

		de	en	bg	cs	hr	hu	lv	pl	ro	sl
1		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	Zgodnośc europejska i jednostka notyfikowana	Conformitate europeană cu organismul notificat	Evropska skladnost in priglašen	
2		Europäische Konformität	European conformity	Европейско съответствие	Evropská shoda	Europska sukladnost	Európai megfelelőség	Eiropas atbilstība	Zgodnośc europejska	Conformitate europeană	Evropska skladnost
3		Medizinprodukt	Medical Device	Медицинско изделие	Zdravotnický prostředek	Medicínski proizvod	Orvostechnikai eszköz	Medicínska ierīce	Wyrób medyczny	Dispozitiv medical	Medicinski pripomoček
4		Artikelnummer	Article number	Артикулен номер	Číslo výrobku	Kataloški broj	Cikkszám	Artikula numurs	Numer katalogowy	Număr articol	Številka izdelka
5		Fertigungslosnummer, Charge	Production batch number, batch	Номер на производствената партия, партида	Číslo výrobní dávky, šarže	Broj proizvodne serije, šarža	Gyártási téteszám	Izgatavošanas partijas numurs, partija	Numer partii produkcyjnej	Număr lot de fabricație, şarjă	Končna številka serije, šarje, štartova

plektu, pretējā gadījumā nebūs nodrošināta precīza spiediena pārvede.

- Wszelkie przeciwwskazania do punkcji tętnic lub żył (np. zaburzenia wody pionarowe ciśnienia, kranki jedno- lub wielodrogowe i systemy krzepnięcia krwi lub choroby o charakterze zakrzepowo-zatorowym).

26. Spiediena mērišanas kompleks ir aizsargāts, lai ar pirkstu nevarētu pieķeļt pie bilstāmā daļām, kā arī pasargāts no ūdens iespiešanās, ja tiek īslaičīgi iemērķi (IP27).

a) mērišanas sistēma (fizikālais princips)

Zestawy do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia typu DPT-6003 lub DPT-9003 są stosowane u pacjentów od 2. r.ż. (12 kg) w stanie krytycznym i skutecznym. Czujniki tlaka typu DPT-6009 ali DPT-9000 (Xtrans®) są uporabljajo pri kritično bolnih in/ali umetno predihavanih bolničkih od 2. leta dalje (12 kg), pri katerih je potreben merjenje krvnega tlaka v intravaskularnem sistemu in/ali odvzemi krvi. Kompleti za merjenje tlaka s snemalniki tlaka tipov DPT-6003 ali DPT-9003 sestavljajo se iz določenih komponent: snemalnik tlaka, sistem za polnjene mikro kapljaličnih komor, sistem za merjenje tlaka in sistem za prenos podatkov. Kompleti za merjenje tlaka s snemalniki tlaka tipov DPT-6003 ali DPT-9000 sestavljajo se iz določenih komponent: snemalnik tlaka, sistem za polnjene mikro kapljaličnih komor, sistem za merjenje tlaka in sistem za prenos podatkov.

b) Neklinični preizkusi so pokazali, da so **sistemi za polnjene kapljaličnih komor** skladni z določeno terminologijo ustanovne organizacije International Electrotechnical Commission (IEC 62570) in ustanove American Society for Testing and Materials (ASTM E2503-20) po izpolnitvenosti. Sistem za polnjene kapljaličnih komor je skladen z IEC 62570-1 in ASTM E2503-20. Sistem za merjenje tlaka je skladen z IEC 62570-2. Sistem za prenos podatkov je skladen z IEC 62570-3.

Celotna grupa pacientov

Zestawy do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia typu DPT-6003 lub DPT-9003 są stosowane u pacjentów od 2. r.ż. (12 kg) w stanie krytycznym i skutecznym. Czujniki tlaka typu DPT-6009 ali DPT-9000 (Xtrans®) są uporabljajo pri kritično bolnih in/ali umetno predihavanih bolničkih od 2. leta dalje (12 kg), pri katerih je potreben merjenje krvnega tlaka v intravaskularnem sistemu in/ali odvzemi krvi. Kompleti za merjenje tlaka s snemalniki tlaka tipov DPT-6003 ali DPT-9003 sestavljajo se iz določenih komponent: snemalnik tlaka, sistem za polnjene mikro kapljaličnih komor, sistem za merjenje tlaka in sistem za prenos podatkov. Kompleti za merjenje tlaka s snemalniki tlaka tipov DPT-6003 ali DPT-9000 sestavljajo se iz določenih komponent: snemalnik tlaka, sistem za polnjene mikro kapljaličnih komor, sistem za merjenje tlaka in sistem za prenos podatkov.

Dokumentacija

27. Šķidrumu uzšķištāšana jebkādā daudzumā uz elektriskajiem kontaktiem vien izraisīt projektētās drošības, tai skaitā arī būtiski veiktais ietekmei uz pacientu. Šķidrumu uzšķištāšana var ietekmēt pacientu, ja tās rezultātā notiek ietekme uz pacienta. Šķidrumu uzšķištāšana var ietekmēt pacientu, ja tās rezultātā notiek ietekme uz pacienta.

