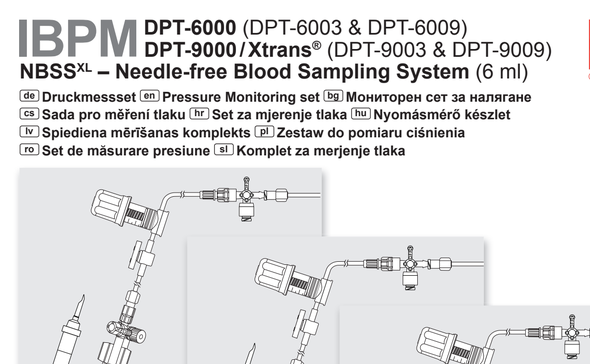
IBPM DPT-6000 (DPT-6003 & DPT-6009) DPT-9000 / Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009) NBSS^XL – Needle-free Blood Sampling System (6 ml)

de Druckmesser 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 Bitte Information vor Gebrauch sorgfältig lesen und für späteren Nutzen aufbewahren. de

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

Produktbeschreibung

Das Druckmesset, bestehend aus einem oder mehreren Druckaufnehmer(n), Füll- und Spülsystem, Druckmesseleitungen, 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)
- Sämtliche Kontraindikationen einer arteriellen oder venösen Punktion (z. B. Blutgerinnungsstörungen oder Verschlusskrankheiten).

Vorgesehene Patientengruppe

Druckmessets mit Druckaufnehmern der Typen DPT-6003 oder DPT-9003 finden Anwendung an kritisch-kranken und/oder 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 Geburtsterminalter, Gewichtsbeschränkung, 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 Patienten kann das Druckmesset mit einem Druckaufnehmer 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 an 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 Kompartimenten 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 (z.B. Druckmessset mit gesondertem Entnahmesystem) 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 Entnahmen von einer oder mehreren Blutprobe(n) für die Labordiagnostik, zur Evaluierung der metabolischen, respiratorischen und/oder hämodynamischen Situation eines Patienten, zu ermöglichen.

Vorgesehenes Messsystem (physikalisches Prinzip)

Die physikalische Funktionsweise des Messsystems besteht darin, einen durch intravasalen Zugang und Druckmessleitungen übertragenen Druck über eine Flüssigkeitssäule an einen Druckaufnehmer zu leiten und über eine Wheatstone'sche Vollbrücke in elektrische Signale umzuwandeln. Mit Hilfe der wiederverwendbaren elektrischen Ausstattung werden diese Signale an einen Überwachungsmonitor übertragen.

Hinweis 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.

