

IBPM DPT-6000 (DPT-6003 & DPT-6009) DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009)

de Gebrauchsanweisung – Deutsch

1	Übersicht und Vorwort	10
2	Sicherheit und Schutzmaßnahmen	10
3	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	11
4	Produktbeschreibung	12
5	Kombination mit Medizinprodukten von Fremdfirmen	17
6	Bereitstellung	18
7	Vorbereitung	20
8	Befüllung	21
9	Inbetriebnahme	23
10	Nullabgleich	25
11	Kontrolle der Übertragungsqualität	25
12	S.E.R.O.	26
13	Blutentnahme	26
14	Desinfektionshinweise	32
15	Anwendungsdauer	33
16	Technische Spezifikationen und Betriebsbedingungen	33
17	Lagerungs- und Transportbedingungen	35
18	Restrisiken	35
19	Austausch Druckmessset/Steriles Zubehör	35
20	Beendigung des Betriebs eines Druckmesssets	35
21	Entsorgung	37
22	Kundendienst	37
23	Fehlersuche und Fehlerbehebung	38

en Instructions for use – English

1	Overview and foreword	39
2	Safety and protective measures	39
3	Intended use	40
4	Device description	41
5	Combination with medical devices from other companies	46
6	Provision	47
7	Preparation	48
8	Filling	49
9	Initial use	51
10	Zero calibration	53
11	Transmission quality check	53
12	S.E.R.O.	54
13	Blood sampling	54
14	Disinfection instructions	60
15	Duration of use	60
16	Technical specifications and operating conditions	61
17	Storage and transportation	62
18	Residual risks	63
19	Replacing the pressure monitoring set/sterile accessories	63
20	Ending use of a pressure monitoring set	63
21	Disposal	65
22	Customer services	65
23	Troubleshooting and fault rectification	66

DPT-6000 (DPT-6003 & DPT-6009)
DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009)

Spezifikationen | Specifications

	2 V – 15 V (≤ 5 kHz)		0 °C – +40 °C
	-30 mmHg – +360 mmHg		15% – 90%
	4000 mmHg (max. 1 s)		600 hPa – 1060 hPa (-300 m – 4000 m)
	5 μ V/V/mmHg (± 1 %)		0,0001 kWh (max. 0,6 W)
	± 4 % / ± 4 mmHg		5 kV (<10 s)
			400 Ω – 10/+20 %
			356 Ω ± 10 %

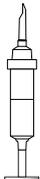
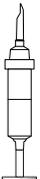
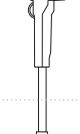
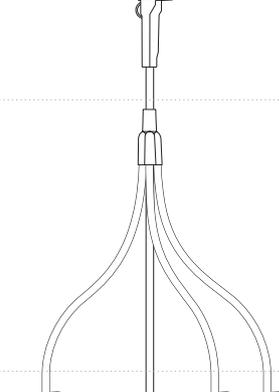
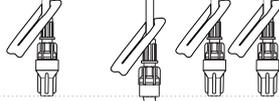
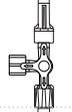
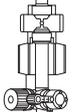
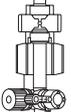
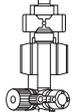
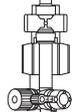
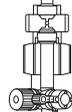
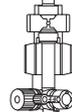
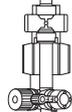
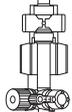


EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021
 EN 60601-1-2:2015
 EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021
 EN 60601-1-12:2015 + A1:2020
 EN 60601-2-34:2014

EN ISO 8536-4:2020
 EN ISO 8536-9:2015
 EN ISO 8536-10:2015
 EN 1789:2020

EN 60529:1991 + A2:2013/AC:2019-02
 EN ISO 80369-1:2018
 EN ISO 80369-7:2021
 EN 13718-1:2014 + A1:2020

Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR)
 Directive 2011/65/EU & Directive (EU) 2015/863 (RoHS)
 Regulation (EC) 1907/2006 (REACH)
 EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020
 ASTM F2503-20

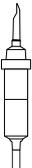
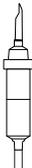
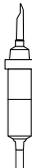
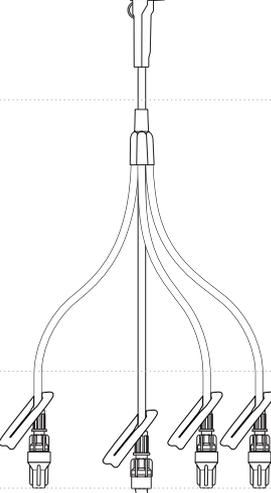
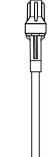
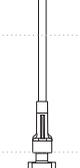
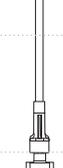
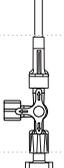
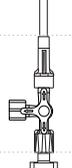
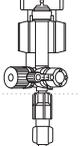
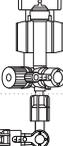
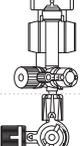
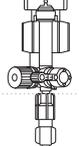
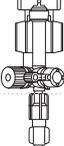
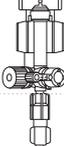
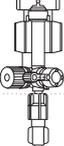
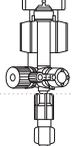
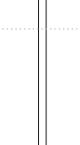
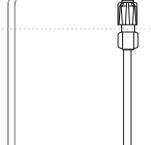
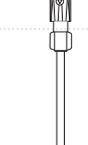
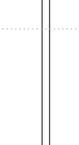
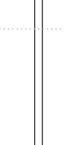
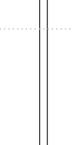
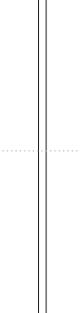
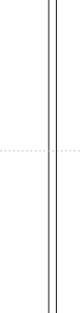
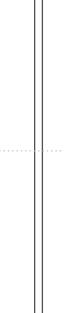
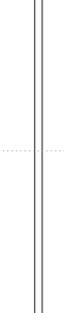
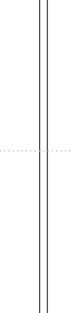
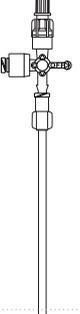
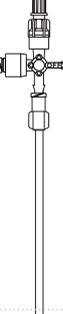
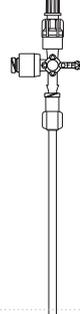
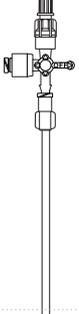
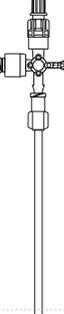
	A	B	C	D	E	F	X	Y	
I									
II									
III									
IV									
V									
VI									
VII									
VIII									
	DPT-6003 & DPT-9003					DPT-6003/6009 DPT-9003/9009		DPT-6003 & DPT-9003	

DPT-6000 (DPT-6003 & DPT-6009)
 DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009)

CLC – Classic Configuration

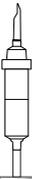
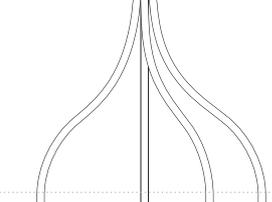
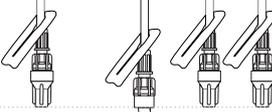
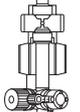
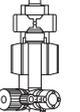
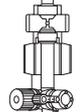
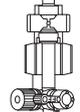
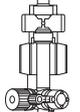
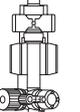
	A	B	C	D	E	F	X	Y	
I									
II									
III									
IV									
V									
VI									
VII									
VIII									
			DPT-6003 & DPT-9003				DPT-6003/6009 DPT-9003/9009	DPT-6003 & DPT-9003	

SWAN Switch – Swabable Adaptor Needle-free

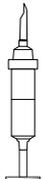
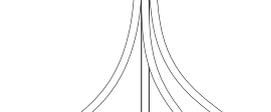
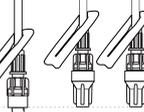
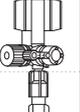
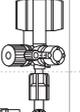
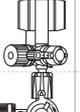
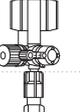
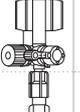
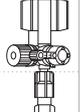
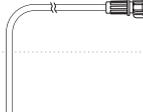
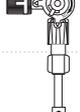
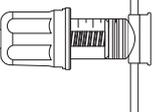
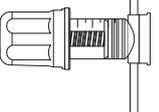
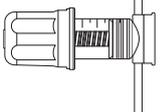
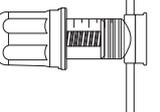
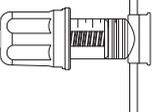
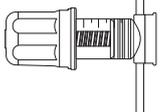
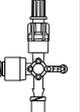
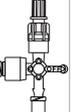
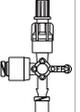
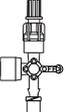
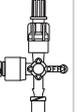
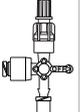
	A	B	C	D	E	F	X	Y	
I									
II									
III									
IV									
V									
VI									
VII									
VIII									
	DPT-6003 & DPT-9003					DPT-6003/6009 DPT-9003/9009		DPT-6003 & DPT-9003	

DPT-6000 (DPT-6003 & DPT-6009)
 DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009)

NBSS – Needle-free Blood Sampling System (2 ml)

	A	B	C	D	E	F
I						
II						
III						
IV						
V						
VI						
VII						
VIII						
	DPT-6003 & DPT-9003					DPT-6003/6009 DPT-9003/9009

NBSS^{XL} – Needle-free Blood Sampling System (6 ml)

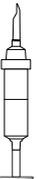
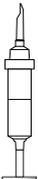
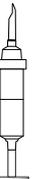
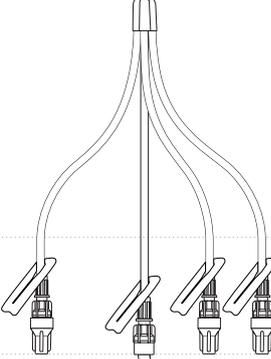
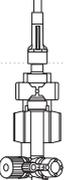
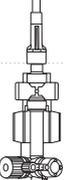
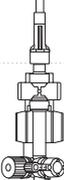
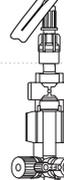
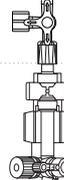
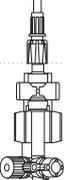
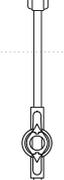
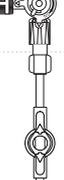
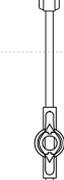
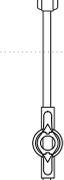
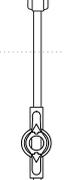
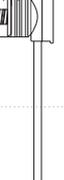
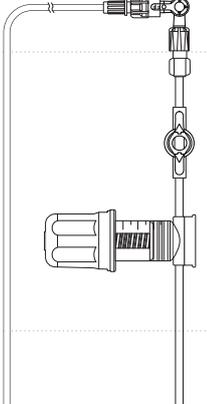
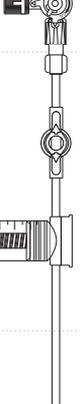
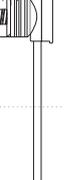
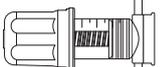
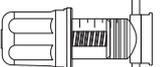
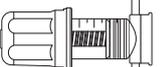
	A	B	C	D	E	F
I						
II						
III						
IV						
V						
VI						
VII						
VIII						
	DPT-6003 & DPT-9003					DPT-6003/6009 DPT-9003/9009

DPT-6000 (DPT-6003 & DPT-6009)
DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009)

ABSS – Arterial Blood Sampling System (2 ml)

	A	B	C	D	E	F
I						
II						
III						
IV						
V						
VI						
VII						
VIII						
	DPT-6003 & DPT-9003					DPT-6003/6009 DPT-9003/9009

ABSS^{XL} – Arterial Blood Sampling System (6 ml)

	A	B	C	D	E	F
I						
II						
III						
IV						
V						
VI						
VII						
VIII						
	DPT-6003 & DPT-9003					DPT-6003/6009 DPT-9003/9009

Gebrauchsanweisung – Deutsch

1 Übersicht und Vorwort



Informationen vor Gebrauch sorgfältig lesen und für späteres Nachschlagen aufbewahren.

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) enthält wichtige Informationen über den bestimmungsgemäßen Gebrauch der Druckmesssets des Herstellers CODAN pvb Critical Care mit Druckaufnehmern der Serien **DPT-6000** (DPT-6003 & DPT-6009), **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 & DPT-9009) und des sterilen Zubehörs. Da die Konfiguration des vorliegenden Druckmesssets von den Produktkonfigurationen auf den Seiten 3–9 dieser Gebrauchsanweisung abweichen kann, müssen die genauen Richtlinien und Verfahren von der verantwortlichen Organisation festgelegt werden. Die verantwortliche Organisation (z. B. die Stationsleitung, der zuständige Arzt oder die klinische Einrichtung) bezeichnet die Einheit, die für den Gebrauch des Druckmesssets, des sterilen Zubehörs und/oder des gesamten Messsystems, in dem Druckmesssets und/oder sterile Zubehöre von CODAN pvb Critical Care mit anderen Medizinprodukten für die invasive Blutdruckmessung kombiniert werden, verantwortlich ist.

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.

Hinweise, die mit einem der folgenden Symbole gekennzeichnet sind, benennen eine Gefährdung,



die, wenn sie nicht vermieden wird, einen Sach- oder Umweltschaden zur Folge haben kann;



mit einem niedrigen Risikograd, die, wenn sie nicht vermieden wird, eine geringfügige oder mäßige Verletzung zur Folge haben kann;



mit einem mittleren Risikograd, die, wenn sie nicht vermieden wird, den Tod oder eine schwere Verletzung zur Folge haben kann;



mit einem hohen Risikograd, die, wenn sie nicht vermieden wird, den Tod oder eine schwere Verletzung zur Folge haben kann.

Weitere Erklärungen zu den verwendeten Symbolen auf der Verpackung und innerhalb dieser Gebrauchsanweisung sind den Tabellen auf **Seite 67** zu entnehmen.

2 Sicherheit und Schutzmaßnahmen

Lesen und befolgen Sie alle nachfolgend aufgeführten Sicherheitshinweise. Bei Nichtbeachten/-befolgen bestehen erhebliche Sicherheitsrisiken für den Patienten, Anwender und Dritte.

- 2.1  Es sind sämtliche Anweisungen (einschließlich Sicherheits- und Warnhinweise) für den bestimmungsgemäßen Gebrauch aller in Kombination mit dem Druckmessset verwendeten **(Fremd-)Produkte** zu befolgen, andernfalls ist eine sichere Anwendung des Druckmesssets und/oder der Zubehöre nicht gewährleistet. Lesen Sie sich vor der Verwendung alle Begleitinformationen, die von den Herstellern der (Fremd-)Produkte bereitgestellt werden, sorgfältig durch.
- 2.2  **Vor Vollzug jeglicher therapeutischer Maßnahmen an einem Patienten**, die aufgrund der am Überwachungsmonitor angezeigten Blutdruckwerte eingeleitet werden sollen, müssen die angezeigten Messwerte hinsichtlich ihrer Plausibilität überprüft werden, um einen Gerätefehler oder eine Störung als Ursache einer Über- oder Unterschreitung gesetzter Grenzwerte ausschließen zu können. Kontrollieren Sie hierfür die anderen Patientenanzeigen (z. B. Elektrokardiographie, Sauerstoffsättigung) und Vitalfunktionen (z. B. Puls, Atemkontrolle). Überprüfen Sie zusätzlich pro Schichtwechsel den gesamten Aufbau des Druckmesssystems (**siehe Abschnitt 23, Seite 38 – Fehlersuche und Fehlerbehebung**).
- 2.3  **Freiliegende Kontakte** des elektrischen Zubehörs dürfen nicht gleichzeitig mit dem Patienten berührt werden, solange das Zubehör eine elektrisch leitende Verbindung zu einem Überwachungsmonitor herstellt. **Stromschlaggefahr!** Tragen Sie bei der Vorbereitung, Anwendung und Demontage des elektrischen Zubehörs medizinische Schutzhandschuhe und stellen Sie sicher, dass keine elektrisch leitfähige Verbindung zwischen Patient und den freiliegenden Kontakten hergestellt werden kann.
- 2.4  **Verschütten von Flüssigkeiten** jeglicher Menge auf elektrische Kontakte kann zum Verlust der Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale führen. Achten Sie bei der Vorbereitung, Anwendung und Demontage darauf, dass die elektrischen Kontakte des Zubehörs und/oder Druckmesssets nicht mit Flüssigkeit benetzt werden können. Bei Flüssigkeitskontakt ist das Druckmessset sofort auszutauschen, das elektrische Zubehör zu reinigen und zu trocknen sowie anschließend auf Funktion zu überprüfen.
- 2.5  Bei **Verwendung eines Defibrillators** ist jeglicher Kontakt zum Druckmesssystem verboten. **Stromschlaggefahr!** Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zum Messsystem bei der Einleitung einer Reanimation mit einem Defibrillator.

2.6



Die in den Abbildungen dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Anwendung eines Druckmesssets zusammen mit Kochsalzbeutel und Druckmanschette trifft ausschließlich auf Druckmesssets mit Befüll-System und Druckaufnehmern der Typen DPT-6003 oder DPT-9003 zu (**siehe Abschnitt 7.2, Seite 20 – Anschluss eines Druckmesssets mit Befüll-System an einen Kochsalzbeutel (DPT-6003 & DPT-9003)**). Druckmesssets mit Druckaufnehmern der Typen DPT-6009 oder DPT-9009 sind ausschließlich mit Spritzenpumpen zu verwenden, da eine Verwendung mit Kochsalzbeutel und Druckmanschette zu einer Überdosierung von Kochsalzlösung führen kann (**siehe Abschnitt 7.3, Seite 20 – Anschluss eines Druckmesssets mit Befüll-Leitung an eine Spritze (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)**). 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 männlichen Luer-Anschlüsse der Druckaufnehmertypen DPT-6009 und DPT-9009 besitzen zur eindeutigen Identifizierbarkeit gelbe Überwurfmuttern.

2.7



Um die benötigte Flussrate, die abhängig von der Patientenpopulation zur Offenhaltung des Katheters bei Verwendung der Druckaufnehmer-Typen DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009 benötigt wird, nicht zu unterschreiten, muss der Okklusionsdruck einer Spritzenpumpe entsprechend der gewünschten Fördermenge und den klinischen Vorschriften angepasst werden.

2.8



Es ist darauf zu achten, dass vor und während der Anwendung für den Notfalleinsatz innerhalb geeigneter Rettungsmittel (s. 3.8 Vorgesehene Gebrauchsumgebung) während des professionellen Primär- (Notfalleinsatz) und Sekundäreinsatzes (Intensiv- und Krankentransport) zu oder zwischen klinischen Gesundheitseinrichtungen die Luer-Verbindungsstücke und die Entnahmestellen des Druckmess-Sets frei von Staub, Flusen oder Schmutz sind, da dies zu Undichtigkeiten und/oder Kontamination führen kann. Um eine Verschmutzung oder ein Ein-/Ausstreuen von Flüssigkeiten, Luft und/oder Krankheitserregern zu verhindern, müssen offene endständige Luer-Verbindungsstücke mit unbelüfteten Schutzkappen verschlossen werden.

3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

3.1 Zweckbestimmung

Das Druckmessset 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.

3.2 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.

3.3 Klinischer Nutzen

Das Druckmessset 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 (CLC & SWAN) oder Entnahmesysteme (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS & ABSS^{XL}) Blutentnahmen ermöglichen (**siehe Abschnitt 13, Seite 26 – Blutentnahme**).

Der klinische Nutzen des Druckmesssets besteht somit darin, dem Anwender

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

3.4 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)

3.5 Vorgesehene Patientengruppe

Druckmesssets mit Druckaufnehmern der Typen **DPT-6003** oder **DPT-9003** in Verbindung mit einem Befüllsystem und einer Druckmanschette 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.

Druckmesssets mit Druckaufnehmern der Typen **DPT-6003/6009** oder **DPT-9003/9009** in Verbindung mit einer Befüllleitung und einer Spritzenpumpe finden Anwendung an kritisch-kranken und/oder beatmeten Patienten ab Geburtstermin ohne Gewichtseinschränkung, bei denen eine Messung des Blutdrucks im intravaskulären System und/oder Blutentnahmen erforderlich sind.

3.6 Vorgesehenes Anwenderprofil

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

3.7 Art und Dauer des vorgesehenen Körperkontakts

Je nach Konfiguration des Druckmesssets und der Therapie des individuellen Krankheitsbildes/Krankheitsverlaufs wird das Druckmessset an einen oder mehrere vaskuläre(n) Zugang/Zugänge angeschlossen. Dieser/diese Gefäßzugang(e) ist/sind mit einem oder mehreren arteriellen oder venösen Gefäß(en) einer oder mehrerer Körperregion(en) des Patienten verbunden, hauptsächlich an den Extremitäten und/oder am Hals.

Gebrauchsanweisung – Deutsch

Die verlängerte Liegezeit, d.h. die kumulierte Summe der einzelnen, mehrfachen oder wiederholten Kontaktzeiten darf 24 Stunden, jedoch nicht 30 Tage überschreiten.

3.8 Vorgesehene Gebrauchsumgebung

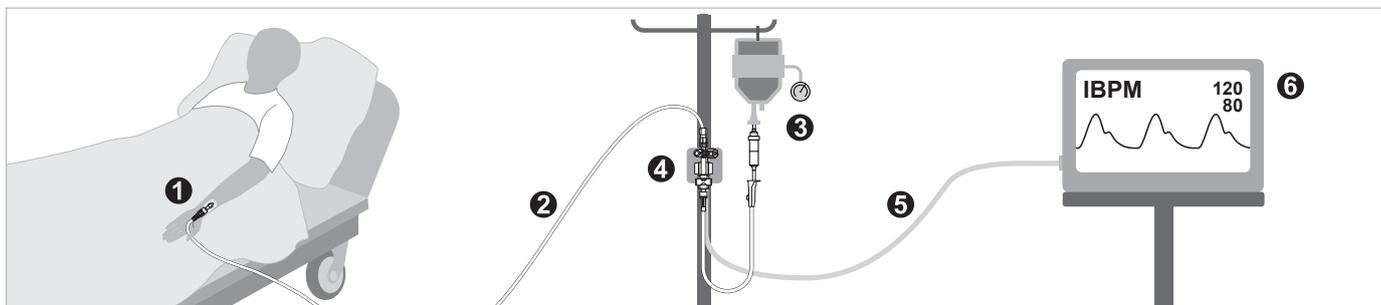
Das Druckmessset findet Anwendung innerhalb klinischer Gesundheitseinrichtungen in der Überwachung, Diagnostik, Anästhesie und Intensivmedizin. Weiterhin darf es außerhalb von klinischen Gesundheitseinrichtungen innerhalb geeigneter Rettungsmittel während des professionellen Primär- (Notfalleinsatz) und Sekundäreinsatzes (Intensiv- und Krankentransport), zu oder zwischen klinischen Gesundheitseinrichtungen, verwendet werden. Zu den vorgesehenen primären und sekundären Rettungsmitteln gehören

- Bodengebundene Rettungsmittel (z. B. Notarzt-, Rettungs- und Krankentransportwagen);
- Rettungshubschrauber/Helikopter (Drehflügler mit Hubkolbenmotor und Jet-Antrieb);
- Rettungsflugzeuge (Starrflügler mit Einstrom-Strahltriebwerk (Turbojet) oder Zweistrom-Strahltriebwerk (Turbofan));
- Wasserrettungsmittel (z. B. Seenotrettungsboote und -schiffe).

Weiterhin sind die Druckmesssets 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 (**siehe Abschnitt 16, Seite 33 – Technische Spezifikationen und Betriebsbedingungen**).

3.9 Vorgesehenes Messsystem (Physikalische Funktionsweise)

Die physikalische Funktionsweise des Messsystems besteht darin, einen durch intravasalen Zugang **1** und Druckmessleitungen **2** übertragenen Druck über eine Flüssigkeitssäule **3** an einen Druckaufnehmer **4** zu leiten und über eine Wheatstone'sche Vollbrücke in elektrische Signale zu wandeln. Mit Hilfe wiederverwendbarer elektrischer Zubehöre **5** werden diese Signale an einen Überwachungsmonitor **6** übertragen.



4 Produktbeschreibung

Die Medizinprodukte des Herstellers CODAN pvb Critical Care sind in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 (MDR), der Verordnung 1907/2006 (REACH), den Richtlinien 2011/65/EU und (EU) 2015/863 (RoHS) sowie den normativen Anforderungen des europäischen Standards EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 entwickelt, hergestellt sowie in Verkehr gebracht und mit einer CE-Kennzeichnung versehen. Die elektrischen Zubehöre und Druckmesssets mit Druckaufnehmern der Serien **DPT-6000** oder **DPT-9000/Xtrans®** erfüllen die normativen Anforderungen der europäischen Standards EN 60529:1991 + A2:2013/AC:2019-02, EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021, EN 60601-1-12:2015 + A1:2020, EN 1789:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EUROCAE ED-14G:2015/RTCA/DO-160G:2010 + Cor.1:2014 (Section 8.5 Category S, Section 8.8 Category U, Section 20, Section 21 Category M) und EN 60601-2-34:2014. Die Luer-Verbindungsstücke der sterilen Zubehöre und Druckmesssets sind nach den normativen Anforderungen der Standards EN ISO 80369-1:2018 und EN ISO 80369-7:2021 gefertigt. Die Medizinprodukte von CODAN pvb Critical Care werden innerhalb einer nach EN ISO 11607-1:2020 und EN ISO 11607-2:2020 validierten Schutz-/Transportverpackung ausgeliefert, um die Produkte vor mechanischen Beschädigungen und groben Verschmutzungen während der Lagerung und des Transports zu schützen. Weiterhin werden die Druckmesssets und sterilen Zubehöre innerhalb eines einfachen oder doppelten, nach den genannten Normen validierten Sterilbarrieresystems (Sterilverpackung) ausgeliefert, um vor einer Kontamination mit Krankheitserregern nach dem Sterilisationsprozess (nach EN ISO 11135:2014 + A1:2019) zu schützen und den sterilen Zustand der Produkte aufrechtzuerhalten.

Halten Sie für ein besseres Verständnis der nachfolgenden Informationen über die Medizinprodukte des Herstellers CODAN pvb Critical Care die Konfigurationsübersichten auf den Seiten 3–9 dieser Gebrauchsanweisung bereit.

4.1 Druckmesssets

Das Druckmessset ist ein steriles, aktives und ortsveränderliches Medizinprodukt der Klasse IIb. Zu den wesentlichen Leistungsmerkmalen des Druckmesssets nach EN 60601-2-34:2014 zählen Genauigkeit von Druckmessungen, Defibrillationsschutz und Resistenz gegenüber elektrochirurgischer Störbeeinflussung. Zu den Basissicherheitsmerkmalen des Druckmesssets gehören

- Dichtigkeit;
- Druckbeständigkeit;
- Zug-/Spannungsfestigkeit;
- Desinfektionsmittelbeständigkeit;
- Schutz vor grober mechanischer Beanspruchung;
- elektrische Sicherheit.

Ein in voller Gänze konfiguriertes Druckmessset besteht aus

- Komponenten für den Anschluss des Druckmesssets an ein Flüssigkeitsmedium zum Befüllen und Spülen (**I–III**);
- einem oder mehreren Druckaufnehmer(n) zur Umwandlung von einem oder mehreren physikalischen Druck/Drücken (Blutdruck) in ein oder mehrere elektrische(s) Signal(e) (**IV**);
- Zusatzkomponenten für die Druckübertragung (**V**);
- Komponenten für die Druckübertragung von einem oder mehreren physikalischen Druck/Drücken (Blutdruck) an einen oder mehrere Druckaufnehmer und gegebenenfalls für die Entnahme von Blutproben (**VI–VIII**).

Die kleinstmögliche Konfiguration eines Druckmesssets ist ein einzelner Druckaufnehmer (IV) der Serien **DPT-6000** (DPT-6003 & DPT-6009) oder **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 & DPT-9009). Alle weiteren Abschnitte (I–III & V–VIII) sind optional und müssen gegebenenfalls mit den sterilen Zubehören des Herstellers CODAN pvb Critical Care ergänzt werden (**siehe Abschnitt 4.2, Seite 15 – Sterile Zubehöre**). In der nachfolgenden Tabelle sind die Komponenten eines Druckmesssets und deren Hauptfunktions- sowie Bedienmerkmale basierend auf den Konfigurationsübersichten der Seiten 3–9 dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt.

Druckmesslinien werden zur Verbindung unterschiedlicher Komponenten und Druckübertragung benötigt. Deren Druckmessschläuche können aus den Materialien PVC (Polyvinylchlorid), PE (Polyethylen) oder PUR (Polyurethan) mit unterschiedlichen Luer-Verbindungsstücken, Längen sowie (Innen-/Außen-)Durchmessern gefertigt und an diversen Stellen eines Druckmesssets verbaut sein. Aufgrund dieser vielfältigen Einsetzbarkeit werden Druckmesslinien in der folgenden Tabelle nicht weiter erläutert. Weitere Informationen über die Druckmesslinien des Herstellers CODAN pvb Critical Care werden auf Anfrage vom Vertriebspartner und/oder Hersteller bereitgestellt.

Übersicht (S. 3–9)			Komponente				
Blutentnahme	Spalte	Zeile	Bezeichnung	Bestandteil von	Hauptfunktions- & Bedienmerkmale	Anzahl	Hinweis
Alle	-	-	Schutz-/Transportverpackung	-	<ul style="list-style-type: none"> • Schutz des Medizinprodukts vor mechanischen Beschädigungen und groben Verschmutzungen bei Lagerung und Transport • Identifizier- und Rückverfolgbarkeit 	1	Ein Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung ist mit dem Symbol 20 gekennzeichnet
Alle	-	-	Sterilverpackung (Sterilbarrieresystem)	-	<ul style="list-style-type: none"> • Schutz vor dem Eindringen von Krankheitserregern • Aufrechterhaltung des sterilen Zustands • Identifizier- und Rückverfolgbarkeit • Leichtes und rückstandsfreies Öffnen 	1–2	<ul style="list-style-type: none"> • Ein Einfach-Sterilbarrieresystem ist mit dem Symbol 21 gekennzeichnet • Ein Doppel-Sterilbarrieresystem ist mit dem Symbol 22 gekennzeichnet
Alle	A	I–III	AeroGuard® (Befüll-System mit Filtersystem)	-	<ul style="list-style-type: none"> • Anschluss des Druckmesssets mit einem Kochsalzbeutel zur Befüllung und Spülung des Druckmesssets mit Kochsalzlösung • Partikelfiltrierung und Luftabscheidung 	1	Nur in Verbindung mit Druckaufnehmern der Typen DPT-6003 oder DPT-9003
Alle	A	I	Tropfkammer Macro (belüftet oder unbelüftet)	AeroGuard®	<ul style="list-style-type: none"> • Anschluss an einen Kochsalzbeutel (belüftet oder unbelüftet) • Einstellung des Flüssigkeitsspiegels • Flusskontrolle (20 Tropfen pro Milliliter) • Partikelfiltrierung (15 µm) 	1	-
			Tropfkammer Micro (belüftet oder unbelüftet)		<ul style="list-style-type: none"> • Anschluss an einen Kochsalzbeutel (belüftet oder unbelüftet) • Einstellung des Flüssigkeitsspiegels • Flusskontrolle (60 Tropfen pro Milliliter) • Partikelfiltrierung (15 µm) 		
			Spike (belüftet oder unbelüftet)		<ul style="list-style-type: none"> • Anschluss an einen Kochsalzbeutel (belüftet oder unbelüftet) 		
		I	Rollenklemme		<ul style="list-style-type: none"> • Flusskontrolle (Öffnen und Schließen des Flusskanals) 	1	-
		II	Filtersystem		<ul style="list-style-type: none"> • Partikelfiltrierung (1,2 µm) • Abscheidung von Luftpfeilschlüssen 	1	-
Alle	B–D	I–III	Befüll-System	-	<ul style="list-style-type: none"> • Anschluss des Druckmesssets mit einem Kochsalzbeutel zur Befüllung und Spülung des Druckmesssets mit Kochsalzlösung 	1	Nur in Verbindung mit Druckaufnehmern der Typen DPT-6003 oder DPT-9003
Alle	B–D	I	Tropfkammer Macro (belüftet oder unbelüftet)	Befüll-System	<ul style="list-style-type: none"> • Anschluss an einen Kochsalzbeutel (belüftet oder unbelüftet) • Einstellung des Flüssigkeitsspiegels • Flusskontrolle (20 Tropfen pro Milliliter) • Partikelfiltrierung (15 µm) 	1	-
			Tropfkammer Micro (belüftet oder unbelüftet)		<ul style="list-style-type: none"> • Anschluss an einen Kochsalzbeutel (belüftet oder unbelüftet) • Einstellung des Flüssigkeitsspiegels • Flusskontrolle (60 Tropfen pro Milliliter) • Partikelfiltrierung (15 µm) 		
			Spike (belüftet oder unbelüftet)		<ul style="list-style-type: none"> • Anschluss an einen Kochsalzbeutel (belüftet oder unbelüftet) 		
	B–D	1	Rollenklemme		<ul style="list-style-type: none"> • Flusskontrolle (Öffnen und Schließen des Flusskanals) 	1	-
	D	III	Schiebeklemme		<ul style="list-style-type: none"> • Flusskontrolle (Öffnen und Schließen des Flusskanals) 	1–4	Nur in Verbindung mit Druckmesssets mit zwei oder mehreren Befüll-Kanälen
			Freier Befüll-Abgang mit einem männlichen Luer-Verbindungsstück	<ul style="list-style-type: none"> • Erweiterung um einen Druckaufnehmer ohne Befüll-System oder Befüll-Leitung (X/IV – CLC & SWAN) 	1–3	-	
Alle	E	I–III	ADD-Befüll-System (Basis)	-	<ul style="list-style-type: none"> • Anschluss des Druckmesssets mit einem Kochsalzbeutel zur Befüllung und Spülung des Druckmesssets mit Kochsalzlösung • Anschluss des Druckmesssets an ein ADD-Befüll-System (Ergänzung) (Y/II – CLC & SWAN) 	1	Nur in Verbindung mit Druckaufnehmern der Typen DPT-6003 oder DPT-9003

Gebrauchsanweisung – Deutsch

Übersicht (S. 3–9)			Komponente				
Blutentnahme	Spalte	Zeile	Bezeichnung	Bestandteil von	Hauptfunktions- & Bedienmerkmale	Anzahl	Hinweis
Alle	E	I	Tropfkammer Macro (belüftet oder unbelüftet)	ADD-Befüll-System (Basis)	<ul style="list-style-type: none"> • Anschluss an einen Kochsalzbeutel (belüftet oder unbelüftet) • Einstellung des Flüssigkeitsspiegels • Flusskontrolle (20 Tropfen pro Milliliter) • Partikelfiltrierung (15 µm) 	1	-
			Tropfkammer Micro (belüftet oder unbelüftet)		<ul style="list-style-type: none"> • Anschluss an einen Kochsalzbeutel (belüftet oder unbelüftet) • Einstellung des Flüssigkeitsspiegels • Flusskontrolle (60 Tropfen pro Milliliter) • Partikelfiltrierung (15 µm) 		
			Spike (belüftet oder unbelüftet)		<ul style="list-style-type: none"> • Anschluss an einen Kochsalzbeutel (belüftet oder unbelüftet) 		
	I	Rollenklemme	<ul style="list-style-type: none"> • Flusskontrolle (Öffnen und Schließen des Flusskanals) 	1	-		
		III	4-Wege-Hahn		<ul style="list-style-type: none"> • Anschluss an eine ADD-Ergänzungs-Leitung (Y/III – CLC & SWAN) • Einstellung von vier möglichen Flussrichtungen (360°) 	1	-
Alle	F	II–III	Befüll-Leitung mit einem weiblichen Luer-Verbindungsstück	-	Anschluss des Druckmesssets mit einer Einmalspritze zur Befüllung und Spülung des Druckmesssets mit Kochsalzlösung	1–2	Nur in Verbindung mit Druckaufnehmern der Typen DPT-6009 oder DPT-9009
-, CLC, SWAN	Y	II–III	ADD-Befüll-System (Ergänzung)	-	Anschluss des Druckmesssets an ein ADD-Befüll-System (Basis) (E/III) oder ADD-Befüll-System (Ergänzung) (Y/II – CLC & SWAN) zur Befüllung und Spülung des Druckmesssets mit Kochsalzlösung	1	Nur in Verbindung mit Druckaufnehmern der Typen DPT-6003 oder DPT-9003
-, CLC, SWAN	Y	II	ADD-Ergänzungs-Leitung mit einem männlichen Luer-Verbindungsstück	ADD-Befüll-System (Ergänzung)	Anschluss an einen 4-Wege-Hahn eines ADD-Befüll-Systems (Basis) (E/III – CLC & SWAN) oder eines ADD-Befüll-Systems (Ergänzung) (Y/III – CLC & SWAN)	1	-
		III	4-Wege-Hahn		<ul style="list-style-type: none"> • Anschluss an eine ADD-Ergänzungs-Leitung eines ADD-Befüll-Systems (Ergänzung) (Y/III – CLC & SWAN) • Einstellung von vier möglichen Flussrichtungen (360°) 	1	-
-, CLC, SWAN	A–F, X, Y	IV	Druckaufnehmer der Typen DPT-6003 oder DPT-9003 (Xtrans®)	-	<ul style="list-style-type: none"> • Umwandlung eines physikalischen Drucks (Blutdruck) in ein elektrisches Signal • Schnellspülung und kontinuierlicher Spülfluss 	1–4	-
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X, Y	IV	Spülsystem	-	<ul style="list-style-type: none"> • Schnellspülfunktion zur Befüllung und Entfernung von Lufteinschlüssen und/oder Blutresten • Kontinuierlicher Spülfluss (3 ml/h bei 300 mmHg), um ein Verstopfen des Patientenzugangs zu verhindern 	1	-
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X, Y	IV	Elektrische Kontakte	DPT-6003, DPT-9003	<ul style="list-style-type: none"> • Verbindung des Druckaufnehmers mit einem elektrischen Zubehör zur Signalübertragung 	1	-
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X, Y	IV	3-Wege-Nullpunkt-Hahn	-	<ul style="list-style-type: none"> • Nullabgleich des Druckaufnehmers • Einstellung von drei möglichen Flussrichtungen (180°) 	1	-
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A–F						
Alle	F	IV	Druckaufnehmer der Typen DPT-6009 oder DPT-9009 (Xtrans®)	-	<ul style="list-style-type: none"> • Umwandlung eines physikalischen Drucks (Blutdruck) in ein elektrisches Signal • Schnellspülung und kontinuierlicher Spülfluss 	1–2	-
Alle	F	IV	Spülsystem	DPT-6009, DPT-9009	<ul style="list-style-type: none"> • Schnellspülfunktion zur Befüllung und Entfernung von Lufteinschlüssen und/oder Blutresten • Kontinuierlicher Spülfluss (30 ml/h bei 300 mmHg), um ein Verstopfen des Patientenzugangs zu verhindern 	1	-
			Elektrische Kontakte		<ul style="list-style-type: none"> • Verbindung des Druckaufnehmers mit einem elektrischen Zubehör zur Signalübertragung 	1	-
			3-Wege-Nullpunkt-Hahn		<ul style="list-style-type: none"> • Nullabgleich des Druckaufnehmers • Einstellung von drei möglichen Flussrichtungen (180°) 	1	-
Alle	B	V	Temporäre Druckmessung	-	<ul style="list-style-type: none"> • Übertragung des physikalischen Drucks (Blutdruck) an einen Druckaufnehmer • Alternieren zwischen zwei Druckkanälen 	1	Nur in Verbindung mit Druckmesssets mit einem einzelnen Druckaufnehmer
Alle	B	V	2-Wege-Hahn	Temporäre Druckmessung	Einstellung von zwei möglichen Flussrichtungen (90°)	1	<ul style="list-style-type: none"> • 2-Wege-Hahn mit oder ohne angeschlossener oder beiliegender Druckmesslinie • 3- oder 4-Wege-Hahn mit angeschlossener oder beiliegender Druckmesslinie
			3-Wege-Hahn		Einstellung von drei möglichen Flussrichtungen (180°)		
			4-Wege-Hahn		Einstellung von vier möglichen Flussrichtungen (360°)		
Alle	C	V	S.E.R.O.-Dämpfungshahn (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)	-	<ul style="list-style-type: none"> • Übertragung des physikalischen Drucks (Blutdruck) an einen Druckaufnehmer • Zu- und Abschalten eines Dämpfungsglieds zur Korrektur von falsch hohen/niedrigen Messwerten (Schleuderzacken) • Einstellung von vier möglichen Flussrichtungen (360°) 	1	-

Übersicht (S. 3–9)			Komponente				
Blutentnahme	Spalte	Zeile	Bezeichnung	Bestandteil von	Hauptfunktions- & Bedienmerkmale	Anzahl	Hinweis
CLC	A–Y	VI–VII	CLC (Classic Configuration)	-	<ul style="list-style-type: none"> Übertragung des physikalischen Drucks (Blutdruck) an einen Druckaufnehmer Blutentnahme 	1	-
CLC	A–Y	VII	3-Wege-Hahn	CLC	<ul style="list-style-type: none"> Blutentnahme Einstellung von drei möglichen Flussrichtungen (180°) 	1–3	ArterioGuard® nur in Verbindung eines (pulmonal-)arteriellen Aufbaus eines Druckmesssets
			4-Wege-Hahn		<ul style="list-style-type: none"> Blutentnahme Einstellung von vier möglichen Flussrichtungen (360°) 		
			ArterioGuard® (4-Wege-Hahn)		<ul style="list-style-type: none"> Blutentnahme Rückschlagventil schützt vor irrtümlich eingeleiteten intra-arteriellen Injektionen Einstellung von vier möglichen Flussrichtungen (360°) 		
SWAN	A–Y	VI–VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)	-	<ul style="list-style-type: none"> Übertragung des physikalischen Drucks (Blutdruck) an einen Druckaufnehmer Hygienisch geschlossene Blutentnahme Einstellung von vier möglichen Flussrichtungen (360°) 	1–3	-
NBSS	A–F	VI–VII	NBSS (Needle-free Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> Übertragung des physikalischen Drucks (Blutdruck) an einen Druckaufnehmer Hygienisch geschlossene Blutentnahme Aufziehen, kurzzeitige Aufbewahrung (Dauer eines Blutentnahmeprozesses) und Rückgabe von Mischblut 	1	Nur in Verbindung eines (pulmonal-)arteriellen Aufbaus eines Druckmesssets
NBSS	A–F	VI	Reservoir (2 ml)	NBSS	<ul style="list-style-type: none"> Aufziehen, kurzzeitige Aufbewahrung (Dauer eines Blutentnahmeprozesses) und Rückgabe von Mischblut (2 ml) Schutz vor Eindringen von Krankheitserregern 	1	-
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		<ul style="list-style-type: none"> Hygienisch geschlossene Blutentnahme Einstellung von vier möglichen Flussrichtungen (360°) 	1–3	-
NBSS ^{XL}	A–F	VI–VII	NBSS ^{XL} (Needle-free Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> Übertragung des physikalischen Drucks (Blutdruck) an einen Druckaufnehmer Hygienisch geschlossene Blutentnahme Aufziehen, kurzzeitige Aufbewahrung (Dauer eines Blutentnahmeprozesses) und Rückgabe von Mischblut 	1	Nur in Verbindung eines (pulmonal-)arteriellen Aufbaus eines Druckmesssets
NBSS ^{XL}	A–F	VI	1-Weg-Hahn	NBSS ^{XL}	<ul style="list-style-type: none"> Flusskontrolle (Öffnen und Schließen des Flusskanals) 	1	-
			Reservoir (6 ml)		<ul style="list-style-type: none"> Aufziehen, kurzzeitige Aufbewahrung (Dauer eines Blutentnahmeprozesses) und Rückgabe von Mischblut (6 ml) Schutz vor Eindringen von Krankheitserregern 		
			SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		<ul style="list-style-type: none"> Hygienisch geschlossene Blutentnahme Einstellung von vier möglichen Flussrichtungen (360°) 		
ABSS	A–F	VI–VII	ABSS (Arterial Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> Übertragung des physikalischen Drucks (Blutdruck) an einen Druckaufnehmer Hygienisch geschlossene Blutentnahme Aufziehen, kurzzeitige Aufbewahrung (Dauer eines Blutentnahmeprozesses) und Rückgabe von Mischblut 	1	Nur in Verbindung eines (pulmonal-)arteriellen Aufbaus eines Druckmesssets
ABSS	A–F	VI	Reservoir (2 ml)	ABSS	<ul style="list-style-type: none"> Aufziehen, kurzzeitige Aufbewahrung (Dauer eines Blutentnahmeprozesses) und Rückgabe von Mischblut (2 ml) Schutz vor Eindringen von Krankheitserregern 	1	-
		VII	1-Weg-Hahn		<ul style="list-style-type: none"> Flusskontrolle (Öffnen und Schließen des Flusskanals) 	1–2	-
			Entnahmeport		<ul style="list-style-type: none"> Hygienisch geschlossene Blutentnahme 	1–2	Für die Blutentnahme wird der Entnahmeadapter HG-01 benötigt
ABSS ^{XL}	A–F	VI–VII	ABSS ^{XL} (Arterial Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> Übertragung des physikalischen Drucks (Blutdruck) an einen Druckaufnehmer Hygienisch geschlossene Blutentnahme Aufziehen, kurzzeitige Aufbewahrung (Dauer eines Blutentnahmeprozesses) und Rückgabe von Mischblut 	1	Nur in Verbindung eines (pulmonal-)arteriellen Aufbaus eines Druckmesssets
ABSS ^{XL}	A–F	VI	1-Weg-Hahn	ABSS ^{XL}	<ul style="list-style-type: none"> Flusskontrolle (Öffnen und Schließen des Flusskanals) 	1	-
			Reservoir (6 ml)		<ul style="list-style-type: none"> Aufziehen, kurzzeitige Aufbewahrung (Dauer eines Blutentnahmeprozesses) und Rückgabe von Mischblut (6 ml) Schutz vor Eindringen von Krankheitserregern 	1	-
			Entnahmeport		<ul style="list-style-type: none"> Hygienisch geschlossene Blutentnahme 	1–2	Für die Blutentnahme wird der Entnahmeadapter HG-01 benötigt
			1-Weg-Hahn		<ul style="list-style-type: none"> Flusskontrolle (Öffnen und Schließen des Flusskanals) 	1–2	-
Alle	A–Y	VIII	Patientenanschluss mit einem männlichen Luer-Verbindungsstück	-	Anschluss des Druckmesssets mit einem Patienten-zugang	1–4	-

4.2 Sterile Zubehöre

Sterile Zubehöre (Medizinprodukte der Klasse IIa) sind einzeln steril verpackte Komponenten eines Druckmesssets des Herstellers CODAN pvb Critical Care, einzelne Druckaufnehmer der Serien **DPT-6000** oder **DPT-9000/Xtrans®** und Verbrauchskomponenten ausgenommen. Die sterilen Zubehöre werden als Ergänzungen, Erweiterungen oder für den Wechsel der Konfiguration und/oder Komponenten eines Druckmesssets verwendet. Dazu gehören unter anderem Befüll-Systeme, Blutentnahmesysteme (nur in Verbindung mit Druckwandler der Typen DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 und DPT-9009), Druckmessleitungen und Ein- oder Mehrwege-Hähne mit oder ohne angeschlossenen Druckmessleitungen.