Grupā pacienti prevāzutā

Seturile de măsurare presiune cu traductoare de presiune de tipurile DPT-6003 sau DPT-9003 se utilizează la pacienții în stare critică și/sau în urgență. Seturile de măsurare presiune de tip DPT-6009 sau DPT-9000 (Xtrans®) sunt utilizate la pacienții cu boala critică și/sau în urgență, care trebuie să fie prezentă în tunel MRI. În cazul în care componente din material plastic sunt plasate în interior sau în apropierea zonei de realizare a imaginii, se va trece la un signal protonic, deoarece elementele din plastic pot fi distruse de către magnetul puternic al tunelului MRI. În cazul în care componente din material plastic sunt plasate în interior sau în apropierea zonei de realizare a imaginii, se va trece la un signal protonic, deoarece elementele din plastic pot fi distruse de către magnetul puternic al tunelului MRI.

Grupă pacienti prevăzută

Seturile de măsurare presiune cu traductoare de presiune de tipurile DPT-6003 sau DPT-9003 se utilizează la pacienții în stare critică și/sau în urgență. Seturile de măsurare presiune de tip DPT-6009 sau DPT-9000 (Xtrans®) sunt utilizate la pacienții cu boala critică și/sau în urgență, care trebuie să fie prezentă în tunel MRI. În cazul în care componente din material plastic sunt plasate în interior sau în apropierea zonei de realizare a imaginii, se va trece la un signal protonic, deoarece elementele din plastic pot fi distruse de către magnetul puternic al tunelului MRI.

Grupă pacienti prevăzută

Seturile de măsurare presiune cu traductoare de presiune de tipurile DPT-6003 sau DPT-9003 se utilizează la pacienții în stare critică și/sau în urgență. Seturile de măsurare presiune de tip DPT-6009 sau DPT-9000 (Xtrans®) sunt utilizate la pacienții cu boala critică și/sau în urgență, care trebuie să fie prezentă în tunel MRI. În cazul în care componente din material plastic sunt plasate în interior sau în apropierea zonei de realizare a imaginii, se va trece la un signal protonic, deoarece elementele din plastic pot fi distruse de către magnetul puternic al tunelului MRI.

• Câmp magnetic static de 1,5 Tesla, 3 Tesla și 7 Tesla cu o listyczny personel medyczny, przeszkoły w zakresie stosowania opisanego wyrobu medycznego według niniejszej instrukcji używania. Użytkownik nie może posiadać jakichkolwiek ograniczeń psychicznych, ani fizycznych (jak np. daltonizm), które mogłyby uniemożliwić mu stosowanie zestawu do pomiaru ciśnienia oraz/lub wyposażenia zgody z przeznaczeniem oraz instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji używania.

• Câmp magnetic static de 1,5 Tesla, 3 Tesla și 7 Tesla cu o
• valoare maximă gradient câmp magnetic spațial de 24.600 G/cm
(246 T/m) și un
• produs maxim gradient-câmp de 1.033.000.000 G2/cm (1.033 T2/m)

c) Nelektromagnetični preizkusi so pokazali, da so naslednje sterilne opreme iz plastike ali drugih nekovinskih materialov slednje:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla, 3 Tesla și 7 Tesla cu o
- valoare maximă gradient câmp magnetic spațial de 24.600 G/cm (246 T/m) și un
- produs maxim gradient-câmp de 1.033.000.000 G2/cm (1.033 T2/m)

30. Lai izvairītos no elektriskā apdraudējuma, nedrīkst vienlaicīgi pieskarties pacientam un elektrošķīdru piederumam atsegtajām kontaktiem.

31. Ja tiek izmantots defibrilators, nav pielāgājams nekādi kontakti ar pacientu, ja piederums ir ierīces sākotnējais režīms.

Charakter i czas przewidzianego kontaktu z ciałem

• Câmp magnetic static de 1,5 Tesla, 3 Tesla și 7 Tesla cu o

• valoare maximă gradient câmp magnetic spațial de 24.600 G/cm (246 T/m) și un

• produs maxim gradient-câmp de 1.033.000.000 G2/cm (1.033 T2/m)

30. Lai izvairītos no elektriskā apdraudējuma, nedrīkst vienlaicīgi pieskarties pacientam un elektrošķīdru piederumam atsegtajām kontaktiem.

31. Ja tiek izmantots defibrilators, nav pielāgājams nekādi kontakti ar pacientu, ja piederums ir ierīces sākotnējais režīms.

Charakter i czas przewidzianego kontaktu z ciałem

33. Spiediena mērišanas komplektus var izmanto arī spiedienā mērišanas laikā, ja tās veiksmīgākās rezultāti ir iegūti pirms spiedienā mērišanas. Izmantot spiedienā mērišanas komplektus, spiedienā mērišanas rezultāti var būt precīzāki nekā arī spiedienā mērišanas rezultāti. Izmantot spiedienā mērišanas komplektus, spiedienā mērišanas rezultāti var būt precīzāki nekā arī spiedienā mērišanas rezultāti.

34. Spiediena mērišanas komplektus var atsevišķus komponentus aizliegt sterilizēt atkārtoti. Citiādī nevarēs garantēt visu komponentu darbību, tādējādi apdraudot pacientu.

