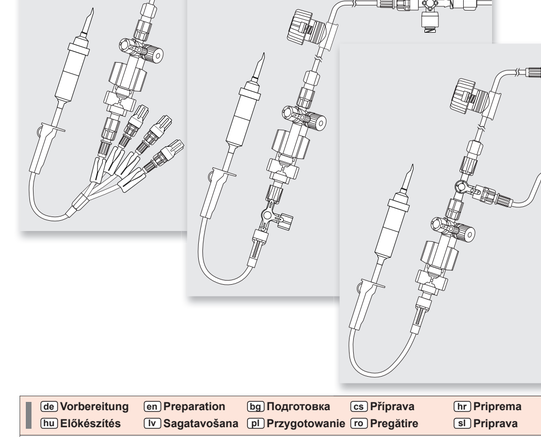
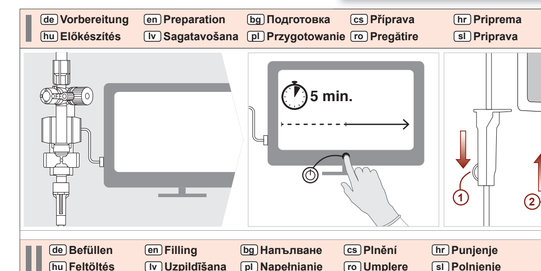
IBPM DPT-6000 (DPT-6003 & DPT-6009)
DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009)
NBSS – Needle-free Blood Sampling System

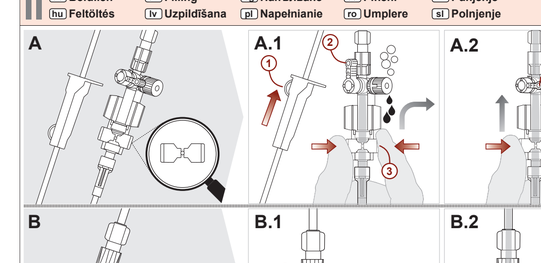
de **Druckmessset** en **Pressure Monitoring set** bg **Мониторен сет за налягане**
cs **Sada pro měření tlaku** hr **Set za mjerenje tlaka** hu **Nyomásmérő készlet**
lv **Spiediena mērīšanas komplekts** pl **Zestaw do pomiaru ciśnienia**
ro **Set de măsurare presiune** sl **Komplet za merjenje tlaka**

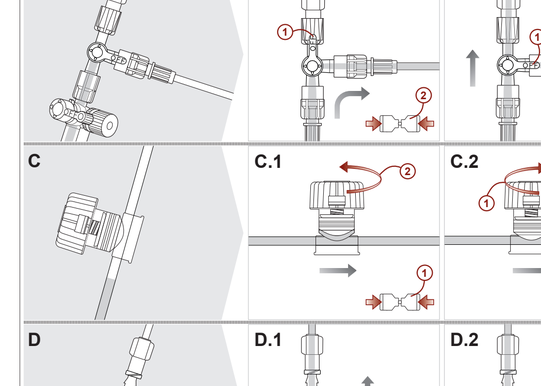


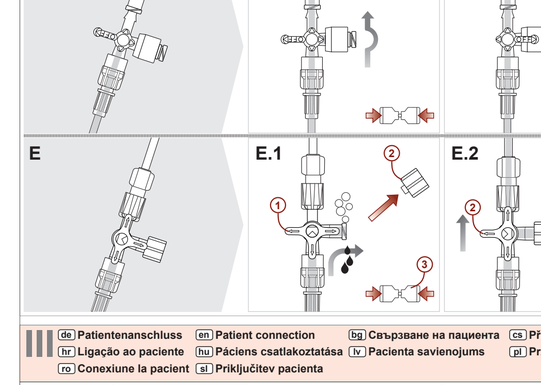
de **Vorbereitung** en **Preparation** bg **Подготовка** cs **Příprava** hr **Priprema**
hu **Előkészítés** lv **Sagatavošana** pl **Przygotowanie** ro **Pregătire** sl **Priprava**



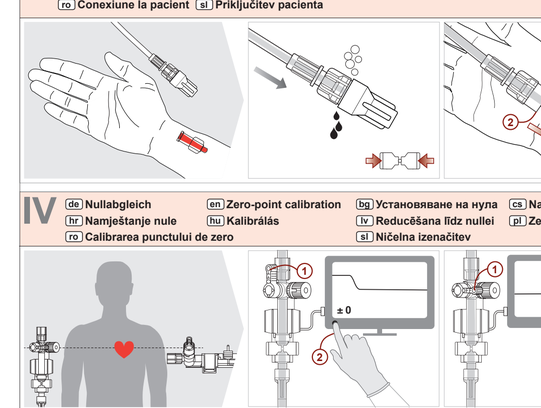
de **Befüllen** en **Filling** bg **Напълване** cs **Plnění** hr **Punjenje**
hu **Feltöltés** lv **Uzpildīšana** pl **Napełnianie** ro **Umplere** sl **Polnjenje**



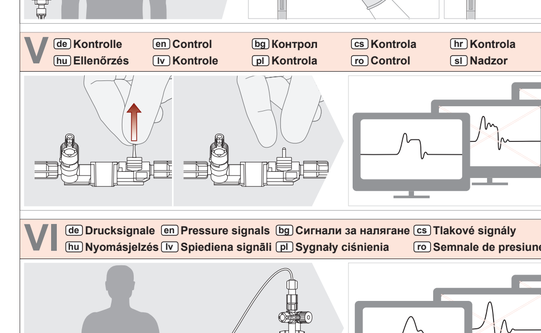




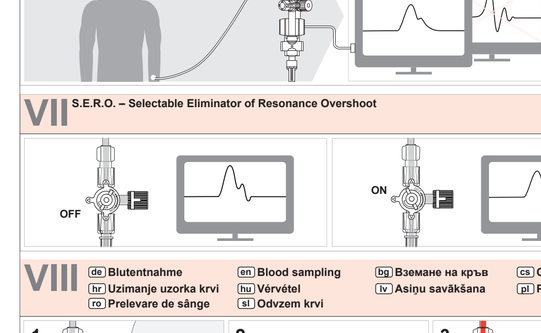
de **Patientenanschluss** en **Patient connection** bg **Свързване на пациента** cs **Připojení pacienta**
hr **Ligača ao paciente** hu **Páciens csatlakoztatása** lv **Pacienta savienojums** pl **Przyłącze pacjenta**