Sicherheits- & Warnhinweise

- Die in den Abbildungen dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Anwendung eines Druckmessets zusammen mit Kochsalzbeutel und Druckmanschette trifft ausschließlich auf Druckmessets mit Befüllsystem und Druckaufnehmer der Typen **DPT-6003** oder **DPT-9003** zu. Ein Druckmesset mit Druckaufnehmer der Typen **DPT-6009** oder **DPT-9009** ist ausschließlich mit einer Spritzenpumpe zu verwenden. 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 Farbodierung der Druckmesseleitungen und Hähne ist zu beachten: Rote Hähne und Druckmesseleitungen sind für arterielle, blaue für venöse, gelbe für pulmonal-arterielle und grüne für linksatriale Anwendungen vorgesehen. Neutrale Linien und Hähne können individuell für diese Anwendungen verwendet werden.
- Das Druckmesssystem und dessen Komponenten sind ausschließlich mit **Gummihandschuhen** zu benutzen.
- 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 größer Sorgfalt zu behandeln.
- Bitte beachten Sie, dass Schutzkappen gegebenenfalls beluftet sind und vor Einsatz des Produkts gegen unbeluftete ausgetauscht werden müssen.
- **Luftblasen** beeinflussen die Druckmessung negativ und sind aus den betroffenen Komponenten vorsichtig zu entfernen. Hierbei sind die Abbildungen [II–III] zu beachten.
- Um eine sichere Anwendung zu gewährleisten, sind zusätzlich die Sicherheits- und Warnhinweise aller in Kombination mit dem Druckmesset verwendeten (Fremd-)Produkte zu beachten.
- Die invasive Druckmessung ersetzt nicht die medizinische Untersuchung der Vitalparameter des Patienten durch eine geschulte Fachkraft. Vor Einleitung jeglicher Maßnahmen müssen die anderen Patientenanzeigen und Vitalfunktionen überprüft werden, um einen Gerätefehler als Fehlerursache ausschließen zu können.
- Nach jeder **Veränderung des Höhenniveaus** des Druckaufnehmers oder des Patienten ist ein erneuter Nullabgleich [IV] durchzuführen, andernfalls ist eine exakte Druckmessung nicht gewährleistet.
- **Bei Schichtbeginn** muss ein erneuter Nullabgleich [IV] vorgenommen werden.
- Tritt während des Nullabgleichs [IV] ohne Drehtätigung des Spülsystems Nach-Laufen des Ventils aus dem Seitenteil des Druckaufnehmer-Hahns aus, so muss das Druckmesset überprüft und gegebenenfalls durch ein neues ersetzt werden.
- 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.
- Vor Befüllung des Druckmessets muss überprüft werden, ob das Reservoir geöffnet ist. Sollte das Reservoir im Auslieferzustand geöffnet sein, so ist das Druckmesset gegen ein neues auszutauschen.
- Um einen fehlerfreien Gebrauch des SWAN Switch 4-Wege-Hahns [VIII] zu gewährleisten, dürfen ausschließlich Spritzen sowie Adapter sonnetiert werden, welche unter Berücksichtigung gültiger Standards gefertigt wurden und mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind. Für die Anwendung sind Luer-Lock Systeme empfohlen. Bei der Verwendung von Luer-Slip Systemen ist darauf zu achten, dass diese sehr vorsichtig gesteckt und mit 90°-Drehung am Seitenanschluss gesichert werden. Luer-Slip Systeme, die ohne Drehbewegung in das Ventil des Seitenabgangs eingeführt werden, können zu einer Beschädigung des Ventils führen.
- Das SWAN Switch 4-Wege-Hahn [VIII] darf nicht mit Nadeln bzw. Kanülen punktiert werden.
- Der Flusskanal des SWAN Switch 4-Wege-Hahns [VIII] lässt sich nicht durch eine 45°-Stellung schließen.
- Entfernen 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.
- Durch zu schnelles Aufziehen des Bedienknopfs [VIII] oder des Entnahmebehälters [VIII] kann im Schlauchsystem ein zu hoher Unterdruck entstehen. Dadurch könnten Blutzellen beschädigt (Hämolyse) und somit Blutanalysen verfälscht werden. Des Weiteren besteht die Möglichkeit, dass dadurch Luft in das System eintritt. Der Anwender muss darauf achten, dass Entnahmebehälter sowie Reservoir nur so schnell aufgezogen werden dürfen, wie Blut nachströmen kann.
- 18. Ist darauf zu achten, dass Reservoir bei einer Blutentnahme [VIII] komplett aufgezogen wird, da nur so gewährleistet ist, dass unverdünnte Blutproben für eine Blutgasanalyse entnommen werden können. Für die Gerinnungsdiagnostik muss gegebenenfalls vor einer Entnahme mehr Blutschvolumen aus dem Druckmesset entfernt werden.
- 19. Ein Überdrehen des Bedienknopfs [VIII] kann zu einer Beschädigung der Komponente führen.
- Das nadelfreie Blutentnahmesystem soll nur mit Katheten 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.
- 21. Nach einem Blutentnahmeprozess [VIII] sind alle an der Entnahme beteiligten Komponenten mittels Desinfektionsmittel zu desinfizieren und deren Reste 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.
- 22. Achten Sie darauf, dass sich im angeschlossenen Kochsalzbeutel immer ausreichend Flüssigkeit befindet, um das Druckmesset bestimmungsgemäß verwenden zu können. Falls ein neuer Kochsalzbeutel benötigt wird, ist vor dem Entfernen des alten Beutels die Rollenklemme des Druckmessets zu schließen. Für das Anschließen eines neuen Kochsalzbeutels ist die dritte Abbildung im Abschnitt [I] zu beachten.
- 23. 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.
- 24. Das Druckmesset ist nicht dafür zugelassen **Arzneimittel und/oder andere flüssige Medien** (z.B. Kontrastmittel) zu verabreichen. Die Verwendung 0.9%-ige Kochsalzlösung (evtl. heparinisiert) zur Erfüllung der Zweckbestimmung ist gestattet.
- 25. **a)** Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass die **Druckmessets mit Druckaufnehmern der Serien DPT-6000 und DPT-9000 (Xtrans®)** sowohl der festgelegten Terminologie der International Electrotechnical Commission (IEC 62570) und der American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **bedingt MR-sicher** sind (**Symbol Nr. 44**). Ein Patient kann zusammen mit einem Druckmesset innerhalb der MR-Umgebung unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:
  - Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla, 3 Tesla und 7 Tesla mit einem
  - Maximalen räumlichen Magnetfeld-Gradienten von 24.600 G/cm (246 T/m) und einem
  - Maximalen Gradient-Feld-Produkt von 1.033.000.000 G2/cm (1.033 T2/m)

