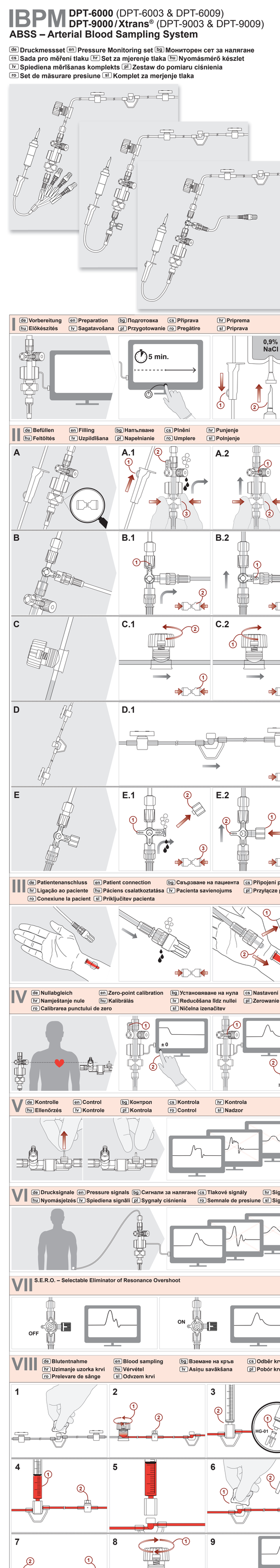
IBPM DPT-6000 (DPT-6003 & DPT-6009) DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009)
ABSS – Arterial Blood Sampling System

de Druckmessset en Pressure Monitoring set 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



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

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

Produktbeschreibung

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

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).
- Situationen oder Kontraindikationen einer anderen vom Arzt als relevant erachteten Punktion (z. B. Blutgerinnungsstörungen oder Verschlusskrankheiten).

Vorgesehene Patientengruppe

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

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

Vorgesehenes Anwenderprofil

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

Art und Dauer des vorgesehenen Körperkontakts

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

Vorgesehene Gebrauchsumgebung

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

Klinischer Nutzen

Das Druckmesset ermöglicht eine kontinuierliche Messung des Blutdrucks in einem oder mehreren Gefäßsystem(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 Entnahmeventile 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 Laboratiagnostik, zur Evaluierung der metabolischen, respiratorischen und/oder hämodynamischen Situation eines Patienten, zu ermöglichen.

Vorgesehenes Messsystem (physikalisches Prinzip)

Die physikalische Funktionsweise des Messsystems besteht darin, einen durch intravasalen Zugang und Druckmessleitungen übertragenen Druck über eine Flüssigkeitssäule an einen Druckaufnehmer zu leiten und über eine Wheatstone'sche Vollbrücke in elektrische Signale umzuwandeln. Mit Hilfe der weiterverarbeiteten elektrischen Ausgabe 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 gültiger Standards gefertigt wurden und mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind. Es ist ausschließlich das Zubehör des Herstellers CODAN pvb Critical Care zur Verwendung zugelassen. Zusätzlich darf das Zubehör nur in Verbindung mit den Druckaufnehmern der Serien DPT-6000 und DPT-9000 (Xtrans®) von CODAN pvb Critical Care verwendet werden. Weiterhin sind zur Erfüllung der vorgegebenen Zweckbestimmung ausschließlich Medizinprodukte freigegeben, welche unter Berücksichtigung gültiger Standards gefertigt wurden und mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind.

