смяна на мониторния сет за налягане/стерилните принадлежности IBPM
При смяната трябва да е гарантирана безопасността на пациента. Преди да се сменят мониторния сет за налягане или принадлежностите, новият комплект или новите принадлежности трябва да се напълнят така, че да не съдържат въздушни мехури. След затваряне на достъпа до пациента Мониторният сет за налягане или принадлежностите, които ще се сменят, могат да се разкачат на ръка (без помощно средство) и да се свържат новите. При това за безопасна подготовка и употреба при пациента трябва да се вземат под внимание фигурите [I–V].

Остатъчни рискове
Въз основа на извършения анализ на риска съгласно стандарта EN ISO 14971:2019 по отношение на използването на комплекти за измерване на налягане и стерилни принадлежности на производителя CODAN pvb Critical Care се получават следните остатъчни рискове: сърдечнокамерна фибрилация, отказ или декомпенсация на сърдечната кръвоносна система, понижение на кръвното налягане, понижение на минутния обем на сърцето, понижение на кислородното насищане, загуба на кръв, тежки системни увреждания, хронични дълготрайни увреждания на тъкани и органи, тъканни некрози, тромбози, (въздушни) емболии, разпространение на причинители на заболявания, локални или системни инфекции, съдови спазми, сепсиси, транзиентна повишена температура, локални и алергични реакции, реакции на свръхчувствителност, белодробни едеми, злокачествени тумори, геномни увреждания, хиперволемии, грешни пункции, съдови наранявания, увреждания на зрителни органи, изгаряния или смърт на пациента. След извършено минимизиране на риска всички остатъчни рискове, както и общият риск се намират в приемливи граници и повече не могат да се редуцират. Медицинската/клиничната полза на комплектите за измерване на налягане и стерилните принадлежности до голяма степен надвишава оставащите остатъчни рискове, респективно оставащия общ риск.

За допълнителна информация се свържете с производителя.

Návod k použití – Před použitím si prosím pečlivě přečtěte tyto informace a uchovejte je pro pozdější vyhledávání. (cs)

Závažné události, které se vyskytnou během používání výrobků CODAN pvb Critical Care nebo v souvislosti s nimi, a vedly, mohly vést nebo by mohly vést k úmrtí nebo přechodnému či trvalému závažnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob nebo závažnému ohrožení veřejného zdraví, je třeba ohlásit výrobci, společnosti CODAN pvb Critical Care, a příslušným spolkovým orgánům.

Popis prostředku

Sada pro měření tlaku, která se skládá z jednoho nebo několika snímačů tlaku, plnicího a vyplachovacího systému, vedení měření tlaku a také kohoutů, je sterilní, aktivní a mobilní zdravotnický prostředek třídy IIb.

Určené použití

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

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

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

Určená populace pacientů
Sady pro měření tlaku se snímači tlaku typu DPT-6003 nebo DPT-9003 se uplatňují u kriticky nemocných a/nebo ventilovaných pacientů od 2 let (12 kg), u nichž jsou zapotřebí měření krevního tlaku v intravaskulárním systému a/nebo odběry krve. Sady pro měření tlaku se snímači tlaku typu DPT-6009 nebo DPT-9009 se uplatňují u kriticky nemocných a/nebo ventilovaných pacientů od narození v termínu bez omezení hmotnosti, u nichž jsou zapotřebí měření krevního tlaku v intravaskulárním systému a/nebo odběry krve.

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

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

Určené prostředí použití
Sada pro měření tlaku se používá v klinických zdravotnických zařízeních v oblasti monitorování, diagnostiky, anestezie a intenzivní péče. Dále jsou sady pro měření tlaku se snímači tlaku typu DPT-6000 (DPT-6003 a DPT-6009) nebo DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 a DPT-9009) určené pro provoz v definovaném elektromagnetickém prostředí.

Klinický přínos
Sada pro měření tlaku umožňuje nepřetržité měření krevního tlaku v jednom nebo několika úsecích oběhového systému pacienta s následným přenosem signálu na pacientský monitor pro vizualizaci naměřených hodnot (ve formě čísel a/nebo křivek) na obrazovce. Dále mohou integrované odběrové komponenty nebo odběrové systémy (otevřené nebo uzavřené odběrové systémy) umožňovat odběry krve. Klinický přínos sady pro měření tlaku tedy spočívá v tom, že uživateli
- umožní nepřetržitě monitorovat a dokumentovat jednu nebo více hodnot krevního tlaku pacienta a/nebo zjistit překročení stanovených mezních hodnot a/nebo nepravidelnosti v důsledku (předchozích) onemocnění nebo ztráty krve a moci na to reagovat vhodnou léčbou;
- umožní diagnostiku (předchozích) onemocnění oběhového systému a/nebo vyhodnocení terapií léky, které mají účinek na krevní oběh;
- umožní odběr jednoho nebo více vzorků krve pro laboratorní diagnostiku, pro vyhodnocení metabolického, respiračního a/nebo hemodynamického stavu pacienta.

Určený měřicí systém (fyzikální princip)
Fyzikální fungování měřicího systému spočívá v tom, že se tlak přenášený prostřednictvím intravaskulárního přístupu a vedení měření tlaku vede přes sloupec kapaliny ke snímači tlaku a prostřednictvím Wheatstoneova plného můstku se převádí na elektrické signály. Pomocí opakovaně použitelného elektrického vybavení se tyto signály přenáší na kontrolní monitor.

Kombinování s dalšími zdravotnickými výrobky
Snímače tlaku série DPT-6000 a DPT-9000 (Xtrans®) jsou kompatibilní ke všem kontrolním monitorům, které byly zhotoveny při respektování platných norem a jsou opatřeny označením CE. Je dovoleno používat výhradně příslušenství výrobce CODAN pvb Critical Care. Navíc se příslušenství smí používat pouze ve spojení se snímači tlaku sérií DPT-6000 a DPT-9000 (Xtrans®) společnosti CODAN pvb Critical Care. Dále jsou ke splnění zadaného určeného účelu použití schváleny výhradně zdravotnické výrobky, které byly zhotoveny při respektování platných norem a jsou opatřeny označením CE.

Bezpečnostní a výstražné pokyny
1. Použití sady pro měření tlaku spolu s vakem s fyziologickým roztokem a tlakovou manžetou popsané na obrázcích tohoto návodu k použití se vztahuje výhradně na sady pro měření tlaku s plnicím systémem a snímačem tlaku typu **DPT-6003** nebo **DPT-9003**. Sada pro měření tlaku se snímačem tlaku typu **DPT-6009** nebo **DPT-9009** se musí používat výhradně s injekčním dávkovačem. Aby se zabránilo předávkování fyziologického roztoku u pacientů, u nichž platí přísné omezení infuze (např. u novorozenců a dětí), musí se nastavit průtoková rychlost injekčního dávkovače podle klinických předpisů.
Je nutno dbát barevného kódování vedení měření tlaku a kohoutů. Červené kohouty a vedení měření tlaku jsou určeny pro arteriální použití, modré pro venózní použití, žluté pro plicní arterii a zelené pro levou síň. Neutrální linie a kohouty se mohou individuálně použít pro tato aplikace.
2. Systém měření tlaku a jeho součásti se musí používat výhradně s **gumovými rukavicemi**.
3. Před použitím věnujte pozornost těsnosti systému. Šroubované spoje se musí zkontrolovat a případně ručně (bez pomůcek) dotáhnout. Spoje Luer-Lock mohou při působení příliš velké síly prasknout a při používání se s nimi musí zacházet velmi opatrně.
4. Nezapomeňte prosím, že ochranné krytky jsou eventuálně s odvětráním a před použitím výrobku se musí nahradit krytkami bez odvětrání.
5. **Vzduchové bubliny** negativně ovlivňují měření tlaku a musí se z dotčených součástí opatrně odstranit. Přitom je třeba se řídit obrázky [II–III].
6. Aby se zajistilo bezpečné použití, musí se navíc dodržovat bezpečnostní a výstražné pokyny všech **(cizích) produktů** používaných v kombinaci se sadou pro měření tlaku.
7. Invazivní měření tlaku nenahrazuje lékařské vyšetření vitálních parametrů pacienta vyškoleným odborným pracovníkem. Před zavedením jakýchkoli opatření se musí zkontrolovat ostatní pacientovy ukazatele a vitální funkce, aby se mohla vyloučit závada zařízení jako příčina chyby.
8. Po každé **změně výškové úrovně** snímače tlaku nebo pacienta se musí provést nové nastavení nuly [IV], jinak nebude zaručeno přesné měření tlaku.
9. Na začátku směny se musí provést nové nastavení nuly [IV].
10. Jestliže během nastavování nuly [IV] vytéká z bočního kanálku kohoutu snímače tlaku roztok NaCl, aniž byste ovládali proplachovací zařízení, musí se sada pro měření tlaku zkontrolovat a případně nahradit novou sadou.
11. Před **přemístěním pacienta** se musí zavřít infuzní tlačka sady pro měření tlaku, protože jinak může do oběhového systému pacienta vniknout vzduch, a to může vést k embolii.
12. Aby se zajistilo bezchybné použití 4cestného kohoutu adaptéru SWAN Switch [VIII], smí se připojovat výhradně stříkačky a adaptéry, které byly zhotoveny při respektování platných norem, a které jsou opatřeny označením CE. Pro aplikaci doporučujeme systémy Luer-Lock. V případě používání systému Luer-Slip je třeba dbát na to, aby se připojovaly velmi opatrně a na boční odbočce s otočením o 90°. Systémy Luer-Slip, které se zavedou do ventilu boční odbočky bez otáčivého pohybu, mohou způsobit poškození ventilu.
13. Nesmí se provádět punkce 4cestného kohoutu adaptéru SWAN Switch [VIII] jehlami příp. kanylami.
14. Průtočný kanál 4cestného kohoutu adaptéru SWAN Switch [VIII] nelze zavřít uvedením do polohy 45°.
15. **Před každým odběrem krve** zkontrolujte, zda je přístup k pacientovi (katétr/kanyla) otevřený a průchodný. Jestliže je přístup k pacientovi uzavřený, může se v systému vytvářet přetlak/podtlak, který může vést k poškození systému, hemolýze nebo vytékání tekutiny.
16. Před každým odběrem krve se musí pomocí vhodné odběrové nádobky odstranit ze sady pro měření tlaku dostatečně velké množství tekutiny, aby bylo možné odebrat neředěnou krev pro analýzu krve [VIII]. Vzorek krve zředěný fyziologickým roztokem vede k neplatným výsledkům analýz. Minimální objem, který je třeba odstranit, lze vypočítat vynásobením množství tekutiny mezi pacientovou cévou a místem odběru (objem mrtvého prostoru), které je závislé na konfiguraci, a faktoru stanoveného příslušným zdravotnickým zařízením. Pro určení objemu mrtvého prostoru, který je závislý na konfiguraci, natahujte do odběrové nádobky tolik tekutiny, až je v místě odběru možné rozeznat krev. Pak se natažený objem odečte na měrné stupnici odběrové nádobky a vynásobí stanoveným faktorem. Vypočtený výsledek určuje objem, který se před odběrem musí odstranit, aby bylo možné odebrat vzorky neředěné krve. Pro analýzu krevních plynů doporučujeme před procesem odběrání odstranit dvojnásobný objem mrtvého prostoru. Pro diagnostiku srážlivosti krve se případně musí odstranit ze sady pro měření tlaku více směšovacího objemu.
17. V důsledku příliš rychlého natažení odběrové nádobky [VIII] může v hadičkovém systému vzniknout příliš velký podtlak. V důsledku toho by mohlo dojít k poškození krevních buněk (hemolýza), a tím k falešným výsledkům analýz krve. Dále existuje možnost, že tím do systému vnikne vzduch. Uživatel musí dbát na to, že odběrové nádobky se smí natahovat jen tak rychle, jak může proudit krev.
18. Po procesu odběru krve [VIII] se musí všechny komponenty podílející se na odběru podrobit vizuální kontrole, zda na nich nejsou případné zbytky krve, a pomocí vyplachovacího systému se jich musí bezezbytku zbavit.
19. Dbejte na to, aby v připojeném vaku s fyziologickým roztokem byl vždy dostatek tekutiny, aby bylo možné používat sadu pro měření tlaku v souladu s určeným účelem. Když je potřeba nový vak s fyziologickým roztokem, musí se před odstraněním starého vaku zavřít infuzní tlačka sady pro měření tlaku. Pro připojení nového vaku s fyziologickým roztokem se musí postupovat podle třetího obrázku v oddílu [I].
20. Každou hodinu a po každém rychlém proplachování kontrolujte, zda na připojený vak s fyziologickým roztokem působí tlak 300 mmHg, protože jinak není zaručen kontinuální proplachovací proud, a to může vést k ucpání přístupu k pacientovi.
21. Sada pro měření tlaku není schválena pro podávání **léčiv a/nebo jiných tekutých médií** (např. kontrastních látek). Použití 0,9% fyziologického roztoku (příp. heparinizovaného) ke splnění určeného účelu použití je dovoleno.
22. a) Neklinické studie ukázaly, že **sady pro měření tlaku se snímači tlaku sérií DPT-6000 a DPT-9000 (Xtrans®)** jsou podle stanovené terminologie komise International Electrotechnical Commission (IEC 62570) a American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **bezpečné při zachování specifických podmínek MR (Symbol č. 44).** Pacienta lze skenovat společně se sadou pro měření tlaku v prostředí MR za následujících podmínek:
- Statické magnetické pole 1,5 Tesla, 3 Tesla a 7 Tesla s
- Maximálním prostorovým gradientem magnetického pole 24 600 G/cm (246 T/m) a
- Maximální součinem gradientního pole 1 033 000 000 G^2/cm (1 033 T^2/m)

Přesnost měření snímačů tlaku (±4 % / ±4 mmHg) požadovaná podle evropské normy EN 60601-2-34 mohla být během provedených testů poruch vyvolaných magnetickou rezonancí, při kterých byly tyto zdravotnické prostředky vystaveny statickému poli B0 na klinické úrovni (200 mT), časově proměnnému gradientnímu poli (dB/dt) a VF poli (B1, E) systémů MR 1,5 Tesla, 3 Tesla a 7 Tesla, dodržena. Prostředky prošly všemi testy poruch podle patentových zkušebních postupů společnosti CODAN pvb Critical Care GmbH. Všechny součásti sad pro měření tlaku vyrobené z plastů nebo jiných nekovových materiálů (např. linie měření tlaku, jednocestné nebo vícecestné kohouty a zásobníkové systémy) jsou bezpečné v prostředí MR a lze je bezpečně umístit do tunelu MRT. Kvalita MR obrazu může být ovlivněna nesprávným protonovým signálem, když se plastové součásti umístí v zobrazovací oblasti nebo v její blízkosti.
Uvnitř tunelu MRT se nesmí umísťovat tlakové převodníky série DPT-6000 a DPT-9000 (Xtrans®) jakož i systémy pro plnění s mikrokapací komůrkou.
b) Neklinické studie ukázaly, že systémy pro plnění s mikrokapací komůrkou jsou podle stanovené terminologie komise International Electrotechnical Commission (IEC 62570) a American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) bezpečné při zachování specifických podmínek MR (Symbol č. 44). Pacienta lze skenovat společně se systémem pro plnění s mikrokapací komůrkou v prostředí MR za následujících podmínek:
- Statické magnetické pole 1,5 Tesla, 3 Tesla a 7 Tesla s
- Maximálním prostorovým gradientem magnetického pole 24 600 G/cm (246 T/m) a
- Maximální součinem gradientního pole 1 033 000 000 G^2/cm (1 033 T^2/m)

Systémy pro plnění s mikrokapací komůrkou se nesmí umísťovat uvnitř tunelu MRT.
c) Neklinické studie ukázaly, že následující **sterilní příslušenství z plastů nebo jiných nekovových materiálů** jsou podle stanovené terminologie komise International Electrotechnical Commission (IEC 62570) a American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **bezpečné v prostředí MR (Symbol č. 45):**
Systémy pro plnění s makrokapací komůrkou, systémy pro plnění s hrotem, prodloužení Heidelberg, spirálové linie, vedení pro plnění, odběrové adaptéry, linie měření tlaku, systémy pro odběr arteriální krve (ABSS), systémy pro odběr arteriální krve XL (ABSS^{XL}), bezjehlové systémy pro odběr krve (NBSS), bezjehlové systémy pro odběr krve XL (NBSS^{XL}), zásobníkové systémy, zásobníkové systémy XL, prodloužení pro odběr, doplňky sad pro měření tlaku, měřicí čelisti CŽT a jednocestné a vícecestné kohouty a také místa odběru.
Uvedené skupiny prostředků lze bezpečně umístit v tunelu systému MR. Kvalita MR obrazu může být ovlivněna nesprávným protonovým signálem, když se plastové součásti umístí v zobrazovací oblasti nebo v její blízkosti.
d) Prostředky společnosti CODAN pvb Critical Care, které jsou označeny **symbolem 46,** podle stanovené terminologie komise International Electrotechnical Commission (IEC 62570) a American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **nejsou bezpečné v prostředí MR.** Všechny zdravotnické prostředky označené tímto symbolem se nesmí používat v prostředí MR.
23. Přes **tlumicí kohout S.E.R.O.** se nesmí odebírat žádné vzorky krve, protože jinak z důvodu tvorby krevních sraženin již není zajištěna bezpečnost pacienta a fungování tlumicího kohoutu a sady pro měření tlaku.
24. Změna konfigurace nebo rozšíření sady pro měření tlaku jsou zakázány, protože jinak není zajištěn přesný přenos tlaku.
25. Sada pro měření tlaku je chráněna proti přístupu k nebezpečným částem prstem a rovněž je chráněna před škodlivým vniknutím vody při dočasném ponoření **(IP27)**.
26. Vylití kapalin v jakémkoli množství na elektrické kontakty může vést ke ztrátě základní bezpečnosti včetně hlavních výkonových charakteristik. V případě kontaktu s kapalinou je nutno sadu pro měření tlaku ihned vyměnit, opakovaně použitelné příslušenství vyčistit a vysušit a zkontrolovat jeho fungování.
27. Přenosná VF komunikační zařízení (a jejich příslušenství) by měly být ve vzdálenosti více než 30 cm od sady pro měření tlaku a elektrického vybavení. Nedodržení této vzdálenosti může vést ke snížení výkonových charakteristik.
28. Mělo by se zabránit používání sady pro měření tlaku bezprostředně vedle dalších zařízení (s výjimkou dalších snímačů tlaku stejné série) nebo s dalšími zařízeními tak, že jsou položeny na sebe, protože to by mohlo mít za následek nesprávný provoz. Když je přesto nutné používání výše popsaným způsobem, měly by se sada pro měření tlaku a ostatní zařízení sledovat, abyste jste se ujistili, že fungují správně.
29. Aby se zabránilo ohrožení elektrickým proudem, nesmíte se dotýkat současně pacientů a dotykových kontaktů elektrického příslušenství.
30. V případě **použití defibrilátoru** je jakýkoli kontakt se sadou pro měření tlaku nepřípustný a představuje nebezpečí. Odolnost vůči defibrilaci je zajištěna pouze s určeným příslušenstvím.
31. V případě poškození nebo změny výkonu jednotlivých komponent v důsledku stárnutí nebo podmínek prostředí se musí sada pro měření tlaku vyměnit.
32. Z hygienických důvodů se musí **výměna sady pro měření tlaku** provádět minimálně každých 96 hodin, přičemž se nesmí překročit kumulativní doba použití maximálně 30 dní.
33. **Resterilizace** sady pro měření tlaku nebo jednotlivých komponent je zakázána. Jinak nelze zaručit fungování všech komponent, což ohrožuje bezpečnost pacienta.
34. **Opakované použití nebo opětovná příprava** (čištění, dezinfekce, sterilizace) sady pro měření tlaku jsou za všech okolností zakázané, protože to může vést k trvalým poškozením zdraví v důsledku infekce nebo k alergickým/toxickým reakcím. V důsledku opětovného použití systémů pro odběr krve může dojít k ucpání systémů, což znemožňuje provoz podle předpisů. Mimo to může opětovné použití vést k falešným výsledkům hodnot krve. Dále v případě opětovného použití nelze zaručit zachování doporučené životnosti systémů 96 hodin. Mimo to mohou procesy čištění negativně ovlivnit vlastnosti materiálu, takže už nelze zajistit například správné udávání měřených hodnot, těsnost lepených míst a šroubových spojů a odolnost jednotlivých komponent vůči tlaku. Tudíž není možné ani předpisové sestavení, ani zamýšlené použití sady pro měření tlaku bez zachyceného vzduchu a/nebo výtoku tekutin.
35. Sada pro měření tlaku příp. komponenty se musí likvidovat velmi opatrně a podle předpisů pro kontaminovaný zdravotní odpad.

Pokyny pro dezinfekci
Povrch místa odběru se musí před a po každém použití zbavit možných choroboplodných zárodků nebo zbytků krve pomocí dezinfekce otřením. Pro bezpečnost pacienta je nutno dodržet dobu působení uvedenou výrobcem dezinfekčního prostředku. Před každým odběrem krve se musí se ujistit, že použitý dezinfekční prostředek zcela vyprchal. Nevyprchaný dezinfekční prostředek může vést k poškození krevních buněk (hemolýza), a tím k falešným výsledkům analýzy krve. Pro dezinfekci používejte běžné dezinfekční prostředky na bázi 1-propanolu, 2-propanolu, etanolu nebo dezinfekční látky obsahující jód. Podle použitých materiálů může při kontaktu s dezinfekčními prostředky obsahujícími alkohol a také s roztoky obsahujícími lipidy dojít k poškození komponent sady pro měření tlaku. V takovém případě se musí poškozené komponenty nebo případně celá sada pro měření tlaku vyměnit. Plastové komponenty ošetřené dezinfekčními prostředky se musí před opětovným připojením sušit na vzduchu až do úplného vyprchání dezinfekčního prostředku.

Odstraňování problémů
Pokud po připojení sady pro měření tlaku neobdržíte správný přenosový signál, tlaková křivka je posunutá nebo se zobrazená hodnota silně liší od příslušného tlaku pacienta, tak se musí zkontrolovat fungování konstrukce systému měření tlaku. Při tom proveďte testy popsané v obrázcích [IV–VI]. V případě opakovaně se vyskytujících chyb se musí sada pro měření tlaku vyměnit.
V případě poruchy (alarm) invazivního měření tlaku krve se musí před zavedením jakýchkoli opatření zkontrolovat ostatní pacientovy ukazatele (např. elektrokardiografie, nasycení kyslíkem) a vitální funkce (např. tep, kontrola dechu), aby se mohla vyloučit závada zařízení jako příčina výpadku.

Výměna sady pro měření tlaku/Sterilní příslušenství IBPM
Při výměně musí být zajištěna pacientova bezpečnost. Dříve než mohou být sada pro měření tlaku nebo příslušenství vyměněny, musí se nové naplnit bez vzduchových bublin. Poté, co byl přístup k pacientovi uzavřen, mohou se vyměňovaná sada pro měření tlaku nebo příslušenství ručně (bez pomůcek) odpojit a nová sada nebo příslušenství připojit. Přitom pro bezpečnou přípravu a použití u pacienta je třeba se řídit obrázky [I–V].

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

Pro další informace se obraťte na výrobce.

Upute za upotrebu – Pažljivo pročitajte ove informacije prije upotrebe i sačuvajte ih za kasnije potrebe. (hr)

Ozbiljni štetni događaji, koji nastanu tijekom primjene ili u vezi s proizvodima društva CODAN pvb Critical Care, a izazvali su, mogli su izazvati ili mogli bi izazvati smrt ili privremeno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili neke druge osobe ili ozbiljne opasnosti za javno zdravlje, treba se prijaviti proizvođaču CODAN pvb Critical Care i nadležnom tijelu vlasti.

Opis proizvoda

Set za mjerenje tlaka koji se sastoji od jednog ili više pretvarača tlaka, sustava za punjenje i ispiranje, vodova za mjerenje tlaka te pipaca je sterilan, aktivan i mobilan medicinski proizvod II.b klase.

Namjenska upotreba

Namjena
Set za mjerenje tlaka namijenjen je za pacijente kojima je potreban kontinuirani nadzor krvnog tlaka putem jednog ili više vaskularnih prilaza (IBPM) i/ili za vađenje uzoraka krvi.

Indikacija
Upotreba setova za mjerenje CODAN indicirana je uvijek u onim slučajevima kada simptomi bolesti prema procjeni nadležnog liječnika zahtijevaju kontinuirani nadzor krvnog tlaka, među ostalim zbog stanja pacijenta, specifične dijagnoze, dijagnostičkih nalaza i/ili patofizioloških razmatranja.

Kontraindikacije
- Alergije na ostatke sterilizacijskog procesa etilen oksidom (EO).
- Smetnje koncentracije elektrolita (prije upotrebe eventualno treba prilagoditi NaCl otopinu).
- Sve kontraindikacije arterijske ili venske punkcije (npr. smetnje zgrušavanja krvi ili okluzivne bolesti).

Predviđena skupina pacijenata
Setovi za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka tipa DPT-6003 ili DPT-9003 upotrebljavaju se kod kritično bolesnih pacijenata i/ili pacijenata s umjetnim disanjem starijima od 2 godine (12 kg), kod kojih je potrebno mjerenje krvnog tlaka u intravaskularnom sustavu i/ili uzimanje uzoraka krvi. Setovi za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka tipa DPT-6009 ili DPT-9009 upotrebljavaju se kod kritično bolesnih pacijenata i/ili pacijenata s umjetnim disanjem od rođenja bez ograničenja težine, kod kojih je potrebno mjerenje krvnog tlaka u intravaskularnom sustavu i/ili uzimanje uzoraka krvi.