  Die gemäß der europäischen Norm EN 60601-2-34 geforderte Messgenauigkeit von Druckaufnehmern (± 4% / ± 4 mmHg) konnte während durchgeführter MR-induzierter Fehlfunktionstests, bei denen die Produkte dem statischen Feld B0 auf klinischer Ebene (200 mT), dem zeitlich variierenden Gradientenfeld (dB/dt) und dem HF-Feld (B1_E) von 1,5-Tesla-, 3-Tesla und 7-Tesla-MR-Systemen ausgesetzt waren, eingehalten werden. Die Produkte 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. Druckmesseleitung, Einweg- oder Mehrwege-Hähne und Reservoir-Systeme) sind MR-sicher und können sicher in der Röhre des MRTs platziert werden. Die MR-Bildqualität kann durch ein falsches Protonensignal beeinträchtigt werden, wenn die Kunststoffkomponenten innerhalb oder in der Nähe des Bildgebungsbereichs platziert werden.
  Die Druckwandler der Serien DPT-6000 und DPT-9000 (Xtrans®) sowie die Systeme zum Befüllen mit Mikrotropfkammer dürfen nicht innerhalb der Röhre des MRTs platziert werden.
  b) Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass die **Systeme zum Befüllen mit Mikrotropfkammer** gemäß der festgelegten Terminologie der International Electrotechnical Commission (IEC 62570) und der American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **bedingt MR-sicher** sind (**Symbol Nr. 44**). Ein Patient kann zusammen mit einem System zum Befüllen mit Mikrotropfkammer innerhalb der MR-Umgebung unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:
  - Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla, 3 Tesla und 7 Tesla mit einem
  - Maximalen räumlichen Magnetfeld-Gradienten von 24.600 G/cm (246 T/m) und einem
  - Maximalen Gradient-Feld-Produkt von 1.033.000.000 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, Druckmessset Ergänzungen, ZVD Messschenkel und Einweg- und Mehrwegehähne sowie Entnahmetellen.
  Die aufgeführten Produktgruppen können sicher in der Röhre 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.
- 26. Über den **Dämpfungshahn S.E.R.O.** dürfen keine Blutproben entnommen werden, da ansonsten aufgrund von Kogelbildung die Sicherheit des Patienten sowie Funktion des Dämpfungshahns und Druckmessets nicht mehr gewährleistet sind.
- 27. Eine Änderung der Konfiguration oder Erweiterung des Druckmessets ist verboten, da ansonsten eine exakte Druckübertragung nicht gewährleistet ist.
- 28. Das Druckmesset ist geschützt gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger sowie vor einem schädlichen Eindringen von Wasser bei zeitweiligem Untertauchen (**IP27**).
- 29. **Verschlüsten von Flüssigkeiten** jeglicher Menge auf elektrische Kontakte kann zum Verlust der Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale führen. Bei Flüssigkeitskontakt ist das Druckmesset sofort auszutauschen, das wiederverwendbare Zubehör zu reinigen und zu trocknen und auf Funktion zu überprüfen.
- 30. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (sowie deren Zubehör) sollten mehr als 30 cm Abstand zum Druckmesset und der elektrischen Ausstattung aufweisen. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale führen.
- 31. 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 notwendig ist, sollten das Druckmesset und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- 32. Zur Vermeidung elektrischer Gefährdungen dürfen Patienten und berührbare Kontakte des elektrischen Zubehörs nicht gleichzeitig berührt werden.
- 33. Bei **Verwendung eines Defibrillators** ist jeglicher Kontakt zum Druckmesssystem unzulässig und stellt eine Gefahr dar. Die Defibrillationsbeständigkeit ist nur mit dem vorgegebenen Zubehör gewährleistet.
- 34. Im Falle einer Beschädigung oder einer Leistungsänderung der einzelnen Komponenten ist das Produkt durch Alterung oder Umweltbedingungen muss das Druckmesset ausgetauscht werden.
- 35. 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.
- 36. Eine **Resterilisation** des Druckmessets oder der einzelnen Komponenten ist verboten. Die Funktion aller Komponenten kann ansonsten nicht gewährleistet werden, was die Patientensicherheit gefährdet.
- 37. Eine **erneute Verwendung oder Wiederaufbereitung** des 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 Verklottung der Systeme kommen, was einen vorschriftsmäßigen Betrieb unmöglich macht. Zudem kann die Wiederverwendung zu einer Verfälschung der Blutwerte führen. Weiterhin kann die Einführung der empfindlichen Sensoriktechnik 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 Klebebefestigungen/-verbindungen 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.
- 38. Das Druckmesset bzw. die Komponenten müssen mit größter Sorgfalt und entsprechend den Vorschriften für kontaminierten medizinischen Abfall entsorgt werden.

