



IBPM DPT-6000 (DPT-6200, DPT-6400, DPT-6990) DPT-9000/Xtrans® (DPT-9400 & DPT-9990)

de	Gebrauchsanweisung – Deutsch	6
en	Instructions for use – English	24
fr	Notice d'utilisation – Français	42
it	Istruzioni per l'uso – Italiano	62
sv	Bruksanvisning – Svenska	82
no	Bruksanvisning – Norsk	100
es	Instrucciones de uso – Español	118
pt	Instruções de utilização – Português	136
nl	Gebruiksaanwijzing – Nederlands	156
da	Brugsanvisning – Dansk	174

DPT-6000 (DPT-6200, DPT-6400 & DPT-6990)
DPT-9000/Xtrans® (DPT-9400 & DPT-9990)

Spezifikationen | Specifications | Caractéristiques | Specifiche | Specifikationer | Spesifikasjoner | Características técnicas | Especificações | Specificaties |
 Spezifikationen

	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 %

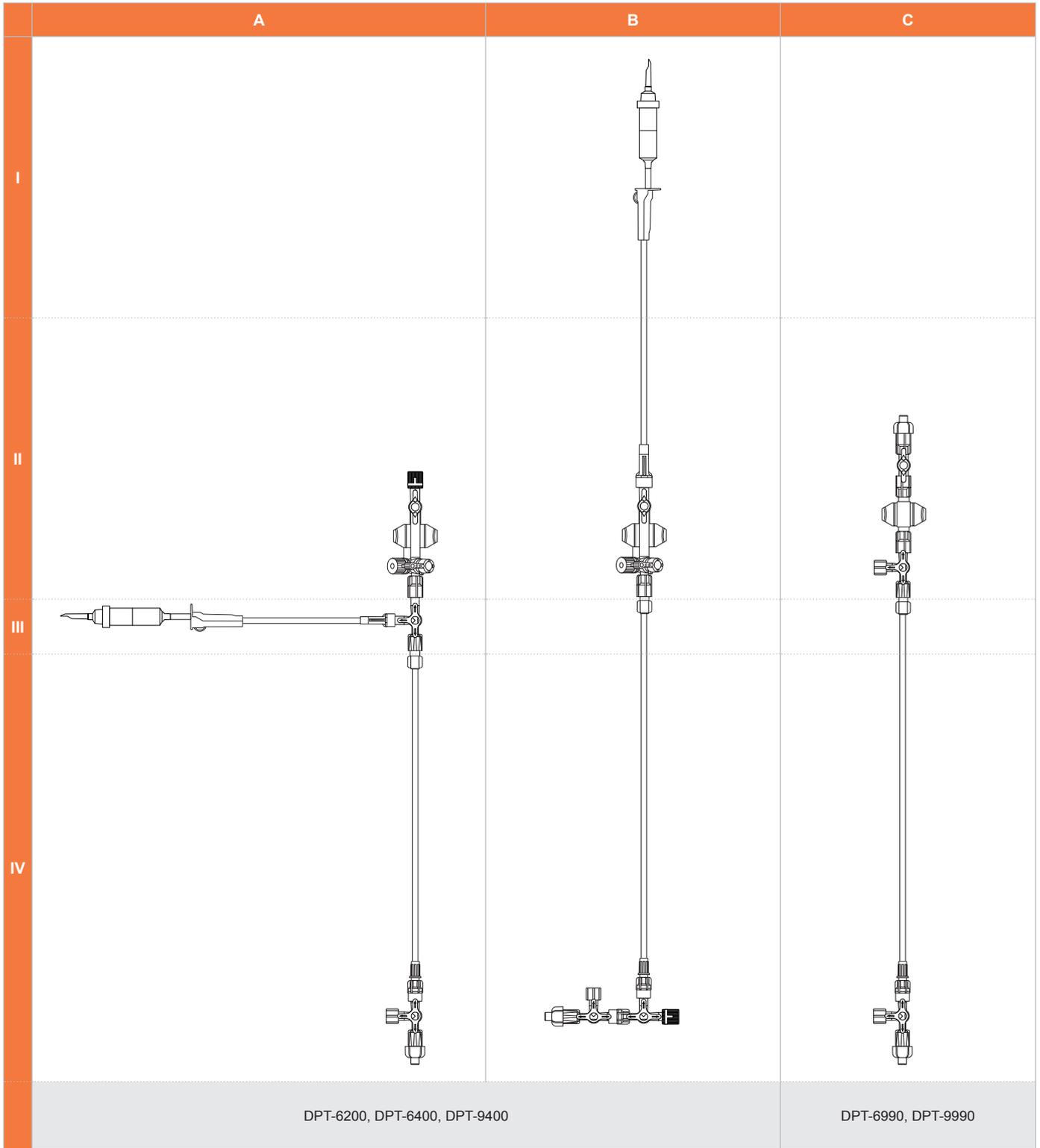


EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021
 EN 60601-1-2:2015
 EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021
 EN 60601-1-12:2015 + A1:2020
 EN 60601-2-34:2014

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



de **Gebrauchsanweisung – Deutsch** **6–23**

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

en **Instructions for use – English** **24–41**

1	Overview and foreword	24
2	Safety and protective measures	24
3	Intended use	25
4	Device description	26
5	Combination with medical devices from other companies	29
6	Provision	30
7	Preparation	31
8	Filling	31
9	Initial use	34
10	Zero calibration	36
11	Transmission quality check	36
12	Disinfection instructions	36
13	Duration of use	36
14	Technical specifications and operating conditions	37
15	Storage and transportation	39
16	Residual risks	39
17	Replacing the pressure monitoring set/sterile accessories	39
18	Ending use of a pressure monitoring set	39
19	Disposal	41
20	Customer services	41
21	Troubleshooting and fault rectification	41

fr **Notice d'utilisation – Français** **42–60**

1	Vue d'ensemble et préambule	42
2	Sécurité et mesures de protection	42
3	Utilisation conforme à la destination prévue	43
4	Description du dispositif	44
5	Association avec des dispositifs médicaux d'autres marques	47
6	Fourniture des dispositifs	48
7	Préparation	49
8	Remplissage	50
9	Mise en service	52
10	Mise à zéro	54
11	Contrôle de la qualité de transfert	55
12	Consignes de désinfection	55
13	Durée d'utilisation	55
14	Caractéristiques techniques et conditions d'utilisation	57
15	Conditions de stockage et de transport	58
16	Risques résiduels	58
17	Remplacement du set de mesure de pression/ des accessoires stériles	58

18	Mise au rebut du set de mesure de pression	58
19	Élimination	59
20	Service clientèle	60
21	Diagnostic et dépannage	60

it **Istruzioni per l'uso – Italiano** **62–80**

1	Panoramica e prefazione	62
2	Sicurezza e misure di protezione	62
3	Uso previsto	63
4	Descrizione dispositivo	64
5	Combinazione con dispositivi medici di altri marchi	67
6	Predisposizione	68
7	Preparazione	69
8	Riempimento	70
9	Messa a in servizio	72
10	Taratura a zero	74
11	Controllo della qualità di trasmissione	74
12	Indicazioni per la disinfezione	75
13	Durata dell'utilizzo	75
14	Specifiche tecniche e condizioni operative	75
15	Condizioni di stoccaggio e di trasporto	77
16	Rischi residui	77
17	Sostituzione del set di misurazione della pressione/ accessori sterili	77
18	Termine dell'utilizzo del set di misurazione della pressione	78
19	Smaltimento	79
20	Assistenza clienti	79
21	Ricerca e risoluzione degli errori	80

sv **Bruksanvisning – Svenska** **82–99**

1	Översikt och förord	82
2	Säkerhet och skyddsåtgärder	82
3	Avsedd användning	83
4	Produktbeskrivning	84
5	Kombination med medicintekniska produkter från externa leverantörer	87
6	Installation	88
7	Förberedelser	89
8	Påfyllning	89
9	Idrifttagning	92
10	Nollkalibrering	94
11	Kontroll av överföringskvalitet	94
12	Desinfektionsanvisningar	94
13	Användningstid	94
14	Tekniska specifikationer och driftsvillkor	95
15	Villkor för förvaring och transport	97
16	Kvarvarande risker	97
17	Byte av tryckmättningsset/sterilt tillbehör	97
18	Avsluta användningen av ett tryckmättningsset	97
19	Avfallshantering	99
20	Kundtjänst	99
21	Felsökning och felavhjälpning	99

no **Bruksanvisning – Norsk** **100–117**

1	Oversikt og forord	100
2	Sikkerhet og sikkerhetstiltak	100
3	Tiltenkt bruk	101
4	Produktbeskrivelse	102
5	Kombinasjon med medisinsk utstyr fra andre produsenter	105
6	Klargjøring	106
7	Forberedelse	107
8	Fylling	107
9	Oppstart	110
10	Nullpunktskalibrering	112
11	Kontroll av overføringskvaliteten	112
12	Desinfeksjonsanvisninger	112

13	Brukstid	112
14	Tekniske spesifikasjoner og driftsbetingelser	113
15	Oppbevaring og transport	114
16	Restrisiko	115
17	Bytte av trykkmålesett/sterilt tilbehør	115
18	Avslutte bruken av trykkmålesett	115
19	Avhending	116
20	Kundeservice	117
21	Feilsøk og feilutbedring	117

es Instrucciones de uso – Español 118–135

1	Información general y prólogo	118
2	Seguridad y medidas de protección	118
3	Uso previsto	119
4	Descripción del producto	120
5	Combinación con productos sanitarios de otros fabricantes	123
6	Puesta a disposición	124
7	Preparación	125
8	Llenado	126
9	Puesta en servicio	128
10	Calibración a cero	130
11	Inspección de la calidad de transmisión	130
12	Instrucciones de desinfección	130
13	Duración del uso	130
14	Especificaciones técnicas y condiciones de funcionamiento	131
15	Condiciones de almacenamiento y transporte	133
16	Riesgos residuales	133
17	Cambio del set de medición de presión/accesorios estériles	133
18	Finalización del funcionamiento de un set de medición de presión	133
19	Eliminación	135
20	Servicio de atención al cliente	135
21	Detección y resolución de problemas	135

pt Instruções de utilização – Português 136–154

1	Descrição geral e nota prévia	136
2	Segurança e medidas de proteção	136
3	Utilização prevista	137
4	Descrição do produto	138
5	Combinação com dispositivos médicos de terceiros	141
6	Disponibilização	142
7	Preparação	143
8	Enchimento	144
9	Instalação	146
10	Ajuste zero	148
11	Controlo da qualidade de transmissão	149
12	Instruções de desinfeção	149
13	Duração de utilização	149
14	Especificações técnicas e condições de funcionamento	149
15	Condições de armazenamento e transporte	151
16	Riscos residuais	152
17	Substituição do conjunto de medição da pressão/acessórios estéreis	152
18	Fim de uso do conjunto de medição da pressão	152
19	Eliminação	153
20	Assistência ao cliente	154
21	Deteção e resolução de falhas	154

nl Gebruiksaanwijzing – Nederlands 156–173

1	Overzicht en voorwoord	156
2	Veiligheid en voorzorgsmaatregelen	156
3	Beoogd gebruik	157
4	Productbeschrijving	158
5	Combinatie met medische hulpmiddelen van derden	161
6	Klaarzetten	162
7	Vorbereiding	163

8	Vullen	164
9	Ingebruikname	166
10	IJking	168
11	Controle van de overdrachtkwaliteit	168
12	Aanwijzingen voor desinfectie	168
13	Gebruiksduur	168
14	Technische specificaties en gebruiksvoorwaarden	169
15	Opslag- en transportvoorwaarden	171
16	Restrisico's	171
17	Vervanging drukmeetset/steriel toebehoren	171
18	Beëindiging van het gebruik van een drukmeetset	171
19	Verwijderen van afval	173
20	Klantenservice	173
21	Opsporen en verhelpen van fouten	173

da Brugsanvisning – Dansk 174–191

1	Oversigt og forord	174
2	Sikkerhed og beskyttelsesforanstaltninger	174
3	Tilsluttet brug	175
4	Produktbeskrivelse	176
5	Kombination med medicinsk udstyr fra fremmede leverandører	179
6	Forberedelse	180
7	Klargøring	181
8	Påfyldning	181
9	Ibrugtagning	184
10	Nuludligning	186
11	Kontrol af overførselskvaliteten	186
12	Desinfektionsanvisninger	186
13	Anvendelsestid	186
14	Tekniske specifikationer og driftsbetingelser	187
15	Opbevarings- og transportbetingelser	188
16	Tilbageværende risici	189
17	Udskiftning af trykmalesæt/sterilt tilbehør	189
18	Afslutning af et trykmalesæts drift	189
19	Bortskaffelse	191
20	Kundeservice	191
21	Fejlfinding og fejlafhjælpning	191

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-6200, DPT-6400 & DPT-DPT-6990) oder **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400 & DPT-9990) sowie des sterilen Zubehörs. Da die Konfiguration des vorliegenden Druckmesssets von den Produktkonfigurationen auf Seite 3 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 192 ff.** 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 21, Seite 23 – 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 Druckaufnehmer der Typen DPT-6200, DPT-6400, DPT-6990, DPT-9400 & DPT-9990 besitzen **kein Spülsystem** oder eine vergleichbare Komponente, mit der eine Schnellspülung vollzogen und/oder ein kontinuierlicher Spülfluss eingestellt werden könnte. Die verantwortliche Organisation muss sicherstellen, dass das Druckmessset stets frei von **Lufteinschlüssen** sowie Blutresten ist und die Durchgängigkeit des Patientenzugangs dauerhaft aufrecht erhalten wird. Lufteinschlüsse innerhalb des Druckmesssets beeinflussen die Signalübertragung negativ und können innerhalb des intravasalen Systems eines Patienten zu einer Luftembolie führen. **Geronnenes Blut (Koagel)** im Inneren des Schlauchsystems kann zu einem Verstopfen des Patientenzugangs sowie zu einem Funktionsverlust des Druckmesssets führen. Weiterhin kann eine Einschwämmung von Koagel in das Kreislaufsystem des Patienten zu einem Gefäßverschluss führen. Ein (beginnender) **Verschluss des Patientenzugangs** kann zu einer Verschlechterung oder Unterbrechung der Signalübertragung führen.

2.7



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-/Austreten 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) erforderlich ist.

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.

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;

3.4 Kontraindikationen (Gegenanzeigen)

- 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-6200, DPT-6400, DPT-6990, DPT-9400, DPT-9990** finden Anwendung an kritisch-kranken und/oder beatmeten Patienten ab Geburtstermin ohne Gewichtseinschränkung, bei denen eine Messung des Blutdrucks im intravaskulären System erforderlich ist.

3.6 Vorgesehenes Anwenderprofil

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

3.7 Art und Dauer des vorgesehenen Körperkontakts

Je nach Konfiguration des Druckmesssets und der Therapie des individuellen Krankheitsbildes/Krankheitsverlaufes wird das Druckmessset an einen oder mehrere vaskuläre(n) Zugang/Zugänge angeschlossen. Diese/r Zugang/Zugänge 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. 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

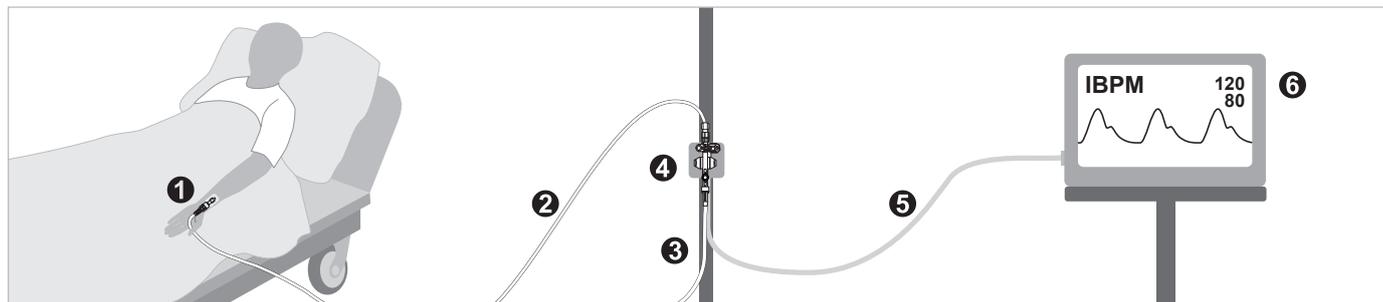
Das Druckmessset findet Anwendung innerhalb klinischer Gesundheitseinrichtungen in der Überwachung, Diagnostik, Anästhesie und Intensivmedizin.

Weiterhin sind die Druckmesssets mit Druckaufnehmern der Serien **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 & DPT-6990) oder **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400, DPT-9990) für den Betrieb innerhalb einer definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt (**siehe Abschnitt 14, Seite 19 – Technische Spezifikationen und Betriebsbedingungen**).

Gebrauchsanweisung – Deutsch

3.9 Vorgesehenes Messsystem (Physikalische Funktionsweise)

Die physikalische Funktionsweise des Messsystems besteht darin, einen durch intravasalen Zugang ❶ und Druckmessleitungen ❷ übertragenen Druck über eine Flüssigkeitssäule ❸ an einen Druckaufnehmer ❹ zu leiten und über eine Wheatstone'sche Vollbrücke in elektrische Signale zu wandeln. Mit Hilfe wiederverwendbarer elektrischer Zubehöre ❺ werden diese Signale an einen Überwachungsmonitor ❻ 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 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 sich für ein besseres Verständnis der nachfolgenden Informationen über die Medizinprodukte des Herstellers CODAN pvb Critical Care die Konfigurationsübersichten auf Seite 3 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) (**II**);
- Komponenten für die Druckübertragung von einem oder mehreren physikalischen Druck/Drücken (Blutdruck) an einen oder mehrere Druckaufnehmer (**IV**).

Die kleinstmögliche Konfiguration eines Druckmesssets ist ein einzelner Druckaufnehmer (**II**) der Serien **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 & DPT-6990) oder **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400 & DPT-9990). Alle weiteren Abschnitte (**I, III & IV**) sind optional und müssen gegebenenfalls mit den sterilen Zubehören des Herstellers CODAN pvb Critical Care ergänzt werden (**siehe Abschnitt 4.2, Seite 9 – Sterile Zubehöre**). In der nachfolgenden Tabelle sind die Komponenten eines Druckmesssets und deren Hauptfunktions- sowie Bedienmerkmale basierend auf den Konfigurationsübersichten auf Seite 3 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)		Komponente				
Spalte	Zeile	Bezeichnung	Bestandteil von	Hauptfunktions- & Bedienmerkmale	Anzahl	Hinweis
-	-	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

Übersicht (S. 3)		Komponente				
Spalte	Zeile	Bezeichnung	Bestandteil von	Hauptfunktions- & Bedienmerkmale	Anzahl	Hinweis
-	-	Sterilverpackung (Sterilbarriere-system)	-	<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-Sterilbarriere-system ist mit dem Symbol 21 gekennzeichnet • Ein Doppel-Sterilbarriere-system ist mit dem Symbol 22 gekennzeichnet
A	III	Befüll-System mit 4-Wege-Hahn	-	Anschluss des Druckmesssets mit einem Kochsalzbeutel zur Befüllung und Spülung des Druckmesssets mit Kochsalzlösung	1	-
A	III	Tropfkammer Macro (belüftet oder unbelüftet)	Befüll-System mit 4-Wege-Hahn	<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) 		
A	III	Rollenklemme		• Flusskontrolle (Öffnen und Schließen des Flusskanals)	1	-
A	III	4-Wege-Hahn		• Einstellung von vier möglichen Flussrichtungen (360°)	1	-
B	I	Befüll-System	-	Anschluss des Druckmesssets mit einem Kochsalzbeutel zur Befüllung und Spülung des Druckmesssets mit Kochsalzlösung	1	-
B	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	I	Rollenklemme		• Flusskontrolle (Öffnen und Schließen des Flusskanals)	1	-
A-B	II	Druckwandler der Typen DPT-6200, DPT-6400 oder DPT-9400 (Xtrans®)	-	Umwandlung eines physikalischen Drucks (Blutdruck) in ein elektrisches Signal	1	-
A-B	II	1-Weg-Hahn	DPT-6200, DPT-6400, DPT-9400	Flusskontrolle (Öffnen und Schließen des Flusskanals)	1	-
A-B	II	Elektrische Kontakte		• Verbindung des Druckaufnehmers mit einem elektrischen Zubehör zur Signalübertragung	1	-
A-B	II	3-Wege-Nullpunkt-Hahn		<ul style="list-style-type: none"> • Nullabgleich des Druckwandlers • Einstellung von drei möglichen Flussrichtungen (180°) 	1	-
C	II	Druckwandler der Typen DPT-6990 oder DPT-9990 (Xtrans®)	-	Umwandlung eines physikalischen Drucks (Blutdruck) in ein elektrisches Signal	1	-
C	II	Elektrische Kontakte	DPT-6990, DPT-9990	Verbindung des Druckaufnehmers mit einem elektrischen Zubehör zur Signalübertragung	1	-
C	II	1-Weg-Hahn (Druckwandler-Ergänzung)	-	Flusskontrolle (Öffnen und Schließen des Flusskanals)	1-2	<ul style="list-style-type: none"> • Nur in Verbindung mit Druckaufnehmern der Typen DPT-6990 oder DPT-9990 • Die Druckwandler-Ergänzungen (1-Weg-Hahn & 4-Wege-Hahn) können in den Verhältnissen 0:2, 1:1 oder 2:0 vorhanden sein
C	II	4-Wege-Hahn (Druckwandler-Ergänzung)	-	<ul style="list-style-type: none"> • Nullabgleich des Druckwandlers • Einstellung von vier möglichen Flussrichtungen (360°) 	1-2	<ul style="list-style-type: none"> • Nur in Verbindung mit Druckaufnehmern der Typen DPT-6990 oder DPT-9990 • Die Druckwandler-Ergänzungen (1-Weg-Hahn & 4-Wege-Hahn) können in den Verhältnissen 0:2, 1:1 oder 2:0 vorhanden sein
A, C	IV	4-Wege-Hahn	-	Einstellung von vier möglichen Flussrichtungen (360°)	1	-
B	IV	4-Wege-Hähne Kombination	-	Einstellung von 16 möglichen Flussrichtungen (360°)	1	-

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 (für Druckwandler der Typen DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 und DPT-9009), Druckmessleitungen und Ein- oder Mehrwege-Hähne mit oder ohne angeschlossene 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. 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, Reservoirs 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 19, Seite 23 – 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 Seite 3 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 11 – 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-/Ausreten 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 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);
- Einwegspritze(n) mit isotonischer (0,9%) Kochsalzlösung (für Druckmesssets ohne Befüll-System).

4.4.3 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;
- Desinfektionstücher/-tupfer und/oder Desinfektionsmittel (**siehe Abschnitt 12, Seite 18 – 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-6200, DPT-6400 & DPT-6990) oder **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400 & DPT-9990) 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 14, Seite 19 – 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.

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 und EN 60601-2-34 nachweislich erfüllen.

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 8 – 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 10 – Verbrauchsmaterialien**).

Gebrauchsanweisung – Deutsch

5.4.1 Verbrauchsmaterialien mit Luer-Verbindungsstücken

Die Luer-Verbindungsstücke von Verbrauchsmaterialien (Schutzkappen, Katheter, Kanülen oder Einmalspritzen) 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 intravaskuläre 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.

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 Befestigungsstangen & -schienen

Befestigungsschienen, 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.

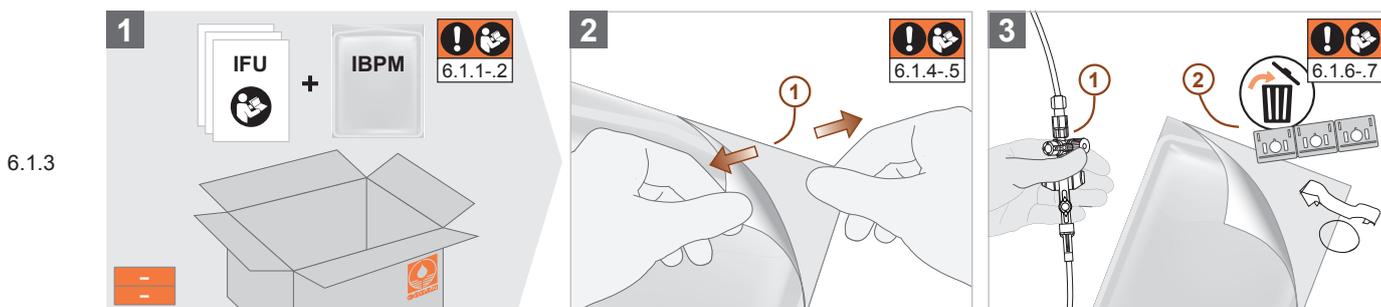
6 Bereitstellung

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 (Sterilbarriersystem)** 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 19, Seite 23 – 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 19, Seite 23 – 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 
VORSICHT

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.

Druckmesssets und/oder 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 19, Seite 23 – Entsorgung**).

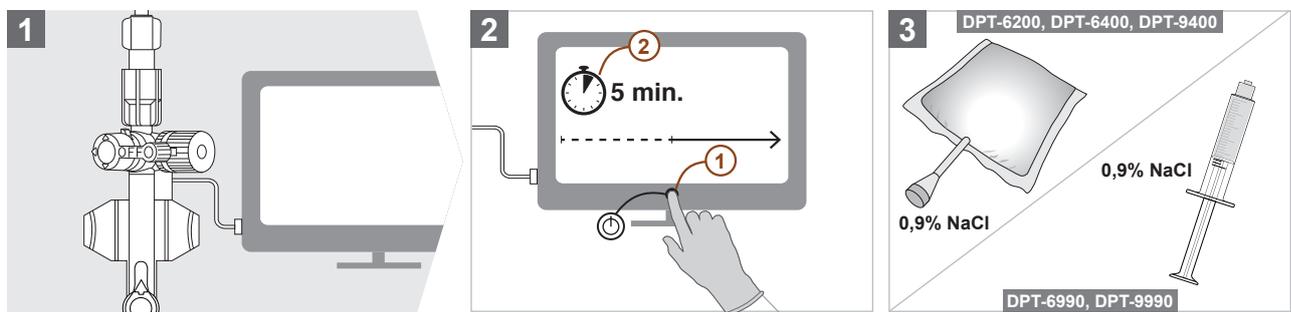
6.1.6 
VORSICHT

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 19, Seite 23 – Entsorgung**). Vergewissern Sie sich nach dem Auspacken, dass sich die Produkte in einem unbeschädigten Zustand befinden.

6.1.7 
VORSICHT

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 Kräfteinwirkung reißen und somit zu einem offenen Flusskanal führen können.

6.2 Bereitstellung des Messsystems



7 Vorbereitung

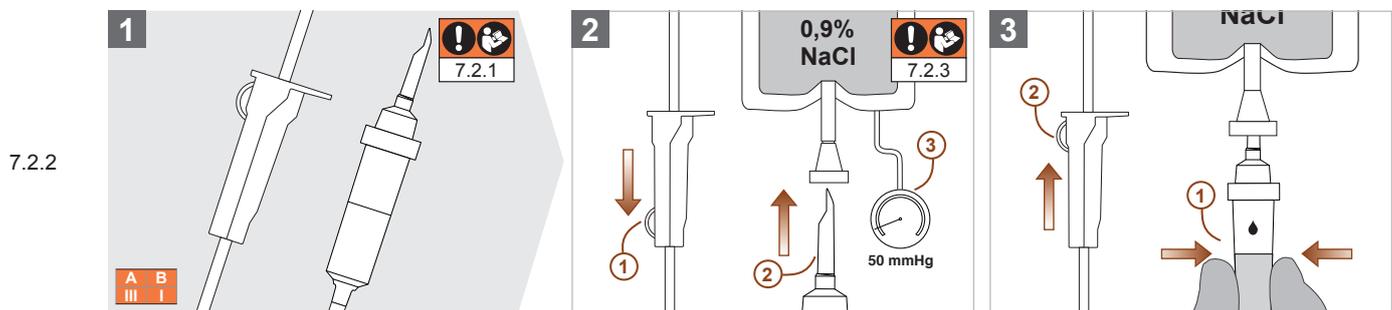
Befolgen Sie zur korrekten Vorbereitung die folgenden Anweisungen.

7.1.1 
VORSICHT

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.

7.2 Anschluss eines Druckmesssets mit Befüll-System an einen Kochsalzbeutel (DPT-6200, DPT-6400, DPT-9400)

Bitte beachten Sie, dass die Anweisungen des Abschnitts 7.2 ausschließlich für Druckmesssets mit Befüll-System und Druckaufnehmern der Typen DPT-6200, DPT-6400 & DPT-9400 zutreffend sind. Druckmesssets ohne Befüll-System sind mit Hilfe von Einwegspritzen zu befüllen (**siehe Abschnitt 7.3, Seite 13 – Anschluss eines Druckmesssets ohne Befüll-System an eine Einwegspritze (DPT-6990 & DPT-9990)**).



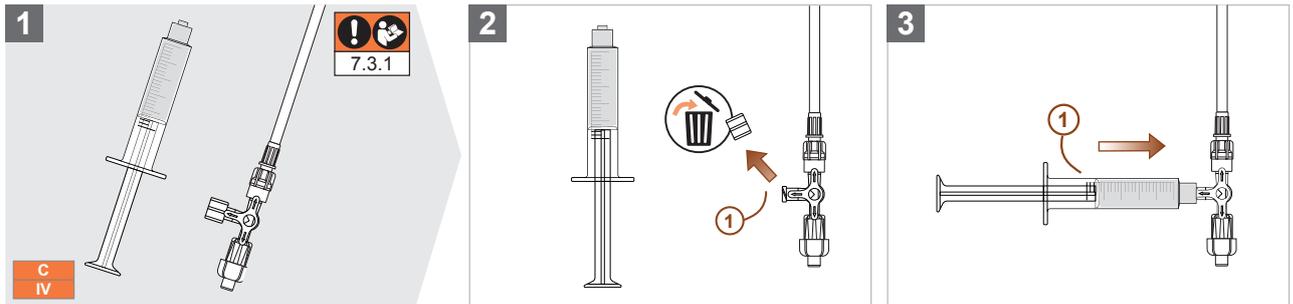
Achten Sie darauf, dass zum Befüllen des Druckmesssets nicht mehr als 50 mmHg Druck auf den angeschlossenen Kochsalzbeutel ausgeübt wird, da sich ansonsten Mikroluftblasen im Inneren des Druckmesssets bilden können, welche die Druckübertragung negativ beeinflussen sowie innerhalb des intravasalen Systems 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 ohne Befüll-System an eine Einwegspritze (DPT-6990 & DPT-9990)

Bitte beachten Sie, dass die Anweisungen des Abschnitts 7.3 ausschließlich für Druckmesssets ohne Befüll-System und Druckaufnehmern der Typen DPT-6990 & DPT-9990 zutreffend sind. Druckmesssets mit Befüll-System sind mit Hilfe eines Kochsalzbeutels zu befüllen (**siehe Abschnitt 7.2, Seite 13 – Anschluss eines Druckmesssets mit Befüll-System an einen Kochsalzbeutel (DPT-6200, DPT-6400, DPT-9400)**).

Gebrauchsanweisung – Deutsch

7.3.2



8 Befüllung

Beachten Sie zur korrekten Befüllung des Druckmesssets die folgenden Anweisungen.

8.1 Allgemein

8.1.1



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 Kochsalzlösung befüllt werden. Verbleibende Lufteinschlüsse im Druckmessset müssen 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.

8.1.2



Informiert den Anwender bei Druckmesssets mit Befüll-System und einem angeschlossenen Kochsalzbeutel mit Hilfe der Schwerkraft oder einer sanften Druckbeaufschlagung auf den Beutel (max. 50 mmHg) eine Komponente mit Kochsalzlösung zu befüllen/spülen.

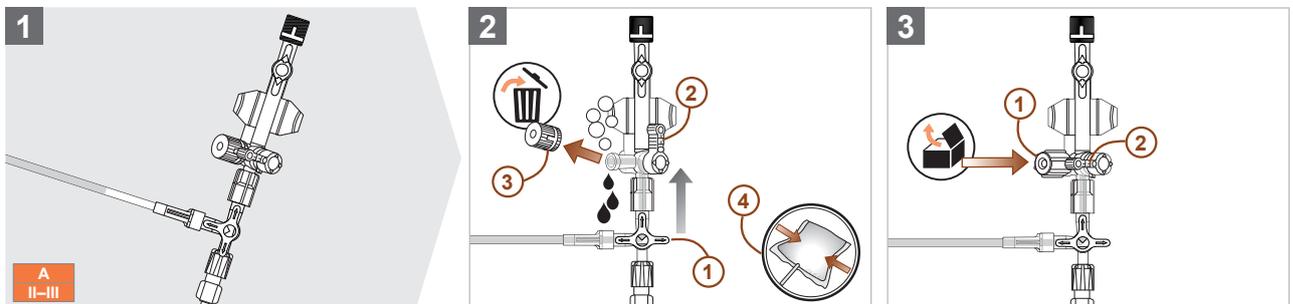
8.1.3



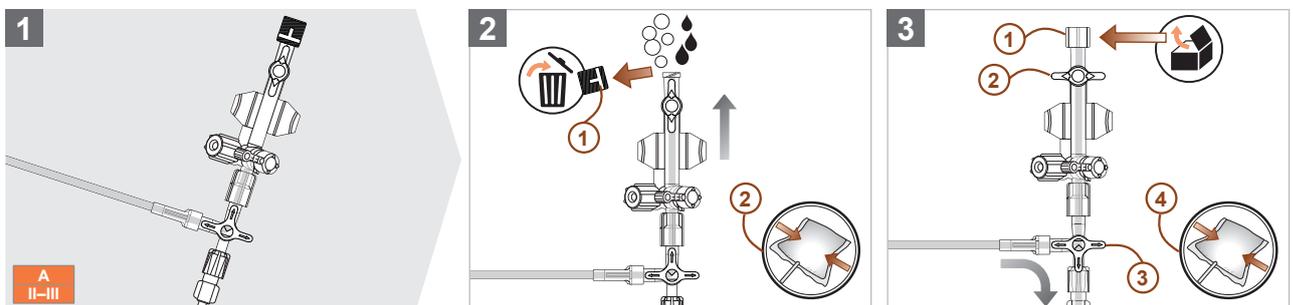
Informiert den Anwender bei Druckmesssets ohne Befüll-System mit Hilfe der angeschlossenen Einwegspritze eine Komponente mit Kochsalzlösung zu befüllen/spülen.

8.2 Befüllung eines Druckmesssets mit Befüll-System (Konfiguration A)

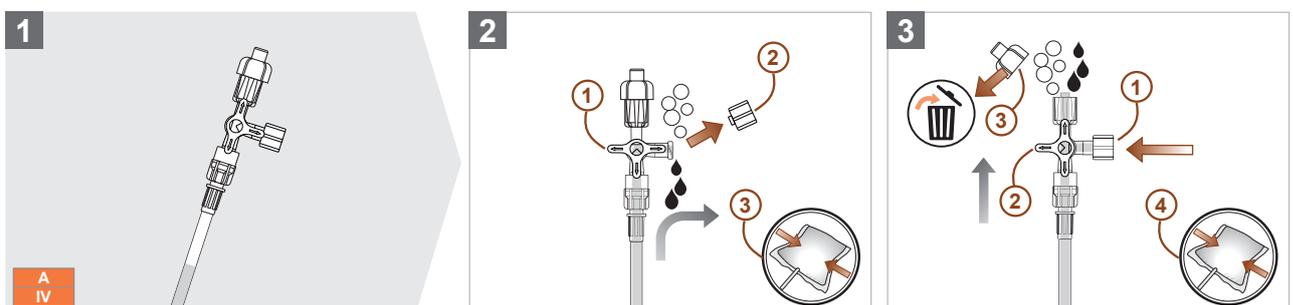
8.2.1



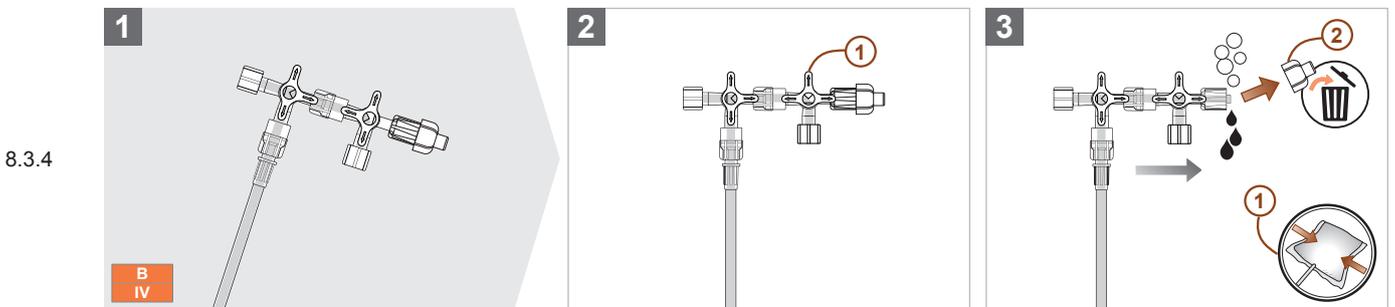
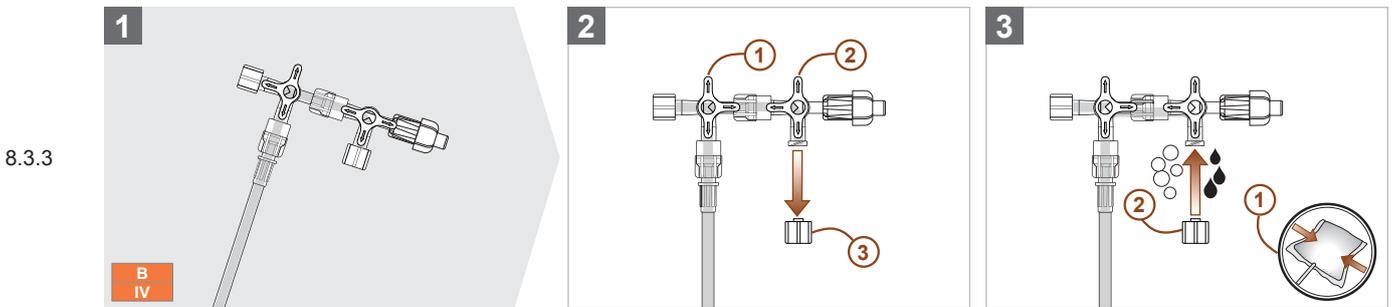
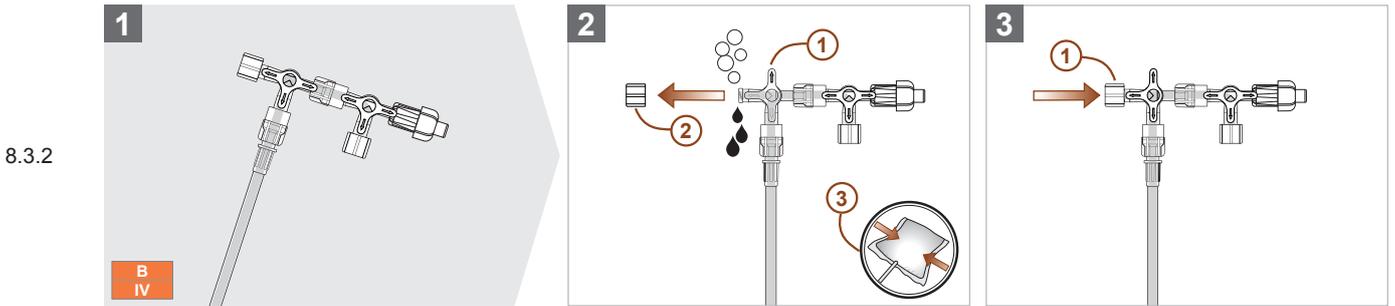
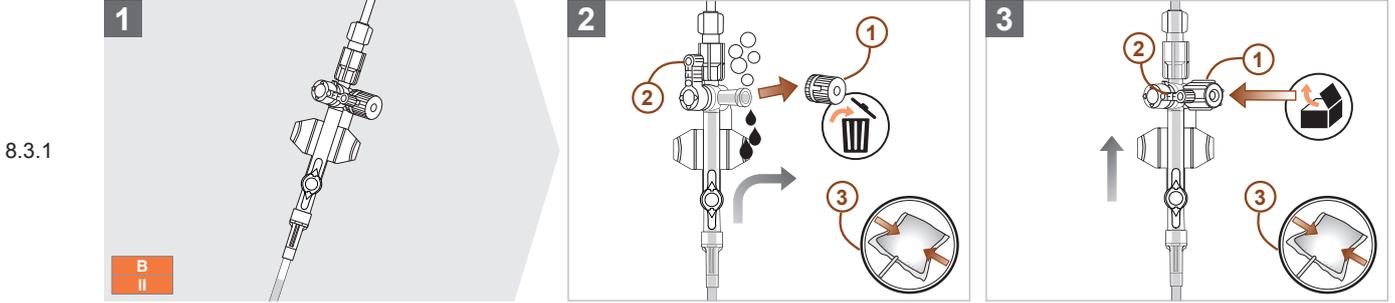
8.2.2



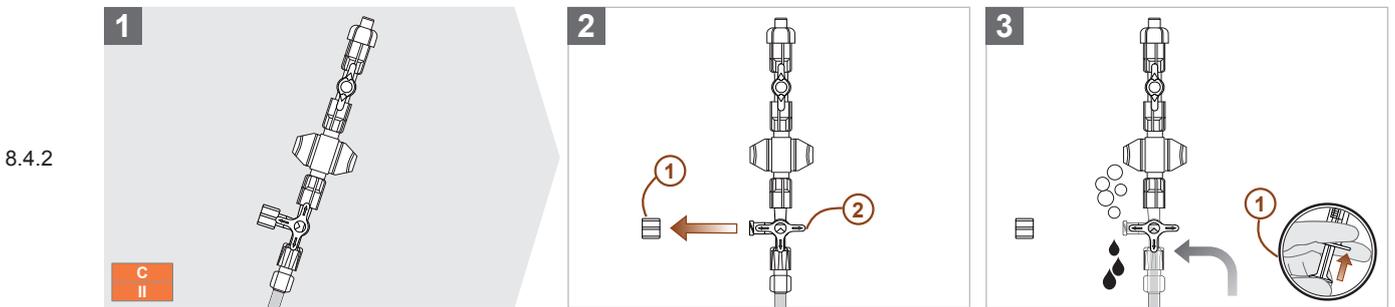
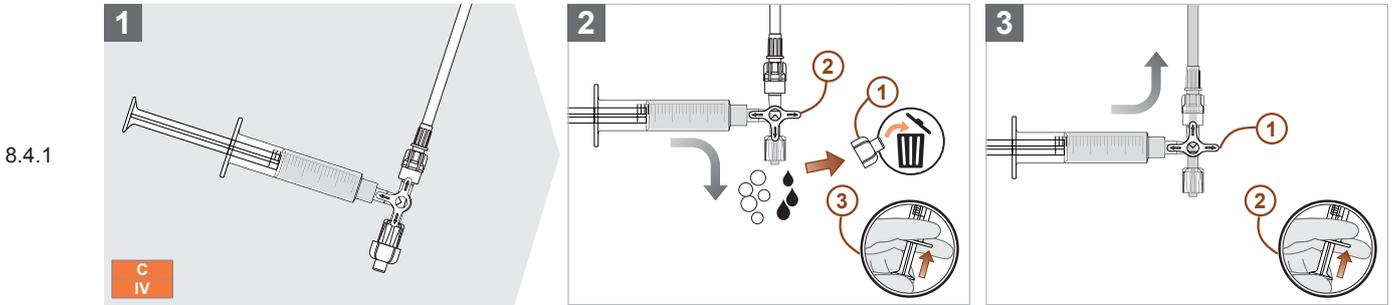
8.2.3



8.3 Befüllung eines Druckmesssets mit Befüll-System (Konfiguration B)

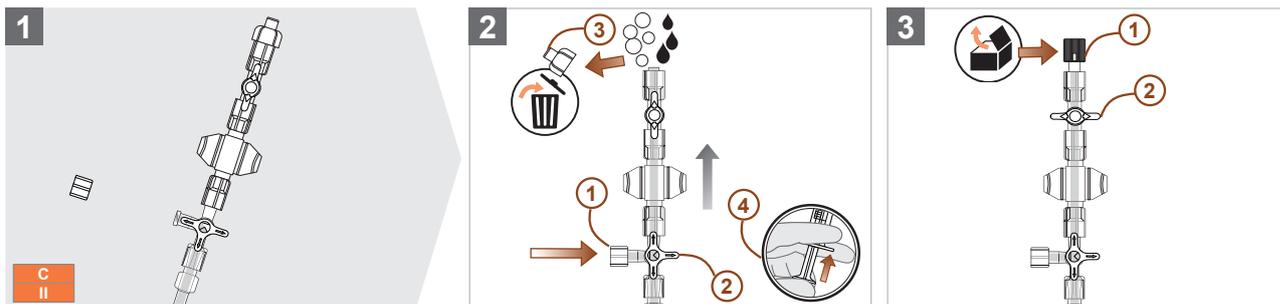


8.4 Befüllung eines Druckmesssets ohne Befüll-System (Konfiguration C)



Gebrauchsanweisung – Deutsch

8.4.3



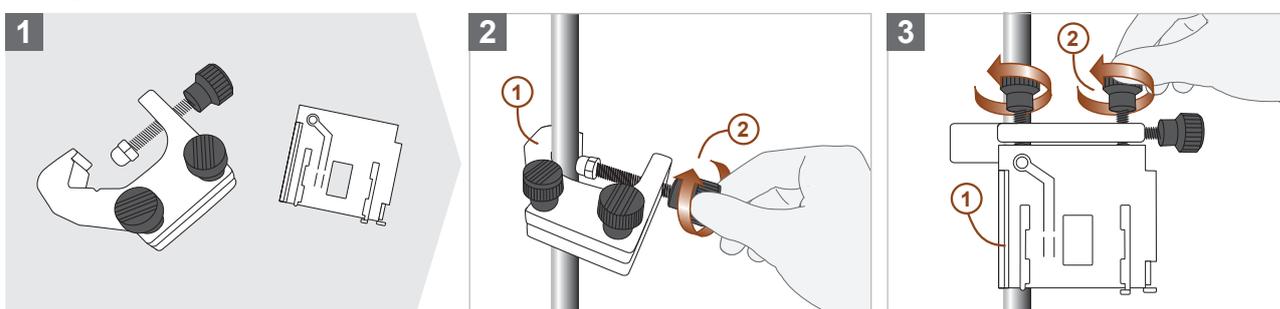
9 Inbetriebnahme

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

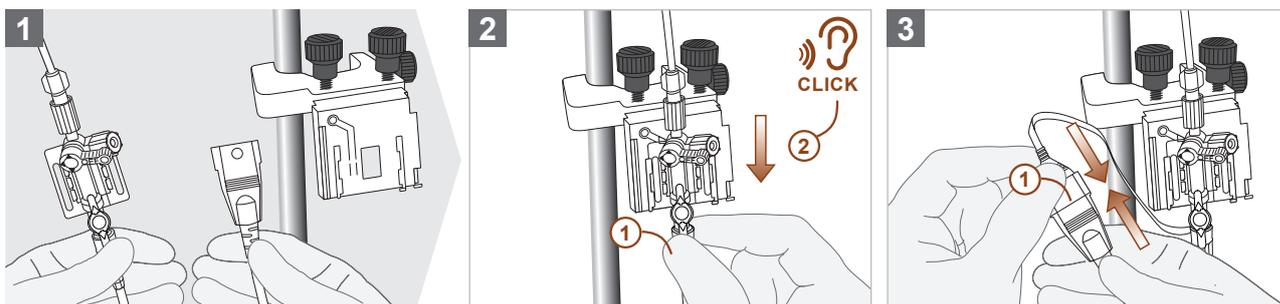
9.1 Montage

9.1.1 Montage eines Druckmesssets mit DPT-6000 (DPT-6200, DPT-6400 & DPT-6990) Druckaufnehmer

9.1.1.1

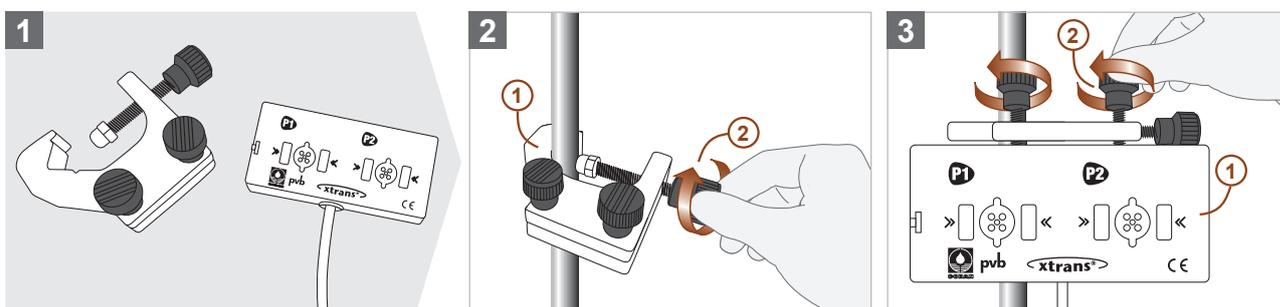


9.1.1.2

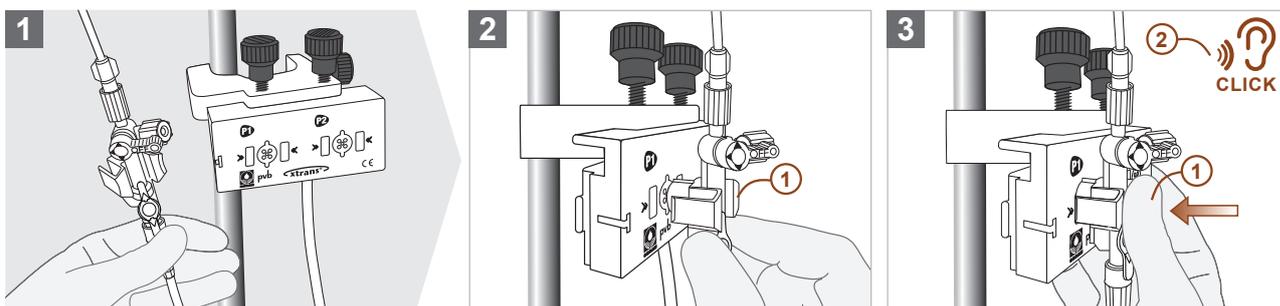


9.1.2 Montage eines Druckmesssets mit DPT-9000/Xtrans® (DPT-9400 & DPT-9990) Druckaufnehmer

9.1.2.1



9.1.2.2



9.2 Positionierung



9.3 Patientenanschluss

9.3.1 Allgemein

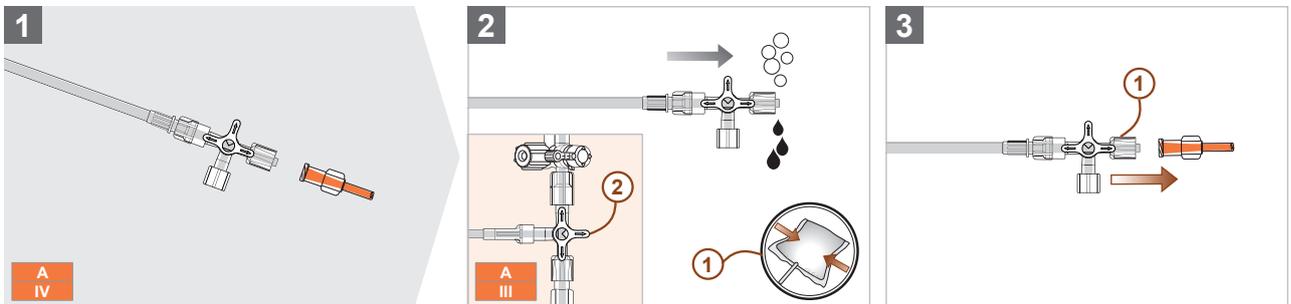
9.3.1.1  Stellen Sie sicher, dass vor der Anwendung des Druckmesssets an einem Patienten alle **belüfteten Schutzkappen** entsorgt und durch unbelüftete Schutzkappen ersetzt wurden (**siehe Abschnitt 4.4, Seite 10 – Verbrauchsmaterialien**). Belüftete Schutzkappen können ein Ein-/Ausströmen von Flüssigkeiten, Luft und/oder Krankheitserregern ermöglichen.

9.3.1.2  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.

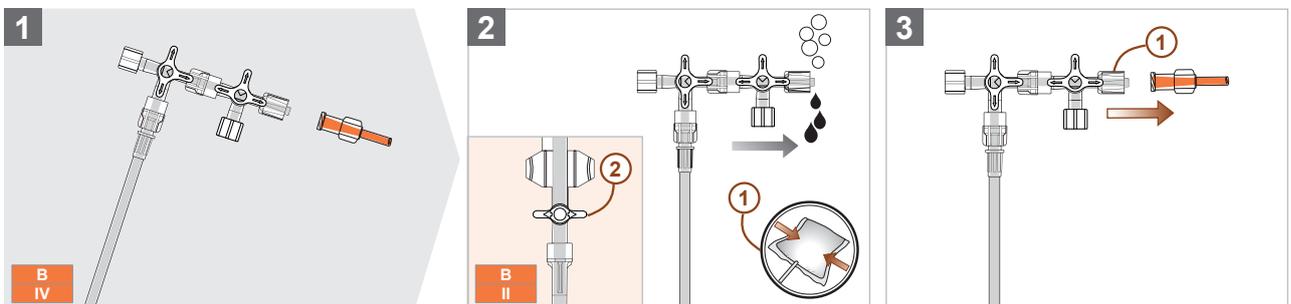
9.3.1.3  Vor einem **Patiententransport oder einer Umlagerung** sind die Rollen-/Schiebeklemmen des Befüll-Systems zu schließen, da ansonsten Luft über das Schlauchsystem in das Kreislaufsystem des Patienten gelangen und dies zu einer Embolie führen kann. Der Anwender muss darauf achten, dass das gesamte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

9.3.1.4 Abhängig von der Konfiguration des Druckmesssets und der Therapie des individuellen Krankheitsbildes/-verlaufs eines Patienten, kann das Druckmessset an einen oder mehreren vaskulären Zugang/Zugänge an unterschiedlichen Körperregionen angeschlossen werden (**siehe Abschnitt 3.7, Seite 7 – Art und Dauer des vorgesehenen Körperkontakts**).

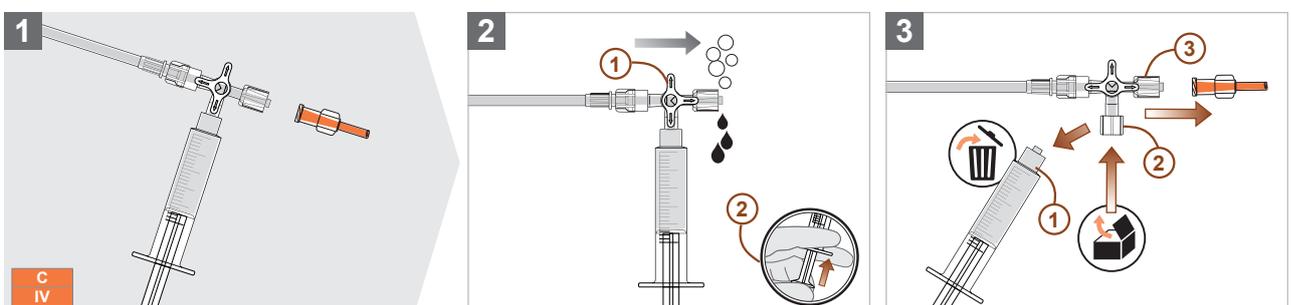
9.3.2 Anschluss eines Druckmesssets mit Befüll-System (Konfiguration A)



9.3.3 Anschluss eines Druckmesssets mit Befüll-System (Konfiguration B)



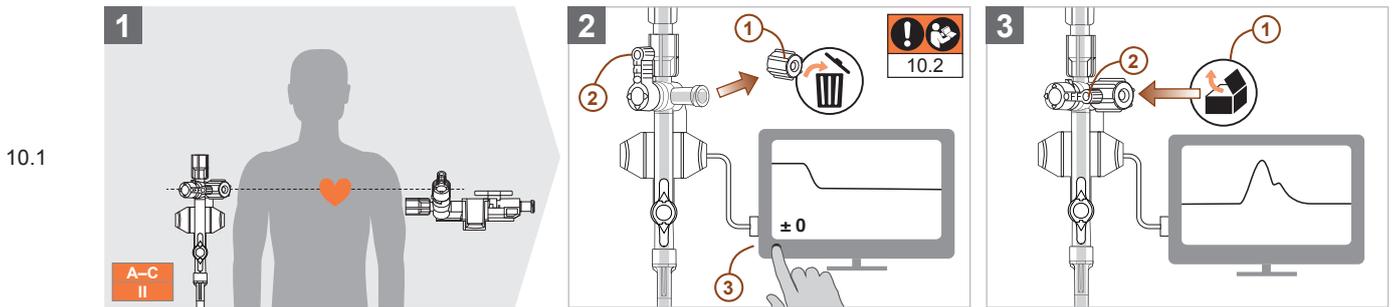
9.3.4 Anschluss eines Druckmesssets mit Befüll-System (Konfiguration C)



Gebrauchsanweisung – Deutsch

10 Nullabgleich

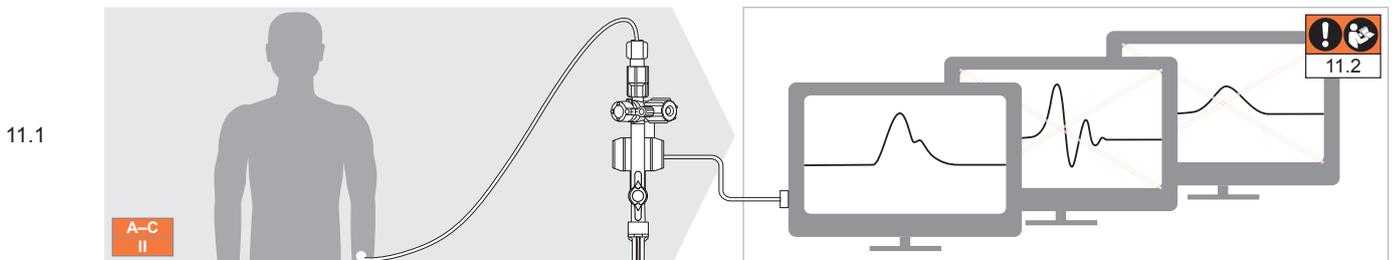
Befolgen Sie für den korrekten Nullabgleich die folgenden Anweisungen.



- 10.1
- 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.

11 Kontrolle der Übertragungsqualität

Befolgen Sie zur Kontrolle der Übertragungsqualität die folgenden Anweisungen.



- 11.1
- 11.2 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 21, Seite 23 – Fehlersuche und Fehlerbehebung**.

12 Desinfektionshinweise

- 12.1  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.

- 12.2  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.

- 12.3 Die Druckmesssets von CODAN pvb Critical Care sind so entwickelt und hergestellt, dass bei einer Verwendung der oben genannten Desinfektionsmedien/-mittel sowie bei einer Einhaltung der produktspezifischen Einwirk- & Abluftzeiten des verwendeten Mittels und der maximalen Anwendungsdauer eines Druckmesssets (**siehe Abschnitt 13, Seite 18 – Anwendungsdauer**) beliebig viele Desinfektionen vollzogen werden können, ohne die Basissicherheit des Druckmesssets zu mindern oder die betroffene(n) Komponente(n) zu beschädigen.

13 Anwendungsdauer

- 13.1  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 17, Seite 21 – Austausch Druckmessset/Steriles Zubehör**).

- 13.2   **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. 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.



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.

14 Technische Spezifikationen und Betriebsbedingungen

14.1 Elektrische Sicherheit

- 14.1.1  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.
- 14.1.2  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.
- 14.1.3  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.

14.2 Bedingungen für den Dauerbetrieb

14.2.1 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.

- 14.2.2  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.

14.3 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), CISPR 11:2009+A1:2010 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.

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:

- 14.3.1 
 - 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.

- 14.3.2  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.

- 14.3.3  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 10 – Unsterile Zubehöre**).

Gebrauchsanweisung – Deutsch

- 14.3.4  **Tragbare Funkgeräte und andere HF-Kommunikationsgeräte** (beispielsweise Mobiltelefone einschließlich deren Antennenkabel, externe Antennen und/oder weiterer Zubehör) 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.
- 14.3.5  Die Druckmesssets können während des **Einsatzes eines HF-Chirurgiegerätes** eingesetzt werden (300 W monopoles Schneiden, 100 W monopoles 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.
- 14.3.6  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.

14.4 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 14.3, Seite 19 – Elektromagnetische Verträglichkeit**).

14.5 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)

- 14.5.1  → 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.

- 14.5.2  → 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.

- 14.5.3  → 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:

Systeme zum Befüllen mit Makrotropfkammer, Systeme zum Befüllen mit Spike, Heidelberger Verlängerungen, Spirallinien, Leitungen zum Befüllen, Entnahtheadapter, Druckmesslinien, arterielle Blutentnahmesysteme (ABSS), arterielle Blutentnahmesysteme XL (ABSS^{XL}), nadelfreie Blutentnahmesysteme (NBSS), nadelfreie Blutentnahmesysteme XL (NBSS^{XL}), Reservoir Systeme, Reservoir Systeme XL, Entnahme Verlängerungen, Druckmessset Ergänzungen, ZVD Messschenkel und Einweg- und Mehrwegehähne sowie 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.

- 14.5.4  → 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.

15 Lagerungs- und Transportbedingungen

- 15.1  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.
- 15.2  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 werden und müssen entsorgt werden, da eine Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nicht mehr gewährleistet und eine Kontamination mit Krankheitserregern möglich ist (**siehe Abschnitt 19, Seite 23 – Entsorgung**).

16 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 oder der Verantwortlichen Organisation, den Patienten über mögliche Restrisiken aufzuklären.

17 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 19, Seite 23 – Entsorgung**).

18 Beendigung des Betriebs eines Druckmesssets

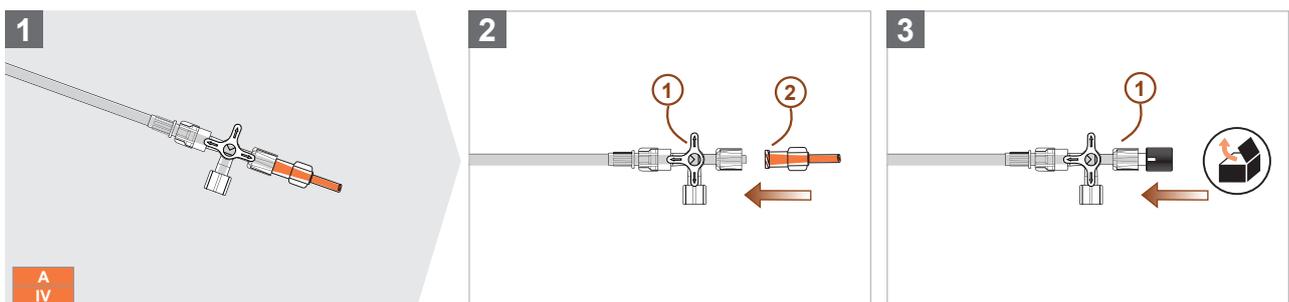
18.1 Allgemein

- 18.1.1  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.
- 18.1.2  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 anschließend entsprechend den Vorschriften für kontaminierten/infektiösen medizinischen Abfall (Biogefährdung) entsorgt werden, um eine Verbreitung/Übertragung von Krankheitserregern zu verhindern (**siehe Abschnitt 19, Seite 23 – Entsorgung**).

18.2 Entkopplung eines Druckmesssets von dem Patientenzugang

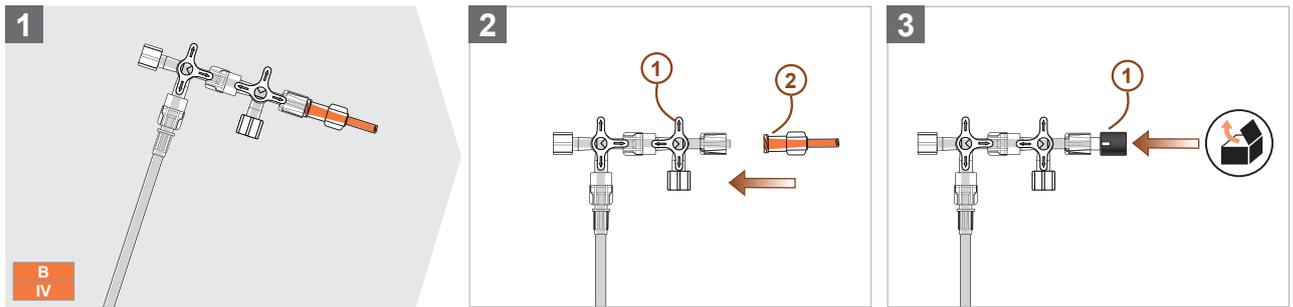
- 18.2.1  Eine Dekonnektierung eines Druckmesssets von einem **ungesicherten Patientenzugang** kann zu einem unkontrollierten Blutaustritt, einem starken Blutdruckabfall sowie der Notwendigkeit einer Bluttransfusion führen. Stellen Sie vor der Entkopplung eines Druckmesssets sicher, dass der Patientenzugang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

18.2.2 Entkopplung eines Druckmesssets (Konfiguration A)

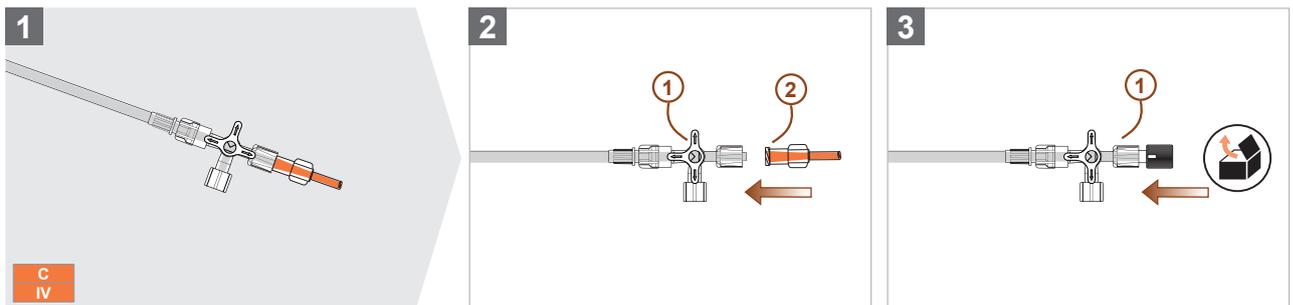


Gebrauchsanweisung – Deutsch

18.2.3 Entkopplung eines Druckmesssets (Konfiguration B)



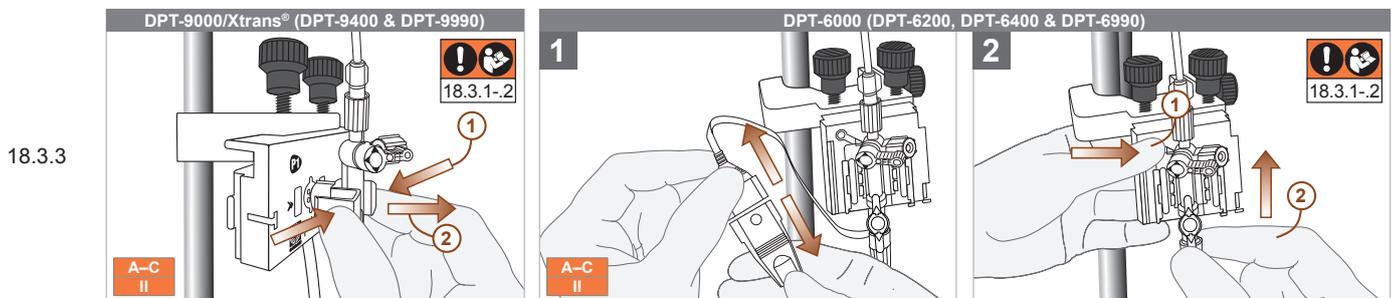
18.2.4 Entkopplung eines Druckmesssets (Konfiguration C)



18.3 Entkopplung eines Druckaufnehmers von dem unsterilen Zubehör

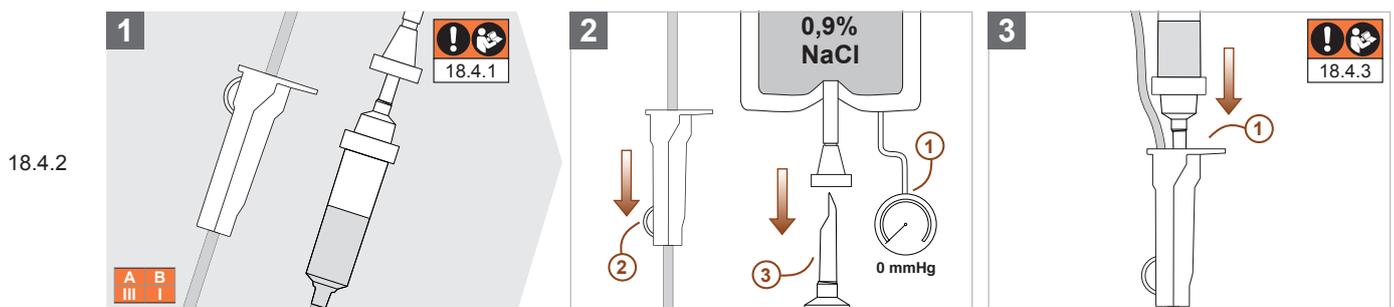
18.3.1  **Freiliegende Kontakte** des elektrischen Zubehörs dürfen nicht gleichzeitig mit dem Patienten berührt werden, solange das Zubehör eine elektrisch leitende Verbindung zu einem Überwachungsmonitor herstellt. Stromschlaggefahr! Stellen Sie sicher, dass keine elektrisch leitfähige Verbindung zwischen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

18.3.2  **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.



18.4 Entkopplung eines Druckmesssets mit Befüll-System von einem Kochsalzbeutel (DPT-6200, DPT-6400 & DPT-9400)

18.4.1 Bitte beachten Sie, dass die Anweisungen dieses Abschnitts ausschließlich für Druckmesssets mit Befüll-System und Druckaufnehmern der Typen DPT-6200, DPT-6400 & DPT-9400 zutreffend sind.



18.4.3  **Der Einstechdorn 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.

19 Entsorgung

- 19.1  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.
- 19.2 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.
- 19.3  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.

20 Kundendienst

Kontaktieren Sie den Hersteller oder ihren Vertriebspartner für weitere Informationen.

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

21 Fehlersuche und Fehlerbehebung

Phase	Mögliche Komplikationen	Mögliche Ursachen	Fehlerbehebung A /-prävention B	IFU
Befüllung	Befüllung des Druckmesssets nicht oder nur eingeschränkt möglich	Unzureichende Spülung	A Druckbeaufschlagung des Kochsalzbeutels (Konfiguration A & B) 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 (Konfiguration A & B) kontrollieren und ggf. korrigieren	9 9
		Druckaufnehmer nicht korrekt mit dem elektrischen Zubehör verbunden	A Verbindung zwischen Druckaufnehmer und elektrischem Zubehör kontrollieren und ggf. korrigieren	9
		Elektrisches Zubehör beschädigt oder defekt	B Elektrisches Zubehör stets mit größter Sorgfalt handhaben, reinigen und lagern	-
	Druckkurve wird ohne Druckmesswerte am Überwachungsmonitor angezeigt Falsch hohe/niedrige Messwerte (Schleuderzacken)	Fehlerhafte Montage und/oder Nullpunktkalibrierung des Druckmesssets	A Höhenniveau des Druckaufnehmers kontrollieren und ggf. korrigieren sowie einen erneuten Nullabgleich vollziehen	9, 10
		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	9 9
		Luftblasen im Schlauchsystem	A Druckmessset überprüfen und ggf. Luftblasen durch sanftes Klopfen aus den betroffenen Komponenten entfernen	8
		Fehlerhafte Montage und/oder Nullpunktkalibrierung des Druckmesssets	A Höhenniveau 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
Blut drückt sich in das Schlauchsystem	Unzureichende Flüssigkeitssäule	A Druckbeaufschlagung des Kochsalzbeutels (Konfiguration A & B) kontrollieren und ggf. korrigieren A Hahnstellungen kontrollieren und ggf. korrigieren	9 8	
	Lockere Luer-Schnittstellen	A Luer-Schnittstellen kontrollieren und ggf. ohne Hilfsmittel festziehen	6	

Instructions for use – English

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-6200, DPT-6400 & DPT-6990) or **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400 & DPT-9990) series and sterile accessories. The configuration of this pressure monitoring set may differ from the device configurations on page 3 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, the responsible doctor or the 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 192 and subsequent pages**.

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 21, page 41 – Troubleshooting and fault rectification**).
- 2.3  **Exposed contacts** of 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**, in whatever quantity, onto electrical contacts can lead to the loss of basic safety, including the essential performance characteristics. Make sure that no liquid 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 pressure transducer types DPT-6200, DPT-6400, DPT-6990, DPT-9400 & DPT-9990 do not have a **flushing system** or equivalent component with which rapid flushing could be carried out and/or continuous flushing could be set. The responsible organisation must make sure that the pressure monitoring set is always free of **air pockets** and blood residue, and that the patency of the patient access port is maintained at all times. 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. **Clotted blood (coagulum)** inside the tubing system can cause the patient access port to become clogged and a loss of function of the pressure monitoring set. Moreover, infiltration of coagulum into the patient's circulatory system can cause vascular occlusion. The (incipient) **occlusion of the patient access port** can lead to deterioration or interruption of the signal transmission.

2.7



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 or dirt, which can lead to leaks and/or contamination. To prevent soiling or 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).

3.2 Indications

The use of CODAN pressure monitoring sets is always indicated whenever the medical condition requires, at the discretion of the treating physician, continuous monitoring of the blood pressure based on the patient presentation, specific diagnosis, diagnostic findings and/or pathophysiological considerations, among other things.

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).

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

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

3.4 Contraindications

- 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-6200, DPT-6400, DPT-6990, DPT-9400 and DPT-9990** pressure transducers 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.

3.6 Intended user profile

The pressure monitoring set may only be used by healthcare professionals who have been trained in accordance with the instruction for Use for this medical device. The user must not have any mental or physical disabilities (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 administered for the specific medical condition/disease progression, the pressure monitoring set is connected to one or more vascular access line(s). This/these access line(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.

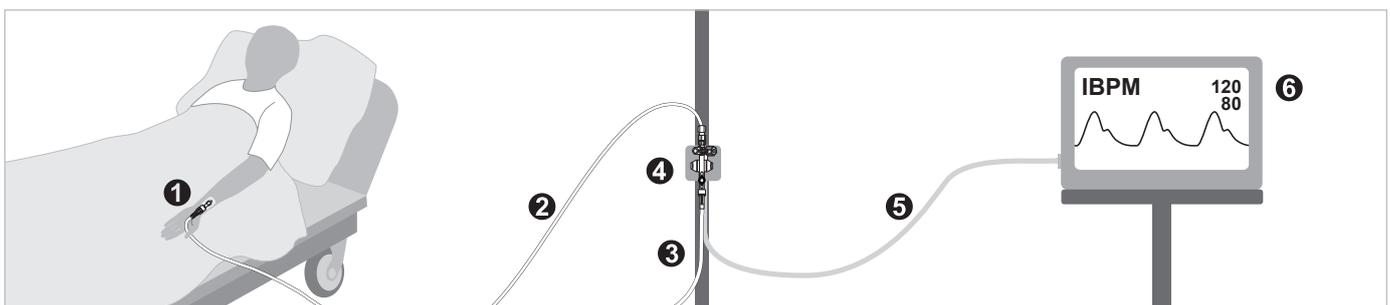
3.8 Intended working environment

The pressure monitoring set is used within clinical healthcare institutions for monitoring, diagnostics, anaesthesia and intensive care.

Additionally, the pressure monitoring sets with pressure transducers from the **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 & DPT-6990) or **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400, DPT-9990) series are intended for use within a defined electromagnetic environment (see Section 14, page 37 – 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.



Instructions for use – English

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 a 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 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 from the manufacturer CODAN pvb Critical Care, please refer to the configuration overviews on page 3 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 **(II)**;
- Components for transmitting one or more physical pressures (blood pressure) to one or more pressure transducers **(IV)**.

The smallest possible configuration for a pressure monitoring set is a single pressure transducer **(II)** of the **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 & DPT-6990) or **DPT-9000/Xtrans®** series (DPT-9400 & DPT-9990). All other sections **(I, III & IV)** are optional and must be supplemented with the sterile accessories from the manufacturer CODAN pvb Critical Care (**see section 4.2, page 27 – 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 page 3 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)		Component				
Column	Row	Designation	Part of	Main functional & operating features	Quantity	Note
-	-	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
-	-	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
A	III	Filling and irrigation system with 4-way stopcock	-	Connecting the pressure monitoring set to a saline bag for filling and rinsing the pressure monitoring set with saline solution	1	-
A	III	Drip chamber macro (vented or non-vented)	Filling and irrigation system with 4-way stopcock	<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) 		
A	III	Roller clamp	-	Flow control (opening and closing the flow channel)	1	-
A	III	4-way stopcock	-	Setting of four possible flow directions (360°)	1	-

Overview (p. 3)		Component				
Column	Row	Designation	Part of	Main functional & operating features	Quantity	Note
B	I	Filling and irrigation system	-	Connecting the pressure monitoring set to a saline bag for filling and rinsing the pressure monitoring set with saline solution	1	-
B	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	I	Roller clamp	-	• Flow control (opening and closing the flow channel)	1	-
A-B	II	Pressure transducer types DPT-6200, DPT-6400 or DPT-9400 (Xtrans®)	-	Conversion of a physical pressure (blood pressure) into an electrical signal	1	-
A-B	II	1-way stopcock	DPT-6200, DPT-6400, DPT-9400	Flow control (opening and closing the flow channel)	1	-
A-B	II	Electrical contacts		• Connecting the pressure transducer to an electrical accessory for signal transmission	1	-
A-B	II	3-way zeroing stopcock		<ul style="list-style-type: none"> • Zero calibration of the pressure transducer • Setting of three possible flow directions (180°) 	1	-
C	II	Pressure transducer types DPT-6990 or DPT-9990 (Xtrans®)	-	Conversion of a physical pressure (blood pressure) into an electrical signal	1	-
C	II	Electrical contacts	DPT-6990, DPT-9990	Connecting the pressure transducer to an electrical accessory for signal transmission	1	-
C	II	1-way stopcock (pressure transducer addition)	-	Flow control (opening and closing the flow channel)	1-2	<ul style="list-style-type: none"> • Only in combination with pressure transducers type DPT-6990 or DPT-9990 • The pressure transducer additions (1-way stopcock & 4-way stopcock) can be present in the ratios 0:2, 1:1 or 2:0
C	II	4-way stopcock (pressure transducer addition)	-	<ul style="list-style-type: none"> • Zero calibration of the pressure transducer • Setting of four possible flow directions (360°) 	1-2	<ul style="list-style-type: none"> • Only in combination with pressure transducers type DPT-6990 or DPT-9990 • The pressure transducer additions (1-way stopcock & 4-way stopcock) can be present in the ratios 0:2, 1:1 or 2:0
A, C	IV	4-way stopcock	-	Setting of four possible flow directions (360°)	1	-
B	IV	4-way stopcock combination	-	Setting of 16 possible flow directions (360°)	1	-

4.2 Sterile accessories

Sterile accessories (class IIa 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 (for 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. 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 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/>

Instructions for use – English

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 19, page 41 – 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 page 3 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 29 – Combination with medical devices from other companies).

4.4.1 Protective caps

Non-vented protective caps are closures with one or more Luer connectors that 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 a pressure monitoring set and/or sterile accessory may be delivered with **vented protective caps** attached to the Luer ports. These vented 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 shows 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	–
	Male & female	–	Neutral, blue, red

4.4.2 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 a filling and Irrigation system);
- Disposable syringes with isotonic (0.9%) saline solution (for pressure monitoring sets without a filling and irrigation system).

4.4.3 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;
- Disinfection wipes/swabs and/or disinfectant (see section 12, page 36 – 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

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-6200, DPT-6400 & DPT-6990) or **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400 & DPT-9990) 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 14, page 37 – 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.

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 and EN 60601-2-34.

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 26 – 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 CODAN pvb-Critical Care pressure monitoring sets. 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 28 – Consumables**).

5.4.1 Consumables with Luer connectors

The Luer connectors of consumables (protective caps, catheters, cannulae or disposable syringes) 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) cone 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 priming 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 (cannulas).

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.

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 a 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.

Instructions for use – English

5.5 Other (third-party) devices

5.5.1 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 x 30 mm.

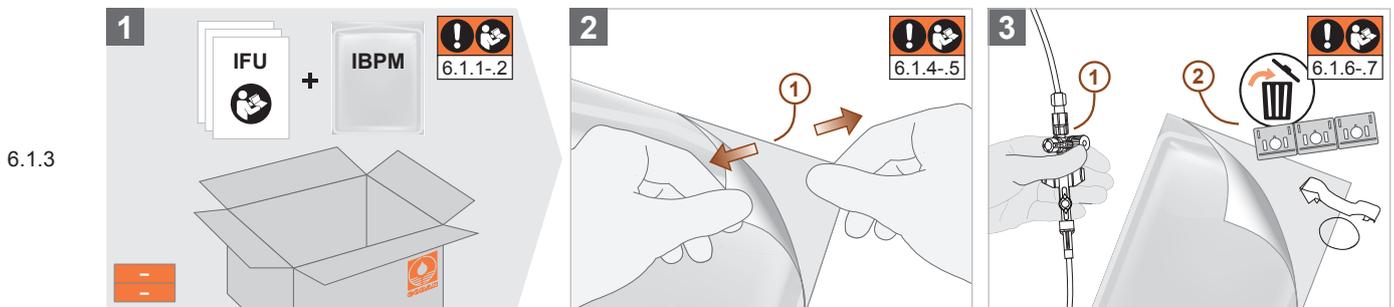
6 Provision

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 19, page 41 – 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**. 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 19, page 41 – 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**.

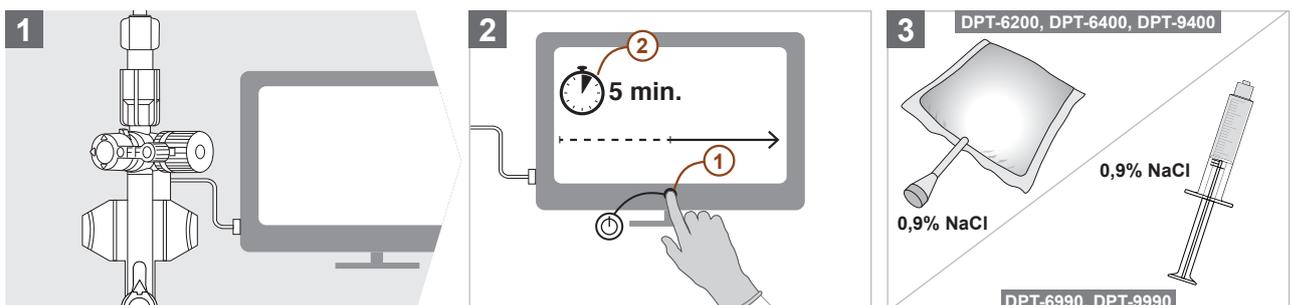
6.1.5  **After the sterile packaging is opened**, the pressure monitoring set and/or sterile accessories must immediately be prepared aseptically, filled and used in order to minimise the time that the device is exposed to potential pathogens. The responsible organisation must determine the appropriate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

If the sterile packaging is opened by mistake, the pressure monitoring set and/or sterile accessory must be aseptically processed, primed and used immediately in accordance with the specifications of the responsible organisation. Otherwise it should be disposed of because sterility cannot be guaranteed and contamination with pathogens is possible (**see section 19, page 41 – Disposal**).

6.1.6  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 19, page 41 – Disposal**). After unpacking, make sure that the devices are undamaged.

6.1.7  **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.

6.2 Providing of the monitoring system



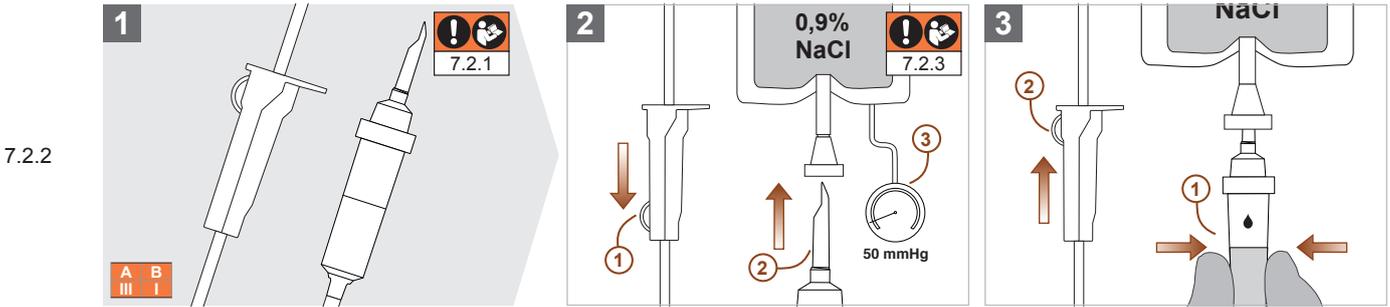
7 Preparation

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.

7.2 Connecting a pressure monitoring set with filling system to a saline bag (DPT-6200, DPT-6400, DPT-9400)

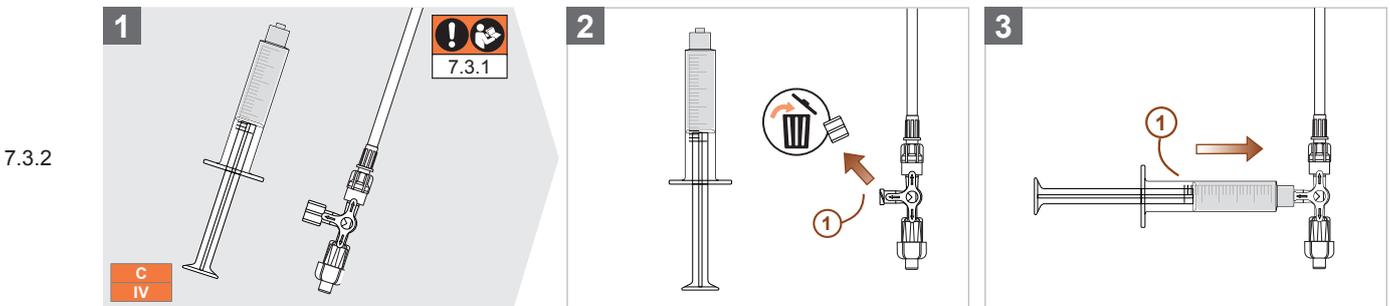
- 7.2.1 Please note that the instructions in section 7.2 are only applicable for pressure monitoring sets with a filling and irrigation system and pressure transducers of the types DPT-6200, DPT-6400 & DPT-9400. Pressure monitoring sets without a filling and irrigation system should be primed using disposable syringes (see section 7.3, page 31 – Connecting a pressure monitoring set without a filling and irrigation system to a disposable syringe (DPT-6990 & DPT-9990)).



- 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 without filling system to a disposable syringe (DPT-6400 & DPT-9990)

- 7.3.1 Please note that the instructions in section 7.3 are only applicable for pressure monitoring sets without a filling and irrigation system and for pressure transducers of the types DPT-6400 & DPT-9990. Pressure monitoring sets with a filling and irrigation system should be primed using a saline bag (see section 7.2, page 31 – Connecting a pressure monitoring set with filling and Irrigation system to a saline bag (DPT-6200, DPT-6400, DPT-9400)).



8 Filling

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

8.1 General information

- 8.1.1  **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 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 by carefully tapping the affected components and then flushed 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.

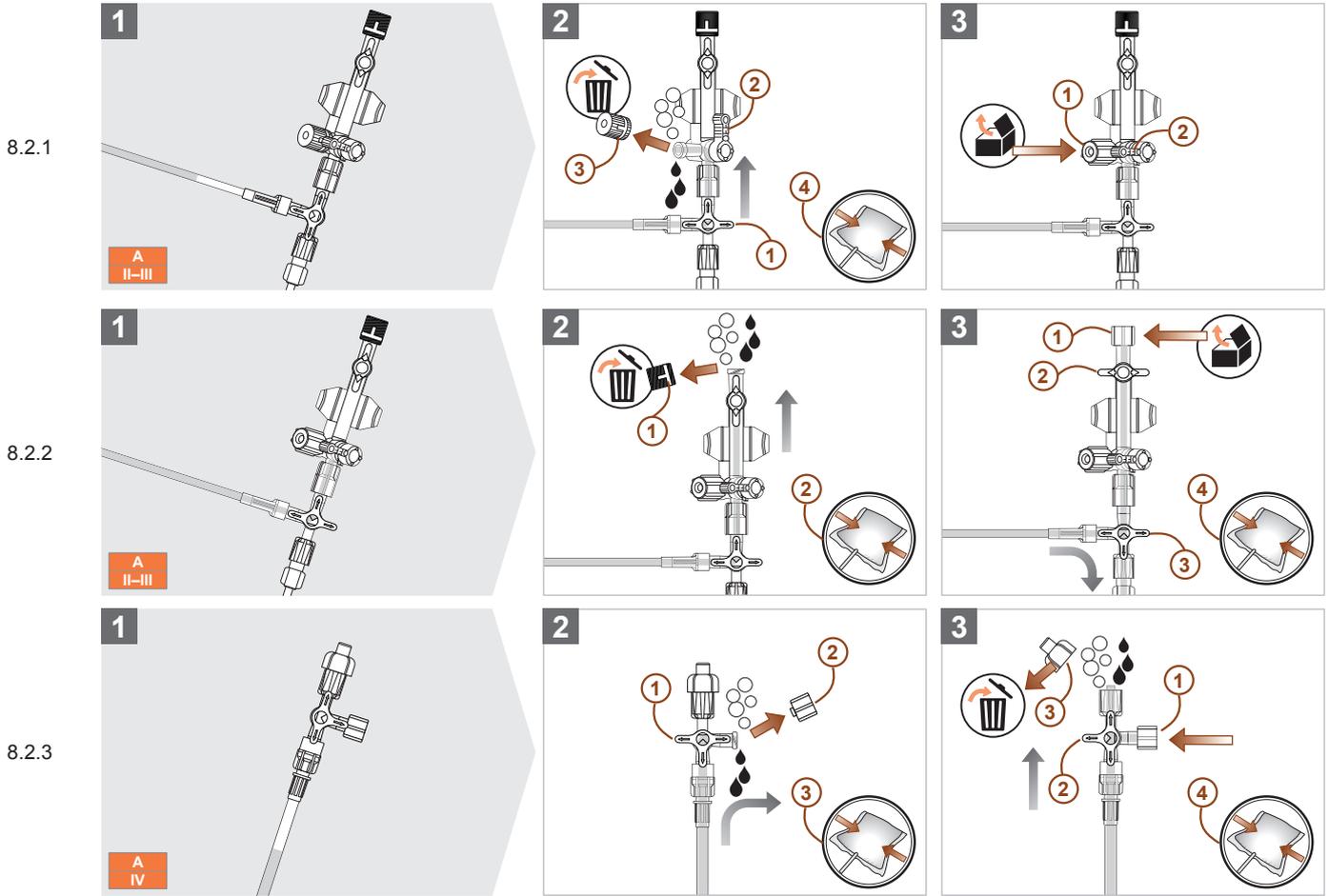
- 8.1.2  → When using a pressure monitoring set with filling system and connected saline bag, this picture tells the user to prime/flush a component with saline using gravity or gentle pressure on the bag (50 mmHg max.).

- 8.1.3  → When using a pressure monitoring set without filling system, this picture tells the user to fill/flush a component with saline solution using the connected disposable syringe.

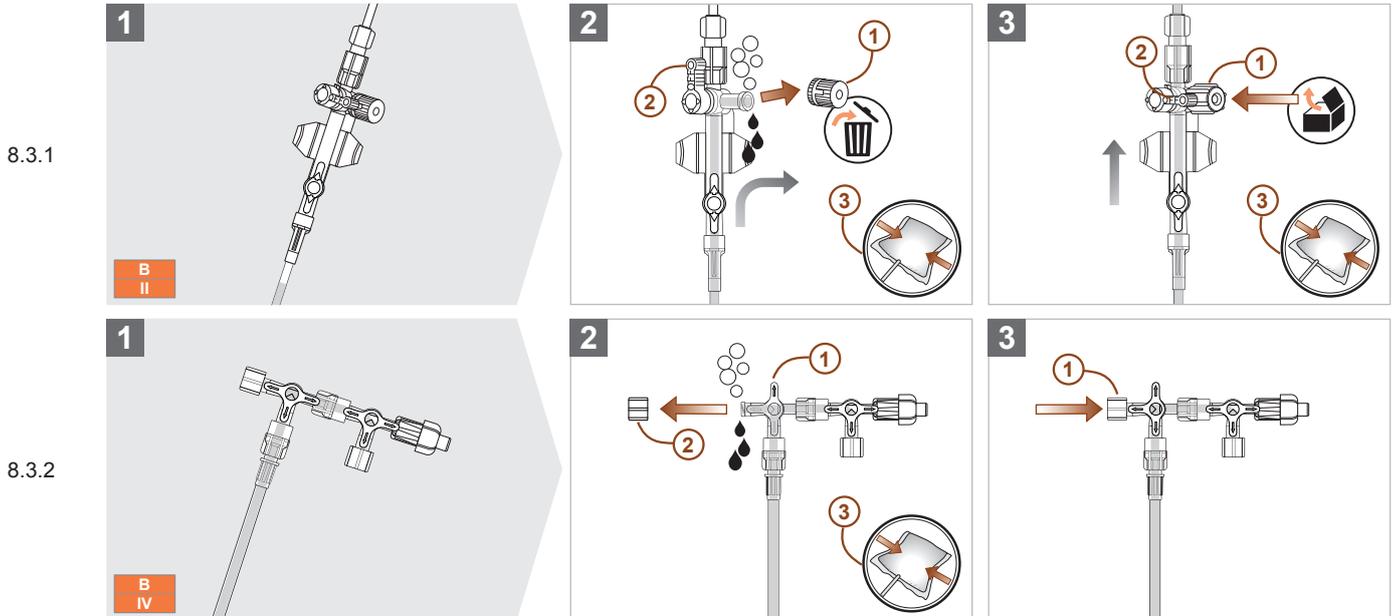
Instructions for use – English

ENGLISH

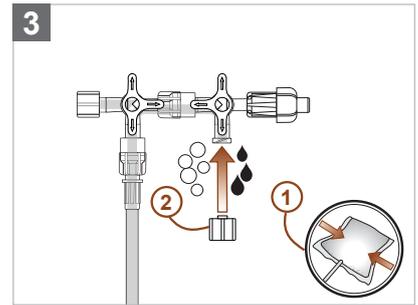
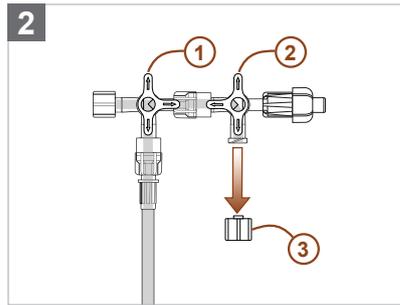
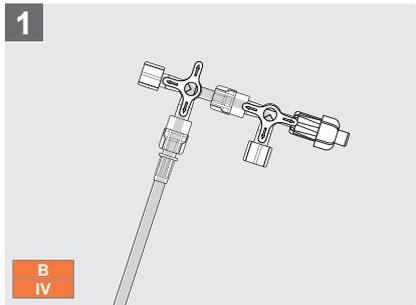
8.2 Filling a pressure monitoring set with priming system (Configuration A)



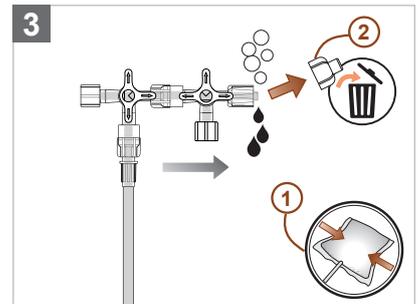
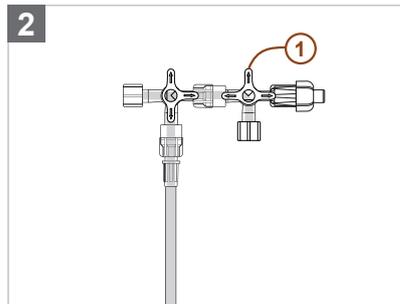
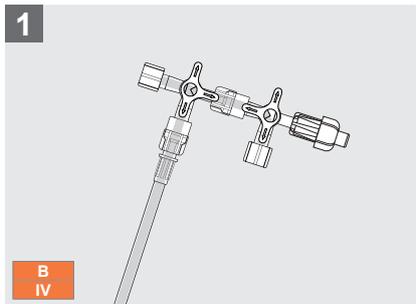
8.3 Filling a pressure monitoring set with priming system (Configuration B)



8.3.3

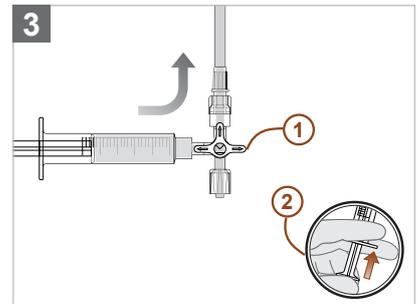
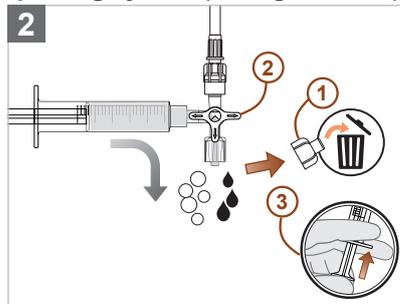
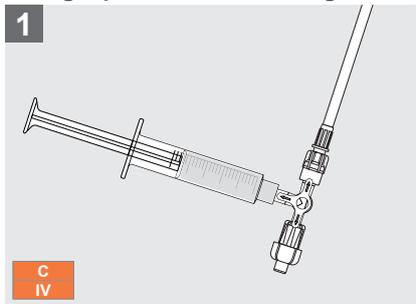


8.3.4

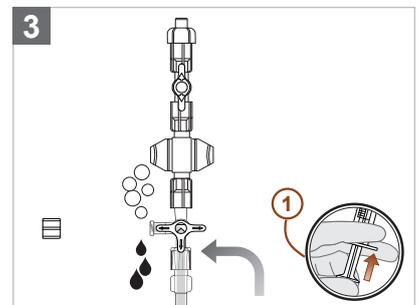
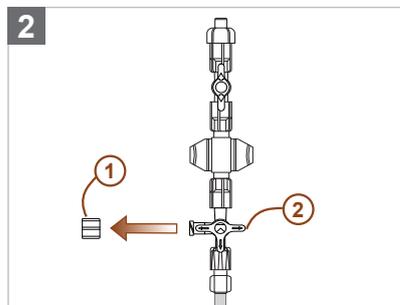
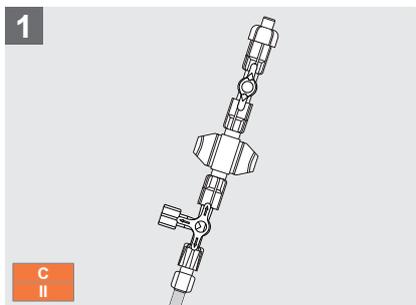


8.4 Filling a pressure monitoring set without priming system (Configuration C)

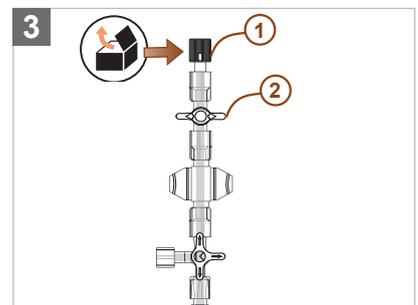
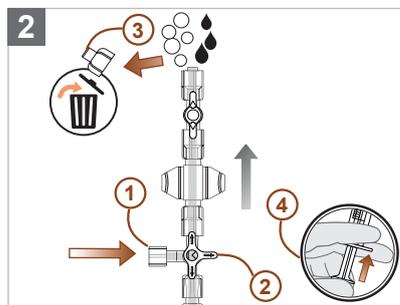
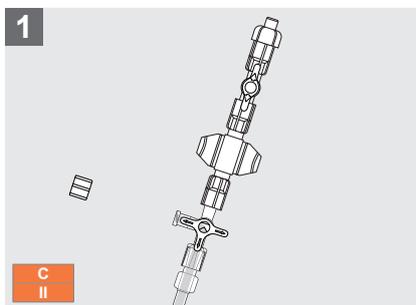
8.4.1



8.4.2



8.4.3



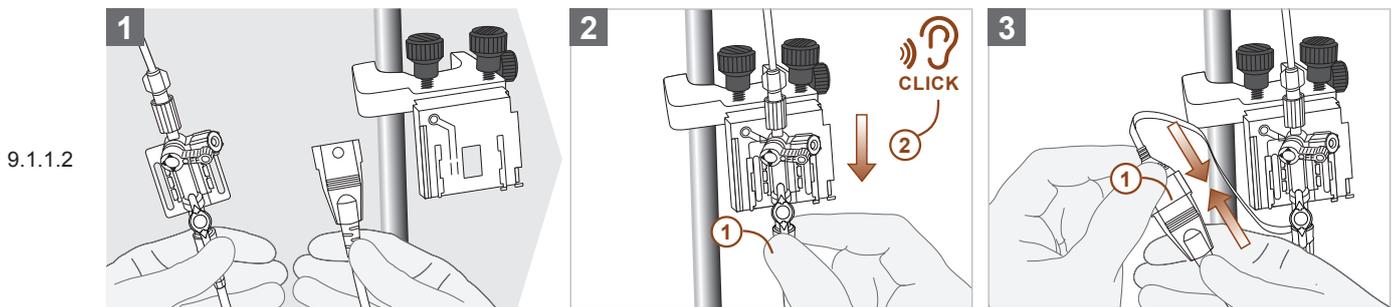
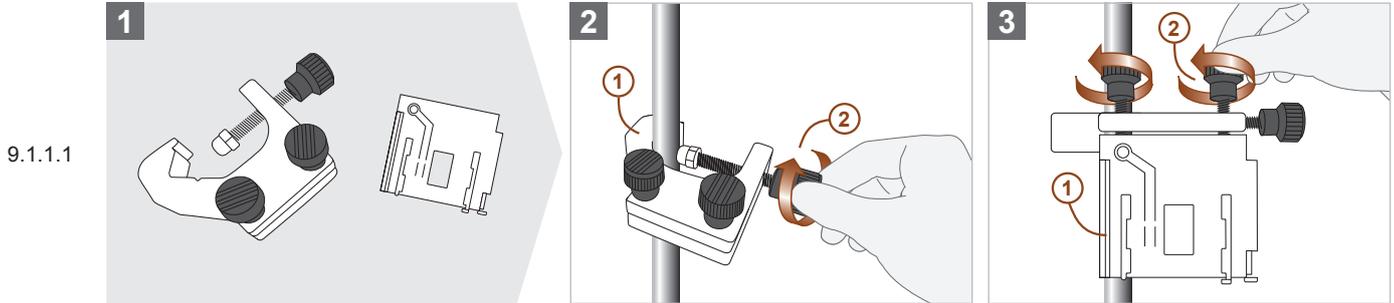
Instructions for use – English

9 Initial use

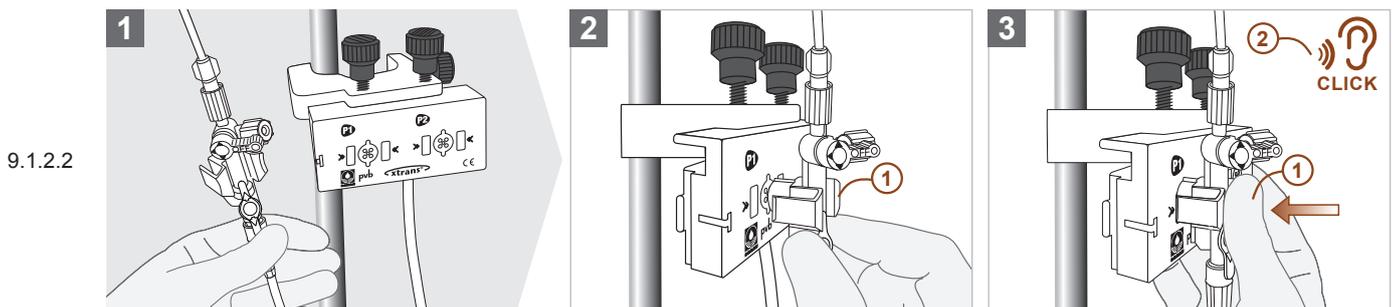
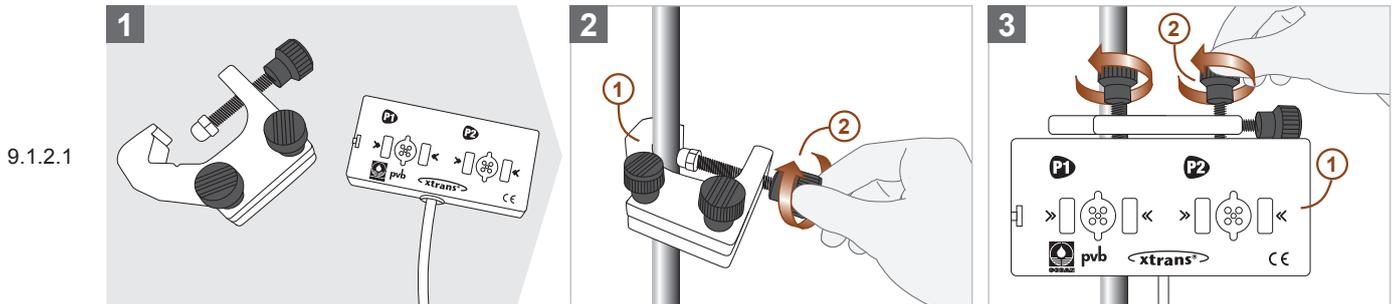
Follow the instructions below for the correct initial use of the pressure monitoring set.