Sicherheits- & Warnhinweise

1. Die in den Abbildungen dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Anwendung eines Druckmessets zusammen mit Kochsalzbeuteln und Druckmanschette ist ausschließlich auf Druckmessets mit Befüllsystem und Druckaufnehmer der Typen **DPT-6003** oder **DPT-9003** zu. Ein Druckmesset mit Druckaufnehmer der Typen **DPT-6009** oder **DPT-9009** ist ausschließlich mit einer Spritzenpumpe zu verwenden. Um eine Überdosierung des Patienten zu vermeiden, ist Vorsicht geboten, bei denen eine strenge Infusionsbegrenzung gilt (z. B. Neugeborene und Kinder), muss die Flussrate der Spritzenpumpe nach den klinischen Vorschriften eingestellt werden.
2. 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 linksartiale 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 auf 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 Einzelhaft, Therapie und Entzündung sind die Patienten individuell zu untersuchen.
8. Vor jeder **Verabreichung** des Druckmessets ist die Funktionsfähigkeit und vor Einsatz des Produkts gegen unbelüftete ausgetauscht werden müssen.
9. Nach jeder **Verabreichung** des Druckmessets ist die Funktionsfähigkeit und vor Einsatz des Produkts gegen unbelüftete ausgetauscht werden müssen.
10. Tritt während des Nullabgleichs [IV] ohne Betätigung des Spülsystems NaCl-Lösung aus dem Seitengang des Druckaufnehmer-Hahns aus, so muss das Druckmesset überprüft und gegebenenfalls durch ein neues ersetzt werden.
11. Vor einer **Umlagerung des Patienten** sind die Rollenklemmen des Druckmessets zu schließen, da ansonsten Luft in das Kreislaufsystem des Patienten gelangen und dies zu einer Embolie führen kann.
12. Die Entnahmestelle des arteriellen Blutentnahmesystems ist nach Gebrauch sicherstellen mit dem Entnahmeadapter HG-01 (REF 74.5566) punktiert werden, da diese ansonsten beschädigt wird.
13. Vor Befüllung des Druckmessets muss überprüft werden, ob das Reservoir geschlossen ist. Es darf nicht passieren, dass der Reservoir im Auslieferzustand geöffnet sein, so ist das Druckmesset gegen ein neues auszutauschen.
14. Prüfen Sie **vor jeder Blutentnahme**, ob der Zugang zum Patienten (Katheter/Kanüle) offen und durchgängig ist. Ist der Patientenzugang verschlossen, kann ein Überdruck/Unterdruck im System erzeugt werden, der zur Beschädigung des Systems, Hämolyse oder Flüssigkeitsaustritt führen kann.
15. Durch zu scharfes 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.
16. Es ist darauf zu achten, dass das Reservoir bei einer Blutentnahme [VIII] komplett aufgezogen wird, 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.
17. Ein Überdrehen des Bedienknopfs [II, C] kann zu einer Beschädigung der Komponente führen.
18. Das Druckmesset Blutentnahmesystem soll nur mit Katheter verwendet werden, die einen Außendurchmesser von 1,3 mm (18 G/4 Ch) und eine Länge von 20 cm nicht überschreiten, da sonst die Gefahr besteht, dass kein Reinblut an der Entnahmestelle entnommen werden kann.
19. Nach einem Blutentnahmeprozess [VIII] sind alle an der Entnahme beteiligten Komponenten mittels Sichtkontrolle auf etwaige Blutreste zu überprüfen und müssen mit Hilfe des Spülsystems davon restlos befreit werden. Entnehmen Sie hierfür gegebenenfalls das Reservoir aus der vorgesehenen Halterung (siehe Abbildung [IV-VI]) und 2x drehen des Bedienknopfs die Komponente mit reiner Kochsalzlösung.
20. Achten Sie darauf, dass sich im angeschlossenen Kochsalzbeutel immer ausreichend Flüssigkeit befindet, um das Druckmesset bestimmungsgemäß zu leeren. Es darf nicht passieren, dass der Beutel bedingt wird, ist vor dem Entfernen des alten Beutels die Rollenklemme des Druckmessests zu schließen. Für das Anschließen eines neuen Kochsalzbeutels ist die dritte Abbildung im Abschnitt [I] zu beachten.
21. Kontrollieren Sie stündlich und nach jeder Schnellspülung, dass auf den angeschlossenen Kochsalzbeutel ein Druck von 300 mmHg ausgeübt wird, da ansonsten kein kontinuierlicher Spülfluss gewährleistet ist und dies zu einem Verstopfen des Patientenzugangs führen kann.
22. Das Druckmesset ist nicht dafür zugelassen **Arzneimittel und/oder andere flüssige Medien** (z. B. Kontrastmittel) zu verabreichen. Die Verwendung 0,9%-iger Kochsalzlösung (evtl. heparinisiert) zur Erfüllung der Zweckbestimmung ist gestattet.
23. **a)** Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass die **Druckmessets mit Druckaufnehmer 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 Druckabweichungen (± 4% / ± 4 mmHg) könnte während durchgeführter MR-induzierter Fehlfunktionstests, bei denen die Produkte dem statischen Feld B0 auf klinischer Ebene (200 mT), dem zeitlich variierenden Gradientenfeld (dB/dt) und dem HF-Feld (B1, E) von 1,5-Tesla, 3-Tesla und 7-Tesla-MR-Systemen ausgesetzt waren, eingehalten werden. Die Produkte haben alle Fehlfunktionstests gemäß den proprietären Testverfahren der CODAN pvb Critical Care GmbH bestanden. Alle Komponenten aus Kunststoff oder anderen nichtmetallischen Materialien der Druckmessets (z. B. 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 ein falsches Protonensignal beeinträchtigt werden, wenn die Kunststoffkomponenten innerhalb oder in der Nähe des Bildgebungsbereichs platziert werden.