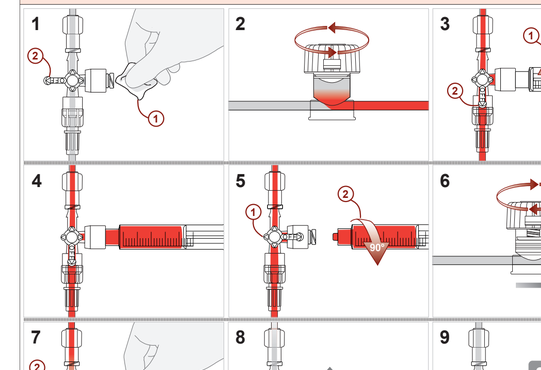
de **Druckspinale** en **Pressure signals** bg **Сигнали за налягане** cs **Tlakové signály** hr **Signali tlaka**
hu **Nyomásjelzés** lv **Spiediena signāli** pl **Sygnały ciśnienia** ro **Semnale de presiune** sl **Signali tlaka**



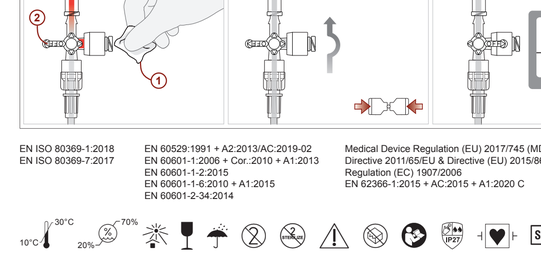
de **Nullabgleich** en **Zero-point calibration** bg **Установяване на нула** cs **Nastavení nuly**
hr **Namještanje nule** hu **Kalibrálás** lv **Reducēšana līdz nullei** pl **Zerowanie**
ro **Nicăleria punctului de zero** sl **Ničelna izenačitev**



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



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



CODAN pvb Critical Care GmbH
Römerstraße 18
85661 Forstinning, Germany
Tel. +49(0)8121–98020
Fax +49(0)8121–982666

CE 0123

20.1020.04/2021-10

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

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

Produktbeschreibung

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

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Zweckbestimmung

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

Indikation

Die Anwendung der CODAN Druckmessets ist immer dann indiziert, wenn das Krankheitsbild nach Ermessen des behandelnden Arztes eine kontinuierliche Überwachung des Blutdrucks unter anderem aufgrund der Präsentation des Patienten, der spezifischen Diagnose, der diagnostischen 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

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

Druckmessets mit Druckaufnehmern der Typen DPT-6009 oder DPT-9009 finden Anwendung an kritisch-kranken und/oder bewusstlosen Patienten ab Geburtstermin ohne Gewichtseinschränkung, bei denen eine Messung des Blutdrucks im intravaskulären System und/oder Blutentnahmen erforderlich sind.

Vorgesehenes Anwenderprofil

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

Art und Dauer des vorgesehenen Körperkontakts

Je nach Konfiguration des Druckmessets und der Therapie des individuellen Krankheitsbildes/Krankheitsverlaufs wird das Druckmesset an einen oder mehrere Gefäßzugang(e) angeschlossen. Dieser/diese Gefäßzugang(e) ist/sind mit einem oder mehreren arteriellen oder venösen Gefäßen/ 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 unterbrochen Kontaktzeiten darf 24 Stunden, jedoch nicht 30 Tage überschreiten.

Vorgesehene Gebrauchsumgebung

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

Klinischer Nutzen

Das Druckmesset ermöglicht eine kontinuierliche Messung des Blutdrucks in einem oder mehreren Kompartiment(en) des Kreislaufsystems eines Patienten mit einer anschließenden Signalübertragung an einen Patientenmonitor zur Visualisierung der Messwerte (in Form von Ziffern und/oder Kurven) an einem Bildschirm. Weiterhin können integrierte Entnahmekomponenten oder Entnahmesysteme (offene oder geschlossene Entnahmesysteme) Blutentnahmen ermöglichen. Der klinische Nutzen des Druckmessets besteht somit darin, dem Anwender

- die kontinuierliche Überwachung und Dokumentation von einem oder mehreren Blutdruckwert(en) eines Patienten zu ermöglichen, und/oder Überschreitungen festgelegter Grenzwerte und/oder Unregelmäßigkeiten aufgrund von (Vor-)Erkrankungen oder Blutverlust erkennen und mit einer geeigneten Behandlung darauf reagieren zu können;
- die Diagnostik von (Vor-)Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems und/ oder die Evaluierung von Therapien mit kreislaufwirksamen Medikamenten zu ermöglichen;
- die Entnahme von einer oder mehreren Blutprobe(n) für die Labordiagnostik, zur Evaluierung der metabolischen, respiratorischen und/oder hämodynamischen Situation eines Patienten, zu ermöglichen.

Vorgesehenes Messsystem (physikalisches Prinzip)

Die physikalische Funktionsweise des Messsystems besteht darin, einen direkt intravaskulären Zugang und Druckmessleitungen über übertragenen Druck über eine Flüssigkeitssäule an einen Druckaufnehmer zu leiten und über eine Wheatstone'sche Vollbrücke in eine messbare Spannung Signale umzuwandeln. Mit Hilfe der weiterverwendbaren elektronischen 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 ausgewählt werden. Weiterhin sind zur Erfüllung der vorgegebenen Zweckbestimmung ausschließlich Medizinprodukte freigegeben, welche unter Berücksichtigung gültiger Standards gefertigt wurden und mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind.