Gebrauchsanweisung – Deutsch



Ergänzungen, Erweiterungen oder Wechsel der Konfiguration und/oder Komponenten eines Druckmesssets liegen stets in der Verantwortung der verantwortlichen Organisation und dürfen ausschließlich mit den sterilen Zubehören des Herstellers CODAN pvb Critical Care vollzogen werden. Ergänzungen, Erweiterungen oder Wechsel der Konfiguration und/oder Komponenten mit Fremdprodukten sind verboten, da ansonsten die Basissicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale des Druckmesssets nicht gewährleistet sind. Es ist empfohlen, dass die Komponenten zwischen Druckaufnehmer und Patientenzugang eine Länge von 240 cm nicht überschreiten, da dies eventuell die Qualität der Signalübertragung negativ beeinflussen kann. Weiterhin können Ergänzungen, Erweiterungen oder Wechsel der Konfiguration und/oder Komponenten des Druckmesssets zwischen Entnahmestelle und Patientenzugang dazu führen, dass nicht mehr ausreichend Volumen mit Hilfe eines Reservoirs (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS & ABSS^{XL} Konfigurationen) aufgezogen werden kann, um an der Entnahmestelle unverdünnte Blutproben entnehmen zu können.

Eine Auflistung aller verfügbaren sterilen Zubehöre und weitere Informationen werden auf Anfrage vom Vertriebspartner und/oder Hersteller bereitgestellt.

4.3 Unsterile Zubehöre

Die **wiederverwendbaren Befestigungszubehöre**, bestehend aus Haltern, Halteplatten und modularen Halterungssystemen (Befestigungsköpfe, -klauen und -stangen), sind unsterile Medizinprodukte der Klasse I und werden zur Montage von Druckmesssets und elektrischen Zubehören an Rundstangen oder Schienensystemen verwendet.

Die **Befestigungszubehöre für den einmaligen Gebrauch**, bestehend aus Klettbindern und -verschlüssen, sind unsterile Medizinprodukte der Klasse I und werden zur Montage von Druckmesssets, Reservoirn und elektrischen Zubehören am Patientenarm oder zur Fixierung von Druckmesslinien verwendet.

Die **wiederverwendbaren elektrischen Zubehöre** sind unsterile Medizinprodukte der Klasse I und ermöglichen die Übertragung von Signalen zwischen einem oder mehreren Druckaufnehmer(n) und einem Überwachungsmonitor. Dazu gehören unter anderem Kontaktboards und Monitor-Konnektoren für **DPT-9000/Xtrans®** sowie Interface-Kabel und Kabelmanagement für **DPT-6000**.

Eine Auflistung aller verfügbaren unsterilen Zubehöre und weitere Informationen werden auf Anfrage vom Vertriebspartner und/oder Hersteller bereitgestellt oder können heruntergeladen werden unter: <https://www.codancompanies.com/downloadcenter/>

4.4 Verbrauchsmaterialien

Verbrauchsmaterialien sind Materialien, die für den bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Druckmesssets an einem Patienten innerhalb eines Messsystems benötigt werden und gegebenenfalls vor oder während der Anwendung verbraucht, entsorgt oder ersetzt werden müssen. Abbildungen innerhalb dieser Gebrauchsanweisung, die mit einem der folgenden Symbole gekennzeichnet sind, informieren den Anwender über



➔ ein verbrauchtes Material, das nach Vorschrift entsorgt werden muss (**siehe Abschnitt 21, Seite 37 – Entsorgung**);



➔ ein neues Verbrauchsmaterial, das für den bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Druckmesssets benötigt wird und bereitgestellt werden muss.

Da die Konfiguration des vorliegenden Druckmesssets von den Produktkonfigurationen auf den Seiten 3–9 dieser Gebrauchsanweisung abweichen kann, muss die verantwortliche Organisation sämtliche Verbrauchsmaterialien des Druckmesssets vor der Anwendung identifizieren und diese dem Anwender in einer adäquaten Menge bereitstellen (**siehe Abschnitt 5, Seite 17 – Kombination mit Medizinprodukten von Fremdfirmen**).

4.4.1 Schutzkappen

Unbelüftete Schutzkappen sind Verschlusselemente mit einem oder mehreren Luer-Verbindungsstück(en) und werden an freiliegenden Luer-Anschlüssen eines Druckmesssets und/oder sterilen Zubehörs angebracht, um vor und/oder während der Anwendung vor einem Ein-/Austritt von Flüssigkeiten, Luft und/oder Krankheitserregern zu schützen.



Bitte beachten Sie, dass im Auslieferungszustand **belüftete Schutzkappen** auf Luer-Anschlüssen eines Druckmesssets und/oder sterilen Zubehörs angebracht sein können und diese vor Anwendung gegen **unbelüftete Schutzkappen** ausgetauscht werden müssen, um ein Ein-/Ausströmen von Flüssigkeiten, Luft und/oder Krankheitserregern zu verhindern.

Nachfolgend sind sämtliche Schutzkappen gelistet, die im Auslieferungszustand innerhalb eines Druckmesssets von CODAN pvb Critical Care verbaut sein können:

Schutzkappen von CODAN pvb Critical Care		Farbcodierung	
Abbildung	Luer-Typ	Belüftet	Unbelüftet
	Männlich	Rot, blau	Neutral
	Männlich	Rot	Neutral
	Weiblich	Neutral	–
	Weiblich	Neutral	–
	Weiblich	Neutral	–
	Männlich & weiblich	–	Neutral, blau, rot

4.4.2 HG-01 für ABSS und ABSS^{XL} Konfigurationen

Der einzeln und steril verpackte Entnahmeadapter HG-01 ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa und ermöglicht eine Blutentnahme über den Entnahmeport des ABSS und ABSS^{XL} (**siehe Abschnitt 13, Seite 26 – Blutentnahme**).



Der **Entnahmeport** des ABSS und ABSS^{XL} darf nicht mit Nadeln bzw. Kanülen punktiert werden, da dies zu einer Beschädigung der Kunststoffmembran und zu einem Ein-/Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft führen kann. Verwenden Sie für eine Punktion der Membran ausschließlich den Entnahmeadapter HG-01 (REF: 74.5566) zusammen mit Einwegspritzen und/oder vergleichbaren Entnahmebehältern mit einem Luer-Verbindungsstück.

4.4.3 Verbrauchsmaterialien des Messsystems

Nachfolgend sind alle Verbrauchsmaterialien gelistet, die für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Druckmesssets innerhalb eines Messsystems benötigt werden:

- Kanüle(n) und/oder Katheter (Gefäßzugang);
- Beutel mit isotonischer (0,9%) Kochsalzlösung (für Druckmesssets mit einem Befüll-System zur Verwendung mit einer Druckmanschette);
- Einwegspritze(n) (für Druckmesssets mit einer Befüll-Leitung zur Verwendung mit einer Spritzenpumpe).

4.4.4 Sonstige Verbrauchsmaterialien

Nachfolgend sind alle sonstigen Verbrauchsmaterialien gelistet, die für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Druckmesssets benötigt werden:

- Einwegspritzen(n) und/oder vergleichbare Entnahmebehälter zur Volumenverschiebung (**siehe Abschnitt 13, Seite 26 – Blutentnahme**);
- Desinfektionstücher/-tupfer und/oder Desinfektionsmittel (**siehe Abschnitt 14, Seite 32 – Desinfektionshinweise**);
- Medizinische Schutzhandschuhe.

4.5 Farbcodierung

Die Farbcodierung der Druckmessleitungen und Ein-Weg- oder Mehr-Wege-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 Hähne und Druckmesslinien können individuell für diese Anwendungen verwendet werden. Komponenten mit neutraler Farbcodierung müssen vor der Anwendung ausreichend gekennzeichnet werden, um Verwechslungen bzw. Falschanwendungen zu verhindern, beispielsweise durch Codierpins oder farbcodierte Aufkleber.

Farbcodierung	Anwendung/Katheterlage	Beispiele für Punktionsorte
Rot	Arteriell	Arteria Radialis, Ulnaris, Brachialis, Femoralis, Dorsalis Pedis
Blau	Venös	Vena Jugularis Interna, Jugularis Externa, Cephalica, Basilica, Subclavia
Gelb	Pulmonal-arteriell	Vena Jugularis Interna
Grün	Linksatrial (linker Vorhof)	Rechte Vena Femoralis

5 Kombination mit Medizinprodukten von Fremdfirmen

Nachfolgend sind die Mindestanforderungen an Medizinprodukte von Fremdfirmen definiert, die eingehalten werden müssen, um den sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Druckmesssets mit Druckaufnehmer der Serien **DPT-6000** (DPT-6003 & DPT-6009) oder **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 & DPT-9009) und/oder eines Zubehörs von CODAN pvb Critical Care innerhalb eines Messsystems sicherstellen zu können. Weiterhin müssen Medizinprodukte von Fremdfirmen nachweislich nach allen zutreffenden produktspezifischen Standards hergestellt und zugelassen sein und eine Anwendung eines Druckmesssets und/oder Zubehörs unter den innerhalb dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Betriebsbedingungen ermöglichen (**siehe Abschnitt 16, Seite 33 – Technische Spezifikationen und Betriebsbedingungen**).

Eine Abweichung von den aufgeführten Anforderungen liegt stets in der Verantwortung der verantwortlichen Organisation. Die verantwortliche Organisation muss sicherstellen, dass die Kombination eines Druckmesssets und/oder Zubehörs des Herstellers CODAN pvb Critical Care GmbH mit einem oder mehreren Medizinprodukt(en) einer Fremdfirma einschließlich aller Verbindungen/Schnittstellen sicher ist und keine wechselseitigen Störungen verursacht, die zu einer Minderung oder zu einem Verlust der Basissicherheit und/oder wesentlichen Leistungsmerkmale von einem oder mehreren Produkt(en) innerhalb des Messsystems führen könnten.

5.1 Allgemeine Anforderungen

Die Medizinprodukte von Fremdfirmen müssen unter Berücksichtigung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 (MDR) oder der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EEC (MDD) entwickelt, hergestellt und in Verkehr gebracht worden sein und müssen eine CE-Kennzeichnung besitzen.

5.2 Medizinisch elektrische Geräte

Ein Anwender, der ein medizinisch elektrisches Gerät einer Fremdfirma mit oder ohne der Zuhilfenahme eines Zubehörs mit einem Druckmessset von CODAN pvb Critical Care kombiniert, ist System-Konfigurator und somit dafür verantwortlich, dass das Messsystem die genannten normativen Anforderungen nachweislich erfüllt. Ein medizinisch elektrisches Gerät, das in der Umgebung für den Notfalleinsatz verwendet und mit oder ohne der Zuhilfenahme eines Zubehörs mit einem Druckmessset kombiniert wird, muss zusätzlich die aktuell geltenden normativen Anforderungen des europäischen Standards EN 60601-1-12 nachweislich erfüllen.

5.2.1 Überwachungsmonitore

Überwachungsmonitore, die dafür vorgesehen sind mit den elektrischen Zubehören und Druckmesssets von CODAN pvb Critical Care innerhalb eines Messsystems für die invasive Blutdruckmessung kombiniert zu werden, müssen die aktuell geltenden normativen Anforderungen der europäischen Standards EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (zutreffend für Anwendungen innerhalb der Umgebung für den Notfalleinsatz) und EN 60601-2-34 nachweislich erfüllen.

5.2.2 Spritzen-/Infusionspumpen

Spritzen-/Infusionspumpen, die dafür vorgesehen sind mit den Druckmesssets mit Befüll-Leitung von CODAN pvb Critical Care und einer Einmalspritze innerhalb eines Messsystems für die invasive Blutdruckmessung kombiniert zu werden, müssen die aktuell geltenden normativen Anforderungen der europäischen Standards EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (zutreffend für Anwendungen innerhalb der Umgebung für den Notfalleinsatz) und EN 60601-2-24 nachweislich erfüllen.

Gebrauchsanweisung – Deutsch

5.3 Sterile und unsterile Zubehöre



Sterile und unsterile Zubehöre werden unter anderem für **Ergänzungen, Erweiterungen oder Wechsel der Konfiguration und/oder Komponenten eines Druckmesssets** sowie zur Signalübertragung oder Befestigung verwendet (**siehe Abschnitt 4, Seite 12 – Produktbeschreibung**). Es sind ausschließlich die Zubehöre des Herstellers CODAN pvb Critical Care zur Verwendung mit einem Druckmessset mit Druckaufnehmern der Serien **DPT-6000** oder **DPT-9000/Xtrans®** zugelassen. Zusätzlich darf das Zubehör nur in Verbindung mit den Druckmesssets von CODAN pvb Critical Care verwendet werden. Eine Nichteinhaltung kann zu einer Minderung oder einem Verlust der Basissicherheit und/oder der wesentlichen Leistungsmerkmale führen.

5.4 Verbrauchsmaterialien

Verbrauchsmaterialien sind Materialien, die für den bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Druckmesssets an einem Patienten innerhalb eines Messsystems benötigt werden und gegebenenfalls vor oder während der Anwendung verbraucht, entsorgt und ersetzt werden müssen (**siehe Abschnitt 4.4, Seite 16 – Verbrauchsmaterialien**).

5.4.1 Verbrauchsmaterialien mit Luer-Verbindungsstücken

Die Luer-Verbindungsstücke von Verbrauchsmaterialien (Schutzkappen, Katheter, Kanülen, Einmalspritzen, Entnahmeadapter oder vergleichbare Entnahmebehälter) müssen nachweislich nach den aktuell geltenden normativen Anforderungen der Standards EN ISO 80369-1 und EN ISO 80369-7 mit einem 6% (Luer-)Kegel für intravasculäre oder hypodermische Anwendungen hergestellt und zugelassen sein.



Verbrauchsmaterialien mit Luer-Verbindungsstücken, die nicht in Übereinstimmung mit den oben genannten Standards hergestellt und zugelassen sind, können einen Ein-/Austritt von Flüssigkeiten, Luft und/oder Krankheitserregern bei der Befüllung und/oder Anwendung eines Druckmesssets ermöglichen. Überprüfen Sie vor Anwendung, ob die Verbrauchsmaterialien in Übereinstimmung mit den genannten Normen hergestellt und zugelassen wurden.

5.4.1.1 Katheter & Kanülen

Katheter und Kanülen, die dafür vorgesehen sind mit den Druckmesssets von CODAN pvb Critical Care innerhalb eines Messsystems für die invasive Blutdruckmessung kombiniert zu werden, müssen die aktuell geltenden normativen Anforderungen der europäischen Standards EN ISO 10555-1 (Katheter) oder EN ISO 7864 (Kanülen) nachweislich erfüllen.

5.4.1.2 Einmalspritzen

Einmalspritzen, die dafür vorgesehen sind mit den Druckmesssets von CODAN pvb Critical Care für Volumenverschiebungen kombiniert zu werden, müssen die aktuell geltenden normativen Anforderungen des europäischen Standards EN ISO 7886-1 nachweislich erfüllen. Einmalspritzen, die dafür vorgesehen sind mit den Druckmesssets mit Befüll-Leitung von CODAN pvb Critical Care zur Verwendung an einer Spritzenpumpe für die invasive Blutdruckmessung kombiniert zu werden, müssen die aktuell geltenden normativen Anforderungen der europäischen Standards EN ISO 7886-2 nachweislich erfüllen.

5.4.2 Sonstige Verbrauchsmaterialien

5.4.2.1 Beutel mit isotonischer (0,9%) Kochsalzlösung

Kochsalzbeutel, die dafür vorgesehen sind mit den Druckmesssets mit Befüll-System von CODAN pvb Critical Care innerhalb eines Messsystems für die invasive Blutdruckmessung kombiniert zu werden, müssen die aktuell geltenden normativen Anforderungen des europäischen Standards EN ISO 15747 nachweislich erfüllen.

5.4.2.2 Medizinische Schutzhandschuhe

Medizinische Schutzhandschuhe, die dafür vorgesehen sind, vor, während und nach der Anwendung der Zubehöre und/oder Druckmesssets von CODAN pvb Critical Care getragen zu werden, müssen die aktuell geltenden normativen Anforderungen des europäischen Standards EN 455-1 nachweislich erfüllen.

5.5 Sonstige (Fremd-)Produkte

5.5.1 Druckmanschetten

Die Manometer von Druckmanschetten, die dafür vorgesehen sind, mit den Druckmesssets mit Befüll-System von CODAN pvb Critical Care und einem Kochsalzbeutel innerhalb eines Messsystems für die invasive Blutdruckmessung kombiniert zu werden, müssen die aktuell geltenden normativen Anforderungen des europäischen Standards EN ISO 81060-1 nachweislich erfüllen. Weiterhin müssen die Manometer einen Messbereich von 0 mmHg–300 mmHg (oder größer) und eine Messgenauigkeit von mindestens ± 3 mmHg/ ± 2 % besitzen.

5.5.2 Befestigungsstangen & -schielen

Befestigungsschielen, die dafür vorgesehen sind mit den wiederverwendbaren Befestigungszubehören von CODAN pvb Critical Care innerhalb eines Messsystems für die invasive Blutdruckmessung kombiniert zu werden, müssen die aktuell geltenden normativen Anforderungen des europäischen Standards DIN EN ISO 19054 nachweislich erfüllen sowie eine maximale Breite von 25 mm und eine maximale Dicke von 10 mm besitzen. Die Rohre von Befestigungsstangen oder Infusionsständern müssen einen Durchmesser von 15 mm bis 35 mm besitzen. Die Rechteckprofile von Befestigungsstangen oder Infusionsständern müssen eine Abmessung von 30 mm x 30 mm besitzen.

6 Bereitstellung

Befolgen Sie zur korrekten Vorbereitung die folgenden Anweisungen.

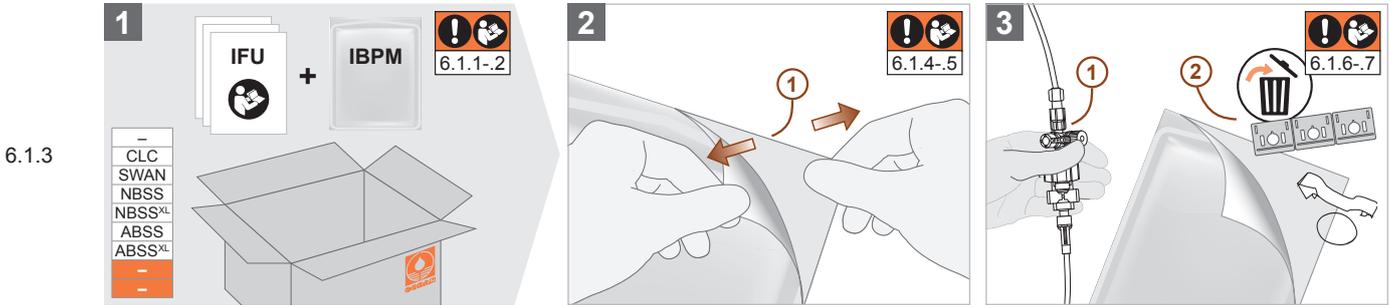
6.1 Auspacken

6.1.1



Druckmesssets und sterile Zubehöre mit einer **beschädigten Schutz- und/oder Sterilverpackung (Sterilbarrieresystem)** dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt werden, da die Basissicherheits- und wesentlichen Leistungsmerkmale sowie Sterilität des Inhalts nicht mehr gewährleistet sind und eine Kontamination mit Krankheitserregern möglich ist (**siehe Abschnitt 21, Seite 37 – Entsorgung**). Vergewissern Sie sich vor dem Auspacken, dass sich die Schutz- sowie Sterilverpackung in einem unbeschädigten Zustand befindet und überprüfen Sie die Durchgängigkeit der Siegelnähte.

6.1.2 Druckmesssets und sterile Zubehöre mit einem **abgelaufenen Haltbarkeitsdatum** dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt werden, da die Basissicherheits- und Leistungsmerkmale sowie Sterilität des Inhalts nicht mehr gewährleistet sind und eine Kontamination mit Krankheitserregern möglich ist (**siehe Abschnitt 21, Seite 37 – Entsorgung**). Vergewissern Sie sich vor dem Auspacken, dass das angegebene Haltbarkeitsdatum auf der Schutz- und/oder Sterilverpackung des Produkts nicht überschritten wurde.



6.1.4 Eine Anwendung des Messsystems und dessen Komponenten, ohne Berücksichtigung der von der verantwortlichen Organisation festgelegten **Hygienerichtlinien**, kann zu einer Verbreitung/Übertragung von Krankheitserregern führen und somit eine Gefahr für Patient, Anwender und Dritte darstellen. Das gesamte Messsystem und dessen Komponenten sind ausschließlich nach Einhaltung der festgelegten Hygienerichtlinien sowie mit **medizinischen Schutzhandschuhen** zu verwenden.

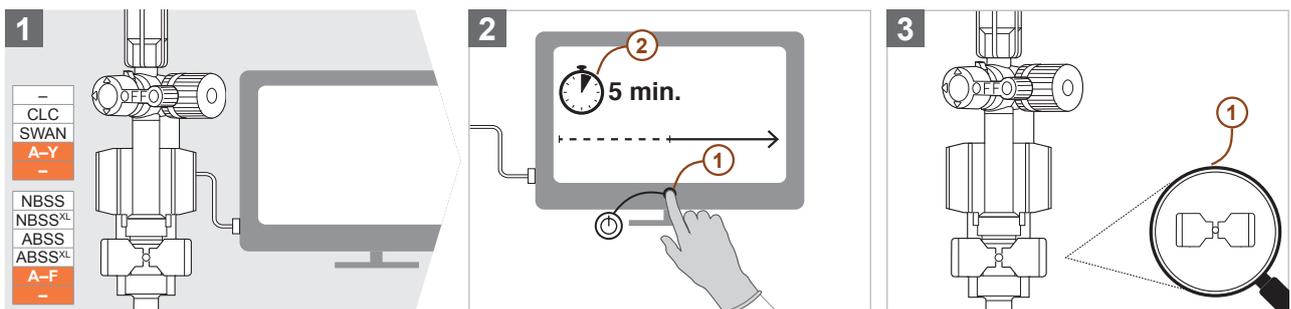
6.1.5 Das Druckmessset und/oder das sterile Zubehör muss **nach einem Öffnen der Sterilverpackung** unmittelbar aseptisch vorbereitet, befüllt und in Betrieb genommen werden, um die Expositionszeit des Produkts mit potentiellen Krankheitserregern zu minimieren. Die Festlegung des adäquaten Zeitraums, in dem das Produkt nach dem Auspacken aus der Sterilverpackung bis zur Inbetriebnahme verweilen darf, obliegt der verantwortlichen Organisation.

6.1.6 Druckmesssets und sterile Zubehöre, bei denen die Sterilverpackung versehentlich geöffnet wurde und die nicht unmittelbar nach den Vorschriften der verantwortlichen Organisation aseptisch vorbereitet, befüllt und in Betrieb genommen werden können, dürfen nicht verwendet werden und sind zu entsorgen, da die Sterilität der Produkte nicht gewährleistet und eine Kontamination mit Krankheitserregern möglich ist (**siehe Abschnitt 21, Seite 37 – Entsorgung**).

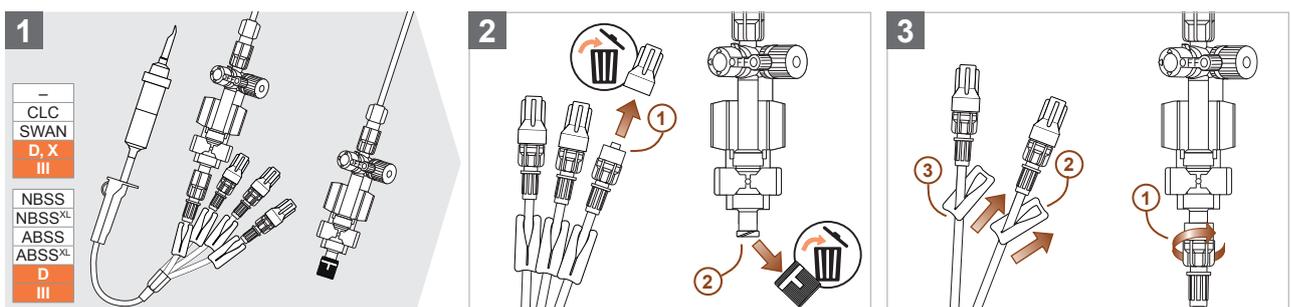
6.1.7 Druckmesssets und Zubehöre mit **optischen Mängeln und/oder mechanischen Beschädigungen** dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt werden, da die wesentlichen Leistungsmerkmale sowie Basissicherheit nicht mehr gewährleistet sind (**siehe Abschnitt 21, Seite 37 – Entsorgung**). Vergewissern Sie sich nach dem Auspacken, dass sich die Produkte in einem unbeschädigten Zustand befinden.

6.1.8 **Lockere Luer-Verbindungen** können einen Ein-/Austritt von Flüssigkeiten, Luft und/oder Krankheitserregern bei der Befüllung und/oder Anwendung ermöglichen. Überprüfen Sie vor dem Anschluss des Druckmesssets an einem Patienten, ob sich alle Luer-Verbindungen in einem festgezogenen Zustand befinden und ziehen Sie diese gegebenenfalls per Hand (ohne Hilfsmittel) nach. Die Zuhilfenahme von Hilfsmitteln/Werkzeugen für das Festziehen ist verboten, da Luer-Verbindungen bei einer zu hohen Krafteinwirkung reißen und somit zu einem offenen Flusskanal führen können.

6.2 Bereitstellung des Messsystems

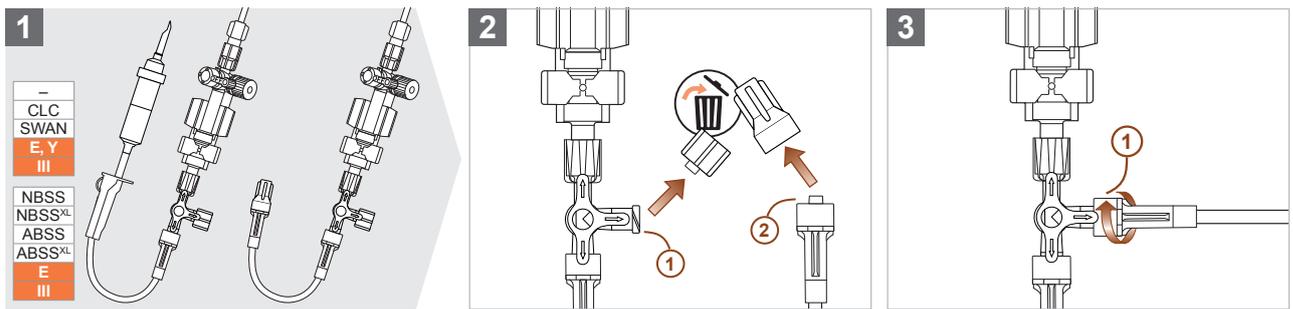


6.3 Bereitstellung von Ergänzungs-Sets



Gebrauchsanweisung – Deutsch

6.4 Bereitstellung von ADD-Sets



7 Vorbereitung

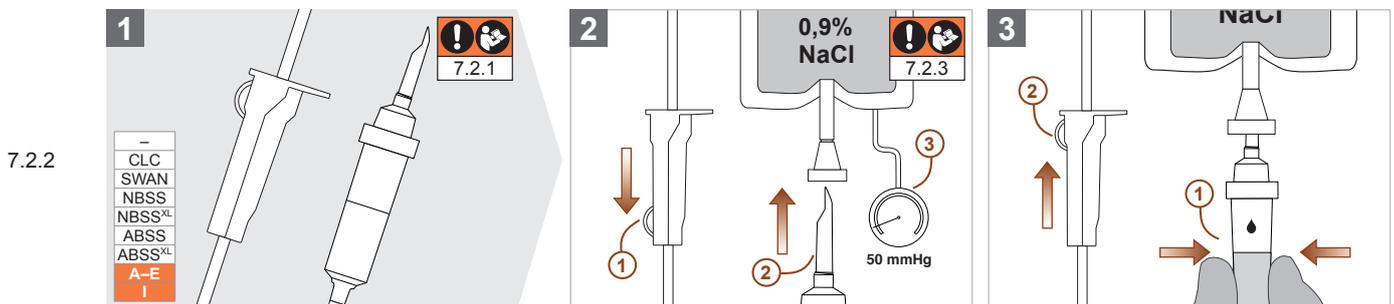
Befolgen Sie zur korrekten Vorbereitung die folgenden Anweisungen.

7.1.1  Das Druckmessset ist nicht für die **Verabreichung von Arzneimitteln und/oder anderen flüssigen Medien (z. B. Kontrastmittel)** zugelassen, da dies unter anderem zu einer Beschädigung der Komponenten des Druckmesssets führen kann und somit die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale nicht gewährleistet sind. Die Verwendung 0,9%iger Kochsalzlösung (ggf. heparinisiert) zur Erfüllung der Zweckbestimmung ist gestattet.

7.1.2  Falls sich der **Kolben des Reservoirs** im Auslieferungszustand in einer aufgedrehten Grundposition befinden sollte, darf das Druckmessset nicht angewandt und muss entsorgt werden, da die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet ist (**siehe Abschnitt 21, Seite 37 – Entsorgung**). Prüfen Sie vor der Befüllung des Druckmesssets, ob sich das Reservoir in einem zugeordneten Zustand befindet.

7.2 Anschluss eines Druckmesssets mit Befüll-System an einen Kochsalzbeutel (DPT-6003 & DPT-9003)

7.2.1 Bitte beachten Sie, dass die Anweisungen des Abschnitts 7.2 ausschließlich für Druckmesssets mit Befüll-System und Druckaufnehmern der Typen DPT-6003 oder DPT-9003 zutreffend sind. Druckmesssets mit Druckaufnehmern der Typen DPT-6009 oder DPT-9009 sind ausschließlich mit Spritzenpumpen zu verwenden (**siehe Abschnitt 7.3, Seite 20 – Anschluss eines Druckmesssets mit Befüll-Leitung an eine Spritze (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)**).



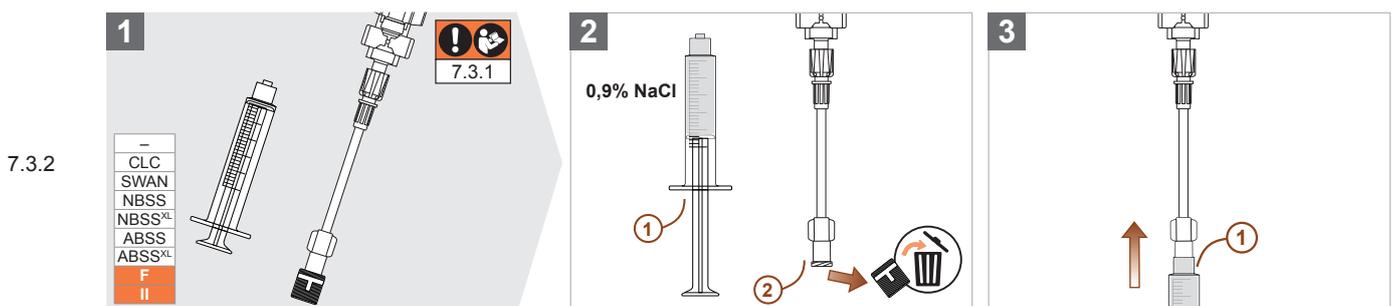
7.2.2  7.2.1

7.2.3  7.2.3

Achten Sie darauf, dass zum Befüllen des Druckmesssets nicht mehr als 50 mmHg Druck auf den angeschlossenen Kochsalzbeutel ausgeübt wird, da sich ansonsten Mikroluftblasen im Inneren des Druckmesssets bilden können, welche die Druckübertragung negativ beeinflussen sowie innerhalb des intravasalen Systems eines Patienten zu einer Luftembolie führen können. Eine Befüllung des Druckmesssets durch Schwerkraft ist stets empfohlen, um eine Bildung von Mikroluftblasen zu vermeiden.

7.3 Anschluss eines Druckmesssets mit Befüll-Leitung an eine Spritze (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)

7.3.1 Bitte beachten Sie, dass die Anweisungen des Abschnitts 7.3 ausschließlich für Druckmesssets mit Befüll-Leitung und Druckaufnehmern der Typen DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009 zutreffend sind.



7.3.2

–	CLC
–	SWAN
–	NBSS
–	NBSS ^{XL}
–	ABSS
–	ABSS ^{XL}
–	F
–	II

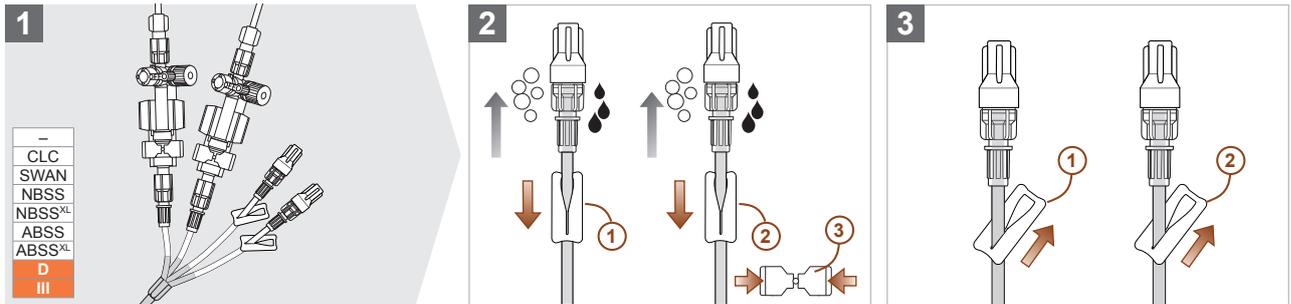
8 Befüllung

Beachten Sie zur korrekten Befüllung des Druckmesssets die folgenden Anweisungen.

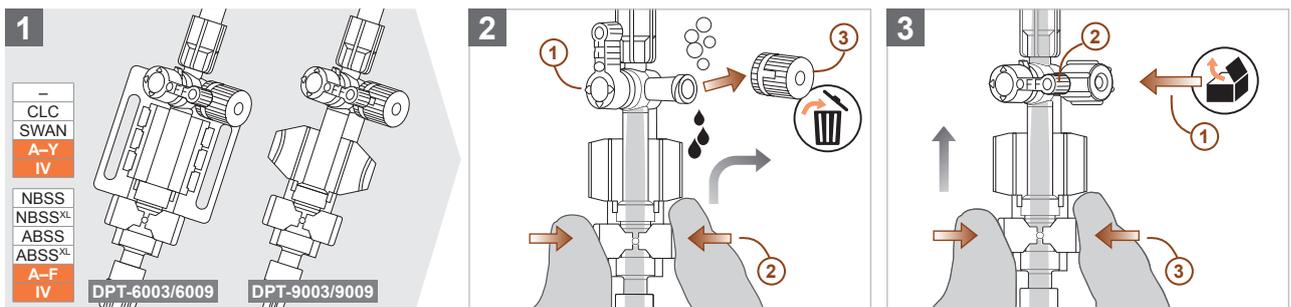


Lufteinschlüsse innerhalb des Druckmesssets beeinflussen die Signalübertragung negativ und können innerhalb des intravasalen Systems eines Patienten zu einer Luftembolie führen. Sämtliche Komponenten eines Druckmesssets müssen vor dem Anschluss an einen Patientenzugang vollständig und luftblasenfrei mit isotonischer Kochsalzlösung befüllt werden. Verbleibende Lufteinschlüsse im Druckmessset müssen mit Hilfe der Schnellspülfunktion des Druckaufnehmers und/oder durch vorsichtiges Klopfen auf die betroffenen Komponenten gelöst und anschließend aus dem Druckmessset gespült werden. Weiterhin muss während der gesamten Anwendungsdauer des Druckmesssets sichergestellt werden, dass sämtliche Komponenten frei von Lufteinschlüssen sind. Hierfür sind die Abbildungen und Anweisungen des Abschnitts 8 zu befolgen.