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

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

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

   c) Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass die folgenden **sterilen Zubehöre aus Kunststoff oder anderen nichtmetallischen Materialien** gemäß der festgelegten Terminologie der International Electrotechnical Commission (IEC 62570) und der American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **MR-sicher** sind (**Symbol Nr. 45**):
   Systeme zum Befüllen mit Makrotropfkammer, Systeme zum Befüllen mit Spike, Heidelberger Verlängerungen, Spirallinien, Leitungen zum Befüllen, Entnahmeadapter, Druckmesslinien, arterielle Blutentnahmesysteme (ABSS), arterielle Blutentnahmesysteme XL (ABSS^{XL}), nadelfreie Blutentnahmesysteme (NBSS), nadelfreie Blutentnahmesysteme XL (NBSS^{XL}), Reservoir Systeme, Reservoir Systeme XL, Entnahme Verlängerungen, Druckmesset Ergänzungen, ZVD Messschenkel und Einweg- und Mehrwegähne sowie Entnahmeadapter.
   Die aufgeführten Produktgruppen können sicher in der Bohrung des MR-Systems platziert werden. Die MR-Bildqualität kann durch ein falsches Protonensignal beeinträchtigt werden, wenn die Kunststoffkomponenten innerhalb oder nahe des Bildgebungsbereichs platziert werden.