Sicherheits- & Warnhinweise

1. Die in den Abbildungen dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Anwendung eines Druckmessets zusammen mit Kochsalzbeutel und Druckmanschette trifft ausschließlich auf Druckmessets mit Befüllsystem und Druckaufnehmer der Typen **DPT-6003** oder **DPT-9003** zu. Ein Druckmesset mit Druckaufnehmer der Typen **DPT-6009** oder **DPT-9009** ist ausschließlich mit einer Spritzenpumpe zu verwenden.
2. Im einer Anwendung der NaCl-Lösung vorgenommen werden, bei denen eine strenge Infusionsbegrenzung gilt (z. B. Neugeborene und Kinder), muss die Flussrate der Spritzenpumpe nach den klinischen Vorschriften eingestellt werden.
3. Die Farbcodierung der Druckmessleitungen und Hähne ist zu beachten. Rote Hähne und 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.
4. Das Druckmesssystem und dessen Komponenten sind ausschließlich mit **Gummihandschuhen** zu benutzen.
5. 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.
6. Bitte beachten Sie, dass Schutzkappen gegebenenfalls belüftet sind und vor Einsatz des Produkts gegen unbeluftete ausgetauscht werden müssen.
7. **Luftblasen** beeinflussen die Druckmessung negativ und sind aus den betroffenen Komponenten vorsichtig zu entfernen. Hierbei sind die Abbildungen [II–III] zu beachten.
8. Um eine sichere Anwendung zu gewährleisten, sind zusätzlich die Sicherheits- und Warnhinweise aller in Verbindung mit dem Druckmesset verwendeten (Fremd-)Produkte zu befolgen.
9. Die invasive Druckmessung ersetzt nicht die medizinische Untersuchung der Vitalparameter des Patienten durch eine geschulte Fachkraft. Vor Einleitung jeglicher Maßnahmen müssen die aktuen Patientenzeigen und Vitalfunktionen überprüft werden, um einen Gerätefehler als Fehlerursache ausschließen zu können.
8. Nach jeder Verwendung sind die Druckaufnehmer und Druckaufnehmers oder des Patienten ist ein erneuter Nullabgleich [IV] durchzuführen, andernfalls ist eine exakte Druckmessung nicht gewährleistet.
9. **Bei Schichtbetginn** muss ein erneuter Nullabgleich [IV] vorgenommen werden.
10. Tritt während des Nullabgleichs [IV] ohne Betätigung des Spülsystems NaCl-Lösung aus dem Seitengang des Druckaufnehmer-Hahns aus, so muss das Druckmesset überprüft und gegebenenfalls durch ein neues ersetzt werden.
11. Vor einer **Umlagerung des Patienten** sind die Rollenklemmen des Druckmessets zu schließen, da ansonsten Luft in das Kreislaufsystem des Patienten gelangen und dies zu einer Embolie führen kann.
12. Vor Befüllung des Druckmessets muss überprüft werden, ob das Reservoir geschlossen ist. Sollte das Reservoir im Auslieferzustand geöffnet sein, so ist das Druckmesset gegen ein neues auszutauschen.
13. Um einen fehlerfreien Gebrauch des SWAN Switch 4-Wege-Hahns [VIII] zu gewährleisten, dürfen ausschließlich Spritzen sowie Kanülen 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.
14. Der SWAN Switch 4-Wege-Hahn [VIII] darf nicht mit Nadeln bzw. Kanülen punktiert werden.
15. Der Drucksensor des SWAN Switch 4-Wege-Hahns [VIII] lässt sich nicht durch eine 45°-Stellung schließen.
16. Prüfen Sie **vor jeder Blutentnahme**, ob der Zugang zum Patienten (Katheter/Kanüle) offen und durchgängig ist. Ist der Patientenzugang verschlossen, kann es zu Komplikationen/Unterlücken im System erzeugt werden, der zur Beschädigung des Systems, Hämolyse oder Flüssigkeitsaustritt führen kann.
17. Durch zu schnelles Aufziehen des Bedienknopfs [VIII] oder des Entnahmebehälters [VIII] kann im Schlauchsystem ein zu hoher Unterdruck entstehen. Dadurch könnten Blutzellen beschädigt (Hämolyse) und somit Blutanalysen verfälscht werden. Des Weiteren besteht die Möglichkeit, dass dadurch Luft in das System eintritt. Der Anwender muss darauf achten, dass Entnahmebehälter sowie Reservoir nur so schnell aufgezogen werden dürfen, wie Blut nachströmen kann.
18. Es ist darauf zu achten, dass das Reservoir bei einer Blutentnahme [VIII] komplett aufgezogen wird, da nur so gewährleistet ist, dass unverdünnte Blutproben für eine Blutgasanalyse entnommen werden können. Für die Gerinnungsdiagnostik muss gegebenenfalls vor einer Entnahme mehr Mischvolumen aus dem Druckmesset entfernt werden.
19. Ein Überziehen des Bedienknopfs [VIII] kann zu einer Beschädigung der Komponente führen.
20. Das nadelfreie Blutentnahmesystem soll nur mit Katheter verwendet werden, die einen Außendurchmesser von 1,3 mm (18 G/4 Ch) und eine Länge von 20 mm nicht überschreiten. Es sonst die Gefahr besteht, dass kein Reinblut an der Entnahmestelle entnommen werden kann.
21. Nach einem Blutentnahmeprozess [VIII] sind alle an der Entnahme beteiligten Komponenten mittels Sichtkontrolle auf etwaige Blutreste zu überprüfen und gegebenenfalls mit HME-Desinfektionsmittel zu desinfizieren und sterilisieren. Entnehmen Sie hierfür gegebenenfalls das Reservoir aus der vorgesehenen Halterung und spülen mit sanftem Auf- und Zudrehen des Bedienknopfs die Komponente mit reiner Kochsalzlösung.
22. Achten Sie darauf, dass sich im angeschlossenen Kochsalzbeutel immer ausreichend Flüssigkeit befindet, um das Druckmesset bestimmungsgemäß verwenden zu können. Falls ein neuer Kochsalzbeutel benötigt wird, ist vor dem Entfernen des alten Beutels die Rollenklemme des Druckmesssets zu schließen. Für das Anschließen eines neuen Kochsalzbeutels ist die dritte Abbildung im Abschnitt [I] zu beachten.
23. Kontrollieren Sie sämtlich 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.
24. Das Druckmesset ist nicht dafür zugelassen **Arzneimittel und/oder andere flüssige Medien** (z. B. Kontrastmittel) zu verabreichen. Die Verwendung 0,9%-iger Kochsalzlösung (evtl. heparinisiert) zur Erfüllung der Zweckbestimmung ist gestattet.
25. **a)** Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass die **Druckmessets mit Druckaufnehmern der Serien DPT-6000 und DPT-9000 (Xtrans®)** gemäß der festgelegten Terminologie der International Electrotechnical Commission (IEC 62570) und der American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **bedingt MR-sicher** sind (**Symbol Nr. 44**). Ein Patient kann zusammen mit einem Druckmesset innerhalb der MR-Umgebung unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:
   - Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla, 3 Tesla und 7 Tesla mit einem
   - Maximalen räumlichen Magnetfeld-Gradienten von 24.600 G/cm (246 T/m) und einem
   - Maximalen Gradient-Feld-Produkt von 1.033.000.000 G2/cm (1.033 T2/m)