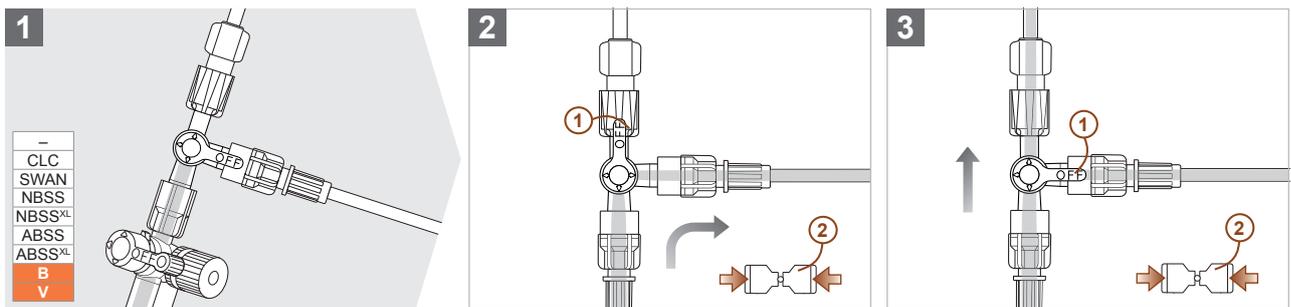
8.1 Befüllen von Befüll-Abgängen eines Ergänzungssets



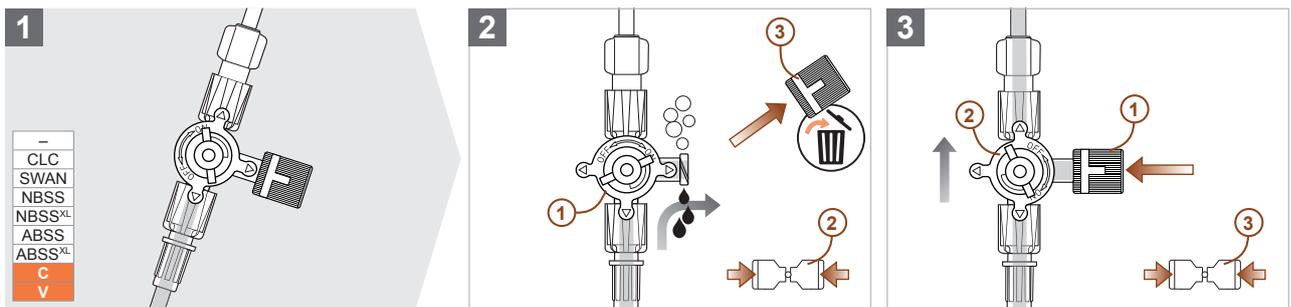
8.2 Befüllen eines Druckaufnehmers (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)



8.3 Befüllen eines 2-Wege-Hahns

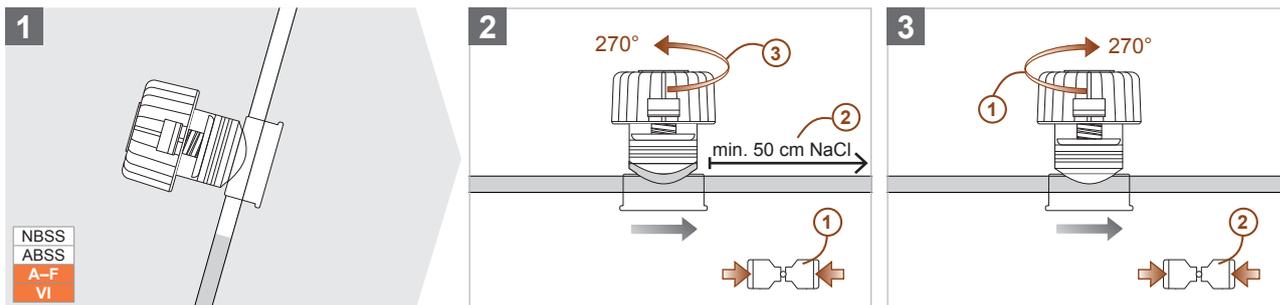


8.4 Befüllen eines S.E.R.O.-Dämpfungshahns (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)

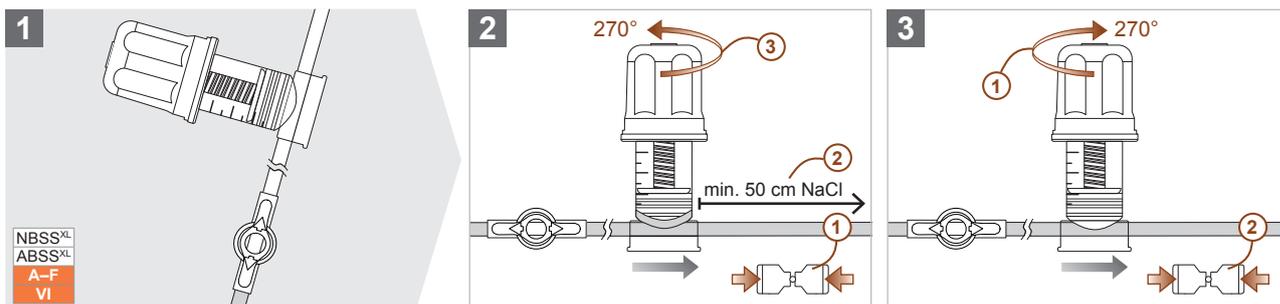


Gebrauchsanweisung – Deutsch

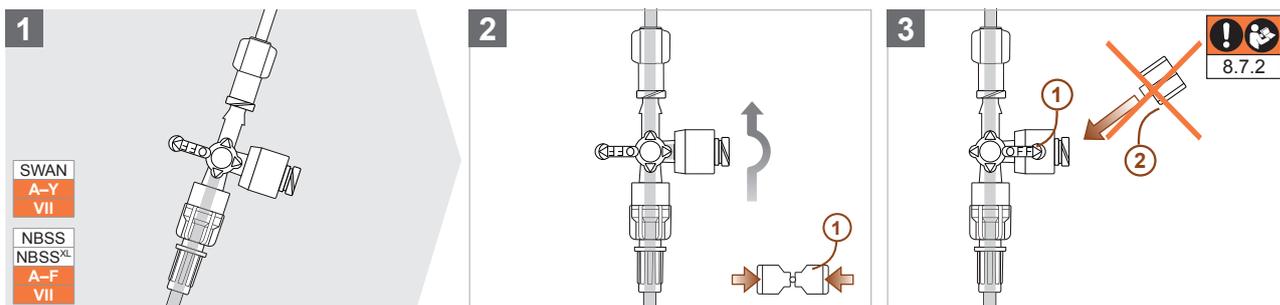
8.5 Befüllen eines Reservoirs (2 ml)



8.6 Befüllen eines XL Reservoirs (6 ml)



8.7 Befüllen eines SWAN Switch



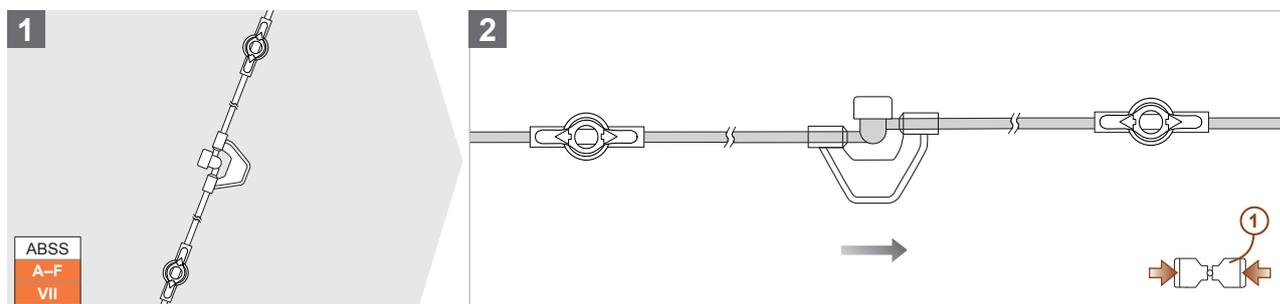
8.7.1

8.7.2

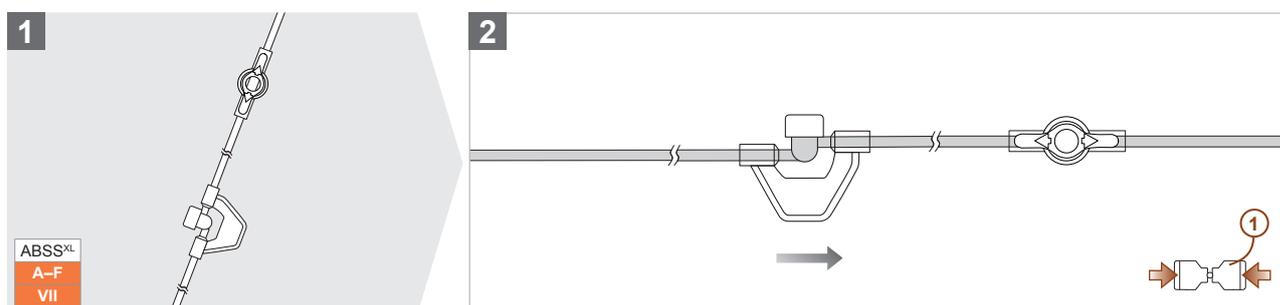


Es dürfen keine **Schutzkappen auf den Seitenabgang des SWAN Switch 4-Wege-Hahns** aufgeschraubt werden, da dies zu einer Beschädigung des Ventils und somit zu einem Ein-/Austritt von Flüssigkeiten, Luft und/oder Krankheitserregern führen kann.

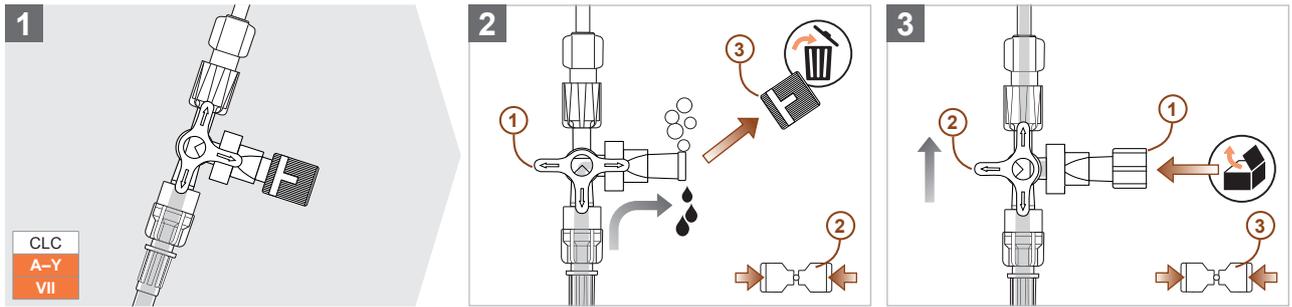
8.8 Befüllen des Entnahmeports eines ABSS



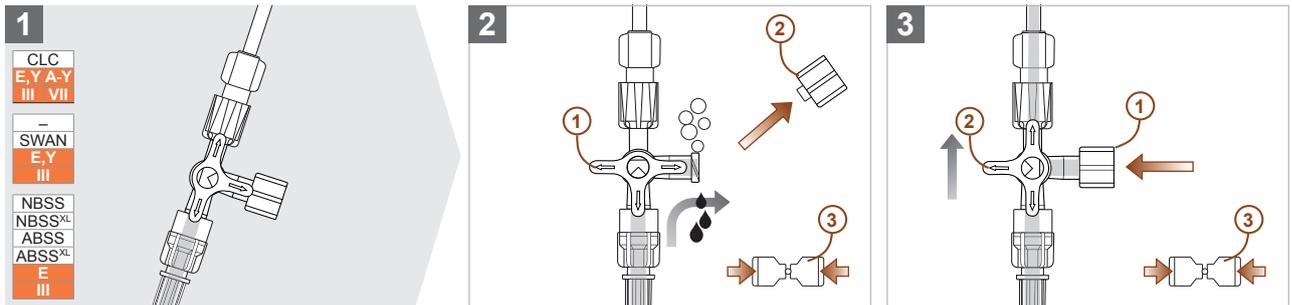
8.9 Befüllen des Entnahmeports eines ABSS^{XL}



8.10 Befüllen eines ArterioGuard®



8.11 Befüllen eines 4-Wege-Hahns

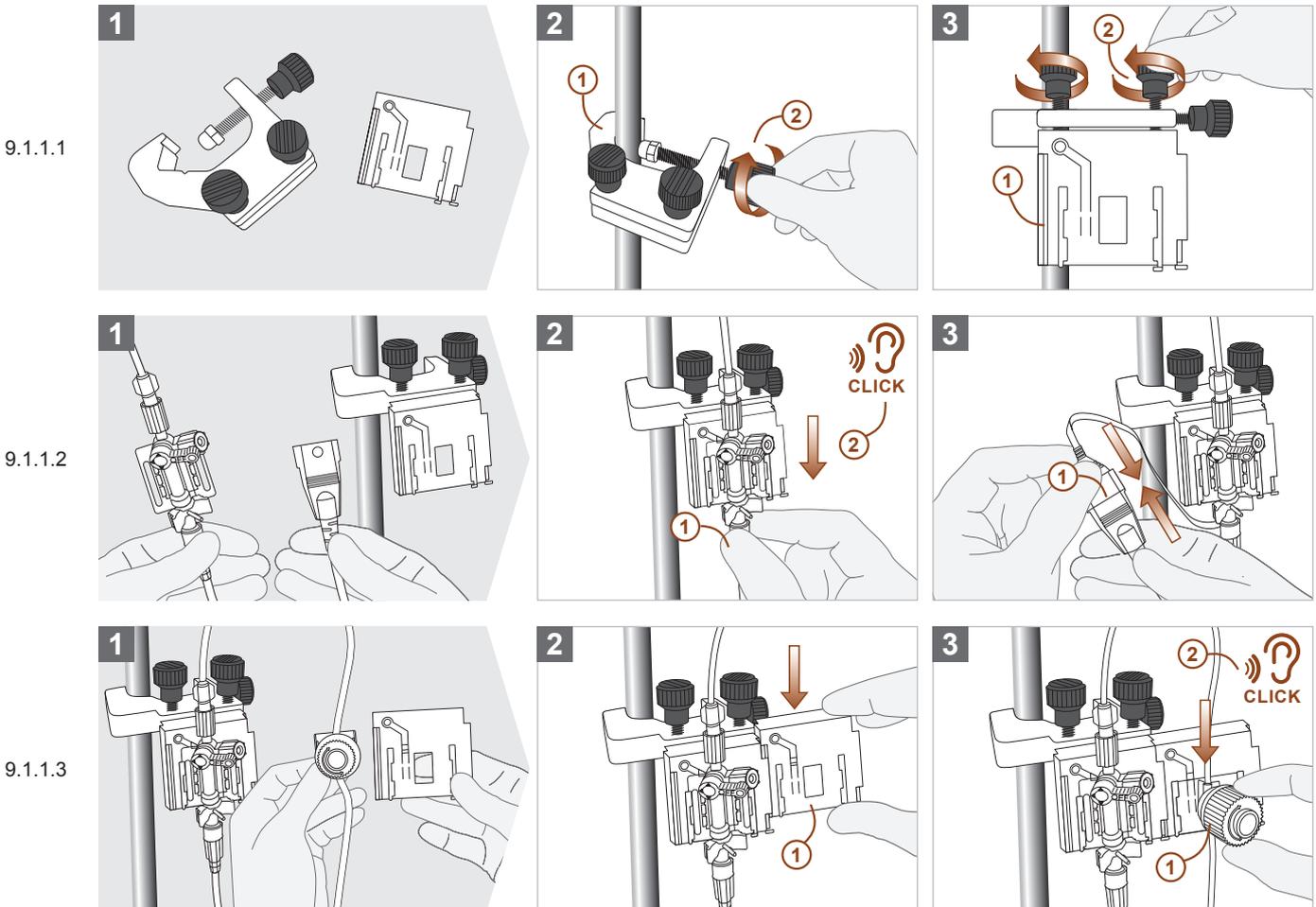


9 Inbetriebnahme

Befolgen Sie für die korrekte Inbetriebnahme des Druckmesssets die folgenden Anweisungen.

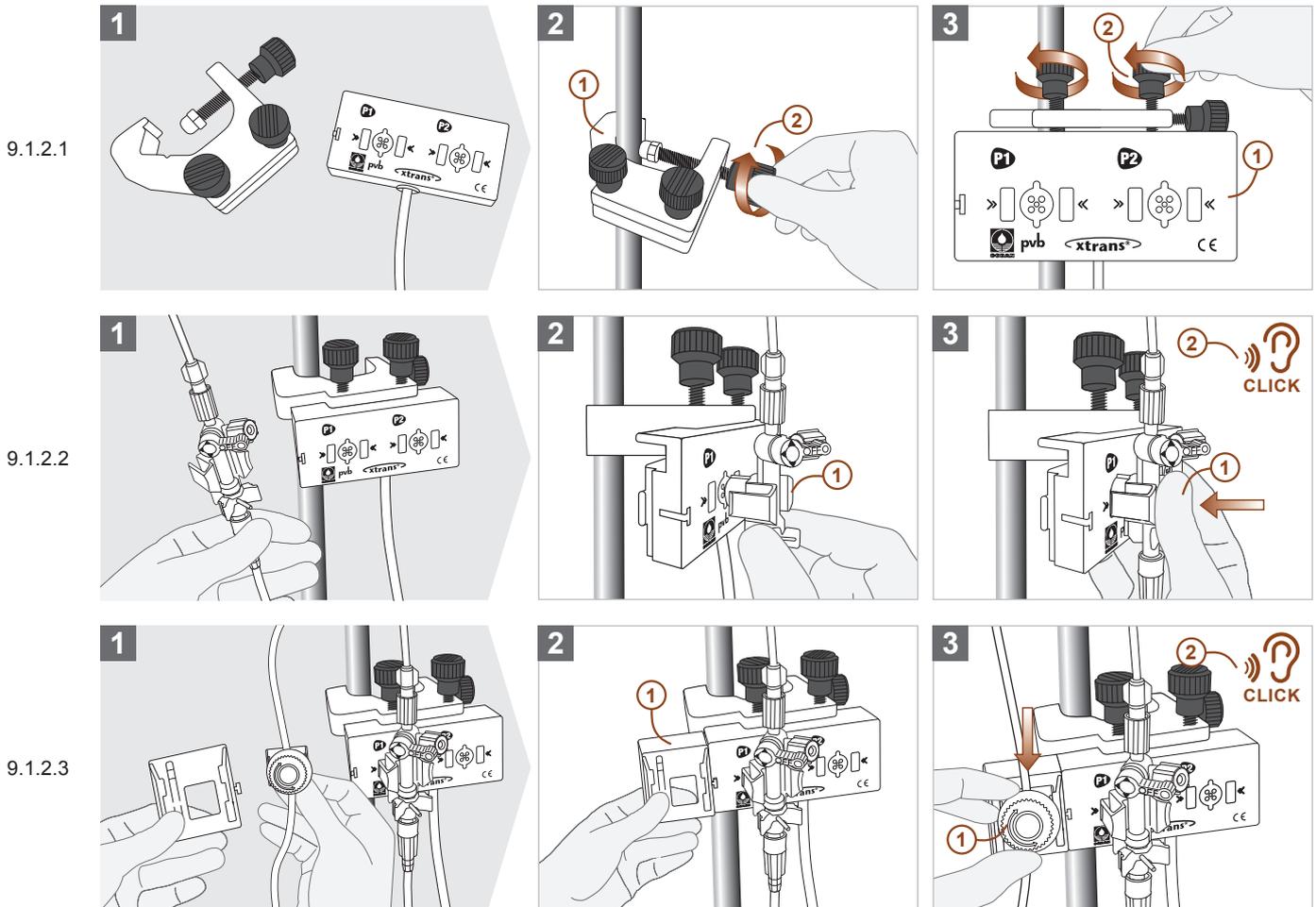
9.1 Montage

9.1.1 Montage eines Druckmesssets mit DPT-6000 (DPT-6003 & DPT-6009) Druckaufnehmer

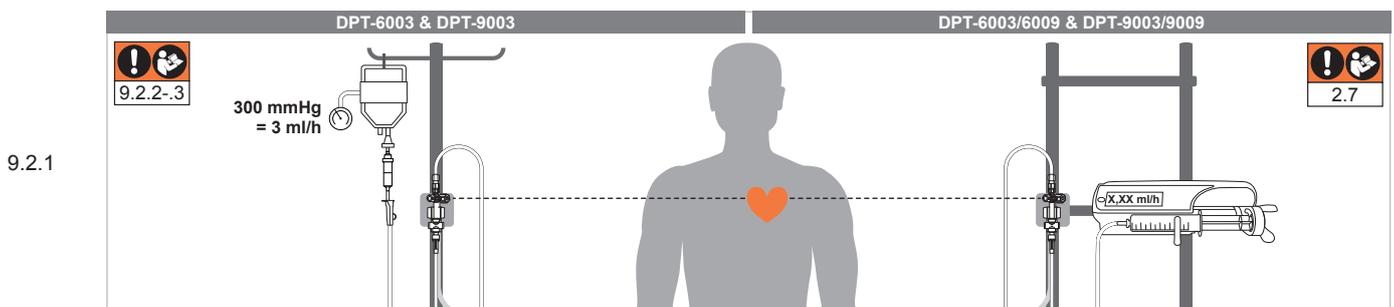


Gebrauchsanweisung – Deutsch

9.1.2 Montage eines Druckmesssets mit DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009) Druckaufnehmer



9.2 Positionierung



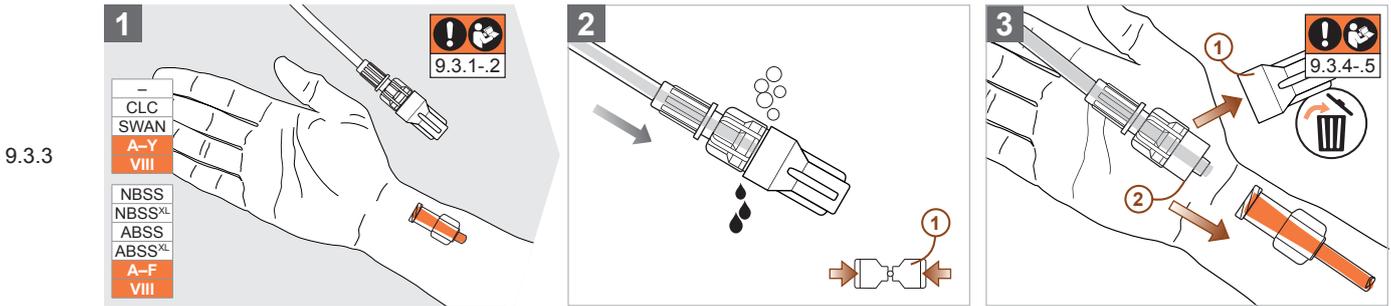
9.2.2  Achten Sie darauf, dass sich im **angeschlossenen Kochsalzbeutel** immer ausreichend Flüssigkeit befindet, da ansonsten kein kontinuierlicher Spülfluss gewährleistet ist und dies zu einem Verstopfen des Patientenzugangs führen kann. Falls ein neuer Kochsalzbeutel benötigt wird, sind vor dem Entfernen des alten Beutels die Rollen-/Schiebeklemmen des Druckmesssets zu schließen. Für das Anschließen eines neuen Kochsalzbeutels sind die Abbildungen des **Abschnitts 7.2, Seite 20 – Anschluss eines Druckmesssets mit Befüll-System an einen Kochsalzbeutel (DPT-6003 & DPT-9003)** zu befolgen.

9.2.3  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.

9.3 Patientenanschluss

9.3.1  Stellen Sie sicher, dass vor der Anwendung des Druckmesssets an einem Patienten alle **belüfteten Schutzkappen** entsorgt und durch unbelüftete Schutzkappen ersetzt wurden (**siehe Abschnitt 4.4, Seite 16 – Verbrauchsmaterialien**). Belüftete Schutzkappen können ein Ein-/Austreten von Flüssigkeiten, Luft und/oder Krankheitserregern ermöglichen.

9.3.2  Der Anschluss eines Druckmesssets an einen **ungesicherten Patientenzugang** kann zu einem unkontrollierten Blutaustritt, einem starken Blutdruckabfall sowie der Notwendigkeit einer Bluttransfusion führen. Stellen Sie vor dem Anschluss eines Druckmesssets sicher, dass der Patientenzugang verschlossen ist, um einen unkontrollierten Blutaustritt zu verhindern und eine sichere Inbetriebnahme zu gewährleisten.

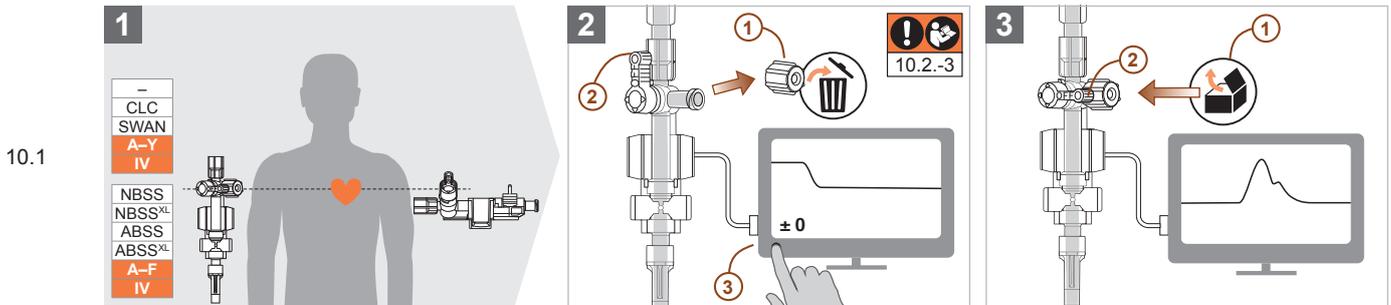


9.3.4 Vor einem **Patiententransport oder einer Umlagerung** sind die Rollen-/Schiebeklemmen des Befüll-Systems zu schließen, da ansonsten Luft über das Schlauchsystem in das Kreislaufsystem des Patienten gelangen und dies zu einer Embolie führen kann. Der Anwender muss darauf achten, dass das gesamte Druckmessset während seiner Anwendungszeit frei von Lufteinschlüssen ist.

9.3.5 Abhängig von der Konfiguration des Druckmesssets und der Therapie des individuellen Krankheitsbildes/-verlaufs eines Patienten, kann das Druckmessset an einen oder mehreren vaskulären Zugang/Zugängen an unterschiedlichen Körperregionen angeschlossen werden (**siehe Abschnitt 3.7, Seite 11 – Art und Dauer des vorgesehenen Körperkontakts**).

10 Nullabgleich

Befolgen Sie für den korrekten Nullabgleich die folgenden Anweisungen.



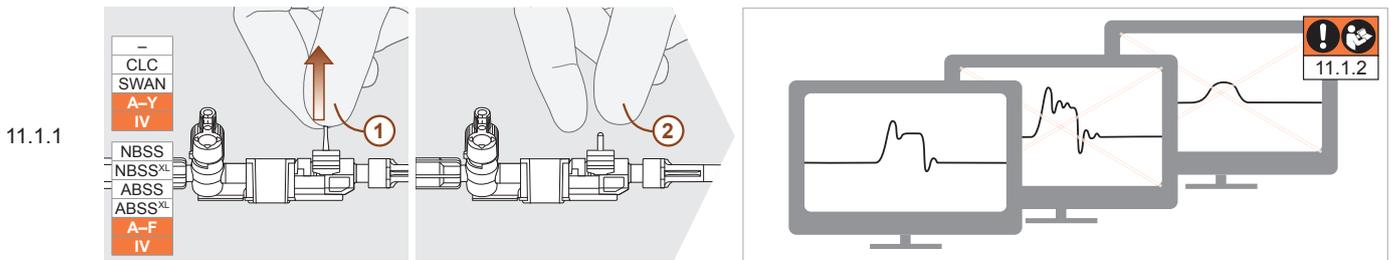
10.2 Bei Schichtbeginn, nach jeder **Veränderung des Höhenniveaus** des Druckaufnehmers oder des Patienten und nach einer Unterbrechung der Signalübertragung zwischen Druckaufnehmer und Überwachungsmonitor (z.B. durch einen Stromausfall oder Wechsel des elektrischen Zubehörs) ist ein erneuter Nullabgleich durchzuführen, andernfalls ist eine exakte Druckmessung nicht gewährleistet.

10.3 Tritt während des Nullabgleichs **ohne Betätigung des Spülsystems Kochsalzlösung aus dem Seitenabgang** des 3-Wege-Nullpunkt-Hahns aus, so muss das Druckmessset überprüft und gegebenenfalls durch ein neues ersetzt werden, da dies ein Anzeichen für einen unkontrollierten Spülfluss aufgrund eines defekten Spülsystems ist (**siehe Abschnitt 19, Seite 35 – Austausch Druckmessset/Steriles Zubehör**).

11 Kontrolle der Übertragungsqualität

Befolgen Sie zur Kontrolle der Übertragungsqualität die folgenden Anweisungen.

11.1 Rechtecktest

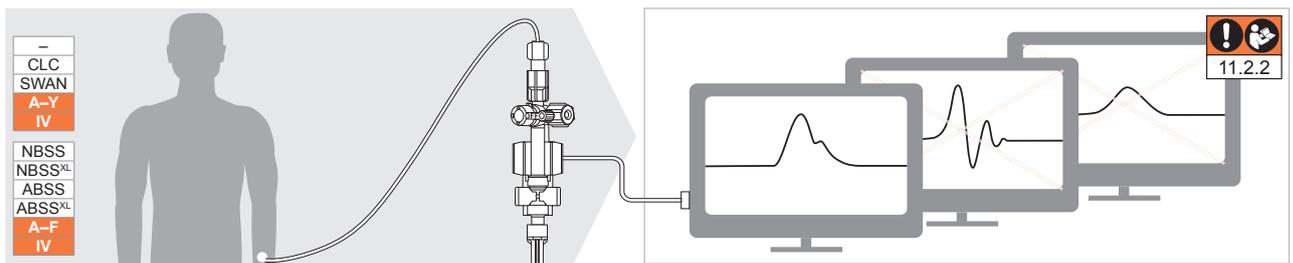


11.1.2 Falls durch den vollzogenen Rechtecktest festgestellt werden kann, dass die erzeugten Signale Schleuderzacken aufweisen oder überdämpft sind, muss der Aufbau des Druckmesssystems überprüft werden. Befolgen Sie hierfür die Anweisungen des **Abschnitts 23, Seite 38 – Fehlersuche und Fehlerbehebung**.

Gebrauchsanweisung – Deutsch

11.2 Drucksignale

11.2.1

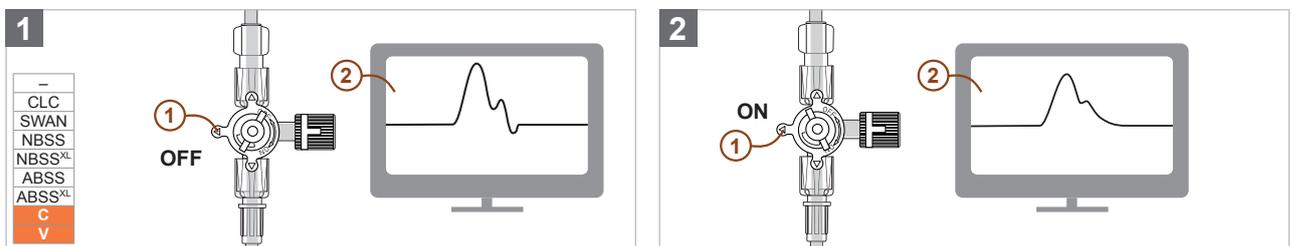


11.2.2

Falls nach Anschluss des Druckmesssets an einen Patienten festgestellt werden kann, dass die am Patientenbildschirm angezeigten Signale Schleuderzacken aufweisen oder überdämpft sind, dann muss der Aufbau des Druckmesssystems überprüft werden. Befolgen Sie hierfür die Anweisungen des **Abschnitts 23, Seite 38 – Fehlersuche und Fehlerbehebung**.

12 S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)

Beachten Sie für die korrekte Anwendung des S.E.R.O.-Dämpfungshahns die folgenden Abbildungen.



13 Blutentnahme

13.1 Allgemein

13.1.1



Durch einen (beginnenden) **Verschluss des Patientenzugangs** kann bei einem Aufziehen oder Zurückgeben von Flüssigkeiten mit Hilfe eines Reservoirs (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS & ABSS^{XL} Konfigurationen) oder eines Entnahmebehälters ein zu hoher Unter- oder Überdruck im Schlauchsystem des Druckmesssets erzeugt werden. Dadurch können Blutzellen beschädigt (Hämolyse) und somit Blutanalysen verfälscht werden. Des Weiteren kann dies zu einem Ein-/Austritt von Flüssigkeiten, Luft und/oder Krankheitserregern führen. Prüfen Sie **vor jeder Blutentnahme**, ob der Patientenzugang offen und durchgängig ist.

13.1.2



Die **Oberfläche der Entnahmestelle** muss vor und nach jedem Gebrauch desinfiziert und von Blutresten befreit werden (Sprüh- und/oder Wischdesinfektion), um ein Eindringen von Krankheitserregern und Blutgerinnseln in das Druckmessset zu verhindern (**siehe Abschnitt 14, Seite 32 – Desinfektionshinweise**). Weiterhin ist vor dem Gebrauch sicherzustellen, dass sich das verwendete Desinfektionsmittel komplett verflüchtigt hat. Nicht verflüchtigtes Desinfektionsmittel kann zu einer Beschädigung der Komponente sowie einer Verfälschung von Blutanalysen aufgrund hämolytischer Blutproben führen.

13.1.3



Ein zu **schnelles Aufziehen oder Zurückgeben von Flüssigkeiten** mit Hilfe eines Reservoirs (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS & ABSS^{XL} Konfigurationen) oder eines Entnahmebehälters kann im Schlauchsystem einen zu hohen Unter- oder Überdruck erzeugen. Dadurch können Blutzellen beschädigt (Hämolyse) und somit Blutanalysen verfälscht werden. Des Weiteren kann dies zu einem Ein-/Austritt von Flüssigkeiten, Luft und/oder Krankheitserregern führen. Die Reservoirs und Entnahmebehälter dürfen nur vorsichtig und ohne merkbareren Widerstand betätigt werden, um eine komplikationslose Volumenschiebung vollziehen zu können.

13.1.4



Geronnenes Blut (Koagel) im Inneren des Schlauchsystems kann zu einem Verstopfen des Patientenzugangs sowie zu einem Funktionsverlust des Druckmesssets führen. Weiterhin kann eine Einschwemmung von Koagel in das Kreislaufsystem des Patienten zu einem Gefäßverschluss führen. Um Koagelbildungen im Inneren des Druckmesssets zu verhindern, sind alle an der Blutentnahme beteiligten Komponenten nach dem Entnahmeprozess mittels Sichtkontrolle auf etwaige Blutreste zu überprüfen und müssen mit Hilfe der Schnellspülfunktion davon restlos befreit werden. Entnehmen Sie bei Druckmesssets mit einem NBSS, NBSS^{XL}, ABSS oder ABSS^{XL} das Reservoir aus der vorgesehenen Halterung, um den Boden des Kolbenstopfens besser auf Blutrückstände untersuchen zu können. Falls Rückstände festgestellt werden können, spülen Sie die Komponente mit einem sanften Auf- und Zudrehen des Bedienknopfs mit reiner Kochsalzlösung.

13.1.5



Über den **Dämpfungshahn S.E.R.O.** dürfen keine Blutproben entnommen werden, da dies zu einer Koagelbildung im Inneren der Komponente führen kann. **Geronnenes Blut (Koagel)** kann zu einem Verstopfen des Patientenzugangs sowie zu einer Funktionsminderung oder einem Funktionsverlust der Komponente und/oder des gesamten Druckmesssets führen. Weiterhin kann eine Einschwemmung von Koagel in das Kreislaufsystem des Patienten zu einem Gefäßverschluss führen.

13.1.6



Während des gesamten Blutentnahmeprozesses ist aufgrund diverser Manipulationen an Komponenten zwischen Patientenanschluss und Druckaufnehmer mit einhergehenden Bewegungsartefakten keine valide Druckübertragung möglich.

13.2 Blutentnahme mit CLC

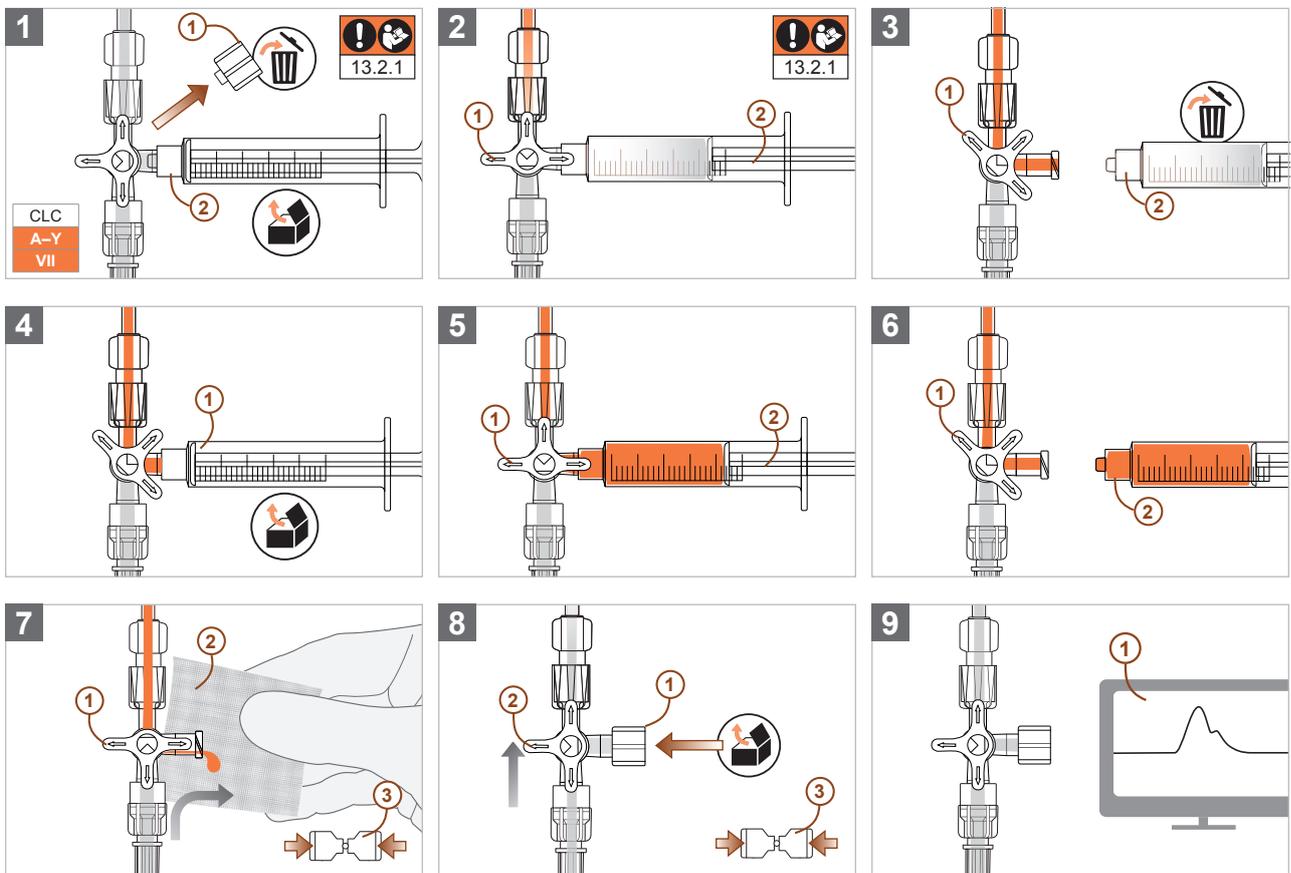
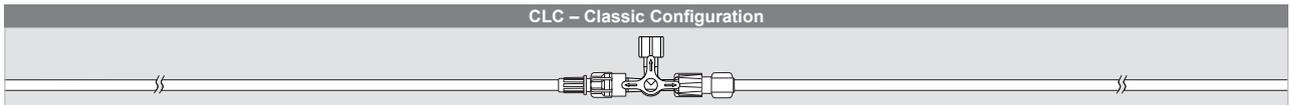
Befolgen Sie für eine Blutentnahme mit einem 3-, 4-Wege-Hahn oder ArterioGuard® die folgenden Anweisungen.

13.2.1



Vor jeder Blutentnahme muss eine ausreichend große Flüssigkeitsmenge mit Hilfe eines geeigneten Entnahmebehälters aus dem Druckmessset entfernt werden, um unverdünntes Blut für Blutanalysen entnehmen zu können. Eine mit Kochsalzlösung verdünnte Blutprobe führt zu nicht validen Analyseergebnissen. Das zu entfernende Mindestvolumen lässt sich mit Hilfe einer Multiplikation aus der konfigurationsabhängigen Flüssigkeitsmenge zwischen Patientengefäß und Entnahmestelle (**Totraumvolumen**) und einem von der einschlägigen Gesundheitseinrichtung festgelegten Faktor berechnen. Um das konfigurationsabhängige Totraumvolumen zu ermitteln, ziehen Sie so viel Flüssigkeit in einen Entnahmebehälter auf, bis erkennbar Blut an der Entnahmestelle ansteht. Anschließend wird das aufgezogene Volumen mit Hilfe der Messkala des Entnahmebehälters abgelesen und mit dem definierten Faktor multipliziert. Das errechnete Ergebnis bestimmt das Volumen, das vor einer Entnahme entfernt werden muss, um unverdünnte Blutproben entnehmen zu können. Für Blutgasanalysen ist eine Entfernung des 2-fachen Totraumvolumens vor dem Entnahmeprozess empfohlen. Für die Gerinnungsdiagnostik muss gegebenenfalls mehr Mischvolumen aus dem Druckmessset entfernt werden.

13.2.2



13.3 Blutentnahme mit einem SWAN Switch

Befolgen Sie für eine Blutentnahme mit einem SWAN Switch die folgenden Anweisungen.

13.3.1



Vor jeder Blutentnahme muss eine ausreichend große Flüssigkeitsmenge mit Hilfe eines geeigneten Entnahmebehälters aus dem Druckmessset entfernt werden, um unverdünntes Blut für Blutanalysen entnehmen zu können. Eine mit Kochsalzlösung verdünnte Blutprobe führt zu nicht validen Analyseergebnissen. Das zu entfernende Mindestvolumen lässt sich mit Hilfe einer Multiplikation aus der konfigurationsabhängigen Flüssigkeitsmenge zwischen Patientengefäß und Entnahmestelle (**Totraumvolumen**) und einem von der einschlägigen Gesundheitseinrichtung festgelegten Faktor berechnen. Um das konfigurationsabhängige Totraumvolumen zu ermitteln, ziehen Sie so viel Flüssigkeit in einen Entnahmebehälter auf, bis erkennbar Blut an der Entnahmestelle ansteht. Anschließend wird das aufgezogene Volumen mit Hilfe der Messkala des Entnahmebehälters abgelesen und mit dem definierten Faktor multipliziert. Das errechnete Ergebnis bestimmt das Volumen, das vor einer Entnahme entfernt werden muss, um unverdünnte Blutproben entnehmen zu können. Für Blutgasanalysen ist eine Entfernung des 2-fachen Totraumvolumens vor dem Entnahmeprozess empfohlen. Für die Gerinnungsdiagnostik muss gegebenenfalls mehr Mischvolumen aus dem Druckmessset entfernt werden.

13.3.2



Der SWAN Switch 4-Wege-Hahn darf nicht mit **Nadeln bzw. Kanülen** punktiert werden, da dies ansonsten zu einer Beschädigung des Ventils und zu einem Ein-/Austritt von Flüssigkeiten, Luft und/oder Krankheitserregern führen kann. Verwenden Sie ausschließlich Entnahmebehälter sowie Adapter mit einer Luer-Schnittstelle, die unter Berücksichtigung gültiger Standards gefertigt wurden und mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind.