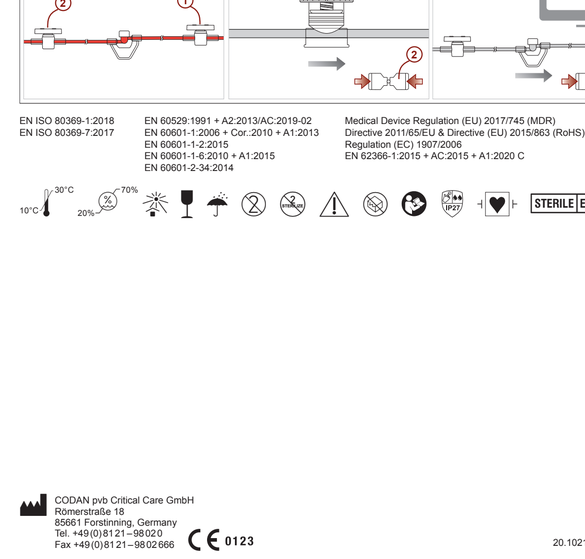
   d) Produkte von CODAN pvb Critical Care, die mit dem **Symbol 46** gekennzeichnet sind, gelten gemäß der festgelegten Terminologie der International Electrotechnical Commission (IEC 62570) und der American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) als **MR-unsicher**. Alle mit diesem Symbol gekennzeichneten Medizinprodukte dürfen nicht innerhalb der MR-Umgebung verwendet werden.
24. Über den **Dämpfungshahn S.E.R.O.** dürfen keine Blutproben entnommen werden, da ansonsten aufgrund von Koagelbildung die Sicherheit des Patienten sowie Funktion des Dämpfungshahns und Druckmessets nicht mehr gewährleistet sind.
25. Eine Änderung der Konfiguration oder Erweiterung des Druckmessets ist verboten, da ansonsten eine exakte Druckübertragung nicht gewährleistet ist.
26. Das Druckmesset ist geschützt gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger sowie vor einem schädlichen Eindringen von Wasser bei zeitweiligem Untertauchen **(IP27)**.
27. **Verschlüsten von Flüssigkeiten** jeglicher Menge auf elektrische Kontakte kann zum Verlust der Basisistcharakteristik führen. Es ist sicherlich sicherzustellen, dass Flüssigkeitskontakt ist das Druckmesset sofort auszutauschen, das wiederverwendbare Zubehör zu reinigen und zu trocknen und auf Funktion zu überprüfen.
28. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (wie deren Zubehör) sollten mehr als 30 cm Abstand zum Druckmesset und der elektrischen Ausstattung aufweisen. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale führen.
29. Die Verwendung von Druckmessets unmittelbar neben anderen Geräten (ausgenommen weiterer Druckaufnehmer der gleichen Serie) oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch erforderlich ist, sollten das Druckmesset und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
30. Zur Vermeidung elektrischer Gefährdungen dürfen Patienten und berührbare Kontakte des elektrischen Zubehörs nicht gleichzeitig berührt werden.
31. Bei **Verwendung eines Defibrillators** ist jeglicher Kontakt zum Druckmesssystem unzulässig und stellt eine Gefahr dar. Die Defibrillationsbeständigkeit ist nur mit dem vorgegebenen Zubehör gewährleistet.
32. Im Falle einer Beschädigung oder einer Leistungsänderung der einzelnen Komponenten durch Alterung oder Umweltbedingungen muss das Druckmesset ausgetauscht werden.
33. Aus hygienischen Gründen muss ein **Wechsel des Druckmessets** mindestens alle 96 Stunden erfolgen, wobei die kumulative Anwendungsdauer von maximal 30 Tage nicht überschritten werden darf.
34. Eine **Resterilisation** des Druckmessets oder der einzelnen Komponenten ist verboten. Die Funktion aller Komponenten kann ansonsten nicht gewährleistet werden, was die Patientensicherheit gefährdet.
35. Eine **erneute Verwendung oder Wiederaufbereitung** des Druckmessets ist unter allen Umständen verboten, da dies zu nachhaltigen Gesundheitsschäden durch Infektion oder zu allergischen/toxischen Reaktionen führen kann. Durch Wiederverwendung der Blutentnahmesysteme kann es zu einer Verkürzung der Sterilitätsdauer 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 Druckmessets ohne Lufteinschlüsse und/oder Austritt von Flüssigkeiten möglich.
36. Das Druckmesset bzw. die Komponenten müssen mit größter Sorgfalt und entsprechend den Vorschriften für kontaminierten medizinischen Abfall entsorgt werden.

Desinfektionshinweise

Die Oberfläche der Entnahmestelle ist vor und nach jedem Gebrauch mittels Wischdesinfektion von möglichen Krankheitserregern der Blutresten zu befreien. Die von den Herstellern der Desinfektionsmittel angegebene Einwirkzeit ist ist im Sinne der Patienten müssen die entsprechenden Desinfektionsmittel 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 1,2-Propanol, 2-Propanol, Ethanolbasis oder jodhaltige Desinfektionsmedien. Aufgrund der verwendeten Materialien ist bei Kontakt mit alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln sowie lipidhaltigen Lösungen eine Beschädigung der Komponenten des Druckmessets auftreten. In diesem Fall müssen die beschädigten Komponenten oder gegebenenfalls das gesamte Druckmesset ausgetauscht werden (z. B. Verrutschen/Ablösen von Anschlüssen, Rissbildung, Versprödung von Sehorganen, Verbrennungen oder der Tod des Patienten.

Alle Restrisiken sowie das Gesamtrisiko sind nach erfolgter Risikominierung im abgesteckten Bereich und können nicht mehr weiter reduziert werden. Der medizinische/klinische Nutzen der Druckmessets und sterilen Zubehöre überwiegt bei weitem die verbleibenden Restrisiken bezüglich der beschriebenen 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, 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 for 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 progressing, 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 in the extremities and/or neck. The extended exposure time, i.e. the cumulative sum of individual, multiple or repeated contact times, may exceed 24 hours but not 30 days.