9.1 Assembly

9.1.1 Assembly of a pressure monitoring set with DPT-6000 (DPT-6200, DPT-6400 & DPT-6990) pressure transducer



9.1.2 Assembly of a pressure monitoring set with DPT-9000/Xtrans® (DPT-9400 & DPT-9990) pressure transducer



9.2 Positioning



9.3 Patient connection

9.3.1 General

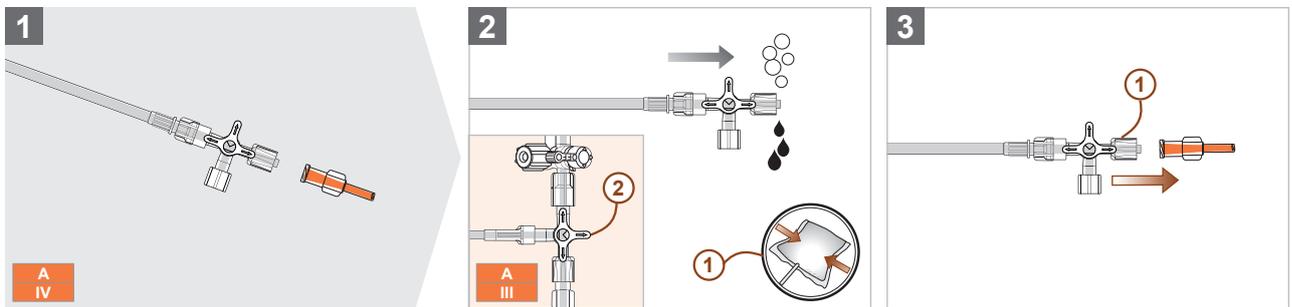
9.3.1.1  Before using the pressure monitoring set on a patient, make sure that all the vented protective caps have been disposed of and replaced with non-vented protective caps (**see section 4.4, page 28 – Consumables**). Vented protective caps may allow the ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens.

9.3.1.2  Connecting a pressure monitoring set to an **unsecured patient's 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's access port is closed to prevent uncontrolled bleeding and to guarantee safe initial use.

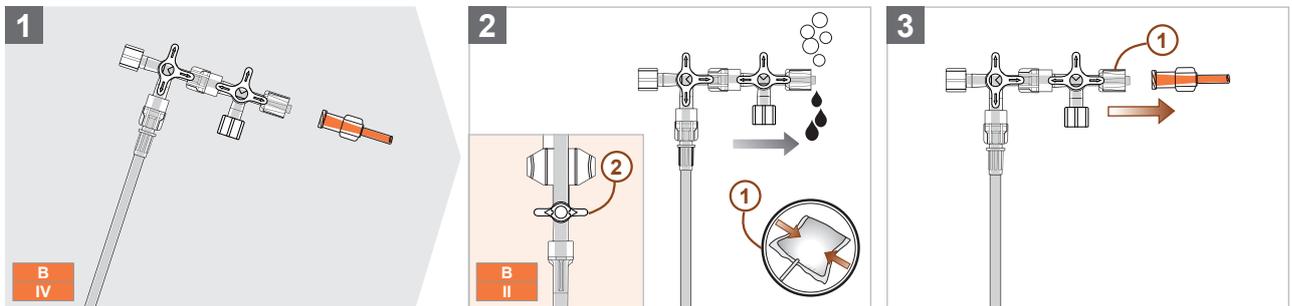
9.3.1.3  Before **transporting or repositioning the patient**, the roller/sliding clamps of the filling and irrigation system should be closed, since otherwise air can get into the patient's circulatory system via the tubing system and this can lead to an embolism. The user must ensure that the entire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

9.3.1.4 Depending on the configuration of the pressure monitoring set and the therapy of the patient's specific 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 25 – Type and duration of intended physical contact**).

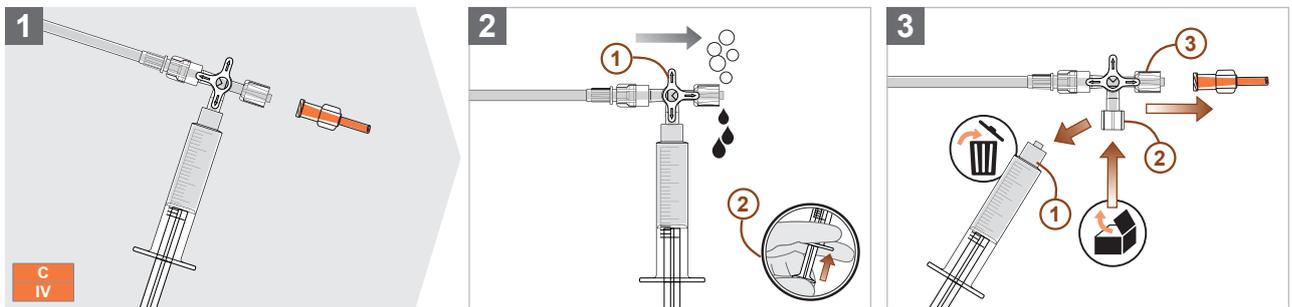
9.3.2 Connecting a pressure monitoring set with filling system (Configuration A)



9.3.3 Connecting a pressure monitoring set with filling system (Configuration B)



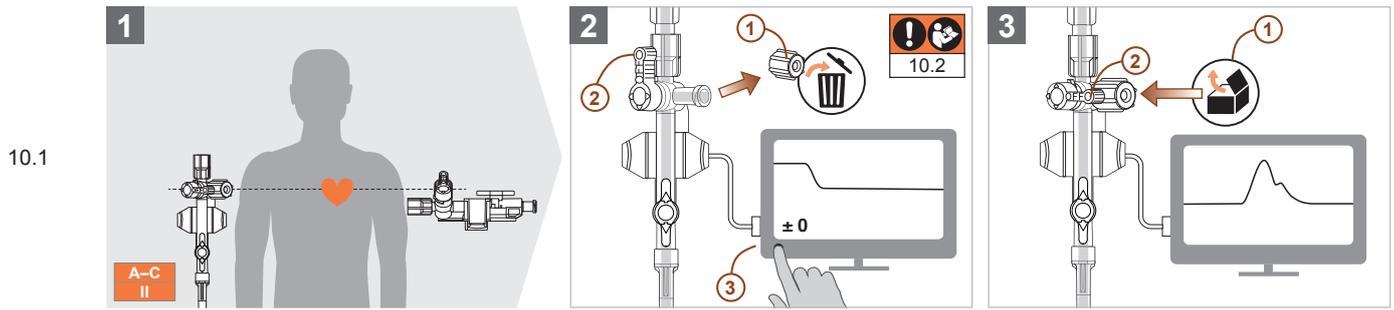
9.3.4 Connecting a pressure monitoring set with filling system (Configuration C)



Instructions for use – English

10 Zero calibration

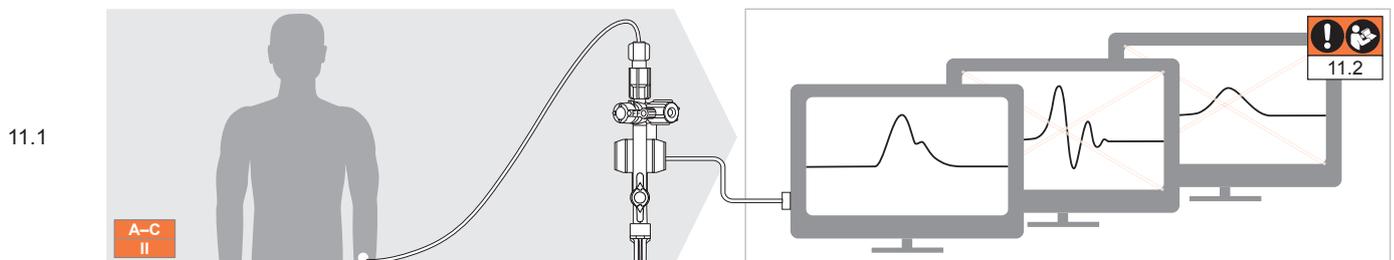
For correct zero calibration, follow the instructions below.



- 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.

11 Transmission quality check

To check the transmission quality, follow the instructions below.



- 11.2 After connecting the pressure monitoring set to a patient, if 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 checked. To do this, follow the instructions in **section 21, page 41 – Troubleshooting and fault rectification**.

12 Disinfection instructions

- 12.1  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.

- 12.2  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.

- 12.3 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 13, page 36 – 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).

13 Duration of use

- 13.1  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 17, page 39 – Replacing the pressure monitoring set/sterile accessories**).

- 13.2   **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. 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.



13.3 Resterilisation of the pressure monitoring set, accessories and/or individual components is prohibited. If resterilisation is carried out, the basic safety and essential performance characteristics of all the components cannot be ensured, which jeopardises patient safety.

14 Technical specifications and operating conditions

14.1 Electrical safety

14.1.1  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).

14.1.2  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.

14.1.3  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.

14.2 Conditions for continuous use

14.2.1 For the correct continuous use 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.

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

14.3 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 for 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 use 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), CISPR 11:2009+A1:2010 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.

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.



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.



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 27 – Non-sterile accessories).

Instructions for use – English

- 14.3.4  **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.
- 14.3.5  The pressure monitoring sets can be used during the **use of an electrosurgical unit** (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.
- 14.3.6  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.

14.4 Compatibility with electrosurgical units



The pressure monitoring sets can be used during use 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 14.3, page 37 – Electromagnetic compatibility**).

14.5 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)

14.5.1



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:

14.5.2



- 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):

14.5.3



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.

14.5.4



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.

15 Storage and transportation

- 15.1  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.
- 15.2  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 19, page 41 – Disposal**).

16 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.

17 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 19, page 41 – Disposal**).

18 Ending use of a pressure monitoring set

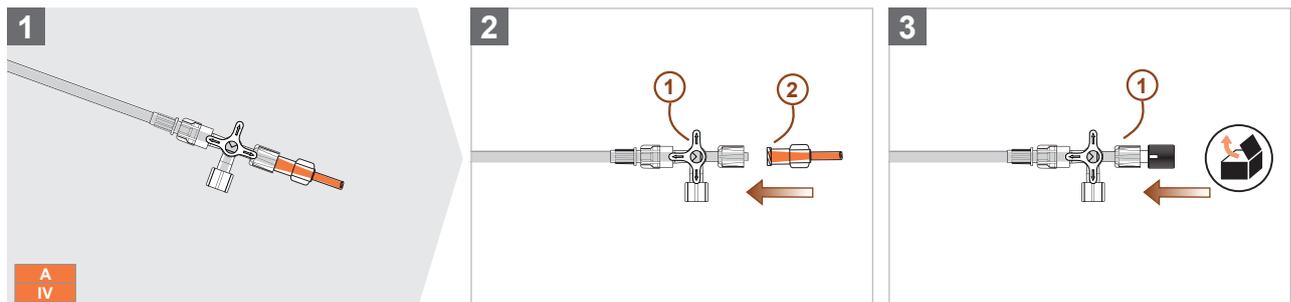
18.1 General

- 18.1.1  To end use, follow the hygiene guidelines specified by the responsible organisation and wear **medical protective gloves** to prevent the spread/transmission of pathogens.
- 18.1.2  When 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 19, page 41 – Disposal**).

18.2 Uncoupling a pressure monitoring set from the patient access port

- 18.2.1  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.

18.2.2 Uncoupling a pressure monitoring set (Configuration A)





19 Disposal

- 19.1  For disposal, follow the **hygiene guidelines** specified by the responsible organisation and wear **medical protective gloves** to prevent the spread/transmission of pathogens.
- 19.2 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.
- 19.3  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.

20 Customer service

Contact the manufacturer or your distributor for more information.

 CODAN pvb Critical Care GmbH
Römerstraße 18 · 85661 Forstinning, Deutschland
Tel. +49 (0) 81 21 – 98 020
codan@codanpvb.de · www.codancompanies.com

21 Troubleshooting and fault rectification

Phase	Possible complications	Possible causes	Fault rectification Ⓐ / prevention Ⓑ	IFU
Filling	Filling of the pressure monitoring set not possible or only to a limited extent	Insufficient flushing	Ⓐ Check the pressurisation of the saline bag (Configurations A & B) and correct if required Ⓐ Identify twisted or kinked tubes and correct if required Ⓐ Check the stopcock positions and correct if required Ⓐ 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	Ⓐ Check the Luer interfaces and tighten by hand if required	6
Pressure monitoring	Signal transmission or zero calibration not possible	Flow channel not patent	Ⓐ Identify twisted or kinked tubes and correct if required Ⓐ Check the stopcock positions and correct if required	- 8
		Incorrect position or incipient occlusion of the patient access port	Ⓐ Check the patency of the patient access port and replace if required Ⓐ Check the pressurisation of the saline bag (Configurations A & B) and correct if required	9 9
		Pressure transducer incorrectly connected to the electrical accessories	Ⓐ Check the connection between the pressure transducer and electrical accessories and correct if required	9
		Electrical accessories damaged or defective	Ⓑ Always handle, clean and store electrical accessories with the utmost care	-
	Pressure curve displayed on the control monitor without pressure monitoring values	Incorrect assembly and/or zero calibration of the pressure monitoring set	Ⓐ Check the positioning height of the pressure transducer and correct if required and carry out another zero calibration	9, 10
		Falsely high/low measured values (overshoot)	Flow channel not patent	Ⓐ Identify twisted or kinked tubes and correct if required Ⓐ Check the stopcock positions and correct if required
	Incorrect position or incipient occlusion of the patient access port		Ⓐ Check the patency of the patient access port and replace if required Ⓐ Check the pressurisation of the saline bag or the flow rate of the syringe pump and correct if required	9 9
	Air bubbles in the tubing system		Ⓐ Inspect the pressure monitoring set and, if required, remove air bubbles by gently tapping the affected components	8
	Incorrect assembly and/or zero calibration of the pressure monitoring set		Ⓐ Check the positioning height of the pressure transducer and correct if required and carry out another zero calibration	9, 10
	Blood forced into the tubing system	Inadequate liquid column	Ⓐ Check the pressurisation of the saline bag (Configurations A & B) and correct if required Ⓐ Check the stopcock positions and correct if required	9 8
			Lockere Luer-Schnittstellen	Ⓐ Check the Luer interfaces and tighten by hand if required
		Use of unapproved sterile accessories to supplement, extend or change the configuration and/or components of the pressure monitoring set	Ⓑ Only use approved CODAN pvb Critical Care sterile accessories and contact the manufacturer or distributor for more information if required	4

Notice d'utilisation – Français

1 Vue d'ensemble et préambule



Lire attentivement cette notice avant utilisation et la conserver soigneusement pour pouvoir la consulter ultérieurement.

La présente notice d'utilisation (IFU) contient des informations importantes sur l'utilisation conforme à la destination prévue du set de mesure de pression du fabricant CODAN pvb Critical Care avec capteurs de pression des séries **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 & DPT-6990) ou **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400 & DPT-9990) et accessoires stériles. La configuration du présent set de mesure de pression pouvant différer de celle du dispositif représenté à la page 3 de cette notice d'utilisation, il est indispensable que l'organisme responsable établisse des directives et procédures précises. L'organisme responsable (par ex. direction du service, médecin en charge ou établissement hospitalier) désigne l'entité responsable de l'emploi du set de mesure de pression, des accessoires stériles et/ou de l'ensemble du système de mesure dans lequel les sets de mesure de pression et/ou les accessoires stériles de CODAN pvb Critical Care doivent être associés à d'autres dispositifs médicaux pour la mesure invasive de la pression sanguine.

Informez le fabricant CODAN pvb Critical Care et les autorités nationales compétentes si des incidents graves survenus pendant l'emploi de dispositifs CODAN pvb Critical Care, ou en rapport avec leur emploi, ont entraîné, auraient pu ou pourraient entraîner la mort ou une détérioration grave temporaire ou permanente de la santé d'un patient, d'un utilisateur ou de tiers, ou un danger grave pour la santé publique.

Les remarques précédées des symboles suivants annoncent un danger



qui, s'il n'est pas évité, est susceptible de provoquer des dommages matériels ou environnementaux,



comportant un faible risque et qui, s'il n'est pas évité, est susceptible d'entraîner des blessures bénignes ou moyennement graves,



comportant un risque modéré et qui, s'il n'est pas évité, est susceptible d'entraîner des blessures graves, voire mortelles,



comportant un risque élevé et qui, s'il n'est pas évité, est susceptible d'entraîner des blessures graves, voire mortelles.

Vous trouverez des explications plus détaillées sur les symboles utilisés sur le conditionnement et plus bas dans la présente notice d'utilisation dans les tableaux des **pages 192 et suivantes**.

2 Sécurité et mesures de protection

Lire toutes les consignes de sécurité stipulées ci-après et s'y conformer. Le non-respect ou la non-observation de ces consignes comporte des risques considérables pour la sécurité du patient, de l'utilisateur et de tierces personnes.

- 2.1  Respecter toutes les instructions (y compris consignes de sécurité et mises en garde) relatives à l'emploi conforme à la destination prévue de tous les **dispositifs (d'autres marques)** associés au set de mesure de pression pour ne pas compromettre la sécurité d'utilisation du set de mesure de pression et/ou de ses accessoires. Lire attentivement avant emploi toutes les autres informations fournies par les fabricants des dispositifs (d'autres marques).
- 2.2  **Avant de procéder sur un patient à des mesures thérapeutiques quelles qu'elles soient**, nécessaires en raison des valeurs de pression sanguine affichées sur le moniteur de contrôle, vérifier impérativement la plausibilité des paramètres indiqués afin d'exclure tout risque de dépasser en plus ou en moins les valeurs limites fixées en raison d'une erreur ou d'un dérangement de l'équipement. Contrôler pour cela les autres données du patient (par ex. électrocardiographie, saturation en oxygène) ainsi que ses fonctions vitales (par ex. pouls, contrôle de la respiration). Vérifier par ailleurs à chaque changement d'équipe l'assemblage complet du système de mesure de pression (**voir paragraphe 21, page 60 – Diagnostic et dépannage**).
- 2.3  Ne pas toucher en même temps **des contacts nus** des accessoires électriques et le patient tant que les accessoires établissent une liaison électro-conductrice avec un moniteur de contrôle. **Risque de décharge électrique !** Porter des gants de protection médicale pendant la préparation, l'utilisation et le démontage des accessoires électriques et s'assurer qu'aucune liaison électro-conductrice ne peut être établie entre le patient et les contacts nus.
- 2.4  **Des liquides déversés**, quelle qu'en soit la quantité, sur les contacts électriques peuvent entraîner la perte de la sécurité de base et des caractéristiques essentielles de performance du dispositif. Veiller à ce que, pendant la préparation, l'utilisation et le démontage, les contacts électriques des accessoires et/ou du set de mesure de pression ne puissent pas entrer en contact avec du liquide. En cas de contact avec du liquide, remplacer le set de mesure de pression immédiatement, nettoyer les accessoires électriques et les sécher, puis en vérifier le parfait fonctionnement.
- 2.5  Tout contact avec le système de mesure de pression est interdit en cas **d'emploi d'un défibrillateur. Risque de décharge électrique !** Éviter tout contact avec le système de mesure en cas de tentative de réanimation par défibrillateur.

2.6



Les capteurs de pression des types DPT-6200, DPT-6400, DPT-6990, DPT-9400 & DPT-9990 ne possèdent **pas de système de rinçage** ni de composants comparables permettant d'effectuer un rinçage rapide et/ou d'assurer un débit de rinçage continu. L'organisme responsable est tenu de faire en sorte que le set de mesure de pression ne contienne jamais d'inclusions d'air ni de résidus sanguins et que l'accès du patient reste en permanence assuré et ouvert. Des **inclusions d'air** dans le set de mesure de pression perturbent la transmission des signaux et peuvent provoquer une embolie gazeuse à l'intérieur du système intravasculaire du patient. Du **sang coagulé (caillot)** à l'intérieur de la tubulure peut boucher l'accès du patient et empêcher le set de mesure de pression de fonctionner. De plus, une accumulation de caillots dans le système cardio-vasculaire du patient peut être à l'origine d'une occlusion vasculaire. Une **obstruction de l'accès du patient** (ou un début d'obstruction) est susceptible de dégrader ou d'interrompre la transmission des signaux.

2.7



Avant et pendant une application en mission d'urgence dans un moyen de secours approprié (voir 3.8 Environnement prévu pour l'emploi) pendant une intervention professionnelle primaire (intervention d'urgence) ou secondaire (transport avec soins intensifs et service d'ambulance) à destination d'un établissement de santé, ou entre deux établissements de santé, veiller à ce que les raccords Luer et les sites de prélèvement du set de mesure de pression ne présentent ni poussière, ni peluches et ni saletés afin d'éviter les risques de fuites et/ou de contamination. Il est indispensable d'obstruer les raccords Luer dont les extrémités sont ouvertes avec des bouchons de protection non ventilés pour les protéger de la saleté ou d'une infiltration/fuite de liquides, d'air et/ou d'agents pathogènes.

3 Utilisation conforme à la destination prévue

3.1 Destination

Le set de mesure de pression est destiné à servir sur des patients nécessitant un monitoring continu de la pression sanguine par un ou plusieurs accès vasculaires (IBPM).

3.2 Indication

L'emploi des sets de mesure de pression CODAN est indiqué pour tous les cas où le tableau clinique du patient nécessite, de l'avis du médecin traitant, un monitoring continu de la pression sanguine, entre autres en raison de la présentation du patient, de son diagnostic spécifique, des résultats du diagnostic et/ou de réflexions pathophysiologiques.

3.3 Bénéfice clinique

Le set de mesure de pression permet de mesurer en continu la pression sanguine dans un ou plusieurs compartiments du système cardio-vasculaire d'un patient avec, ensuite, transmission des signaux à un moniteur de contrôle pour afficher sur l'écran les mesures (sous forme de chiffres et/ou de courbes).

Le bénéfice clinique du set de mesure de pression consiste donc, pour l'utilisateur, à permettre

- de surveiller et d'enregistrer en continu un ou plusieurs paramètres sanguins d'un patient et/ou de détecter des dépassements en plus ou en moins des valeurs limites déterminées, et/ou des irrégularités dues à des maladies (antérieures) ou des pertes sanguines et de réagir avec un traitement approprié,
- de diagnostiquer des maladies (antérieures) du système cardio-vasculaire et/ou d'évaluer des traitements avec des médicaments agissant sur le système cardio-vasculaire,

3.4 Contre-indications

- Allergies aux résidus du processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène [EtO]
- Troubles de l'équilibre électrolytique (le cas échéant, adapter impérativement la solution de NaCl avant emploi)
- Toutes les contre-indications de ponction artérielle ou veineuse (par ex. troubles de la coagulation sanguine ou maladies artérielles oblitérantes)

3.5 Population de patients visée

Les sets de mesure de pression avec capteurs de pression des types **DPT-6200, DPT-6400, DPT-6990, DPT-9400, DPT-9990** sont utilisés chez des patients dont l'état est critique et/ou placés sous ventilation, qui nécessitent une mesure de la pression sanguine dans le système intravasculaire, et ce, dès la date de naissance calculée et sans restrictions de poids.

3.6 Profil de l'utilisateur visé

Le set de mesure de pression ne doit être utilisé que par un personnel médical qualifié formé spécifiquement sur ce dispositif médical sur la base de la présente notice d'utilisation. L'utilisateur ne doit présenter aucune restriction psychique ou physique (par ex. daltonisme) susceptible de l'empêcher d'utiliser le set de mesure de pression et/ou ses accessoires comme prévu et conformément à la présente notice d'utilisation.

3.7 Nature et durée du contact prévu avec le corps du patient

Le set de mesure de pression doit être branché sur un ou plusieurs accès vasculaires en fonction de la configuration du set de mesure de pression et du traitement correspondant au tableau clinique/à l'évolution de la maladie spécifiques au patient. Cet ou ces accès sont reliés à un ou plusieurs vaisseaux artériels ou veineux d'une ou plusieurs régions du corps du patient, principalement sur les extrémités et/ou sur le cou. Le temps de demeure prolongé du dispositif, c'est-à-dire la somme cumulée des temps de contact uniques, multiples ou répétés peut dépasser 24 heures, mais pas 30 jours.

3.8 Environnement prévu pour l'emploi

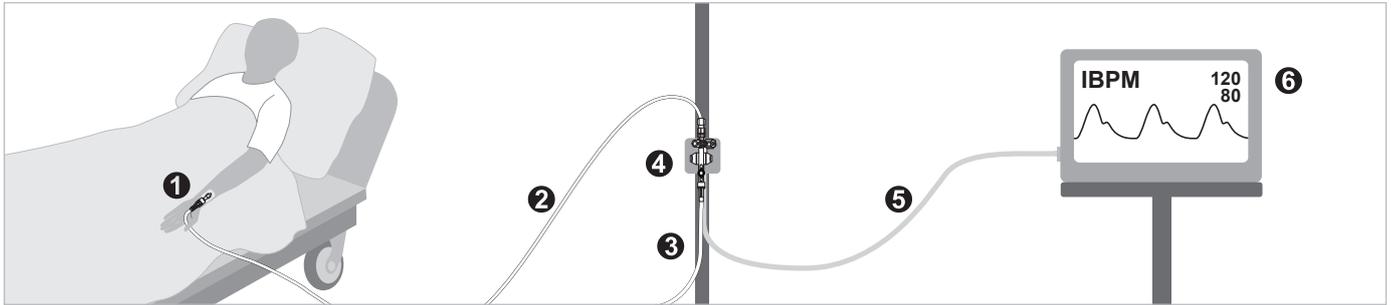
Le set de mesure de pression est utilisé au sein d'établissements de santé pour le monitoring, le diagnostic, l'anesthésie et les soins intensifs.

En outre, les sets de mesure de pression avec capteurs de pression des séries **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 & DPT-6990) ou **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400, DPT-9990) sont destinés à servir dans un environnement électromagnétique défini (voir paragraphe 14, page 55 – Caractéristiques techniques et conditions d'utilisation).

Notice d'utilisation – Français

3.9 Système de mesure prévu (principe physique)

Le principe physique de ce système de mesure consiste à relier à un capteur de pression ④ par le biais d'une colonne de liquide ③, une pression mesurée par accès intravasculaire ① et retransmise par des lignes de monitoring ②, d'une part, et, d'autre part, à transformer l'information en signaux électriques à l'aide d'un pont de Wheatstone. Des accessoires électriques réutilisables ⑤ transmettent ces signaux à un moniteur de contrôle ⑥.



4 Description du dispositif

Les dispositifs médicaux du fabricant CODAN pvb Critical Care sont développés, fabriqués et commercialisés en conformité avec les exigences générales en termes de sécurité et de performances de le règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (RDM), du règlement 1907/2006 (REACH), des directives 2011/65/UE et (UE) 2015/863 (RoHS), ainsi qu'aux exigences normatives des normes européennes EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020. Ils possèdent de plus le marquage CE. Les accessoires électriques et les sets de mesure de pression avec capteurs de pression des séries **DPT-6000** ou **DPT-9000/Xtrans®** remplissent les exigences normatives des normes européennes 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 et EN 60601-2-34:2014. Les raccords Luer des accessoires stériles et des sets de mesure de pression sont fabriqués en conformité avec les exigences normatives des normes EN ISO 80369-1:2018 et EN ISO 80369-7:2021. Les dispositifs médicaux de CODAN pvb Critical Care sont livrés dans un emballage de protection/de transport validé selon les normes EN ISO 11607-1:2020 et EN ISO 11607-2:2020 qui protège les dispositifs contre les détériorations mécaniques et les saletés grossières pendant leur stockage et leur transport. De plus, les sets de mesure de pression et les accessoires stériles sont livrés avec un système de barrière stérile (emballage stérile) unique ou double validé selon les normes mentionnées qui les protège d'une contamination par des agents pathogènes après le processus de stérilisation (selon la norme EN ISO 11135:2014 + A1:2019) et maintient les dispositifs dans un état stérile.

Prière de se reporter aux vues d'ensemble des configurations à la page 3 de la présente notice d'utilisation pour une meilleure compréhension des informations qui suivent sur les dispositifs médicaux du fabricant CODAN pvb Critical Care.

4.1 Sets de mesure de pression

Le set de mesure de pression est un dispositif médical stérile, actif et mobile de la classe IIb. Parmi les caractéristiques essentielles de performance du set de mesure de pression selon la norme EN 60601-2-34:2014, on citera la précision des mesures de la pression, la protection contre les chocs de défibrillation et la résistance aux interférences avec les dispositifs électrochirurgicaux. Les caractéristiques de la sécurité de base du set de mesure de pression sont

- son étanchéité,
- sa résistance à la pression,
- sa résistance à la traction et à la tension,
- sa résistance aux produits désinfectants,
- sa protection contre les sollicitations mécaniques brutales,
- sa sécurité électrique.

Un set de mesure de pression entièrement configuré comprend

- des composants permettant de brancher le set de mesure de pression sur un milieu liquide pour le remplissage et le rinçage **(I & III)**,
- un ou plusieurs capteurs de pression pour transformer une ou plusieurs pressions physiques (pression sanguine) en un ou plusieurs signaux électriques **(II)**,
- des composants assurant la transmission d'une ou plusieurs pressions physiques (pression sanguine) vers un ou plusieurs capteurs de pression **(IV)**.

La configuration la plus réduite possible d'un set de mesure de pression comprend un seul capteur de pression **(II)** des séries **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 & DPT-6990) ou **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400 & DPT-9990). Toutes les autres sections **(I, III & IV)** sont des options et doivent, le cas échéant, être complétées par les accessoires stériles du fabricant CODAN pvb Critical Care **(voir paragraphe 4.2, page 46 – Accessoires stériles)**. Le tableau ci-dessous indique les composants d'un set de mesure de pression et leurs principales caractéristiques de fonctionnement et de commande à partir des vues d'ensemble des configurations présentées à la page 3 de la présente notice d'utilisation.

Les lignes de monitoring sont indispensables pour la liaison entre différents composants et la transmission de la pression. Leurs tubulures de mesure de pression peuvent être en différentes matières, PVC (polychlorure de vinyle), PE (polyéthylène) ou PUR (polyuréthane), avec divers raccords Luer, des longueurs et diamètres (intérieurs/extérieurs) variés, et être montées à divers endroits sur le set de mesure de pression. Les lignes de monitoring ne sont pas explicitées en détail dans le tableau ci-dessous en raison de cette grande polyvalence. Pour de plus amples informations sur les lignes de monitoring du fabricant CODAN pvb Critical Care, s'adresser à un partenaire commercial et/ou au fabricant lui-même.

Vue d'ensemble (p. 3)		Composants				
Colonne	Ligne	Désignation	Élément de	Principales caractéristiques du fonctionnement et de commande	Nombre	Remarque
-	-	Emballage de protection/transport	-	<ul style="list-style-type: none"> Protection du dispositif médical contre les détériorations mécaniques et les saletés grossières pendant le stockage et le transport Identifiabilité et traçabilité 	1	Un système de barrière stérile avec emballage de protection extérieur présente le symbole 20
-	-	Emballage stérile (système de barrière stérile)	-	<ul style="list-style-type: none"> Protection contre l'infiltration d'agents pathogènes Maintien de l'état stérile Identifiabilité et traçabilité Ouverture aisée et sans résidus 	1-2	<ul style="list-style-type: none"> Un système de barrière stérile unique présente le symbole 21 Un système de barrière stérile double présente le symbole 22
A	III	Système de remplissage avec robinet 4 voies	-	Branchement du set de mesure de pression avec une poche de sérum physiologique pour le remplissage et le rinçage du set de mesure de pression avec du sérum physiologique	1	-
A	III	Chambre de goutte-à-goutte macro (ventilée ou non ventilée)	Système de remplissage avec robinet 4 voies	<ul style="list-style-type: none"> Branchement sur une poche de sérum physiologique (ventilé ou non ventilé) Réglage du niveau du liquide Contrôle du débit (20 gouttes par millilitre) Filtration des particules (15 µm) 	1	-
		Chambre de goutte-à-goutte micro (ventilée ou non ventilée)		<ul style="list-style-type: none"> Branchement sur une poche de sérum physiologique (ventilé ou non ventilé) Réglage du niveau du liquide Contrôle du débit (60 gouttes par millilitre) Filtration des particules (15 µm) 		
		Perforateur (ventilé ou non ventilé)		<ul style="list-style-type: none"> Branchement sur une poche de sérum physiologique (ventilé ou non ventilé) 		
A	III	Compte-gouttes	-	Contrôle du débit (ouverture et fermeture de la ligne)	1	-
A	III	Robinet 4 voies	-	Réglage de quatre sens d'écoulement possibles (360°)	1	-
B	I	Système de remplissage	-	Branchement du set de mesure de pression avec une poche de sérum physiologique pour le remplissage et le rinçage du set de mesure de pression avec du sérum physiologique	1	-
B	I	Chambre de goutte-à-goutte macro (ventilée ou non ventilée)	Système de remplissage	<ul style="list-style-type: none"> Branchement sur une poche de sérum physiologique (ventilé ou non ventilé) Réglage du niveau du liquide Contrôle du débit (20 gouttes par millilitre) Filtration des particules (15 µm) 	1	-
		Chambre de goutte-à-goutte micro (ventilée ou non ventilée)		<ul style="list-style-type: none"> Branchement sur une poche de sérum physiologique (ventilé ou non ventilé) Réglage du niveau du liquide Contrôle du débit (60 gouttes par millilitre) Filtration des particules (15 µm) 		
		Perforateur (ventilé ou non ventilé)		<ul style="list-style-type: none"> Branchement sur une poche de sérum physiologique (ventilé ou non ventilé) 		
B	I	Compte-gouttes	-	Contrôle du débit (ouverture et fermeture de la ligne)	1	-
A-B	II	Transducteurs de pression du type DPT-6200, DPT-6400 ou DPT-9400 (Xtrans®)	-	Transformation d'une pression physique (pression sanguine) en un signal électrique	1	-
A-B	II	Robinet 1 voie	DPT-6200, DPT-6400, DPT-9400	Contrôle du débit (ouverture et fermeture de la ligne)	1	-
A-B	II	Contacts électriques		Connexion entre le capteur de pression et un accessoire électrique pour la transmission de signaux	1	-
A-B	II	Robinet 3 voies de mise à zéro		<ul style="list-style-type: none"> Mise à zéro du transducteur Réglage de trois sens d'écoulement possibles (180°) 	1	-
C	II	Transducteurs de pression du type DPT-6990 ou DPT-9990 (Xtrans®)	-	Transformation d'une pression physique (pression sanguine) en un signal électrique	1	-
C	II	Contacts électriques	DPT-6990, DPT-9990	Branchement du capteur de pression à un accessoire électrique pour la transmission de signaux	1	-
C	II	Robinet 1 voie (complément du transducteur)	-	Contrôle du débit (ouverture et fermeture de la ligne)	1-2	<ul style="list-style-type: none"> Uniquement en association avec des capteurs de pression du type DPT-6990 ou DPT-9990 Les compléments de transducteurs (robinet 1 voie & robinet 4 voies) peuvent être disponibles dans les rapports 0:2, 1:1 ou 2:0
C	II	Robinet 4 voie (complément du transducteur)	-	<ul style="list-style-type: none"> Mise à zéro du transducteur Réglage de quatre sens d'écoulement possibles (360°) 	1-2	<ul style="list-style-type: none"> Uniquement en association avec des capteurs de pression du type DPT-6990 ou DPT-9990 Les compléments de transducteurs (robinet 1 voie & robinet 4 voies) peuvent être disponibles dans les rapports 0:2, 1:1 ou 2:0
A, C	IV	Robinet 4 voies	-	Réglage de quatre sens d'écoulement possibles (360°)	1	-
B	IV	Association de robinets 4 voies	-	Réglage de 16 sens d'écoulement possibles (360°)	1	-

Notice d'utilisation – Français

4.2 Accessoires stériles

Les accessoires stériles (dispositifs médicaux de la classe IIa) regroupent des composants d'un set de mesure de pression du fabricant CODAN pvb Critical Care livrés en conditionnement stérile individuel, à l'exception des différents capteurs de pression des séries **DPT-6000** ou **DPT-9000/Xtrans**® ainsi que des composants consommables. Les accessoires stériles sont utilisés pour compléter, élargir ou remplacer la configuration et/ou les composants d'un set de mesure de pression. Ce sont, entre autres, des systèmes de remplissage, des systèmes de prélèvement sanguin (pour transducteurs des types DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 et DPT-9009), des lignes de monitoring et des robinets à une ou plusieurs voies, avec ou sans lignes de monitoring branchées.



Compléter, élargir ou remplacer la configuration et/ou les composants d'un set de mesure de pression incombe toujours à l'organisme responsable et ne doit être effectué qu'avec les accessoires stériles du fabricant CODAN pvb Critical Care. Il est interdit de compléter, élargir ou remplacer la configuration et/ou des composants avec des dispositifs d'une autre marque, la sécurité de base et les caractéristiques essentielles de performance du set de mesure de pression ne pouvant alors plus être garanties. De plus, compléter, élargir ou remplacer la configuration et/ou les composants d'un set de mesure de pression entre un site de prélèvement et un accès du patient risque de rendre impossible l'aspiration d'un volume suffisant à l'aide d'un réservoir (configurations NBSS, NBSS^{XL}, ABSS & ABSS^{XL}) pour prélever des échantillons de sang non dilué sur le site de prélèvement.

Pour obtenir une liste de tous les accessoires stériles disponibles et de plus amples informations, s'adresser à un partenaire commercial et/ou au fabricant lui-même.

4.3 Accessoires non stériles

Les **accessoires de fixation réutilisables**, à savoir supports, plaques de support et systèmes de support modulaires (têtes, pattes et tiges de fixation), sont des dispositifs médicaux non stériles de la classe I et servent au montage de sets de mesure de pression et d'accessoires électriques sur des tiges rondes ou des systèmes de rails.

Les **accessoires de fixation à usage unique**, à savoir bandes et fermetures auto-agrippantes, sont des dispositifs médicaux non stériles de la classe I et servent à la fixation de sets de mesure de pression, de réservoirs et d'accessoires électriques sur le bras du patient ou à la fixation de lignes de monitoring.

Les **accessoires électriques réutilisables** sont des dispositifs médicaux non stériles de la classe I et permettent de transmettre des signaux entre un ou plusieurs capteurs de pression et un moniteur de contrôle. Ce sont, entre autres, des plaques à contacts et des connecteurs de moniteur pour **DPT-9000/Xtrans**® ainsi que des câbles d'interface et la gestion des câbles pour **DPT-6000**.

Pour obtenir une liste de tous les accessoires non stériles disponibles et de plus amples informations, s'adresser à un partenaire commercial et/ou au fabricant lui-même, ou télécharger sur le site : <https://www.codancompanies.com/downloadcenter/>

4.4 Consommables

Les consommables sont du matériel nécessaire pour une utilisation conforme à la destination prévue d'un set de mesure de pression sur un patient à l'intérieur d'un système de mesure et qu'il faut, le cas échéant, utiliser, éliminer ou remplacer avant ou pendant l'utilisation. Des illustrations dans la présente notice d'utilisation comportant l'un des symboles ci-dessous signalent à l'utilisateur



➔ un matériel usagé qu'il faut impérativement éliminer selon les règlements (**voir paragraphe 19, page 59 – Élimination**),



➔ un consommable neuf qui est nécessaire pour une utilisation conforme à la destination prévue d'un set de mesure de pression et doit être mis à disposition.

Les configurations du set de mesure de pression présent pouvant différer des configurations des dispositifs représentés à la page 3 de cette notice d'utilisation, l'organisme responsable est tenu d'identifier avant emploi tous les consommables du set de mesure de pression et de les mettre à la disposition de l'utilisateur en quantités appropriées (**voir paragraphe 5, page 47 – Association avec des dispositifs médicaux d'autres marques**).

4.4.1 Bouchons de protection

Des bouchons de protection non ventilés sont des éléments d'obturation dotés d'un ou de plusieurs raccords Luer et destinés à être placés sur des raccords Luer nus d'un set de mesure de pression et/ou d'un accessoire stérile afin d'empêcher avant et/ou pendant l'utilisation toute infiltration/fuite de liquides, d'air et/ou d'agents pathogènes.



Noter que, à la livraison, il est possible que des **bouchons de protection ventilés** se trouvent sur des raccords Luer d'un set de mesure de pression et/ou sur des accessoires stériles et qu'il faille les remplacer avant emploi par des **bouchons de protection non ventilés** afin d'empêcher toute infiltration/fuite de liquides, d'air et/ou d'agents pathogènes.

Vous trouverez ci-dessous la liste complète de tous les bouchons de protection susceptibles d'être en place à la livraison dans un set de mesure de pression de CODAN pvb Critical Care :

Bouchons de protection de CODAN pvb Critical Care		Code couleur	
Illustration	Type Luer	Ventilé	Non ventilé
	Mâle	Rouge, bleu	Neutre
	Mâle	Rouge	Neutre
	Femelle	Neutre	–
	Femelle	Neutre	–
	Femelle	Neutre	–

	Mâle & femelle	–	Neutre, bleu, rouge
---	----------------	---	---------------------

4.4.2 Consommables du système de mesure

Vous trouverez ci-dessous la liste complète de tous les consommables nécessaires pour une utilisation conforme à la destination prévue du set de mesure de pression à l'intérieur d'un système de mesure :

- canule(s) et/ou cathéter(s) (abord vasculaire),
- poche(s) de sérum physiologique isotonique (0,9 %) (pour sets de mesure de pression avec système de remplissage),
- seringue(s) à usage unique avec sérum physiologique isotonique (0,9 %) (pour sets de mesure de pression sans système de remplissage).

4.4.3 Autres consommables

Vous trouverez ci-dessous la liste complète de tous les autres consommables nécessaires pour une utilisation conforme à la destination prévue du set de mesure de pression :

- seringue(s) à usage unique et/ou réservoirs de prélèvement comparables pour des variations du volume,
- lingettes/tampons de désinfection et/ou produit désinfectant (**voir paragraphe 12, page 55 – Consignes de désinfection**),
- gants de protection médicale.

4.5 Code couleur

Tenir compte du code couleur des lignes de monitoring et des robinets à une ou plusieurs voies. Pour les robinets et lignes de monitoring, le rouge correspond aux applications artérielles, le bleu aux mesures veineuses, le jaune aux actes artériels pulmonaires et le vert au système auriculaire gauche. Des robinets et lignes de monitoring de couleur neutre peuvent être utilisés individuellement pour toutes ces applications. Des composants de code couleur neutre doivent être correctement identifiés en tant que tels avant emploi afin d'éviter toute confusion ou toute erreur d'emploi, par exemple avec des broches de codage couleur ou des autocollants à code couleur.

Code couleur	Application/Position du cathéter	Exemples de sites de ponction
Rouge	Artérielle	Artères radiale, ulnaire, brachiale, fémorale, dorsale du pied
Bleu	Veineuse	Veines jugulaire interne, jugulaire externe, céphalique, basilique, sous-clavière
Jaune	Artérielle pulmonaire	Veine jugulaire interne
Vert	Atriale gauche (oreillette gauche)	Veine fémorale droite

5 Association avec des dispositifs médicaux d'autres marques

Le texte qui suit définit les critères minimaux exigés de dispositifs médicaux d'autres marques qu'il convient absolument de respecter pour garantir une utilisation sûre et conforme à la destination prévue d'un set de mesure de pression avec capteur de pression des séries **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 & DPT-6990) ou **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400 & DPT-9990) et/ou d'un accessoire de CODAN pvb Critical Care à l'intérieur d'un système de mesure. Des dispositifs médicaux d'autres marques doivent par ailleurs pouvoir attester qu'ils ont été fabriqués et validés selon toutes les normes spécifiques au dispositif applicables et permettent l'emploi d'un set de mesure de pression et/ou d'accessoires dans les conditions d'emploi décrites dans la présente notice d'utilisation (**voir paragraphe 14, page 55 – Caractéristiques techniques et conditions d'utilisation**).

Un écart des conditions stipulées relève toujours de la responsabilité de l'organisme responsable. Ce dernier est également tenu de garantir la sécurité de l'association d'un set de mesure de pression et/ou des accessoires du fabricant CODAN pvb Critical Care GmbH avec un ou plusieurs dispositifs médicaux d'une autre marque, y compris tous les raccordements/interfaces, et d'exclure les risques de perturbations réciproques susceptibles d'entraîner une perte partielle ou totale de la sécurité de base et/ou des caractéristiques essentielles de performance d'un ou plusieurs dispositifs à l'intérieur du système de mesure.

5.1 Exigences générales

Les dispositifs médicaux d'autres marques doivent impérativement avoir été développés, fabriqués et commercialisés en conformité avec les exigences générales en termes de sécurité et de performances stipulées par le Règlement relatifs aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (RDM) ou par la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE (DDM). Ils doivent de plus posséder le marquage CE.

5.2 Équipement électro-médical

Un utilisateur qui associe un équipement électro-médical d'une autre marque et un set de mesure de pression de CODAN pvb Critical Care, avec ou sans l'aide d'un accessoire, est considéré comme configurateur de système et, par conséquent, il lui incombe d'apporter la preuve que le système de mesure est conforme aux exigences normatives mentionnées.

5.2.1 Moniteurs de contrôle

Des moniteurs de contrôle conçus pour être associés à des accessoires électriques et à des sets de mesure de pression de CODAN pvb Critical Care à l'intérieur d'un système de mesure invasive de la pression sanguine doivent impérativement être confirmés conformes aux exigences normatives actuellement applicables des normes européennes EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6 et EN 60601-2-34.

Notice d'utilisation – Français

5.3 Accessoires stériles et non stériles



Des accessoires stériles ou non stériles sont destinés, entre autres, à **compléter, élargir ou remplacer la configuration et/ou des composants d'un set de mesure de pression** ainsi qu'à transmettre des signaux ou assurer des fixations (**voir paragraphe 4, page 44 – Description du dispositif**). Seuls sont autorisés, pour être utilisés avec un set de mesure de pression avec capteurs de pression des séries **DPT-6000** ou **DPT-9000/Xtrans®**, des accessoires du fabricant CODAN pvb Critical Care. En outre, les accessoires ne doivent être utilisés qu'avec les sets de mesure de pression de la maison CODAN pvb Critical Care. Un non-respect peut entraîner la perte partielle ou totale de la sécurité de base et/ou des caractéristiques essentielles de performance des dispositifs.

5.4 Consommables

Les consommables sont du matériel nécessaire pour une utilisation conforme à la destination prévue d'un set de mesure de pression sur un patient à l'intérieur d'un système de mesure et qu'il faut, le cas échéant, utiliser, éliminer et remplacer avant ou pendant l'application (**voir paragraphe 4.4, page 46 – Consommables**).

5.4.1 Consommables avec raccords Luer

Les raccords Luer de consommables (bouchons de protection, cathéters, canules ou seringues à usage unique) doivent avoir été fabriqués et validés en conformité confirmée aux exigences normatives actuellement applicables des normes EN ISO 80369-1 et EN ISO 80369-7 avec un cône (Luer) de 6 % pour des applications intravasculaires ou hypodermiques.



Des **consommables avec raccords Luer** qui n'ont pas été fabriqués et validés en conformité avec les normes mentionnées ci-dessus risquent de permettre une infiltration/fuite de liquides, d'air et/ou d'agents pathogènes lors du remplissage et/ou de l'emploi d'un set de mesure de pression. S'assurer avant emploi que les consommables ont été fabriqués et validés en conformité avec les normes mentionnées.

5.4.1.1 Cathéters & Canules

Des cathéters et canules conçus pour être associés à des sets de mesure de pression de CODAN pvb Critical Care à l'intérieur d'un système de mesure invasive de la pression sanguine doivent impérativement être confirmés conformes aux exigences normatives actuellement applicables des normes européennes EN ISO 10555-1 (cathéters) ou EN ISO 7864 (canules).

5.4.1.2 Seringues à usage unique

Des seringues à usage unique conçues pour être associées à des sets de mesure de pression de CODAN pvb Critical Care pour des variations de volume doivent impérativement être confirmées conformes aux exigences normatives actuellement applicables de la norme européenne EN ISO 7886-1).

5.4.2 Autres consommables

5.4.2.1 Poches de sérum physiologique isotonique (0,9%)

Des poches de sérum physiologique conçues pour être associées à des sets de mesure de pression avec système de remplissage de CODAN pvb Critical Care à l'intérieur d'un système de mesure invasive de la pression sanguine doivent impérativement être confirmées conformes aux exigences normatives actuellement applicables de la norme européenne EN ISO 15747).

5.4.2.2 Gants de protection médicale

Des gants de protection médicale prévus pour être portés avant, pendant et après l'emploi d'accessoires et/ou de sets de mesure de pression de CODAN pvb Critical Care doivent impérativement être confirmés conformes aux exigences normatives actuellement applicables de la norme européenne EN 455-1.

5.5 Autres dispositifs (d'autres marques)

5.5.1 Tiges et rails de fixation

Des rails de fixation conçus pour être associés à des accessoires de fixation réutilisables de CODAN pvb Critical Care à l'intérieur d'un système de mesure invasive de la pression sanguine doivent impérativement être confirmés conformes aux exigences normatives actuellement applicables de la norme européenne DIN EN ISO 19054 et présenter une largeur maximale de 25 mm et une épaisseur maximale de 10 mm. Les tubes de tiges de fixation ou de pieds à perfusion doivent avoir un diamètre entre 15 mm et 35 mm. Les profils carrés de tiges de fixation ou de pieds à perfusion doivent avoir des dimensions de 30 mm x 30 mm.

6 Fourniture des dispositifs

Pour une préparation correcte, se conformer aux instructions suivantes

6.1 Déballage

6.1.1



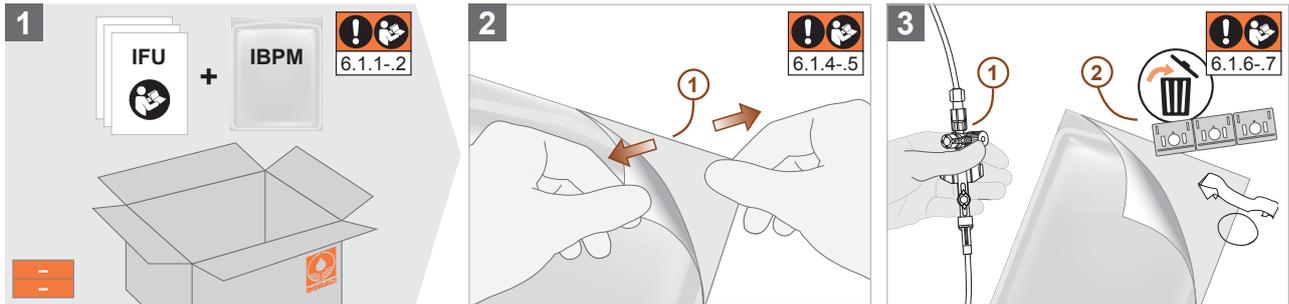
Ne pas utiliser, mais éliminer impérativement des sets de mesure de pression et des accessoires stériles si leur **emballage de protection et/ou emballage stérile (système de barrière stérile) est endommagé**, car ils ne peuvent plus garantir la sécurité de base et les caractéristiques essentielles de performance, ni la stérilité du contenu, et permettent une contamination par d'agents pathogènes (**voir paragraphe 19, page 59 – Élimination**). S'assurer avant de les déballer que leur emballage de protection et l'emballage stérile ainsi que les soudures scellées sont intacts.

6.1.2



Ne pas utiliser, mais éliminer impérativement des sets de mesure de pression et des accessoires stériles dont la **date de péremption est dépassée**, car ils ne peuvent plus garantir la sécurité de base et les caractéristiques de performance, ni la stérilité du contenu, et permettent une contamination par des agents pathogènes (**voir paragraphe 19, page 59 – Élimination**). S'assurer avant de déballer le dispositif que la date de péremption indiquée sur son emballage de protection et/ou son emballage stérile n'est pas dépassée.

6.1.3



6.1.4



Un système de mesure et ses composants utilisés à l'encontre des **directives en matière d'hygiène** établies par l'organisme responsable peut être à l'origine d'une propagation/transmission d'agents pathogènes et comporter, par conséquent, un risque pour le patient, l'utilisateur et des tierces personnes. L'ensemble du système de mesure et ses composants doivent être utilisés uniquement dans le respect des directives établies en matière d'hygiène et avec des **gants de protection médicale**.

6.1.5



Le set de mesure de pression et/ou les accessoires stériles doivent être aseptisés, remplis et mis en service immédiatement **après l'ouverture de l'emballage stérile** afin de minimiser leur temps d'exposition à d'éventuels agents pathogènes. Il incombe à l'organisme responsable de définir le délai adéquat entre la sortie du dispositif de son emballage stérile et sa mise en service.

6.1.6



Ne pas utiliser, mais éliminer des sets de mesure de pression et/ou des accessoires stériles dont l'emballage stérile a été ouvert par inadvertance et qui n'ont pas été aseptisés, remplis et mis en service exactement selon les règles établies par l'organisme responsable, la stérilité des dispositifs n'étant plus garantie, avec un risque de contamination avec des agents pathogènes (**voir paragraphe 19, page 59 – Élimination**).

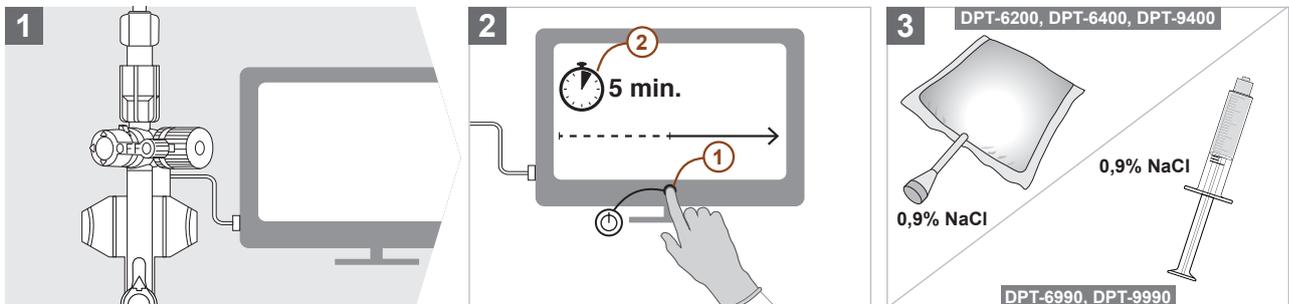
6.1.7



Ne pas utiliser, mais éliminer des sets de mesure de pression et/ou des accessoires présentant des **défectuosités visibles et/ou des dommages mécaniques**, car leurs caractéristiques essentielles de performance et leur sécurité de base ne sont plus assurées (**voir paragraphe 19, page 59 – Élimination**). S'assurer, après les avoir sortis de leur conditionnement, que les dispositifs sont intacts.

Des **raccordements Luer lâches** peuvent permettre une infiltration/fuite de liquides, d'air et/ou d'agents pathogènes pendant le remplissage et/ou l'application. Vérifier, avant de brancher le set de mesure de pression sur un patient, si tous les raccordements Luer sont bien serrés et, au besoin, les resserrer à la main (sans outils). Il est interdit de s'aider d'outils pour les resserrer, les raccords Luer risquant de se rompre sous l'effet de forces excessives, et donc d'ouvrir la ligne.

6.2 Fourniture du système de mesure



7 Préparation

Pour une préparation correcte, se conformer aux instructions suivantes

7.1.1



Le set de mesure de pression n'est pas validé pour l'**administration de médicaments ni d'autres produits liquides (par ex. produits de contraste)** qui pourraient, entre autres, endommager les composants du set de mesure de pression et, par conséquent, conduire à la perte la sécurité de base et des caractéristiques essentielles de performance des dispositifs. La destination du dispositif autorise l'utilisation de sérum physiologique à 0,9 % (éventuellement héparinisé).

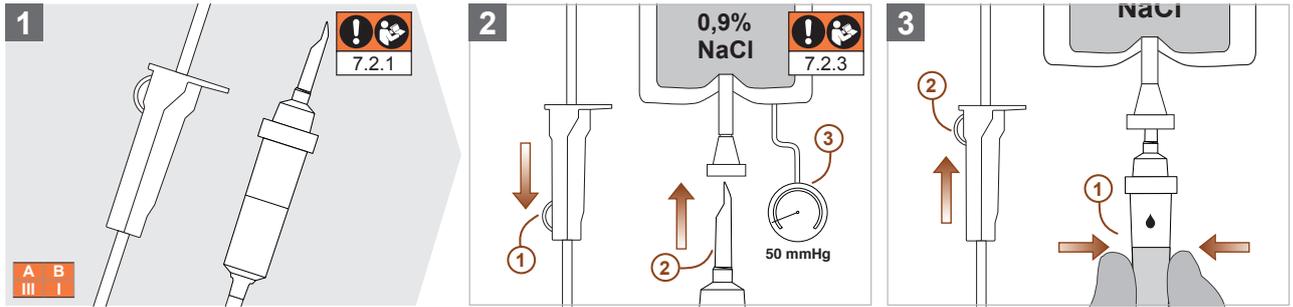
7.2 Branchement d'un set de mesure de pression avec système de remplissage sur une poche de sérum physiologique (DPT-6200, DPT-6400, DPT-9400)

7.2.1

Noter que les instructions du paragraphe 7.2 ne s'appliquent qu'à des sets de mesure de pression avec système de remplissage et capteurs de pression des types DPT-6200, DPT-6400 & DPT-9400. S'aider de seringues à usage unique pour remplir des sets de mesure de pression sans système de remplissage (**voir paragraphe 7.3, page 50 – Branchement d'un set de mesure de pression sans système de remplissage sur une seringue à usage unique (DPT-6990 & DPT-9990)**).

Notice d'utilisation – Français

7.2.2



7.2.3

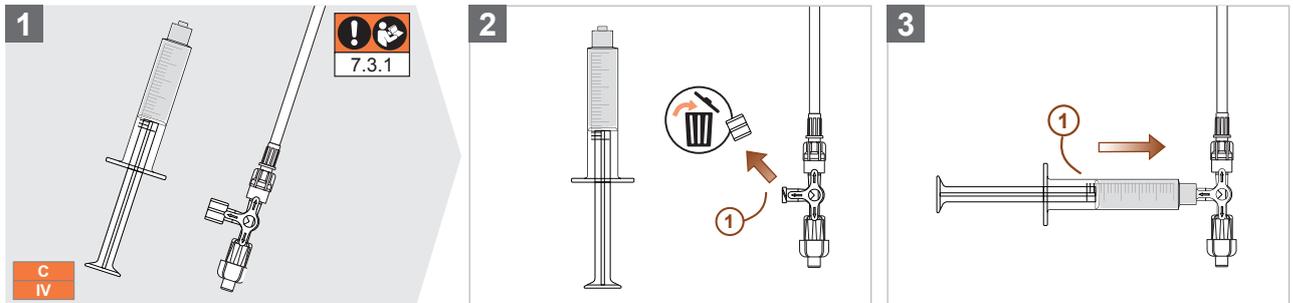
Veiller, en remplissant le set de mesure de pression, à ce que la pression exercée sur la poche de sérum physiologique branchée ne dépasse pas 50 mmHg. Dans le cas contraire, des microbulles d'air peuvent se former à l'intérieur du set de mesure de pression et nuire à la transmission de la pression, avec risque d'embolie gazeuse à l'intérieur du système intravasculaire d'un patient. Il est toujours conseillé de remplir le set de mesure de pression par gravité afin d'éviter la formation de microbulles d'air.

7.3 Branchement d'un set de mesure de pression sans système de remplissage sur une seringue à usage unique (DPT-6990 & DPT-9990)

7.3.1

Noter que les instructions du paragraphe 7.3 ne s'appliquent qu'à des sets de mesure de pression sans système de remplissage ni capteurs de pression des types DPT-6990 & DPT-9990. S'aider d'une poche de sérum physiologique pour remplir des sets de mesure de pression avec système de remplissage (voir paragraphe 7.2, page 49 – Branchement d'un set de mesure de pression avec système de remplissage sur une poche de sérum physiologique (DPT-6200, DPT-6400, DPT-9400)).

7.3.2



8 Remplissage

Pour un remplissage correct du set de mesure de pression, se conformer aux instructions suivantes.

8.1 Généralités

8.1.1



Des **inclusions d'air** dans le set de mesure de pression perturbent la transmission des signaux et peuvent provoquer une embolie gazeuse à l'intérieur du système intravasculaire du patient. Tous les composants d'un set de mesure de pression doivent impérativement, avant d'être branchés sur un accès du patient, être entièrement remplis de sérum physiologique et ne contenir aucune bulle d'air. Détacher impérativement des inclusions d'air qui resteraient dans le set de mesure de pression en tapotant sur les composants concernés, puis les éliminer en rinçant le set de mesure de pression. Il faut par ailleurs veiller pendant toute la durée d'application du set de mesure de pression à ce qu'aucun des composants ne contienne des inclusions d'air. Se conformer ici aux illustrations et instructions du paragraphe 8.

8.1.2



Invite l'utilisateur d'un set de mesure de pression avec système de remplissage et poche de sérum physiologique branchée à remplir/rincer un composant avec du sérum physiologique à l'aide de la gravité ou avec une augmentation légère de la pression exercée sur la poche (50 mmHg maxi.).

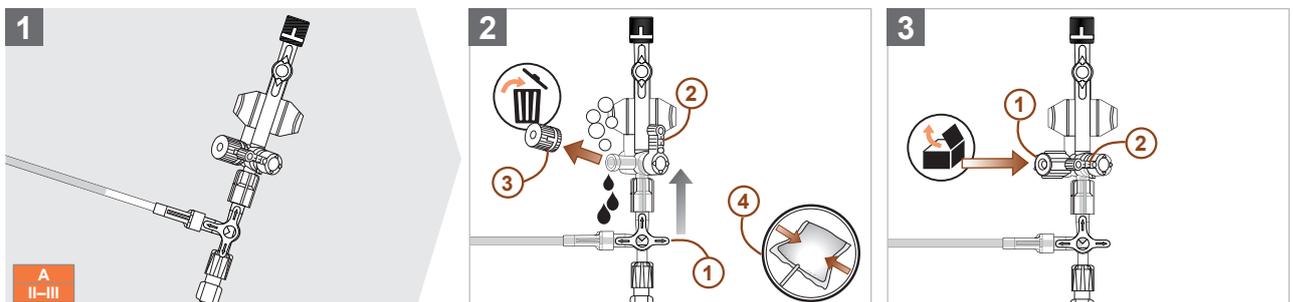
8.1.3



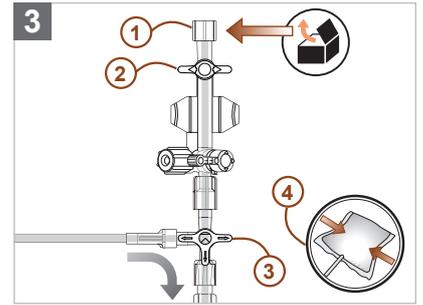
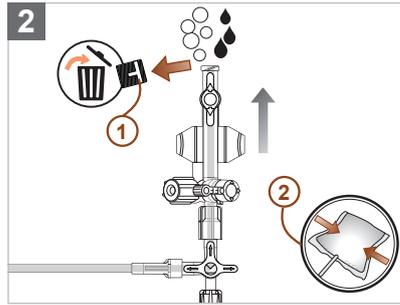
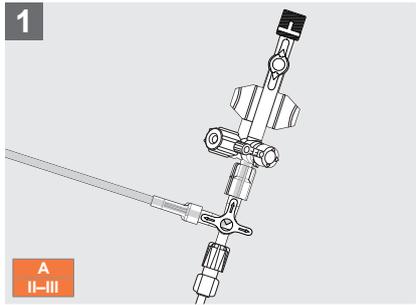
Invite l'utilisateur d'un set de mesure de pression sans système de remplissage à remplir/rincer un composant avec du sérum physiologique à l'aide d'une seringue à usage unique branchée.

8.2 Remplissage d'un set de mesure de pression avec système de remplissage (configuration A)

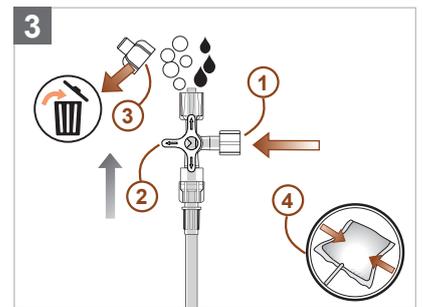
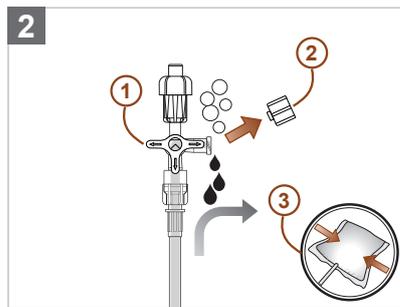
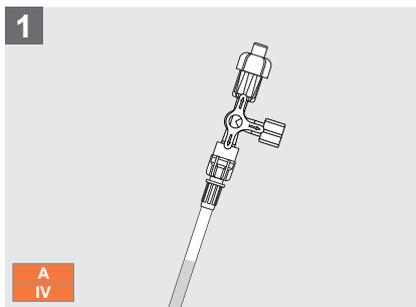
8.2.1



8.2.2

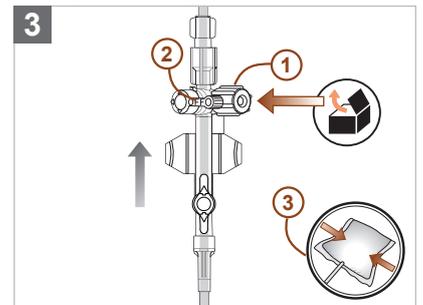
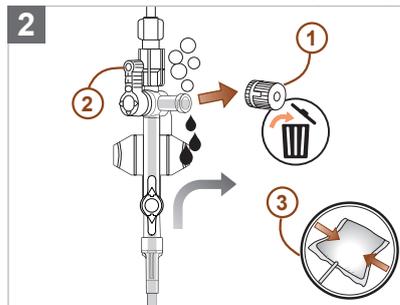
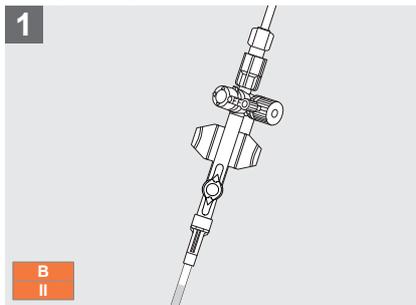


8.2.3

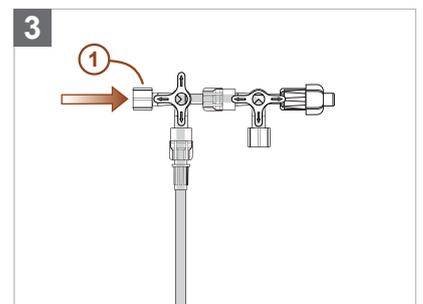
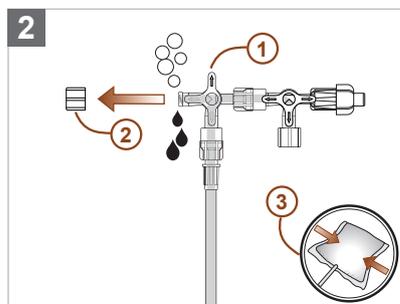
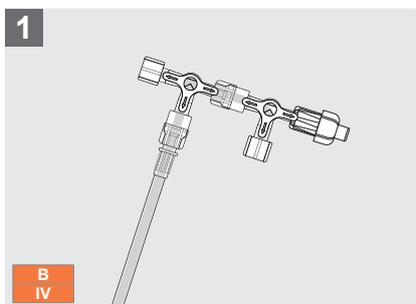


8.3 Remplissage d'un set de mesure de pression avec système de remplissage (configuration B)

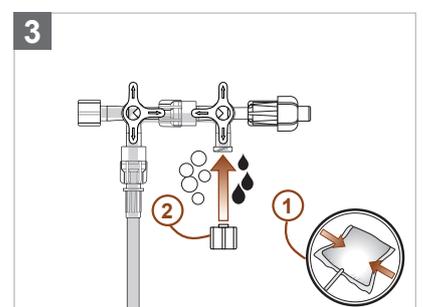
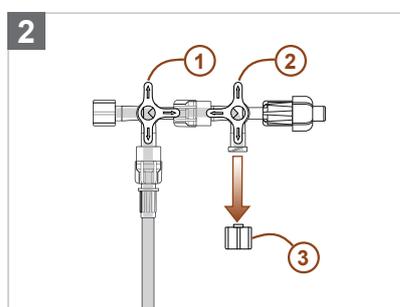
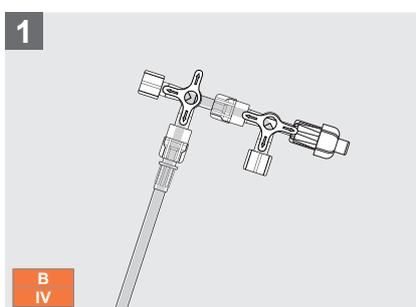
8.3.1



8.3.2



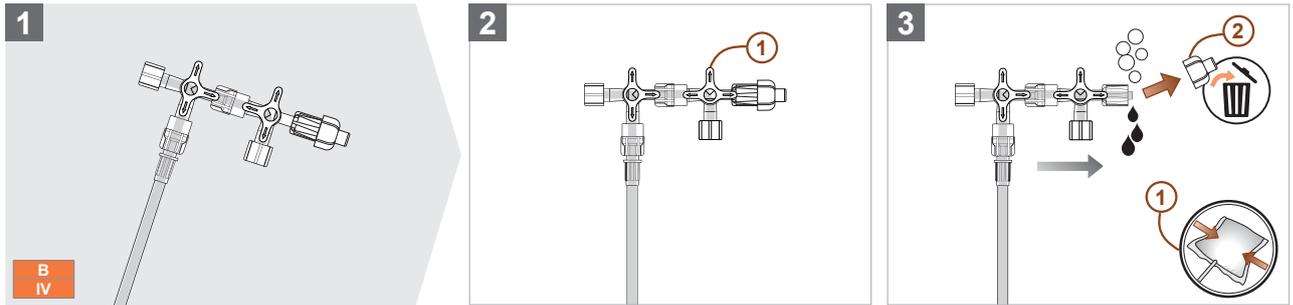
8.3.3



Notice d'utilisation – Français

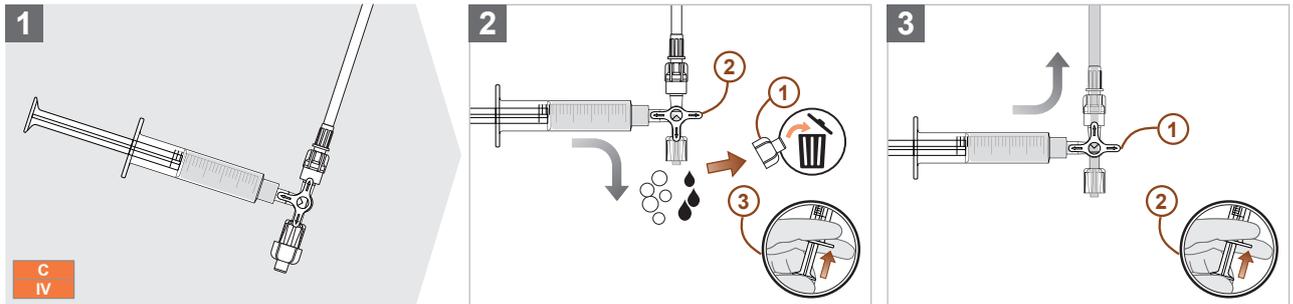
FRANÇAIS

8.3.4

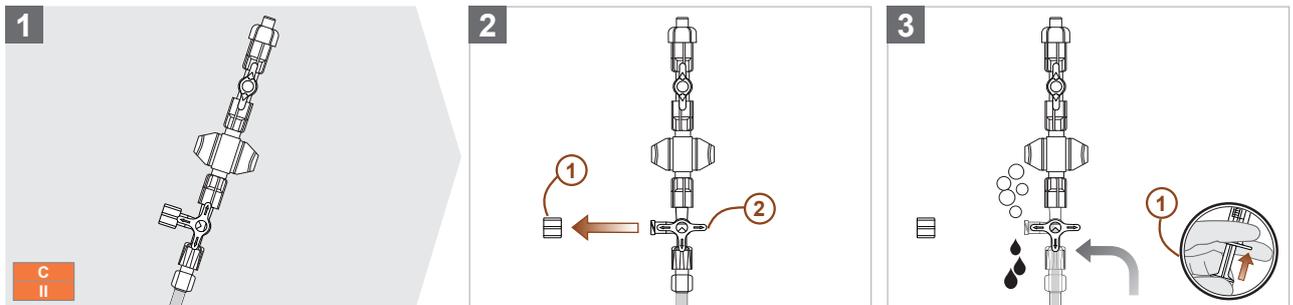


8.4 Remplissage d'un set de mesure de pression sans système de remplissage (configuration C)

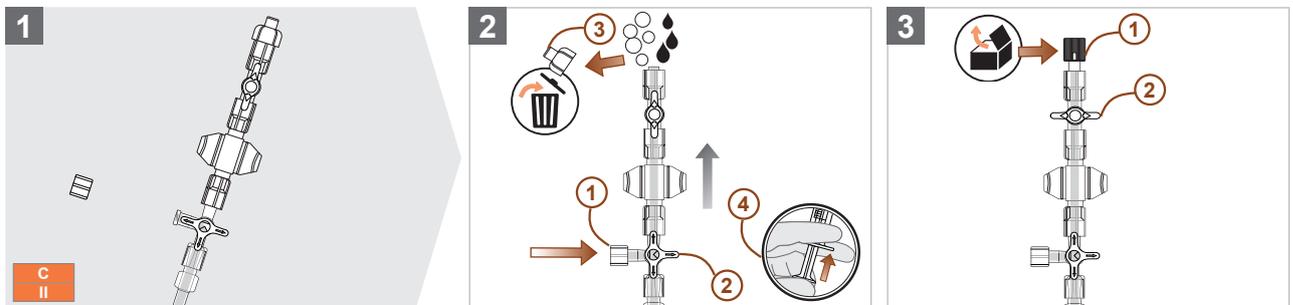
8.4.1



8.4.2



8.4.3



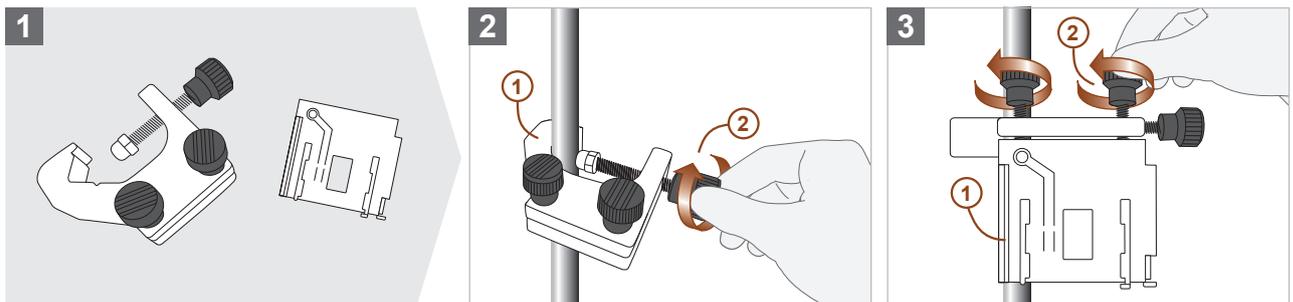
9 Mise en service

Pour une mise en service correcte du set de mesure de pression, se conformer aux instructions suivantes.

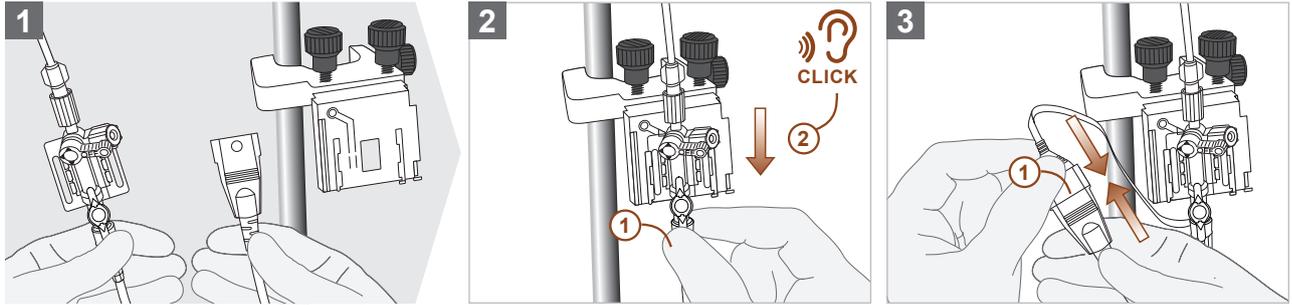
9.1 Montage

9.1.1 Montage d'un set de mesure de pression avec capteur de pression DPT-6000 (DPT-6200, DPT-6400 & DPT-6990)

9.1.1.1

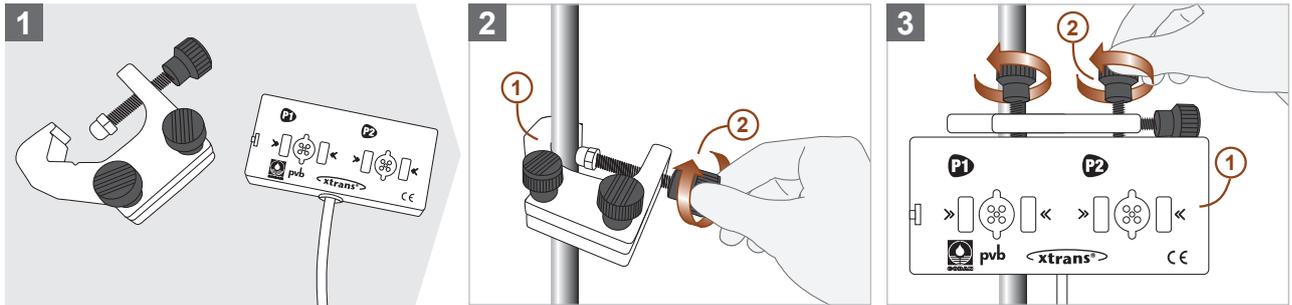


9.1.1.2

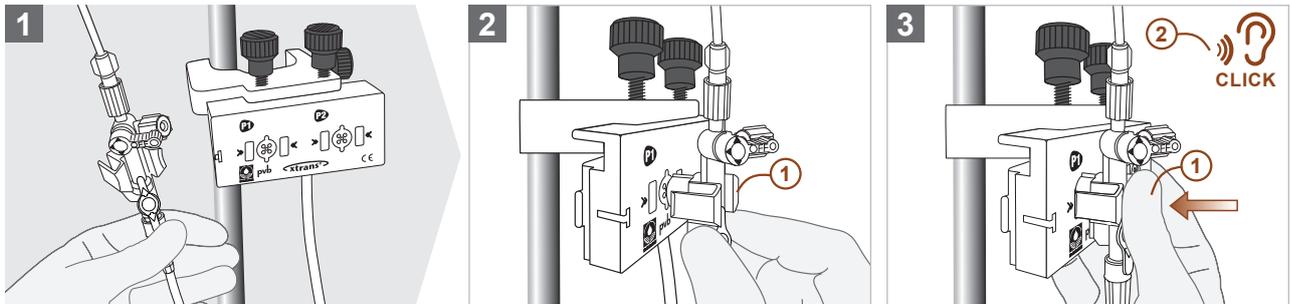


9.1.2 Montage d'un set de mesure de pression avec capteur de pression DPT-9000/Xtrans® (DPT-9400 & DPT-9990)

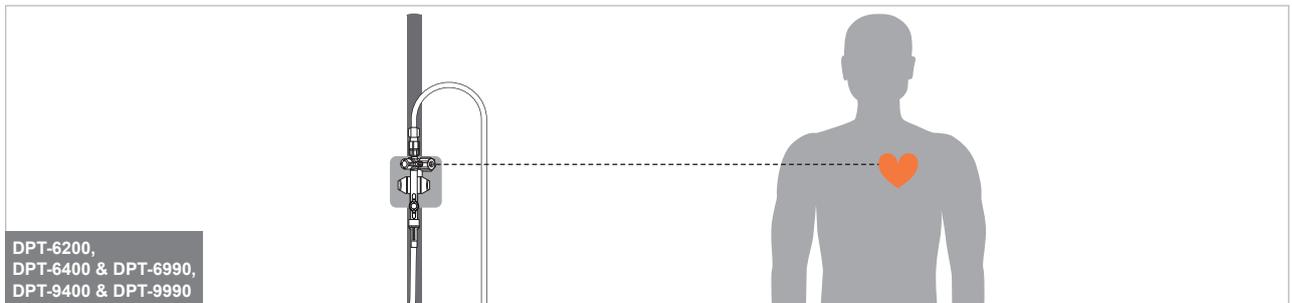
9.1.2.1



9.1.2.2



9.2 Positionnement



DPT-6200,
DPT-6400 & DPT-6990,
DPT-9400 & DPT-9990

9.3 Raccord patient

9.3.1 Généralités

9.3.1.1



S'assurer, avant emploi du set de mesure de pression sur un patient, que tous les **bouchons de protection ventilés** ont été éliminés et remplacés par des bouchons de protection non ventilés (**voir paragraphe 4.4, page 46 – Consommables**). Des bouchons de protection ventilés peuvent permettre l'infiltration/la fuite de liquides, d'air et/ou d'agents pathogènes.

9.3.1.2



Le branchement d'un set de mesure de pression sur un **accès du patient non sécurisé** peut provoquer une fuite incontrôlée de sang, une forte chute de la pression sanguine, ou la nécessité d'une transfusion sanguine. S'assurer avant de brancher un set de mesure de pression que l'accès du patient est obturé afin d'éviter une fuite incontrôlée de sang et garantir une mise en service sans risques.

9.3.1.3



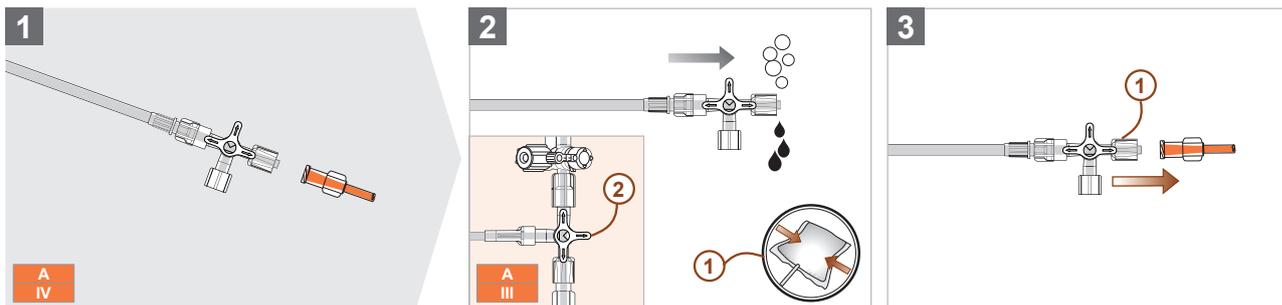
Si **le patient doit être transporté ou changé de position**, fermer au préalable le compte-gouttes/les pinces coulissantes du système de remplissage. Dans le cas contraire, de l'air risque de s'infiltrer par la tubulure dans le système cardio-vasculaire du patient, entraînant une embolie. L'utilisateur doit impérativement veiller à exclure la présence d'inclusions d'air dans l'ensemble du set de mesure de pression pendant toute l'application.

9.3.1.4

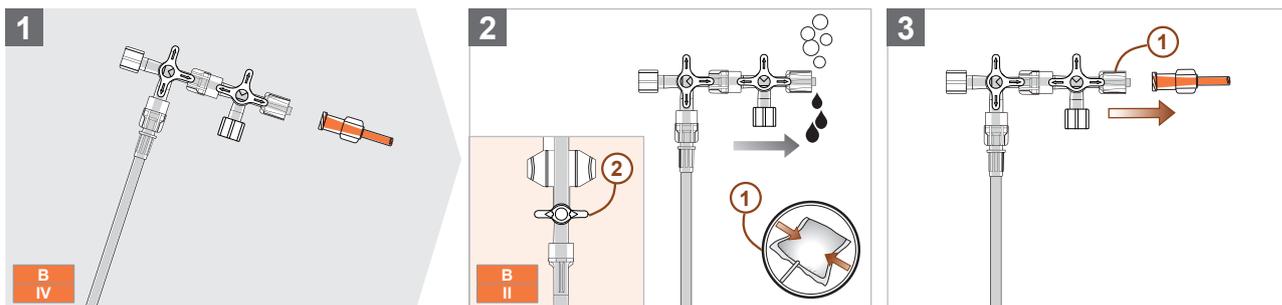
En fonction de la configuration du set de mesure de pression et du traitement correspondant au tableau clinique/à l'évolution de la maladie spécifiques au patient, il peut être possible de brancher le set de mesure de pression sur un ou plusieurs accès vasculaires sur différentes régions du corps (**voir paragraphe 3.7, page 43 – Nature et durée du contact prévu avec le corps du patient**).

Notice d'utilisation – Français

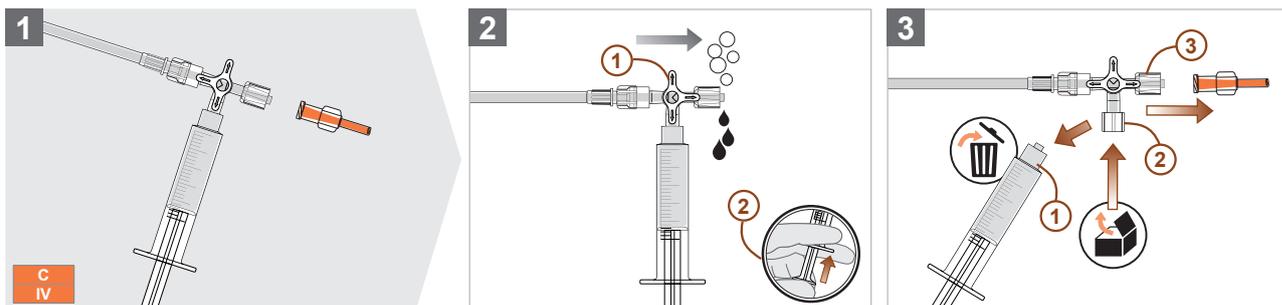
9.3.2 Branchement d'un set de mesure de pression avec système de remplissage (configuration A)



9.3.3 Branchement d'un set de mesure de pression avec système de remplissage (configuration B)

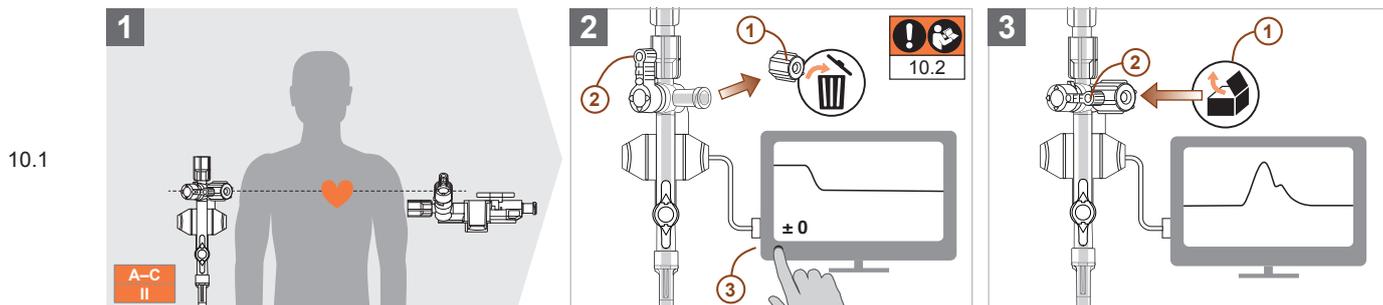


9.3.4 Branchement d'un set de mesure de pression avec système de remplissage (configuration C)



10 Mise à zéro

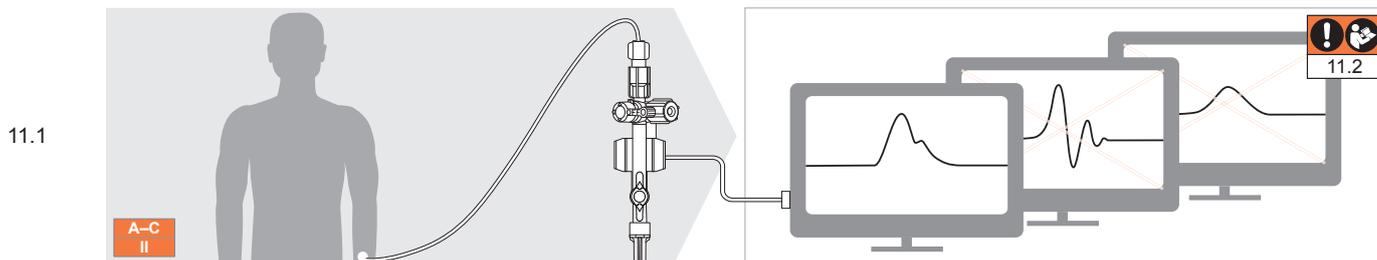
Pour une mise à zéro correcte, se conformer aux instructions suivantes.



10.2  Effectuer une nouvelle mise à zéro à chaque changement d'équipe, après chaque **modification de la hauteur** du capteur de pression ou du patient et après une interruption de la transmission des signaux entre le capteur de pression et le moniteur de contrôle (par ex. suite à une panne de courant ou au remplacement d'un accessoire électrique) ; dans le cas contraire, la mesure de la pression risque d'être inexacte.

11 Contrôle de la qualité de transfert

Pour contrôler la qualité de transfert, se conformer aux instructions suivantes.



11.1

11.2

Si, après avoir branché le set de mesure de pression sur un patient, l'utilisateur constate que les signaux affichés sur l'écran patient présentent un aspect de rebond ou sont trop amortis, vérifier impérativement l'assemblage du système de mesure de pression. Se conformer pour cela aux instructions du **paragraphe 21, page 60 – Diagnostic et dépannage**.

12 Consignes de désinfection

12.1



Utiliser pour la désinfection des **désinfectants iodés** ou des produits désinfectants courants à **base de propan-1-ol, de propan-2-ol, d'éthanol**. Se renseigner auprès du fabricant sur la durée d'action spécifique au produit désinfectant, indispensable pour tuer ou inactiver efficacement les agents pathogènes et garantir la sécurité de l'utilisateur et du patient après l'application. Une désinfection qui ne respecte pas la durée d'action du produit peut être à l'origine d'une propagation/transmission d'agents pathogènes et comporter, par conséquent, un risque pour le patient, l'utilisateur et des tierces personnes.

12.2



Après une désinfection, veiller à ce que le produit utilisé soit entièrement évaporé avant de réutiliser les composants désinfectés. Des interfaces Luer utilisées avant **évaporation** complète **du produit** peuvent rompre et entraîner une infiltration/fuite de liquides, d'air et/ou d'agents pathogènes.

12.3

Les sets de mesure de pression de CODAN pvb Critical Care sont conçus et fabriqués de sorte qu'il soit possible, à condition d'utiliser les liquides et produits de désinfection mentionnés plus haut et de respecter les durées d'action et de ventilation spécifiques au produit utilisé et la durée maximale d'utilisation du set de mesure de pression (**voir paragraphe 13, page 55 – Durée d'utilisation**), d'effectuer autant de désinfections que nécessaire sans minorer la sécurité de base du set de mesure de pression ni endommager le ou les composants désinfectés.

13 Durée d'utilisation

13.1



Il faut, pour des raisons d'hygiène, **remplacer le set de mesure de pression** au moins toutes les 96 heures, la durée totale d'utilisation cumulée de 30 jours au maximum ne devant toutefois pas être dépassée. Le set de mesure de pression doit par ailleurs être remplacé en cas de détérioration et/ou de baisse des performances de certains composants, par ex. en raison de conditions environnantes (**voir paragraphe 17, page 58 – Remplacement d'un set de mesure de pression/d'accessoires stériles**).

13.2



Il est absolument interdit de **réutiliser ou de reconditionner** le set de mesure de pression et les accessoires stériles afin d'éviter tout risque d'infections ou de réactions allergiques/toxiques associées à des détériorations chroniques durables de tissus/d'organes du patient, avec des préjudices irréversibles pour sa santé. Par ailleurs, la durée d'utilisation recommandée pour les systèmes ne peut être garantie en cas de réutilisation. En outre, les processus de nettoyage peuvent nuire aux propriétés des matières, ce qui, par exemple, peut fausser l'affichage des mesures, rendre perméables les joints collés et les raccords vissés, ou encore réduire la résistance à la pression des différents composants. Il est alors impossible d'assembler correctement ou d'utiliser le set de mesure de pression de manière conforme à la destination prévue, sans inclusions d'air ni fuites de liquides.



13.3



Il est interdit de **restériliser** le set de mesure de pression, ses accessoires et/ou ses différents composants dont le parfait fonctionnement et les caractéristiques essentielles de performance ne pourraient alors plus être garantis, mettant en danger la sécurité du patient.



14 Caractéristiques techniques et conditions d'utilisation

14.1 Sécurité électrique

14.1.1



Les capteurs de pression des séries **DPT-6000** et **DPT-9000/Xtrans®** sont dotés de l'**indice de protection IP37**. Ils sont ainsi protégés contre l'accès avec un outil à des pièces dangereuses et contre l'infiltration nuisible de corps étrangers solides d'un diamètre $\geq 2,5$ mm, ou d'eau en cas d'immersion passagère (30 minutes à une profondeur d'eau de 1 m).