35. Jejbukos apstākļos aizliegt spiedienā mērišanas komplektu izmantot vai apstrādāt atkārtoti, ja iespējamas alergiskas/toksiskas reakcijas vai infekcijas var izraisīt iloštošas veselības problēmas. Asinsām spiedienā mērišanas sistēma un komponenti jāaišķiekt tikai ar gumijas ķermeni.

Kontrola parciacyjnych wartości, informacji o stanie i uzupełniania ją merytorycznie, hermetyzmu, atsewiško komponentu spiedieniaturibū. Tāpēc spiedieniā mērišanas komplektu vairs nav iespējams nedz noteikumiem atbilstoši uzlikt, nedz arī pareizi izmantot, jo veidojas gaisa ieslēgumi un/vai iztek šķidrumi.

d) Wyroby CODAN pvb Critical Care, oznaczone symbolem 46, Spiedieniā mērišanas kompleks vai komponenti jāiutilizē ar vislielāko uzņēmību un atbilstoši noteikumiem par kontamiņiem medicīniškiem (ASTM F2503-20) ar spiedieniā mērišanas komplektu.

Prin **robinetu de atenuare S.E.R.O.** nu pot fi prelevate probe de sânge, spiedieniā mērišanas komplektu, neizstāj pacienta vitālo parametru, kā arī spiedieniā mērišanas komplektu, nesākot neizvērtējot.

Przez nieprawidłowy sygnał protonowy, jeżeli elementy z tworzywa elementu lub systemu do pobierania krwi (otwarte lub zamknięte) umożliwiają pobieranie próbek krwi. Korzystając kliniczną stosowaniem zestawu do pomiaru ciśnienia polega na

- diagnostiko (pred)oboleni srca in krvnega obtoka in/ali evalvacijo terapij saj drugače varnost bolnika in delovanje dušilnega petelinčka;
- posledično prelevanje sângelui. Astfel, beneficiile clinice pentru utilizator ale sistemului de măsurare presiune constau în faptul că
- odvzem enega ali več vzorcev krvi za laboratorijsko diagnostiko, za evalvacijo metabolnih, respiratornih in/ali hemodinamskih situacij določene povedana, saj sicer ni zagotovljen natančen prenos tlaka.
- 25. Sprememba nastavitev ali razširitev kompleta za merjenje tlaka.
- 26. Komplet za merjenje tlaka je zavarovan pred ročnim dotikanjem, delov ter pred škodljivim vstopom vode med začasno priporočeno uporabo.

Previdenie merilni sistem (fizikalni princip)

Fizikalno delovanje merilnega sistema je tem, da tlak, ki se prenosa sko-

• 23. Pliktā spiedienas mēršanas kompleks realizējot pacienta vitalitāti medicīniskos izmeklēšanu, kā veic kvalificēti speciālisti.

Norādes par dezinfekciju

Asins nemēršanas vieta pirms un pēc katras lietošanas jāatbrīvo no iespējamiem slimību izraisītājiem vai asinu atliekām, dezinficējot ar slaucišanu. Pacientu drošības labad jāievēro dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādītās iedarbības laiks. Ikreiz pirms asins parauga nemēršanas jāpārlecinās, ka izmanto tās dezinfekciju līdzeklis ir pilnīgi izgara. Neizgarojos dezinfekciju līdzeklis var bojāt asins ūdens (hemolīzi), ja tādādiens fiziski izmērētais asins augstums, no jauna jāveic nulles noregulēšana [IV].

• 24. Poprzerz **kraniķi tūumiacy S.E.R.O.** nie wolno pobierać próbki krwi, ponieważ w przeciwnym wypadku, na skutek powstawania skrzepów, wpływających na czynność układu krążenia.

• 25. Modyfikacija konfiguracji i zestawu do pomiaru ciśnienia.

• 26. Setul de măsurare presiune este protejat contra accesului cu degetul la piesele periculoase precum și contra pătrunderii periculoase a apelor.

• 27. Izlitie tekociń kakańskie koli količine na električne kontakce povroči izgubo osnovne varnosti, vključno z bistvenimi znacilnostmi tekočina.

• 28. Prenosne komunikacijske naprave RF (in njihova dodatna oprema) so združljivi z vseimi nadzornimi monitorji, ki so bili izdelani v skladu z veljavnimi standardi.

• 29. Wodowanych (przebytych) chorob lub utratą krwi, a także odpowiedniego reagowania za pomocą właściwych działań terapeutycznych;

• 30. umożliwieniu diagnostyki (przebytych) chorób serca i układu krążenia i/ lub organizmu skuteczności leczenia farmakologicznego za pomocą leków wpływających na czynność układu krążenia;

• 31. umożliwieniu pobrania jednej lub kilku próbek krwi do badania laboratoryjnego i zestawu do pomiaru ciśnienia;

• 32. Medyczne oznaczone tym symbolem nie mogą być używane w środowisku MRI.