Gebrauchsanweisung – Deutsch

13.3.3



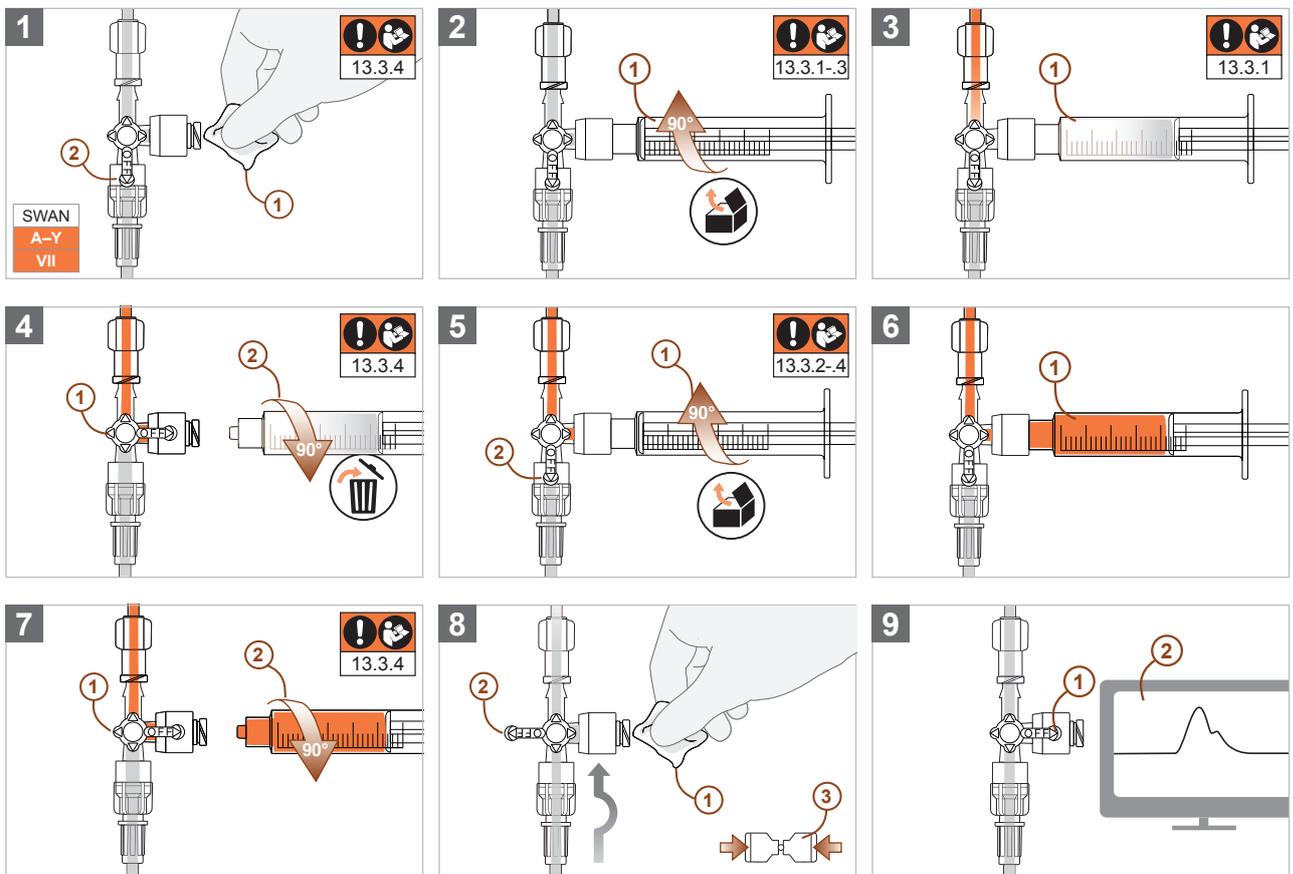
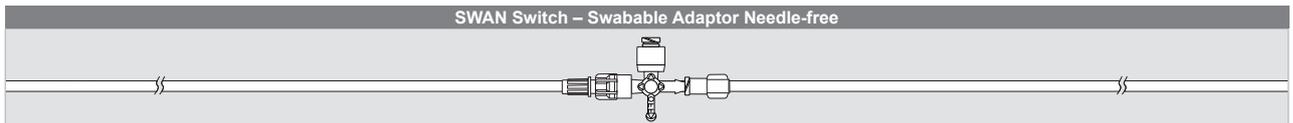
Um einen fehlerfreien Gebrauch des SWAN Switch 4-Wege-Hahns zu gewährleisten, dürfen am **Seitenabgang ausschließlich Entnahmebehälter sowie Adapter** angeschlossen werden, die unter Berücksichtigung gültiger Standards gefertigt wurden und mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind. Für die Anwendung sind verriegelbare Luer-Lock Systeme empfohlen. Bei der Verwendung von Luer-Slip Systemen ist darauf zu achten, dass sie sehr vorsichtig und mit einer 90°-Drehung am Seitenabgang angeschlossen werden. Luer-Slip Systeme, die ohne Drehbewegung in das Ventil des Seitenabgangs eingeführt werden, führen zu einer Beschädigung des Ventils.

13.3.4



Eine **45°-Stellung des SWAN Switch 4-Wege-Hahns** ist nicht erlaubt, da dadurch der Flusskanal der Entnahmestelle nicht geschlossen wird und dies zu einem Ein-/Austritt von Flüssigkeiten, Luft und/oder Krankheitserregern führen kann. Befolgen Sie die Anwendungsschritte in 13.3.5 für eine komplikationslose Blutentnahme.

13.2.5



13.4 Blutentnahme mit einem NBSS oder NBSS^{XL}

Befolgen Sie für eine Blutentnahme mit einem NBSS oder NBSS^{XL} die folgenden Anweisungen.

13.4.1



Für Blutgasanalysen ist eine Entfernung des 2-fachen **Totraumvolumens** (konfigurationsabhängige Flüssigkeitsmenge zwischen Patientengefäß und Entnahmestelle) vor dem Entnahmeprozess empfohlen. Für die Gerinnungsdiagnostik muss gegebenenfalls mehr Mischvolumen aus dem Druckmessset entfernt werden. Die Blutentnahmesysteme (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS & ABSS^{XL}) innerhalb der Druckmesssets des Herstellers CODAN pvb Critical Care sind so konfiguriert, dass mit einem voll aufgezogenen Reservoir und bei einer Verwendung eines Katheters mit einem Außendurchmesser von $\leq 1,3$ mm (18 G/4 Ch) sowie einer Länge von ≤ 20 cm mindestens das 2-fache Totraumvolumen entfernt werden kann. Falls eine Anwendung mit einem Katheter, der einen Außendurchmesser von 1,3 mm und/oder eine Länge von 20 cm überschreitet, dennoch klinisch notwendig und unvermeidbar ist, dann muss vor der Blutentnahme das Totraumvolumen des Druckmesssets ermittelt werden, um sicherzustellen, dass unverdünnte Blutproben mit Hilfe des Entnahmesystems für Blutanalysen entnommen werden können. Um das konfigurationsabhängige Totraumvolumen zu ermitteln, ziehen Sie so viel Flüssigkeit in einen Entnahmebehälter auf, bis erkennbar Blut an der vorgesehenen Entnahmestelle ansteht. Anschließend wird das aufgezogene Volumen mit Hilfe der Messskala des Entnahmebehälters abgelesen und um den Faktor 2 multipliziert. Das Produkt dieser Multiplikation bestimmt das Volumen, das vor einer Entnahme entfernt werden muss, um unverdünnte Blutproben für die Blutgasanalyse entnehmen zu können. Falls das errechnete Volumen nicht von dem vorliegenden Reservoir aufgezogen werden kann, dann muss für die Anwendung das Totraumvolumen reduziert werden (beispielsweise durch einen Katheter mit einem geringeren Innenvolumen) oder vor der Blutentnahme mehr Mischvolumen entfernt werden (beispielsweise durch die Entnahme von Mischblut mit einem zusätzlichen Entnahmebehälter). Eine mit Kochsalzlösung verdünnte Blutprobe führt zu nicht validen Blutanalysergebnissen.

13.4.2 
WARUNG

Es ist darauf zu achten, dass das **2 ml Reservoir** (NBSS & ABSS) eines Druckmesssets bei einer Blutentnahme komplett aufgezogen wird, da nur so gewährleistet ist, dass unverdünnte Blutproben für eine Blutgasanalyse entnommen werden können. Auf ein komplettes Aufziehen kann bei einem **6 ml Reservoir** (NBSS^{XL} & ABSS^{XL}) verzichtet werden, sofern vor der Entnahme das konfigurationsabhängige Totraumvolumen mit der im vorherigen Absatz genannten Methode bestimmt wurde, um vor der Blutentnahme gezielt mindestens das 2-fache Totraumvolumen mit Hilfe der Messskala des 6 ml Reservoirs für die Blutgasanalyse zu entfernen. Eine mit Kochsalzlösung verdünnte Blutprobe führt zu nicht validen Blutanalyseergebnissen. Für die Gerinnungsdiagnostik muss gegebenenfalls vor einer Entnahme mehr Mischvolumen aus dem Druckmessset entfernt werden.

13.4.3 
ACHTUNG

Ein **Überdrehen des Bedienknopfs** eines Reservoirs kann zu einer Beschädigung der Gewindestange führen und somit die gesamte Komponente dauerhaft funktionsuntauglich machen. Eine Sollbruchstelle an der Gewindestange schützt das Gehäuse bei einem Überdrehen vor einer zu hohen Krafteinwirkung, um stets die Dichtigkeit des Systems aufrechtzuerhalten. Der Bedienkopf eines Reservoirs darf nur sanft und bis ein deutlicher Widerstand zu spüren ist auf- und zugezogen werden.

13.4.4 
VORSICHT

Der SWAN Switch 4-Wege-Hahn darf nicht mit **Nadeln bzw. Kanülen** punktiert werden, da dies ansonsten zu einer Beschädigung des Ventils und zu einem Ein-/Austritt von Flüssigkeiten, Luft und/oder Krankheitserregern führen kann. Verwenden Sie ausschließlich Entnahmebehälter sowie Adapter mit einer Luer-Schnittstelle, die unter Berücksichtigung gültiger Standards gefertigt wurden und mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind.

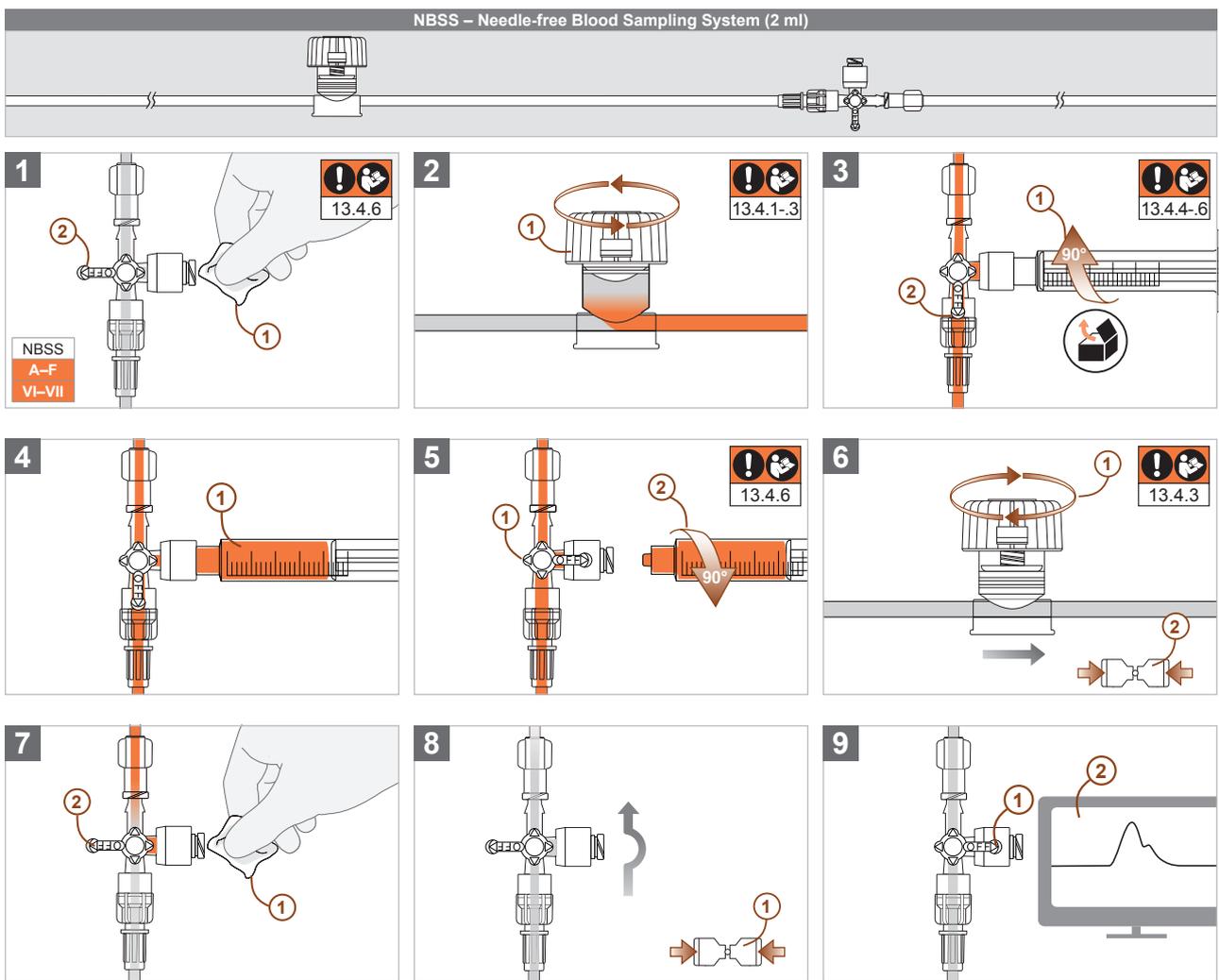
13.4.5 
VORSICHT

Um einen fehlerfreien Gebrauch des SWAN Switch 4-Wege-Hahns zu gewährleisten, dürfen am **Seitenabgang ausschließlich Entnahmebehälter sowie Adapter** angeschlossen werden, die unter Berücksichtigung gültiger Standards gefertigt wurden und mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind. Für die Anwendung sind verriegelbare Luer-Lock Systeme empfohlen. Bei der Verwendung von Luer-Slip Systemen ist darauf zu achten, dass sie sehr vorsichtig und mit einer 90°-Drehung am Seitenabgang angeschlossen werden. Luer-Slip Systeme, die ohne Drehbewegung in das Ventil des Seitenabgangs eingeführt werden, führen zu einer Beschädigung des Ventils.

13.4.6 
VORSICHT

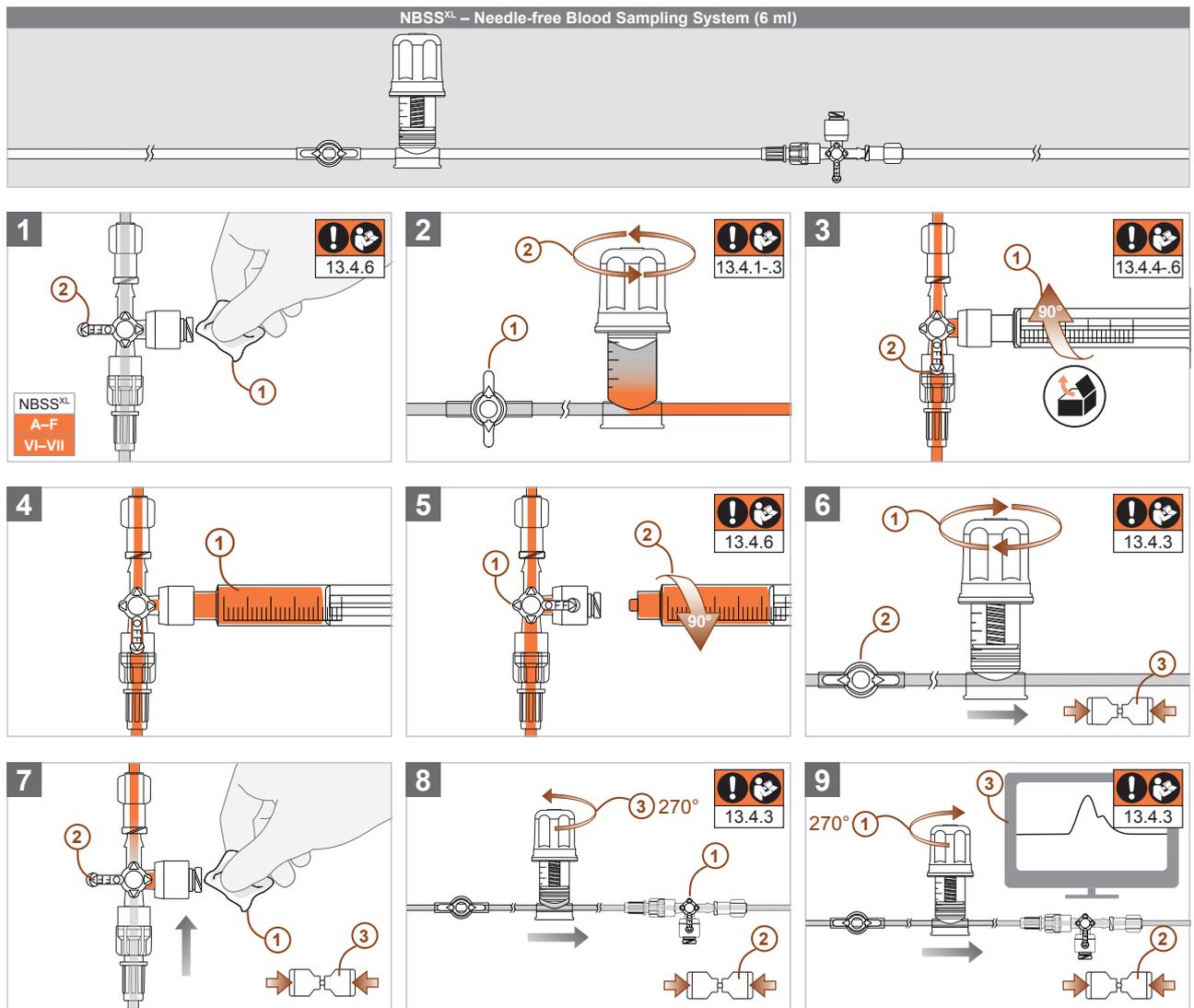
Eine **45°-Stellung des SWAN Switch 4-Wege-Hahns** ist nicht erlaubt, da dadurch der Flusskanal der Entnahmestelle nicht geschlossen wird und dies zu einem Ein-/Austritt von Flüssigkeiten, Luft und/oder Krankheitserregern führen kann. Befolgen Sie die Anwendungsschritte in 13.4.7 (NBSS) oder 13.4.8 (NBSS^{XL}) für eine komplikationslose Blutentnahme.

13.4.7 Blutentnahme mit einem NBSS



Gebrauchsanweisung – Deutsch

13.4.8 Blutentnahme mit einem NBSS^{XL}



13.5 Blutentnahme mit einem ABSS oder ABSS^{XL}

Befolgen Sie für eine Blutentnahme mit einem ABSS oder ABSS^{XL} die folgenden Anweisungen.

13.5.1



Für Blutgasanalysen ist eine Entfernung des 2-fachen **Totraumvolumens** (konfigurationsabhängige Flüssigkeitsmenge zwischen Patientengefäß und Entnahmestelle) vor dem Entnahmeprozess empfohlen. Für die Gerinnungsdiagnostik muss gegebenenfalls mehr Mischvolumen aus dem Druckmessset entfernt werden. Die Blutentnahmesysteme (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS & ABSS^{XL}) innerhalb der Druckmesssets des Herstellers CODAN pvb Critical Care sind so konfiguriert, dass mit einem voll aufgezogenen Reservoir und bei einer Verwendung eines Katheters mit einem Außendurchmesser von $\leq 1,3$ mm (18 G/4Ch) sowie einer Länge von ≤ 20 cm mindestens das 2-fache Totraumvolumen entfernt werden kann. Falls eine Anwendung mit einem Katheter, der einen Außendurchmesser von 1,3 mm und/oder eine Länge von 20 cm überschreitet, dennoch klinisch notwendig und unvermeidbar ist, dann muss vor der Blutentnahme das Totraumvolumen des Druckmesssets ermittelt werden, um sicherzustellen, dass unverdünnte Blutproben mit Hilfe des Entnahmesystems für Blutanalysen entnommen werden können. Um das konfigurationsabhängige Totraumvolumen zu ermitteln, ziehen Sie so viel Flüssigkeit in einen Entnahmebehälter auf, bis erkennbar Blut an der vorgesehenen Entnahmestelle ansteht. Anschließend wird das aufgezogene Volumen mit Hilfe der Messskala des Entnahmebehälters abgelesen und um den Faktor 2 multipliziert. Das Produkt dieser Multiplikation bestimmt das Volumen, das vor einer Entnahme entfernt werden muss, um unverdünnte Blutproben für die Blutgasanalyse entnehmen zu können. Falls das errechnete Volumen nicht von dem vorliegenden Reservoir aufgezogen werden kann, dann muss für die Anwendung das Totraumvolumen reduziert werden (beispielsweise durch einen Katheter mit einem geringeren Innenvolumen) oder vor der Blutentnahme mehr Mischvolumen entfernt werden (beispielsweise durch die Entnahme von Mischblut mit einem zusätzlichen Entnahmebehälter). Eine mit Kochsalzlösung verdünnte Blutprobe führt zu nicht validen Blutanalyseergebnissen.

13.5.2



Es ist darauf zu achten, dass das **2 ml Reservoir** (NBSS & ABSS) eines Druckmesssets bei einer Blutentnahme komplett aufgezogen wird, da nur so gewährleistet ist, dass unverdünnte Blutproben für eine Blutgasanalyse entnommen werden können. Auf ein komplettes Aufziehen kann bei einem **6 ml Reservoir** (NBSS^{XL} & ABSS^{XL}) verzichtet werden, sofern vor der Entnahme das konfigurationsabhängige Totraumvolumen mit der im vorherigen Absatz genannten Methode bestimmt wurde, um vor der Blutentnahme gezielt mindestens das 2-fache Totraumvolumen mit Hilfe der Messskala des 6 ml Reservoirs für die Blutgasanalyse zu entfernen. Eine mit Kochsalzlösung verdünnte Blutprobe führt zu nicht validen Blutanalyseergebnissen. Für die Gerinnungsdiagnostik muss gegebenenfalls vor einer Entnahme mehr Mischvolumen aus dem Druckmessset entfernt werden.

13.5.3



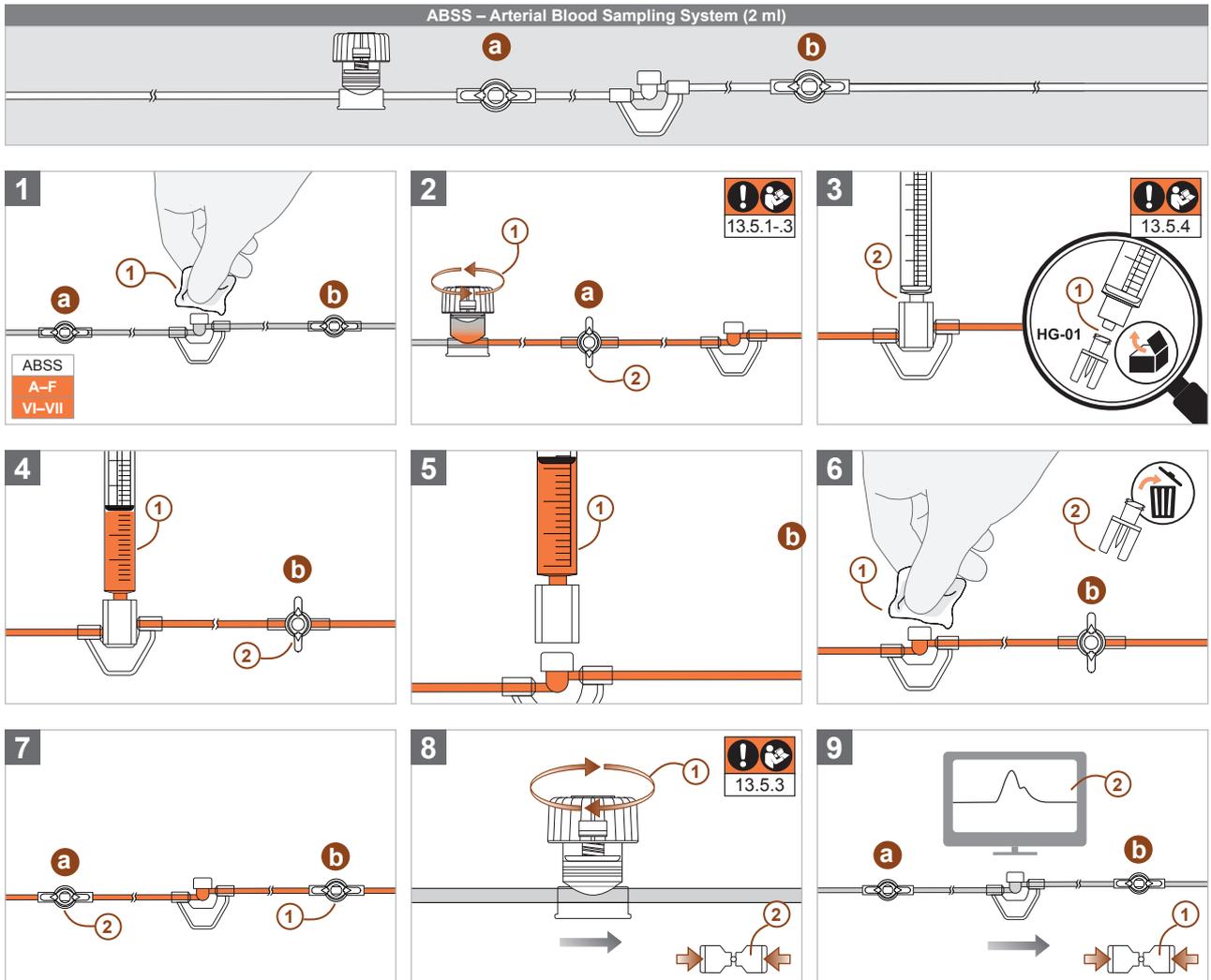
Ein **Überdrehen eines Bedienknopfs** des Reservoirs kann zu einer Beschädigung der Gewindestange führen und somit die gesamte Komponente dauerhaft funktionsuntauglich machen. Eine Sollbruchstelle an der Gewindestange schützt das Gehäuse bei einem Überdrehen vor einer zu hohen Kräfteinwirkung, um stets die Dichtigkeit des Systems aufrechtzuerhalten. Der Bedienkopf eines Reservoirs darf nur sanft und bis ein deutlicher Widerstand zu spüren ist auf- und zuge dreht werden.

13.5.4



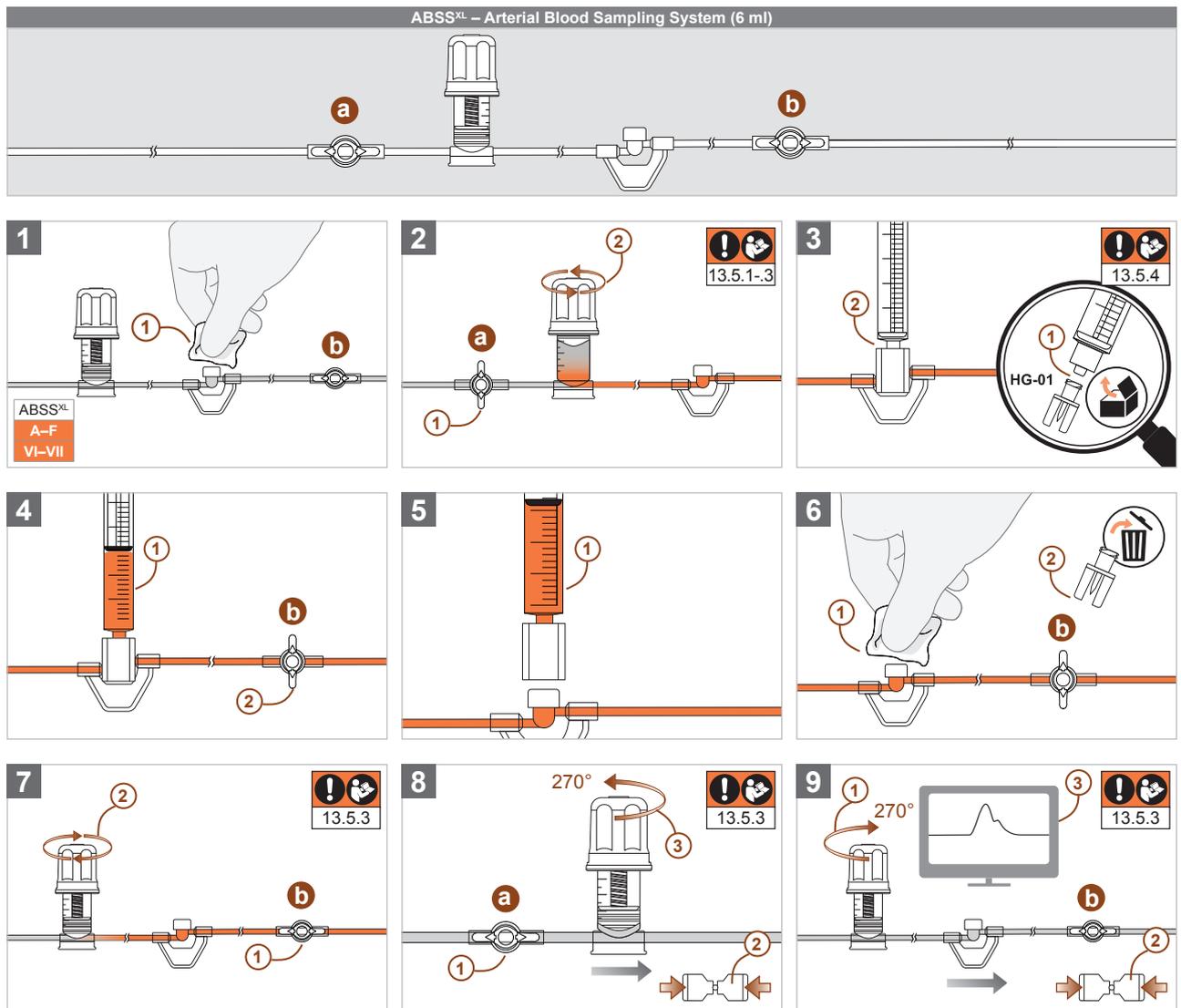
Der Entnahmeport des ABSS und ABSS^{XL} darf nicht mit **Nadeln bzw. Kanülen** punktiert werden, da dies ansonsten zu einer Beschädigung der Kunststoffmembran und zu einem Ein-/Austritt von Flüssigkeiten, Luft und/oder Krankheitserregern führen kann. Verwenden Sie für eine Punktion der Membran ausschließlich den Entnahmeadapter HG-01 (REF: 74.5566) zusammen mit Spritzen und/oder vergleichbaren Entnahmebehältern mit einem Luer-Verbindungsstück.

13.5.5 Blutentnahme mit einem ABSS



Gebrauchsanweisung – Deutsch

13.5.6 Blutentnahme mit einem ABSS^{XL}



14 Desinfektionshinweise

- 14.1  **Verwenden Sie für eine Desinfektion jodhaltige Desinfektionsmedien** oder allgemein übliche **Desinfektionsmittel auf 1-Propanol-, 2-Propanol- oder Ethanolbasis**. Informieren Sie sich beim Hersteller über die produktspezifische Einwirkzeit des Desinfektionsmittels, die im Sinne der Anwender- und Patientensicherheit nach der Applikation eingehalten werden muss, um ein adäquates Abtöten bzw. Inaktivieren der Krankheitserreger zu erzielen. Eine Desinfektion ohne Berücksichtigung der benötigten Einwirkzeit kann zu einer Verbreitung/Übertragung von Krankheitserregern führen und somit eine Gefahr für Patient, Anwender und Dritte darstellen.
- 14.2  Achten Sie nach einer Desinfektion darauf, dass sich das applizierte Mittel vor Verwendung der betroffenen Komponenten vollständig verflüchtigt hat. Luer-Schnittstellen, die ohne eine vollständige **Verflüchtigung des Mittels** verwendet werden, können reißen und zu einem Ein-/Austritt von Flüssigkeiten, Luft und/oder Krankheitserregern führen.
- 14.3 Die Druckmesssets von CODAN pvb Critical Care sind so entwickelt und hergestellt, dass bei einer Verwendung der oben genannten Desinfektionsmedien/-mittel sowie bei Einhaltung der produktspezifischen Einwirk- & Ablüftzeiten des verwendeten Mittels und der maximalen Anwendungsdauer eines Druckmesssets (**siehe Abschnitt 15, Seite 33 – Anwendungsdauer**) beliebig viele Desinfektionen vollzogen werden können, ohne die Basissicherheit des Druckmesssets zu mindern oder die betroffene(n) Komponente(n) zu beschädigen.
- 14.4  Eine **Benetzung der Luftabscheidemembranen des Filtersystems AeroGuard[®]** mit Flüssigkeiten (beispielsweise Desinfektionsmittel oder Kochsalzlösung) bevor die Komponente vollständig mit Kochsalzlösung befüllt wurde, kann dazu führen, dass AeroGuard[®] keine Kochsalzlösung mehr passieren lässt und somit eine Befüllung und Spülung des Druckmesssets unmöglich wird. Achten Sie vor und während der Befüllung darauf, dass das Filtersystem nicht mit Flüssigkeit benetzt wird, um die Durchgängigkeit des Druckmesssets aufrechtzuerhalten.

15 Anwendungsdauer

- 15.1  Aus hygienischen Gründen muss ein **Wechsel des Druckmesssets** mindestens alle 96 Stunden erfolgen, wobei die kumulative Anwendungsdauer von maximal 30 Tagen nicht überschritten werden darf. Weiterhin muss das Druckmessset im Falle einer Beschädigung und/oder einer Leistungsänderung der einzelnen Komponenten, z. B. durch Umweltbedingungen, ausgetauscht werden (**siehe Abschnitt 19, Seite 35 – Austausch Druckmessset/Steriles Zubehör IBPM**).
- 15.2   **Eine erneute Verwendung oder Wiederaufbereitung** des Druckmesssets und sterilen Zubehörs ist unter allen Umständen verboten, da dies zu nachhaltigen Gesundheitsschäden durch Infektion oder zu allergischen/toxischen Reaktionen mit einhergehenden chronischen Langzeitschädigungen von Geweben/Organen führen kann. Durch Wiederaufbereitung der Blutnahmesysteme kann es zu einer Verklottung der Systeme kommen, was einen vorschriftsmäßigen Betrieb unmöglich macht. Zudem kann die Wiederverwendung zu einer Verfälschung der Blutwerte führen. Weiterhin kann die Einhaltung der empfohlenen Standzeit der Systeme bei Wiederverwendung nicht gewährleistet werden. Zudem können durch Reinigungsprozesse Materialeigenschaften beeinträchtigt werden, wodurch beispielsweise eine korrekte Anzeige von Messwerten, die Dichtigkeit von Klebestellen und Schraubverbindungen und die Druckbeständigkeit der Einzelkomponenten nicht mehr sichergestellt werden kann. Damit ist weder der vorschriftsmäßige Aufbau noch die bestimmungsgemäße Anwendung des Druckmesssets ohne Lufteinschlüsse und/oder Austritt von Flüssigkeiten möglich.
- 15.3   Eine **Resterilisation** des Druckmesssets, Zubehörs und/oder der einzelnen Komponenten ist verboten. Die Basissicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale aller Komponenten können ansonsten nicht gewährleistet werden, was die Patientensicherheit gefährdet.

16 Technische Spezifikationen und Betriebsbedingungen

16.1 Elektrische Sicherheit

- 16.1.1  → Die Druckaufnehmer der Serien **DPT-6000** und **DPT-9000/Xtrans®** besitzen die **Schutzart IP37**. Somit sind sie gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Werkzeug und vor einem schädlichen Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von $\geq 2,5$ mm sowie Wasser bei zeitweiligem Untertauchen (30 Minuten bei 1 m Wassertiefe) geschützt.
- 16.1.2  → Die Druckaufnehmer der Serien **DPT-6000** und **DPT-9000/Xtrans®** besitzen die **Stoßfestigkeitsklasse IK04** und ermöglichen somit eine Aufrechterhaltung der Messfunktion und der wesentlichen Leistungsmerkmale nach starker mechanischer Stoßbeanspruchung von bis zu 0,5 Joule.
- 16.1.3  → Die Druckaufnehmer der Serien **DPT-6000** und **DPT-9000/Xtrans®** sind galvanisch isolierte und defibrillationsgeschützte Anwendungsteile vom **Typ CF (Cardiac-Float)** und erfüllen somit die strengsten Anforderungen an die Isolierung berührbarer Teile.

16.2 Bedingungen für den Dauerbetrieb

- 16.2.1 Beachten Sie für den korrekten Dauerbetrieb der Druckmesssets mit Druckaufnehmern der Serien **DPT-6000** und **DPT-9000/Xtrans®** die technischen Angaben auf der 2. Seite dieser Gebrauchsanweisung.
- 16.2.2  Eine Anwendung des Druckmesssets und/oder des Zubehörs **außerhalb der zugelassenen Bedingungen für den Dauerbetrieb** (beispielsweise bei transienten Betriebsbedingungen mit unregelmäßigen oder stark schwankenden Umgebungsparametern) ist verboten, da es zu einem Verlust der wesentlichen Leistungsmerkmale und Basissicherheit führen kann.

16.3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Die Druckmesssets mit Druckaufnehmern der Serien **DPT-6000** und **DPT-9000/Xtrans®** erfüllen die für den Nachweis der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) geforderten normativen Anforderungen der europäischen Standards EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014 sowie die zusätzlichen Anforderungen nach EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 für den Einsatz von medizinischen elektrischen Geräten in der Umgebung für den Notfalleinsatz und sind für den Betrieb innerhalb einer definierten sowie kontrollierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Diese Umgebung sowie die zum Nachweis der elektromagnetischen Verträglichkeit geforderten Tests nach EN 60601-1-2:2015, EN 1789:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EUROCAE ED-14G:2015/RTCA/DO-160G:2010 + Cor.1:2014 (Section 8.5 Category S, Section 8.8 Category U, Section 20, Section 21 Category M) und EN 60601-2-34:2014 wurden erfolgreich durchgeführt und sind in der EMV-Leitlinie des Herstellers dargestellt. Die EMV-Leitlinie wird auf Anfrage vom Vertriebspartner und/oder Hersteller bereitgestellt.

Gebrauchsanweisung – Deutsch

16.3.1



Vorübergehende Beeinträchtigungen aufgrund elektromagnetischer Störgrößen dürfen auftreten, jedoch muss spätestens nach 10 Sekunden der Normalbetrieb wieder sichergestellt sein. Eine Minderung oder ein Verlust der wesentlichen Leistungsmerkmale infolge des **Gebrauchs außerhalb der definierten Umgebungsbedingungen** und einer deutlich darüber hinausgehenden elektromagnetischen Störbeeinflussung kann zu einem unvermeidbaren Risiko für den Patienten, Anwender oder Dritte führen, beispielsweise:

- kann ein Verlust der wesentlichen Leistungsmerkmale während der Anwendung zu einer Kreislaufentgleisung des Patienten bei einer mangelnden Überwachung führen;
- kann ein elektrischer Schlag zu einem Herzkammerflimmern und/oder Herz-Kreislauf-Versagen beim Patienten führen;
- kann eine Störung anderer Geräte zu Kreislaufversagen oder Tod des Patienten durch Ausfall lebenswichtiger Geräte führen;
- kann eine Anzeige fehlerhafter Werte (falsch hoch/falsch niedrig) zu einer schweren systemischen Schädigung des Patienten durch falsche/fehlende Medikamentengabe führen.

Die verantwortliche Organisation muss sicherstellen, dass die Druckmesssets mit Druckaufnehmern der Serien **DPT-6000** oder **DPT-9000/Xtrans®** ausschließlich innerhalb der in der EMV-Leitlinie des Herstellers CODAN pvb Critical Care beschriebenen Umgebung angewandt werden.

16.3.2



Die Verwendung der Druckmesssets mit Druckaufnehmern der Serien **DPT-6000** oder **DPT-9000/Xtrans®** **zusammen mit und/oder unmittelbar neben anderen Geräten in gestapelter Form** muss vermieden werden, da dies eine Minderung der wesentlichen Leistungsmerkmale zur Folge haben kann. Falls eine solche Anwendung dennoch klinisch notwendig und unvermeidbar ist, müssen alle Geräte während der Anwendung beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie bestimmungsgemäß funktionieren.

16.3.3



Die **Verwendung von elektrischen Zubehören von Fremdfirmen** kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen und/oder eine verminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Druckmesssets zur Folge haben und zu einer Minderung der wesentlichen Leistungsmerkmale führen. Verwenden Sie für die Anwendung von Druckmesssets mit Druckaufnehmern der Serien **DPT-6000** oder **DPT-9000/Xtrans®** ausschließlich Originalzubehöre von CODAN pvb Critical Care (**siehe Abschnitt 4.3, Seite 16 – Unsterile Zubehöre**).

16.3.4



Tragbare Funkgeräte und andere HF-Kommunikationsgeräte (beispielsweise Mobiltelefone einschließlich deren Antennenkabel, externe Antennen und/oder weiterer Zubehöre) dürfen nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm zu den elektrischen Zubehören und Druckmesssets mit Druckaufnehmern der Serien **DPT-6000** oder **DPT-9000/Xtrans®** verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Druckmesssets führen.

16.3.5



Die Druckmesssets können während des **Einsatzes eines HF-Chirurgiegerätes** eingesetzt werden (300 W monopolarer Schneiden, 100 W monopolarer Soft-Koagulieren, 337 kHz), allerdings kann dies zu kurzzeitigen Störungen und zu einer Minderung der wesentlichen Leistungsmerkmale des Druckmesssets führen. Es müssen alle Geräte während der Anwendung beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie bestimmungsgemäß funktionieren.

16.3.6



Eine Anwendung eines Druckmesssets **ohne das Tragen von medizinischen Schutzhandschuhen und/oder außerhalb der in der EMV-Leitlinie** des Herstellers CODAN pvb Critical Care beschriebenen Umgebung kann zu einer Minderung oder zu einem Verlust der wesentlichen Leistungsmerkmale aufgrund schädlicher elektrostatischer Entladungen führen. Das Druckmessset ist ausschließlich mit medizinischen Schutzhandschuhen und innerhalb der in der EMV-Leitlinie des Herstellers CODAN pvb Critical Care beschriebenen Umgebung zu verwenden, um schädliche elektrostatische Entladungen zu verhindern.

16.4 Kompatibilität mit HF-Chirurgiegeräten



Die Druckmesssets können während des Einsatzes eines **HF-Chirurgiegerätes** eingesetzt werden, allerdings kann dies zu kurzzeitigen Störungen und zu einer Minderung der wesentlichen Leistungsmerkmale des Druckmesssets führen (**siehe Abschnitt 16.3, Seite 33 – Elektromagnetische Verträglichkeit**).

16.5 Kompatibilität mit magnetischen Feldern (Magnetresonanztomographie)

Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass die **Druckmesssets 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. Ein Patient kann zusammen mit einem Druckmessset innerhalb der MR-Umgebung unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla, 3 Tesla und 7 Tesla mit
- Maximaler räumlicher Magnetfeld-Gradient von 24.600 G/cm (246 T/m)
- Maximales Gradient-Feld-Produkt von 1.033.000.000 G²/cm (1.033 T²/m)

16.5.1



Die gemäß der europäischen Norm EN 60601-2-34 geforderte Messgenauigkeit von Druckaufnehmern ($\pm 4\%$ / ± 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 Druckmesssets (z. B. Druckmesslinien, 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.

- 16.5.2  → 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. 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
 - Maximaler räumlicher Magnetfeld-Gradient von 24.600 G/cm (246 T/m)
 - Maximales 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.
- Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass die folgenden **sterilen Zubehöre aus Kunststoff oder anderen nicht-metallischen 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:
- 16.5.3  → 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, Druckmessergänzungen, ZVD Messschenkel und Einweg- und Mehrwegehähne sowie Entnahmestellen.
- Die aufgeführten Produktgruppen können sicher in der Bohrung des MR-Systems platziert werden. Die MR-Bildqualität kann durch ein falsches Protonensignal beeinträchtigt werden, wenn die Kunststoffkomponenten innerhalb oder nahe des Bildgebungsbereichs platziert werden.
- 16.5.4  → Produkte von CODAN pvb Critical Care, die mit dem nebenstehenden Symbol 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.

17 Lagerungs- und Transportbedingungen

- 17.1  **WARNUNG** Beachten Sie für die korrekte **Lagerung und Transport** der Druckmesssets mit Druckaufnehmern der Serien **DPT-6000** oder **DPT-9000/Xtrans®** die Lagerungs- und Transportsymbole auf der 2. Seite dieser Gebrauchsanweisung und auf der Schutz- oder Sterilverpackung des Produkts. Eine Lagerung oder Transport des Druckmesssets und/oder Zubehörs außerhalb der zugelassenen Umgebungsbedingungen ist verboten, da es zu einer Verminderung der Haltbarkeit sowie einem Verlust der wesentlichen Leistungsmerkmale und Basissicherheit führen kann.
- 17.2  **WARNUNG** Druckmesssets und sterile Zubehöre, die nicht unmittelbar aseptisch vorbereitet, befüllt und in Betrieb genommen werden, dürfen **ohne oder mit einer bereits geöffneten Sterilverpackung** weder transportiert noch gelagert und müssen entsorgt werden, da eine Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nicht mehr gewährleistet und eine Kontamination mit Krankheitserregern möglich ist (**siehe Abschnitt 21, Seite 37 – Entsorgung**).