Predviđeni profil korisnika
Set za mjerenje tlaka smije upotrebljavati isključivo stručno medicinsko osoblje koje je prema ovim uputama za uporabu obučeno za ovaj medicinski proizvod. Korisnik ne smije imati nikakvih psihičkih ili fizičkih ograničenja (npr. sljepoća za boje) koja bi ga mogla spriječiti u tome da set za mjerenje tlaka i/ili pribor ne upotrebljava namjenski prema uputama iz ovih uputa za uporabu.

Vrsta i trajanje predviđenog tjelesnog kontakta
Ovisno o konfiguraciji seta za mjerenje tlaka i liječenju individualnih simptoma bolesti/tijeka bolesti, set za mjerenje tlaka spaja se na jedan ili više krvožilnih pristupa. Taj krvožilni pristup spojen je s jednim ili više arterijskih ili venskih krvnih žila jednog ili više dijelova tijela pacijenta, pretežno na ekstremitetima i/ili na vratu. Produljeno vrijeme ležanja, tj. kumulativni zbroj razdoblja pojedinačnih, višestrukih ili ponovnih kontakata smije prekoračiti 24 sata, ali ne i 30 dana.

Predviđeno okruženje uređaja
Set za mjerenje tlaka upotrebljava se u kliničkim zdravstvenim ustanovama za nadzor, dijagnostiku, anesteziju i intenzivnu medicinu. Setovi za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka serija DPT-6000 (DPT-6003 & DPT-6009) ili DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009) namijenjeni su za upotrebu u utvrđenom elektromagnetskom okruženju.

Klinička korist
Set za mjerenje tlaka omogućuje kontinuirano mjerenje krvnog tlaka u jednom ili više odjeljaka krvotoka pacijenta s prijenosom signala na monitor pacijenta radi vizualizacije mjernih vrijednosti (u obliku brojki i/ili krivulja) na zaslonu. Osim toga, integrirane komponente ili sustavi za uzimanje uzorka krvi (otvoreni ili zatvoreni sustavi) omogućuju uzimanje uzoraka krvi. Klinička korist seta za mjerenje tlaka sastoji se, dakle, u sljedećem:
- omogućiti korisniku kontinuirano nadzor i dokumentaciju jedne ili više vrijednosti krvnog tlaka pacijenta, i/ili prepoznavanje prekoračenja utvrđenih graničnih vrijednosti i/ili nepravilnosti na temelju (prethodnih) bolesti ili gubitka krvi, pa samim time i mogućnost reakcije primjerenim liječenjem
- omogućiti korisniku dijagnostiku (prethodnih) bolesti krvožilnog sustava i/ili procjenu terapija lijekovima koji utječu na krvotok
- omogućiti korisniku uzimanje jednog ili više uzoraka krvi radi laboratorijske dijagnostike, procjene metaboličkog, respiratornog i/ili hemodinamičkog stanja pacijenta.

Predviđeni mjerni sustav (fizikalno načelo)
Fizikalan način rada mjernog sustava sastoji se u tome da se tlak, koji se prenosi intravazalnim pristupom i vodovima za mjerenje tlaka, preko vodenog stupa dovodi do pretvarača tlaka te se Wheatstoneovim punim mjernim mostom pretvara u električne signale. Pomoću ponovno upotrebljive električne opreme ti se signali prenose na monitor za nadzor.

Kombinacija s drugim medicinskim proizvodima
Pretvarači tlaka iz serija DPT-6000 i DPT-9000 (Xtrans®) kompatibilni su sa svim monitorima za nadzor koji se proizvode na temelju svih važećih standarda i imaju oznaku CE. Upotrebljavati se smije samo pribor proizvođača CODAN pvb Critical Care. Dodatno se pribor smije upotrebljavati samo u kombinaciji s pretvaračima tlaka iz serije DPT-6000 i DPT-9000 (Xtrans®) tvrtke CODAN pvb Critical Care. Kako bi se ispunila propisana namjena, odobrena je upotreba isključivo onih medicinskih proizvoda koji su proizvedeni na temelju važećih standarda i imaju oznaku CE.

Sigurnosne napomene i upozorenja
1. Primjena seta za mjerenje tlaka opisana pomoću slika u ovim uputama za uporabu zajedno s vrećicom s fiziološkom otopinom i manšetom za mjerenje tlaka odnosi se isključivo na setove za mjerenje tlaka sa sustavom punjenja i pretvaračima tlaka tipa **DPT-6003** ili **DPT-9003.** Set za mjerenje tlaka s pretvaračem tlaka tipa **DPT-6009** ili **DPT-9009** treba se upotrebljavati isključivo s injekcijskom pumpom. Kako bi se izbjeglo predoziranje fiziološkom otopinom kod pacijenata kod kojih vrijedi strogo ograničenje infuzije (npr. novorođenčad i djeca), brzina protoka injekcijske pumpe treba biti prilagođena kliničkim propisima.
Obratite pozornost na označavanje vodova za mjerenje tlaka i pipaca različitim bojama. Crveni pipci i vodovi za mjerenje tlaka predviđeni su za arterijsku, plavi za vensku, žuti za plućno-arterijsku upotrebu, a zeleni za lijevi atrij. Neutralni vodovi i pipci mogu se upotrebljavati individualno za navedene načine primjene.
2. Sustavom za mjerenje tlaka i njegovim komponentama smije se rukovati isključivo **gumenim rukavicama**.
3. Provjerite prije upotrebe nepropusnost sustava. Vijčane spojeve treba provjeriti te po potrebi dodatno pritegnuti rukom (bez pomagala). Luer-lock spojevi mogu uslijed prevelike sile puknuti, tako da s takvim spojevima treba rukovati krajnje pažljivo.
4. Imajte u vidu da zaštitne kapice mogu sadržavati zrak te ih prije upotrebe proizvoda treba zamijeniti neozračenim proizvodima.
5. **Mjehurići zraka** negativno utječu na mjerenje tlaka pa ih oprezno treba ukloniti iz komponenti koje ih sadrže. Obratite pritom pozornost na slike [II–III].
6. Kako bi se osigurala sigurna upotreba, potrebno se dodatno pridržavati sigurnosnih napomena i upozorenja svih **(tuđih) proizvoda** koji se upotrebljavaju u kombinaciji sa sustavom za mjerenje tlaka.
7. Invazivno mjerenje tlaka ne nadomješta medicinski pregled vitalnih parametara pacijenta od školovanog stručnjaka. Prije pokretanja bilo kakvih mjera potrebno je provjeriti ostale parametre pacijenta i vitalne funkcije kako bi se greška uređaja isključila kao uzrok smetnje.
8. Nakon svake **promjene visine** pretvarača tlaka ili pacijenta potrebno je ponovno izvršiti nuliranje [IV]; u protivnom precizno mjerenje tlaka nije zajamčeno.
9. **Na početku smjene** potrebno je ponovno izvršiti namještanje nule [IV].
10. Ako tijekom namještanja nule [IV] iz bočnog odvojka pipca pretvarača tlaka curi NaCl tekućina, a da sustav za ispiranje nije aktiviran, potrebno je provjeriti set za mjerenje tlaka te ga po potrebi zamijeniti novim.
11. Prije **promjene položaja pacijenta** potrebno je zatvoriti rotirajuće stezaljke seta za mjerenje tlaka jer u protivnom zrak može dospjeti u krvotok pacijenta, što, pak, može izazvati emboliju.
12. Da biste omogućili besprijekornu uporabu 4-putnog ventila SWAN Switch [VIII] smiju se spajati samo štrcaljke i adapteri koji su proizvedeni vodeći računa o važećim standardima i imaju oznaku CE. Za primjenu se preporučuju sustavi luer-lock. Pri uporabi sustava luer-slip pripazite na to da se oni spajaju na bočni odvojak vrlo pažljivo i uz okretanje od 90°. Sustavi luer-slip, koji se bez okretanja uvode u ventil bočnog odvojka, mogu oštetiti ventil.
13. Četveroputni SWAN Switch [VIII] ne smije se punktirati iglama, tj. kanilama.
14. Protočni kanal četveroputnih ventila SWAN Switch [VIII] može se zatvoriti na položaju od 45°.
15. Prije svakog **uzimanja uzorka krvi** provjerite je li prilaz pacijentu (kateter/kanila) otvoren i prohodan. Ako je prilaz pacijentu zatvoren, u sustavu se može stvoriti pretlak/podtlak koji, pak, može izazvati oštećenje sustava, hemolizu ili curenje tekućine.
16. Prije svakog uzimanja uzorka krvi treba se pomoću prikladnog spremnika za uzimanje uzorka iz seta za mjerenje tlaka ukloniti dovoljno velika količina tekućine kako bi se za analizu krvi mogla uzeti nerazrijeđena krv [VIII]. Uzorak krvi razrijeđen fiziološkom otopinom dovodi do nevažećih rezultata analize. Minimalni volumen koji treba ukloniti može se izračunati množenjem količine tekućine koja ovisi o konfiguraciji između krvne žile pacijenta i mjesta vađenja krvi (volumen mrtvog prostora) i čimbenika koji određuje relevantna zdravstvena ustanova. Za utvrđivanje volumena mrtvog prostora ovisnog o konfiguraciji punite toliko tekućine u spremnik za uzimanje uzoraka sve dok krv vidljivo ne dođe do mjestu uzimanja uzoraka. Nakon toga se napunjeni volumen očitava pomoću mjerne skale spremnika za uzimanje uzoraka i množi s definiranim čimbenikom. Izračunati rezultat određuje volumen koji se treba ukloniti prije uzimanja uzoraka kako bi se mogli uzeti uzorci nerazrijeđene krvi. Za analize plinova u krvi se prije postupka uzimanja uzoraka preporučuje uklanjanje 2-strukog volumena mrtvog prostora. Za dijagnostiku koagulacije treba po potrebi iz seta za mjerenje tlaka ukloniti više pomiješanog volumena.
17. Prebrzim punjenjem spremnika za uzimanje uzoraka [VIII] može nastati previsok podtlak u sustavu cjevčica. Uslijed toga može doći do oštećenja krvnih stanica (hemoliza), a samim time i do pogrešne analize krvi. Osim toga postoji mogućnost prodiranja zraka u sustav. Korisnik treba paziti na to da se spremnik za uzimanje uzorka smije puniti samo toliko brzo koliko krv može pritjecati.
18. Nakon postupka vađenja krvi [VIII] sve komponente koje su bile uključene u postupak trebaju se vizualnom kontrolom provjeriti s obzirom na eventualne ostatke krvi i moraju se pomoću sustava za ispiranja očistiti od njih tako da ne ostanu nikakvi ostatci.
19. Pazite na to da se u spojenoj vrećici s kuhinjskom soli uvijek nalazi dovoljno tekućine jer se u protivnom set za mjerenje tlaka ne može namjenski upotrebljavati. Ako je potrebna nova vrećica s kuhinjskom soli, prije uklanjanja stare vrećice potrebno je zatvoriti rotirajuću stezaljku seta za mjerenje tlaka. Za priključivanje nove vrećice s kuhinjskom soli obratite pozornost na treću sliku u odlomku [I].
20. Provjeravajte svakih sat vremena i nakon svakog brzog ispiranja iznosi li pritisak na priključenu vrećicu s kuhinjskom soli 300 mmHg jer u protivnom nije zajamčen kontinuirani tok ispiranja, što može izazvati začepljenje prilaza pacijentu.
21. Set za mjerenje tlaka nije odobren za davanje **lijekova i/ili drugih tekućih medija** (npr. kontrastno sredstvo). Primjena 0,9%-tne otopine kuhinjske soli (eventualno heparinizirane) dopuštena je radi ostvarenja namjenske upotrebe.
22. a) Neklinička ispitivanja pokazala su da su **setovi za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka serija DPT-6000 i DPT-9000 (Xtrans®)** u skladu s utvrđenom terminologijom Međunarodnog povjerenstva za elektrotehniku (IEC 62570) i Američkog društva za ispitivanja i materijale (ASTM F2503-20) uvjetno sigurni kod MR pregleda **(simbol br. 44).** Na snimanju magnetskom rezonancijom pacijenta se zajedno sa setom za mjerenje tlaka može skenirati pod sljedećim uvjetima:
- statičko magnetsko polje od 1,5 Tesla, 3 Tesla i 7 Tesla s
- maksimalnim prostornim gradijentom magnetskog polja od 24.600 G/cm (246 T/m)
- maksimalnim umnoškom gradijent-polje od 1.033.000.000 G^2/cm (1.033 T^2/m)

U okviru ispitivanja neispravnog rada, induciranog magnetskom rezonancijom, pri kojem su proizvodi izloženi statičkom polju B0 na kliničkoj razini (200 mT), varijabilnom vremenskom gradijentu polja (dB/dt) i visokofrekventnom polju (B1, E) MR sustava od 1,5 Tesla, 3 Tesla und 7 Tesla, poštovana je mjerna preciznost pretvarača tlaka (± 4%/ ± 4 mmHg), propisana europskom normom EN 60601-2-34. Proizvodi su uspješno prošli sva ispitivanja neispravnog rada u okviru vlastitih ispitnih postupaka tvrtke CODAN pvb Critical Care GmbH. Sve komponente od plastike ili drugih nemetalnih materijala seta za mjerenje tlaka (npr. cjevčice za mjerenje tlaka, jednokratni ili višekratni pipci i sustavi spremnika) sigurne su kod MR pregleda i mogu se sigurno postaviti unutar tunela uređaja za MR. Neispravan signal protona može utjecati na kvalitetu slika magnetske rezonancije ako se plastična komponenta smjesti unutar ili u blizini područja generiranja slika.
Pretvarači tlaka serija DPT-6000 i DPT-9000 (Xtrans®) te sustavi za punjenje s komorom za mikrokapanje ne smiju se stavljati unutar tunela uređaja za MRT.
b) Neklinička ispitivanja pokazala su da su **sustavi za punjenje s komorom za mikrokapanje** u skladu s utvrđenom terminologijom Međunarodnog povjerenstva za elektrotehniku (IEC 62570) i Američkog društva za ispitivanja i materijale (ASTM F2503-20) uvjetno sigurni kod MR pregleda **(simbol br. 44).** Na magnetskoj rezonanciji se pacijenta zajedno sa sustavom s komorom za mikrokapanje može skenirati pod sljedećim uvjetima:
- statičko magnetsko polje od 1,5 Tesla, 3 Tesla i 7 Tesla s
- maksimalnim prostornim gradijentom magnetskog polja od 24.600 G/cm (246 T/m)
- maksimalnim umnoškom gradijent-polje od 1.033.000.000 G^2/cm (1.033 T^2/m)

Sustavi za punjenje s komorom za mikrokapanje ne smiju se postavljati unutar tunela MRT uređaja.
c) Neklinička ispitivanja pokazala su da sljedeći **sterilan pribor od plastike ili drugih nemetalnih materijala** u skladu s utvrđenom terminologijom Međunarodnog povjerenstva za elektrotehniku (IEC 62570) i Američkog društva za ispitivanja i materijale (ASTM F2503-20) siguran kod MR pregleda (simbol br. 45):
Sustavi za punjenje s komorom za makrokapanje, sustavi za punjenje sa šiljkom, heidelberški produžeci, spiralne cjevčice, vodovi za punjenje, adapteri za uzimanje uzoraka, cjevčice za mjerenje tlaka, sustavi za uzimanje uzoraka arterijske krvi (ABSS), sustavi za uzimanje uzoraka krvi XL (ABSS^{XL}), sustavi za uzimanje uzoraka krvi bez igle (NBSS), sustavi za uzimanje uzoraka krvi bez igle XL (NBSS^{XL}), sustavi spremnika, sustavi spremnika XL, produžeci za uzimanje uzoraka, nadopune setova za mjerenje tlaka, mjerne čeljusti za CVT, jednokratni i višekratni pipci te mjesta za uzimanje uzoraka.
Navedene skupine proizvoda mogu se sigurno smjestiti u tunel sustava za MR. Neispravan signal protona može utjecati na kvalitetu slika magnetske rezonancije ako se plastične komponente smjeste unutar ili u blizini područja generiranja slika.
d) Proizvodi tvrtke CODAN pvb Critical Care koji su označeni **simbolom 46** smatraju se u skladu s utvrđenom terminologijom Međunarodnog povjerenstva za elektrotehniku (IEC 62570) i Američkog društva za ispitivanja i materijale (ASTM F2503-20) **nesigurni kod MR pregleda.** Svi medicinski proizvodi označeni ovim simbolom ne smiju se upotrebljavati u okruženju uređaja za magnetsku rezonanciju.
23. Uzorci krvi ne smiju se uzimati preko **prigušnog ventila S.E.R.O.** jer u protivnom zbog stvaranja ugrušaka sigurnost pacijenta te funkcija prigušnog ventila i seta za mjerenje tlaka više nisu zajamčeni.
24. Promjena konfiguracije ili nadogradnja seta za mjerenje tlaka nisu dopušteni jer u protivnom precizan prijenos tlaka nije više zajamčen.
25. Set za mjerenje tlaka zaštićen je od prilaza prstom opasnim dijelovima te od štetnog prodiranja vode prilikom privremenog potapanja **(IP27).**
26. **Prolijevanje tekućine** na električne kontakte, neovisno o količini, može rezultirati gubitkom osnovne sigurnosti i temeljnih funkcionalnosti. U slučaju doticaja s tekućinom, set za mjerenje tlaka treba odmah zamijeniti, ponovno upotrebljiv pribor očistiti, osušiti te provjeriti u pogledu funkcionalnosti.
27. Prijenosni visokofrekventni komunikacijski uređaji (i njihov pribor) trebali bi se nalaziti na udaljenosti od najmanje 30 cm od seta za mjerenje tlaka i električne opreme. Nepoštivanje ovog pravila može umanjiti funkcionalnost seta.
28. Upotrebu seta za mjerenje tlaka u neposrednoj blizini drugih uređaja (s iznimkom pretvarača tlaka iste serije) ili s drugim uređajima složenima jedni na druge trebalo bi izbjegavati jer to može izazvati neispravan rad seta. Ako je upotreba na opisan način ipak nužna, set za mjerenje tlaka i ostale uređaje treba držati pod nadzorom kako bi se osigurao njihov ispravan rad.
29. Kako bi se izbjegle električne opasnosti, pacijenti i dodirljivi kontakti električnog pribora ne smiju se istovremeno doticati.
30. U slučaju **upotrebe defibrilatora** zabranjen je svaki kontakt sa sustavom za mjerenje tlaka jer to predstavlja izvor opasnosti. Postojan rad defibrilatora zajamčen je samo u kombinaciji s propisanim priborom.
31. U slučaju oštećenja ili promjene karakteristika pojedinih komponenti uslijed starenja ili vanjskih uvjeta set za mjerenje tlaka treba zamijeniti.
32. Iz higijenskih razloga **set za mjerenje tlaka treba mijenjati** najmanje svakih 96 sati; pritom se ne smije prekoračiti kumulativno vrijeme upotrebe od najviše 30 dana.
33. **Resterilizacija** seta za mjerenje tlaka ili pojedinačnih komponenti zabranjena je. U protivnom funkcija komponenti nije zajamčena, čime se ugrožava sigurnost pacijenta.
34. **Ponovna upotreba ili dezinfekcija/sterilizacija** seta za mjerenje tlaka zabranjene su u svakom slučaju jer je zdravlje uslijed infekcije ili alergijskih/toksičnih reakcija može trajno narušiti. Ponovna upotreba sustava za uzimanje uzoraka krvi može izazvati taloženje u sustavima čime bi rad prema propisima bio nemoguć. Ponovnom upotrebom može se dobiti, osim toga, pogrešan nalaz krvi. U slučaju ponovne upotrebe ne može se zajamčiti preporučeni vijek trajanja proizvoda od 96 sati. Čišćenje može k tome utjecati na svojstva materijala čime ispravan prikaz mjernih vrijednosti, nepropusnost lijepljenih mjesta i vijčanih spojeva te tlačna otpornost pojedinačnih komponenti više nisu zajamčeni. Time se onemogućuju propisna konstrukcija i namjenska upotreba seta za mjerenje tlaka u kojima nema pojave džepića zraka i/ili curenja tekućine.
35. Set za mjerenje tlaka, tj. komponente treba zbrinuti krajnje oprezno i u skladu s propisima za kontaminirani medicinski otpad.

Napomene za dezinfekciju
Površinu mjesta uzimanja uzorka krvi potrebno je prije i nakon svake upotrebe sredstvom za dezinfekciju očistiti od svih uzročnika bolesti i ostataka krvi. Radi sigurnosti pacijenata potrebno se pridržavati vremena djelovanja koje navode proizvođači sredstava za dezinfekciju. Prije svakog uzimanja uzorka krvi treba biti siguran da je upotrijebljeno sredstvo za dezinfekciju u potpunosti ishlapilo. Dezinfekcijsko sredstvo koje nije ishlapilo može oštetiti krvne stanice (hemoliza) i dati pogrešne rezultate analize krvi. Za dezinfekciju upotrebljavajte uobičajena sredstva za dezinfekciju na bazi 1-propanola, 2-propanola, etanola ili sredstva za dezinfekciju na bazi joda. U slučaju dodira sa sredstvima za dezinfekciju koji sadrže alkohol te otopinama s lipidima, zbog upotrijebljenih materijala može doći do oštećenja komponenti seta za mjerenje tlaka. U tom slučaju oštećene komponente, a po potrebi i cjelokupan set za mjerenje tlaka, treba zamijeniti. Plastične komponente obrađene sredstvom za dezinfekciju treba prije ponovnog priključivanja tako dugo prozračivati dok sredstvo u potpunosti ne ishlapi.

Otklanjanje smetnji
Ako nakon priključenja seta za mjerenje tlaka nema ispravnog signala za prijenos, krivulja tlaka odstupa ili prikazana vrijednost u velikoj mjeri odstupa od tlaka pacijenta, potrebno je provjeriti funkcionalnost konstrukcije sustava za mjerenje tlaka. Izvedite u tom slučaju testove koji su opisani na slikama [IV–VI]. Ako se te greške ponovno pojave, set za mjerenje tlaka treba zamijeniti.
U slučaju smetnji (alarma) invazivnog mjerenja krvnog tlaka potrebno je prije pokretanja svih drugih mjera provjeriti ostale parametre pacijenta (npr. elektrokardiografija, zasićenost kisikom) i vitalne funkcije (npr. puls, kontrola disanja) kako bi se kao uzrok smetnje isključila greška uređaja.

Zamjena seta za mjerenje tlaka/sterilan pribor za IBPM
Prilikom zamjene seta treba osigurati sigurnost pacijenta. Prije zamjene seta za mjerenje tlaka ili pribora potrebno je bez mjehurića zraka napuniti novi set ili pribor. Nakon što je prilaz pacijentu zatvoren, set za mjerenje tlaka ili pribor koje se mijenja, rukom (bez pomagala) se može odspojiti, nakon čega se može spojiti novi. Pritom treba uvažiti slike [I–V] u vezi sa sigurnom pripremom i primjenom na pacijentu.

Preostali rizici
Polazeći od izvršene procjene rizika u skladu s normom EN ISO 14971:2019, prilikom upotrebe setova za mjerenje tlaka i sterilnog pribora proizvođača CODAN pvb Critical Care javljaju se sljedeći preostali rizici: Ventrikularna fibrilacija, zatajenje ili dekompenzacija krvožilnog sustava, pad krvnog tlaka, pad minutnog volumena srca, pad zasićenosti kisikom, gubitak krvi, teška sistemska oštećenja, dugoročna kronična oštećenja tkiva i organa, nekroze tkiva, tromboze, (zračne) embolije, širenje uzročnika bolesti, lokalne ili sistemičke infekcije, spazam krvnih žila, sepse, promjenjiva povišena tjelesna temperatura, lokalne i alergijske reakcije, reakcije preosjetljivosti, plućni edemi, zloćudni tumori, oštećenje genetskog materijala, hipervolemije, neispravne punkcije, oštećenja krvnih žila, oštećenja organa vida, opekline ili smrt pacijenta. Svi preostali rizici te ukupan rizik kreću se, nakon što se rizik svede na najmanju moguću mjeru, u prihvatljivom području i ne mogu se dodatno smanjiti. Medicinska/klinička korist seta za mjerenje tlaka i sterilnog pribora u velikoj mjeri premašuje preostale rizike, tj. ukupan preostali rizik.

Za dodatne informacije obratite se proizvođaču.

Használati utasítás – Használat előtt olvassa el ezeket az információkat, és őrizze meg a későbbi kereséshez. (hu)

Azokat a súlyos váratlan eseményeket, amelyek a CODAN pvb Critical Care termékeinek használata során vagy azzal összefüggésben fordulnak elő, és halálesethez vagy a páciens/felhasználó vagy más személy egészségi állapotának jelentős mértékű romlásához vagy a közegészség súlyos veszélyeztetéséhez vezethetnek, vezethettek volna vagy vezettek, jelenteni kell a CODAN pvb Critical Care gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

Termékleírás

Az egy vagy több nyomásérzékelőből, feltöltő és öblítő rendszerből, nyomásmérő vezetékekből, valamint csapokból álló nyomásmérő készlet steril, aktív és hordozható IIb osztályú orvostechnikai eszköz.