14.1.2



Les capteurs de pression des séries **DPT-6000** et **DPT-9000/Xtrans®** sont de la **classe de résistance aux impacts IK04** et permettent ainsi de maintenir la fonction de mesure et les caractéristiques essentielles de performance même en cas de forte sollicitation mécanique par impacts jusqu'à 0,5 joule.

Notice d'utilisation – Français

- 14.1.3  Les capteurs de pression des séries **DPT-6000** et **DPT-9000/Xtrans®** ont une isolation galvanique et sont des parties appliquées du **type CF (cardiac float)** protégées contre les chocs de défibrillation, ils répondent donc aux exigences les plus strictes applicables à l'isolation de pièces accessibles.

14.2 Conditions requises pour un service continu

- 14.2.1 Pour utiliser correctement en continu un set de mesure de pression avec capteurs de pression des séries **DPT-6000** et **DPT-9000/Xtrans®**, se conformer aux caractéristiques techniques mentionnées à la page 2 de la présente notice d'utilisation.

- 14.2.2  Il est, afin de maintenir les caractéristiques essentielles de performance et la sécurité de base des dispositifs, interdit d'utiliser le set de mesure de pression et/ou ses accessoires en **dehors des conditions autorisées pour le service continu** (par exemple en présence de conditions d'utilisation passagères avec des paramètres environnants non réglés ou soumis à de fortes fluctuations).

14.3 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Les sets de mesure de pression avec capteurs de pression des séries **DPT-6000** et **DPT-9000/Xtrans** remplissent les conditions exigées par les normes européennes EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014, justifiant leur compatibilité électromagnétique (CEM) ainsi qu'aux exigences supplémentaires de la norme EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 relative à l'emploi d'équipements électro-médicaux dans un environnement d'intervention d'urgence. Ils peuvent donc être utilisés dans un environnement électromagnétique défini et contrôlé. Pour cet environnement, les tests requis selon les normes 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 Catégorie S, Section 8.8 Catégorie U, Section 20, Section 21 Catégorie M), CISPR 11:2009+A1:2010 et EN 60601-2-34:2014 ont confirmé la compatibilité électromagnétique du système et sont présentés dans la ligne directrice relative à la CEM du fabricant. Pour obtenir cette ligne directrice relative à la CEM, s'adresser à un partenaire commercial et/ou au fabricant lui-même.

Des interférences dues à des perturbations électromagnétiques peuvent se produire passagèrement, un fonctionnement normal doit toutefois être rétabli au bout de 10 secondes au plus. Une baisse ou la perte des caractéristiques essentielles de performance en raison d'un **emploi en dehors des conditions d'environnement définies** et d'une perturbation électromagnétique nettement supérieure peut comporter un risque inacceptable pour le patient, l'utilisateur ou des tierces personnes. Il est par exemple possible que :

- 14.3.1 
 - une perte des caractéristiques essentielles de performance pendant l'application entraîne un dérèglement du système circulaire du patient en cas de mauvais monitoring,
 - une décharge électrique puisse provoquer une fibrillation ventriculaire et/ou une défaillance cardio-vasculaire chez le patient,
 - une perturbation d'autres équipements cause une défaillance cardio-vasculaire, voire la mort du patient suite à une panne d'équipements vitaux,
 - l'affichage de valeurs erronées (faussement élevées/faussement basses) provoquent des dommages systémiques graves chez le patient en raison d'une administration erronée/interrompue de médicaments.

L'organisme responsable est tenu de faire en sorte que les sets de mesure de pression avec capteurs de pression des séries **DPT-6000** ou **DPT-9000/Xtrans®** ne soient utilisés que dans l'environnement décrit dans la ligne directrice relative à la CEM du fabricant CODAN pvb Critical Care.

- 14.3.2  Éviter impérativement d'utiliser les sets de mesure de pression avec capteurs de pression des séries **DPT-6000** ou **DPT-9000/Xtrans®** **en association avec d'autres équipements superposés et/ou à proximité de tels équipements** pour ne pas risquer une baisse de leurs caractéristiques essentielles de performance. Si une telle constellation devait toutefois être nécessaire et inévitable pour des raisons cliniques, surveiller tous les équipements pendant l'application pour s'assurer qu'ils fonctionnent comme prévu.

- 14.3.3  L'**emploi d'accessoires électriques d'autres marques** peut être à l'origine de rayonnements électromagnétiques accrus et/ou d'une baisse de l'immunité électromagnétique du set de mesure de pression et de ses caractéristiques essentielles de performance. Utiliser pour une application avec des sets de mesure de pression avec capteurs de pression des séries **DPT-6000** ou **DPT-9000/Xtrans®** uniquement des accessoires originaux de CODAN pvb Critical Care (**voir paragraphe 4.3, page 46 – Accessoires non stériles**).

- 14.3.4  Ne pas utiliser **des appareils radio portables ni d'autres appareils de communication H.F.** (par exemple téléphones mobiles, y compris leurs câbles d'antenne, antennes externes et/ou autres accessoires) à moins de 30 cm des accessoires électriques et sets de mesure de pression avec capteurs de pression des séries **DPT-6000** ou **DPT-9000/Xtrans®**. Le non-respect de cette précaution peut nuire aux performances du set de mesure de pression.

- 14.3.5  Il est possible d'utiliser les sets de mesure de pression pendant l'**emploi d'un équipement électro-chirurgical H.F.**, (section unipolaire 300 W, coagulation soft unipolaire 100 W, 337 kHz), ce qui risque toutefois de causer des perturbations passagères et de minorer les caractéristiques essentielles de performance du set de mesure de pression. Surveiller alors impérativement tous les équipements et s'assurer qu'ils fonctionnent comme prévu.

- 14.3.6  L'utilisation d'un set de mesure de pression **sans gants de protection médicale et/ou en dehors du cadre défini dans la ligne directrice de CEM** du fabricant CODAN pvb Critical Care décrivant l'environnement adéquat peut entraîner une perte partielle ou totale des caractéristiques essentielles de performance du set de mesure de pression suite à des décharges électrostatiques nuisibles. Le set de mesure de pression ne doit être utilisé qu'avec des gants de protection médicale et dans un environnement comme décrit dans la ligne directrice de CEM du fabricant CODAN pvb Critical Care afin d'éviter des décharges électrostatiques nuisibles.

14.4 Compatibilité avec des équipements électro-chirurgicaux H.F.



Les sets de mesure de pression peuvent être utilisés pendant l'emploi d'un **équipement électro-chirurgical H.F.**, ce qui risque toutefois de causer des perturbations passagères et de minorer les caractéristiques essentielles de performance du set de mesure de pression (voir paragraphe 14.3, page 56 – Compatibilité électromagnétique).

14.5 Compatibilité avec des champs magnétiques (imagerie par résonance magnétique)

Des examens non cliniques ont montré que les **sets de mesure de pression avec capteurs de pression des séries DPT-6000 et DPT-9000 (Xtrans®)** sont, selon la terminologie de la Commission électrotechnique Internationale (CEI 62570) et de l'American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20), **IRM compatibles sous conditions**. Il est possible de scanner un patient avec un set de mesure de pression en environnement IRM dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 tesla, 3 teslas et 7 teslas, avec un
- gradient de champ magnétique spatial maximal de 24 600 G/cm (246 T/m)
- produit d'un gradient de champ maximal de 1 033 000 000 G²/cm (1 033 T²/m).

14.5.1  La précision de mesure exigée des capteurs de pression selon la norme européenne EN 60601-2-34 (± 4 % / ± 4 mmHg) a pu être respectée pendant des tests de dysfonctionnements induits par RM pour lesquels les dispositifs ont été exposés au champ statique B0 au niveau clinique (200 mT), au champ de gradient variable dans le temps (dB/dt) et au champ H.F. (B1, E) de systèmes à résonance magnétique de 1,5 tesla, 3 teslas et 7 teslas. Les dispositifs ont passé avec succès tous les tests de dysfonctionnements selon les méthodes de tests propriétaires de la société CODAN pvb Critical Care GmbH.

Tous les composants en plastique, ou autres matières non métalliques, des sets de mesure de pression (par ex. lignes de monitoring, robinets à usage unique ou réutilisables et systèmes de réservoir) sont IRM compatibles et peuvent être placés sans risques dans le tunnel des systèmes IRM. Un mauvais signal des protons peut nuire à la qualité des clichés IRM si les composants en plastique se trouvent à l'intérieur ou à proximité de la zone d'imagerie.

Les transducteurs de pression des séries DPT-6000 et DPT-9000 (Xtrans®) ainsi que les systèmes de remplissage avec chambre de microgouttes ne doivent pas être placés à l'intérieur du tunnel d'IRM.

Des contrôles non cliniques ont montré que les **systèmes de remplissage avec chambre de microgouttes** sont, selon la terminologie définie par la Commission électrotechnique internationale (CEI 62570) et l'American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20), **IRM compatibles sous conditions**. Il est possible de scanner un patient avec un système de remplissage avec chambre de microgouttes en environnement IRM dans les conditions suivantes :

14.5.2  • champ magnétique statique de 1,5 tesla, 3 teslas et 7 teslas, avec un

- gradient de champ magnétique spatial maximal de 24 600 G/cm (246 T/m)
- produit d'un gradient de champ maximal de 1 033 000 000 G²/cm (1 033 T²/m).

Les systèmes de remplissage avec chambre de microgouttes ne doivent pas être placés à l'intérieur du tunnel d'IRM.

Des contrôles non cliniques ont montré que les **accessoires stériles en plastique, ou autres matières non métalliques**, suivants sont, selon la terminologie définie par la Commission électrotechnique internationale (CEI 62570) et l'American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20), **IRM compatibles** :

14.5.3  systèmes de remplissage avec chambre de macrogouttes, systèmes de remplissage avec perforateur, prolongateur de type Heidelberg, lignes spiralées, conduites de remplissage, adaptateurs de prélèvement, lignes de monitoring, systèmes de prélèvements sanguins artériels (ABSS), systèmes de prélèvements sanguins artériels XL (ABSS^{XL}), systèmes de prélèvements sanguins sans aiguille (NBSS), systèmes de prélèvements sanguins sans aiguille XL (NBSS^{XL}), systèmes de réservoir, systèmes de réservoir XL, prolongateurs de prélèvement, compléments au set de mesure de pression, branche de mesure de la PVC et robinets à usage unique ou réutilisables ainsi que sites de prélèvement.

Les groupes de dispositifs énumérés ici peuvent être placés en toute sécurité dans l'ouverture du système IRM. Un mauvais signal des protons peut nuire à la qualité des clichés IRM si les composants en plastique se trouvent à l'intérieur ou à proximité de la zone d'imagerie.

14.5.4  Des dispositifs de CODAN pvb Critical Care présentant le symbole ci-contre sont considérés selon la terminologie définie par la Commission électrotechnique internationale (CEI 62570) et l'American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) comme **IRM non compatibles**. Aucun dispositif médical présentant ce symbole ne doit être utilisé dans un environnement IRM.

15 Conditions de stockage et de transport

15.1  Pour un **stockage et un transport** corrects des sets de mesure de pression avec capteurs de pression des séries **DPT-6000** ou **DPT-9000/Xtrans®**, consulter les symboles relatifs au stockage et au transport à la page 2 de la présente notice d'utilisation et sur l'emballage de protection et l'emballage stérile du dispositif. Il est interdit de stocker ou transporter le set de mesure de pression et/ou ses accessoires dans des conditions d'environnement autres que celles validées pour ne pas raccourcir sa durabilité et ne pas conduire à la perte de ses caractéristiques essentielles de performance et de sa sécurité de base.

15.2  Ne pas transporter, ne pas stocker des sets de mesure de pression et des accessoires stériles **s'ils ne viennent pas d'être aseptisés, remplis et mis en service et s'ils n'ont pas d'emballage stérile ou s'ils ont un emballage stérile déjà ouvert**. Ils doivent impérativement être éliminés, car il ne peut être garanti qu'ils sont encore stériles et ils comportent des risques de contamination par des agents pathogènes (voir paragraphe 19, page 59 – Élimination).

Notice d'utilisation – Français

16 Risques résiduels

Une identification des risques réalisée en conformité avec la norme EN ISO 14971:2019 + A11:2021 a permis de déterminer les risques résiduels suivants liés à l'emploi des sets de mesure de pression et des accessoires stériles du fabricant CODAN pvb Critical Care : fibrillations ventriculaires, défaillance ou désordre cardio-vasculaire, chute de la pression sanguine, chute du débit cardiaque, chute du taux de saturation en oxygène, perte de sang, lésions systémiques graves, détérioration chroniques durables de tissus ou d'organes, nécroses tissulaires, thromboses, embolies (pulmonaires), dissémination d'agents pathogènes, infections locales ou systémiques, spasmes vasculaires, sepsis, fièvre passagère, réactions locales ou allergiques, réactions d'hypersensibilité, œdèmes pulmonaires, tumeurs malignes, dégradations du patrimoine génétique, hypervolémies, erreurs de ponction, lésions vasculaires, détériorations des organes de la vision, brûlures ou décès du patient.

Tous les risques résiduels ainsi que le risque global se situent, après minimisation des risques, à l'intérieur des limites acceptables et ne peuvent plus être plus fortement réduits. Le bénéfice médical/clinique des sets de mesure de pression et des accessoires stériles dépasse de loin les risques résiduels ou le risque global subsistant. Il incombe au médecin traitant ou à l'organisme responsable d'informer le patient sur les risques résiduels possibles.

17 Remplacement d'un set de mesure de pression/d'accessoires stériles

La sécurité du patient doit être garantie lors du remplacement d'un composant ou du set entier. Purger le set de mesure de pression neuf ou l'accessoire neuf en éliminant toutes les bulles d'air avant d'effectuer le remplacement. Une fois l'accès du patient fermé, il est possible de débrancher à la main (sans outils) le set de mesure de pression ou l'accessoire à remplacer et de raccorder le nouveau. Se conformer pour cela aux instructions stipulées aux paragraphes 6 à 13, consacrés à la sécurité pour la fourniture des dispositifs, la préparation, le remplissage et l'application. Le set de mesure de pression et/ou les accessoires remplacés doivent ensuite être impérativement éliminés (voir paragraphe 19, page 59 – Élimination).

18 Mise au rebut du set de mesure de pression

18.1 Généralités

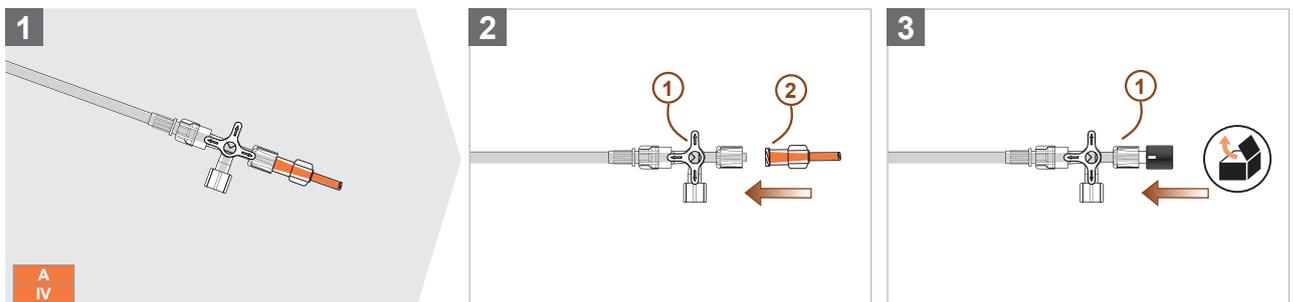
18.1.1  Respecter les directives en matière d'hygiène établies par l'organisme responsable pour mettre le dispositif au rebut, porter pour cela des **gants de protection médicale** afin d'éviter toute propagation/transmission d'agents pathogènes.

18.1.2  Un set de mesure de pression qu'il faut mettre au rebut, par exemple parce qu'il ne correspond plus à l'indication médicale, qu'il est endommagé, que ses performances ont diminué ou que sa durée d'utilisation est dépassée, ou encore qu'il a été en contact avec des **substances/matières potentiellement infectieuses** (par ex. sang, salive et/ou excréctions corporelles), comporte des risques et doit ensuite impérativement être éliminé conformément aux réglementations relatives aux déchets médicaux contaminés/infectieux (risques biologiques) afin d'éviter une propagation/transmission d'agents pathogènes (voir paragraphe 19, page 59 – Élimination).

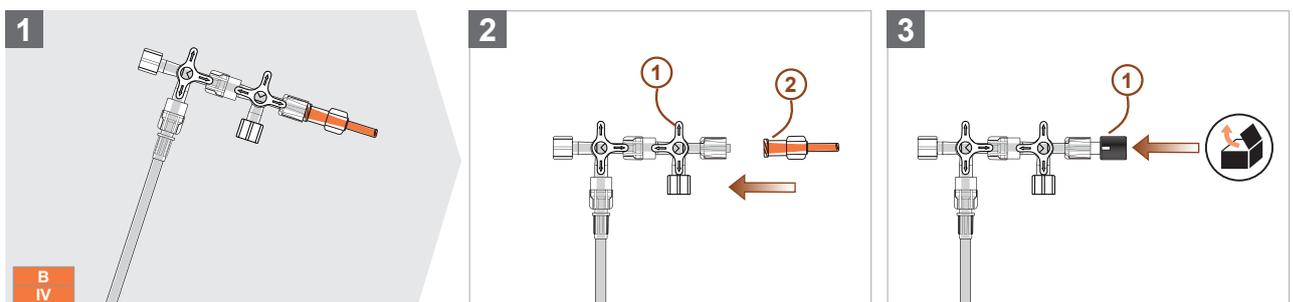
18.2 Débranchement d'un set de mesure de pression de l'accès du patient

18.2.1  Le débranchement d'un set de mesure de pression d'un **accès du patient non sécurisé** peut provoquer une fuite incontrôlée de sang, une forte chute de la pression sanguine ou la nécessité d'une transfusion sanguine. S'assurer avant de débrancher un set de mesure de pression que l'accès du patient est obturé afin d'éviter une fuite incontrôlée de sang et de garantir un débranchement sans risques.

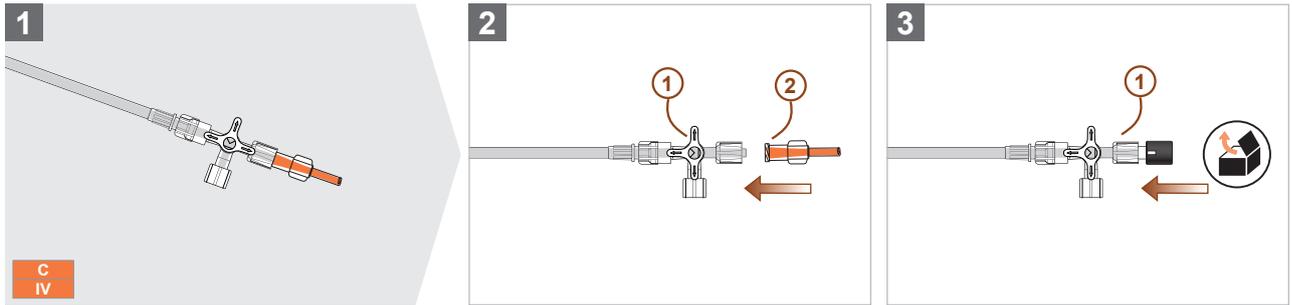
18.2.2 Débranchement d'un set de mesure de pression (configuration A)



18.2.3 Débranchement d'un set de mesure de pression (configuration B)



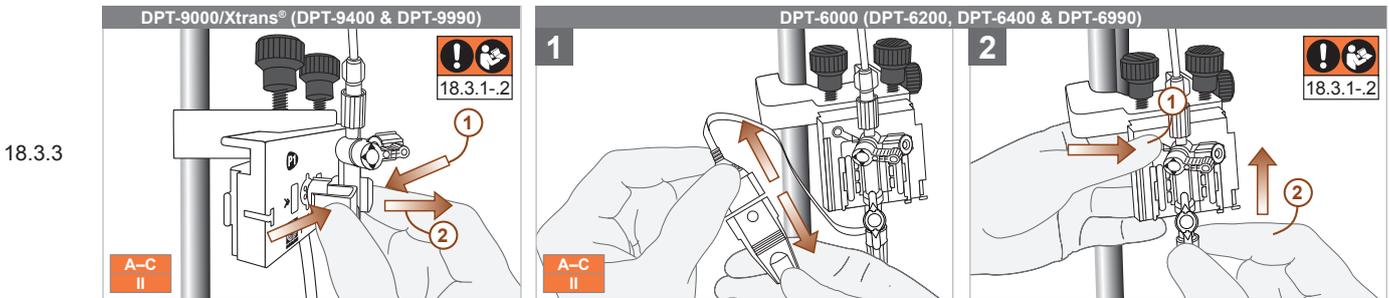
18.2.4 Débranchement d'un set de mesure de pression (configuration C)



18.3 Débranchement d'un capteur de pression d'un accessoire non stérile

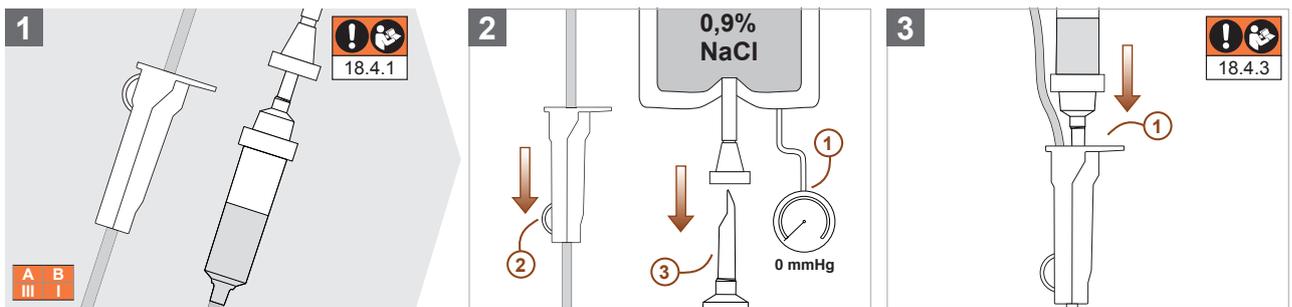
18.3.1  Ne pas toucher en même temps **des contacts nus** des accessoires électriques et le patient tant que les accessoires établissent une liaison électro-conductrice avec un moniteur de contrôle. Risque de décharge électrique ! S'assurer qu'aucune liaison électro-conductrice ne peut être établie entre le patient et les contacts nus de l'accessoire électrique.

18.3.2  **Des liquides déversés**, quelle qu'en soit la quantité, sur les contacts électriques peuvent entraîner la perte de la sécurité de base et des caractéristiques essentielles de performance du dispositif. Veiller à ce que, pendant la mise au rebut, les contacts électriques des accessoires ne puissent pas entrer en contact avec du liquide. En cas de contact avec du liquide, nettoyer les accessoires électriques et les sécher, puis en vérifier le bon fonctionnement.



18.4 Débranchement d'un set de mesure de pression avec système de remplissage d'une poche de sérum physiologique (DPT-6200, DPT-6400 & DPT-9400)

18.4.1 Noter que les instructions du présent paragraphe ne s'appliquent qu'à des sets de mesure de pression avec système de remplissage et capteurs de pression des types DPT-6200, DPT-6400 & DPT-9400.



18.4.3  Sécuriser **le perforateur d'un système de remplissage** avant de l'éliminer. Dans le cas contraire, il pourrait provoquer des blessures par piqûre avec les risques d'infection que cela implique pendant ou après son élimination. Avant de l'éliminer, pousser sa pointe dans l'évidement prévu pour cela sur le compte-gouttes afin d'éviter des blessures par piqûre et de garantir une élimination sans risques.

19 Élimination

19.1  Respecter, pour l'élimination, les **directives en matière d'hygiène** établies par l'organisme responsable, porter pour cela des gants de **protection médicale** afin d'éviter toute propagation/transmission d'agents pathogènes.

19.2 Des sets de mesure de pression, des accessoires stériles, des consommables et des matériaux d'emballage/de transport (par ex. emballages de protection et emballages stériles, étriers de fixation, bandes de papier, caoutchoucs et tasseaux de transport) qu'il faut mettre au rebut **avant l'application** parce qu'ils sont endommagés ou ont dépassé la date d'expiration, doivent être éliminés conformément aux réglementations établies par l'organisme responsable.

Notice d'utilisation – Français

19.3



Des sets de mesure de pression, des accessoires stériles, des consommables et des matériaux d'emballage/de transport (par ex. emballages de protection et emballages stériles, étriers de fixation, bandes de papier, caoutchoucs et tasseaux de transport) qu'il faut mettre au rebut **pendant ou après l'application** parce qu'ils ne correspondent plus à l'indication médicale, qu'ils sont endommagés, que leurs performances ont baissé ou que leur durée d'utilisation est dépassée ou qu'ils ont été en contact avec des **substances/matières potentiellement infectieuses** (par ex. sang, salive et/ou excréments corporelles), comportent des risques et doivent impérativement être éliminés conformément aux réglementations relatives aux déchets médicaux contaminés/infectieux (risques biologiques) afin d'éviter une propagation/transmission d'agents pathogènes

20 Service clientèle

Pour de plus amples informations, s'adresser au fabricant ou à son partenaire commercial.



CODAN pvb Critical Care GmbH
Römerstraße 18 · 85661 Forstinning, Deutschland
Tel. +49 (0) 81 21 – 98 020
codan@codanpvbccc.de · www.codancompanies.com

21 Diagnostic et dépannage

Phase	Complications possibles	Causes possibles	Dépannage A / Prévention B	Notice d'utilisation (IFU)
Remplissage	Remplissage du set de mesure de pression impossible, ou possible seulement sous conditions	Rinçage insuffisant	<p>A Contrôler et, le cas échéant, corriger la mise sous pression de la poche de sérum physiologique (configuration A & B)</p> <p>A Rechercher des torsions ou des coudes dans les tubulures et, le cas échéant, y remédier</p> <p>A Contrôler et, le cas échéant, corriger la position des robinets</p> <p>A S'assurer que le système de remplissage n'est pas obstrué et, le cas échéant, y remédier</p>	9 - 8 7
	Infiltration/fuite incontrôlée de sérum physiologique et/ou d'air sur les interfaces Luer	Interfaces Luer lâches	A Contrôler les interfaces Luer et, le cas échéant, les resserrer sans s'aider d'outils	6
Mesure de la pression	Transmission des signaux ou mise à zéro impossibles	Ligne obstruée	<p>A Rechercher des torsions ou des coudes dans les tubulures et, le cas échéant, y remédier</p> <p>A Contrôler et, le cas échéant, corriger la position des robinets</p>	- 8
		Mauvaise position ou début d'obstruction de l'accès du patient	A S'assurer que l'accès du patient n'est pas obstrué et, le cas échéant, le remplacer	9
		Mauvaise connexion entre le capteur de pression et l'accessoire électrique	A Contrôler et, le cas échéant, corriger la connexion entre le capteur de pression et l'accessoire électrique	9
		Accessoire électrique endommagé ou défectueux	B Toujours manipuler, nettoyer et stocker un accessoire électrique avec le plus grand soin	-
	Courbe de pression affichée sur le moniteur de contrôle sans les valeurs de pression mesurées	Erreur de montage et/ou de calibrage de la mise à zéro du set de mesure de pression	A Contrôler et, le cas échéant, corriger le niveau de hauteur du capteur de pression et effectuer une nouvelle mise à zéro	9, 10
	Valeurs mesurées faussement élevées/faussement basses (aspect de rebond)	Ligne obstruée	<p>A Rechercher des torsions ou des coudes dans les tubulures et, le cas échéant, y remédier</p> <p>A Contrôler et, le cas échéant, corriger la position des robinets</p>	- 8
		Mauvaise position ou début d'obstruction de l'accès du patient	<p>A S'assurer que l'accès du patient n'est pas obstrué et, le cas échéant, le remplacer</p> <p>A Contrôler et, le cas échéant, corriger la mise sous pression de la poche de sérum physiologique ou le débit de la pompe à seringue</p>	9 9
		Bulles d'air dans la tubulure	A Contrôler le set de mesure de pression et, le cas échéant, éliminer les bulles d'air en tapotant sur les composants concernés	8
		Erreur de montage et/ou de calibrage de la mise à zéro du set de mesure de pression	A Contrôler et, le cas échéant, corriger le niveau de hauteur du capteur de pression et effectuer une nouvelle mise à zéro	9, 10
		Emploi d'accessoires stériles non validés pour compléter, élargir ou remplacer la configuration et/ou des composants du set de mesure de pression	B N'utiliser que des accessoires stériles validés par CODAN pvb Critical Care et, le cas échéant, s'adresser au fabricant ou à un partenaire commercial pour obtenir de plus amples informations	4
Du sang pénètre dans la tubulure	Colonne de liquide insuffisante	<p>A Contrôler et, le cas échéant, corriger la mise sous pression de la poche de sérum physiologique (configuration A & B)</p> <p>A Contrôler et, le cas échéant, corriger la position des robinets</p>	9 8	
	Interfaces Luer lâches	A Contrôler les interfaces Luer et, le cas échéant, les resserrer sans s'aider d'outils	6	

Istruzioni per l'uso – Italiano

1 Panoramica e prefazione



Prima dell'uso leggere attentamente le presenti informazioni e conservarle per future consultazioni.

Le seguenti istruzioni per l'uso (IFU) contengono importanti informazioni sull'uso previsto dei set di misurazione della pressione del fabbricante CODAN pvb Critical Care con rilevatori di pressione della serie **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 e DPT-6990) o **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400 e DPT-9990) e degli accessori sterili. Poiché la configurazione del set di misurazione della pressione in oggetto può differire dalle configurazioni del dispositivo a pagina 3 delle presenti istruzioni per l'uso, le direttive e le procedure esatte devono essere stabilite dall'organizzazione responsabile. L'organizzazione responsabile (ad es. il responsabile di reparto, il medico responsabile o la struttura clinica) si riferisce all'entità responsabile dell'utilizzo del set di misurazione della pressione, degli accessori sterili e/o dell'intero sistema di misurazione in cui i set di misurazione della pressione CODAN pvb Critical Care e/o gli accessori sterili sono combinati con altri dispositivi medici per la misurazione invasiva della pressione sanguigna.

Eventuali incidenti gravi che si dovessero verificare durante l'uso o in combinazione con i dispositivi di CODAN pvb Critical Care e che hanno provocato, potrebbero o avrebbero potuto provocare il decesso o un grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona o una grave minaccia per la salute pubblica, devono essere segnalati al fabbricante CODAN pvb Critical Care e all'autorità federale competente.

Le note contrassegnate da uno dei seguenti simboli indicano un pericolo,



che, se non evitato, può provocare danni materiali o all'ambiente;



con un grado di rischio basso, che, se non evitato, può provocare lesioni lievi o moderate;



con un grado di rischio medio che, se non evitato, può provocare il decesso o lesioni gravi;



con un grado di rischio elevato che, se non evitato, può provocare il decesso o lesioni gravi.

Ulteriori spiegazioni dei simboli utilizzati sulla confezione e all'interno delle istruzioni per l'uso sono riportate nelle tabelle a **pagina 192 e seguenti**.

2 Sicurezza e misure di protezione

Leggere e seguire tutte le indicazioni di sicurezza elencate di seguito. L'inosservanza delle indicazioni può comportare notevoli rischi per la sicurezza del paziente, dell'utilizzatore e di terzi.

- 2.1  È necessario seguire tutte le istruzioni (comprese le indicazioni di sicurezza e le avvertenze) per l'uso previsto di tutti i **dispositivi (di terzi)** utilizzati in combinazione con il set di misurazione della pressione, altrimenti non è possibile garantire un utilizzo sicuro del set di misurazione della pressione e/o degli accessori. Prima dell'utilizzo, leggere attentamente tutte le informazioni di supporto fornite dai fabbricanti dei dispositivi (di terzi).
- 2.2  **Prima di eseguire qualsiasi misura terapeutica su un paziente** sulla base dei valori della pressione sanguigna riportati sul monitor di controllo, verificarne la plausibilità in modo da escludere eventuali errori o anomalie del dispositivo che porterebbero i valori al di sopra o al di sotto dei valori limite stabiliti. Verificare pertanto le altre indicazioni sullo stato di salute del paziente (ad es. elettrocardiogramma, saturazione dell'ossigeno) e le funzioni vitali (ad es. polso, controllo della respirazione). Controllare inoltre il funzionamento del set di misurazione della pressione a ogni cambio di turno (**vedere sezione 21, pagina 80 – Ricerca e risoluzione degli errori**).
- 2.3  Non toccare i **contatti esposti** degli accessori elettrici mentre si è a contatto con il paziente in presenza di un collegamento elettrico diretto degli accessori con un monitor di controllo. **Rischio di scossa elettrica!** Indossare guanti a uso medico durante la preparazione, l'utilizzo e la rimozione degli accessori elettrici e assicurarsi che tra il paziente e i contatti esposti non vi sia nessun collegamento elettrico diretto.
- 2.4  **Versare liquidi** in qualsiasi quantità sui contatti elettrici può comportare la perdita della sicurezza di base, comprese le caratteristiche di rendimento principali. Durante la preparazione, l'utilizzo e la rimozione, assicurarsi che i contatti elettrici degli accessori e/o del set di misurazione della pressione non si bagnino. In caso di contatto con liquidi, il set di misurazione della pressione deve essere sostituito immediatamente, gli accessori devono essere puliti, asciugati e bisogna controllarne il funzionamento.
- 2.5  Se si **utilizza un defibrillatore** è vietato qualsiasi contatto con il sistema di misurazione della pressione. **Rischio di scossa elettrica!** Evitare qualsiasi contatto con il sistema di misurazione prima di intraprendere la rianimazione con un defibrillatore.
- 2.6  I rilevatori di pressione di tipo DPT-6200, DPT-6400, DPT-6990, DPT-9400 e DPT-9990 non sono dotati di **alcun sistema di lavaggio** o componente simile con cui eseguire un'irrigazione rapida e/o con cui impostare un flusso di lavaggio continuo. L'organizzazione responsabile deve garantire che il set di misurazione della pressione sia sempre **privo di inclusioni di aria** e residui di sangue e che la pervietà dell'accesso al paziente venga mantenuta in modo permanente. Eventuali inclusioni di aria all'interno del set di misurazione della pressione influenzano la trasmissione del segnale e possono causare un'embolia gassosa nel sistema intravascolare del paziente. Il **sangue coagulato (coagulo)** all'interno del sistema di tubi può causare l'ostruzione dell'accesso al paziente e compromettere il funzionamento del set di misurazione della pressione. Inoltre, l'ingresso del coagulo nell'apparato cardiocircolatorio del paziente può portare all'occlusione vascolare. Un principio di **occlusione dell'accesso paziente** può portare a un deterioramento o all'interruzione della trasmissione del segnale.

2.7



Prima e durante l'utilizzo in caso di servizi di emergenza all'interno di mezzi di soccorso appropriati (vedere 3.8 Ambiente d'uso previsto), durante l'uso professionale primario (servizi di emergenza) e secondario (terapia intensiva e trasporto medico) verso o tra strutture cliniche sanitarie, i connettori Luer e i punti di prelievo del set di misurazione della pressione non devono essere ostruiti da polvere, lanugine o sporcizia che potrebbero comprometterne la tenuta e/o causare contaminazione. Per prevenire la contaminazione o l'ingresso/la fuoriuscita di liquidi, aria e/o agenti patogeni, i connettori Luer presenti sulle estremità devono essere sigillati con tappi di protezione non ventilati.

3 Uso previsto

3.1 Destinazione d'uso

Il set di misurazione della pressione è destinato all'uso su un paziente che necessita di un monitoraggio continuativo della pressione sanguigna tramite uno o più accessi vascolari (invasive blood pressure measurement, IBPM).

3.2 Indicazione

L'utilizzo del set di misurazione della pressione CODAN è sempre indicato nei casi in cui, secondo il parere del medico curante, il quadro clinico del paziente renda necessario un monitoraggio continuativo della pressione sanguigna sulla base della presentazione del paziente, della diagnosi specifica, dei risultati diagnostici e/o delle considerazioni fisiopatologiche.

3.3 Benefici clinici

Il set di misurazione della pressione consente di effettuare una misurazione continuativa della pressione sanguigna in uno o più compartimenti dell'apparato circolatorio del paziente con successiva trasmissione del segnale a un monitor paziente per la visualizzazione dei valori misurati (sotto forma di cifre e/o curve) su uno schermo.

Pertanto, il beneficio clinico del set di misurazione della pressione consiste nel permettere all'utilizzatore di

- effettuare il monitoraggio e la documentazione continuativi di uno o più valori della pressione sanguigna di un paziente, e/o eseguire il rilevamento del superamento o il mancato raggiungimento di valori limite definiti e/o irregolarità dovute a malattie (pregresse) o emorragie e offrire la possibilità di reagire procedendo con un trattamento appropriato;
- effettuare la diagnosi di malattie (pregresse) dell'apparato cardiocircolatorio e/o la valutazione di terapie con farmaci che agiscono sull'apparato circolatorio.

3.4 Controindicazioni

- Allergie a residui di un processo di sterilizzazione a ossido di etilene [EtO]
- Disturbi dell'equilibrio elettrolitico (se necessario, deve essere effettuata una regolazione della soluzione di NaCl prima dell'utilizzo)
- Tutte le controindicazioni della puntura arteriosa o venosa (ad es. disturbi della coagulazione del sangue o malattie occlusive)

3.5 Gruppo di pazienti previsto

Il set di misurazione della pressione con rilevatori di pressione di tipo **DPT-6200, DPT-6400, DPT-6990, DPT-9400, DPT-9990** vengono impiegati su pazienti a partire dalla data presunta del parto (senza restrizioni di peso) che soffrono di patologie critiche e/o che si trovano in ventilazione, i quali necessitano di una misurazione della pressione sanguigna a livello intravascolare.

3.6 Profilo dell'utilizzatore previsto

Il set di misurazione della pressione deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico specializzato che ha ricevuto una formazione per l'uso del presente dispositivo medico in conformità con queste istruzioni per l'uso. L'utilizzatore non deve presentare limitazioni mentali o fisiche (ad es. daltonismo) che potrebbero impedirgli di essere in grado di utilizzare il set di misurazione della pressione e/o gli accessori come previsto in conformità con le presenti istruzioni d'uso.

3.7 Tipo e durata del contatto previsto fra dispositivo e corpo

Il dispositivo viene collegato a uno o più accessi vascolari a seconda della configurazione del set di misurazione della pressione e della terapia prevista per lo specifico quadro clinico/decorso della malattia. Tale accesso o tali accessi sono collegati a uno o più vasi arteriosi o venosi di una o più regioni del corpo del paziente, principalmente alle estremità e/o al collo. Il tempo di permanenza prolungato, cioè la somma cumulativa delle durate del contatto singole, multiple o ripetute, può superare le 24 ore ma non i 30 giorni.

3.8 Ambiente d'uso previsto

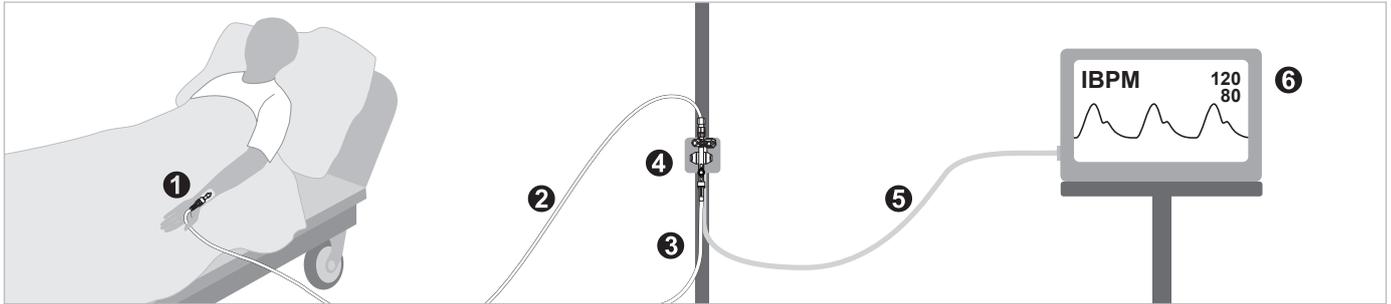
Il set di misurazione della pressione è impiegato all'interno di strutture sanitarie cliniche nelle attività di monitoraggio, diagnostica, anestesia e terapia intensiva.

Inoltre, set di misurazione della pressione con rilevatori di pressione delle serie **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 e DPT-6990) o **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400, DPT-9990) sono destinati all'utilizzo all'interno di un ambiente elettromagnetico definito (**vedere sezione 14, pagina 75 – Specifiche tecniche e condizioni operative**).

Istruzioni per l'uso – Italiano

3.9 Sistema di misurazione previsto (principio fisico)

Il sistema di misurazione funziona in modo tale per cui la pressione viene trasmessa mediante un accesso intravascolare ❶ e linee di misurazione ❷ della pressione fino a un rilevatore di pressione, sfruttando una colonna di liquido ❸, per essere infine ❹ trasformata in segnale elettrico con un ponte completo di Wheatstone. Tali segnali vengono trasmessi a un monitor di controllo ❺ per mezzo degli accessori elettrici riutilizzabili ❻.



4 Descrizione dispositivo

I dispositivi medici del fabbricante CODAN pvb Critical Care sono sviluppati, fabbricati e immessi sul mercato in conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di prestazione del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR), del regolamento 1907/2006 (REACH), delle direttive 2011/65/UE e (UE) 2015/863 (RoHS) e dei requisiti normativi degli standard europei EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 e sono provvisti di marcatura CE. I set di misurazione della pressione con rilevatori di pressione delle serie **DPT-6000** o **DPT-9000/Xtrans®** sono conformi ai requisiti normativi degli standard europei 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 e EN 60601-2-34:2014. I connettori Luer degli accessori sterili e dei set di misurazione della pressione sono realizzati secondo i requisiti normativi degli standard europei EN ISO 80369-1:2018 e EN ISO 80369-7:2021. I dispositivi medici CODAN pvb Critical Care vengono spediti all'interno di confezioni protettive/per il trasporto convalidate secondo le norme EN ISO 11607-1:2020 e EN ISO 11607-2:2020 per proteggere i dispositivi da danni meccanici e contaminazione evidente durante lo stoccaggio e il trasporto. Inoltre, i set di misurazione della pressione e gli accessori sterili vengono forniti all'interno di sistemi a singola o doppia barriera sterile (confezione sterile) convalidati secondo le norme summenzionate per proteggere dalla contaminazione da agenti patogeni dopo il processo di sterilizzazione (secondo EN ISO 11135:2014 + A1:2019) e per mantenere le condizioni di sterilità dei dispositivi.

Per una migliore comprensione delle seguenti informazioni sui dispositivi medici del fabbricante CODAN pvb Critical Care, tenere a portata di mano le panoramiche di configurazione a pagina 3 delle presenti istruzioni per l'uso.

4.1 Set di misurazione della pressione

Il set di misurazione della pressione è un dispositivo medico sterile, attivo e mobile della classe IIb. Tra le caratteristiche di rendimento principali del set di misurazione della pressione secondo EN 60601-2-34:2014 si annoverano l'accuratezza della misurazione della pressione, la protezione dalla defibrillazione e la resistenza alle interferenze elettrochirurgiche. Le caratteristiche di sicurezza di base del set di misurazione della pressione includono

- Tenuta;
- Resistenza alla pressione;
- Resistenza alla trazione e alla tensione;
- Resistenza ai disinfettanti;
- Protezione contro lo stress meccanico violento;
- Sicurezza elettrica.

Un set di misurazione della pressione completamente configurato consiste di

- componenti per il collegamento del set di misurazione della pressione a un mezzo liquido per il riempimento e il lavaggio (I e III);
- uno o più rilevatori di pressione per convertire una o più pressioni fisiche (pressione sanguigna) in uno o più segnali elettrici (II);
- componenti per la trasmissione della pressione da una o più pressioni fisiche (pressione sanguigna) a uno o più rilevatori di pressione (IV).

La configurazione più bassa di un set di misurazione della pressione consiste in un singolo rilevatore di pressione (II) della serie **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 e DPT-6990) o **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400 e DPT-9990). Tutte le altre sezioni (I, III e IV) sono opzionali e possono essere integrate con gli accessori sterili del fabbricante CODAN pvb Critical Care (vedere sezione 4.2, pagina 66 – Accessori sterili). La seguente tabella riporta i componenti di un set di misurazione della pressione e le loro principali caratteristiche funzionali e operative in base alle panoramiche di configurazione a pagina 3 delle presenti istruzioni per l'uso.

Le linee di misurazione della pressione sono necessarie per collegare diversi componenti e trasmettere la pressione. I relativi tubi di misurazione della pressione possono essere realizzati in PVC (cloruro di polivinile), PE (polietilene) o PUR (poliuretano) con connettori Luer, lunghezze e diametri (interni/esterni) diversi e possono essere installati in vari punti del set di misurazione della pressione. Grazie all'ampia gamma di applicazioni, nella seguente tabella non vengono forniti ulteriori dettagli sulle linee di misurazione della pressione. Maggiori informazioni sulle linee di misurazione della pressione del fabbricante CODAN pvb Critical Care vengono messe a disposizione dal partner commerciale e/o dal fabbricante su richiesta.

Panoramica (p. 3)		Componenti				
Colonna	Riga	Denominazione	Componente di	Caratteristiche funzionali e operative	Numero	Nota
-	-	Confezione protettiva/per il trasporto	-	<ul style="list-style-type: none"> • Protezione del dispositivo medico contro danni meccanici e contaminazione evidente durante lo stoccaggio e il trasporto. • Identificazione e tracciabilità 	1	Un sistema a barriera sterile con confezione protettiva esterna è contrassegnato dal simbolo 20

Panoramica (p. 3)		Componenti				
Colonna	Riga	Denominazione	Componente di	Caratteristiche funzionali e operative	Numero	Nota
-	-	Confezione sterile (sistema a barriera sterile)	-	<ul style="list-style-type: none"> • Protezione contro l'accesso di agenti patogeni • Mantenimento delle condizioni di sterilità • Identificazione e tracciabilità • Apertura facile e priva di residui 	1-2	<ul style="list-style-type: none"> • Un sistema a singola barriera sterile è contrassegnato dal simbolo 21 • Un sistema a doppia barriera sterile è contrassegnato dal simbolo 22
A	III	Sistema di riempimento con rubinetto a 4 vie	-	Collegamento del set di misurazione della pressione a una sacca di cloruro di sodio per il riempimento e il lavaggio del set di misurazione della pressione con soluzione salina	1	-
A	III	Camera di gocciolamento macro (ventilata o non ventilata)	Sistema di riempimento con rubinetto a 4 vie	<ul style="list-style-type: none"> • Collegamento a una sacca di cloruro di sodio (ventilata o non ventilata) • Regolazione del livello del liquido • Controllo del liquido (20 gocce per millilitro) • Filtrazione delle particelle (15 µm) 	1	-
		Camera di gocciolamento micro (ventilata o non ventilata)		<ul style="list-style-type: none"> • Collegamento a una sacca di cloruro di sodio (ventilata o non ventilata) • Regolazione del livello del liquido • Controllo del liquido (60 gocce per millilitro) • Filtrazione delle particelle (15 µm) 		
		Spike (ventilata o non ventilata)		<ul style="list-style-type: none"> • Collegamento a una sacca di cloruro di sodio (ventilata o non ventilata) 		
A	III	Morsetto a rullo	-	• Controllo del flusso (apertura e chiusura del canale di flusso)	1	-
A	III	Rubinetto a 4 vie	-	• Possibilità di impostazione di quattro direzioni di flusso (360°)	1	-
B	I	Sistema di riempimento	-	Collegamento del set di misurazione della pressione a una sacca di cloruro di sodio per il riempimento e il lavaggio del set di misurazione della pressione con soluzione salina	1	-
B	I	Camera di gocciolamento macro (ventilata o non ventilata)	Sistema di riempimento	<ul style="list-style-type: none"> • Collegamento a una sacca di cloruro di sodio (ventilata o non ventilata) • Regolazione del livello del liquido • Controllo del liquido (20 gocce per millilitro) • Filtrazione delle particelle (15 µm) 	1	-
		Camera di gocciolamento micro (ventilata o non ventilata)		<ul style="list-style-type: none"> • Collegamento a una sacca di cloruro di sodio (ventilata o non ventilata) • Regolazione del livello del liquido • Controllo del liquido (60 gocce per millilitro) • Filtrazione delle particelle (15 µm) 		
		Spike (ventilata o non ventilata)		<ul style="list-style-type: none"> • Collegamento a una sacca di cloruro di sodio (ventilata o non ventilata) 		
B	I	Morsetto a rullo	-	• Controllo del flusso (apertura e chiusura del canale di flusso)	1	-
A-B	II	Rilevatori di pressione di tipo DPT-6200, DPT-6400 o DPT-9400 (Xtrans®)	-	Conversione di una pressione fisica (pressione sanguigna) in un segnale elettrico	1	-
A-B	II	Rubinetto a 1 via	DPT-6200, DPT-6400, DPT-9400	Controllo del flusso (apertura e chiusura del canale di flusso)	1	-
A-B	II	Contatti elettrici		• Collegamento del rilevatore di pressione a un accessorio elettrico per la trasmissione del segnale	1	-
A-B	II	Rubinetto del punto zero a 3 vie		<ul style="list-style-type: none"> • Taratura a zero del rilevatore di pressione • Possibilità di impostazione di tre direzioni di flusso (180°) 	1	-
C	II	Rilevatori di pressione di tipo DPT-6990 o DPT-9990 (Xtrans®)	-	Conversione di una pressione fisica (pressione sanguigna) in un segnale elettrico	1	-
C	II	Contatti elettrici	DPT-6990, DPT-9990	Collegamento del rilevatore di pressione a un accessorio elettrico per la trasmissione del segnale	1	-
C	II	Rubinetto a 1 via (Integrazione del rilevatore di pressione)	-	Controllo del flusso (apertura e chiusura del canale di flusso)	1-2	<ul style="list-style-type: none"> • Solo in combinazione con i rilevatori di pressione di tipo DPT-6990 o DPT-9990 • Le integrazioni del rilevatore di pressione (rubinetto a 1 via e rubinetto a 4 vie) possono essere presenti rispettando il rapporto 0:2, 1:1 o 2:0
C	II	Rubinetto a 4 vie (Integrazione del rilevatore di pressione)	-	<ul style="list-style-type: none"> • Taratura a zero del rilevatore di pressione • Possibilità di impostazione di quattro direzioni di flusso (360°) 	1-2	<ul style="list-style-type: none"> • Solo in combinazione con i rilevatori di pressione di tipo DPT-6990 o DPT-9990 • Le integrazioni del rilevatore di pressione (rubinetto a 1 via e rubinetto a 4 vie) possono essere presenti rispettando il rapporto 0:2, 1:1 o 2:0
A, C	IV	Rubinetto a 4 vie	-	Possibilità di impostazione di quattro direzioni di flusso (360°)	1	-
B	IV	Combinazione di rubinetti a 4 vie	-	Possibilità di impostazione di 16 direzioni di flusso (360°)	1	-

Istruzioni per l'uso – Italiano

4.2 Accessori sterili

Gli accessori sterili (dispositivi medici della classe IIa) sono componenti sterili di un set di misurazione della pressione confezionati singolarmente del fabbricante CODAN pvb Critical Care, rilevatori di pressione individuali della serie **DPT-6000** o **DPT-9000/Xtrans®** e componenti consumabili. Gli accessori sterili vengono utilizzati come integrazioni, estensioni o per la modifica di configurazioni e/o componenti di un set di misurazione della pressione. Fanno parte degli accessori sterili sistemi di riempimento, sistemi di prelievo del sangue (per rilevatori di pressione di tipo DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 e DPT-9009), linee di misurazione della pressione e rubinetti a una o più vie con o senza linee di misurazione della pressione collegate.



L'integrazione, l'estensione o la modifica di configurazioni e/o componenti di un set di misurazione della pressione sono sempre responsabilità dell'organizzazione responsabile e possono essere effettuate solo con gli accessori sterili del fabbricante CODAN pvb Critical Care. L'integrazione, l'estensione o la modifica di configurazioni e/o componenti con dispositivi di terze parti è vietata in quanto altera la sicurezza di base e le prestazioni essenziali del set di misurazione della pressione. Inoltre, l'integrazione, l'estensione o la modifica di configurazioni e/o componenti di un set di misurazione della pressione tra il punto di prelievo e l'accesso al paziente possono comportare prelievi di volume insufficiente tramite un serbatoio (configurazioni NBSS, NBSS^{XL}, ABSS e ABSS^{XL}) per poter prelevare campioni di sangue non diluito nel punto di prelievo.

Un elenco di tutti gli accessori sterili disponibili insieme a maggiori informazioni saranno messi a disposizione dal partner commerciale e/o dal fabbricante su richiesta.

4.3 Accessori non sterili

Gli **accessori di fissaggio riutilizzabili**, costituiti da supporti, piastre di fissaggio e sistemi di supporto modulari (teste, morsetti e aste di fissaggio), sono dispositivi medici non sterili della classe I e vengono utilizzati per il montaggio di set di misurazione della pressione e di accessori elettrici su aste rotonde o sistemi di guida.

Gli **accessori di fissaggio monouso**, costituiti da cinghie e chiusure in velcro, sono dispositivi medici non sterili della classe I e vengono utilizzati per il montaggio di set di misurazione della pressione, di serbatoi e accessori elettrici sul braccio del paziente o per fissare le linee di misurazione della pressione.

Gli **accessori elettrici riutilizzabili** sono dispositivi medici non sterili della classe I che permettono la trasmissione di segnali tra uno o più rilevatori di pressione e un monitor di controllo. Questi accessori includono Contactboard e connettori per monitor per **DPT-9000/Xtrans®** e cavi di interfaccia e gestione dei cavi per **DPT-6000**.

Un elenco di tutti gli accessori non sterili disponibili insieme a maggiori informazioni saranno messi a disposizione dal partner commerciale e/o dal fabbricante su richiesta o possono essere scaricati dal seguente sito: <https://www.codancompanies.com/downloadcenter/>

4.4 Materiali consumabili

I materiali consumabili sono materiali necessari per l'utilizzo secondo l'uso previsto dei set di misurazione della pressione sul paziente all'interno dei sistemi di misurazione e possono essere consumati, smaltiti o sostituiti prima o durante l'applicazione. Le figure riportate nelle presenti istruzioni per l'uso contrassegnate da uno dei seguenti simboli informano l'utente in merito a



➔ un materiale consumato che deve essere smaltito secondo le norme (**vedere sezione 19, pagina 79 – Smaltimento**);



➔ un nuovo materiale consumabile necessario per l'utilizzo secondo l'uso previsto di un set di misurazione della pressione e che deve essere predisposto.

Poiché la configurazione del set di misurazione della pressione in oggetto può differire dalle configurazioni del dispositivo a pagina 3 delle presenti istruzioni per l'uso, tutti i materiali consumabili del set di misurazione della pressione devono essere identificati e messi a disposizione dell'utilizzatore prima dell'uso in quantità adeguata da parte dell'organizzazione responsabile (**vedere sezione 5, pagina 67 – Combinazione con dispositivi medici di altri marchi**).

4.4.1 Tappi di protezione

I tappi di protezione non ventilati sono elementi di chiusura con uno o più connettori Luer che vengono applicati ai raccordi Luer esposti di un set di misurazione della pressione e/o di accessori sterili per prevenire l'ingresso/la fuoriuscita di liquidi, aria e/o agenti patogeni prima e/o durante l'utilizzo.



Tenere presente che quando vengono forniti i raccordi Luer di un set di misurazione della pressione e/o di accessori sterili possono presentare **tappi di protezione ventilati**, che devono essere sostituiti con **tappi di protezione non ventilati** prima dell'utilizzo per prevenire l'ingresso/la fuoriuscita di liquidi, aria e/o agenti patogeni.

Di seguito è disponibile un elenco di tutti i tappi di protezione che possono presentare i set di misurazione della pressione CODAN pvb Critical Care quando vengono forniti:

Tappi di protezione di CODAN pvb Critical Care		Codici colore	
Figura	Tipo Luer	Ventilato	Non ventilato
	Maschio	Rosso, blu	Neutro
	Maschio	Rosso	Neutro
	Femmina	Neutro	–
	Femmina	Neutro	–
	Femmina	Neutro	–

	Maschio e femmina	–	Neutro, blu, rosso
---	-------------------	---	--------------------

4.4.2 Materiali consumabili del sistema di misurazione

Di seguito sono elencati tutti i materiali consumabili per l'utilizzo secondo l'uso previsto del set di misurazione della pressione all'interno dei sistemi di misurazione:

- Cannula/e e/o catetere/i (accesso vascolare);
- Sacca/e di soluzione salina isotonica (0,9%) (per i set di misurazione della pressione con sistema di riempimento);
- Siringa/e di soluzione salina isotonica (0,9%) (per i set di misurazione della pressione senza sistema di riempimento).

4.4.3 Altri materiali consumabili

Di seguito sono elencati tutti gli altri materiali consumabili per l'utilizzo secondo l'uso previsto del set di misurazione della pressione:

- Siringa/e e/o contenitori di raccolta simili per il trasferimento di volume;
- Salviette/tamponi disinfettanti e/o disinfettante (**vedere sezione 12, pagina 75 – Indicazioni per la disinfezione**);
- Guanti a uso medico.

4.5 Codici colore

Osservare i codici colore delle linee di misurazione della pressione e dei rubinetti a una o più vie. Il colore rosso indica rubinetti e linee destinate ad applicazioni arteriose, il colore blu indica applicazioni venose, il giallo applicazioni arterio-polmonari e il verde applicazioni all'atrio sinistro. I rubinetti e le linee di misurazione della pressione neutri possono essere utilizzati individualmente per queste applicazioni. I componenti con codici colore neutri devono essere contrassegnati adeguatamente prima dell'utilizzo ad es. mediante pin di codifica o adesivi con codici colore per evitare di confonderli o di utilizzarli erroneamente.

Codici colore	Applicazione/Posizione catetere	Esempi di siti di puntura
Rosso	Arterioso	Arteria radiale, ulnare, brachiale, femorale, dorsale del piede
Blu	Venoso	Vena giugulare interna, giugulare esterna, cefalica, basilica, succlavia
Giallo	Arterio-polmonare	Vena giugulare interna
Verde	Atrio sinistro	Vena femorale destra

5 Combinazione con dispositivi medici di altri marchi

Di seguito vengono definiti i requisiti minimi dei dispositivi medici di altri marchi da rispettare per garantire un utilizzo sicuro e corretto dei set di rilevatori di pressione della serie **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 e DPT-6990) o **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400 e DPT-9990) e/o degli accessori CODAN pvb Critical Care all'interno dei sistemi di misurazione. Inoltre, i dispositivi medici di altri marchi devono dimostrare di essere stati fabbricati e approvati secondo tutti gli standard applicabili specifici del dispositivo e devono consentire l'utilizzo dei set di misurazione della pressione e/o degli accessori nelle condizioni operative specificate nelle presenti istruzioni per l'uso (**vedere sezione 14, pagina 75 – Specifiche tecniche e condizioni operative**).

Qualsiasi deviazione dai requisiti riportati è sempre responsabilità dell'organizzazione responsabile. L'organizzazione responsabile deve garantire che la combinazione dei set di misurazione della pressione e/o degli accessori del fabbricante CODAN pvb Critical Care GmbH con uno o più dispositivi medici di altri marchi, compresi tutti i raccordi/interfacce, sia sicura e non provochi alcuna interferenza reciproca che possa causare una riduzione o una perdita della sicurezza di base e/o delle prestazioni essenziali di uno o più dispositivi all'interno dei sistemi di misurazione.

5.1 Requisiti generali

I dispositivi medici di altri marchi devono essere sviluppati, fabbricati e immessi sul mercato in conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di prestazione del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR) o della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (MDD) e devono essere provvisti di marcatura CE.

5.2 Dispositivi elettrici a uso medico

L'utilizzatore che combina un dispositivo elettrico a uso medico di altri marchi con o senza l'ausilio di un accessorio con un set di misurazione della pressione di CODAN pvb Critical Care è un configuratore di sistema ed è pertanto responsabile di garantire e dimostrare che il sistema di misurazione soddisfi i requisiti normativi sopracitati.

5.2.1 Monitor di controllo

I monitor di controllo predisposti per essere combinati con gli accessori elettrici e i set di misurazione della pressione CODAN pvb Critical Care all'interno dei sistemi di misurazione per la misurazione invasiva della pressione sanguigna devono dimostrare di essere conformi ai requisiti normativi attualmente applicabili degli standard europei EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6 e EN 60601-2-34.

5.3 Accessori sterili e non sterili



Gli accessori sterili e non sterili vengono utilizzati anche per l'**integrazione, l'estensione o la modifica di configurazioni e/o componenti di un set di misurazione della pressione**, per la trasmissione del segnale o il fissaggio (**vedi sezione 4, pagina 64 – Descrizione del dispositivo**). Per l'utilizzo con un set di misurazione della pressione con rilevatori di pressione della serie **DPT-6000** o **DPT-9000/Xtrans®** sono approvati solo gli accessori del fabbricante CODAN pvb Critical Care. In aggiunta, l'accessorio può essere utilizzato solo in combinazione con i set di misurazione della pressione di CODAN pvb Critical Care. Il mancato rispetto di tale disposizione può comportare una riduzione o una perdita della sicurezza di base e/o delle prestazioni essenziali.

Istruzioni per l'uso – Italiano

5.4 Materiali consumabili

I materiali consumabili sono materiali necessari per l'utilizzo secondo l'uso previsto dei set di misurazione della pressione sul paziente all'interno dei sistemi di misurazione e possono essere consumati, smaltiti e sostituiti prima o durante l'applicazione (**vedere sezione 4.4, pagina 66 – Materiali consumabili**).

5.4.1 Materiali consumabili con connettori Luer

I connettori Luer dei materiali consumabili (tappi di protezione, cateteri, cannule o siringhe monouso) devono dimostrare di essere stati fabbricati e approvati in conformità con gli attuali requisiti normativi degli standard EN ISO 80369-1 e EN ISO 80369-7 con un cono (Luer) del 6% per uso intravascolare o ipodermico.



I **materiali consumabili con connettori Luer** non fabbricati e approvati in conformità agli standard di cui sopra possono comportare l'ingresso/la fuoriuscita di liquidi, aria e/o agenti patogeni durante il riempimento e/o l'utilizzo di un set di misurazione della pressione. Prima dell'uso, verificare che i materiali consumabili siano stati fabbricati e approvati in conformità alle norme di cui sopra.

5.4.1.1 Cateteri e cannule

I cateteri e le cannule predisposti per essere combinati con i set di misurazione della pressione CODAN pvb Critical Care all'interno dei sistemi di misurazione per la misurazione invasiva della pressione sanguigna devono dimostrare di essere conformi ai requisiti normativi attualmente applicabili degli standard europei EN ISO 10555-1(cateteri) o EN ISO 7864 (cannule).

5.4.1.2 Siringhe monouso

Le siringhe monouso predisposte per essere combinate con i set di misurazione della pressione CODAN pvb Critical Care per il trasferimento di volume devono dimostrare di essere conformi ai requisiti normativi attualmente applicabili dello standard europeo EN ISO 7886-1.

5.4.2 Altri materiali consumabili

5.4.2.1 Sacca con soluzione salina isotonica (0,9%)

Le sacche con soluzione salina isotonica predisposte per essere combinate con i set di misurazione della pressione con sistema di riempimento CODAN pvb Critical Care all'interno dei sistemi di misurazione per la misurazione invasiva della pressione sanguigna devono dimostrare di essere conformi ai requisiti normativi attualmente applicabili dello standard europeo EN ISO-15747.

5.4.2.2 Guanti a uso medico

I guanti a uso medico predisposti per essere indossati prima, durante e dopo l'utilizzo degli accessori CODAN pvb Critical Care e/o dei set di misurazione della pressione devono essere conformi ai requisiti normativi attualmente applicabili dello standard europeo EN 455-1.

5.5 Altri dispositivi (di terzi)

5.5.1 Aste e guide di fissaggio

Le guide di fissaggio predisposte per essere combinate con gli accessori di fissaggio CODAN pvb Critical Care all'interno dei sistemi di misurazione per la misurazione invasiva della pressione sanguigna devono dimostrare di essere conformi ai requisiti normativi attualmente applicabili dello standard europeo DIN EN ISO 19054 e di avere una larghezza massima di 25 mm e uno spessore massimo di 10 mm. I tubi delle aste di fissaggio o delle aste portaflebo devono avere un diametro da 15 mm a 35 mm. I profili rettangolari delle aste di fissaggio o delle aste portaflebo devono misurare 30 mm x 30 mm.

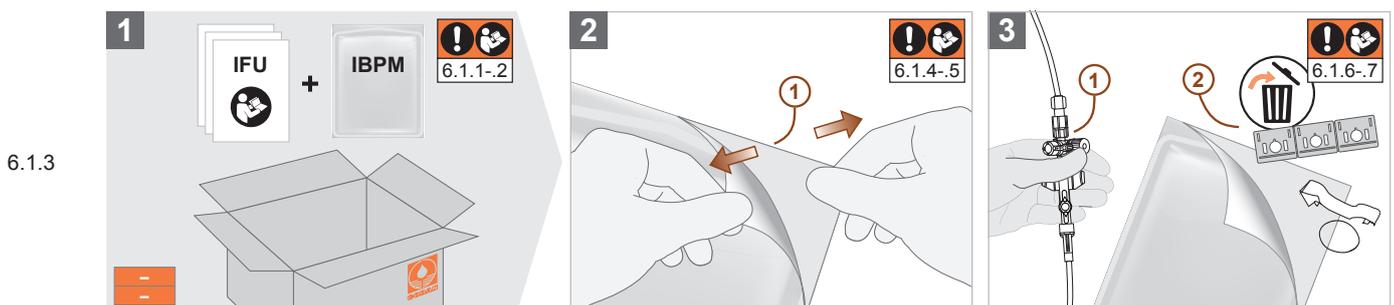
6 Predisposizione

Seguire le istruzioni che seguono per una corretta preparazione.

6.1 Rimozione dalla confezione

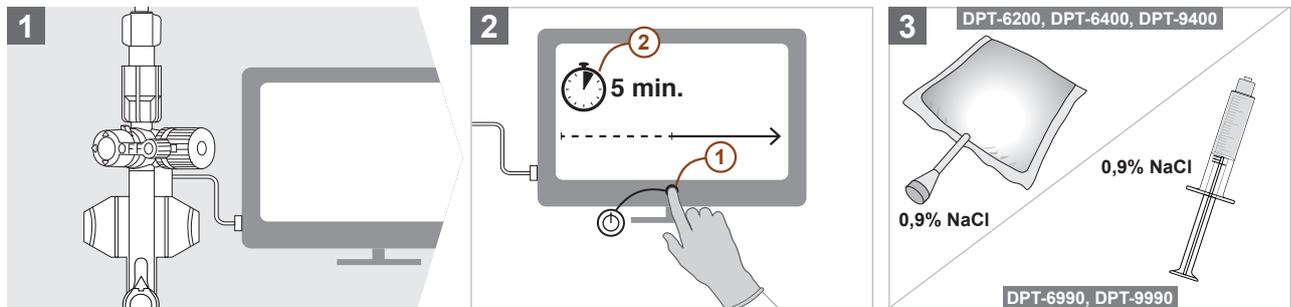
6.1.1  I set di misurazione della pressione e gli accessori sterili con **confezione protettiva e/o sterile (sistema a barriera sterile)** danneggiata non devono essere utilizzati e devono essere smaltiti, poiché ciò non permette di garantire la sicurezza di base, le prestazioni essenziali e la sterilità del contenuto causando la contaminazione con agenti patogeni (**vedi sezione 19, pagina 79 – Smaltimento**). Prima di rimuovere il dispositivo dalla confezione, assicurarsi che la confezione protettiva e sterile sia integra e interamente sigillata.

6.1.2  I set di misurazione della pressione e gli accessori sterili la cui **data di scadenza è stata superata** non devono essere utilizzati e devono essere smaltiti, poiché ciò non permette di garantire la sicurezza di base, le prestazioni essenziali e la sterilità del contenuto causando la contaminazione con agenti patogeni (**vedi sezione 19, pagina 79 – Smaltimento**). Prima di rimuovere il dispositivo dalla confezione, assicurarsi che la data di scadenza riportata sulla confezione protettiva e sterile non sia stata superata.



- 6.1.4  L'utilizzo del sistema di misurazione e dei relativi componenti senza il rispetto delle **direttive igieniche** stabilite dall'organizzazione responsabile può portare alla diffusione/trasmisione di agenti patogeni e rappresentare pertanto un rischio per il paziente, l'utilizzatore e terzi. L'intero sistema di misurazione e i relativi componenti devono essere utilizzati esclusivamente nel rispetto delle direttive igieniche specificate e utilizzando **guanti a uso medico**.
- 6.1.5  Il set di misurazione della pressione e/o gli accessori sterili devono essere preparati, riempiti e messi in funzione in modo asettico **subito dopo l'apertura della confezione sterile**, in modo da ridurre al minimo il tempo di esposizione del dispositivo a potenziali agenti patogeni. È responsabilità dell'organizzazione responsabile determinare il periodo di tempo adeguato che può trascorrere dalla rimozione del dispositivo dalla propria confezione sterile prima della messa in funzione.
- 6.1.6  I set di misurazione della pressione e gli accessori che presentano **difetti visivi e/o danni meccanici** non devono essere utilizzati e devono essere smaltiti, poiché ciò non permette di garantire la sicurezza di base e le prestazioni essenziali (**vedi sezione 19, pagina 79 – Smaltimento**). Dopo aver rimosso il dispositivo dalla confezione, assicurarsi che il dispositivo sia integro.
- 6.1.7  I **connettori Luer allentati** possono comportare l'ingresso/l'uscita di liquidi, aria e/o agenti patogeni durante il riempimento e/o l'utilizzo. Prima di collegare il set di misurazione della pressione a un paziente, controllare che tutti i connettori Luer siano serrati e, se necessario, stringerli a mano (senza l'utilizzo di strumenti). L'utilizzo di strumenti/utensili per il serraggio è vietato, in quanto i connettori Luer possono rompersi se sottoposti a eccessiva forza generando l'apertura di un canale di flusso.

6.2 Predisposizione del sistema di misurazione



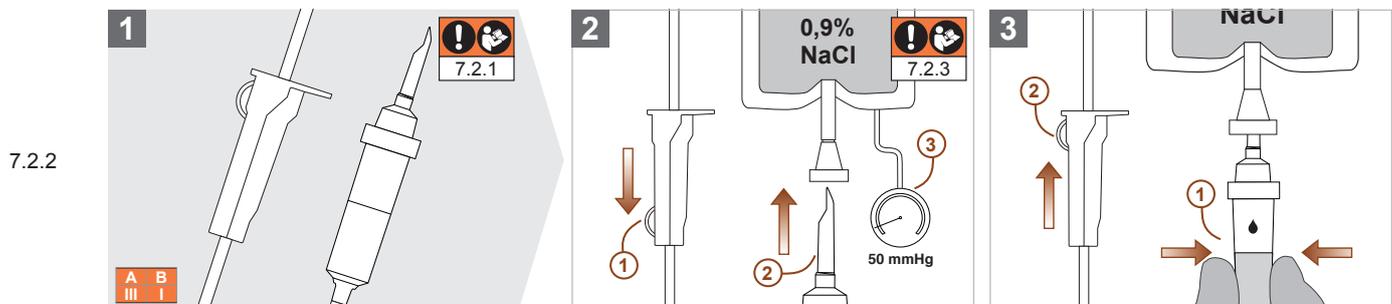
7 Preparazione

Seguire le istruzioni che seguono per una corretta preparazione.

- 7.1.1  I set di misurazione della pressione non sono approvati per la **somministrazione di farmaci e/o altre sostanze liquide (ad es. mezzi di contrasto)**, in quanto ciò può comportare conseguenze fra cui il danneggiamento dei componenti del set di misurazione della pressione e pertanto non garantire la sicurezza di base e le prestazioni essenziali. La destinazione d'uso consente l'utilizzo di una soluzione salina allo 0,9 % (eventualmente eparinizzata).

7.2 Collegamento di un set di misurazione della pressione con sistema di riempimento a una sacca di soluzione salina (DPT-6200, DPT-6400, DPT-9400)

Tenere presente che le istruzioni della sezione 7.2 si applicano solo ai set di misurazione della pressione con sistema di riempimento e rilevatori di pressione di tipo DPT-6200, DPT-6400 e DPT-9400. I set di misurazione della pressione senza sistema di riempimento devono essere riempiti utilizzando siringhe monouso (**vedi sezione 7.3, pagina 70 – Collegamento di un set di misurazione della pressione senza sistema di riempimento a una siringa monouso (DPT-6990 e DPT-9990)**).

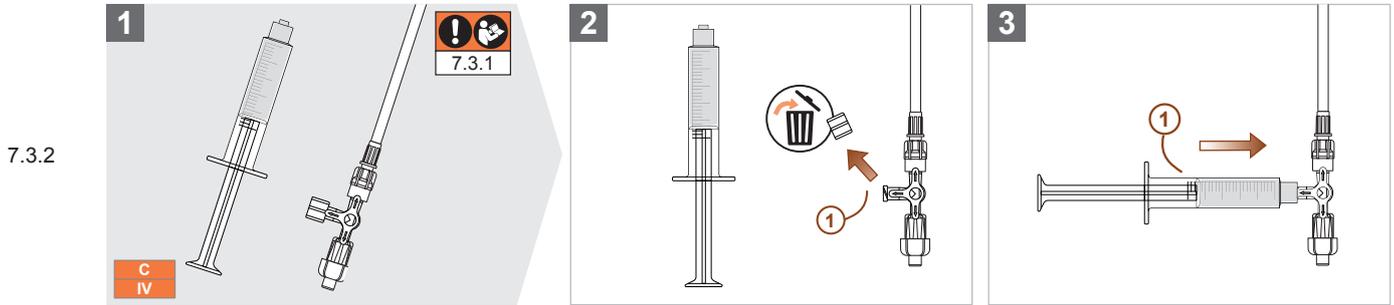


- 7.2.3 Assicurarsi che non venga applicata una pressione superiore a 50 mmHg alla sacca con soluzione salina collegata durante il riempimento del set di misurazione della pressione, in quanto potrebbero formarsi microbolle d'aria che possono compromettere la trasmissione della pressione e causare un'embolia gassosa nel sistema intravascolare del paziente. Si raccomanda sempre di riempire il set di misurazione della pressione per gravità per evitare la formazione di microbolle d'aria.

Istruzioni per l'uso – Italiano

7.3 Collegamento di un set di misurazione della pressione senza sistema di riempimento a una siringa monouso (DPT-6990 e DPT-9990)

7.3.1 Tenere presente che le istruzioni della sezione 7.3 si applicano solo ai set di misurazione della pressione senza sistema di riempimento e rilevatori di pressione di tipo DPT-6990 e DPT-9990. I set di misurazione della pressione con sistema di riempimento devono essere riempiti utilizzando una sacca di soluzione salina (vedi sezione 7.2, pagina 69 – Collegamento di un set di misurazione della pressione con sistema di riempimento a una sacca di soluzione salina (DPT-6200, DPT-6400, DPT-9400)).



8 Riempimento

Osservare le istruzioni che seguono per il riempire correttamente il set di misurazione della pressione.

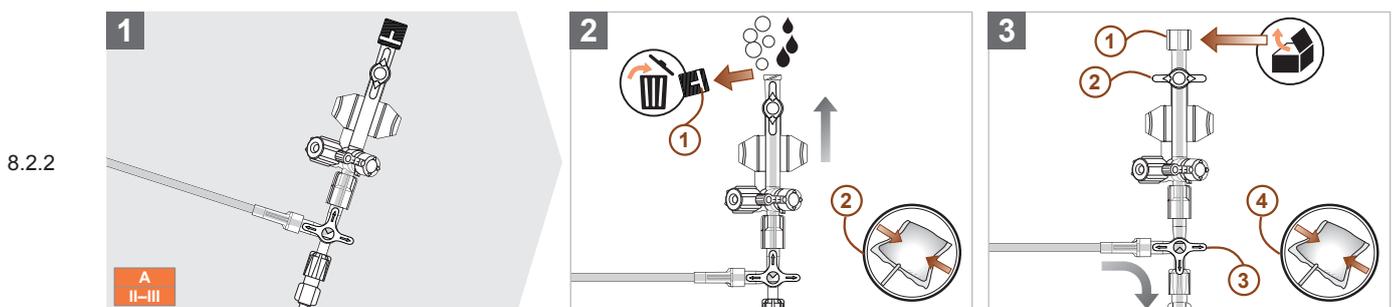
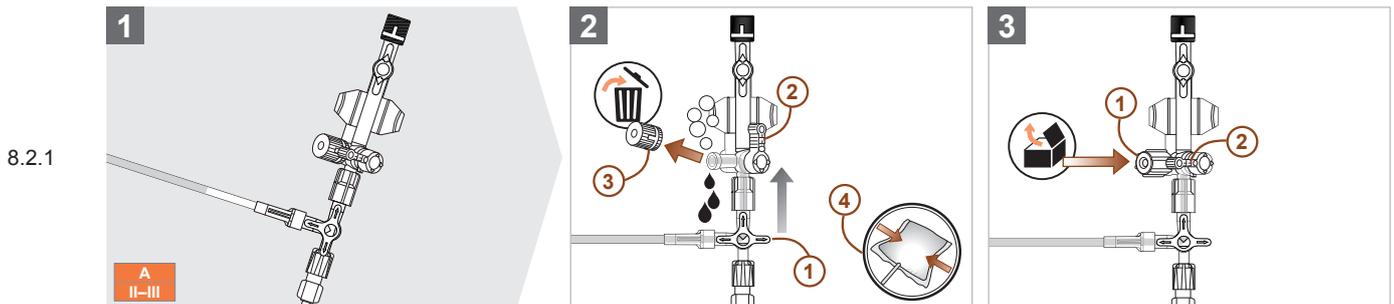
8.1 Generale

8.1.1  Eventuali **inclusioni di aria** all'interno del set di misurazione della pressione influenzano la trasmissione del segnale e possono causare un'embolia gassosa nel sistema intravascolare del paziente. Tutti i componenti del set di misurazione della pressione devono essere riempiti interamente con soluzione salina facendo attenzione a non generare bolle d'aria prima di essere collegati a un accesso al paziente. Eventuali inclusioni di aria residue nel set di misurazione della pressione devono essere rimosse picchiettando delicatamente sui componenti interessati. È necessario inoltre assicurarsi che nessun componente presenti inclusioni di aria durante l'intera durata di utilizzo del set di misurazione della pressione; a tale scopo, seguire le figure e le istruzioni nella sezione 8.

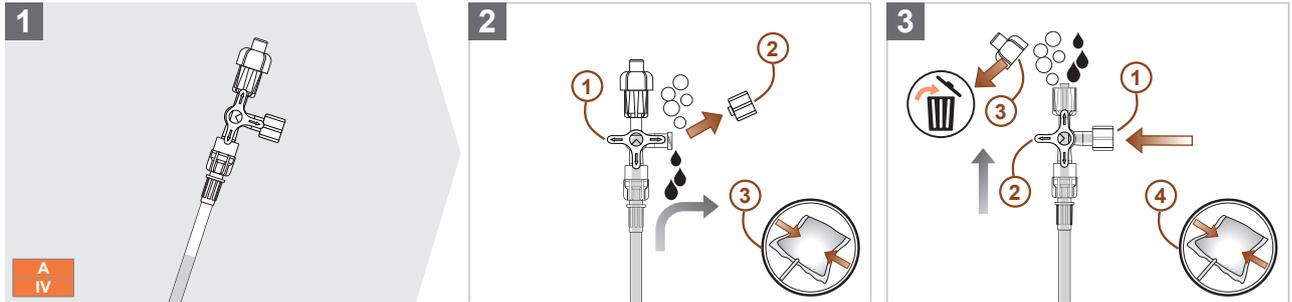
8.1.2  Informare l'utilizzatore riguardo al riempimento/lavaggio dei componenti con soluzione salina per gravità o applicando una leggera pressione della sacca (max. 50 mmHg) nel caso di set di misurazione della pressione dotati di sistema di riempimento e sacca con soluzione salina collegata.

8.1.3  Informare l'utilizzatore riguardo al riempimento/lavaggio dei componenti con soluzione salina utilizzando la siringa monouso collegata nel caso di set di misurazione della pressione privi di sistema di riempimento.

8.2 Riempimento di un set di misurazione della pressione con sistema di riempimento (configurazione A)

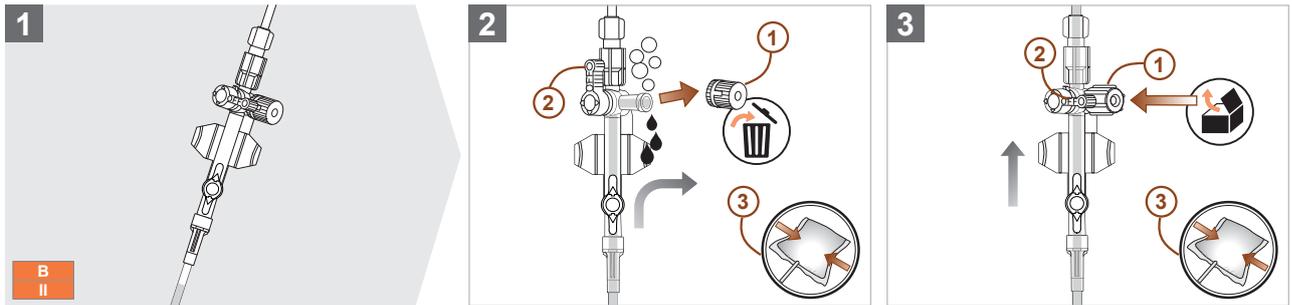


8.2.3

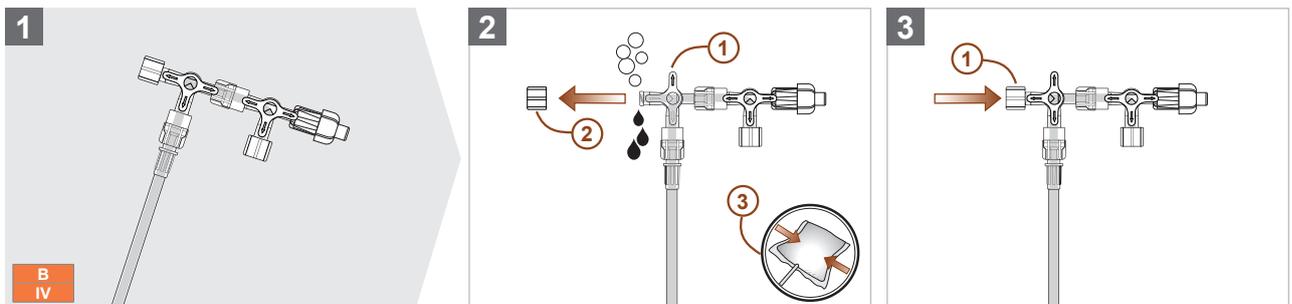


8.3 Riempimento di un set di misurazione della pressione con sistema di riempimento (configurazione B)

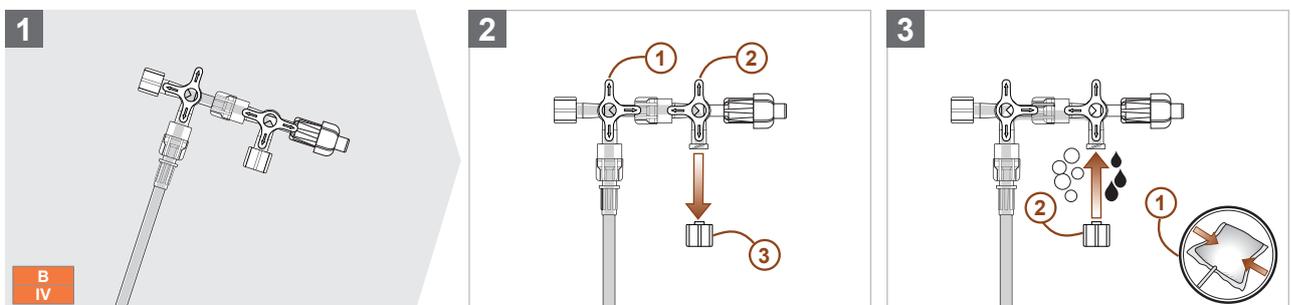
8.3.1



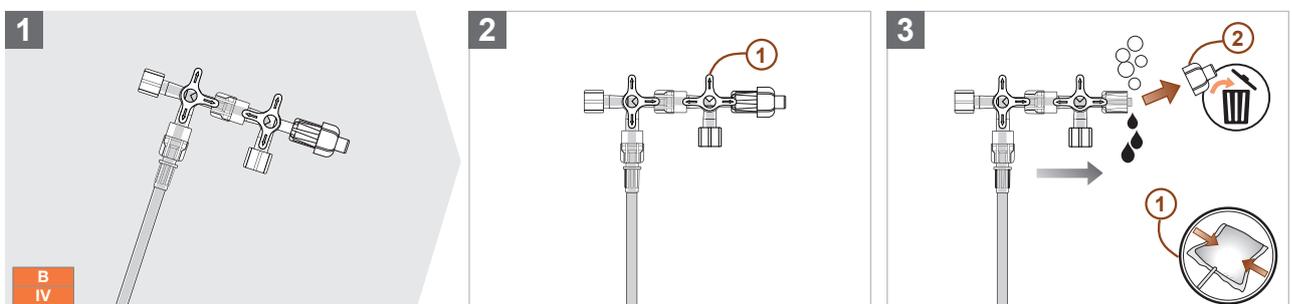
8.3.2



8.3.3



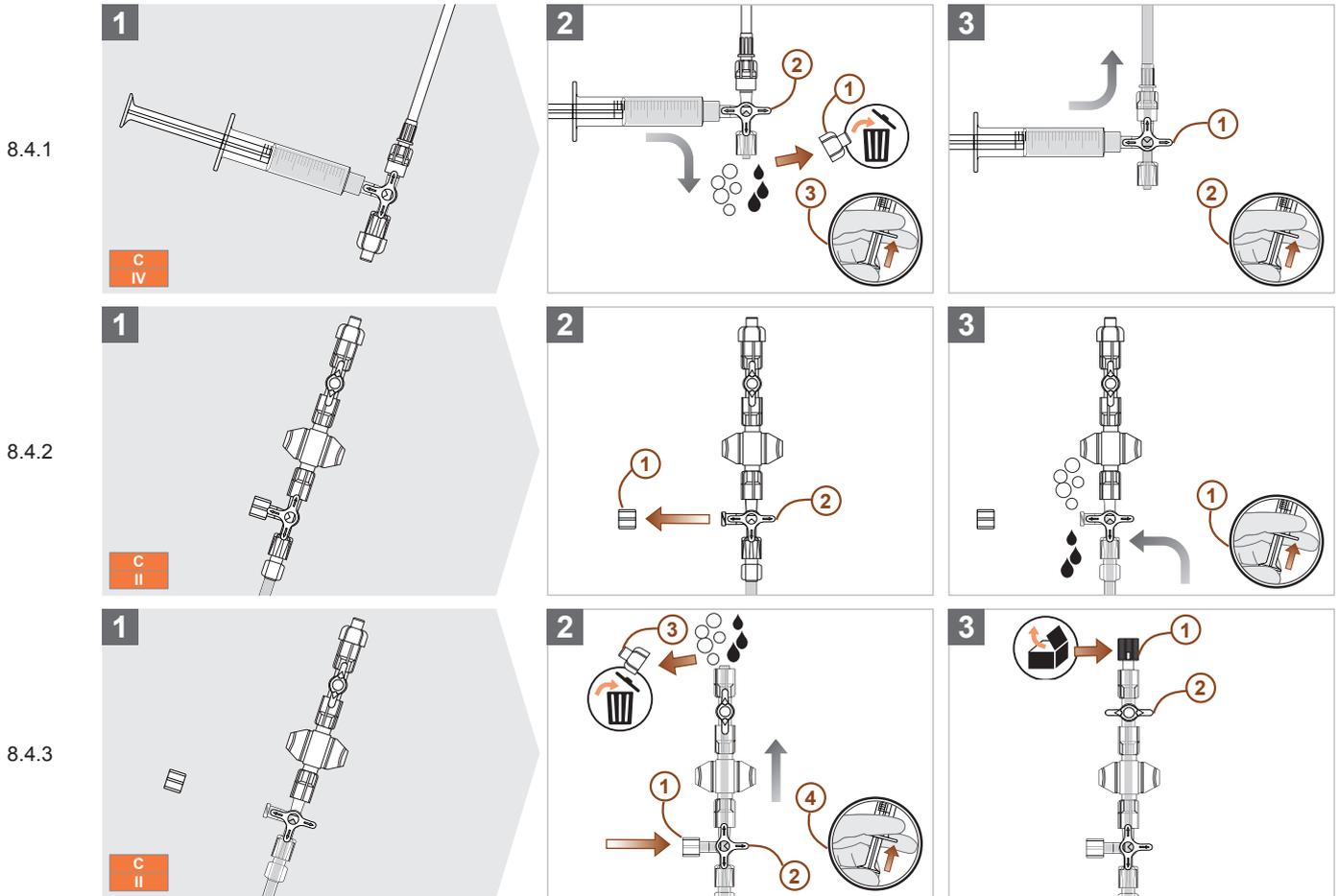
8.3.4



ITALIANO

Istruzioni per l'uso – Italiano

8.4 Riempimento di un set di misurazione della pressione senza sistema di riempimento (configurazione C)

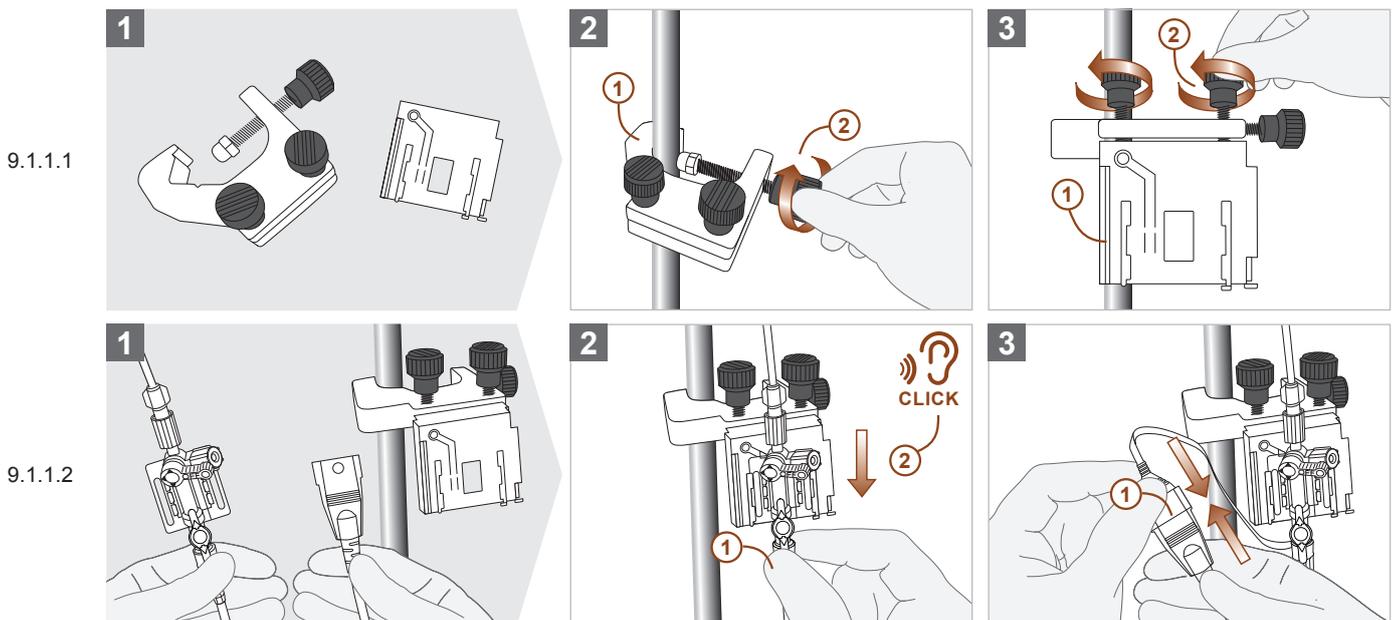


9 Messa in servizio

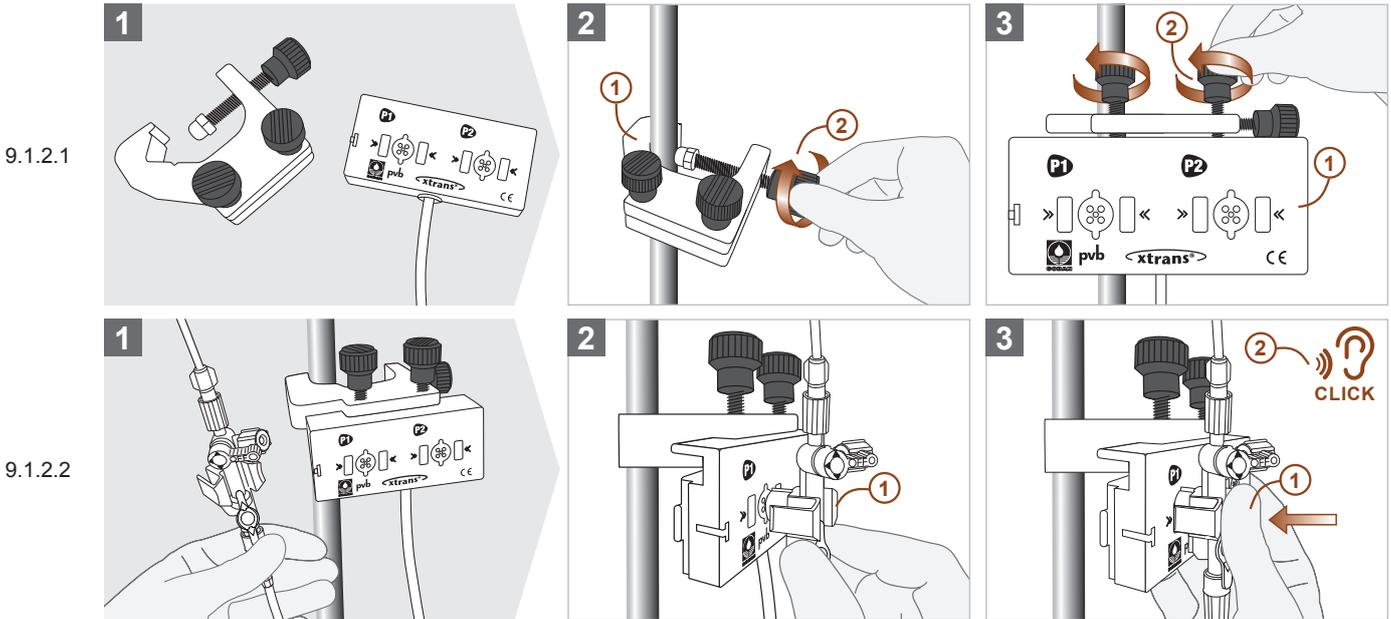
Osservare le istruzioni che seguono per una corretta messa in servizio del set di misurazione della pressione.

9.1 Montaggio

9.1.1 Montaggio di un set di pressione con rilevatore di pressione DPT-6000 (DPT-6200, DPT-6400 e DPT-6990)



9.1.2 Montaggio di un set di pressione con rilevatore di pressione DPT-9000/Xtrans® (DPT-9400 e DPT-9990)



9.2 Posizionamento



DPT-6200,
DPT-6400 & DPT-6990,
DPT-9400 & DPT-9990

9.3 Collegamento al paziente

9.3.1 Generale

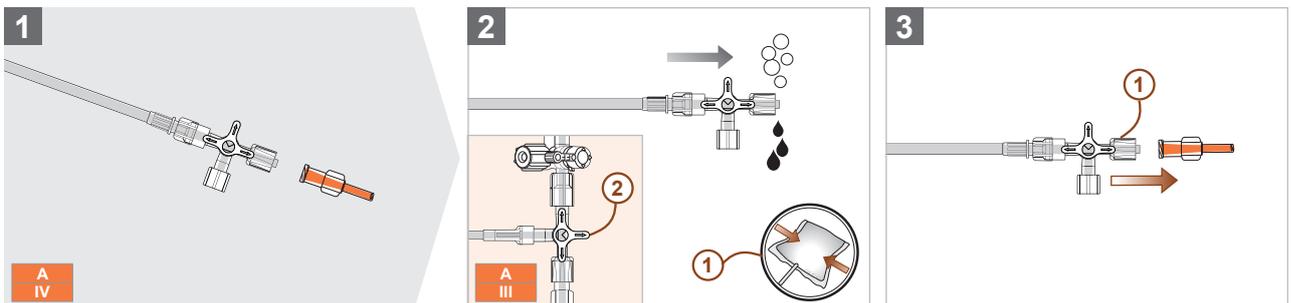
9.3.1.1  Prima di utilizzare il set di misurazione della pressione su un paziente, assicurarsi di smaltire tutti i **tappi di protezione ventilati** e sostituirli con tappi di protezione non ventilati (**vedere sezione 4.4, pagina 66 – Materiali consumabili**). I tappi di protezione ventilati potrebbero comportare l'ingresso/la fuoriuscita di liquidi, aria e/o agenti patogeni.

9.3.1.2  Il collegamento di un set di misurazione della pressione a un **accesso al paziente non protetto** può causare una perdita di sangue incontrollata, un grave calo della pressione sanguigna e la necessità di una trasfusione di sangue. Prima di collegare un set di misurazione della pressione, assicurarsi che l'accesso al paziente sia chiuso per evitare perdite incontrollate di sangue e garantire un avvio in sicurezza.

9.3.1.3  Prima di un **trasporto o riposizionamento del paziente**, bloccare le ruote e i morsetti scorrevoli del sistema di riempimento, altrimenti l'aria può entrare nell'apparato cardiocircolatorio del paziente, causando un'embolia. L'utilizzatore deve assicurarsi che l'intero set di misurazione della pressione sia privo di inclusioni di aria durante il tempo di applicazione.

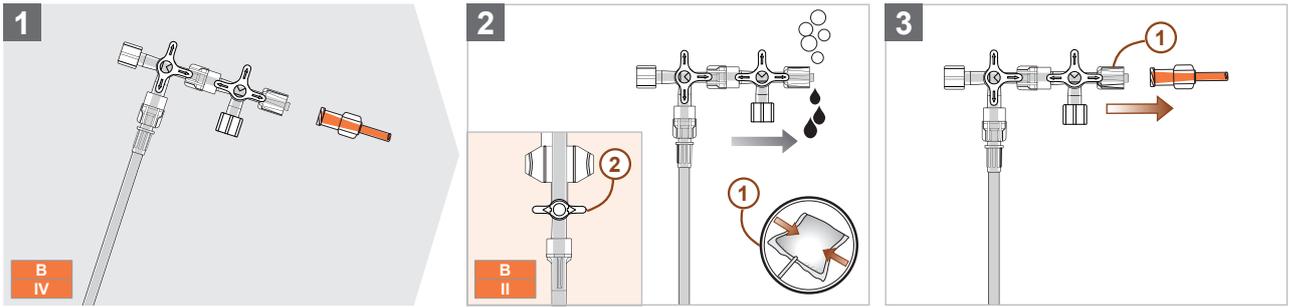
9.3.1.4 Il dispositivo può essere collegato a uno o più accessi vascolari in diverse regioni del corpo a seconda della configurazione del set di misurazione della pressione e della terapia prevista per lo specifico quadro clinico/decorso della malattia (**vedere sezione 3.7, pagina 63 – Tipo e durata del contatto previsto fra dispositivo e corpo**).