Desinfektionsmittelhinweis

Die Oberfläche der Entnahmestelle ist vor und nach jedem Gebrauch mittels Wischdesinfektion von möglichen Krankheitserregern oder Blutresten zu befreien. Die von den Herstellern der Desinfektionsmittel angegebene Einwirkzeit ist im Sinne der Patientensicherheit einzuhalten. Vor jeder Blutentnahme ist sicherzustellen, dass das verwendete Desinfektionsmittel sich komplett verflüchtigt hat. Nicht verflüchtigtes Desinfektionsmittel kann zu einer Beschädigung der Blutzellen (Hämolyse) und somit zu einer Verfälschung von Blutanalysen führen. Verwenden Sie für die Desinfektion allgemein übliche Desinfektionsmittel auf 1-Propanol, 2-Propanol, Ethanolbasis oder jodhaltige Desinfektionsmedien. Aufgrund der verwendeten Materialien kann bei Kontakt mit alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln sowie Iodhaltigen 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 dritten oder der angezeigte Wert von anstehendem Patientendruck stark abweichen, so muss der Aufbau des Druckmesssystems auf seine Funktion hin überprüft werden. Vollziehen Sie hierbei die in den Abbildungen [IV–VI] beschriebenen Tests. Bei wiederholt auftretenden Fehlern ist das Druckmesset auszutauschen.

Bei Störung (Alarm) der invasiven Blutdruckmessung muss unverzüglich jeglicher Maßnahmen die anderen Patientenanzeigen (z.B. Elektrokardiographie, Sauerstoffsättigung) und Vitalfunktionen (z.B. Puls, Atmenzüge) überprüft werden, um einen Gerätefehler als Ursache für den Ausfall ausschließen zu können.

Austausch Druckmessset/Steriles Zubehör IBPM

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

Restrisiken

Basierend auf der vollzogenen Risikobewertung gemäß des Standards EN ISO 14971:2019 ergeben sich im Hinblick einer Anwendung von Druckmessets und sterilen Zubehöre des Herstellers CODAN pvb Critical Care die folgenden Restrisiken: Hervorrufen von Gewebeschäden, Ischämie und/oder Ödem, Abfall der Sauerstoffsättigung, Blutverlust, schwere systemische Schädigungen, chronische Langzeitschädigungen von Geweben und Organen, Gewebenekrosen, Thrombosen, (Luft-)Embolien, Verbreitung von Krankheitserregern, lokale oder systemische Infektionen, Gefäßspasmen, Sepsen, transientes Fieber, lokale und allergische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen, Lungenödeme, bösartige Tumore, Erbgutschäden, Hypervolämien, Fehlgeburten, Gefäßverletzungen, Gewebeschädigungen von Sehorganen, Verbrennungen oder der Tod des Patienten.
Alle Restrisiken sowie das Gesamtrisiko sind nach erfolgter Risikominimierung im akzeptablen Bereich und können nicht mehr weiter reduziert werden. Der medizinische/klinische Nutzen aller bewertete Risiken überwiegt bei weitem die verbleibenden Restrisiken beziehungsweise das verbleibende Gesamtrisiko.
Für weitere Informationen kontaktieren Sie den Hersteller.

Instructions for use – please read this information carefully before use and keep it for future reference. en

Serious incidents that occur during use or in connection with CODAN pvb Critical Care products and that have led, could have led or might lead to the death or temporary or permanent serious deterioration in a patient's, user's or other person's state of health or a serious risk to public health must be reported to the CODAN pvb Critical Care manufacturer and to the competent federal authority.

Product Description

The pressure monitoring set, consisting of one or more pressure transducer(s), filling and irrigation system, pressure measurement lines, 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 on the basis of 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 individual patient, one pressure transducer in the pressure monitoring set is connected to one or more vascular access line(s). This/these vascular access line(s) is/are connected to one or more arterial or venous vessel(s) in one or more area(s) of the patient's body, mainly the extremities and/or neck. The extended exposure time, i.e. the cumulative sum of individual, multiple or repeated contact times, may exceed 24 hours but not 30 days.