   Die gemäß der europäischen Norm EN 60601-2-34 geforderte Messgenauigkeit von Druckaufnehmern (± 4 % / ± 4 mmHg) konnte während durchgeführter MR-induzierter Fehlfunktionstests, bei denen die Produkte dem statischen Feld B0 auf klinischer Ebene (200 mT), dem zeitlich variierenden Gradientenfeld (dB/dt) und dem HF-Feld (B1, E) von 1,5-Tesla-, 3-Tesla und 7-Tesla-MR-Systemen ausgesetzt waren, eingehalten werden. Die Produkte hatten den Fehlfunktionstests gemäß den proprietären Testverfahren der CODAN pvb Critical Care GmbH bestanden. Alle Komponenten aus Kunststoff oder anderen nichtmetallischen Materialien der Druckmessets (z.B. Druckmesslinien, Einweg- oder Mehrwege-Hähne und Reservoir-System) sind MR-sicher und können sicher in der Röhre des MRTs platziert werden. Die MR-Bildqualität kann durch eine falsch Protonensignal beeinträchtigt werden, wenn die Kunststoffkomponenten innerhalb oder in der Nähe des Bildgebungsbereichs platziert werden.

   Die Druckwandler der Serien DPT-6000 und DPT-9000 (Xtrans®) sowie die Systeme zum Befüllen mit Mikrotropfkammer dürfen nicht innerhalb der Röhre des MRTs platziert werden.

   b) Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass die **Systeme zum Befüllen mit Mikrotropfkammer** gemäß der festgelegten Terminologie der International Electrotechnical Commission (IEC 62570) und der American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **bedingt MR-sicher** sind (**Symbol Nr. 44**). Ein Patient kann zusammen mit einem System zum Befüllen mit Mikrotropfkammer innerhalb der MR-Umgebung unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:
   - Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla, 3 Tesla und 7 Tesla mit einem
   - Maximalen räumlichen Magnetfeld-Gradienten von 24.600 G/cm (246 T/m) und einem
   - Maximalen Gradient-Feld-Produkt von 1.033.000.000 G2/cm (1.033 T2/m)

   Die Systeme zum Befüllen mit Mikrotropfkammer dürfen nicht innerhalb der Röhre des MRTs platziert werden.

   c) Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass die folgenden **sterilen Zubehöre aus Kunststoff oder anderen nichtmetallischen Materialien** gemäß der festgelegten Terminologie der International Electrotechnical Commission (IEC 62570) und der American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **MR-sicher** sind (**Symbol Nr. 45**):

   Systeme zum Befüllen mit Makrotropfkammer, Systeme zum Befüllen mit Spike, Heidelberger Verlängerungen, Spirallinien, Leitungen zum Befüllen, Entnahmeadapter, Druckmesslinien, arterielle Blutentnahmesysteme (ABSS), arterielle Blutentnahmesysteme XL (ABSS^{XL}), nadelfreie Blutentnahmesysteme (NBSS), nadelfreie Blutentnahmesysteme XL (NBSS^{XL}), Reservoir Systeme 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.
26. Über den **Dämpfungshahn S.E.R.O.** dürfen keine Blutproben entnommen werden, da ansonsten aufgrund von Koagelbildung die Sicherheit des Patienten sowie Funktion des Dämpfungshahns und Druckmessets nicht mehr gewährleistet sind.
27. Eine Änderung der Konfiguration oder Erweiterung des Druckmessets ist verboten, da ansonsten eine exakte Druckübertragung nicht gewährleistet ist.
28. Das Druckmesset ist geschützt gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger sowie vor einem schädlichen Eindringen von Wasser bei zeitweiligem Untertauchen **(IP27)**.
29. **Verschlüsten von Flüssigkeiten** jeglicher Menge auf elektrische Kontakte kann zum Verlust der Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale führen. Bei Flüssigkeitskontakt ist das Druckmesset sofort auszutauschen, das wiederverwendbare Zubehör zu reinigen und zu trocknen und auf Funktion zu überprüfen.
30. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (sowie deren Zubehör) sollten mehr als 30 cm Abstand zum Druckmesset und der elektrischen Ausstattung aufweisen. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale führen.
31. Ein Verwendung von Drucksensset 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 Drucksmesset und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
32. Zur Vermeidung elektrischer Gefährdungen dürfen Patienten und bei fürhbare Kontakte des elektrischen Zubehörs nicht gleichzeitig berührt werden.
33. Bei **Verwendung eines Defibrillators** ist jeglicher Kontakt zum Drucksmessystem unzulässig und stellt eine Gefahr dar. Die Defibrillationsbeständigkeit ist nur mit dem vorgesehenen Zubehör gewährleistet.
34. Im Falle einer Beschädigung oder einer Leistungsänderung der einzelnen Komponenten durch Alterung oder Umweltbedingungen muss das Drucksmesset ausgetauscht werden.
35. Aus hygienischen Gründen muss ein **Wechsel des Drucksmesssets** mindestens alle 96 Stunden erfolgen, wobei die kumulative Anwendungsdauer von maximal 30 Tage nicht überschritten werden darf.
36. Eine **Resterilisation** des Drucksmessets oder der einzelnen Komponenten ist verboten. Die Funktion aller Komponenten kann ansonsten nicht gewährleistet werden, was die Patientensicherheit gefährdet.
37. Eine **erneute Verwendung oder Wiederaufbereitung** des Drucksmessets ist untersagt, 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 Verklottung der Systeme kommen, was einen vorschriftsmäßigen Betrieb unmöglich macht. Zudem kann die Wiederverwendung zu einer Verfälschung der Blutwerte führen. Weiterhin kann die Einhaltung der empfohlenen Standzeit der Systeme von 96 Stunden bei Wiederverwendung nicht gewährleistet werden. Zudem können durch Reinigungsprozesse Materialeigenschaften beeinträchtigt werden, wodurch beispielsweise eine korrekte Anzeige von Messwerten, die Dichtigkeit von Klebestellen und Schraubverbindungen und die Durchgängigkeit der Entnahmestellen nicht mehr sichergestellt werden kann. Damit ist weder der vorschriftsmäßige Aufbau noch die bestimmungsgemäße Anwendung des Drucksmessets ohne Lufteinschlüsse und/oder Austritt von Flüssigkeiten gewährleistet.
38. Das Drucksmesset darf nur an Patienten angewendet werden, die eine Blutentnahmeprozess [VIII] und entsprechend den Vorschriften für kontaminierten medizinischen Abfall entsorgt werden.

