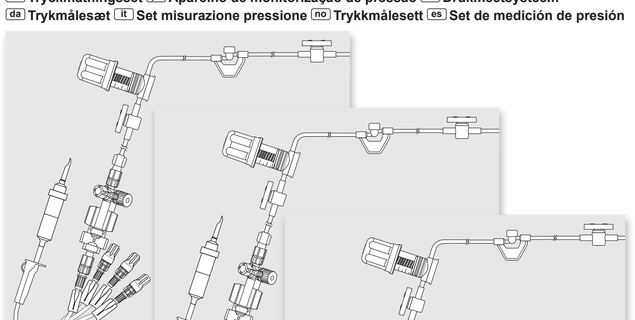
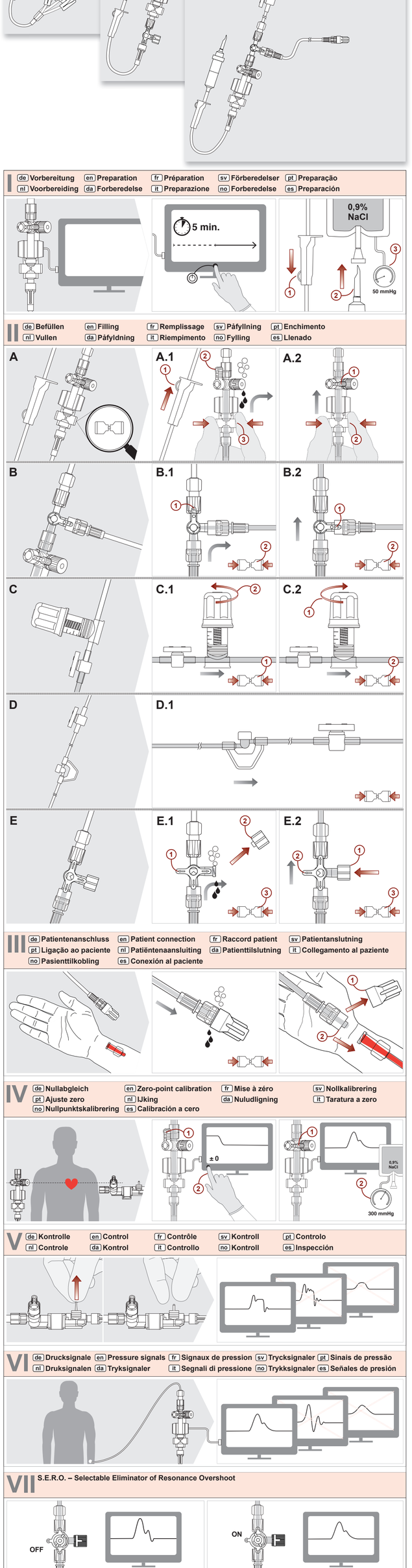
IBPM DPT-6000 (DPT-6003 & DPT-6009) DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009) ABSS^{XL} – Arterial Blood Sampling System (6 ml)

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





de Vorbereitung en Preparation fr Préparation sv Förberedelser pt Preparação
nl Voorbereiding da Forberedelse it Preparazione no Forberedelse es Preparación

de Befüllen en Filling fr Remplissage sv Påfyllning pt Enchimento
nl Vullen da Påfyldning it Riempimento no Fylling es Llenado

de Patientenanschluss en Patient connection fr Raccord patient sv Patientanslutning
pt Ligação ao paciente nl Patiëntenaansluiting da Patienttilslutning it Collegamento al paziente
no Pasienttilkobling es Conexión al paciente

de Nullabgleich en Zero-point calibration fr Mise à zéro sv Nollkalibrering
pt Ajuste zero nl IJking da Nuludligning it Taratura a zero
no Nullpunktskalibrering es Calibración a cero

de Kontrolle en Control fr Contrôle sv Kontroll pt Controlo
nl Controle da Kontrol it Controllo no Kontroll es Inspección

de Drucksignale en Pressure signals fr Signaux de pression sv Trycksignaler pt Sinais de pressão
nl Druksignalen da Tryksignaler it Segnali di pressione no Tryksignaler es Señales de presión

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

de Blutentnahme en Blood sampling fr Prélèvement de sang sv Blodprovstagning
pt Recolha de sangue nl Bloedafname da Bloddatag it Prelievo di sangue
no Blodprøvetaking es Extracción de sangre

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

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

Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR)
Directive 2001/65/EC Directive (EU) 2015/863 (RoHS)
Regulation (EC) 1907/2006
EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 C

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

CE 0123

20.1022.03/2021-10

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 vorübergehenden oder dauerhaften schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderen Personen oder einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit geführt haben, hätte führen können oder führen könnten, sind dem Hersteller CODAN pvb Critical Care und der zuständigen Behörde/Behörde zu melden.

Produktbeschreibung

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

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Zweckbestimmung

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

Indikation

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

Kontraindikation

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

Vorgesehene Patientengruppe

Druckmesssets mit Druckaufnehmern der Typen DPT-6003 oder DPT-9003 sind für die 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 sind für die 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.