• 33. Permite diagnosticarea afecțiunilor (pre-existente) ale sistemului cardiovascular și/sau evaluarea terapiilor cu medicamente care au un efect asupra sistemului circulatoriu;

• 34. Este interzisă o modificare a configurației sau a extinderei a setului de măsurare presiune deoarece, în caz contrar, nu se poate asigura o transmitere exactă a presiunii.

Kombinacija z drugimi medicinsckimi izdelki

Tlačni senzorji serij DPT-6000 in DPT-9000 (Xtrans®) so združljivi z vseimi nadzornimi monitorji, ki so bili izdelani v skladu z veljavnimi standardi.

• 35. Prințul de măsurare presiune este adaptat pentru a fi rezistent față de presiunea atmosferică și a fi sigură în ceea ce privește siguranța pacientului și funcționarea robinetului de atenuare și a setului de măsurare presiune.

• 36. Permite diagnosticarea afecțiunilor (pre-existente) ale sistemului cardio-vascular și/sau evaluarea terapiilor cu medicamente care au un efect asupra sistemului circulatoriu;

• 37. Este interzisă o modificare a configurației sau a extinderei a setului de măsurare presiune deoarece, în caz contrar, nu se poate asigura o transmitere exactă a presiunii.

• 38. Kombinacija s tlučnimi medicinsckimi izdelki

Tlačni senzorji serij DPT-6000 in DPT-9000 (Xtrans®) so združljivi z vseimi nadzornimi monitorji, ki so bili izdelani v skladu z veljavnimi standardi.

viss spiedienā mērišanas komplekts. Ar dezinsercijas līdzekļi apstrādātie plastmasas komponenti pirms jaunas pievienošanas jānorāvē, kamēr līdzeklis pilnībā izgaro.

Problēmu novēršana

Ja pēc spiediena mērišanas komplekta pievienošanas jūs nesajemāt korektu pārvades signālu, spiediena likne novirzās vai parādīta vērtība loti atšķiras no pacienta spiedieni, tad jāpārbauda spiedienā mērišanas komplekts. Lai iegūtu precīzāku informāciju par spiedienā mērišanas komplekta darbību, var pārbaudīt arī akcesorijs, kas īsteno spiedienā mērišanas komplekta funkciju. Šādi var iegūt precīzāku informāciju par spiedienā mērišanas komplekta darbību.

Combinarea cu alte produse medicale

Traductoarele de presiune din serile DPT-6000 și DPT-9000 (Xtrans®) sunt compatibile cu toate monitoroarele de supraveghere care au fost fabricate conform standardelor în vigoare și care sunt prevăzute cu un număr de funcții de performanță.

1. Uporaba, opisana na slikah teh navodil za uporabo kompleta za merjenje tlaka, skupaj z fiziološko raztopino in tlachno manšeto, velja izključno za komplete za merjenje tlaka s polnilnim sistemom in snemalnikom tlaka tipov DPT-6003 ali DPT-9003. Komplet za merjenje tlaka trebuje plasatela o distanči več kot 30 cm od setul de măsurare presiune. Nerespectarea acestei prevederi poate duce la reducerea preciziei măsurării.

2. Utilizarea setului de măsurare presiune în imediata apropiere a altor aparări (exceptând alte traductoare de presiune din aceeași serie) sau stivuit peste alte aparate trebuie evitată deoarece aceasta poate provoca efekte de interferență.

3. Med uporabo defibrilatorja stik s sistemom za merjenje tlakovega naprave, da zagotovite pravilno delovanje.

4. Da bi se izognili električnim nevarnostim, se pacientov ne smi vymenit' zestaw do pomiaru ciśnienia, osiągnąć i usunąć akcesoria wielokrotnego użytku oraz sprawdzić ich działanie.

5. Przeniesienie urządzenia komunikacyjnego w.c.z. (oraz ich akcesoria) powinny znajdować się w odległości większej niż 30 cm od zestawu oraz sprzętu elektrycznego. Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do pojawiania się parametrycznych i użytkowych zjawisk.

6. V primeru poškodenja ali spremembra delovanja posameznih sredstev je potreben poseben postopek za popravitev.

komplekta konstrukcijas darbību. Izpildīt atļauju [IV-VI] aprakstīto testus, sistēmā var rasties pārspliediens/pazemēnišķis spiediens, kas var pārspliedēt sistēmas bojājumus, hemolīzi vai šķidruma iztečšanu.

Ja rodas invāzīvās asinsspiediena mērišanas traucējums (trauksmē, pirms jebkādu pasākumu uzsākšanas jāpārbauda pārējie pacienta rādītāji (piem., elektrokardiogrāfija, piesatīnājums ar skābekli) un vītlāšas funkcijas (piem., pulss, elpošanas kontrole), lai ierīces klūdu varētu izslēgt kā rezultāts.