Desinfektionshinweise

Die Oberfläche der Entnahmestelle ist vor und nach jedem Gebrauch mittels Wischdesinfektion mit HME-Desinfektionsmittel von möglichen Keimen oder Blutresten zu befreien. Die von den Herstellern der Desinfektionsmittel angegebene Einwirkzeit ist im Sinne der Patientensicherheit einzuhalten. Vor jeder Blutentnahme ist sicherzustellen, dass das verwendete Desinfektionsmittel sich komplett verflüchtigt hat. Nicht verflüchtigte Desinfektionsmittel kann zu einer Beschädigung der Blutzellen (Hämolyse) und somit zu einer Verfälschung von Blutanalysen führen. Verwenden Sie für die Desinfektion allgemein übliche Desinfektionsmittel auf 1-Propanol, 2-Propanol, Ethanol, Chlorhexidin oder jodhaltige Desinfektionsmedien. Aufgrund der wechselnden Materialien kann bei Kontakt mit alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln sowie lipidhaltigen Lösungen eine Beschädigung der Komponenten des Drucksmessets auftreten. In diesem Fall müssen Komponenten oder Komponenten oder gegebenenfalls das gesamte Drucksmesset 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 Drucksmessets kein korrektes Übertragungssignal erhalten, die Druckkurve driften oder der angezeigte Wert von dem anstehenden Patientendruck stark abweichen, so muss der Aufbau des Drucksmessystems auf seine Funktion überprüft werden. Vollziehen Sie hierbei die in den Abbildungen [IV–VI] beschriebenen Tests. Bei wiederholt auftretenden Fehlern ist das Drucksmesset auszutauschen.

Bei Störung (Alarm) der invasiven Blutdruckmessung müssen vor Einleitung jeglicher Maßnahmen die anderen Patientenanzeigen (z. B. Elektrokardiographie, Sauerstoffsattigung) und Vitalfunktionen (z. B. Puls, Atemkontrolle) überprüft werden, um einen Gerätefehler als Ursache für den Ausfall ausschließen zu können.

Lagetausch Druckmesset/Steriles Zubehör IBPM

Beim Austausch muss die Sicherheit des Patienten gewährleistet sein. Bevor ein Drucksmesset oder Zubehör ausgetauscht werden soll, muss die neue luftblasenfrei zu befüllen. Nachdem der Patientenzugang geschlossen wurde, kann das zu tauschende Gerät 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 Drucksmessets 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, Gefäßspassen, Sepsen, transientes Fieber, lokale und allergische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen, Lungenödeme, bösartige Tumore, Erbgutschäden, Hypervolämien, Fehlpunktionen, Gefäßverletzungen, Beschädigungen von Sehorganen, Verbrennungen oder der Tod des Patienten.

Alle Restrisiken sowie das Gesamtrisiko sind nach erfolgter Risikominimierung im akzeptablen Bereich und können nicht mehr weiter reduziert werden. Der medizinische/klinische Nutzen der Druckmessets und sterilen Zubehöre überwiegt bei weitem die verbleibenden Restrisiken beziehungsweise das verbleibende Gesamtrisiko.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie den Hersteller.

Instruction for use – please read this information carefully before use and keep it for further use. 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, reservoir and stopcocks, is a sterile, active and portable class IIb medical device.

Intended Use

Intended Purpose

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

Indications

The use of CODAN pressure monitoring sets is always indicated whenever the medical condition requires, at the discretion of the treating physician, 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. Moreover, to meet the specified intended use, only medical devices which are manufactured in accordance with the applicable standards and which have CE marking are approved.

Safety information & warnings

1. The use of a pressure monitoring set with a saline bag and a pressure sleeve described in the figures of these instructions for use applies exclusively to the pressure monitoring sets with filling systems **DPT-6003** or **DPT-9003** pressure transducers. A pressure monitoring set with a **DPT-6009** or **DPT-9009** pressure transducer should only be used with a syringe pump. In order to avoid administering an overdose of saline solution to patients with a strict infusion limit (e.g. neonates and children), the flow rate of the syringe pump must be adjusted in accordance with clinical standards.
2. Attention must be paid to the colour coding on the pressure measurement lines and stopcocks. The red stopcocks and pressure measurement lines are intended for arterial, blue for venous, yellow for pulmonary-arterial and green for left atrial applications. Neutral lines and stopcocks may be used individually for these applications.
2. **Rubber gloves** should be worn at all times when using the pressure monitoring system and its components.
3. Check the system for leakage prior to use. Connections which are screwed together must be checked and tightened by hand (without tools), if necessary. Luer lock connections may break if excessively high force is applied and must be handled with great care during use.
4. Please be aware that the protective caps may be vented and they must be replaced with non-vented caps prior to using the device.
5. **Air bubbles** have a negative influence on the pressure measurement and must be carefully removed from the components affected. To do this, see figures [II–III].
6