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

Vorgesehene Gebrauchsumgebung

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

Klinischer Nutzen

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

- die kontinuierliche Überwachung und Dokumentation von einem oder mehreren Blutdruckwert(en) eines Patienten zu ermöglichen, und/oder Überschreitungen festgelegter Grenzwerte und/oder Unregelmäßigkeiten aufgrund von (Vor-)Erkrankungen oder Blutverlust erkennen und mit einer geeigneten Behandlung darauf reagieren zu können;
- die Diagnostik von (Vor-)Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems und/oder die Erfassung von Therapien mit kreislaufwirksamen Medikamenten zu ermöglichen;
- die Entnahme von einer oder mehreren Blutprobe(n) für die Laborodiagnostik, 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-Messbrücke in ein elektrisches Signal umzuwandeln. Mit Hilfe der wiederverwendbaren elektrischen Ausstattung werden diese Signale an einen Überwachungsmonitor übertragen.

Kombination mit anderen Medizinprodukten

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

Sicherheits- & Warnhinweise

1. Die in den Abbildungen dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Anwendung eines Druckmessets zusammen mit Kochsalzbeutel und Druckmanschette mit ausschließlich dem Druckmesssystem, dem Füllsystem und Druckaufnehmer der Typen **DPT-6003** oder **DPT-9003** zu. Ein Druckmesset mit Druckaufnehmer der Typen **DPT-6009** oder **DPT-9009** ist ausschließlich mit einer Spritzenpumpe zu verwenden. Um eine Überdosierung von Kochsalzlösung bei Patienten zu vermeiden, bei denen eine strenge Infusionsbegrenzung gilt (z.B. Neugeborene und Kinder), muss die Flussrate der Spritzenpumpe nach den klinischen Vorschriften eingestellt werden.
   Die Farbcodierung der Druckmessleitungen und Hähne ist zu beachten. Rote Hähne und Druckmessleitungen sind für arterielle, blaue für venöse, gelbe für pulmonal-arterielle und grüne für linksatriale Anwendungen vorgesehen. Neutrale Leitungen und Hähne können individuell für diese Anwendungen verwendet werden.
2. Das Druckmesssystem und dessen Komponenten sind ausschließlich mit **Gummihandschuhen** zu benutzen.
3. Achten Sie vor Anwendung auf die Dichtigkeit des Systems. Verschraubte Verbindungen sind zu überprüfen und gegebenenfalls per Hand (ohne Hilfsmittel) nachzuziehen. Luer-Lock Verbindungen können bei zu hoher Krafteinwirkung reißen und sind bei Verwendung mit großer Sorgfalt zu behandeln und anzuwenden.
4. Bitte beachten Sie, dass Schutzkappen gegebenenfalls belüftet sind und vor Einsatz des Produkts gegen unbeluftete ausgetauscht werden müssen.
5. **Luftblasen** beeinflussen die Druckmessung negativ und sind aus den betroffenen Komponenten vorsichtig zu entfernen. Hierbei sind die Abbildungen [II–III] zu beachten.
6. Um eine sichere Anwendung zu gewährleisten, sind zusätzlich die Sicherheits- und Warnhinweise aller in Kombination mit dem Druckmesset verwendeten (Fremd-)Produkte zu befolgen.
7. Die invasive Druckmessung ersetzt nicht die medizinische Untersuchung der Vitalparameter des Patienten durch geschultes und Fachkraft. Vor Einleitung jeglicher Maßnahmen müssen die anderen Patientenanzeigen und Vitalfunktionen überprüft werden, um einen Gerätefehler als Fehlerursache ausschließen zu können.
8. Nach jeder **Blutentnahme** sind sowohl die Druckaufnehmers oder des Patienten ist ein erneuter Nullabgleich [IV] durchzuführen, andernfalls ist eine exakte Druckmessung nicht gewährleistet.
9. **Bei Schichtbeginn** muss ein erneuter Nullabgleich [IV] vorgenommen werden.
10. Tritt während des Nullabgleichs [IV] ohne Betätigung des Spülsystems NaCl-Lösung aus dem Seitengang des Druckaufnehmer-Hahns aus, so muss das Druckmesset überprüft und gegebenenfalls durch ein neues ersetzt werden.
11. Vor einer **Umlagerung des Patienten** sind die Rollenklemmen des Druckmessets zu schließen, da ansonsten Luft in das Kreislaufsystem des Patienten gelangen und dies zu einer Embolie führen kann.
12. Die Entnahmestelle des arteriellen Blutentnahmesystems darf ausschließlich mit dem Entnahmeadapter HG-01 (REF 74.5566) punktiert werden, da diese ansonsten beschädigt wird.
13. Vor Befüllung des Druckmessets muss dieser überprüft werden, ob das Reservoir geschlossen ist. Sollte das Reservoir im Auslieferzustand geöffnet sein, so ist das Druckmesset gegen ein neues auszutauschen.
14. Prüfen Sie **vor jeder Blutentnahme**, ob der Zugang zum Patienten (Kanüle/Verweilkanüle) offen und durchgängig ist. Bei der Patientenzuführung verschlossen, kann ein Überdruck/Unterdruck im System erzeugt werden, der zur Beschädigung des Systems, Hämolyse oder Flüssigkeitsaustritt führen kann.