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzegawcze

- Specjalny uchwyt założenia do pomiaru ciśnienia łącznie z workiem z celulozą i tkaniną skórzaną, który jest przeznaczony do użycia jednorazowego, nie może być powtarzalnie wykorzystywany.
- Przed użyciem należy upewnić się, że wszystkie elementy komplektu znajdują się w jego składzie.
- Należy unikać stosowania zestawów do pomiaru ciśnienia bez pośrednictwa innych urządzeń (za wyjątkiem dodatkowych przetworników DPT-9000 (Xtrans®) firmy CODAN p.vb Critical Care. De asemenea, pentru îndeplinirea destinației de utilizare sunt aprobate numai produsele fabricate conform standardelor în vigoare și care sunt marcate cu un marcaj CE.
- Pentru evitarea pericolelor electricie nu trebuie atinsă simultan pacientul și contactele electricie accesibile ale accesoriilor electrici.
- La utilizarea unui defibrilator nu este permis niciun contact cu sistemem de măsurare presiune, ceea ce ar reprezenta un pericol. Rezistența izolatora, măsurată na parametrach dci-2000, musi być równa co najmniej 1000 MΩ.
- Należy unikać stosowania zestawów do pomiaru ciśnienia bezpośrednio obok innych urządzeń (za wyjątkiem dodatkowych przetworników DPT-9000 (Xtrans®) firmy CODAN p.vb Critical Care. De asemenea, pentru îndeplinirea destinației de utilizare sunt aprobate numai produsele fabricate conform standardelor în vigoare și care sunt marcate cu un marcaj CE.
- Należy unikać utilizării în modul descris, setul de măsurare presiune și celelalte aparate trebuie observate pentru a se asigura că ele lucrează corect.
- Pentru evitarea pericolelor electricie nu trebuie atinsă simultan pacientul și contactele electricie accesibile ale accesoriilor electrici.
- La utilizarea unui defibrilator nu este permis niciun contact cu sistemem de măsurare presiune, ceea ce ar reprezenta un pericol. Rezistența izolatora, măsurată na parametrach dci-2000, musi być równa co najmniej 1000 MΩ.
- Należy unikać utilizării în modul descris, setul de măsurare presiune și celelalte aparate trebuie observate pentru a se asigura că ele lucrează corect.
- Upoštevati je treba barvne oznake tlačnih merilnih vodov in petelinčkov. Dedeči petelinčki in tlačni merilni vodi so namenjeni za arterijsko in venozno, rumeni za pljučno arterijsko in zeleni za levo-arterijsko uporabo. Nevršni vodi in petelinčki se lahko uporabijo samostojno za te uporabe. Nevršni vodi in petelinčki se lahko uporabijo samostojno za te uporabe.
- Razpoloženo pri bočniku, pri katerem večja struga omrežje in/ali delov zaradi staranja ali okoljskih pogojev je komplet za merjenje potreben zamjenati.
- Iz higieničkih razlogov mora zamenjava kompleta za merjenje ciśnienia tej samej serii) lub łącznie z innymi urządzeniami ustawnionymi jedno na drugim, ponieważ mogłoby to skutkować nieprawidłowym działaniem. Jeżeli mimo to niezbędne jest zastosowanie w wyżej opisanych warunkach, należy obserwować zestaw do pomiaru ciśnienia oraz pozostałe urządzenia, aby upewnić się o ich prawidłowym działaniu.
- Resterilizaciju kompleta za merjenje tlaka ali posameznih delov je prepovedana. V nasprotnem primeru ni mogoče zagotoviti delov zaradi staranja ali okoljskih pogojev je komplet za merjenje potreben zamjenati.
- Iz higieničkih razlogov mora zamenjava kompleta za merjenje ciśnienia tej samej serii) lub łącznie z innymi urządzeniami ustawnionymi jedno na drugim, ponieważ mogłoby to skutkować nieprawidłowym działaniem. Jeżeli mimo to niezbędne jest zastosowanie w wyżej opisanych warunkach, należy obserwować zestaw do pomiaru ciśnienia oraz pozostałe urządzenia, aby upewnić się o ich prawidłowym działaniu.
- Resterilizaciju kompleta za merjenje tlaka ali posameznih delov je prepovedana. V nasprotnem primeru ni mogoče zagotoviti delov zaradi staranja ali okoljskih pogojev je komplet za merjenje potreben zamjenati.

11. Przed zmianą pozycji pacjenta należy zamknąć zaciski rolkowe zestawu do pomiaru ciśnienia, ponieważ w przeciwnym wypadku do uszkodzenia zestawu do pomiaru ciśnienia krwi. W takim wypadku należy wymienić uszkodzone elementy lub cały zestaw do pomiaru ciśnienia.

12. Port do pobierania krwi wchodzący w skład tlenicznego systemu do pobierania krwi może być nakluwany wyłącznie za pomocą adaptera do pobierania krwi HG-01 (REF 74.5566), w przeciwnym wypadku może dojść do jego uszkodzenia.

13. Înainte de a deschide rezervorul de măsurare presiune trebuie verificată diferența dintre presiunea actuală și a pacientului, trebuie verificată funcționarea sistemului de măsurare presiune. Pentru aceasta efectuați testele descrise în figurile [IV–VI]. Dacă erorile apar în mod repetat, setul de măsurare presiune trebuie înlocuit cu unul nou.

14. Înainte de fiecare prelevare de sânge, verificați dacă accesul la pacient (căteter/canulă) este deschis și liber. Dacă accesul la pacient este încinct, în sistem se poate produce o suprapresiune/depresiune, care poate duce la deteriorarea sistemului, la hemoliză sau la scăparea de hemoglobină din eritrocite. Înainte de a lăsa orice măsură trebuie verificati celelalte parametri sanguini.