Intended working environment

The pressure monitoring set is used within clinical health institutions for monitoring, diagnostics, anaesthesia and intensive care. Additionally, the pressure monitoring sets with pressure transducers from the DPT-6000 (DPT-6003 & DPT-6009) or DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009) series are intended for operation within a defined electromagnetic environment.

Clinical benefits

The pressure monitoring set allows for measurement of the blood pressure level in one or more compartments of a patient's circulatory system with subsequent signal transmission to a patient monitor to make possible the visualisation of the measured values on a screen (in the form of digits and/or curves). Furthermore, integrated sampling components or sampling systems (open or closed sampling systems) allow for blood sampling to take place. Therefore, the clinical benefit of the pressure monitoring set is to enable the user to

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

Intended monitoring system (physical principle)

The physical functionality of the monitoring system consists of conducting pressure transmitted via intravascular access and pressure measurement lines through a fluid column to a pressure transducer, and converting it into electrical signals via a Wheatstone full bridge. With the aid of the reusable electrical equipment, these signals are transmitted to a control monitor.

Combination with other medical devices

The DPT-6000 and DPT-9000 (Xtrans®) series pressure transducers are compatible with all control monitors which were manufactured in accordance with the valid standards and which have CE marking. Only the accessories from the manufacturer CODAN pvb Critical Care are approved for use. In addition, the accessories should be used only in connection with the pressure transducers of the DPT-6000 and DPT-9000 (Xtrans®) series from CODAN pvb Critical Care. Moreover, to meet the specified intended use, only medical devices which are manufactured in accordance with the applicable standards and which have CE marking are approved.

Safety information & warnings

1. The use of a pressure monitoring set with a saline bag and a pressure sleeve described in the figures of these instructions for use applies exclusively to the pressure monitoring sets with filling systems and **DPT-6003** or **DPT-9003** pressure transducers. A pressure monitoring set with a **DPT-6009** or **DPT-9009** pressure transducer should only be used with a syringe pump. In order to avoid administering an overdose 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 force is applied and must be handled with great care when in use.
4. Please be aware that the protective caps may be vented and they must be replaced with non-vented caps prior to using the device.
5. Air bubbles have a negative influence on the pressure measurement and must be carefully removed from the components affected. To do this, see figures [II–III].
6. To ensure safe use, the safety information and warnings of all **(third-party) devices** used in combination with the pressure monitoring set should be followed.
7. The invasive pressure measurement does not replace the medical examination of the patient's vital parameters by a trained specialist. To be able to rule out a device failure as the cause of error, the other patient displays and vital functions must always be checked prior to taking any measures.
8. After every **change in the level** of the pressure transducer or patient, another zero-point calibration [IV] must be performed; otherwise, accurate pressure measurement is not guaranteed.
9. A zero-point calibration [IV] must be performed **at the beginning of a shift**.
10. If NaCl solution leaks from the lateral duct of the pressure transducer stopcock during zero-point calibration [IV] without the irrigation system being operated, the pressure monitoring set must be checked and replaced with a new one, if necessary.
11. Before **repositioning the patient**, the roller clamps of the pressure monitoring set should be closed, since otherwise air can get into the patient's circulatory system and this can lead to an embolism.
12. The sampling port of the arterial blood sampling system may only be punctured with the mechanical adapter HG-01 (REF 74.5566) since otherwise it will be damaged.
13. Before filling the pressure monitoring set, it must be checked whether the reservoir is closed. If the reservoir is open upon delivery, the pressure monitoring set must be replaced with a new one.
14. Check **prior to every blood sampling** whether the patient access (catheter/cannula) is patent and continuous. If the patient access is closed, an excessive pressure/vacuum can be generated in the system which can lead to damage of the system or haemolysis

egyéb esetben nincs biztosítva a folyamatos áblítési áramlás, és ez a páciens szervezetéhez való hozzáférés eltömődéséhez vezethet.

22. 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.