15. Durch zu schnelles Aufziehen des Bedienknopfs [VIII] oder des Entnahmebehälters [VIII] kann im Schlauchsystem ein zu hoher Unterdruck entstehen. Dadurch könnten Blutzellen beschädigt (Hämolyse) und somit Blutanalysen verfälscht werden. Des Weiteren besteht die Möglichkeit, dass dadurch Luft ins 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 gefüllt ist. Nur so ist gewährleistet, dass es zu keiner verdünnte 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 arterielle Blutentnahmesystem soll nur mit Kathetern verwendet werden, die einen Außendurchmesser von 1,3 mm (18 G/4 Ch) und eine Länge von 20 cm nicht überschreiten, da sonst die Gefahr besteht, dass kein Reinblut an der Entnahmestelle entnommen werden kann.
19. Nach einem Blutentnahmeprozess [VIII] sind alle an der Entnahme beteiligten Komponenten mittels Sichtkontrolle auf etwaige Blutreste zu überprüfen und müssen mit Hilfe des Spülsystems davon restlos befreit werden. Entnehmen Sie hierfür gegebenenfalls das Reservoir aus der vorgesehenen Halterung und spülen mit sanftem Auf- und Zudrehen des Bedienknopfs die Komponente mit reiner Kochsalzlösung.
20. Achten Sie darauf, dass sich im angeschlossenen Kochsalzbeutel immer ausreichend Flüssigkeit befindet, um das Druckmesset bei Messungsemaß verwenden zu können. Falls ein neuer Kochsalzbeutel benötigt wird, ist vor dem Entfernen des alten Beutels die Rollenklemme des Druckmessets zu schließen. Für das Anschließen eines neuen Kochsalzbeutels ist die dritte Abbildung im Abschnitt [I] zu beachten.
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 Druckmesssset 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 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 Feldstärketests, 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 Funktion aller Komponenten kann ansonsten nicht gewährleistet werden, was die Patientensicherheit gefährdet.
24. Eine **Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung** des Druckmessets ist unter allen Umständen verboten, da dies zu nachhaltigen Gesundheitsschäden durch Infektionen oder allergischen/toxischen Reaktionen führen kann. Durch Wiederverwendung der Blutentnahmesysteme kann es zu einer Verklottung der Systeme kommen, was einen vorschriftsmäßigen Betrieb unmöglich macht. Zudem kann die Wiederverwendung zu einer Verfälschung der Messwerte 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. Ferner ist verdeckt oder unsichtbarer, fälschlicherweise aufgebrachter Blutrest auf der Oberfläche von Komponenten, die mit Desinfektionsmitteln behandelt wurden, ein Risiko für eine Kreuzkontamination.
25. Das Druckmesset ist geschützt gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger sowie vor einem schädlichen Eindringen von Wasser bei zeitweiligem Untertauchen **(IP27)**.
26. **Verschütten** oder **Flüssigkeiten** jeglicher Menge auf elektrische Kontakte kann zum Verlust der Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale führen. Bei Flüssigkeitskontakt ist das Druckmesset sofort auszutauschen. Die wiederverwendbare Zubehör zu reinigen und zu trocknen und auf Funktion zu überprüfen.
27. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (sowie deren Zubehör) sollten mehr als 30 cm Abstand zum Druckmesset und der elektrischen Ausstattung aufweisen. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale führen.
28. Die Verwendung von Druckmesssets unmittelbar neben anderen Geräten (ausgenommen weiterer Druckaufnehmer der gleichen Serie) oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten das Druckmesset und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu verstellen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
29. Zur Vermeidung elektrischer Gefährdungen dürfen Patienten und befruhrare Kontakte des elektrischen Zubehörs nicht gleichzeitig berührt werden.
30. Bei **Verwendung eines Defibrillators** ist jeglicher Kontakt zum Druckmesssystem unzulässig und stellt eine Gefahr dar. Die Defibrillationsbeständigkeit ist nur mit dem vorgegebenen Zubehör gewährleistet.
31. Im Falle einer Beschädigung oder einer Leistungsänderung der einzelnen Komponenten durch Alterung oder Umweltbedingungen muss das Druckmesset ausgetauscht werden.
32. Aus hygienischen Gründen muss ein **Wechsel des Druckmesssets** mindestens alle 96 Stunden erfolgen, wobei die kumulative Anwendungsdauer von maximal 30 Tage nicht überschritten werden darf.
34. Eine **Resterilisation** des Druckmesssets 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 Infektionen oder allergischen/toxischen Reaktionen führen kann. Durch Wiederverwendung der Blutentnahmesysteme kann es zu einer Verklottung der Systeme kommen, was einen vorschriftsmäßigen Betrieb unmöglich macht. Zudem kann die Wiederverwendung zu einer Verfälschung der Messwerte 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. Ferner ist verdeckt oder unsichtbarer, fälschlicherweise aufgebrachter Blutrest auf der Oberfläche von Komponenten, die mit Desinfektionsmitteln behandelt wurden, ein Risiko für eine Kreuzkontamination.
36. Das Druckmesset bzw. die Komponenten müssen mit größter Sorgfalt und entsprechend den Vorschriften für kontaminiertes medizinisch Abfall entsorgt werden.