Rendeltetésszerű használat

Rendeltetés
A nyomásmérő készlet olyan betegnélörténő használatra szolgál, akinél a vérnyomás folyamatos ellenőrzésére van szükség egy vagy több vaszkuláris behatolás (IBPM) és/vagy vérvétel révén.

Javallat
A CODAN nyomásmérő készletek használata mindig akkor javallt, amikor a kezelőorvos döntése alapján a klinikai kép a vérnyomás folyamatos megfigyelését teszi szükségessé, többek között a beteg beszámolója, a specifikus diagnózis, a diagnosztikai leletek és/vagy a patofiziológiai megfontolások alapján.

Ellenjavallat
- Etilénoxidos (EO) sterilizációs folyamatból visszamaradt anyagokkal szembeni allergia.
- Az elektrolit-háztartás zavara (adott esetben alkalmazás előtt ehhez kell igazítani a NaCl-oldat töménységét).
- A artériás punkcióval kapcsolatos valamennyi ellenjavallat (pl. véralvadási zavarok vagy okklúziós betegségek)

Célzott betegpopuláció
A DPT-6003 vagy DPT-9003 típusú nyomásérzékelőkkel ellátott nyomásmérő készleteket 2 éves kortól (12 kg) kritikus állapotú és/vagy lélegeztetett betegeken használják, akiknél az intravaszkuláris rendszerben történő vérnyomásmérés és/vagy vérvétel szükséges. A DPT-6009 vagy DPT-9009 típusú nyomásérzékelőkkel ellátott nyomásmérő készleteket a kiírt terminusra való születéstől kezdve súlykorlátozás nélkül, kritikus állapotú és/vagy lélegeztetett betegeken használják, akiknél az intravaszkuláris rendszerben történő vérnyomásmérés és/vagy vérvétel szükséges.

Tervezett felhasználói profil
A nyomásmérő készletet csak olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akiket a jelen használati útmutatónak megfelelően oktatásban részesült erre az orvostechnikai eszközre vonatkozóan. A felhasználónak nem lehetnek olyan pszichés vagy fizikai korlátai (pl. színvakság), amelyek megakadályozhatják abban, hogy a nyomásmérő készüléket és/vagy a tartozékokat rendeltetésszerűen, a jelen használati útmutatóban foglaltaknak megfelelően használja.

A tervezett testi kontaktus típusa és időtartama
A nyomásmérő készlet konfigurációjától és az egyedi klinikai kép/betegségfolyamat terápiájától függően a nyomásmérő készlet egy vagy több érbehatoláshoz csatlakozik. Ez(ek) az érbehatolások a beteg testének egy vagy több régiójában, főként a végtagokon és/vagy a nyakon található egy vagy több artériás vagy vénás érhez (erekhez) csatlakozik (csatlakoznak). A meghosszabbított fekvési idő, azaz az egyszeri, többszöri vagy ismételt érintkezési idők kumulatív összege meghaladhatja a 24 órát, de nem lehet több mint 30 nap.

Tervezett felhasználási környezet
A nyomásmérő készletet a klinikai egészségügyi intézményekben a monitorozás, a diagnosztika, az aneszteziológia és az intenzív ellátás területén használják. Továbbá a DPT-6000 (DPT-6003 és DPT-6009) vagy a DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 és DPT-9009) sorozatú nyomásérzékelőkkel ellátott nyomásmérő készletek meghatározott elektromágneses környezetben történő működésre szolgálnak.

Klinikai előny
A nyomásmérő készlet lehetővé teszi a vérnyomás folyamatos mérését a beteg keringési rendszerének egy vagy több kompartmentjében, majd a jelek továbbítását egy betegmonitorra a mért értékek (számjegyek és/vagy görbék formájában) képernyőn történő megjelenítéséhez. Továbbá, az integrált mintavételi komponensek vagy mintavételi rendszerek (nyitott vagy zárt mintavételi rendszerek) lehetővé tehetik a vérvételt. A nyomásmérő készlet klinikai előnye tehát az, hogy a felhasználó számára
- lehetővé teszi a betegegy vagy több vérnyomásértékének folyamatos monitorozását és dokumentálását, és/vagy hogy képes a beállított határértékek túllépését és/vagy (elő)betegségek vagy vérveszteség miatti szabálytalanságokat észlelni, és ezekre megfelelő kezeléssel reagálni;
- lehetővé teszi a szív- és érrendszeri (elő)betegségek diagnosztizálását és/vagy a keringést befolyásoló gyógyszerekkel végzett terápiák értékelését;
- lehetővé teszi egy vagy több vérminta levételét laboratóriumi diagnosztika céljából, a beteg metabolikus, légzési és/vagy hemodinamikai helyzetének értékelésére.

Tervezett mérőrendszer (fizikai elv)
A mérőrendszer fizikailag úgy működik, hogy az intravasalis behatoláson és a nyomásmérő vezetékeken átjutatott nyomást egy folyadékoszlopon keresztül a nyomásérzékelőhöz vezetik, és egy Wheatstone-hídon keresztül elektromos jellé alakítják. Egy újrafelhasználható elektromos berendezés segítségével ezek a jelek eljutnak a figyelő monitorhoz.

Kombináció más orvostechnikai eszközökkel
A DPT-6000 és DPT-9000 (Xtrans®) sorozatba tartozó nyomásérzékelők kompatibilisek minden figyelő monitorral, amelyeket az érvényes szabványok szerint gyártottak, és CE-jelzéssel látták el. Kizárólag a CODAN pvb Critical Care gyártó tartozékainak használata engedélyezett. Ezenkívül a tartozékot csak a CODAN pvb Critical Care által gyártott DPT-6000 és DPT-9000 (Xtrans®) sorozatba tartozó nyomásérzékelőkhöz csatlakoztatva lehet használni. Továbbá a megadott rendeltetés teljesítéséhez kizárólag olyan orvostechnikai eszközök engedélyezettek, amelyeket az érvényes szabványok szerint gyártottak, CE-jelzéssel láttak el.

Biztonsági tájékoztató és általános figyelmeztetések
1. A jelen használati útmutató ábráiban ismertetett konyhasóoldatos tasakkal és nyomásmérő mandzsettával ellátott nyomásmérő alkalmazása kizárólag a feltöltő rendszerrel és a DPT-6003 vagy DPT-9003 típusú nyomásérzékelővel ellátott nyomásmérő készletekre vonatkozik. A DPT-6009 vagy DPT-9009 típusú nyomásérzékelővel ellátott nyomásmérő készüléket kizárólag fecskendőpumpával szabad használni. Olyan betegek esetén, akikre szigorú infúziókorlátozás vonatkozik (pl. újszülöttek és gyermekek) a konyhasóoldat túladagolásának elkerülése érdekében a fecskendőpumpa áramlási sebességét a klinikai előírásoknak megfelelően kell beállítani.
A nyomásmérő vezetékek és a csapok színkódját minden esetben figyelembe kell venni. A piros csapok és nyomásmérő vezetékek az artériás, a kékek a vénás, a sárgák a pulmonális-artériás, a zöldek pedig a bal oldali artériás alkalmazásokra szolgálnak. A semleges színű vezetékeket és csapokat a fenti alkalmazások közül bármelyikhez lehet használni.
2. A nyomásmérő rendszert és komponenseit kizárólag **gumikesztyűben** lehet használni.
3. Használat előtt ügyeljen a rendszer tömítettségére. A becsavarozott csatlakozásokat ellenőrizni kell, és adott esetben kézzel (segédeszköz nélkül) után kell húzni. A Luer-Lock csatlakozások nagy erőbehatás esetén elszakadhatnak, ezért használatkor nagy elővigyázatossággal kell kezelni őket.
4. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a védősapkák adott esetben levegősek lehetnek, ezért a termék használat előtt légtelenítettekre kell kicserélni őket.
5. A **légbuborékok** negatívan befolyásolják a nyomásmérést, ezért az érintett komponensekből óvatosan el kell távolítani. Ezzel kapcsolatban vegye figyelembe a [II–III] ábrán látható információkat.
6. A biztonságos alkalmazás garantálásához a nyomásmérő készlettel kombinálva használt valamennyi **(harmadik féltől származó) termék** biztonsági tájékoztatóját és általános figyelmeztetéseit is követni kell.
7. Az invazív nyomásmérés nem helyettesíti a páciens vitális paramétereinek szakképzett személyzet által végzett orvosi vizsgálatát. Bármilyen intézkedés megtétele előtt ellenőrizni kell a többi páciensmonitort és a vitális funkciókat ahhoz, hogy a készülék meghibásodását mint hibaforrást ki lehessen zárni.
8. A nyomásérzékelő **magasságszintjének** vagy a páciens minden **változása** után ismételten el kell végezni a nullakiegyenlítést [IV], más esetben nem lehet biztosítani a pontos nyomásmérést.
9. A **műszak kezdetekor** ismét el kell végezni a nullakiegyenlítést [IV].
10. Amennyiben a nullakiegyenlítés [IV] során az öblítő rendszer működtetése nélkül NaCl-oldat szivárog a nyomásérzékelő csapjának oldalából, a nyomásmérő készletet át kell vizsgálni, és adott esetben ki kell cserélni egy újra.

11. A **páciens áthelyezése** előtt a nyomásmérő készlet görgős szorítóit el kell zárni, különben levegő juthat a páciens keringési rendszerébe, ami emboliát okozhat.
12. A SWAN Switch négyutas csap [VIII] hibamentes használatának biztosításához kizárólag olyan fecskendőket, illetve adaptereket lehet csatlakoztatni, amelyeket az érvényes szabványok szerint gyártottak és CE-jelzéssel láttak el. Az alkalmazásához Luer-Lock rendszereket ajánlottak. Luer-Slip rendszerek használatakor ügyeljen arra, hogy nagyon óvatosan, az oldalsó kimenet 90°-os elforgatásával legyenek csatlakoztatva. Az oldalsó kimenet szelepébe forgó mozgás nélkül bevezetett Luer-Slip rendszerek károsíthatják a szelepet.
13. A SWAN Switch négyutas csapot [VIII] nem lehet tűvel, illetve kanüllel felszúrni.
14. A SWAN Switch négyutas csap [VIII] folyadékcsatornáját nem lehet 45°-os állásban lezárni.
15. **Minden vérvétel** előtt ellenőrizze, hogy a hozzáférés a páciens szervezetéhez (katéter/kanül) nyitott és átjárható legyen. Amennyiben a hozzáférés a páciens szervezetéhez elzáródott, a rendszerben túlnyomás/alulnyomás alakul ki, amely a rendszer károsodásához, hemolízishez vagy folyadékszivárgáshoz vezethet.
16. Minden vérvétel előtt elegendő folyadékmennyiséget kell egy megfelelő gyűjtőtartály segítségével eltávolítani a nyomásmérő készletből, annak érdekében, hogy hígítatlan vért lehessen levenni a vérelemzés céljából [VIII]. A konyhasóoldattal hígított vérminta érvénytelen elemzési eredményekhez vezet. Az eltávolítandó minimális térfogat a beteg véredénye és a levétel helye közötti, a konfigurációtól függő folyadékmennyiség (holttértérfogat), valamint a megfelelő egészségügyi intézmény által meghatározott tényező összeszorzásával számítható ki. A konfigurációtól függő holttértérfogat meghatározásakor szívjon fel annyi folyadékot egy gyűjtőtartályba, amíg a levétel helyén láthatóan nem jelenik meg vér. Ezt követően a felszívott mennyiséget a gyűjtőtartály mérőskálája segítségével le kell olvasni és a meghatározott tényezővel meg kell szorozni. A kiszámított eredmény meghatározza azt a térfogatot, amelyet a levétel előtt el kell távolítani, hogy hígítatlan vérmintákat lehessen venni. A vérgázanalízis céljára ajánlott a 2-szeres holttértérfogat eltávolítása a levételi eljárás előtt. Alvadási diagnosztika céljára adott esetben nagyobb keverési térfogatot kell eltávolítani a nyomásmérő készletből.
17. A gyűjtőtartály [VIII] túl gyors felhúzásával a tömlőrendszerben az alulnyomás mértéke túl magas lehet. Ennek következtében a vérsejtek károsodhatnak (hemolízis), így a vérelemzés eredménye nem lesz valós. Továbbá fennáll a lehetősége annak is, hogy így levegő kerül a rendszerbe. A felhasználónak ügyelnie kell arra, hogy a gyűjtőtartályt csak olyan gyorsan húzza fel, ahogy a vér utána tud áramolni.
18. A vérvételi eljárás [VIII] után minden, a levételben részes komponenst szemrevételezéssel ellenőrizni kell, hogy nincsenek-e vérmaradványok, és az öblítőrendszer segítségével utóbbiaktól maradéktalanul mentesíteni kell.
19. Ügyeljen arra, hogy a csatlakoztatott konyhasóoldatos tasakban mindig megfelelő mennyiségű folyadék legyen a nyomásmérő készlet rendeltetésszerű használatához. Ha új konyhasóoldatos tasakra van szükség, a régi tasak eltávolítása előtt le kell zárni a nyomásmérő készlet görgős szorítóit. Az új konyhasótasak csatlakoztatásához vegye figyelembe az [I] szakasz harmadik ábráját.
20. Óránként és minden gyorsöblítés után ellenőrizze, hogy a csatlakoztatott konyhasóoldatos tasak nyomása eléri-e a 300 mmHg értéket, mert egyéb esetben nincs biztosítva a folyamatos öblítési áramlás, és az a páciens szervezetéhez való hozzáférés eltömődéséhez vezethet.
21. A nyomásmérő készlettel nem lehet **gyógyszereket és/vagy más folyékony anyagokat** (pl. kontrasztanyagot) a páciens szervezetébe juttatni. A 0,9%-os (esetlegesen heparinizált) konyhasóoldat használata engedélyezett a rendeltetésszerű használathoz.
22. **a)** A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a **DPT-6000 és a DPT-9000 (Xtrans®) sorozatú nyomásérzékelőkkel rendelkező nyomásmérő készletek feltételesen MR-biztonságosak (44. szimbólum)** a Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság (IEC 62570) és az Amerikai Anyagvizsgáló Társaság (ASTM F2503-20) által meghatározott terminológia szerint. A beteg az MR-környezetben a nyomásmérő-készlettel együtt vizsgálható a következő feltételek mellett:
   - 1,5 Tesla, 3 Tesla és 7 Tesla statikus mágneses mező
   - 24 600 G/cm (246 T/m) maximális térbeli mágneses mező gradienssel és
   - 1 033 000 000 G2/cm (1 033 T2/m) maximális gradiens-mező-szorzattal

   Az EN 60601-2-34 európai szabvány által előírt mérési pontosságot (± 4% / ± 4 mmHg) sikerült betartani az MR-indukált meghibásodási tesztek során, amelyek során a terméket klinikai szintű B0 statikus mezőnek (200 mT), időben változó gradiens mezőnek (dB/dt) és 1,5 Tesla, 3 Tesla és 7 Tesla MR-rendszerek HF-mezőjének (B1, E) tették ki. A termékek a CODAN pvb Critical Care GmbH által kifejlesztett teszteljárásoknak megfelelően minden meghibásodási vizsgálaton megfeleltek. A nyomásmérő készletek minden műanyagból vagy más nem fémes anyagból készült alkatrésze (pl. nyomásmérő vezetékek, egy- vagy többirányú csapok és tartályrendszerek) MR-biztonságos, és biztonságosan elhelyezhető az MRI-csőben. Az MR-kép minőségét ronthatja a téves protonjel, ha a műanyag alkatrészeket a képalkotó területen belül vagy annak közelében helyezik el.
   A DPT-6000 és DPT-9000 (Xtrans®) sorozatú nyomásátalakítókat és mikrocseppkamrás töltőrendszereket nem szabad az MRI-csőben elhelyezni.
   b) A nem klinikai vizsgálatok megmutatták, hogy a **mikrocseppkamrás töltőrendszerek** feltételesen **MR-biztonságosak (44. szimbólum)** a Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság (IEC 62570) és az Amerikai Anyagvizsgáló Társaság (ASTM F2503-20) által meghatározott terminológia szerint. A beteg az MR-környezetben a mikrocseppkamrás töltőrendszerrel együtt vizsgálható a következő feltételek mellett:
   - 1,5 Tesla, 3 Tesla és 7 Tesla statikus mágneses mező
   - 24 600 G/cm (246 T/m) maximális térbeli mágneses mező gradienssel és
   - 1 033 000 000 G2/cm (1 033 T2/m) maximális gradiens-mező-szorzattal

   A mikrocseppkamrás töltőrendszereket nem szabad az MRI-csőben elhelyezni.
   c) A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a következő, **műanyagból vagy más nem fémes anyagokból készült steril tartozékok MR-biztonságosak (45. szimbólum)** a Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság (IEC 62570) és az Amerikai Anyagvizsgáló Társaság (ASTM F2503-20) által meghatározott terminológia szerint:
   Makrocseppkamrás töltőrendszerek, tüskés töltőrendszerek, Heidelberg hosszabbítók, spirálvezetékek, töltővezetékek, levételi adapterek, nyomásmérő vezetékek, artériás vérvételi rendszerek (ABSS), artériás vérvételi rendszerek XL (ABSS^XL), tű nélküli vérvételi rendszerek (NBSS), tű nélküli vérvételi rendszerek XL (NBSS^XL), rezervoárrendszerek, rezervoárrendszerek XL, mintavételi hosszabbítók, nyomásmérő készletkiegészítők, CVP mérőszárak, valamint egyszer használatos és újrahasználható csapok és mintavételi pontok.
   A felsorolt termékcsoportok biztonságosan elhelyezhetők az MR-rendszer furatában. Az MR-kép minőségét ronthatja a téves protonjel, ha a műanyag alkatrészeket a képalkotó területen belül vagy annak közelében helyezik el.
   d) A **46-os szimbólummal** jelölt CODAN pvb Critical Care termékek a Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság (IEC 62570) és az Amerikai Vizsgáló és Anyagvizsgáló Társaság (ASTM F2503-20) által meghatározott terminológia szerint **nem MR-biztonságosnak** minősülnek. Az ezzel a szimbólummal jelölt egyik orvostechnikai eszköz sem használható MR-környezetben.
23. A **S.E.R.O. nyomáscsökkentő csapon** keresztül nem lehet vérmintát venni, mivel vérrögképződés miatt a páciens biztonsága veszélyben van, valamint a nyomáscsökkentő csap és a nyomásmérő készlet megfelelő működése sincs biztosítva.
24. A konfiguráció módosítása a nyomásmérő készlet kibővítése szigorúan tilos, mert így a pontos nyomásátvitelt nem lehet biztosítani.
25. A nyomásmérő készlet védve van az ellen, hogy valaki kézzel hozzáférjen a veszélyes alkatrészekhez, valamint attól, hogy a rövid ideig tartó merüléskor a berendezésbe ártalmas víz kerüljön **(IP27)**.
26. Ha az elektromos érintkezésekre bármilyen mennyiségű folyadék ömlik, az az alapvető biztonsági funkciók, beleértve a fontosabb teljesítményjellemzők elvesztéséhez vezethet. Folyadékkal való érintkezéskor a nyomásmérő készletet azonnal ki kell cserélni, az újrahasználható tartozékot meg kell tisztítani, meg kell szárítani és ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e.
27. A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (valamint tartozékaikat) több mint 30 cm-es távolságra kell vinni a nyomásmérő készlettől és az elektromos berendezéstől. Ha ezt nem tartják be, az a teljesítményjellemzők csökkenéséhez vezethet.
28. El kell kerülni a nyomásmérő készlet közvetlen használatát más berendezésekkel (kivéve az azonos sorozatba tartozó nyomásérzékelőket) vagy olyan berendezésekkel, amelyek egymásra vannak helyezve, mert ez hibás üzemmódot eredményezhet. Ha az előzőekben leírt használat mégis szükséges, akkor folyamatosan felügyelni kell a nyomásmérő készletet és a többi berendezést annak biztosításához, hogy megfelelően működjenek.
29. Az elektromos veszélyeztetés elkerüléséhez tilos a pácienst és az elektromos tartozék szabadon lévő érintkezéseit egyszerre megérinteni.
30. **Defibrillátor használatakor** tilos bármely módon a nyomásmérő rendszerhez érni, mert ez veszélyhelyzetet jelent. A defibrillációval szembeni ellenállás csak a megadott tartozékokkal biztosított.
31. Az egyes komponenseknek az elhasználódás vagy a környezeti feltételek változása miatt bekövetkezett károsodása vagy teljesítményváltozása esetén a nyomásmérő készletet ki kell cserélni.
32. Higiéniai okok miatt a **nyomásmérő készlet cseréjét** legalább 96 óránként el kell végezni, a kumulatív használati időtartam azonban nem haladhatja meg a 30 napot.
33. A nyomásmérő készlet vagy az egyes komponensek **újrasterilizálása** tilos. A komponensek működése egyébként nincs biztosítva, ami a páciens biztonságát veszélyezteti.
34. A nyomásmérő készlet **újrahasználata vagy újraelőkészítése** minden körülmények között tilos, mivel ez fertőzés okozta tartós egészségkárosodáshoz vagy allergiás/toxikus reakciókhoz vezethet. A vérvételi rendszer újrahasználata a rendszerek eltömődéséhez vezethet, ami lehetetlenné teszi az előírások szerinti üzemeltetést. Emellett az újrafelhasználás ahhoz is vezethet, hogy a vérelemzés eredménye nem lesz valós. Továbbá újrafelhasználás esetén nem lehet betartani a rendszerek ajánlott, 96 órás állásidejét. Emellett a tisztítási folyamat negatív hatással lehet az anyagtulajdonságokra, ami által biztosítani lehet például a mért eredmények megfelelő megjelenítését, a ragasztás helyének és a becsavarozott csatlakozások tömítettségét, valamint az egyes komponensek nyomásállóságát. Ezzel a nyomásmérő készletnek sem az előírásszerű felépítése, sem a rendeltetésszerű használata nem lehetséges anélkül, hogy légzárványok alakulnának ki, és/vagy folyadékszivárgás lépne fel.
35. A nyomásmérő készletet, illetve a komponenseket a lehető legnagyobb gonddal és a szennyezett orvosi hulladékokra vonatkozó előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Fertőtlenítésre vonatkozó tájékoztató
A levételi hely felszínét a használat előtt és után letörléses fertőtlenítéssel kell megszabadítani a lehetséges kórokozóktól vagy vérmaradékoktól. A fertőtlenítőszer gyártója által megadott behatási időt a páciens biztonságának figyelembe vételével kell betartani. Minden vérvétel előtt meg kell győződni arról, hogy az alkalmazott fertőtlenítőszer teljesen elpárolgott. Az el nem párolgott fertőtlenítőszer a vérsejtek károsodásához (hemolízis) vezethet, és így a vérelemzés eredménye nem lesz valós. Fertőtlenítése általánosan alkalmazott, 1-propanol-, 2-propanol-, etanolalapú vagy jódtartalmú fertőtlenítő közeget tartalmazó fertőtlenítőszer használjon. A felhasznált anyagok miatt az alkoholtartalmú fertőtlenítőszerekkel, valamint a lipidtartalmú oldatokkal való érintkezéskor a nyomásmérő készlet komponensei károsodhatnak. Ebben az esetben a károsodott komponenseket vagy adott esetben az egész nyomásmérő készletet ki kell cserélni. A fertőtlenítőszerrel kezelt műanyagkomponenseket az újbóli csatlakoztatás előtt az anyag teljes elpárolgásáig szellőzni kell hagyni.

Hibaelhárítás
Amennyiben a nyomásmérő készlet csatlakoztatása után nincs megfelelő átviteli jel, a nyomásgörbe ingadozik vagy a kijelzett érték a pácienssel mért nyomástól jelentősen eltér, a nyomásmérő rendszer felépítését a megfelelő működése nézve ellenőrizni kell. Ehhez végezze el a [IV–VI] ábrán leírt tesztet. Ismét előforduló hibák esetén a nyomásmérő készletet ki kell cserélni.
Az invazív vérnyomásmérésben fellépő hiba (riasztás) esetén, még mielőtt bármilyen intézkedés történne, ellenőrizni kell a többi páciensmonitort (pl. elektrokardiográfia, oxigénszaturáció) és a vitális funkciókat (pl. pulzus, légzéskontroll), így ki lehet zárni a berendezés hibáját a kiesés okaként.

A nyomásmérő készlet/IBPM steril tartozékok cseréje
Cserekor garantálni kell a páciens biztonságát. Mielőtt a nyomásmérő készlet vagy a tartozékot ki lehetne cserélni, az újat légbuborékmentesen fel kell tölteni. Miután a hozzáférés a páciens szervezetéhez le van zárva, kézzel (segédeszköz nélkül) le lehet csatlakoztatni a kicserélendő nyomásmérő készletet vagy a tartozékot, és csatlakoztatni lehet az újat. Ehhez figyelembe kell venni a biztonságos előkészítésre és a pácienssel való használatra vonatkozó [I-V] ábrát.