Intended working environment

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

Clinical benefits

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

- continuously monitor and document one or more blood pressure value(s) of a patient in order to be able to detect if the defined limit values have been exceeded and/or irregularities due to (pre-existing) illnesses or blood loss exist, and be able to react to them with appropriate treatment;
- make a diagnosis of (pre-existing) illnesses of the cardiovascular system and/or evaluate therapies with drugs that have a cardiovascular effect;
- collect one or more blood sample(s) for laboratory diagnosis, or for evaluation of a patient's metabolic, respiratory and/or hemodynamic 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. In the case 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. 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.
13. To ensure correct use of the SWAN Switch 4-way stopcock [VIII], only syringes and adapters which are manufactured in accordance with the applicable standards and which have CE marking may be connected. Luer lock systems are recommended when using this device. When using Luer slip systems, it must be ensured that these are connected to the side port very carefully, twisting by 90°. Inserting Luer slip systems into the valve on the side port without twisting may damage the valve.
14. The SWAN Switch 4-way stopcock [VIII] may not be punctured with needles or cannulae.
15. The flow channel of the SWAN Switch 4-way stopcock [VIII] cannot be closed in a 45° position.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. Overtightening the control knob [VIII] may cause damage to the components.
20. The needle-free 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 pure blood at the sampling port.
21. 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.
22. Ensure that there is always enough fluid in the connected saline bag so that the pressure monitoring set can be used as intended. If a new saline bag is needed, the roller clamp of the pressure monitoring set should be closed before removing the old bag. The third figure in section [I] should be observed when connecting a new saline bag.
23. 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.
24. 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.
25. **a)** Non-clinical investigations have shown that the **pressure monitoring sets with pressure transducers from series DPT-6000 and DPT-9000 (Xtrans®) are conditionally MR-safe (symbol no. 44)** according to the established terminology from the International Electrotechnical Commission (IEC 62570) and the American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20). A patient can be scanned together with a pressure monitoring set within the MR environment, under

vérgázanalízis céljára le lehessen venni. Alvadási diagnosztika céljára, adott esetben, a levétel előtt nagyobb keverési térfogatot kell eltávolítani a nyomásmérő készletből.
19. A vezérlőgomb [VIII] túlterelése a komponens károsodásához vezethet.
20. A tömentes vérvételi rendszert csak olyan katéterekkel szabad használni, amelyek külső átmérője legfeljebb 1,3 mm (18 G/4 Ch), míg hosszúsága legfeljebb 20 cm, különben fennáll a veszély, hogy a levételi helyen nem lehet tiszta vért levenni.
21. A vérvételi eljárás [VIII] során minden, a levételben részes komponenst szemrevételezéssel ellenőrizni kell, hogy nincsenek-e vérmaradványok, és az öblítőrendszer segítségével utóbbiaktól maradéktalanul mentesíteni kell. Ennek érdekében, adott esetben, vegye ki a rezervoárt a kiszemelt tartóból és öblítse ki a komponenst tiszta konyhasóoldattal, a vezérlőgomb gyengéd csavarással történő kinyitásával és elzárásával.
22. Ügyeljen arra, hogy a csatlakoztatott konyhasóoldatos tasakban mindig megfelelő mennyiségű folyadék legyen a nyomásmérő készlet rendeletetszerű használatához. Ha új konyhasóoldatos tasakra van szükség, a régi tasak eltávolítása előtt le kell zárni a nyomásmérő készlet görgős szorítót. Az új konyhasóoldatos csatlakoztatásához vegye figyelembe az [I] szakasz harmadik ábráját.
23. Oránként és minden gyorsöblítés után ellenőrizze, hogy a csatlakoztatott konyhasóoldatos tasak nyomása eléri-e a 300 mmHg értéket, mert egyéb esetben nincs biztosítva a folyamatos öblítési áramlás, és ez a páciens szervezetéhez való hozzáférés eltömődéséhez vezethet.
24. A nyomásmérő készlettel nem lehet **gyógyszereket és/vagy más folyékony anyagokat** (pl. kontrasztanyagot) a páciens szervezetébe juttatni. A 0,9%-os (esetlegesen heparinizált) konyhasóoldat használata engedélyezett a rendeltetésszerű használathoz.
25. **a)** A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a **DPT-6000 és a DPT-9000 (Xtrans®) sorozatú nyomásérzékelőkkel rendelkező nyomásmérő készletek feltételesen MR-biztonságosak (44. szimbólum)** a Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság (IEC 62570) és az Amerikai Anyagvizsgáló Társaság (ASTM F2503-20) által meghatározott terminológia szerint. A beteg az MR-környezetben nyomásmérőkészlettel együtt vizsgálható a következő feltételek mellett:
• 1,5 Tesla, 3 Tesla és 7 Tesla statikus mágneses mező
• 24 600 G/cm (246 T/m) maximális térbeli mágneses mező gradienssel és
• 1 033 000 000 G2/cm (1 033 T2/m) maximális gradiens-mező-szorzattal