9.3.2 Collegamento di un set di misurazione della pressione con sistema di riempimento (configurazione A)

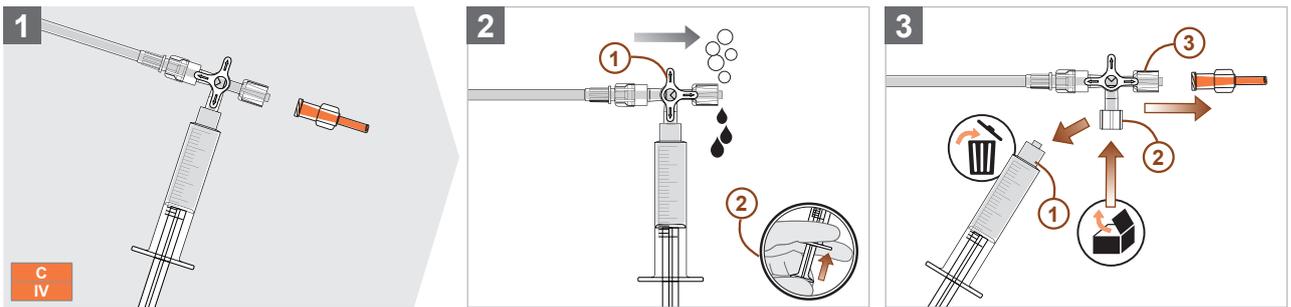


Istruzioni per l'uso – Italiano

9.3.3 Collegamento di un set di misurazione della pressione con sistema di riempimento (configurazione B)



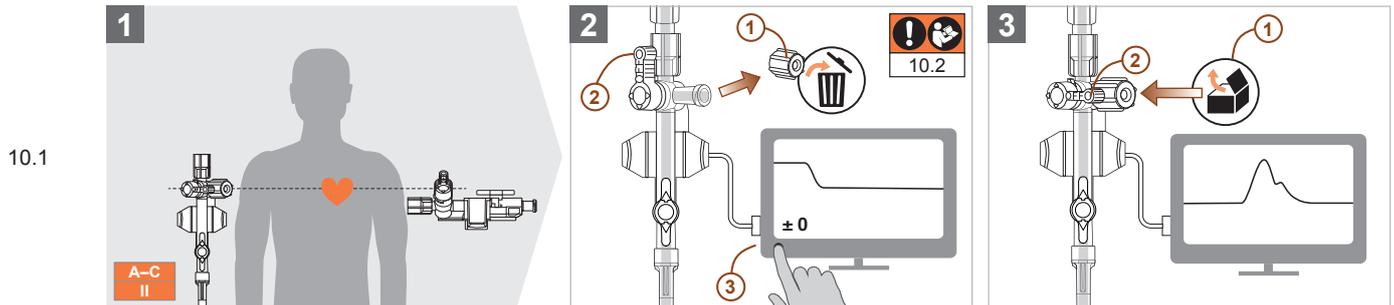
9.3.4 Collegamento di un set di misurazione della pressione con sistema di riempimento (configurazione C)



ITALIANO

10 Taratura a zero

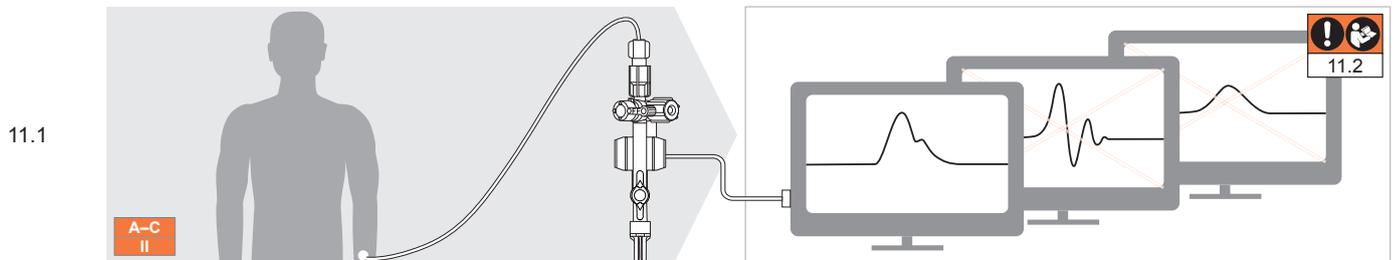
Seguire le istruzioni che seguono per una corretta taratura a zero.



- 10.2  All'inizio del turno di lavoro, a ogni **modifica dell'altezza** del rilevatore di pressione o del paziente e dopo un'interruzione nella trasmissione del segnale tra il rilevatore di pressione e il monitor di controllo (ad es. dovuta a una perdita di corrente o a un cambio di accessori elettrici), è necessario effettuare una nuova taratura a zero, altrimenti non è possibile garantire una misurazione esatta della pressione.

11 Controllo della qualità di trasmissione

Seguire le istruzioni che seguono per eseguire un controllo della qualità di trasmissione.



- 11.2 Se, una volta collegato il set di misurazione della pressione a un paziente, si nota che i segnali visualizzati sullo schermo del paziente mostrano segni di un aumento pressorio o sono smorzati, sarà necessario controllare il funzionamento del set di misurazione della pressione. Per fare ciò, seguire le istruzioni nella **sezione 21, pagina 80 – Ricerca e risoluzione degli errori**.

12 Indicazioni per la disinfezione

- 12.1  Per la disinfezione, utilizzare **disinfettanti contenenti iodio** o **disinfettanti a base di 1-propanolo, 2-propanolo o etanolo** comunemente disponibili in commercio. Richiedere al fabbricante il tempo di esposizione specifico del disinfettante da applicare in seguito all'utilizzo nell'interesse della sicurezza dell'utilizzatore e del paziente al fine di ottenere un'adeguata eliminazione o inattivazione degli agenti patogeni. La disinfezione senza il rispetto del tempo di esposizione può portare alla diffusione/trasmisione di agenti patogeni e rappresentare pertanto un rischio per il paziente, l'utilizzatore e terzi.
- 12.2  Dopo la disinfezione, assicurarsi che il prodotto applicato sia completamente evaporato prima di utilizzare i componenti necessari. Le interfacce Luer utilizzate senza la completa **volatilizzazione del prodotto** possono rompersi e causare all'ingresso/la fuoriuscita di liquidi, aria e/o agenti patogeni.
- 12.3 I set di misurazione della pressione CODAN pvb Critical Care sono progettati e realizzati in modo tale che, utilizzando i disinfettanti sopra citati e rispettando i tempi di esposizione e volatilizzazione specifici del prodotto utilizzato e la durata massima di utilizzo di un set di misurazione della pressione (**vedere sezione 13, pagina 75 – Durata di utilizzo**), sia possibile eseguire un determinato numero di disinfezioni senza che la sicurezza di base del set di misurazione della pressione venga meno o che i componenti interessati vengano danneggiati.

13 Durata dell'utilizzo

- 13.1  Per motivi igienici, la **sostituzione del set di misurazione della pressione** deve avvenire almeno ogni 96 ore, senza superare la durata massima cumulativa di 30 giorni. Inoltre, il set di misurazione della pressione deve essere sostituito in caso di danni e/o di un'alterazione delle prestazioni dei singoli componenti, ad es. dovuta alle condizioni ambientali (**vedere la sezione 17, pagina 77 – Sostituzione del set di misurazione della pressione/accessori sterili**).
- 13.2   È sempre vietato **riutilizzare o ricondizionare** il set di misurazione della pressione e gli accessori sterili, in quanto ciò può provocare danni permanenti alla salute per infezione o reazioni allergiche/tossiche con danni cronici a lungo termine ai tessuti/organi. Infine, in caso di riutilizzo non è garantito il rispetto della durata di impiego raccomandata per i sistemi. I processi di pulizia possono poi pregiudicare le proprietà dei materiali, cosicché non è possibile garantire, ad esempio, la corretta indicazione dei valori misurati, la tenuta dei punti di giunzione e dei raccordi a vite e la resistenza alla pressione dei singoli componenti. In questo caso è impossibile montare o utilizzare conformemente il set di misurazione della pressione senza l'inclusione di aria e/o la fuoriuscita di liquidi.
- 13.3   È vietato **risterilizzare** il set di misurazione della pressione, gli accessori sterili e/o i singoli componenti. In caso contrario, non è possibile garantire la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di tutti i componenti, con pregiudizio per la sicurezza dei pazienti.

14 Specifiche tecniche e condizioni operative

14.1 Sicurezza elettrica

- 14.1.1  I rilevatori di pressione delle serie **DPT-6000** e **DPT-9000/Xtrans®** appartengono alla **classe di protezione IP37**. Ciò permette loro di essere protetti dall'accesso a parti pericolose con un attrezzo e dalla penetrazione in quantità dannosa di corpi estranei solidi con un diametro di $\geq 2,5$ mm e di acqua durante l'immersione temporanea (30 minuti a 1 m di profondità).
- 14.1.2  I rilevatori di pressione delle serie **DPT-6000** e **DPT-9000/Xtrans®** presentano **classe di resistenza agli urti IK04** e permettono così di mantenere la funzione di misurazione e le prestazioni essenziali anche in seguito a forti sollecitazioni meccaniche fino a 0,5 Joule.
- 14.1.3  I rilevatori di pressione della serie **DPT-6000** e **DPT-9000/Xtrans®** sono componenti applicativi con isolamento galvanico e protetti contro la defibrillazione di tipo **CF (Cardiac-Float)** in grado di soddisfare i requisiti più severi in termini di isolamento contro i contatti diretti fra i componenti.

14.2 Condizioni per il funzionamento continuo

- 14.2.1 Per il corretto funzionamento continuo dei set di misurazione della pressione con rilevatori di pressione della serie **DPT-6000** e **DPT-9000/Xtrans®**, osservare le specifiche tecniche a pagina 2 delle presenti istruzioni per l'uso.
- 14.2.2  L'utilizzo del set di misurazione della pressione e/o degli accessori **al di fuori delle condizioni approvate per il funzionamento continuo** (ad es. in condizioni operative intermittenti con parametri ambientali irregolari o altamente variabili) è vietato, in quanto può comportare la perdita delle prestazioni essenziali e della sicurezza di base.

14.3 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

I set di misurazione della pressione con rilevatori di pressione delle serie **DPT-6000** e **DPT-9000/Xtrans®** soddisfano i requisiti normativi degli standard europei EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014 e i requisiti supplementari secondo EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 per l'utilizzo di dispositivi elettrici a uso medico in ambiente all'interno di mezzi di soccorso e sono destinati al funzionamento in un ambiente elettromagnetico definito e controllato. Tale ambiente e i test richiesti a dimostrazione della compatibilità elettromagnetica secondo 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

Istruzioni per l'uso – Italiano

Category U, Section 20, Section 21 Category M), CISPR 11:2009+A1:2010 e EN 60601-2-34:2014 sono stati eseguiti con esito positivo e vengono presentati nelle linee guida EMC del fabbricante. Le linee guida EMC saranno messe a disposizione su richiesta dal partner commerciale e/o dal fabbricante.

14.3.1



Possono verificarsi problemi temporanei dovuti a disturbi elettromagnetici, tuttavia il normale funzionamento dovrebbe essere ripristinato al massimo dopo 10 secondi. Una riduzione o perdita delle prestazioni essenziali in seguito all'**utilizzo al di fuori delle condizioni ambientali definite** e a un'interferenza elettromagnetica significativamente superiore può comportare un rischio eccessivo per il paziente, l'utilizzatore o terzi, ad es:

- la perdita delle prestazioni essenziali durante l'utilizzo può provocare disturbi circolatori del paziente in caso di monitoraggio inadeguato;
- può comportare scosse elettriche con conseguente fibrillazione ventricolare e/o insufficienza cardiovascolare nel paziente;
- anomalie di altre apparecchiature possono causare un'insufficienza circolatoria o il decesso del paziente a causa di un guasto delle apparecchiature vitali;
- indicazioni di valori errati (falsi valori elevati/falsi valori bassi) possono provocare gravi danni sistemici al paziente a causa di una somministrazione errata/non avvenuta di farmaci.

L'organizzazione responsabile deve garantire che i set di misurazione della pressione con rilevatori di pressione della serie **DPT-6000** o **DPT-9000/Xtrans®** vengano utilizzati esclusivamente nell'ambiente descritto all'interno delle linee guida EMC del fabbricante CODAN pvb Critical Care.

14.3.2



Evitare l'utilizzo dei set di misurazione della pressione con rilevatori di pressione della serie **DPT-6000** o **DPT-9000/Xtrans®** **insieme a e/o nelle immediate vicinanze di altre apparecchiature impilate sopra**, poiché ciò potrebbe comportare una riduzione delle prestazioni essenziali. Tuttavia, qualora tale utilizzo dovesse risultare clinicamente necessario e inevitabile, osservare tutti i dispositivi per garantire che funzionino come previsto.

14.3.3



L'**utilizzo di accessori elettrici di altri marchi** può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche e/o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del set di misurazione della pressione comportando una riduzione delle prestazioni essenziali. Quando si utilizzano set di misurazione della pressione con rilevatori di pressione della serie **DPT-6000** o **DPT-9000/Xtrans®**, utilizzare solo accessori originali CODAN pvb Critical Care (**vedere la sezione 4.3, pagina 66 – Accessori non sterili**).

14.3.4



Le **apparecchiature di comunicazione RF portatili** (ad es. telefoni cellulari compresi dei relativi cavi d'antenna, antenne esterne e/o ulteriori accessori) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm dagli accessori elettrici e dai set di misurazione della pressione con rilevatori di pressione della serie **DPT-6000** o **DPT-9000/Xtrans®**. L'inosservanza di questa indicazione può causare una riduzione delle prestazioni del set di misurazione della pressione.

14.3.5



I set di misurazione della pressione possono essere utilizzati durante l'**impiego di un apparecchio per elettrochirurgia ad alta frequenza** (taglio monopolare da 300 W, coagulazione morbida monopolare da 100 W, 337 kHz); tuttavia, ciò può comportare una breve interferenza con conseguente potenziale riduzione delle prestazioni essenziali del set di misurazione della pressione. Osservare tutte le apparecchiature durante l'utilizzo per assicurarsi che funzionino come previsto.

14.3.6



L'uso dei set di misurazione della pressione **senza indossare guanti a uso medico e/o al di fuori dell'ambiente descritto all'interno delle linee guida EMC** del fabbricante CODAN pvb Critical Care può comportare la riduzione o la perdita delle prestazioni essenziali dovuta a scariche elettrostatiche dannose. Il set di misurazione della pressione deve essere utilizzato esclusivamente con guanti a uso medico e nell'ambiente descritto all'interno delle linee guida EMC del fabbricante CODAN pvb Critical Care per evitare scariche elettrostatiche dannose.

14.4 Compatibilità con apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza



I set di misurazione della pressione possono essere utilizzati durante l'impiego di un **apparecchio per elettrochirurgia ad alta frequenza**; tuttavia, ciò può comportare una breve interferenza con conseguente potenziale riduzione delle prestazioni essenziali del set di misurazione della pressione (**vedere la sezione 14.3, pagina 75 – Compatibilità elettromagnetica**).

14.5 Compatibilità con i campi magnetici (risonanza magnetica)

Esami non clinici hanno mostrato che i **set di misurazione della pressione con rilevatori di pressione delle serie DPT-6000 e DPT-9000 (Xtrans®)** sono a **compatibilità condizionata con RM** secondo la terminologia stabilita dalla Commissione Elettrotecnica Internazionale (IEC 62570) e dall'American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20). Un paziente con un set di misurazione della pressione può essere sottoposto a scansioni in ambiente RM alle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di 1,5 tesla, 3 tesla e 7 tesla con
- gradiente di campo magnetico spaziale massimo di 24.600 G/cm (246 T/m)
- prodotto tra il campo e il gradiente massimo di 1.033.000.000 G2/cm (1.033 T2/m)

14.5.1



Durante i test di verifica di malfunzionamenti indotti da RM in cui i dispositivi sono stati esposti al campo statico B0 a livello clinico (200 mT), al campo di gradiente variabile nel tempo (dB/dt) e al campo HF (B1, E) dei sistemi di risonanza magnetica da 1,5 tesla, 3 tesla e 7 tesla, è stato possibile rispettare la precisione di misurazione dei rilevatori di pressione ($\pm 4\%$ / ± 4 mmHg) richiesta dalla norma europea EN 60601-2-34. Tutti i dispositivi hanno superato i test di verifica di malfunzionamenti secondo le procedure di prova proprietarie di CODAN pvb Critical Care GmbH.

Tutti i componenti in plastica o altri materiali non metallici dei set di misurazione della pressione (ad es. linee di misurazione della pressione, rubinetti monouso e riutilizzabili e sistemi di serbatoi) sono compatibili con RM e possono essere collocati in modo sicuro nei tubi del dispositivo di risonanza magnetica tomografica. La qualità dell'immagine di risonanza magnetica può essere compromessa da un segnale protonico alterato se i componenti in plastica sono posizionati all'interno o vicino all'area di imaging.

I rilevatori di pressione delle serie DPT-6000 e DPT-9000 (Xtrans®) e i sistemi per il riempimento con camera a microgocce non devono essere posizionati tra i tubi del dispositivo di risonanza magnetica tomografica.

14.5.2



Esami non clinici hanno mostrato che i **sistemi per il riempimento con camera a microgocce sono a compatibilità condizionata con RM** secondo la terminologia stabilita dalla Commissione Elettrotecnica Internazionale (IEC 62570) e dall'American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20). Un paziente con un sistema per il riempimento con camera a microgocce può essere sottoposto a scansioni in ambiente RM alle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di 1,5 tesla, 3 tesla e 7 tesla con
- gradiente di campo magnetico spaziale massimo di 24.600 G/cm (246 T/m)
- prodotto tra il campo e il gradiente massimo di 1.033.000.000 G²/cm (1.033 T²/m)

I sistemi per il riempimento con camera a microgocce non devono essere posizionati tra i tubi del dispositivo di risonanza magnetica tomografica.

14.5.3



Esami non clinici hanno mostrato che i seguenti **accessori sterili in plastica o altri materiali non metallici sono compatibili con RM** secondo la terminologia stabilita dalla Commissione Elettrotecnica Internazionale (IEC 62570) e dall'American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20):

sistemi per il riempimento con camera a macrogocce, sistemi per il riempimento con punta spike, prolunghe Heidelberg, linee a spirale, linee di riempimento, adattatori per il prelievo, linee di misurazione della pressione, sistemi di prelievo del sangue arterioso (ABSS), sistemi di prelievo del sangue arterioso XL (ABSS^{XL}), sistemi di prelievo del sangue senza aghi (NBSS), sistemi di prelievo del sangue senza aghi XL (NBSS^{XL}), sistemi di serbatoi, sistemi di serbatoi XL, prolunghe per il prelievo, complementi al set di misurazione della pressione, aste di misurazione della PVC, rubinetti monouso e riutilizzabili e punti di prelievo.

I gruppi di dispositivi elencati possono essere collocati in modo sicuro nel foro del sistema di risonanza magnetica. La qualità dell'immagine di risonanza magnetica può essere compromessa da un segnale protonico alterato se i componenti in plastica sono posizionati all'interno o vicino all'area di imaging.

14.5.4



I dispositivi di CODAN pvb Critical Care contrassegnati con il simbolo che segue sono **non compatibili con RM** secondo la terminologia stabilita dalla Commissione Elettrotecnica Internazionale (IEC 62570) e dall'American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20). Tutti i dispositivi medici contrassegnati con questo simbolo non devono essere utilizzati in ambiente RM.

15 Condizioni di stoccaggio e di trasporto

15.1



Per un corretto **stoccaggio e trasporto** dei set di misurazione della pressione con rilevatore di pressione della serie **DPT-6000** o **DPT-9000/Xtrans®**, osservare i simboli di stoccaggio e trasporto riportati a pagina 2 delle presenti istruzioni per l'uso e sulla confezione protettiva e sterile. Lo stoccaggio o il trasporto del set di misurazione della pressione e/o degli accessori al di fuori delle condizioni ambientali approvate è vietato, in quanto può comportare la riduzione della durata e la perdita delle prestazioni essenziali e della sicurezza di base.

15.2



I set di misurazione della pressione e gli accessori sterili che non vengono preparati, riempiti e messi in funzione subito dopo l'apertura in condizioni asettiche, non devono essere trasportati o conservati **con o senza confezione sterile già aperta**, ma devono essere smaltiti, poiché ciò compromette la sterilità e può portare a una possibile contaminazione con agenti patogeni (**vedi sezione 19, pagina 79 – Smaltimento**).

16 Rischi residui

In base alla valutazione dei rischi effettuata secondo la norma EN ISO 14971:2019 + A11:2021, in relazione a un utilizzo di set di misurazione della pressione e accessori sterili del fabbricante CODAN pvb Critical Care, emergono i rischi residui che seguono: fibrillazione ventricolare, insufficienza o disturbi cardiovascolari, calo della pressione sanguigna, calo della gittata cardiaca, calo della saturazione di ossigeno, emorragia, gravi danni sistemici, danni cronici a lungo termine a tessuti e organi, necrosi dei tessuti, trombosi, embolia (gassosa), diffusione di agenti patogeni, infezioni locali o sistemiche, vasospasmi, sepsi, febbre intermittente, reazioni locali e allergiche, reazioni di ipersensibilità, edema polmonare, tumori maligni, danni genetici, ipervolemia, punture errate, lesioni vascolari, danni agli organi della vista, ustioni o decesso del paziente.

Una volta ridotti al minimo, tutti i rischi residui e il rischio complessivo si trovano a livelli accettabili e non possono essere più ridotti ulteriormente. Il beneficio medico/clinico dei set di misurazione della pressione e degli accessori sterili supera di gran lunga i rischi residui o il rischio complessivo rimanente. È responsabilità del medico curante o dell'organizzazione responsabile informare il paziente sui possibili rischi residui.

17 Sostituzione del set di misurazione della pressione/accessori sterili

Durante la sostituzione è necessario garantire la sicurezza del paziente. Prima di sostituire un set di misurazione della pressione o un accessorio, riempire quello nuovo senza includere bolle d'aria. Una volta chiuso l'accesso al paziente, è possibile scollegare manualmente (senza ausili) il set di misurazione della pressione o l'accessorio da sostituire e collegare quello nuovo. Osservare le istruzioni delle sezioni 6 –13 per la predisposizione, la preparazione, il riempimento, la messa in funzione e l'utilizzo in sicurezza. Una volta sostituiti, il set di misurazione della pressione e/o gli accessori devono essere successivamente smaltiti (**vedi sezione 19, pagina 79 – Smaltimento**).

Istruzioni per l'uso – Italiano

18 Termine dell'utilizzo del set di misurazione della pressione

18.1 Generale

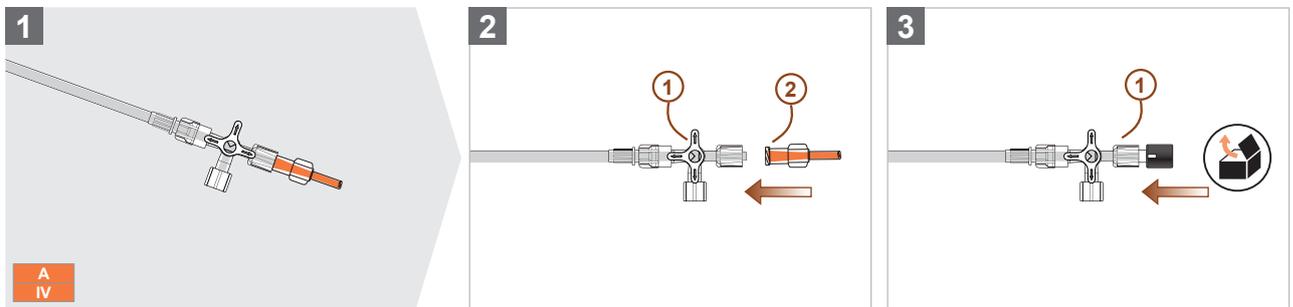
18.1.1  Per il termine dell'utilizzo, seguire le direttive igieniche stabilite dall'organizzazione responsabile e indossare **guanti a uso medico** per prevenire la diffusione/trasmissione di agenti patogeni.

18.1.2  Un set di misurazione della pressione il cui utilizzo deve essere terminato, per via ad es. di un'indicazione medica sospesa, di un danno, di un'alterazione delle prestazioni o del superamento della durata di utilizzo, e che è stato a contatto con **sostanze/materiali potenzialmente infetti** (ad es. sangue, saliva e/o escrezioni corporee), rappresenta un pericolo e deve essere successivamente smaltito in base alle norme vigenti in materia di rifiuti medici contaminati/infetti (rischio biologico) per evitare la diffusione/trasmissione di agenti patogeni (**vedere sezione 19, pagina 79 – Smaltimento**).

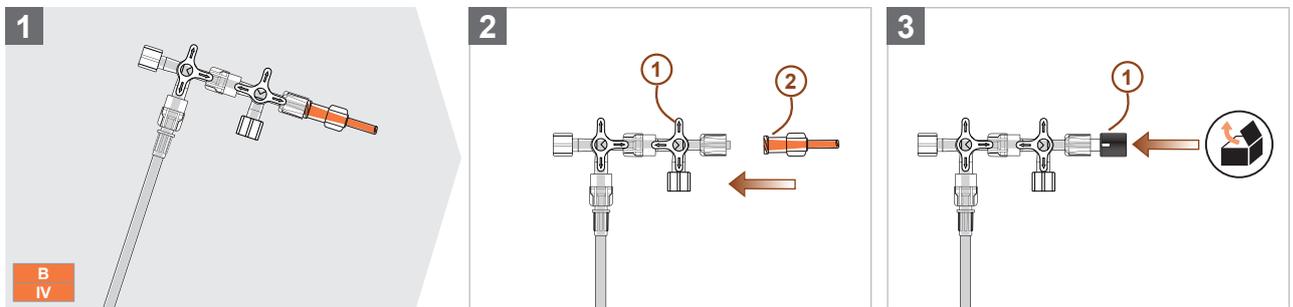
18.2 Disaccoppiamento di un set di misurazione della pressione dall'accesso al paziente

18.2.1  Lo scollegamento di un set di misurazione della pressione da un **accesso al paziente non protetto** può causare una perdita di sangue incontrollata, un grave calo della pressione sanguigna e la necessità di una trasfusione di sangue. Prima di collegare un set di misurazione della pressione, assicurarsi che l'accesso al paziente sia chiuso per evitare perdite incontrollate di sangue e garantire uno scollegamento in sicurezza.

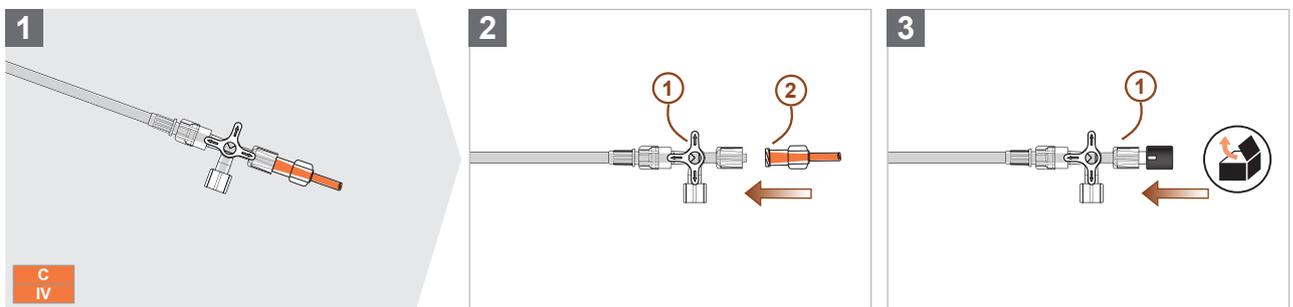
18.2.2 Disaccoppiamento di un set di misurazione della pressione (configurazione A)



18.2.3 Disaccoppiamento di un set di misurazione della pressione (configurazione B)



18.2.4 Disaccoppiamento di un set di misurazione della pressione (configurazione C)

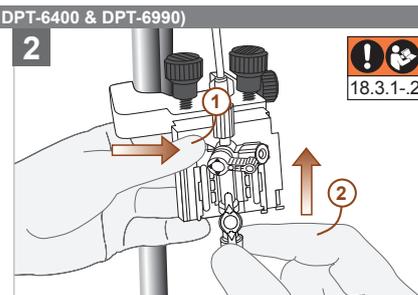
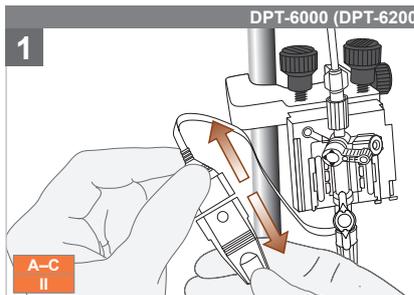
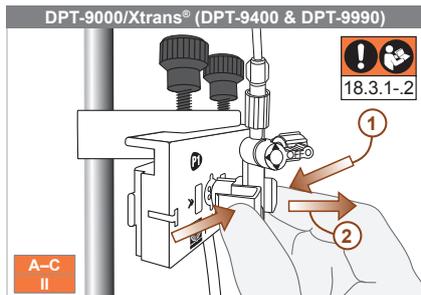


18.3 Disaccoppiamento di un rilevatore di pressione da un accessorio non sterile

18.3.1  Non toccare i **contatti esposti** degli accessori elettrici mentre si è a contatto con il paziente in presenza di un collegamento elettrico diretto degli accessori con un monitor di controllo. Rischio di scossa elettrica! Assicurarsi che tra il paziente e i contatti esposti degli accessori elettrici non vi sia nessun collegamento elettrico diretto.

18.3.2  **Versare liquidi** in qualsiasi quantità sui contatti elettrici può comportare la perdita della sicurezza di base, comprese le caratteristiche di rendimento principali. Al termine dell'utilizzo, assicurarsi che i contatti elettrici degli accessori e/o del set di misurazione della pressione non si bagnino. In caso di contatto con liquidi, gli accessori devono essere puliti, asciugati e bisogna controllarne il funzionamento.

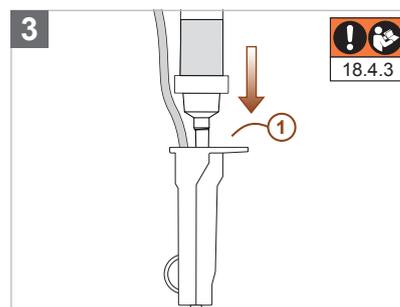
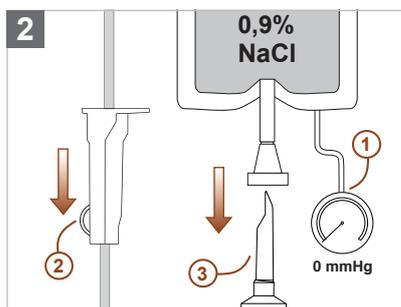
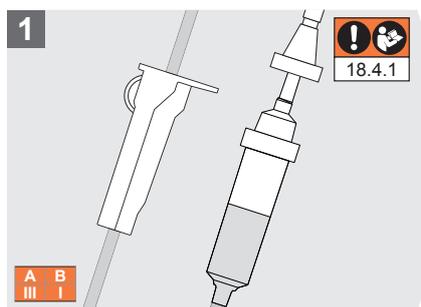
18.3.3



18.4 Disaccoppiamento di un set di misurazione della pressione da un sistema di riempimento a una sacca di soluzione salina (DPT-6200, DPT-6400 e DPT-9400)

18.4.1 Tenere presente che le istruzioni della sezione si applicano solo ai set di misurazione della pressione con sistema di riempimento e rilevatori di pressione di tipo DPT-6200, DPT-6400 e DPT-9400.

18.4.2



18.4.3



Non smaltire la **punta di perforazione del sistema di riempimento** senza che sia stata prima protetta, in quanto ciò potrebbe comportare durante o dopo lo smaltimento una ferita causata da puntura con conseguente infezione. Prima dello smaltimento, spingere la punta perforante nell'apposita apertura presente sul morsetto a rullo per evitare lesioni da puntura e permettere uno smaltimento sicuro.

19 Smaltimento

19.1



Per lo smaltimento, seguire le **direttive igieniche** stabilite dall'organizzazione responsabile e indossare **guanti a uso medico** per prevenire la diffusione/trasmissione di agenti patogeni.

19.2.

I set di misurazione della pressione, gli accessori sterili, i materiali consumabili e i materiali di confezionamento/trasporto (ad es. confezione protettiva e sterile, clip di fissaggio, fascette di carta, anelli di gomma e strisce per il trasporto) che devono essere smaltiti **prima dell'utilizzo** a causa di danni o del superamento della data di scadenza, devono essere smaltiti in base alle norme dell'organizzazione responsabile.

19.3



I set di misurazione della pressione, gli accessori sterili, i materiali consumabili e i materiali di confezionamento/trasporto (ad es. confezione protettiva e sterile, clip di fissaggio, fascette di carta, anelli di gomma e strisce per il trasporto) che devono essere smaltiti **durante o dopo l'utilizzo** a causa di un'indicazione medica sospesa, di un danno, di un'alterazione delle prestazioni o del superamento della durata di utilizzo, e che è stato a contatto con **sostanze/materiali potenzialmente infetti** (ad es. sangue, saliva e/o escrezioni corporee), rappresentano un pericolo e devono essere successivamente smaltiti in base alle norme vigenti in materia di rifiuti medici contaminati/infetti (rischio biologico) per evitare la diffusione/trasmissione di agenti patogeni.

20 Assistenza clienti

Per ulteriori informazioni, contattare il partner commerciale o il fabbricante.

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

Istruzioni per l'uso – Italiano

21 Ricerca e risoluzione degli errori

Fase	Possibili complicazioni	Possibili cause	Risoluzione degli errori A / Prevenzione degli errori B	IFU
Riempimento	Riempimento del set di misurazione della pressione non possibile o possibile solo in misura limitata	Pulizia insufficiente	A Controllare la pressurizzazione della sacca di soluzione salina (configurazione A e B) e correggere se necessario A Identificare i tubi attorcigliati o piegati e intervenire se necessario A Controllare la posizione dei rubinetti e correggerla se necessario A Controllare la pervietà del sistema di riempimento e correggere se necessario	9 - 8 7
	Ingresso/fuoriuscita incontrollata di soluzione salina e/o aria nelle interfacce Luer	Interfacce Luer allentate	A Controllare le interfacce Luer e stringerle se necessario senza l'utilizzo di strumenti	6
Misurazione della pressione	Impossibile effettuare trasmissione del segnale o taratura a zero	Canale di flusso non pervio	A Identificare i tubi attorcigliati o piegati e intervenire se necessario A Controllare la posizione dei rubinetti e correggerla se necessario	- 8
		Occlusione errata o principio di occlusione dell'accesso al paziente	A Controllare la pervietà dell'accesso al paziente e sostituirlo se necessario A Controllare la pressurizzazione della sacca di soluzione salina (configurazione A e B) e correggere se necessario	9 9
		Rilevatore di pressione non correttamente collegato agli accessori elettrici Accessori elettrici danneggiati o difettosi	A Controllare il collegamento tra il rilevatore di pressione e gli accessori elettrici e correggere se necessario B Maneggiare, pulire e conservare sempre gli accessori elettrici con estrema cura	9 -
	Visualizzazione della curva della pressione senza valori di pressione sul monitor di controllo	Errore di montaggio e/o taratura a zero del set di misurazione della pressione	A Controllare il livello di altezza del rilevatore di pressione e correggerlo se necessario, effettuando una nuova taratura a zero	9, 10
	Valori di misurazione errati (falsi valori elevati/falsi valori bassi) (segni di aumento pressorio)	Canale di flusso non pervio	A Identificare i tubi attorcigliati o piegati e intervenire se necessario A Controllare la posizione dei rubinetti e correggerla se necessario	- 8
		Occlusione errata o principio di occlusione dell'accesso al paziente	A Controllare la pervietà dell'accesso al paziente e sostituirlo se necessario A Controllare la pressurizzazione della sacca di soluzione salina o la velocità di flusso della pompa a siringa e correggere se necessario	9 9
		Bolle d'aria nel sistema di tubi	A Controllare il set di misurazione della pressione e, se necessario, rimuovere le bolle d'aria dai componenti interessati picchiando delicatamente	8
		Errore di montaggio e/o taratura a zero del set di misurazione della pressione	A Controllare il livello di altezza del rilevatore di pressione e correggerlo se necessario, effettuando una nuova taratura a zero	9, 10
	Il sangue viene pompato nel sistema di tubi	Utilizzo di accessori non sterili non approvati per l'integrazione, l'estensione o la modifica di configurazioni e/o componenti di un set di misurazione della pressione	B Utilizzare solo accessori sterili approvati da CODAN pvb Critical Care e, se necessario, contattare il fabbricante e il partner commerciale per ulteriori informazioni	4
		Colonna di liquido insufficiente	A Controllare la pressurizzazione della sacca di soluzione salina (configurazione A e B) e correggere se necessario A Controllare la posizione dei rubinetti e correggerla se necessario	9 8
Interfacce Luer allentate		A Controllare le interfacce Luer e stringerle se necessario senza l'utilizzo di strumenti	6	

Bruksanvisning – Svenska

1 Översikt och förord



Läs noggrant igenom denna information före användningen och förvara den så att den finns tillgänglig för framtida referens.

Denna bruksanvisning (Instructions for use, IFU) innehåller viktig information om avsedd användning av tryckmättningssetet från CODAN pvb Critical Care med tryckgivare i serie **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 och DPT-6990) eller **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400 och DPT-9990) samt sterila tillbehör. Eftersom konfigurationen av det föreliggande tryckmättningssetet kan avvika från produktkonfigurationerna på sida 3 i denna bruksanvisning måste den ansvariga organisationen fastställa de exakta riktlinjerna och förfarandena. Den ansvariga organisationen (t.ex. sjukhusledning, ansvarig läkare eller kliniskt institut) är den institution som är ansvarig för användningen av tryckmättningssetet, de sterila tillbehören och/eller hela mätsystemet, i vilket tryckmättningsset och/eller sterila tillbehör från CODAN pvb Critical Care kombineras med andra medicintekniska produkter för invasiv blodtrycksmätning.

Allvarliga tillbud som uppkommer vid användning av eller i samband med produkterna från CODAN pvb Critical Care och som har lett till, hade kunnat leda till eller kan komma att leda till dödsfall eller tillfällig eller bestående försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd samt allvarligt hot mot folkhälsan, ska rapporteras till tillverkaren CODAN pvb Critical Care och till ansvarig myndighet.

Information som är märkt med någon av följande symboler indikerar en fara



som, om den inte undviks, kan leda till materiella skador eller miljöskador



med låg risk som, om den inte undviks, kan leda till ringa eller måttliga personskador



med medelhög risk som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador



med hög risk som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador.

Ytterligare förklaringar av de symboler som används på förpackningen och i denna bruksanvisning finns i tabellerna på **sida 192 ff.**

2 Säkerhet och skyddsåtgärder

Läs och följ alla nedan angivna säkerhetsanvisningar. Vid underlåtenhet att göra detta föreligger betydande säkerhetsrisker för patient, användare och tredje part.

2.1  Följ samtliga anvisningar (inklusive säkerhets- och varningsanvisning) för avsedd användning av alla (**externa**) produkter som används i kombination med tryckmättningssetet. Om så inte sker kan en säker användning av tryckmättningssetet och/eller tillbehören inte garanteras. Läs inför användningen noga igenom all medföljande dokumentation som tillhandahålls av tillverkarna av (de externa) produkterna.

2.2  **Innan alla former av terapeutiska åtgärder vidtas på en patient**, vilka ska inledas baserat på de blodtrycksvärden som visas på övervakningsmonitorn, måste de visade mätvärdena kontrolleras avseende rimlighet i syfte att utesluta apparatfel eller störningar till följd av att inställda gränsvärden över- eller underskrids. Kontrollera därvid de övriga patientindikeringarna (t.ex. elektrokardiografi, syremättnad) samt de vitala funktionerna (t.ex. puls, andningskontroll). Kontrollera dessutom vid varje skiftbyte tryckmätningssystemets kompletta uppbyggnad (**se avsnitt 21, sida 99 – Felsökning och felavhjälning**).

2.3  **Friliggande kontakter** till elektriska tillbehör får inte vidröras samtidigt som patienten vidrörs, så länge tillbehöret i fråga upprättar en elektriskt ledande anslutning till en övervakningsmonitor. **Risk för elektrisk stöt!** Bär vid förberedelse, användning och demontering av elektriska tillbehör medicinska skyddshandskar och säkerställ att ingen elektriskt ledande anslutning kan upprättas mellan patienten och de friliggande kontakterna.

2.4  Om **vätskor spills** på elektriska kontakter kan det leda till förlust av grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda. Säkerställ vid förberedelse, användning och demontering att tillbehörens/tryckmättningssetets elektriska kontakter inte kan fuktas av vätska. Vid kontakt med vätskor ska tryckmättningssetet genast bytas ut. Elektriska tillbehör ska rengöras och torkas och därefter funktionskontrolleras.

2.5  Vid **användning av en defibrillator** är all form av kontakt med tryckmätningssystemet förbjuden. **Risk för elektrisk stöt!** Undvik all form av kontakt med mätsystemet när återupplivning med en defibrillator inleds.

2.6  Tryckgivarna av typ DPT-6200, DPT-6400, DPT-6990, DPT-9400 och DPT-9990 har **inget spolningssystem** eller någon jämförbar komponent med vilket/vilken en snabbspolning kan göras och/eller ett kontinuerligt spolningsflöde kan ställas in. Den ansvariga organisationen måste säkerställa att tryckmättningssetet alltid är fritt från **luftbubblor** och blodrester, samt att genomströmningen i patientingången alltid upprätthålls. Luftbubblor i tryckmättningssetet påverkar signalöverföringen negativt och kan leda till luftemboli i en patients intravasala system. **Koagulerat blod (koagel)** inuti slangsystemet kan leda till att patientingången blockeras och till att tryckmättningssetet upphör att fungera. Om koagel kommer in i patientens kardiovaskulära system finns dessutom risk för kärlocklusion. En (begynnande) **ocklusion i patientingången** kan leda till försämrad signalöverföring eller avbrott i signalöverföringen.

2.7



Säkerställ inför och under akutanvändning i lämpliga ambulansfordon (se 3.8 Avsedd användningsmiljö) under professionell primär (akuttransporter) och sekundär användning (intensivvårds- och sjuktransporter) till eller mellan kliniska sjukvårdsinrättningar att luer-kopplingarna och tryckmätningssätets provtagningsportar är fria från damm, ludd och smuts eftersom detta kan leda till otätheter och/eller kontaminering. För att förhindra nedsmutsning eller att vätska, luft och/eller smittämnen tränger in/ut, måste öppna ändrar på luer-kopplingar förslutas med oventilerade skyddshättor.

3 Avsedd användning

3.1 Avsett ändamål

Tryckmätningssätet är avsett att användas på en patient för vilken en kontinuerlig övervakning av blodtrycket via en eller flera vaskulära ingångar (IBPM) krävs.

3.2 Indikation

Användning av CODANs tryckmätningssätet är alltid indicerad om den behandlande läkaren anser att sjukdomsbilden kräver en kontinuerlig övervakning av blodtrycket, baserat bl.a. på patientens presentation, den specifika diagnosen, de diagnostiska fynden och/eller de patofysiologiska övervägandena.

3.3 Klinisk nytta

Tryckmätningssätet möjliggör en kontinuerlig mätning av blodtrycket i en eller flera delar av en patients blodomlopp, med anslutande signalöverföring till en patientmonitor för visualisering av mätvärdena (i form av siffror och/eller kurvor) på en bildskärm.

Tryckmätningssätets kliniska nytta består därmed i att möjliggöra för användaren att:

- kontinuerligt övervaka och dokumentera ett eller flera blodtrycksvärden för en patient, i syfte att identifiera under- eller överskridande av definierade gränsvärden och/eller oregelbundenheter på grund av (tidigare) sjukdomar eller blodförlust, och reagera på detta med lämplig behandling
- diagnostisera (tidigare) sjukdomar i hjärt- och kärlsystemet och/eller utvärdera behandlingar med läkemedel som påverkar blodcirkulationen

3.4 Kontraindikationer

- Allergi mot rester från sterilisering med etylenoxid (EO)
- Påverkan av elektrolytbalansen (eventuellt måste NaCl-lösningen anpassas inför användningen)
- Samtliga kontraindikationer för arteriell eller venös punktion (t.ex. blodkoagulationssjukdomar eller ocklusiva sjukdomar)

3.5 Avsedd patientgrupp

Tryckmätningssätet med tryckgivare av typ **DPT-6200, DPT-6400, DPT-6990, DPT-9400, DPT-9990** används för kritiskt sjuka och/eller mekaniskt ventilerade patienter från födseln utan viktbegränsning, på vilka en mätning av blodtrycket i det intravaskulära systemet krävs.

3.6 Avsedd användarprofil

Tryckmätningssätet får endast användas av kvalificerad medicinsk personal som har fått utbildning i den medicintekniska produkten i enlighet med denna bruksanvisning. Användaren får inte uppvisa några psykiska eller fysiska begränsningar (t.ex. färgblindhet) som skulle kunna hindra henne eller honom att använda tryckmätningssätet och/eller tillbehör på avsett sätt enligt anvisningarna i denna bruksanvisning.

3.7 Typ av och varaktighet för avsedd kroppskontakt

Utifrån tryckmätningssätets konfiguration och behandlingen av den/det individuella sjukdomsbilden/sjukdomsförloppet ansluts tryckmätningssätet till en eller flera vaskulära ingångar. Denna/dessa kärlingång/-ar är kopplad/-e till ett eller flera arteriella eller venösa kärl på ett eller flera områden av patientens kropp, i huvudsak på extremiteterna och/eller halsen. Den förlängda liggtiden, d.v.s. den totala summan av enskilda, flera eller upprepade kontakttider får överskrida 24 timmar men dock inte 30 dagar.

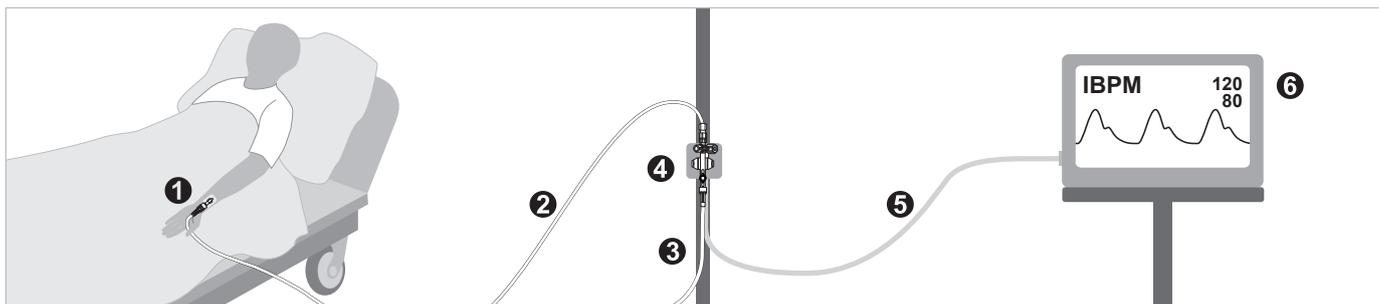
3.8 Avsedd användningsmiljö

Tryckmätningssätet används på kliniska sjukvårdsinrättningar inom övervakning, diagnostik, anestesi och intensivvård.

Vidare är tryckmätningssäteten med tryckgivare i serie **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 och DPT-6990) eller **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400 och DPT-9990) avsedda för användning i en definierad elektromagnetisk miljö (se avsnitt 14, sida 95 – Tekniska specifikationer och driftsvillkor).

3.9 Avsett mätsystem (fysikaliskt funktionssätt)

Mätsystemet fungerar fysikaliskt på så sätt att ett tryck leds intravasalt ① och genom tryckledning ② via en vätskepelare ③ till en tryckgivare ④ och omvandlas till elektriska signaler med hjälp av en Wheatstonebrygga. Med hjälp av återanvändbara elektriska tillbehör ⑤ överförs dessa signaler till en övervakningsmonitor ⑥.



4 Produktbeskrivning

De medicintekniska produkterna från tillverkaren CODAN pvb Critical Care har utvecklats, tillverkats och släppts på marknaden i enlighet med de grundläggande säkerhets- och prestandakraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 (MDR), direktiv 1907/2006 (REACH), förordningarna 2011/65/EU och (EU) 2015/863 (RoHS) samt de normativa kraven i europeisk standard EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 och är CE-märkta. De elektriska tillbehören och tryckmätningssäten med tryckgivare i serie **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®** uppfyller de normativa kraven i de europeiska standarderna 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 och EN 60601-2-34:2014. Luer-kopplingarna på de sterila tillbehören och tryckmätningssäten är tillverkade i enlighet med de normativa kraven i standarderna EN ISO 80369-1:2018 och EN ISO 80369-7:2021. De medicintekniska produkterna från CODAN pvb Critical Care levereras i en enligt EN ISO 11607-1:2020 och EN ISO 11607-2:2020 validerad skydds-/transportförpackning för att skydda produkterna mot mekaniska skador och grov smuts under förvaring och transport. Vidare levereras tryckmätningssäten och de sterila tillbehören i en enkel eller dubbel, enligt nämnda standarder validerad, sterilbarriär (steril förpackning) för att skydda mot kontaminering av smittämnen efter steriliseringsprocessen (enligt EN ISO 11135:2014 + A1:2019) och bibehålla produkternas sterilitet.

För att bättre förstå nedan information om de medicintekniska produkterna från tillverkaren CODAN pvb Critical Care rekommenderar vi att konfigurationsöversikterna på sidan 3 i denna bruksanvisning finns till hands.

4.1 Tryckmätningssätet

Tryckmätningssätet är en steril, aktiv och flyttbar medicinteknisk produkt av klass IIb. Till tryckmätningssätets väsentliga prestanda enligt EN 60601-2-34:2014 hör tryckmätningssprecision, defibrillationsskydd och beständighet mot störningar från elektrokirurgisk utrustning. Till tryckmätningssätets grundläggande säkerhetsegenskaper hör

- Täthet
- Tryckbeständighet
- Drag-/spänningshållfasthet
- Beständighet mot desinfektionsmedel
- Skydd mot grov mekanisk belastning
- Elektrisk säkerhet.

Ett fullt ut konfigurerat tryckmätningssätet består av

- Komponenter för anslutning av tryckmätningssätet till ett vätskemedium för påfyllning och spolning (**I och III**)
- En eller flera tryckgivare för omvandling av ett eller flera fysikaliska tryck (blodtryck) till en eller flera elektriska signaler (**II**)
- Komponenter för trycköverföring av ett eller flera fysikaliska tryck (blodtryck) till en eller flera tryckgivare (**IV**).

Minimal konfiguration av ett tryckmätningssätet är en enskild tryckgivare (**II**) i serie **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 och DPT-6990) eller **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400 och DPT-9990). Alla övriga avsnitt (**I–III och IV**) är valfria och måste i förekommande fall kompletteras med de sterila tillbehören från tillverkaren CODAN pvb Critical Care (**se avsnitt 4.2, sida 85 – Sterila tillbehör**). I nedan tabell anges komponenterna i ett tryckmätningssätet och tillhörande egenskaper rörande huvudsaklig funktion och manövrering, utifrån konfigurationsöversikterna på sida 3 i denna bruksanvisning.

Tryckmätningssledningar krävs för att ansluta olika komponenter till trycköverföringen. Tillhörande tryckmätningsslangar kan vara tillverkade av materialet PVC (polyvinylklorid), PE (polyeten) eller PUR (polyuretan) med olika luer-kopplingar, längder samt (invändiga och utvändiga) diametrar och vara monterade på diverse ställen av ett tryckmätningssätet. På grund av de många olika användningsmöjligheterna beskrivs tryckmätningssledningarna inte närmare i följande tabell. Mer information om tryckmätningssledningar från tillverkaren CODAN pvb Critical Care kan på begäran fås från återförsäljaren och/eller tillverkaren.

Översikt (s. 3)		Komponent				
Kolumn	Rad	Beteckning	Ingår i	Huvudsakliga egenskaper för funktion och manövrering	Antal	Information
-	-	Skydds-/transportförpackning	-	<ul style="list-style-type: none"> • Skydd för den medicintekniska produkten mot mekaniska skador och grov smuts vid förvaring och transport • Identifierbarhet och spårbarhet 	1	En sterilbarriär med utvändigt skyddsförpackning är märkt med symbolen 20
-	-	Steril förpackning (sterilbarriär)	-	<ul style="list-style-type: none"> • Skydd mot inträngande smittämnen • Bibehållande av steriliteten • Identifierbarhet och spårbarhet • Enkel och restfri öppning 	1–2	<ul style="list-style-type: none"> • En enkel sterilbarriär är märkt med symbolen 21 • En dubbel sterilbarriär är märkt med symbolen 22
A	III	Påfyllningssystem med fyrvägskran	-	Anslutning av tryckmätningssätet till en saltlösningsspåse för påfyllning och spolning av tryckmätningssätet med saltlösning	1	-
A	III	Droppkammare Macro (ventilerad eller oventilerad)	Påfyllningssystem med fyrvägskran	<ul style="list-style-type: none"> • Anslutning till en saltlösningsspåse (ventilerad eller oventilerad) • Inställning av vätskenivån • Flödeskontroll (20 droppar per milliliter) • Partikelfiltrering (15 µm) 	1	-
		Droppkammare Micro (ventilerad eller oventilerad)		<ul style="list-style-type: none"> • Anslutning till en saltlösningsspåse (ventilerad eller oventilerad) • Inställning av vätskenivån • Flödeskontroll (60 droppar per milliliter) • Partikelfiltrering (15 µm) 		
		Insticksspets (ventilerad eller oventilerad)		<ul style="list-style-type: none"> • Anslutning till en saltlösningsspåse (ventilerad eller oventilerad) 		
A	III	Rullklämma	-	Flödeskontroll (öppna och stänga flödeskanalen)	1	-
A	III	Fyrvägskran	-	Inställning av fyra möjliga flödesriktningar (360°)	1	-
B	I	Påfyllningssystem	-	Anslutning av tryckmätningssätet till en saltlösningsspåse för påfyllning och spolning av tryckmätningssätet med saltlösning	1	-

Översikt (s. 3)		Komponent				
Kolumn	Rad	Beteckning	Ingår i	Huvudsakliga egenskaper för funktion och manövrering	Antal	Information
B	I	Droppkammare Macro (ventilerad eller oventilerad)	Påfyllnings-system	<ul style="list-style-type: none"> Anslutning till en saltlösningsspåse (ventilerad eller oventilerad) Inställning av vätskenivån Flödeskontroll (20 droppar per milliliter) Partikelfiltrering (15 µm) 	1	-
		Droppkammare Micro (ventilerad eller oventilerad)		<ul style="list-style-type: none"> Anslutning till en saltlösningsspåse (ventilerad eller oventilerad) Inställning av vätskenivån Flödeskontroll (60 droppar per milliliter) Partikelfiltrering (15 µm) 		
		Insticksspets (ventilerad eller oventilerad)		<ul style="list-style-type: none"> Anslutning till en saltlösningsspåse (ventilerad eller oventilerad) 		
B	I	Roller clamp		<ul style="list-style-type: none"> Flödeskontroll (öppna och stänga flödeskanalen) 	1	-
A–B	II	Tryckgivare av typ DPT-6200, DPT-6400 eller DPT-9400 (Xtrans®)	-	Omvandling av ett fysikaliskt tryck (blodtryck) till en elektrisk signal	1	-
A–B	II	Envägskran	DPT-6200, DPT-6400, DPT-9400	Flödeskontroll (öppna och stänga flödeskanalen)	1	-
A–B	II	Elektriska kontakter		<ul style="list-style-type: none"> Anslutning av tryckgivaren till ett elektriskt tillbehör för signalöverföring 	1	-
A–B	II	Trevägs-nollpunktskran		<ul style="list-style-type: none"> Nollkalibrering av tryckgivaren Inställning av tre möjliga flödesriktningar (180°) 	1	-
C	II	Tryckgivare av typ DPT-6990 eller DPT-9990 (Xtrans®)	-	Omvandling av ett fysikaliskt tryck (blodtryck) till en elektrisk signal	1	-
C	II	Elektriska kontakter	DPT-6990, DPT-9990	Anslutning av tryckgivaren till ett elektriskt tillbehör för signalöverföring	1	-
C	II	Envägskran (utökning av tryckgivare)	-	Flödeskontroll (öppna och stänga flödeskanalen)	1–2	<ul style="list-style-type: none"> Endast i kombination med tryckgivare av typ DPT-6990 eller DPT-9990 Utökningarna av tryckgivare (envägskran och fyrvägskran) kan finnas i förhållandet 0:2, 1:1 eller 2:0
C	II	Fyrvägskran (utökning av tryckgivare)	-	<ul style="list-style-type: none"> Nollkalibrering av tryckgivaren Inställning av fyra möjliga flödesriktningar (360°) 	1–2	<ul style="list-style-type: none"> Endast i kombination med tryckgivare av typ DPT-6990 eller DPT-9990 Utökningarna av tryckgivare (envägskran och fyrvägskran) kan finnas i förhållandet 0:2, 1:1 eller 2:0
A, C	IV	Fyrvägskran	-	Inställning av fyra möjliga flödesriktningar (360°)	1	-
B	IV	Kombination fyrvägskranar	-	Inställning av 16 möjliga flödesriktningar (360°)	1	-

4.2 Sterila tillbehör

Sterila tillbehör (medicintekniska produkter av klass IIa) är enskilt sterilt förpackade komponenter i ett tryckmättningsset från tillverkaren CODAN pvb Critical Care, enskilda tryckgivare i serie **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®** och förbrukningskomponenter är inte inkluderade. De sterila tillbehören används som tillägg till, för att utöka eller för att byta konfiguration och/eller komponenter i ett tryckmättningsset. Till dessa hör bland annat påfyllningssystem, blodprovstagningsystem (för tryckgivare av typ DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 och DPT-9009), tryckmättningsledning och envägs- eller flervägskranar med eller utan anslutna tryckmättningsledningar.



Ansvaret för **tillägg till, utökningar av eller byte av konfiguration och/eller komponenter i ett tryckmättningsset** ligger alltid hos den ansvariga organisationen och får endast göras med de sterila tillbehören från tillverkaren CODAN pvb Critical Care. Tillägg till, utökningar av eller byte av konfiguration och/eller komponenter med externa produkter är förbjudet eftersom tryckmättningssetets grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda då inte kan garanteras. Vidare kan tillägg till, utökningar av eller byte av konfiguration och/eller komponenter i tryckmättningssetet mellan provtagningsporten och patientingången leda till att man inte längre med hjälp av en reservoar (NBSS-, NBSS^{XL}-, ABSS- och ABSS^{XL}-konfigurationer) kan dra upp en tillräcklig volym för att kunna ta utspädda blodprover via provtagningsporten.

En lista över alla tillgängliga sterila tillbehör och ytterligare information kan på begäran fås från återförsäljaren och/eller tillverkaren.

4.3 Icke-sterila tillbehör

De **återanvändbara fästtillbehören**, bestående av hållare, fästplattor och modulära fästsystem (fästhuvuden, -klor och -stänger), är icke-sterila medicintekniska produkter av klass I och används för montering av tryckmättningsset och elektriska tillbehör på rundstänger eller skensystem.

Fästtillbehören för engångsbruk, bestående av kardborrband och -fästen, är icke-sterila medicintekniska produkter av klass I som används för montering av tryckmättningsset, reservoarer och elektriska tillbehör på patientens arm eller för fixering av tryckmättningsledningar.

De **återanvändbara elektriska tillbehören** är icke-sterila medicintekniska produkter av klass I som möjliggör överföring av signaler mellan en eller flera tryckgivare och en övervakningsmonitor. Till dessa hör bland annat kontaktlister och monitoranslutningar för **DPT-9000/Xtrans®** samt gränssnittskablar och kabelhantering för **DPT-6000**.

En lista över alla tillgängliga icke-sterila tillbehör och ytterligare information kan på begäran fås från återförsäljaren och/eller tillverkaren, eller laddas ner via: <https://www.codancompanies.com/downloadcenter/>

Bruksanvisning – Svenska

4.4 Förbrukningsmaterial

Förbrukningsmaterial är material som krävs för avsedd användning av ett tryckmättningsset på en patient i ett mätsystem och i förekommande fall förbrukas, avfallshanteras eller behöver ersättas inför eller under användningen. De bilder i denna bruksanvisning som är märkta med någon av följande symboler informerar användaren om



➔ ett förbrukat material som måste avfallshanteras enligt föreskrifterna (se avsnitt 19, sida 99 – Avfallshantering)



➔ ett nytt förbrukningsmaterial som krävs för avsedd användning av ett tryckmättningsset och måste tillhandahållas.

Eftersom configurationen av det föreliggande tryckmättningssetet kan avvika från sida 3 i denna bruksanvisning måste den ansvariga organisationen identifiera samtliga förbrukningsmaterial i tryckmättningssetet inför användningen och hålla dessa redo för användaren i tillräcklig mängd (se avsnitt 5, sida 87 – Kombination med medicintekniska produkter från externa leverantörer).

4.4.1 Skyddshättor

Oventilerade skyddshättor är förslutningselement med en eller flera luer-kopplingar som placeras på friliggande luer-anslutningar på ett tryckmättningsset och/eller sterilt tillbehör, i syfte att skydda mot att vätska, luft och/eller smittämnen tränger in eller ut under användningen.



Observera att **ventilerade skyddshättor** vid leveransen kan vara monterade på luer-anslutningarna på ett tryckmättningsset och/eller sterilt tillbehör och innan användning måste bytas ut mot **oventilerade skyddshättor** i syfte att förhindra att vätska, luft och/eller smittämnen tränger in eller ut.

Nedan listas samtliga skyddshättor som vid leverans kan vara monterade i ett tryckmättningsset från CODAN pvb Critical Care:

Skyddshättor från CODAN pvb Critical Care		Färgkodning	
Bild	Luer-typ	Ventilerad	Oventilerad
	Hane	Röd, blå	Neutral
	Hane	Röd	Neutral
	Hona	Neutral	–
	Hona	Neutral	–
	Hona	Neutral	–
	Hane och hona	–	Neutral, blå, röd

4.4.2 Förbrukningsmaterial till mätsystemet

Nedan listas allt förbrukningsmaterial som krävs för avsedd användning av tryckmättningssetet i ett mätsystem:

- Kanyl/-er och/eller kateter/katetrar (kärtingång)
- Påse med isotonisk (0,9 %) saltlösning (för tryckmättningsset med påfyllningssystem)
- Engångsspruta/-or med isotonisk (0,9 %) saltlösning (för tryckmättningsset utan påfyllningssystem)

4.4.3 Övrigt förbrukningsmaterial

Nedan listas allt övrigt förbrukningsmaterial som krävs för avsedd användning av tryckmättningssetet:

- Engångsspruta/-or och/eller likvärdiga provtagningsbehållare för volymskifte
- Desinfektionsdukar/tops och/eller desinfektionsmedel (se avsnitt 12, sida 94 – Desinfektionsanvisningar)
- Medicinska skyddshandskar.

4.5 Färgkodning

Färgkodningen på tryckmättningsledningar och en- eller flervägskranar måste observeras. Röda kranar och tryckmättningsledningar är avsedda för arteriell användning, blå för venös användning, gula för pulmonell-arteriell användning och gröna för användning i vänster förmak. Neutrala kranar och tryckmättningsledningar kan användas valfritt för dessa användningar. Komponenter med neutral färgkodning måste vara tydligt märkta inför användningen, i syfte att förhindra förväxling resp. felanvändning, t.ex. genom kodstift eller färgkodade dekaler.

Färgkodning	Användning/kateterposition	Exempel på punktionsställen
Röd	Arteriell	Arteria radialis, ulnaris, brachialis, femoralis, dorsalis pedis
Blå	Venös	Vena jugularis interna, jugularis externa, cephalica, basilica, subclavia
Gul	Pulmonell-arteriell	Vena jugularis interna
Grön	Vänster förmak	Höger vena femoralis

5 Kombination med medicintekniska produkter från externa leverantörer

Nedan anges de minimikrav på medicintekniska produkter från externa leverantörer som måste följas för att säkerställa säker och ändamålsenlig användning av ett tryckmättningsset med tryckgivare i serie **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 och DPT-6990) eller **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400 och DPT-9990) och/eller ett tillbehör från CODAN pvb Critical Care i ett mätsystem. Vidare måste medicintekniska produkter från externa leverantörer bevisligen vara tillverkade och godkända i enlighet med alla tillämpliga produktspecifika standarder, och möjliggöra användning av ett tryckmättningsset och/eller tillbehör inom de driftsvillkor som anges i denna bruksanvisning (**se avsnitt 14, sida 95 – Tekniska specifikationer och driftsvillkor**).

Ansvar för avvikelser från de angivna kraven ligger alltid hos den ansvariga organisationen. Den ansvariga organisationen måste säkerställa att kombinationen av ett tryckmättningsset och/eller tillbehör från tillverkaren CODAN pvb Critical Care GmbH med en eller flera medicintekniska produkter från en extern leverantör inklusive alla kopplingar/gränssnitt är säker och inte orsakar några ömsesidiga störningar, vilka kan leda till en negativ inverkan på den grundläggande säkerheten och/eller väsentliga prestanda hos en eller flera produkter i ett mätsystem.

5.1 Allmänna krav

Medicintekniska produkter från externa leverantörer måste vara utvecklade, tillverkade och släppta på marknaden i enlighet med de grundläggande säkerhets- och prestandakraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 (MDR) eller direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG (MDD) samt vara försedda med CE-märkning.

5.2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk

En användare som kombinerar en medicinalelektrisk produkt från en extern leverantör med eller utan ett tillbehör till ett tryckmättningsset från CODAN pvb Critical Care är systemkonfigurator och därmed ansvarig för att mätsystemet bevisligen uppfyller nämnda normativa krav.

5.2.1 Övervakningsmonitorer

Övervakningsmonitorer avsedda att kombineras med elektriska tillbehör och tryckmättningsset från CODAN pvb Critical Care i ett mätsystem för invasiv blodtrycksmätning måste bevisligen uppfylla aktuellt gällande normativa krav i de europeiska standarderna EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6 och EN 60601-2-34.

5.3 Sterila och icke-sterila tillbehör



Sterila och icke-sterila tillbehör används bland annat som **tillägg till, utökningar av eller byte av konfiguration och/eller komponenter i ett tryckmättningsset** samt för signalöverföring eller fastsättning (**se avsnitt 4, sida 84 – Produktbeskrivning**). Endast tillbehör från tillverkaren CODAN pvb Critical Care är tillåtna för användning med ett tryckmättningsset med tryckgivare i serie **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®**. Därutöver får tillbehör endast användas i kombination med tryckmättningsset från CODAN pvb Critical Care. Om detta inte observeras finns risk för negativ inverkan på den grundläggande säkerheten och/eller väsentliga prestanda.

5.4 Förbrukningsmaterial

Förbrukningsmaterial är material som krävs för avsedd användning av ett tryckmättningsset på en patient i ett mätsystem och i förekommande fall förbrukas, avfallshanteras och behöver ersättas inför eller under användningen (**se avsnitt 4.4, sida 86 – Förbrukningsmaterial**).

5.4.1 Förbrukningsmaterial med luer-kopplingar

Luer-kopplingar på förbrukningsmaterial (skyddshåttor, katetrar, kanyler eller engångssprutor) måste bevisligen vara tillverkade och godkända i enlighet med aktuellt gällande normativa krav i standarderna EN ISO 80369-1 och EN ISO 80369-7 med en 6 % (luer-)kona för intravaskulär eller hypodermisk användning.



Förbrukningsmaterial med luer-kopplingar, som inte är tillverkat och godkänt i enlighet med ovan nämnda standarder kan leda till att vätska, luft och/eller smittämnen tränger in eller ut vid påfyllning och/eller användning av ett tryckmättningsset. Kontrollera inför användningen om förbrukningsmaterialen är tillverkade och godkända i enlighet med nämnda standarder.

5.4.1.1 Katetrar och kanyler

Katetrar och kanyler avsedda att kombineras med tryckmättningsset från CODAN pvb Critical Care i ett mätsystem för invasiv blodtrycksmätning måste bevisligen uppfylla aktuellt gällande normativa krav i europeisk standard EN ISO 10555-1 (katetrar) eller EN ISO 7864 (kanyler).

5.4.1.2 Engångssprutor

Engångssprutor avsedda att kombineras med tryckmättningsset från CODAN pvb Critical Care för volymskifte måste bevisligen uppfylla aktuellt gällande normativa krav i europeisk standard EN ISO 7886-1.

5.4.2 Övrigt förbrukningsmaterial

5.4.2.1 Påse med isotonisk (0,9 %) saltlösning

Saltlösningpåsar avsedda att kombineras med tryckmättningsset med påfyllningssystem från CODAN pvb Critical Care i ett mätsystem för invasiv blodtrycksmätning måste bevisligen uppfylla aktuellt gällande normativa krav i europeisk standard EN ISO 15747.

5.4.2.2 Medicinska skyddshandskar

Medicinska skyddshandskar avsedda att bäras inför, under och efter användning av tillbehör och/eller tryckmättningsset från CODAN pvb Critical Care måste bevisligen uppfylla aktuellt gällande normativa krav i europeisk standard EN 455-1.

5.5 Övriga (externa) produkter

5.5.1 Fäststänger och -skenor

Fästskenor avsedda att kombineras med återanvändbara fästtillbehör från CODAN pvb Critical Care i ett mätsystem för invasiv blodtrycksmätning måste bevisligen uppfylla aktuellt gällande normativa krav i europeisk standard DIN EN ISO 19054 och ha en maximal bredd på 25 mm och en maximal tjocklek på 10 mm. Rör på fäststänger eller infusionsstativ måste ha en diameter på 15 mm till 35 mm. Rektangulära profiler på fäststänger eller infusionsstativ måste ha ett mått på 30 mm x 30 mm.

Bruksanvisning – Svenska

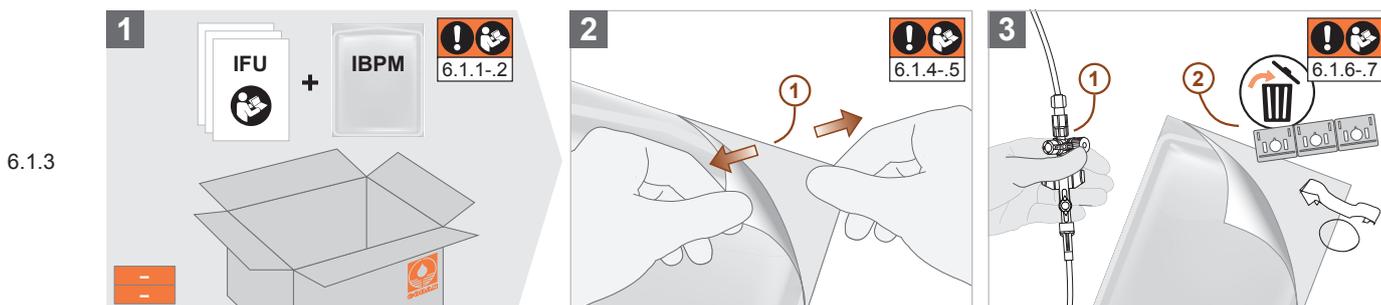
6 Installation

Följ nedan anvisningar för korrekta förberedelser.

6.1 Uppackning

6.1.1  Tryckmättningssetet och sterila tillbehör **med skadad skydds- och/eller steril förpackning (sterilbarriär)** får inte användas och måste kasseras, eftersom den grundläggande säkerheten och väsentliga prestanda samt innehållets sterilitet inte längre kan garanteras och kontaminering med smittämnen är möjlig (**se avsnitt 19, sida 99 – Avfallshantering**). Säkerställ inför upppackning att skydds- och den sterila förpackningen är oskadade och kontrollera att de förseglade sömmarna är intakta.

6.1.2  Tryckmättningssetet och sterila tillbehör vars **hållbarhetsdatum har gått ut** får inte användas och måste kasseras, eftersom den grundläggande säkerheten och prestandaegenskaperna samt innehållets sterilitet inte längre kan garanteras och kontaminering med smittämnen är möjlig (**se avsnitt 19, sida 99 – Avfallshantering**). Säkerställ inför upppackning att det angivna hållbarhetsdatumet på produktens skydds- och/eller sterila förpackning inte har gått ut.



6.1.4  Användning av mätsystemet och dess komponenter utan hänsyn till de **hygienriktlinjer** som har fastställts av den ansvariga organisationen kan leda till spridning/överföring av smittämnen och därmed utgöra en fara för patient, användare och tredje part. Hela mätsystemet och dess komponenter får endast användas i enlighet med de fastställda hygienriktlinjerna samt med **medicinska skyddshandskar**.

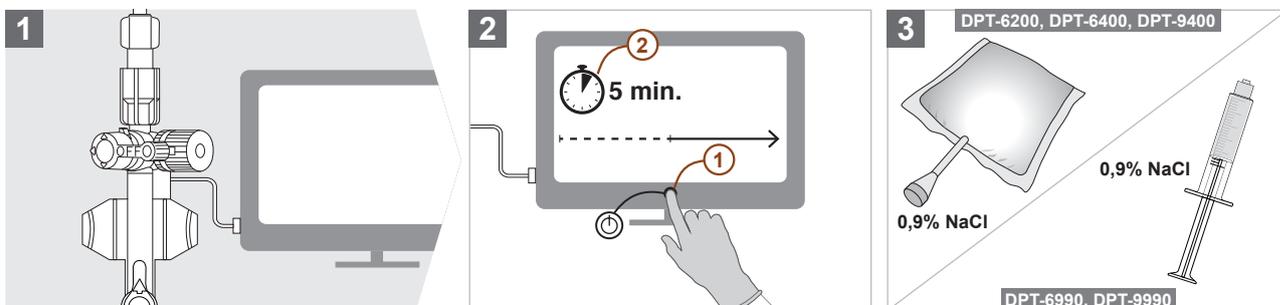
6.1.5  När den **sterila förpackningen har öppnats** måste tryckmättningssetet och/eller de sterila tillbehören omedelbart förberedas aseptiskt, fyllas på och tas i bruk, i syfte att minimera den tid produkten exponeras för potentiella smittämnen. Den ansvariga organisationen ansvarar för att definiera hur lång tid det får ta mellan att produkten packas upp till dess att den tas i bruk.

6.1.6  Tryckmättningssetet och/eller sterila tillbehör vars sterila förpackning har öppnats av misstag, och som inte omedelbart har förberetts aseptiskt, fyllts på och tagits i bruk enligt den ansvariga organisationens föreskrifter, får inte användas och måste kasseras då produkternas sterilitet inte längre kan garanteras och risk för kontaminering med smittämnen föreligger (**se avsnitt 19, sida 99 – Avfallshantering**).

6.1.7  Tryckmättningssetet och tillbehör med **optiska defekter och/eller mekaniska skador** får inte användas och måste kasseras eftersom väsentliga prestanda och grundläggande säkerhet inte längre kan garanteras (**se avsnitt 19, sida 99 – Avfallshantering**). Säkerställ efter upppackning att produkterna är i intakt skick.

6.1.7  **Lösa luer-kopplingar** kan leda till att vätska, luft och/eller smittämnen tränger in eller ut vid påfyllning och/eller användning. Kontrollera inför anslutning av tryckmättningssetet till en patient att alla luer-kopplingar är åtdragna, och dra vid behov åt dem för hand (utan hjälpmedel). Användning av hjälpmedel/verktyg för åtdragningen är förbjuden eftersom luer-kopplingar spricker vid hög kraftinverkan och därmed kan leda till en öppen flödeskanal.

6.2 Installation av mätsystemet



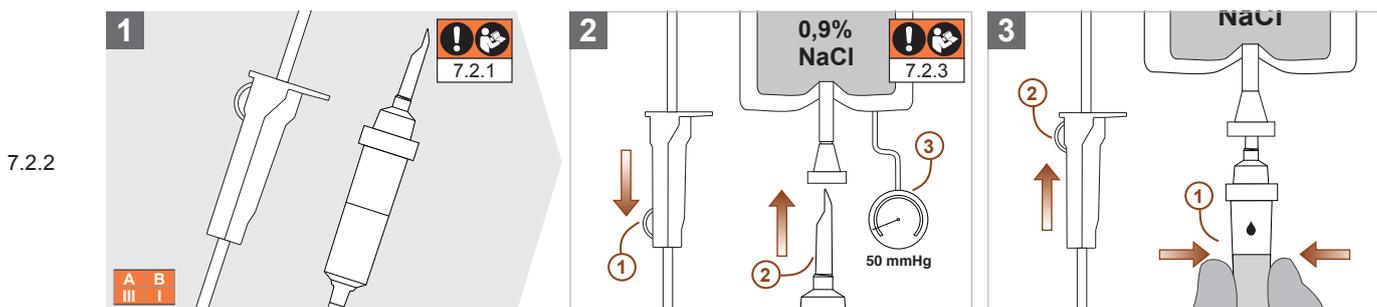
7 Förberedelser

Följ nedan anvisningar för korrekta förberedelser.

- 7.1.1  Tryckmätningssetet är inte godkänt för att administrera läkemedel och/eller andra flytande medier (t.ex. kontrastmedel), eftersom detta bland annat kan leda till skador på komponenterna i tryckmätningssetet och den grundläggande säkerheten och väsentliga prestanda därmed inte längre garanteras. Användning av 0,9-procentig saltlösning (eventuellt hepariniserad) får användas för avsett ändamål.

7.2 Anslutning av ett tryckmätningssät med påfyllningssystem till en saltlösningpåse (DPT-6200, DPT-6400, DPT-9400)

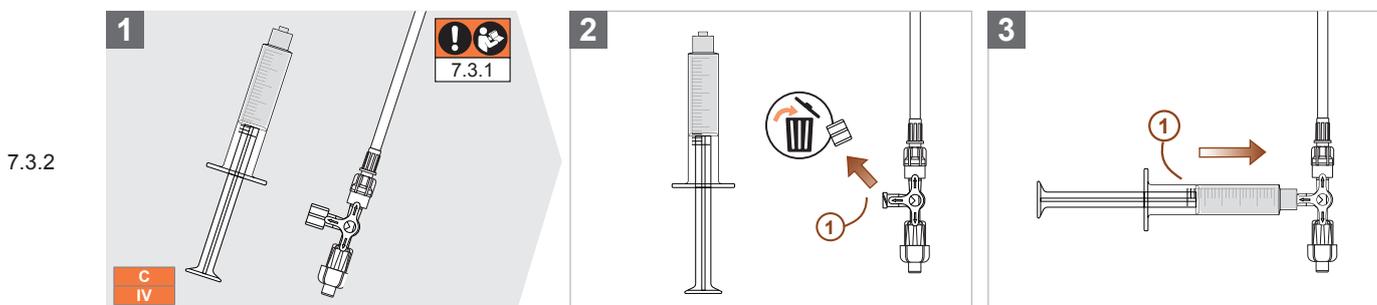
- 7.2.1 Observera att anvisningarna i avsnitt 7.2 endast gäller för tryckmätningssät med påfyllningssystem och tryckgivare av typ DPT-6200, DPT-6400 och DPT-9400. Tryckmätningssät utan påfyllningssystem ska fyllas på med hjälp av engångssprutor (se avsnitt 7.3, sida 89 – Anslutning av ett tryckmätningssät utan påfyllningssystem till en engångsspruta (DPT-6990 och DPT-9990)).



- 7.2.3 Säkerställ att ett tryck på max. 50 mmHg appliceras på den anslutna saltlösningpåsen vid påfyllning av tryckmätningssetet, eftersom det annars inuti tryckmätningssetet kan bildas mikroluftbubblor som kan påverka trycköverföringen negativt och leda till luftemboli i en patients intravasala system. Vi rekommenderar att tryckmätningssetet fylls på med tyngdkraft för att förhindra att mikroluftbubblor bildas.

7.3 Anslutning av ett tryckmätningssät utan påfyllningssystem till en engångsspruta (DPT-6990 och DPT-9990)

- 7.3.1 Observera att anvisningarna i avsnitt 7.3 endast gäller för tryckmätningssät utan påfyllningssystem och tryckgivare av typ DPT-6990 eller DPT-9990. Tryckmätningssät med påfyllningssystem ska fyllas på med hjälp av en saltlösningpåse (se avsnitt 7.2, sida 89 – Anslutning av ett tryckmätningssät med påfyllningssystem till en saltlösningpåse (DPT-6200, DPT-6400, DPT-9400)).



8 Påfyllning

Observera nedan anvisningar för korrekt påfyllning av tryckmätningssetet.

8.1 Allmänt

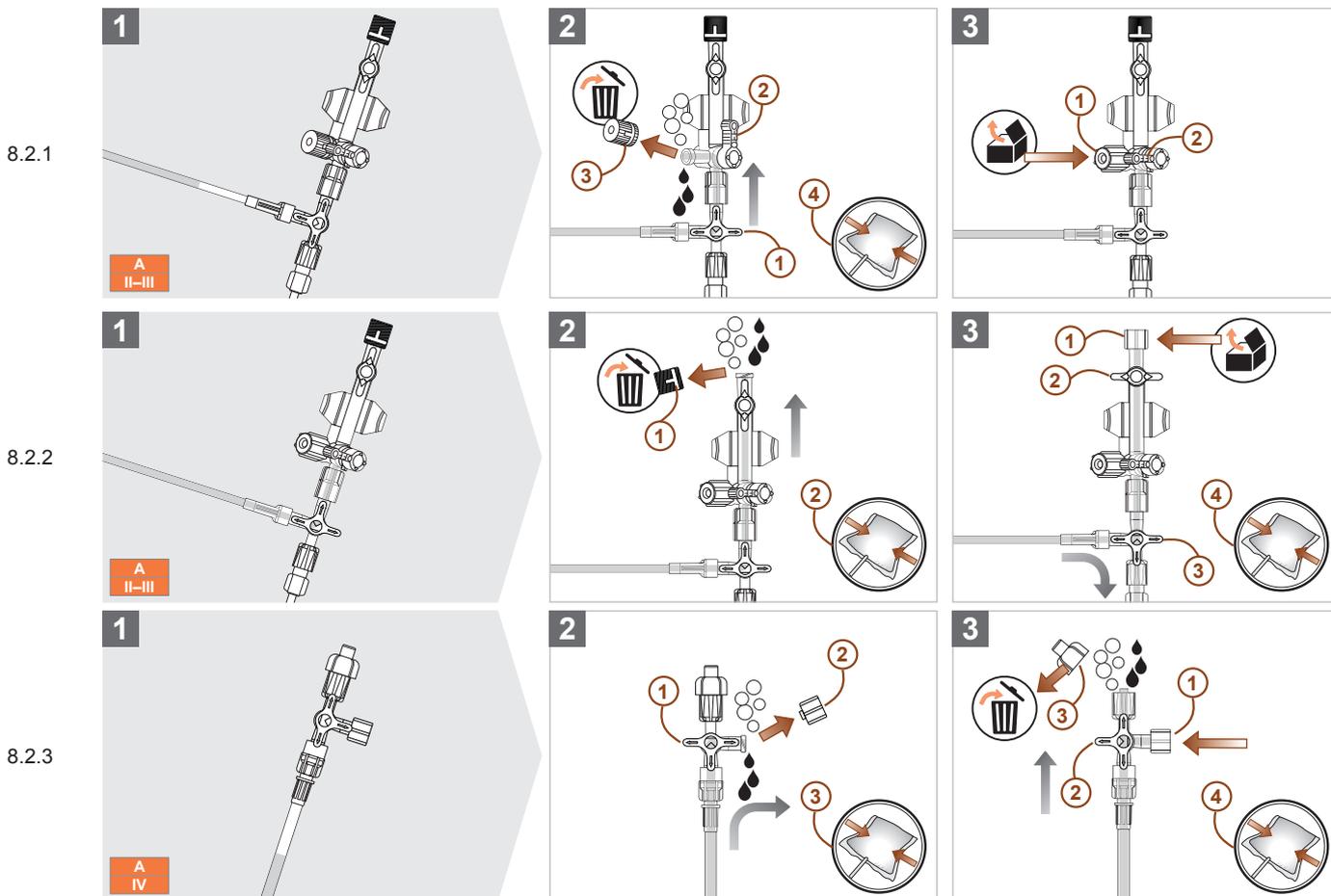
- 8.1.1  **Luftbubblor** i tryckmätningssetet påverkar signalöverföringen negativt och kan leda till luftemboli i en patients intravasala system. Samtliga komponenter i ett tryckmätningssät måste inför anslutning till en patientgång vara fullständigt påfyllt med saltlösning och fria från luftbubblor. Kvarvarande luftbubblor i tryckmätningssetet måste avlägsnas genom att försiktigt knacka på de berörda komponenterna, och därefter spolas ut ur tryckmätningssetet. Vidare måste man under hela tiden som tryckmätningssetet används säkerställa att samtliga komponenter är fria från luftbubblor. Följ för detta bilderna och anvisningarna i kapitel 8.

- 8.1.2  Informerar vid användning av tryckmätningssät med påfyllningssystem och en ansluten saltlösningpåse användaren om att en komponent ska fyllas på/spolas med saltlösning med hjälp av tyngdkraft eller ett lätt tryck på påsen (max. 50 mmHg).

- 8.1.3  Informerar vid användning av tryckmätningssät utan påfyllningssystem användaren om att en komponent ska fyllas på/spolas med saltlösning med hjälp av den anslutna engångssprutan.

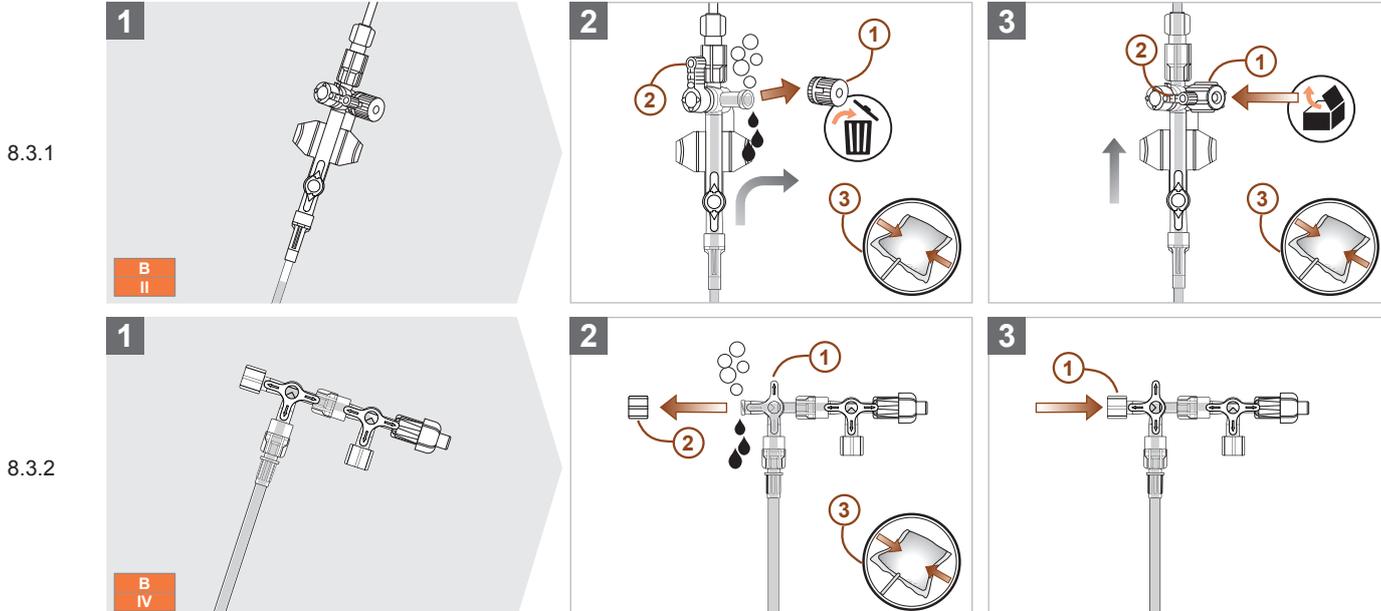
Bruksanvisning – Svenska

8.2 Påfyllning av ett tryckmätningssystem med påfyllningssystem (konfiguration A)

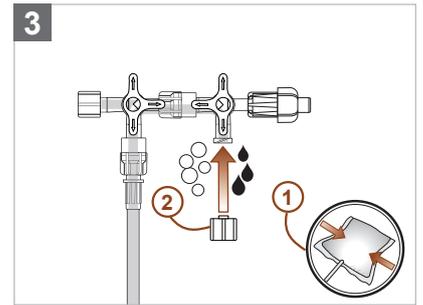
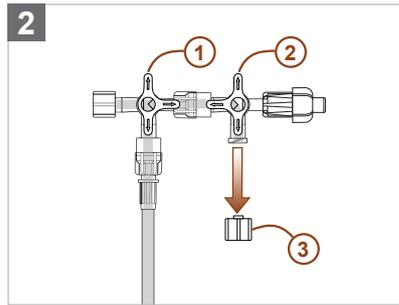
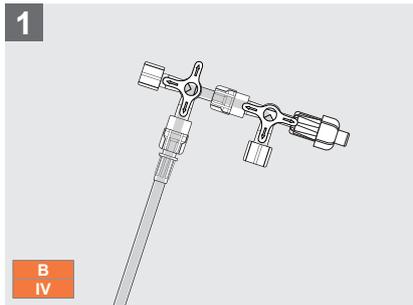


SVENSKA

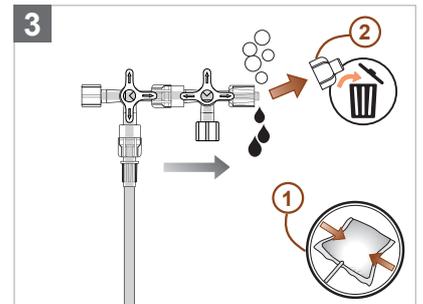
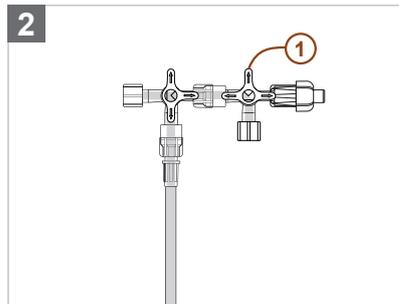
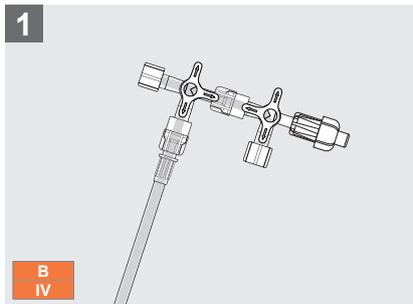
8.3 Påfyllning av ett tryckmätningssystem med påfyllningssystem (konfiguration B)



8.3.3

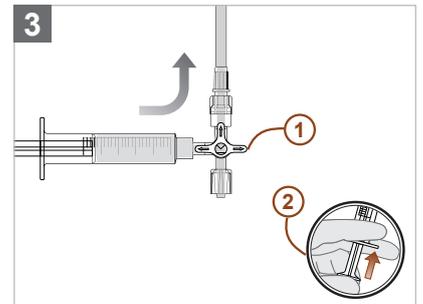
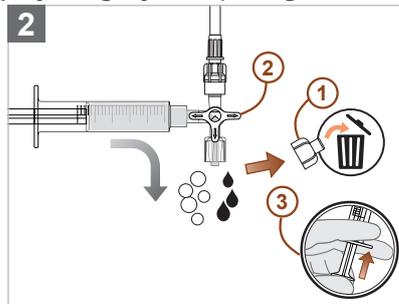
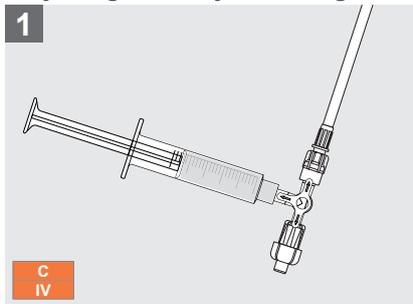


8.3.4

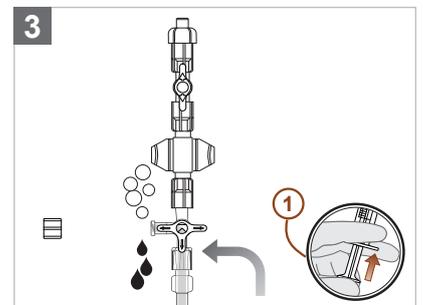
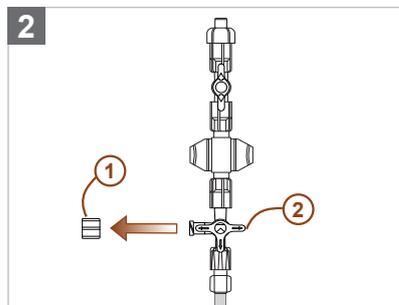
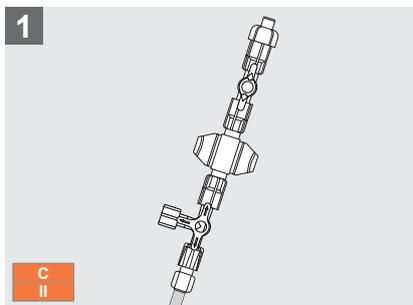


8.4 Påfyllning av ett tryckmätningssät utan påfyllningssystem (konfiguration C)

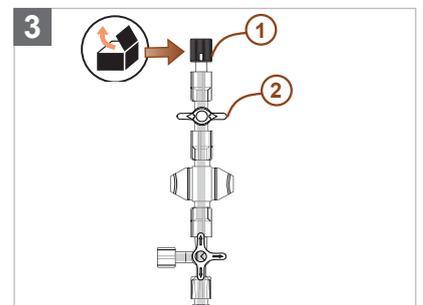
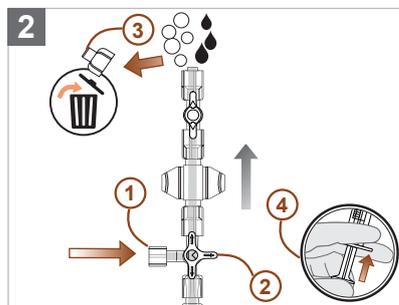
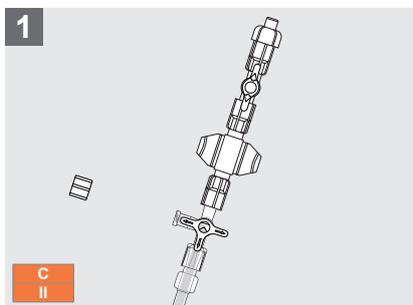
8.4.1



8.4.2



8.4.3



SVENSKA

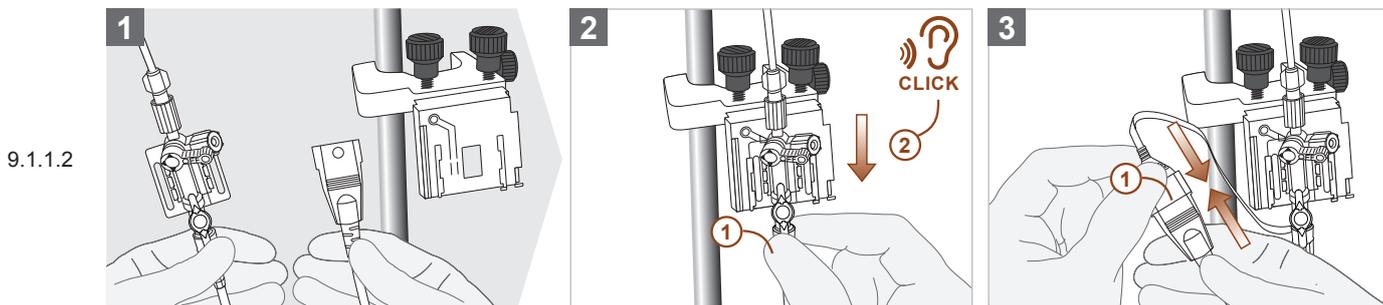
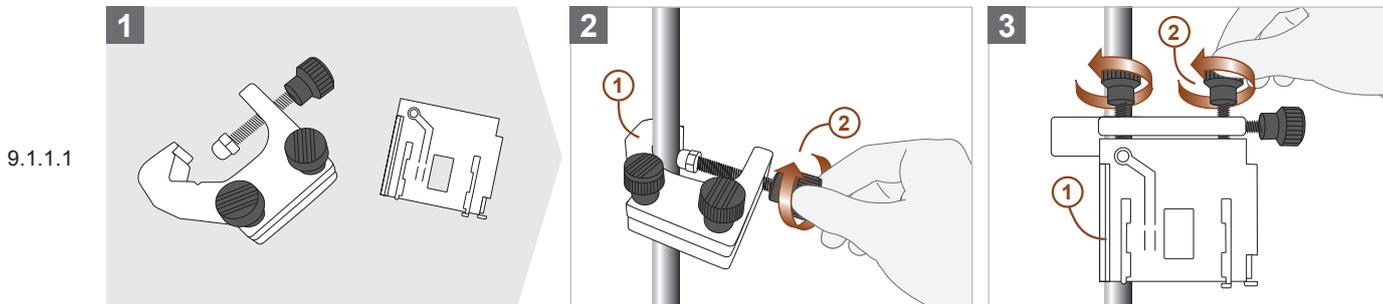
Bruksanvisning – Svenska

9 Idrifttagning

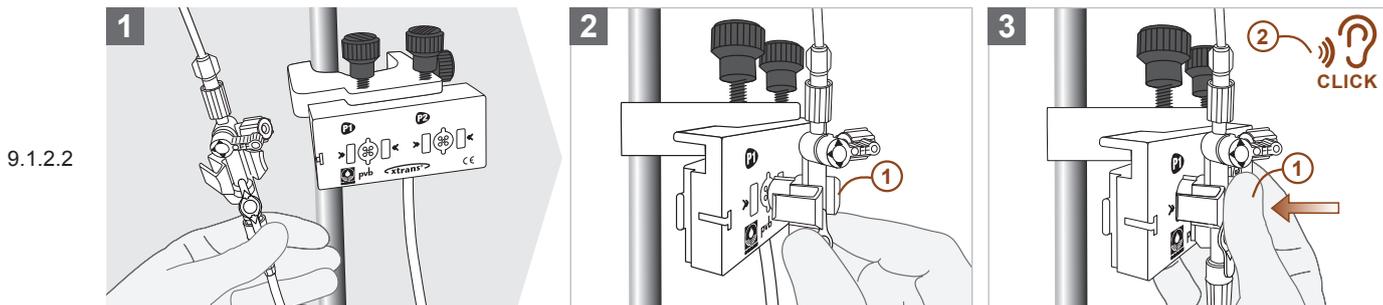
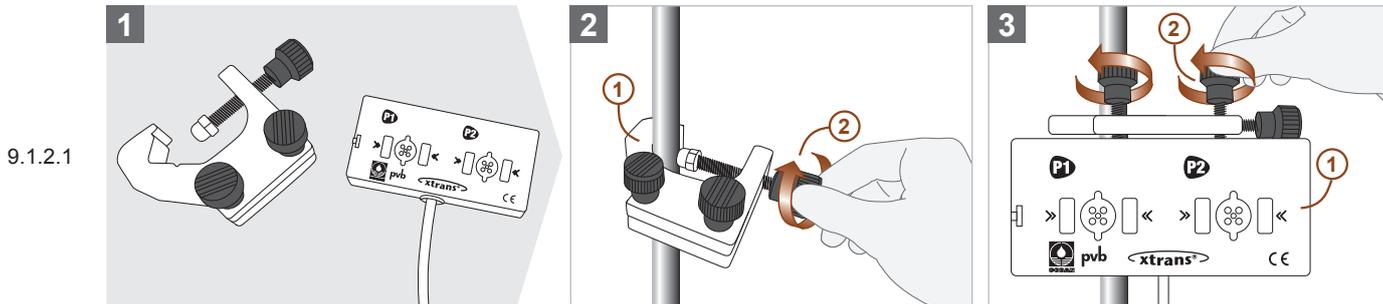
Följ nedan anvisningar för korrekt idrifttagning av tryckmättningssetet.