Fennmaradó kockázatok
Az EN ISO 14971:2019 szabványnak megfelelően elvégzett kockázatértékelés alapján a CODAN pvb Critical Care gyártótól származó nyomásmérő készletek és steril tartozékok használatával kapcsolatban a következő fennmaradó kockázatok merülnek fel: Kamrafibrilláció, szív- és érrendszeri elégtelenség vagy kisiklások, vérnyomásesés, szívperctérfogat csökkenése, oxigéntelítettség csökkenése, vérveszteség, súlyos szisztémás károsodás, a szövetek és szervek krónikus, hosszú távú károsodása, szöveti nekrózis, trombózis, (lég)embólia, kórokozók terjedése, helyi vagy szisztémás fertőzések, érgörcs, szepszis, átmeneti láz, helyi és allergiás reakciók, túlérzékenységi reakciók, tüdőödéma, rosszindulatú daganatok, genetikai károsodás, hipervolémia, hibász punkció, érsérülés, látószervek károsodása, égési sérülések vagy a beteg halála. A kockázatminimalizálást követően valamennyi fennmaradó kockázat, valamint az összes kockázat az elfogadható tartományon belül van, és nem csökkenthető tovább. A nyomásmérő készletek és steril tartozékok egészségügyi/klinikai előnye messze felülmúlja a maradék fennmaradó vagy összes kockázatot.
További információkért lépjen kapcsolatba a gyártóval.

			de	en	bg	cs	hr	hu	lv	pl	ro	sl
1	CE 0123		Europäische Konformität mit benannter Stelle	European conformity and notified body	Европейско съответствие и нотифициран орган	Evropská shoda s notifikovanou osobou	Europska sukladnost s prijavljenim tijelom	Európai megfelelőség a bejelentett szervezettel	Eiropas atbilstība ar paziņoto struktūru	Zgodność europejska i jednostka notyfikowana	Conformitate europeană cu organismul notificat	Evropska skladnost in priglašeni organ
2	CE		Europäische Konformität	European conformity	Европейско съответствие	Evropská shoda	Europska sukladnost	Európai megfelelőség	Eiropas atbilstība	Zgodność europejska	Conformitate europeană	Evropska skladnost
3	MD		Medizinprodukt	Medical Device	Медицинско изделие	Zdravotnický prostředek	Medicinski proizvod	Orvostechnikai eszköz	Medicīniska ierīce	Wyrób medyczny	Dispozitiv medical	Medicinski pripomoček
4	REF		Artikelnummer	Article number	Артикулен номер	Číslo výrobku	Kataloški broj	Cikkszám	Artikula numurs	Numer katalogowy	Număr articol	Številka izdelka
5	LOT		Fertigungslosnummer, Charge	Production batch number, batch	Номер на производствената партида, партида	Číslo výrobní dávky, šarže	Broj proizvodne serije, šarža	Gyártási tételszám	Izgatavošanas partijas numurs, partija	Numer partii produkcyjnej	Număr lot de fabricație, șarjă	Končna številka serije, šarža
6	UDI		Produktidentifizierungsnummer	Unique Device Identification	Идентификационен номер на изделието	Identifikační číslo produktu	Identifikacijski broj proizvoda	Termékazonosító szám	Produkta identifikācijas numurs	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Numărul de identificare a produsului	Identifikacijska številka izdelka
7			Verpackungseinheit	Packaging unit	Опаковъчна единица	Jednotka balení	Jedinica pakiranja	Csomagolási egység	Iepakojuma vienība	Jednostka opakowania	Unitate de ambalare	Enota embalaže
8			Gebrauchsanweisung beachten	Follow instructions for use	Да се спазва упътването за употреба	Dodržujte návod k použití	Obratiti pozornost na upute za upotrebu	Vegye figyelembe a utasítást	Ievērot lietošanas instrukciju	Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania	Se vor avea în vedere instrucțiunile de utilizare	Upoštevajte navodila za uporabo
9			Gebrauchsanweisung befolgen	Observe the instructions	Да се следва упътването за употреба	Postupujte podle návodu k použití	Pridržavati se uputa za upotrebu	Kövesse a használati utasítást	Ņemt vērā lietošanas instrukciju	Przestrzegać instrukcji użytkowania	Se vor respecta instrucțiunile de utilizare	Sledite navodilom za uporabo
10			Hersteller	Manufacturer	Производител	Výrobce	Proizvođač	Gyártó	Ražotājs	Producent	Producător	Proizvajalec
11			Verwendbar bis	Expiry date	Годен до	Použít do	Upotrebljivo do	Felhasználható	Derīgs līdz	Termin ważności	Utilizabil până în	Uporabno do
12			Herstellungsdatum	Date of manufacture	Дата на производство	Datum výroby	Datum proizvodnje	Gyártási dátum	Ražošanas datums	Data produkcji	Data fabricației	Datum proizvodnje
13			Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if package is damaged	Да не се използва при повредена опаковка	Nepoužívat, pokud je obal poškozený	Ako je ambalaža oštećena, ne upotrebljavati	Sérült csomagolás esetén nem szabad felhasználni	Nelietot, ja iepakojums bojāts	Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	Nu se va utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Pri poškodovani embalaži ne uporabljajte
14			Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil vom Typ CF	Defibrillation-protected applied part, CF-type	Защитена от дефибрилация работна част от типа CF	Příložná část typu CF chráněná proti defibrilaci	Komponenta tipa CF, zaštićena od defibrilacije	Defibrilláció-védett CF-típusú alkalmazási rész	Pret defibrilāciju aizsargāta CF tipa kontaktējošā daļa	Część aplikacyjna typu CF zabezpieczona przed defibrylacją	Componentă protejată la defibrilare, de tip CF	Aplikacijski del tipa CF, zaščiten pred defibrilacijo
15			Vor Sonnenlicht schützen	Protect from sunlight	Да се пази от пряка слънчева светлина	Chránit před slunečním zářením	Zaštititi od sunčevog svjetla	Napfény ellen védeni kell	Sargāt no saules gaismas	Chronić przed światłem słonecznym	Se va proteja contra luminii solare	Zaščitite pred sončno svetlobo
16			Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben	Fragile, handle with care	Чупливо, да се манипулира внимателно	Křehké, opatrně zacházet	Lomljivo, oprezno rukovati	Törékeny, óvatosan kell kezelni	Plīstošs, rīkoties uzmanīgi	Produkt kruchy, obchodzić się ostrożnie	Fragil, se va manipula cu grijă	Krhko, ravnajte previdno
17			Trocken aufbewahren	Store in a dry place	Да се съхранява на сухо място	Chránit před vlhkem	Čuvati na suhom mjestu	Száraz helyen tárolandó	Uzglabāt sausā vietā	Przechowywać w suchym miejscu	Se va păstra în stare uscată	Hranite na suhem
18			Nicht wiederverwenden	Do not reuse	Да не се използва повторно	Nepoužívat opakovaně	Ne ponovno upotrebljavati	Nem újrafelhasználható	Nelietot atkārtoti	Nie używać ponownie	Nu se va refolosi	Ne uporabljajte ponovno
19			Nicht erneut sterilisieren	Do not resterilise	Да не се стерилизира повторно	Neprovádět opětovnou sterilizaci	Ne ponovno sterilizirati	Nem sterilizálható újra	Nesterilizēt atkārtoti	Nie sterylizować ponownie	Nu se va resteriliza	Ne razkužujte ponovno
20			Achtung	Important	Внимание	Pozor	Pozor	Figyelem	Uzmanību	Uwaga	Atenție	Pozor
21	STERILE EO		Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilised with ethylene oxide	Стерилизиран с етиленов оксид	Sterilizováno etylenoxidem	Sterilizirano etilen oksidom	Etilénoxiddal sterilizálva	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Sterylizowany tlenkiem etylenu	Sterilizat cu etilenoxid	Razkužite z etilenoksidom
22			Enthält kein Naturkautschuk-Latex	Does not contain natural rubber latex	Не съдържа латекс от естествен каучук	Neobsahuje latex z přírodního kaučuku	Ne sadrži prirodni lateks	Nem tartalmaz természetes kaucsukból kinyert latexet	Nesatur dabisko kaučuku, lateksu	Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego	Nu conține cauciuc natural - latex	Ne vsebuje lateksa iz naravne gume
23			Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Не съдържа PVC	Neobsahuje PVC	Ne sadrži PVC	Nem tartalmaz PVC-t	Nesatur PVC	Nie zawiera PVC	Nu conține PVC	Ne vsebuje PVC-ja
24			Enthält TOTM	Contains TOTM	Съдържа TOTM	Obsahuje TOTM	Sadrži TOTM	Tartalmaz TOTM-et	Satur TOTM	Zawiera TOTM	Conține TOTM	Vsebuje TOTM
25			Temperaturbegrenzung	Temperature limit	Ограничение на температурата	Omezení teploty	Temperaturno ograničenje	Hőmérsékleti korlátozás	Temperatūras ierobežojums	Dopuszczalna temperatura	Limitare temperatură	Omejitev temperature
26			Luftfeuchte, Begrenzung	Relative humidity, limit	Влажност на въздуха, ограничение	Vzdušná vlhkost, omezení	Vlažnost zraka, ograničenje	Légnedvesség, korlátozás	Gaisa mitruma ierobežojums	Dopuszczalna wilgotność względna	Limitare umiditate ae	Vlažnost, omejitev
27			Getrennte Abfallentsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten	Separate collection for waste of electrical and electronic equipment	Разделно събиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване	Likvidace tříděného odpadu elektrických a elektronických zařízení	Odvojeno zbrinjavanje otpada električne i elektroničke opreme	Elektromos és elektronikus készülékek szelektív hulladékártalmatlanítása	Elektrisko un elektronisko ierīču atkritumu dalīta savākšana	Selektywna zbiórka urządzeń elektrycznych i elektronicznych	Eliminarea separată a deșeurilor electrice și electronice	Ločeno odstranjevanje odpadkov električne in elektronske opreme
28		-30 mmHg – +360 mmHg	Messbereich	Measurement range	Диапазон на измерване	Rozsah měření	Mjerno područje	Mérési tartomány	Mērīšanas diapazons	Zakres pomiarowy	Domeniu de măsură	Območje meritve
29	P max.	4000 mmHg (max. 1 s)	Maximal zulässiger Druck	Maximum permissible pressure	Максимално допустимо налягане	Maximální přípustný tlak	Maksimalno dopušten tlak	Maximálisan megengedett nyomás	Maksimālais pieļaujamais spiediens	Maksymalne dopuszczalne ciśnienie	Presiune maximă admisă	Največji dovoljeni tlak
30		5µV/V/mmHg (±1%)	Messempfindlichkeit	Measurement sensitivity	Чувствителност на измерване	Citlivost měření	Mjerna osjetljivost	Mérésérzékenység	Mērīšanas jutība	Czułość pomiaru	Sensibilitate de măsură	Občutljivost meritve
			Temperaturbedingte Empfindlichkeit	Temperature-related sensitivity	Температурно обусловена чувствителност	Citlivost podmíněná teplotou	Temperaturno uvjetovana osjetljivost	Hőmérsékletfüggő érzékenység	No temperatūras atkarīgā jutība	Czułość zależna od temperatury	Sensibilitate condiționată de temperatură	Temperaturno pogojena občutljivost
31		±4%/±4 mmHg	Temperaturdrift	Temperature drift	Температурно отклонение	Teplotní drift	Temperaturno odstupanje	Hőmérsékleti ingadozás	Novirze temperatūras ietekmē	Dryft temperatury	Derivă de temperatură	Temperaturni padec
			Hysterese	Hysteresis	Хистерезис	Hystereze	Histereza	Hiszterézis	Histerēze	Histereza	Histerezis	Histereza
		+5 °C – +40 °C	Betriebstemperatur	Operating temperature	Работна температура	Provozní teplota	Radna temperatura	Üzemi hőmérséklet	Darba temperatūra	Temperatura robocza	Temperatură de funcționare	Delovna temperatura
32		15% – 90%	Luftfeuchte, Begrenzung während des Betriebs (nicht kondensierend)	Relative humidity, limit during operation (not condensing)	Влажност на въздуха, ограничение по време на работа (без кондензация)	Vzdušná vlhkost, omezení během provozu (bez kondenzace)	Vlažnost zraka, ograničenje tijekom rada (ne kondenzirajuće)	Légnedvesség, korlátozás üzem alatt (nem kondenzáló)	Gaisa mitrums, ierobežojums darbības laikā (nekondensējošs)	Dopuszczalna, robocza wilgotność względna (brak kondensacji)	Umiditate aer, limitare în timpul funcționării (fără condens)	Vlaga, omejitev med delovanjem (brez kondenzacije)
		600 hPa – 1060 hPa	Luftdruck, Begrenzung während des Betriebs	Air pressure, limit during operation	Налягане на въздуха, ограничение по време на работа	Tlak vzduchu, omezení během provozu	Tlak zraka, ograničenje tijekom rada	Légnyomás, korlátozás üzem alatt	Gaisa mitrums, ierobežojums darbības laikā	Dopuszczalne, robocze ciśnienie powietrza	Presiune aer, limitare în timpul funcționării	Zračni tlak, omejitev med delovanjem
33		0,0001 kWh (0,6 W)	Energieverbrauch	Energy consumption	Консумация на енергия	Spotřeba energie	Potrošnja energije	Energiafogyasztás	Enerģijas patēriņš	Zużycie energii	Consum de energie	Poraba energije
34	U	2 V–15 V (≤5 kHz)	Versorgungsspannung	Supply voltage	Захранващо напрежение	Napájecí napětí	Opskrbni napon	Tápfeszültség	Barošanas spriegums	Napięcie zasilania	Tensiune de alimentare	Dovodna napetost
35		5 kV (<10 s)	Defibrillationsspannung	Defibrillation voltage	Дефибрилационно напрежение	Defibrilační napětí	Defibrilacijski napon	Defibrillációs feszültség	Defibrilācijas spriegums	Napięcie defibrylacji	Tensiune de defibrilare	Defibrilacijska napetost
36	R_i	400 Ω–10/+20%	Eingangswiderstand	Input resistance	Входно съпротивление	Vstupní odpor	Ulazni otpor	Bemeneti ellenállás	Ieejas pretestība	Rezystancja wejściowa	Rezistență de intrare	Vhodna upornost
37	R_o	356 Ω ±10%	Ausgangswiderstand	Output resistance	Изходно съпротивление	Výstupní odpor	Izlazni otpor	Kimeneti ellenállás	Izejas pretestība	Rezystancja wyjściowa	Rezistență de ieșire	Izhodna upornost
38	IP27		Schutzart (siehe Sicherheitshinweis 25)	Protection class (see safety information 25)	Степен на защита (вж. Указание за безопасност 25)	Stupeň krytí (viz bezpečnostní pokyn 25)	Vrsta zaštite (vidi Sigurnosnu napomenu 25)	Védelmi fokozat (lásd a biztonsági megjegyzéseket 26)	Aizsardzības veids (skatīt drošības norādi 25)	Stopień ochrony (zob. Wskazówka bezpieczeństwa 25)	Grad de protecție (a se vedea indicații pentru siguranță 25)	Vrsta zaščite (glejte varnostna navodila 25)
39			Spülsystem	Irrigation system	Промивна система	Vyplachovací systém	Sustav za ispiranje	Öblítő rendszer	Skalošanas sistēma	System płuczący	Sistem de clătire	Sistem za izpiranje
40			Nach Vorschrift entsorgen	Dispose of according to regulations	Да се изхвърля съгласно предписанието	Zlikvidovat podle předpisů	Zbrinuti u skladu s propisima	Az előírások szerint kell ártalmatlanítani	Utilizēt atbilstoši noteikumiem	Zutylizować zgodnie z przepisami	Se va arunca la deșeuri conform reglementărilor	Odstranite v skladu s predpisi
41			Aktion in Richtung	Action in the direction of the arrow	Действие по посока на стрелката	Činnost ve směru šipky	Akcija u smjeru strelice	Művelet a nyíl irányában	Darbība bultiņas virzienā	Działanie w kierunku oznaczonym strzałką	Acțiune în sensul săgeții	Ukrep v smeri puščice
42			Flussrichtung	Flow direction	Посока на потока	Směr toku	Smjer protoka	Folyási irány	Plūsmas virziens	Kierunek przepływu	Sens de curgere	Smer toka
43	IBPM		Invasive Blutdruckmessung	Invasive blood pressure measurement	Инвазивно измерване на кръвно налягане	Invazivní měření tlaku krve	Invazivno mjerenje krvnog tlaka	Invazív vérnyomásmérés	Invazīvā asinsspiediena mērīšana	Inwazyjny pomiar ciśnienia krwi	Măsurare invazivă a presiunii sângelui	Invazivna meritev krvnega tlaka
44	MR		Bedingt MR-sicher	MR conditional	Безопасно в МР среда при определени условия	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	Uvjetno siguran kod MR pregleda	Feltételesen MR-biztonságos	Nosacīti magnētiskās rezonanses drošs	Warunkowo bezpieczny w środowisku MRI	Compatibilitate RM condiționată	Pogojno varno za MR
45	MR		MR-sicher	MR safe	Безопасно в МР среда	Bezpečné v prostředí MR	Siguran kod MR pregleda	MR-biztonságos	Magnētiskās rezonanses drošs	Bezpieczny w środowisku MRI	Compatibil RM	Varno za MR
46	MR		MR-unsicher	MR unsafe	Не е безопасно в МР среда	Není bezpečné v prostředí MR	Nesiguran kod MR pregleda	Nem MR-biztonságos	Magnētiskās rezonanses nedrošs	Niebezpieczny w środowisku MRI	Necompatibil RM	Ne varno za MR

Lietošanas instrukcija – Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet instrukciju un uzglabājiet vēlākai pārskatīšanai. (lv)

Par nopietniem negadījumiem, kas ir notikuši izmantošanas laikā vai saistībā ar CODAN pvb Critical Care produktiem un ir izraisījuši, varētu izraisīt vai varēja izraisīt pacienta, lietotāja vai citu personu nāvi, veselības stāvokļa īslaicīgu vai pastāvīgu nopietnu pasliktināšanos vai varētu radīt nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu, jāziņo ražotājam CODAN pvb Critical Care un atbildīgajai federālajai iestādei.

Produkta apraksts
Spiediena mērīšanas komplekts, kas sastāv no viena vai vairākiem spiediena sensoriem, uzpildes un skalošanas sistēmas, spiediena mērīšanas caurulītēm un krāniem, ir sterila, aktīva un pārvietojama IIb klases medicīniskā ierīce.

Paredzētais izmantošanas mērķis

Paredzētais nolūks
Spiediena mērīšanas komplekta noteikumiem atbilstošais izmantojums ir pacients, kuram ir nepieciešama nepārtraukta asinsspiediena uzraudzība, izmantojot vienu vai vairākas vaskulāras piekļuves (IBPM), un/vai kuriem ir nepieciešams ņemt asins paraugus.

Indikācija
Spiediena mērīšanas komplekta CODAN lietojums tiek indicēts tikai tad, kad saslimšanai pēc ārstējošā ārsta uzskatiem ir nepieciešama nepārtraukta asinsspiediena uzraudzība, tostarp pamatojoties uz pacienta stāvokli, specifisko diagnozi, diagnosticējamiem atradumiem un/vai patofizioloģiskajiem apsvērumiem.

Kontrindikācijas
- Alerģija pret etilēna oksīdu (EO) sterilizācijas procesa atlikumiem.
- Elektrolītu līdzsvara traucējumi (reizēm pirms izmantošanas ir jāpielāgo NaCl šķīdums).
- Artēriālās vai venozās punkcijas kontrindikācijas (piem., asins recēšanas traucējumi vai obliterējošās slimības).

Paredzētā pacientu grupa
Spiediena mērīšanas komplekti ar DPT-6003 vai DPT-9003 tipa spiediena sensoriem tiek izmantoti kritiski slimiem pacientiem un/vai mākslīgi elpinātiem pacientiem no 2 gadu vecuma (12 kg), kuriem ir nepieciešama asinsspiediena mērīšana intravaskulārajā sistēmā un/vai asins paraugu ņemšana. Spiediena mērīšanas komplekti ar DPT-6009 vai DPT-9009 tipa spiediena sensoriem tiek izmantoti kritiski slimiem pacientiem, sākot no paredzētā dzemdību datuma un bez svara ierobežojuma, kuriem ir nepieciešama asinsspiediena mērīšana intravaskulārajā sistēmā un/vai asins paraugu ņemšana.

Paredzētais izmantojuma profils
Spiediena mērīšanas komplektu drīkst izmantot vienīgi medicīnas personāls, kas ar šīs lietošanas instrukcijas palīdzību ir apmācīts, kā lietot medicīniskās ierīces. Lietotājam nedrīkst būt psihiskas vai fiziskas saslimšanas (piemēram, daltonisms), kas varētu apgrūtināt spiediena mērīšanas komplekta un/vai piederumu drošu lietošanu atbilstoši šajā lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem.

Paredzētā ķermeņa kontakta veids un ilgums
Atkarībā no spiediena mērīšanas komplekta konfigurācijas un atsevišķās saslimšanas terapijas/slimības gaitas spiediena mērīšanas komplekts tiek pieslēgts vienai vai vairākām vēnas piekļuvēm. Šīs vēnas piekļuves saistītas ar pacienta vienu vai vairāku ķermeņa reģionu vienu vai vairākām artērijām un venozajām vēnām, galvenokārt pie ekstremitātēm un/vai pie kakla. Pagarinātais turēšanas laiks, t.i., viena, vairāku vai atkārtoto saskares laiku kopējais laiks drīkst pārsniegt 24 stundas, tomēr nedrīkst pārsniegt 30 dienas.

Paredzētā izmantojuma vide
Spiediena mērīšanas komplekts tiek izmantots klīniskajās veselības iestādēs uzraudzībā, diagnostikā, anestēzijā un intensīvajā medicīnā. Turklāt spiediena mērīšanas komplekti ar DPT-6000 (DPT-6003 un DPT-6009) vai DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 un DPT-9009) sērijās spiediena sensoriem ir paredzēti izmantošanai definētā elektromagnētiskajā vidē.

Klīniskais ieguvums
Spiediena mērīšanas komplekts ļauj nepārtraukti mērīt spiedienu vienā vai vairākos pacienta asinsrites sistēmas nodalījumos, uz pacienta monitora rādot secīgu signālu pārnesumu un ekrānā nodrošinot vizuālu mērījumu vērtību attēlojumu (ciparu vai līkņu formātā). Turklāt var tikt nodrošināti integrēti, asins paņemšanai paredzēti paņemšanas komponenti vai paņemšanas sistēmas (atvērtas vai slēgtas paņemšanas sistēmas). Spiediena mērīšanas komplekta klīniskais ieguvums ļauj lietotājam
- veikt nepārtrauktu pacienta vienas vai vairāku asinsspiediena vērtību uzraudzību un dokumentāciju un/vai atpazīt noteikto robežvērtību pārkāpšanu un/vai neregularitātes, ko izraisa (iepriekš)saslimšanas vai asins zudums, kā arī pēc iespējas ātrāk reaģēt uz atbilstošiem terapeitiskiem pasākumiem;
- veikt sirds asinsvadu sistēmas (iepriekš)saslimšanu diagnostiku un/vai novērtēt ārstēšanu ar medikamentiem, kas iedarbojas uz asinsvadu sistēmu;
- paņemt vienu vai vairākus asins paraugus, kas paredzēti laboratorijas diagnostikai pacienta metabolisma, respiratorās un/vai hemodinamiskās situācijas novērtēšanai.

Paredzētā mērīšanas sistēma (fizikālais princips)
Spiediena mērīšanas sistēmas fizikālās darbības princips: spiediens, kas intravaskulārā piekļuvē tiek pārvadīts pa spiediena mērīšanas caurulītēm, ar šķidruma stabu palīdzību nonāk līdz spiediena sensoram un Vitstona tiltā tiek pārveidots elektriskos signālos. Ar atkārtoti izmantojama elektriskā aprīkojuma palīdzību šie signāli tiek pārsūtīti uz uzraudzības monitoru.

Apvienojums ar citām medicīniskām ierīcēm
DPT-6000 un DPT-9000 (Xtrans®) sērijas spiediena sensori ir saderīgi ar visiem uzraudzības monitoriem, kuri izgatavoti, ievērojot spēkā esošos standartus, un marķēti ar CE zīmi. Atļauts izmantot vienīgi ražotāja CODAN pvb Critical Care piederumus. Turklāt piederumus drīkst izmantot tikai kopā ar CODAN pvb Critical Care spiediena sensoriem DPT-6000 un DPT-9000 (Xtrans®) sērijas spiediena sensoriem. Īstenot paredzēto lietojumu, atļauts tikai tādas medicīniskās ierīces, kas izgatavotas, ievērojot spēkā esošos standartus, un marķētas ar CE zīmi.