Desinfektionshinweise

Die Oberfläche der Entnahmestelle ist vor und nach jedem Gebrauch mittels Wischdesinfektion von möglichen Krankheitserregern oder Blutresten zu befreien. Die von den Herstellern der Desinfektionsmittel angegebene Einwirkzeit ist im Sinne der Patientensicherheit einzuhalten. Vor jeder Blutentnahme ist sicherzustellen, dass das verwendete Desinfektionsmittel sich komplett verflüchtigt hat. Nebenstehendes 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, Ethanoldbasis oder Jodlösungen. Desinfektionsmittel, Aufgrund der verwendeten Materialien kann bei Kontakt mit alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln sowie lipidhaltigen Lösungen eine Beschädigung der Komponenten des Druckmessets auftreten. In diesem Fall müssen die beschädigten Komponenten oder gegebenenfalls das gesamte Druckmesset ausgetauscht werden. Die mit Desinfektionsmittel behandelten Kunststoffkomponenten müssen vor dem erneuten Konnektieren bis zur vollständigen Verflüchtigung des Mittels ablüften.

Troubleshooting

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

Austausch Druckmessset/Steriles Zubehör IBPM

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

Restrisiken

Basierend auf der vollzogenen Risikobewertung gemäß des Standards EN ISO 14971:2019 ergeben sich im Hinblick einer Anwendung von Druckmessets und sterilen Zubehör des Herstellers CODAN pvb Critical Care die folgenden Restrisiken: Herzkammerflimmern, Herz-Kreislauf-Versagen oder -Ertgleisungen, Abfall des Blutdrucks, Abfall des Herzzeitvolumens, Abfall der Sauerstoffsättigung, Blutverlust, schwere systemische Schädigungen, chronische Langzeitschädigungen von Geweben und Organen, Gewebenekrosen, Thrombosen, (Luft-)Embolien, Verbreitung von Krankheitserregern, lokale oder systemische Infektionen, Gefäßspasmen, Sepsen, transienten Fieber, lokale und allergische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen, Lungenödome, bösartige Tumore, Erbgutschäden, Hypervolämien, Fehlpunktionen, Gefäßverletzungen, Beschädigungen von Sehorganen, Verbrennungen oder der Tod des Patienten.
Alle Restrisiken sowie das Gesamtrisiko sind nach erfolgter Risikominierung 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.

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 of a patient, 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.

Indication

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). These vascular access line(s) is/are connected to one or more arterial or venous vessel(s) in one or more area(s) of the patient's body, mainly the extremities and/or neck. The extended exposure time, i.e. the cumulative sum of individual, multiple or repeated contact times, may exceed 24 hours but not 30 days.

Intended working environment

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

Clinical benefits

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

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

Intended monitoring system (physical principle)

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

Combination with other medical devices

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

Safety information & warnings

1. The use of a pressure monitoring set with a saline bag and a pressure sleeve described in the figures of these instructions for use applies exclusively to the pressure monitoring sets with filling systems and **DPT-6003** or **DPT-9003** pressure transducers. A pressure monitoring set with a **DPT-6009** or **DPT-9009** pressure transducer should only be used with a syringe pump. In order to avoid administering an overdose of saline solution to patients with a strict infusion limit (e.g. neonates and children), the flow rate of the syringe pump must be adjusted in accordance with clinical standards.
   Attention must be paid to the colour coding on the pressure measurement lines and stopcocks. The red stopcocks and pressure measurement lines are intended for arterial, blue for venous, yellow for pulmonary-arterial and green for left atrial applications. Neutral lines and stopcocks may be used individually for these applications.
2. **Rubber gloves** should be worn at all times when using the pressure monitoring system and its components.
3. Check the system for leakage prior to use. Connections which are screwed together must be checked and tightened by hand (without tools), if necessary. Luer lock connections may break if excessively high force is applied and must be handled with great care during use.
4. Please be aware that the protective caps may be vented and they must be replaced with non-vented caps prior to using the device.
5. Air bubbles have a negative influence on the pressure measurement and must be carefully removed from the components affected. To do this, see figures [II–III].
6. To ensure safe use, the safety information and warnings of all **(third-party) devices** used in combination with the pressure monitoring set should be followed.
7. The invasive pressure measurement does not replace the medical examination of the patient's vital parameters by a trained specialist. To be able to rule out a device failure as the cause of error, the other patient displays and vital functions must always be checked prior to taking any measures.
8. After every **change in the level** of the pressure transducer or patient, another zero-point calibration [IV] must be performed; otherwise, accurate pressure measurement is not guaranteed.
9. A zero-point calibration [IV] must be performed **at the beginning of a shift**.
10. If NaCl solution leaks from the lateral duct of the pressure transducer stopcock during zero-point calibration [IV] without the irrigation system being operated, the pressure monitoring set must be checked and replaced with a new one, if necessary.
11. Before **repositioning the patient,** the roller clamps of the pressure monitoring set should be closed, since otherwise air can get into the patient's circulatory system and this can lead to an embolism.
12. The sampling port of the arterial blood sampling system may only be punctured with the withdrawal adapter HG-01 (REF 74.5566) since otherwise it will be damaged.
13. Before filling the pressure monitoring set, it must be checked whether the reservoir is closed. If the reservoir is open upon delivery, the pressure monitoring set must be replaced with a new one.
14. Check **prior to every blood sampling** whether the patient access (catheter/cannula) is patent and continuous. If the patient access is closed, an excess pressure/a vacuum can be generated in the system which can lead to damage of the system or haemolysis or can cause fluid to escape.
15. If the control knob [VIII] or the withdrawal container [VIII] is opened too quickly, an excessive vacuum can develop in the tubing system. This could cause blood cells to be damaged (haemolysis) and blood test results could thus be distorted. In addition, this may also cause air to enter into the system. The user should be aware that the withdrawal container and reservoir should only be opened as fast as blood can flow.
16. It should be ensured that the reservoir during blood sampling [VIII] is completely filled since this is the only way to ensure that undiluted blood samples can be taken for a blood gas analysis. For coagulation diagnostics, more mixing volume may need to be removed from the pressure monitoring set before withdrawing blood.
17. Overtightening the control knob [II, C] may cause damage to the components.
18. The arterial blood sampling system should only be used with catheters whose external diameter does not exceed 1.3 mm (18 G/4 Ch) and whose length does not exceed 20 cm, since otherwise there is a risk that it will not be possible to withdraw arterial blood at the sampling port.
19. Following a blood-withdrawal process [VIII], all of the components involved in the withdrawal should be checked for blood residue by means of a visual inspection and any residue must be removed using the irrigation system. To do so, remove the reservoir from its designated fixture if necessary, and flush the components with pure saline solution while gently opening and closing the control knob.
20. Ensure that there is always enough fluid in the connected saline bag so that the pressure monitoring set can be used as intended. If a new saline bag is needed, the roller clamp of the pressure monitoring set should be closed before removing the old bag. The third figure in section [I] should be observed when changing a new saline bag.
21. Every hour and after each rapid flushing check that a pressure of 300 mmHg is applied to the connected saline bag since otherwise no continuous flushing is ensured and this can cause the patient access to become clogged.
22. The pressure monitoring set is not approved for administering **drugs and/or other liquid media** (e.g. contrast medium). The use of 0.9% saline solution (possibly heparinised) to fulfil the intended use is permitted.
23. **a)** Non-clinical investigations have shown that the **pressure monitoring sets with pressure transducers from series DPT-6000 and DPT-9000 (Xtrans®) are conditionally MR-safe (symbol no. 44)** according to the established terminology from the International Electrotechnical Commission (IEC 62570) and the American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20). A patient can be scanned together with a filling system with minimal chamber within the MR environment, under the following conditions:
   - Static magnetic field of 1.5 Tesla, 3 Tesla and 7 Tesla with a
   - Maximum spatial magnetic field gradient of 24,600 G/cm (246 T/m) and a
   - Maximum gradient field product of 1,033,000,000 G2/cm (1,033 T2/m)