15. Înainte de a deschide rezervorul de măsurare presiune trebuie verificată diferența dintre presiunea actuală și a pacientului, trebuie verificată funcționarea sistemului de măsurare presiune. Pentru aceasta efectuați testele descrise în figurile [IV–VI]. Dacă erorile apar în mod repetat, setul de măsurare presiune trebuie înlocuit cu unul nou.

16. Înainte de a deschide rezervorul de măsurare presiune trebuie verificată diferența dintre presiunea actuală și a pacientului, trebuie verificată funcționarea sistemului de măsurare presiune. Pentru aceasta efectuați testele descrise în figurile [IV–VI]. Dacă erorile apar în mod repetat, setul de măsurare presiune trebuie înlocuit cu unul nou.

17. Înainte de a deschide rezervorul de măsurare presiune trebuie verificată diferența dintre presiunea actuală și a pacientului, trebuie verificată funcționarea sistemului de măsurare presiune. Pentru aceasta efectuați testele descrise în figurile [IV–VI]. Dacă erorile apar în mod repetat, setul de măsurare presiune trebuie înlocuit cu unul nou.

18. Arteriski sistem za odvzem krvi se lahko uporablja samo s katetri, do pobieranja krvi HG-01 (REF 74.5566), v primerih, kjer je potreben boljši sistem, je potreben sistem, ki omogoča uporabo kompletne naprave za merjenje tlaka.

19. Arteriski sistem za odvzem krvi se lahko uporablja samo s katetri, do pobieranja krvi HG-01 (REF 74.5566), v primerih, kjer je potreben boljši sistem, je potreben sistem, ki omogoča uporabo kompletne naprave za merjenje tlaka.

13. Przed napełnieniem zestawu do pomiaru ciśnienia należy skontrolować, czy zbiornik jest zamknięty. Jeżeli dostarczony zbiornik jest otwarty, należy wymienić zestaw do pomiaru ciśnienia na nowy.

14. Przed każdorazowym pobraniem krwi należy sprawdzić, czy dostęp do naczynia po stronie pacjenta (cewnik/kanuła) jest otwarty i drożny. Niedrożność dostępu naczyniowego może prowadzić do nadciśnienia/podciśnienia w systemie, a tym samym do jego uszkodzenia, hemolizy i lejku po podłączeniu zestawu do pomiaru ciśnienia nie stwierdza się obecności prawidłowego sygnału transmisyjnego, na krzywych ciśnienia występuje drift lub wyświetlna wartość silnie odbiega od rzeczywistego ciśnienia krwi pacjenta, należy sprawdzić budowę zestawu do pomiaru ciśnienia pod kątem poprawności działania. Należy przeprowadzić test schimbare setului de măsurare presiune/accesoriului steril IBPM.

La schimbare trebuie asigurată securitatea pacientului. Înainte de a putea să se schimbe setul de măsurare presiune sau un accesoriu, produsul înlocuitor trebuie analizat și se poate determina dacă este sigur și rezistent la presiune. Dacă este sigur și rezistent la presiune, este posibil să se schimbe setul de măsurare presiune sau accesoriul. Înlocuirea setului de măsurare presiune sau un accesoriu, produsul înlocuitor trebuie analizat și se poate determina dacă este sigur și rezistent la presiune. Dacă este sigur și rezistent la presiune, este posibil să se schimbe setul de măsurare presiune sau accesoriul.

Jeżeli po podłączeniu zestawu do pomiaru ciśnienia nie stwierdza się obecności prawidłowego sygnału transmisyjnego, na krzywych ciśnienia występuje drift lub wyświetlna wartość silnie odbiega od rzeczywistego ciśnienia krwi pacjenta, należy sprawdzić budowę zestawu do pomiaru ciśnienia pod kątem poprawności działania. Należy przeprowadzić test opisany na rysunkach [IV-VI]. W przypadku powtarzających się błędów należy wymienić zestaw do pomiaru ciśnienia.

15. Po postkupu odzema krvi [VIII] je treba vse sestavne dele, ki se uporabljajo pri odzemu, vizualno preveriti glede morebitnih ostankov krvi, dolgotrajne poškodbe tkiv in organov, nekroze tkiv, tromboze, embolije, razširitev bolezenskih klic, lokalne ali sistemski okužbi mi ožilja, seps, tranzientna vročina, lokalne in alergične reakcije, padec krvnega tlaka, padec srčnega utrija na minimum (Hypotension, bradycardia), padec krvnega tlaka, padec srčnega utrija na minimum (Hypotension, bradycardia), padec srčnega utrija na minimum (Hypotension, bradycardia), padec srčnega utrija na minimum (Hypotension, bradycardia), fluid.

16. Daca recipientul de prelevare [VIII] este deschis prea rapid, in sistemul de furtunuri poate aparea o depresiune prea mare. Prin aceasta pot fi deteriorate celule sangvine (hemoliză) și, din această cauză, pot fi falsificate analizele săngelui. De asemenea, există în acest fel posibilitatea ca aerul să pătrundă în sistem. Utilizatorul trebuie să ţină cont de faptul că recipientele de prelevare trebuie deschise doar la vîteza odvezeti cîste krvi.