Drošības un brīdinājuma norādes
1. Lietošanas instrukcijas attēlos parādītais spiediena mērīšanas komplekta lietojums kopā ar nātrija hlorīda šķīduma maisiņu un spiediena manšeti attiecas tikai uz spiediena mērīšanas komplektiem ar uzpildes sistēmu un DPT-6003 vai DPT-9003 tipa spiediena sensoriem. Spiediena mērīšanas komplekts ar DPT-6009 vai DPT-9009 tipa spiediena sensoriem ir izmantojams vienīgi ar šļirces sūkni. Lai nepieļautu nātrija hlorīda šķīduma pārdozēšanu pacientiem, uz kuriem attiecas stingrs infūzijas ierobežojums (piemēram, jaundzimušajiem un bērniem), šļirces sūkņa caurplūdes normas jāiestata atbilstoši klīniskajiem priekšrakstiem. Jāievēro spiediena mērīšanas caurulīšu un krānu krāsas kods. Sarkanie krāni un spiediena mērīšanas caurulītes paredzētas arteriālam, zilie — venozam, dzeltenie — pulmonāli arteriālam, zaļie — kreisās puses arteriālam lietojumam. Neitrālās līnijas un krānus var individuāli izmantot iepriekšminētajiem lietojumiem.
2. Spiediena mērīšanas sistēma un komponenti jāaiztiek tikai ar **gumijas cimdiem**.
3. Pirms lietošanas kontrolējiet sistēmas hermētiskumu. Jāpārbauda skrūvētie savienojumi un ar rokām (bez palīglīdzekļiem) jāpievelk ciešāk, ja nepieciešams. Luer-Lock uzgaļa savienojumi var atvienoties, ja uz tiem iedarbojas pārāk liels spēks, tāpēc izmantošanas laikā ar tiem jāapietas ļoti uzmanīgi.
4. Ņemiet vērā, ka aizsargvāciņi reizēm ir ventilēti, tāpēc pirms ierīces izmantošanas tie jānomaina pret neventilētiem aizsargvāciņiem.
5. **Gaisa burbulīši** negatīvi ietekmē spiediena mērīšanu, tāpēc tie uzmanīgi jādabū laukā no tiem komponentiem, kuros ir burbulīši. Ņemiet vērā attēlus [II–III].
6. Lai garantētu drošu lietošanu, papildus jāievēro drošības un brīdinājuma norādes saistībā ar visām **(citu ražotāju) ierīcēm,** kas tiek izmantotas kopā ar spiediena mērīšanas komplektu.
7. Invazīvais spiediena mērīšanas komplekts neaizstāj pacienta vitālo parametru medicīnisko izmeklēšanu, ko veic kvalificēts speciālists. Pirms ikvienas procedūras sākuma jāpārbauda pārējie pacienta rādītāji un vitālās funkcijas, lai ierīces kļūdu varētu izslēgt kā kļūdas cēloni.
8. Ikreiz pēc tam, kad **mainīts spiediena sensora vai pacienta novietojuma augstums**, no jauna jāveic nulles noregulēšana [IV], citādi nebūs nodrošināti precīzi spiediena mērījumi.
9. **Maiņas sākumā** no jauna jāveic nulles noregulēšana [IV].
10. Ja nulles noregulēšanas laikā [IV] no spiediena sensora krāna sānu atzara iztek NaCl šķīdums, lai gan skalošanas sistēma nav ieslēgta, jāpārbauda spiediena mērīšanas komplekts un jānomaina ar jaunu, ja nepieciešams.
11. Pirms **pacienta pārvietošanas** jāaizver spiediena mērīšanas komplekta rullīšu spailes, citādi pacienta asinsrites sistēmā iekļūs gaiss, kas var izraisīt emboliju.
12. Lai garantētu, ka SWAN Switch 4 eju krāns [VIII] darbojas bez kļūdām, drīkst izmantot vienīgi šļirces un adapterus, kas ir izgatavoti, ievērojot spēkā esošos standartus, un marķēti ar CE zīmi. Ieteicams lietot Luer-Lock uzgaļa sistēmas. Izmantojot Luer-Slip sistēmas, jārauga, lai tās ar pagriezienu par 90° tiktu ļoti uzmanīgi pieslēgtas pie sānu atzara. Luer-Slip sistēmas, kas tiek ievadītas sānu atzara vārstā bez pagriešanas, var sabojāt vārstu.
13. SWAN Switch 4 eju krānu [VIII] nedrīkst punktēt ar adatām vai kanilēm.
14. SWAN Switch 4 eju krāna [VIII] plūsmas kanālu nevar aizvērt ar 45° pozīciju.
15. **Ikreiz pirms asins ņemšanas** pārbaudiet, vai piekļuve pie pacienta (katetrs/kanile) ir vaļēja un caurlaidīga. Ja piekļuve pie pacienta ir slēgta, sistēmā var rasties pārspiediens/pazemināts spiediens, kas var izraisīt sistēmas bojājumus, hemolīzi vai šķidruma iztecēšanu.
16. Ikreiz pirms asins ņemšanas ar piemērota parauga trauka palīdzību no spiediena mērīšanas komplekta jāizlaiž pietiekami liels šķidruma daudzums, lai asins analīzēm iegūtu neatšķaidītas asinis [VIII]. Ar vārāmā sāls šķīdumu atšķaidīts asiņu paraugs dod nederīgus analīzes rezultātus. Minimālo izlaižamo daudzumu var aprēķināt, reizinot no konfigurācijas atkarīgo šķidruma daudzumu starp pacienta asinsvadu un paņemšanas vietu (neizmantojamais tilpums) ar koeficientu, ko noteikusi attiecīgā veselības aizsardzības iestāde. Lai noteiktu no konfigurācijas atkarīgo šķidruma daudzumu, ievelciet parauga traukā tik daudz šķidruma, līdz ņemšanas vietā ir skaidri redzamas asinis. Pēc tam parauga trauka mērskalā nolasiet iegūto tilpumu un reiziniet ar definēto koeficientu. Aprēķinātais rezultāts nozīmē tilpumu, kas jāizlaiž laukā pirms asins ņemšanas, lai varētu iegūt neatšķaidītus asins paraugus. Asins gāzu analīzēm ieteicams pirms paņemšanas procesa izlaist laukā neizmantojamo tilpumu, kas reizināts ar 2. Recēšanas diagnostikai no spiediena mērīšanas komplekta jāizlaiž laukā lielāks sajauktais tilpums.
17. Pārāk ātra parauga trauka [VIII] piepildīšana var radīt šļūteņu sistēmā pārāk lielu spiediena pazeminājumu. Tā var sabojāt asins šūnas (hemolīze) un iegūt nepareizus asins analīzes rezultātus. Turklāt pastāv iespēja, ka tādējādi sistēmā iekļūs gaiss. Lietotājam jāņem vērā, ka parauga trauku drīkst piepildīt vien tik ātri, cik ātri spēj pieplūst asinis.
18. Pēc asins ņemšanas procesa [VIII] vizuāli jāpārbauda visi komponenti, kas tika izmantoti asiņu iegūšanā, vai nav redzamas asiņu atliekas, un ar skalošanas sistēmas palīdzību pilnīgi jāattīra no atliekām.
19. Raugieties, lai pievienotajā nātrija hlorīda maisiņā vienmēr būtu pietiekami daudz šķidruma un spiediena mērīšanas komplektu varētu izmantot atbilstoši noteikumiem. Ja vajadzīgs jauns nātrija hlorīda maisiņš, pirms vecā maisiņa noņemšanas jāaizver spiediena mērīšanas komplekta rullīšu spailes. Pievienojot jaunu nātrija hlorīda maisiņu, jāņem vērā [I] nodaļas trešais attēls.
20. Reizi stundā un pēc katras ātrās skalošanas kontrolējiet, vai uz pievienoto nātrija hlorīda maisiņu iedarbojas 300 mmHg spiediens, citādi nebūs nodrošināta nepārtraukta skalošanas plūsma un var aizsērēt pacienta piekļuves katetrs.
21. Spiediena mērīšanas komplektu nedrīkst izmantot, lai ievadītu **medikamentus un/vai citas šķidras vielas** (piem., kontrastvielu). Atļauts izmantot 0,9% nātrija hlorīda šķīdumu (var būt pievienots heparīns), lai īstenotu paredzēto lietojumu.
22. **a)** Neklīniskajās pārbaudēs ir secināts, ka **spiediena mērīšanas komplekti ar DPT-6000 un DPT-9000 (Xtrans®) sērijas spiediena sensoriem** saskaņā ar Starptautiskās Elektrotehnikas komisijas (IEC 62570) un Amerikas Testēšanas un materiālu biedrības (ASTM F2503-20) noteikto terminoloģiju ir **nosacīti magnētiskās rezonanses droši (simbola Nr. 44).** Pacientu kopā ar spiediena mērīšanas komplektu var izmeklēt magnētiskās rezonanses vidē atbilstoši tālāk sniegtajiem nosacījumiem:
   - statiskais magnētiskais laiks 1,5 Tesla, 3 Tesla un 7 Tesla ar
   - maksimālo telpisko magnētiskā lauka gradientu 24.600 G/cm (246 T/m)
   - maksimālais gradienta lauka produkts 1.033.000.000 G2/cm (1.033 T2/m)

   Veikto magnētiskās rezonanses inducēto kļūmju darbības testu laikā varēja ievērot spiediena sensoriem nepieciešamo mērīšanas precizitāti (± 4%/± 4 mmHg), kas noteikta Eiropas standartā EN 60601-2-34; testa laikā ierīces tika pakļautas statiskajam laukam B0 klīniskajā vidē (200 mT), no laika atkarīgajam gradienta laukam (dB/dt) un 1,5 Tesla, 3 Tesla un 7 Tesla MR sistēmu AF laukam (B1, E). Ierīces nokārtoja visus kļūmju darbības testus atbilstoši CODAN pvb Critical Care GmbH patentētajam testa procesam. Visi spiediena mērīšanas komplekta plastmasas citu nemetāla materiālu komponenti (piemēram, spiediena mērīšanas līnijas, vienvirziena vai divvirzienu krāni un rezervuāra sistēmas) ir droši pret magnētisko rezonansi un tos var droši ievietot MRT caurulēs. Magnētiskās rezonanses attēla kvalitāti var ietekmēt nepareizs protonu signāls, ja attēlveidošanas zonā vai tās tuvumā tiek novietoti plastmasas komponenti.
   MRT caurulēs nedrīkst ievietot DPT-6000 un DPT-9000 (Xtrans®) sēriju spiediena pārveidotāju, kā arī sistēmas uzpildīšanai ar mikrokameru.
   b) Neklīniskajās pārbaudēs ir secināts, ka **sistēmas uzpildīšanai ar mikrokameru** saskaņā ar Starptautiskās Elektrotehnikas komisijas (IEC 62570) un Amerikas Testēšanas un materiālu biedrības (ASTM F2503-20) noteikto terminoloģiju ir nosacīti magnētiskās rezonanses drošas **(simbola Nr. 44).** Pacientu kopā ar sistēmu, kas paredzēta uzpildīšanai ar mikrokameru, var izmeklēt magnētiskās rezonanses vidē atbilstoši tālāk sniegtajiem nosacījumiem:
   - statiskais magnētiskais laiks 1,5 Tesla, 3 Tesla un 7 Tesla ar
   - maksimālo telpisko magnētiskā lauka gradientu 24.600 G/cm (246 T/m)
   - maksimālais gradienta lauka produkts 1.033.000.000 G2/cm (1.033 T2/m)

   Sistēmas, kas paredzētas uzpildīšanai ar mikrokameru, nedrīkst ievietot MRT caurulēs.
   c) Neklīniskajās pārbaudēs ir secināts, ka tālāk norādītie **no plastmasas vai citiem nemetāliskiem materiāliem izgatavotie sterilie piederumi** saskaņā ar Starptautiskās Elektrotehnikas komisijas (IEC 62570) un Amerikas Testēšanas un materiālu biedrības (ASTM F2503-20) noteikto terminoloģiju ir **nosacīti magnētiskās rezonanses droši (simbola Nr. 45):**
   Sistēmas uzpildīšanai ar makropilienu kameru, sistēmas uzpildīšanai ar Spike, Heidelbergas pagarinājumi, spirāles līnijas, uzpildīšanai paredzēti vadi, parauga adapteri, spiediena mērīšanas līnijas, arteriālās asins ņemšanas sistēmas (ABSS), arteriālās asins ņemšanas sistēmas XL (ABSS^XL), asins ņemšanas sistēmas bez adatas (NBSS), asins ņemšanas sistēmas bez adatas XL (NBSS^XL), rezervuāra sistēmas, rezervuāra sistēmas XL, ņemšanas pagarinājumi, spiediena mērīšanas komplekta papildinājumi, ZVD mērīšanas svira un vienreizējas vai vairākkārtējas lietošanas krāni un ņemšanas vietas. Uzskaitīto ierīču grupas var ievietot MR sistēmas urbumā. Magnētiskās rezonanses attēla kvalitāti var ietekmēt nepareizs protonu signāls, ja attēlveidošanas zonā vai tās tuvumā tiek novietoti plastmasas komponenti.
   d) CODAN pvb Critical Care ierīces, kas ir marķētas ar **simbolu 46,** saskaņā ar Starptautiskās Elektrotehnikas komisijas (IEC 62570) un Amerikas Testēšanas un materiālu biedrības (ASTM F2503-20) noteikto terminoloģiju ir atzītas par **magnētiskās rezonanses nedrošām.** Nevienu ar šo simbolu marķēto medicīnisko ierīci nedrīkst izmantot magnētiskās rezonanses vidē.
23. Caur **slāpēšanas krānu S.E.R.O.** nedrīkst ņemt asins paraugus, jo asins koagulācijas dēļ vairs nebūs garantēta pacienta drošība, kā arī slāpēšanas krāna un spiediena mērīšanas komplekta darbība.
24. Aizliegts mainīt konfigurāciju vai papildināt spiediena mērīšanas komplektu, pretējā gadījumā nebūs nodrošināta precīza spiediena pārvade.
25. Spiediena mērīšanas komplekts ir aizsargāts, lai ar pirkstu nevarētu piekļūt pie bīstamām daļām, kā arī pasargāts no ūdens iespiešanās, ja tiek īslaicīgi iegremdēts **(IP27).**
26. **Šķidrumu uzšļakstīšana** jebkādā daudzumā uz elektriskajiem kontaktiem var izraisīt projektētās drošības, tai skaitā arī būtisku veiktspējas īpašību zudumu. Ja notikusi saskare ar šķidrumu, spiediena mērīšanas komplekts nekavējoties jānomaina, atkārtoti izmantojamie piederumi jānotīra un jānožāvē, tad jāpārbauda darbība.
27. Mobilajām AF sakaru ierīcēm (un piederumiem) vajadzētu atrasties tālāk par 30 cm no spiediena mērīšanas komplekta un elektriskā aprīkojuma. Neievērojot šo norādi, var mazināties veiktspējas īpašības.
28. Jāizvairās no spiediena mērīšanas komplekta izmantošanas tiešā tuvumā pie citām ierīcēm (izņemot citus tās pašas sērijas spiediena sensorus) vai kopā ar citām ierīcēm, novietojot vienu virs otras, jo tad darbība iespējamas kļūdas. Ja tomēr nepieciešams izmantot iepriekšminētajā veidā, spiediena mērīšanas komplekts un pārējās ierīces jānovēro, lai pārliecinātos, ka tās strādā pareizi.
29. Lai izvairītos no elektriskā apdraudējuma, nedrīkst vienlaicīgi pieskarties pacientam un elektriski piekļūstamiem kontaktiem.
30. Ja tiek **izmantots defibrilators**, nav pieļaujams nekāds kontakts ar spiediena mērīšanas komplektu, jo tādā veidā tiek radīts risks. Izturība pret defibrilāciju ir garantēta tikai kopā ar norādītajiem piederumiem.
31. Spiediena mērīšanas komplekts ir jānomaina, ja atsevišķie komponenti ir bojāti vai mainījusies komponentu veiktspēja, ko izraisa novecošanās vai apkārtējās vides apstākļu iedarbība.
32. Higiēnas apsvērumu dēļ **spiediena mērīšanas komplekts jāmaina** vismaz ik pēc 96 stundām, turklāt nedrīkst pārsniegt summāro lietojuma ilgumu maks. 30 dienas.
33. Spiediena mērīšanas komplektu vai atsevišķus komponentus aizliegts **sterilizēt atkārtoti**. Citādi nevarēs garantēt visu komponentu darbību, tādējādi apdraudot pacientu.
34. Jebkuros apstākļos aizliegts spiediena mērīšanas komplektu **izmantot vai apstrādāt atkārtoti**, jo iespējamas alerģiskas/toksiskas reakcijas vai infekcija var izraisīt ilgstošas veselības problēmas. Asins ņemšanas sistēmu izmantojot atkārtoti, sistēmas var aizsērēt ar asins recekļiem, kas noteikumiem atbilstoši ierīces darbību padara neiespējamu. Turklāt atkārtota izmantošana falsificē asins parametrus. Un atkārtotā izmantošanā arī nevar garantēt, ka būs iespējams īstenot sistēmas ieteicamo turēšanas laiku 96 stundas. Tīrīšanas procesi ietekmē materiālu īpašības, tāpēc vairs nevar nodrošināt, piemēram, korekti parādīt mērījumu vērtības, līmēto vietu un skrūvsavienojumu hermētiskumu, atsevišķo komponentu spiedienizturību. Tāpēc spiediena mērīšanas komplektu vairs nav iespējams ne noteikumiem atbilstoši uzlikt, nedz arī pareizi izmantot, jo veidojas gaisa ieslēgumi un/vai iztek šķidrumi.
35. Spiediena mērīšanas komplekts vai komponenti jāutilizē ar vislielāko uzmanību un atbilstoši noteikumiem par kontaminētiem medicīniskiem atkritumiem.

Norādes par dezinfekciju
Asins ņemšanas vieta pirms un pēc katras lietošanas jāatbrīvo no iespējamiem slimību izraisītājiem vai asiņu atliekām, dezinficējot ar slaucīšanu. Pacientu drošības labad jāievēro dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādītais iedarbības laiks. Ikreiz pirms asins parauga ņemšanas jāpārliecinās, ka izmantotais dezinfekcijas līdzeklis ir pilnībā izgarojis. Neizgarojis dezinfekcijas līdzeklis var bojāt asins šūnas (hemolīze) un tādējādi falsificēt asins analīzes rezultātus. Dezinfekcijai izmantojiet parastos dezinfekcijas līdzekļus uz 1-propanola, 2-propanola, etanola bāzes vai jodu saturošas dezinficējošās vielas. Ierīces konstrukcijā izmantotajiem materiāliem saskaroties ar spirtu saturošiem dezinfekcijas līdzekļiem vai lipīdus saturošiem šķīdumiem, var rasties spiediena mērīšanas komplekta komponentu bojājumi. Šādā gadījumā bojātie komponenti vai reizēm pat viss spiediena mērīšanas komplekts. Ar dezinfekcijas līdzekli apstrādātie plastmasas komponenti pirms jaunas pievienošanas jānožāvē, kamēr līdzeklis pilnībā izgaro.

Problēmu novēršana
Ja pēc spiediena mērīšanas komplekta pievienošanas jūs nesaņemat korektu pārvades signālu, spiediena līknē novirzās vai parādītā vērtība ļoti atšķiras no pacienta spiediena, tad jāpārbauda spiediena mērīšanas komplekta konstrukcijas darbība. Izpildiet attēlā [IV–VI] aprakstītos testus. Ja kļūda parādās atkārtoti, spiediena mērīšanas komplekts jānomaina.
Ja rodas invazīvās asinsspiediena mērīšanas traucējums (trauksme), pirms jebkādu pasākumu uzsākšanas jāpārbauda pārējie pacienta rādītāji (piem., elektrokardiogrāfija, piesātinājums ar skābekli) un vitālās funkcijas (piem., pulss, elpošanas kontrole), lai ierīces kļūdu varētu izslēgt kā atteices cēloni.

Spiediena mērīšanas komplekta/IBPM sterilo piederumu nomaiņa
Nomainot jāgarantē pacienta drošība. Pirms tiek nomainīts spiediena mērīšanas komplekts vai piederumi, jāuzpilda jaunais, nepieļaujot gaisa burbulīšus. Pēc tam, kad piekļuve pacientam ir noslēgta, ar rokām (bez palīglīdzekļa) var atvienot nomaināmo spiediena mērīšanas komplektu vai piederumu un pievienot jaunu. Lai droši sagatavotu un pievienotu pie pacienta, ievērojiet attēlus [I–V].målesæt eller tilbehør kan udskiftes, skal det nye sæt fyldes uden luftbobler. Når patienttilkoblingen er lukket, kan det trykmålesæt eller det tilbehør, der skal udskiftes, frakobles manuelt (uden hjælpemidler), og det nye kan tilsluttes. Se i den forbindelse billederne [I–V] til sikker forberedelse og anvendelse på patienten.

Atlikušos riskus
Ņemot vērā veikto riska novērtēšanu atbilstoši standartiem EN ISO 14971:2019, ražotāja CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas ierīču un sterilo piederumu izmantojumā dēļ rodas tālāk uzskaitītie atlikušie riski: Ventrikulu fibrilācija, sirds asinsvadu sistēmas darbības atteice vai sabrukums, asinsspiediena krišanās, sirdsdarbības izvades krišanās, skābekļa piesātinājuma krišanās, asins zudums, smagi sistēmiski bojājumi, hroniski audu un orgānu ilgtermiņa bojājumi, audu nekrozes, trombozes, (gaisa) embolijas, slimību izraisītāju izplatīšanās, vietējas un sistēmiskas infekcijas, vārstu spazmas, sepses, pārejoša temperatūra, vietējas un alerģiskas reakcijas, pārmērīga jutīguma reakcijas, plaušu tūska, ļaundabīgie audzēji, ģenētiskā materiāla bojājumi, hipervolēmija, kļūdaina punktūra, vārstu bojājumi, redzes orgānu bojājumi, apdegumi vai pacienta nāve. Visi atlikušie riski, kā arī kopējais risks pēc veiktas riska samazināšanas atrodas pieņemamajā diapazonā, un nav iespējama to tālāka samazināšana. Spiediena mērīšanas komplekta un sterilo piederumu medicīniskais/klīniskais ieguvums izteikti pārsniedz atlikušos citus riskus vai atlikušo kopējo risku.
Lai iegūtu plašāku informāciju, sazinieties ar ražotāju.

Instrukcja użytkowania – Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi i zachować ją do późniejszego wglądu. (pl)

Wszelkie poważne incydenty występujące podczas zastosowania lub związane z zastosowaniem wyrobów firmy CODAN pvb Critical Care, które doprowadziły, mogły doprowadzić lub mogą doprowadzić do zgonu, czasowego lub trwałego poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby, bądź też poważnego zagrożenia zdrowia publicznego; należy zgłaszać producentowi, firmie CODAN pvb Critical Care, oraz odpowiedniemu organowi państwowemu.

Opis wyrobu
Zestaw do pomiaru ciśnienia, złożony z jednego lub kilku czujników ciśnienia, systemu napełniającego i płuczącego, przewodów pomiarowych ciśnienia, a także kraników, jest sterylnym, aktywnym i mobilnym wyrobem medycznym klasy IIb.

Przeznaczenie

Przewidziane zastosowanie
Zestaw do pomiaru ciśnienia jest przeznaczony do zastosowania u pacjenta wymagającego ciągłego monitorowania ciśnienia krwi poprzez jeden lub kilka dostępów naczyniowych (IBP) oraz/lub pobierania próbek krwi.

Wskazanie
Stosowanie zestawu do pomiaru ciśnienia CODAN jest wskazane zawsze wtedy, gdy, zdaniem lekarza prowadzącego, obraz kliniczny wymaga ciągłego monitorowania ciśnienia krwi pacjenta m.in. ze względu na jego stan ogólny, określone rozpoznanie, wyniki badań diagnostycznych oraz/lub czynniki patofizjologiczne.

Przeciwwskazania
- Alergia na pozostałości procesu sterylizacji tlenkiem etylenu (EO).
- Zaburzenia gospodarki elektrolitowej (w razie potrzeby należy dostosować roztwór NaCl przed zastosowaniem).
- Wszelkie przeciwwskazania do punkcji tętnic lub żył (np. zaburzenia krzepnięcia krwi lub choroby o charakterze zakrzepowo-zatorowym).

Docelowa grupa pacjentów
Zestawy do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia typu DPT-6003 lub DPT-9003 są stosowane u pacjentów od 2. r.ż. (12 kg) w stanie krytycznym i/lub wentylowanych mechanicznie, u których jest wymagany pomiar ciśnienia krwi w systemie wewnątrznaczyniowym oraz/lub pobieranie próbek krwi. Zestawy do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia typu DPT-6009 lub DPT-9009 są stosowane u pacjentów od 1. dnia życia bez ograniczeń wagowych w stanie krytycznym i/lub wentylowanych mechanicznie, u których jest wymagany pomiar ciśnienia krwi w systemie wewnątrznaczyniowym oraz/lub pobieranie próbek krwi.

Przewidziany profil użytkownika
Zestaw do pomiaru ciśnienia może być używany wyłącznie przez specjalistyczny personel medyczny, przeszkolony w zakresie stosowania opisanego wyrobu medycznego według niniejszej instrukcji używania. Użytkownik nie może posiadać jakichkolwiek ograniczeń psychicznych, ani fizycznych (jak np. daltonizm), które mogłyby uniemożliwić mu stosowanie zestawu do pomiaru ciśnienia i/lub wyposażenia zgodnie z przeznaczeniem oraz instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji używania.

Charakter i czas przewidzianego kontaktu z ciałem
W zależności od konfiguracji zestawu do pomiaru ciśnienia oraz terapii indywidualnego obrazu klinicznego/przebiegu choroby, zestaw do pomiaru ciśnienia jest podłączany do jednego lub kilku dostępów naczyniowych. Ten/te dostęp(y) naczyniowy(e) zostaje/są połączony/e z jednym lub kilkoma naczyniami tętniczymi lub żylnymi w obrębie jednego lub kilku obszarów ciała pacjenta, głównie na kończynach oraz/lub na szyi. Wydłużony czas zalegania, tj. skumulowany czas pojedynczych, wielokrotnych lub powtarzalnych czasów kontaktu, może przekroczyć 24 godziny, lecz nie może trwać dłużej niż 30 dni.

Przewidziane środowisko stosowania
Zestaw do pomiaru ciśnienia jest stosowany w szpitalnych placówkach ochrony zdrowia w celu monitorowania pacjenta, diagnostyki, anestezjologii i intensywnej opieki medycznej. Ponadto, zestawy do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia serii DPT-6000 (DPT-6003 & DPT-6009) lub DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009) są przeznaczone do stosowania w określonym środowisku elektromagnetycznym.