Az EN 60601-2-34 európai szabvány által előírt mérési pontosságot (± 4% / ± 4 mmHg) sikerült betartani az MR-indukált meghibásodási tesztek során, amelyek során a 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 teszteljárásoknak megfelelően minden meghibásodási vizsgálaton megfeleltek. A nyomásmérő készletek minden műanyagból vagy más nem fémes anyagból készült alkatrésze (pl. nyomásmérő vezetékek, egy- vagy többirányú csapok és tartályrendszerek) MR-biztonságos, és biztonságosan elhelyezhető az MRI-csőben. Az MR-kép minőségét ronthatja a téves protonjel, ha a műanyag alkatrészeket a képalkotó területen belül vagy annak közelében helyezik el.
A DPT-6000 és DPT-9000 (Xtrans®) sorozatú nyomásátalakítókat és mikroceppkamrás töltőrendszereket nem szabad az MRI-csőben elhelyezni.

b) A nem klinikai vizsgálatok megmutatták, hogy a **mikroceppkamrás töltőrendszerek** feltételesen MR-biztonságosak **(44. szimbólum)** a Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság (IEC 62570) és az Amerikai Anyagvizsgáló Társaság (ASTM F2503-20) által meghatározott terminológia szerint. A beteg az MR-környezetben a mikroceppkamrás töltőrendszerrel együtt vizsgálható a következő feltételek mellett:
• 1,5 Tesla, 3 Tesla és 7 Tesla statikus mágneses mező
• 24 600 G/cm (246 T/m) maximális térbeli mágneses mező gradienssel és
• 1 033 000 000 G2/cm (1 033 T2/m) maximális gradiens-mező-szorzattal

A mikroceppkamrás töltőrendszereket nem szabad az MRI-csőben elhelyezni.