9.1 Montering

9.1.1 Montering av ett tryckmättningsset med tryckgivare DPT-6000 (DPT-6200, DPT-6400 och DPT-6990)



9.1.2 Montering av ett tryckmättningsset med tryckgivare DPT-9000/Xtrans® (DPT-9400 och DPT-9990)



9.2 Positionering



DPT-6200,
DPT-6400 & DPT-6990,
DPT-9400 & DPT-9990

9.3 Patientanslutning

9.3.1 Allmänt

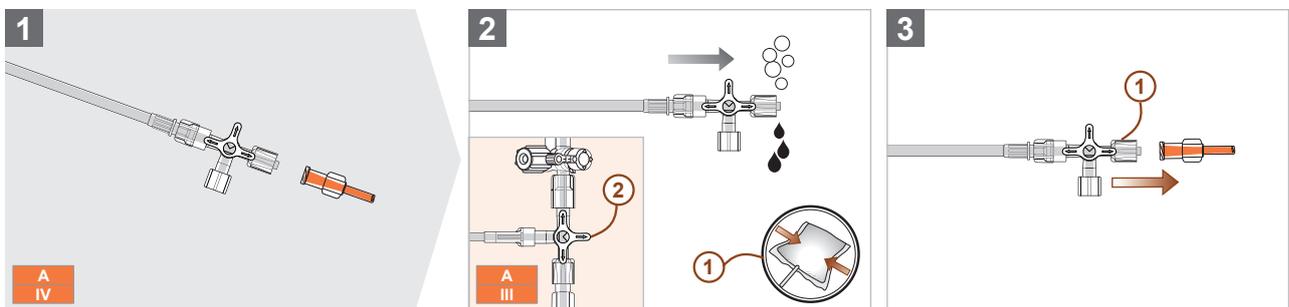
9.3.1.1  Säkerställ inför användning av tryckmätningssetet på en patient att alla **ventilerade skyddshättor** har kasserats och bytts ut mot oventilerade skyddshättor (**se avsnitt 4.4, sida 86 – Förbrukningsmaterial**). Ventilerade skyddshättor kan leda till att vätska, luft och/eller smittämnen tränger in i eller ut.

9.3.1.2  Anslutning av ett tryckmätningssett till en **osäkrad patientingång** kan leda till okontrollerat blodläckage, kraftigt blodtrycksfall samt till att en blodtransfusion krävs. Säkerställ inför anslutning av ett tryckmätningssett att patientingången är försluten, i syfte att förhindra okontrollerat blodläckage och säkerställa en säker idrifttagning.

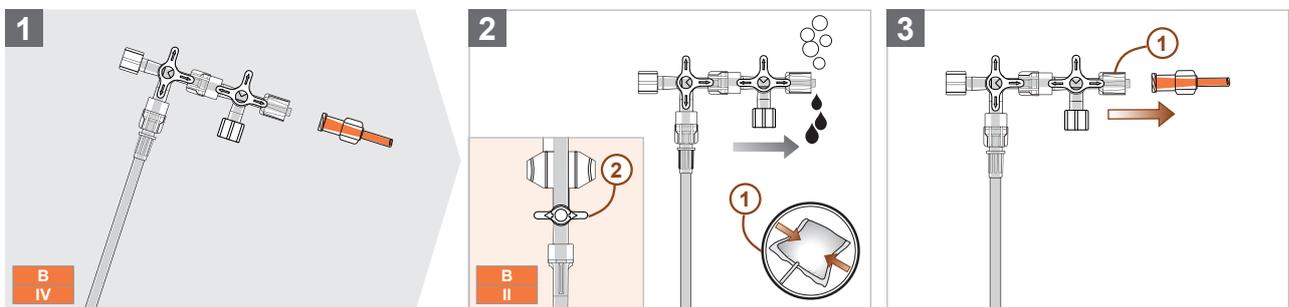
9.3.1.3  Innan **patienten transporteras eller flyttas** ska rull-/skjutklämmorna på påfyllningssystemet stängas, eftersom luft annars tränger in i patientens kardiovaskulära system via slangsystemet, vilket kan leda till emboli. Användaren måste kontrollera att hela tryckmätningssetet är fritt från luftbubblor under hela användningstiden.

9.3.1.4 Beroende på tryckmätningssetets konfiguration och behandlingen av en patients individuella sjukdomsbild/sjukdomsförlopp kan tryckmätningssetet anslutas till en eller flera vaskulära ingångar på olika delar av kroppen (**se avsnitt 3.7, sida 83 – Typ av och varaktighet för avsedd kroppskontakt**).

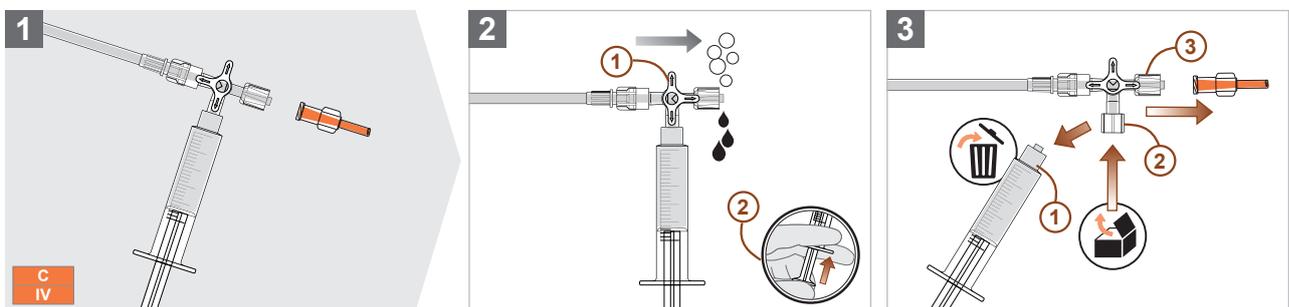
9.3.2 Anslutning av ett tryckmätningssett med påfyllningssystem (konfiguration A)



9.3.3 Anslutning av ett tryckmätningssett med påfyllningssystem (konfiguration B)



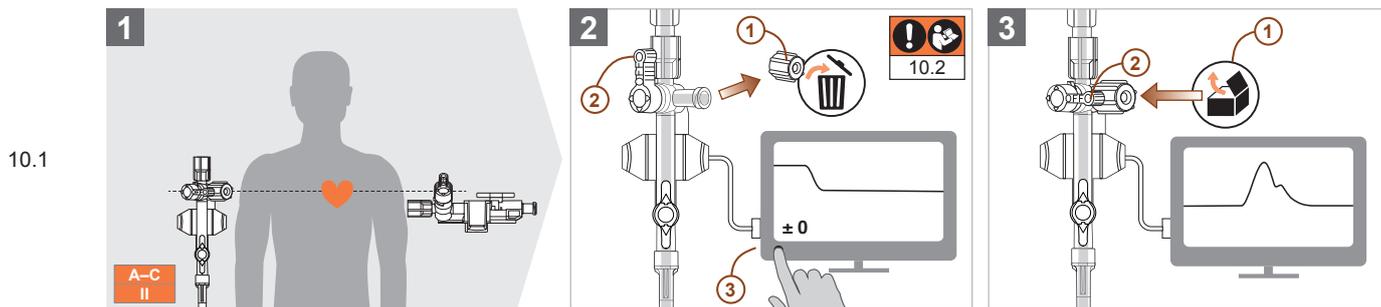
9.3.4 Anslutning av ett tryckmätningssett utan påfyllningssystem (konfiguration C)



Bruksanvisning – Svenska

10 Nollkalibrering

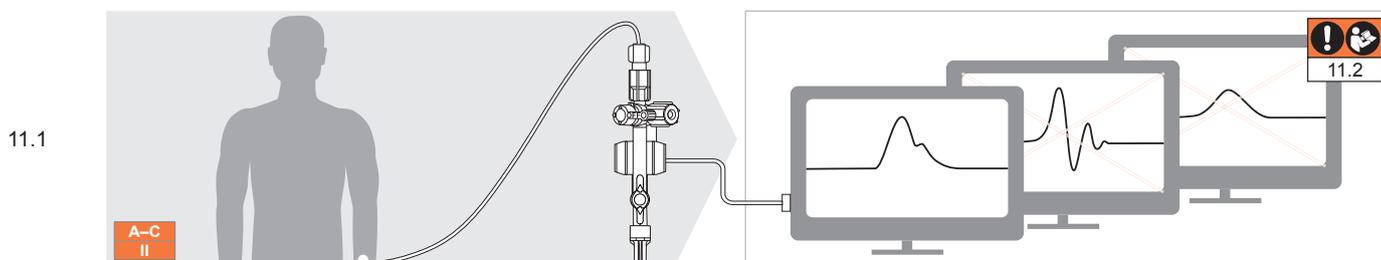
Följ nedan anvisningar för korrekt nollkalibrering.



- 10.2 Vid varje arbetsskifts början, efter varje förändring av tryckgivarens eller patientens **höjdläge** och efter ett avbrott i signalöverföringen mellan tryckgivare och övervakningsmonitor (t.ex. vid strömavbrott eller byte av elektriskt tillbehör) ska en ny nollkalibrering genomföras eftersom en exakt tryckmätning annars inte kan säkerställas.

11 Kontroll av överföringskvalitet

Följ nedan anvisningar för att kontrollera överföringskvaliteten.



- 11.2 Om man efter att ha anslutit tryckmätningssystemet till en patient fastställer att de signaler som visas på patientbildskärmen överskjuts eller överdämpas måste tryckmätningssystemets konfiguration kontrolleras. Följ därvid anvisningarna i **avsnitt 21, sida 99 – Felsökning och felavhjälpning**.

12 Desinfektionsanvisningar

- 12.1 För desinfektionen ska **jodhaltiga desinfektionsmedel** eller vanliga **desinfektionsmedel på 1-propanol-, 2-propanol- eller etanolbas** användas. Kontakta tillverkaren för information om desinfektionsmedlets produktspecifika verkningstid, vilken för användarens och patientens säkerhet måste följas efter användningen i syfte att döda resp. inaktivera smittämnen i tillräcklig utsträckning. Desinfektion utan hänsyn till nödvändig verkningstid kan leda till spridning/överföring av smittämnen och därmed utgöra en fara för patient, användare och tredje part.

- 12.2 Säkerställ efter en desinfektion att det använda medlet har avdunstat helt innan de berörda komponenterna används. Luer-gränssnitt som används utan att **medlet har avdunstat helt** kan spricka och leda till att vätska, luft och/eller smittämnen tränger in eller ut.

- 12.3 Tryckmätningssystemet från CODAN pvb Critical Care är utvecklade och tillverkade så att man, vid användning av ovan nämnda desinfektionsmedel samt om de produktspecifika verknings- och ventilationstiderna för det använda medlet och ett tryckmätningssystemets maximala användningstid (se **avsnitt 13, sida 94 – Användningstid**) följs, kan genomföra ett valfritt antal desinfektioner utan att tryckmätningssystemets grundläggande säkerhet påverkas negativt eller den/de berörda komponenten/erna skadas.

13 Användningstid

- 13.1 Av hygieniska skäl måste **tryckmätningssystemet bytas ut** efter 96 timmar eller oftare. En ackumulerad användningstid på max. 30 dagar får inte överskridas. Vidare måste tryckmätningssystemet bytas ut om de enskilda produkterna skadas eller deras effekt förändras på grund av exempelvis omgivningsförhållanden (se **avsnitt 17, sida 97 – Byte av tryckmätningssystemet/sterila tillbehör**).

- 13.2 Att **återanvända eller ompreparera** tryckmätningssystemet och de sterila tillbehören är under alla omständigheter förbjudet eftersom det kan leda till långsiktiga negativa hälsoeffekter genom infektion eller till allergiska/toxiska reaktioner som i sin tur kan leda till kroniska långtidsskador på vävnad/organ. Dessutom går det vid återanvändning inte att säkerställa att den rekommenderade användningstiden inte överskrids. Rengöringsprocesser kan också påverka olika materialegenskaper, vilket exempelvis kan leda till att mätvärden inte längre visas korrekt, att skarvar och skruvförband inte längre är täta eller att enstaka komponenters tryckbeständighet inte längre kan säkerställas. I sådana fall kan tryckmätningssystemet inte monteras eller användas korrekt utan luftbubblor och/eller vätskeläckage.

- 13.3   Det är förbjudet att **omsterilisera** tryckmättningssetet, tillbehören eller enskilda komponenter. Vid omsterilisering kan komponenternas grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda inte säkerställas, vilket innebär en säkerhetsrisk för patienten.

14 Tekniska specifikationer och driftsvillkor

14.1 Elektrisk säkerhet

- 14.1.1  Tryckgivare i serie **DPT-6000** och **DPT-9000/Xtrans®** har **kapslingsklass IP37**. De är därmed skyddade mot åtkomst till farliga delar med ett verktyg, och mot skadlig inträngning av fasta främmande partiklar med en diameter på $\geq 2,5$ mm samt mot vatten vid tillfällig nedsänkning (30 minuter vid 1 m vattendjup).
- 14.1.2  Tryckgivarna i serie **DPT-6000** och **DPT-9000/Xtrans®** har **stöthållfasthetsklass IK04** och medger därmed att mätfunktion och väsentliga prestanda upprätthålls efter kraftig mekanisk stöbelastning på upp till 0,5 J.
- 14.1.3  Tryckgivarna i serie **DPT-6000** och **DPT-9000/Xtrans®** är galvaniskt isolerade och defibrilleringsskyddade delar av **typ CF (Cardiac-Float)** och uppfyller därmed de striktaste kraven på isolering av delar som kan vidröras.

14.2 Villkor för kontinuerlig drift

- 14.2.1 Observera för korrekt kontinuerlig drift av tryckmättningsset med tryckgivare i serie **DPT-6000** och **DPT-9000/Xtrans®** de tekniska uppgifterna på sidan 2 i denna bruksanvisning.
- 14.2.2  Användning av tryckmättningssetet och/eller tillbehören **utanför de villkor som är godkända för kontinuerlig drift** (exempelvis vid transienta driftsvillkor med oreglerade eller kraftigt varierande omgivningsparametrar) är förbjuden, då det kan leda till att väsentliga prestanda och grundläggande säkerhet påverkas negativt.

14.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Tryckmättningsset med tryckgivare i serie **DPT-6000** och **DPT-9000/Xtrans®** uppfyller de normativa krav som krävs för att intyga elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) enligt de europeiska standarderna EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014 samt de ytterligare kraven enligt EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 för användning av medicinelektriska apparater i akutvårdsmiljö och är avsedda för drift i en definierad och kontrollerad elektromagnetisk omgivning. Denna omgivning samt de tester som krävs för att intyga elektromagnetisk kompatibilitet enligt 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), CISPR 11:2009+A1:2010 och EN 60601-2-34:2014 har genomförts framgångsrikt och anges i tillverkarens EMC-riktlinjer. EMC-riktlinjerna kan på begäran fås från återförsäljaren och/eller tillverkaren.

- 14.3.1  Tillfällig negativ påverkan på grund av elektromagnetisk interferens får förekomma, dock måste normal drift säkerställas igen efter max. 10 sekunder. Reducering eller förlust av väsentliga prestanda till följd av **användning utanför de definierade omgivningsförhållandena** och betydligt högre elektromagnetisk interferens kan leda till en oacceptabelt hög risk för patient, användare eller tredje part. Till exempel:
- kan en förlust av väsentliga prestanda under användningen leda till att patienten upplever cirkulationssvikt vid bristande övervakning
 - kan en elektrisk stöt leda till hjärtflimmer och/eller hjärtsvikt hos patienten
 - kan störningar i andra apparater leda till hjärtsvikt eller dödsfall hos patienten på grund av att livsviktiga apparater slutar att fungera
 - kan visning av felaktiga värden (falskt höga/falskt låga) leda till allvarlig systemisk skada hos patienten på grund av felaktig/bristande administrering av läkemedel.
- Den ansvariga organisationen måste säkerställa att tryckmättningsseten med tryckgivare i serie **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®** uteslutande används i enlighet med den omgivning som beskrivs i tillverkaren CODAN pvb Critical Care EMC-riktlinjer.
- 14.3.2  Användning av tryckmättningsset med tryckgivare i serie **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®** **tillsammans med och/eller i direkt anslutning till annan staplad utrustning** måste undvikas då detta kan leda till reduktion av väsentliga prestanda. Om sådan användning ändå är kliniskt nödvändig och inte kan undvikas måste alla apparater observeras under användningen för att säkerställa att de fungerar på avsett sätt.
- 14.3.3  **Användning av elektriska tillbehör från externa leverantörer** kan leda till förhöjd elektromagnetisk störning och/eller till att tryckmättningssetets elektromagnetiska immunitet minskar, vilket kan leda till försämrade väsentliga prestanda. Använd vid användning av tryckmättningsset med tryckgivare i serie **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®** endast originaltillbehör från CODAN pvb Critical Care (**se avsnitt 4.3, sida 85 – Icke-sterila tillbehör**).
- 14.3.4  **Bärbar radioutrustning och andra HF-kommunikationsapparater** (exempelvis mobiltelefoner inklusive tillhörande antennkablar, externa antenner och/eller andra tillbehör) får inte användas på ett avstånd mindre än 30 cm till de elektriska tillbehören och tryckmättningsseten med tryckgivare i serie **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®**. Om detta inte observeras finns risk för att tryckmättningssetets prestanda försämras.

14.3.5  Tryckmätningsseten kan användas under **användning av en kirurgisk högfrequensapparat** (300 W monopolär skärning, 100 W monopolär mjuk koagulation, 337 kHz), dock kan detta leda till kortvariga störningar och till reducering av tryckmätningssetets väsentliga prestanda. Alla apparater måste observeras under användningen för att säkerställa att de fungerar på avsett sätt.

14.3.6  Användning av ett tryckmätningssät **utan att bära medicinska skyddshandskar och/eller utanför den omgivning** som beskrivs i tillverkaren CODAN pvb Critical Cares EMC-riktlinjer kan leda till att väsentliga prestanda försämras eller går förlorade på grund av skadlig elektrostatisk urladdning. Tryckmätningssetet får endast användas med medicinska skyddshandskar och inom den omgivning som beskrivs i tillverkaren CODAN pvb Critical Cares EMC-riktlinjer, i syfte att förhindra skadlig elektrostatisk urladdning.

14.4 Kompatibilitet med kirurgiska högfrequensapparater



Tryckmätningsseten kan användas under användning av en **kirurgisk högfrequensapparat**, men detta kan leda till kortvariga störningar och till reducering av tryckmätningssetets väsentliga prestanda (**se avsnitt 14.3, sida 95 – Elektromagnetisk kompatibilitet**).

14.5 Kompatibilitet med magnetfält (magnetresonanstomografi)

Ej kliniska tester har visat att tryckmätningssät med **tryckgivare i serie DPT-6000 och DPT-9000 (Xtrans®)** är **MR-villkorliga** enligt den terminologi som har definierats av International Electrotechnical Commission (IEC 62570) och American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20). En patient kan skannas med ett tryckmätningssät i MR-miljön under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla, 3 tesla och 7 tesla med
- Maximal rumslig magnetfältgradient på 24 600 G/cm (246 T/m) och
- Maximal gradientfältprodukt på 1 033 000 000 G²/cm (1 033 T²/m)

14.5.1  Den mät noggrannhet som krävs för tryckgivare enligt europeisk standard EN 60601-2-34 ($\pm 4\% \pm 4$ mmHg) kunde hållas under genomförda MR-inducerade felfunktionstester, vid vilka produkterna utsattes för det statiska fältet B0 på klinisk nivå (200 mT), det tidsmässigt varierande gradientfältet (dB/dt) och HF-fältet (B1, E) från 1,5-tesla-, 3-tesla och 7-tesla-MR-system. Produkterna har klarat alla felfunktionstester enligt CODAN pvb Critical Care GmbH:s eget testförfarande.

Alla komponenter av plast eller andra icke-metalliska material i tryckmätningssetet (t.ex. tryckmätningssledningar, envägs- eller flervägskranar och reservoarsystem) är MR-säkra och kan placeras i magnetkamerans rör på ett säkert sätt. MR-bildkvaliteten kan påverkas negativt av en felaktig protonsignal om plastkomponenterna placeras inom eller i närheten av bildåtergivningsområdet.

Tryckgivare i serie DPT-6000 och DPT-9000 (Xtrans®) samt systemen för påfyllning med mikrodroppkammare får inte placeras inuti magnetkamerans rör.

14.5.2  Ej kliniska tester har visat att **systemen för påfyllning med mikrodroppkammare** är **MR-villkorliga** enligt den terminologi som har definierats av International Electrotechnical Commission (IEC 62570) och American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20). En patient kan skannas med ett system för påfyllning med mikrodroppkammare i MR-miljön under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla, 3 tesla och 7 tesla med
- Maximal rumslig magnetfältgradient på 24 600 G/cm (246 T/m) och
- Maximal gradientfältprodukt på 1 033 000 000 G²/cm (1 033 T²/m)

Systemen för påfyllning med mikrodroppkammare får inte placeras inuti magnetkamerans rör.

Ej kliniska tester har visat att följande **sterila tillbehör av plast eller andra icke-metalliska material är MR-säkra** enligt den terminologi som har definierats av International Electrotechnical Commission (IEC 62570) och American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20):

14.5.3  System för påfyllning med makrodroppkammare, system för påfyllning med insticksspets, förlängningar av modell Heidelberg, spiralledningar, ledningar för påfyllning, provtagningsadapterar, tryckmätningssledningar, arteriella blodprovstagningssystem (ABSS), arteriella blodprovstagningssystem XL (ABSS^{XL}), nålfria blodprovstagningssystem (NBSS), nålfria blodprovstagningssystem XL (NBSS^{XL}), reservoarsystem, reservoarsystem XL, provtagningsförlängningar, utökningar av tryckmätningssät, CVP-skänklar och envägs- och flervägskranar samt provtagningsportar.

Ovan angivna produktgrupper kan placeras säkert i MR-systemets hål. MR-bildkvaliteten kan påverkas negativt av en felaktig protonsignal om plastkomponenterna placeras inom i närheten av bildåtergivningsområdet.

14.5.4  Produkter från von CODAN pvb Critical Care som är märkta med symbolen här bredvid gäller som **MR-osäkra** enligt den terminologi som har definierats av International Electrotechnical Commission (IEC 62570) och American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20). Inga medicintekniska produkter som är märkta med denna symbol får användas i MR-miljön.

15 Villkor för förvaring och transport

- 15.1  Observerera för korrekt **förvaring och transport** av tryckmätningsseten med tryckgivare i serie **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®** förvarings- och transportsymbolerna på sidan 2 i denna bruksanvisning och på produktens skydds- eller sterila förpackning. Förvaring eller transport av tryckmätningssetet och/eller tillbehören utanför de godkända omgivningsförhållandena är förbjudet, då det leder till kortare hållbarhet och till att väsentliga prestanda och grundläggande säkerhet försämras.
- 15.2  Tryckmätningssetet och sterila tillbehör som inte omedelbart har förberetts aseptiskt, fyllts på och tagits i bruk får inte transporteras eller förvaras **utan eller med redan öppnad steril förpackning** utan måste kasseras, då det sterila tillståndet inte längre kan garanteras och kontaminering med smittämnen är möjlig (**se avsnitt 19, sida 99 – Avfallshantering**).

16 Kvarvarande risker

Baserat på den genomförda riskbedömningen enligt standard EN ISO 14971:2019 + A11:2021 kan följande kvarvarande risker identifieras rörande användning av tryckmätningssätet och sterila tillbehör från tillverkaren CODAN pvb Critical Care: Hjärtflimmer, hjärtsvikt eller hjärtrytmrubbning, blodtrycksfall, sänkt hjärtminutvolym, reducerad syremättnad, blodförlust, allvarliga systemiska skador, kroniska långsiktiga skador på vävnad och organ, vävnadsnekros, trombos, (luft-)emboli, spridning av smittämnen, lokala eller systemiska infektioner, kärlspasmer, sepsis, tillfällig feber, lokala och allergiska reaktioner, överkänslighetsreaktioner, lungödem, elakartade tumörer, genskador, hypervolemi, felpunktioner, kärlskador, skador på synorgan, brännskador eller dödsfall hos patienten.

Alla kvarvarande risker samt den totala risken ligger efter genomförd riskminimering inom det acceptabla området och kan inte reduceras ytterligare. Tryckmätningssätet och de sterila tillbehörens medicinska/kliniska nytta överväger stort de kvarvarande restriskerna resp. den kvarvarande totala risken. Den behandlande läkaren eller den ansvariga organisationen ansvarar för att informera patienten om möjliga kvarvarande risker.

17 Byte av tryckmätningssätet/sterila tillbehör

Vid byte måste patientens säkerhet säkerställas. Innan ett tryckmätningssätet eller tillbehör kan bytas ut måste den nya utrustningen fyllas utan luftbubblor. När patientingången har stängts kan det tryckmätningssätet eller tillbehör som ska bytas ut kopplas ifrån för hand (utan verktyg) och det nya kopplas till. Härvid ska anvisningarna i avsnitt 6–13 för säker installation, förberedelse, påfyllning, idrifttagning och användning observeras. Ett tryckmätningssätet och/eller tillbehör som har bytts ut måste därefter avfallshanteras (**se avsnitt 19, sida 99 – Avfallshantering**).

18 Avsluta användning av ett tryckmätningssätet

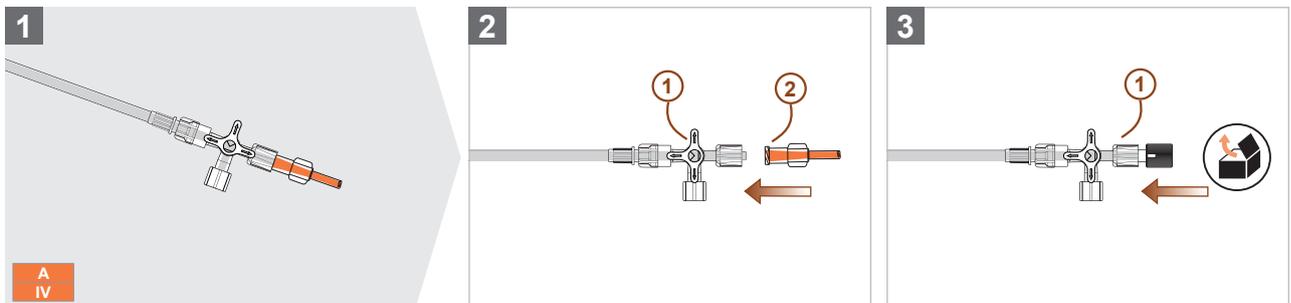
18.1 Allmänt

- 18.1.1  Följ för att avsluta användningen de hygienriktlinjer som har fastställts av den ansvariga organisationen och bär **medicinska skyddshandskar** för att förhindra spridning/överföring av smittämnen.
- 18.1.2  Ett tryckmätningssätet vars användning måste avslutas t.ex. på grund av att den medicinska indikationen inte längre föreligger, skador, ändrad effekt eller överskriden användningstid och som har varit i kontakt med **potentiellt infektiösa ämnen/material** (t.ex. blod, saliv och/eller kroppsvätskor) utgör en fara och måste därefter avfallshanteras enligt föreskrifterna för kontaminerat/infektiöst medicinskt avfall (biologiskt riskavfall) i syfte att förhindra spridning/överföring av smittämnen (**se avsnitt 19, sida 99 – Avfallshantering**).

18.2 Koppla bort ett tryckmätningssätet från patientingången

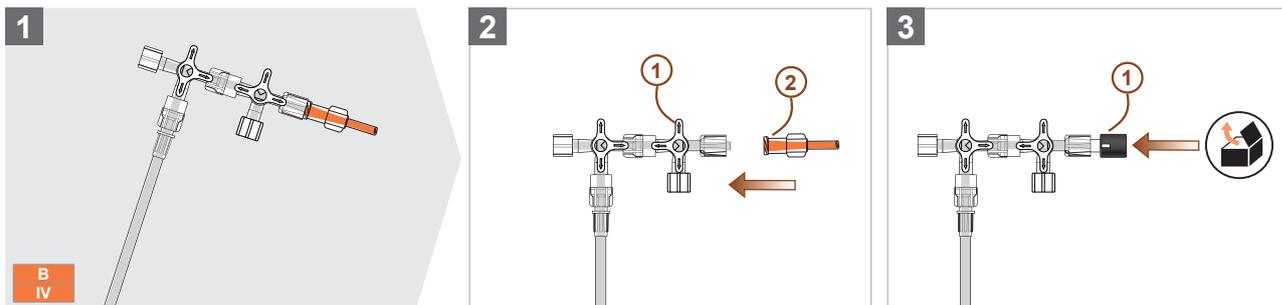
- 18.2.1  Bortkoppling av ett tryckmätningssätet från en **osäkrad patientingång** kan leda till okontrollerat blodläckage, kraftigt blodtrycksfall samt till att en blodtransfusion krävs. Säkerställ inför bortkoppling av ett tryckmätningssätet att patientingången är försluten, i syfte att förhindra okontrollerat blodläckage

18.2.2 Bortkoppling av ett tryckmätningssätet (konfiguration A)

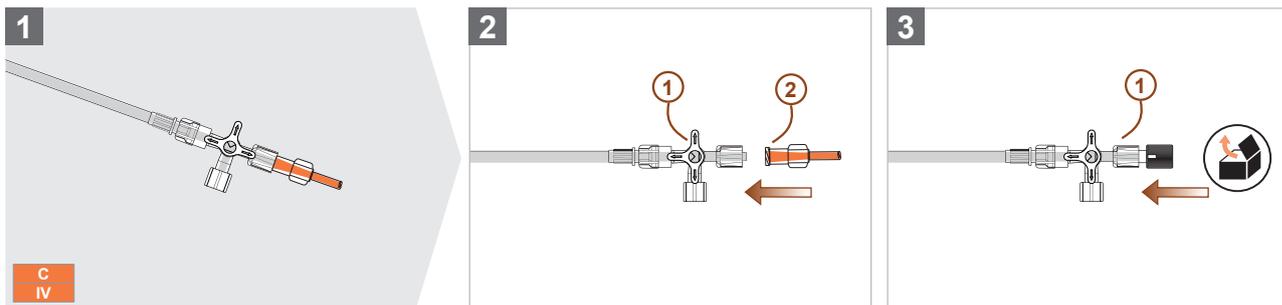


Bruksanvisning – Svenska

18.2.3 Bortkoppling av ett tryckmättningsset (konfiguration B)



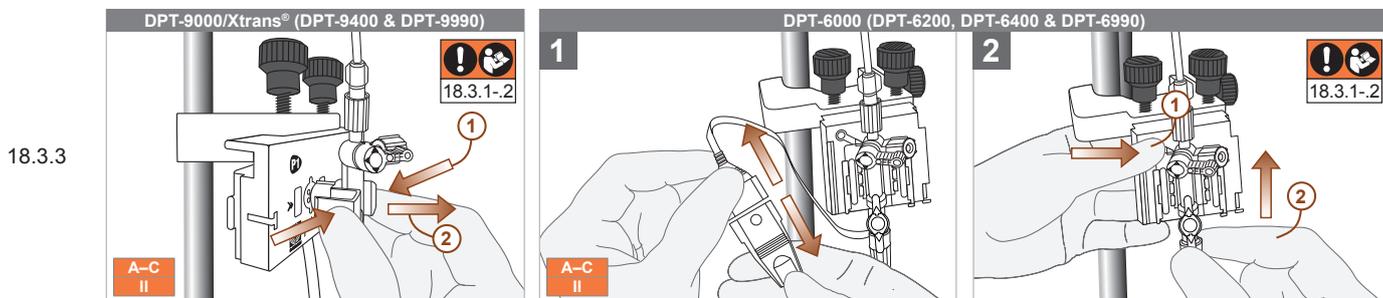
18.2.4 Bortkoppling av ett tryckmättningsset (konfiguration C)



18.3 Bortkoppling av en tryckgivare från ett icke-sterilt tillbehör

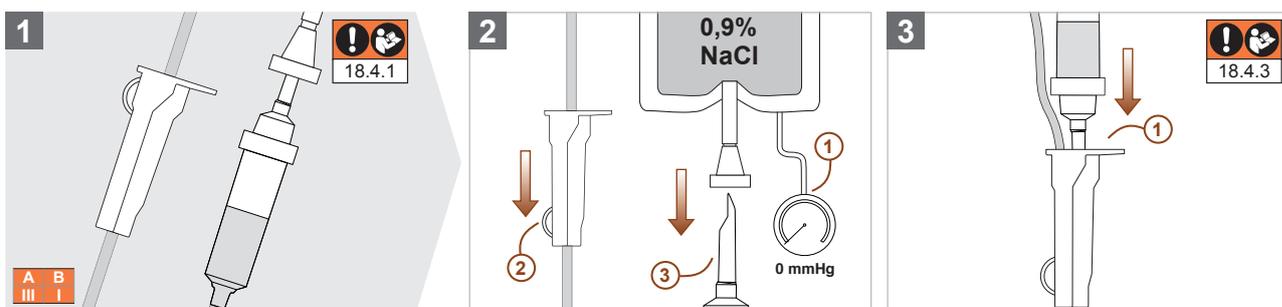
18.3.1  **Friliggande kontakter** till elektriska tillbehör får inte vidröras samtidigt som patienten vidrörs, så länge tillbehöret i fråga upprättar en elektriskt ledande anslutning till en övervakningsmonitor. Risk för elektrisk stöt! Säkerställ att ingen elektrisk ledande anslutning kan upprättas mellan patienten och de friliggande kontakterna på det elektriska tillbehöret.

18.3.2  Om **vätskor spills** på elektriska kontakter kan det leda till förlust av grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda. Säkerställ när användningen avslutas att tillbehörets elektriska kontakter inte kan fuktas av vätska. Vid kontakt med vätskor ska det elektriska tillbehöret rengöras och torkas och därefter funktionskontrolleras.



18.4 Bortkoppling av ett tryckmättningsset med påfyllningssystem från en saltlösningpåse (DPT-6200, DPT-6400 och DPT-9400)

18.4.1 Observera att anvisningarna i detta avsnitt endast gäller för tryckmättningsset med påfyllningssystem och tryckgivare av typ DPT-6200, DPT-6400 och DPT-9400.



18.4.3  **Påfyllningssystemets insticksspets** får inte avfallshanteras osäkrat eftersom det kan leda till stickskador med påföljande infektion under eller efter avfallshandlingen. Skjut inför avfallshandlingen in insticksspetsen i den avsedda ursparningen i rullklämman för att undvika stickskador och säkerställa en säker avfallshandling.

19 Avfallshantering

- 19.1  Följ vid avfallshandlingen de **hygienriktlinjer** som har fastställts av den ansvariga organisationen och bär **medicinska skyddshandskar** för att förhindra spridning/överföring av smittämnen.
- 19.2 Tryckmättningsset, sterila tillbehör, förbrukningsmaterial och förpacknings-/transportmaterial (t.ex. skydds- och sterila förpackningar, fästbyglar, pappersbanderoller, gummiringar och transportlister) som på grund av skador eller att utgångsdatumet har gått ut måste avfallshandteras **före användningen** ska avfallshandteras enligt den ansvariga organisationens föreskrifter.
- 19.3  Tryckmättningsset, sterila tillbehör, förbrukningsmaterial och förpacknings-/transportmaterial (t.ex. skydds- och sterila förpackningar, fästbyglar, pappersbanderoller, gummiringar och transportlister) som måste avfallshandteras **under eller efter användningen** på grund av att den medicinska indikationen inte längre föreligger, skador, ändrad effekt eller överskriden användningstid och som har varit i kontakt med **potentiellt infektiösa ämnen/material** (t.ex. blod, saliv och/eller kroppsvätskor) utgör en fara och måste avfallshandteras enligt föreskrifterna för kontaminerat/infektiöst medicinskt avfall (biologiskt riskavfall) i syfte att förhindra spridning/överföring av smittämnen.

20 Kundtjänst

Kontakta tillverkaren eller återförsäljaren för mer information.

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

21 Felsökning och felavhjälpning

Fas	Möjliga komplikationer	Möjliga orsaker	Felavhjälpning Ⓐ Förebyggande åtgärd Ⓑ	IFU	
Påfyllning	Tryckmättningsset kan inte eller bara begränsat fyllas på	Otillräcklig spolning	Ⓐ Kontrollera trycket i saltlösningsspåsen (konfiguration A och B) och korriger vid behov Ⓐ Identifiera vridna eller böjda slangar och korriger vid behov Ⓐ Kontrollera kranpositioner och korriger vid behov Ⓐ Kontrollera genomströmningen i påfyllningssystemet och korriger vid behov	9 - 8 7	
	Okontrollerad inträngning/ okontrollerat läckage av saltlösning och/eller luft vid luer-gränssnitt	Lösa luer-gränssnitt	Ⓐ Kontrollera luer-gränssnitten och dra vid behov åt dem utan hjälpmedel	6	
Tryckmätning	Ingen signalöverföring eller nollkalibrering möjlig	Flödeskanalen är blockerad	Ⓐ Identifiera vridna eller böjda slangar och korriger vid behov Ⓐ Kontrollera kranpositioner och korriger vid behov	- 8	
		Patientingången är felpositionerad eller håller på att ockluderas	Ⓐ Kontrollera genomströmningen i patientingången och byt vid behov Ⓐ Kontrollera trycket i saltlösningsspåsen (konfiguration A och B) och korriger vid behov	9 9	
		Tryckgivaren är inte korrekt ansluten till det elektriska tillbehöret	Ⓐ Kontrollera anslutningen mellan tryckgivare och elektriskt tillbehör och korriger vid behov	9	
		Elektriska tillbehör är skadade eller defekta	Ⓑ Elektriska tillbehör måste alltid hanteras, rengöras och förvaras omsorgsfullt	-	
	En tryckkurva utan tryckmätvärden visas på övervakningsmonitorn	Felaktig montering och/eller nollpunktskalibrering av tryckmättningssetet	Ⓐ Kontrollera tryckgivarens höjdnivå och korriger vid behov; genomför en ny nollkalibrering	9, 10	
		Falskt höga/låga Invasiv blodtrycksmätning mätvärden (överskjutning)	Flödeskanalen är blockerad	Ⓐ Identifiera vridna eller böjda slangar och korriger vid behov Ⓐ Kontrollera kranpositioner och korriger vid behov	- 8
			Patientingången är felpositionerad eller håller på att ockluderas	Ⓐ Kontrollera genomströmningen i patientingången och byt vid behov Ⓐ Kontrollera trycket i saltlösningsspåsen eller sprutpumpens flöde och korriger vid behov	9 9
			Luftbubblor i slangsystemet	Ⓐ Kontrollera tryckmättningssetet och avlägsna vid behov luftbubblor ur de berörda komponenterna genom att knacka lätt	8
		Användning av ej godkända sterila tillbehör som tillägg till, utökningar av eller byte av konfiguration och/eller komponenter i tryckmättningssetet	Felaktig montering och/eller nollpunktskalibrering av tryckmättningssetet	Ⓐ Kontrollera tryckgivarens höjdnivå och korriger vid behov; genomför en ny nollkalibrering	9, 10
			Användning av ej godkända sterila tillbehör som tillägg till, utökningar av eller byte av konfiguration och/eller komponenter i tryckmättningssetet	Ⓑ Använd endast sterila tillbehör som har godkänts av CODAN pvb Critical Care och kontakt vid behov tillverkaren och återförsäljaren för mer information	4
Blod tränger in i slangsystemet	Otillräcklig vätskepelare	Ⓐ Kontrollera trycket i saltlösningsspåsen (konfiguration A och B) och korriger vid behov Ⓐ Kontrollera kranpositioner och korriger vid behov	9 8		
	Lösa luer-gränssnitt	Ⓐ Kontrollera luer-gränssnitten och dra vid behov åt dem utan hjälpmedel	6		

Bruksanvisning – Norsk

1 Oversikt og forord



Les nøye gjennom informasjonen før bruk, og ta vare på den for senere referanse.

Denne bruksanvisningen (IFU) inneholder viktig informasjon om den tiltenkte bruken av trykkmålesettet fra produsenten CODAN pvb Critical Care med trykkmålere i serien **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 & DPT-6990) eller **DPT-9000/Xtrans**[®] (DPT-9400 & DPT-9990) samt det sterile tilbehøret. Siden konfigurasjonen av det aktuelle trykkmålesettet kan avvike fra produktkonfigurasjonene på side 3 i denne bruksanvisningen, må den ansvarlige organisasjon fastsette de nøyaktige retningslinjene og prosessene hos seg. Den ansvarlige organisasjon (f.eks. ledelsen, den ansvarlige legen eller den kliniske adveling) betegner enheten som er ansvarlig for bruken av trykkmålesettet, det sterile tilbehøret og/eller det totale målesystemet der trykkmålesettet og/eller det sterile tilbehøret fra CODAN pvb Critical Care brukes i kombinasjon med annet medisinsk utstyr for invasiv blodtrykksmåling.

Alvorlige tilfeller som oppstår under eller i forbindelse med bruken av produkter fra CODAN pvb Critical Care, og som kan føre til eller har ført til død eller forbigående eller varig alvorlig nedsettelse av helsetilstanden hos en pasient, bruker eller annen person, eller som har utgjort, kunne ha utgjort eller kan utgjøre en alvorlig fare for folkehelsen, må meldes til produsenten CODAN pvb Critical Care og de ansvarlige myndighetene.

Informasjon som er merket med ett av følgende symboler, henviser til en fare



som kan føre til materielle eller miljømessige skader dersom den ikke unngås



med en lav risikograd som kan medføre små til middels skader dersom den ikke unngås



med en middels risikograd som kan medføre død eller alvorlige skader dersom den ikke unngås



med en høy risikograd som kan medføre død eller alvorlige skader dersom den ikke unngås.

Mer informasjon om symbolene som brukes på emballasjen og i denne bruksanvisningen finner du i tabellen på **side 192 ff.**

2 Sikkerhet og sikkerhetstiltak

Les og følg all sikkerhetsinformasjonen som står nedenfor. Dersom den ikke følges, er det stor sikkerhetsrisiko for pasient, bruker og tredjepart.

2.1  All informasjon (inkludert sikkerhets- og advarselinformasjon) for tiltenkt bruk for alle **produkter (også fra andre produsenter)** som brukes i kombinasjon med trykkmålesettet må følges, ellers er trygg bruk av trykkmålesettet og/eller tilbehøret ikke garantert. Les nøye igjennom medfølgende informasjon for produktene også fra andre produsenter før bruk.

2.2  **Før et hvert behandlende tiltak på en pasient** som skal innledes som følge av blodtrykksverdiene som vises på overvåkningsskjermen, må plausibiliteten til de viste måleverdiene kontrolleres for å kunne utelukke apparatfeil som årsak for over- eller underskridelse av de satte grenseverdiene. Kontroller derfor også de andre pasientmålingene (f.eks. elektrokardiografi, oksygenmetning) og vitale tegn (f.eks. puls, pustkontroll). Kontroller i tillegg også hele trykkmålesystemets oppbygning ved hvert arbeidsskift (**se avsnitt 21, side 117 – Feilsøk og feilutbedring**).

2.3  **Frittliggende kontakter** på det elektriske tilbehøret må ikke berøres samtidig som pasienten, så lenge tilbehøret har en elektrisk ledende forbindelse til en overvåkningsskjerm. **Fare for elektrisk støt!** Bruk medisinske beskyttelseshansker ved forberedelse, bruk og demontering av det elektriske tilbehøret, og forsikre deg om at det ikke kan opprettes noen elektrisk ledende forbindelser mellom pasienten og frittliggende kontakter.

2.4  **Søling av væsker** uansett mengde på elektriske kontakter kan føre til tap av grunnleggende sikkerhet og de viktigste funksjonene. Pass ved forberedelse, bruk og demontering at de elektriske kontaktene til tilbehøret og/eller trykkmålesettet ikke kommer i kontakt med væske. Ved kontakt med væske må du umiddelbart skifte ut trykkmålesettet, rengjøre og tørke elektrisk tilbehør og kontrollere om det fungerer.

2.5  Ved **bruk av en defibrillator** er enhver kontakt med trykkmålesystemet forbudt. **Fare for elektrisk støt!** Unngå enhver kontakt med målesystemet ved innledning av gjenopplivning med en defibrillator.

2.6  Trykkmålere av typen DPT-6200, DPT-6400, DPT-6990, DPT-9400 & DPT-9990 har **ikke noe spylesystem** eller sammenlignbar komponent for hurtigspyling og/eller innstilling av kontinuerlig spylestrømning. Den ansvarlige organisasjon må sørge for at trykkmålesettet alltid er fritt for **luftlommer** samt blodrester og at det er kontinuerlig fri passasje i pasienttilgangen. Luftlommer inne i trykkmålesettet påvirker signaloverføringen negativt og kan føre til luftemboli i det intravasale systemet til en pasient. **Størket blod (koagel)** inne i slangesystemet kan føre til okklusjon av pasienttilgangen samt funksjonstap i trykkmålesettet. I tillegg kan koagel som strømmer ut i pasientens kretsløp føre til tette kar. En (begynnende) **okklusjon av pasienttilgangen** kan medføre dårligere eller svikt i signaloverføringen.

2.7  Pass på følgende før og under bruk ved nødinnsett i egnet ambulanse (se 3.8 Tiltenkte bruksomgivelser) under profesjonell primærinnsett (førstehjelp) og sekundærinnsett (intensiv- og syke transport) til eller mellom kliniske helseinstitusjoner: Luer-koblingene og prøvetakssteden på trykkmålesettet må være fri for støv, lo eller smuss, ellers kan det oppstå lekkasje og/eller kontaminasjon. For å forhindre kontaminering eller inntrengning/lekkasje av væsker, luft og/eller patogener, må åpne Luer-koblinger forsegles med uventilerte beskyttelseshetter.

3 Tiltent bruk

3.1 Formål

Trykkmålesettet er beregnet brukt på en pasient som trenger kontinuerlig overvåking av blodtrykket via en eller flere vaskulære tilganger (IBPM).

3.2 Indikasjon

Bruken av CODAN trykkmålesett er alltid indikert hvis det etter målinger utført av den behandlende legen er nødvendig med kontinuerlig overvåking av blodtrykket blant annet på grunn av slik pasienten fremstår, en spesifikk diagnose, diagnostiske funn og/eller patofysiologiske vurderinger.

3.3 Klinisk bruk

Trykkmålesettet muliggjør en kontinuerlig måling av blodtrykket i en eller flere deler av kretsløpet til en pasient og har en tilkoblet signaloverføring til en pasientmonitor for å visualisere måleverdiene (i form av sifre eller kurver) på en skjerm.

Klinisk bruk av trykkmålesystemet på en pasient kan dermed brukes til

- kontinuerlig overvåking og dokumentasjon av en eller flere blodtrykksverdier til en pasient for å oppdage under- eller overskridelser av fastsatte grenseverdier og/eller uregelmessigheter på grunn av (forutgående) sykdommer eller blodtap og slik kunne reagere på dette med en egnet behandling
- diagnostisering av (forutgående) sykdommer i hjertekretsløpsystemet og/eller evaluering av behandling med kretsløpvirksomme medikamenter.

3.4 Kontraindikasjoner

- Allergier mot rester fra en etylenoksid-[EO]-steriliseringsprosess
- Forstyrrelser i elektrolyttbalansen (eventuelt må NaCl-løsningen tilpasses før bruk)
- Alle kontraindikasjoner for arteriell eller venøs punksjon (f.eks. blødersykdommer eller okklusjonssykdommer).

3.5 Tiltent pasientgruppe

Trykkmålesett med trykkmålere av typen **DPT-6200**, **DPT-6400**, **DPT-6990**, **DPT-9400**, **DPT-9990** brukes til kritisk syke pasienter og/eller pasienter som gis kunstig åndedrett fra fødselstermin og uten vektbegrensninger ved behov for måling av blodtrykket i det intravaskulære systemet.

3.6 Tiltent brukerprofil

Trykkmålesettet skal utelukkende brukes av medisinsk fagpersonell som har fått opplæring i det medisinske produktet i henhold til denne bruksanvisningen. Brukeren må ikke ha psykiske eller fysiske begrensninger (f.eks. være fargeblind) som kan være til hinder for å bruke trykkmålesettet og/eller tilbehøret forskriftsmessig i henhold til instruksene i bruksanvisningen.

3.7 Type og varighet på forventet kroppskontakt

Trykkmålesettet kobles til en eller flere vaskulære tilganger avhengig av hvordan trykkmålesettet er konfigurert og behandlingen i det individuelle sykdomsbildet/sykdomsforløpet. Denne/disse vaskulære tilgangen(e) er forbundet med en eller flere arterielle eller venøse kar i en eller flere kroppsregioner på pasienten, fortrinnsvis i ekstremitetene og/eller halsen. Den forlengede liggetiden, dvs. den kumulerte summen av en enkelt/flere eller gjentatte kontakttider kan overskride 24 timer, men ikke 30 dager.

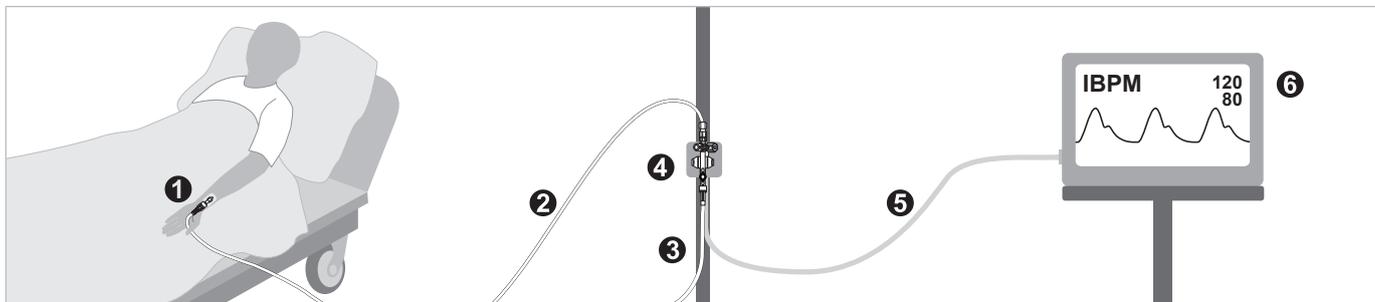
3.8 Tiltente bruksomgivelser

Trykkmålesettet brukes i kliniske helseinstitusjoner til overvåking, diagnostikk, anestesi og intensivmedisin.

I tillegg er trykkmålesettene med trykkmålere i serien **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 & DPT-6990) eller **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400, DPT-9990) beregnet på bruk i et definert, elektromagnetisk miljø (se avsnitt 14, side 113 – Tekniske spesifikasjoner og driftsbetingelser).

3.9 Tiltent målesystem (fysikalsk prinsipp)

Det fysikalske prinsippet til målesystemet består av en invasiv tilgang ❶ og slanger ❷ som overfører trykket via en væskesøyle ❸ til en trykkmåler ❹. Trykket omvandles til elektriske signaler ved hjelp av en wheatstone-bro. Ved hjelp av det gjenbrukbare elektriske tilbehøret ❺ blir disse signalene overført til en overvåkningsskjerm ❻.



4 Produktbeskrivelse

Medisinsk utstyr fra produsenten CODAN pvb Critical Care er utviklet, produsert og distribueres i samsvar med de grunnleggende kravene til sikkerhet og ytelse i forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 (MDR), forordning 1907/2006 (REACH), direktiv 2011/65/EU og (EU) 2015/863 (RoHS) samt de normative kravene i den europeiske standarden EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020, og er CE-merket. Elektrisk tilbehør og trykkmålesettet med trykkmålere i serien **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®** oppfyller de normative kravene i de europeiske standardene 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 og EN 60601-2-34:2014. Luer-koblingene i det sterile tilbehøret og trykkmålesettet er produsert i henhold til de normative kravene i standardene EN ISO 80369-1:2018 og EN ISO 80369-7:2021. Medisinsk utstyr fra CODAN pvb Critical Care leveres i beskyttelses-/transportemballasje som er godkjent i henhold til EN ISO 11607-1:2020 og EN ISO 11607-2:2020 og som beskytter produktet mot mekaniske skader og kontaminering under oppbevaring og transport. Videre leveres trykkmålesettene og det sterile tilbehøret i et enkelt eller dobbelt sterilt barriersystem (steril emballasje) i henhold til de nevnte standardene for å beskytte mot kontaminering med patogener etter steriliseringsprosessen (i henhold til EN ISO 11135:2014 + A1:2019) og for å opprettholde produktenes sterile tilstand.

For en bedre forståelse av følgende informasjon om medisinsk utstyr produsert av CODAN pvb Critical Care, se konfigurasjonsoversiktene på side 3 i denne bruksanvisningen.

4.1 Trykkmålesett

Trykkmålesettet er et sterilt, aktivt og stedstilpasset medisinsk produkt i klassen IIb. Trykkmålesettes viktigste egenskaper i henhold til EN 60601-2-34:2014 er trykkmålingenes nøyaktighet, defibrillasjonsbeskyttelse og resistens overfor elektrokirurgisk interferens. De grunnleggende sikkerhetsfunksjonene til trykkmålesettet inkluderer

- tetthet
- motstand mot trykk
- strekkfasthet
- bestandighet mot desinfeksjonsmidler
- beskyttelse mot grov mekanisk overbelastning
- elektrisk sikkerhet.

Et fullt konfigurert trykkmålesett består av

- komponenter for tilkobling av trykkmålesettet til et væskemedium for fylling og spyling (**I & III**)
- en eller flere trykkålere for å konvertere ett eller flere fysiske trykk (blodtrykk) til ett eller flere elektriske signal(er) (**II**)
- komponenter for trykkoverføring av ett eller flere fysiske trykk (blodtrykk) til en eller flere trykkålere (**IV**).

Den minste mulige konfigurasjonen av et trykkmålesett er en enkelt trykkmåler (**II**) i serien **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 & -DPT-6990) eller **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400 & DPT- 9990). Alle andre komponenter (**I, III og IV**) er valgfrie og må eventuelt suppleres med sterilt tilbehør fra produsenten CODAN pvb Critical Care (**se avsnitt 4.2, side 103 – Sterilt tilbehør**). Tabellen nedenfor viser komponentene i et trykkmålesett og deres viktigste funksjons- og betjeningssegenskaper basert på konfigurasjonsoversiktene på side 3 i denne bruksanvisningen.

Trykkmålingsslangere er nødvendige for å koble sammen forskjellige komponenter og overføre trykk. Trykkmålingsslangere kan være laget av materia- lene PVC (polyvinylklorid), PE (polyetylen) eller PUR (polyuretan) med forskjellige Luer-koblinger, lengder og (innvendige/utvendige) diametere, og kan installeres på forskjellige steder i et trykkmålesett. På grunn av dette brede spekteret av bruksområder er trykkmålingsslangene ikke forklart ytterligere i følgende tabell. Ytterligere informasjon om trykkmålingsslangere fra CODAN pvb Critical Care er tilgjengelig fra distributøren og/eller produsenten på forespørsel.

Oversikt (s. 3)		Komponenter				
Kolonne	Linje	Betegnelse	Del av	Viktigste funksjons- og betjeningssegenskaper	Antall	Merknad
-	-	Beskyttelses-/transportemballasje	-	<ul style="list-style-type: none"> • Beskytter det medisinske utstyret mot mekaniske skader og kontaminering under lagring og transport • Identifiserbarhet og sporbarhet 	1	Et sterilt barriersystem med ytre beskyttende emballasje er merket med symbolet 20
-	-	Steril emballasje (sterilt barriersystem)	-	<ul style="list-style-type: none"> • Beskyttelse mot inntrenging av patogener • Opprettholdelse av steril tilstand • Identifiserbarhet og sporbarhet • Lett og patikkelfri åpning 	1–2	<ul style="list-style-type: none"> • Et enkelt sterilt barriersystem er merket med symbolet 21 • Et dobbelt sterilt barriersystem er merket med symbolet 22
A	III	Fyllingssystem med 4-veiskran	-	Tilkobling av trykkmålesettet med saltvannspose for fylling og spyling av trykkmålesettet med saltvann	1	-
A	III	Dråpekammer makro (ventilert eller uventilert)	Fyllingssystem med 4-veiskran	<ul style="list-style-type: none"> • Tilkobling til en saltvannspose (ventilert eller uventilert) • Innstilling av væskenhå • Strømningskontroll (20 dråper per milliliter) • Partikkelfiltrering (15 µm) 	1	-
		Dråpekammer mikro (ventilert eller uventilert)		<ul style="list-style-type: none"> • Tilkobling til en saltvannspose (ventilert eller uventilert) • Innstilling av væskenhå • Strømningskontroll (60 dråper per milliliter) • Partikkelfiltrering (15 µm) 		
		Spike (ventilert eller uventilert)		<ul style="list-style-type: none"> • Tilkobling til en saltvannspose (ventilert eller uventilert) 		
A	III	Rulleklemme		• Strømningskontroll (åpning og lukking av strømningskanalen)	1	-
A	III	4-veiskran		• Innstilling av fire mulige strømningsretninger (360°)	1	-
B	I	Fyllingssystem	-	Tilkobling av trykkmålesettet med saltvannspose for fylling og spyling av trykkmålesettet med saltvann	1	-

Oversikt (s. 3)		Komponenter				
Kolonne	Linje	Betegnelse	Del av	Viktigste funksjons- og betjeningssegenskaper	Antall	Merknad
B	I	Dråpekammer makro (ventilert eller uventilert)	Fyllingssystem	<ul style="list-style-type: none"> Tilkobling til en saltvannspose (ventilert eller uventilert) Innstilling av væskeniå Strømningskontroll (20 dråper per milliliter) Partikkelfiltrering (15 µm) 	1	-
		Dråpekammer mikro (ventilert eller uventilert)		<ul style="list-style-type: none"> Tilkobling til en saltvannspose (ventilert eller uventilert) Innstilling av væskeniå Strømningskontroll (60 dråper per milliliter) Partikkelfiltrering (15 µm) 		
		Spike (ventilert eller uventilert)		<ul style="list-style-type: none"> Tilkobling til en saltvannspose (ventilert eller uventilert) 		
B	I	Rulleklemme		<ul style="list-style-type: none"> Strømningskontroll (åpning og lukking av strømningskanalen) 	1	-
A-B	II	Trykkomformer av typen DPT-6200, DPT-6400 eller DPT-9400 (Xtrans®)	-	Omdanning av et fysisk trykk (blodtrykk) til et elektrisk signal	1	-
A-B	II	1-veiskran	DPT-6200, DPT-6400, DPT-9400	Strømningskontroll (åpning og lukking av strømningskanalen)	1	-
A-B	II	Elektriske kontakter		<ul style="list-style-type: none"> Forbindelse mellom trykkmåleren og elektrisk tilbehør for signaloverføring 	1	-
A-B	II	3-veiskran for nullstilling		<ul style="list-style-type: none"> Nullpunktskalibrering av trykkomformer Innstilling av tre mulige strømningsretninger (180°) 	1	-
C	II	Trykkomformer av typen DPT-6990 eller DPT-9990 (Xtrans®)	-	Omdanning av et fysisk trykk (blodtrykk) til et elektrisk signal	1	-
C	II	Elektriske kontakter	DPT-6990, DPT-9990	Forbindelse mellom trykkmåleren og elektrisk tilbehør for signaloverføring	1	-
C	II	1-veiskran (trykkomformer-supplement)	-	Strømningskontroll (åpning og lukking av strømningskanalen)	1-2	<ul style="list-style-type: none"> Kun i kombinasjon med trykkålere av typen DPT-6990 eller DPT-9990 Trykkomformer-supplementene (1-veiskran og 4-veiskran) kan være tilgjengelige i forholdet 0:2, 1:1 eller 2:0
C	II	4-veiskran (trykkomformer-supplement)	-	<ul style="list-style-type: none"> Nullpunktskalibrering av trykkomformer Innstilling av fire mulige strømningsretninger (360°) 	1-2	<ul style="list-style-type: none"> Kun i kombinasjon med trykkålere av typen DPT-6990 eller DPT-9990 Trykkomformer-supplementene (1-veiskran og 4-veiskran) kan være tilgjengelige i forholdet 0:2, 1:1 eller 2:0
A, C	IV	4-veiskran	-	Innstilling av fire mulige strømningsretninger (360°)	1	-
B	IV	4-veiskran kombinasjon	-	Innstilling av 16 mulige strømningsretninger (360°)	1	-

4.2 Sterilt tilbehør

Sterilt tilbehør (medisinsk utstyr i klasse IIa) er individuelt sterilt pakkekomponenter i et trykkmålesett fra produsenten CODAN pvb Critical Care, unnatt enkelte trykkålere i serien **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®** og forbrukskomponenter. Det sterile tilbehøret brukes som tillegg, utvidelser eller for å endre konfigurasjonen og/eller komponentene til et trykkmålesett. Disse inkluderer fyllingssystemer, blodprøvetakingssystemer (for trykkomformere av typene DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 og DPT-9009), trykkmålingsslang og en- eller flerveiskraner med eller uten tilkoblet trykkmålingsslang.



Tillegg, utvidelser eller endringer i konfigurasjonen og/eller komponentene til et trykkmålesett er alltid ansvarlig organisasjons ansvar og skal kun gjennomføres med sterilt tilbehør fra produsenten CODAN pvb Critical Care. Tillegg, utvidelser eller endringer i konfigurasjonen og/eller komponenter med produkter fra andre produsenter er forbudt, ellers kan den grunnleggende sikkerheten og de viktigste egenskapene til trykkmålesettet ikke garanteres. Videre kan tillegg, utvidelser eller endringer i konfigurasjonen og/eller komponentene i trykkmålesettet mellom prøvetakingspunktet og pasienttilgang bety at det ikke lenger kan oppnås tilstrekkelig volum ved bruk av et reservoar (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS & ABSS^{XL}-konfigurasjoner) til at det kan tas ufortynnede blodprøver ved prøvetakingsstedet.

En liste over alt tilgjengelig sterilt tilbehør og ytterligere informasjon kan fås fra distributøren og/eller produsenten på forespørsel.

4.3 Usterilt tilbehør

Det gjenbrukbare monteringsstilbehøret, bestående av holdere, holdeplater og modulære monteringsystemer (monteringshoder, -klammer og -stenger), er usterilt medisinsk utstyr i klasse I og brukes til å montere trykkmålesett og elektrisk tilbehør på runde stenger eller skinnesystemer.

Engangsfestetilbehøret, bestående av borrelåsremmer og -fester, er usterilt medisinsk utstyr i klasse I og brukes til å montere trykkmålesett, reservoarer og elektrisk tilbehør på pasientens arm eller til å fikse trykkmålingsslangene.

Det gjenbrukbare elektriske tilbehøret er usterilt medisinsk utstyr i klasse I og tillater overføring av signaler mellom en eller flere trykkålere og en overvåkningsskjerm. Disse inkluderer kontaktbrett og monitorforbindere for **DPT-9000/Xtrans®** samt grensesnittkabler og kabelstyring for **DPT-6000**.

En liste over alt tilgjengelig usterilt tilbehør og ytterligere informasjon kan fås fra distributøren og/eller produsenten på forespørsel eller lastes ned her: <https://www.codancompanies.com/downloadcenter/>

Bruksanvisning – Norsk

4.4 Forbruksmateriell

Forbruksmateriell er materiell som trengs for den tiltenkte bruken av et trykkmålesett på en pasient i et målesystem og som eventuelt kan måtte brukes, avhendes eller byttes før eller under bruk. Illustrasjonene i denne bruksanvisningen som er merket med ett av følgende symboler informerer brukeren om



➔ et brukt materiell som må avhendes i henhold til forskriftene (**se avsnitt 19, side 116 – Avhending**);



➔ et nytt forbruksmateriell som trengs for tiltenkt bruk av et trykkmålesett og må gjøres tilgjengelig.

Siden konfigurasjonen av dette trykkmålesettet kan avvike fra produktkonfigurasjonene på side 3 i denne bruksanvisningen, må den ansvarlige organisasjonen identifisere alt forbruksmateriell til trykkmålesettet før bruk og gjøre det tilgjengelige for brukeren i tilstrekkelig mengde (**se avsnitt 5, side 105 – Kombinasjon med medisinsk utstyr fra andre produsenter**).

4.4.1 Beskyttelseshetter

Uventilerte beskyttelseshetter er lukkeelementer med en eller flere Luer-koblinger og er festet til utildekkede Luer-koblinger på et trykkmålesett og/eller sterilt tilbehør for å hindre inntrenging/lekkasje av væsker, luft og/eller patogener før og/eller under bruk.



Vær oppmerksom på at **ventilerte beskyttelseshetter** kan være festet til Luer-koblingene på et trykkmålesett og/eller sterilt tilbehør når de leveres, og at disse må erstattes med **uventilerte beskyttelseshetter** før bruk for å forhindre inntrenging/lekkasje av væsker, luft og/eller patogener.

Nedenfor er alle beskyttelseshetter som kan være montert på et trykkmålesett fra CODAN pvb Critical Care listet opp:

Beskyttelseshetter fra CODAN pvb Critical Care		Fargekoding	
Bilde	Luer-type	Ventilert	Uventilert
	Male-kobling	Rød, blå	Nøytral
	Male-kobling	Rød	Nøytral
	Female-kobling	Nøytral	–
	Female-kobling	Nøytral	–
	Female-kobling	Nøytral	–
	Male-kobling og female-kobling	–	Nøytral, blå, rød

4.4.2 Forbruksmateriell i målesystemet

Nedenfor er alt forbruksmateriell som trengs for tiltenkt bruk av trykkmålesettet i et målesystem listet opp:

- Kanyle(r) og/eller kateter (vaskulær tilgang)
- Pose med isotonisk (0,9 %) saltvannsløsning (for trykkmålesett med fyllingssystem)
- Engangssprøyte(r) med isotonisk (0,9 %) saltvannsløsning (for trykkmålesett uten fyllingssystem).

4.4.3 Annet forbruksmateriell

Nedenfor er alt annet forbruksmateriell som trengs for tiltenkt bruk av trykkmålesettet listet opp:

- Engangssprøyte(r) og/eller sammenlignbare prøvetakingsbeholdere for volumforskyvning
- Desinfeksjonsservietter/-kluter og/eller desinfeksjonsmiddel (**se avsnitt 12, side 112 – Desinfeksjonsanvisninger**);
- Medisinske beskyttelseshansker.

4.5 Fargekoder

Ta hensyn til fargekodingen på trykkmålingsslangene og en- eller flerveiskranene. Røde kraner og slanger er tiltenkt arteriell bruk, blå til venøs bruk, gule til pulmonal-arteriell bruk og grønne til venstreatrial bruk. Nøytrale kraner og trykkmålingsslangene kan brukes individuelt til disse formålene. Komponenter med nøytral fargekoding må merkes tydelig før bruk for å forhindre forveksling eller feil bruk, for eksempel med kodesifter eller fargekodede klistremerker.

Fargekoding	Bruk/kateterplassering	Eksempler på stikksteder
Rød	Arteriell	Arteria Radialis, Ulnaris, Brachialis, Femoralis, Dorsalis Pedis
Blå	Venøs	Vena Jugularis Interna, Jugularis Externa, Cephalica, Basilica, Subclavia
Gul	Pulmonal-arteriell	Vena Jugularis Interna
Grønn	Venstreatrial (venstre atrium)	Høyre Vena Femoralis

5 Kombinasjon med medisinsk utstyr fra andre produsenter

Nedenfor er minimumskravene for medisinsk utstyr fra andre produsenter definert, og disse må oppfylles for å sikre sikker og riktig bruk av et trykkmålesett med en trykkmåler i serien **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 & DPT-6990) eller **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400 & DPT-9990) og/eller et tilbehør fra CODAN pvb Critical Care i et målesystem. Videre må medisinsk utstyr fra andre produsenter være dokumenterbart produsert og godkjent i henhold til alle gjeldende produktspesifikke standarder og muliggjøre bruk av et trykkmålesett og/eller tilbehør under de driftsbetingelsene som er spesifisert i denne bruksanvisningen (**se avsnitt 14, side 113 – Tekniske spesifikasjoner og driftsbetingelser**).

Avvik fra de oppførte kravene er alltid ansvarlig organisasjons ansvar. Den ansvarlige organisasjonen må sørge for at kombinasjonen av et trykkmålesett og/eller tilbehør fra produsenten CODAN pvb Critical Care GmbH med ett eller flere medisinsk(e) utstyr fra andre produsenter, inkludert alle tilkoblinger/grensesnitt, er sikker og ikke forårsaker gjensidige forstyrrelser som kan føre til en reduksjon eller tap av grunnleggende sikkerhet og/eller viktige egenskaper for ett eller flere produkter i målesystemet.

5.1 Generelle krav

Medisinsk utstyr fra andre produsenter må være utviklet, produsert og distribueres i samsvar med de grunnleggende kravene til sikkerhet og ytelse i kravene i forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 (MDR) eller direktiv for medisinsk utstyr 93/42/EEC (MDD) og være CE-merket.

5.2 Medisinsk elektrisk utstyr

En bruker som kombinerer et medisinsk elektrisk apparat fra en annen produsent med eller uten tilbehør med et trykkmålesett fra CODAN pvb Critical Care, er systemkonfigurator og derfor ansvarlig for at målesystemet dokumenterbart oppfyller de nevnte normative kravene.

5.2.1 Overvåkningsskjermer

Overvåkningsskjermer som er beregnet på å kombineres med elektrisk tilbehør og trykkmålesett fra CODAN pvb Critical Care i et målesystem for invasiv blodtrykkmåling må være dokumenterbart i samsvar med gjeldende normative krav i de europeiske standardene EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6 og EN 60601-2-34.

5.3 Sterilt og usterilt tilbehør



Sterilt og usterilt tilbehør brukes blant annet som **tillegg, utvidelser eller endringer i konfigurasjonen og/eller komponentene til et trykkmålesett** og for signaloverføring eller til feste (**se avsnitt 4, side 102 – Produktbeskrivelse**). Kun tilbehør fra produsenten CODAN pvb Critical Care er godkjent for bruk med et trykkmålesett med trykkmåler i seriene **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®**. I tillegg må tilbehøret kun brukes i forbindelse med trykkmålesett fra CODAN pvb Critical Care. Manglende samsvar kan føre til reduksjon eller tap av grunnleggende sikkerhet og/eller de viktigste egenskapene.

5.4 Forbruksmateriell

Forbruksmateriell er materiell som trengs for den tiltenkte bruken av et trykkmålesett på en pasient i et målesystem og som eventuelt kan måtte brukes, avhendes eller byttes før og under bruk (**se avsnitt 4.4, side 104 – Forbruksmateriell**).

5.4.1 Forbruksmateriell med Luer-koblinger

Luer-koblingene til forbruksmateriell (beskyttelseshetter, katetre, kanyler eller engangssprøyter) må være dokumenterbart produsert og godkjent i samsvar med de gjeldende normative kravene i standardene EN ISO 80369-1 og EN ISO 80369-7 med en 6 % (Luer-)kjegle for intravaskulær eller hypodermisk bruk.



Forbruksmateriell med Luer-koblinger som ikke er produsert og godkjent i henhold til standardene ovenfor, kan medføre inntrenging/lekkasje av væsker, luft og/eller patogener under fylling og/eller bruk av et trykkmålesett. Kontroller før bruk at forbruksmateriellet er produsert og godkjent i henhold til nevnte standarder.

5.4.1.1 Katetre og kanyler

Katetre og kanyler som er beregnet på å kombineres med trykkmålesett fra CODAN pvb Critical Care i et målesystem for invasiv blodtrykkmåling må være dokumenterbart i samsvar med gjeldende normative krav i de europeiske standardene EN ISO 10555-1 (kateter) eller EN ISO 7864 (kanyler).

5.4.1.2 Engangssprøyter

Engangssprøyter som er ment å kombineres med CODAN pvb Critical Care trykkmålesett for volumforskyvning må være dokumenterbart i samsvar med gjeldende normative krav i den europeiske standarden EN ISO 7886-1.

5.4.2 Annet forbruksmateriell

5.4.2.1 Pose med isotonisk (0,9 %) saltvannsløsning

Saltvannsposer som er beregnet på bruk sammen med trykkmålesett med fyllingssystem fra CODAN pvb Critical Care i et målesystem for invasiv blodtrykkmåling, må dokumenterbart oppfylle de gjeldende normative kravene i den europeiske standarden EN ISO 15747.

5.4.2.2 Medisinske beskyttelseshansker

Medisinske beskyttelseshansker som er beregnet på å brukes før, under og etter bruk av tilbehør og/eller trykkmålesett fra CODAN pvb Critical Care må dokumenterbart oppfylle de gjeldende normative kravene i den europeiske standarden EN 455-1.

5.5 Andre produkter (fra annen produsent)

5.5.1 Festestenger og -skinner

Festeskinnene som er beregnet på bruk sammen med det gjenbrukbare tilbehøret fra CODAN pvb Critical Care i et målesystem for invasiv blodtrykkmåling må være dokumenterbart i samsvar med gjeldende normative krav i den europeiske standarden DIN EN ISO 19054 og ha en maksimal bredde på 25 mm og maksimal tykkelse på 10 mm. Rørene til festestengene eller infusjonsstativene må ha en diameter på mellom 15 mm og 35 mm. Festestenger eller infusjonsstativ med rektangulære profiler må være 30 mm x 30 mm.

Bruksanvisning – Norsk

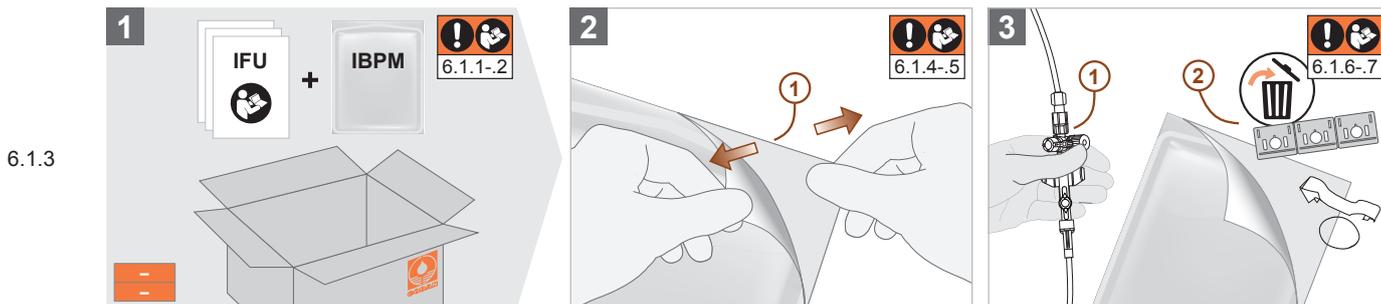
6 Klargjøring

Følg disse retningslinjene for å sikre riktig forberedelse.

6.1 Utpakking

6.1.1  Trykkmålesett og sterilt tilbehør med **skadet beskyttelses- og/eller sterilt emballasje (sterilt barriersystem)** må ikke brukes og skal avhendes, siden den grunnleggende sikkerheten og de viktigste egenskapene samt steriliteten til innholdet ikke lenger er garantert og kan medføre kontaminering med patogener (**se avsnitt 19, side 116 – Avhending**). Før du pakker ut, må du forsikre deg om at beskyttelses- og/eller sterilt emballasje er uskadet og at forseglingen ikke er brutt.

6.1.2  Trykkmålesett og sterilt tilbehør med **utløpt holdbarhetsdato** må ikke brukes og skal avhendes, siden den grunnleggende sikkerheten og de viktigste egenskapene samt steriliteten til innholdet ikke lenger er garantert og kan medføre kontaminering med patogener (**se avsnitt 19, side 116 – Avhending**). Før du pakker ut, må du forsikre deg om at holdbarhetsdatoen på produktets beskyttelses- og/eller sterilt emballasje ikke er utløpt.



6.1.4  Bruk av målesystemet og dets komponenter uten å ta hensyn til **hygieneretningslinjene** fastsatt av ansvarlig organisasjon kan føre til spredning/overføring av patogener og dermed utgjøre en risiko for pasienter, brukere og tredjeparter. Hele målesystemet og dets komponenter skal kun brukes etter overholdelse av spesifiserte hygieneretningslinjer og ved bruk av **medisinske beskytteshansker**.

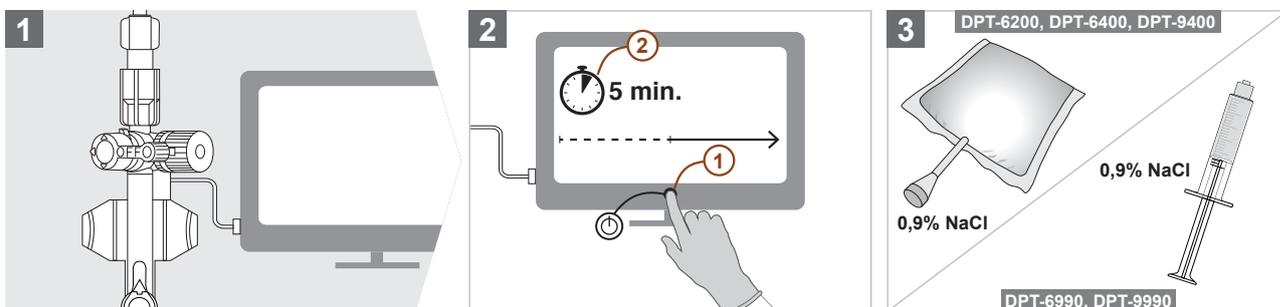
6.1.5  Trykkmålesettet og/eller det sterile tilbehøret må klargjøres aseptisk, fylles og settes i drift umiddelbart **etter åpning av den sterile emballasjen** for å minimere eksponeringstiden for potensielle patogener. Den ansvarlige organisasjonen er ansvarlig for å fastsette hvor lang tid det kan gå fra produktet pakkes ut av den sterile emballasjen til det tas i bruk.

6.1.6  Trykkmålesett og/eller sterilt tilbehør, der den sterile emballasjen er åpnet utilsiktet og som ikke umiddelbart kan klargjøres aseptisk, fylles og settes i drift i henhold til forskriftene til den ansvarlige organisasjonen, skal ikke tas i bruk og skal avhendes, siden steriliteten ikke lenger er sikret og kontaminering med patogener er mulig (**se avsnitt 19, side 116 – Avhending**).

6.1.7  Trykkmålesett og tilbehør med **synlige mangler og/eller mekaniske skader** må ikke brukes og skal avhendes, siden den grunnleggende sikkerheten og de viktigste egenskapene ikke lenger er garantert (**se avsnitt 19, side 116 – Avhending**). Forsikre deg om at produktene er i feilfri stand etter utpakking.

6.1.8  **Løse Luer-koblinger** kan medføre inntrenging/lekkasje av væsker, luft og/eller patogener under fylling og/eller bruk. Kontroller at alle Luer-koblinger sitter ordentlig og etterstram dem eventuelt for hånd (uten hjelpemidler) før trykkmålesettet kobles til en pasient. Bruk av hjelpemidler/verktøy for tiltrekking er forbudt, da Luer-koblinger kan revne ved bruk av for mye kraft, og dermed føre til en åpen strømningskanal.

6.2 Klargjøring av målesystemet



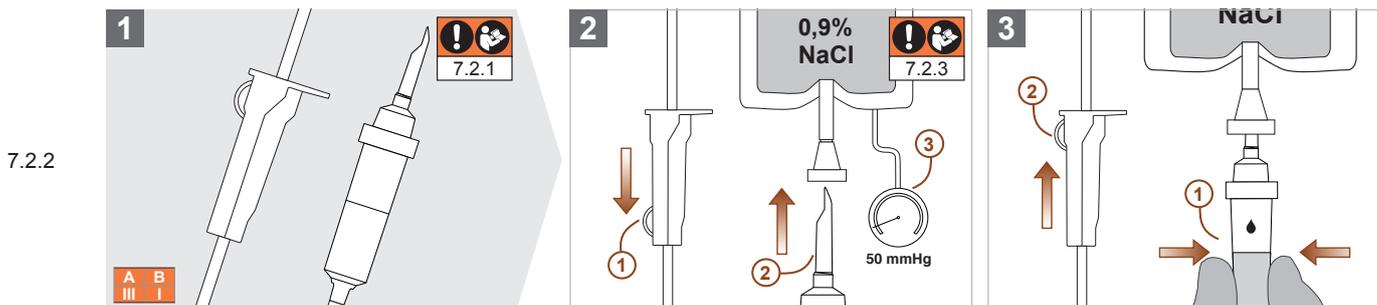
7 Forberedelse

Følg disse retningslinjene for å sikre riktig forberedelse.

- 7.1.1  Trykkmålesettet er ikke godkjent for **administrering av legemidler og/eller andre flytende medier (f.eks. kontrastmidler)**, da dette blant annet kan føre til skade på komponentene i trykkmålesettet og dermed at den grunnleggende sikkerheten og de viktigste egenskapene ikke lenger er garantert. Det er tillatt å bruke 0,9 % saltvannsløsning (ev. heparinisert) for å oppfylle bestemte formål.

7.2 Tilkobling av trykkmålesettet med fyllingssystem til en saltvannspose (DPT-6200, DPT-6400, DPT-9400)

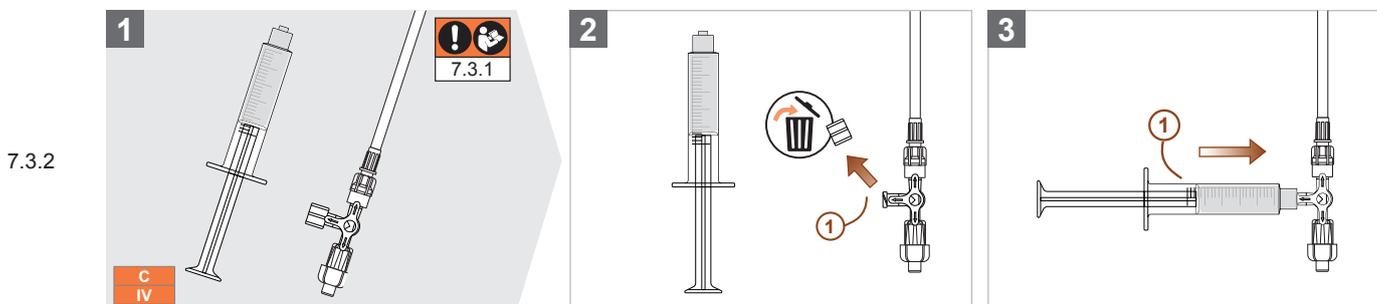
- 7.2.1 Vær oppmerksom på at instruksjonene i avsnitt 7.2 kun gjelder trykkmålesett med fyllingssystem og trykkmålere av typen DPT-6200, DPT-6400 & DPT-9400. Trykkmålesett uten fyllingssystem skal fylles ved hjelp av engangssprøyter (se avsnitt 7.3, side 107 – Tilkobling av trykkmålesett uten fyllingssystem til en engangssprøyte – (DPT-6990 & DPT-9990)).



- 7.2.3 Pass på at trykket i den tilkoblede saltvannsposen ikke overstiger 50 mmHg når du fyller trykkmålesettet, ellers kan det dannes mikroluftbobler inne i trykkmålesettet, som kan påvirke trykkoverføringen negativt og forårsake luftemboli i det intravaskulære systemet til en pasient. Det anbefales alltid å bruke gravitasjon ved fylling av trykkmålesettet for å unngå dannelse av mikroluftbobler.

7.3 Tilkobling av trykkmålesett uten fyllingssystem til en engangssprøyte (DPT-6990 & DPT-9990)

- 7.3.1 Vær oppmerksom på at instruksjonene i avsnitt 7.3 kun gjelder trykkmålesett uten fyllingssystem og trykkmålere av typen DPT-6990 & DPT-9990. Trykkmålesett med fyllingssystem skal fylles ved hjelp av en saltvannspose (se avsnitt 7.2, side 107 – Tilkobling av trykkmålesett med fyllingssystem til en saltvannspose – (DPT-6200, DPT-6400, DPT-9400)).



8 Fylling

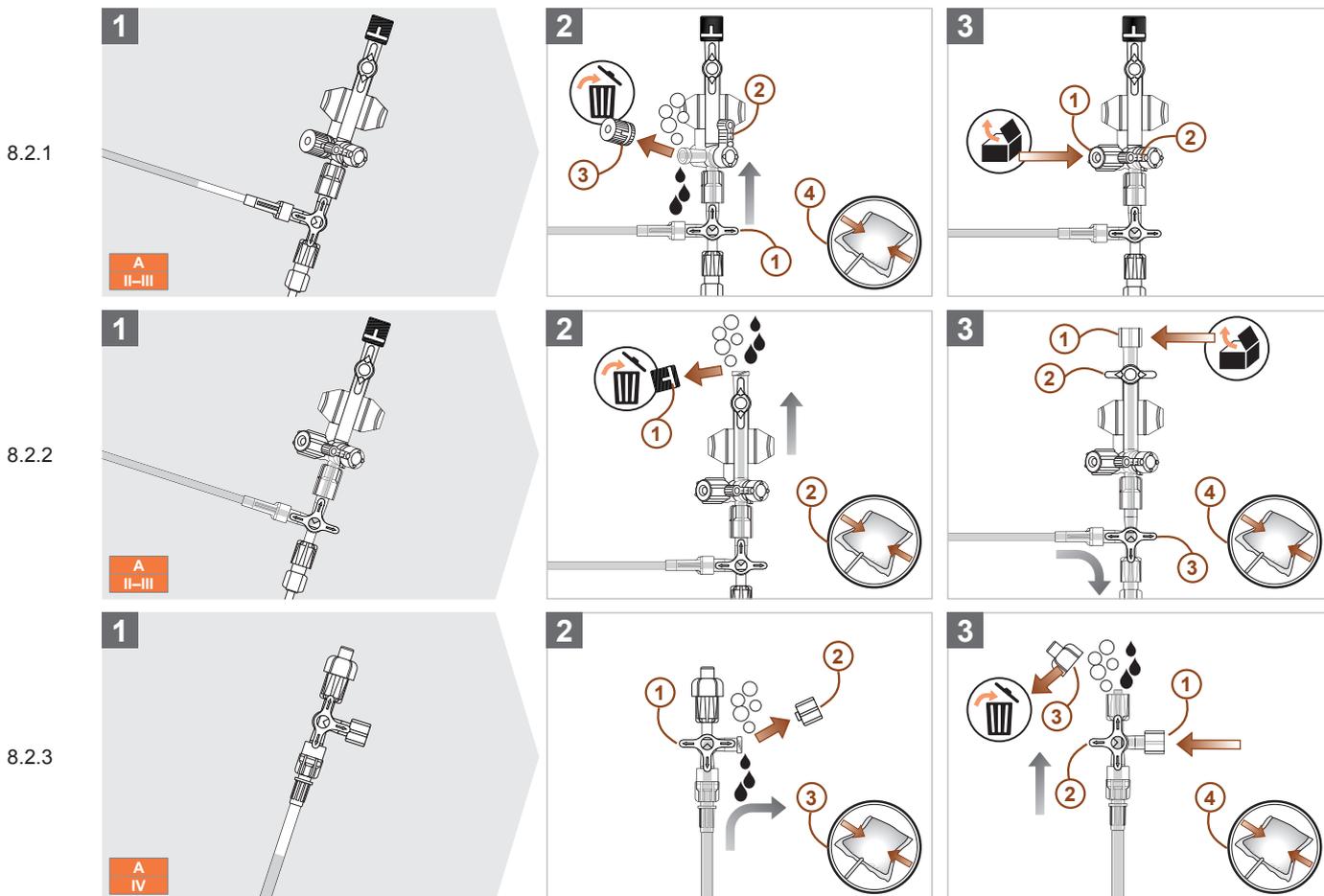
Følg instruksjonene nedenfor for å fylle trykkmålesettet riktig.

8.1 Generelt

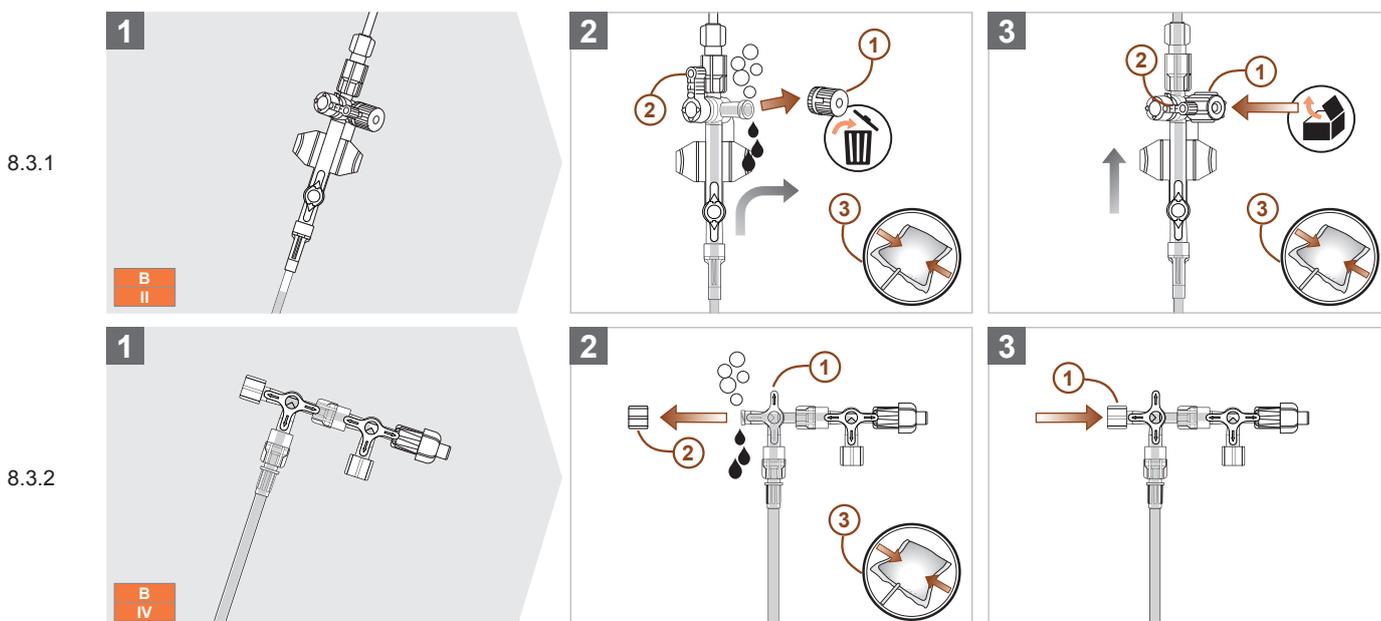
- 8.1.1  Luftflommer inne i trykkmålesettet påvirker signaloverføringen negativt og kan føre til luftemboli i det intravasale systemet til en pasient. Alle komponenter i et trykkmålesett må fylles helt og uten luftbobler med saltvannsløsning før tilkobling til en pasienttilgang. Gjenværende luftflommer i trykkmålesettet må løsnes ved å banke lett på de berørte komponentene og deretter spyles ut av trykkmålesettet. Videre skal det under hele bruksperioden av trykkmålesettet sikres at alle komponenter er fri for luftflommer. For å gjøre dette, følg illustrasjonene og instruksjonene i avsnitt 8.
- 8.1.2  Informerer brukeren om å fylle/spyle en komponent med saltvannsløsning ved hjelp av tyngdekraften eller ved å trykke forsiktig på posen (maks. 50 mmHg) ved bruk av trykkmålesett med fyllingssystem og tilkoblet saltvannspose.
- 8.1.3  Informerer brukeren om å fylle/spyle en komponent med saltvannsløsning ved hjelp av en tilkoblet engangssprøyte ved bruk av trykkmålesett uten fyllingssystem.

Bruksanvisning – Norsk

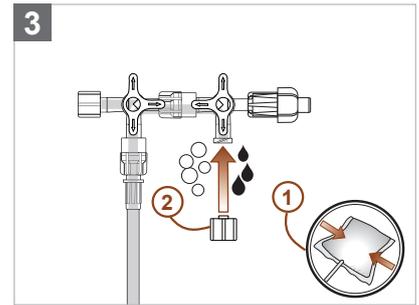
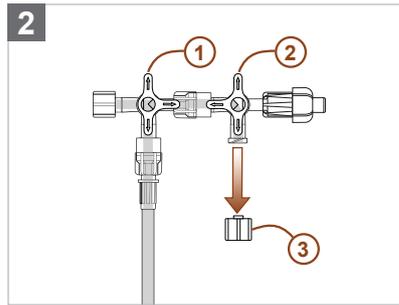
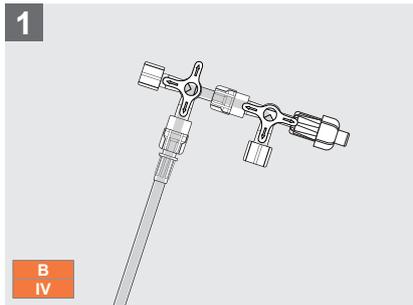
8.2 Fylle et trykkmålesett med fyllingssystem (konfigurasjon A)



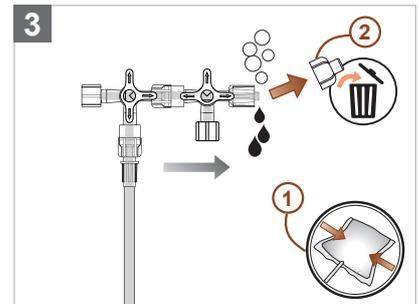
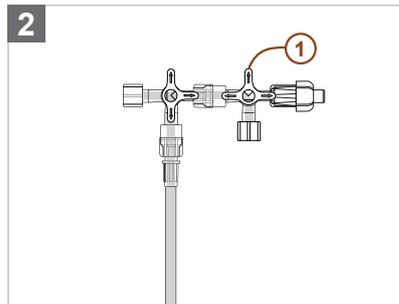
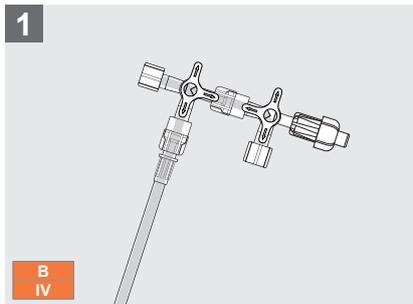
8.3 Fylle et trykkmålesett med fyllingssystem (konfigurasjon B)



8.3.3

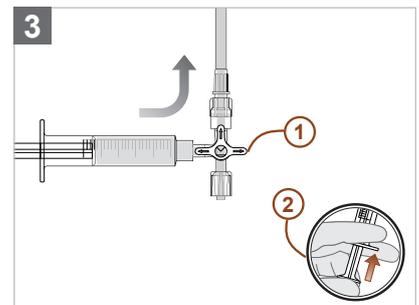
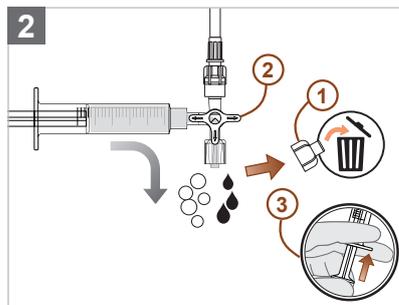
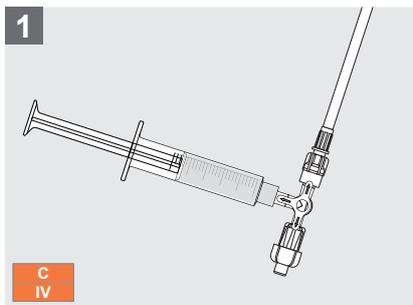


8.3.4

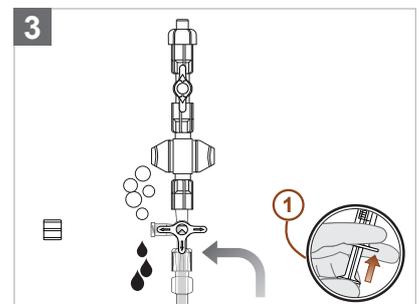
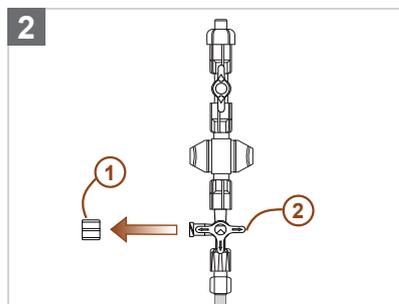
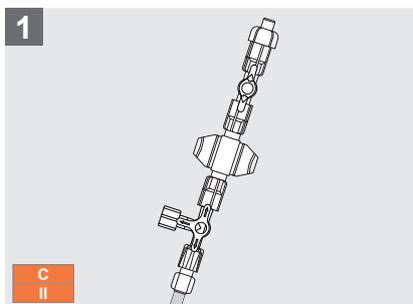


8.4 Fylle et trykkmålesett uten fyllingssystem (konfigurasjon C)

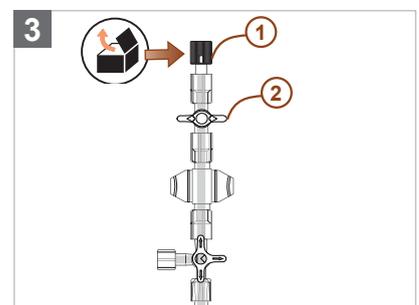
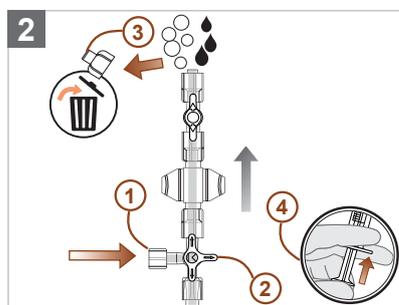
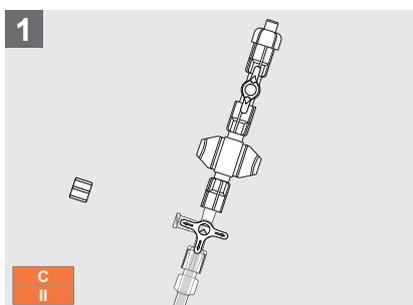
8.4.1



8.4.2



8.4.3



NORSK

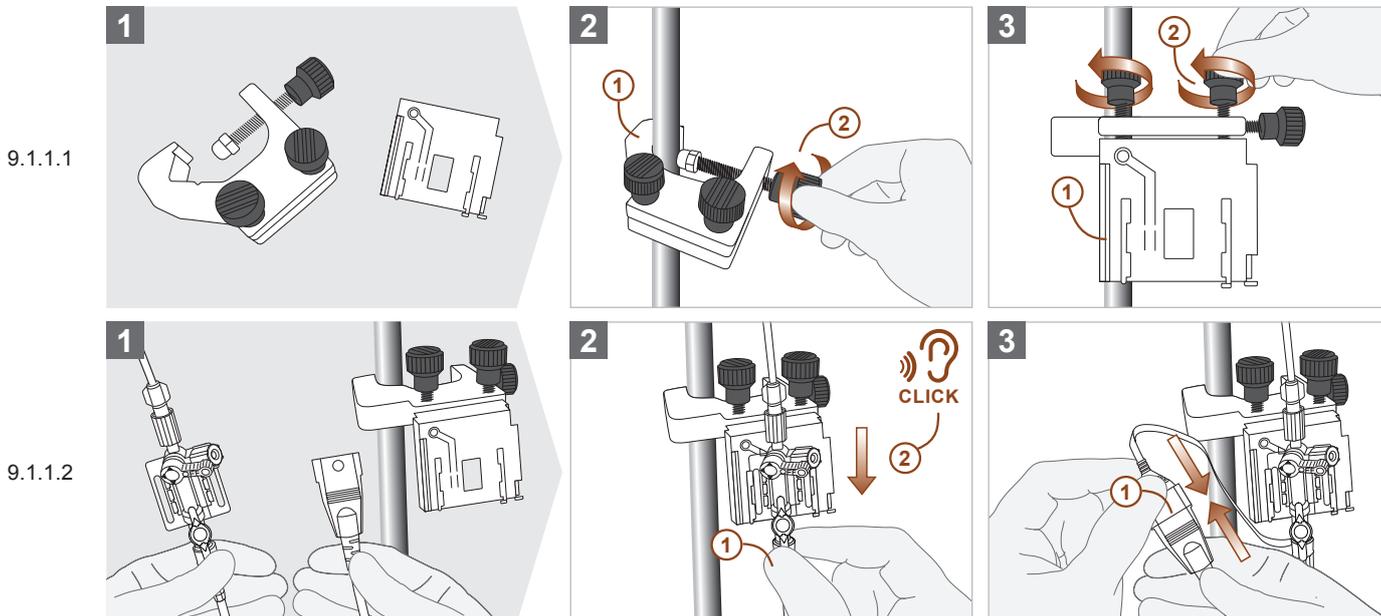
Bruksanvisning – Norsk

9 Oppstart

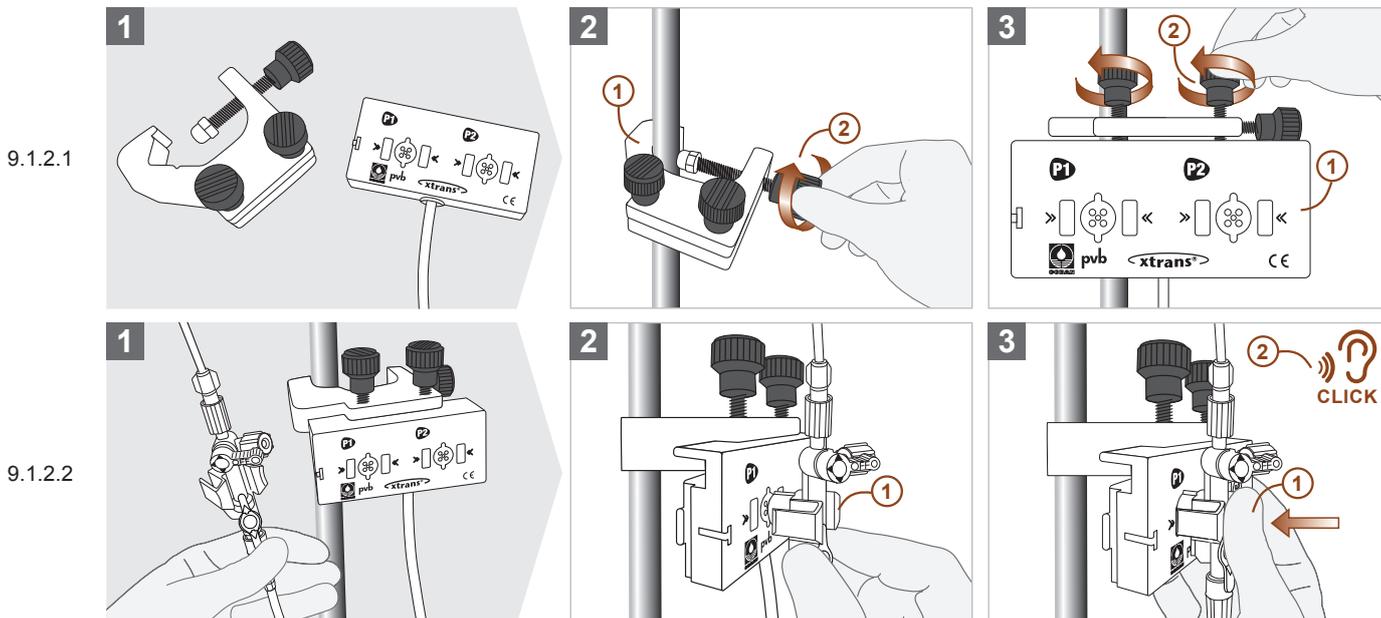
Følg instruksjonene nedenfor for å ta trykkmålesettet korrekt i bruk.