18 Restrisiken

Basierend auf der vollzogenen Risikobewertung gemäß des Standards EN ISO 14971:2019 + A11:2021 ergeben sich im Hinblick einer Anwendung von Druckmesssets und sterilen Zubehöre des Herstellers CODAN pvb Critical Care die folgenden Restrisiken: Herzkammerflimmern, Herz-Kreislauf-Versagen oder -Entgleisungen, Abfall des Blutdrucks, Abfall des Herzzeitvolumens, Abfall der Sauerstoffsättigung, Blutverlust, schwere systemische Schädigungen, chronische Langzeitschädigungen von Geweben und Organen, Gewebenekrosen, Thrombosen, (Luft-)Embolien, Verbreitung von Krankheitserregern, lokale oder systemische Infektionen, Gefäßspasmen, Sepsen, transientes Fieber, lokale und allergische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen, Lungenödeme, bösartige Tumore, Erbgutschäden, Hypervolämien, Fehlpunktionen, Gefäßverletzungen, Beschädigungen von Sehorganen, Verbrennungen oder der Tod des Patienten.

Alle Restrisiken sowie das Gesamtrisiko sind nach erfolgter Risikominimierung im akzeptablen Bereich und können nicht mehr weiter reduziert werden. Der medizinische/klinische Nutzen der Druckmesssets und sterilen Zubehöre überwiegt bei weitem die verbleibenden Restrisiken beziehungsweise das verbleibende Gesamtrisiko. Es obliegt der Verantwortung des behandelnden Arztes/der verantwortlichen Organisation, den Patienten über mögliche Restrisiken aufzuklären.

19 Austausch Druckmessset/Steriles Zubehör

Beim Austausch muss die Sicherheit des Patienten gewährleistet sein. Bevor ein Druckmessset oder Zubehör ausgetauscht werden kann, ist das neue luftblasenfrei zu befüllen. Nachdem der Patientenzugang geschlossen wurde, kann das zu tauschende Druckmessset oder Zubehör per Hand (ohne Hilfsmittel) dekonnektiert und das neue angeschlossen werden. Hierbei sind die Anweisungen der Abschnitte 6–13 zur sicheren Bereitstellung, Vorbereitung, Befüllung, Inbetriebnahme und Anwendung zu beachten. Das ausgetauschte Druckmessset und/oder Zubehör muss anschließend entsorgt werden (**siehe Abschnitt 21, Seite 37 – Entsorgung**).

20 Beendigung des Betriebs eines Druckmesssets

20.1 Allgemein

- 20.1.1  **VORSICHT** Befolgen Sie für die Beendigung des Betriebs die von der verantwortlichen Organisation festgelegten Hygienerichtlinien und tragen Sie **medizinische Schutzhandschuhe**, um eine Verbreitung/Übertragung von Krankheitserregern zu verhindern.

Gebrauchsanweisung – Deutsch

20.1.2



Ein Druckmessset, dessen Betrieb beispielsweise aufgrund einer nicht mehr gegebenen medizinischen Indikation, Beschädigung, Leistungsänderung oder Überschreitung der Anwendungsdauer beendet werden muss und mit **potentiell infektiösen Stoffen/Materialien** in Kontakt kam (z. B. Blut, Speichel und/oder Körperausscheidungen), stellt eine Gefahr dar und muss entsprechend den Vorschriften für kontaminierten/infektiösen medizinischen Abfall (Biogefährdung) entsorgt werden, um eine Verbreitung/Übertragung von Krankheitserregern zu verhindern (**siehe Abschnitt 21, Seite 37 – Entsorgung**).

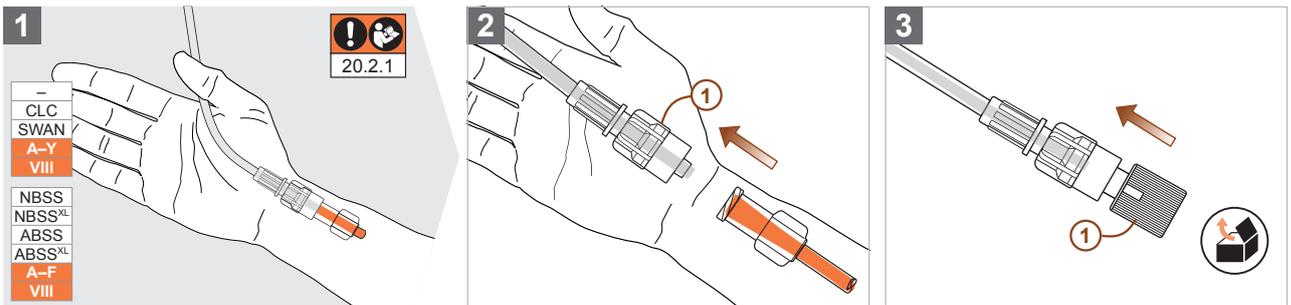
20.2 Entkopplung eines Druckmesssets von dem Patientenzugang

20.2.1



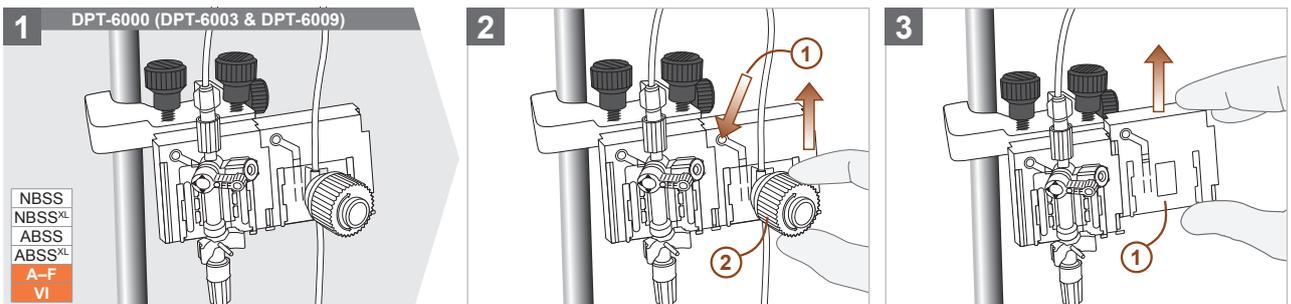
Eine Dekonnektierung eines Druckmesssets von einem **ungesicherten Patientenzugang** kann zu einem unkontrollierten Blutaustritt, einem starken Blutdruckabfall sowie der Notwendigkeit einer Bluttransfusion führen. Stellen Sie vor der Entkopplung eines Druckmesssets sicher, dass der Patientenzugang verschlossen ist, um einen unkontrollierten Blutaustritt zu verhindern und eine sichere Dekonnektierung zu gewährleisten.

20.2.2

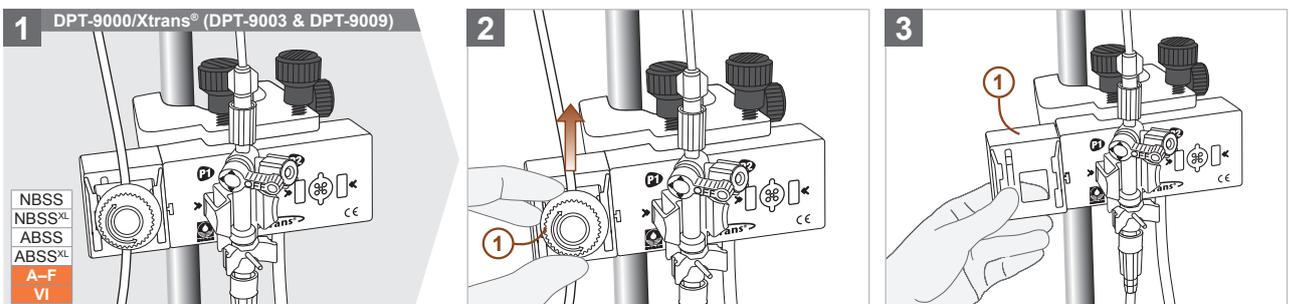


20.3 Entkopplung eines Reservoirs von dem unsterilen Zubehör

20.3.1



20.3.2



20.4 Entkopplung eines Druckaufnehmers (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009) von dem unsterilen Zubehör

20.4.1



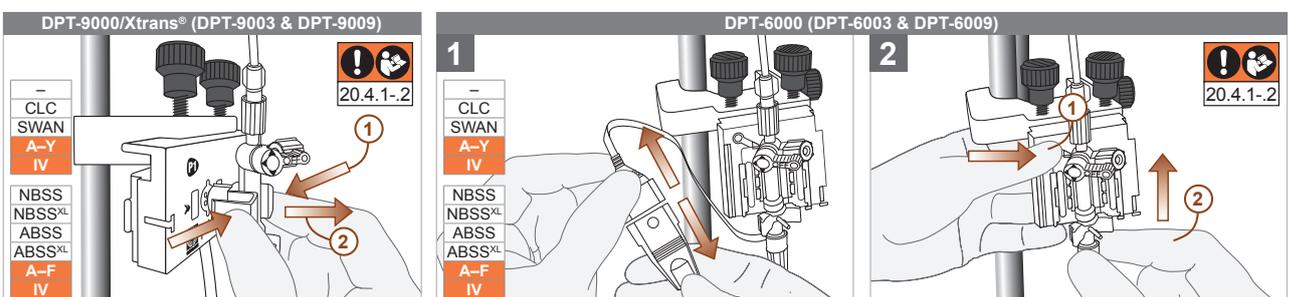
Freiliegende Kontakte des elektrischen Zubehörs dürfen nicht gleichzeitig mit dem Patienten berührt werden, solange das Zubehör eine elektrisch leitende Verbindung zu einem Überwachungsmonitor herstellt. Stromschlaggefahr! Stellen Sie sicher, dass keine elektrisch leitfähige Verbindung zwischen Patient und den freiliegenden Kontakten des elektrischen Zubehörs hergestellt werden kann.

20.4.2



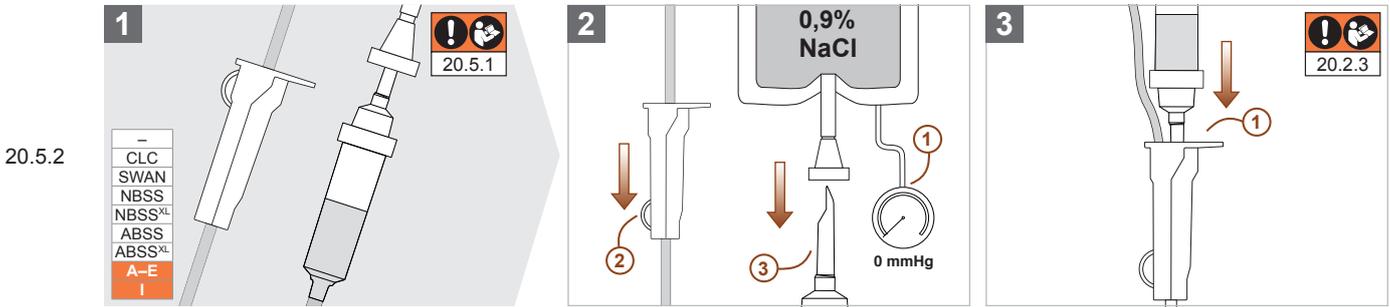
Verschütten von Flüssigkeiten jeglicher Menge auf elektrische Kontakte kann zum Verlust der Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale führen. Achten Sie während der Beendigung des Betriebs darauf, dass die elektrischen Kontakte des Zubehörs nicht mit Flüssigkeit benetzt werden können. Bei Flüssigkeitskontakt ist das elektrische Zubehör zu reinigen und zu trocknen sowie anschließend auf Funktion zu überprüfen.

20.4.3



20.5 Entkopplung eines Druckmesssets mit Befüll-System von einem Kochsalzbeutel (DPT-6003 & DPT-9003)

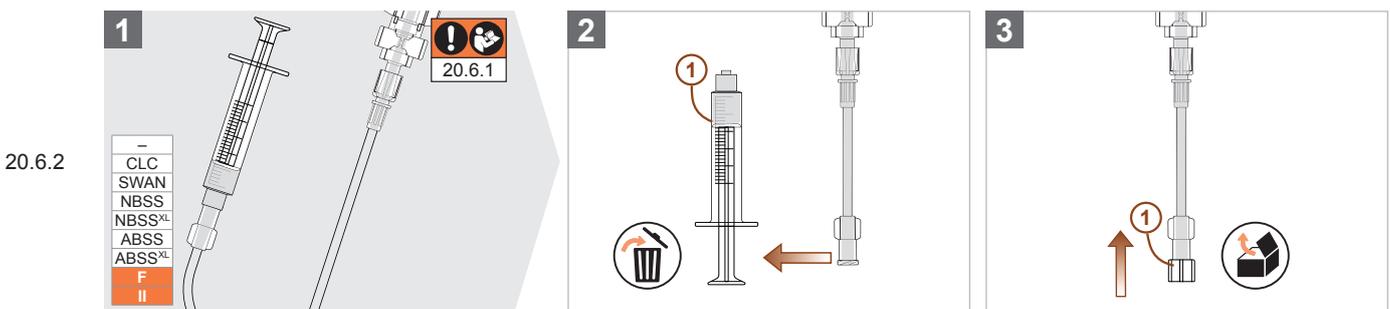
Bitte beachten Sie, dass die Anweisungen dieses Abschnitts ausschließlich für Druckmesssets mit Befüll-System und Druckaufnehmern der Typen DPT-6003 oder DPT-9003 zutreffend sind. Druckmesssets mit Druckaufnehmern der Typen DPT-6009 oder DPT-9009 sind ausschließlich mit Spritzenpumpen zu verwenden (siehe Abschnitt 20.6, Seite 37 – Entkopplung eines Druckmesssets mit Befüll-Leitung von einer Spritze (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)).



Der Einstichdorn eines Befüll-Systems darf nicht ungesichert entsorgt werden, da dies eine Stichverletzung mit einer einhergehenden Infektion während oder nach der Entsorgung ermöglichen könnte. Schieben Sie vor der Entsorgung das Einstechteil in die vorgesehene Aussparung der Rollenklemme, um Stichverletzungen zu vermeiden und eine sichere Entsorgung zu gewährleisten.

20.6 Entkopplung eines Druckmesssets mit Befüll-Leitung von einer Spritze (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)

Bitte beachten Sie, dass die Anweisungen dieses Abschnitts ausschließlich für Druckmesssets mit Befüll-Leitung und Druckaufnehmern der Typen DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009 zutreffend sind.



21 Entsorgung

21.1 Befolgen Sie für die Entsorgung die von der verantwortlichen Organisation festgelegten **Hygienerichtlinien** und tragen Sie **medizinische Schutzhandschuhe**, um eine Verbreitung/Übertragung von Krankheitserregern zu verhindern.

21.2 Druckmesssets, sterile Zubehöre, Verbrauchsmaterialien und Verpackungs-/Transportmaterialien (z. B. Schutz- & Sterilverpackungen, Haltebügel, Papierbänderolen, Gummiringe und Transportleisten) **die vor der Anwendung** aufgrund einer Beschädigung oder Überschreitung des Verfallsdatums entsorgt werden müssen, sind entsprechend den Vorschriften der verantwortlichen Organisation zu entsorgen.

21.3 Druckmesssets, sterile Zubehöre, Verbrauchsmaterialien und Verpackungs-/Transportmaterialien (z. B. Schutz- & Sterilverpackungen, Haltebügel, Papierbänderolen, Gummiringe und Transportleisten) **die während oder nach der Anwendung** aufgrund einer nicht mehr gegebenen medizinischen Indikation, Beschädigung, Leistungsänderung oder Überschreitung der Anwendungsdauer entsorgt werden müssen und mit **potentiell infektiösen Stoffen/Materialien** in Kontakt kamen (z. B. Blut, Speichel und/oder Körperausscheidungen), stellen eine Gefahr dar und müssen entsprechend den Vorschriften für kontaminierten/infektiösen medizinischen Abfall (Biogefährdung) entsorgt werden, um eine Verbreitung/Übertragung von Krankheitserregern zu verhindern.

22 Kundendienst

Kontaktieren Sie den Hersteller oder ihren Vertriebspartner für weitere Informationen.

CODAN pvb Critical Care GmbH
Römerstraße 18 · 85661 Forstinning, Deutschland
Tel. +49 (0) 81 21 – 98 02 0
codan@codanpvbccc.de · www.codancompanies.com

Gebrauchsanweisung – Deutsch

23 Fehlersuche und Fehlerbehebung

Phase	Mögliche Komplikationen	Mögliche Ursachen	Fehlerbehebung A /-prävention B	IFU	
Befüllung	Befüllung des Druckmesssets nicht oder nur eingeschränkt möglich	Unzureichende Schnellspülung	A Druckbeaufschlagung des Kochsalzbeutels oder Flussrate der Spritzenpumpe kontrollieren und ggf. korrigieren A Verdrehte oder geknickte Schläuche identifizieren und ggf. korrigieren A Hahnstellungen kontrollieren und ggf. korrigieren A Durchgängigkeit des Befüll-Systems kontrollieren und ggf. korrigieren	9 - 8 7	
	Unkontrollierter Ein-/Austritt von Kochsalzlösung und/oder Luft an Luer-Schnittstellen	Lockere Luer-Schnittstellen	A Luer-Schnittstellen kontrollieren und ggf. ohne Hilfsmittel festziehen	6	
Druckmessung	Keine Signalübertragung oder Nullabgleich möglich	Flusskanal nicht durchgängig	A Verdrehte oder geknickte Schläuche identifizieren und ggf. korrigieren A Hahnstellungen kontrollieren und ggf. korrigieren	- 8	
		Falschlage oder beginnender Verschluss des Patientenzugangs	A Durchgängigkeit des Patientenzugangs kontrollieren und ggf. wechseln A Druckbeaufschlagung des Kochsalzbeutels oder Flussrate der Spritzenpumpe kontrollieren und ggf. korrigieren B Druckmessset nach einer Blutentnahme sorgfältig von sämtlichen Blutresten befreien	9 9 13	
		Druckaufnehmer nicht korrekt mit dem elektrischen Zubehör verbunden Elektrisches Zubehör beschädigt oder defekt	A Verbindung zwischen Druckaufnehmer und elektrischem Zubehör kontrollieren und ggf. korrigieren	9	
		Fehlerhafte Montage und/oder Nullpunktkalibrierung des Druckmesssets	A Höhengniveau des Druckaufnehmers kontrollieren und ggf. korrigieren sowie einen erneuten Nullabgleich vollziehen	9, 10	
	Druckkurve wird ohne Druckmesswerte am Überwachungsmonitor angezeigt	Flusskanal nicht durchgängig	A Verdrehte oder geknickte Schläuche identifizieren und ggf. korrigieren A Hahnstellungen kontrollieren und ggf. korrigieren	- 8	
	Falsch hohe/niedrige Messwerte (Schleuderzacken)	Falschlage oder beginnender Verschluss des Patientenzugangs	A Durchgängigkeit des Patientenzugangs kontrollieren und ggf. wechseln A Druckbeaufschlagung des Kochsalzbeutels oder Flussrate der Spritzenpumpe kontrollieren und ggf. korrigieren B Druckmessset nach einer Blutentnahme sorgfältig von sämtlichen Blutresten befreien	9 9 13	
		Luftblasen im Schlauchsystem	A Druckmessset überprüfen und ggf. Luftblasen mit der Schnellspülung und sanftem Klopfen aus den betroffenen Komponenten entfernen	8	
		Fehlerhafte Montage und/oder Nullpunktkalibrierung des Druckmesssets	A Höhengniveau des Druckaufnehmers kontrollieren und ggf. korrigieren sowie einen erneuten Nullabgleich vollziehen	9, 10	
		Verwendung von nicht freigegebenen sterilen Zubehören zur Ergänzung, Erweiterung oder zum Wechsel der Konfiguration und/oder Komponenten des Druckmesssets	B Nur freigegebene sterile Zubehöre von CODAN pvb Critical Care verwenden und ggf. für weitere Informationen Hersteller und Vertriebspartner kontaktieren	4	
		Unzureichende Dämpfung des Drucksignals	B Verwendung eines S.E.R.O. Dämpfungshahns	12	
		Blut drückt sich in das Schlauchsystem	Unzureichender Spülfluss	A Druckbeaufschlagung des Kochsalzbeutels oder Flussrate der Spritzenpumpe kontrollieren und ggf. korrigieren A Hahnstellungen kontrollieren und ggf. korrigieren A Durchgängigkeit des Befüll-Systems kontrollieren und ggf. korrigieren A Luer-Schnittstellen kontrollieren und ggf. ohne Hilfsmittel festziehen	9 8 7.2 6
		Lockere Luer-Schnittstellen	A Luer-Schnittstellen kontrollieren und ggf. ohne Hilfsmittel festziehen	6	
Blutentnahme	Ein-/Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft am Spülsystem nach dem Auf-/Zudrehen eines Reservoirs	Flusskanal nicht durchgängig	A Verdrehte oder geknickte Schläuche identifizieren und ggf. korrigieren A Hahnstellungen kontrollieren und ggf. korrigieren	- 8	
		Falschlage oder beginnender Verschluss des Patientenzugangs	A Durchgängigkeit des Patientenzugangs kontrollieren und ggf. wechseln A Druckbeaufschlagung des Kochsalzbeutels oder Flussrate der Spritzenpumpe kontrollieren und ggf. korrigieren B Druckmessset nach einer Blutentnahme sorgfältig von sämtlichen Blutresten befreien	9 9 13	
		Zu schnelles Drehen des Bedienknopfs	B Bedienknopf des Reservoir nur vorsichtig ohne merkbareren Widerstand betätigen	13	
			B Vor Betätigung des Reservoirs OFF-Küken des 3-Wege-Nullpunkt-Hahns in Richtung Patient umlegen (NBSS & ABSS)	-	
	Ein-/Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft an Entnahmestelle nach dem Auf-/Zudrehen eines Reservoirs	Flusskanal nicht durchgängig	A Verdrehte oder geknickte Schläuche identifizieren und ggf. korrigieren A Hahnstellungen kontrollieren und ggf. korrigieren	- 8	
		Falschlage oder beginnender Verschluss des Patientenzugangs	A Durchgängigkeit des Patientenzugangs kontrollieren und ggf. wechseln A Druckbeaufschlagung des Kochsalzbeutels oder Flussrate der Spritzenpumpe kontrollieren und ggf. korrigieren B Druckmessset nach einer Blutentnahme sorgfältig von sämtlichen Blutresten befreien	9 9 13	
		Zu schnelles Drehen des Bedienknopfs	B Bedienknopf des Reservoirs nur vorsichtig ohne merkbareren Widerstand betätigen	13	
	Beschädigte Entnahmestelle nach Blutentnahme	Verwendung von ungeeigneten Entnahmebehältern	B Verwendung von Entnahmebehältern sowie Adaptern, die unter Berücksichtigung gültiger Standards gefertigt wurden und mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind	5, 13	
		Verwendung von Kanülen/Nadeln	B Verwendung von Entnahmebehältern mit Luer-Schnittstelle	13	
	Beschädigte Luer-Schnittstelle mit Spannungsrissen nach Entnahme	Verwendung von nicht freigegebenen Desinfektionsmitteln	B Verwenden von jodhaltigen Desinfektionsmedien oder allgemein üblichen Desinfektionsmitteln auf 1-Propanol-, 2-Propanol- oder Ethanolbasis	14	
	Unzureichende Verflüchtigung des Desinfektionsmittels	B Vor Anwendung der einschlägigen Komponenten das applizierte Mittel vollständig verflüchtigen lassen	14		

1 Overview and foreword



Read this information carefully before use and keep it for future reference.

These Instructions for Use (IFU) contain important information about the intended use of the pressure monitoring set manufactured by CODAN pvb Critical Care with pressure transducers from the **DPT-6000** (DPT-6003 & DPT-6009), **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 & DPT-9009) series and the sterile accessories. The configuration of this pressure monitoring set may differ from the device configurations on pages 3–9 of these Instructions for Use, and therefore the precise guidelines and procedures must be determined by the responsible organisation. The responsible organisation (e.g. the ward manager, responsible doctor or clinical institution) designates the entity responsible for using the pressure monitoring set, the sterile accessories and/or the entire monitoring system in which the CODAN pvb Critical Care pressure monitoring set and/or sterile accessories are combined with other medical devices for invasive blood pressure monitoring.

Any serious incidents that occur during use of, or in connection with, CODAN pvb Critical Care devices 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 manufacturer CODAN pvb Critical Care and to the competent federal authority.

Information labelled with one of the following symbols indicates a hazard,



If this hazard is not avoided, it can result in damage to property or the environment;



Hazard with a low risk level which, if not avoided, can result in minor or moderate injury;



Hazard with a medium risk level which, if not avoided, can result in death or severe injury;



Hazard with a high risk level which, if not avoided, can result in death or severe injury.

Further explanations of the symbols used on the packaging and in the Instructions for Use can be found in the tables on **Page 67**.

2 Safety and protective measures

Read and comply with all of the following safety instructions. If these instructions are not observed/complied with, there are significant safety risks for patients, users and third parties.

- 2.1  Comply with all instructions (including safety instructions and warnings) for the intended use of all **(third-party) devices** used in combination with the pressure monitoring set in order to guarantee the safe use of the pressure monitoring set and/or accessories. Prior to use, carefully read all the accompanying information provided by the manufacturers of the (third-party) devices.
- 2.2  **Before performing any therapeutic interventions on a patient** which are to be initiated on the basis of blood pressure values displayed on the control monitor, the plausibility of the measured values must be checked to rule out a device error or malfunction as the cause of measured values exceeding or falling below the set limit values. To do this, check the other patient displays (e.g. electrocardiography, oxygen saturation) and vital functions (e.g. pulse, respiration check). In addition, inspect the entire set-up of the pressure monitoring system at each change of shift (**see section 23, page 66 – Troubleshooting and fault rectification**).
- 2.3  **Exposed** contacts of the electrical accessories must not be touched at the same time as the patient while the accessories are making an electrically conductive connection to a control monitor. **Risk of electric shock!** Wear medical protective gloves when preparing, using and disassembling the electrical accessories and ensure that an electrically conductive connection cannot be established between the patient and the exposed contacts.
- 2.4  **Spilling of liquids**, whatever the quantity, onto electrical contacts can lead to the loss of basic safety, including the essential performance characteristics. Make sure that no liquids can wet the electrical contacts of the accessories and/or pressure monitoring set during preparation, use or disassembly. In the event of liquid contact, replace the pressure monitoring set immediately, clean and dry the electrical accessories and check their function.
- 2.5  When **using a defibrillator**, any contact with the pressure monitoring system is prohibited. **Risk of electric shock!** Avoid any contact with the monitoring system when resuscitation is being performed using a defibrillator.
- 2.6  The use of a pressure monitoring set together with a saline bag and pressure cuff described in the illustrations of these Instructions for Use only applies to pressure monitoring sets with filling system and pressure transducers of types DPT-6003 or DPT-9003 (**see section 7.2, page 48 – Connecting a pressure monitoring set with filling system to a saline bag (DPT-6003 & DPT-9003)**). Pressure monitoring sets with pressure transducers of types DPT-6009 or DPT-9009 should only be used with syringe pumps, as using them with a saline bag and pressure cuff may lead to a saline solution overdose (**see section 7.3, page 49 – Connecting a pressure monitoring set with filling line to an syringe (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)**). 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. The male Luer connectors of the pressure transducer types DPT-6009 and DPT-9009 have yellow union nuts to make them clearly identifiable.

Instructions for Use – English

2.7  In order to maintain the flow rate that is needed, depending on the patient population, to keep the catheter open when using pressure transducer types DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009, the occlusion pressure of a syringe pump must be adjusted according to the desired output and clinical standards.

2.8  Before and during emergency use of the device within appropriate emergency vehicles (see 3.8 Intended working environment) during professional primary (emergency) and secondary (intensive care and ambulance) transport to or between clinical healthcare facilities, it is important to ensure that the Luer connectors and the sampling ports of the pressure monitoring set are free of dust, fluff and dirt which can lead to leaks and/or contamination. To prevent soiling or the ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens, open-end Luer connectors must be closed with non-vented protective caps.

3 Intended use

3.1 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 ports (IBPM) and/or requiring blood withdrawals.

3.2 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.

3.3 Clinical benefit

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 (see section 13, page 54 – Blood sampling).

Therefore, the clinical benefit of the pressure monitoring set is to enable the user to

- continuously monitor and document one or more blood pressure values of a patient in order to establish whether they are above or below defined limit values and/or to detect any irregularities due to (pre-existing) illnesses or blood loss, and 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.

3.4 Contraindication

- Allergies to residues from an ethylene oxide [EO] sterilisation process
- Electrolyte imbalances (if necessary, the saline solution must be adjusted prior to use)
- All contraindications to an arterial or venous puncture (e.g. blood coagulation disorders or occlusive diseases)

3.5 Intended patient group

Pressure monitoring sets with **DPT-6003** or **DPT-9003** pressure transducers in combination with a filling and irrigation system and a pressure cuff are used on critically ill and/or ventilated patients from 2 years of age (12 kg) who require monitoring of their blood pressure levels in the intravascular system and/or the withdrawal of blood samples.

Pressure monitoring sets with **DPT-6003/6009** or **DPT-9003/9009** pressure transducers in combination with a filling line and a syringe pump are used on critically ill and/or ventilated patients from birth, without any weight restriction, who require monitoring of their blood pressure levels in the intravascular system and/or the withdrawal of blood samples.

3.6 Intended user profile

The pressure monitoring set may only be used by healthcare professionals and emergency medical personnel with the appropriate specialised training, who have been trained in accordance with the Instructions for Use for this medical device. The user must not have any mental or physical disability (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.

3.7 Type and duration of intended physical contact

Depending on the configuration of the pressure monitoring set and the therapy for the specific medical condition/disease progression, the pressure monitoring set is connected to one or more vascular access line(s). This/these vascular accessline(s) is/are connected to one or more arterial or venous vessels 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.

3.8 Intended working environment

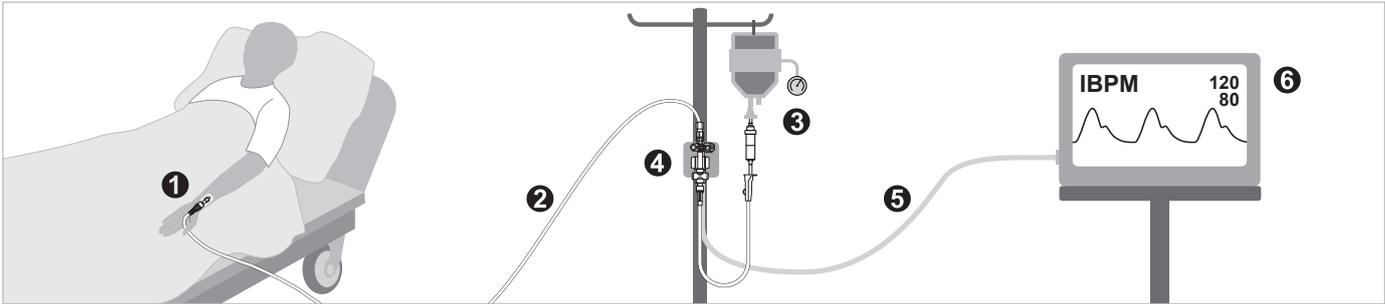
The pressure monitoring set is used within clinical healthcare institutions for monitoring, diagnostics, anaesthesia and intensive care. Additionally, it may be used outside of clinical healthcare facilities within appropriate emergency vehicles during professional primary (emergency) and secondary (intensive care and ambulance) transport, when going to or between clinical healthcare facilities. The envisaged primary and secondary emergency vehicles include

- Ambulances, rescue vehicles and emergency doctor's vehicles;
- Rescue helicopters (piston engine and jet propulsion);
- Rescue aircraft (fixed-wing turbojet or turboprop);
- Rescue ships, lifeboats, water ambulances.

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 use within a defined electromagnetic environment (see Section 16, page 61 – Technical Specifications and Operating Conditions).

3.9 Intended monitoring system (physical functionality)

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



4 Device description

The medical devices from the manufacturer CODAN pvb Critical Care are developed, manufactured and placed on the market in accordance with the fundamental safety and performance requirements of the Regulation (EU) on Medical Devices 2017/745 (MDR), the Regulation 1907/2006 (REACH), the Directives 2011/65/EU and (EU) 2015/863 (RoHS) and the requirements of the European Standards EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020, and they carry CE marking. The electrical accessories and pressure monitoring sets with pressure transducers from the **DPT-6000** or **DPT-9000/Xtrans®** series meet the requirements of the European Standards EN 60529:1991 + A2:2013/AC:2019-02, EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021, EN 60601-1-12:2015 + A1:2020, EN 1789:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EUROCAE ED-14G:2015/RTCA/DO-160G:2010 + Cor.1:2014 (Section 8.5 Category S, Section 8.8 Category U, Section 20, Section 21 Category M) and EN 60601-2-34:2014. The Luer connectors of the sterile accessories and pressure monitoring sets are manufactured in accordance with the requirements of the Standards EN ISO 80369-1:2018 and EN ISO 80369-7:2021. CODAN pvb Critical Care medical devices are delivered in protective/transport packaging validated according to EN ISO 11607-1:2020 and EN ISO 11607-2:2020 to protect the devices from mechanical damage and general soiling during storage and transportation. Moreover, the pressure monitoring sets and sterile accessories are delivered in a single or double sterile barrier system (sterile packaging) validated according to the specified standards to protect against contamination with pathogens after the sterilisation process (in accordance with EN ISO 11135:2014 + A1:2019) and to maintain the sterile condition of the devices.

For a better understanding of the following information about the medical devices of the manufacturer CODAN pvb Critical Care, refer to the configuration overviews on pages 3–9 of these Instructions for Use.

4.1 Pressure monitoring set

The pressure monitoring set is a sterile, active and portable class IIb medical device. The essential performance characteristics of the pressure monitoring set in accordance with EN 60601-2-34:2014 include accuracy of the pressure measurements, defibrillation-proof and resistance to electrosurgery interference. The basic safety features of the pressure monitoring set include:

- Leak tightness;
- Pressure resistance;
- Tensile/electrical strength;
- Disinfectant resistance;
- Protection against mechanical stresses;
- Electrical safety.

A fully configured pressure monitoring set comprises

- Components for connecting the pressure monitoring set to a liquid medium for filling and irrigation (I–III);
- One or more pressure transducers for converting one or more physical pressures (blood pressure) into one or more electrical signals (IV);
- Additional components for pressure transmission (V);
- Components for transmitting one or more physical pressures (blood pressure) to one or more pressure transducers and, if applicable, for the collection of blood samples (VI–VIII).

The smallest possible configuration for a pressure monitoring set is a single pressure transducer (IV) of the **DPT-6000** (DPT-6003 & DPT-6009) or **DPT-9000/Xtrans®** series (DPT-9003 & DPT-9009). All other sections (I–III & V–VIII) are optional and must be supplemented with the sterile accessories from the manufacturer CODAN pvb Critical Care (see section 4.2, page 44 – Sterile accessories). The following table lists the components of a pressure monitoring set and their main functional and operating features, based on the configuration overviews on pages 3–9 of these Instructions for Use.

Pressure monitoring lines are required to connect different components and for pressure transmission. The pressure monitoring lines can be made from PVC (polyvinyl chloride), PE (polyethylene), or PUR (polyurethane) with different Luer connectors, lengths and (internal/external) diameters and they can be installed at various positions on the pressure monitoring set. Due to their versatility, the pressure monitoring lines are not explained in further detail in the following table. More information about the pressure monitoring lines from the manufacturer CODAN pvb Critical Care will be provided by the distributor and/or manufacturer upon request.

Overview (p. 3–9)			Component				
Blood sampling	Column	Row	Designation	Part of	Main functional & operating features	Quantity	Note
All	-	-	Protective/transport packaging	-	<ul style="list-style-type: none"> • Protects the medical device from mechanical damage and general soiling during storage and transportation • Identifiability and traceability 	1	A sterile barrier system with external protective packaging is labelled with the symbol 20

Instructions for Use – English

Overview (p. 3–9)			Component				
Blood sampling	Column	Row	Designation	Part of	Main functional & operating features	Quantity	Note
All	-	-	Sterile packaging (sterile barrier system)	-	<ul style="list-style-type: none"> Protection against the ingress of pathogens Maintaining the sterile condition Identifiability and traceability Easy and residue-free opening 	1–2	<ul style="list-style-type: none"> A single sterile barrier system is labelled with the symbol 21 A double sterile barrier system is labelled with the symbol 22
All	A	I–III	AeroGuard® (filling and irrigation system with filter system)	-	<ul style="list-style-type: none"> Connecting the pressure monitoring set to a saline bag for filling and rinsing the pressure monitoring set with saline solution Particle filtration and air separation 	1	Only in combination with pressure transducer types DPT-6003 or DPT-9003
All	A	I	Drip chamber macro (vented or non-vented)	AeroGuard®	<ul style="list-style-type: none"> Connection to a saline bag (vented or non-vented) Setting the liquid level Flow control (20 drops per millilitre) Particle filtration (15 µm) 	1	-
			Drip chamber micro (vented or non-vented)		<ul style="list-style-type: none"> Connection to a saline bag (vented or non-vented) Setting the liquid level Flow control (60 drops per millilitre) Particle filtration (15 µm) 		
			Spike (vented or non-vented)		<ul style="list-style-type: none"> Connection to a saline bag (vented or non-vented) 		
		II	Roller clamp		<ul style="list-style-type: none"> Flow control (opening and closing the flow channel) 	1	-
		II	Filter system		<ul style="list-style-type: none"> Particle filtration (1.2 µm) Elimination of air pockets 	1	-
All	B–D	I–III	Filling and irrigation system	-	<ul style="list-style-type: none"> Connecting the pressure monitoring set to a saline bag for filling and rinsing the pressure monitoring set with saline solution 	1	Only in combination with pressure transducer types DPT-6003 or DPT-9003
All	B–D	I	Drip chamber macro (vented or non-vented)	Filling and irrigation system	<ul style="list-style-type: none"> Connection to a saline bag (vented or non-vented) Setting the liquid level Flow control (20 drops per millilitre) Particle filtration (15 µm) 	1	-
			Drip chamber micro (vented or non-vented)		<ul style="list-style-type: none"> Connection to a saline bag (vented or non-vented) Setting the liquid level Flow control (60 drops per millilitre) Particle filtration (15 µm) 		
			Spike (vented or non-vented)		<ul style="list-style-type: none"> Connection to a saline bag (vented or non-vented) 		
	B–D	1	Roller clamp		<ul style="list-style-type: none"> Flow control (opening and closing the flow channel) 	1	-
	D	III	Sliding clamp		<ul style="list-style-type: none"> Flow control (opening and closing the flow channel) 	1–4	Only in combination with pressure monitoring sets with two or more filling cannulae
			Free filling outflow with a male Luer connector		<ul style="list-style-type: none"> Addition of a pressure transducer without a filling system or filling line (X/IV – CLC & SWAN) 	1–3	-
All	E	I–III	ADD filling and irrigation system (basic)	-	<ul style="list-style-type: none"> Connecting the pressure monitoring set to a saline bag for filling and rinsing the pressure monitoring set with saline solution Connecting the pressure monitoring set to an ADD filling system (extension) (Y/II – CLC & SWAN) 	1	Only in combination with pressure transducer types DPT-6003 or DPT-9003
All	E	I	Drip chamber macro (vented or non-vented)	ADD filling and irrigation system (basic)	<ul style="list-style-type: none"> Connection to a saline bag (vented or non-vented) Setting the liquid level Flow control (20 drops per millilitre) Particle filtration (15 µm) 	1	-
			Drip chamber micro (vented or non-vented)		<ul style="list-style-type: none"> Connection to a saline bag (vented or non-vented) Setting the liquid level Flow control (60 drops per millilitre) Particle filtration (15 µm) 		
			Spike (vented or non-vented)		<ul style="list-style-type: none"> Connection to a saline bag (vented or non-vented) 		
		I	Roller clamp		<ul style="list-style-type: none"> Flow control (opening and closing the flow channel) 	1	-
		III	4-way stopcock		<ul style="list-style-type: none"> Connection to an ADD addition line (Y/II – CLC & SWAN) Setting of four possible flow directions (360°) 	1	-
All	F	II–III	Filling line with female Luer connector	-	<ul style="list-style-type: none"> Connecting the pressure monitoring set to a disposable syringe for filling and rinsing the pressure monitoring set with saline solution 	1–2	Only in combination with pressure transducer types DPT-6009 or DPT-9009
-, CLC, SWAN	Y	II–III	ADD filling and irrigation system (addition)	-	<ul style="list-style-type: none"> Connecting the pressure monitoring set to an ADD filling system (basic) (E/III) or an ADD filling system (addition) (Y/II – CLC & SWAN) for filling and rinsing the pressure monitoring set with saline solution 	1	Only in combination with pressure transducer types DPT-6003 or DPT-9003
-, CLC, SWAN	Y	II	ADD addition line with a male Luer connector	ADD filling and irrigation system (addition)	<ul style="list-style-type: none"> Connection to a 4-way stopcock of an ADD filling system (basic) (E/III – CLC & SWAN) or an ADD filling system (addition) (Y/III – CLC & SWAN) 	1	-
		III	4-way stopcock		<ul style="list-style-type: none"> Connection to an ADD addition line of an ADD filling system (addition) (Y/III – CLC & SWAN) Setting of four possible flow directions (360°) 	1	-

Overview (p. 3–9)			Component									
Blood sampling	Column	Row	Designation	Part of	Main functional & operating features	Quantity	Note					
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Pressure transducer types DPT-6003 or DPT-9003 (Xtrans®)	-	<ul style="list-style-type: none"> • Conversion of a physical pressure (blood pressure) into an electrical signal • Rapid flushing and continuous flushing 	1–4	-					
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A–F											
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y							Flush system	DPT-6003, DPT-9003	<ul style="list-style-type: none"> • Rapid flushing for filling and the removal of air pockets and/or blood residue • Continuous flushing (3 ml/h at 300 mmHg) to prevent the patient access port from becoming clogged 	1	-
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A–F											
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Electrical contacts	DPT-6003, DPT-9003	<ul style="list-style-type: none"> • Connecting the pressure transducer to an electrical accessory for signal transmission 	1	-					
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A–F											
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	3-way zeroing stopcock	DPT-6003, DPT-9003	<ul style="list-style-type: none"> • Zero calibration of the pressure transducer • Setting of three possible flow directions (180°) 	1	-					
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A–F											
All	F	IV	Pressure transducer types DPT-6009 or DPT-9009 (Xtrans®)	-	<ul style="list-style-type: none"> • Conversion of a physical pressure (blood pressure) into an electrical signal • Rapid flushing and continuous flushing 	1–2	-					
All	F	IV	Flush system	DPT-6009, DPT-9009	<ul style="list-style-type: none"> • Rapid flushing for filling and the removal of air pockets and/or blood residue • Continuous flushing (30 ml/h at 300 mmHg) to prevent the patient access port from becoming clogged 	1	-					
			Electrical contacts		<ul style="list-style-type: none"> • Connecting the pressure transducer to an electrical accessory for signal transmission 	1	-					
			3-way zeroing stopcock		<ul style="list-style-type: none"> • Zero calibration of the pressure transducer • Setting of three possible flow directions (180°) 	1	-					
All	B	V	Temporary pressure monitoring	-	<ul style="list-style-type: none"> • Transmission of the physical pressure (blood pressure) to a pressure transducer • Alternating between two pressure channels 	1	Only in combination with pressure monitoring sets with a single pressure transducer					
All	B	V	2-way stopcock	Temporary pressure monitoring	Setting of two possible flow directions (90°)	1	<ul style="list-style-type: none"> • 2-way stopcock with or without a connected or enclosed pressure monitoring line • 3-way or 4-way stopcock with a connected or enclosed pressure monitoring line 					
			3-way stopcock		Setting of three possible flow directions (180°)							
			4-way stopcock		Setting of four possible flow directions (360°)							
All	C	V	S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot) damping stopcock	-	<ul style="list-style-type: none"> • Transmission of the physical pressure (blood pressure) to a pressure transducer • Switching an attenuator on and off to correct falsely high/low measured values (overshoot) • Setting of four possible flow directions (360°) 	1	-					
CLC	A–Y	VI–VII	CLC (Classic Configuration)	-	<ul style="list-style-type: none"> • Transmission of the physical pressure (blood pressure) to a pressure transducer • Blood sampling 	1	-					
CLC	A–Y	VII	3-way stopcock	CLC	<ul style="list-style-type: none"> • Blood sampling • Setting of three possible flow directions (180°) 	1–3	ArterioGuard® only in combination with a (pulmonary)-arterial set-up of a pressure monitoring set					
			4-way stopcock		<ul style="list-style-type: none"> • Blood sampling • Setting of four possible flow directions (360°) 							
			ArterioGuard® (4-way stopcock)		<ul style="list-style-type: none"> • Blood sampling • Check valve protects against intra-arterial injections initiated by mistake • Setting of four possible flow directions (360°) 							
SWAN	A–Y	VI–VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)	-	<ul style="list-style-type: none"> • Transmission of the physical pressure (blood pressure) to a pressure transducer • Hygienically closed blood sampling • Setting of four possible flow directions (360°) 	1–3	-					
NBSS	A–F	VI–VII	NBSS (Needle-free Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> • Transmission of the physical pressure (blood pressure) to a pressure transducer • Hygienically closed blood sampling • Drawing, short-term storage (duration of a blood sampling process) and return of mixed blood 	1	Only in combination with a (pulmonary)-arterial set-up of a pressure monitoring set					
NBSS	A–F	VI	Reservoir (2 ml)	NBSS	<ul style="list-style-type: none"> • Drawing, short-term storage (duration of a blood sampling process) and return of mixed blood (2 ml) • Protection against the ingress of pathogens 	1	-					
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		<ul style="list-style-type: none"> • Hygienically closed blood sampling • Setting of four possible flow directions (360°) 	1–3	-					
NBSS ^{XL}	A–F	VI–VII	NBSS ^{XL} (Needle-free Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> • Transmission of the physical pressure (blood pressure) to a pressure transducer • Hygienically closed blood sampling • Drawing, short-term storage (duration of a blood sampling process) and return of mixed blood 	1	Only in combination with a (pulmonary)-arterial set-up of a pressure monitoring set					

Instructions for Use – English

Overview (p. 3–9)			Component				
Blood sampling	Column	Row	Designation	Part of	Main functional & operating features	Quantity	Note
NBSS ^{XL}	A–F	VI	1-way stopcock	NBSS ^{XL}	• Flow control (opening and closing the flow channel)	1	-
			Reservoir (6 ml)		• Drawing, short-term storage (duration of a blood sampling process) and return of mixed blood (6 ml) • Protection against the ingress of pathogens		
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		• Hygienically closed blood sampling • Setting of four possible flow directions (360°)	1–3	-
ABSS	A–F	VI–VII	ABSS (Arterial Blood Sampling System)	-	• Transmission of the physical pressure (blood pressure) to a pressure transducer • Hygienically closed blood sampling • Drawing, short-term storage (duration of a blood sampling process) and return of mixed blood	1	Only in combination with a (pulmonary)-arterial set-up of a pressure monitoring set
ABSS	A–F	VI	Reservoir (2 ml)	ABSS	• Drawing, short-term storage (duration of a blood sampling process) and return of mixed blood (2 ml) • Protection against the ingress of pathogens	1	-
			1-way stopcock		• Flow control (opening and closing the flow channel)	1–2	-
		VII	Sampling port		• Hygienically closed blood sampling	1–2	The blood sampling adapter HG-01 is required for blood sampling
ABSS ^{XL}	A–F	VI–VII	ABSS ^{XL} (Arterial Blood Sampling System)	-	• Transmission of the physical pressure (blood pressure) to a pressure transducer • Hygienically closed blood sampling • Drawing, short-term storage (duration of a blood sampling process) and return of mixed blood	1	Only in combination with a (pulmonary)-arterial set-up of a pressure monitoring set
ABSS ^{XL}	A–F	VI	1-way stopcock	ABSS ^{XL}	• Flow control (opening and closing the flow channel)	1	-
			Reservoir (6 ml)		• Drawing, short-term storage (duration of a blood sampling process) and return of mixed blood (6 ml) • Protection against the ingress of pathogens	1	-
		VII	Sampling port		• Hygienically closed blood sampling	1–2	The blood sampling adapter HG-01 is required for blood sampling
			1-way stopcock		• Flow control (opening and closing the flow channel)	1–2	-
All	A–Y	VIII	Patient connection with a male Luer connector	-	Connecting the pressure monitoring set to a patient access port	1–4	-

4.2 Sterile accessories

Sterile accessories (class IIIa medical devices) are individual, sterile packaged components of a pressure monitoring set from the manufacturer CODAN pvb Critical Care, not including individual pressure transducers of the **DPT-6000** or **DPT-9000/Xtrans®** series and consumables. The sterile accessories are used to supplement, extend or change the configuration and/or components of a pressure monitoring set. These include filling systems, blood sampling systems (only in combination with pressure transducer types DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 and DPT-9009), pressure monitoring lines and one-way or multi-way stopcocks with or without connected pressure monitoring lines.