21. 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. Ennek érdekében, adott esetben, vegye ki a rezervoárt a kiszemelt tartóból és öblítse ki a komponenst tiszta konyhasóoldattal, a vezérlőgomb gyengéd csavarással történő kinyitásával és elzárásával.
22. Ügyeljen arra, hogy a csatlakoztatott konyhasóoldatos tasakban mindig megfelelő mennyiségű folyadék legyen a nyomásmérő készlet rendeltetészerű használatához. Ha új konyhasóoldatos tasakra van szükség, a régi tasak eltávolítása előtt le kell zárni a nyomásmérő készlet görgős szorítóit. Az új konyhasóoldak csatlakoztatásához vegye figyelembe az [I] szakasz harmadik ábráját.
23. Oránként és minden gyorsöblítés után ellenőrizze, hogy a csatlakoztatott konyhasóoldatos tasak nyomása eléri-e a 300 mmHg értéket, mert egyébként szivárgás lehetséges a folyamatos öblítési áramlás, és ez a páciens szervezetéhez való hozzáférés eltömődéséhez vezethet.
24. 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.
25. **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 nyomásmérőkészlettel 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 teszttejlárásoknak megfelelően minden meghibásodási vizsgálaton megfeleltek. A nyomásmérő készletek minden műanyagból vagy más nem fémes anyagból készült alkatrésze (pl. nyomásmérő vezetékek, egy- vagy többdarabos 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 nyomásatalakítókat 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 újrafeldolgozható 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.
26. 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.
27. A konfiguráció módosítása a nyomásmérő készlet kibővítése szigorúan tilos, mert ez a gyógyászati termékszabályzatot nem lehet biztosítani.
28. A nyomásmérő készlet védve van az ellen, hogy valaki kézzel hozzáférjen a veszélyes alkatrészekhez, valamint attól, hogy a rövid ideig tartó merülésekor a beremendő víz kárt okozzon (**IP27**).
29. 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 le kell cserélni, az újrahasználható tartozékokat meg kell tisztítani, meg kell szárítani és ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e.

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

Par popietniem 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, smēlies 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, rezervuāra un krāniem, ir sterīla, 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 uzskatījuma ir nepieciešama nepārtraukta asinsspiediena uzraudzība, tostarp pamatojoties uz pacienta stāvokli, specifisko diagnozi, diagnosticētajiem atradumiem un/vai patofizioloģiskajiem apsvērumiem.

Kontraindikācijas
• Alerģija pret etilēna oksīda (EO) sterilizācijas procesa atlikumiem.
• Ekstrofīlu līdzsvara traucējumi (reizēm pirms izmantojuma ir jāpielāgo NaCl šķīdums).
• Arteriālās vai venozās punkcijas kontraindikācijas (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 intravskulārajā 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 pareizdzimtā dzemdību datuma un bez svara ierobežojuma, kuriem ir nepieciešama asinsspiediena mērīšana intravskulārajā sistēmā un/vai asins paraugu ņemšana.

Paredzētais izmantojuma profils
Spiediena mērīšanas komplekts drīkst izmantot vienīgi medicīnas personāls, kas ar šīs lietošanas instrukcijas palīdzību ir apmācīts, kā jālieto medicīniskā ierīce. Lietotājam nedrīkst būt psihiskas vai fiziskas saslimšanas (piemēram, daltonisms), kas viņam varētu apgrūtināt spiediena mērīšanas komplekta un/vai pieejamu izmantošanu 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 vienu vai vairākām vārsta piekļuvēm. Šīs vārsta piekļuves ir saistītas ar pacienta venu vai vairāku ķermeņa reģionu vienu vai vairākiem arteriālajiem vai venozajiem vārstiem, galvenokārt pie extremitātēm un/vai pie galvas. Pagarinātais lietošanas laiks, t.i., vienu vārstu vai atkārtotu saskares laiku īpašajās laikā drīkst pārsniegt 24 stundas, tomēr nedrīkst pārsniegt 30 dienas.

Paredzētā izmantojuma vide
Spiediena mērīšanas komplekts tiek izmantots klīniskajās veselības iestādēs uzraudzībai, diagnozēšanai, ārstēšanai un intensīvajai medicīnā. Turklāt spiediena mērīšanas komplekti ar DPT-6000 (DPT-6003 un DPT-6009) vai DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 un DPT-9009) sērijas spiediena sensoriem ir paredzēti lietošanai definētā elektromagnētiskajā vidē.

Klīniskais ieguvums
Spiediena mērīšanas komplekts [aug]nepārtraukti mērī spiedienu vienā vai vairākos pacienta asinsrites sistēmas nodalījumos, uz pacienta monitora rādot secīgu signālu pārmesumu un ekrānā nodrošinot vizuālu mērījumu vērtību attēlojumu (ciparu vai līkņu formātā). Turklāt var tikt nodrošināti integrēti, aseno paņemšanai paredzēti paņemšanas komponenti vai paņemšanas sistēmas (atvērtas vai slēgtas paņemšanas sistēmas). Spiediena mērīšanas komplekta klīniskais ieguvums [aug]lietotājam:
• veikt nepārtrauktu pacienta vienas vai vairāku asinsspiediena vērtību uzraudzību un dokumentāciju un/vai pastāvīgi noteikto robežvērtību pārkāpšanu un/vai neregularitātes, ko izraisa (priekš)saslimšanas vai asins zudums, kā arī ar attiecīgu ārstēšanu reaģēt uz šādām izmaiņām;
• veikt sirds asinsvadu sistēmas (priekš)saslimšanu diagnostiku un/vai novērtēt ārstēšanu ar medikamentiem, kas iedarbojas uz asinsvadu sistēmu;
• paņemt vienu vai vairākus asins paraugus, kas paredzēti laboratorijas diagnostikai pacienta metaboliskās, respiratorās un/vai hemodinamiskās situācijas novērtēšanai.

Paredzētā mērīšanas sistēma (fizikālais princips)
Mērīšanas sistēmas fizikālais darbības princips: spiediena, kas intravaskulārā piekļuve tiek pārraidīts no pacienta asinsvadu sistēmas uz šķidruma staba palīdzību nonāk līdz spiediena sensoram un Vītstona tilta tīkā šārveidotā elektriskās signālos. Ar atkārtoti izmantojama elektriskā aprīkojuma palīdzību šie signāli tiek pārvadīti uz uzraudzības monitoru.