Korzyść kliniczna
Zestaw do pomiaru ciśnienia umożliwia ciągły pomiar ciśnienia krwi pacjenta w jednym lub wielu odcinkach układu krążenia, a następnie przesłanie sygnału do monitora pacjenta celem wizualizacji wartości pomiarowych (w postaci cyfr oraz/lub krzywych) na ekranie. Zintegrowane elementy lub systemy do pobierania krwi (otwarte lub zamknięte) umożliwiają pobieranie próbek krwi. Korzyść kliniczna stosowania zestawu do pomiaru ciśnienia polega na
- umożliwieniu użytkownikowi ciągłego monitorowania i dokumentacji jednej lub kilku wartości ciśnienia krwi pacjenta, i/lub rozpoznania przekroczenia ustalonych wartości granicznych i/lub nieprawidłowości spowodowanych (przebytą) chorobą lub utratą krwi, a także odpowiedniego reagowania za pomocą właściwych działań terapeutycznych;
- umożliwieniu diagnostyki (przebytych) chorób serca i układu krążenia i/lub oceny skuteczności leczenia farmakologicznego za pomocą leków wpływających na czynność układu krążenia;
- umożliwieniu pobrania jednej lub kilku próbek krwi do badania laboratoryjnego celem oceny metabolicznego, oddechowego i/lub hemodynamicznego stanu pacjenta.

Przewidziany system pomiarowy (zasada fizyczna)
Fizyczne funkcjonowanie zestawu do pomiaru ciśnienia polega na przekierowaniu ciśnienia przesyłanego przez dostęp donaczyniowy i przewody pomiarowe ciśnienia poprzez słup cieczy do czujnika ciśnienia oraz przekształcenie go w sygnały elektryczne za pomocą mostka Wheatstone'a. Za pomocą wyposażenia elektrycznego wielokrotnego użytku sygnały te są przesyłane do monitora kontrolnego.

Stosowanie razem z innymi wyrobami medycznymi
Przetworniki ciśnienia serii DPT-6000 i DPT-9000 (Xtrans®) są kompatybilne z wszystkimi monitorami parametrów życiowych wyprodukowanymi zgodnie z obowiązującymi standardami oraz posiadającymi oznaczenie CE. Dozwolone jest stosowanie wyłącznie akcesoriów oferowanych przez producenta, firmę CODAN pvb Critical Care. Dodatkowo, akcesoria mogą być stosowane wyłącznie z przetwornikami ciśnienia serii DPT-6000 oraz DPT-9000 (Xtrans®) firmy CODAN pvb Critical Care. Ponadto, w celu utrzymania zgodności z przewidzianym zastosowaniem, dopuszczone jest stosowanie wyłącznie wyrobów medycznych wyprodukowanych zgodnie z obowiązującymi standardami oraz posiadającymi oznaczenie CE.

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzegawcze
1. Sposób użycia zestawu do pomiaru ciśnienia łącznie z workiem z solą fizjologiczną i mankietem do pomiaru ciśnienia, przedstawiony na obrazach zawartych w niniejszej instrukcji używania, dotyczy wyłącznie zestawów do pomiaru ciśnienia systemem napełniającym i czujnikiem ciśnienia typu **DPT-6003** lub **DPT-9003.** Zestaw do pomiaru ciśnienia z czujnikiem ciśnienia typu **DPT-6009** lub **DPT-9009** należy stosować wyłącznie wraz z pompą infuzyjną. Aby zapobiec przedawkowaniu soli fizjologicznej u pacjentów objętych ścisłym ograniczeniem objętości infuzji (np. noworodków i dzieci), natężenie przepływu pompy infuzyjnej należy ustawić zgodnie z wytycznymi klinicznymi.
   Należy przestrzegać kodu kolorystycznego przewodów pomiarowych ciśnienia i kraników. Czerwone kraniki i przewody pomiarowe ciśnienia przeznaczone są do zastosowania w obrębie tętnic, niebieskie w obrębie żył, żółte w obrębie tętnic płucnych, natomiast zielone do zastosowań lewoprzedsionkowych. Przewody i kraniki transparentne mogą być wykorzystywane w obrębie tych zastosowań zależnie od indywidualnych potrzeb.
2. Użytkując zestaw do pomiaru ciśnienia i jego elementy należy zawsze bezwzględnie stosować **rękawiczki gumowe**.
3. Przed zastosowaniem należy sprawdzić szczelność zestawu. Należy skontrolować połączenia gwintowe i w razie potrzeby dokręcić je ręcznie (bez użycia narzędzi). Złącza Luer Lock mogą ulec zerwaniu przy zastosowaniu zbyt dużej siły, w związku czym należy obchodzić się z nimi z najwyższą ostrożnością.
4. Należy pamiętać, że kapturki ochronne mogą być wentylowane – wówczas przed zastosowaniem produktu należy wymienić je na kapturki niewentylowane.
5. **Pęcherzyki powietrza** mają negatywny wpływ na pomiar ciśnienia i należy je ostrożnie usunąć z zapowietrzonych elementów systemu. Należy przy tym postępować w sposób przedstawiony na rysunkach [II–III].
6. W celu zapewnienia bezpieczeństwa użytkowania należy dodatkowo przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i wskazówek ostrzegawczych dotyczących wyrobów innych producentów, które są stosowane łącznie z zestawem do pomiaru ciśnienia.
7. Inwazyjny pomiar ciśnienia nie zastępuje badania medycznego parametrów życiowych pacjenta przez przeszkolony personel specjalistyczny. Przed podjęciem jakichkolwiek czynności należy skontrolować pozostałe wskaźniki stanu pacjenta i parametrów życiowych, aby wykluczyć awarię urządzenia jako przyczynę błędów.
8. Po każdorazowej **zmianie wysokości położenia** przetwornika ciśnienia lub pacjenta należy ponownie wyzerować przetwornik [IV], w przeciwnym wypadku nie można zagwarantować dokładności pomiaru ciśnienia.
9. **Na początku każdej zmiany** należy ponownie wyzerować przetwornik [IV].
10. Jeżeli w trakcie procesu zerowania [IV], bez uruchomienia systemu płuczącego, z bocznego wyjścia kranika przetwornika ciśnienia wypływa roztwór NaCl, należy skontrolować zestaw do pomiaru ciśnienia i w razie potrzeby wymienić go na nowy.
11. Przed **zmianą pozycji pacjenta** należy zamknąć zaciski rolkowe zestawu do pomiaru ciśnienia, ponieważ w przeciwnym wypadku do układu krążenia pacjenta mogłyby przedostać się powietrze.
12. W celu zapewnienia bezawaryjnego użytkowania kranika 4-drożnego SWAN Switch [VIII], dozwolone jest stosowanie wyłącznie strzykawek i adapterów wykonanych zgodnie z obowiązującymi standardami oraz posiadających oznaczenie CE. Zaleca się stosowanie systemów Luer Lock. Przy zastosowaniu systemów Luer Slip należy zwrócić uwagę, aby podłączać je bardzo ostrożnie, poprzez obrót o 90°, do bocznego wyjścia kranika. Wprowadzanie systemów Luer Slip do zaworu bocznego wyjścia kranika z pominięciem ruchu obrotowego może spowodować uszkodzenie zaworu.
13. Kranika 4-drożnego SWAN Switch [VIII] nie należy nakłuwać igłami ani kaniulami.
14. Kanał przepływu kranika 4-drożnego SWAN Switch [VIII] nie daje się zamknąć w pozycji 45°.
15. **Przed każdorazowym pobraniem krwi** należy sprawdzić, czy dostęp naczyniowy po stronie pacjenta (cewnik/kaniula) jest otwarty i drożny. Niedrożność dostępu naczyniowego może prowadzić do nadciśnienia/podciśnienia w systemie, a tym samym do jego uszkodzenia, hemolizy lub wypływu cieczy.
16. Przed każdorazowym pobraniem krwi należy usunąć z zestawu do pomiaru ciśnienia dostateczną ilość cieczy za pomocą odpowiedniego pojemnika do pobierania krwi, co pozwoli na otrzymanie nierozcień-czonych próbek krwi do badania [VIII]. Próbka krwi rozcieńczona solą fizjologiczną prowadzi do uzyska-nia nieprawidłowych wyników badania krwi. Minimalna objętość, jaką należy usunąć, może zostać wyli-czona poprzez pomnożenie – zależnej od konfiguracji – ilości cieczy pomiędzy naczyniem krwionośnym pacjenta a portem do pobierania próbek (objętości przestrzeni martwej) i stałego współczynnika ustalone-go przez daną placówkę medyczną. W celu ustalenia zależnej od konfiguracji objętości przestrzeni mar-twej, należy pobrać do pojemnika do pobierania krwi tyle cieczy, aby w porcie do pobierania próbek była widoczna krew. Następnie należy odczytać ściągniętą objętość na skali pomiarowej pojemnika do pobie-rania krwi oraz pomnożyć przez określony współczynnik. Wyliczony wynik oznacza objętość, jaką należy usunąć, aby móc pobrać nierozcieńczone próbki krwi. W przypadku badań gazometrycznych krwi zaleca się usunięcie przed pobraniem krwi 2-krotności objętości przestrzeni martwej. W celu przeprowadzenia diagnostyki krzepliwości krwi może być konieczne usunięcie większej objętości zmieszanej z zestawu do pomiaru ciśnienia.
17. Zbyt szybkie naciągnięcie pojemnika do pobierania krwi [VIII] może wytworzyć zbyt wysokie podciśnienie w systemie. Może to skutkować uszkodzeniem komórek krwi (hemolizą) oraz zafałszowaniem wyników badań krwi. Ponadto, stwarza to możliwość przedostania się powietrza do systemu. Użytkownik powinien pamiętać, aby naciągać pojemnik do pobierania krwi jedynie tak szybko, jak szybko może napływać krew.
18. Po procedurze pobrania krwi [VIII] wszystkie użyte elementy należy poddać kontroli wzrokowej pod kątem ewentualnych resztek krwi oraz całkowicie oczyścić je z wszelkich pozostałości za pomocą systemu płuczącego.
19. Należy zwrócić uwagę, aby w podłączonym worku z solą fizjologiczną zawsze znajdowała się ilość płynu, która pozwala na użytkowanie zestawu do pomiaru ciśnienia krwi zgodnie z przeznaczeniem. Jeżeli potrzeby jest nowy worek z solą fizjologiczną, przed usunięciem starego worka należy zamknąć zacisk rolkowy zestawu do pomiaru ciśnienia. W celu podłączenia nowego worka z solą fizjologiczną należy postępować zgodnie z trzecim rysunkiem w rozdziale [I].
20. Co godzinę oraz po każdym szybkim przepłukaniu należy skontrolować, czy na podłączony worek z solą fizjologiczną oddziałuje ciśnienie 300 mmHg, ponieważ w przeciwnym wypadku nie jest gwarantowany stały przepływ, co z kolei może prowadzić do zatkania dostępu naczyniowego u pacjenta.
21. Przez zestaw do pomiaru ciśnienia nie wolno podawać **leków oraz/lub innych środków płynnych** (np. kontrastowych). W celu realizacji przewidzianego zastosowania zaleca się użycie 0,9% soli fizjologicznej (ew. heparynizowanej).
22. **a)** Badania niekliniczne wykazały, że **zestawy do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia serii DPT-6000 oraz DPT-9000 (Xtrans®)**, zgodnie z ustaloną terminologią International Electrotechnical Commission (IEC 62570) oraz American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20), są **warunkowo bezpieczne w środowisku MRI (symbol nr 44).** Pacjent z założonym zestawem do pomiaru ciśnienia może być badany metodą rezonansu magnetycznego w następujących warunkach:
   - Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T, 3 T oraz 7 T z
   - maksymalnym gradientem przestrzennym pola magnetycznego równym 24 600 Gs/cm (246 T/m) oraz
   - maksymalnym iloczynem indukcji magnetycznej i gradientu pola równym 1 033 000 000 G2/cm (1 033 T2/m)

   Podczas przeprowadzonych badań zakłóceń wywołanych MRI, w których wyroby były wystawione na działanie pola statycznego B0 na poziomie klinicznym (200 mT), zmiennego w czasie pola gradientowego (dB/dt) oraz pola wysokiej częstotliwości (B1, E) systemów MR o indukcji magnetycznej 1,5 T, 3 T i 7 T, została osiągnięta dokładność pomiaru wymagana zgodnie z normą europejską EN 60601-2-34. Wyroby przeszły wszystkie badania zakłóceń zgodnie z zastrzeżonymi procedurami testowymi firmy CODAN pvb Critical Care GmbH. Wszystkie elementy zestawu do pomiaru ciśnienia wykonane z tworzywa sztucznego lub innych materiałów niemetalicznych (np. przewody pomiarowe ciśnienia, kraniki jedno- lub wielodrogowe i systemy zbiorników) są bezpieczne w środowisku MRI i można je bezpiecznie umieścić w tunelu MRI. Jakość obrazowania MRI może zostać zakłócona przez nieprawidłowy sygnał protonowy, jeżeli elementy z tworzywa sztucznego zostaną umieszczone w obszarze obrazowania lub w jego pobliżu.
   Nie wolno umieszczać przetworników ciśnienia serii DPT-6000 i DPT-9000 (Xtrans®) oraz systemów do napełniania z komorą mikrokroplową wewnątrz tunelu MRT.
   b) Badania niekliniczne wykazały, że **systemy do napełniania z komorą mikrokroplową**, zgodnie z ustaloną terminologią International Electrotechnical Commission (IEC 62570) oraz American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) są warunkowo bezpieczne w środowisku MRI **(symbol nr 44).** Pacjent z założonym systemem do napełniania z komorą mikrokroplową może być badany metodą rezonansu magnetycznego w następujących warunkach:
   - Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T, 3 T oraz 7 T z
   - maksymalnym gradientem przestrzennym pola magnetycznego równym 24 600 Gs/cm (246 T/m) oraz
   - maksymalnym iloczynem indukcji magnetycznej i gradientu pola równym 1 033 000 000 G2/cm (1 033 T2/m)

   Nie wolno umieszczać systemów do napełniania z komorą mikrokroplową wewnątrz tunelu MRT.
   c) Badania niekliniczne wykazały, że następujące **sterylne elementy wyposażenia z tworzywa sztucznego lub innych materiałów niemetalicznych,** zgodnie z ustaloną terminologią International Electrotechnical Commission (IEC 62570) oraz American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) są bezpieczne w **środowisku MRI (symbol nr 45):**
   Systemy do napełniania z komorą mikrokroplową, systemy do napełniania z adapterem kolcowym, przedłużacze Heidelberga, przewody spiralne, przewody do napełniania, adaptery do pobierania próbek, przewody pomiarowe ciśnienia, systemy do pobierania krwi tętniczej (ABSS), systemy do pobierania krwi tętniczej XL (ABSS^XL), bezigłowe systemy do pobierania krwi (NBSS), bezigłowe systemy do pobierania krwi XL (NBSS^XL), systemy zbiorników, systemy zbiorników XL, przedłużki do pobierania próbek, uzupełnienia zestawu do pomiaru ciśnienia, odnogi pomiarowe OCŻ oraz kraniki jedno- i wielodrogowe i porty do pobierania krwi.
   Wymienione grupy wyrobów można bezpiecznie umieszczać wewnątrz tunelu MRI. Jakość obrazowania MRI może zostać zakłócona przez nieprawidłowy sygnał protonowy, jeżeli elementy z tworzywa sztucznego zostaną umieszczone w obszarze obrazowania lub w jego pobliżu.
   d) Wyroby CODAN pvb Critical Care, oznaczone **symbolem 46,** zgodnie z ustaloną terminologią International Electrotechnical Commission (IEC 62570) oraz American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) są **niebezpieczne w środowisku MRI.** Wyroby medyczne oznaczone tym symbolem nie mogą być używane w środowisku MRI.
23. Poprzez **kranik tłumiący S.E.R.O.** nie wolno pobierać próbek krwi, ponieważ w przeciwnym wypadku, na skutek wykrzepiania pozanaczyniowego, nie można zagwarantować bezpieczeństwa pacjenta oraz działania kranika tłumiącego i zestawu do pomiaru ciśnienia.
24. Modyfikacja konfiguracji oraz rozszerzanie zestawu do pomiaru ciśnienia są zabronione, ponieważ w przeciwnym wypadku nie jest możliwy precyzyjny przesył wartości ciśnienia.
25. Zestaw do pomiaru ciśnienia posiada ochronę przed dostępem do części niebezpiecznych za pomocą palca oraz wnikaniem wody przy krótkotrwałym zanurzeniu **(IP27)**.
26. **Jakiekolwiek rozlanie cieczy** na styki może prowadzić do utraty podstawowego bezpieczeństwa łącznie z zasadniczymi parametrami użytkowymi. W przypadku kontaktu z cieczą należy natychmiast wymienić zestaw do pomiaru ciśnienia, oczyścić i osuszyć akcesoria wielokrotnego użytku oraz sprawdzić ich działanie.
27. Przenośne urządzenia komunikacyjne w.cz. (oraz ich akcesoria) powinny znajdować się w odległości większej niż 30 cm od zestawu oraz sprzętu elektrycznego. Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do pogorszenia parametrów użytkowych zestawu.
28. Należy unikać stosowania zestawów do pomiaru ciśnienia bezpośrednio obok innych urządzeń (za wyjątkiem dodatkowych przetworników ciśnienia tej samej serii) lub łącznie z innymi urządzeniami ustawionymi jedno na drugim, ponieważ mogłyby to skutkować nieprawidłowym działaniem. Jeżeli mimo to niezbędne jest zastosowanie w wyżej opisanych warunkach, należy obserwować zestaw do pomiaru ciśnienia oraz pozostałe urządzenia, aby upewnić się o ich prawidłowym działaniu.
29. W celu uniknięcia zagrożeń elektrycznych nie należy dotykać jednocześnie pacjenta oraz dostępnych styków osprzętu elektrycznego.
30. Podczas **stosowania defibrylatora** niedozwolony jest jakikolwiek kontakt z zestawem do pomiaru ciśnienia, ponieważ stanowi on potencjalne zagrożenie. Odporność na defibrylację gwarantowana jest wyłącznie w przypadku zastosowania wymienionych akcesoriów.
31. W razie uszkodzenia lub zmiany właściwości poszczególnych elementów w wyniku starzenia lub pod wpływem warunków środowiska, należy wymienić zestaw do pomiaru ciśnienia na nowy.
32. Ze względów higienicznych **zestaw do pomiaru ciśnienia należy wymieniać** co najmniej raz w ciągu 96 godzin, przy czym nie należy przekraczać łącznego czasu zastosowania wynoszącego maksymalnie 30 dni.
33. **Ponowna sterylizacja** zestawu do pomiaru ciśnienia lub jego poszczególnych elementów jest zabroniona. W przeciwnym wypadku nie można zagwarantować działania wszystkich elementów, co zagraża bezpieczeństwu pacjenta.
34. **Ponowne zastosowanie lub przygotowanie** zestawu do pomiaru ciśnienia jest bezwzględnie zabronione, ponieważ może to prowadzić do uszczerbku na zdrowiu wskutek infekcji lub do reakcji alergicznych/toksycznych. Na skutek ponownego użycia systemów do pobierania krwi może dojść do ich zatkania, co uniemożliwia przepisowe użytkowanie. Ponowne użycie może też prowadzić do zafałszowania wartości parametrów krwi. Ponadto, nie można wówczas zapewnić przestrzegania zalecanego okresu żywotności systemów wynoszącego 96 godzin. Proces czyszczenia może również mieć negatywny wpływ na właściwości materiałów, przez co nie można zagwarantować poprawności wskazań wartości zmierzonych, szczelności spoin klejonych i połączeń gwintowych oraz odporności poszczególnych elementów na ciśnienie. W wyniku tych uszkodzeń, nie jest możliwy właściwy montaż ani prawidłowe zastosowanie zestawu do pomiaru ciśnienia bez dostania się do niego powietrza oraz/lub wycieku cieczy.
35. Zestaw do pomiaru ciśnienia lub jego elementy należy zutylizować z najwyższą starannością i zgodnie z przepisami w zakresie kontaminowanych odpadków medycznych.

Wskazówki dotyczące dezynfekcji
Powierzchnię portu do pobierania próbek należy przed i po każdorazowym użyciu oczyścić z potencjalnych patogenów i resztek krwi w drodze dezynfekcji poprzez wytarcie. Dla bezpieczeństwa pacjenta należy przestrzegać czasu działania podanego przez producentów środków dezynfekcyjnych. Przed każdorazowym pobraniem krwi należy upewnić się, że stosowany środek dezynfekcyjny całkowicie się ulotnił. Środek dezynfekcyjny, który jeszcze całkowicie się nie ulotnił, może prowadzić do uszkodzenia komórek krwi (hemolizy), a tym samym do zafałszowania wyników badań krwi. Do dezynfekcji należy stosować typowe środki dezynfekcyjne na bazie 1-propanolu, 2-propanolu, etanolu lub środki dezynfekcyjne zawierające jod. Ze względu na stosowane materiały, w przypadku kontaktu z alkoholowymi środkami dezynfekcyjnymi oraz roztworami zawierającymi lipidy może dojść do uszkodzenia zestawu do pomiaru ciśnienia. W takim wypadku należy wymienić uszkodzone elementy lub cały zestaw do pomiaru ciśnienia. Elementy z tworzyw sztucznych mające kontakt ze środkiem dezynfekcyjnym muszą przed ponownym podłączeniem odparować aż do całkowitego ulotnienia się środka.

Rozwiązywanie problemów
Jeżeli po podłączeniu zestawu do pomiaru ciśnienia nie stwierdza się obecności prawidłowego sygnału transmisyjnego, na krzywych ciśnienia występuje dryft lub wyświetlana wartość silnie odbiega od rzeczywistego ciśnienia krwi pacjenta, należy sprawdzić budowę zestawu do pomiaru ciśnienia pod kątem poprawności działania. Należy przeprowadzić test opisany na rysunkach [IV–VI]. W przypadku powtarzających się błędów należy wymienić zestaw do pomiaru ciśnienia.
W przypadku zakłócenia (alarmu) inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi, przed włączeniem jakichkolwiek działań należy skontrolować inne wskaźniki (np. elektrokardiografia, saturacja krwi) oraz parametry życiowe pacjenta (np. tętno, oddech), aby móc wykluczyć usterkę urządzenia jako przyczynę zakłóceń.

Wymiana zestawu do pomiaru ciśnienia/Sterylne akcesoria do IBPM
Podczas wymiany należy zapewnić bezpieczeństwo pacjenta. Przed wymianą zestawu do pomiaru ciśnienia lub akcesoriów, należy całkowicie odpowietrzyć nowe elementy. Po zamknięciu dostępu naczyniowego u pacjenta, można już ręcznie (bez użycia narzędzi) odłączyć zestaw lub akcesoria przeznaczone do wymiany, a w ich miejsce podłączyć nowe. Należy przy tym przestrzegać rysunków [I–V] przedstawiających bezpieczne przygotowanie i zastosowanie u pacjenta.

Ryzyko resztkowe
W oparciu o ocenę ryzyka przeprowadzoną zgodnie z normą EN ISO 14971:2019, podczas stosowania zestawów do pomiaru ciśnienia i sterylnego wyposażenia producenta CODAN pvb Critical Care występuje następujące ryzyko resztkowe: migotanie komór serca, niewydolność sercowo-naczyniowa lub zaburzenia czynności serca i układu krążenia, obniżenie ciśnienia tętniczego, obniżenie rzutu serca, obniżenie saturacji krwi, utrata krwi, poważne choroby układowe, przewlekłe trwałe uszkodzenie tkanek i narządów, martwica tkanek, zakrzepy, zatory (powietrzne), rozprzestrzenianie się patogenów, zakażenia miejscowe lub układowe, skurcz naczyń, posocznica, przejściowa gorączka, reakcje miejscowe lub alergiczne, reakcje nadwrażliwości, obrzęk płuc, nowotwory złośliwe, uszkodzenia materiału genetycznego, hiperwolemia, niepowodzenie punkcji, uszkodzenia naczyń, uszkodzenie narządu wzroku, oparzenia lub zgon pacjenta. Po ograniczeniu ryzyka, wszelkie ryzyko resztkowe oraz ryzyko całkowite mieści się w akceptowalnym zakresie i nie może być dalej zmniejszane. Korzyść medyczna/kliniczna zestawu do pomiaru ciśnienia oraz sterylnego wyposażenia przekracza znacznie pozostałe ryzyko resztkowe wzgl. pozostałe ryzyko całkowite.
W przypadku pytań należy skontaktować się z producentem.

Instrucțiuni de utilizare – Vă rugăm să citiți cu atenție aceste informații înainte de utilizare și să le păstrați pentru o consultare ulterioară. (ro)

Incidentele grave care apar în timpul utilizării produselor CODAN pvb Critical Care sau în legătură cu acestea și care au determinat, ar fi putut determina sau ar putea determina decesul ori deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane sau o amenințare gravă la adresa sănătății publice se vor comunica producătorului CODAN pvb Critical Care și autorităților federale competente.

Descrierea dispozitivului
Setul de măsurare presiune, format din unul sau mai multe traductoare de presiune, un sistem de umplere și clătire, tuburi de măsurare presiune și robinete, este un dispozitiv medical steril, activ și mobil de clasa IIb.

Utilizarea conform destinației

Scop propus
Utilizarea conform destinației a setului de măsurare presiune se realizează la un pacient la care sunt necesare o monitorizare continuă a presiunii sangvine prin una sau mai multe intrări vasculare (IBPM) și/sau prelevări de sânge.