23. **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 gradiensel 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 pontossागot (± 4% / ± 4 mmHg) sikerült betartani az MR-indukált meghibásodási tesztek során, amelyek során a termékeket klinikai szintű B0 statikus mezőnek (200 mT), időben változó gradiens mezőnek (dB/dt) és 1,5 Tesla, 3 Tesla és 7 Tesla MR-rendszerek HF-mezőjének (B1, E) tették ki. A termékek a CODAN pvb Critical Care GmbH által kifejlesztett tesztteljárásoknak 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: 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.

24. 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.

25. A konfiguráció módosítása a nyomásmérő készlet kibővítése szigorúan tilos, mert így a pontos nyomásértéket nem lehet biztosítani.

26. A nyomásmérő készlet védve van az ellen, hogy valaki közzé hozzáférjen a veszélyes alkatrészekhez, valamint attól, hogy a rövid ideig tartó merőleszkor a beáramló víz kárt okozzon (**IP27**).

27. 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.

28. 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 vezethetnek.

29. 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.

30. Az elektromos veszélyeztetés elkerüléséhez tilos a pácienst és az elektromos tartozék szabadon lévő érintkezéseit egyszerre megérinteni.

31. **Defibrillátor használatakor** tilos bármely módon a nyomásmérő rendszerhez érni, mert az veszélyhelyzetet jelent. A defibrillációval szembeni ellenállás csak a megadott tartozékokkal biztosított.

32. Az egyes komponenseknek az elhasználódás vagy a környezeti feltételek változása miatt bekövetkezett károsodása vagy teljesítményváltozása esetén a nyomásmérő készletet ki kell cserélni.

33. Higiéniai okok miatt a **nyomásmérő készlet cseréjét** legalább 96 óránként el kell végezni, a kumulatív használati időtartam azonban nem haladhatja meg a 30 napot.

34. A nyomásmérő készlet vagy az egyes komponensek **újrasterilizálása** tilos. A komponensek működése egyébként nincs biztosítva, ami a páciens biztonságát veszélyezteti.

35. A nyomásmérő készlet **újrahasználata vagy újraelőkészítése** minden körülmények között tilos, mivel ez fertőzés okozta tartós egészségkárosodáshoz vagy allergiás/toxikus reakióhoz 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 ragaszt-ás 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.

36. A nyomásmérő készletet, illetve a komponenseket a lehető legnagyobb gonddal és a szennyezett orvosi hulladékokra vonatkozó előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

37. Lehetséges veszélyek és mellékhatások: Többek között: trombózis, légembólia, szivárgások, intraarteriális fertőzések érgörcsökkel és szepszissel.

Fertőtlenítésre vonatkozó tájékoztató

A levételi helyi felszínét a használat előtt és után letörléses fertőtlenítéssel kell megszabadítani a lehetséges kórokozóktól vagy vírmaradékoktól. 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. Fertőtlenítse általánosan alkalmazott, 1-propanol-, 2-propanol-, etanolalapú vagy jódtartalmú fertőtlenítő közeget tartalmazó fertőtlenítőszer használ-ján. 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 elpárolgásig szellőzni kell hagyni.