   It was possible to maintain the measurement accuracy of pressure transducers (± 4% / ± 4 mmHg), as required by the European standard EN 60601-2-34, during MR-

	de	en	fr	sv	pt	da	nl	it	no	es
1	Europäisches Kreditinstitut mit Hauptsitz in Stadt	European Commodity Exchange Authority	Commodité européenne avec siège social à Ville	Europeisk råvarubörs med huvudkontor i Stad	Bolsa de Mercadorias Europeia com sede em Cidade	Europæisk råvarebørs med hovedsæde i By	Europese commoditybeurs met hoofdzetel in Stad	Borsa europea delle materie prime con sede a Città	Europeisk råvarebørs med hovedkontor i By	Bolsa europea de materias primas con sede en Ciudad
2	Europäische Kreditanstalt	European Commodity Authority	Commodité européenne	Europeisk råvarumyndighet	Autoridade Europeia de Mercadorias	Europæisk råvaremyndighed	Europese commoditeitsautoriteit	Autorità europea delle materie prime	Europeisk råvaremyndighet	Autoridad Europea de Materias Primas
3	Medizinprodukt	Medical Device	Dispositif médical	Medicinteknisk produkt	Dispositivo médico	Medicinsk udstyr	Medisch hulpmiddel	Dispositivo medico	Medisinsk utstyr	Producto sanitario
4	Artikelnummer	Article number	Référence	Artikelnummer	Número de artigo	Artikelnummer	Artikelnummer	Codice articolo	Artikkelnummer	Número de catálogo
5	Fertigungslosnummer, Charge	Unique production batch number, batch	N° de lot de fabrication, lot	Tillverkningsspårbetsnummer, batch	Número de lote de produção, lote	Parti-nummer, charge	Productiebatchnummer, charge	Numero di lotto di produzione, lotto	Batchnummer, charge	Número de lote de producción, lote
6	Produktidentifizierungsnummer	Unique Device Identification number	Identifiant unique des dispositifs	Produktidentifikationsnummer	Número de identificação do produto	Unikke produktidentifikationsnummer	Produktidentificatienummer	Numero di identificazione del prodotto	Produktidentifikasjonsnummer	Número de identificación de producto
7	Verpackungseinheit	Packaging unit	Unité d'emballage	Förpackningsenhet	Unidade de embalagem	Emballeringsenhed	Verpakkingseenheid	Unità di confezionamento	Forpakningsenhet	Unidad de envasado
8	Gebrauchsanweisung beachten	Follow instructions for use	Consulter les instructions d'emploi	Läs bruksanvisningen	Consultar as instruções de utilização	Overhold brugsanvisningen	Gebruiksaanwijzing naleven	Attenersi alle istruzioni per l'uso	Følg bruksanvisningen	Consultar las instrucciones de uso
9	Gebrauchsanweisung beachten	Observe the instructions for use	Suivre les instructions d'utilisation	Observer noggrant bruksanvisningen	Observar o manual de utilização	Følg brugsanvisningen	Gebruiksaanwijzing volgen	Seguire le istruzioni per l'uso	Følg bruksanvisningen	Observar las instrucciones de uso
10	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Tillverkare	Fabricante	Producent	Fabrikant	Produttore	Produsent	Fabricante
11	Verwendbar bis	Expiry date	Date limite d'utilisation	Bäst före	Data de fabricação	A utilizar até	Kan worden gebruikt tot	Da utilizzare entro	Kan brukes frem til	Fecha de caducidad
12	Herstellungsdatum	Date of manufacture	Date de fabrication	Tillverkningsdatum	Data de fabrico	Fremstillingsdato	Data of productiedatum	Data di produzione	Produksjonsdato	Fecha de fabricación
13	Bei Tageslicht verpackung nicht verwenden	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Får inte användas om förpackningen är skadad	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Må ikke anvendes ved beskadiget emballage	Niet gebruiken bij een beschadigde verpakking	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro	Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet	Non utilizzare se l'imballaggio non è danneggiato
14	Defibrillationsgeräteserie Ahnen-Typ CF	Defibrillation protected applied part, CF-type	Équipement avec partie appliquée de défibrillation de type CF	Defibrillationsskyddad del, CF-typ	Peça aplicada protegida contra desfibrilhação	Defibrillationsbeskyttet anvendt del af type CF	Gedefibrilleerd toegepast onderdeel van type CF	Defibrillazione applicata di tipo CF	Defibrillasjonsbeskyttet bruksdel av type CF	Elemento de aplicación del tipo CF, paciente contra la desfibrilación