9.1 Montering

9.1.1 Montere et trykkmålesett med DPT-6000 (DPT-6200, DPT-6400 & DPT-6990) trykkmålere



9.1.2 Montere et trykkmålesett med DPT-9000/Xtrans® (DPT-9400 & DPT-9990) trykkmålere



9.2 Plassering



9.3 Pasienttilkobling

9.3.1 Generelt

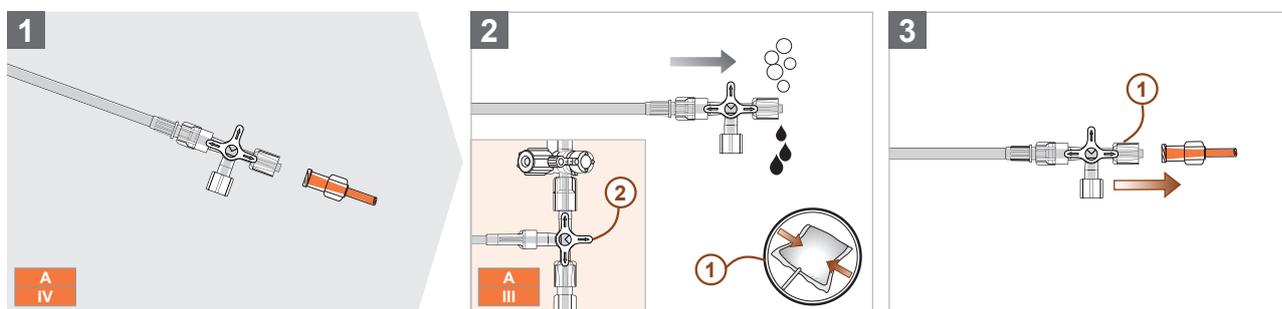
9.3.1.1  Forsikre deg om at alle **ventilerte beskyttelseshetter** er fjernet og erstattet av uventilerte beskyttelseshetter før trykkmålesettet brukes på en pasient (se avsnitt 4.4, side 104 – Forbruksmaterieill). Ventilerte beskyttelseshetter kan medføre inntrenging/lekkasje av væsker, luft og/eller patogener.

9.3.1.2  Hvis trykkmålesettet kobles til en **usikret pasienttilgang** kan det medføre ukontrollert blodlekkasje, kraftig blodtrykksfall samt behov for blodtransfusjon. Før du kobler til et trykkmålesett, må du sørge for at pasienttilgangen er lukket for å forhindre ukontrollert blodlekkasje og for å sikre trygg oppstart.

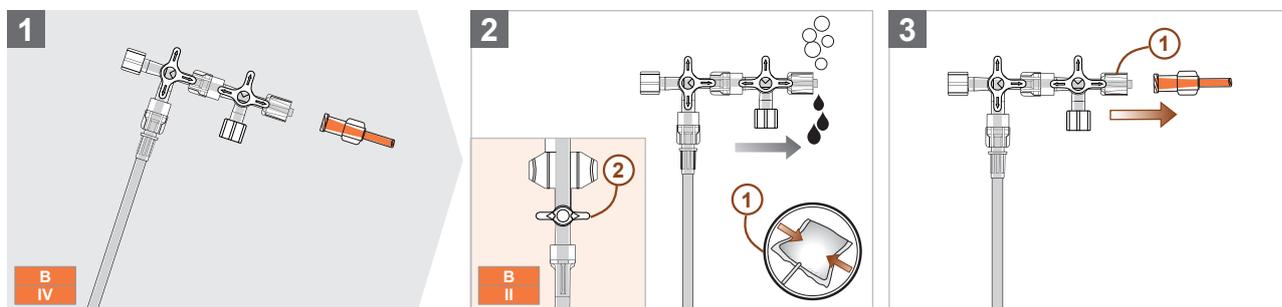
9.3.1.3  Før en **pasienttransport eller flytting av pasienten** må rulle- eller skyveklemmene til fyllingssystemet lukkes, ettersom det ellers kan komme luft inn i sirkulasjonssystemet til pasienten, noe som kan føre til embolier. Brukeren må passe på at hele trykkmålesettet er fritt for luftlommer gjennom hele brukstiden.

9.3.1.4 Avhengig av konfigurasjonen av trykkmålesettet og behandlingen av det individuelle kliniske bildet/forløpet til en pasient, kan trykkmålesettet kobles til en eller flere vaskulære tilganger i forskjellige kroppsjegioner (se avsnitt 3.7, side 101 – Type og varighet på forventet kroppskontakt).

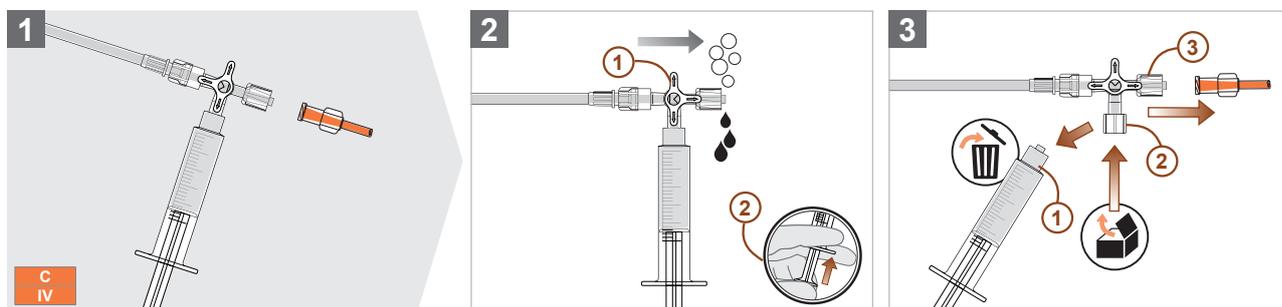
9.3.2 Tilkobling av et trykkmålesett med fyllingssystem (konfigurasjon A)



9.3.3 Tilkobling av et trykkmålesett med fyllingssystem (konfigurasjon B)



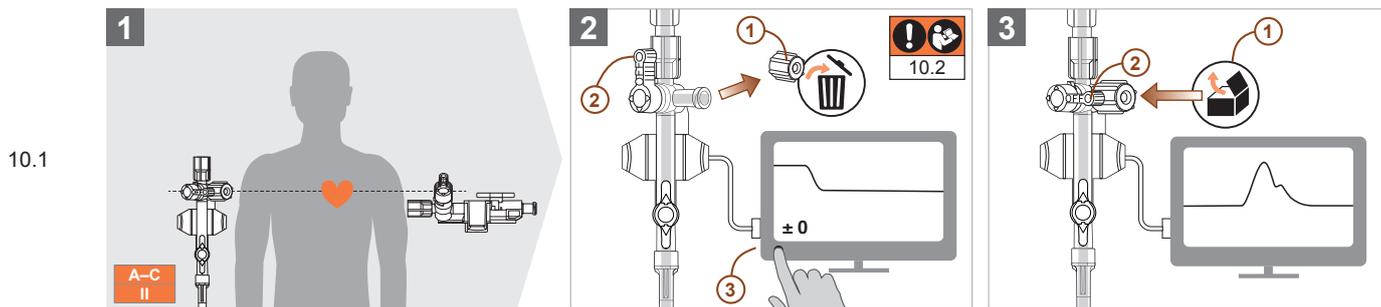
9.3.4 Tilkobling av et trykkmålesett med fyllingssystem (konfigurasjon C)



Bruksanvisning – Norsk

10 Nullpunktskalibrering

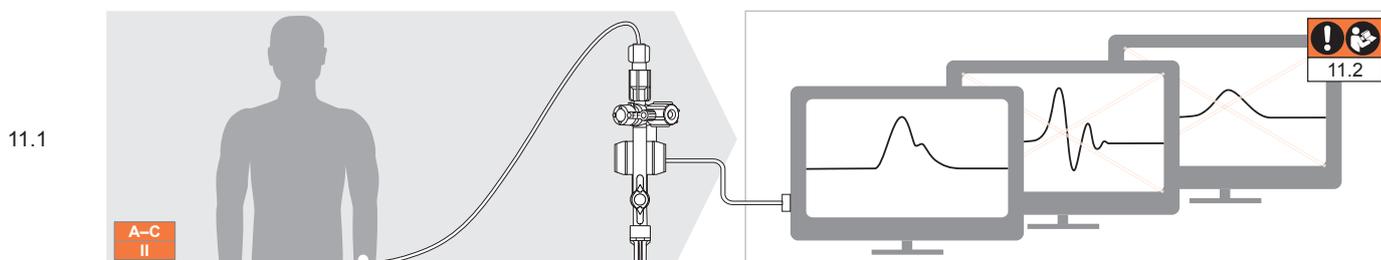
Følg disse instruksjonene for å sikre riktig nullpunktskalibrering.



- 10.2  Ved begynnelsen av et skift, etter hver **endring i høydenivået** til trykkmåleren eller pasienten og etter et avbrudd i signaloverføringen mellom trykkmåleren og overvåkningsskjermen (f.eks. på grunn av strømbrudd eller bytte av elektrisk tilbehør) må det gjennomføres en ny nullpunktskalibrering for å sikre nøyaktig trykkmåling.

11 Kontroll av overføringskvaliteten

Følg disse instruksjonene for å kontrollere overføringskvaliteten.



- 11.2 Hvis det etter tilkobling av trykkmålesettet til en pasient kan fastslås at signalene som vises på pasientskjermen, viser en pulskurve med to systoliske tagger eller er overdempet, må oppbygningen av trykkmålesystemet kontrolleres. Følg da instruksjonene i **avsnitt 21, side 117 – Feilsøking og feilutbedring**.

12 Desinfeksjonsanvisninger

- 12.1  Bruk **jodholdige desinfeksjonsmidler** eller generelt vanlige **desinfeksjonsmidler på 1-propanol-, 2-propanol- eller etanolbasis** til desinfeksjon. Få informasjon fra produsenten om den produktspesifikke virketiden til desinfeksjonsmiddelet som må overholdes etter påføring av hensyn til bruker- og pasientsikkerhet for å sikre at patogenene blir drept eller inaktivert. En desinfisering som ikke overholder den nødvendige virketiden kan føre til spredning/overføring av patogener og dermed utgjøre en risiko for pasienter, brukere og tredjeparter.

- 12.2  Etter desinfeksjon må du forsikre deg om at desinfeksjonsmiddelet har fordampet fullstendig. Luer-koblinger som brukes uten fullstendig **fordampning av middelet** kan revne og medføre inntrenging/lekkasje av væsker, luft og/eller patogener.

- 12.3 Trykkmålesettene fra CODAN pvb Critical Care er utviklet og produsert slik at de ved bruk av de ovennevnte desinfeksjonsmidlene og den produktspesifikke virke- og fordampningstiden for middelet som brukes og maksimal brukstid for trykkmålesett (**se avsnitt 13, side 112 – Brukstid**), kan desinfiseres gjentatte ganger uten å redusere den grunnleggende sikkerheten til trykkmålesettet eller skade den eller de berørte komponentene.

13 Brukstid

- 13.1  Av hygieniske årsaker må du **skifte ut trykkmålesettet** minst hver 96. time, samtidig som den kumulative brukstiden på maks. 30 dager ikke må overskrides. Trykkmålesettet må også byttes ved skader og/eller ytelsesendringer i de enkelte komponentene, f.eks. ytre driftsforhold (**se avsnitt 17, side 115 – Bytte av trykkmålesett/sterilt tilbehør**).

- 13.2  **Gjenbruk eller fornyet bruk** av trykkmålesettet og sterilt tilbehør er under enhver omstendighet forbudt ettersom dette kan medføre alvorlige helseskader på grunn av infeksjoner eller allergiske/toksiske reaksjoner med langtidsskader på vev/organer. Dessuten kan den anbefalte systemstillstanden ikke overholdes ved gjenbruk. I tillegg vil rengjøringsprosesser ha negativ innvirkning på materialegenskapene, noe som medfører at korrekt visning av måleverdier, tettheten på steder med koblinger og trykkmotstanden til enkeltkomponentene ikke kan garanteres. Dermed er hverken forskriftsmessig montering eller forskriftsmessig bruk av trykkmålesettet uten luftlommer og/eller lekkasjer mulig.



13.3

Resterilisering av trykkmålesett, tilbehør og/eller enkeltkomponenter er forbudt. Ellers er det ikke noen garanti for at den grunnleggende sikkerheten og de viktigste egenskapene til alle komponenter fungerer riktig, noe som utsetter pasienten for risiko.

14 Tekniske spesifikasjoner og driftsbetingelser

14.1 Elektrisk sikkerhet



14.1.1 Trykkmålere i serien **DPT-6000** og **DPT-9000/Xtrans®** er i **beskyttelsesklasse IP37**. De er dermed beskyttet mot tilgang til farlige deler med verktøy og mot skadelig inntrengning av faste fremmedlegemer med diameter på $\geq 2,5$ mm og vann ved midlertidig nedsenking (30 minutter ved 1 m vanndybde).



14.1.2 Trykkmålerne i serien **DPT-6000** og **DPT-9000/Xtrans®** er i **støtmotstandsklasse IK04** og sørger for at målefunksjonen og de viktigste egenskapene opprettholdes etter kraftig mekanisk støtbelastning på inntil 0,5 Joule.



14.1.3 Trykkmålere i serien **DPT-6000** og **DPT-9000/Xtrans®** er galvanisk isolerte og defibrillasjonsbeskyttede bruksdeler av **typen CF (Cardiac-Float)** og oppfyller de strengeste kravene for isolering av berørbare deler.

14.2 Betingelser for kontinuerlig bruk

14.2.1 Se de tekniske spesifikasjonene på side 2 i denne bruksanvisningen for å sikre korrekt kontinuerlig bruk av trykkmålesett med trykkmålere i serien **DPT-6000** og **DPT-9000/Xtrans®**.



14.2.2 Bruk av trykkmålesettet og/eller tilbehøret **utenfor de tillatte betingelsene for kontinuerlig drift** (for eksempel ved forbigående driftsforhold med uregulert eller kraftig skiftende omgivelsesparametere) er forbudt, fordi det kan føre til tap av den grunnleggende sikkerheten og de viktigste egenskapene.

14.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Trykkmålesett med trykkmålere i serien **DPT-6000** og **DPT-9000/Xtrans®** oppfyller kravene for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til de normative kravene i de europeiske standardene EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014 samt tilleggskravene i henhold til EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 for bruk av medisinsk utstyr i omgivelser for nødinnsett og er bestemt for bruk i en definert og kontrollert elektromagnetisk omgivelse. Denne omgivelsen samt de nødvendige testene for elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til 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), CISPR 11:2009+A1:2010 og EN 60601-2-34:2014 ble vellykket gjennomført og gjengis i EMC-retningslinjen til produsenten. EMC-retningslinjen er tilgjengelig fra distributør og/eller produsent på forespørsel.

Forbigående reduksjon på grunn av elektromagnetiske forstyrrelser kan forekomme, men etter senest 10 sekunder skal normaldriften igjen være sikret. En reduksjon i eller tap av de viktigste egenskapene som følge av **bruk utenfor de definerte omgivelsesbetingelsene** og en tydelig elektromagnetisk interferens som går langt utover dette kan føre til en uakseptabel risiko for pasienten, brukeren eller tredjeparter, for eksempel:



- kan tap av de viktigste egenskapene under bruk føre til sirkulasjonsubalanse hos pasienten ved manglende overvåkning
- kan et elektrisk støt føre til hjertekammerflimrer og/eller kardiovaskulær svikt hos pasienten
- kan en svikt i andre apparater føre til sirkulasjonssvikt eller pasientdød ved svikt i livsviktige apparater
- kan en visning av feil verdier (feil høy/feil lav) føre til en alvorlig systemisk skade hos pasienten ved feil/manglende medikamentdoser.

Den ansvarlige organisasjonen må sørge for at trykkmålesettene med trykkmålere i serien **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®** kun brukes innenfor omgivelsen som er beskrevet i EMC-retningslinjen til produsenten CODAN pvb Critical Care.



14.3.2 Bruk av trykkmålesettene med trykkmålere i serien **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans® sammen med og/eller rett ved siden av andre apparater som står stablet** må unngås, fordi dette kan medføre reduksjon i de viktigste egenskapene. Dersom en slik bruk likevel er klinisk nødvendig og ikke kan unngås, må alle apparater holdes under oppsyn under bruk for å sikre at de fungerer forskriftsmessig.



14.3.3 **Bruken av elektrisk tilbehør fra andre produsenter** kan medføre økt elektromagnetisk interferens og/eller redusert elektromagnetisk immunitet og føre til en reduksjon i de viktigste egenskapene. Ved bruk av trykkmålesett med trykkmålere i serien **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®** må det utelukkende brukes originalt tilbehør fra CODAN pvb Critical Care (**se avsnitt 4.3, side 103 – Usterilt tilbehør**).



14.3.4 **Bærbart radioutstyr og annet HF-kommunikasjonsutstyr** (f.eks. mobiltelefoner inkludert antennekablene, eksterne antenner og/eller annet tilbehør) må være minst 30 cm fra det elektriske tilbehøret og trykkmålesettene med trykkmålere i serien **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®** ved bruk. Dersom dette ikke overholdes, kan det føre til redusert funksjon i trykkmåleren.

Bruksanvisning – Norsk

14.3.5  Trykkmålesettene kan brukes ved **bruk av et HF-kirurgiapparat** (300 W monopolar skjæring, 100 W monopolar myk koagulering, 337 kHz), men dette kan føre til kortvarige forstyrrelser og en reduksjon i de viktigste egenskapene til trykkmålesettet. Alle apparater må holdes under oppsyn under bruk for å sikre at de fungerer forskriftsmessig.

14.3.6  Bruk av et trykkmålesett **uten at det brukes medisinske beskytteshansker og/eller utenfor omgivelsen som er beskrevet i EMC-retningslinjen** til produsenten CODAN pvb Critical Care kan føre til en reduksjon eller tap av de viktigste egenskapene på grunn av skadelige elektrostatiske utladninger. Trykkmålesettet skal utelukkende brukes med medisinske beskytteshansker og innenfor omgivelsen som er beskrevet i EMC-retningslinjene til produsenten CODAN pvb Critical Care for å hindre skadelige elektrostatiske utladninger.

14.4 Kompatibilitet med kirurgiske HF-enheter



Trykkmålesettene kan brukes under innsats av en **kirurgisk HF-enhet**, men dette kan føre til forbigående forstyrrelser og en reduksjon av de viktigste egenskapene til trykkmålesettet (**se avsnitt 14.3, side 113 – Elektromagnetisk kompatibilitet**).

14.5 Kompatibilitet med magnetiske felt (magnetresonanstomografi)

Ikke-kliniske tester har vist at **trykkmålesett med trykkmålere i serien DPT-6000 og DPT-9000 (Xtrans®)** er **betinget MR-sikre** i henhold til den fastsatte terminologien til International Electrotechnical Commission (IEC 62570) og American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20). En pasient med et trykkmålesett kan skannes i MR-omgivelser under følgende betingelser:

- statisk magnetfelt fra 1,5 Tesla, 3 Tesla og 7 Tesla med
- maksimal romlig magnetfelt-gradient på 24.600 G/cm (246 T/m)
- maksimalt gradient-felt-produkt på 1.033.000.000 G²/cm (1.033 T²/m).

14.5.1  I en MR-indusert feilfunksjonstest der produktene ble utsatt for statisk felt B₀ på klinisk nivå (200 mT), tidsmessig varierende gradientfelt (dB/dt) og HF-felt (B₁, E) fra 1,5-Tesla-, 3-Tesla og 7-Tesla-MR-systemer, ble den påkrevde målenøyaktigheten for trykkmålere ($\pm 4\%$ / ± 4 mmHg) iht. europeisk standard EN 60601-2-34 overholdt. Produktene besto alle feilfunksjonstestene i henhold til de proprietære testprosedyrene til CODAN pvb Critical Care GmbH.

Alle komponenter i plast eller andre lignende ikke-metalliske materialer i trykkmålesettet (f.eks. slanger, en- eller flerveis-kraner og reservoarsystemer) er MR-sikre og kan plasseres i røret på MRT-maskinen. MR-bildekvaliteten kan påvirkes av et falskt protonsignal dersom plastkomponentene plasseres i eller i nærheten av bildeområdet.

Trykkmålesettene i serien DPT-6000 og DPT-9000 (Xtrans®) samt systemene for fylling med mikrodråpekammer må ikke plasseres inne i røret på MRT-maskinen.

Ikke-kliniske tester har vist at **systemer for fylling med mikrodråpekammer er betinget MR-sikre** i henhold til den fastsatte terminologien til International Electrotechnical Commission (IEC 62570) og American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20). En pasient med et system for fylling med mikrodråpekammer kan skannes i MR-omgivelser under følgende betingelser:

- statisk magnetfelt fra 1,5 Tesla, 3 Tesla og 7 Tesla med
- maksimal romlig magnetfelt-gradient på 24.600 G/cm (246 T/m)
- maksimalt gradient-felt-produkt på 1.033.000.000 G²/cm (1.033 T²/m)

Systemene for fylling med mikrodråpekammer skal ikke plasseres inne i røret på MRT-maskinen.

Ikke-kliniske tester har vist at følgende **sterile tilbehør i plast eller andre ikke-metalliske materialer er MR-sikre** i henhold til den fastsatte terminologien til International Electrotechnical Commission (IEC 62570) og American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20):

14.5.3  Systemer for fylling av mikrodråpekammer, systemer for fylling med Spike, Heidelberg-forlengelser, spiralslanger, slanger for fylling, prøvetakingsadapter, trykkmålingsslanger, arterielle blodprøvetakingssystemer (ABSS), arterielle blodprøvetakingssystemer XL (ABSS^{XL}), nålfrie blodprøvetakingssystemer (NBSS), nålfrie blodprøvetakingssystemer XL (NBSS^{XL}), reservoarsystemer, reservoarsystemer XL, prøvetakingsforlengelser, trykkmålesetttillegg, CVP-slange og en- og flerveis-kraner og prøvetakingssted.

Den oppførte produktgruppen kan trygt plasseres i boringen på MR-systemet. MR-bildekvaliteten kan påvirkes av et falskt protonsignal dersom plastkomponentene plasseres i eller i nærheten av bildeområdet.

14.5.4  Produkter fra CODAN pvb Critical Care som er merket med dette symbolet, gjelder i henhold til den fastsatte terminologien til International Electrotechnical Commission (IEC 62570) og American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) som **MR-usikre**. Ingen former for medisinsk utstyr som er merket med dette symbolet, kan brukes i MR-omgivelser.

15 Oppbevaring og transport

15.1  Se de tekniske spesifikasjonene på side 2 i denne bruksanvisningen og på produktets sterile beskyttelsesemballasje for å sikre korrekt **oppbevaring og transport** av trykkmålesett med trykkmålere i serien **DPT-6000 og DPT-9000/Xtrans®**. Oppbevaring eller transport av trykkmålesettet og/eller tilbehør utenfor tillatte omgivelsesbetingelser er forbudt, fordi dette kan føre til redusert holdbarhet og tap av viktige egenskaper og grunnleggende sikkerhet.

15.2  Trykkmålesett og sterilt tilbehør som ikke umiddelbart klargjøres aseptisk, fylles og tas i bruk skal ikke transporteres eller oppbevares **uten eller med steril emballasje som allerede er åpnet** og må avhendes, siden steriliteten til innholdet ikke lenger er garantert og kan medføre kontaminering med patogener (**se avsnitt 19, side 116 – Avhending**).

16 Restrisiko

En risikovurdering iht. standarden EN ISO 14971:2019 + A11:2021 gir følgende restrisiko ved bruk av trykkmålesettet og det sterile tilbehøret fra produsenten CODAN pvb Critical Care: hjerteflimmer, dekompensasjon eller svikt i hjertekretsløpet, blodtrykksfall, fall i minuttvolum, fall i oksygenmetningen, blodtap, alvorlige systemiske skader, kroniske langtidsskader i vev og organer, vevsnekrose, trombose, (luft-)emboli, utbredelse av sykdomsfremkallende organismer, lokale eller systemiske infeksjoner, karspasmer, sepsis, transient feber, lokale og allergiske reaksjoner, overfømfintlighetsreaksjoner, lungeødem, ondartede tumorer, genetiske skader, hypervolemi, feilpunksjon, vevsskader, skader på synsorganene, forbrenning eller pasientens død.

Alle rest- og totalrisikoene er etter gjennomført risikominimering innenfor akseptabelt område og kan ikke reduseres ytterligere. Den medisinske/kliniske bruken av trykkmålesettet og det sterile tilbehøret overgår med god margin gjenstående rest- og totalrisikoer. Det er den behandlende legens eller den ansvarlige organisasjonens ansvar å informere pasienten om mulig restrisiko.

17 Bytte av trykkmålesett/sterilt tilbehør

Ved utskifting må pasientens sikkerhet garanteres. Før trykkmålesettet eller tilbehøret kan skiftes ut, må det nye settet fylles uten luftbobler. Etter at pasienttilgangen har blitt lukket, kan det gamle trykkmålesettet eller tilbehøret kobles fra for hånd (uten hjelpemidler), og det nye kobles til. Se instruksjonene i avsnitt 6 –13 for sikker klargjøring, forberedelse, fylling, oppstart og bruk. Det utbyttede trykkmålesettet og/eller tilbehøret må deretter avhendes (**se avsnitt 19, side 116 – Avhending**).

18 Avslutte bruken av trykkmålesett

18.1 Generelt

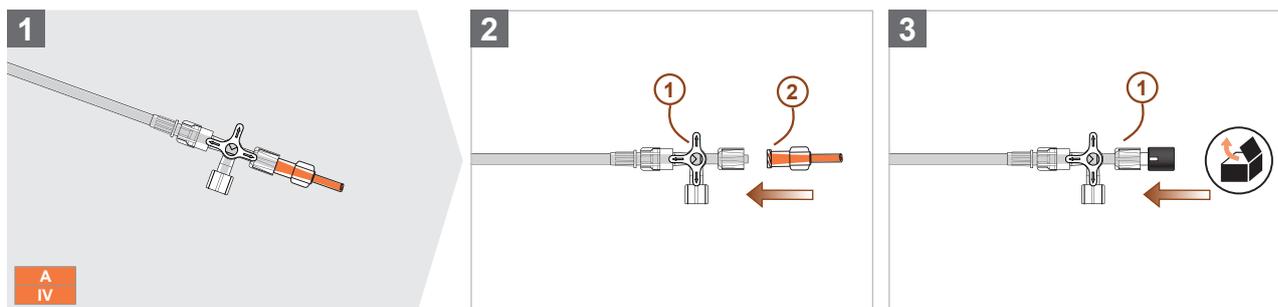
18.1.1  Følg hygieneretningslinjene som er fastsatt av den ansvarlige organisasjonen når du avslutter bruken og bruk **medisinske beskyttelseshansker** for å unngå spredning/overføring av patogener.

18.1.2  Et trykkmålesett som må tas ut av bruk for eksempel på grunn av en medisinsk indikasjon som ikke lenger er gitt, skader, effektendringer eller overskridelse av brukstiden og som har vært i kontakt med **potensielt smittefarlige stoffer/materialer** (f.eks. blod, spytt og/eller kroppsvæsker), utgjør en fare og må avhendes i henhold til forskriftene for kontaminert/smittefarlig medisinsk avfall (biologisk fare) for å unngå spredning/overføring av patogener (**se avsnitt 19, side 116 – Avhending**).

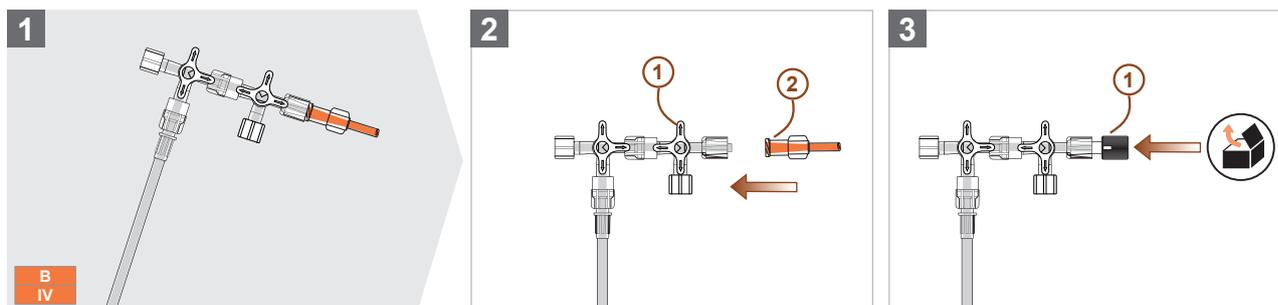
18.2 Koble et trykkmålesett fra pasienttilgangen

18.2.1  Hvis trykkmålesettet kobles fra en **usikret pasienttilgang** kan det medføre ukontrollert blodlekkasje, kraftig blodtrykksfall samt behov for blodtransfusjon. Før du kobler fra et trykkmålesett, må du sørge for at pasienttilgangen er lukket for å forhindre ukontrollert blodlekkasje og sikre trygg frakobling.

18.2.2 Frakobling av et trykkmålesett (konfigurasjon A)

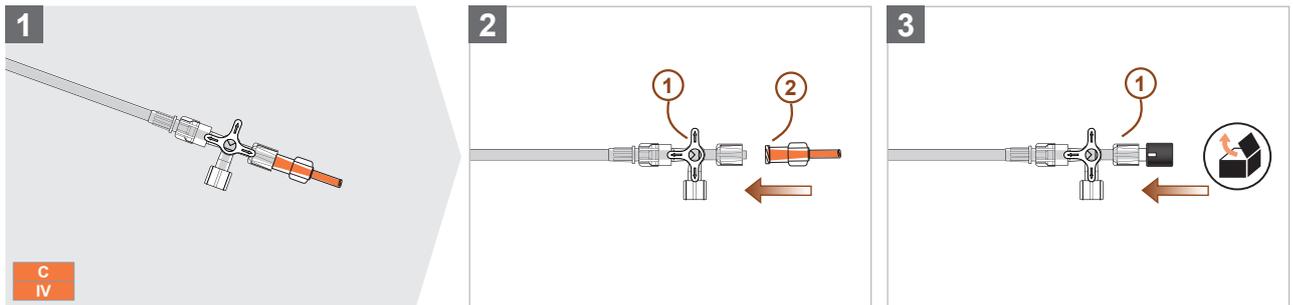


18.2.3 Frakobling av et trykkmålesett (konfigurasjon B)



Bruksanvisning – Norsk

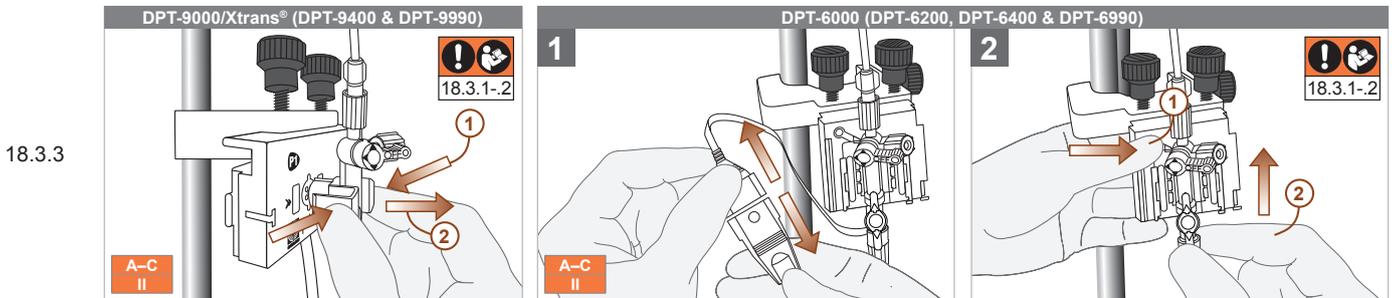
18.2.4 Frakobling av et trykkmålesett (konfigurasjon C)



18.3 Frakobling av et trykkmålesett fra usterilt tilbehør

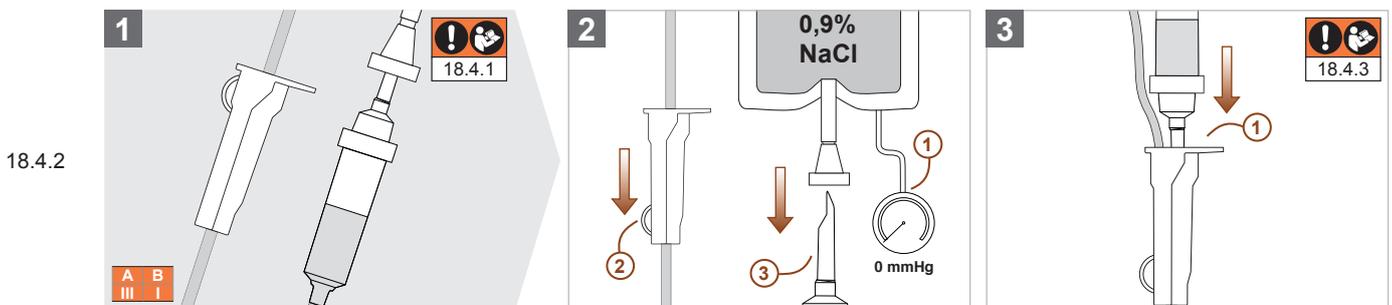
18.3.1  **Frittliggende kontakter** på det elektriske tilbehøret må ikke berøres samtidig som pasienten, så lenge tilbehøret har en elektrisk ledende forbindelse til en overvåkningsskjerm. Fare for elektrisk støt! Forsikre deg om at det ikke kan opprettes noen elektrisk ledende forbindelse mellom pasienten og frittliggende kontakter på det elektriske tilbehøret.

18.3.2  **Søling av væsker** uansett mengde på elektriske kontakter kan føre til tap av grunnleggende sikkerhet og de viktigste funksjonene. Pass ved avslutning av bruken på at de elektriske kontaktene til tilbehøret ikke kommer i kontakt med væske. Ved kontakt med væske må du rengjøre og tørke det elektriske tilbehøret og kontrollere om det fungerer.



18.4 Frakobling av trykkmålesettet med fyllingssystem fra en saltvannspose (DPT-6200, DPT-6400 & DPT-9400)

18.4.1 Vær oppmerksom på at instruksjonene i dette avsnittet kun gjelder trykkmålesett med fyllingssystem og trykkmålere av typen DPT-6200, DPT-6400 & DPT-9400.



18.4.3  **Spiken på et fyllingssystem** må sikres før avhenging for å unngå fare for stikkskade med påfølgende infeksjon under og etter avhenging. Skyv spissen inn i utsparingen som er beregnet på dette på rulleklemmen før avhenging for å unngå stikkskader og sikre trygg avhenging.

19 Avhenging

19.1  Følg **hygieneretningslinjene** som er fastsatt av den ansvarlige organisasjonen ved avhenging og bruk **medisinske beskyttelseshansker** for å unngå spredning/overføring av patogener.

19.2 Trykkmålesett, sterilt tilbehør, forbruksmateriell og emballasje/transportmateriell (f.eks. beskyttende og steril emballasje, festebøyler, papirbånd, gummistrikk og transportstrips) **som før bruk** må avhendes på grunn av skader eller utgått utløpsdato, skal avhendes i henhold til forskriftene til den ansvarlige organisasjonen.

19.3  Trykkmålesett, sterilt tilbehør, forbruksmateriell og emballasje/transportmateriell (f.eks. beskyttende og steril emballasje, festebøyler, papirbånd, gummistrikk og transportstrips) **som under eller etter bruk** på grunn av en medisinsk indikasjon som ikke lenger er gitt, skader, effektendringer eller overskridelse av brukstiden og som har vært i kontakt med **potensielt smittefarlige stoffer/materialer** (f.eks. blod, spytt og/eller kroppsvæsker), utgjør en fare og må avhendes i henhold til forskriftene for kontaminert/smittefarlig medisinsk avfall (biologisk fare) for å unngå spredning/overføring av patogener.

20 Kundeservice

Kontakt produsenten eller forhandleren for mer informasjon.

 CODAN pvb Critical Care GmbH
Römerstraße 18 · 85661 Forstinning, Deutschland
Tel. +49 (0) 81 21 – 98 020
codan@codanpvbcc.de · www.codancompanies.com

21 Feilsøk og feilutbedring

Fase	Mulige komplikasjoner	Mulige årsaker	Feilutbedring A / -forebygging B	IFU
Fylling	Fylling av trykkmålesettet er ikke mulig eller bare i begrenset grad	Utilstrekkelig spyling	A Kontroller trykksettingen i saltvannsposen (konfigurasjon A & B) og korri- ger om nødvendig A Identifiser vridde eller knekte slanger og korri- ger om nødvendig A Kontroller kranstillinger og korri- ger om nødvendig A Kontroller at det er fri gjennomstrømning i fyllingssystemet og korri- ger om nødvendig	9 - 8 7
	Ukontrollert inntrenging/ lekkasje av saltvannsløsning og/eller luft ved Luer-kob- lingene	Løse Luer-koblinger	A Kontroller Luer-koblingene og trekk dem eventuelt til uten hjelpemidler	6
Trykkmåling	Ingen signaloverføring eller nullpunktskalibrering mulig	Strømningskanal ikke åpen	A Identifiser vridde eller knekte slanger og korri- ger om nødvendig A Kontroller kranstillinger og korri- ger om nødvendig	- 8
		Feilplassering eller begynnende okklusjon av pasienttilgangen	A Kontroller at det er fri gjennomstrømning i pasienttilgangen og bytt om nødvendig A Kontroller trykksettingen i saltvannsposen (konfigurasjon A & B) og korri- ger om nødvendig	9 9
		Trykkmåler er ikke korrekt koblet til det elektriske tilbehøret	A Kontroller forbindelsen mellom trykkmåler og elektrisk tilbehør og korri- ger om nødvendig	9
		Elektrisk tilbehør skadet eller defekt	B Håndter, rengjør og oppbevar alltid elektrisk tilbehør med stor forsiktighet	-
	Trykkurven vises uten trykkmåleverdier på overvåk- ningsskjermen	Feil montering og/eller nullpunktska- librering av trykkmålesettet	A Kontroller høydenivået til trykkmåleren og korri- ger samt gjennomfør en ny nullpunktskalibrering	9, 10
	Feil høye/lave måleverdier (pulsurve med to systoliske tagger)	Strømningskanal ikke åpen	A Identifiser vridde eller knekte slanger og korri- ger om nødvendig A Kontroller kranstillinger og korri- ger om nødvendig A Kontroller at det er fri gjennomstrømning i pasienttilgangen og bytt om nødvendig A Kontroller trykksettingen i saltvannsposen eller gjennomstrømningshastig- heten til sprøytepumpen og korri- ger om nødvendig	- 8 9 9
		Feilplassering eller begynnende okklusjon av pasienttilgangen	A Kontroller trykkmålesettet og fjern om nødvendig luftbobler fra de berørte komponentene ved å banke forsiktig på dem	8
		Luftbobler i slangesystemet	A Kontroller høydenivået til trykkmåleren og korri- ger samt gjennomfør en ny nullpunktskalibrering	9, 10
		Feil montering og/eller nullpunktska- librering av trykkmålesettet	B Bruk kun godkjent sterilt tilbehør fra CODAN pvb Critical Care og kontakt om nødvendig produsent og forhandler for ytterligere informasjon	4
		Bruk av ikke-godkjent sterilt tilbehør for å supplere, utvide eller endre konfigurasjonen og/eller kompen- tene til trykkmålesettet		
	Blod presses inn i slange- systemet	Utilstrekkelig væskesøyle	A Kontroller trykksettingen i saltvannsposen (konfigurasjon A & B) og korri- ger om nødvendig A Kontroller kranstillinger og korri- ger om nødvendig	9 8
		Løse Luer-koblinger	A Kontroller Luer-koblingene og trekk dem eventuelt til uten hjelpemidler	6

Instrucciones de uso – Español

1 Información general y prólogo



Lea esta información detenidamente antes de usar el set y consérvela para futuras consultas.

Estas instrucciones de uso contienen información importante sobre el uso previsto de los sets de medición de presión del fabricante CODAN pvb Critical Care con los sensores de presión de las series **DPT-6000** (DPT-6200 y DPT-6400 y DPT-6990) o **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400 y DPT-9990) y los accesorios estériles. Dado que la configuración del presente set de medición de presión puede diferir de las configuraciones del producto que aparecen en la página 3 de estas instrucciones de uso, la organización responsable debe determinar las directrices y procesos específicos. La organización responsable (p. ej., el jefe de planta, el médico responsable o el centro sanitario) designa a la unidad que será responsable del uso del set de medición de presión, los accesorios estériles y/o todo el sistema de medición en el que los sets de medición de presión y/o los accesorios estériles de CODAN pvb Critical Care se combinan con otros productos sanitarios para la medición invasiva de la presión sanguínea.

Los incidentes graves que se produzcan durante la aplicación de los productos de CODAN pvb Critical Care o que estén asociados a estos y que hayan causado, puedan haber causado o pudieran causar el fallecimiento o un deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona, o una amenaza grave para la salud pública, deben notificarse al fabricante CODAN pvb Critical Care y a la autoridad competente.

Las notas marcadas con uno de los siguientes símbolos indican un peligro



que, si no se evita, puede provocar daños materiales o medioambientales;



con un grado reducido de riesgo que, si no se evita, puede provocar una lesión leve o moderada;



con un grado medio de riesgo que, si no se evita, puede provocar la muerte o una lesión grave;



con un grado elevado de riesgo que, si no se evita, puede provocar la muerte o una lesión grave.

Para obtener más información sobre los símbolos utilizados en el envase y en estas instrucciones de uso, consulte las tablas de la **página 192 y siguientes**.

2 Seguridad y medidas de protección

Lea y siga todas las instrucciones de seguridad que se indican a continuación. En caso de incumplimiento/inobservancia, existen considerables riesgos de seguridad para el paciente, el usuario y terceros.

- 2.1  Deben seguirse todas las instrucciones (incluidas las de seguridad y las advertencias) para el uso previsto de todos los **productos (de otros fabricantes)** que se utilicen en combinación con el set de medición de presión; de lo contrario, no puede garantizarse el uso seguro del set de medición de presión y/o de los accesorios. Antes de utilizarlo, lea atentamente toda la información adjunta proporcionada por los fabricantes de los productos (de otros fabricantes).
- 2.2  **Antes de llevar a cabo cualquier medida terapéutica en un paciente**, que debe fundamentarse en los valores de presión sanguínea mostrados en el monitor de control, los valores de medición indicados deben comprobarse en cuanto a su plausibilidad, con el fin de poder excluir un error del equipo o un mal funcionamiento como la causa de un valor por encima o por debajo de los valores límite establecidos. Para ello, compruebe los demás indicadores del paciente (p. ej., electrocardiograma, saturación de oxígeno) y las constantes vitales (p. ej., pulso, control de la respiración). Compruebe también toda la instalación del sistema de medición de presión en cada cambio de turno (**véase el apartado 21, página 135, «Detección y resolución de problemas»**).
- 2.3  No deben tocarse simultáneamente los **contactos expuestos** de los accesorios eléctricos y el paciente cuando exista una conexión eléctrica conductora de los accesorios con un monitor de control. **Existe peligro de descarga eléctrica**. Utilice guantes de protección de uso médico cuando prepare, utilice y desmonte los accesorios eléctricos y asegúrese de que no se pueda establecer ninguna conexión eléctrica conductora entre el paciente y los contactos expuestos.
- 2.4  El **derrame de líquidos** en los contactos eléctricos puede provocar, independientemente de la cantidad, una pérdida de la seguridad básica, incluidas las características esenciales de rendimiento. Durante la preparación, la utilización y el desmontaje, asegúrese de que los contactos eléctricos de los accesorios y/o del set de medición de presión no puedan humedecerse con líquidos. En caso de contacto con líquidos, es necesario sustituir inmediatamente el set de medición de presión, limpiar y secar los accesorios eléctricos y a continuación comprobar que funcionan correctamente.
- 2.5  En caso de **uso de un desfibrilador** se prohíbe cualquier contacto con el sistema de medición de presión. **Existe peligro de descarga eléctrica**. Evite cualquier contacto con el sistema de medición cuando inicie una reanimación con un desfibrilador.

2.6



Los sensores de presión de los tipos DPT-6200, DPT-6400, DPT-6990, DPT-9400 y DPT-9990 **no disponen de sistema de irrigación** ni de un componente equivalente con el que se pueda realizar una irrigación rápida y/o ajustar un flujo de irrigación continuo. La organización responsable debe garantizar en todo momento que el set de medición de presión no contenga **burbujas de aire** ni residuos de sangre y que la vía de acceso al paciente mantenga permanentemente la capacidad de paso. Las burbujas de aire en el interior del set de medición de presión afectan negativamente a la transmisión de la señal y pueden provocar una embolia gaseosa en el sistema intravascular del paciente. La **sangre coagulada (coágulo)** en el interior del sistema de tubos flexibles puede provocar una obstrucción de la vía de acceso al paciente, así como una pérdida de funcionalidad del set de medición de presión. Además, la infiltración del coágulo en el sistema circulatorio del paciente puede provocar una oclusión vascular. Una **obstrucción (incipiente) de la vía de acceso al paciente** puede provocar un deterioro o interrupción de la transmisión de la señal.

2.7



Asegúrese de que los conectores Luer y los puntos de extracción del set de medición de presión no contengan polvo, pelusas o suciedad antes ni durante el uso para emergencias en el marco de los medios de salvamento adecuados (véase 3.8, «Entorno de uso previsto») durante la intervención profesional primaria (emergencias) y secundaria (cuidados intensivos y transporte de pacientes) hacia o entre centros clínicos de atención sanitaria, ya que esto puede provocar fugas y/o contaminación. Para evitar la contaminación o la entrada/salida de líquidos, aire y/o patógenos, los conectores Luer de extremo abierto deben sellarse con tapas de protección no ventiladas.

3 Uso previsto

3.1 Finalidad prevista

El set de medición de presión está previsto para su uso en pacientes en los que es necesario realizar una monitorización constante de la presión sanguínea a través de uno o varios accesos vasculares (IBPM).

3.2 Indicación

El uso de los sets de medición de presión de CODAN está siempre indicado cuando, según el criterio del médico a cargo del tratamiento, el cuadro clínico hace que sea necesaria la monitorización continua de la presión sanguínea debido a, por ejemplo, la presentación del paciente, el diagnóstico específico, los resultados del diagnóstico y/o las consideraciones fisiopatológicas.

3.3 Beneficios clínicos

El set de medición de presión permite la medición continua de la presión sanguínea en uno o varios compartimentos del sistema circulatorio de un paciente y la posterior transmisión de la señal a un monitor del paciente para la visualización de los valores de medición (en forma de cifras y/o curvas) en una pantalla.

Por lo tanto, los beneficios clínicos del set de medición de presión para el usuario consisten en:

- permitir la monitorización constante y la documentación de uno o varios valores sanguíneos de un paciente para detectar valores por debajo o por encima de los valores límite establecidos y/o irregularidades debidas a enfermedades (previas) o a una pérdida de sangre, y reaccionar ante ellas con un tratamiento adecuado;
- permitir el diagnóstico de enfermedades (previas) del sistema cardiovascular y/o la evaluación de tratamientos con medicamentos efectivos para el sistema circulatorio.

3.4 Contraindicaciones

- Alergias a los residuos de un proceso de esterilización con óxido de etileno [OE]
- Desequilibrios electrolíticos (puede ser necesario ajustar el suero fisiológico antes de la utilización)
- Todas las contraindicaciones de una punción arterial o venosa (p. ej., trastornos de la coagulación o enfermedades obstructivas)

3.5 Grupo de pacientes destinatarios

Los sets de medición de presión con sensores de presión de los tipos **DPT-6200, DPT-6400, DPT-6990, DPT-9400 o DPT-9990** están diseñados para su aplicación en pacientes que se encuentren en estado crítico o con respiración artificial a partir de la fecha de parto sin restricciones de peso, en los que sea necesario realizar una medición de la presión sanguínea en el sistema intravascular.

3.6 Perfil de usuario previsto

El set de medición de presión debe ser utilizado exclusivamente por profesionales médicos que hayan recibido formación para este producto sanitario conforme a las presentes instrucciones de uso. El usuario no debe presentar ninguna limitación psíquica o física (p. ej., daltonismo) que pudiera impedirle utilizar adecuadamente el set de medición de presión y/o los accesorios según las indicaciones descritas en estas instrucciones de uso.

3.7 Tipo y duración del contacto corporal previsto

En función de la configuración del set de medición de presión y el tratamiento del cuadro clínico individual/la evolución de la enfermedad, el set de medición de presión se conecta a uno o a varios accesos vasculares. Este acceso o accesos están conectados a uno o varios vasos arteriales o venosos en una o varias regiones del cuerpo del paciente, principalmente en las extremidades y/o en el cuello. El tiempo de permanencia ampliado, es decir, la suma total de los tiempos de contacto individuales, múltiples o repetidos, puede exceder las 24 horas, pero no los 30 días.

3.8 Entorno de uso previsto

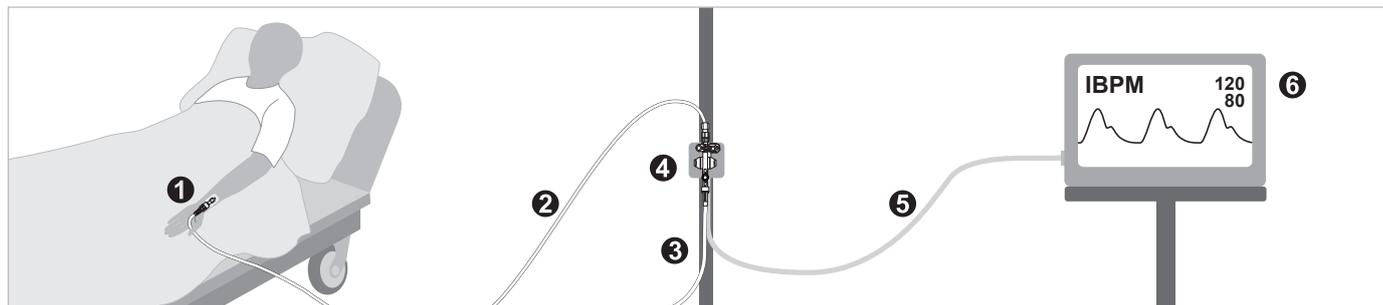
El set de medición de presión está diseñado para su aplicación dentro de centros clínicos de atención sanitaria para la monitorización, el diagnóstico, la anestesia y la medicina intensiva.

Además, los sets de medición de presión con sensores de presión de las series **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 y DPT-6990) o **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400 y DPT-9990) están previstos para su aplicación dentro de un entorno electromagnético definido (**véase el apartado 14, página 131, «Especificaciones técnicas y condiciones de funcionamiento»**).

Instrucciones de uso – Español

3.9 Sistema de medición previsto (funcionamiento físico)

El funcionamiento físico del sistema de medición consiste en la conducción de una presión transportada por vía intravascular ❶ y líneas de medición de presión ❷ a través de una columna de líquido ❸ hacia un sensor de presión ❹ y su transformación en señales eléctricas mediante un puente de Wheatstone. Estas señales se transfieren a un monitor de control ❺ mediante accesorios eléctricos reutilizables ❻.



4 Descripción del producto

Los productos sanitarios del fabricante CODAN pvb Critical Care están diseñados, fabricados y comercializados conforme a los requisitos generales de seguridad y rendimiento del Reglamento (UE) 2017/745 relativo a los productos sanitarios (MDR), el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH), las Directivas 2011/65/UE y (UE) 2015/863 (RoHS) y los requisitos normativos de la norma europea EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020, y están provistos del marcado CE. Los accesorios eléctricos y los sets de medición de presión con sensores de presión de las series **DPT-6000** o **DPT-9000/Xtrans®** cumplen los requisitos normativos de las normas europeas 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 y EN 60601-2-34:2014. Los conectores Luer de los accesorios estériles y los sets de medición de presión se fabrican conforme a los requisitos normativos de las normas EN ISO 80369-1:2018 y EN ISO 80369-7:2021. Los productos sanitarios de CODAN pvb Critical Care se envían en envases de protección/transporte validados según las normas EN ISO 11607-1:2020 y EN ISO 11607-2:2020 para proteger los productos de daños mecánicos y de la suciedad gruesa durante el almacenamiento y el transporte. Además, los sets de medición de presión y los accesorios estériles se entregan dentro de un sistema de barrera estéril sencillo o doble (envase estéril) validado conforme a las normas mencionadas anteriormente para protegerlos frente a la contaminación con patógenos después del proceso de esterilización (conforme a la norma EN ISO 11135:2014 + A1:2019) y para mantener la esterilidad de los productos.

Para comprender mejor la siguiente información sobre los productos sanitarios del fabricante CODAN pvb Critical Care, tenga a mano las vistas generales de las configuraciones que aparecen en la página 3 de estas instrucciones de uso.

4.1 Sets de medición de presión

El set de medición de presión es un producto sanitario estéril, activo y móvil de la clase IIb. Las principales características del set de medición de presión conforme a EN 60601-2-34:2014 incluyen la precisión de las mediciones de presión, la protección frente a desfibrilación y la resistencia a interferencias electroquirúrgicas. Algunas de las características de seguridad básicas del set de medición de presión son:

- Estanqueidad
- Resistencia a la presión
- Resistencia a la tracción/tensión
- Resistencia a desinfectantes
- Protección frente a tensión mecánica intensa
- Seguridad eléctrica

Un set de medición de presión completamente configurado consta de:

- Componentes para conectar el set de medición de presión a un medio líquido para el llenado e irrigación (**I y III**).
- Uno o varios sensores de presión para convertir una o varias presiones físicas (presión sanguínea) en una o varias señales eléctricas (**II**).
- Componentes para la transmisión de la presión desde una o más presiones físicas (presión sanguínea) a uno o más sensores de presión (**IV**).

La configuración más pequeña posible de un set de medición de presión es un solo sensor de presión (**II**) de las series **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 y DPT-6990) o **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400 y DPT-9990). El resto de secciones (**I, III y IV**) son opcionales y puede ser necesario complementarlas con los accesorios estériles del fabricante CODAN pvb Critical Care (**véase el apartado 4.2, página 122, «Accesorios estériles»**). En la siguiente tabla se indican los componentes de un set de medición de presión y sus principales características funcionales y operativas, sobre la base de las vistas generales de las configuraciones que aparecen en la página 3 de estas instrucciones de uso.

Las líneas de medición de presión son necesarias para conectar diferentes componentes y transmitir la presión. Sus tubos flexibles de medición de presión pueden ser de PVC (policloruro de vinilo), PE (polietileno) o PUR (poliuretano) con diferentes conectores Luer, longitudes y diámetros (interior/exterior) y pueden instalarse en varios puntos de un set de medición de presión. Debido a esta amplia gama de aplicaciones, las líneas de medición de presión no se detallan más en la siguiente tabla. Si lo solicita, el distribuidor y/o el fabricante le proporcionarán más información sobre las líneas de medición de presión del fabricante CODAN pvb Critical Care.

Vista general (pág. 3)		Componentes				
Columna	Fila	Denominación	Forma parte de	Principales características funcionales y operativas	Cantidad	Nota
-	-	Envase de protección/transporte	-	<ul style="list-style-type: none"> Protección del producto sanitario frente a daños mecánicos y suciedad gruesa durante el almacenamiento y el transporte Identificación y trazabilidad 	1	Un sistema de barrera estéril con envase protector exterior está marcado con el símbolo 20
-	-	Envase estéril (sistema de barrera estéril)	-	<ul style="list-style-type: none"> Protección frente a penetración de patógenos Mantenimiento de la esterilidad Identificación y trazabilidad Apertura fácil y sin residuos 	1-2	<ul style="list-style-type: none"> Un sistema de barrera estéril sencillo está marcado con el símbolo 21 Un sistema de barrera estéril doble está marcado con el símbolo 22
A	III	Sistema de llenado con llave de 4 vías	-	Conexión del set de medición de presión a una bolsa de suero fisiológico para llenar e irrigar el set de medición de presión con suero fisiológico	1	-
A	III	Cámara de macrogoteo (ventilada o no ventilada)	Sistema de llenado con llave de 4 vías	<ul style="list-style-type: none"> Conexión a una bolsa de suero fisiológico (ventilada o no ventilada) Ajuste del nivel de líquido Control de flujo (20 gotas por mililitro) Filtración de partículas (15 µm) 	1	-
		Cámara de microgoteo (ventilada o no ventilada)		<ul style="list-style-type: none"> Conexión a una bolsa de suero fisiológico (ventilada o no ventilada) Ajuste del nivel de líquido Control de flujo (60 gotas por mililitro) Filtración de partículas (15 µm) 		
		Punzón (ventilado o no ventilado)		<ul style="list-style-type: none"> Conexión a una bolsa de suero fisiológico (ventilada o no ventilada) 		
A	III	Pinza de rodillo	-	Control de flujo (apertura y cierre del canal de flujo)	1	-
A	III	Llave de 4 vías	-	Ajuste de cuatro direcciones de flujo posibles (360°)	1	-
B	I	Sistema de llenado	-	Conexión del set de medición de presión a una bolsa de suero fisiológico para llenar e irrigar el set de medición de presión con suero fisiológico	1	-
B	I	Cámara de macrogoteo (ventilada o no ventilada)	Sistema de llenado	<ul style="list-style-type: none"> Conexión a una bolsa de suero fisiológico (ventilada o no ventilada) Ajuste del nivel de líquido Control de flujo (20 gotas por mililitro) Filtración de partículas (15 µm) 	1	-
		Cámara de microgoteo (ventilada o no ventilada)		<ul style="list-style-type: none"> Conexión a una bolsa de suero fisiológico (ventilada o no ventilada) Ajuste del nivel de líquido Control de flujo (60 gotas por mililitro) Filtración de partículas (15 µm) 		
		Punzón (ventilado o no ventilado)		<ul style="list-style-type: none"> Conexión a una bolsa de suero fisiológico (ventilada o no ventilada) 		
B	I	Pinza de rodillo	-	Control de flujo (apertura y cierre del canal de flujo)	1	-
A-B	II	Transductor de presión de los tipos DPT-6200, DPT-6400 o DPT-9400 (Xtrans®)	-	Conversión de una presión física (presión sanguínea) en una señal eléctrica	1	-
A-B	II	Llave de 1 vía	-	Control de flujo (apertura y cierre del canal de flujo)	1	-
A-B	II	Contactos eléctricos	DPT-6200, DPT-6400, DPT-9400	Conexión del sensor de presión con un accesorio eléctrico para la transmisión de la señal	1	-
A-B	II	Llave de punto cero de 3 vías	-	<ul style="list-style-type: none"> Calibración a cero del transductor de presión Ajuste de tres direcciones de flujo posibles (180°) 	1	-
C	II	Transductor de presión de los tipos DPT-6990 o DPT-9990 (Xtrans®)	-	Conversión de una presión física (presión sanguínea) en una señal eléctrica	1	-
C	II	Contactos eléctricos	DPT-6990, DPT-9990	Conexión del sensor de presión con un accesorio eléctrico para la transmisión de la señal	1	-
C	II	Llave de 1 vía (complemento del transductor de presión)	-	Control de flujo (apertura y cierre del canal de flujo)	1-2	<ul style="list-style-type: none"> Solo en combinación con sensores de presión de los tipos DPT-6990 o DPT-9990 Los complementos del transductor de presión (llave de 1 vía y llave de 4 vías) pueden encontrarse en las proporciones 0:2, 1:1 o 2:0
C	II	Llave de 4 vías (complemento del transductor de presión)	-	<ul style="list-style-type: none"> Calibración a cero del transductor de presión Ajuste de cuatro direcciones de flujo posibles (360°) 	1-2	<ul style="list-style-type: none"> Solo en combinación con sensores de presión de los tipos DPT-6990 o DPT-9990 Los complementos del transductor de presión (llave de 1 vía y llave de 4 vías) pueden encontrarse en las proporciones 0:2, 1:1 o 2:0
A, C	IV	Llave de 4 vías	-	Ajuste de cuatro direcciones de flujo posibles (360°)	1	-
B	IV	Combinación de llaves de 4 vías	-	Ajuste de 16 direcciones de flujo posibles (360°)	1	-

Instrucciones de uso – Español

4.2 Accesorios estériles

Los accesorios estériles (productos sanitarios de la clase IIa) son los componentes envasados de forma individual y estéril de un set de medición de presión del fabricante CODAN pvb Critical Care, sin incluir los sensores de presión específicos de las series **DPT-6000** o **DPT-9000/Xtrans®** y los componentes consumibles. Los accesorios estériles se utilizan como complementos, ampliaciones o para cambiar la configuración y/o los componentes de un set de medición de presión. Se trata de sistemas de llenado, sistemas de extracción de sangre (para transductores de presión de los tipos DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 y DPT-9009), líneas de medición de presión y llaves de una o varias vías con o sin líneas de medición de presión conectadas.



Los complementos, ampliaciones o cambios en la configuración y/o los componentes de un set de medición de presión son siempre responsabilidad de la organización responsable y solo pueden llevarse a cabo con los accesorios estériles del fabricante CODAN pvb Critical Care. No se permiten complementos, ampliaciones o cambios en la configuración y/o los componentes con productos de otros fabricantes, ya que en ese caso no se pueden garantizar la seguridad básica ni las características esenciales de rendimiento del set de medición de presión. Además, los complementos, ampliaciones o cambios en la configuración y/o los componentes del set de medición de presión entre el punto de extracción y la vía de acceso al paciente pueden dar lugar a que el volumen extraído mediante un reservorio (configuraciones NBSS, NBSS^{XL}, ABSS y ABSS^{XL}) sea insuficiente para poder extraer muestras de sangre sin diluir en el punto de extracción.

Si lo solicita, el distribuidor y/o el fabricante le proporcionará una lista de todos los accesorios estériles disponibles, así como información adicional.

4.3 Accesorios no estériles

Los **accesorios de fijación reutilizables**, que consisten en soportes, placas de soporte y sistemas de soporte modulares (cabezales, garras y barras de fijación), son productos sanitarios de la clase I no estériles y se utilizan para montar sets de medición de presión y accesorios eléctricos en barras redondas o sistemas de raíles.

Los **accesorios de fijación de un solo uso**, que consisten en cintas y cierres de velcro, son productos sanitarios de la clase I no estériles y se utilizan para montar sets de medición de presión, reservorios y accesorios eléctricos en el brazo del paciente o para fijar líneas de medición de presión.

Los **accesorios eléctricos reutilizables** son productos sanitarios de la clase I no estériles y permiten la transmisión de señales entre uno o varios sensores de presión y un monitor de control. Incluyen, entre otros, las placas de contacto y los conectores de monitor para **DPT-9000/Xtrans®**, así como los cables de interfaz y la gestión de cables para **DPT-6000**.

Si lo solicita, el distribuidor y/o el fabricante le proporcionará una lista de todos los accesorios no estériles disponibles, así como información adicional. También puede descargarla en: <https://www.codancompanies.com/downloadcenter/>

4.4 Consumibles

Los consumibles son materiales necesarios para el uso previsto de un set de medición de presión en un paciente en el marco de un sistema de medición y puede ser necesario consumirlos, eliminarlos o sustituirlos antes o durante su uso. Las ilustraciones de estas instrucciones de uso marcadas con uno de los siguientes símbolos informan al usuario sobre:



➔ Un material consumido que debe eliminarse de acuerdo con la normativa (**véase el apartado 19, página 135, «Eliminación»**).



➔ Un material consumible nuevo que se requiere para el uso previsto de un set de medición de presión y que debe suministrarse.

Dado que la configuración del presente set de medición de presión puede diferir de las configuraciones del producto que figuran en la página 3 de estas instrucciones de uso, la organización responsable debe identificar todos los consumibles del set de medición de presión antes de su uso y suministrarlos al usuario en una cantidad adecuada (**véase el apartado 5, página 123, «Combinación con productos sanitarios de otros fabricantes»**).

4.4.1 Tapas de protección

Las tapas de protección no ventiladas son elementos de cierre con uno o varios conectores Luer y se fijan a las conexiones Luer expuestas de un set de medición de presión y/o de accesorios estériles para protegerlas frente a la entrada/salida de líquidos, aire y/o patógenos antes y/o durante su uso.



Tenga en cuenta que, en el estado de suministro, las conexiones Luer de un set de medición de presión y/o de accesorios estériles pueden tener colocadas **tapas de protección ventiladas**, y que estas deben sustituirse con **tapas de protección no ventiladas** antes de su uso para evitar la entrada/salida de líquidos, aire y/o patógenos.

A continuación se indican todas las tapas de protección que pueden estar colocadas en un set de medición de presión de CODAN pvb Critical Care en el estado de suministro:

Tapas de protección de CODAN pvb Critical Care		Codificación por colores	
Ilustración	Tipo Luer	Ventilada	No ventilada
	Macho	Rojo, azul	Neutro
	Macho	Rojo	Neutro
	Hembra	Neutro	–
	Hembra	Neutro	–
	Hembra	Neutro	–
	Macho y hembra	–	Neutro, azul, rojo

4.4.2 Consumibles del sistema de medición

A continuación se indican todos los consumibles necesarios para el uso previsto del set de medición de presión dentro de un sistema de medición:

- Una o varias cánulas y/o catéteres (acceso vascular).
- Bolsa de suero fisiológico isotónico (0,9 %) (para sets de medición de presión con un sistema de llenado).
- Una o varias jeringas desechables con suero fisiológico isotónico (0,9 %) (para sets de medición de presión sin sistema de llenado).

4.4.3 Otros consumibles

A continuación se indican otros consumibles necesarios para el uso previsto del set de medición de presión:

- Una o varias jeringas desechables y/o recipientes de muestras equivalentes para el desplazamiento de volumen.
- Paños/hisopos de desinfección y/o desinfectante (**véase el apartado 12, página 130, «Instrucciones de desinfección»**).
- Guantes de protección de uso médico.

4.5 Codificación por colores

Debe respetarse la codificación por colores de las líneas de medición de presión y las llaves de una o varias vías. Las llaves y líneas de medición de presión rojas están previstas para aplicaciones arteriales, las azules para aplicaciones venosas, las amarillas para aplicaciones arteriopulmonares y las verdes para aplicaciones en la aurícula izquierda. Las llaves y líneas de medición de presión de color neutro se pueden utilizar individualmente para estas aplicaciones. Los componentes de color neutro deben marcarse adecuadamente antes de su uso para evitar confusiones o aplicaciones erróneas, por ejemplo, mediante clavijas de codificación o adhesivos de colores.

Codificación por colores	Aplicación/Posición del catéter	Ejemplos de puntos de punción
Rojo	Arterial	Arteria radial, cubital, humeral, femoral y pedia
Azul	Venosa	Vena yugular interna, yugular externa, cefálica, basílica, subclavia
Amarillo	Pulmonar-arterial	Vena yugular interna
Verde	Aurícula izquierda	Vena femoral derecha

5 Combinación con productos sanitarios de otros fabricantes

A continuación se definen los requisitos mínimos que deben cumplir los productos sanitarios de otros fabricantes para garantizar el uso seguro y previsto de un set de medición de presión con sensor de presión de las series **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 y DPT-6990) o **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400 y DPT-9990) y/o un accesorio de CODAN pvb Critical Care dentro de un sistema de medición. Además, los productos sanitarios de otros fabricantes deben estar fabricados y aprobados de forma demostrable conforme a todas las normas específicas del producto aplicables y deben permitir que un set de medición de presión y/o los accesorios se utilicen en las condiciones de funcionamiento especificadas en estas instrucciones de uso (**véase el apartado 14, página 131, «Especificaciones técnicas y condiciones de funcionamiento»**).

Cualquier desviación de los requisitos indicados es siempre responsabilidad de la organización responsable. La organización responsable debe garantizar que la combinación de un set de medición de presión y/o accesorios del fabricante CODAN pvb Critical Care GmbH con uno o más productos sanitarios de otro fabricante, incluidas todas las conexiones/interfaces, es segura y no causa ninguna interferencia recíproca que pueda provocar una reducción o pérdida de la seguridad básica y/o de características esenciales de rendimiento de uno o más productos dentro del sistema de medición.

5.1 Requisitos generales

Los productos sanitarios de otros fabricantes deben haber sido diseñados, fabricados y comercializados conforme a los requisitos generales de seguridad y rendimiento del Reglamento (UE) 2017/745 relativo a los productos sanitarios (MDR) o de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios (MDD) y deben estar provistos del marcado CE.

5.2 Equipos electromédicos

Un usuario que combine un equipo electromédico de otro fabricante, con o sin ayuda de accesorios, con un set de medición de presión de CODAN pvb Critical Care es el configurador del sistema y, por lo tanto, responsable de garantizar que el sistema de medición cumpla de forma demostrable los requisitos normativos mencionados.

5.2.1 Monitores de control

Los monitores de control diseñados para combinarse con los accesorios eléctricos y sets de medición de presión de CODAN pvb Critical Care dentro de un sistema de medición para la medición invasiva de la presión sanguínea deben cumplir de forma demostrable los requisitos normativos actualmente aplicables de las normas europeas EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6 y EN 60601-2-34.

5.3 Accesorios estériles y no estériles



Los accesorios estériles y no estériles se utilizan, entre otras cosas, para los **complementos, ampliaciones y cambios de la configuración y/o los componentes de un set de medición de presión**, así como para la transmisión de la señal o la fijación (**véase el apartado 4, página 120, «Descripción del producto»**). Únicamente está permitido el uso de accesorios del fabricante CODAN pvb Critical Care con un set de medición de presión con sensores de presión de las series **DPT-6000** o **DPT-9000/Xtrans®**. Además, los accesorios solo pueden utilizarse en combinación con sets de medición de presión de CODAN pvb Critical Care. El incumplimiento de estas indicaciones puede dar lugar a una reducción o pérdida de seguridad básica y/o de características esenciales de rendimiento.

5.4 Consumibles

Los consumibles son materiales necesarios para el uso previsto de un set de medición de presión en un paciente en el marco de un sistema de medición y puede ser necesario consumirlos, eliminarlos y sustituirlos antes o durante su uso (**véase el apartado 4.4, página 122, «Consumibles»**).

Instrucciones de uso – Español

5.4.1 Consumibles con conectores Luer

Los conectores Luer de los consumibles (tapas de protección, catéteres, cánulas o jeringas de un solo uso) deben estar fabricados y autorizados de forma demostrable de acuerdo con los requisitos normativos actualmente aplicables de las normas EN ISO 80369-1 y EN ISO 80369-7 con un acoplamiento cónico (Luer) del 6 % para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas.



Los **consumibles con conectores Luer** que no estén fabricados y autorizados de acuerdo con las normas indicadas anteriormente pueden permitir la entrada y salida de líquidos, aire y/o patógenos al llenar y/o utilizar un set de medición de presión. Antes de utilizarlos, compruebe que los consumibles hayan sido fabricados y autorizados de acuerdo con las normas mencionadas.

5.4.1.1 Catéteres y cánulas

Los catéteres y las cánulas diseñados para combinarse con los sets de medición de presión de CODAN pvb Critical Care dentro de un sistema de medición para la medición invasiva de la presión sanguínea deben cumplir de forma demostrable los requisitos normativos actualmente aplicables de las normas europeas EN ISO 10555-1 (catéteres) o EN ISO 7864 (cánulas).

5.4.1.2 Jeringas de un solo uso

Las jeringas de un solo uso diseñadas para combinarse con los sets de medición de presión de CODAN pvb Critical Care para desplazamientos de volumen deben cumplir de forma demostrable los requisitos normativos actualmente aplicables de la norma europea EN ISO 7886-1.

5.4.2 Otros consumibles

5.4.2.1 Bolsa de suero fisiológico isotónico (0,9 %)

Las bolsas de suero fisiológico diseñadas para combinarse con los sets de medición de presión con sistema de llenado de CODAN pvb Critical Care dentro de un sistema de medición para la medición invasiva de la presión sanguínea deben cumplir de forma demostrable los requisitos normativos actualmente aplicables de la norma europea EN ISO 15747.

5.4.2.2 Guantes de protección de uso médico

Los guantes de protección de uso médico diseñados para ser utilizados antes, durante y después de la utilización de los accesorios y/o de sets de medición de presión de CODAN pvb Critical Care deben cumplir de forma demostrable los requisitos normativos actualmente aplicables de la norma europea EN 455-1.

5.5 Otros productos (de otros fabricantes)

5.5.1 Barras y rieles de fijación

Los rieles de fijación diseñados para combinarse con los accesorios de fijación reutilizables de CODAN pvb Critical Care dentro de un sistema de medición para la medición invasiva de la presión sanguínea deben cumplir de forma demostrable los requisitos normativos actualmente aplicables de la norma europea DIN EN ISO 19054, y deben poseer una anchura máxima de 25 mm y un grosor máximo de 10 mm. Los tubos de las barras de fijación o de las perchas del gotero deben tener un diámetro de entre 15 mm y 35 mm. Los perfiles rectangulares de las barras de fijación o de las perchas del gotero deben tener unas dimensiones de 30 mm x 30 mm.

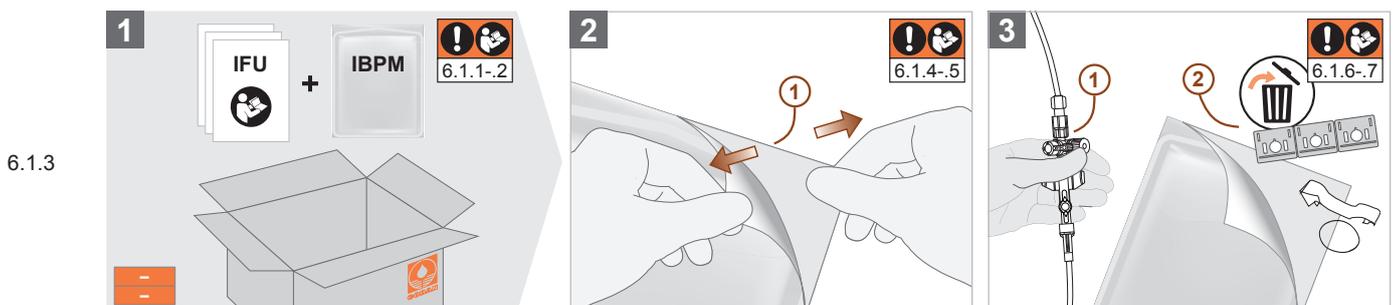
6 Puesta a disposición

Siga las siguientes instrucciones para una preparación correcta.

6.1 Desembalaje

6.1.1  Los sets de medición de presión y los accesorios estériles con un **envase protector y/o estéril dañado (sistema de barrera estéril)** no pueden utilizarse y deben eliminarse, puesto que ya no se pueden garantizar la seguridad básica, las características esenciales de rendimiento ni la esterilidad del contenido y se puede producir una contaminación con patógenos (**véase el apartado 19, página 135, «Eliminación»**). Antes de desembalar el producto, asegúrese de que el envase protector y estéril esté en perfecto estado y compruebe la continuidad de las costuras de sellado.

6.1.2  Los sets de medición de presión y los accesorios estériles con **fecha de caducidad vencida** no pueden utilizarse y deben eliminarse, puesto que ya no se pueden garantizar la seguridad básica, las características de rendimiento ni la esterilidad del contenido y se puede producir una contaminación con patógenos (**véase el apartado 19, página 135, «Eliminación»**). Antes de desembalar el producto, asegúrese de que no haya vencido la fecha de caducidad indicada en el envase protector y/o estéril del producto.



6.1.4  El uso del sistema de medición y sus componentes sin observar las **directrices de higiene** establecidas por la organización responsable puede dar lugar a la propagación/transmisión de patógenos y, por tanto, conllevar un riesgo para el paciente, el usuario y terceros. Todo el sistema de medición y sus componentes deben utilizarse respetando siempre las directrices de higiene establecidas y con **guantes de protección de uso médico**.

6.1.5



El set de medición de presión y/o los accesorios estériles deben prepararse, llenarse y ponerse en servicio de forma aséptica inmediatamente **después de abrir el envase estéril** para minimizar el tiempo de exposición del producto a posibles patógenos. La organización responsable es la encargada de definir el periodo de tiempo que puede transcurrir desde el desembalaje del envase estéril hasta la puesta en servicio del producto.

Los sets de medición de presión y/o los accesorios estériles cuyo envase estéril se haya abierto inadvertidamente y que no puedan prepararse, llenarse y ponerse en servicio de forma aséptica de inmediato conforme a las normas de la organización responsable, no pueden utilizarse y deben eliminarse, puesto que ya no se puede garantizar la esterilidad de los productos y se puede producir una contaminación con patógenos (**véase el apartado 19, página 135, «Eliminación»**).

6.1.6



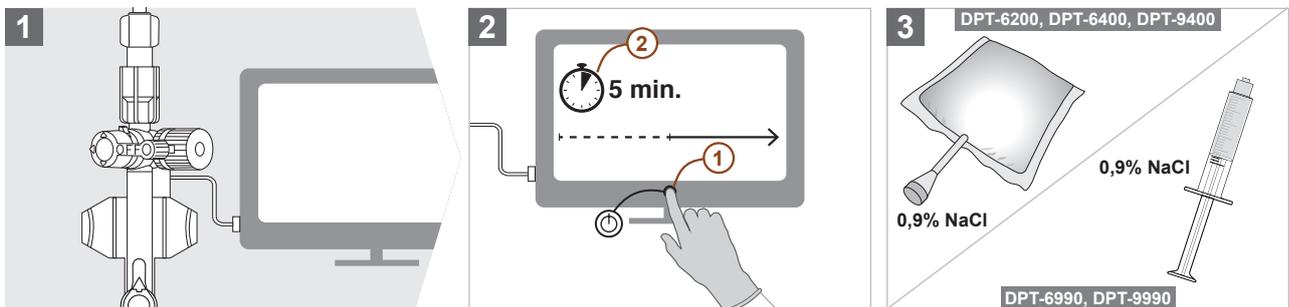
Los sets de medición de presión y los accesorios con **defectos visibles y/o daños mecánicos** no pueden utilizarse y deben eliminarse, puesto que ya no se pueden garantizar la seguridad básica ni las características esenciales de rendimiento (**véase el apartado 19, página 135, «Eliminación»**). Tras el desembalaje, asegúrese de que los productos estén en perfecto estado.

6.1.7



Las **conexiones Luer flojas** pueden permitir la entrada/salida de líquidos, aire y/o patógenos durante el llenado y/o el uso. Antes de conectar el set de medición de presión a un paciente, compruebe que todas las conexiones Luer estén apretadas y, si es necesario, apriételes a mano (sin herramientas). Se prohíbe el uso de herramientas para el apriete, ya que, si se aplica una fuerza excesiva, las conexiones Luer pueden romperse y provocar un canal de flujo abierto.

6.2 Puesta a disposición del sistema de medición



7 Preparación

Siga las siguientes instrucciones para una preparación correcta.

7.1.1



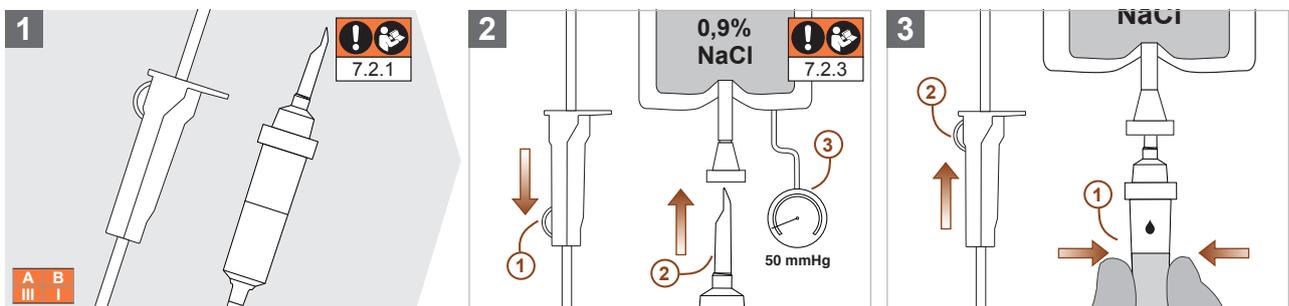
No se permite el uso del set de medición de presión para la **administración de medicamentos y/u otros medios líquidos (p. ej., medios de contraste)**, ya que esto puede provocar, entre otros, daños en los componentes del set de medición de presión, por lo que no se pueden garantizar la seguridad básica ni las características esenciales de rendimiento. Está permitida la utilización de suero fisiológico al 0,9 % (si es necesario, heparinizado) para el funcionamiento conforme al uso previsto.

7.2 Conexión de un set de medición de presión con sistema de llenado a una bolsa de suero fisiológico (DPT-6200, DPT-6400 y DPT-9400)

7.2.1

Tenga en cuenta que las instrucciones del apartado 7.2 solo son aplicables a los sets de medición de presión con sistema de llenado y sensores de presión de los tipos DPT-6200, DPT-6400 y DPT-9400. Los sets de medición de presión sin sistema de llenado deben llenarse con jeringas desechables (**véase el apartado 7.3, página 125, «Conexión de un set de medición de presión sin sistema de llenado a una jeringa desechable (DPT-6990 y DPT-9990)»**).

7.2.2



7.2.3

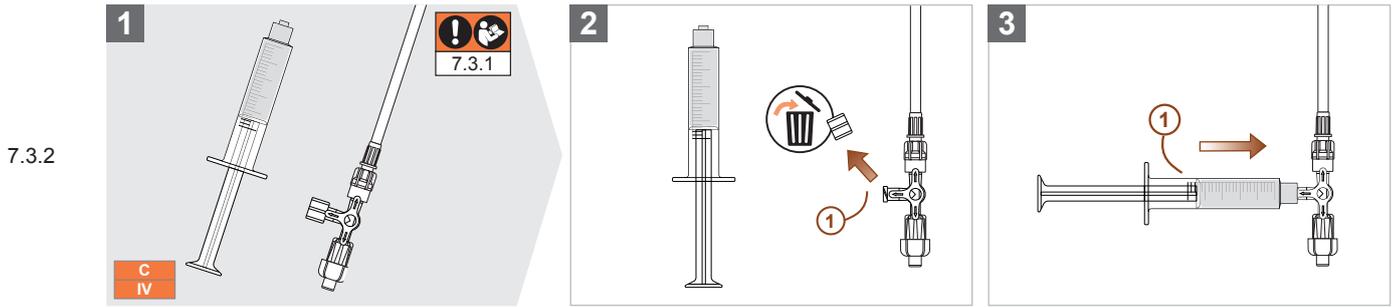
Asegúrese de que no se aplique una presión superior a 50 mmHg a la bolsa de suero fisiológico conectada al llenar el set de medición de presión, ya que en ese caso pueden formarse microburbujas de aire en el interior del set de medición de presión, lo que puede influir negativamente en la transmisión de la presión, así como provocar una embolia gaseosa en el sistema intravascular del paciente. Se recomienda siempre que el llenado del set de medición de presión se produzca por efecto de la fuerza de gravedad para evitar la formación de microburbujas de aire.

7.3 Conexión de un set de medición de presión sin sistema de llenado a una jeringa desechable (DPT-6990 y DPT-9990)

7.3.1

Tenga en cuenta que las instrucciones del apartado 7.3 solo son aplicables a los sets de medición de presión sin sistema de llenado y sensores de presión de los tipos DPT-6990 y DPT-9990. Los sets de medición de presión con sistema de llenado deben llenarse con una bolsa de suero fisiológico (**véase el apartado 7.2, página 125, «Conexión de un set de medición de presión con sistema de llenado a una bolsa de suero fisiológico (DPT-6200, DPT-6400 y DPT-9400)»**).

Instrucciones de uso – Español



8 Llenado

Observe las siguientes instrucciones para el llenado correcto del set de medición de presión.

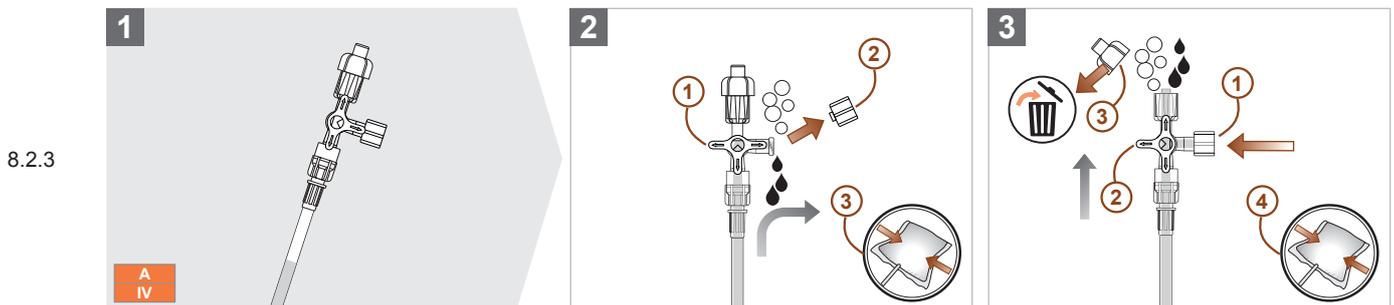
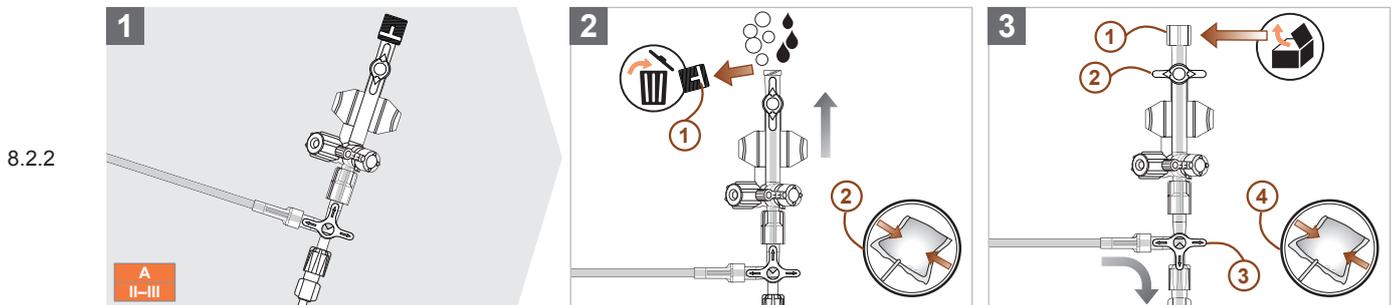
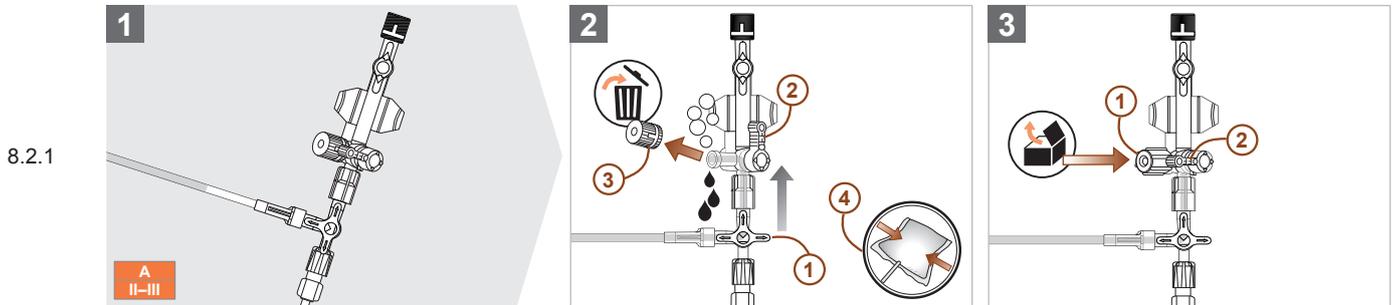
8.1 Aspectos generales

8.1.1  Las **burbujas de aire** en el interior del set de medición de presión afectan negativamente a la transmisión de la señal y pueden provocar una embolia gaseosa en el sistema intravascular del paciente. Todos los componentes de un set de medición de presión deben llenarse completamente y sin burbujas de aire con suero fisiológico antes de conectarlos a la vía de acceso al paciente. Las burbujas de aire que queden en el set de medición de presión deben eliminarse golpeando suavemente los componentes afectados para, a continuación, expulsarlos del set de medición de presión mediante irrigación. Además, debe garantizarse que ningún componente contenga burbujas de aire durante todo el periodo de uso del set de medición de presión. Para ello, siga las ilustraciones e instrucciones del apartado 8.

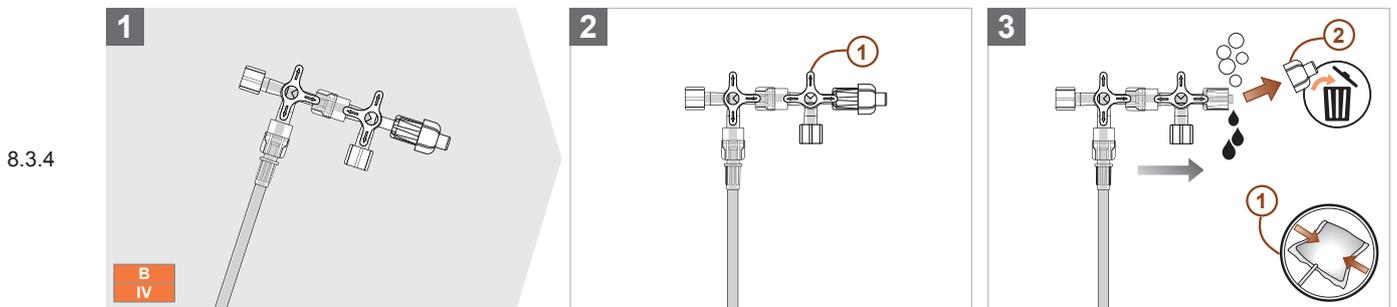
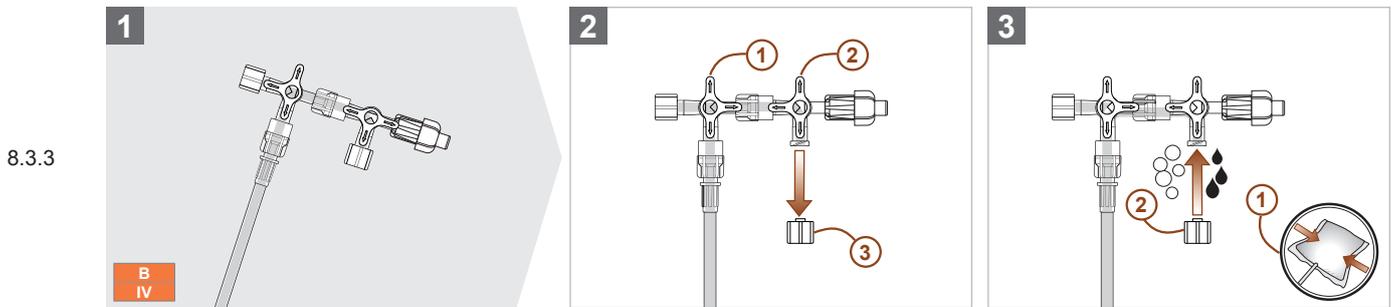
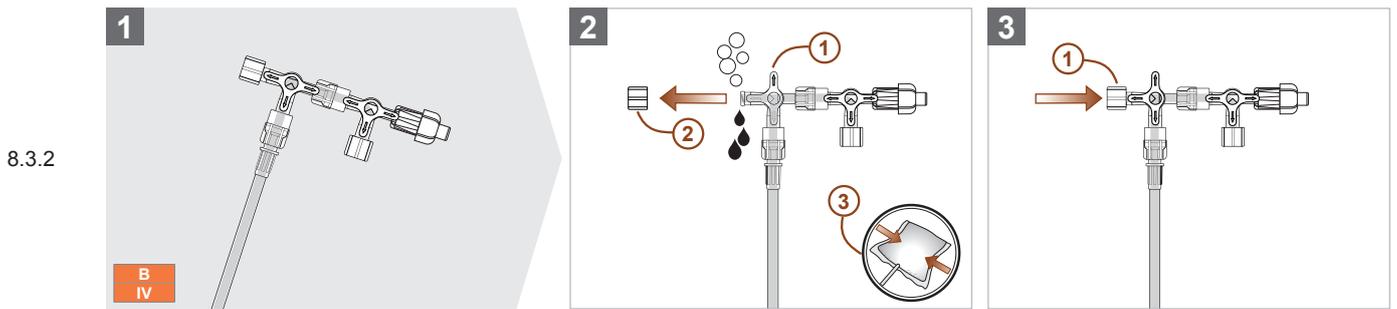
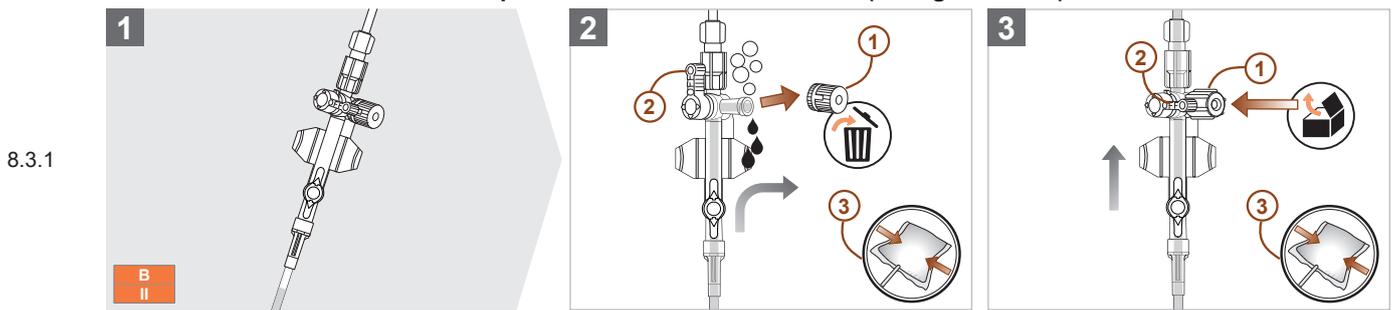
8.1.2  Cuando se utiliza un set de medición de presión con sistema de llenado y bolsa de suero fisiológico conectada, esta imagen indica al usuario que debe llenar/irrigar un componente con suero fisiológico aprovechando la fuerza de gravedad o aplicando una suave presión en la bolsa de suero fisiológico (máx. 50 mmHg).

8.1.3  Cuando se utiliza un set de medición de presión sin sistema de llenado, esta imagen indica al usuario que debe llenar/irrigar un componente con suero fisiológico utilizando la jeringa desechable conectada.