Indicație
Utilizarea setului de măsurare presiune CODAN este indicată întotdeauna atunci când, în opinia medicului curant, tabloul clinic face necesară monitorizarea continuă a presiunii sangvine, printre altele din cauza prezentării pacientului, a diagnozei specifice, a constatărilor la diagnosticare și/sau a considerațiilor de natură pato-fiziologice.

Contraindicație
- Alergii la reziduurile unui proces de sterilizare cu etilenoxid (EO).
- Perturbații ale echilibrului electrolitic (eventual trebuie realizată o adaptare a soluției de NaCl înainte de utilizare).
- Toate contraindicațiile unei puncții arteriale sau venoase (de ex. perturbații de hemocoagulare sau boli de obstrucție).

Grupă de pacienți prevăzută
Seturile de măsurare presiune cu traductoare de presiune de tipurile DPT-6003 sau DPT-9003 se utilizează la pacienți în stare critică și/sau ventilați, începând de la vârsta de 2 ani (12 kg), la care sunt necesare măsurarea presiunii sangvine în sistemul intravascular și/sau prelevări de sânge. Seturile de măsurare presiune cu traductoare de presiune de tipurile DPT-6009 sau DPT-9009 se utilizează la pacienți în stare critică și/sau ventilați, fără restricție de greutate, începând de la data calculată a nașterii, la care sunt necesare măsurarea presiunii sangvine în sistemul intravascular și/sau prelevări de sânge.

Profil de utilizator prevăzut
Setul de măsurare presiune poate fi folosit numai de personal medical de specialitate, care a fost instruit special pentru acest dispozitiv medical, conform prezentelor instrucțiuni de utilizare. Utilizatorul nu trebuie să prezinte nici un fel de limitări fizice sau psihice (de ex. daltonism), care i-ar putea împiedica să utilizeze setul de măsurare presiune și/sau accesoriile în conform specificațiilor din prezentele instrucțiuni de utilizare.

Tipul și durata contactului corporal prevăzut
În funcție de configurația setului de măsurare presiune și de terapia tabloului clinic/evoluției bolii specifică cazului individual, setul de măsurare presiune este racordat la unul sau mai multe puncte de acces vascular. Acest(e) punct(e) de acces vascular este/sunt conectat(e) la unul sau mai multe vase arteriale sau venoase din una sau mai multe zone ale corpului ale pacientului, în special la extremități și/sau la gât. Timpul de contact prelungit, adică suma cumulată a intervalelor de contact, unice, multiple sau repetate poate depăși 24 de ore, însă nu și 30 de zile.

Mediu de utilizare prevăzut
Setul de măsurare presiune se utilizează în cadrul instituțiilor clinice de sănătate publică, pentru monitorizare, diagnosticare, anestezie și tratament intensiv. În plus, seturile de măsurare presiune cu traductoare de presiune din seriile DPT-6000 (DPT-6003 & DPT-6009) sau DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009) sunt destinate utilizării într-un mediu electromagnetic definit.

Beneficii clinice
Setul de măsurare presiune face posibilă măsurarea continuă a presiunii sangvine în unul sau mai multe compartimente ale sistemului circulatoriu al unui pacient, cu transmiterea ulterioară de semnale către un monitor de pacient pentru vizualizarea valorilor măsurate (sub formă de cifre și/sau curbe) pe un ecran. În plus, componente de prelevare integrate sau sisteme de prelevare (sisteme de prelevare deschise sau închise) pot face posibilă prelevarea sângelui. Astfel, beneficiile clinice pentru utilizator ale setului de măsurare presiune constau în faptul că
- face posibilă monitorizarea și documentarea continuă a uneia sau mai multor valori ale presiunii sangvine a unui pacient și/sau identificarea depășirii limitelor stabilite și/sau a neregularităților cauzate de afecțiuni (pre-existente) sau de pierderi de sânge, permițând o reacție la acestea printr-un tratament adecvat;
- permite diagnosticarea afecțiunilor (pre-existente) ale sistemului cardio-vascular și/sau evaluarea terapiilor cu medicamente care au un efect asupra sistemului circulatoriu;
- permite prelevarea uneia sau mai multor probe de sânge pentru diagnosticarea în laborator, pentru evaluarea situației metabolice, respiratorii și/sau hemodinamice a unui pacient.

Sistem de măsurare prevăzut (principiu fizic)
Modul fizic de funcționare al sistemului de măsurare constă în direcționarea presiunii transmise prin acces intravascular și prin tuburi de măsurare presiune la un traductor de presiune, prin intermediul unei coloane de lichid, și transformarea acesteia în semnale electrice cu ajutorul unei punți Wheatstone complete. Cu ajutorul unui echipament electric refolosibil, aceste semnale sunt transmise la un monitor de supraveghere.

Combinarea cu alte produse medicale
Traductoarele de presiune din seriile DPT-6000 și DPT-9000 (Xtrans®) sunt compatibile cu toate monitoarele de supraveghere care au fost fabricate conform standardelor în vigoare și care sunt prevăzute cu un marcaj CE. Sunt admise pentru utilizare numai accesorii ale producătorului CODAN pvb Critical Care. În plus, accesoriile trebuie utilizate numai în legătură cu traductoarele de presiune din seriile DPT-6000 și DPT-9000 (Xtrans®) de la CODAN pvb Critical Care. De asemenea, pentru îndeplinirea destinației de utilizare sunt aprobate numai produse medicale fabricate conform standardelor în vigoare și care sunt marcate cu un marcaj CE.

Indicații pentru siguranță și avertizare
1. Utilizarea unui set de măsurare presiune împreună cu punga cu clorură de sodiu și manșeta de presiune, descrisă în imaginile din prezentele instrucțiuni de utilizare, este valabilă exclusiv pentru seturile de măsurare presiune cu sistem de umplere și traductor de presiune de tipurile **DPT-6003** sau **DPT-9003.** Un set de măsurare presiune cu traductor de presiune de tipurile **DPT-6009** sau **DPT-9009** se va utiliza exclusiv cu o pompă de seringă. Pentru a evita o supradozare a soluției de clorură de sodiu la pacienții la care trebuie să se aplice o limitare strictă a administrării intravenoase (de ex. nou-născuți și copii), debitul pompei de seringă trebuie setat conform prescripțiilor clinice.
   Trebuie avută în vedere codificarea color a tuburilor de măsurare presiune și a robinetelor. Robinetele și tuburile de măsurare presiune de culoare roșie sunt prevăzute pentru aplicații arteriale, cele albastre pentru aplicații venoase, cele galbene pentru aplicații pulmonar-arteriale și cele verzi pentru utilizarea la atriul stâng. Tuburile și robinetele neutre pot fi utilizate individual pentru aceste aplicații.
2. Sistemul de măsurare a presiunii și componentele sale trebuie folosite numai cu **mănuși de cauciuc**.
3. Înainte de folosire verificați etanșeitatea sistemului. Racordurile filetate trebuie verificate și, eventual, strânse suplimentar cu mâna (fără alte scule). Racordurile Luer-Lock se pot rupe în cazul aplicării unei forțe prea mari și, din acest motiv, utilizarea se va face cu mare grijă.
4. Capacele de protecție sunt, în unele cazuri, aerisite și, înainte de utilizarea produsului trebuie înlocuite cu unele neaerisite.
5. **Bulele de aer** influențează negativ măsurarea presiunii și trebuie îndepărtate cu atenție din componentele afectate. În acest scop trebuie avute în vedere figurile [II–III].
6. Pentru a garanta o utilizare sigură, trebuie respectate suplimentar indicațiile de siguranță și avertizare ale tuturor **produselor (de la terți)** utilizate în combinație cu setul de măsurare presiune.
7. Măsurarea invazivă a presiunii nu înlocuiește investigarea medicală a parametrilor vitali ai pacientului de către personal de specialitate instruit. Înainte de luarea oricăror măsuri trebuie verificați ceilalți indicatori ai pacientului și celelalte funcții vitale pentru a putea exclude o eroare a aparatului drept cauză a unei greșeli.
8. După fiecare **modificare a nivelului de înălțime** al traductorului de presiune sau al pacientului trebuie efectuată o nouă calibrare a punctului de zero [IV] deoarece, în caz contrar, nu se asigură o măsurare exactă a măsurării presiunii.
9. **La începerea schimbului** trebuie efectuată o nouă calibrare a punctului de zero [IV].
10. Dacă, în timpul calibrării punctului de zero [IV] iese soluție de NaCl din ieșirea laterală a robinetului traductorului de presiune fără a acționa sistemul de clătire, setul de măsurare presiune trebuie verificat și, eventual, înlocuit cu unul nou.
11. Înainte de **mutare a pacientului**, clemele rolelor setului de măsurare presiune trebuie închise deoarece, în caz contrar, aerul pătrunde în sistemul circulator al pacientului și aceasta poate duce la o embolie.
12. Pentru a asigura o utilizare corectă a robinetului cu 4 căi SWAN Switch [VIII] trebuie conectate numai seringi și adaptoare fabricate cu respectarea standardelor în vigoare și care sunt prevăzute cu un marcaj CE. Se recomandă utilizarea sistemelor Luer-Lock. La utilizarea sistemelor Luer-Slip trebuie să aveți în vedere că acestea se racordează cu mare atenție și cu o rotație de 90° la ieșirea laterală. Sistemele Luer-Slip care se introduc fără mișcare de rotație în ventilul ieșirii laterale pot cauza o deteriorare a ventilului.
13. Robinetul cu 4 căi SWAN Switch [VIII] nu trebuie punctat cu ace, respectiv canule.
14. Canalul de curgere al robinetului cu 4 căi SWAN Switch [VIII] nu se închide la o poziție de 45°.
15. **Înainte de fiecare prelevare de sânge**, verificați dacă accesul la pacient (cateter/canulă) este deschis și liber. Dacă accesul la pacient este închis, în sistem se poate produce o suprapresiune/depresiune, care poate duce la deteriorarea sistemului, la o hemoliză sau la scăpări de fluid.
16. Înainte de fiecare prelevare de sânge trebuie scoasă o cantitate de lichid suficient de mare din setul de măsurare a presiunii cu ajutorul unui recipient de prelevare adecvat pentru a putea preleva sânge nediluat pentru analizele de sânge [VIII]. O probă de sânge diluată cu soluție de clorură de sodiu duce la rezultate invalide ale analizei. Volumul minim de scos se poate calcula înmulțind cantitatea de lichid în funcție de configurație dintre vasul pacientului și locul de prelevare (volumul din spațiul mort) și un factor stabilit de instituția medicală competentă. Pentru a determina volumul spațiului mort în funcție de configurație, scoateți lichid într-un recipient de prelevare până când apare sânge la locul de prelevare. Ulterior volumul scos se citește cu ajutorul scalei de măsură de pe recipientul de prelevare și se înmulțește cu factorul definit. Rezultatul măsurat determină volumul care trebuie scos înainte de a preleva, pentru a putea preleva probe de sânge nediluate. Pentru analiza a gazelor sanguine se recomandă scoaterea de 2 ori a volumului spațiului mort înainte de operația de prelevare. Pentru analiza coagulării, eventual trebuie scos un volum de amestec mai mare din setul de măsurare presiune.
17. Daca recipientul de prelevare [VIII] este deschis prea rapid, în sistemul de furtunuri poate apărea o depresiune prea mare. Prin aceasta pot fi deteriorate celule sangvine (hemoliză) și, din această cauză, pot fi falsificate analizele sângelui. De asemenea, există în acest fel posibilitatea ca aerul să pătrundă în sistem. Utilizatorul trebuie să țină cont de faptul că recipientele de prelevare trebuiesc deschise doar la viteza normală de curgere a sângelui.
18. După o operație de prelevare de sânge [VIII] toate componentele implicate în prelevare trebuie supuse unui control vizual pentru depistarea resturilor de sânge și trebuie curățate complet cu ajutorul sistemului de clătire.
19. Aveți grijă ca în punga cu clorură de sodiu conectată să se găsească întotdeauna suficient lichid pentru a putea utiliza setul de măsurare presiune conform destinației. Dacă este necesară o nouă pungă cu clorură de sodiu, înainte de îndepărtarea pungii vechi trebuie închisă clema rolei setului de măsurare presiune. Pentru conectarea unei noi pungi cu clorură de sodiu, trebuie avută în vedere cea de a treia figură din secțiunea [I].
20. Controlați la fiecare oră și după fiecare clătire rapidă dacă asupra pungii cu clorură de sodiu conectate se exercită o presiune de 300 mmHg deoarece, în caz contrar, nu este asigurat un flux continuu de clătire, ceea ce poate duce la o înfundare a accesului pacientului.
21. Nu este permis ca setul de măsurare presiune să fie folosit pentru administrarea de **medicamente și/sau alte fluide lichide** (de exemplu, agenți de contrast). Pentru utilizarea conform destinației este permisă utilizarea unei soluții de 0,9% clorură de sodiu (eventual heparinizată).
22. **a)** Verificări non-clinice au arătat că, în conformitate cu terminologia stabilită a International Electrotechnical Commission (IEC 62570) și a American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20), **seturile de măsurare presiune cu traductoare de presiune din seriile DPT-6000 și DPT-9000 (Xtrans®)** au o **compatibilitate RM condiționată (simbol nr. 44).** Un pacient poate fi scanat, împreună cu un set de măsurare presiune, într-un mediu RM în următoarele condiții:
   - Câmp magnetic static de 1,5 Tesla, 3 Tesla și 7 Tesla cu o
   - valoare maximă gradient câmp magnetic spațial de 24.600 G/cm (246 T/m) și un
   - produs maxim gradient-câmp de 1.033.000.000 G2/cm (1.033 T2/m)

   Precizia de măsurare a traductoarelor de presiune (± 4% / ± 4 mmHg), necesară conform normei europene EN 60601-2-34, a putut fi respectată pe parcursul testelor de defecțiune cu RM indusă, în cadrul cărora produsele au fost expuse câmpului static B0 la nivel clinic (200 mT), câmpului de gradient cu variație temporală (dB/dt) și câmpului HF (B1, E) ale sistemelor RM de 1,5 Tesla, 3 Tesla și 7 Tesla. Dispozitivele au trecut testele de defecțiune, în conformitate cu procedura de testare proprietară a CODAN pvb Critical Care GmbH. Toate componentele din material plastic sau alte materiale nemetalice ale setului de măsurare presiune (de ex. tuburi de măsurare presiune, robinete unidirecționale sau multidirecționale și sistemele de rezervor) prezintă compatibilitate RM și pot fi amplasate în siguranță în tuburile compatibilitate TRM. Calitatea imaginii RM poate fi influențată de un fals semnal al protonilor, în cazul în care componentele din material plastic sunt plasate în interiorul sau în apropierea zonei de realizare a imaginii.
   Traductoarele de presiune din seriile DPT-6000 și DPT-9000 (Xtrans®), precum și sistemele de umplere cu cameră de picurare cu micropicături, nu trebuie plasate în interiorul tuburilor TRM.
   b) Verificări non-clinice au arătat că, în conformitate cu terminologia stabilită a International Electrotechnical Commission (IEC 62570) și a American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20), **sistemele de umplere cu cameră de picurare cu micropicături** au o compatibilitate RM condiționată **(simbol nr. 44).** Un pacient poate fi scanat, împreună cu un sistem de umplere cu cameră de picurare cu micropicături, într-un mediu RM în următoarele condiții:
   - Câmp magnetic static de 1,5 Tesla, 3 Tesla și 7 Tesla cu o
   - valoare maximă gradient câmp magnetic spațial de 24.600 G/cm (246 T/m) și un
   - produs maxim gradient-câmp de 1.033.000.000 G2/cm (1.033 T2/m)

   Sistemele de umplere cu cameră de picurare cu micropicături nu trebuie plasate în interiorul tuburilor TRM.
   c) Verificări non-clinice au arătat că, în conformitate cu terminologia stabilită a International Electrotechnical Commission (IEC 62570) și a American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20), **accesoriile sterile din material plastic sau alte materiale nemetalice** prezintă **compatibilitate RM (simbol nr. 45):**
   Sistemele cu umplere cu cameră de picurare cu macropicături, sisteme de umplere spike, prelungiri Heidelberg, linii spirală, tuburi de umplere, adaptoare de prelevare, linii de măsurare presiune, sisteme arteriale de prelevare a sângelui (ABSS), sisteme arteriale de prelevare a sângelui XL (ABSS^XL), sisteme de prelevare a sângelui fără ac (NBSS), sisteme de prelevare a sângelui fără ac XL (NBSS^XL), sisteme rezervor, sisteme rezervor XL, prelungiri pentru prelevare, completări ale setului de măsurare presiune, unitate de măsură de presiune venoasă centrală și robinete unidirecționale sau multidirecționale, precum și puncte de prelevare.
   Grupele de dispozitive menționate pot fi amplasate în siguranță în orificiul sistemului RM. Calitatea imaginii RM poate fi influențată de un fals semnal al protonilor, în cazul în care componentele din material plastic sunt plasate în interiorul sau în apropierea zonei de realizare a imaginii.
   d) Dispozitivele CODAN pvb Critical Care, care sunt marcate cu **simbolul 46,** sunt considerate conform terminologiei stabilite a International Electrotechnical Commission (IEC 62570) și a American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) ca fiind **necompatibile RM.** Nici unul dintre dispozitivele medicale marcate cu acest simbol nu poate fi utilizat într-un mediu RM.
23. **Prin robinetul de atenuare S.E.R.O.** nu pot fi prelevate probe de sânge deoarece, în caz contrar, din cauza formării de cheaguri, nu mai pot fi garantate siguranța pacientului și funcționarea robinetului de atenuare și a setului de măsurare presiune.
24. Este interzisă o modificare a configurației sau o extindere a setului de măsurare presiune deoarece, în caz contrar, nu se poate asigura o transmitere exactă a presiunii.
25. Setul de măsurare presiune este protejat contra accesului cu degetul la piesele periculoase precum și contra pătrunderii periculoase a apei în caz de imersie temporară **(IP27)**.
26. **Vărsarea lichidelor** în orice cantitate pe contactele electrice poate duce la pierderea siguranței de bază, inclusiv a principalelor caracteristici de performanță. La contactul cu lichide, setul de măsurare presiune trebuie înlocuit imediat, iar accesoriile refolosibile trebuie curățate, uscate și verificate funcțional.
27. Aparatele portabile de comunicație HF (precum și accesoriile acestora) trebuie plasate la o distanță de peste 30 cm de setul de măsurare presiune. Nerespectarea acestei prevederi poate duce la reducerea caracteristicilor de performanță.
28. Utilizarea setului de măsurare presiune în imediata apropiere a altor aparate (exceptând alte traductoare de presiune din aceeași serie) sau stivuit peste alte aparate trebuie evitată deoarece aceasta poate avea drept consecință o funcționare defectuoasă. Dacă totuși, este necesară o utilizare în modul descris, setul de măsurare presiune și celelalte aparate trebuie observate pentru a se asigura că ele lucrează corect.
29. Pentru evitarea pericolelor electrice nu trebuie atinși simultan pacientul și contactele electrice accesibile ale accesoriilor electrice.
30. La **utilizarea unui defibrilator** nu este permis niciun contact cu sistemul de măsurare presiune, ceea ce ar reprezenta un pericol. Rezistența la defibrilare este asigurată numai cu accesoriile impuse.
31. În cazul unei deteriorări sau al unor modificări ale performanțelor diverselor componente din cauza îmbătrânirii sau a condițiilor ambiante, setul de măsurare presiune trebuie înlocuit.
32. Din motive igienice trebuie făcută o **înlocuire a setului de măsurare presiune** cel puțin la fiecare 96 de ore, astfel încât să nu se depășească durata cumulată de utilizare de maximum 30 de zile.
33. Este interzisă o **resterilizare** a setului de măsurare presiune sau a oricărei componente a acestuia. În caz contrar nu poate fi asigurată funcționarea tuturor componentelor, ceea ce periclitează siguranța pacientului.
34. O **nouă utilizare sau o reprocesare** a setului de măsurare presiune este interzisă în orice situație deoarece aceasta poate duce la afectarea de lungă durată a sănătății din cauza infecțiilor sau a reacțiilor alergice/toxice. Prin refolosirea sistemelor de prelevare a sângelui se poate ajunge la o blocare cu cheaguri a sistemelor, ceea ce face imposibilă o funcționare corespunzătoare. În afară de aceasta, o refolosire poate duce la falsificarea valorilor sangvine. De asemenea, menținerea duratei recomandate de rezistență a sistemelor de 96 de ore nu poate fi asigurată în caz de refolosire. În plus, prin procesele de curățare sunt afectate proprietățile materialelor, din care cauză, de exemplu, nu mai pot fi asigurate o indicare corectă a valorilor de măsură, etanșeitatea punctelor de lipire și a racordurilor filetate și rezistența la presiune a componentelor separate. În felul acesta, nu mai sunt posibile nici structura prescrisă a setului de măsurare presiune și nici utilizarea acestuia conform destinației fără pătrunderea aerului și/sau scăpări de lichide.
35. Setul de măsurare presiune, respectiv componentele acestuia, trebuie aruncate la deșeuri cu cea mai mare grijă și conform reglementărilor pentru deșeuri medicale contaminate.

Indicații pentru dezinfectare
Înainte și după fiecare utilizare, suprafața zonei de prelevare se va dezinfecta prin ștergere de posibili agenți patogeni sau resturi de sânge. Timpii de acțiune indicați de producătorii de dezinfectante trebuie respectați pentru siguranța pacientului. Înainte de orice prelevare de sânge trebuie verificat ca dezinfectantul utilizat să fie complet volatilizat. Un dezinfectant nevolatilizat poate duce la o deteriorare a celulelor sangvine (hemoliză) și, prin aceasta, la o falsificare a analizelor sângelui. Pentru dezinfectare utilizați dezinfectanți obișnuiți pe bază de 1-propanol, 2-propanol sau etanol, sau lichide dezinfectante cu conținut de iod. Din cauza materialelor utilizate se poate produce o defectare a componentelor setului de măsurare presiune la contactul cu dezinfectanți cu conținut de alcool, cum ar fi soluții cu conținut de lipide. În acest caz, componentele deteriorate sau, eventual, întregul set de măsurare presiune trebuie înlocuite. Înainte de o nouă conectare, componentele din material plastic pe care s-a aplicat dezinfectant trebuie suflate cu aer până la evaporarea completă a dezinfectantului.

Depanarea
Dacă, după conectarea setului de măsurare presiune, nu obțineți un semnal de transmisie corect, curba de presiune prezintă o derivă sau valoarea indicată diferă mult de presiunea actuală a pacientului, trebuie verificată funcționarea structurii sistemului de măsurare presiune. Pentru aceasta efectuați testele descrise în figurile [IV–VI]. Dacă erorile apar în mod repetat, setul de măsurare presiune trebuie înlocuit.
În caz de defecțiune (alarmă) a sistemului invaziv de măsurare presiune sangvină, înainte de a lua orice măsură trebuie verificați ceilalți parametri ai pacientului (de exemplu electrocardiograma, saturația de oxigen) și celelalte funcții vitale (de exemplu puls, controlul respirației) pentru a putea exclude o eroare a aparatului în acest caz.

Înlocuirea setului de măsurare presiune/accesoriului steril IBPM
La schimbare trebuie asigurată securitatea pacientului. Înainte de a putea înlocui un set de măsurare presiune sau un accesoriu, produsul înlocuitor trebuie umplut fără bule. După ce a fost închis accesul la pacient, setul de măsurare presiune sau accesoriul ce trebuie înlocuit poate fi deconectat manual (fără alte instrumente) iar produsul înlocuitor poate fi conectat. Pentru o pregătire și o utilizare sigură pe pacient, la aceste operații trebuie avute în vedere figurile [I–V].

Riscuri reziduale
Pe baza evaluării riscurilor, realizată în conformitate cu standardul EN ISO 14971:2019, în ceea ce privește utilizarea setului de măsurare presiune și a accesoriilor sterile ale producătorului CODAN pvb Critical Care rezultă următoarele riscuri reziduale: fibrilații ventriculare, cedarea sau deviații ale sistemului cardiovascular, scăderea presiunii sangvine, scăderea debitului cardiac, scăderea saturației de oxigen, pierderi de sânge, afecțiuni sistemice grave, afecțiuni cronice pe termen lung ale țesuturilor și organelor, necroza țesuturilor, tromboze, embolii (gazoase), răspândirea agenților patogeni, infecții locale sau sistemice, spasme vasculare, sepsie, febră tranzitorie, reacții locale și alergice, reacții de hipersensibilitate, edeme pulmonare, tumori maligne, afectarea bagajului genetic, hipervolemii, puncții, leziuni ale vaselor de sânge, deteriorarea organelor vizuale, arsuri sau decesul pacientului. Toate riscurile reziduale, precum și riscul total, se situează după luarea măsurilor de diminuare a riscurilor într-un domeniu acceptabil și nu mai pot fi reduse. Beneficiile medicale/clinice ale utilizării seturilor de măsurare presiune și a accesoriilor sterile depășesc cu mult riscurile reziduale rămase, resp. riscul total rămas.
Pentru alte informații contactați producătorul.

Navodila za uporabo – Ta navodila pred uporabo naprave skrbno preberite in shranite za poznejšo uporabo. (sl)

Resne dogodke, ki se pojavijo med uporabo ali v povezavi z izdelki CODAN pvb Critical Care in ki so povzročili, bi lahko povzročili ali lahko povzročijo smrt ali začasno ali trajno resno poslabšanje zdravja pacienta, uporabnika ali druge osebe ali resno nevarnost za javno zdravje, je treba prijaviti proizvajalcu, podjetju CODAN pvb Critical Care in pristojnemu zveznemu organu.