Apvienojums ar 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 apstiprinātus pavadošos drīkst izmantot tikai kopā ar CODAN pvb Critical Care ražotajiem DPT-6000 un DPT-9000 (Xtrans®) sērijas spiediena sensoriem. Īstenojot paredzēto lietojumu, atļautas tikai tādas medicīniskās ierīces, kas ir ražotājs ir norādījis, 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 mantelī attēlotais ātrais uz spiediena mērīšanas komplekteem ar uzpildes sistēmu un DPT-6000 vai DPT-9000 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 ieplūšanu pacienta asinsvadu sistēmas vai spiediena mērīšanas šļirču ierobežojums (piemēram, jaundzimušajiem un bērniem), šļirces sūkņa caurplūdes norma jāiestata atbilstoši klīniskajiem priekšrakstiem. Jāievēro spiediena mērīšanas caurulīšu un krānu ātrās kods. Sarkanais krāns un spiediena mērīšanas komplekta caurulītes ātrais savienojums – venozam, dzeltenie — pulmonāri artēriālam, zaļie – kreisās puses artēriālam lietojumam. Neitrālās līnijas un krānus var individuāli izmantot spriešķimētajiem lietojumiem.
2. Spiediena mērīšanas sistēma un komponenti jāaiztiek tikai ar **jumjās cimdiem**.
3. Pirms lietošanas kontrolējiet sistēmas hermētiskumu. Jāpārbauda skrūvētie savienojumi un ar rokām (bez palīglīdzekļiem) jāpievelk ciešāk, ja nepieciešams. Jāpārbauda, vai nav bojāts korpuss vai citas notiks, ja uz tiem iedarbojas pārāk liels spēks, tāpēc izmantošanas laikā ar tiem jāapietas ļoti uzmanīgi.
4. Ņemiet vērā, ka aizsargvāciņi reizēm ir ventili, tāpēc pirms ierīces izmantošanas tos ir nepieciešami ar ventilēšanas aizsargvāciņiem.
5. **Gaisa burbuļši** negativi ietekmēs spiediena mērīšanu, tāpēc tie uzmanīgi jādabū laukā no tiem komponentiem, kuros ir burbuļši. Ņemiet vērā gaisa mērīšanu.
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. Izvērtējot spiediena mērīšanas komplekta ietekmi uz pacienta vitālo parametru medicīnisko izmeklēšanu, ko veic kvalificēti speciālisti. Pirms kvienas procedūras sākuma jāpārbauda pārējie pacienta rādītāji un vitālās funkcijas, lai ierīces kļūdu varētu izslēgt kā kļūdas cēloni.
8. Ierīci pēc tam, kad **tā ir saskārusies ar potenciālo bioloģisko vai citu piesārņojuma augstumu**, un jauna jāņem nulles noregulēšana [IV], citādi nebūs nodrošināti precīzi spiediena mērījumi.
9. **Maiņas sākumā** no jauna jāveic nulles noregulēšana [IV].
10. Ja nulles noregulēšanas laikā šķīduma līmeni nātrija hlorīda krāna sānu atvara 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 gaisu, kas var izraisīt emboliju.
12. Pirms spiediena mērīšanas komplekta uzpildes jāpārbauda, vai rezervuārs ir ieslēgts, un jā rezervuārs pegādes stāvoklī ir atvērts, tad spiediena mērīšanas komplekts ir jāaizvieto ar jaunu komplektu.
13. Lai garantētu, ka SWAN Switch 4 eju krāns [VIII] darbojas bez kļūdām, ārsti izmantotājiem jānosaka, ka tie ievērojot spēkā esošos standartus, un marķēti ar CE zīmi. Ieteicams lietot Luer-Lock uzgaļa sistēmas. Izmantojot Luer-Slip sistēmas, jāraugās, lai tās ar pagriezienu par 90° tiktu ļoti uzmanīgi pieslēgtas pie sānu atvara Luer-Slip, kas tas tiek ievadāšanu sānu atzara vārstā bez pagrieziena, var sabojāt vārstu.
14. SWAN Switch 4 eju krāna [VIII] nedrīkst punktēt ar adatām vai kaniļēm.
15. SWAN Switch 4 eju krāna [VIII] plūsmas kanālu nevar aizvērt ar 45° leņķi.
16. **Ikreiz pirms asins ņemšanas** pārbaudiet, vai piekļuve pie pacienta (katetrs/kaniļe) ir vaļēja un caurlaidīga. Ja piekļuve pie pacienta ir sašķīta, ārstēmā var rasties spāspiediens/bazeminās spiediens, kas var izraisīt sistēmas bojājumus (piemēram, hemolīzi un objektīvus rezultātus).
17. Pārāk ātra vadības pogas [VIII] izvilkšana var izraisa traumu [VIII] pievildīsana var radīt šļūtenu sistēmā pārāk lielu spiediena paziņojumu. Tā var sabojāt asins šūnas (hemolīze) un iegūt nepareizus asins mērījumus rezultātus. Turklāt pacients var tikt ievainots, ja pacients sistēmā iekļūs gaiss. Lietotājam jāņem vērā, ka parauga trauku un rezervuāru drīkst piepildīt vien tik ātri, cik ārti spēj piepildīt asinis.
18. Ņemot asins [VIII] paraugus, ņemšanas ātrumu tiku pilnībā piepildīts, jo tikali tā var nodrošināt, ka asins gāzu analīzei tiks iegūti neatšķaidīti asiņu paraugi. Recēšanas diagnostikai pirms asiņu ņemšanas procedūras to spiediena mērīšanas komplekta jāizlaiž laukā lielāks sajaukties tīrīšanas šķīdumam.
19. Pārāk tālu pagriežot vadības pogu [VIII], var sabojāt komponentu.
20. Asins ņemšanas sistēmu bez adatām drīkst lietot tikai ar katetriem, kuru ārējais diametrs nepārsniedz 1,3 mm (18 G/4 Ch), bet garums nav lieks par 20 cm, citādi pastāv risks, ka ņemšanas vietā nevarēs iegūt īfras asinis.
21. Pēc asins ņemšanas procesa [VIII] vizuāli jāpārbauda visi komponenti, kas tika izmantoti asiņu iegūšanā, vai nav radušies asiņu atlikšas, un ar skalošanas šķīdumu jāizskalo visi komponenti, kas tika pārbaudīti kā holi. Kā izņemiet rezervuāru no paredzētā turētāja un skalojiet komponentus ar tīru vārāmā sāls šķīdumu, nedaudz atgriežot vaļā un aizgriežot vadības pogu.
22. Raugieties, lai pievienotajā nātrija hlorīda maisiņā vienmēr būtu pietiekami daudz šķīduma 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.
23. 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.
24. 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.
25. **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 notekīta 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 pārbaudes testa procesam. Visi spiediena mērīšanas komplekta plastmasas citu nemetāla materiāliu komponenti (piemēram, spiediena mērīšanas līnijas, vienvirziena vai divvirzienu krāni un rezervuāra sistēmas) ir droši pret magnētisko rezonansi un tos var droši ievietot MRT caurulītē. Magnētiskās rezonanses attēla kvalitāti var ietekmēt nepareiza protonu signāls, ja attēlveidošanas zonā vai tās tuvumā tiek novietoti plastmasas komponenti.