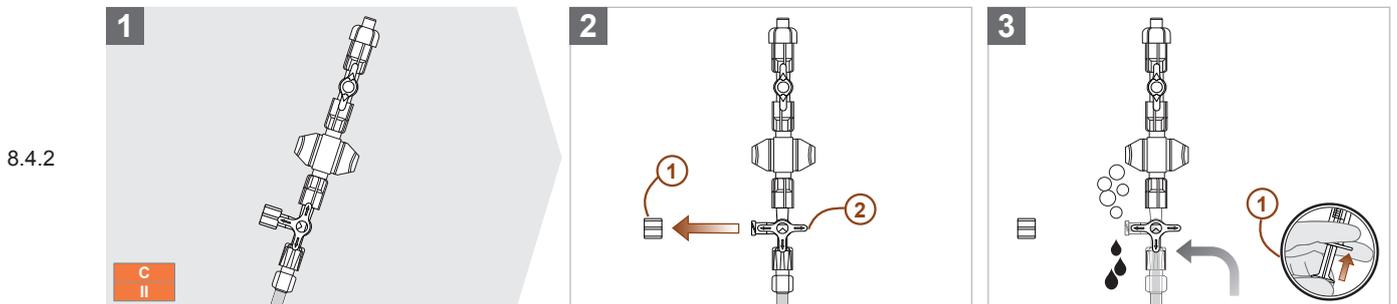
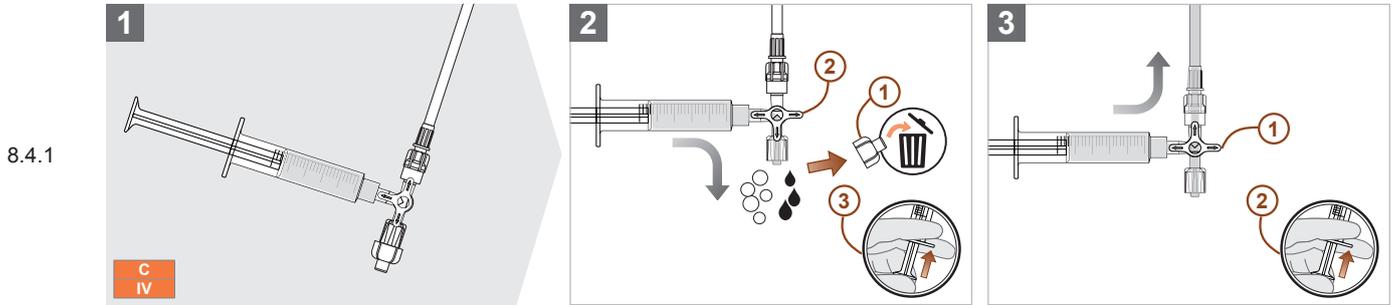
8.2 Llenado de un set de medición de presión con sistema de llenado (configuración A)



8.3 Llenado de un set de medición de presión con sistema de llenado (configuración B)

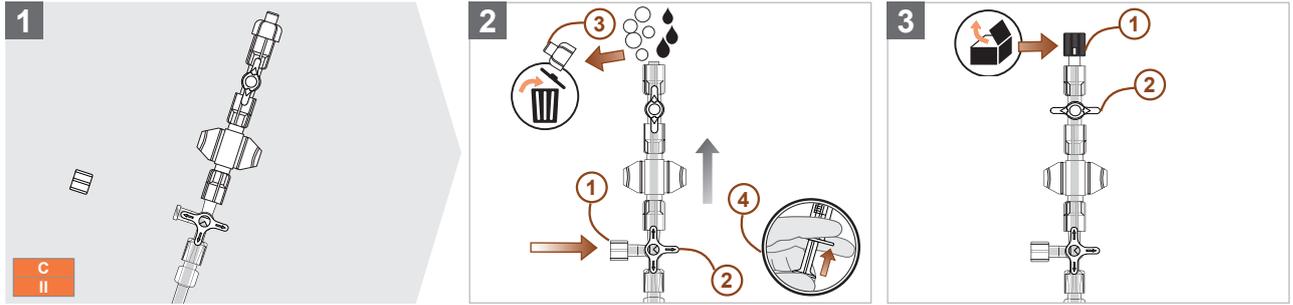


8.4 Llenado de un set de medición de presión sin sistema de llenado (configuración C)



Instrucciones de uso – Español

8.4.3

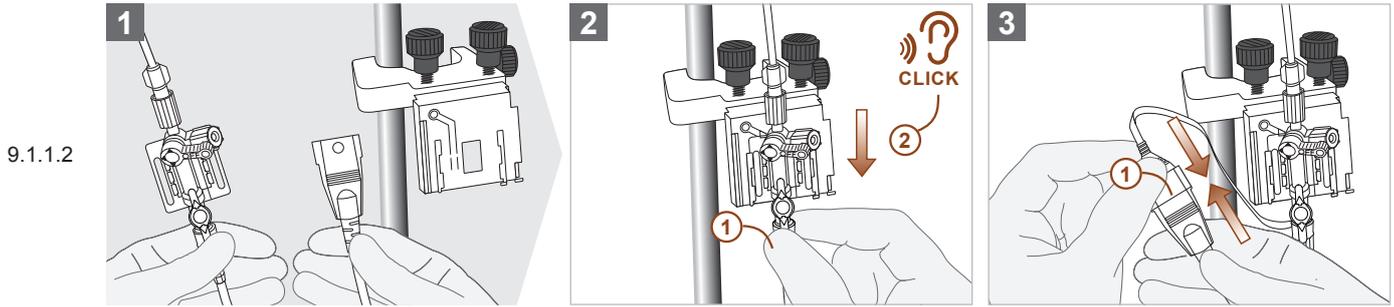
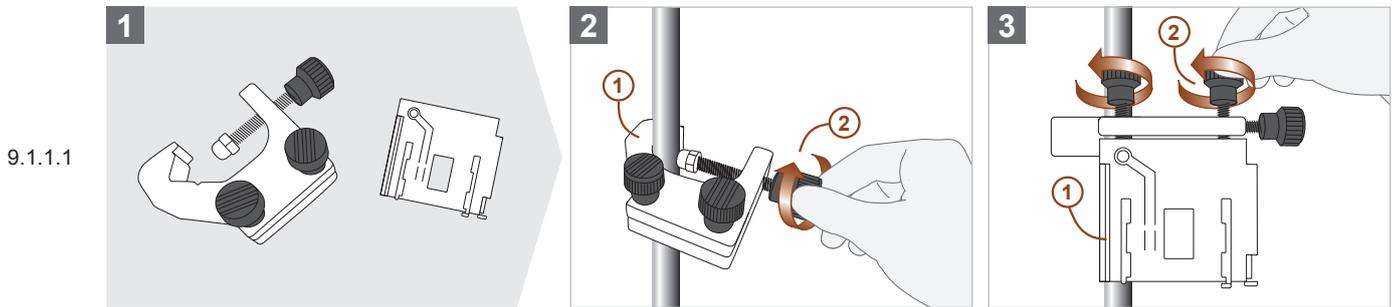


9 Puesta en servicio

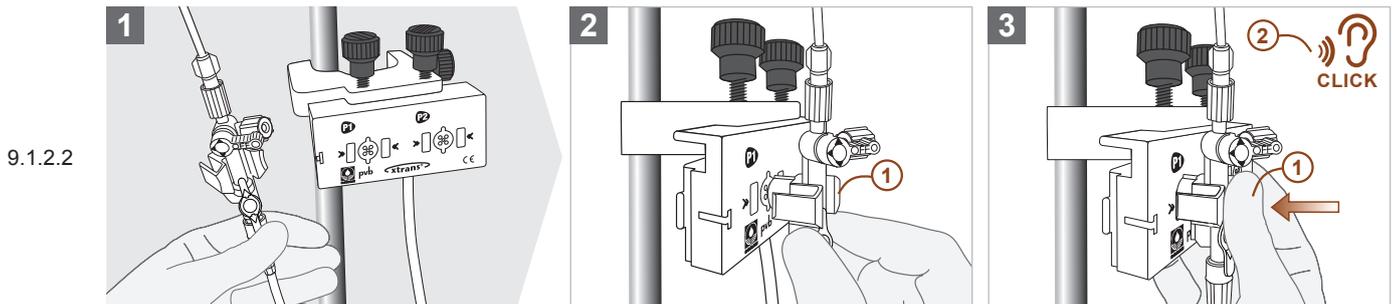
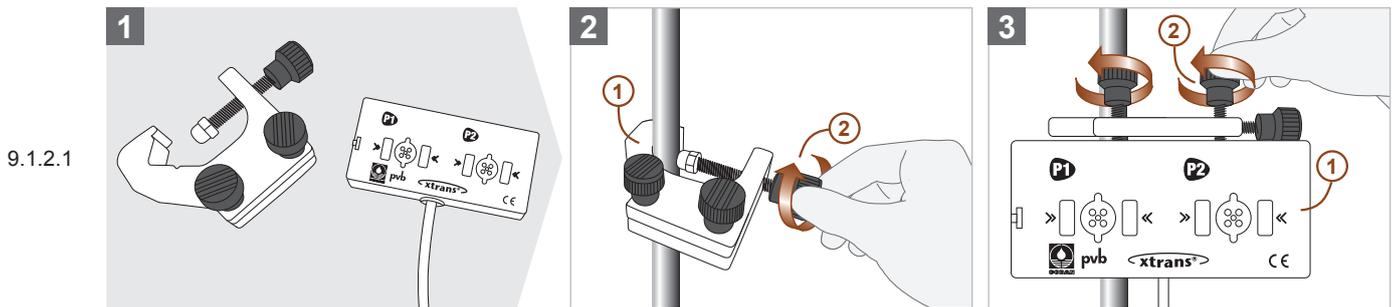
Observe las siguientes instrucciones para la puesta en servicio correcta del set de medición de presión.

9.1 Montaje

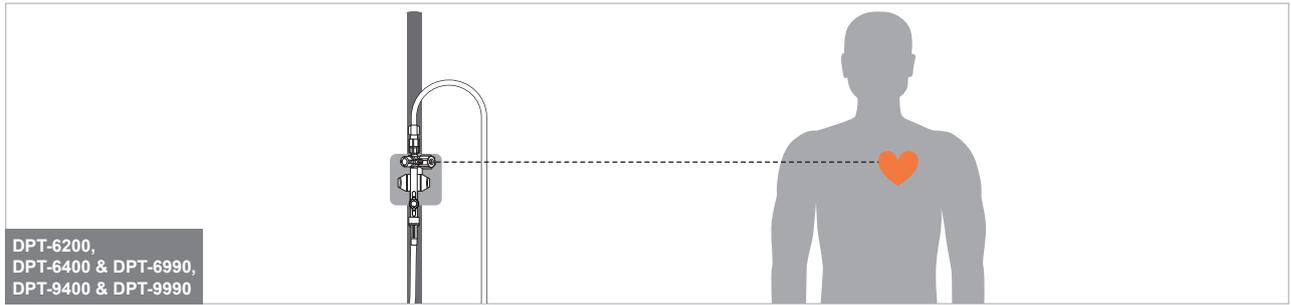
9.1.1 Montaje de un set de medición de presión con sensor de presión DPT-6000 (DPT-6200, DPT-6400 y DPT-6990)



9.1.2 Montaje de un set de medición de presión con sensor de presión DPT-9000/Xtrans® (DPT-9400 y DPT-9990)



9.2 Posicionamiento



9.3 Conexión al paciente

9.3.1 Aspectos generales

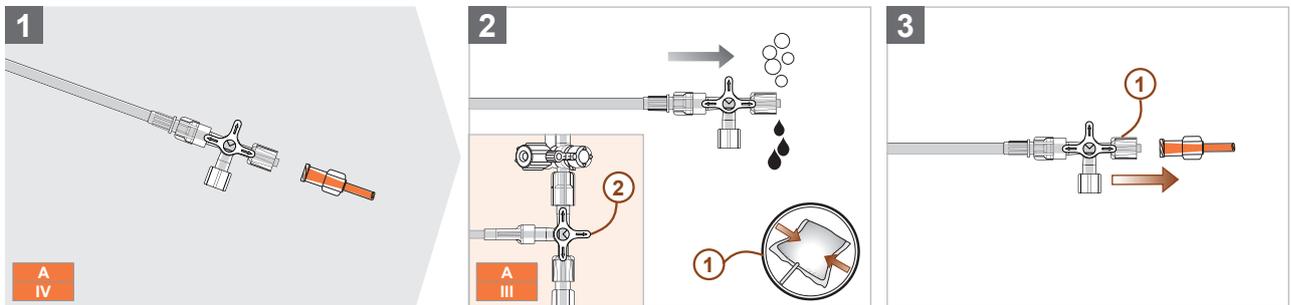
9.3.1.1  Antes de utilizar el set de medición de presión en un paciente, asegúrese de que todas las **tapas de protección ventiladas** se hayan eliminado y se hayan sustituido por tapas de protección no ventiladas (véase el apartado 4.4, página 122, «Consumibles»). Las tapas de protección ventiladas pueden permitir la entrada/salida de líquidos, aire y/o patógenos.

9.3.1.2  La conexión de un set de medición de presión a una **vía de acceso al paciente no asegurada** puede provocar una fuga de sangre descontrolada, un fuerte descenso de la presión sanguínea y la necesidad de una transfusión de sangre. Antes de conectar un set de medición de presión, asegúrese de que la vía de acceso al paciente esté cerrada para evitar una fuga descontrolada de sangre y para garantizar una puesta en servicio segura.

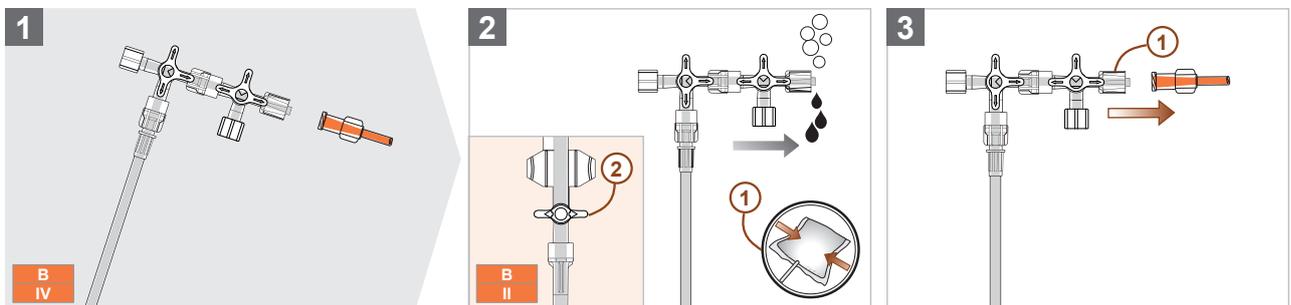
9.3.1.3  Antes de un **transporte o un traslado del paciente** se deben cerrar las pinzas de rodillo/deslizantes del sistema de llenado; de lo contrario, puede entrar aire a través del sistema de tubos flexibles en el sistema circulatorio del paciente y provocarle una embolia. El usuario debe asegurarse de que ningún componente del set de medición de presión contenga burbujas de aire durante su aplicación.

9.3.1.4 En función de la configuración del set de medición de presión y del tratamiento del cuadro clínico/la evolución individual de un paciente, el set de medición de presión puede conectarse a uno o varios accesos vasculares en diferentes regiones del cuerpo (véase el apartado 3.7, página 119, «Tipo y duración del contacto corporal previsto»).

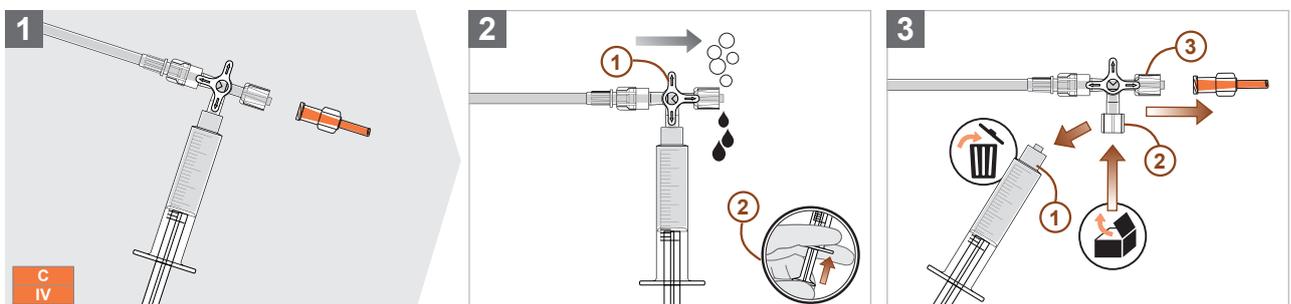
9.3.2 Conexión de un set de medición de presión con sistema de llenado (configuración A)



9.3.3 Conexión de un set de medición de presión con sistema de llenado (configuración B)



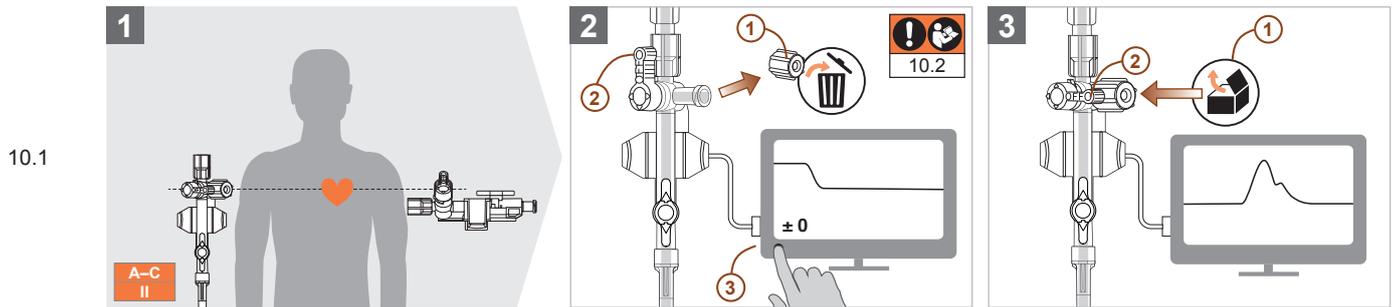
9.3.4 Conexión de un set de medición de presión con sistema de llenado (configuración C)



Instrucciones de uso – Español

10 Calibración a cero

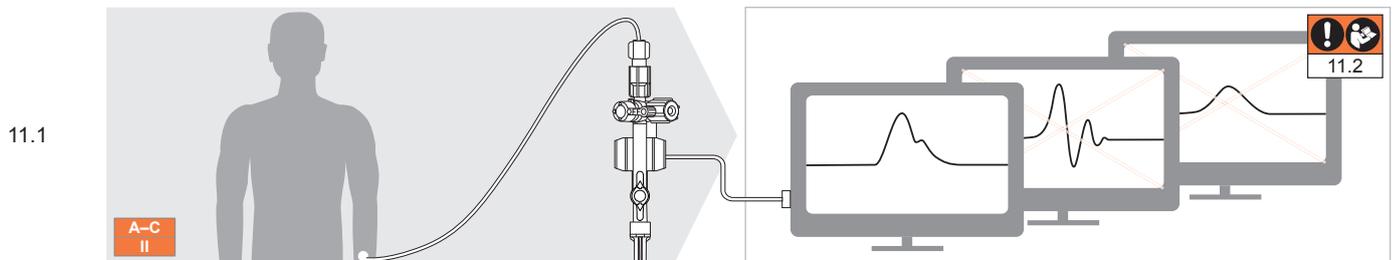
Siga las siguientes instrucciones para una calibración a cero correcta.



Al principio de cada turno de trabajo, después de cualquier **modificación de la altura** del sensor de presión o del paciente y después de una interrupción de la transmisión de la señal entre el sensor de presión y el monitor de control (p. ej., debido a un corte de corriente o a un cambio de los accesorios eléctricos), se debe llevar a cabo una nueva calibración a cero, ya que de lo contrario no se puede garantizar una medición precisa de la presión.

11 Inspección de la calidad de transmisión

Siga las siguientes instrucciones para llevar a cabo la inspección de la calidad de transmisión.



Si después de conectar el set de medición de presión a un paciente se puede determinar que las señales que aparecen en la pantalla del paciente presentan oscilaciones rápidas o están sobrearmiguadas, se debe revisar el diseño del sistema de medición de presión. Para ello, siga las instrucciones del **apartado 21, página 135, «Detección y resolución de problemas»**.

12 Instrucciones de desinfección

12.1 Para la desinfección, utilice **desinfectantes con contenido de yodo** o **desinfectantes convencionales de propan-1-ol, propan-2-ol o a base de etanol**. Consulte al fabricante el tiempo de exposición específico del desinfectante que debe observarse después de la aplicación para velar por la seguridad del usuario y del paciente, para así lograr la adecuada eliminación o inactivación de los patógenos. Llevar a cabo una desinfección sin respetar el tiempo de exposición necesario puede dar lugar a la propagación/transmisión de patógenos y, por tanto, conllevar un riesgo para el paciente, el usuario y terceros.

12.2 Después de la desinfección, asegúrese de que el producto aplicado se haya evaporado completamente antes de utilizar los componentes correspondientes. Si se utilizan interfaces Luer antes de la completa **evaporación del producto**, estas pueden romperse y provocar la entrada/salida de líquidos, aire y/o patógenos.

12.3 Los sets de medición de presión de CODAN pvb Critical Care están diseñados y fabricados de tal manera que, cuando se utilizan los productos y recursos de desinfección mencionados anteriormente y se respetan los tiempos de exposición y evaporación específicos del producto utilizado y la duración máxima de uso de un set de medición de presión (**véase el apartado 13, página 130, «Duración del uso»**), se puede llevar a cabo el número de desinfecciones que se desee sin mermar la seguridad básica del set de medición de presión ni dañar el componente o componentes correspondientes.

13 Duración del uso

13.1 Por razones de higiene, se debe **cambiar el set de medición de presión**, como mínimo cada 96 horas, sin exceder un periodo máximo de aplicación acumulado de 30 días. Además, en caso de deterioro o alteración del funcionamiento de alguno de los componentes, p. ej. por condiciones ambientales, se debe reemplazar el set de medición de presión (**véase el apartado 17, página 133, «Cambio del set de medición de presión/accesorios estériles»**).

13.2 Está terminantemente prohibida la **reutilización o el reacondicionamiento** del set de medición de presión y los accesorios estériles, ya que puede provocar daños permanentes a la salud debido a posibles infecciones o reacciones alérgicas/tóxicas, con el consiguiente daño crónico a largo plazo de tejidos/órganos. Tampoco se puede garantizar, en caso de reutilizar los sistemas, que se respete el tiempo de servicio recomendado. Además, los procesos de limpieza pueden alterar las propiedades de los materiales de forma que ya no se pueda garantizar, por ejemplo, una correcta indicación de los valores de medición, la estanqueidad de los puntos de unión y las conexiones atornilladas ni la resistencia a la presión de los componentes individuales. Esto imposibilita un montaje adecuado y una utilización conforme al uso previsto del set de medición de presión sin burbujas de aire ni fuga de líquidos.



13.3

Está prohibida la **reesterilización** del set de medición de presión, de los accesorios y/o de los componentes individuales, ya que de lo contrario no se pueden garantizar la seguridad básica ni las características esenciales de rendimiento de todos los componentes, lo que pone en peligro la seguridad del paciente.

14 Especificaciones técnicas y condiciones de funcionamiento

14.1 Seguridad eléctrica



14.1.1

Los sensores de presión de las series **DPT-6000** y **DPT-9000/Xtrans®** disponen del **grado de protección IP37**. Así, están protegidos frente al acceso a partes peligrosas con una herramienta y frente a la penetración dañina de cuerpos sólidos extraños con un diámetro de $\geq 2,5$ mm y de agua en caso de inmersión temporal (30 minutos a 1 m de profundidad de agua).



14.1.2

Los sensores de presión de las series **DPT-6000** y **DPT-9000/Xtrans®** disponen del **grado de resistencia al impacto IK04** y, por lo tanto, permiten mantener la función de medición y las características esenciales de rendimiento tras fuertes esfuerzos mecánicos por impactos de hasta 0,5 julios.



14.1.3

Los sensores de presión de las series **DPT-6000** y **DPT-9000/Xtrans®** son elementos de aplicación con aislamiento galvánico y protección frente a la desfibrilación del **tipo CF (Cardiac Floating)**, por lo que cumplen los requisitos más estrictos en cuanto al aislamiento de las piezas tangibles.

14.2 Condiciones para el funcionamiento continuo

14.2.1 Para el correcto funcionamiento continuo de los sets de medición de presión con sensores de presión de las series **DPT-6000** y **DPT-9000/Xtrans®**, observe las especificaciones técnicas de la página 2 de estas instrucciones de uso.

14.2.2



Se prohíbe el uso del set de medición de presión y/o de los accesorios **fuera de las condiciones autorizadas para el funcionamiento continuo** (p. ej., en condiciones de funcionamiento transitorias con parámetros ambientales no regulados o muy fluctuantes), ya que esto puede provocar una pérdida de las características esenciales de rendimiento y de la seguridad básica.

14.3 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los sets de medición de presión con sensores de presión de las series **DPT-6000** y **DPT-9000/Xtrans®** cumplen los requisitos normativos de las normas europeas EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014, así como los requisitos adicionales según la norma EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 para la certificación de compatibilidad electromagnética (CEM) para el uso de equipos electromédicos en el entorno de servicios médicos de emergencias y están destinados a funcionar dentro de un entorno electromagnético definido y controlado. En las directrices de CEM del fabricante se indica este entorno, así como la realización satisfactoria de las pruebas necesarias para certificar la compatibilidad electromagnética conforme a las normas 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 (apartado 8.5, categoría S; apartado 8.8, categoría U; apartado 20, apartado 21, categoría M) CISPR 11:2009 + A1:2010 y EN 60601-2-34:2014. Si se solicita, el distribuidor y/o el fabricante proporcionarán las directrices de CEM.

14.3.1



Pueden producirse alteraciones temporales debidas a perturbaciones electromagnéticas, pero el funcionamiento normal debe garantizarse de nuevo después de un intervalo máximo de 10 segundos. Una reducción o pérdida de características esenciales de rendimiento como resultado del **uso en condiciones ambientales diferentes a las definidas** y de interferencias electromagnéticas que las superen de forma evidente pueden suponer un riesgo inaceptable para el paciente, el usuario o terceros, por ejemplo:

- La pérdida de las características esenciales de rendimiento durante el uso puede conducir a una descompensación vascular del paciente en caso de un control deficiente.
- Una descarga eléctrica puede provocar una fibrilación ventricular y/o un fallo cardiovascular en el paciente.
- Una perturbación de otros equipos puede provocar un fallo vascular o la muerte del paciente debido a un fallo de los equipos de primera necesidad.
- La visualización de valores incorrectos (erróneamente altos o bajos) puede provocar graves daños sistémicos al paciente por la falta de administración de medicamentos o por una administración incorrecta de los mismos.

La organización responsable debe garantizar que los sets de medición de presión con sensores de presión de las series **DPT-6000** o **DPT-9000/Xtrans®** solo se apliquen dentro del entorno descrito en las directrices de CEM del fabricante CODAN pvb Critical Care.

14.3.2



Se debe evitar el uso de sets de medición de presión con sensores de presión de las series **DPT-6000** o **DPT-9000/Xtrans®** **en combinación con y/o junto a otros** equipos apilados unos sobre otros, ya que esto puede dar lugar a una reducción de las características esenciales de rendimiento. No obstante, si dicho uso es clínicamente necesario e inevitable, todos los equipos deben ser observados durante su uso para garantizar que funcionen del modo previsto.

14.3.3



El **uso de accesorios eléctricos de otros fabricantes** puede dar lugar a un aumento de las emisiones de interferencias electromagnéticas y/o a una reducción de la inmunidad electromagnética del set de medición de presión y provocar una reducción de las características esenciales de rendimiento. Utilice siempre accesorios originales de CODAN pvb Critical Care (véase el apartado 4.3, página 122, «Accesorios no estériles») cuando utilice sets de medición de presión con sensores de presión de las series **DPT-6000** o **DPT-9000/Xtrans®**.

Instrucciones de uso – Español

14.3.4



Los equipos de radio portátiles y otros **equipos de comunicación de alta frecuencia** (p. ej., teléfonos móviles, incluidos sus cables de antena, antenas externas y/u otros accesorios) no deben utilizarse a una distancia inferior a 30 cm de los accesorios eléctricos y de los sets de medición de presión con sensores de presión de las series **DPT-6000** o **DPT-9000/Xtrans®**. La inobservancia de estas indicaciones puede provocar una reducción de las características de rendimiento del set de medición de presión.

14.3.5



Los sets de medición de presión pueden utilizarse durante el **funcionamiento de un equipo quirúrgico de alta frecuencia** (corte monopolar de 300 W, coagulación suave monopolar de 100 W, 337 kHz), aunque esto puede causar interferencias a corto plazo y una reducción de las características esenciales de rendimiento del set de medición de presión. Todos los equipos deben ser observados durante su uso para garantizar que funcionan del modo previsto.

14.3.6



El uso de un set de medición de presión **sin llevar guantes de protección de uso médico y/o fuera del entorno descrito en las directrices de CEM** del fabricante CODAN pvb Critical Care puede dar lugar a una reducción o pérdida de las características esenciales de rendimiento debido a descargas electrostáticas perjudiciales. El set de medición de presión debe utilizarse siempre con guantes de protección de uso médico y dentro del entorno descrito en las directrices de CEM del fabricante CODAN pvb Critical Care para evitar descargas electrostáticas perjudiciales.

14.4 Compatibilidad con equipos quirúrgicos de alta frecuencia



Los sets de medición de presión pueden utilizarse de forma simultánea a un **equipo quirúrgico de alta frecuencia**; sin embargo, esto puede causar interferencias a corto plazo y una reducción de las características esenciales de rendimiento del set de medición de presión (**véase el apartado 14.3, página 131, «Compatibilidad electromagnética»**).

14.5 Compatibilidad con campos magnéticos (tomografía por resonancia magnética)

Estudios no clínicos han demostrado que los **sets de medición de presión con sensores de presión de las series DPT-6000 y DPT-9000 (Xtrans®)** son **RM condicional** según la terminología establecida por la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC 62570) y la Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales (ASTM F2503-20). Un paciente puede someterse a un escaneo con un set de medición de presión dentro del entorno de RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas, 3 teslas y 7 teslas
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 24.600 G/cm (246 T/m)
- Producto máximo del campo de gradiente de 1.033.000.000 G²/cm (1033 T²/m)

14.5.1



La precisión de medición de los sensores de presión exigida por la norma europea EN 60601-2-34 ($\pm 4\%$ / ± 4 mmHg) pudo mantenerse durante las pruebas de mal funcionamiento inducido por RM realizadas, en las cuales se sometieron los productos al campo estático B0 a nivel clínico (200 mT), al campo de gradiente que varía en el tiempo (dB/dt) y al campo de RF (B1, E) de sistemas de RM de 1,5 teslas, 3 teslas y 7 teslas. Los productos han superado todas las pruebas de mal funcionamiento según los métodos de ensayo propios de CODAN pvb Critical Care GmbH.

Todos los componentes de plástico u otros materiales no metálicos del set de medición de presión (p. ej., líneas de medición de presión, llaves de una o de varias vías y sistemas de reservorio) son RM seguros y pueden colocarse de forma segura en el tubo de la IRM. La calidad de la imagen de RM puede resultar afectada por una señal de protones errónea si los componentes de plástico se colocan dentro o en las inmediaciones del área de la imagen.

Los transductores de presión de las series DPT-6000 y DPT-9000 (Xtrans®), así como los sistemas de llenado con cámara de microgoteo no deben colocarse dentro del tubo de la IRM.

Estudios no clínicos han demostrado que los **sistemas de llenado con cámara de microgoteo** son **RM condicional** según la terminología establecida por la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC 62570) y la Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales (ASTM F2503-20). Un paciente puede someterse a un escaneo con un sistema de llenado con cámara de microgoteo dentro del entorno de RM en las siguientes condiciones::

14.5.2



- Campo magnético estático de 1,5 teslas, 3 teslas y 7 teslas
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 24.600 G/cm (246 T/m)
- Producto máximo del campo de gradiente de 1.033.000.000 G²/cm (1033 T²/m)

Los sistemas de llenado con cámara de microgoteo no deben colocarse dentro del tubo de la IRM.

Estudios no clínicos han demostrado que los siguientes **accesorios estériles de plástico u otros materiales no metálicos** son **RM seguros** según la terminología establecida por la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC 62570) y la Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales (ASTM F2503-20):

14.5.3



Sistemas de llenado con cámara de macrogoteo, sistemas de llenado con punzón, prolongaciones de Heidelberg, líneas en espiral, líneas de llenado, adaptadores para extracción, líneas de medición de presión, sistemas de extracción de sangre arterial (ABSS), sistemas de extracción de sangre arterial XL (ABSS^{XL}), sistemas de extracción de sangre sin aguja (NBSS), sistemas de extracción de sangre sin aguja XL (NBSS^{XL}), sistemas de reservorio, sistemas de reservorio XL, prolongaciones para extracción, complementos del set de medición de presión, compás calibrador para la medición de la presión venosa central y llaves de una o de varias vías, así como puntos de extracción.

Los grupos de productos enumerados pueden colocarse de forma segura en el orificio del sistema de RM. La calidad de la imagen de RM puede resultar afectada por una señal de protones errónea si los componentes de plástico se colocan dentro o en las proximidades del área de la imagen.

14.5.4



Los productos de CODAN pvb Critical Care rotulados con este símbolo están calificados como **RM no seguros** según la terminología establecida por la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC 62570) y la Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales (ASTM F2503-20). Ninguno de los productos sanitarios rotulados con este símbolo pueden utilizarse dentro del entorno de RM.

15 Condiciones de almacenamiento y transporte

15.1



Para **almacenar y transportar** correctamente los sets de medición de presión con sensores de presión de las series **DPT-6000** o **DPT-9000/Xtrans®**, consulte los símbolos de almacenamiento y transporte indicados en la página 2 de estas instrucciones de uso y en el envase protector o estéril del producto. No está permitido el almacenamiento o el transporte del set de medición de presión y/o de los accesorios fuera las condiciones ambientales autorizadas, ya que esto puede dar lugar a una reducción de la durabilidad, así como a una pérdida de las características esenciales de rendimiento y de la seguridad básica.

15.2



Los sets de medición de presión y los accesorios estériles que no se preparen, llenen y pongan en servicio de forma aseptica e inmediata no deben transportarse ni almacenarse **sin envase estéril o con un envase estéril ya abierto** y deben eliminarse, ya que no se puede garantizar el mantenimiento de la esterilidad y se puede producir una contaminación con patógenos (**véase el apartado 19, página 135, «Eliminación»**).

16 Riesgos residuales

La evaluación de riesgos ejecutada según la norma EN ISO 14971:2019 + A11:2021 ha dado como resultado los siguientes riesgos residuales en relación con la utilización de los sets de medición de presión y los accesorios estériles del fabricante CODAN pvb Critical Care: Fibrilación ventricular, fallo o descompensación cardiovascular, descenso de la presión sanguínea, descenso del gasto cardíaco, descenso de la saturación de oxígeno, pérdida de sangre, daños sistémicos graves, daños crónicos a largo plazo de tejidos y órganos, necrosis tisular, trombosis, embolias (gaseosas), propagación de agentes patógenos, infecciones locales o sistémicas, espasmos vasculares, sepsis, fiebre pasajera, reacciones locales y alérgicas, reacciones de hipersensibilidad, edemas pulmonares, tumores malignos, daños genéticos, hipervolemias, punciones fallidas, lesiones vasculares, daños de los órganos de la vista, quemaduras o deceso del paciente.

Todos los riesgos residuales, así como el riesgo global, se encuentran en rangos aceptables después de efectuada la minimización de los riesgos y no pueden reducirse más. El beneficio médico/clínico de los sets de medición de presión y los accesorios estériles supera con creces los riesgos residuales restantes o el riesgo global restante. Es responsabilidad del médico a cargo del tratamiento o la organización responsable informar al paciente sobre los posibles riesgos residuales.

17 Cambio del set de medición de presión/accesorios estériles

Se debe garantizar la seguridad del paciente durante el cambio. Antes de cambiar el set de medición de presión o los accesorios, se debe llenar el nuevo set evitando la formación de burbujas. Una vez cerrada la vía de acceso al paciente, se pueden desconectar a mano (sin herramientas) el set de medición de presión o los accesorios que se van a cambiar y conectar los nuevos. Para la puesta a disposición, la preparación, el llenado, la puesta en servicio y el uso seguros deben seguirse las indicaciones de los apartados 6-13. A continuación, el set de medición de presión y/o los accesorios reemplazados deben eliminarse (**véase el apartado 19, página 135, «Eliminación»**).

18 Finalización del funcionamiento de un set de medición de presión

18.1 Aspectos generales

18.1.1



Para la finalización del funcionamiento, siga las directrices de higiene establecidas por la organización responsable y utilice **guantes de protección de uso médico** para evitar la propagación/transmisión de patógenos.

18.1.2



Un set de medición de presión cuyo funcionamiento deba interrumpirse, por ejemplo, debido a una indicación médica que ya no existe, a un daño, a una alteración del rendimiento o a la superación de la duración del uso, y que haya estado en contacto con **sustancias/materiales potencialmente infecciosos** (p. ej., sangre, saliva y/o excreciones corporales), representa un peligro y debe eliminarse a continuación de acuerdo con las normas para residuos médicos contaminados/infecciosos (riesgo biológico) con el fin de evitar la propagación/transmisión de patógenos (**véase el apartado 19, página 135, «Eliminación»**).

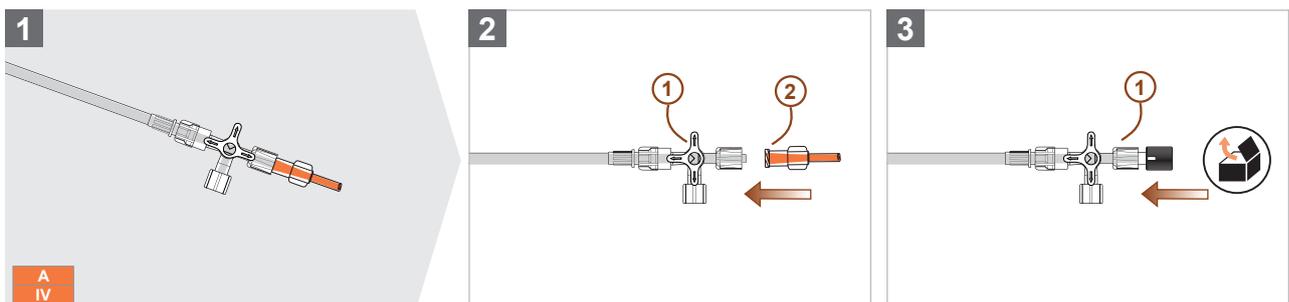
18.2 Desacoplamiento de un set de medición de presión de la vía de acceso al paciente

18.2.1



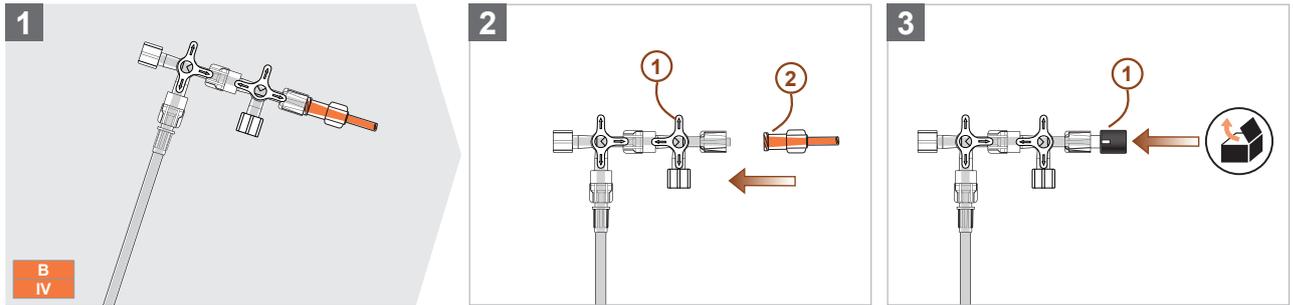
Una desconexión de un set de medición de presión de una **vía de acceso al paciente no asegurada** puede provocar una fuga de sangre descontrolada, un fuerte descenso de la presión sanguínea y la necesidad de una transfusión de sangre. Antes de desacoplar un set de medición de presión, asegúrese de que la vía de acceso al paciente esté cerrada para evitar una fuga descontrolada de sangre y para garantizar una desconexión segura.

18.2.2 Desacoplamiento de un set de medición de presión (configuración A)

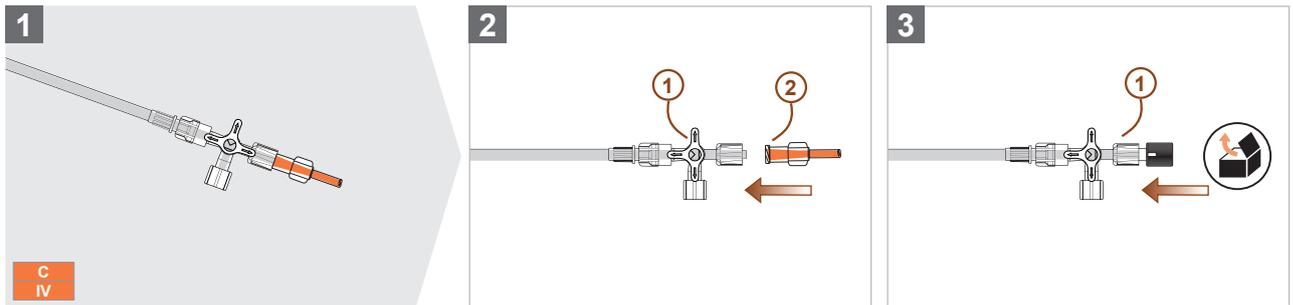


Instrucciones de uso – Español

18.2.3 Desacoplamiento de un set de medición de presión (configuración B)



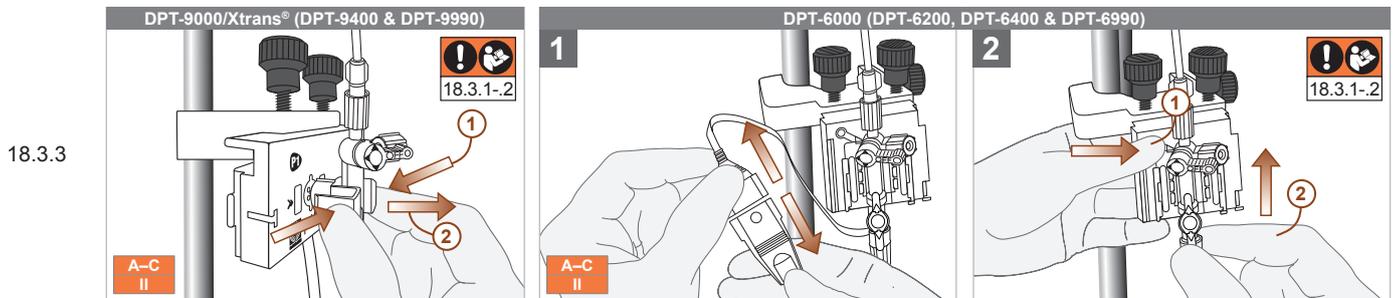
18.2.4 Desacoplamiento de un set de medición de presión (configuración C)



18.3 Desacoplamiento de un sensor de presión de los accesorios no estériles

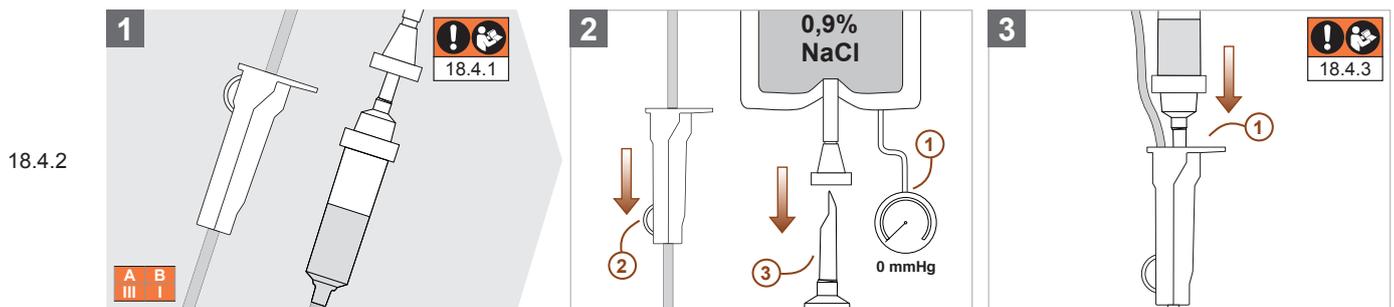
18.3.1  No deben tocarse simultáneamente los **contactos expuestos** de los accesorios eléctricos y el paciente cuando exista una conexión eléctrica conductora de los accesorios con un monitor de control. Existe peligro de descarga eléctrica. Asegúrese de que no haya ninguna conexión conductora de electricidad entre el paciente y los contactos expuestos de los accesorios eléctricos.

18.3.2  El **derrame de líquidos** en los contactos eléctricos puede provocar, independientemente de la cantidad, una pérdida de la seguridad básica, incluidas las características esenciales de rendimiento. Durante la finalización del funcionamiento, asegúrese de que los contactos eléctricos de los accesorios no puedan humedecerse con líquidos. En caso de contacto con líquidos, es necesario limpiar y secar los accesorios eléctricos y a continuación comprobar que funcionan correctamente.



18.4 Desacoplamiento de un set de medición de presión con sistema de llenado de una bolsa de suero fisiológico (DPT-6200, DPT-6400 y DPT-9400)

18.4.1 Tenga en cuenta que las instrucciones de este apartado solo son aplicables a los sets de medición de presión con sistema de llenado y sensores de presión de los tipos DPT-6200, DPT-6400 y DPT-9400.



18.4.3  **La aguja de punción de un sistema de llenado** no debe eliminarse de forma no segura, ya que podría producirse una lesión por punción con una infección asociada durante o después de la eliminación. Antes de la eliminación, introduzca la parte punzante en el hueco previsto de la pinza de rodillo para evitar lesiones por punción y garantizar una eliminación segura.

19 Eliminación

- 19.1  Para la eliminación, siga las **directrices de higiene** establecidas por la organización responsable y utilice **guantes de protección de uso médico** para evitar la propagación/transmisión de patógenos.
- 19.2 Los sets de medición de presión, los accesorios estériles, los consumibles y los materiales de envasado/transporte (p. ej., envases protectores y estériles, estribos de sujeción, precintos de papel, anillos de goma y regletas de transporte) que deban eliminarse **antes de su uso** debido a daños o al vencimiento de la fecha de caducidad deben eliminarse conforme a las normas de la organización responsable.
- 19.3  Los sets de medición de presión, los accesorios estériles, los consumibles y los materiales de envasado/transporte (p. ej., envases protectores y estériles, estribos de sujeción, precintos de papel, anillos de goma y regletas de transporte) que deban eliminarse **durante o después de su uso** debido a una indicación médica que ya no existe, a un daño, a una alteración del rendimiento o a la superación de la duración del uso y que hayan entrado en contacto con **sustancias/materiales potencialmente infecciosos** (p. ej., sangre, saliva y/o excreciones corporales) representan un peligro y deben eliminarse de acuerdo con las normas para residuos médicos contaminados/infecciosos (riesgo biológico) para evitar la propagación/transmisión de patógenos.

20 Servicio de atención al cliente

Para obtener más información, póngase en contacto con el fabricante o su distribuidor.

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

21 Detección y resolución de problemas

Fase	Posibles complicaciones	Posibles causas	Resolución de problemas A /Prevención de problemas B	IFU
Llenado	El llenado del set de medición de presión no es posible o solo es posible de forma limitada	Irrigación insuficiente	A Compruebe la presión aplicada en la bolsa de suero fisiológico (configuración A y B) y corríjala si es necesario A Identifique los tubos flexibles retorcidos o doblados y corríjalos si es necesario A Compruebe las posiciones de las llaves y corríjalas si es necesario A Compruebe la capacidad de paso del sistema de llenado y corríjala si es necesario	9 - 8 7
	Entrada/salida descontrolada de suero fisiológico y/o aire en las interfaces Luer	Interfaces Luer flojas	A Compruebe las interfaces Luer y apriételas (sin usar herramientas) si es necesario	6
Medición de presión	No es posible realizar la transmisión de la señal o la calibración a cero	Canal de flujo sin capacidad de paso	A Identifique los tubos flexibles retorcidos o doblados y corríjalos si es necesario A Compruebe las posiciones de las llaves y corríjalas si es necesario	- 8
		Posición incorrecta u obstrucción incipiente de la vía de acceso al paciente	A Compruebe la capacidad de paso de la vía de acceso al paciente y cámbiela si es necesario A Compruebe la presión aplicada en la bolsa de suero fisiológico (configuración A y B) y corríjala si es necesario	9 9
		El sensor de presión no está conectado correctamente a los accesorios eléctricos	A Compruebe la conexión entre el sensor de presión y los accesorios eléctricos y corríjala si es necesario	9
		Hay accesorios eléctricos dañados o defectuosos	B Manipule, limpie y almacene los accesorios eléctricos siempre con el máximo cuidado	-
	La curva de presión aparece en el monitor de control sin valores de medición de presión	Montaje y/o calibración a cero defectuosos del set de medición de presión	A Compruebe la altura del sensor de presión, corríjala si es necesario y realice una nueva calibración a cero	9, 10
	Valores de medición altos/bajos incorrectos (oscilaciones rápidas)	Canal de flujo sin capacidad de paso	A Identifique los tubos flexibles retorcidos o doblados y corríjalos si es necesario A Compruebe las posiciones de las llaves y corríjalas si es necesario	- 8
		Posición incorrecta u obstrucción incipiente de la vía de acceso al paciente	A Compruebe la capacidad de paso de la vía de acceso al paciente y cámbiela si es necesario A Compruebe la presión aplicada en la bolsa de suero fisiológico o la frecuencia de flujo de la bomba de jeringa y corríjalas si es necesario	9 9
		Burbujas de aire en el sistema de tubos flexibles	A Compruebe el set de medición de presión y, si es necesario, elimine las burbujas de aire de los componentes afectados golpeando suavemente	8
		Montaje y/o calibración a cero defectuosos del set de medición de presión	A Compruebe la altura del sensor de presión, corríjala si es necesario y realice una nueva calibración a cero	9, 10
		Uso de accesorios estériles no autorizados para complementar, ampliar o cambiar la configuración y/o los componentes del set de medición de presión	B Utilice siempre accesorios estériles autorizados por CODAN pvb Critical Care y, en caso necesario, póngase en contacto con el fabricante y el distribuidor para obtener más información	4
Penetración de sangre en el sistema de tubos flexibles	Columna de líquido insuficiente	A Compruebe la presión aplicada en la bolsa de suero fisiológico (configuración A y B) y corríjala si es necesario A Compruebe las posiciones de las llaves y corríjalas si es necesario	9 8	
	Interfaces Luer flojas	A Compruebe las interfaces Luer y apriételas (sin usar herramientas) si es necesario	6	

Instruções de utilização – Português

1 Descrição geral e nota prévia



Leia atentamente estas informações antes da utilização e guarde-as para futuras consultas.

Estas instruções de utilização (IFU) contêm informações importantes sobre a utilização prevista do conjunto de medição da pressão do fabricante CODAN pvb Critical Care com pressóstatos das séries **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 e DPT-6990) ou **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400 & DPT-9990), bem como dos respetivos acessórios estéreis. Uma vez que a configuração do presente conjunto de medição da pressão pode diferir das configurações de produto constantes da página 3 das presentes instruções de utilização, a organização responsável deverá determinar as diretrizes e procedimentos precisos. A organização responsável (p. ex. a chefia da estação, o médico responsável ou a instituição clínica) é a unidade responsável pela utilização do conjunto de medição da pressão, dos acessórios estéreis e/ou de todo o sistema de medição no qual conjuntos de medição da pressão e/ou acessórios estéreis da CODAN pvb Critical Care serão combinados com outros dispositivos médicos de medição invasiva da tensão arterial.

Os incidentes graves que ocorram durante a aplicação ou estejam associados aos produtos da CODAN pvb Critical Care e que tenham provocado, possam provocar ou possam ter provocado a morte ou uma deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou outra pessoa ou uma ameaça grave para a saúde pública devem ser notificados ao fabricante CODAN pvb Critical Care e às autoridades nacionais responsáveis.

As indicações identificadas com os seguintes símbolos designam um perigo,



que, se não for evitado, pode causar danos materiais ou ambientais;



com um grau de risco reduzido que, se não for evitado, poderá causar ferimentos ligeiros ou moderados;



com um grau de risco médio que, se não for evitado, poderá causar a morte ou ferimentos graves;



com um grau de risco elevado que, se não for evitado, poderá causar a morte ou ferimentos graves.

Para obter mais explicações sobre os símbolos utilizados na embalagem e dentro destas instruções de utilização, consulte as tabelas da **página 192 e seguintes**.

2 Segurança e medidas de proteção

Leia e siga todas as indicações de segurança apresentadas em seguida. O incumprimento/desrespeito destas indicações constitui um risco de segurança substancial para os doentes, utilizadores e terceiros.

2.1  Devem ser seguidas todas as instruções (incluindo indicações de segurança e avisos) de utilização prevista de todos os **produtos (de terceiros)** utilizados em combinação com o conjunto de medição da pressão, caso contrário não é possível garantir uma utilização segura do conjunto de medição da pressão e/ou dos acessórios. Antes de utilizar, leia atentamente todas as informações que acompanham o produto e que são disponibilizadas pelos fabricantes dos produtos (de terceiros).

2.2  **Antes de tomar qualquer medida terapêutica num doente** que deva ser aplicada com base nos valores de pressão sanguínea indicados no monitor de controlo, os valores medidos indicados têm de ser controlados quanto à sua plausibilidade, a fim de excluir a possibilidade de falha do aparelho ou uma avaria como causa de valores inferiores ou superiores aos limites definidos. Para este efeito, consulte outros indicadores do doente (p. ex. eletrocardiograma, saturação de oxigénio) e funções vitais (p. ex. pulso, controlo da respiração). Verifique ainda, em cada mudança de turno, toda a montagem do sistema de medição da pressão (**ver secção 21, página 154 – Detecção e resolução de falhas**).

2.3  Os **contactos expostos** dos acessórios elétricos não podem tocar ao mesmo tempo no doente, enquanto os acessórios mantiverem uma ligação de condução elétrica com o monitor de controlo. **Perigo de choque elétrico!** Durante a preparação, utilização e desmontagem dos acessórios elétricos, use luvas de proteção médicas e certifique-se de que não é possível o estabelecimento de uma ligação de condução elétrica entre o doente e os contactos expostos.

2.4  O **derrame de líquidos** de qualquer tipo sobre contactos elétricos pode levar à perda da segurança básica, incluindo as características de desempenho essenciais. Na preparação, utilização e desmontagem, tenha em atenção que os contactos elétricos do acessório e/ou conjunto de medição da pressão não podem estar humedecidos com líquidos. Em caso de contacto com líquidos, o conjunto de medição da pressão deve ser imediatamente substituído, os acessórios elétricos devem ser limpos e secos e, em seguida, deve ser sujeito a uma verificação do funcionamento.

2.5  Em caso de **utilização de um desfibrilador**, é interdito qualquer contacto com o sistema de medição da pressão. Perigo de choque elétrico! Evite qualquer contacto com o sistema de medição aquando da realização de reanimação usando um desfibrilador.

2.6



Os pressóstatos de tipo DPT-6200, DPT-6400, DPT-6990, DPT-9400 e DPT-9990 **não têm sistema de irrigação** nem um componente equiparável com o qual se possa realizar uma irrigação rápida e/ou aplicar um fluxo de irrigação constante. A organização responsável tem de garantir que o conjunto de medição da pressão está permanentemente isento de **incluções de ar**, bem como resíduos de sangue, e que é continuamente mantido o fluxo do acesso ao doente. Incluições de ar no interior do conjunto de medição da pressão prejudicam a transmissão de sinal e podem provocar uma embolia de ar dentro do sistema intravascular do doente. **Sangue coagulado (coágulos)** no interior do sistema de tubos pode causar uma obstrução do acesso ao doente, bem como a perda de funcionalidade do conjunto de medição da pressão. Além do mais, a entrada de coágulos no sistema circulatório do doente pode provocar oclusão vascular. Um **fecho (inicial) do acesso ao doente** pode causar uma deterioração ou a interrupção da transmissão de sinal.

2.7



Deve ter-se em atenção que, antes e depois da utilização de emergência integrada em meios de salvamento adequados (ver 3.8 Ambiente de utilização previsto) durante uma intervenção profissional de cuidados primários (emergência) e secundários (transporte em cuidados intensivos e de doentes) com destino a ou entre instituições de saúde, as peças de união Luer e os pontos de retirada do conjunto de medição da pressão têm de estar isentos de poeiras, algodão ou sujidade, já que tal pode conduzir a faltas de estanquidade e/ou contaminação. Para evitar a sujidade ou a entrada/saída de líquidos, ar e/ou agentes patogénicos, as peças de união Luer abertas em posição terminal têm de ser fechadas com tampas protetoras não ventiladas.

3 Utilização prevista

3.1 Finalidade prevista

O conjunto de medição da pressão é utilizado de acordo com a finalidade prevista num doente para o qual seja necessária uma monitorização contínua da pressão sanguínea através de um ou mais acessos vasculares (IBPM).

3.2 Indicação

A utilização do conjunto de medição da pressão CODAN está indicada sempre que, segundo critério do médico assistente, o quadro clínico requeira uma monitorização contínua da pressão sanguínea, por motivo, entre outros, de resultados de diagnóstico e/ou considerações fisiopatológicas.

3.3 Benefício clínico

O conjunto de medição da pressão permite a medição contínua da pressão sanguínea em um ou mais compartimentos do sistema circulatório de um doente, com a subsequente transmissão de sinal para um monitor do doente, para visualização dos valores de medição (sob a forma de valores e/ou curvas) num ecrã.

O benefício clínico do conjunto de medição da pressão consiste assim em permitir ao utilizador

- a monitorização e a documentação contínuas de um ou vários valores de pressão sanguínea de um doente, a fim de reconhecer valores acima ou abaixo de limites definidos e/ou irregularidades causadas por doenças (prévias) ou perda de sangue e de reagir com um tratamento adequado;
- o diagnóstico de doenças (prévias) do sistema cardíaco e circulatório e/ou a avaliação de terapias com medicamentos que afetem a circulação;

3.4 Contraindicações

- Alergias a resíduos do processo de esterilização com óxido de etileno [OE]
- Distúrbios do equilíbrio eletrolítico (se necessário, terá de ser realizada uma adaptação da solução salina)
- Todas as contra-indicações de uma punção arterial ou venosa (p. ex. anomalias de coagulação ou doenças obstrutivas)

3.5 Grupo de doentes previsto

Os conjuntos de medição da pressão de tipo **DPT-6200, DPT-6400, DPT-6990, DPT-9400, DPT-9990** são utilizados em doentes em estado crítico e/ou com ventilação artificial, a partir do nascimento, sem limitação de peso, para os quais é necessária a medição da pressão sanguínea no sistema intravascular.

3.6 Perfil de utilizador previsto

O conjunto de medição da pressão deve ser usado exclusivamente por pessoal médico especializado que tenha recebido formação sobre este dispositivo médico, de acordo com estas instruções de utilização. O utilizador não pode apresentar limitações psíquicas nem físicas (p. ex. daltonismo) que o possam impedir de utilizar corretamente o conjunto de medição da pressão e/ou seus acessórios de acordo com as indicações destas instruções de utilização.

3.7 Tipo e duração de contacto com o corpo previstos

Consoante a configuração do conjunto de medição da pressão e a terapia para o quadro clínico/evolução da doença individual do doente, o conjunto de medição da pressão é ligado a um ou vários acessos vasculares. Estes acessos estão ligados a uma ou várias artérias ou veias de uma ou mais regiões corporais do doente, essencialmente nas extremidades e/ou no pescoço. O tempo de imobilização prolongado, ou seja, a soma cumulativa de cada um dos diversos ou repetidos tempos de contacto, pode ser superior a 24 horas, mas não pode exceder os 30 dias.

3.8 Ambiente de utilização previsto

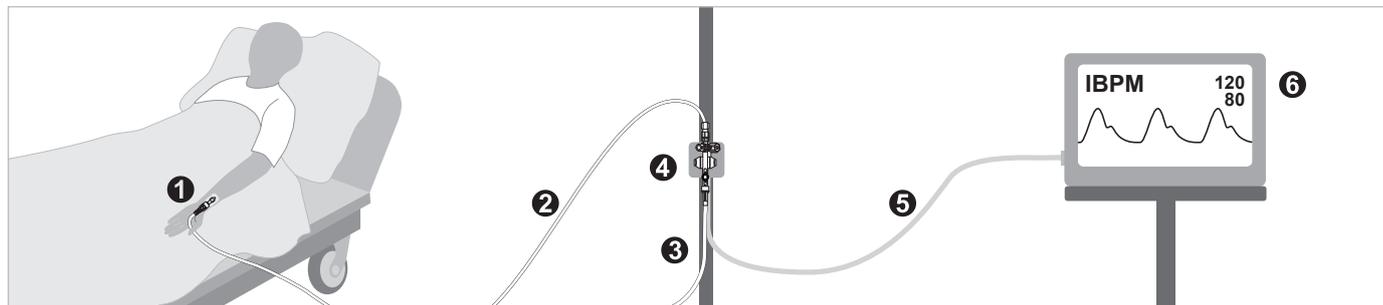
O conjunto de medição da pressão é utilizado nas instituições clínicas de saúde para monitorização, diagnóstico, anestesia e medicina intensiva.

Adicionalmente, os conjuntos de medição da pressão com pressóstatos das séries **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 e DPT-6990) ou **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400, DPT-9990) destinam-se a utilização num ambiente eletromagnético definido (ver Secção 14, página 149 – Especificações técnicas e condições de funcionamento).

Instruções de utilização – Português

3.9 Sistema de medição previsto (modo de funcionamento físico)

O modo de funcionamento físico do sistema de medição consiste em encaminhar uma pressão transferida através de um acesso intravascular ❶ e de linhas de medição de pressão ❷, passando por uma coluna de líquido ❸ para um pressóstato ❹ e em converter em sinais elétricos através de uma ponte completa de Wheatstone. Com a ajuda de acessórios elétricos reutilizáveis ❺ estes sinais são transferidos para um monitor de controlo ❻.



4 Descrição do produto

Os dispositivos médicos do fabricante CODAN pvb Critical Care são desenvolvidos, fabricados e comercializados de acordo com os requisitos gerais de segurança e desempenho do Regulamento relativo a dispositivos médicos (UE) 2017/745 (MDR), do Regulamento 1907/2006 (REACH), das Diretivas 2011/65/UE e (UE) 2015/863 (RoHS), bem como os requisitos legais da norma europeia EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020, e são identificados com uma marcação CE. Os acessórios elétricos e os conjuntos de medição da pressão com pressóstatos das séries **DPT-6000** ou **DPT-9000/Xtrans®** cumprem os requisitos legais das normas europeias 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 e EN 60601-2-34:2014. Os conectores Luer dos acessórios estéreis e os conjuntos de medição da pressão são fabricados de acordo com os requisitos legais das normas EN ISO 80369-1:2018 e EN ISO 80369-7:2021. Os dispositivos médicos da CODAN pvb Critical Care são fornecidos dentro de uma embalagem de proteção/transporte validada segundo as normas EN ISO 11607-1:2020 e EN ISO 11607-2:2020, a fim de proteger os produtos de danos mecânicos e sujidade durante o armazenamento e o transporte. Adicionalmente, os conjuntos de medição da pressão e os acessórios estéreis são fornecidos dentro de um sistema de barreira estéril simples ou duplo (embalagem estéril), validado de acordo com as normas anteriormente referidas, a fim de proteger de uma contaminação com agentes patogénicos após o processo de esterilização (segundo a EN ISO 11135:2014 + A1:2019) e conservar o estado estéril dos produtos.

Para melhor compreensão das informações fornecidas em seguida sobre os dispositivos médicos do fabricante CODAN pvb Critical Care, mantenha acessíveis as vistas de configuração da página 3 destas instruções de utilização.

4.1 Conjuntos de medição da pressão

O conjunto de medição da pressão é um dispositivo médico estéril, ativo e móvel de Classe IIb. Entre as características de desempenho essenciais do conjunto de medição da pressão segundo a EN 60601-2-34:2014 contam-se a precisão das medições da pressão, a proteção contra desfibrilação e a resistência a interferências eletrocirúrgicas. As características de segurança básica do conjunto de medição da pressão incluem

- Estanqueidade;
- Resistência à pressão;
- Resistência à tração/tensão;
- Resistência aos desinfetantes;
- Proteção contra esforços mecânicos;
- Segurança elétrica.

Um conjunto de medição da pressão totalmente configurado é constituído pelo seguinte:

- Componentes para ligação do conjunto de medição da pressão a um meio líquido para enchimento e irrigação (I e III);
- Um ou vários pressóstatos para conversão de uma ou várias pressões físicas (pressão sanguínea) num ou vários sinais elétricos (II);
- Componentes para a transmissão de pressão de uma ou várias pressões físicas (pressão sanguínea) para um ou vários pressóstatos (IV).

A menor configuração possível de um conjunto de medição da pressão consiste num só pressóstato (II) das séries **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 e DPT-6990) ou **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400 e DPT-9990). Todas as restantes secções (I, III e IV) são opcionais e poderão ter de ser complementadas com os acessórios estéreis do fabricante CODAN pvb Critical Care (ver Secção 4.2, página 140 – Acessórios estéreis). A tabela seguinte apresenta os componentes de um conjunto de medição da pressão e as respetivas características principais de funcionamento e operação, com base nas vistas de configuração na página 3 destas instruções de utilização.

São necessárias linhas de medição da pressão para ligação de diversos componentes e para transmissão de pressão. As linhas de medição da pressão podem ser fabricadas com os materiais PVC (policloreto de vinilo), PE (polietileno) ou PUR (poliuretano), com diversos conectores Luer, diversos comprimentos e diversos diâmetros (internos/externos) e ser instalados em diversos pontos de um conjunto de medição da pressão. Devido a esta diversidade de utilização, as linhas de medição da pressão não são explicadas com mais pormenor na tabela seguinte. Mediante solicitação, o representante de vendas e/ou o fabricante disponibilizam mais informações sobre as linhas de medição da pressão do fabricante CODAN pvb Critical Care.

Vista geral (pág. 3)		Componente				
Coluna	Linha	Designação	Pertencente a	Características principais de funcionamento e operação	Quantidade	Nota
-	-	Embalagem de proteção/ transporte	-	<ul style="list-style-type: none"> • Proteção do dispositivo médico contra danos mecânicos e sujidade grosseira no armazenamento e transporte • Identificabilidade e rastreabilidade 	1	Um sistema de barreira estéril com embalagem de proteção exterior é identificado com o símbolo 20
-	-	Embalagem estéril (sistema de barreira estéril)	-	<ul style="list-style-type: none"> • Proteção contra a penetração de agentes patogénicos • Conservação do estado estéril • Identificabilidade e rastreabilidade • Abertura fácil e sem resíduos 	1-2	<ul style="list-style-type: none"> • Um sistema de barreira estéril simples é identificado com o símbolo 21 • Um sistema de barreira estéril duplo é identificado com o símbolo 22
A	III	Sistema de enchimento com torneira de 4 vias	-	Ligação do conjunto de medição da pressão a um saco de solução salina para enchimento e irrigação do conjunto de medição da pressão com solução salina	1	-
A	III	Macro câmara de gotejamento (ventilada ou não ventilada)	Sistema de enchimento com torneira de 4 vias	<ul style="list-style-type: none"> • Ligação de um saco de solução salina (ventilado ou não ventilado) • Regulação do nível de líquido • Controlo do fluxo (20 gotas por mililitro) • Filtração de partículas (15 µm) 	1	-
		Micro câmara de gotejamento (ventilada ou não ventilada)		<ul style="list-style-type: none"> • Ligação de um saco de solução salina (ventilado ou não ventilado) • Regulação do nível de líquido • Controlo do fluxo (60 gotas por mililitro) • Filtração de partículas (15 µm) 		
		Spike (ventilado ou não ventilado)		<ul style="list-style-type: none"> • Ligação de um saco de solução salina (ventilado ou não ventilado) 		
A	III	Grampo de roda		<ul style="list-style-type: none"> • Controlo do fluxo (abrir e fechar o canal de fluxo) 	1	-
A	III	Torneira de 4 vias		<ul style="list-style-type: none"> • Regulação de quatro sentidos de fluxo possíveis (360°) 	1	-
B	I	Sistema de enchimento	-	Ligação do conjunto de medição da pressão a um saco de solução salina para enchimento e irrigação do conjunto de medição da pressão com solução salina	1	-
B	I	Macro câmara de gotejamento (ventilada ou não ventilada)	Sistema de enchimento	<ul style="list-style-type: none"> • Ligação de um saco de solução salina (ventilado ou não ventilado) • Regulação do nível de líquido • Controlo do fluxo (20 gotas por mililitro) • Filtração de partículas (15 µm) 	1	-
		Micro câmara de gotejamento (ventilada ou não ventilada)		<ul style="list-style-type: none"> • Ligação de um saco de solução salina (ventilado ou não ventilado) • Regulação do nível de líquido • Controlo do fluxo (60 gotas por mililitro) • Filtração de partículas (15 µm) 		
		Spike (ventilado ou não ventilado)		<ul style="list-style-type: none"> • Ligação de um saco de solução salina (ventilado ou não ventilado) 		
B	I	Grampo de roda		<ul style="list-style-type: none"> • Controlo do fluxo (abrir e fechar o canal de fluxo) 	1	-
A-B	II	Transdutor de pressão de tipo DPT-6200, DPT-6400 ou DPT-9400 (Xtrans®)	-	Conversão de uma pressão física (pressão sanguínea) num sinal elétrico	1	-
A-B	II	Torneira de 1 via	DPT-6200, DPT-6400, DPT-9400	<ul style="list-style-type: none"> • Controlo do fluxo (abrir e fechar o canal de fluxo) 	1	-
A-B	II	Contactos elétricos		<ul style="list-style-type: none"> • Ligação do pressóstato a um acessório elétrico para transmissão de sinal 	1	-
A-B	II	Torneira do ponto zero de 3 vias		<ul style="list-style-type: none"> • Ajuste zero do transdutor de pressão • Regulação de três sentidos de fluxo possíveis (180°) 	1	-
C	II	Transdutor de pressão de tipo DPT-6990 ou DPT-9990 (Xtrans®)	-	Conversão de uma pressão física (pressão sanguínea) num sinal elétrico	1	-
C	II	Contactos elétricos	DPT-6990, DPT-9990	Ligação do pressóstato a um acessório elétrico para transmissão de sinal	1	-
C	II	Torneira de 1 via (complemento ao transdutor de pressão)	-	Controlo do fluxo (abrir e fechar o canal de fluxo)	1-2	<ul style="list-style-type: none"> • Apenas em combinação com pressóstatos de tipo DPT-6990 ou DPT-9990 • Os complementos ao transdutor de pressão (torneira de 1 via e torneira de 4 vias) podem apresentar-se com os rácios 0:2, 1:1 ou 2:0
C	II	Torneira de 4 vias (complemento ao transdutor de pressão)	-	<ul style="list-style-type: none"> • Ajuste zero do transdutor de pressão • Regulação de quatro sentidos de fluxo possíveis (360°) 	1-2	<ul style="list-style-type: none"> • Apenas em combinação com pressóstatos de tipo DPT-6990 ou DPT-9990 • Os complementos ao transdutor de pressão (torneira de 1 via e torneira de 4 vias) podem apresentar-se com os rácios 0:2, 1:1 ou 2:0
A, C	IV	Torneira de 4 vias	-	Regulação de quatro sentidos de fluxo possíveis (360°)	1	-
B	IV	Combinação de torneiras de 4 vias	-	Regulação de 16 sentidos de fluxo possíveis (360°)	1	-

Instruções de utilização – Português

4.2 Acessórios estéreis

Os acessórios estéreis (dispositivos médicos de Classe IIa) são componentes embalados individualmente de forma estéril, de um conjunto de medição da pressão do fabricante CODAN pvb Critical Care, com exceção de pressóstatos individuais das séries **DPT-6000** ou **DPT-9000/Xtrans®** e consumíveis. Os acessórios estéreis são utilizados como complementos, extensões ou para alteração da configuração e/ou dos componentes de um conjunto de medição da pressão. Incluem-se aqui, entre outros, sistemas de enchimento, sistemas para recolha de amostras de sangue (para transdutores de pressão de tipo DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 e DPT-9009), linhas de medição da pressão e torneiras de uma ou várias vias, com ou sem tubos de medição da pressão ligados.



Os complementos, extensões ou alterações da configuração e/ou dos componentes de um conjunto de medição da pressão estão sempre a cargo da organização responsável e podem ser efetuados exclusivamente com os acessórios estéreis do fabricante CODAN pvb Critical Care. Estão interditos os complementos, extensões ou alterações da configuração e/ou dos componentes com produtos de terceiros, caso contrário não é possível garantir a segurança básica e as características de desempenho essenciais do conjunto de medição da pressão. Adicionalmente, complementos, extensões ou alterações da configuração e/ou dos componentes do conjunto de medição da pressão entre o ponto de retirada e o acesso ao doente podem levar a que deixe de ser possível extrair o volume suficiente com recurso a um reservatório (configurações NBSS, NBSS^{XL}, ABSS e ABSS^{XL}) com o fim de se colher amostras de sangue não diluídas no ponto de retirada.

Mediante solicitação, o representante de vendas e/ou o fabricante disponibilizam uma lista de todos os acessórios estéreis disponíveis e informações adicionais.

4.3 Acessórios não estéreis

Os **acessórios de fixação reutilizáveis**, compostos por suportes, placas de suporte e sistemas de suporte modulares (cabeças, garras e hastes de fixação), são dispositivos médicos não estéreis de Classe I e são utilizados na montagem de conjuntos de medição da pressão e de acessórios elétricos em barras redondas ou sistemas de calhas.

Os **acessórios de fixação de utilização única**, compostos por fitas e fechos de velcro, são dispositivos médicos de Classe I e são usados na montagem de conjuntos de medição da pressão, reservatórios e acessórios elétricos no braço do doente ou para fixação de linhas de medição da pressão.

Os **acessórios elétricos reutilizáveis** são dispositivos médicos não estéreis de Classe I e permitem a transmissão de sinais entre um ou vários pressóstatos e um monitor de controlo. Incluem-se aqui, entre outros, placas de contacto e conectores de monitor para **DPT-9000/Xtrans®**, bem como cabos de interface e gestão de cabos para **DPT-6000**.

Mediante solicitação, o representante de vendas e/ou o fabricante disponibilizam uma lista de todos os acessórios não estéreis disponíveis e informações adicionais, ou estas podem ser descarregadas em: <https://www.codancompanies.com/downloadcenter/>

4.4 Consumíveis

Os consumíveis são materiais necessários à utilização prevista de um conjunto de medição da pressão num doente, dentro de um sistema de medição, e que poderá ser necessário consumir, eliminar ou substituir antes ou durante a utilização. As figuras nestas instruções de utilização identificadas com um dos seguintes símbolos informam o utilizador sobre o seguinte:



→ um consumível usado que tem de ser eliminado de acordo com as normas em vigor (**ver Secção 19, página 153 – Eliminação**);



→ um novo consumível necessário ao uso previsto do conjunto de medição da pressão e que tem de ser disponibilizado.

Uma vez que a configuração do presente conjunto de medição da pressão pode divergir das configurações de produto constantes da página 3 destas instruções de utilização, a organização responsável tem de identificar todos os consumíveis do conjunto de medição da pressão antes da utilização e disponibilizá-los ao utilizador em quantidade adequada (**ver Secção 5, página 141 – Combinação com dispositivos médicos de terceiros**).

4.4.1 Tampas protetoras

As tampas protetoras não ventiladas são elementos de fecho com um ou vários conectores Luer e são colocadas em ligações Luer abertas de um conjunto de medição da pressão e/ou de um acessório estéril, a fim de impedir a entrada/saída de líquidos, ar e/ou agentes patogénicos durante a utilização.



Tenha em atenção que, aquando da entrega, podem estar instaladas **tampas protetoras ventiladas** nas ligações Luer de um conjunto de medição da pressão e/ou acessório não estéril e que estas, antes da utilização, terão de ser substituídas por **tampas protetoras não ventiladas**, a fim de impedir a entrada/saída de líquidos, ar e/ou agentes patogénicos.

Em seguida são indicadas todas as tampas protetoras que podem estar instaladas num conjunto de medição da pressão da CODAN pvb Critical Care aquando do fornecimento:

Tampas protetoras da CODAN pvb Critical Care		Código de cores	
Figura	Tipo Luer	Ventilada	Não ventilada
	Macho	Vermelho, azul	Neutra
	Macho	Vermelho	Neutra
	Fêmea	Neutra	–
	Fêmea	Neutra	–
	Fêmea	Neutra	–

	Macho e fêmea	–	Neutra, azul, vermelho
---	---------------	---	------------------------

4.4.2 Consumíveis do sistema de medição

Seguidamente são indicados todos os consumíveis necessários à utilização prevista do conjunto de medição da pressão dentro de um sistema de medição:

- Cânula(s) e/ou cateter (acesso vascular);
- Saco com solução salina isotónica (0,9%) (para conjuntos de medição da pressão com sistema de enchimento);
- Seringa(s) descartável(is) com solução salina isotónica (0,9%) (para conjuntos de medição da pressão sem sistema de enchimento).

4.4.3 Outros consumíveis

Seguidamente são indicados todos os restantes consumíveis necessários à utilização prevista do conjunto de medição da pressão:

- Seringa(s) descartável(is) e/ou recipiente de recolha equiparável para deslocação de volume;
- Panos/mechas de desinfeção e/ou desinfetante (**ver Secção 12, página 149 – Instruções de desinfeção**);
- Luvas de proteção médicas.

4.5 Código de cores

Deve ter em atenção o código de cores das linhas de medição da pressão e das torneiras de uma ou mais vias. As torneiras e linhas de medição da pressão vermelhas destinam-se a aplicações arteriais, as azuis a aplicações venosas, as amarelas a aplicações pulmonares arteriais e as verdes a aplicações na aurícula esquerda. As torneiras e linhas de medição da pressão neutras podem ser usadas individualmente para cada uma destas aplicações. Os componentes com código de cores têm de ser suficientemente identificados antes da utilização, a fim de prevenir equívocos ou usos incorretos, por exemplo, através de pinos de codificação ou autocolantes de cores.

Código de cores	Aplicação/Posição do cateter	Exemplos de locais de punção
Vermelho	Arterial	Artéria radial, ulnar, braquial, femoral, dorsal do pé
Azul	Venosa	Veia jugular interna, jugular externa, cefálica, basílica, subclávia
Amarelo	Arterial pulmonar	Veia jugular Interna
Verde	Auricular esquerda (aurícula esquerda)	Veia femoral direita

5 Combinação com dispositivos médicos de terceiros

Seguidamente são definidos os requisitos mínimos para dispositivos médicos de terceiros, os quais têm de ser cumpridos para garantir a utilização segura e prevista de um conjunto de medição da pressão com pressóstatos das séries **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 e DPT-6990) ou **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400 e DPT-9990) e/ou um acessório da CODAN pvb Critical Care dentro de um sistema de medição. Adicionalmente, os dispositivos médicos de terceiros têm de ter sido comprovadamente fabricados e homologados de acordo com todas as normas aplicáveis específicas dos produtos e permitir sempre uma utilização de um conjunto de medição da pressão e/ou acessório nas condições de operação indicadas nestas instruções de utilização (**ver Secção 14, página 149 – Especificações técnicas e condições de funcionamento**).

Qualquer desvio relativamente aos requisitos definidos será sempre da responsabilidade da organização responsável. A organização responsável tem de garantir que a combinação de um conjunto de medição da pressão e/ou acessório do fabricante CODAN pvb Critical Care GmbH com um ou vários dispositivos médicos de terceiros, incluindo todas as ligações/interfaces, é segura e que não provoca falhas mútuas que possam levar a uma redução ou perda da segurança básica e/ou de características essenciais de desempenho de um ou vários produtos dentro do sistema de medição.

5.1 Requisitos gerais

Os dispositivos médicos de terceiros têm de ser desenvolvidos, fabricados e comercializados de acordo com os requisitos gerais de segurança e desempenho do Regulamento relativo a dispositivos médicos (UE) 2017/745 (MDR) ou da Diretiva relativa a produtos médicos 93/42/CEE (MDD) e têm de apresentar uma marcação CE.

5.2 Aparelhos elétricos médicos

Um utilizador que combine um aparelho elétrico médico de terceiros, com ou sem recurso a um acessório, com um conjunto de medição da pressão da CODAN pvb Critical Care é um configurador de sistema e, como tal, é responsável por que o sistema de medição cumpra comprovadamente os referidos requisitos legais.

5.2.1 Monitores de controlo

Os monitores de controlo previstos para serem combinados com os acessórios elétricos e os conjuntos de medição da pressão da CODAN pvb Critical Care dentro de um sistema de medição para a medição invasiva da tensão arterial têm de cumprir comprovadamente os requisitos legais em vigor das normas europeias EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6 e EN 60601-2-34.

Instruções de utilização – Português

5.3 Acessórios estéreis e não estéreis



Os acessórios estéreis e não estéreis são utilizados, entre outros, para **complementos, extensões ou substituições da configuração e/ou dos componentes de um conjunto de medição da pressão**, bem como para transmissão de sinais ou para fixação (ver Secção 4, Página 138 – Descrição do produto). São permitidos exclusivamente os acessórios do fabricante CODAN pvb Critical Care para utilização com um conjunto de medição da pressão com pressóstatos das séries **DPT-6000** ou **DPT-9000/Xtrans®**. Adicionalmente, os acessórios podem ser usados apenas em combinação com os conjuntos de medição da pressão da CODAN pvb -Critical Care. O desrespeito desta indicação pode conduzir a uma redução ou perda da segurança básica e/ou de características de desempenho essenciais.

5.4 Consumíveis

Os consumíveis são materiais necessários à utilização prevista de um conjunto de medição da pressão num doente, dentro de um sistema de medição, e que poderá ser necessário consumir, eliminar ou substituir antes ou durante a utilização (ver secção 4.4, Página 140 – Consumíveis).

5.4.1 Consumíveis com conectores Luer

Os conectores Luer de consumíveis (tampas protetoras, cateteres, cânulas ou seringas descartáveis) têm de ser comprovadamente fabricados e homologados de acordo com os requisitos legais em vigor das normas EN ISO 80369-1 e EN ISO 80369-7, com um cone (Luer) de 6% para aplicações intravasculares ou hipodérmicas.



Os **consumíveis com conectores Luer** que não sejam fabricados ou homologados de acordo com as normas referidas podem permitir a entrada/saída de líquidos, ar e/ou agentes patogénicos aquando do enchimento e/ou da utilização de um conjunto de medição da pressão. Antes da utilização, verifique se os consumíveis foram fabricados e homologados de acordo com as referidas normas.

5.4.1.1 Cateteres e cânulas

Os cateteres e cânulas previstos para combinação com os conjuntos de medição da pressão da CODAN pvb Critical Care dentro de um sistema de medição para a medição invasiva da tensão arterial têm de cumprir comprovadamente os requisitos legais em vigor das normas europeias EN ISO 10555-1 (cateteres) ou EN ISO 7864 (cânulas).

5.4.1.2 Seringas descartáveis

As seringas descartáveis previstas para combinação com os conjuntos de medição da pressão da CODAN pvb Critical Care para deslocações de volume têm de cumprir comprovadamente os requisitos legais em vigor da norma europeia EN ISO 7886-1.

5.4.2 Outros consumíveis

5.4.2.1 Sacos com solução salina isotónica (0,9%)

Os sacos de solução salina previstos para combinação com os conjuntos de medição da pressão da CODAN pvb Critical Care dentro de um sistema de medição para a medição invasiva da tensão arterial têm de cumprir comprovadamente os requisitos legais em vigor da norma europeia EN ISO 15747.

5.4.2.2 Luvas de proteção médicas

As luvas de proteção médicas previstas para serem usadas durante e após a utilização dos acessórios e/ou dos conjuntos de medição da pressão da CODAN pvb Critical Care têm de cumprir comprovadamente os requisitos legais em vigor da norma europeia EN 455-1.

5.5 Outros produtos (de terceiros)

5.5.1 Barras e calhas de fixação

As calhas de fixação previstas para combinação com os acessórios de fixação reutilizáveis da CODAN pvb Critical Care dentro de um sistema de medição para a medição invasiva da tensão arterial têm de cumprir comprovadamente os requisitos legais em vigor da norma europeia DIN EN ISO 19054, bem como apresentar uma largura máxima de 25 mm e uma espessura máxima de 10 mm. Os tubos de barras de fixação ou suportes de infusão têm de apresentar um diâmetro de 15 mm a 35 mm. Os perfis quadrangulares de barras de fixação ou suportes de infusão têm de apresentar dimensões de 30 mm x 30 mm.

6 Disponibilização

Para uma preparação correta, siga as seguintes instruções.

6.1 Desembalamento

6.1.1

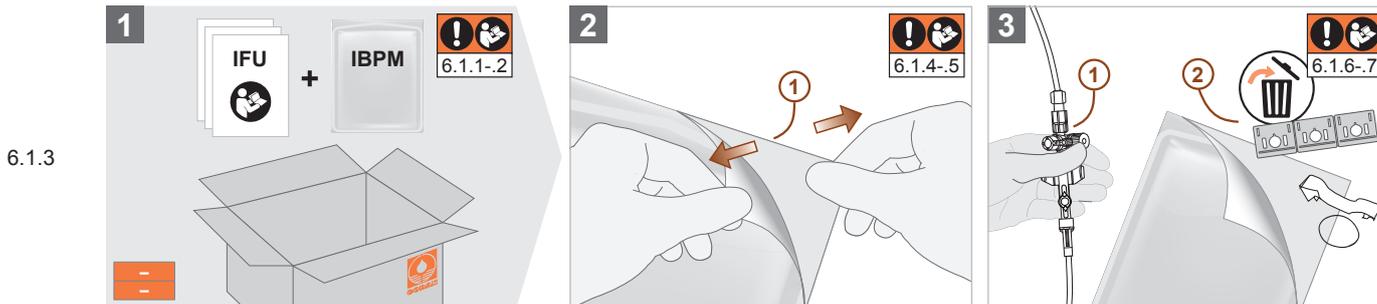


Os conjuntos de medição da pressão e acessórios estéreis com **danos na embalagem de proteção e/ou estéril** (sistema de barreira estéril) não podem ser usados e têm de ser eliminados, uma vez que já não estarão garantidas a segurança básica e as características de desempenho essenciais, bem como a esterilidade do conteúdo, sendo possível uma contaminação com agentes patogénicos (ver Secção 19, página 153 – Eliminação). Antes de desembalar, certifique-se de que a embalagem de proteção e estéril se apresenta sem danos e verifique a continuidade das juntas soldadas.

6.1.2



Os conjuntos de medição da pressão e os acessórios estéreis com um **prazo de validade expirado** não podem ser usados e têm de ser eliminados, uma vez que já não estarão garantidas a segurança básica e as características de desempenho essenciais, bem como a esterilidade do conteúdo, sendo possível uma contaminação com agentes patogénicos (ver Secção 19, página 153 – Eliminação). Antes de desembalar, certifique-se de que não foi ultrapassada a data de validade indicada na embalagem de proteção e/ou estéril do produto.



6.1.3

6.1.4  Uma utilização do sistema de medição e dos respetivos componentes sem respeitar as **regras de higiene** definidas pela organização responsável pode levar à disseminação/transmissão de agentes patogénicos e, deste modo, representar perigo para o doente, o utilizador e terceiros. Todo o sistema de medição e seus componentes devem ser utilizados exclusivamente mediante cumprimento das regras de higiene definidas, bem como usando **luvas de proteção médicas**.

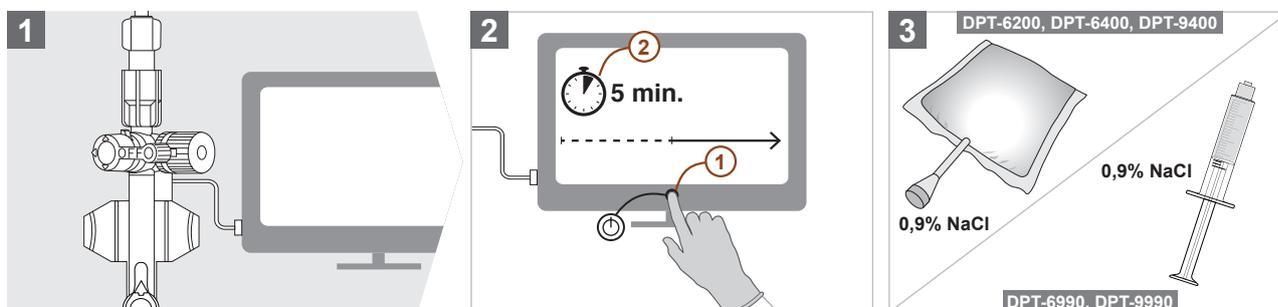
6.1.5  **Depois de se abrir a embalagem estéril**, o conjunto de medição da pressão e/ou o acessório estéril deve ser imediata e assepticamente preparado, enchido e colocado em serviço, a fim de minimizar o tempo de exposição do produto a potenciais agentes patogénicos. Cabe à organização responsável a definição do período adequado durante o qual o produto, depois de desembalado, pode permanecer sem ser usado até à entrada em serviço.

6.1.6 Os conjuntos de medição da pressão e/ou acessórios estéreis cuja embalagem estéril tenha sido aberta acidentalmente e que não possam ser preparados assepticamente, enchidos e colocados em serviço imediatamente, de acordo com as normas da organização responsável não podem ser utilizados e devem ser eliminados, uma vez que já não está garantida a esterilidade dos produtos e é possível uma contaminação com agentes patogénicos (**ver Secção 19, página 153 – Eliminação**).

6.1.6  Os conjuntos de medição da pressão e os acessórios com **falhas visíveis e/ou danos mecânicos** não podem ser usados e têm de ser eliminados, já que deixam de estar garantidas as características de desempenho essenciais e a segurança básica (**ver Secção 19, página 153 – Eliminação**). Depois de desembalar, certifique-se de que os produtos se apresentam sem danos.

6.1.7  As **ligações Luer soltas** podem permitir a entrada/saída de líquidos, ar e/ou agentes patogénicos aquando do enchimento e/ou da utilização. Antes de ligar o conjunto de medição da pressão a um doente, verifique se todas as ligações Luer estão bem apertadas e, se necessário, reaperte-as manualmente (sem meios auxiliares). É interdito o recurso a meios auxiliares/ferramentas para efetuar o aperto porque as ligações Luer quebram se for aplicada demasiada força, podendo assim levar à abertura de um canal de fluxo.

6.2 Disponibilização do sistema de medição



7 Preparação

Para uma preparação correta, siga as seguintes instruções.

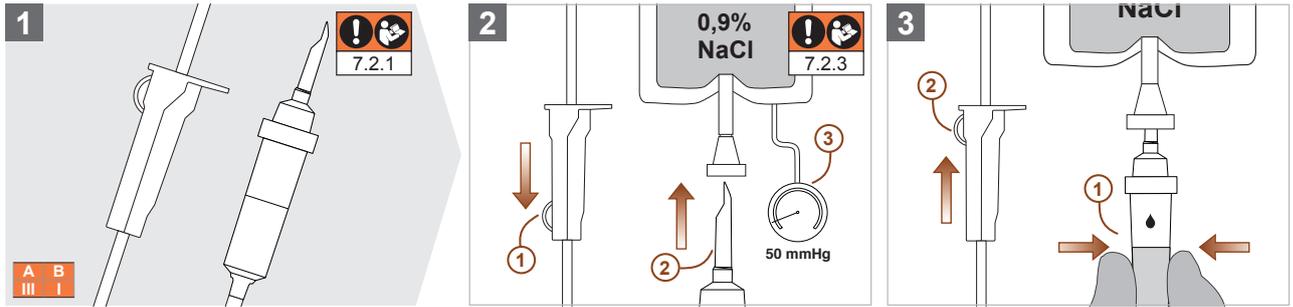
7.1.1  O conjunto de medição da pressão não está autorizado para a **administração de medicamentos e/ou outros meios líquidos (p. ex. contraste)**, dado que tal pode conduzir, entre outros, a danos dos componentes do conjunto de medição da pressão e, assim, não garantir a segurança básica e as características de desempenho essenciais. É permitida a utilização de solução salina a 0,9% (event. heparinizada) para realizar a utilização prevista.

7.2 Ligação de um conjunto de medição da pressão com sistema de enchimento a um saco de solução salina (DPT-6200, DPT-6400, DPT-9400)

7.2.1 Tenha em atenção que as instruções da Secção 7.2 se aplicam exclusivamente a conjuntos de medição da pressão com sistema de enchimento e pressóstatos de tipo DPT-6200, DPT-6400 e DPT-9400. Os conjuntos de medição da pressão sem sistema de enchimento devem ser enchidos recorrendo a seringas descartáveis (**ver Secção 7.3, página 144 – Ligação de um conjunto de medição da pressão sem sistema de enchimento a uma seringa descartável (DPT-6990 e DPT-9990)**).

Instruções de utilização – Português

7.2.2



7.2.3

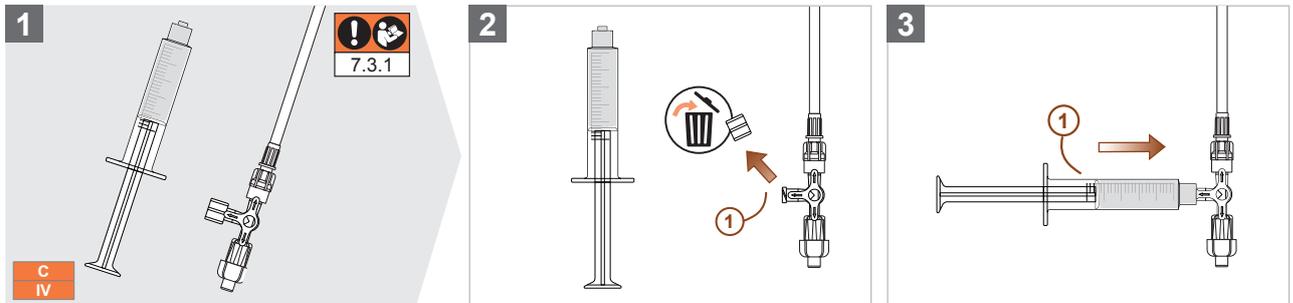
Tenha em atenção que, para encher o conjunto de medição da pressão, não se aplique uma pressão superior a 50 mmHg no saco de solução salina ligado, caso contrário, podem formar-se microbolhas de ar no interior do conjunto de medição da pressão que afetarão negativamente a transmissão de pressão, além de que podem provocar uma embolia de ar dentro do sistema intravascular do doente. Recomenda-se sempre o enchimento do conjunto de medição da pressão por gravidade, a fim de evitar a formação de microbolhas de ar.

7.3 Ligação de um conjunto de medição da pressão em sistema de enchimento a uma seringa descartável (DPT-6990 e DPT-9990)

7.3.1

Tenha em atenção que as instruções da Secção 7.3 se aplicam exclusivamente a conjuntos de medição da pressão sem sistema de enchimento e pressóstatos de tipo DPT-6990 e DPT-9990. Os conjuntos de medição da pressão com sistema de enchimento devem ser enchidos recorrendo a um saco de solução salina (ver Secção 7.2, página 143 – Ligação de um conjunto de medição da pressão a um saco de solução salina (DPT-6200, DPT-6400, DPT-9400)).

7.3.2



8 Enchimento

Para encher corretamente o conjunto de medição da pressão, tenha em atenção as seguintes instruções.

8.1 Considerações gerais

8.1.1



Inclusões de ar no interior do conjunto de medição da pressão prejudicam a transmissão de sinal e podem provocar uma embolia de ar dentro do sistema intravascular do doente. Todos os componentes do conjunto de medição da pressão têm de ser totalmente enchidos, sem bolhas de ar, com solução salina antes de serem ligados a um acesso ao doente. As inclusões de ar remanescentes no conjunto de medição da pressão têm de ser eliminadas batendo cuidadosamente nos componentes em causa e, em seguida, têm de ser irrigadas para fora do conjunto de medição da pressão. Adicionalmente, durante toda a utilização do conjunto de medição da pressão, é preciso garantir que todos os componentes não apresentam inclusões de ar. Para este efeito, deve seguir-se as figuras e instruções da Secção 8.

8.1.2



Informa o utilizador sobre como encher/irrigar um componente com solução salina no caso de conjuntos de medição da pressão com sistema de enchimento e um saco de solução salina ligado, por gravidade ou mediante uma suave aplicação de pressão sobre o saco (máx. 50 mmHg).

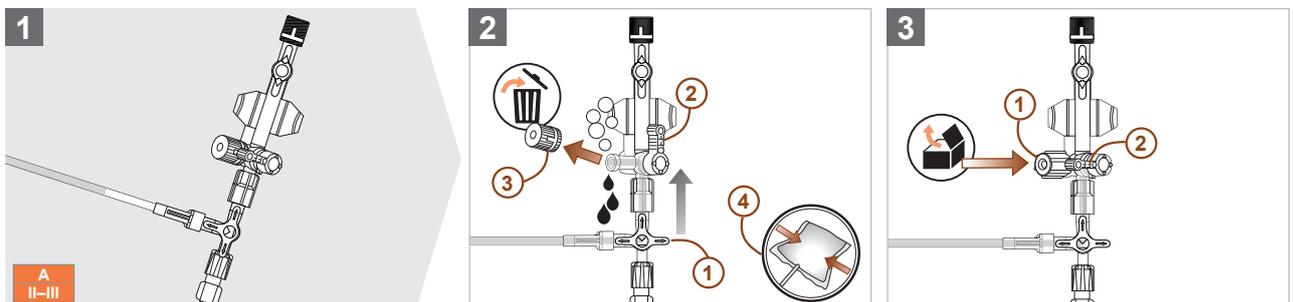
8.1.3



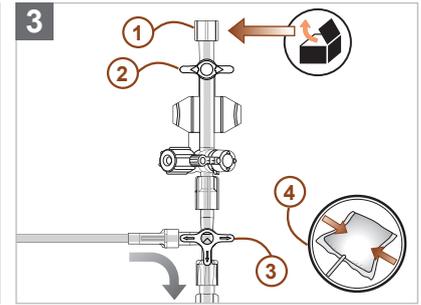
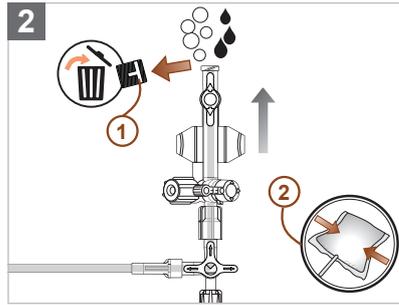
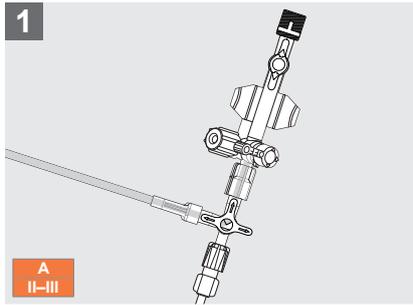
Informa o utilizador sobre como encher/irrigar um componente com solução salina no caso de conjuntos de medição da pressão sem sistema de enchimento, recorrendo à seringa descartável ligada.