Opis pripomočka
Komplet za merjenje tlaka, ki je sestavljen iz enega ali več tlačnih senzorjev, sistema za polnjenje in izpiranje, tlačnih merilnih vodov ter petelinčkov, je sterilen, aktiven in mobilen medicinski pripomoček Razreda IIb.

Uporaba, skladna z namenom

Predvideni namen
Komplet za merjenje tlaka je namensko uporabljen pri bolniku, pri katerem je potreben neprekinjen nadzor krvnega tlaka prek enega ali več žilnih dostopov (IBPM) in/ali odvzem krvi.

Indikacije
Uporaba kompletov za merjenje tlaka CODAN je indicirana vselej tedaj, ko bolezenska slika po presoji lečečega zdravnika zahteva neprekinjeni nadzor krvnega tlaka, med drugim zaradi predstavitve bolnika, specifične diagnoze, diagnostičnih izvidov in/ali patofizioloških razmišljanj.

Kontraindikacije
- Alergije na ostanke pri postopku sterilizacije z etilenoksidom (EO).
- Motnje ravnovesja elektrolitov (po potrebi je treba pred uporabo prilagoditi raztopino NaCl).
- Vse kontraindikacije arterijske ali venozne punkcije (npr. motnje strjevanja krvi ali okluzivne bolezni).

Predvidena skupina bolnikov
Kompleti za merjenje tlaka s snemalniki tlaka tipov DPT-6003 ali DPT-9003 se uporabljajo pri kritično bolnih in/ali umetno predihavanih bolnikih od 2. leta dalje (12 kg), pri katerih je potrebno merjenje krvnega tlaka v intravaskularnem sistemu in/ali odvzemi krvi. Kompleti za merjenje tlaka s snemalniki tlaka tipov DPT-6009 ali DPT-9009 se uporabljajo pri kritično bolnih in/ali umetno predihavanih bolnikih od roka poroda brez omejitev glede teže, pri katerih je potrebno merjenje krvnega tlaka v intravaskularnem sistemu in/ali odvzemi krvi.

Predvideni profil uporabnika
Komplet za merjenje tlaka smejo uporabljati izključno medicinsko strokovno osebje, ki je bilo po tem navodilu za uporabo za pričujoči medicinski pripomoček izurjeno. Uporabnik ne sme izkazovati psihičnih ali fizičnih omejitev (npr. barvne slepote), ki bi ga lahko ovirale pri tem, da bi lahko merilnik tlaka in/ali dodatno opremo uporabljal skladno z namenom opisanih v napotkih v tem navodilu za uporabo.

Vrsta in trajanje predvidenega telesnega stika
Glede na konfiguracijo kompleta za merjenje tlaka in terapijo individualne bolezenske slike/poteka bolezni se komplet za merjenje tlaka priključi na enega ali več žilnih dostopov. Ti žilni dostopi so povezani z enim ali več arterijami ali venami ene ali več regij bolnikovega telesa, v glavnem na okončinah in/ali na vratu. Podaljšan čas ležanja, to pomeni kumulirana vsota posameznih, večkratnih ali ponovljenih kontaktnih časov lahko preseže 24 ur, vendar pa ne sme preseči 30 dni.

Predvideno okolje uporabe
Komplet za merjenje tlaka se uporablja znotraj kliničnih zdravstvenih ustanov v nadzoru, diagnostiki, anesteziji in intenzivni medicini. Nadalje so kompleti za merjenje tlaka s snemalniki tlaka serij DPT-6000 (DPT-6003 in DPT-6009) ali DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 in DPT-9009) namenjeni za delovanje znotraj definiranega elektromagnetnega okolja.

Klinična korist
Komplet za merjenje tlaka omogoča neprekinjeno merjenje tlaka v enem ali več predelih bolnikovega krvnega obtoka s prenosom signalov na bolnikov monitor za vizualizacijo izmerjenih vrednosti (v obliki številk in/ali krivulj) na zaslonu. Nadalje lahko vgrajene komponente odvzema ali sistemi odvzema (odprti ali zaprti sistemi odvzema) omogočajo odvzem krvi. Klinična korist kompleta za merjenje tlaka je tako v tem, da uporabniku omogoča
- neprekinjeni nadzor in dokumentiranje ene ali več vrednosti krvnega tlaka določenega bolnika, in/ali da razpozna prekoračitve določenih mejnih vrednosti in/ali nepravilnosti na podlagi (prejšnjih) bolezni ali izgube krvi ter da lahko z ustreznim zdravljenjem na to reagiramo;
- diagnostiko (pred)obolenj srca in krvnega obtoka in/ali evalvacijo terapij z zdravili, ki delujejo na krvni obtok;
- odvzem enega ali več vzorcev krvi za laboratorijsko diagnostiko, za evalvacijo metabolnih, respiratornih in/ali hemodinamskih situacij določenega bolnika.

Predvideni merilni sistem (fizikalni princip)
Fizikalno delovanje merilnega sistema je v tem, da tlak, ki se prenaša skozi intravazalni dostop in tlačne merilne vode, prek vodnega stolpca usmeri v snemalnik tlaka in ga prek polnega Wheatstonovega mostiča pretvori v električne signale. S pomočjo električne opreme za ponovno uporabo se ti signali prenesejo na nadzorni monitor.

Kombinacija z drugimi medicinskimi izdelki
Tlačni senzorji serij DPT-6000 in DPT-9000 (Xtrans®) so združljivi z vsemi nadzornimi monitorji, ki so bili izdelani v skladu z veljavnimi standardi in so označeni z oznako CE. Uporabljati je dovoljeno izključno dodatno opremo proizvajalca CODAN pvb Critical Care. Dodatna oprema se lahko uporablja samo v povezavi s pretvorniki tlaka serij DPT-6000 in DPT-9000 (Xtrans®) proizvajalca CODAN pvb Critical Care. Poleg tega so za navedene namene dovoljeni samo medicinski pripomočki, ki so izdelani ob upoštevanju veljavnih standardov in označeni z oznako CE.

Varnostna navodila in opozorila
1. Uporaba, opisana na slikah teh navodil za uporabo kompleta za merjenje tlaka, skupaj z fiziološko raztopino in tlačno manšeto, velja izključno za komplete za merjenje tlaka s polnilnim sistemom in snemalnikom tlaka tipov **DPT-6003** ali **DPT-9003.** Komplet za merjenje tlaka s snemalnikom tlaka tipov **DPT-6009** ali **DPT-9009** je treba uporabljati izključno z brizgalno črpalko. Da bi preprečili predoziranje s fiziološko raztopino pri bolnikih, pri katerih velja stroga omejitev infuzije (npr. novorojenčki in otroci), je treba stopnjo pretoka brizgalne črpalke nastaviti v skladu s kliničnimi predpisi.
   Upoštevati je treba barvne oznake tlačnih merilnih vodov in petelinčkov. Rdeči petelinčki in tlačni merilni vodi so namenjeni za arterijsko, modri za venozno, rumeni za pljučno arterijsko in zeleni za levo-arterijsko uporabo. Nevtralni vodi in petelinčki se lahko uporabljajo samostojno za te uporabe.
2. Sistem za merjenje tlaka in njegovi sestavni deli se lahko uporabljajo samo z **gumijastimi rokavicami**.
3. Pred uporabo preverite tesnjenje sistema. Preveriti je treba vijačne sklope in jih po potrebi zategniti z roko (brez pripomočkov). Povezave z nastavkom Luer-Lock se lahko pri prekomerni sili strgajo, zato jih je treba uporabljati zelo previdno.
4. Upoštevajte tudi, da so zaščitni pokrovčki morda prezračevani in jih je treba pred uporabo izdelka zamenjati za neprezračevane.
5. **Zračni mehurčki** negativno vplivajo na merjenje tlaka in jih je treba iz zadevnih sestavnih delov previdno odstraniti. Pri tem upoštevajte slike [II–III].
6. Da bi zagotovili varno uporabo, morate upoštevati tudi varnostna in opozorilna navodila vseh **(tujih) izdelkov**, ki se uporabljajo v kombinaciji s kompletom za merjenje tlaka.
7. Invazivno merjenje tlaka ne nadomesti zdravniškega pregleda bolnikovih življenjskih znakov s strani usposobljenega strokovnjaka. Pred uvajanjem kakršnih koli ukrepov je treba preveriti druge prikaze bolnikov v življenjske znake, da se lahko izključi napaka naprave kot vzrok napake.
8. Po vsaki **spremembi višinske ravni** tlačnega senzorja ali bolnika je treba izvesti novo nastavitev na nič [IV], sicer natančno merjenje tlaka ni zagotovljeno.
9. Ob **začetku izmene** je treba izvesti novo nastavitev na nič [IV].
10. Če med uravnavanjem ničle [IV] brez upravljanja sistema za izpiranje iz stranskega predela petelinčka tlačnega senzorja izteka raztopina NaCl, je treba preveriti komplet za merjenje tlaka in ga po potrebi zamenjati z novim.
11. Pred **premestitvijo bolnika** je treba zapreti objemke kompleta za merjenje tlaka, sicer lahko v krvožilni sistem bolnika vstopi zrak in povzroči embolijo.
12. Da bi zagotovili nemoteno uporabo 4-potnega petelinčka SWAN Switch [VIII], so lahko priključene samo injekcije in adapterji, ki so bili izdelani v skladu z veljavnimi standardi in so označeni z oznako CE. Za uporabo so priporočljivi sistemi nastavkov Luer-Lock. Pri uporabi sistemov nastavkov Luer-Slip je treba paziti, da se le-ti zelo previdno in z obračanjem za 90° priključijo na stranski izhod. Sistemi nastavkov Luer-Slip, ki jih vstavite v ventil stranskega izhoda brez obračanja, lahko poškodujejo ventil.
13. 4-potni petelinček SWAN Switch [VIII] se ne sme luknjati z iglami oz. kanili.
14. Kanala pretoka 4-potnega petelinčka SWAN Switch [VIII] ni mogoče zapreti s 45° položajem.
15. Pred **vsakim odvzemom krvi** preverite, ali je dostop do bolnika (kateter/kanila) odprt in prehoden. Če je dostop do bolnika zaprt, lahko v sistemu nastane nadtlak/podtlak in povzroči poškodbe sistema, hemolizo ali uhajanje tekočine.
16. Pred vsakim odvzemom krvi je treba s pomočjo ustrezno velike posode za odstranjevanje iz kompleta za merjenje tlaka odstraniti zadostno količino tekočine, da se lahko odvzame nerazredčeno kri za krvne analize [VIII]. Vzorec krvi, razredčen s fiziološko raztopino, vodi do neveljavnih rezultatov analize. Minimalna prostornina, ki jo je treba odstraniti, se lahko izračuna tako, da se pomnoži konfiguracijsko odvisno količino tekočine med bolnikovo posodo in odvzemnim mestom (prostornina mrtvega prostora) s faktorjem, ki ga določi ustrezna zdravstvena ustanova. Za določitev konfiguracijsko odvisne prostornine mrtvega prostora povlecite toliko tekočine v posodo za odstranjevanje, dokler se na odvzemnem mestu jasno ne nabere kri. Nato se izvlečena prostornina odčita s pomočjo merilne skale posode za odstranjevanje in pomnoži z opredeljenim faktorjem. Izračunani rezultat določa prostornino, ki jo je treba odstraniti pred odvzemom, da se lahko odvzame nerazredčene vzorce krvi. Za plinsko analizo krvi priporočamo odstranitev 2-kratne prostornine mrtvega prostora pred postopkom odvzema. Za koagulacijsko diagnostiko je treba po potrebi odstraniti več mešalne prostornine iz kompleta za merjenje tlaka.
17. Prehiter dvig posode za odstranjevanje [VIII] lahko v infuzijskem sistemu povzroči prevelik nadtlak. Zaradi tega se lahko poškodujejo krvne celice (hemoliza), kar izkrivi krvne analize. Poleg tega obstaja tudi možnost, da zaradi tega v sistem vstopi zrak. Uporabnik mora paziti, da se sme posodo za odstranjevanje postaviti le tako hitro, kot lahko priteče kri.
18. Po postopku odvzema krvi [VIII] je treba vse sestavne dele, ki se uporabljajo pri odvzemu, vizualno preveriti glede morebitnih ostankov krvi, in jih s pomočjo sistema za izpiranje popolnoma očistiti brez ostankov.
19. Pozorni bodite, da je v pritrjeni vrečki s fiziološko raztopino vedno dovolj tekočine, da lahko komplet za merjenje tlaka uporabljate v skladu s predpisi. Če je potrebna nova vrečka s fiziološko raztopino, je treba pred odstranitvijo stare vrečke zapreti objemko kompleta za merjenje tlaka. Za pritrditev nove vrečke s fiziološko raztopino upoštevajte tretjo sliko v razdelku [I].
20. Vsako uro in po vsakem hitrem izpiranju preverite, ali je tlak na pritrjeni vrečki s fiziološko raztopino nastavljen na 300 mmHg, sicer ni zagotovljen neprekinjen tok izpiranja, kar lahko povzroči zamašitev dostopa do bolnika.
21. Komplet za merjenje tlaka ni odobren za doziranje **zdravil in/ali drugih tekočih medijev** (npr. kontrastnih sredstev). Dovoljena je uporaba 0,9 % fiziološke raztopine (po možnosti heparinizirane) za določeno izpolnitev namena.
22. **a)** Neklinični preizkusi so pokazali, da so **kompleti za merjenje tlaka s snemalniki tlaka serij DPT-6000 in DPT-9000 (Xtrans®)** skladni z določeno terminologijo ustanove International Electrotechnical Commission (IEC 62570) in ustanove American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **pogojno varni za MR (simbol št. 44).** Bolnik je lahko skupaj s kompletom za merjenje tlaka znotraj okolja MR slikan pod naslednjimi pogoji:
   - statično magnetno polje v višini 1,5 tesla, 3 tesla in 7 tesla z
   - maksimalnim prostorskim gradientom magnetnega polja 24.600 G/cm (246 T/m) in z
   - maksimalnim produktom gradienta in polja 1.033.000.000 G2/cm (1.033 T2/m)

   Skladno z evropskim standardom EN 60601-2-34 je bila lahko zahtevana natančnost merjenja snemalnikov tlaka (± 4 %/± 4 mmHg) upoštevana med izvajanjem z MR induciranih testov nepravilnega delovanja, pri katerih so bili pripomočki izpostavljeni statičnemu polju B0 na kliničnem ravni (200 mT), časovno spreminjajočemu se polju gradienta (dB/dt) in HF-polju (B1, E) sistemov MR z 1,5-tesla, 3-tesla in 7-tesla. Pripomočki so prestali vse teste glede nepravilnega delovanja skladno s proprietarnim testnim postopkom CODAN pvb Critical Care GmbH. Vse komponente iz plastike ali drugih nekovinskih materialov kompleta za merjenje tlaka (npr. linije merjenja tlaka, enosmerni ali večsmerni petelinčki in sistemi rezervoarjev) so varni za MR in so lahko varno nameščeni v cevi za MRT. Kakovost slike MR je lahko ovirana zaradi napačnega protonskega signala, če so plastične komponente nameščene znotraj ali v bližini območja slikanja.
   Pretvornik tlaka serij DPT-6000 in DPT-9000 (Xtrans®) ter sistemi za polnjenje mikro kapljalnih komor ne smejo biti nameščeni znotraj cevi za MRT.
   b) Neklinični preizkusi so pokazali, da so **sistemi za polnjenje mikro kapljalnih komor** skladni z določeno terminologijo ustanove International Electrotechnical Commission (IEC 62570) in ustanove American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) pogojno varni za MR **(simbol št. 44).** Bolnik je lahko skupaj s sistemom za polnjenje mikro kapljalnih komor znotraj okolja MR skeniran pod naslednjimi pogoji:
   - statično magnetno polje v višini 1,5 tesla, 3 tesla in 7 tesla z
   - maksimalnim prostorskim gradientom magnetnega polja 24.600 G/cm (246 T/m) in z
   - maksimalnim produktom gradienta in polja 1.033.000.000 G2/cm (1.033 T2/m)

   Sistemov za polnjenje mikro kapljalnih komor ni dovoljeno nameščati znotraj cevi za MRT.
   c) Neklinični preizkusi so pokazali, da so naslednje **sterilne dodatne opreme iz plastike ali drugih nekovinskih materialov** skladne z določeno terminologijo ustanove International Electrotechnical Commission (IEC 62570) in ustanove American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **varne za MR (simbol št. 45):**
   sistemi za polnjenje makro kapljalnih komor, sistemi za polnjenje s spikom, heidelbeški podaljški, spiralne linije, vodi za polnjenje, adapterji za odvzem, linije za merjenje tlaka, arterijski sistemi za odvzem krvi (ABSS), arterijski sistemi za odvzem krvi XL (ABSS^XL), brezigelni sistemi za odvzem krvi (NBSS), brezigelni sistemi za odvzem krvi XL (NBSS^XL), sistemi rezervoarjev, sistemi rezervoarjev XL, podaljški za odvzem, dopolnitve h kompletu za merjenje, merilni drsniki ZVD in enosmerni in dvosmerni petelinčki ter odvzemna mesta.
   Navedene skupine pripomočkov so lahko varno nameščene v izvrtino sistema MR. Kakovost slike MR je lahko ovirana zaradi napačnega protonskega signala, če so plastične komponente nameščene znotraj ali v bližini območja slikanja.
   d) Pripomočki CODAN pvb Critical Care, ki so označeni s **simbolom 46,** veljajo skladno z določeno terminologijo ustanove International Electrotechnical Commission (IEC 62570) in ustanove American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) kot **ne varni za MR.** Noben medicinski pripomoček, označen s tem simbolom, se ne sme uporabljati v okolju MR.
23. Z **dušilnim petelinčkom S.E.R.O.** se ne sme jemati krvnih vzorcev, saj drugače varnost bolnika in delovanje dušilnega petelinčka ter kompleta za merjenje tlaka zaradi koagulacije nista več zagotovljena.
24. Sprememba nastavitev ali razširitev kompleta za merjenje tlaka je prepovedana, saj sicer ni zagotovljen natančen prenos tlaka.
25. Komplet za merjenje tlaka je zavarovan pred ročnim dotikanjem nevarnih delov ter pred škodljivim vstopom vode med začasno potopitvijo **(IP27)**.
26. **Izlitje tekočin** kakršne koli količine na električne kontakte lahko povzroči izgubo osnovne varnosti, vključno z bistvenimi značilnostmi. Pri stiku s tekočino je treba komplet za merjenje tlaka takoj nadomestiti, pripomočke za ponovno uporabo očistiti in posušiti ter preveriti njihovo delovanje.
27. Prenosne komunikacijske naprave RF (in njihova dodatna oprema) morajo biti oddaljene več kot 30 cm od kompleta za merjenje tlaka in električne opreme. Neupoštevanje lahko vodi v zmanjšano učinkovitost.
28. Izogibati se je treba uporabi kompletov za merjenje tlaka, ki se nahajajo neposredno ob drugi opremi (razen drugih tlačnih senzorjev enake serije) ali uporabi z drugo opremo v zloženi obliki, saj bi to lahko povzročilo napačno delovanje. Če je uporaba v opisanih razmerah vseeno potrebna, je treba upoštevati komplet za merjenje tlaka in druge naprave, da zagotovite pravilno delovanje.
29. Da bi se izognili električnim nevarnostim, se pacientov ne smete dotikati istočasno, kot se dotikate električnih pripomočkov.
30. Med **uporabo defibrilatorja** stik s sistemom za merjenje tlaka ni dovoljen in predstavlja nevarnost. Odpornost na defibrilator je zagotovljena le z določenimi dodatki.
31. V primeru poškodb ali spremembe delovanja posameznih sestavnih delov zaradi staranja ali okoljskih pogojev je komplet za merjenje tlaka potrebno zamenjati.
32. Iz higienskih razlogov mora **zamenjava kompleta za merjenje tlaka** potekati najmanj vsakih 96 ur, pri čemer kumulativno obdobje uporabe ne sme presegati 30 dni.
33. **Resterilizacija** kompleta za merjenje tlaka ali posameznih sestavnih delov je prepovedana. V nasprotnem primeru ni mogoče zagotoviti delovanja vseh sestavnih delov, kar ogroža varnost bolnikov.
34. **Ponovna uporaba ali predelava** kompleta za merjenje tlaka je v vseh okoliščinah prepovedana, saj lahko povzroči trajno zdravstveno škodo zaradi okužbe ali alergičnih/strupenih reakcij. Ponovna uporaba sistemov za odvzem krvi lahko privede do strjevanja sistemov, kar onemogoča delovanje v skladu s predpisi. Poleg tega lahko ponovna uporaba izkrivi krvne vrednosti. Prav tako s ponovno uporabo ni mogoče zagotoviti skladnosti s priporočeno življenjsko dobo sistemov, ki obsega 96 ur. Dodatno lahko čistilni postopki vplivajo na lastnosti materiala, zaradi česar na primer ni mogoče zagotoviti pravilnega prikaza izmerjenih vrednosti, tesnosti spojev in vijačnih sklopov ter tlačno odpornost posameznih sestavnih delov. Tako ni mogoča niti pravilna postavitev niti predpisana uporaba kompleta za merjenje tlaka brez zračnih žepkov in/ali izhajanja tekočin.
35. Komplet za merjenje tlaka oz. sestavne dele je treba odstraniti z največjo pazljivostjo in v skladu s predpisi za kontaminirane medicinske odpadke.

Navodila za razkuževanje
Površino mesta odvzema je treba pred in po vsaki uporabi očistiti z razkužilom za odpravo morebitnih patogenov ali ostankov krvi. Čas delovanja, ki ga je določil proizvajalec razkužila, je treba upoštevati zaradi varnosti bolnikov. Pred vsakim odvzemom se prepričajte, da je uporabljeno razkužilo popolnoma izhlapelo. Ostanek razkužila lahko povzroči poškodbe krvnih celic (hemolizo) in s tem izkrivljanje krvnih analiz. Za razkuževanje uporabljajte običajna razkužila na osnovi 1-propanola, 2-propanola, etanola ali joda. Zaradi uporabljenih materialov lahko stik z razkužili, ki vsebujejo alkohol, kot tudi stik z raztopinami, ki vsebujejo lipide, povzroči poškodbe sestavnih delov kompleta za merjenje tlaka. V tem primeru je treba zamenjati poškodovane sestavne dele ali celo celotni komplet za merjenje tlaka. Sestavne dele iz umetne mase, ki so bili obdelani z razkužilnimi sredstvi, je treba pred ponovnim priklopom preveriti, če so se v celoti posušili.

Odpravljanje težav
Če po priključitvi kompleta za merjenje tlaka ne prejemate pravilnega signala prenosa, se krivulje tlaka premikajo ali prikazana vrednost močno odstopa od tlaka bolnika, je treba postavitev sistema za merjenje tlaka preveriti glede pravilnega delovanja. Pri tem opravite teste, ki so opisani na slikah [IV–VI]. Pri ponavljajočih se napravah je treba komplet za merjenje tlaka zamenjati.
Pri motnji (alarmu) invazivnega merjenja krvnega tlaka je treba pred uvajanjem kakršnih koli ukrepov preveriti druge prikaze bolnika (npr. elektrokardiografijo, nasičenost s kisikom) in življenjske znake (npr. pulz, nadzorovanje dihanja), da napako naprave izključite kot vzrok za izpad.

Zamenjava kompleta za merjenje tlaka/sterilni dodatki IBPM
Pri zamenjavi je treba zagotoviti varnost bolnika. Preden zamenjate komplet za merjenje tlaka ali dodatke, jih je treba napolniti brez zračnih mehurčkov e treba novega prezračiti zaradi odprave zračnih mehurčkov. Ko je dostop do bolnika zaprt, lahko komplet za merjenje tlaka ali dodatke, ki jih je treba zamenjati, izklopite ročno (brez pripomočkov) in priklopite novega. Pri tem upoštevajte slike [I–V] za varno pripravo in uporabo na bolniku.

Preostala tveganja
S temeljem na izvedeni presoji tveganja skladno s standardom EN ISO 14971:2019 izhajajo glede uporabe kompleta za merjenje tlaka in sterilne dodatne opreme proizvajalca CODAN pvb Critical Care naslednja preostala tveganja: migetanje preddvorov, srčno-žilna odpoved ali iztirjenje, padec krvnega tlaka, padec srčnega utripa na minuto (HMV), padec saturacije kisika, izguba krvi, težke sistemske poškodbe, kronične dolgotrajne poškodbe tkiv in organov, nekroze tkiv, tromboze, (zračne) embolije, razširitev bolezenskih klic, lokalne ali sistemske okužbe, spazmi ožilja, sepse, tranzientna vročina, lokalne in alergične reakcije, preobčutljivostne reakcije, pljučni edemi, maligni tumorji, genetske poškodbe, hipovolemije, napačne punkcije, poškodbe ožilja, poškodbe oči, opekline ali smrt bolnika. Vsa preostala tveganja kot tudi skupno tveganje so po zmanjšanju tveganja v sprejemljivem območju in jih ni več mogoče nadalje zmanjševati. Medicinska/klinična korist kompleta za merjenje tlaka in sterilne dodatne opreme daleč pretehta preostala tveganja oz. preostalo skupno tveganje.
Za več informacij se obrnite za proizvajalca.