Additions, extensions or changes to the configuration and/or components of a pressure monitoring set are always the responsibility of the responsible organisation and must only be implemented using the sterile accessories from the manufacturer CODAN pvb Critical Care. Additions, extensions or changes to the configuration and/or components using third-party devices are prohibited, because the basic safety and essential performance characteristics of the pressure monitoring set cannot then be guaranteed. It is recommended that the components between the pressure transducer and patient access port should not exceed 240 cm in length, as this can possibly affect the quality of the signal transmission. Moreover, additions, extensions or changes to the configuration and/or components of the pressure monitoring set between the sampling port and patient access port may mean that sufficient volume can no longer be drawn using a reservoir (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS & ABSS^{XL} configurations) for undiluted blood samples to be taken at the sampling port.

A list of all the available sterile accessories and other information will be provided by the distributor and/or manufacturer upon request.

4.3 Non-sterile accessories

Reusable mounting accessories, comprising holders, mounting plates and modular holder systems (mounting heads, claws and poles), are non-sterile class I medical devices and they are used for assembling pressure monitoring sets and electrical accessories on round poles or rail systems.

Single-use mounting accessories, comprising velcro straps and fasteners, are non-sterile class I medical devices used for assembling pressure monitoring sets, reservoirs and electrical accessories on the patient's arm or for securing pressure monitoring lines.

Reusable electrical accessories are non-sterile class I medical devices that enable the transmission of signals between one or more pressure transducers and a control monitor. These include contact boards and monitor connectors for **DPT-9000/Xtrans®** and interface cables and cable management for **DPT-6000**.

A list of all the available non-sterile accessories and other information will be provided by the distributor and/or manufacturer upon request or can be downloaded from: <https://www.codancompanies.com/downloadcenter/>

4.4 Consumables

Consumables are required for the intended use of a pressure monitoring set on a patient within a monitoring system and may have to be used up, disposed of or replaced before or during use. Illustrations in these Instructions for Use labelled with the following symbols inform the user about



➔ a used material that must be disposed of according to regulations (see section 21, page 65 – Disposal);



→ a new consumable that is required for the intended use of a pressure monitoring set and must be provided.

Since the configuration of this pressure monitoring set may differ from the device configurations on pages 3–9 of these Instructions for Use, the responsible organisation must identify all the consumables for the pressure monitoring set prior to use and provide a sufficient quantity of these consumables to the user (see section 5, page 46 – Combination with medical devices from other companies).

4.4.1 Protective caps

Non-vented protective caps are closures with one or more Luer connectors. They are attached to the free Luer ports of a pressure monitoring set and/or sterile accessory to protect against the ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens before and/or during use.



Please note that upon delivery, **vented protective caps** may be attached to the Luer ports of a pressure monitoring set and/or sterile accessory. These caps must be replaced with **non-vented protective caps** prior to use to prevent the ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens.

The list below show all the protective caps that may be found in a CODAN pvb Critical Care pressure monitoring set when it is delivered.

Protective caps from CODAN pvb Critical Care		Colour coding	
Illustration	Luer type	Vented	Non-vented
	Male	Red, blue	Neutral
	Male	Red	Neutral
	Female	Neutral	–
	Female	Neutral	–
	Female	Neutral	–
	Female	Neutral	–
	Male & female	–	Neutral, blue, red

4.4.2 HG-01 for ABSS and ABSS^{XL} configurations

The individually and sterile packaged blood sampling adapter HG-01 is a class IIa medical device, which enables blood sampling via the sampling port of the ABSS and ABSS^{XL} (see section 13, page 54 – Blood sampling).



The **sampling port** of the ABSS and ABSS^{XL} must not be punctured with needles or cannulas, as this may cause damage to the plastic membrane and lead to the ingress/leakage of liquids and/or air.
To puncture the membrane, only use the blood sampling adapter HG-01 (REF: 74.5566) together with disposable syringes and/or equivalent sampling containers with a Luer connector.

4.4.3 Consumables of the monitoring system

The list below shows all the consumables required for the intended use of the pressure monitoring set within a monitoring system:

- Cannulae and/or catheter(s) (vascular access);
- Bag with isotonic (0.9%) saline solution (for pressure monitoring sets with filling and irrigation system for use with a pressure cuff);
- Disposable syringe(s) for pressure monitoring sets with filling line for use with a syringe pump).

4.4.4 Other consumables

The list below shows all the other consumables required for the intended use of the pressure monitoring set:

- Disposable syringe(s) and/or equivalent sampling containers for volume shift (see section 13, page 54 – Blood sampling);
- Disinfection wipes/swabs and/or disinfectant (see section 14, page 60 – Disinfection instructions);
- Medical protective gloves.

4.5 Colour coding

Take note of the colour coding of the pressure monitoring lines and one-way or multi-way stopcocks. Red stopcocks and pressure monitoring lines are intended for arterial, blue for venous, yellow for pulmonary-arterial and green for left atrial applications. Neutral stopcocks and pressure monitoring lines may be used individually for these applications. Components with neutral colour coding must be suitably labelled prior to use to prevent mix-ups or incorrect use, for example using coding pins or colour-coded stickers.

Colour coding	Application/catheter position	Examples of puncture sites
Red	Arterial	Radial artery, ulnar artery, brachial artery, femoral artery, dorsalis pedis artery
Blue	Venous	Internal jugular vein, external jugular vein, cephalic vein, basilic vein, subclavian vein
Yellow	Pulmonary-arterial	Internal jugular vein
Green	Left atrial	Right femoral vein

Instructions for Use – English

5 Combination with medical devices from other companies

Defined below are the minimum requirements for medical devices from other companies that must be met to ensure the safe and intended use of a pressure monitoring set with pressure transducers of the **DPT-6000** (DPT-6003 & DPT-6009) or **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 & DPT-9009) series and/or CODAN pvb Critical Care accessories within a monitoring system. Moreover, it must be proven that the medical devices from other companies were manufactured and authorised in accordance with all applicable device-specific standards and that they enable the pressure monitoring set and/or accessories to be used in accordance with the operating conditions specified in these Instructions for Use (**see section 16, page 61 – Technical specifications and operating conditions**).

Any deviation from the listed requirements is always the responsibility of the responsible organisation. The responsible organisation must ensure that combining a pressure monitoring set and/or accessories from the manufacturer CODAN pvb Critical Care GmbH with one or more medical devices from another company, including all connections/interfaces, is safe and does not cause any reciprocal interference, which could lead to reduction or loss of the basic safety and/or essential performance characteristics of one or more devices within the monitoring system.

5.1 General requirements

Medical devices from other companies must be developed, manufactured and placed on the market in compliance with the fundamental safety and performance requirements of the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 (MDR) or the Medical Devices Directive 93/42/EEC (MDD), and they must also be CE marked.

5.2 Medical electrical equipment

Any user who combines medical electrical equipment from another company with a pressure monitoring set from CODAN pvb Critical Care, with or without the aid of accessories, is the System Configurator and thereby responsible for ensuring that the monitoring system verifiably meets the specified requirements. Medical electrical equipment that is used in an emergency environment and combined with a pressure monitoring set, with or without the aid of accessories, must also verifiably meet the current requirements of the European standard EN 60601-1-12.

5.2.1 Control monitors

Control monitors intended to be combined with CODAN pvb Critical Care electrical accessories and pressure monitoring sets within a monitoring system for invasive blood pressure monitoring must verifiably meet the current requirements of the European standards EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (applicable for applications in an emergency environment) and EN 60601-2-34.

5.2.2 Syringe/infusion pumps

Syringe/infusion pumps intended to be combined with CODAN pvb Critical Care pressure monitoring sets with filling line and a disposable syringe within a monitoring system for invasive blood pressure monitoring must verifiably meet the current requirements of the European standards EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (applicable for applications in an emergency environment) and EN 60601-2-24.

5.3 Sterile and non-sterile accessories



Sterile and non-sterile accessories are used for **additions, extensions or changes to the configuration and/or components of the pressure monitoring set** and for signal transmission or attachment (**see section 4, page 41 – Device description**). Only CODAN pvb Critical Care accessories are authorised for use with a pressure monitoring set with pressure transducers of the **DPT-6000** or **DPT-9000/Xtrans®** series. In addition, the accessories should only be used in combination with the CODAN pvb Critical Care pressure monitoring set. Non-compliance can lead to reduction or loss of the basic safety and/or essential performance characteristics.

5.4 Consumables

Consumables are required for the intended use of a pressure monitoring set on a patient within a monitoring system and may have to be used up, disposed of and replaced before or during use (**see section 4.4, page 44 – Consumables**).

5.4.1 Consumables with Luer connectors

The Luer connectors of consumables (protective caps, catheters, cannulae, disposable syringes, blood sampling adapters or equivalent blood sampling containers) must be verifiably manufactured and authorised in accordance with the current requirements of the standards EN ISO 80369-1 and EN ISO 80369-7 with a 6% (Luer) taper for intravascular or hypodermic applications.



Consumables with Luer connectors that are not manufactured and authorised in accordance with the above-mentioned standards may allow the ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens when filling and/or using a pressure monitoring set. Before using the consumables, verify that they are manufactured and authorised in accordance with the specified standards.

5.4.1.1 Catheters and cannulae

Catheters and cannulae intended to be combined with CODAN pvb Critical Care pressure monitoring sets within a monitoring system for invasive blood pressure monitoring must verifiably meet the current requirements of the European standards EN ISO 10555-1 (catheters) or EN ISO 7864 (cannulae).

5.4.1.2 Disposable syringes

Disposable syringes intended to be combined with CODAN pvb Critical Care pressure monitoring sets for volume shifts must verifiably meet the current requirements of the European standard EN ISO 7886-1. Disposable syringes intended to be combined with CODAN pvb Critical Care pressure monitoring sets with filling line for use on a syringe pump for invasive blood pressure monitoring must verifiably meet the current requirements of the European standard EN ISO 7886-2.

5.4.2 Other consumables

5.4.2.1 Bags containing isotonic (0.9%) saline solution

Saline bags intended to be combined with CODAN pvb Critical Care pressure monitoring sets with filling and irrigation system within a monitoring system for invasive blood pressure monitoring must verifiably meet the current requirements of the European standard EN ISO 15747.

5.4.2.2 Medical protective gloves

Medical protective gloves intended to be worn before, during and after use of CODAN pvb Critical Care accessories and/or pressure monitoring sets must verifiably meet the current requirements of the European standard EN 455-1.

5.5 Other (third party) devices

5.5.1 Pressure cuffs

The manometers of pressure cuffs intended to be combined with CODAN pvb Critical Care pressure monitoring sets with filling and irrigation system and a saline bag within a monitoring system for invasive blood pressure monitoring must verifiably meet the current requirements of the European standard EN ISO 81060- 1. Moreover, the manometers must have a measurement range of 0 mmHg–300 mmHg (or greater) and a measurement accuracy of at least ± 3 mmHg/ $\pm 2\%$.

5.5.2 Mounting poles & rails

Mounting rails intended to be combined with CODAN pvb Critical Care reusable mounting accessories within a monitoring system for invasive blood pressure monitoring must verifiably meet the current requirements of the European standard DIN EN ISO 19054 and have a maximum width of 25 mm and a maximum thickness of 10 mm. The tubing of the mounting poles or infusion stands must have a diameter of between 15 mm and 35 mm. The rectangular profile of the mounting poles or infusion stands must measure 30 mm x 30 mm.

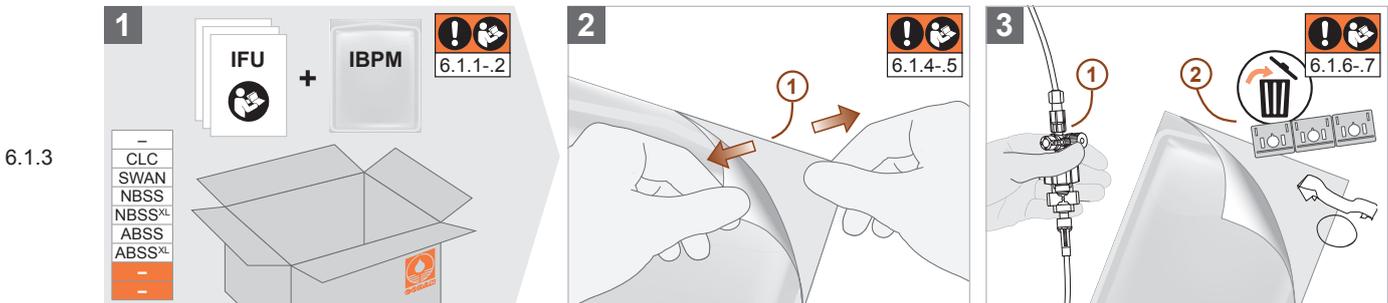
6 Provision

To prepare correctly, follow the instructions below.

6.1 Unpacking

6.1.1  Pressure monitoring sets and sterile accessories with **damaged protective and/or sterile packaging (sterile barrier system)** must not be used. They must be disposed of because the basic safety and essential performance characteristics and sterility of the contents can no longer be guaranteed and contamination with pathogens is possible (**see section 21, page 65 – Disposal**). Before unpacking, make sure that the protective and sterile packaging is undamaged and inspect the integrity of the sealed seams.

6.1.2  Pressure monitoring sets and sterile accessories must not be used after the **expiry date has passed**. They must be disposed of because the basic safety and performance characteristics and sterility of the contents can no longer be guaranteed and contamination with pathogens is possible (**see section 21, page 65 – Disposal**). Before unpacking, make sure that the expiry date stated on the protective and/or sterile packaging of the device has not passed.



6.1.4  Using the monitoring system and its components without observing the **hygiene guidelines** specified by the responsible organisation may lead to the spread/transmission of pathogens and thus pose a danger to patients, users and third parties. The entire monitoring system and its components should only be used in accordance with the specified hygiene guidelines and wearing **medical protective gloves**.

6.1.5  **After the sterile packaging is opened**, the pressure monitoring set and/or sterile accessories must immediately be prepared aseptically, filled and used in order to minimise the time that the device is exposed to potential pathogens. The responsible organisation must determine the appropriate length of time that may pass after the device is removed from the sterile packaging and before it is used.

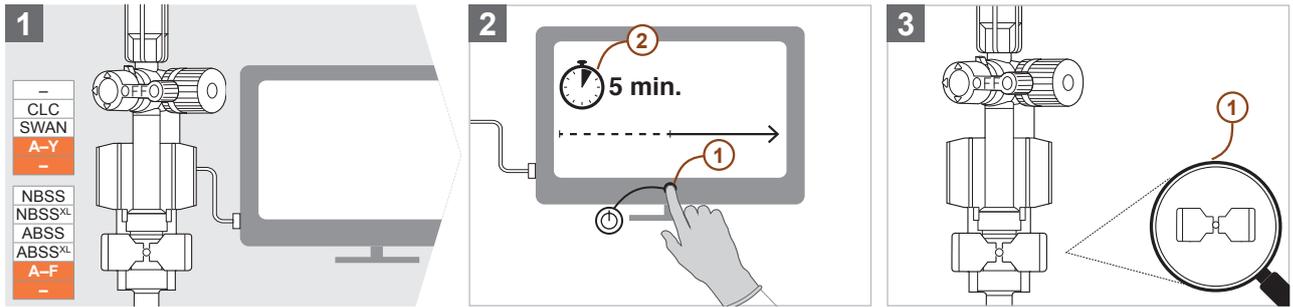
6.1.6  If the packaging is opened by mistake, the pressure monitoring sets and/or sterile accessories must be aseptically processed, primed and used immediately in accordance with the specifications of the responsible organisation. Otherwise they should be disposed of because the sterility of the devices cannot be guaranteed and contamination with pathogens is possible (**see section 21, page 65 – Disposal**).

6.1.7  Pressure monitoring sets and accessories with **visible defects and/or mechanical damage** must not be used. They must be disposed of because the essential performance characteristics and basic safety can no longer be guaranteed (**see section 21, page 65 – Disposal**). After unpacking, make sure that the devices are undamaged.

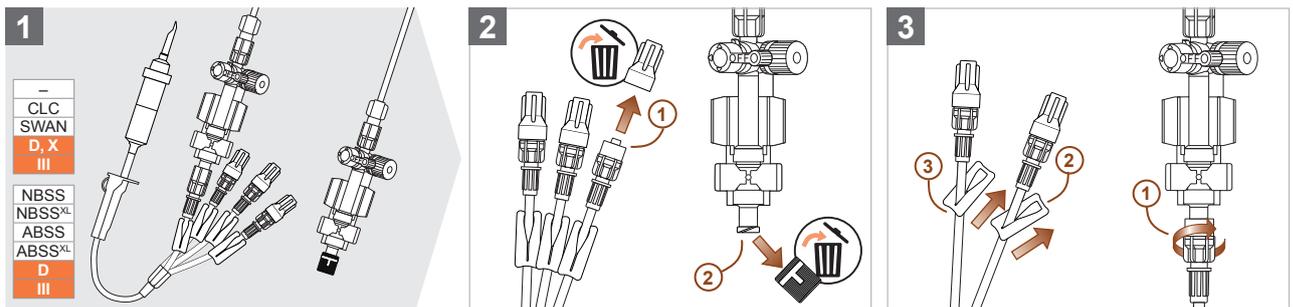
6.1.8  **Loose Luer connections** may allow the ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens during filling and/or use. Before connecting the pressure monitoring set to the patient, check that all the Luer connections are tight and, if necessary, tighten them by hand (without tools). It is prohibited to use tools/instruments to tighten the Luer connections because they may break if excessive force is applied, resulting in an open flow channel.

Instructions for Use – English

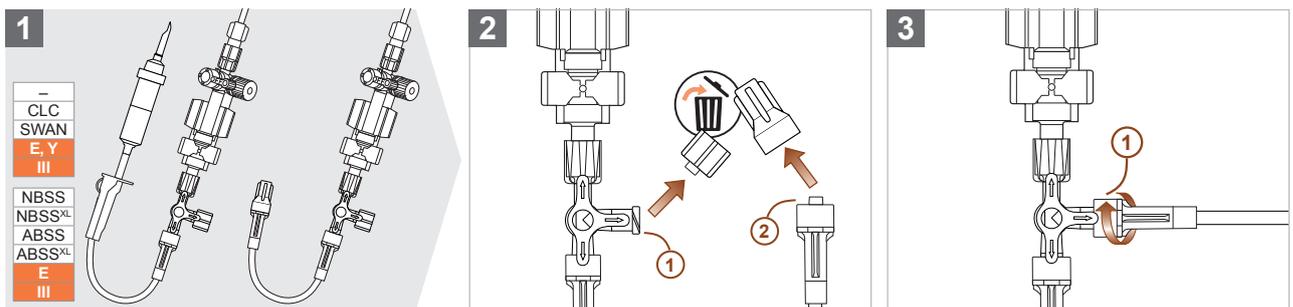
6.2 Preparation of the monitoring system



6.3 Preparation of additional sets



6.4 Preparation of ADD sets



7 Preparation

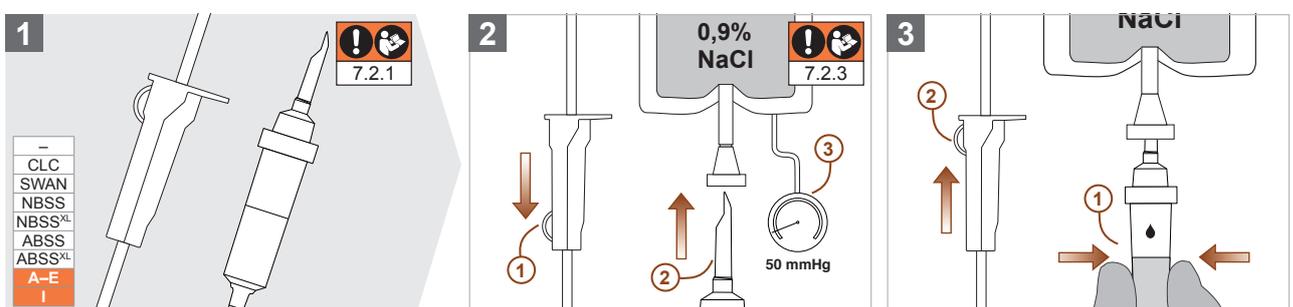
To prepare correctly, follow the instructions below.

7.1.1  The pressure monitoring set is not approved for the **administration of medicinal products and/or other liquid media (e.g. contrast media)** because these may damage the components of the pressure monitoring set, meaning that the basic safety and essential performance characteristics are not guaranteed. The use of 0.9% saline solution (possibly heparinised) to fulfil the intended use is permitted.

7.1.2  If the **reservoir plunger** is in an open position upon delivery, the pressure monitoring set must not be used and must be disposed of because the sterility of the device cannot be guaranteed (**see section 21, page 65 – Disposal**). Before filling the pressure monitoring set, check that the reservoir is in a closed position.

7.2 Connecting a pressure monitoring set with filling system to a saline bag (DPT-6003 & DPT-9003)

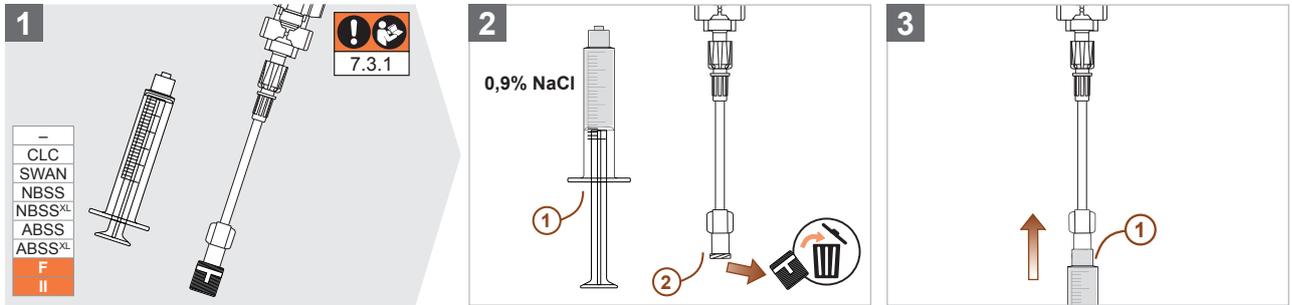
7.2.1 Please note that the instructions in section 7.2 are only applicable for pressure monitoring sets with filling and irrigation system and pressure transducer types DPT-6003 or DPT-9003. Pressure monitoring sets with pressure transducer types DPT-6009 or DPT-9009 should only be used with syringe pumps (**see section 7.3, page 49 – Connecting a pressure monitoring set with filling line to a syringe (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)**).



7.2.3 When filling the pressure monitoring set, make sure that no more than 50 mmHg pressure is applied to the connected saline bag because otherwise tiny air bubbles can form inside the pressure monitoring set, which may negatively affect the pressure transmission and cause an air embolism in the patient's vascular system. It is always recommended to gravity fill the pressure monitoring set to prevent the formation of tiny air bubbles.

7.3 Connecting a pressure monitoring set with filling line to a syringe (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)

7.3.1 Please note that the instructions in section 7.3 are only applicable for pressure monitoring sets with filling line and for pressure transducer of the types DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009.



7.3.2

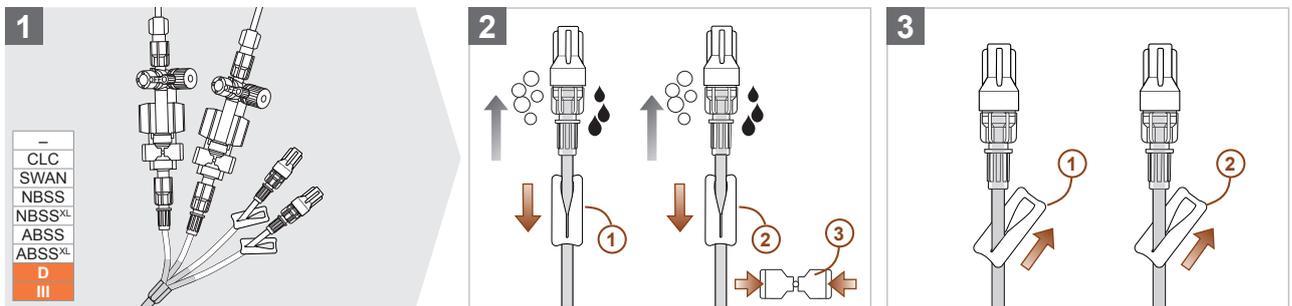
8 Filling

Follow the instructions below to correctly prime the pressure monitoring set.

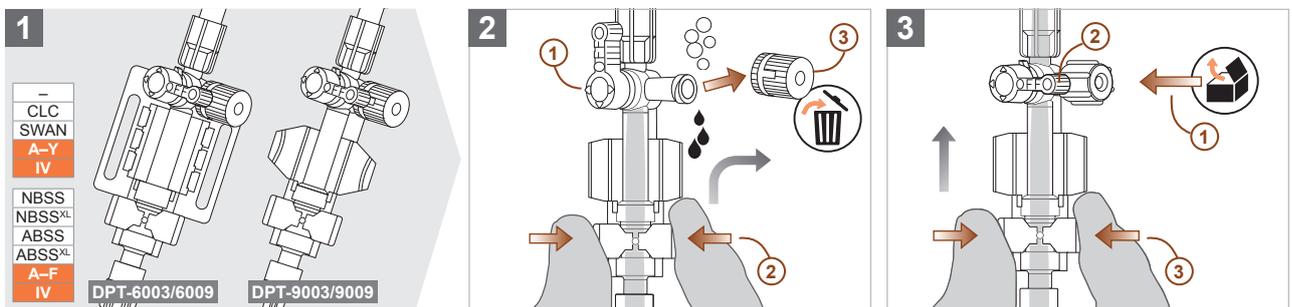


Air pockets in the pressure monitoring set negatively affect the signal transmission and can lead to an air embolism inside the patient's vascular system. All the components of a pressure monitoring set must be completely primed with isotonic saline solution and free of air bubbles before the pressure monitoring set is connected to a patient access port. Any remaining air pockets in the pressure monitoring set must be loosened using the rapid flushing function of the pressure monitoring set and/or by carefully tapping the affected components and then flushing the air pockets out of the pressure monitoring set. Moreover, throughout the entire duration of use of the pressure monitoring set, it must be ensured that all the components are free of air pockets. To do this, follow the illustrations and instructions in section 8.

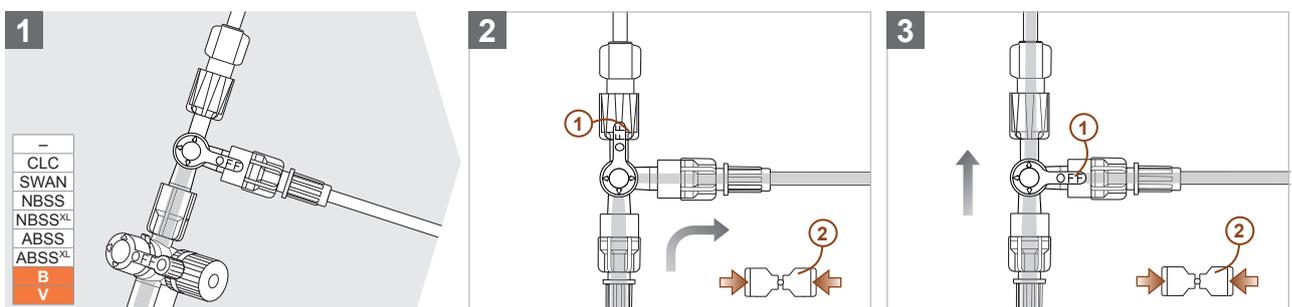
8.1 Filling the outlets of an addition set



8.2 Filling a pressure transducer (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)

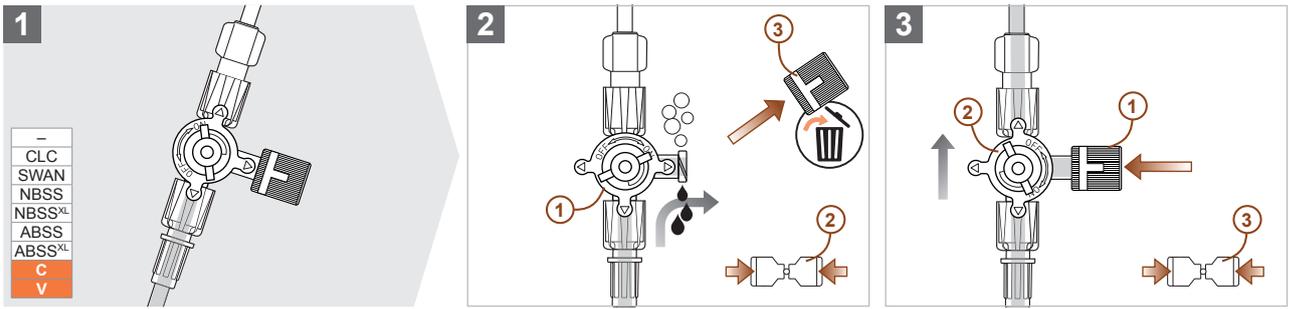


8.3 Filling a 2-way stopcock

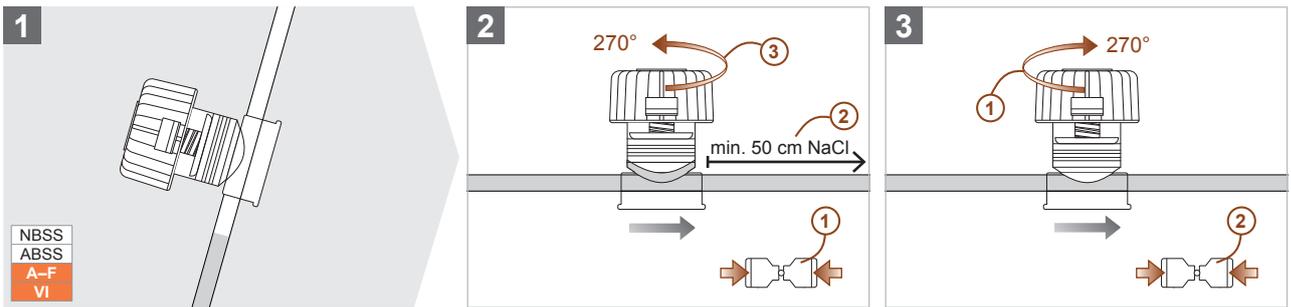


Instructions for Use – English

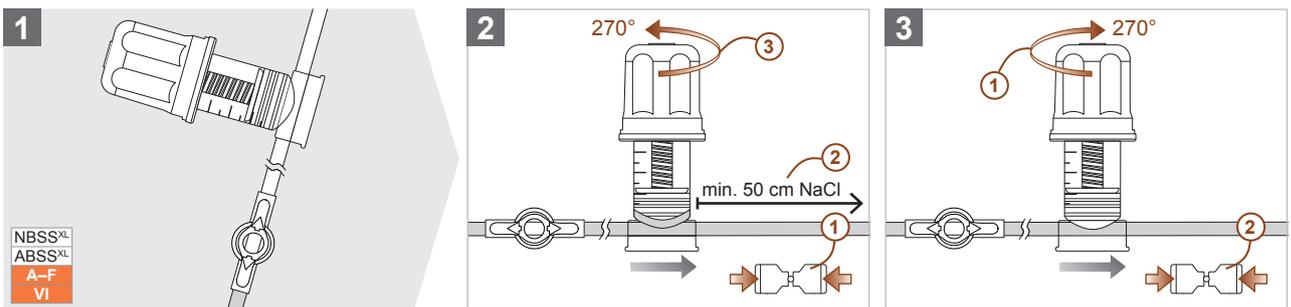
8.4 Filling an S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot) damping stopcock



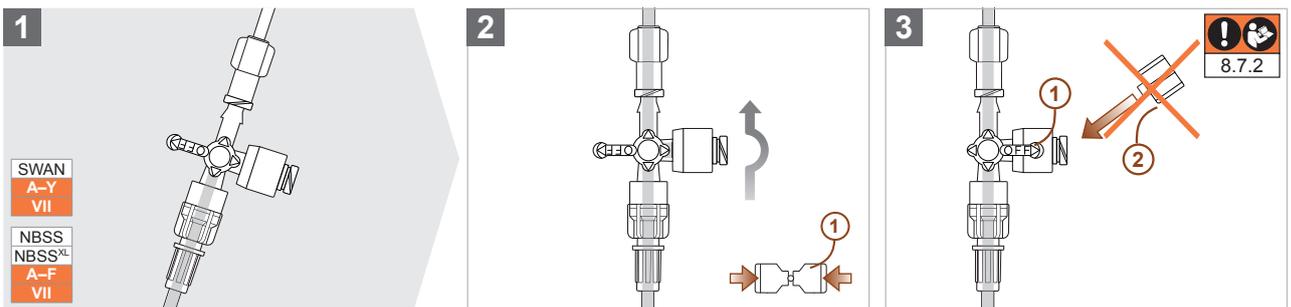
8.5 Filling a reservoir (2 ml)



8.6 Filling an XL reservoir (6 ml)



8.7 Filling a SWAN switch



8.7.1

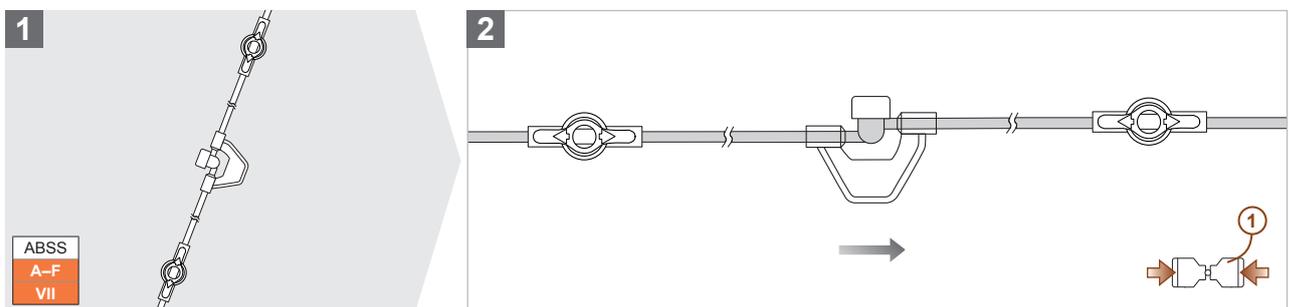


8.7.2

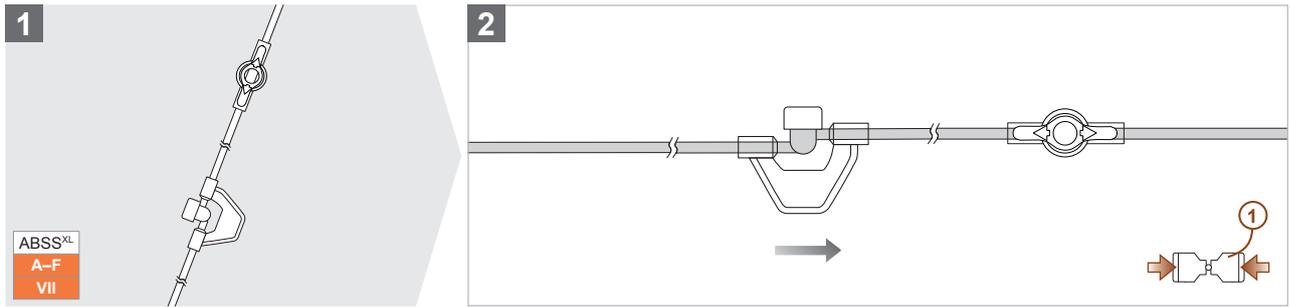


Do not screw any protective caps onto the side port of the SWAN switch 4-way stopcock because this can damage the valve and may therefore lead to the ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens.