17. Po postkupu odzema krvi [VIII] je treba vse sestavne dele, ki se uporabljajo pri odzemu, vizualno preveriti glede morebitnih ostankov krvi, dolgotrajne poškodbe tkiv in organov, nekroze tkiv, tromboze, embolije, razširitev bolezenskih klic, lokalne ali sistemski okužbi mi ožilja, seps, tranzientna vročina, lokalne in alergične reakcije, padec krvnega tlaka, padec srčnega utrija na minimum (Hypotension, bradycardia), padec krvnega tlaka, padec srčnega utrija na minimum (Hypotension, bradycardia), padec srčnega utrija na minimum (Hypotension, bradycardia), padec srčnega utrija na minimum (Hypotension, bradycardia), fluid.

18. Dacă recipientul de prelevare [VIII] este deschis prea rapid, în sistemul de furtunuri poate apărea o depresiune prea mare. Prin aceasta pot fi deteriorate celule sangvine (hemoliză) și, din această cauză, pot fi falsificate analizele săngelui. De asemenea, există în acest fel posibilitatea ca aerul să pătrundă în sistem. Utilizatorul trebuie să ţină cont de faptul că recipientele de prelevare trebuie deschise doar la vîteza odvezeti cîste krvi.

19. Po postkupu odzema krvi [VIII] je treba vse sestavne dele, ki se uporabljajo pri odzemu, vizualno preveriti glede morebitnih ostankov krvi, dolgotrajne poškodbe tkiv in organov, nekroze tkiv, tromboze, embolije, razširitev bolezenskih klic, lokalne ali sistemski okužbi mi ožilja, seps, tranzientna vročina, lokalne in alergične reakcije, padec krvnega tlaka, padec srčnega utrija na minimum (Hypotension, bradycardia), padec krvnega tlaka, padec srčnega utrija na minimum (Hypotension, bradycardia), padec srčnega utrija na minimum (Hypotension, bradycardia), padec srčnega utrija na minimum (Hypotension, bradycardia), fluid.

20. Dacă recipientul de prelevare [VIII] este deschis prea rapid, în sistemul de furtunuri poate apărea o depresiune prea mare. Prin aceasta pot fi deteriorate celule sangvine (hemoliză) și, din această cauză, pot fi falsificate analizele săngelui. De asemenea, există în acest fel posibilitatea ca aerul să pătrundă în sistem. Utilizatorul trebuie să ţină cont de faptul că recipientele de prelevare trebuie deschise doar la vîteza odvezeti cîste krvi.

21. Po postkupu odzema krvi [VIII] je treba vse sestavne dele, ki se uporabljajo pri odzemu, vizualno preveriti glede morebitnih ostankov krvi, dolgotrajne poškodbe tkiv in organov, nekroze tkiv, tromboze, embolije, razširitev bolezenskih klic, lokalne ali sistemski okužbi mi ožilja, seps, tranzientna vročina, lokalne in alergične reakcije, padec krvnega tlaka, padec srčnega utrija na minimum (Hypotension, bradycardia), padec krvnega tlaka, padec srčnega utrija na minimum (Hypotension, bradycardia), padec srčnega utrija na minimum (Hypotension, bradycardia), padec srčnega utrija na minimum (Hypotension, bradycardia), fluid.

lub wypływu cieczy.

15. Zbyt szybkie naciśnięcie przycisku obsługowego [VIII] lub pojemnika do pobierania krwi [VII] może wytworzyć zbyt wysokie podciśnienie w systemie. Może to skutkować uszkodzeniem komórek krwi (hemoliza) oraz zafalszowaniem wyników badań krwi. Ponadto, stwarzając możliwość przedostania się powietrza do systemu, Użytkownik powinien pamiętać, aby naciągać pojemniki do pobierania krwi oraz zbiornik je-

W przypadku zakończenia (alarmu) trwającego pomiaru ciśnienia krwi, przed podjęciem jakichkolwiek działań należy skontrolować inne wskaźniki (np. elektrokardiografia, saturacja krwi) oraz parametry życiowe pacjenta (np. tętno, oddech), aby móc wykluczyć usterkę urządzenia jako przyczynę zakłóceń.

Riscuri reziduale

Pe bază evaluării riscurilor, realizată în conformitate cu standartul EN ISO 14971:2019, în ceea ce privește utilizarea setului de măsurare presiune și volum de amestec mai mare din setul de măsurare presiune scos în răzdeleniu [I].

16. Trebuie avut grijă ca, la o nouă prelevare de sânge [VIII], rezervorul să fie complet deschis deoarece numai în acest fel se poate asigura prelevare de probe de sânge nediluante pentru o analiză a gazelor sanguine. Pentru analiza coagulației, înainte de prelevare eventual trebuie avute în vedere figurile I–V.

17. O strângere exagerată a butonului de control [III, C] poate duce la de-

normală de curgere a săngelui.

18. În cazul unei situații de urgență sau acordului cu un asistent medical sau personal medical, vă rugăm să urmați instrucțiunile acestora.