c) A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a következő, **műanyagból vagy más nem fémes anyagokból készült steril tartozékok MR-biztonságosak (45. szimbólum)** a Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság (IEC 62570) és az Amerikai Anyagvizsgáló Társaság (ASTM F2503-20) által meghatározott terminológia szerint: Makroceppkamrás 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.
26. A **S.E.R.O. nyomáscsökkentő** csapon keresztül nem lehet vérmintát venni, mivel vérrögképződés miatt a páciens biztonsága veszélyben van, valamint a nyomáscsökkentő csap és a nyomásmérő készlet megfelelő működése sincs biztosítva.
27. A konfiguráció módosítása a nyomásmérő készlet kibővítése szigorúan tilos, mert így a pontos nyomásátvitelt nem lehet biztosítani.
28. A nyomásmérő készlet védve van az ellen, hogy valaki kézzel hozzáférjen a veszélyes alkatrészekhez, valamint attól, hogy a rövid ideig tartó merülőkisör a beáramló víz kárt okozzon **(IP27)**.
29. Ha az elektromos érintésekre 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.
30. A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (valamint tartozékaikat) több mint 30 cm-es távolsága kell vinni a nyomásmérő készlettől és az elektromos berendezéstől. Ha ezt nem tartják be, az a teljesítményjellemzők csökkenéséhez vezethetnek.
31. El kell kerülni a nyomásmérő készlet közvetlen használatát más berendezésekkel (kivéve az azonos sorozatba tartozó nyomásérzékelőket) vagy olyan berendezésekel, 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.
32. Az elektromos veszélyeztetés elkerüléséhez tilos a pácienst és az elektromos tartozék szabadon lévő érintkezéseit egyszerre megérinteni.
33. **Defibrillátor használatakor** tilos bármely módon a nyomásmérő rendszerhez érni, mert ez veszélyhelyzetet jelent. A defibrillációval szembeni ellenállás csak a megadott tartozékokkal biztosított.
34. Az egyes komponenseknek az elhasználódás vagy a környezeti feltételek változása miatt bekövetkezett károsodása vagy teljesítményváltozása esetén a nyomásmérő készletet ki kell cserélni.
35. Higiéniai okok miatt a **nyomásmérő készlet cseréljét** legalább 96 óránként el kell végezni, a kumulatív használati időtartam azonban nem haladhatja meg a 30 napot.
36. A nyomásmérő készlet vagy az egyes komponensek **újrasterilizálása** tilos. A komponensek működése egyébként nincs biztosítva, ami a páciens biztonságát veszélyezteti.
37. A nyomásmérő készlet **újrahasználata vagy újraelőkészítése** minden körülmények között tilos, mivel ez fertőzés okozta tartós egészségkárosodáshoz vagy allergiás/toxikus reakcióhoz vezethet. A vérvételi rendszer újrahasználata a rendszerek eltömődéséhez vezethet, ami lehetetlenné teszi az előírások szerinti 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 átlásidejét. Emellett a tisztítási folyamat negatív hatással lehet az anyagtulajdonságokra, ami által biztosítani lehet például a mért eredmények megfelelő megjelenítését, a ragasztás helyének és a becsavarozott csatlakozások tömítettségét, valamint az egyes komponensek nyomásállóságát. Ezzel a nyomásmérő készletnek sem az előírásszerű felépítése, sem a rendeltetésszerű használata nem lehetséges anélkül, hogy légzárványok alakulnának ki, és/vagy folyadékszivárgás lépne fel.
38. A nyomásmérő készletet, illetve a komponenseket a lehető legnagyobb gonddal és a szennyezett orvosi hulladékokra vonatkozó előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Fertőtlenítésre vonatkozó tájékoztató
A levételi hely felszínét a használat előtt és után letörléses fertőtlenítéssel kell megszabadítani a lehetséges kórokozóktól vagy vérmaradékoktól. A fertőtlenítőszer gyártója által megadott behatási időt a páciens biztonságának figyelembe vételével kell betartani. Minden vérvételt előtt meg kell győződni arról, hogy az alkalmazott fertőtlenítőszer teljesen elpárologott. Az el nem párolgott fertőtlenítőszer a versejtek 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 használ̀ján. A felhasznált anyagok miatt az alkoholtartalmú fertőtlenítőszerekkel, valamint a lipidtartalmú oldatokkal való érintkezéskor a nyomásmérő készlet komponensei károsodhatnak. Ebben az esetben a károsodott komponenseket vagy adott esetben az egész nyomásmérő készletet ki kell cserélni. A fertőtlenítőszerrel kezelt műanyagkomponenseket az újbóli csatlakoztatás előtt az anyag teljes elpárolgásáig szellőzni kell hagyni.

Hibaelhárítás
Amennyiben a nyomásmérő készlet csatlakoztatása után nincs megfelelő átviteli jel, a nyomásgörbe ingadozik vagy a kijelzett érték a pácienshez mért nyomástól jelentősen eltér, a nyomásmérő rendszer felépítését a megfelelő működésre nézve ellenőrizni kell. Ehhez végezze el a [IV–VI] ábrán leírt teszteket. Ismét előfordulhó 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 készletet vagy a tartozékot, és csatlakoztatni lehet az újat. Ehhez figyelembe kell venni a biztonsági 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, oxigénteltlettség csökkenése, vérvesztesség, súlyos szisztémás károsodás, a szövetek és szervek krónikus, hosszú távú károsodása, szöveti nekrózis, trombózis, (lég)embólia, kórokozók terjedése, helyi vagy szisztémás fertőzések, érgörcs, szepszis, átmeneti láz, helyi és allergiás reakciók, túlérzékenységi reakciók, tüdődöme, rosszindulatú daganatok, genetikai károsodás, hipervolémia, hibász punkció, érsérülés, látószervek károsodása, égési sérülések vagy a beteg halála. A kockázatminimalizálást követően valamennyi fennmaradó kockázat, valamint az összes kockázat az elfogadható tartományon belül van, és nem csökkenthető tovább. A nyomásmérő készletek és steril tartozékok egészségügyi/klinikai előnye messze felülmúlja a maradék fennmaradó vagy összes kockázatot.
További információkért lépjen kapcsolatba a gyártóval.