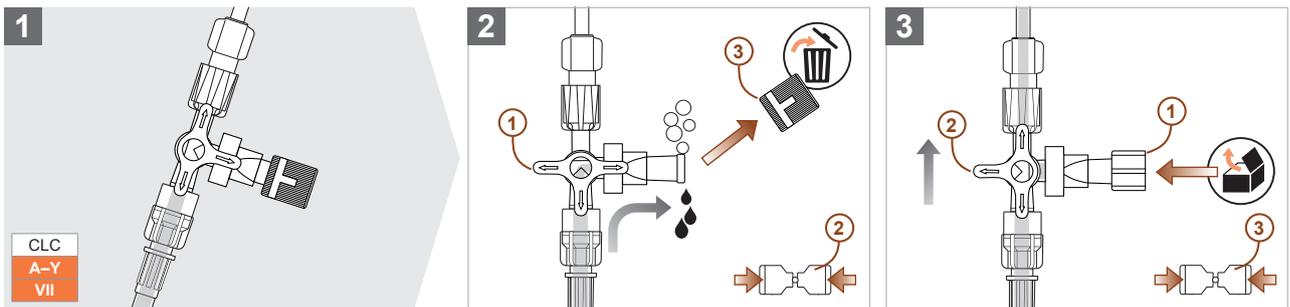
8.8 Filling the sampling port of an ABSS



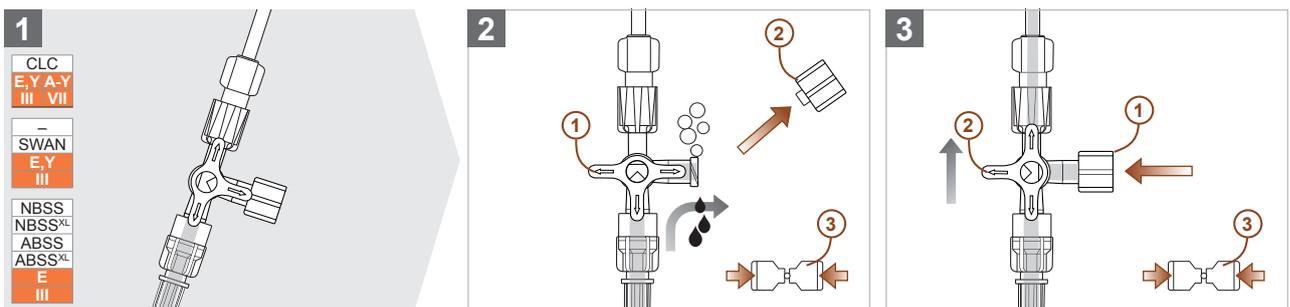
8.9 Filling the sampling port of an ABSS^{XL}



8.10 Filling an ArterioGuard®



8.11 Filling a 4-way stopcock

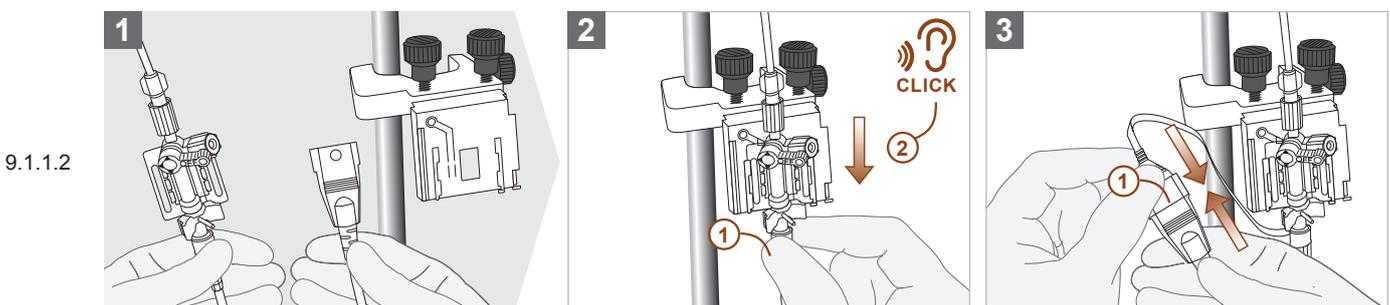
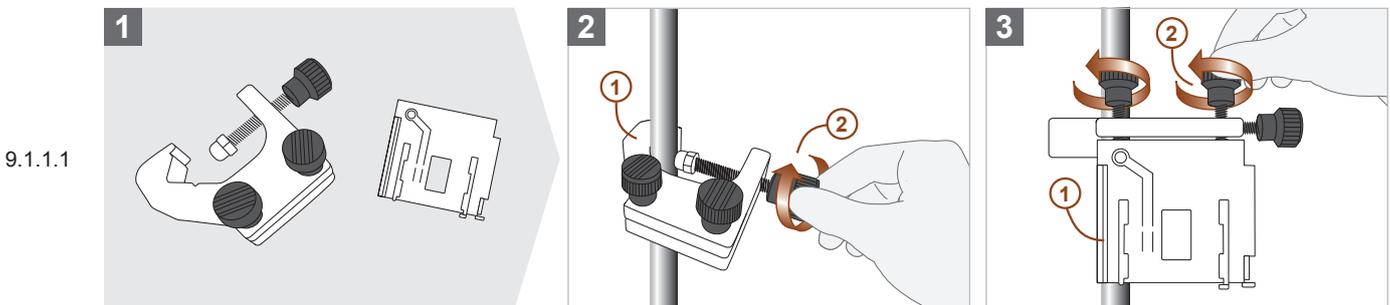


9 Initial use

Follow the instructions below for the correct initial use of the pressure monitoring set.

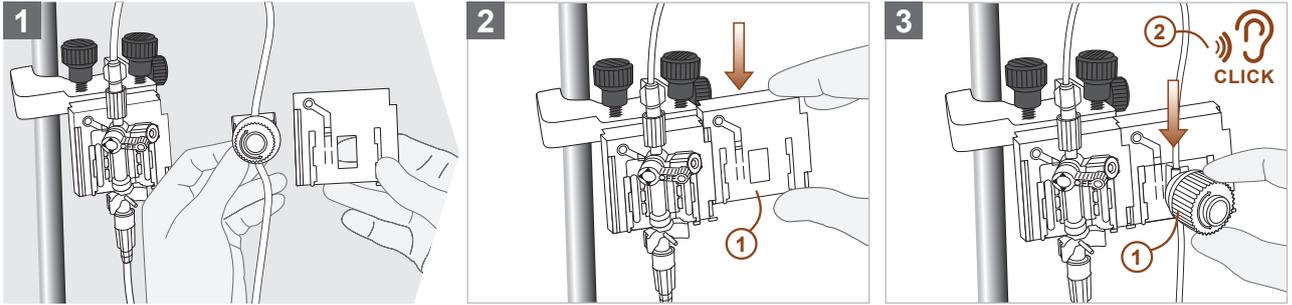
9.1 Assembly

9.1.1 Assembly of a pressure monitoring set with DPT-6000 (DPT-6003 & DPT-6009) pressure transducer



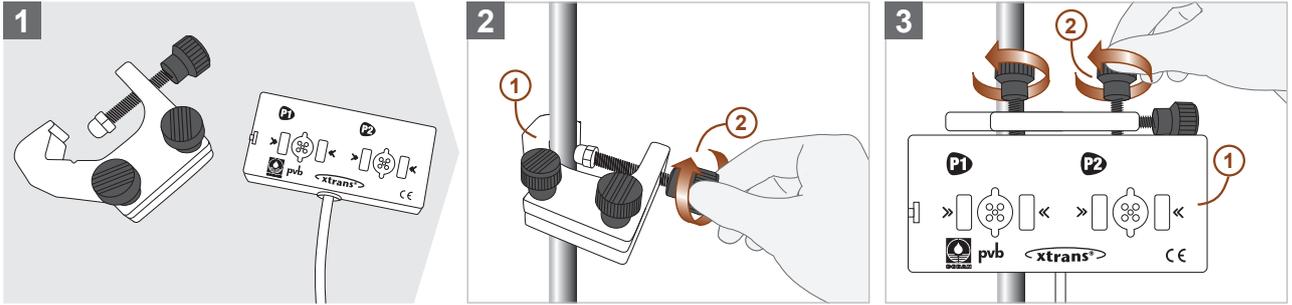
Instructions for Use – English

9.1.1.3

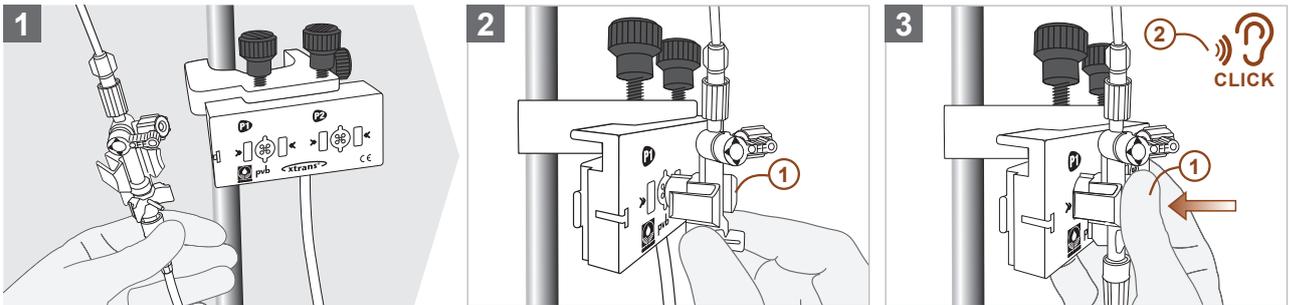


9.1.2 Assembly of a pressure monitoring set with DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009) pressure transducer

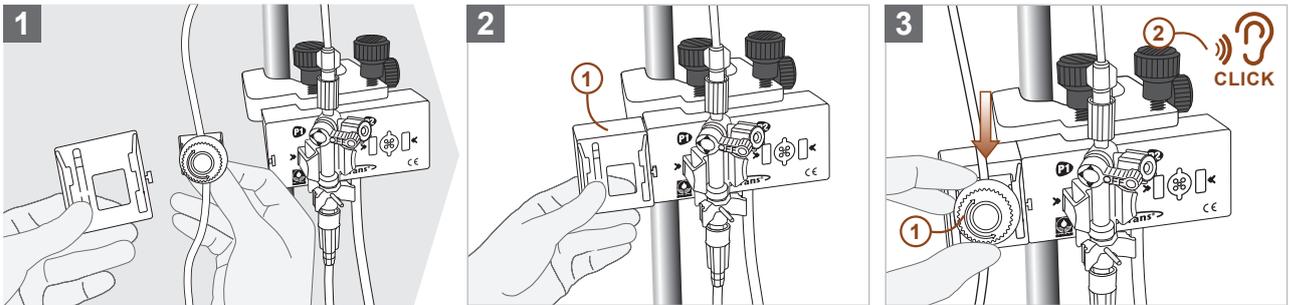
9.1.2.1



9.1.2.2

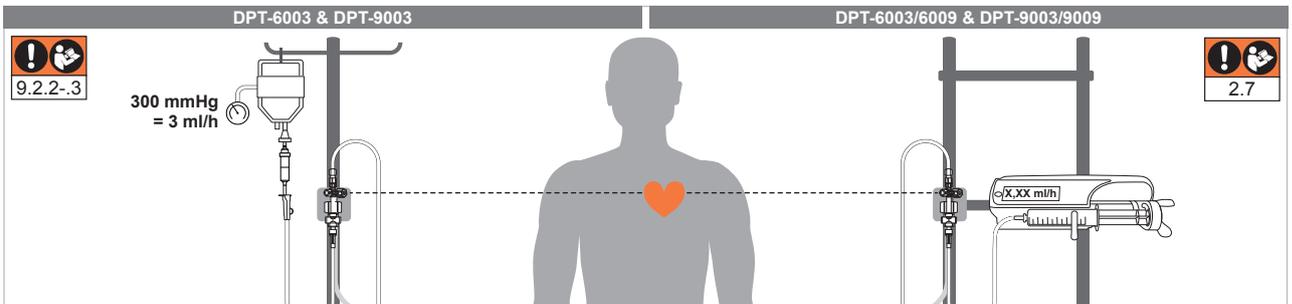


9.1.2.3



9.2 Positioning

9.2.1



9.2.2



Make sure that there is always enough liquid in the **connected saline bag** because otherwise continuous flushing cannot be guaranteed and this may lead to the patient access port becoming clogged. If a new saline bag is needed, the roller/sliding clamps of the pressure monitoring set should be closed before removing the old bag. To connect a new saline bag, follow the illustrations in **section 7.2, page 48 – Connecting a pressure monitoring set with filling and irrigation system to a saline bag (DPT-6003 & DPT-9003)**.

9.2.3

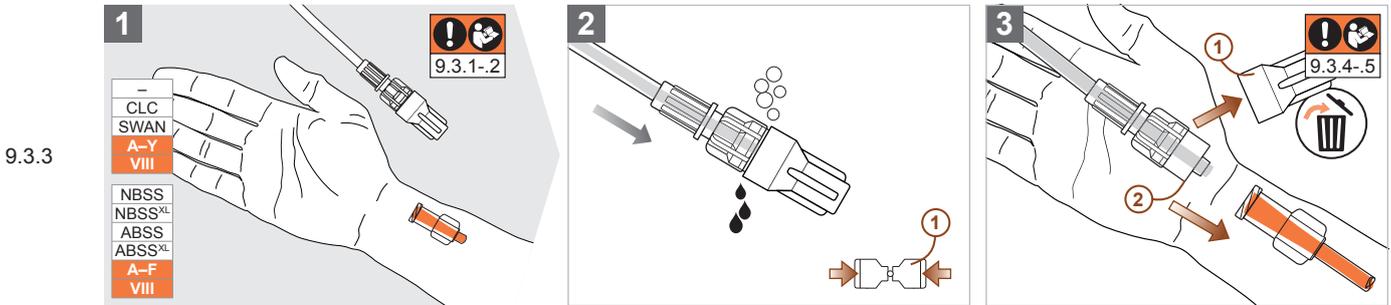


Every hour and after each rapid flushing, check that a pressure of **300 mmHg** is applied to the connected saline bag, as otherwise no continuous flushing is ensured and this can cause the patient access port to become clogged.

9.3 Patient connection

9.3.1 Before using the pressure monitoring set on a patient, make sure that all the **vented protective caps** have been disposed of and replaced with non-vented protective caps (see section 4.4, page 44 – Consumables). Vented protective caps may allow the ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens.

9.3.2 Connecting a pressure monitoring set to an **unsecured patient access port** can lead to uncontrolled bleeding, a severe drop in blood pressure and the need for a blood transfusion. Before connecting a pressure monitoring set, make sure that the patient access port is closed to prevent uncontrolled bleeding and to guarantee safe initial use.

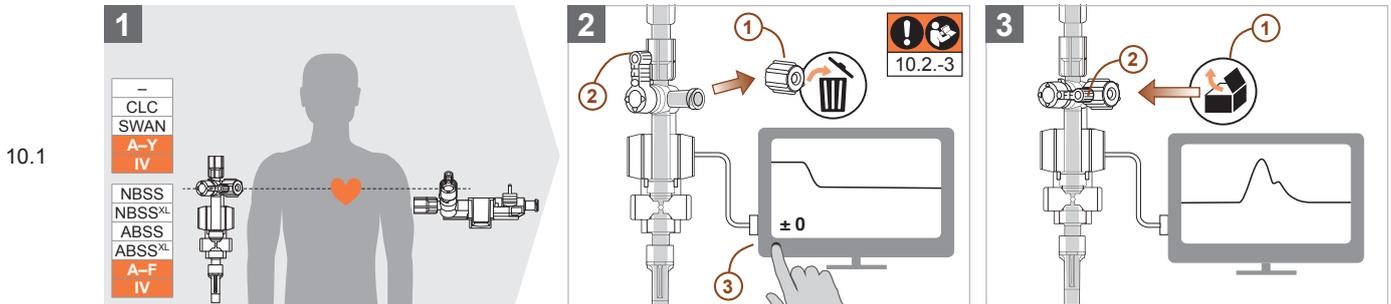


9.3.4 Before **transporting or repositioning the patient**, the roller/sliding clamps of the filling and flush system should be closed, since otherwise air can get into the patient's circulatory system via the tubing system and this can lead to an embolism. The user must ensure that the entire pressure monitoring set is free of air pockets for the duration of its use.

9.3.5 Depending on the configuration of the pressure monitoring set and the therapy of the patient's individual medical condition/disease, the pressure monitoring set can be connected to one or more vascular access ports in different regions of the body (see section 3.7, page 40 – Type and duration of intended physical contact).

10 Zero calibration

For correct zero calibration, follow the instructions below.



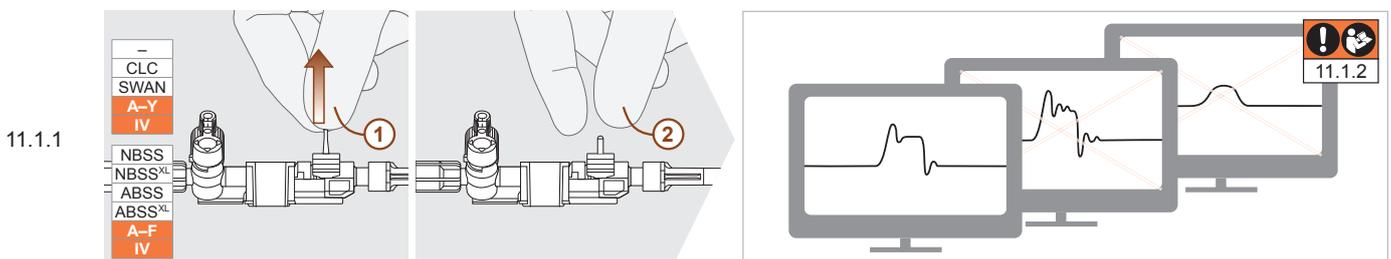
10.2 At the start of a shift, after every **change in the positioning height** of the pressure transducer or patient, and after any interruption in signal transmission between pressure transducer and control monitor (e.g. due to a power failure or change of electrical accessory), another zero calibration must be performed to ensure accurate pressure monitoring.

10.3 If, during zero calibration, saline solution leaks **from the lateral duct** of the 3-way zeroing stopcock **without the flush system being operated**, the pressure monitoring set must be inspected and replaced with a new one if required because this is indicative of uncontrolled flushing due to a defective flush system (see section 19, page 63 – Replacing the pressure monitoring set/sterile accessories).

11 Transmission quality check

To check the transmission quality, follow the instructions below.

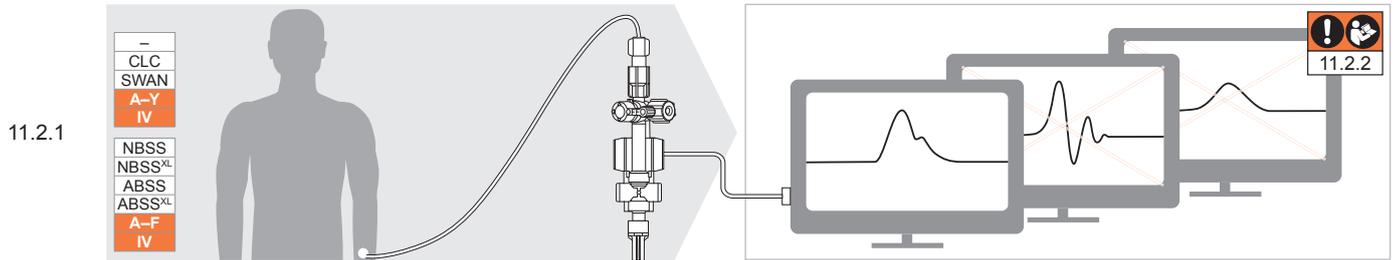
11.1 Square wave test



Instructions for Use – English

11.1.2 If the completed square wave test reveals that the generated signals exhibit overshoot or are overdamped, the set-up of the pressure monitoring system must be checked. To do this, follow the instructions in **section 23, page 66 – Troubleshooting and fault rectification**.

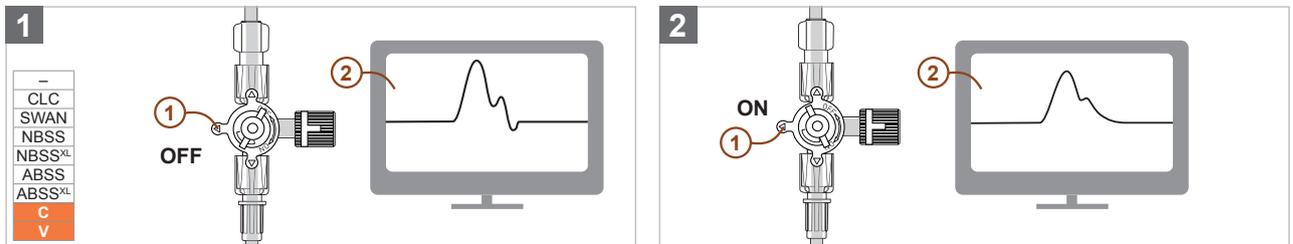
11.2 Pressure signals



11.2.2 If, after connecting the pressure monitoring set to a patient, it is found that the signals displayed on the patient screen exhibit overshoot or are overdamped, the set-up of the pressure monitoring system must be inspected. To do this, follow the instructions in **section 23, page 66 – Troubleshooting and fault rectification**.

12 S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)

Take note of the following illustrations for the correct use of the S.E.R.O. damping stopcock



13 Blood sampling

13.1 General

- 13.1.1  Due to (incipient) **occlusion of the patient access port**, drawing or returning liquids using a reservoir (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS & ABSS^{XL} configurations) or a blood sampling container can generate too great a vacuum or excess pressure in the tubing system of the pressure monitoring set. This may cause blood cells to be damaged (haemolysis) and blood test results could thus be distorted. Moreover, it can lead to the ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens. **Prior to every blood sampling**, check that the patient access port is patent and continuous.
- 13.1.2  The **surface of the sampling port** must be disinfected before and after each use and must be free of any blood residue (spray and/or wipe disinfection) to prevent the ingress of pathogens and blood clots into the pressure monitoring set (**see section 14, page 60 – Disinfection instructions**). Prior to use, also ensure that the used disinfectant has completely evaporated. Disinfectant that has not evaporated can damage the components and lead to distortion of the blood analyses due to haemolysis of the blood samples.
- 13.1.3  Too **rapid drawing or returning of liquids** using a reservoir (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS & ABSS^{XL} configurations) or a blood sampling container can generate too great a vacuum or excess pressure in the tubing system. This may cause blood cells to be damaged (haemolysis) and blood test results could thus be distorted. Moreover, it can lead to the ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens. To carry out a complication-free volume shift, the reservoirs and blood sampling containers must always be operated carefully and without any noticeable resistance.
- 13.1.4  **Clotted blood (coagulum)** inside the tubing system can cause clogging of the patient access port and a loss of function of the pressure monitoring set. Moreover, infiltration of coagulum into the patient's circulatory system can cause vascular occlusion. To prevent coagulum from forming inside the pressure monitoring set, all the components involved in blood sampling should be checked for blood residue after the blood sampling process by means of a visual inspection, and all residue must be removed using the rapid flushing function. For pressure monitoring sets with an NBSS, NBSS^{XL}, ABSS or ABSS^{XL}, remove the reservoir from its designated fixture in order to better inspect the bottom of the plunger stopper for blood residue. If residue is detected, flush the component with pure saline solution while gently opening and closing the control knob.
- 13.1.5  Do not sample blood via the **S.E.R.O. damping stopcock** because this can lead to coagulum forming inside the component. **Clotted blood (coagulum)** can lead to the patient access port becoming clogged and to a functional impairment or loss of function of the component and/or the entire pressure monitoring set. Moreover, infiltration of coagulum into the patient's circulatory system can cause vascular occlusion.
- 13.1.6  No valid pressure transmission is possible throughout the entire blood sampling process due to the various manipulations of the components between the patient connection and pressure transducer with accompanying movement artefacts.

13.2 Blood sampling with CLC

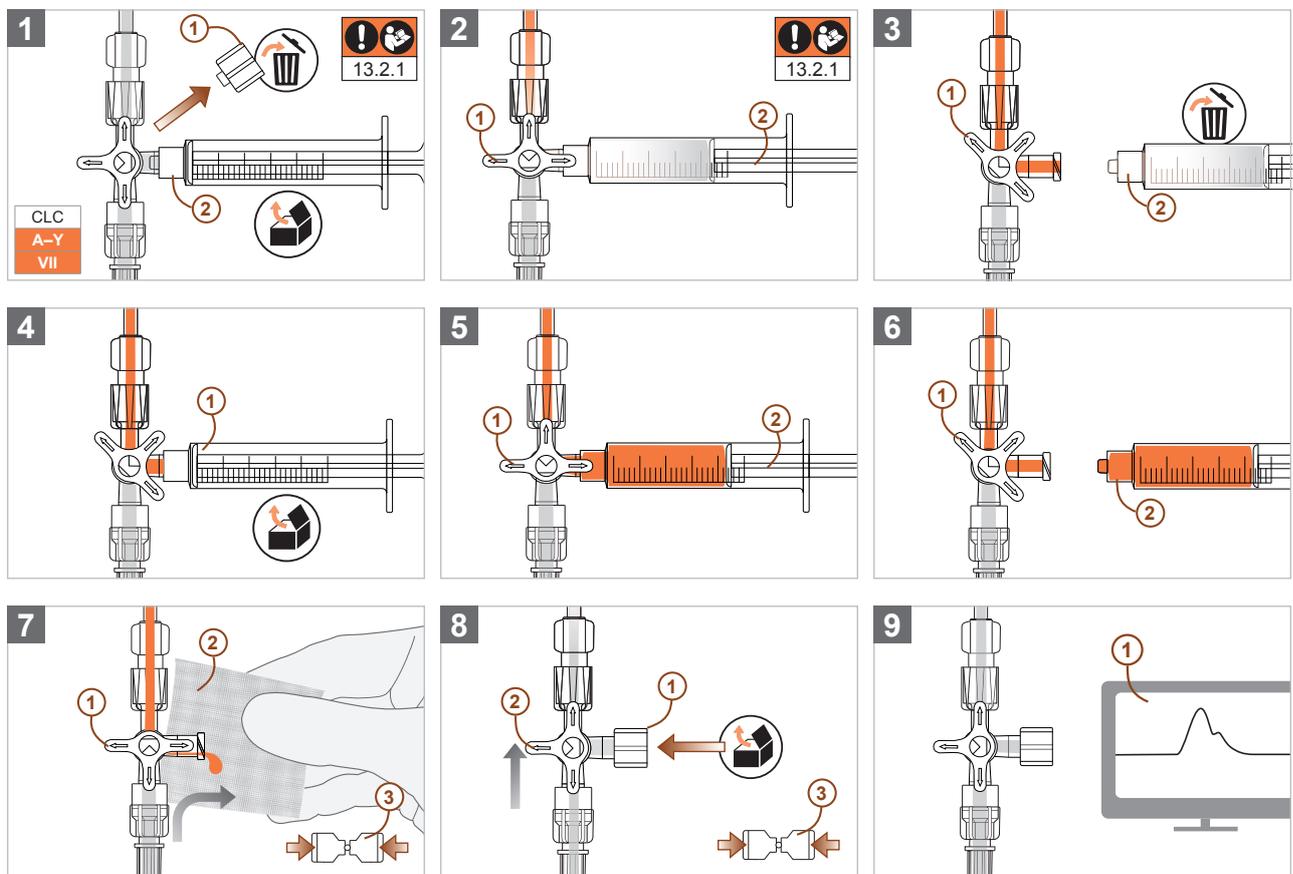
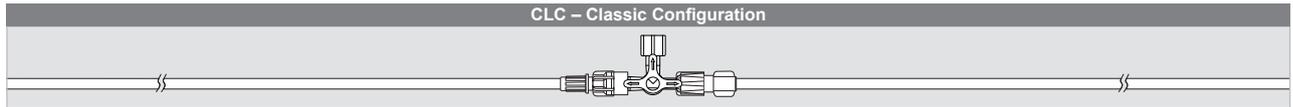
Follow the instructions below for blood sampling with a 3-way stopcock, 4-way stopcock or ArterioGuard®.

13.2.1



Before each blood sampling of blood, a sufficient quantity of liquid must be removed from the pressure monitoring set using a suitable blood sampling container in order to ensure that undiluted blood can be withdrawn for blood analyses. A blood sample diluted with saline solution leads to invalid analysis results. The minimum volume to be withdrawn can be calculated by multiplying the configuration-dependent liquid volume between the patient vessel and the sampling port (**dead-space volume**) by a factor defined by the relevant healthcare institution. To work out the configuration-dependent dead-space volume, draw liquid into a blood sampling container until blood can be seen at the sampling port. The withdrawn volume is then read off using the scale on the blood sampling container, and multiplied by the defined factor. The determined result specifies the volume that must be removed prior to a withdrawal in order to ensure that undiluted blood samples can be taken. For blood gas analyses, it is recommended that twice the dead-space volume be removed prior to the blood sampling process. For coagulation diagnostics, more mixing volume may need to be removed from the pressure monitoring set.

13.2.2



13.3 Blood sampling with a SWAN switch

Follow the instructions below for blood sampling with a SWAN switch.

13.3.1



Before each blood sampling, a sufficient quantity of liquid must be removed from the pressure monitoring set using a suitable blood sampling container in order to ensure that undiluted blood can be withdrawn for blood analyses. A blood sample diluted with saline solution leads to invalid analysis results. The minimum volume to be withdrawn can be calculated by multiplying the configuration-dependent liquid volume between the patient vessel and the sampling port (dead-space volume) by a factor defined by the relevant healthcare institution. To work out the configuration-dependent dead-space volume, draw liquid into a blood sampling container until blood can be seen at the sampling port. The withdrawn volume is then read off using the scale on the blood sampling container, and multiplied by the defined factor. The determined result specifies the volume that must be removed prior to a withdrawal in order to ensure that undiluted blood samples can be taken. For blood gas analyses, it is recommended that twice the dead-space volume be removed prior to the blood sampling process. For coagulation diagnostics, more mixing volume may need to be removed from the pressure monitoring set.

13.3.2

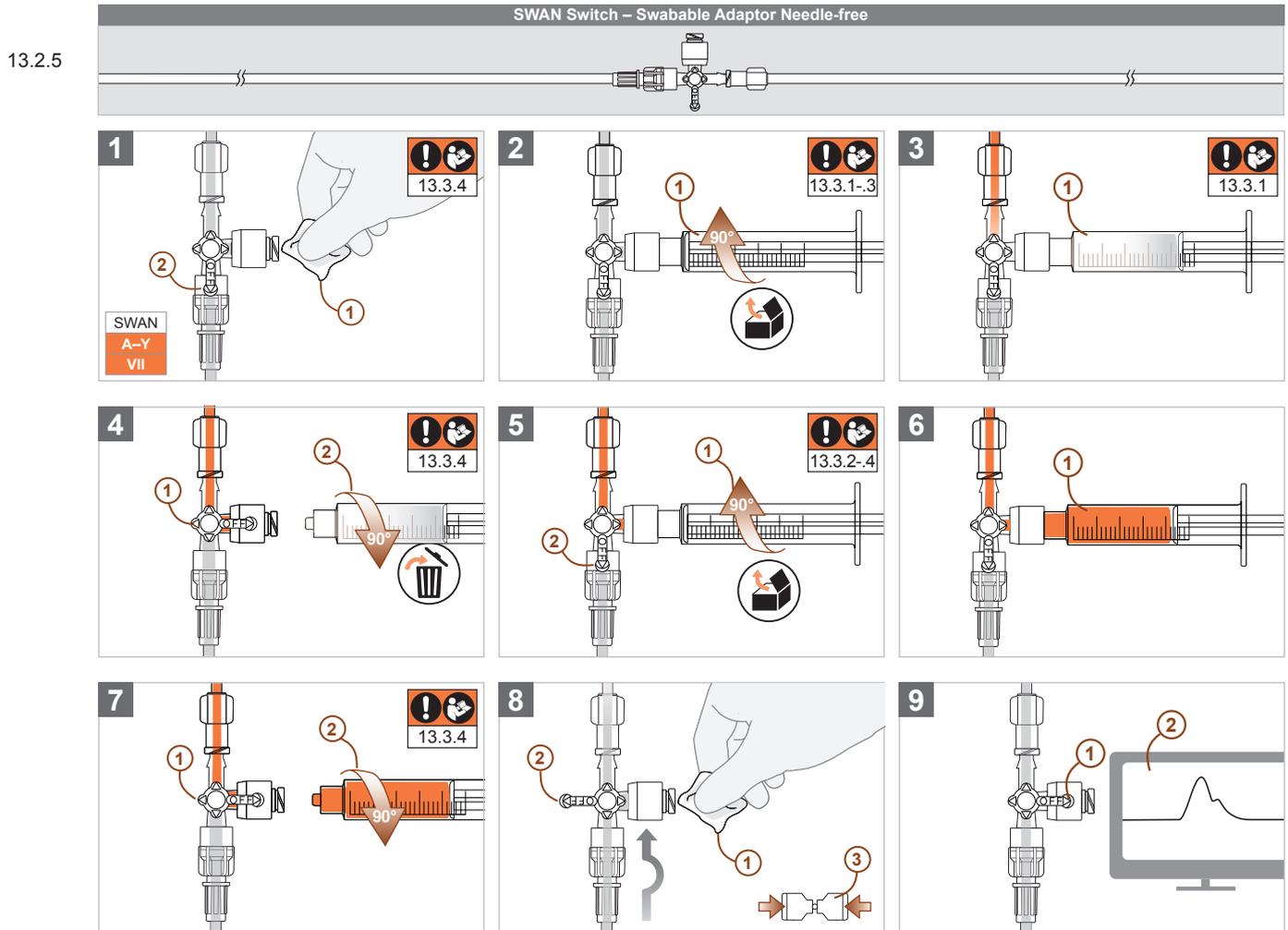


The SWAN switch 4-way stopcock must not be punctured with **needles or cannulas**, as this may damage the valve and cause ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens. Only use blood sampling containers or adapters with a Luer interface manufactured in accordance with the applicable standards and which is CE marked.

Instructions for Use – English

13.3.3  To ensure correct use of the SWAN Switch 4-way stopcock, only blood sampling **containers and adapters** manufactured in accordance with the applicable standards and which are CE marked may be connected at the side port. Lockable Luer lock systems are recommended for this application. When using Luer slip systems, it must be ensured that they 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.

13.3.4  A **45° position of the SWAN switch 4-way stopcock** is not permitted because the flow channel of the sampling point is not closed and this can lead to the ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens. For complication-free blood sampling, follow the application steps in 13.3.5.



13.4 Blood sampling with an NBSS or NBSS^{XL}

Follow the instructions below for blood sampling with an NBSS or NBSS^{XL}

13.4.1  For blood gas analyses, it is recommended that twice the **dead-space volume** (configuration-dependent liquid volume between the patient vessel and the sampling port) be removed prior to the blood sampling process. For coagulation diagnostics, more mixing volume may need to be removed from the pressure monitoring set. The blood sampling systems (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS & ABSS^{XL}) within the pressure monitoring set of the manufacturer CODAN pvb Critical Care are configured in such a way that with a completely filled reservoir and when using a catheter with an external diameter of ≤ 1.3 mm (18 G/4 Ch) and a length of ≤ 20 cm, at least twice the dead-space volume can be removed. If, however, it is clinically necessary and unavoidable to use a catheter with an external diameter greater than 1.3 mm and/or a length greater than 20 cm, the dead-space volume of the pressure monitoring set must be determined prior to blood sampling to ensure that undiluted blood samples can be taken for blood analyses using the blood sampling system. To work out the configuration-dependent dead-space volume, draw liquid into a blood sampling container until blood can be seen at the intended sampling port. The withdrawn volume is then read off using the scale on the blood sampling container, and multiplied by a factor of 2. The result of this multiplication specifies the volume that must be removed prior to a withdrawal in order to ensure that undiluted blood samples can be taken for blood gas analysis. If the calculated volume cannot be withdrawn from this reservoir, the dead-space volume must be reduced for the application (for example, by using a catheter with a smaller internal volume) or more mixing volume must be removed prior to the blood sampling (for example, by removing mixed blood with an additional blood sampling container). A blood sample diluted with saline solution leads to invalid blood analysis results.

13.4.2



It should be ensured that the **2 ml reservoir** (NBSS & ABSS) of a pressure monitoring set is completely filled during blood sampling, since this is the only way to ensure that undiluted blood samples can be taken for a blood gas analysis. It is not necessary to completely fill a **6 ml reservoir** (NBSS^{XL} & ABSS^{XL}) if the configuration-dependent dead-space volume was determined using the method set out in the previous paragraph before the sampling, in order to remove at least twice the dead-space volume before the blood sampling using the scale on the 6 ml reservoir for the blood gas analysis. A blood sample diluted with saline solution leads to invalid blood analysis results. For coagulation diagnostics, more mixing volume may need to be removed from the pressure monitoring set before blood sampling.

13.4.3



If the control knob of a reservoir is turned too far, it can damage the threaded rod and thus make the entire component permanently unusable. A predetermined breaking point on the threaded rod protects the housing from excessive force in order to maintain the leak-tightness of the system at all times. The control knob of a reservoir must only be opened and closed gently and until noticeable resistance is felt.

13.4.4



The SWAN switch 4-way stopcock must not be punctured with **needles or cannulae**, as this may damage the valve and cause ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens. Only use blood sampling containers or adapters with a Luer interface manufactured in accordance with the applicable standards and which is CE marked.

13.4.5



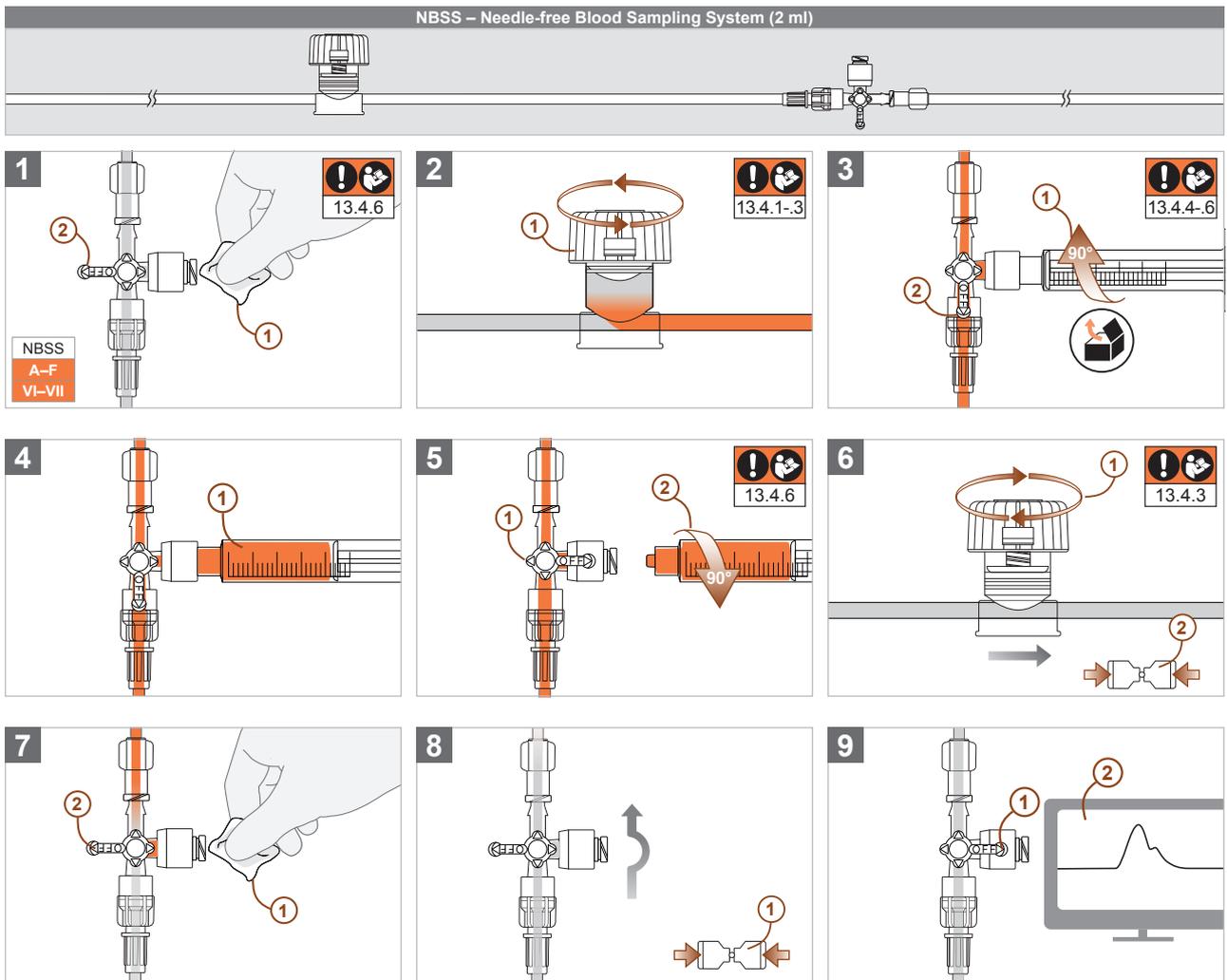
To ensure correct use of the SWAN Switch 4-way stopcock, only blood sampling **containers and adapters** manufactured in accordance with the applicable standards and which are CE marked may be connected at the **side port**. Lockable Luer lock systems are recommended for this application. When using Luer slip systems, it must be ensured that they 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.

13.4.6



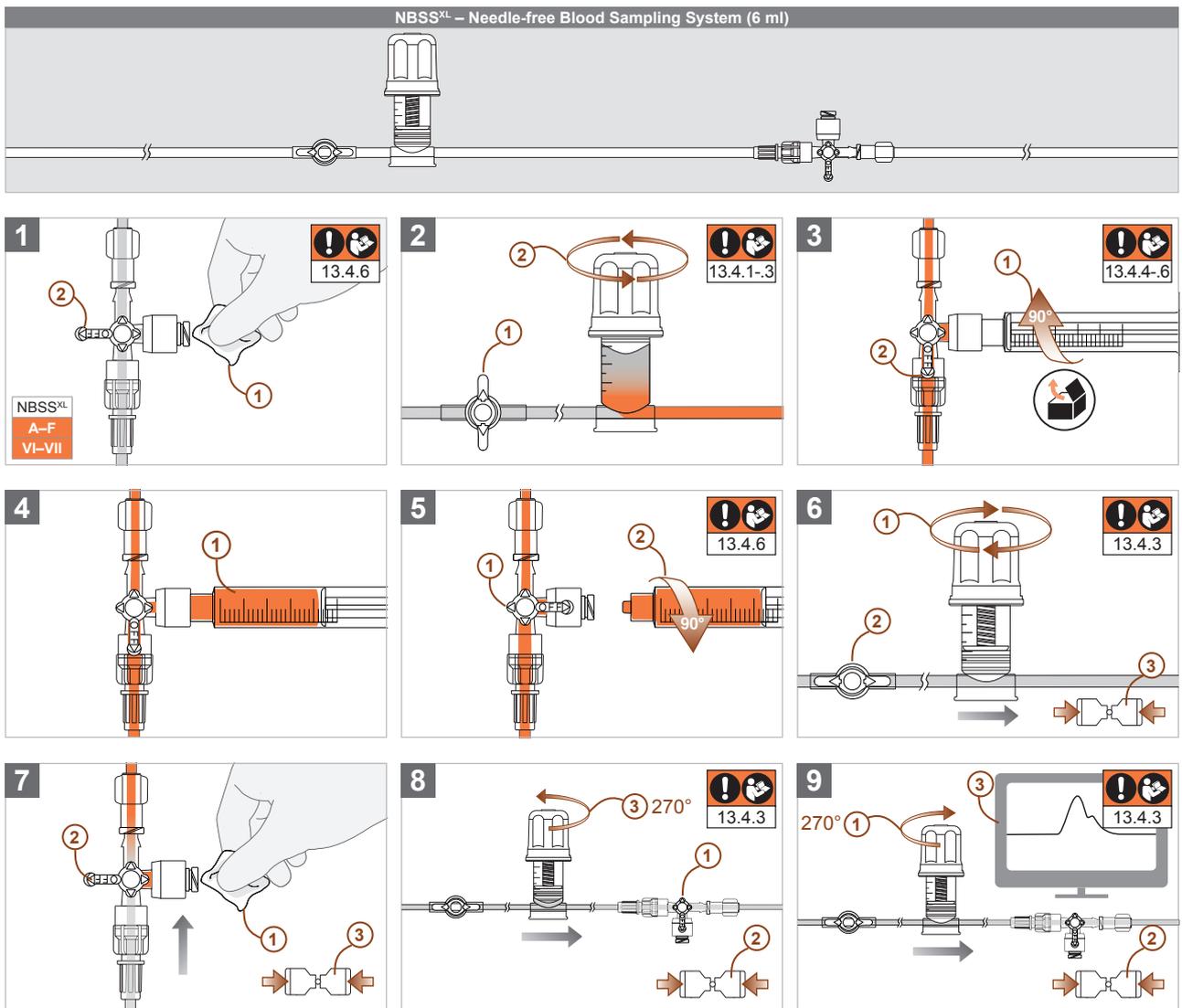
A **45° position of the SWAN switch 4-way stopcock** is not permitted because the flow channel of the sampling point is not closed and this can lead to the ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens. For complication-free blood sampling, follow the application steps in 13.4.7 (NBSS) or 13.4.8 (NBSS^{XL}).