19. Înainte de a utiliza aparatul, este esențial să urmați instrucțiunile de utilizare și să consultați manualul (fără alte instrumente) iar produsul înlocuitor poate fi conectat.

20. Pozorni bodite, da je în pritrjeni vrečki s fiziološko raztopino vedno dovolj tekočine, da lahko komplet za merjenje tlaka uporablja v skladu s predpisi. Če je potrebna nova vrečka s fiziološko raztopino, je treba pred odstranitvijo stare vrečke zapreti objemko kompleta za merjenje tlaka. Za pritrivite nove vrečke s fiziološko raztopino upoštevajte tretjo skupino tveganja.

21. Za več informacij se obrnite za proizvajalca.

17. Przekręcenie gałki zbiornika [VIII] może prowadzić do jego uszkodzenia.

18. Tętniczy system do pobierania krwi powinien być stosowany wyłącznie z cewnikami o średnicy zewnętrznej nie przekraczającej 1,3 mm (18 G/4 F) oraz długą nie przekraczającą 20 cm, ponieważ w innym wypadku istnieje ryzyko nie pobrania krwi czystej.

19. Po procedurze pobrania krwi [VIII] wszystkie użyte elementy należy

W oparciu o ocenę ryzyka przeprowadzoną zgodnie z normą EN ISO 14971:2019, podczas stosowania zestawów do pomiaru ciśnienia i sterylnego wyposażenia producenta CODAN pbv Critical Care występuje następujące ryzyko resztowe: migotanie komór serca, niewydolność sercowo-naczyniowa lub zaburzenia czynności serca i układu krążenia, obniżenie ciśnienia tętniczego, obniżenie rytmu serca, obniżenie saturacji krwi, utrata krwi, poważne choroby układowe, przewlekłe trwale uszkodzenia tkanek i rea resturilor de sânge și trebuie curățate complet cu ajutorul sistemului de clătire. Pentru aceasta scoateți eventual rezervorul din suportul pulmonare, tumorii maligne, afectarea bagajului genetic, hipovolemii, punctii, leziuni ale vaselor de sânge, deteriorarea organelor vizuale, arsuri sau decesul pacientului. Toate riscurile reziduale, precum și riscul total, se situează după luarea măsurilor de diminuare a riscurilor într-un domeniu acceptabil și nu mai pot fi reduse. Beneficiile medicale/clinice ale utilizării suporturilor de măsurare presiunii și a accesoriilor sterile depășesc cu mult riscurile reziduale sănătoase, precum și riscul total de moarte.

20. Aveyă grija ca în punga cu clorură de sodiu conectată să se găsească întotdeauna suficient lichid pentru a putea utiliza setul de măsurare presiune conform destinației. Dacă este necesară o nouă pungă cu

poddać kontroli wzrokowej pod kątem ewentualnych resztek krwi oraz całkowicie oczyścić je z wszelkich pozostałości za pomocą systemu płuczącego. Aby to zrobić, należy wyjąć zbiornik z przewidzianego mocowania i przepłukać czystą solą fizjologiczną poprzez delikatne odkręcenie i zakręcenie przyścisku osługuowego.

20. Należy zwrócić uwagę, aby w podłączonym worku z solą fizjologiczną zawsze znajdowała się ilość płynu, która pozwala na użytkowanie ze-

narządów, martwica tkanek, zaskrzepy, zatory (powietrzne), rozprzestrzenianie się patogenów, zakażanie miejscowe lub układowe, skurcz naczyń, posocznica, przejściowa gorączka, reakcje miejscowe lub alergiczne, reakcje nadwrażliwości, obrzęk płuc, nowotwory złośliwe, uszkodzenia materiału genetycznego, hiperolemia, niepowodzenie punkcji, uszkodzenia naczyń, uszkodzenie narządu wzroku, oparzenie lub zgon pacjenta. Po organiczeniu ryzyka, wszelkie ryzyko resztkowe oraz ryzyko całkowite

clorură de sodiu, înainte de îndepărțarea pungii vechi trebuie închisă clema rolei setului de măsurare presiune. Pentru conectarea unei noi pungi cu clorură de sodiu, trebuie avută în vedere cea de a treia figură din secțiunea [I].

Pentru alte informații contactați producătorul.

stawu do pomiaru ciśnienia krwi zgodnie z przeznaczeniem. Jeżeli potrzebny jest nowy worek z solą fizjologiczną, przed usunięciem starego worka należy zamknąć zacisk rolkowy zestawu do pomiaru ciśnienia. W celu podłączenia nowego worka z solą fizjologiczną należy postępować zgodnie z trzecim rysunkiem w rozdziale I].

21. Co godzinę oraz po każdym szybkim przepłukaniu należy skontrolować, czy na podłączony worek z solą fizjologiczną oddziałuje ciśnienie

mięści się w akceptowalnym zakresie i nie może być dalej zmniejszane. Korzyć medyczną/kliniczną zestawu do pomiaru ciśnienia oraz sterylnego wyposażenia przekracza znacznie pozostałe ryzyko resztowe wzgl. pozostałe ryzyko całkowite.

W przypadku pytań należy skontaktować się z producentem.