Hibaelhárítás

Amennyiben a nyomásmérő készlet csatlakoztatása után nincs megfelelő átvitteli jel, a nyomásgörbe ingadozik vagy a kijelzett érték a páciensnél mért nyomástól jelentősen eltér, a nyomásmérő rendszer felépítését a megfelelő működésre nézve ellenőrzni 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 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 készlet vagy a tartozékot, és csatlakoztatni lehet az újat. Ehhez figyelembe kell venni a biztonságos előkészítésre és a páciensnél 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, vérveszteség, súlyos szisztémás károsodás, a szövetek és szervek krónikus, hosszú távú károsodása, szöveti nekrózis, trombózis, (lég)embólia, kórokozók terjedése, helyi vagy szisztémás fertőzések, érgörcs, szepszis, átmeneti láz, helyi és allergiás reakciók, túlérzékenységi reakciók, tüdőödéma, rosszindulatú daganatok, genetikai károsodás, hipervolémia, hibás punkció, érsérülés, látószervek károsodása, égési sérülések vagy a beteg halála. A kockázatminimalizálást követően valamennyi fennmaradó kockázat, valamint az összes kockázat az elfogadható tartományon belül van, és nem csökkenthető tovább. A nyomásmérő készletek és steril tartozékok egészségügyi/klinikai előnye messze felülmúlja a maradék fennmaradó vagy összes kockázatot.
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 paziņotu 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	LATEX	Enthält kein Naturkautschuk-Latex	Does not contain natural rubber latex	Не съдържа латекс от естествен каучук	Neobsahuje latex z přírodního kaučuku	Ne sadrži prirodni lateksi	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	PVC	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	TOTM	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	Diapazon na измерване	Rozsah měření	Mjerno područje	Mērīšanas diapazons	Zakres pomiarowy	Domeniu de măsură	Območje meritve
29	P 0 max	4000 mmHg (max. 1 s)	Maximal zulässiger Druck	Maximum permissible pressure	Maximálně přípustný tlak	Maksimalno dopušten tlak	Maximálisan megengedett nyomás	Maksimālais pieļaujamais spiediens	Maksymalne dopuszczalne ciśnienie	Presiune maximă admisă	Največji dovoljeni tlak
30	MIN. MAX.	5µV/V/mmHg (±1 %)	Messempfindlichkeit	Measurement sensitivity	Citlivost měření	Mjerna osjetljivost	Mérésérzékenység	Mērīšanas jutība	Czułość pomiaru	Sensibilitate de măsură	Občutljivost meritve
31	MIN. MAX.	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
		±4 % / ±4 mmHg	Temperaturdrift	Temperature drift	Температурно отклонение	Teplotni drift	Hőmérsékleti ingadozás	Novirze temperatūras ietekmē	Dryft temperatury	Derivă de temperatură	Temperaturni padec
		Hysterese	Hysteresis	Хистерезис	Hystereze	Histereza	Hiszterézis	Histerēze	Histereza	Histerezis	Histereza
32		+5 °C – +40 °C	Betriebstemperatur	Operating temperature	Работна температура	Provozní teplota	Radna temperatura	Darba temperatūra	Temperatura robocza	Temperatură de funcționare	Delovna temperatura
		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)	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 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	kWh	0,0001 kWh (0,6 W)	Energieverbrauch	Energy consumption	Spotřeba energie	Potrošnja energije	Energiafogyasztás	Enerģijas patēriņš	Zużycie energii	Consum de energie	Poraba energije
34	U=	2 V–15 V (≤5 kHz)	Versorgungspannung	Supply voltage	Захранващо напрежение	Napájecí napětí	Opskrbni napon	Tāpfeszültség	Barošanas spriegums	Napięcie zasilania	Tensiune de alimentare	Dovodna napetost
35		5 kV (<10 s)	Defibrillationsspannung	Defibrillation voltage	Дефибрилационно напрежение	Defibrilační napětí	Defibrilacijski napon	Defibrilācijas spriegums	Defibrilacja 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	Rezistanța intrare	Vhodna upornost
37	R_o	356 Ω ±10 %	Ausgangswiderstand	Output resistance	Изходно съпротивление	Výstupní odpor	Izlazni otpor	Kimeneti ellenállás	Izejas pretestība	Rezistanța ieșire	Izhodna upornost
38	IP27	Schutzart (siehe Sicherheitshinweis 26)	Protection class (see safety information 26)	Степен на защита (вж. Указание за безопасност 26)	Stupeň krytí (viz bezpečnostní pokyn 26)	Vrsta zaštite (vidi Sigurnosnu napomenu 26)	Védelmi fokozat (lásd a biztonsági megjegyzéseket 26)	Aizsardzības veids (skatīt drošības norādi 26)	Stopień ochrony (zob. Wskazówka bezpieczeństwa 26)	Grad de protecție (a se vedea indicația pentru siguranță 26)	Vrsta zaščite (glejte varnostna navodila 26)
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 предписанията	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 saistīties ar pacienta, lietotāja vai citu personu nāvi, vēselības 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 cauruļtīkla, rezervuāra un krāniem, ir sterila, aktīva un pārvietojama IIb klases medicīniska 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 asinssspiediena uzraudzība, tostarp pamatojoties uz pacienta stāvokli, specifisko diagnozi, diagnosticētajiem atradumiem un/vai patofizioloģiskajiem apsvērumiem.