15	Vor Sonnenlicht schützen	Protect from sunlight	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Måttar förstås om sol solljus	Skydda mot solljus	Beskyttes mod sollys	Tegen zonlicht beschermen	Proteggere dalla luce solare	Må ikke lyses på med sollys	Mantener alejado de la luz del sol
16	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben	Fragile, handle with care	Fragile ; manipuler avec soin	Ömtålig; hanteras varsamt	Frágil, manusear com cuidado	Skrøbelig, behandles med omhu	Breekbaar, zorgvuldig behandelen	Fragile, maneggiare con cura	Ømfintlig, håndteres med forsiktighet	Frágil, manipular con cuidado
17	Tücken aufbewahren	Store in a dry place	Craint l'humidité	Gvarar torrt	Não resistir	Opbevares tørt	Droog bewaren	Conservare in luogo asciutto	Oppbevares tørt	Mantenga seco
18	Bei tageslicht verpackung nicht verwenden	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Får inte användas om förpackningen är skadad	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Må ikke anvendes ved beskadiget emballage	Niet gebruiken bij een beschadigde verpakking	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro	Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet	Non utilizzare se l'imballaggio non è danneggiato
19	Nicht erneut sterilisieren	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Får ej omsteriliseras	Não esterilizar novamente	Må ikke resteriliseres	Niet hersteriliseren	Non risterilizzare	Må ikke steriliseres på ny	Mantener estéril
20	Achtung	Important	Attention	Obs	Atenção	Let op	Let op	Attenzione	OBS!	Atención
21	Sterilgut mit Ethenoxid	Sterilised with Ethylene oxide	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène	Steriliserad med etylenoxid	Esterilizado com óxido de etileno	Steriliseret med ethylenoxid	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Sterilizzato con ossido di etilene	Sterilisert med etylenoksid	Esterilizado con óxido de etileno
22	Enthält kein Naturkautschuk-Latex	Does not contain Natural rubber latex	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Innehåller inte latex från naturgummi	Não contém látex de borracha natural	Indeholder ikke naturgummi-latex	Bevat geen natuurlijk rubber (latex)	Non contiene lattice di gomma naturale	Inneholder ikke naturgummilateks	No contiene látex de caucho natural
23	Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Innehåller inte PVC	Não contém PVC	Indeholder ikke PVC	Bevat geen PVC	Non contiene PVC	Inneholder ikke PVC	No contiene PVC
24	Enthält TOTM	Contains TOTM	Contient du TOTM	Innehåller TOTM	Contém TOTM	Indeholder TOTM	Bevat TOTM	Contiene TOTM	Inneholder TOTM	Contiene TOTM
25	Temperaturgrenzwert	Temperature limit	Limitation de température	Temperaturbegränsning	Limite de temperatura	Temperaturgrænseværdi	Temperatuurbegrenzing	Limite di temperatura	Temperaturgrense	Límite de temperatura
26	Luftfeuchte, begrenzung	Relative humidity, limit	Humidité de l'air, limite	Luftfuktighet, begränsning	Humidade do ar, limite	Luftfugtighed, begrænsning	Luchtvochtigheid, begrenzing	Umidità di temperatura	Luftfuktighet, begrensning	Límite de humedad
27	Elektrische Ablesteuerung von elektrischen Geräten	Separate collection for waste of electrical and electronic equipment	Collecte sélective des équipements électriques et électroniques	Separat insamling av elektriskt och elektroniskt avfall	Separar para a recolha de resíduos de equipamentos elétrico e eletrónico	Særskilt indsamling af affald fra elektriske og elektroniske apparater	Aparte inzameling van afval van elektrische en elektronische apparatuur	Raccolta separata di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche	Separat innsamling av avfall fra elektriske og elektroniske apparater	Separar insmaning para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos
28	-30 mmHg – +360 mmHg	Measurement range	Plage de mesure	Mätområde	Gama de medição	Måleområde	Meetbereik	Campo di misurazione	Måleområde	Margen de medición
29	4000 mmHg (max. 1 s)	Maximum pressure	Pression maximale atteinte	Maximalt tillåtet tryck	Pressão máxima atingida	Maksimalt tilladt tryk	Maximale toegestane druk	Massimo	Maks. tillatt trykk	Presión máxima alcanzable
30	5 µV/√mmHg (±1 %)	Measurement sensitivity	Sensibilité de mesure	Mätkänslighet	Sensibilidade de medição	Målefølsomhed	Meetgevoeligheid	Sensibilità di misurazione	Måleevne	Sensibilidad de medición