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

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

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

Paredzētais izmantošanas mērķis

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

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

Kontrindikācijas
• Alerģija pret etilēna oksīda (EO) sterilizācijas procesa atlikumiem.
• Elektroķīmu 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 elpinātiem pacientiem no 2 gadu vecuma (12 kg), kuriem ir nepieciešama asinsspiediena mērīšana intravaskulārajā sistēmā un/vai asins paraugu ņemšana. Spiediena mērīšanas komplekti ar DPT-6009 vai DPT-9009 tipa spiediena sensoriem tiek izmantoti kritiski slimiem pacientiem, sākot no paredzētā dzemdību datuma un bez svara ierobežojuma, kuriem ir nepieciešama asinsspiediena mērīšana intravaskulārajā sistēmā un/vai asins paraugu ņemšana.

Paredzētais izmantojuma profils
Spiediena mērīšanas komplekts drīkst izmantot vienīgi medicīnas personāls, kas ar šīs lietošanas instrukcijas palīdzību ir apmācīts, kā jālieto medicīniskā ierīce. Lietotājam nedrīkst būt psihiskas vai fiziskas saslimšanas (piemēram, dalītonisms), kas viņam varētu apgrūtināt spiediena mērīšanas komplekta un/vai piederumu 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 vienu vai vairāku ķermeņa reģionu vienu vai vairākiem arteriālajiem vai venozajiem vārstiem, galvenokārt pie ekstremitātēm un vai pa kaklu. Pagarināsies 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 uzraudzībā, diagnostikā, anestēzijā un intensīvajā medicīnā. Turklāt spiediena mērīšanas komplekti ar DPT-6000 (DPT-6003 un DPT-6009) vai DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 un DPT-9009) 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 mērīšanas rādot sekojošu signālu pārnesumu un/vai pulsācijas formas uzraudzīšanu, kā arī mērījumus (ciparu vai līkņu formātā). Turklāt var tikt nodrošināti integrēti, asins paņemšanai paredzēti paņemšanas komponenti vai paņemšanas ierīces (piem., vienkāršotas paņemšanas sistēmas). Spiediena mērīšanas komplekta klīniskais ieguvums ļauj lietotājam
• veikt nepārtrauktu pacienta vienas vai vairāku asinsspiediena vērtību uzraudzību un dokumentāciju un/vai atbrīvot nolektēto robežvērtību pārkāpumu un/vai neregulāritāte, ko izraisa (priekšlaicīgas) sirds vai asins zudums, kā arī ar attiecīgu ārstēšanu reaģēt uz šādām izmaiņām;
• veikt sirds asinsvadu sistēmas (priekš)saslimšanu diagnostiku un/vai novērtēt ārstēšanu ar medikamentiem, kas ietekmējas uz asinsvadu sistēmu;
• paņemt vienu vai vairākus asins paraugus, kas paredzēti laboratorijas diagnostiskās, patoloģiskās, pretrakta un/vai hemodinamiskās situācijas novērtēšanai.

Paredzētā mērīšanas sistēma (fizikālais princips)
Mērīšanas sistēmas šķidrums (ūdens vai citādāk pildīts spiediens, kas ietaxvas kuļārā piekļuvē tiek pārvadīts pa spiediena mērīšanas cauruļtīkli, ar šķidruma staba palīdzību nonāk līdz spiediena sensoram un Vītstona tilta tiek pārveidots elektriskos signālos. Ar atkārtoti izmantojama elektriskā aprīkojuma palīdzību tos var ierakstīt, parādīt un/vai ieraksta monitoru.

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

Drošības un brīdinājuma norādes
1. Lietošanas instrukcijas atlīdzes pārdāsti spiediena mērīšanas komplekta lietojums kopā ar nātrija hlorīda šķīduma maisiņu un spiediena mērīšanas sistēma ir uzsākts pēc tam, kad pacients ir savienots ar uzpildes sistēmu un DPT-6003 vai DPT-9003 tipa spiediena sensoriem. Spiediena mērīšanas komplekts ar DPT-6009 vai DPT-9009 tipa spiediena sensoriem ir izmantojams vienīgi ar šļirces sūkni. Lai nepieļautu nātrija hlorīda šķīduma pārdēvēšanu pacientam, jāuzrāda tikai tādas šļirces ierobežojums (piemēram, jaundzimušajiem un bērniem), šļirces sūkņa ciparpūldes norma jāiestata atbilstoši klīniskajiem priekšrakstiem. Jāievēro spiediena mērīšanas cauruļtīkli un krāna ražotāja kods. Saskare ar krāni un spiediena mērīšanas cauruļtīkli var ietekmēt arteriālam, zilie — venozam, dzeltenie — pulmonāli arteriālam, zaļie — kreisās puses arteriālam lietojumam. Neitrālās līnijas un krāna/ventīļa/ventīļa/ventīļa