MRT caurulītē nedrīkst ievietot DPT-6000 un DPT-9000 (Xtrans®) sērju 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 droša **(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 caurulītē.
c) Neklīniskajās pārbaudēs ir secināts, ka tālāk norādītie **no plastmasas vai citiem nemetāliem materiāliem izgatavotie stērilie 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 makropilenu kameru, sistēmas uzpildīšanai ar Spike, Heidelbergera pagarinājumi, spirāles līnijas, uzpildīšanai paredzēti vadi, parauga adapteri, spiediena mērīšanas līnijas, artēriālās asins ņemšanas sistēmas (ABSS), artēriālās 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 vienvirziena un vairākvirzienu krāni, kā arī ņemšanas vietas.
Uzskaitītie ierīču grupas var ievietot MR sistēmas urbumā. Magnētiskās rezonanses attēla kvalitāti var ietekmēt nepareiza protonu signāla, 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.
26. Caur **slāpēšanas krānu S.E.R.O.** nedrīkst ņemt asins paraugus, jo asins koagulācijas dēļ var rasties bīstami asins recēji, un pacienta dēļ, kā arī slāpēšanas krāna un spiediena mērīšanas komplekta darbība.
27. Aizliegts mainīt konfigurāciju vai papildināt spiediena mērīšanas komplektu, pretējā gadījumā nebūs nodrošināta precīza spiediena mērīšana.
28. Spiediena mērīšanas komplekts ir aizsargāts pret to, ka ārpusē ieviešanu piekļūt pie bīstamām daļām, kā arī pasargāts no ūdens iespiešanās, ja tiek lēkājiegremdēts (**IP27**).
29. **Šķidrumu ieplūšana uzsāpāšanas** 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 komponenti ir jāattīra un jāsterilizē, tad jāpārbauda darbība.
30. Mobilajām AF sakaru ierīcēm (un piederumiem) vajadzētu atrasties tālāk par 30 cm no spiediena mērīšanas komplekta un elektriskā aprīkojuma. Neievērojot šo noteikumu, var mazināties veiktspējas īpašības.
31. Uzzvārsti un spiediena mērīšanas komplekts, pārbaude 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 komponenti ir jāattīra un jāsterilizē, tad jāpārbauda darbība.
30. Mobilajām AF sakaru ierīcēm (un piederumiem) vajadzētu atrasties tālāk par 30 cm no spiediena mērīšanas komplekta un elektriskā aprīkojuma. Neievērojot šo noteikumu, var mazināties veiktspējas īpašības.
31. Uzzvārsti un spiediena mērīšanas komplekts, pārbaude 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 komponenti ir jāattīra un jāsterilizē, tad jāpārbauda darbība.
32. Mobilajām AF sakaru ierīcēm (un piederumiem) vajadzētu atrasties tālāk par 30 cm no spiediena mērīšanas komplekta un elektriskā aprīkojuma. Neievērojot šo noteikumu, var mazināties veiktspējas īpašības.
33. **Defibrillātor lietošanator** tilos bārmely módon a nyomásmérő rendszerhez érmi, mert ez veszélyhelyzetet jelent. A defibrillációval szembeni ellenállás csak a megadott tartozékokkal biztosított.
34. Az egyes komponenseknek az elhasználódás vagy a környezeti feltételek változása miatt bekövetkezett károsodása vagy teljesítményváltozása esetén a nyomásmérő készletet ki kell cserélni.
35. Higiéniai okok miatt a **nyomásmérő készlet cseréljét** legalább 96 óránként el kell végezni, a kumulatív használati időtartam azonban nem haladhatja meg a 30 napot.
36. A nyomásmérő készlet vagy az egyes komponensek **újraterülálása** tilos. A komponensek működése egyébként nincs biztosítva, ami a páciens biztonságát veszélyezteti.
37. A nyomásmérő készlet **újrahasználta vagy újraelőkészítése** minden körülmények között tilos, mivel ez fertőzés okozta tartós egészségkárosodáshoz vagy allergiás/toxikus reakcióhoz vezethet. A vérvételi rendszer újrahasználata a rendszerek eltömődéséhez vezethet, ami lehetetlenné teszi az előírások szerinti ellenőrzést. 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 készletek sem szerve az előírásszerű felépítése, sem a rendeltetésszerű használata nem lehetséges anélkül, hogy légzárványok alakulnának ki, és/vagy folyadékszivárgás lépne fel.
38. 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 elpárologott. Az el nem párolgott fertőtlenítőszer a vérsejtek károsodásához (hemolízis) vezethet, és így a vérelemzés eredménye nem lesz valós. Fertőtlenítse általánosan alkalmazott, 1-propanol-, 2-propanol-, etanolalapú vagy jódtartalmú fertőtlenítő közeget tartalmazó fertőtlenítőszer használ[ja]n. 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 pácienshez mért nyomástól jelentősen eltér, a nyomásmérő rendszer felépítését a megfelelő működésre 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 tartozék cseréje
Cserekor garantálni kell a páciens biztonságát. Mielőtt a nyomásmérő készlet vagy a tartozékrészek 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 pácienshez 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, oxigénellátottság csökkenése, vérvesztesség, súlyos szisztémás károsodás, a szövetek és szervek krónikus, hosszú távú károsodása, szöveti nekrózis, trombózis, (lég)embólia, kórokozók terjedése, helyi vagy szisztémás fertőzések, érgörcs, szepszis, ártalmetal láz, helyi és allergiás reakciók, tülérzékenységi 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 meszsze felülmúlja a maradék fennmaradó vagy összes kockázatot.
További információkért lépjen kapcsolatba a gyártóval.

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

Wszelkie powazne incydenty występujące podczas zastosowania lub związane z zastosowaniem wyrobów firmy CODAN pvb Critical Care, które doprowadziły, mogły 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, zbiornika, 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.
**