31	Temperaturfühler Empfindlichkeit	Temperature-related sensitivity	Sensibilité thermique	Temperaturberoende känslighet	Temperaturdependente sensibilidade	Temperaturafhængig følsomhed	Temperatuurafhankelijke gevoeligheid	Sensibilità alla temperatura	Temperaturavhengig følsomhet	Sensibilidad por la temperatura
32	15 % – 90 %	Relative humidity, limit during operation (not condensing)	Humidité de l'air, limitation en service (sans condensation)	Luftfuktighet, begränsning under drift (icke kondenserande)	Humidade do ar, limitação durante a operação (sem condensação)	Luftfugtighed, begrænsning under drift (ikke kondenserende)	Luchtvochtigheid, beperking tijdens het bedrijf (niet-condenserend)	Umidità, limitazione durante il funzionamento (senza condensa)	Luftfuktighet, begrensninger under bruk (ikke kondenserende)	Limitación de humedad durante el funcionamiento (sin condensación)
33	0,0001 kWh (0,6 W)	Energy consumption	Consommation énergétique	Energiförbrukning	Energia consumida	Energiforbrug	Energieverbruik	Consumo di energia	Strømforbruk	Consumo de energía
34	2 V–15 V (≤5 kHz)	Supply voltage	Tension d'alimentation	Matningsspänning	Tensão de alimentação	Forsyningsspænding	Voedingsspanning	Alimentazione	Matespenning	Tensión de suministro
35	5 kV (<10 s)	Defibrillation voltage	Tension de défibrillation	Defibrillationsspänning	Tensão de desfibrilhação	Defibrillationsspænding	Defibrillatiespanning	Tensione di defibrillazione	Defibrillasjonsspenning	Tensión de desfibrilación
36	400 Ω–10 kΩ +20 %	Input resistance	Résistance d'entrée	Ingångsresistans	Impedância de entrada	Indgangsmodstand	Ingangsweerstand	Resistenza di ingresso	Inngangsmotstand	Impedancia de entrada
37	356 Ω ±10 %	Ausgangswiderstand	Résistance de sortie	Kapslingsresistans	Resistência de saída	Udgangsmodstand	Uitgangsweerstand	Resistenza di uscita	Utgangsmotstand	Impedancia de salida
38	Sulzdauer (siehe Sicherheitshinweis 26)	Protection class (see safety information 26)	Indice de protection (voir consigne de sécurité 26)	Kapslingsklass (se säkerhetsinstruktion 26)	Classe de proteção (ver advertência 26)	Grad af beskyttelse (se sikkerhedsanvisning 26)	Graad of beschermingsklasse (zie veiligheidsinstructie 26)	Grado di protezione (vedere le avvertenze di sicurezza 26)	Grad av beskyttelse (se sikkerhetsinstruksjon 26)	Grado de protección (consulte las advertencias de seguridad 26)
39	Ausgangsimpuls	Output pulse	Impulsion de sortie	Utgångspuls	Impulso de saída	Udgangspuls	Uitgangspuls	Impulso di uscita	Utgangspuls	Impulso de salida
40	Nach Ventrikelflimmern synchronisiert	Synchronised to ventricular fibrillation	Synchronisé sur fibrillation ventriculaire	Synkroniserad till hjärtflimmer	Sincronizado com fibrilhação ventricular	Synkroniseret til ventrikelflimmer	Gesynchroniseerd op ventrikelfibrilleren	Sincronizzato con fibrillazione ventricolare	Synkronisert til ventrikkelflimmer	Sincronizado con fibrilación ventricular
41	Aktion in Richtung	Action in the direction of the arrow	Action dans le sens de la flèche	Åtgärd i pilens riktning	Ação no sentido da seta	Handling i pilens retning	Actie in pijlrichting	Azione in direzione della freccia	Handling i pilens retning	Acción en la dirección de la flecha
42	Flussrichtung	Flow direction	Sens de l'écoulement	Flödesriktning	Sentido de fluxo	Strømretning	Vloerichting	Direzione del flusso	Strømretning	Dirección del flujo
43	**IBPM** Invasive Blutdruckmessung	Invasive blood pressure measurement	Mesure invasive de la pression sanguine	Invasiv blodtrycksmätning	Medição invasiva da pressão arterial	Invasiv blodtryksmåling	Invasieve bloeddrukmeting	Misurazione invasiva della pressione sanguigna	Invasiv blodtrykksmåling	Medición invasiva de la presión sanguínea
44	Batterie Mit-sicher	Mit conditional	IRM compatible sous conditions	MR-villkorlig	MRI-voorwaardelijk	Betinget MR-sikker	A compatibilità condizionata con RM	Betinget MR-sikker	RM condicional
45	MR-sicher	MR safe	IRM compatible	MR-säker	MRI-veilig	MR-sikker	Compatibile con RM	MR-sikker	RM seguro
46	MR-unsicher	MR unsafe	IRM non compatible	MR-osäker	MRI-onveilig	MR-usikker	Non compatibile con RM	MR-usikker	RM no seguro