13.4.7 Blood sampling with an NBSS



Instructions for Use – English

13.4.8 Blood sampling with an NBSS^{XL}



13.5 Blood sampling with an ABSS or ABSS^{XL}

Follow the instructions below for blood sampling with an ABSS or ABSS^{XL}

13.5.1



For blood gas analyses, it is recommended that twice the **dead-space volume** (configuration-dependent liquid volume between the patient vessel and the sampling port) be removed prior to the blood sampling process. For coagulation diagnostics, more mixing volume may need to be removed from the pressure monitoring set. The blood sampling systems (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS & ABSS^{XL}) within the pressure monitoring set of the manufacturer CODAN pvb Critical Care are configured in such a way that, with a completely filled reservoir and using a catheter with an external diameter of ≤ 1.3 mm (18 G/4 Ch) and a length of ≤ 20 cm, at least twice the dead-space volume can be removed. If, however, it is clinically necessary and unavoidable to use a catheter with an external diameter greater than 1.3 mm and/or a length greater than 20 cm, the dead-space volume of the pressure monitoring set must be determined prior to blood sampling to ensure that undiluted blood samples can be taken for blood analyses using the blood sampling system. To work out the configuration-dependent dead-space volume, draw liquid into a blood sampling container until blood can be seen at the intended sampling port. The withdrawn volume is then read off using the scale on the blood sampling container, and multiplied by a factor of 2. The result of this multiplication specifies the volume that must be removed prior to a withdrawal in order to ensure that undiluted blood samples can be taken for blood gas analysis. If the calculated volume cannot be withdrawn from this reservoir, the dead-space volume must be reduced for the application (for example, by using a catheter with a smaller internal volume) or more mixing volume must be removed prior to the blood sampling (for example, by removing mixed blood with an additional blood sampling container). A blood sample diluted with saline solution leads to invalid blood analysis results.

13.5.2



It should be ensured that the **2 ml reservoir** (NBSS & ABSS) of a pressure monitoring set is completely filled during blood sampling, since this is the only way to ensure that undiluted blood samples can be taken for a blood gas analysis. It is not necessary to completely fill a **6 ml reservoir** (NBSS^{XL} & ABSS^{XL}) if the configuration-dependent dead-space volume was determined using the method set out in the previous paragraph before the sampling, in order to remove at least twice the dead-space volume before the blood sampling using the scale on the 6 ml reservoir for the blood gas analysis. A blood sample diluted with saline solution leads to invalid blood analysis results. For coagulation diagnostics, more mixing volume may need to be removed from the pressure monitoring set before blood sampling.

13.5.3



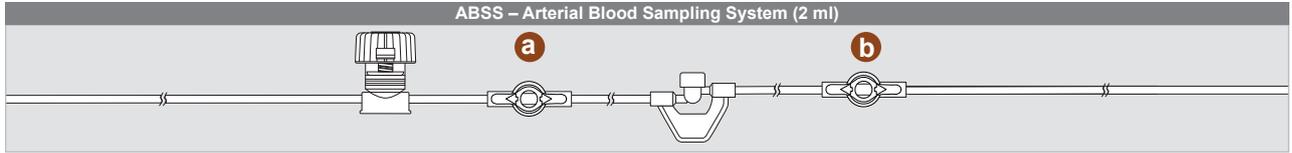
Turning the control knob of the reservoir too far can damage the threaded rod and thus make the entire component permanently unusable. A predetermined breaking point on the threaded rod protects the housing from excessive force in order to maintain the leak-tightness of the system at all times. The control knob of a reservoir must only be opened and closed gently and until noticeable resistance is felt.

13.5.4



The sampling port of the ABSS and ABSS^{XL} must not be punctured with **needles or cannulae**, as this may damage the plastic membrane, causing ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens. To puncture the membrane, only use the blood sampling adapter HG-01 (REF: 74.5566) together with syringes and/or equivalent blood sampling containers with a Luer connector.

13.5.5 Blood sampling with an ABSS



1 ABSS A-F VI-VII

2 13.5.1-3

3 13.5.4

4

5

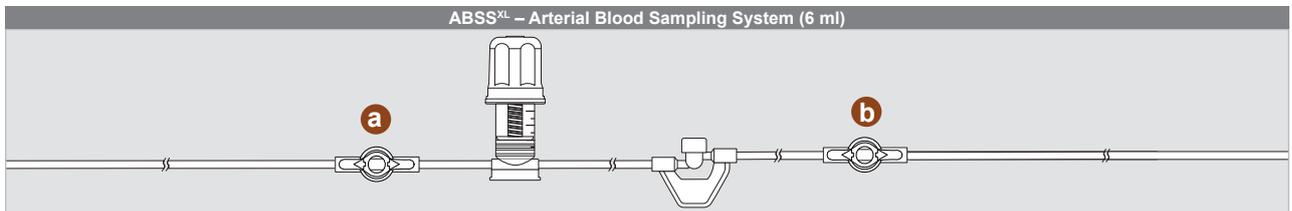
6

7

8 13.5.3

9

13.5.6 Blood sampling with an ABSS^{XL}

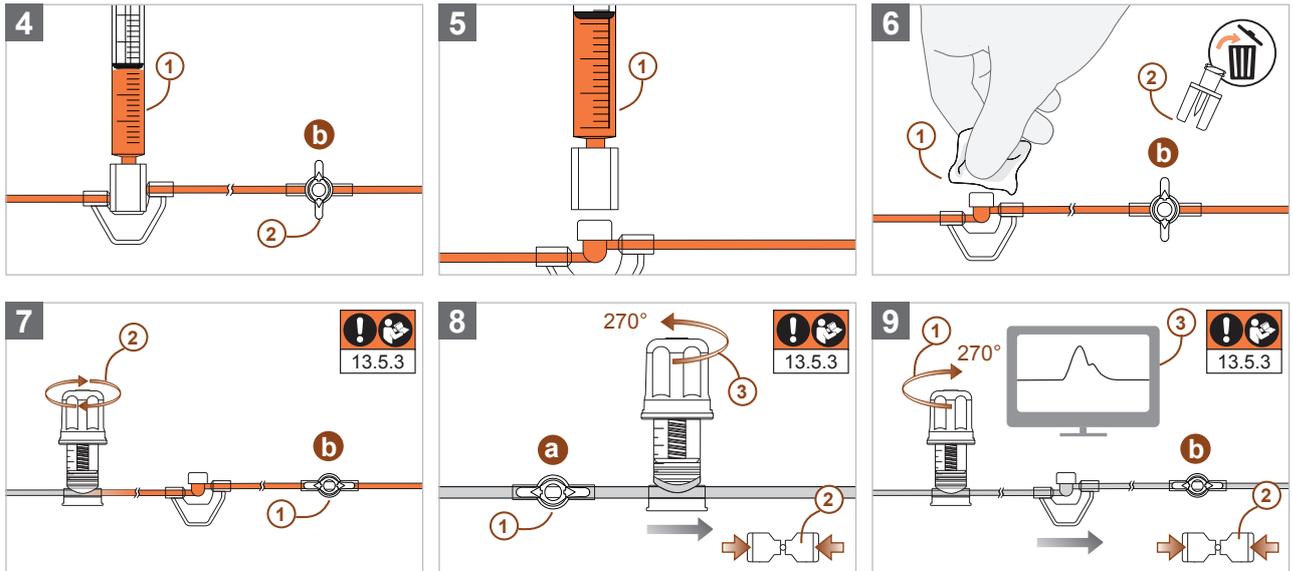


1 ABSS^{XL} A-F VI-VII

2 13.5.1-3

3 13.5.4

Instructions for Use – English



14 Disinfection instructions

- 14.1  For disinfection, use **iodine-containing disinfectants** or standard **1-propanol, 2-propanol or ethanol-based disinfectants**. For reasons of user and patient safety, check with the manufacturer about the product-specific contact time of the disinfectant that must be complied with after application in order to adequately kill or inactivate pathogens. Disinfection without observing the required contact time may lead to the spread/transmission of pathogens and thus pose a danger to patients, users and third parties.
- 14.2  Following disinfection, make sure that the applied disinfectant has completely evaporated before using the components. If Luer interfaces are used without complete **evaporation of the disinfectant**, they may break, causing ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens.
- 14.3 CODAN pvb Critical Care pressure monitoring sets are developed and manufactured in such a way that when the above-mentioned disinfectants are used and the product-specific contact and drying times and the maximum duration of use of the pressure monitoring set are complied with (**see section 15, page 60 – Duration of use**), any number of disinfections can be carried out without reducing the basic safety of the pressure monitoring set or damaging the affected component(s).
- 14.4  **Wetting the air separation membrane of the AeroGuard® filter system** with liquids (e.g. disinfectant or saline solution) before the component has been completely primed with saline solution can result in the AeroGuard® not allowing any more saline solution to pass through, thus making it impossible to prime and flush the pressure monitoring set. Before and during filling, make sure that no liquids can wet the filter system in order to maintain the patency of the pressure monitoring set.

15 Duration of use

- 15.1  For reasons of hygiene, **the pressure monitoring set must be changed** at least every 96 hours and the cumulative duration of use of 30 days maximum should not be exceeded. Moreover, in the event of damage and/or any change in the performance of the individual components, e.g. due to environmental conditions, the pressure monitoring set must be replaced (**see section 19, page 63 – Replacing the pressure monitoring set/sterile accessories IBPM**).
- 15.2  **Reusing or reprocessing** the pressure monitoring set and sterile accessories is prohibited under all circumstances, since this can lead to lasting health damage due to infection or allergic/toxic reactions, accompanied by chronic long-term damage to tissues/organs. Reusing the blood sampling systems may result in clotting of the systems, which makes proper operation impossible. Reuse can also result in distortion of blood values. In addition, compliance with the recommended service life cannot be ensured if systems are reused. Moreover, material properties can be impaired by cleaning processes and as a result, the correct display of measured values, the leak-tightness of adhesively bonded and screw connections and the pressure resistance of the individual components, for example, can no longer be ensured. As a result, neither correct set-up nor proper use of the pressure monitoring set without air pockets and/or leakage of liquids is possible.
- 15.3  **Resterilisation** of the pressure monitoring set, accessories and/or individual components is prohibited. Otherwise the basic safety and essential performance characteristics of all components cannot be ensured, which will jeopardise patient safety.

16 Technical specifications and operating conditions

16.1 Electrical safety

- 16.1.1  The pressure transducers of the **DPT-6000** and **DPT-9000/Xtrans®** series have an **IP37 enclosure protection rating**. They are therefore protected against accessing dangerous parts with a tool and against the harmful penetration of solid foreign bodies with a diameter ≥ 2.5 mm as well as water in the event of temporary submersion (30 minutes in water 1 m deep).
- 16.1.2  The pressure transducers of the **DPT-6000** and **DPT-9000/Xtrans®** series have an **IK04 impact rating** and thus enable the measuring function and essential performance characteristics to be maintained after severe mechanical impact stress of up to 0.5 joule.
- 16.1.3  The pressure transducers of the **DPT-6000** and **DPT-9000/Xtrans®** series are electrically isolated and have defibrillation-protected applied parts of the **CF (Cardiac Float) type**, and thus fulfil the strictest requirements for the insulation of accessible parts.

16.2 Conditions for continuous operation

16.2.1 For the correct continuous operation of the pressure monitoring set with pressure transducers of the **DPT-6000** and **DPT-9000/Xtrans®** series, please take note of the technical specifications on page 2 of these Instructions for Use.

- 16.2.2  It is prohibited to use the pressure monitoring set and/or the accessories **outside the permitted conditions for continuous operation** (for example, in the event of transient operating conditions with irregular or severely fluctuating environmental parameters) because it may lead to loss of the essential performance characteristics and basic safety.

16.3 Electromagnetic compatibility (EMC)

The pressure monitoring sets with pressure transducers of the **DPT-6000** and **DPT-9000/Xtrans®** series meet the requirements of the European standards EN 60601-1-2:2015 and EN 60601-2-34:2014, which are required as proof of electromagnetic compatibility (EMC), as well as the additional requirements in accordance with EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 for the use of medical electrical equipment in an emergency setting. They are intended for operation within a defined and controlled electromagnetic environment. This environment and the tests required as proof of electromagnetic compatibility in accordance with EN 60601-1-2:2015, EN 1789:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EUROCAE ED-14G:2015/RTCA/DO-160G:2010 + Cor.1:2014 (Section 8.5 Category S, Section 8.8 Category U, Section 20, Section 21 Category M) and EN 60601-2-34:2014 were successfully performed and are presented in the manufacturer's EMC guidance. The EMC guidance will be provided by the distributor and/or manufacturer upon request.

- 16.3.1  Temporary impairments due to electromagnetic interference are permissible, but normal operation must be ensured again after a maximum of 10 seconds. A reduction or loss of the essential performance characteristics due to **use outside the defined environmental conditions** and significantly greater electromagnetic interference can lead to an unacceptable risk for patients, users or third parties, for example:
 - the loss of essential performance characteristics during use may lead to the patient experiencing circulatory crisis if there is a lack of monitoring;
 - an electric shock may lead to the patient experiencing ventricular fibrillation and/or cardiovascular failure;
 - the malfunction of other equipment may lead to cardiovascular failure or death of the patient due to the failure of vital equipment;
 - if incorrect values are displayed (falsely high/falsely low), this may lead to severe systemic harm to the patient due to the incorrect or omitted administration of medication.

The responsible organisation must ensure that the pressure monitoring set with pressure transducers of the **DPT-6000** or **DPT-9000/Xtrans®** series are only used within the environment described in the EMC guidance from the manufacturer CODAN pvb Critical Care.
- 16.3.2  Using the pressure monitoring sets with pressure transducers of the **DPT-6000** or **DPT-9000/Xtrans®** series **together with and/or immediately next to other stacked equipment** must be avoided because this may cause a reduction in the essential performance characteristics. However, if such an application is clinically necessary and unavoidable, all the equipment must be observed during use to make sure that it is functioning as intended.
- 16.3.3  The **use of electrical accessories from other companies** may result in increased electromagnetic interference emissions and/or decreased electromagnetic immunity of the pressure monitoring set, and lead to a reduction in the essential performance characteristics. Only use original CODAN pvb Critical Care accessories together with pressure monitoring sets with pressure transducers of the **DPT-6000** or **DPT-9000/Xtrans®** series (**see section 4.3, page 44 – Non-sterile accessories**).
- 16.3.4  **Portable radio equipment and other RF communications equipment** (for example, mobile telephones including their antenna cables, external antennas and/or other accessories) must not be used within 30 cm of the electrical accessories and pressure monitoring sets with pressure transducers of the **DPT-6000** or **DPT-9000/Xtrans®** series. Failure to observe this distance may lead to a reduction in the performance characteristics of the pressure monitoring set.
- 16.3.5  The pressure monitoring sets can be used during the **application of electrosurgical units** (300 W monopolar cutting, 100 W monopolar soft coagulation, 337 kHz). However this may lead to brief malfunctions and a reduction in the essential performance characteristics of the pressure monitoring set. All equipment must be observed during use to ensure that it is functioning as intended.

Instructions for Use – English

16.3.6  Using a pressure monitoring set **without wearing medical protective gloves and/or outside the environment described in the EMC guidance** from the manufacturer CODAN pvb Critical Care may lead to a reduction or loss of the essential performance characteristics due to harmful electrostatic discharge. The pressure monitoring set should only be used with medical protective gloves and within the environment described in the EMC guidance from the manufacturer CODAN pvb Critical Care in order to prevent harmful electrostatic discharge.

16.4 Compatibility with electrosurgical units



The pressure monitoring sets can be used during the application of an electrosurgical unit. However this may lead to brief malfunctions and a reduction in the essential performance characteristics of the pressure monitoring set (**see section 16.3, page 61 – Electromagnetic compatibility**).

16.5 Compatibility with magnetic fields (magnetic resonance imaging)

Non-clinical investigations have shown that the pressure monitoring sets **with pressure transducers from series DPT-6000 and DPT-9000 (Xtrans®)** are MR conditional 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 the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla, 3 Tesla and 7 Tesla with
- Maximum spatial gradient magnetic field of 24,600 G/cm (246 T/m)
- Maximum gradient field product of 1,033,000,000 G2/cm (1,033 T2/m)

16.5.1  It was possible to maintain the measuring accuracy of pressure transducers ($\pm 4\%$ / ± 4 mmHg), as required by the European standard EN 60601-2-34, during MR-induced malfunction tests in which the devices were exposed to the static field B0 at clinical level (200 mT), the time-varying magnetic field gradient (dB/dt) and the RF field (B1, E) of 1.5 Tesla, 3 Tesla and 7 Tesla MR systems. The devices have passed all of the malfunction tests according to the proprietary test procedures at CODAN pvb Critical Care GmbH.

All components made of plastic or other non-metallic materials in the pressure monitoring sets (e.g. pressure monitoring lines, one-way or multi-way stopcocks and reservoir systems) are MR safe and can be safely placed in the MRI tube. The MR image quality may be compromised by an incorrect proton signal if the plastic components are placed within or around the imaging area.

The DPT-6000 and DPT-9000 (Xtrans®) series pressure transducers and micro drip chamber filling systems must not be placed inside the MRI tube.

Non-clinical investigations have shown that the **systems for filling using a micro drip chamber** are **MR conditional** 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 micro drip chamber within the MR environment, under the following conditions:

- 16.5.2 
- Static magnetic field of 1.5 Tesla, 3 Tesla and 7 Tesla with
 - Maximum spatial gradient magnetic field of 24,600 G/cm (246 T/m)
 - Maximum gradient field product of 1,033,000,000 G2/cm (1,033 T2/m)

The systems for filling using a micro drip chamber must not be placed inside the MRI tube.

Non-clinical investigations have shown that the following **sterile accessories made of plastic or other non-metallic materials** are **MR safe** according to the established terminology from the International Electrotechnical Commission (IEC 62570) and the American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20):

16.5.3  Systems for filling with a macro drip chamber, systems for filling with a spike, Heidelberger extensions, spiral lines, lines for filling, blood sampling adapters, pressure monitoring lines, arterial blood sampling systems (ABSS), arterial blood sampling systems XL (ABSS^{XL}), needle-free blood sampling systems (NBSS), needle-free blood sampling systems XL (NBSS^{XL}), reservoir systems, reservoir systems XL, sampling extensions, pressure monitoring set additions, CVP measuring limbs, one-way stopcocks, multi-way stopcocks, and sampling ports.

The listed product groups can be safely placed in the tube of the MR system. The MR image quality may be compromised by an incorrect proton signal if the plastic components are placed within or around the imaging area.

16.5.4  CODAN pvb Critical Care devices labelled with the symbol shown opposite are considered **MR unsafe** according to the established terminology of the International Electrotechnical Commission (IEC 62570) and the American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20). No medical device labelled with this symbol may be used within the MR environment.

17 Storage and transportation

17.1  For the correct **storage and transportation** of the pressure monitoring sets with pressure transducers of the **DPT-6000 and DPT-9000/Xtrans®** series, please observe the storage and transportation symbols on page 2 of these Instructions for Use and on the protective or sterile packaging of the device. Storage or transportation of the pressure monitoring set and/or accessories outside of the permitted environmental conditions is prohibited because it may lead to reduced useful life and loss of the essential performance characteristics and basic safety.

17.2  Pressure monitoring sets and sterile accessories that are not immediately aseptically prepared, primed and used must not be transported or stored **if the sterile packaging has already been opened**. They must be disposed of because it is no longer possible to guarantee that the sterile condition has been maintained, and contamination with pathogens is possible (**see section 21, page 65 – Disposal**).

18 Residual risks

Based on the completed risk assessment in accordance with the EN ISO 14971:2019 + A11:2021 standard, the following residual risks arise with regard to the use of pressure monitoring sets and sterile accessories from the manufacturer CODAN pvb Critical Care: ventricular fibrillation, cardiovascular failure or crisis, drop in blood pressure, drop in cardiac output, drop in oxygen saturation, blood loss, severe systemic damage, chronic long-term damage to tissues and organs, tissue necrosis, thrombosis, (air) embolisms, spread of pathogens, local or systemic infections, vasospasms, sepsis, transient fever, local and allergic reactions, hypersensitivity reactions, pulmonary oedema, malignant tumors, genetic damage, hypervolaemia, malpuncture, vascular injuries, damage to visual organs, burns, or death of the patient.

All residual risks as well as the overall risk fall within the acceptable range after risk mitigation and cannot be reduced any further. The medical/clinical benefit of the pressure monitoring sets and sterile accessories far outweighs the remaining residual risks or the remaining overall risk. It is the responsibility of the attending physician to inform the patient about possible residual risks.

19 Replacing the pressure monitoring set/sterile accessories

During replacement, the safety of the patient must be ensured. Before a pressure monitoring set or accessories can be replaced, the new one(s) must be primed such that they are free of air bubbles. After the patient access port has been closed, the pressure monitoring set or accessories can be disconnected by hand (without tools) and the new one(s) connected. Please follow the instructions in sections 6–13 concerning safe provision, preparation, filling, initial operation and use. The replaced pressure monitoring set and/or accessories must be disposed of (**see section 21, page 65 – Disposal**).

20 Ending use of a pressure monitoring set

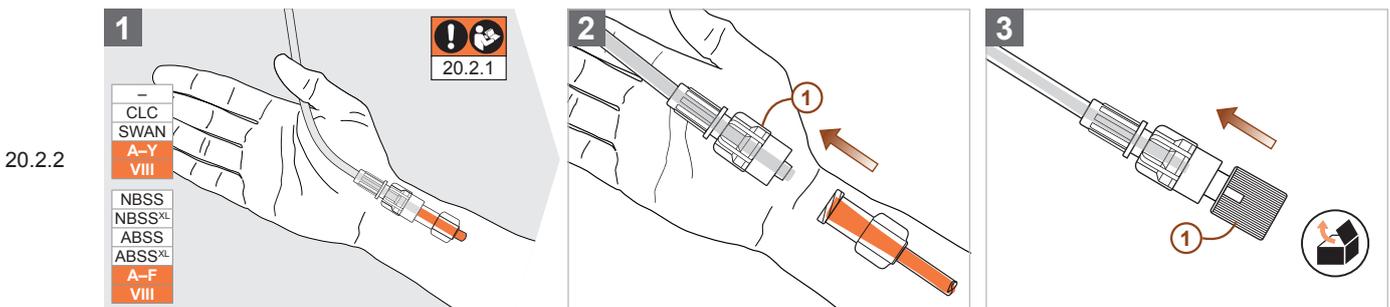
20.1 General

20.1.1  To end use, follow the hygiene guidelines specified by the responsible organisation and **wear medical protective gloves** to prevent the spread/transmission of pathogens.

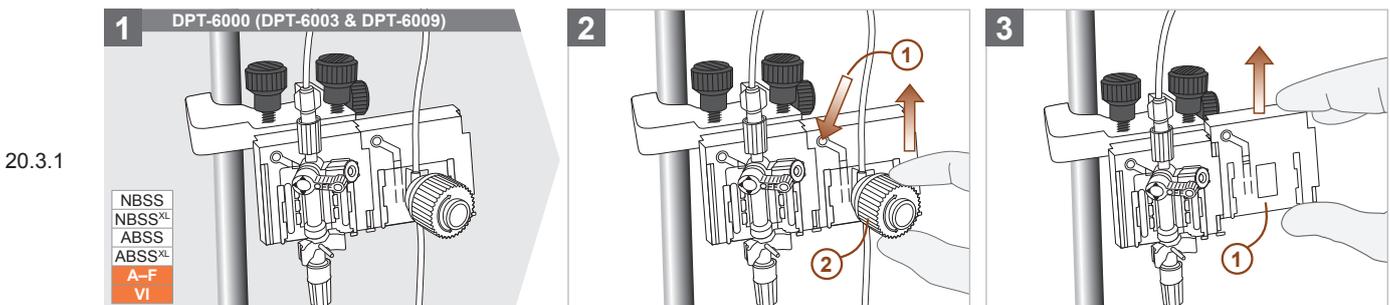
20.1.2  When the use of a pressure monitoring set has to be terminated, for example because there is no longer a medical indication, or in the case of damage or a change in performance, or if the duration of use is exceeded, and the set has come into contact with **potentially infectious substances/materials** (e.g. blood, saliva and/or bodily excretions), it poses a risk and must be disposed of according to the regulations for contaminated/infectious medical waste (biohazard) to prevent the spread/transmission of pathogens (**see section 21, page 65 – Disposal**).

20.2 Uncoupling a pressure monitoring set from the patient access port

20.2.1  Disconnecting a pressure monitoring set from an **unsecured patient access port** can lead to uncontrolled bleeding, a severe drop in blood pressure and the need for a blood transfusion. Before uncoupling a pressure monitoring set, make sure that the patient access port is closed to prevent uncontrolled bleeding and to guarantee that it can be disconnected safely.

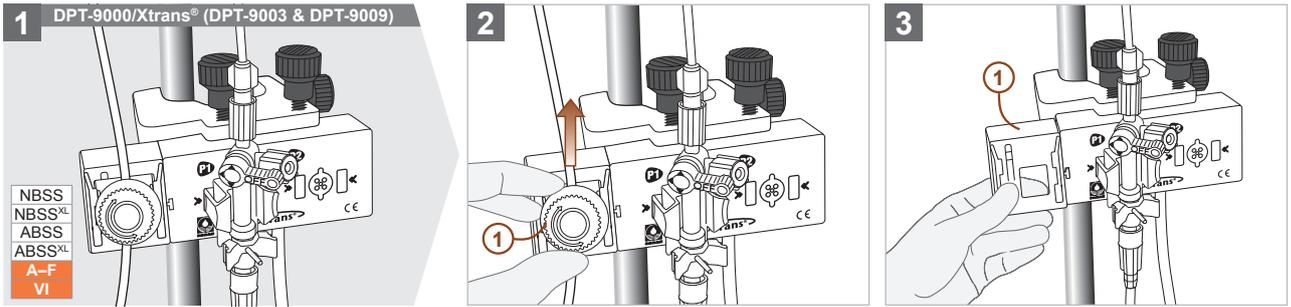


20.3 Uncoupling a reservoir from non-sterile accessories



Instructions for Use – English

20.3.2



20.4 Uncoupling a pressure transducer (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009) from non-sterile accessories

20.4.1



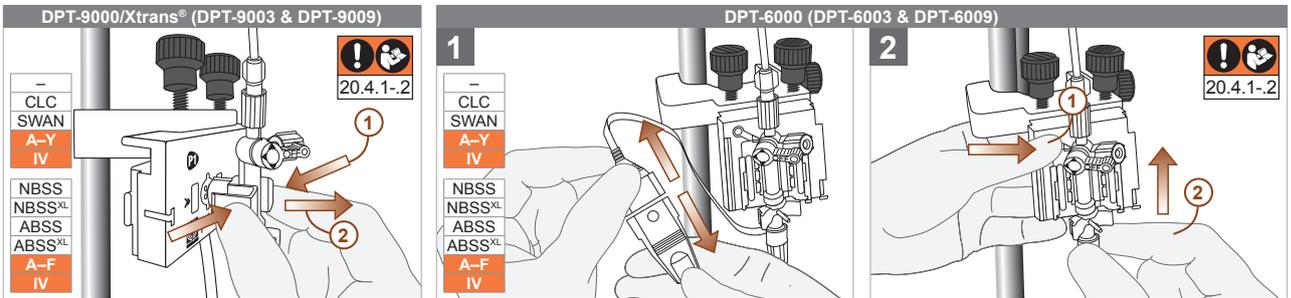
Exposed contacts of the electrical accessories must not be touched at the same time as the patient while the accessories are making an electrically conductive connection to a control monitor. Risk of electric shock! Make sure that an electrically conductive connection cannot be established between the patient and the exposed contacts of the electrical accessories.

20.4.2



Spilling of liquids, whatever the quantity, onto electrical contacts can lead to the loss of basic safety, including the essential performance characteristics. Make sure that no liquids can wet the electrical contacts of the accessories when ending use of the electrical accessories. In the event of liquid contact, clean and dry the electrical accessories and check their function.

20.4.3

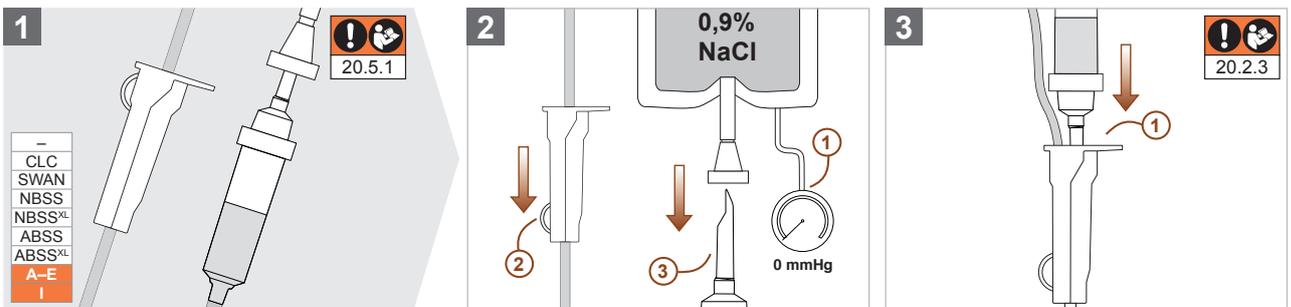


20.5 Uncoupling a pressure monitoring set with filling and irrigation system from a saline bag (DPT-6003, DPT-9003)

20.5.1

Please note that the instructions in this section are only applicable for pressure monitoring sets with a filling and irrigation system and pressure transducer types DPT-6003 or DPT-9003. Pressure monitoring sets with pressure transducer types DPT-6009 or DPT-9009 should only be used with syringe pumps (see section 20.6, page 64 – Uncoupling a pressure monitoring set with filling line from a syringe (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)).

20.5.2



20.5.3



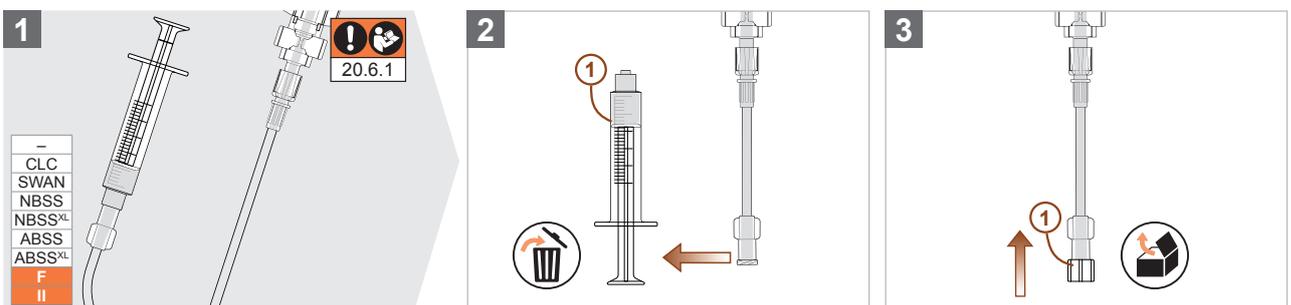
The piercing device of a filling and irrigation system must not be disposed of unprotected because this could result in a needlestick injury with accompanying infection during or after disposal. Prior to disposal, push the piercing device into the opening of the roller clamp to prevent needlestick injuries and guarantee safe disposal.

20.6 Uncoupling a pressure monitoring set with filling line from a syringe (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)

20.6.1

Please note that the instructions in this section are only applicable for pressure monitoring sets with a filling line and pressure transducer types DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009.

20.6.2



21 Disposal

- 21.1  For disposal, follow the **hygiene guidelines** specified by the responsible organisation and wear **medical protective gloves** to prevent the spread/transmission of pathogens.
- 21.2 Pressure monitoring sets, sterile accessories, consumables and packaging/transportation materials (e.g. protective & sterile packaging, mounting brackets, paper sleeves/labels, rubber bands and transportation strips) that must be disposed of **prior to use** due to damage or because they have passed their expiry date should be disposed of according to the regulations of the responsible organisation.
- 21.3  Pressure monitoring sets, sterile accessories, consumables and packaging/transportation materials (e.g. protective & sterile packaging, mounting brackets, paper sleeves/labels, rubber bands and transportation strips) that have to be disposed of **during or after use** because there is no longer a medical indication, or in the case of damage or a change in performance, or if the duration of use is exceeded, and they have come into contact with **potentially infectious substances/materials** (e.g. blood, saliva and/or bodily excretions), they pose a risk and must be disposed of according to the regulations for contaminated/infectious medical waste (biohazard) to prevent the spread/transmission of pathogens.

22 Customer service

Contact the manufacturer or your distributor for more information.



CODAN pvb Critical Care GmbH
Römerstraße 18 · 85661 Forstinning, Deutschland
Tel. +49(0)8121-98020
codan@codanpvb.de · www.codancompanies.com

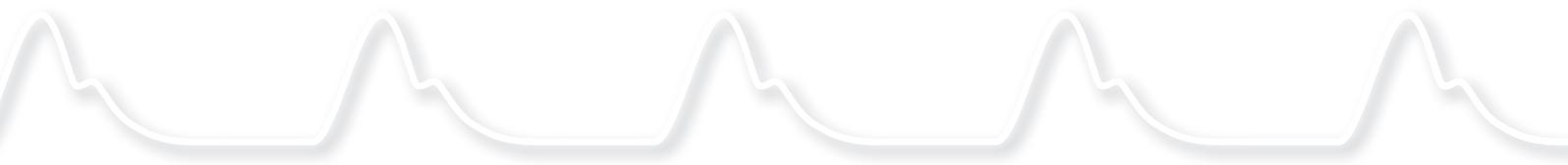
Instructions for Use – English

23 Troubleshooting and fault rectification

Phase	Possible complications	Possible causes	Fault rectification A / prevention B	IFU
Filling	Filling of the pressure monitoring set not possible or only to a limited extent	Insufficient rapid flushing	A Check the pressurisation of the saline bag or the flow rate of the syringe pump and correct if required A Identify twisted or kinked tubes and correct if required A Check the stopcock positions and correct if required A Check the patency of the filling and irrigation system and correct if required	9 - 8 7
	Uncontrolled ingress/leakage of saline solution and/or air at Luer interfaces	Loose Luer interfaces	A Check the Luer interfaces and tighten by hand if required	6
Pressure monitoring	Signal transmission or zero calibration not possible	Flow channel not patent	A Identify twisted or kinked tubes and correct if required A Check the stopcock positions and correct if required	- 8
		Incorrect position or incipient occlusion of the patient access port	A Check the patency of the patient access port and replace if required	9
			A Check the pressurisation of the saline bag or the flow rate of the syringe pump and correct if required	9
		Pressure transducer incorrectly connected to the electrical accessories	A Check the connection between the pressure transducer and electrical accessories and correct if required	9
	Electrical accessories damaged or defective	B Always handle, clean and store electrical accessories with the utmost care	-	
	Pressure curve displayed on the control monitor without pressure monitoring values Falsely high/low measured values (overshoot)	Incorrect assembly and/or zero calibration of the pressure monitoring set	A Check the positioning height of the pressure transducer and correct if required and carry out another zero calibration	9, 10
		Flow channel not patent	A Identify twisted or kinked tubes and correct if required	-
			A Check the stopcock positions and correct if required	8
		Incorrect position or incipient occlusion of the patient access port	A Check the patency of the patient access port and replace if required	9
			A Check the pressurisation of the saline bag or the flow rate of the syringe pump and correct if required	9
		Air bubbles in the tubing system	B Carefully remove all blood residue from the pressure monitoring set after blood sampling	13
		A Inspect the pressure monitoring set and, if required, remove air bubbles by means of rapid flushing or by gently tapping the affected components	8	
	Incorrect assembly and/or zero calibration of the pressure monitoring set	A Check the positioning height of the pressure transducer and correct if required and carry out another zero calibration	9, 10	
Use of unapproved sterile accessories to supplement, extend or change the configuration and/or components of the pressure monitoring set	B Only use approved CODAN pvb Critical Care sterile accessories and contact the manufacturer or distributor for more information if required	4		
	Insufficient damping of the pressure signal	B Use an S.E.R.O. damping stopcock	12	
Blood forced into the tubing system	Insufficient flushing	A Check the pressurisation of the saline bag or the flow rate of the syringe pump and correct if required	9	
		A Check the stopcock positions and correct if required	8	
	A Check the patency of the filling system and correct if required	7.2		
Loose Luer interfaces	A Check the Luer interfaces and tighten by hand if required	6		
Blood sampling	Ingress/leakage of liquids and/or air at the flush system after opening/closing a reservoir	Flow channel not patent	A Identify twisted or kinked tubes and correct if required A Check the stopcock positions and correct if required	- 8
		Incorrect position or incipient occlusion of the patient access port	A Check the patency of the patient access port and replace if required	9
			A Check the pressurisation of the saline bag or the flow rate of the syringe pump and correct if required	9
	Control knob turned too quickly	B Carefully remove all blood residue from the pressure monitoring set after blood sampling	13	
		B Always operate the control knob of the reservoir carefully and without any noticeable resistance	13	
	B Before operating the reservoir, turn the OFF tap of the 3-way zeroing stopcock in the direction of the patient (NBSS & ABSS)	-	-	
		A Identify twisted or kinked tubes and correct if required	-	
	Ingress/leakage of liquids and/or air at the sampling port after opening/closing a reservoir	A Check the stopcock positions and correct if required	8	
		A Check the patency of the patient access port and replace if required	9	
	Control knob turned too quickly	A Check the pressurisation of the saline bag or the flow rate of the syringe pump and correct if required	9	
		B Carefully remove all blood residue from the pressure monitoring set after blood sampling	13	
	Damaged sampling port after blood sampling	B Always operate the control knob of the reservoir carefully and without any noticeable resistance	13	
		B Use of blood sampling containers and adapters manufactured in accordance with the applicable standards and which are CE marked	5, 13	
Use of cannulas/needles	B Use of blood sampling containers with Luer interfaces	13		
	B Use of iodine-containing disinfectants or standard 1-propanol, 2-propanol or ethanol-based disinfectants	14		
Damaged Luer interface with stress cracks after blood sampling	B Use of iodine-containing disinfectants or standard 1-propanol, 2-propanol or ethanol-based disinfectants	14		
	B Before using the relevant components, allow the applied disinfectant to completely evaporate	14		

		de	en
1	IBPM	Invasive Blutdruckmessung	Invasive blood pressure measurement
2	IFU	Gebrauchsanweisung	Instructions for use
3	CE	Europäische Konformität	European conformity
4	CE 0123	Europäische Konformität mit benannter Stelle	European conformity and notified body
5		Hersteller	Manufacturer
6	CH REP	Schweizer Bevollmächtigter	Swiss authorised representative
7	MD	Medizinprodukt	Medical Device
8	REF	Artikelnummer	Article number
9	LOT	Fertigungslosnummer, Charge	Batch code
10	UDI	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts	Unique Device Identification
11		Verpackungseinheit	Packaging unit
12		Achtung	Caution
13		Allgemeines Gebotszeichen; erstellt in Anlehnung an ISO 7010-M001	General mandatory action signs; based on ISO 7010-M001
14		Anleitung beachten	Refer to instruction manual; based on ISO 7010-M002
15		Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use
16		Kennzeichnung eines Warnhinweises; erstellt in Anlehnung an ISO 3864-1, -2 & GPSD (2004)	Warning symbol based on ISO 3864-1, -2 & GPSD (2004)
17		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if packaging is damaged
18		Nicht wiederverwenden	Do not reuse
19		Nicht erneut sterilisieren	Do not resterilise
20	STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilised with ethylene oxide
21		Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung	Single sterile barrier system with protective packaging outside
22		Einfach-Sterilbarriersystem	Single sterile barrier system
23		Doppel-Sterilbarriersystem	Double sterile barrier system
24		Verwendbar bis	Expiry date
25		Herstellungsdatum	Date of manufacture
26		Vor Sonnenlicht schützen	Keep away from sunlight
27		Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben	Fragile, handle with care
28		Trocken aufbewahren	Keep dry
29		Temperaturbegrenzung (Transport und Lagerung)	Temperature limit (Transportation and storage)
30		Luftfeuchte, Begrenzung (Transport und Lagerung)	Humidity limitation (Transportation and storage)
31		Getrennte Abfallentsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten	Separate collection of electrical and electronic equipment
32		Enthält kein Naturkautschuklatex	Does not contain natural rubber latex
33		Enthält kein PVC	Does not contain PVC

		de	en
34		Enthält TOTM	Contains TOTM
35		Schutzart IP37	Enclosure protection IP37
36		Stoßfestigkeitsgrad IK04	Impact rating IK04
37		Bedingt MR-sicher	MR conditional
38		MR-sicher	MR safe
39		MR-unsicher	MR unsafe
40		Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil des Typs CF	Defibrillation-protected applied part, CF-type
41		Luftdruckbegrenzung (Transport und Lagerung)	Atmospheric pressure limitation (transportation and storage)
42		Versorgungsspannung	Supply voltage
43		Messbereich	Measurement range
44		Maximal zulässiger Druck	Maximum permissible pressure
45		Mesempfindlichkeit	Measurement sensitivity
46		Temperaturbedingte Empfindlichkeit	Temperature-related sensitivity
47		Temperaturdrift	Temperature drift
48		Hysterese	Hysteresis
49		Betriebstemperatur	Operating temperature
50		Luftfeuchte, Begrenzung während des Betriebs (nicht kondensierend)	Relative humidity, limit during operation (not condensing)
51		Luftdruck, Begrenzung während des Betriebs	Atmospheric pressure, limit during operation
52		Energieverbrauch	Energy consumption
53		Defibrillationsspannung und Erholzeit	Defibrillation voltage and recovery time
54		Eingangswiderstand	Input resistance
55		Ausgangswiderstand	Output resistance
56		Spülsystem betätigen	Operate flush system
57		Nach Vorschrift entsorgen	Dispose of according to regulations
58		Neues Verbrauchsmaterial bereitstellen und nutzen	Provide and use new consumables
59		Wahrnehmbares Klickgeräusch zur Sicherstellung einer verriegelten Verbindung	Perceptible clicking sound to ensure a locked connection
60		Aktion in Richtung	Action in the direction of the arrow
61		Flussrichtung	Flow direction
62		Importeur	Importer



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



CODAN Medical AG
Oberneuhofstrasse 10
6340 Baar, Switzerland

20.1028.00/2022-10