Kontrindikācijas

- Alerģija pret etilēna oksīda (EO) sterilizācijas procesa atlikumiem.
- Elektrolītu līdzsvara traucējumi (reizēm pirms izmantojuma ir jāpielāgo NaCl šķīdums).
- Arteriālās 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 elpināšiem 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 asinssspiediena mērīšana intravaskulārajā sistēmā un/vai asins paraugu ņemšana.

Paredzētais izmantojuma profils

Spiediena mērīšanas komplekts darbojas dzīvnieka dzīvā organismā un/vai ārpus tā, 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 rezervuāru 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 vienai vai vairākām vārsta piekļuvēm. Šīs vārsta piekļuves ir saistītas ar pacienta vena vai vairāku ķermeņa reģionu vienu vai vairākām arteriālajiem vai venozajiem vārstiem, galvenokārt pie ekstremitātēm un/vai pie kakla. Pagarinātās turēšanas laiks, t.i., viena, vairāku vai atkārtotu saskares laiku kopējais laiks drīkst pārsniegt 24 stundas, tomēr nedrīkst pārsniegt 30 dienas.

Paredzētā izmantojuma vide

Spiediena mērīšanas komplekts tiek izmantots klīniskajās veselības iestādēs uzraudzībai, 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) sērijas spiediena sensoriem ir paredzēti lietošanai 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, asiņu paņemšanai paredzēti paņemšanas komponenti vai paņemšanas sistēmas (atvērtas vai slēgtas paņemšanas sistēmas). Spiediena mērīšanas komplekts klīniskais ieguvums ļauj lietotājam
- veikt nepārtrauktu pacienta vienas vai vairāku asinsspiediena vērtību uzraudzību un dokumentāciju un/vai atpazīt notiekošo robežvērtību pārkāpšanu un/vai nereģistrētās, ko izraisa (priekš)saslimšanas vai asins zudums, kā arī ar asinsspiedienu saistītās problēmas konstatēšanu;
- veikt sirds asinsvadu sistēmas (priekš)saslimšanu diagnostiku un/vai novērtēt ārstēšanu ar medikamentiem, kas ietekmējas uz asinsvadu sistēmu;
- paņemt vienu vai vairākus asins paraugus, kas paredzēti laboratorijas diagnostikai pacienta metabolisks, respiratorās un/vai hemodinamiskās situācijas novērtēšanai.

Paredzētā mērīšanas sistēma (fizikālais princips)

Mērīšanas sistēmas tiek izmantotas klīniskajās vidēs, kas intravaskulārā piekļuve tiek pārvaldīts pa spiediena mērīšanas cauruļtīkli, ar šķidruma staba palīdzību nosūta līdz spiediena sensoram un Vītstona tilta tīkls pārveidots elektriskajos signālos. Ar atkārtoti izmantojama elektriskā aprīkojuma palīdzību signāli tiek pārveidoti un parādīti uzraudzības monitorā.

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. Atjauts izmantot vienīgi ražotāja CODAN pvb Critical Care ražotajiem spiediena mērīšanas komplektiem kopā ar CODAN pvb Critical Care ražotajiem DPT-6000 un DPT-9000 (Xtrans®) sērijas spiediena sensoriem. Īstenojot paredzēto lietojumu, attautas 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 manšetē attēlotais ātrais uz spiediena mērīšanas komplekta 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 stingra šķidruma ierobežojums (piemēram, jaundzimušajiem un bērniem), šļirces sūkņa caurplūdes norma jāiestata atbilstoši klīniskajiem priekšrakstiem. Jāievēro spiediena mērīšanas cauruļtīkla un krāna krāsu kods. Sarkanie krāni un spiediena mērīšanas komplekta savienotājelementi (piem., venozam, dzeltenie — pulmonāri arteriālam, zaļie — kreisās puses arteriālam lietojumam. Neitrālās līnijas un krānus var individuāli izmantot iepriekšminētajiem lietojumiem.
2. Spiediena mērīšanas sistēma sun komponenti jāaiztiek tikai ar **gumijas cimd