Bedienungsanleitung – Lesen Sie diesen Abschnitt sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Gerät arbeiten. Befolgen Sie alle Anweisungen und Warnhinweise. Bewahren Sie diese Anleitung an einem sicheren Ort auf, damit Sie sie bei Bedarf nachschlagen können.

Gebrauchsanweisung – Diese Anleitung vor Inbetriebnahme des Geräts sorgfältig lesen. Alle Hinweise und Warnungen beachten. Anleitung aufbewahren, damit sie bei Bedarf nachgeschlagen werden kann.

Instrucciones de uso – Lea atentamente este apartado antes de usar el aparato. Siga todas las instrucciones y advertencias. Conserve este manual para consultarlo cuando lo necesite.

Gebruiksaanwijzing – Lees dit gedeelte zorgvuldig voordat u het apparaat gebruikt. Volg alle aanwijzingen en waarschuwingen op. Bewaar deze handleiding op een veilige plaats zodat u deze indien nodig kunt raadplegen.

Istruzioni per l'uso – Prima dell'uso leggere attentamente il presente paragrafo. Seguire tutte le istruzioni e le avvertenze. Conservare il presente manuale in un luogo sicuro per poterlo consultare all'occorrenza.

Instrukcja obsługi – Przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem należy zapoznać się z niniejszą częścią instrukcji. Należy przestrzegać wszystkich zaleceń i ostrzeżeń. Niniejszą instrukcję należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, aby można było z niej skorzystać w razie potrzeby.

Bruksanvisning – Les dette avsnittet nøye før du tar apparatet i bruk. Følg alle anvisninger og advarsler. Ta vare på denne bruksanvisningen slik at du kan finne den igjen ved behov.

Användarinstruktion – Läs detta avsnitt noga innan du använder apparaten. Följ alla anvisningar och varningar. Spara denna användarinstruktion så att du kan läsa den vid behov.

Käyttöohje – Lue tämä osa huolellisesti ennen laitteen käyttöä. Noudata kaikkia ohjeita ja varoituksia. Säilytä tämä käyttöohje huolellisesti myöhempää käyttöä varten.

Brugsanvisning – Læs denne information omhyggeligt før brugen og opbevar alt i denne anvisning.

Návod k použití – Před použitím přístroje si pozorně přečtěte tento návod. Dodržujte všechny pokyny a varování. Návod uschovejte pro případné budoucí použití.

Használati útmutató – Használat előtt figyelmesen olvassa el ezt a részt. Tartsa be az összes utasítást és figyelmeztetést. Őrizze meg ezt a használati útmutatót, hogy szükség esetén elővehesse.

Návod na použitie – Pred použitím prístroja si pozorne prečítajte tento návod. Dodržujte všetky pokyny a varovania. Návod uschovajte na bezpečnom mieste, aby ste ho mohli v prípade potreby použiť.

Navodila za uporabo – Pred uporabo naprave pozorno preberite ta razdelek. Upoštevajte vsa navodila in opozorila. Ta priročnik shranite na varnem mestu, da ga boste lahko po potrebi uporabili.

Upute za uporabu – Prije uporabe uređaja pažljivo pročitajte ovaj odjeljak. Pridržavajte se svih uputa i upozorenja. Sačuvajte ovaj priručnik na sigurnom mjestu kako biste ga mogli koristiti ako zatreba.

Οδηγίες χρήσης – Διαβάστε προσεκτικά αυτό το τμήμα πριν από τη χρήση της συσκευής. Τηρείτε όλες τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις. Φυλάξτε το παρόν εγχειρίδιο χρήσης σε ασφαλές μέρος για μελλοντική χρήση.

Kullanım talimatları – Cihazı kullanmadan önce bu bölümü dikkatlice okuyun. Tüm talimatlara ve uyarılara uyun. Bu kullanım talimatını gerektiğinde başvurmak üzere güvenli bir yerde saklayın.

Инструкция по эксплуатации – Перед началом работы с устройством внимательно изучите данный раздел. Соблюдайте все инструкции и предупреждения. Сохраните данное руководство в надежном месте, чтобы при необходимости можно было обратиться к нему.

Instrucțiuni de utilizare – Înainte de utilizare, citiți cu atenție această secțiune. Respectați toate instrucțiunile și avertismentele. Păstrați acest manual într-un loc sigur, pentru a-l putea consulta ulterior.

Navodila za uporabo – Pred uporabo naprave pozorno preberite ta razdelek. Upoštevajte vsa navodila in opozorila. Ta priročnik shranite na varnem mestu, da ga boste lahko po potrebi uporabili.

Uputstvo za upotrebu – Pre upotrebe uređaja pažljivo pročitajte ovaj odeljak. Pridržavajte se svih uputstava i upozorenja. Sačuvajte ovaj priručnik na bezbednom mestu kako biste ga mogli koristiti ako zatreba.

Kasutusjuhend – Enne seadme kasutamist lugege see jaotis hoolikalt läbi. Järgige kõiki juhiseid ja hoiatusi. Hoidke see kasutusjuhend ohutus kohas, et saaksite seda vajadusel uuesti lugeda.

Lietošanas instrukcija – Pirms ierīces lietošanas uzmanīgi izlasiet šo sadaļu. Ievērojiet visus norādījumus un brīdinājumus. Glabājiet šo lietošanas instrukciju drošā vietā, lai vajadzības gadījumā varētu to izmantot.

Naudojimo instrukcija – Prieš naudodami prietaisą atidžiai perskaitykite šį skyrių. Laikykitės visų nurodymų ir įspėjimų. Saugokite šią naudojimo instrukciją saugioje vietoje, kad prireikus galėtumėte ja pasinaudoti.

Упатство за употреба – Пред употреба на уредот внимателно прочитајте го овој дел. Почитувајте ги сите упатства и предупредувања. Чувајте го овој прирачник на безбедно место за да можете да го користите кога ќе биде потребно.

Navodila za uporabo – Pred uporabo naprave pozorno preberite ta razdelek. Upoštevajte vsa navodila in opozorila. Ta priročnik shranite na varnem mestu, da ga boste lahko po potrebi uporabili.

Упатство за употреба – Пред употреба на уредот внимателно прочитајте го овој дел. Почитувајте ги сите упатства и предупредувања. Чувајте го овој прирачник на безбедно место за да можете да го користите кога ќе биде потребно.