8.2 Enchimento de um conjunto de medição da pressão com sistema de enchimento (configuração A)

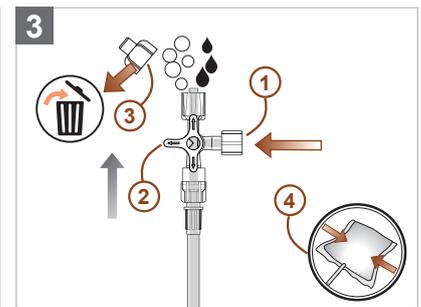
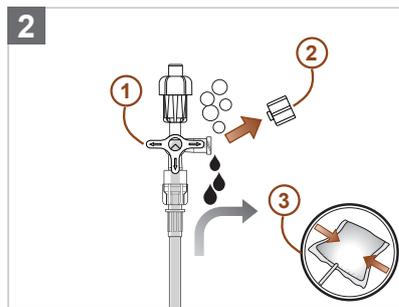
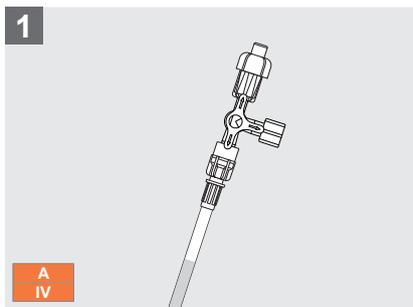
8.2.1



8.2.2

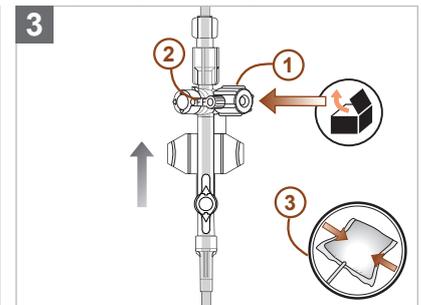
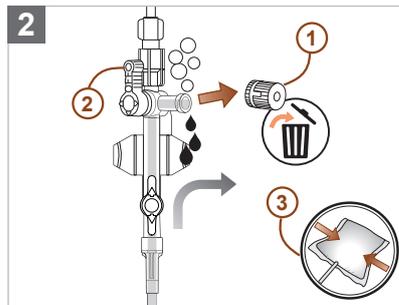
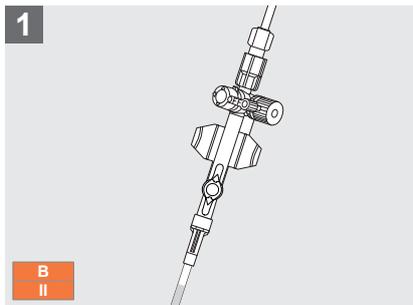


8.2.3

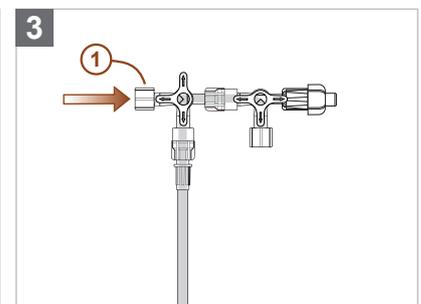
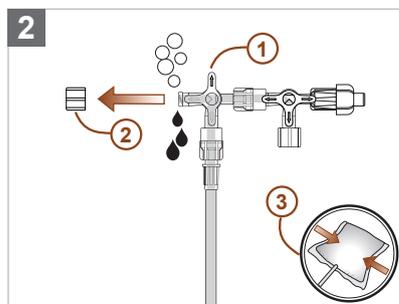
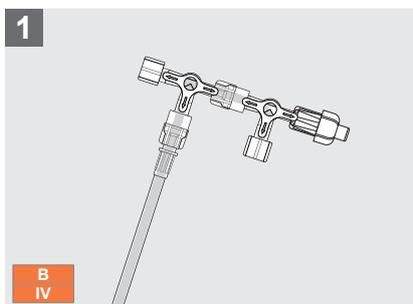


8.3 Enchimento de um conjunto de medição da pressão com sistema de enchimento (configuração B)

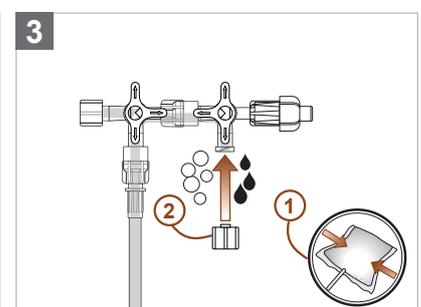
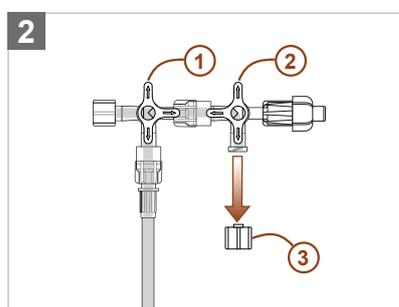
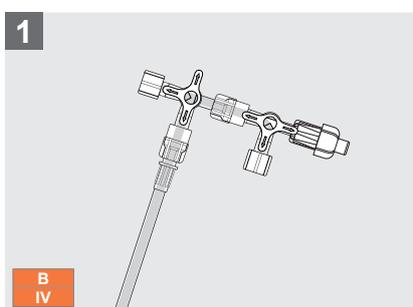
8.3.1



8.3.2

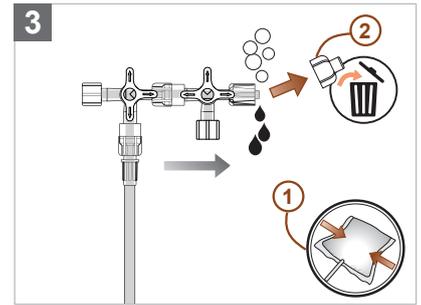
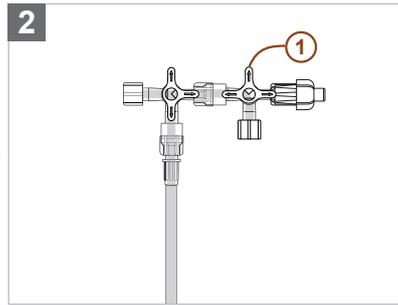
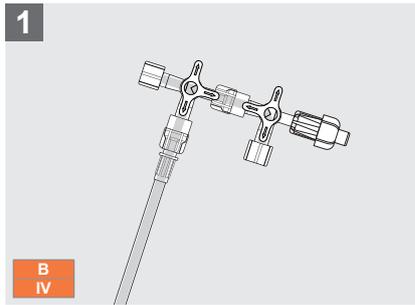


8.3.3



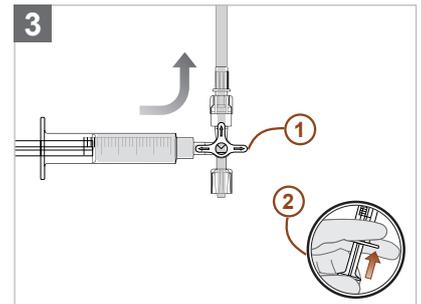
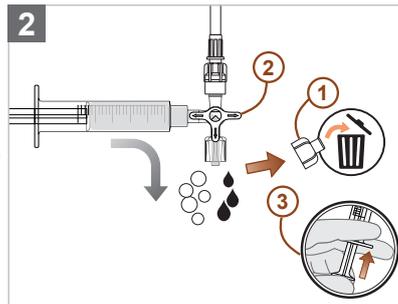
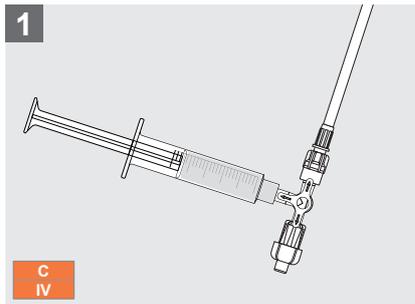
Instruções de utilização – Português

8.3.4

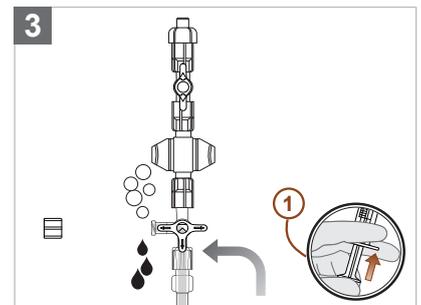
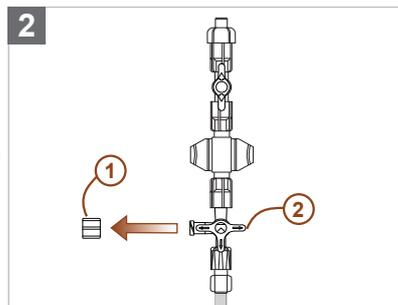
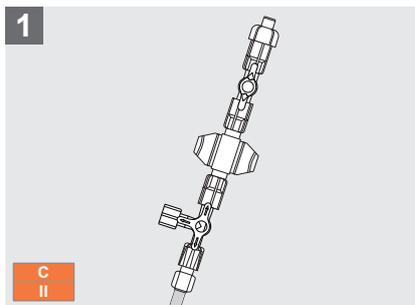


8.4 Enchimento de um conjunto de medição da pressão sem sistema de enchimento (configuração C)

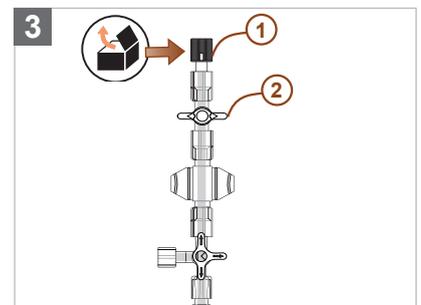
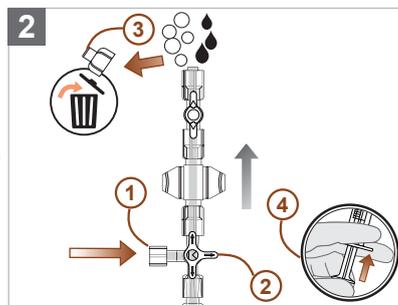
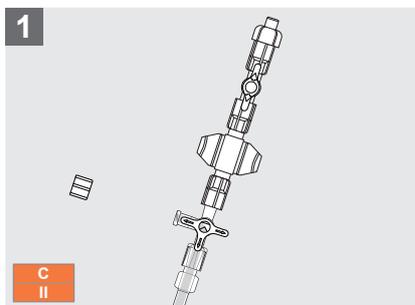
8.4.1



8.4.2



8.4.3



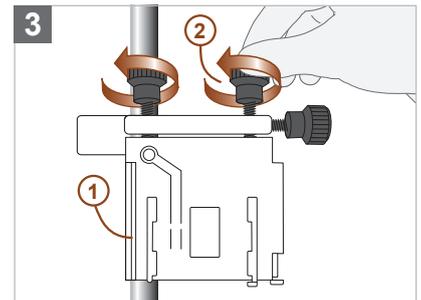
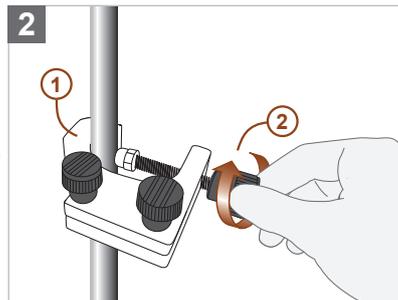
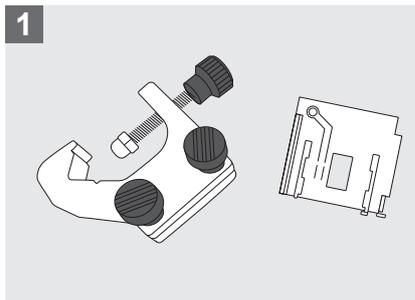
9 Instalação

Para a instalação correta do conjunto de medição da pressão, tenha em atenção as seguintes instruções.

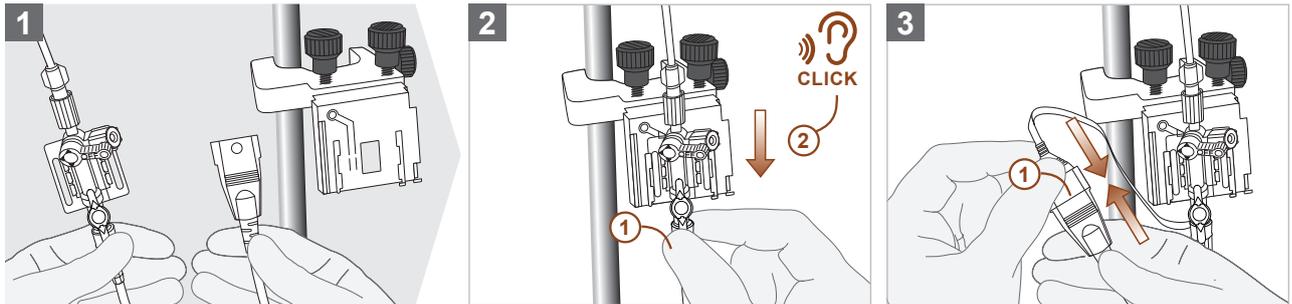
9.1 Montagem

9.1.1 Montagem de um conjunto de medição da pressão com pressóstato DPT-6000 (DPT-6200, DPT-6400 e DPT-6990)

9.1.1.1

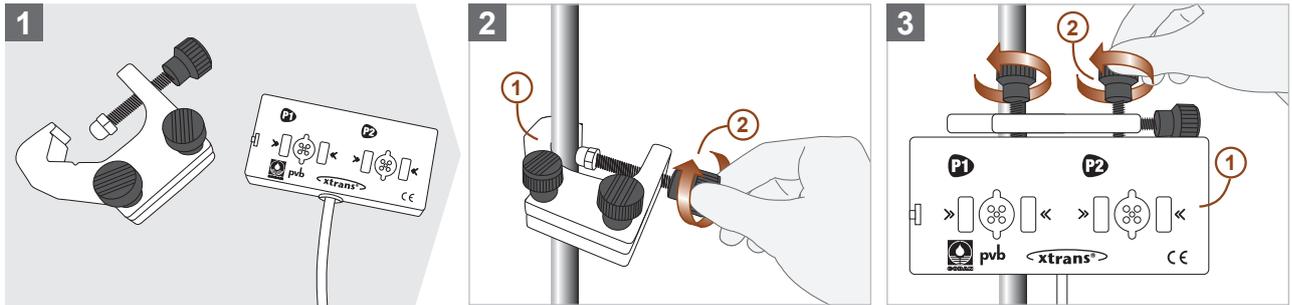


9.1.1.2

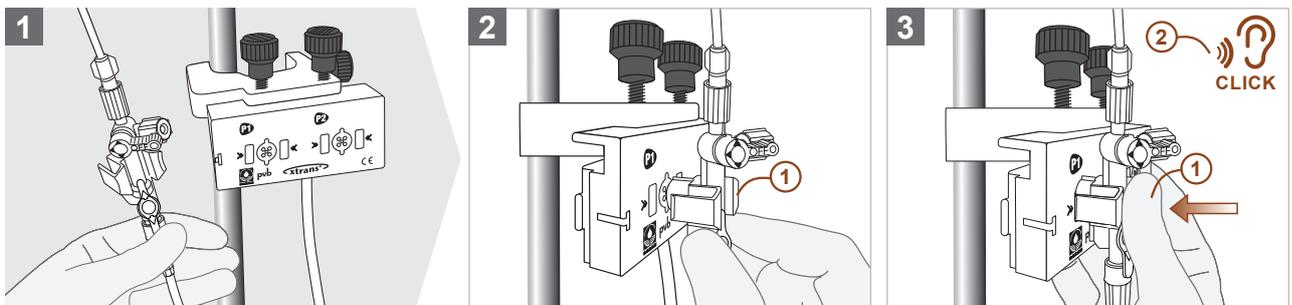


9.1.2 Montagem de um conjunto de medição da pressão com pressóstato DPT-9000/Xtrans® (DPT-9400 & DPT-9990)

9.1.2.1



9.1.2.2



9.2 Posicionamento



DPT-6200,
DPT-6400 & DPT-6990,
DPT-9400 & DPT-9990

9.3 Ligação ao doente

9.3.1 Considerações gerais

9.3.1.1



Antes da utilização do conjunto de medição da pressão num doente, certifique-se de que **todas as tampas protetoras ventiladas** foram eliminadas e substituídas por tampas protetoras não ventiladas (ver Secção 4.4, página 140 – Consumíveis). As tampas protetoras ventiladas podem permitir a entrada/saída de líquidos, ar e/ou agentes patogénicos.

9.3.1.2



A ligação de um conjunto de medição da pressão a um **acesso ao doente não protegido** pode provocar uma saída de sangue descontrolada, uma forte descida da pressão sanguínea, bem como a necessidade de transfusão sanguínea. Antes de ligar um conjunto de medição da pressão, certifique-se de que o acesso ao doente está fechado, a fim de evitar uma saída de sangue descontrolada e garantir uma instalação segura.

9.3.1.3



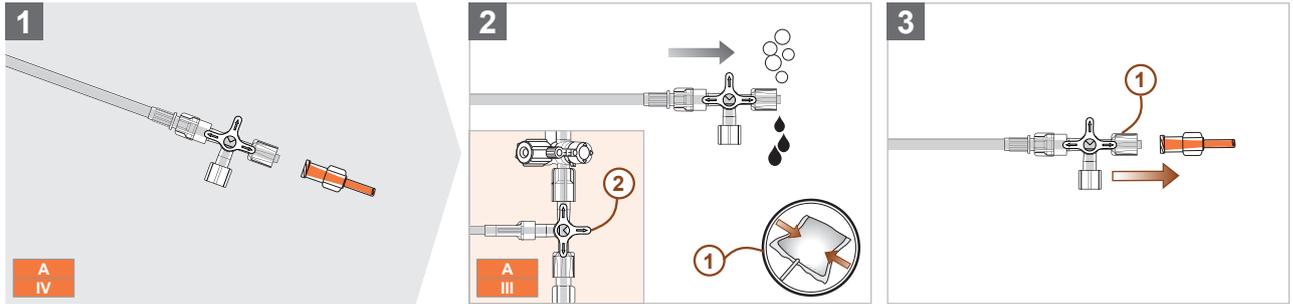
Antes de um **transporte ou mudança de local** devem fechar-se os grampos de roda/deslize do sistema de enchimento, caso contrário pode entrar ar no sistema circulatório do doente através do sistema de tubos e provocar uma embolia. O utilizador tem de garantir que todo o conjunto de medição da pressão está isento de inclusões de ar durante o período de utilização.

9.3.1.4

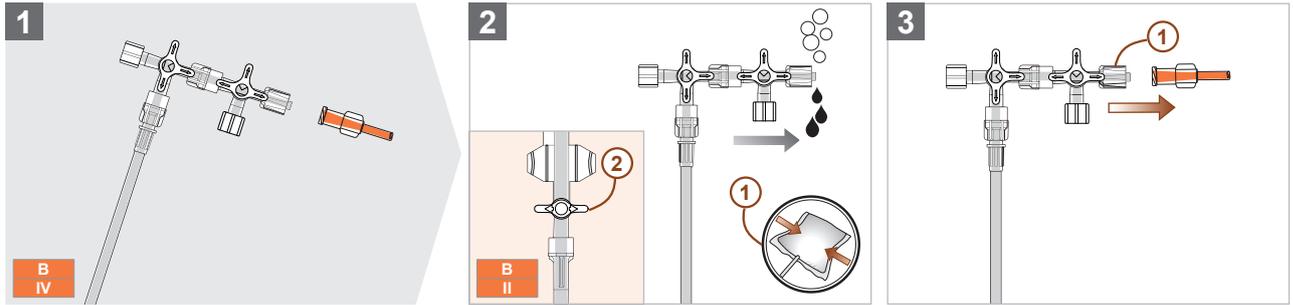
Consoante a configuração do conjunto de medição da pressão e a terapia para o quadro clínico/a evolução clínica individual de um doente, o conjunto de medição da pressão pode ser ligado a um ou vários acessos vasculares em diversas regiões corporais (ver Secção 3.7, página 137 – Tipo e duração do contacto com o corpo previsto).

9.3.2 Ligação de um conjunto de medição da pressão com sistema de enchimento (configuração A)

Instruções de utilização – Português



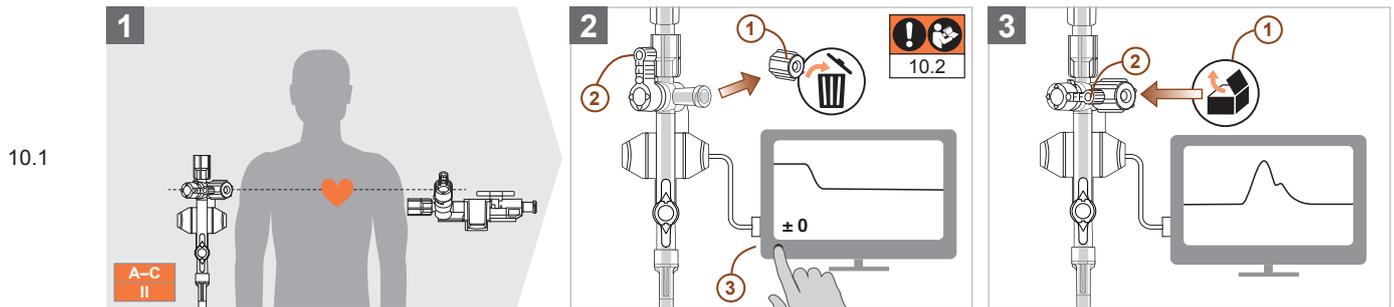
9.3.3 Ligação de um conjunto de medição da pressão com sistema de enchimento (configuração B)



9.3.4 Ligação de um conjunto de medição da pressão sem sistema de enchimento (configuração C)

10 Ajuste zero

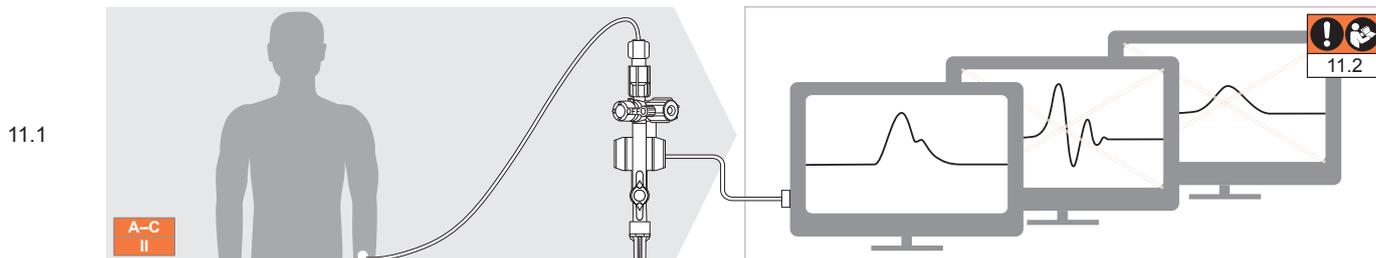
Para um ajuste zero correto, siga as seguintes instruções.



10.2  No início do turno, depois de qualquer **alteração do nível de altura** do conjunto de medição da pressão ou do doente, e após uma interrupção da transmissão de sinal entre o pressóstato e o monitor de controlo (p. ex. devido a falha de energia ou substituição do acessório elétrico), deve efetuar-se um novo ajuste zero, caso contrário não é garantida uma medição precisa da pressão.

11 Controlo da qualidade de transmissão

Para controlo da qualidade de transmissão, siga as seguintes instruções.



Se, depois de ligar o conjunto de medição da pressão ao doente, for possível determinar que os sinais apresentados no ecrã do doente apresentam oscilações abruptas ou que estão excessivamente atenuados, é preciso verificar a montagem do sistema de medição da pressão. Siga as instruções da **Secção 21, página 154 – Detecção e resolução de falhas**.

12 Instruções de desinfecção

12.1  Para uma desinfecção utilize **desinfetantes com iodo** ou **desinfetantes geralmente disponíveis à base de 1-propanol, 2-propanol ou etanol**. Informe-se junto do fabricante sobre o tempo de atuação do desinfetante específico do produto que deve ser cumprido após a aplicação, considerando a segurança do utilizador e do doente, para alcançar uma eliminação ou inativação adequada dos agentes patogénicos. Uma desinfecção sem considerar o tempo de atuação necessário pode conduzir a uma disseminação/transmissão de agentes patogénicos e, deste modo, representar perigo para o doente, o utilizador e terceiros.

12.2  Depois de uma desinfecção, certifique-se de que o produto aplicado se volatilizou antes de utilizar os componentes em causa. As interfaces Luer que sejam usadas sem uma completa **volatilização do produto** podem romper-se e provocar uma saída/entrada de líquidos, ar e/ou agentes patogénicos.

12.3 Os conjuntos de medição da pressão da CODAN pvb Critical Care foram desenvolvidos e fabricados de modo que, ao utilizar os meios/produtos de desinfecção acima referidos, bem como ao cumprir os tempos de atuação e ventilação específicos do produto utilizado e a duração máxima de utilização de um conjunto de medição da pressão (**ver Secção 13, página 149 – Duração de utilização**), se possa efetuar uma quantidade livre de desinfecções sem reduzir a segurança básica do conjunto de medição da pressão nem danificar o(s) componente(s) afetado(s).

13 Duração de utilização

13.1  Por motivos de higiene, é necessário **trocar o conjunto de medição da pressão**, pelo menos, a cada 96 horas, sendo que a duração de utilização cumulativa não pode exceder um máximo de 30 dias. Adicionalmente, em caso de dano e/ou alteração do desempenho de componentes individuais, p. ex. por ação de condições ambientais, o conjunto de medição da pressão tem de ser substituído (**ver Secção 17, página 152 – Substituição do conjunto de medição da pressão/acessórios estéreis**).

13.2  É em todas as circunstâncias interdita a **reutilização ou o reprocessamento** do conjunto de medição da pressão e dos acessórios estéreis, já que tal pode provocar prejuízos duradouros para a saúde por infeção ou reações alérgicas/tóxicas que podem implicar lesões crónicas a longo prazo em tecidos/órgãos. Também o cumprimento do tempo de vida útil recomendado dos sistemas não pode ser garantido em caso de reutilização. Além disso, as características do material podem ser prejudicadas pelos processos de limpeza, sendo que, por exemplo, a indicação correta dos valores medidos, a estanqueidade dos pontos de colagem e uniões roscadas e a resistência à pressão dos componentes individuais deixam de estar asseguradas. Dessa forma, é impossível uma montagem ou aplicação correta do conjunto de medição da pressão sem inclusões de ar e/ou saída de líquidos.

13.3   É proibida uma **reesterilização** do conjunto de medição da pressão e/ou de componentes individuais. Caso contrário, a segurança básica e as características de desempenho essenciais não podem ser garantidas, o que coloca o doente em perigo.

14 Especificações técnicas e condições de funcionamento

14.1 Segurança elétrica

14.1.1  Os pressóstatos das séries **DPT-6000** e **DPT-9000/Xtrans®** apresentam a **classe de proteção IP37**. Estão deste modo protegidos contra o acesso a peças perigosas usando uma ferramenta e da penetração prejudicial de corpos estranhos sólidos com um diâmetro de $\geq 2,5$ mm, bem como água no caso de imersão temporária (30 minutos a 1 m de profundidade da água).

14.1.2  Os pressóstatos das séries **DPT-6000** e **DPT-9000/Xtrans®** apresentam a **classe de resistência aos choques IK04** e permitem assim a conservação da função de medição e das características de desempenho essenciais após um esforço mecânico intenso de até 0,5 Joule.

Instruções de utilização – Português

- 14.1.3  Os pressóstatos das séries **DPT-6000** e **DPT-9000/Xtrans®** são peças de aplicação isoladas galvanicamente e protegidas contra desfibrilação do tipo **CF (Cardiac-Float)** e cumprem os mais rigorosos requisitos de isolamento de peças expostas.

14.2 Condições de funcionamento contínuo

- 14.2.1 Para garantir um funcionamento contínuo correto dos conjuntos de medição da pressão com pressóstatos das séries **DPT-6000** e **DPT-9000/Xtrans®**, tenha em atenção as especificações técnicas na 2.ª página destas instruções de utilização.

- 14.2.2  Está interdita uma utilização do conjunto de medição da pressão e/ou dos acessórios **fora das condições autorizadas para o funcionamento contínuo** (por exemplo, em condições de funcionamento transitórias com parâmetros ambientais não ajustados ou com fortes oscilações), já que pode provocar a perda das características de desempenho essenciais e da segurança básica.

14.3 Compatibilidade eletromagnética (CEM)

Os conjuntos de medição da pressão com pressóstatos das séries **DPT-6000** e **DPT-9000/Xtrans®** cumprem os requisitos legais exigidos para comprovar a compatibilidade eletromagnética (CEM) das normas europeias EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014, bem como os requisitos adicionais segundo a EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 relativamente à utilização de aparelhos elétricos médicos em cenários de emergência e estão concebidos para a utilização num ambiente eletromagnético definido e controlado. Este ambiente, bem como os testes necessários para comprovar a compatibilidade eletromagnética segundo as normas 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 (Secção 8.5 Categoria S, Secção 8.8 Categoria U, Secção 20, Secção 21 Categoria M), CISPR 11:2009+A1:2010 e EN 60601-2-34:2014 foram executados com êxito e estão representados nas diretrizes de CEM do fabricante. O representante de vendas e/ou o fabricante disponibilizam as diretrizes de CEM mediante solicitação.

- 14.3.1  É permitida a ocorrência de falhas temporárias devido perturbações eletromagnéticas, mas o mais tardar passados 10 segundos tem de ter sido reposto o funcionamento normal. Uma redução ou perda de características de desempenho essenciais na sequência de um **uso fora das condições ambientais definidas** e uma influência de perturbações magnéticas que as ultrapasse claramente podem conduzir a um risco inaceitável para o doente, o utilizador ou terceiros, por exemplo:

- uma perda de características de desempenho essenciais durante a utilização pode conduzir a uma descompensação circulatória do doente devido a monitorização insuficiente;
- um choque elétrico pode conduzir a fibrilação ventricular e/ou a insuficiência cardiovascular no doente;
- uma perturbação de outros aparelhos pode causar colapso do sistema circulatório ou a morte do doente devido à falha de aparelhos vitais;
- a indicação de valores incorretos (incorretamente altos/baixos) pode causar danos sistémicos graves no doente mediante a administração incorreta/em falta de medicamentos.

A organização responsável tem de garantir que os conjuntos de medição da pressão com os pressóstatos das séries **DPT-6000** ou **DPT-9000/Xtrans®** são usados exclusivamente no ambiente descrito nas diretrizes de CEM do fabricante CODAN pvb Critical Care.

- 14.3.2  Tem de evitar-se a utilização dos conjuntos de medição da pressão com pressóstatos das séries **DPT-6000** ou **DPT-9000/Xtrans®** **juntamente com e/ou imediatamente ao lado de outros aparelhos empilhados**, já que pode causar uma redução das características de desempenho essenciais. Caso uma tal utilização se revele, no entanto, necessária e seja inevitável, todos os aparelhos têm de ser observados durante a utilização, a fim de garantir que funcionam devidamente.

- 14.3.3  A **utilização de acessórios de terceiros** pode ter como consequência um aumento das interferências eletromagnéticas e/ou uma redução da imunidade eletromagnética do conjunto de medição da pressão, bem como uma redução das características de desempenho essenciais. Ao usar conjuntos de medição da pressão com pressóstatos das séries **DPT-6000** ou **DPT-9000/Xtrans®** use exclusivamente acessórios originais da CODAN pvb Critical Care (**ver Secção 4.3, página 140 – Acessórios não estéreis**).

- 14.3.4  **Aparelhos de radiocomunicação portáteis e outros aparelhos de comunicação de AF** (por exemplo, telemóveis, incluindo os respetivos cabos de antena, antenas externas e/ou outros acessórios) não podem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm dos acessórios elétricos e conjuntos de medição da pressão com pressóstatos das séries **DPT-6000** ou **DPT-9000/Xtrans®**. A inobservância desta indicação pode provocar uma redução das características de desempenho do conjunto de medição da pressão.

- 14.3.5  Os conjuntos de medição da pressão podem ser usados durante a **utilização de um aparelho cirúrgico de AF** (300 W incisão monopolar, 100 W coagulação soft monopolar, 337 kHz), mas tal pode provocar perturbações e uma redução das características de desempenho essenciais do conjunto de medição da pressão. Todos os aparelhos têm de ser observados durante a utilização, a fim de garantir que funcionam corretamente.

- 14.3.6  Uma utilização do conjunto de medição da pressão **sem usar luvas de proteção médicas e/ou fora das condições descritas nas diretrizes de CEM** do fabricante CODAN pvb Critical Care pode conduzir a uma redução ou perda das características de desempenho essenciais devido a descargas eletrostáticas nocivas. O conjunto de medição da pressão destina-se exclusivamente a ser usado com luvas de proteção médicas e nas condições descritas nas diretrizes de CEM do fabricante CODAN pvb Critical Care, a fim de evitar descargas eletrostáticas.

14.4 Compatibilidade com aparelhos cirúrgicos de AF



Os conjuntos de medição da pressão podem ser usados durante a utilização de um **aparelho cirúrgico de AF**, mas tal pode conduzir a perturbações temporárias e a uma redução das características de desempenho essenciais do conjunto de medição da pressão (ver Secção 14.3, página 150 – Compatibilidade eletromagnética).

14.5 Compatibilidade com campos magnéticos (tomografia por ressonância magnética)

Estudos não clínicos demonstraram que os **conjuntos de medição da pressão com pressóstatos das séries DPT-6000 e DPT-9000 (Xtrans®)**, segundo a terminologia definida pela Comissão Eletrotécnica Internacional (CEI 62570) e pela American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **são condicionais para RM**. Um doente pode ser submetido a RM juntamente com um conjunto de medição da pressão dentro do ambiente de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla, 3 Tesla e 7 Tesla, com
- Gradiente espacial máximo do campo magnético de 24 600 G/cm (246 T/m)
- Produto máximo campo de gradiente de 1 033 000 000 G²/cm (1033 T²/m)

14.5.1  → A precisão da medição exigida pela norma europeia EN 60601-2-34 para os pressóstatos ($\pm 4\%$ / ± 4 mmHg) foi cumprida durante os testes de anomalias induzidas por RM realizados, nos quais os produtos foram expostos ao campo estático B0 a nível clínico (200 mT), ao campo de gradiente com variação temporal (dB/dt) e ao campo de AF (B1, E) de sistemas de RM de 1,5 Tesla, 3 Tesla e 7 Tesla. Os produtos passaram em todos os testes de anomalia de acordo com o procedimento de teste específico da CODAN pvb Critical Care GmbH.

Todos os componentes de plástico ou outros materiais não metálicos dos conjuntos de medição da pressão (p. ex. linhas de medição da pressão, torneiras de uma ou várias vias e sistemas de reservatório) são seguros para RM e podem ser colocados com segurança nos tubos de TRM. A qualidade de imagem RM pode ser afetada por um sinal de protões errado, se os componentes de plástico forem colocados dentro ou perto da área de imagem.

Os transdutores de pressão das séries **DPT-6000 e DPT-9000 (Xtrans®)**, bem como os sistemas de enchimento com microcâmara de gotejamento, não podem ser colocados dentro dos tubos de TRM.

Estudos não clínicos demonstraram que os **sistemas de enchimento com microcâmara de gotejamento**, segundo a terminologia definida pela Comissão Eletrotécnica Internacional (CEI 62570) e pela American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **são condicionais para RM**. Um doente pode ser submetido a RM juntamente com um sistema de enchimento com microcâmara de gotejamento dentro do ambiente de RM nas seguintes condições:

14.5.2  →

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla, 3 Tesla e 7 Tesla, com
- Gradiente espacial máximo do campo magnético de 24 600 G/cm (246 T/m)
- Produto máximo campo de gradiente de 1 033 000 000 G²/cm (1033 T²/m)

Os sistemas de enchimento com microcâmara de gotejamento não podem ser colocados dentro dos tubos de TRM.

Estudos não clínicos demonstraram que os seguintes **acessórios estéreis de plástico ou outros materiais não metálicos** segundo a terminologia definida pela Comissão Eletrotécnica Internacional (CEI 62570) e pela American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) são seguros para RM:

14.5.3  → Sistemas de enchimento com macrocâmara de gotejamento, sistemas de enchimento com spike, extensões Heidelberg, linhas espiraladas, tubos de enchimento, adaptadores de recolha, linhas de medição da pressão, sistemas para recolha de amostras de sangue arterial (ABSS), sistemas para recolha de amostras de sangue arterial XL (ABSS^{XL}), sistemas para recolha de amostras de sangue sem agulhas (NBSS), sistemas para recolha de amostras de sangue sem agulhas XL (NBSS^{XL}), sistemas de reservatório, sistemas de reservatório XL, extensões de recolha, complementos do conjunto de medição da pressão, hastes de medição ZVD e torneiras de uma e várias vias, bem como pontos de retirada.

Os grupos de produtos apresentados podem ser colocados com segurança no orifício do sistema de RM. A qualidade de imagem RM pode ser afetada por um sinal de protões errado, se os componentes de plástico forem colocados dentro ou próximos da área de imagem.

14.5.4  → Os produtos da CODAN pvb Critical Care identificados com este símbolo, segundo a terminologia definida pela Comissão Eletrotécnica Internacional (CEI 62570) e pela American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20), são considerados **não seguros para RM**. Todos os dispositivos médicos identificados com este símbolo não podem ser usados dentro do ambiente de RM.

15 Condições de armazenamento e transporte

15.1  Para o **armazenamento e transporte** corretos dos conjuntos de medição da pressão com pressóstatos das séries **DPT-6000** ou **DPT-9000/Xtrans®**, respeite os símbolos de armazenamento de transporte constantes da 2.ª página destas instruções de utilização e na embalagem de proteção ou estéril do produto. Está interdito um armazenamento ou transporte do conjunto de medição da pressão e/ou dos acessórios sem cumprir as condições ambientais permitidas, já que pode conduzir a uma redução da validade, bem como a uma perda das características de desempenho essenciais e da segurança básica.

15.2  Os conjuntos de medição da pressão e acessórios estéreis que não sejam imediata e aseticamente preparados, enchidos e colocados em funcionamento não podem ser transportados nem armazenados **sem a embalagem estéril ou se esta já estiver aberta** e têm de ser eliminados, uma vez que deixa de ser possível garantir a conservação do estado estéril, sendo possível a contaminação com agentes patogénicos (ver Secção 19, página 153 – Eliminação).

Instruções de utilização – Português

16 Riscos residuais

Com base na avaliação de risco realizada segundo a norma EN ISO 14971:2019 + A11:2021, da utilização de conjuntos de medição da pressão e acessórios estéreis do fabricante CODAN pvb Critical Care resultam os seguintes riscos residuais: fibrilação ventricular, insuficiência cardiovascular ou desconcompensações da circulação cardíaca, diminuição da pressão sanguínea, diminuição do débito cardíaco, diminuição da saturação de oxigénio, perda de sangue, lesões sistémicas graves, lesões crónicas a longo prazo de tecidos e órgãos, necroses de tecidos, trombozes, embolias (de ar), disseminação de agentes patogénicos, infeções locais ou sistémicas, espasmos vasculares, sepses, febre temporária, reações locais e alérgicas, reações de hipersensibilidade, edema pulmonar, tumores malignos, malefícios genéticos, hipervolemias, punções falhadas, lesões vasculares, lesões em órgãos da visão, queimaduras ou morte do doente.

Todos os riscos residuais, bem como o risco global, encontram-se no domínio aceitável após minimização dos riscos, não sendo possível uma redução adicional. O benefício médico/clínico dos conjuntos de medição da pressão e dos acessórios estéreis supera grandemente os riscos residuais remanescentes, bem como o risco global remanescente. Cabe ao médico assistente ou à organização responsável esclarecer o doente acerca dos possíveis riscos residuais.

17 Substituição do conjunto de medição da pressão/acessórios estéreis

Para a substituição, tem de ser garantida a segurança do doente. Antes de um conjunto de medição da pressão ou acessório poder ser substituído, o novo tem de ser enchido sem bolhas de ar. Depois de o acesso ao doente ter sido fechado, o conjunto de medição da pressão ou acessório a ser substituído pode ser desconectado manualmente (sem meios auxiliares) e o novo pode ser ligado. Devem aqui ser seguidas as instruções das Secções 6– 13, sobre a disponibilização, preparação, enchimento, instalação e utilização seguros. O conjunto de medição da pressão e/ou acessório substituído tem em seguida de ser eliminado (ver Secção 19, página 153 – Eliminação).

18 Fim de uso do conjunto de medição da pressão

18.1 Considerações gerais

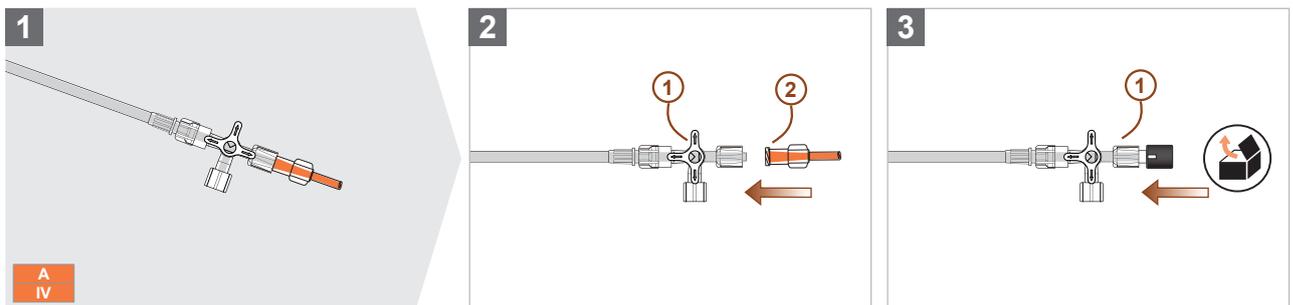
18.1.1  Para terminar o uso, siga as regras de higiene definidas pela organização responsável e use **luvas de proteção médicas**, a fim de impedir a disseminação/transmissão de agentes patogénicos.

18.1.2  Um conjunto de medição da pressão cujo uso deva ser terminado, por exemplo, devido a indicação médica já não aplicável, danos, alteração de desempenho ou por ter sido ultrapassada a duração de utilização, e que tenha estado em contacto com **substâncias/materiais potencialmente infecciosos** (p. ex. sangue, saliva e/ou secreções corporais) representa um perigo e tem em seguida de ser eliminado de acordo com as normas aplicáveis a resíduos médicos contaminados/infecciosos (perigo biológico), a fim de evitar a disseminação/transmissão de agentes patogénicos (ver Secção 19, página 153 – Eliminação).

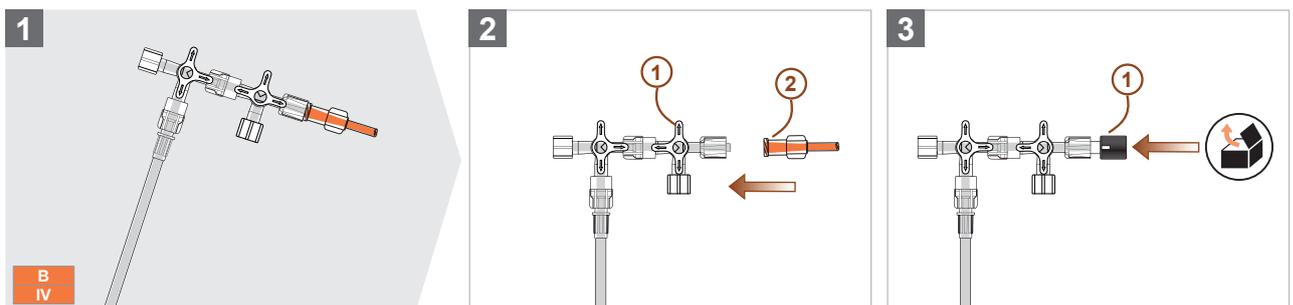
18.2 Desconexão de um conjunto de medição da pressão do acesso ao doente

18.2.1  A desconexão de um conjunto de medição da pressão de um **acesso ao doente não protegido** pode causar uma saída de sangue descontrolada, uma forte descida da pressão sanguínea e a necessidade de transfusão de sangue. Antes de desconectar um conjunto de medição da pressão, certifique-se de que o acesso ao doente está fechado, a fim de evitar uma saída de sangue descontrolada e garantir uma desconexão segura.

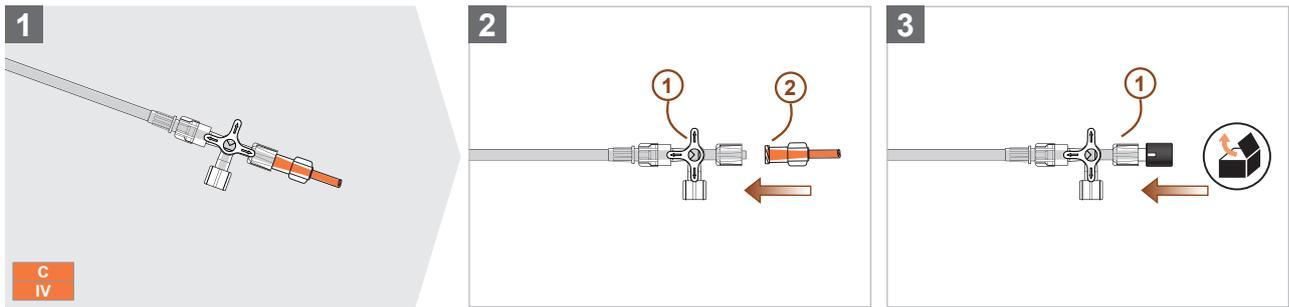
18.2.2 Desconexão de um conjunto de medição da pressão (Configuração A)



18.2.3 Desconexão de um conjunto de medição da pressão (Configuração B)



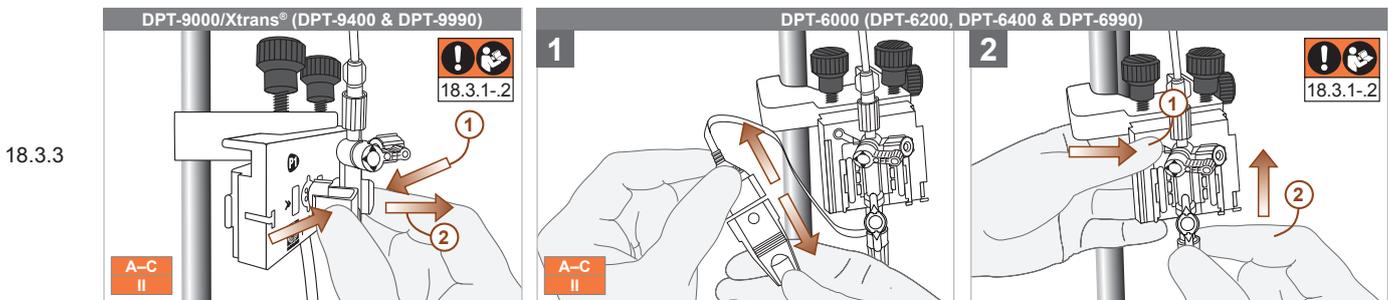
18.2.4 Desconexão de um conjunto de medição da pressão (Configuração C)



18.3 Desconexão de um pressóstato do acessório não estéril

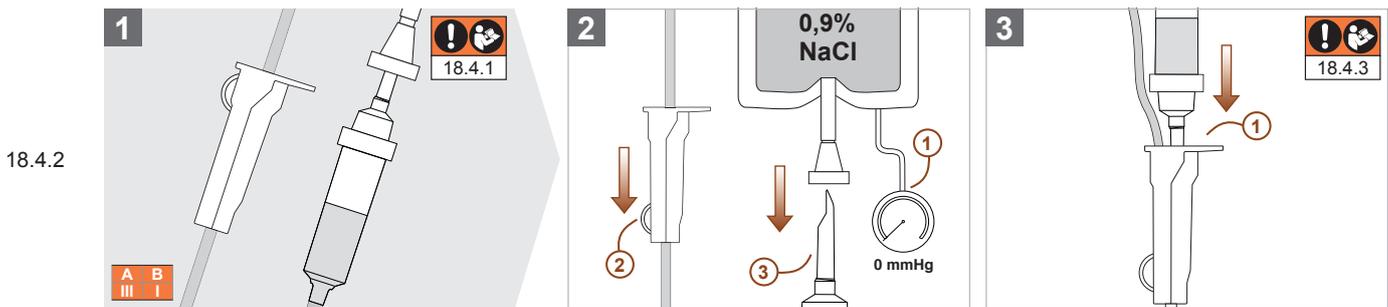
18.3.1  Os **contactos expostos** dos acessórios elétricos não podem tocar ao mesmo tempo no doente, enquanto os acessórios mantiverem uma ligação de condução elétrica com o monitor de controlo. Perigo de choque elétrico! Certifique-se de que não é possível estabelecer uma ligação de condução elétrica entre o doente e os contactos expostos do acessório elétrico.

18.3.2  O **derrame de líquidos** de qualquer tipo sobre contactos elétricos pode levar à perda da segurança básica, incluindo as características de desempenho essenciais. Ao terminar o uso do equipamento, tenha em atenção que os contactos elétricos do acessório não podem estar humedecidos com líquidos. Em caso de contacto com líquidos, o acessório elétrico deve ser imediatamente limpo e seco e, em seguida, deve ser sujeito a uma verificação do funcionamento.



18.4 Desconexão de um conjunto de medição da pressão com sistema de enchimento de um saco de solução salina (DPT-6200, DPT-6400 e DPT-9400)

18.4.1 Tenha em atenção que as instruções desta secção se aplicam exclusivamente a conjuntos de medição da pressão com sistema de enchimento e pressóstatos de tipo DPT-6200, DPT-6400 e DPT-9400.



18.4.3  O **perfurador de um sistema de enchimento** não pode ser eliminado sem segurança, uma vez que poderia levar a ferimentos por punção com potencial infeção durante ou após a eliminação. Antes de eliminar, insira o lado de perfuração na reentrância prevista para o efeito do grampo de roda, a fim de evitar ferimentos por punção e garantir uma eliminação segura.

19 Eliminação

19.1  Para a eliminação, siga as **regras de higiene** definidas pela organização responsável e use **luvas de proteção médicas**, a fim de evitar a disseminação/transmissão de agentes patogénicos.

19.2 Os conjuntos de medição da pressão, acessórios estéreis, consumíveis e materiais de embalagem/transporte (p.ex. embalagens de proteção e estéreis, retentores, cintas de papel, aros de borracha e barras de transporte) que tenham de ser eliminados **antes da utilização** devido a danos ou expiração do prazo de validade deverão ser eliminados de acordo com as normas da organização responsável.

Instruções de utilização – Português

19.3



Os conjuntos de medição da pressão, acessórios estéreis, consumíveis e materiais de embalagem/transporte (p. ex. embalagens de proteção e estéreis, retentores, cintas de papel, aros de borracha e barras de transporte) que tenham de ser eliminados **durante ou depois da utilização** por ter deixado de existir indicação médica, devido a danos, alteração de desempenho ou por ter sido ultrapassada a duração de utilização e que tenham estado em contacto com **substâncias/materiais potencialmente infecciosos** (p. ex. sangue, saliva e/ou secreções corporais) representam um perigo e têm de ser eliminados de acordo com as normas relativas a resíduos médicos contaminados/infecciosos (perigo biológico), a fim de evitar a disseminação/transmissão de agentes patogénicos.

20 Assistência ao cliente

Contacte o fabricante ou o seu representante de vendas para obter mais informações.



CODAN pvb Critical Care GmbH
Römerstraße 18 · 85661 Forstinning, Deutschland
Tel. +49 (0) 81 21 – 98 020
codan@codanpvb.de · www.codancompanies.com

21 Deteção e resolução de falhas

Fase	Possíveis complicações	Possíveis causas	Resolução de falhas A / Prevenção de falhas B	IFU
Enchimento	Não é possível encher o conjunto de medição da pressão ou apenas enche de forma limitada.	Irrigação insuficiente	A Controlar e, se necessário, retificar a pressurização do saco de solução salina (Configuração A e B) A Identificar tubos torcidos ou vincados e, se necessário, retificar A Verificar as posições das torneiras e, se necessário, retificar A Verificar a continuidade do sistema de enchimento e, se necessário, retificar	9 - 8 7
	Entrada/saída não controlada de solução salina e/ou ar nas interfaces Luer	Interfaces Luer soltas	A Verificar as interfaces Luer e, se necessário, apertar sem usar meios auxiliares	6
Medição da pressão	Não é possível a transmissão de sinal ou o ajuste zero	Sem passagem no canal de fluxo	A Identificar tubos torcidos ou vincados e, se necessário, retificar A Verificar as posições das torneiras e, se necessário, retificar	- 8
		Posição incorreta ou início de fecho do acesso ao doente	A Verificar a continuidade do acesso ao doente e, se necessário, retificar A Controlar e, se necessário, retificar a pressurização do saco de solução salina (Configuração A e B)	9 9
		Pressóstato não está ligado corretamente ao acessório elétrico	A Verificar a ligação entre o pressóstato e o acessório elétrico e, se necessário, retificar	9
		Acessório elétrico danificado ou com defeito	B Manusear, limpar a armazenar o acessório elétrico sempre com muito cuidado	-
	Curva de pressão indicada no monitor de controlo sem valores de medição da pressão	Montagem e/ou calibração do ponto zero incorretas do conjunto de medição da pressão	A Verificar o nível de altura do pressóstato e, se necessário, retificar e efetuar um novo ajuste zero	9, 10
	Valores de medição altos/baixos incorretos (oscilações abruptas)	Sem passagem no canal de fluxo	A Identificar tubos torcidos ou vincados e, se necessário, retificar A Verificar as posições das torneiras e, se necessário, retificar	- 8
		Posição incorreta ou início de fecho do acesso ao doente	A Verificar a continuidade do acesso ao doente e, se necessário, retificar A Controlar a pressurização do saco de solução salina ou a taxa de fluxo da bomba de seringa e, se necessário, retificar	9 9
		Bolhas de ar no sistema de tubos	A Verificar o conjunto de medição da pressão e, se necessário, remover as bolhas de ar dos componentes em causa, aplicando pancadas suaves	8
		Montagem e/ou calibração do ponto zero incorretas do conjunto de medição da pressão	A Verificar o nível de altura do pressóstato e, se necessário, retificar e efetuar um novo ajuste zero	9, 10
	Sangue penetra no sistema de tubos	Utilização de acessórios estéreis não aprovados para complementar, ampliar ou alterar a configuração e/ou componentes do conjunto de medição da pressão	B Usar apenas acessórios estéreis aprovados da CODAN pvb Critical Care e, se necessário, contactar o fabricante e o representante de vendas para obter mais informações	4
Coluna de líquido insuficiente		A Controlar e, se necessário, retificar a pressurização do saco de solução salina (Configuração A e B) A Verificar as posições das torneiras e, se necessário, retificar	9 8	
		Interfaces Luer soltas	A Verificar as interfaces Luer e, se necessário, apertar sem usar meios auxiliares	6

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

1 Overzicht en voorwoord



Lees de informatie vóór gebruik zorgvuldig door en bewaar deze om deze later te kunnen raadplegen.

Deze gebruiksaanwijzing (IFU) bevat belangrijke informatie over het beoogde gebruik van de drukmeetsets van de fabrikant CODAN pvb Critical Care met transducers van de series **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 en DPT-9990) of **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400 en DPT-9990) evenals het steriele toebehoren. Aangezien de configuratie van deze drukmeetset kan afwijken van de productconfiguraties op pagina 3 van deze gebruiksaanwijzing, moeten de nauwkeurige richtlijnen en procedures door de verantwoordelijke organisatie worden vastgelegd. De verantwoordelijke organisatie (bijv. de afdelingsmanager, de bevoegde arts of het klinische behandelcentrum) benoemt de eenheid die verantwoordelijk is voor het gebruik van de drukmeetset, het steriele toebehoren en/of het complete meetstelsel waarin drukmeetsets en/of steriele toebehoren van CODAN pvb Critical Care worden gecombineerd met andere medische hulpmiddelen voor invasieve bloeddrukmeting.

Ernstige incidenten die zich tijdens het gebruik of in verband met de producten van CODAN pvb Critical Care voordoen en tot het overlijden of tot een tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen of een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid hebben geleid, geleid zouden kunnen hebben of zouden kunnen leiden, moeten worden gemeld bij de fabrikant CODAN pvb Critical Care en de verantwoordelijke instantie.

Aanwijzingen die met een van de volgende symbolen zijn gemarkeerd, duiden op een risico.



Indien dit risico niet wordt vermeden, kan dit materiële schade of milieuschade tot gevolg hebben.



Risico met een laag risiconiveau dat, indien dit niet wordt vermeden, gering of matig letsel tot gevolg kan hebben.



Risico met een gemiddeld risiconiveau dat, indien dit niet wordt vermeden, de dood of ernstig letsel tot gevolg kan hebben.



Risico met een hoog risiconiveau dat, indien dit niet wordt vermeden, de dood of ernstig letsel tot gevolg kan hebben.

Verdere toelichtingen bij de gebruikte symbolen op de verpakking en in deze gebruiksaanwijzing zijn te vinden in de tabellen op **pagina 192 e.v.**

2 Veiligheid en voorzorgsmaatregelen

Lees alle hierna vermelde veiligheidsaanwijzingen door en volg deze op. Als deze aanwijzingen niet in acht genomen/opgevolgd worden, bestaan er aanzienlijke veiligheidsrisico's voor patiënten, gebruikers en derden.

- 2.1  Alle instructies (waaronder veiligheidsaanwijzingen en waarschuwingen) voor het beoogde gebruik van alle in combinatie met de drukmeetset gebruikte **producten (van derden)** moeten worden opgevolgd, anders is een veilig gebruik van de drukmeetset en/of het toebehoren niet gewaarborgd. Lees vóór gebruik alle begeleidende informatie die door de fabrikanten van de producten (van derden) beschikbaar wordt gesteld, zorgvuldig door.
- 2.2  **Vóór iedere therapeutische interventie bij een patiënt** die op grond van de op de bewakingsmonitor weergegeven bloeddrukwaarden moet worden gestart, moet worden gecontroleerd of de weergegeven meetwaarden plausibel zijn, om een apparaatfout of storing als oorzaak voor een over- of onderschrijding van ingestelde grenswaarden te kunnen uitsluiten. Controleer hiervoor de andere patiëntdisplays (bijv. elektrocardiografie, zuurstofsaturatie) en vitale functies (bijv. pols, ademhalingscontrole). Controleer bovendien bij dienstoverdracht de gehele opstelling van het drukmeetstelsel (**zie hoofdstuk 21, pagina 173 – Opsporen en verhelpen van fouten**).
- 2.3  **Blootliggende contacten** van het elektrische toebehoren mogen niet tegelijkertijd met de patiënt worden aangeraakt, zolang het toebehoren een elektrisch geleidende verbinding met een bewakingsmonitor tot stand brengt. **Gevaar voor elektrische schok!** Draag bij voorbereiding, gebruik en demontage van het elektrische toebehoren medische handschoenen en zorg ervoor dat er geen elektrisch geleidende verbinding tussen patiënt en de blootliggende contacten tot stand kan worden gebracht.
- 2.4  Wanneer er ook maar een kleine hoeveelheid **vloeistof wordt gemorst** op elektrische contacten, kan dit resulteren in verlies van de fundamentele veiligheid inclusief de belangrijkste prestatiekenmerken. Let er bij voorbereiding, gebruik en demontage op dat de elektrische contacten van het toebehoren en/of de drukmeetset niet met vloeistof kunnen worden bevochtigd. In geval van contact met vloeistof dient de drukmeetset onmiddellijk te worden vervangen, dient het elektrische toebehoren te worden gereinigd en gedroogd en dient de werking ervan te worden gecontroleerd.
- 2.5  Bij **gebruik van een defibrillator** is elk contact met het drukmeetstelsel verboden. **Gevaar voor elektrische schok!** Vermijd elk contact met het meetstelsel wanneer een reanimatie met behulp van een defibrillator wordt gestart.

2.6



De transducers van de types DPT-6200, DPT-6400, DPT-6990, DPT-9400 en DPT-9990 hebben **geen spoelsysteem** of een vergelijkbare component waarmee een snelle spoeling uitgevoerd en/of een continue spoelstroom ingesteld zou kunnen worden. De verantwoordelijke organisatie dient ervoor te zorgen dat de drukmeetset altijd vrij van luchtbellen en bloedresten is en dat de toegang bij de patiënt permanent goed open blijft. **Luchtbellen** in de drukmeetset hebben een negatieve invloed op de signaaloverdracht en kunnen binnen het intravasale systeem van een patiënt tot een luchtembolie leiden. **Gestold bloed (coagulum)** binnen in het slangstelsel kan leiden tot verstopping van de toegang bij de patiënt evenals tot functieverlies van de drukmeetset. Verder kan een infiltratie van coagulum in de bloedsomloop van de patiënt leiden tot een vasculaire occlusie. Een (beginnende) **afsluiting van de toegang bij de patiënt** kan leiden tot een verslechtering of onderbreking van de signaaloverdracht.

2.7



Zorg dat vóór en tijdens het gebruik in noodgevallen in geschikte reddingsvoertuigen (zie 3.8 Beoogde werkomgeving) tijdens professioneel primair gebruik (in noodgevallen) en secundair gebruik (intensive care en ambulance) naar of tussen klinische zorginstellingen de Luer-connectors en de afnamepunten van de drukmeetset vrij zijn van stof, pluizen of vuil, aangezien dit tot lekkages en/of contaminatie kan leiden. Om een vervuiling of binnen-/uitstromen van vloeistoffen, lucht en/of pathogenen te verhinderen, moeten Luer-connectors met een open uiteinde worden afgesloten met onbeluchte beschermkappen.

3 Beoogd gebruik

3.1 Beoogd doelind

De drukmeetset is bedoeld voor gebruik bij een patiënt bij wie een continue bewaking van de bloeddruk via een of meer vasculaire toegangen (IBPM) vereist is.

3.2 Indicatie

Het gebruik van de CODAN-drukmeetsets is altijd geïndiceerd wanneer het ziektebeeld naar het oordeel van de behandelend arts een continue bewaking van de bloeddruk vereist, onder meer vanwege de presentatie van de patiënt, de specifieke diagnose, de diagnostische bevindingen en/of pathofysiologische overwegingen.

3.3 Klinisch voordeel

De drukmeetset maakt een continue meting van de bloeddruk in een of meer compartimenten van de bloedsomloop van een patiënt mogelijk met een daaropvolgende signaaloverdracht naar een patiëntmonitor met een beeldscherm waarop de meetwaarden (in de vorm van cijfers en/of curven) worden gevisualiseerd.

Het klinische voordeel van de drukmeetset biedt de gebruiker dus de mogelijkheid van:

- continue bewaking en documentatie van een of meer bloeddrukwaarden van een patiënt en/of het signaleren van onder- of overschrijdingen van vastgelegde grenswaarden en/of onregelmatigheden op basis van (voorgaande) ziekten of bloedverlies, en de mogelijkheid daarop te reageren met een geschikte behandeling;
- diagnose van (voorgaande) aandoening van het hart-vaatstelsel en/of evaluatie van therapieën met medicijnen die een uitwerking hebben op de bloedsomloop.

3.4 Contra-indicaties

- Allergieën voor restanten van een sterilisatieproces met ethyleenoxide (EO)
- Storingen in de elektrolytenhuishouding (eventueel moet vóór gebruik de NaCl-oplossing worden aangepast)
- Alle contra-indicaties voor een arteriële of veneuze punctie (bijv. bloedstollingsstoornissen of occlusieve aandoeningen)

3.5 Beoogde patiëntendoelgroep

Drukmeetsets met transducers van het type **DPT-6200, DPT-6400, DPT-6990, DPT-9400, DPT-9990** worden toegepast bij kritiek zieke en/of beademde patiënten van iedere leeftijd zonder gewichtsbepijking bij wie een meting van de bloeddruk met een intravasculair systeem noodzakelijk is.

3.6 Beoogd gebruikersprofiel

De drukmeetset mag uitsluitend worden gebruikt door medisch geschoold personeel dat in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing voor dit medische hulpmiddel is geschoold. De gebruiker mag geen psychische of fysieke beperkingen (zoals kleurenblindheid) hebben die hem of haar zouden kunnen verhinderen om de drukmeetset en/of het toebehoren volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing en voor het beoogde doel te kunnen gebruiken.

3.7 Type en duur van het beoogde lichaamscontact

Afhankelijk van de configuratie van de drukmeetset en de therapie van het individuele ziektebeeld/ziekteverloop wordt de drukmeetset op een of meer vaattoegangen aangesloten. Deze toegang(en) is/zijn verbonden met een of meer arteriële of veneuze vaten van een of meer lichaamsgebieden van de patiënt, hoofdzakelijk in de extremiteiten en/of de hals. De verlengde ligduur, d.w.z. de totale som van afzonderlijke, meervoudige of herhaalde contacttijden mag meer dan 24 uur, maar niet meer dan 30 dagen bedragen.

3.8 Beoogde gebruiksomgeving

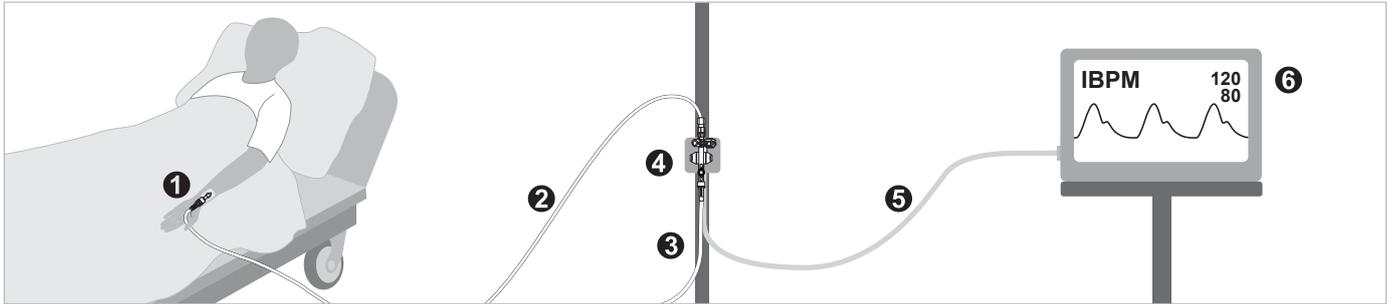
De drukmeetset wordt toegepast in klinische zorginstellingen bij de bewaking, diagnostiek, anesthesie en intensive care.

Verder zijn de drukmeetsets met transducers van de series **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 en DPT-6990) of **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400, DPT-9990) bestemd voor gebruik binnen een gedefinieerde elektromagnetische omgeving (zie hoofdstuk 14, pagina 169 – Technische specificaties en gebruiksvoorwaarden).

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

3.9 Beoogd meetsysteem (fysisch principe)

De fysische werkwijze van het meetsysteem is als volgt: een druk die via een intravasale toegang ❶ en drukmeetslangen ❷ wordt overgebracht via een vloeistofkolom ❸ naar een transducer ❹ geleiden en via een brug van Wheatstone in elektrische signalen omzetten. Met behulp van herbruikbaar elektrisch toebehoren ❺ worden deze signalen naar een bewakingsmonitor ❻ overgebracht.



4 Productbeschrijving

De medische hulpmiddelen van de fabrikant CODAN pvb Critical Care zijn in overeenstemming met de fundamentele veiligheids- en prestatievereisten van de verordening inzake medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 (MDR), de verordening 1907/2006 (REACH), de richtlijnen 2011/65/EU en (EU) 2015/863 (RoHS) evenals de vereisten van de Europese Norm EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 ontwikkeld, geproduceerd en op de markt gebracht en voorzien van een CE-markering. Het elektrische toebehoren en de drukmeetsets met transducers van de series **DPT-6000** of **DPT-9000/Xtrans®** voldoen aan de vereisten van de Europese normen 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 EN 60601-2-34:2014. De Luer-connectors van het steriele toebehoren en van de drukmeetsets zijn geproduceerd conform de vereisten van de normen EN ISO 80369-1:2018 en EN ISO 80369-7:2021. De medische hulpmiddelen van CODAN pvb Critical Care worden in een conform EN ISO 11607-1:2020 en EN ISO 11607-2:2020 gevalideerde beschermende verpakking/transportverpakking geleverd om de hulpmiddelen tijdens opslag en transport te beschermen tegen mechanische beschadigingen en grove vervuilingen. Verder worden de drukmeetsets en het steriele toebehoren in een enkelvoudig of dubbel, conform de genoemde normen gevalideerd sterielebarrièresysteem (steriele verpakking) geleverd voor bescherming tegen een contaminatie met pathogenen na het sterilisatieproces (conform EN ISO 11135:2014 + A1:2019) en instandhouding van de steriele toestand van de hulpmiddelen.

Raadpleeg voor een beter begrip van de onderstaande informatie over de medische hulpmiddelen van de fabrikant CODAN pvb Critical Care de configuratieoverzichten op pagina 3 van deze gebruiksaanwijzing.

4.1 Drukmeetsets

De drukmeetset is een steriel, actief en draagbaar medisch hulpmiddel van klasse IIb. Tot de belangrijkste prestatiekenmerken van de drukmeetset conform EN 60601-2-34:2014 behoren nauwkeurigheid van drukmetingen, defibrillatiebescherming en resistentie tegen elektrochirurgische interferenties. Tot de fundamentele veiligheidskenmerken van de drukmeetset behoren

- dichtheid;
- drukbestendigheid;
- bestendigheid tegen trekkrachten/mechanische spanning;
- bestendigheid tegen desinfectiemiddelen;
- bescherming tegen grove mechanische belasting;
- elektrische veiligheid.

Een in zijn geheel geconfigureerde drukmeetset bestaat uit

- componenten voor de aansluiting van de drukmeetset op een vloeistofmedium voor vullen en spoelen (**I & III**);
- een of meer transducers voor het omzetten van een of meer fysische drukken (bloeddruk) in een of meer elektrische signalen (**II**);
- componenten voor de drukoverdracht van een of meer fysische drukken (bloeddruk) naar een of meer transducers (**IV**).

De kleinst mogelijke configuratie van een drukmeetset is een enkele transducer (**II**) van de series **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 en DPT-6990) of **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400 & DPT-9990). Alle andere delen (**I, III & IV**) zijn optioneel en moeten eventueel met het steriele toebehoren van de fabrikant CODAN pvb Critical Care worden aangevuld (**zie hoofdstuk 4.2, pagina 160 – Steriel toebehoren**). In de onderstaande tabel zijn de componenten van een drukmeetset en de belangrijkste functie- en bedieningskenmerken ervan op basis van de configuratie-overzichten op pagina 3 van deze gebruiksaanwijzing vermeld.

Drukmeetslangen zijn nodig voor de verbinding van verschillende componenten en voor de drukoverdracht. De drukmeetslangen kunnen zijn gemaakt van de materialen PVC (polyvinylchloride), PE (polyethyleen) of PUR (polyurethaan) met verschillende Luer-connectors, lengtes en (binnen-/buiten-)diameters en op diverse plekken van een drukmeetset zijn bevestigd. Vanwege deze diversiteit in inzetbaarheid worden drukmeetslangen in de volgende tabel niet nader toegelicht. Meer informatie over de drukmeetslangen van de fabrikant CODAN pvb Critical Care wordt op verzoek door de verkooppartner en/of fabrikant beschikbaar gesteld.

Overzicht (pag. 3)		Component				
Kolom	Rij	Benaming	Bestanddeel van	Belangrijkste functie- en bedieningskenmerken	Aantal	Aanwijzing
-	-	Beschermende verpakking/transportverpakking	-	<ul style="list-style-type: none"> Bescherming van het medische hulpmiddel tegen mechanische beschadigingen en grove vervuilingen tijdens opslag en transport Identificeer- en traceerbaarheid 	1	Een sterielebarrièresysteem met een omhullende beschermende verpakking is gekenmerkt met symbool 20.
-	-	Steriele verpakking (sterielebarrièresysteem)	-	<ul style="list-style-type: none"> Bescherming tegen het binnendringen van pathogenen Instandhouding van de steriele toestand Identificeer- en traceerbaarheid Gemakkelijk openen zonder restanten 	1-2	<ul style="list-style-type: none"> Een enkelvoudig sterielebarrièresysteem is gekenmerkt met symbool 21 Een dubbel sterielebarrièresysteem is gekenmerkt met symbool 22
A	III	Vulsysteem met 4-wegkraan	-	Aansluiting van de drukmeetset op een zak met zoutoplossing om de drukmeetset te vullen en spoelen met een zoutoplossing	1	-
A	III	Druppelkamer macro (belucht of onbelucht)	Vulsysteem met 4-wegkraan	<ul style="list-style-type: none"> Aansluiting op een zak met zoutoplossing (belucht of onbelucht) Instelling van het vloeistofpeil Stromingscontrole (20 druppels per milliliter) Deeltjesfiltratie (15 µm) 	1	-
		Druppelkamer micro (belucht of onbelucht)		<ul style="list-style-type: none"> Aansluiting op een zak met zoutoplossing (belucht of onbelucht) Instelling van het vloeistofpeil Stromingscontrole (60 druppels per milliliter) Deeltjesfiltratie (15 µm) 		
		Spike (belucht of onbelucht)		<ul style="list-style-type: none"> Aansluiting op een zak met zoutoplossing (belucht of onbelucht) 		
A	III	Rolklem	-	Stromingscontrole (openen en sluiten van het stromingskanaal)	1	-
A	III	4-wegkraan	-	Instelling van vier mogelijke stromingsrichtingen (360°)	1	-
B	I	Vulsysteem	-	Aansluiting van de drukmeetset op een zak met zoutoplossing om de drukmeetset te vullen en spoelen met een zoutoplossing	1	-
B	I	Druppelkamer macro (belucht of onbelucht)	Vulsysteem	<ul style="list-style-type: none"> Aansluiting op een zak met zoutoplossing (belucht of onbelucht) Instelling van het vloeistofpeil Stromingscontrole (20 druppels per milliliter) Deeltjesfiltratie (15 µm) 	1	-
		Druppelkamer micro (belucht of onbelucht)		<ul style="list-style-type: none"> Aansluiting op een zak met zoutoplossing (belucht of onbelucht) Instelling van het vloeistofpeil Stromingscontrole (60 druppels per milliliter) Deeltjesfiltratie (15 µm) 		
		Spike (belucht of onbelucht)		<ul style="list-style-type: none"> Aansluiting op een zak met zoutoplossing (belucht of onbelucht) 		
B	I	Rolklem	-	Stromingscontrole (openen en sluiten van het stromingskanaal)	1	-
A-B	II	Drukomezter van het type DPT-6200, DPT-6400 of DPT-9400 (Xtrans®)	-	Omzetten van een fysische druk (bloeddruk) in een elektrisch signaal	1	-
A-B	II	1-wegkraan	DPT-6200, DPT-6400, DPT-9400	Stromingscontrole (openen en sluiten van het stromingskanaal)	1	-
A-B	II	Elektrische contacten		Verbinding van de transducer met elektrisch toebehoren voor de signaaloverdracht	1	-
A-B	II	3-wegkraan met nulpunt drift		<ul style="list-style-type: none"> IJking van de drukomezter Instelling van drie mogelijke stromingsrichtingen (180°) 	1	-
C	II	Drukomezter van het type DPT-6990 of DPT-9990 (Xtrans®)	-	Omzetten van een fysische druk (bloeddruk) in een elektrisch signaal	1	-
C	II	Elektrische contacten	DPT-6990, DPT-9990	Verbinding van de transducer met elektrisch toebehoren voor de signaaloverdracht	1	-
C	II	1-wegkraan (drukomezter-toevoeging)	-	Stromingscontrole (openen en sluiten van het stromingskanaal)	1-2	<ul style="list-style-type: none"> Alleen in combinatie met transducers van het type DPT-6990 of DPT-9990 De drukomezter-toevoegingen (1-wegkraan en 4-wegkraan) kunnen in de verhoudingen 0:2, 1:1 of 2:0 aanwezig zijn
C	II	4-wegkraan (drukomezter-toevoeging)	-	<ul style="list-style-type: none"> IJking van de drukomezter Instelling van vier mogelijke stromingsrichtingen (360°) 	1-2	<ul style="list-style-type: none"> Alleen in combinatie met transducers van het type DPT-6990 of DPT-9990 De drukomezter-toevoegingen (1-wegkraan en 4-wegkraan) kunnen in de verhoudingen 0:2, 1:1 of 2:0 aanwezig zijn
A, C	IV	4-wegkraan	-	Instelling van vier mogelijke stromingsrichtingen (360°)	1	-
B	IV	4-wegkraan-combinatie	-	Instelling van 16 mogelijke stromingsrichtingen (360°)	1	-

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

4.2 Steriel toebehoren

Steriel toebehoren (medische hulpmiddelen van klasse IIa) bestaat uit afzonderlijk steriel verpakte componenten van een drukmeetset van de fabrikant CODAN pvb Critical Care, met uitzondering van losse transducers van de series **DPT-6000** of **DPT-9000/Xtrans®** en verbruikscomponenten. Steriel toebehoren wordt gebruikt als toevoegingen, uitbreidingen of voor het wisselen van de configuratie en/of componenten van een drukmeetset. Daartoe behoren onder andere vulsystemen, bloedafnamesystemen (voor drukomzetters van het type DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 en DPT-9009), drukmeetslangen en een- of meerwegkranen met of zonder aangesloten drukmeetslangen.



Toevoegingen, uitbreidingen of vervangingen van de configuratie en/of componenten van een drukmeetset vallen altijd onder de verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke organisatie en mogen uitsluitend met het steriele toebehoren van de fabrikant CODAN pvb Critical Care tot stand worden gebracht. Toevoegingen, uitbreidingen of vervangingen van de configuratie en/of componenten met producten van derden zijn verboden, omdat anders de fundamentele veiligheid en de belangrijkste prestatiekenmerken van de drukmeetset niet gewaarborgd zijn. Verder kunnen toevoegingen, uitbreidingen of vervangingen van de configuratie en/of componenten van de drukmeetset tussen afnamepunt en toegang bij de patiënt ertoe leiden dat er niet meer voldoende volume met behulp van een reservoir (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS & ABSS^{XL} configuraties) kan worden opgetrokken om bij het afnamepunt onverdunde bloedmonsters te kunnen afnemen.

Een lijst met al het beschikbare steriele toebehoren en andere informatie worden op verzoek door de verkooppartner en/of fabrikant beschikbaar gesteld.

4.3 Niet-steriel toebehoren

Bevestigingstoebereiden voor meermalig gebruik, bestaande uit houders, steunplaten en modulaire houdersystemen (bevestigingskoppen, -klemmen en -stangen), zijn niet-steriele medische hulpmiddelen van klasse I en worden gebruikt om drukmeetsets en elektrisch toebehoren aan ronde stangen of railsystemen te bevestigen.

Bevestigingstoebereiden voor eenmalig gebruik, bestaande uit klittenbanden en -sluitingen, zijn medische hulpmiddelen van klasse I en worden gebruikt om drukmeetsets, reservoirs en elektrisch toebehoren aan de arm van de patiënt te bevestigen of om drukmeetslangen vast te zetten.

Elektrisch toebehoren voor meermalig gebruik zijn niet-steriele medische hulpmiddelen van klasse I en maken het overbrengen van signalen tussen een of meer transducers en een bewakingsmonitor mogelijk. Daartoe behoren onder andere contactboards en monitorconnectors voor **DPT-9000/Xtrans®** evenals interfacekabels en kabelmanagement voor **DPT-6000**.

Een lijst met al het beschikbare niet-steriele toebehoren en andere informatie worden op verzoek door de verkooppartner en/of fabrikant beschikbaar gesteld of kunnen worden gedownload op: <https://www.codancompanies.com/downloadcenter/>

4.4 Verbruiksmaterialen

Verbruiksmaterialen zijn materialen die voor het beoogde gebruik van een drukmeetset bij een patiënt binnen een meetstelsel nodig zijn en eventueel vóór of tijdens het gebruik verbruikt, verwijderd of vervangen moeten worden. Afbeeldingen in deze gebruiksaanwijzing die met een van de volgende symbolen zijn gekenmerkt, informeren de gebruiker over



➔ een verbruikt materiaal dat conform voorschrift moet worden verwijderd (zie hoofdstuk 19, pagina 173 – Verwijderen van afval);



➔ een nieuw verbruiksmateriaal dat voor het beoogde gebruik van een drukmeetset nodig is en beschikbaar moet worden gesteld.

Aangezien de configuratie van deze drukmeetset kan afwijken van de productconfiguraties op pagina 3 van deze gebruiksaanwijzing, moet de verantwoordelijke organisatie alle verbruiksmaterialen van de drukmeetset vóór het gebruik identificeren en deze in voldoende mate aan de gebruiker ter beschikking stellen (zie hoofdstuk 5, pagina 161 – Combinatie met medische hulpmiddelen van derden).

4.4.1 Beschermkappen

Onbeluchte beschermkappen zijn afsluitelementen met een of meer Luer-connectors en worden aangebracht op vrije Luer-aansluitingen van een drukmeetset en/of steriel toebehoren, om vóór en/of tijdens het gebruik bescherming te bieden tegen binnen-/uitstromen van vloeistoffen, lucht en/of pathogenen.



Denk eraan dat in leveringsstoestand **beluchte beschermkappen** op Luer-aansluitingen van een drukmeetset en/of steriel toebehoren aangebracht kunnen zijn en dat deze vóór gebruik door **onbeluchte beschermkappen** moeten worden vervangen, om binnen-/uitstromen van vloeistoffen, lucht en/of pathogenen te verhinderen.

Hierna staan alle beschermkappen vermeld die in leveringsstoestand in een drukmeetset van CODAN pvb Critical Care kunnen zijn gemonteerd.

Beschermkappen van CODAN pvb Critical Care		Kleurcodering	
Afbeelding	Luer-type	Belucht	Onbelucht
	mannelijk	rood, blauw	neutraal
	mannelijk	rood	neutraal
	vrouwelijk	neutraal	–
	vrouwelijk	neutraal	–
	vrouwelijk	neutraal	–
	mannelijk & vrouwelijk	–	neutraal, blauw, rood

4.4.2 Verbruiksmaterialen van het meetsysteem

Hierna staan alle verbruiksmaterialen vermeld die voor het beoogde gebruik van de drukmeetset binnen een meetsysteem nodig zijn:

- canule(s) en/of katheter(s) (vaattoegang);
- zakken met isotone (0,9%) zoutoplossing (voor drukmeetset met een vulsysteem);
- spuit(en) voor eenmalig gebruik met isotonische (0,9%) zoutoplossing (voor drukmeetsets zonder vulsysteem).

4.4.3 Overige verbruiksmaterialen

Hierna staan alle overige verbruiksmaterialen vermeld die voor het beoogde gebruik van de drukmeetset nodig zijn:

- spuit(en) voor eenmalig gebruik en/of vergelijkbare afnamereservoirs voor volumeverplaatsing;
- desinfectieboekjes/-wattenstaafjes en/of desinfectiemiddel (zie hoofdstuk 12, pagina 168 – Aanwijzingen voor desinfectie);
- medische handschoenen.

4.5 Kleurcodering

Er moet worden gelet op de kleurcodering van de drukmeetslangen en een- of meerwegkranen. Rode kranen en drukmeetslangen zijn voor arteriële, blauwe voor veneuze, gele voor pulmonaal-arteriële en groene voor links-atriale toepassingen bedoeld. Neutrale kranen en drukmeetslangen kunnen zo nodig voor deze toepassingen worden gebruikt. Componenten met een neutrale kleurcodering moeten vóór gebruik voldoende worden gemarkeerd om verwisselingen of verkeerd gebruik te verhinderen, bijvoorbeeld door codeerpennen of stickers met kleurcodering.

Kleurcodering	Toepassing/katheterpositie	Voorbeelden voor punctieplekken
rood	arterieel	arteria radialis, ulnaris, brachialis, femoralis, dorsalis pedis
blauw	veneus	vena jugularis interna, jugularis externa, cephalica, basilica, subclavia
geel	pulmonaal-arterieel	vena jugularis interna
groen	links-atriaal (linkerboezem)	rechter vena femoralis

5 Combinatie met medische hulpmiddelen van derden

Hieronder zijn de minimumvereisten aan medische hulpmiddelen van derden gedefinieerd waaraan moet worden voldaan, om een veilig en beoogd gebruik van een drukmeetset met transducers van de series **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 en DPT-6990) of **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400 en DPT-9990) en/of toebehoren van CODAN pvb Critical Care binnen een meetsysteem te kunnen waarborgen. Verder moeten medische hulpmiddelen van derden aantoonbaar conform alle toepasselijke productspecifieke normen zijn geproduceerd en goedgekeurd, en een gebruik van een drukmeetset en/of toebehoren mogelijk maken onder de gebruiksvoorwaarden die in deze gebruiksaanwijzing zijn aangegeven (zie hoofdstuk 14, pagina 169 – Technische specificaties en gebruiksvoorwaarden).

Voor een afwijking van de vermelde vereisten is altijd de verantwoordelijke organisatie verantwoordelijk. De verantwoordelijke organisatie moet ervoor zorgen dat de combinatie van een drukmeetset en/of toebehoren van de fabrikant CODAN pvb Critical Care GmbH met een of meer medische hulpmiddelen van een derde inclusief alle aansluitingen/interfaces veilig is en geen wederzijdse storingen veroorzaakt, die zouden kunnen leiden tot een vermindering of verlies van de fundamentele veiligheid en/of belangrijke prestatiekenmerken van een of meer hulpmiddelen binnen het meetsysteem.

5.1 Algemene vereisten

De medische hulpmiddelen van derden moeten met inachtneming van de fundamentele veiligheids- en prestatievereisten van de verordening inzake medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 (MDR) of de richtlijn inzake medische hulpmiddelen 93/42/EEC (MDD) ontwikkeld, geproduceerd en op de markt gebracht zijn en moeten een CE-markering hebben.

5.2 Medische elektrische apparaten

Een gebruiker die een medisch elektrisch apparaat van een derde met of zonder inzet van toebehoren met een drukmeetset van CODAN pvb Critical Care combineert, is systeemconfigurator en er zodoende verantwoordelijk voor dat het meetsysteem aantoonbaar voldoet aan de genoemde vereisten in de normen.

5.2.1 Bewakingsmonitors

Bewakingsmonitors die ervoor bestemd zijn te worden gecombineerd met elektrisch toebehoren en drukmeetsets van CODAN pvb Critical Care in een meetsysteem voor invasieve bloeddrukmeting, moeten aantoonbaar voldoen aan de actueel geldende vereisten van de Europese normen EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6 en EN 60601-2-34.

5.3 Steriel en niet-steriel toebehoren



Steriel en niet-steriel toebehoren wordt onder andere gebruikt voor **toevoegingen, uitbreidingen of vervanging van de configuratie en/of componenten van een drukmeetset** evenals voor de signaaloverdracht of bevestiging (zie hoofdstuk 4, pagina 158 – Productbeschrijving). Uitsluitend het toebehoren van de fabrikant CODAN pvb Critical Care is goedgekeurd voor gebruik met een drukmeetset met transducers van de series **DPT-6000** of **DPT-9000/Xtrans®**. Daarnaast mag het toebehoren alleen in combinatie met de drukmeetsets van CODAN pvb Critical Care worden gebruikt. Als men zich hier niet aan houdt, kan dit resulteren in een vermindering of verlies van de fundamentele veiligheid en/of de belangrijkste prestatiekenmerken.

5.4 Verbruiksmaterialen

Verbruiksmaterialen zijn materialen die voor het beoogde gebruik van een drukmeetset bij een patiënt binnen een meetsysteem nodig zijn en eventueel vóór of tijdens het gebruik verbruikt, verwijderd of vervangen moeten worden (zie hoofdstuk 4.4, pagina 160 – Verbruiksmaterialen).

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

5.4.1 Verbruiksmaterialen met Luer-connectors

De Luer-connectors van verbruiksmaterialen (beschermkappen, katheters, canules of spuiten voor eenmalig gebruik) moeten aantoonbaar conform de actueel geldende vereisten van de normen EN ISO 80369-1 en EN ISO 80369-7 met een 6% (Luer-)conus voor intravasculaire of hypodermische toepassingen geproduceerd en goedgekeurd zijn.



Verbruiksmaterialen met Luer-connectors die niet in overeenstemming met de bovengenoemde normen geproduceerd en goedgekeurd zijn, kunnen binnen-/uitstromen van vloeistoffen, lucht en/of pathogenen bij het vullen en of gebruik van een drukmeetset mogelijk maken. Controleer vóór gebruik of de verbruiksmaterialen in overeenstemming met de genoemde normen geproduceerd en goedgekeurd zijn.

5.4.1.1 Katheters en canules

Katheters en canules die bestemd zijn voor combinatie met de drukmeetsets van CODAN pvb Critical Care in een meetstelsel voor invasieve bloeddrukmeting, moeten aantoonbaar voldoen aan de actueel geldende vereisten van de Europese normen EN ISO 10555-1 (katheters) of EN ISO 7864 (canules).

5.4.1.2 Spuiten voor eenmalig gebruik

Spuiten voor eenmalig gebruik die bestemd zijn voor combinatie met de drukmeetsets van CODAN pvb Critical Care voor volumeverplaatsingen, moeten aantoonbaar voldoen aan de actueel geldende vereisten van de Europese norm EN ISO 7886-1.

5.4.2 Overige verbruiksmaterialen

5.4.2.1 Zakken met isotone (0,9%) zoutoplossing

Zakken met zoutoplossing die ervoor bestemd zijn te worden gecombineerd met de drukmeetsets met vulsysteem van CODAN pvb Critical Care in een meetstelsel voor invasieve bloeddrukmeting, moeten aantoonbaar voldoen aan de actueel geldende vereisten van de Europese norm EN ISO 15747.

5.4.2.2 Medische handschoenen

Medische handschoenen die bestemd zijn voor dragen vóór, tijdens en na het gebruik van toebehoren en/of drukmeetsets van CODAN pvb Critical Care, moeten aantoonbaar voldoen aan de actueel geldende vereisten van de Europese norm EN 455-1.

5.5 Overige hulpmiddelen (van derden)

5.5.1 Bevestigingsstangen en -rails

Bevestigingsrails die ervoor bestemd zijn te worden gecombineerd met het bevestigingstoebereiden voor meermalig gebruik van CODAN pvb Critical Care in een meetstelsel voor invasieve bloeddrukmeting, moeten aantoonbaar voldoen aan de actueel geldende vereisten van de Europese norm DIN EN ISO 19054 evenals een maximale breedte van 25 mm en een maximale dikte van 10 mm hebben. De buizen van bevestigingsstangen of infuusstandaarden moeten een diameter van 15 mm tot 35 mm hebben. De rechthoekige profielen van bevestigingsstangen of infuusstandaarden moeten een afmeting van 30 mm x 30 mm hebben.

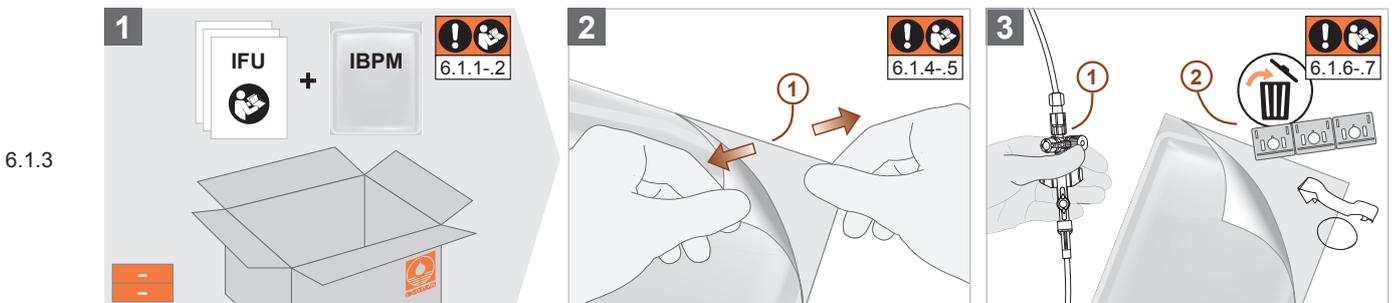
6 Klaarzetten

Volg voor de juiste voorbereiding de volgende instructies.

6.1 Uitpakken

6.1.1  Drukmeetsets en steriel toebehoren met een **beschadigde beschermende verpakking en/of steriele verpakking (sterielebarrièresysteem)** mogen niet worden gebruikt en moeten als afval worden verwijderd, omdat de fundamentele veiligheid en belangrijkste prestatiekenmerken evenals de steriliteit van de inhoud niet meer gewaarborgd zijn en een contaminatie met pathogenen mogelijk is (**zie hoofdstuk 19, pagina 173 – Verwijderen van afval**). Verzeker u er vóór het uitpakken van dat zowel de beschermende als de steriele verpakking onbeschadigd zijn en controleer of de lasnaden intact zijn.

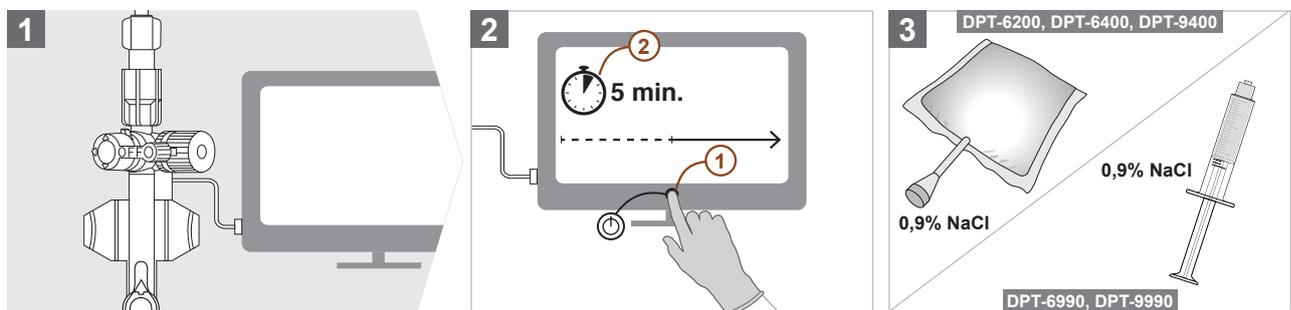
6.1.2  Drukmeetsets en steriel toebehoren met een **verstreken houdbaarheidsdatum** mogen niet worden gebruikt en moeten als afval worden verwijderd, omdat de fundamentele veiligheid en belangrijkste prestatiekenmerken evenals de steriliteit van de inhoud niet meer gewaarborgd zijn en een contaminatie met pathogenen mogelijk is (**zie hoofdstuk 19, pagina 173 – Verwijderen van afval**). Verzeker u er vóór het uitpakken van dat de houdbaarheidsdatum die op de beschermende en/of steriele verpakking van het hulpmiddel staat vermeld, niet verstreken is.



6.1.4  Een gebruik van het meetstelsel en de componenten ervan zonder inachtneming van de door de verantwoordelijke organisatie vastgelegde **hygiënerichtlijnen**, kan resulteren in een verspreiding/overdracht van pathogenen en zodoende een risico voor patiënten, gebruikers en derden vormen. Het complete meetstelsel en de componenten ervan dienen uitsluitend met inachtneming van de vastgelegde hygiënerichtlijnen evenals met **medische handschoenen** te worden gebruikt.

- 6.1.5  De drukmeetset en/of het steriele toebehoren moet **na het openen van de steriele verpakking** direct aseptisch voorbereid, gevuld en in gebruik genomen worden om de tijd die het hulpmiddel wordt blootgesteld aan potentiële pathogenen, tot een minimum te beperken. De verantwoordelijke organisatie is verantwoordelijk voor het vastleggen van de adequate tijd die tot aan de ingebruikname mag verstrijken nadat het hulpmiddel uit de steriele verpakking is gehaald. Drukmeetsets en/of steriel toebehoren waarbij de steriele verpakking per ongeluk werd geopend en die niet direct conform de voorschriften van de verantwoordelijke organisatie aseptisch voorbereid, gevuld en in gebruik genomen kunnen worden, mogen niet worden gebruikt en moeten als afval worden verwijderd, omdat de steriliteit van de hulpmiddelen niet gewaarborgd is en een contaminatie met pathogenen mogelijk is (zie hoofdstuk 19, pagina 173 – Verwijderen van afval).
- 6.1.6  Drukmeetsets en toebehoren met **optische gebreken en/of mechanische beschadigingen** mogen niet worden gebruikt en moeten als afval worden verwijderd, omdat de belangrijkste prestatiekenmerken en de fundamentele veiligheid niet meer zijn gewaarborgd (zie hoofdstuk 19, pagina 173 – Verwijderen van afval). Verzeker u er na het uitpakken van dat de hulpmiddelen onbeschadigd zijn.
- 6.1.7  **Losse Luer-verbindingen** kunnen binnen-/uitstromen van vloeistoffen, lucht en/of pathogenen mogelijk maken bij het vullen en/of gebruik. Controleer vóór de aansluiting van de drukmeetset bij een patiënt of alle Luer-verbindingen goed vastgedraaid zijn en draai deze eventueel met de hand (zonder instrumenten) steviger vast. Het gebruik van instrumenten gereedschap voor het vastdraaien is verboden, omdat Luer-verbindingen bij uitoefenen van overmatige kracht kunnen scheuren en dit zodoende tot een open stromingskanaal kan leiden.

6.2 Klaarzetten van het meetsysteem



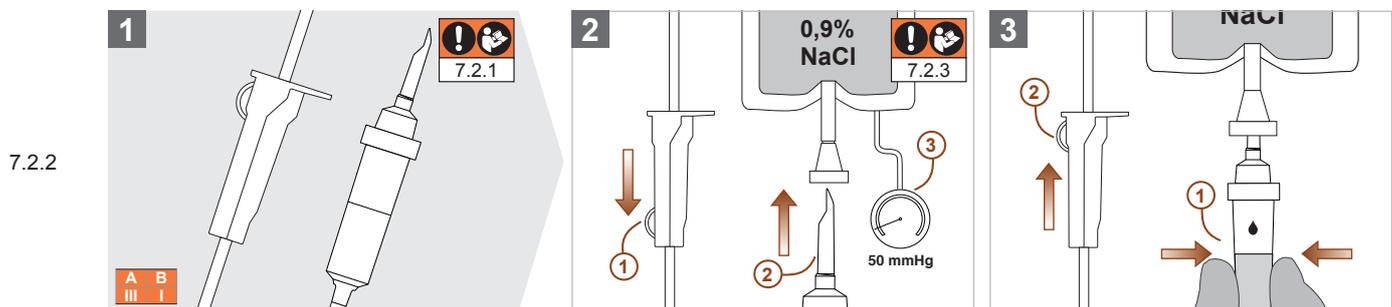
7 Voorbereiding

Volg voor de juiste voorbereiding de volgende instructies.

- 7.1.1  De drukmeetset is niet goedgekeurd voor de **toediening van geneesmiddelen en/of andere vloeibare middelen (bijv. contrastmiddelen)**, aangezien dit onder andere kan resulteren in een beschadiging van de componenten van de drukmeetset en zodoende de fundamentele veiligheid en de belangrijkste prestatiekenmerken niet gegarandeerd zijn. Het gebruik van 0,9% zoutoplossing (evt. gehepariniseerd) is voor het voldoen aan het beoogde doeleinde toegestaan.

7.2 Aansluiting van een drukmeetset met vulsysteem op een zak met zoutoplossing (DPT-6200, DPT-6400, DPT-9400)

- 7.2.1 Denk eraan dat de instructies van hoofdstuk 7.2 uitsluitend gelden voor drukmeetsets met vulsysteem en transducers van de types DPT-6200, DPT-6400 en DPT-9400. Drukmeetsets zonder vulsysteem moeten met behulp van spuitjes voor eenmalig gebruik worden gevuld (zie hoofdstuk 7.3, pagina 163 – Aansluiting van een drukmeetset zonder vulsysteem op een spuit voor eenmalig gebruik (DPT-6990 en DPT-9990)).



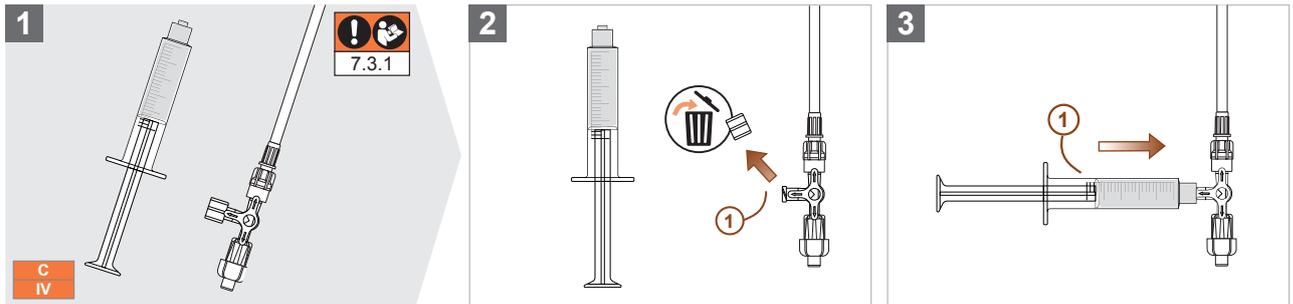
- 7.2.2     Let erop dat voor het vullen van de drukmeetset niet meer dan 50 mmHg druk op de aangesloten zak met zoutoplossing wordt uitgeoefend, omdat anders microluchtbellen binnen in de drukmeetset kunnen worden gevormd. Deze kunnen de drukoverdracht negatief beïnvloeden en kunnen binnen het intravasale systeem van een patiënt leiden tot een luchtembolie. Vullen van de drukmeetset middels zwaartekracht is altijd aan te bevelen om vorming van microluchtbellen te vermijden.

7.3 Aansluiting van een drukmeetset zonder vulsysteem op een spuit voor eenmalig gebruik (DPT-6990, DPT-9990)

- 7.3.1 Denk eraan dat de instructies van hoofdstuk 7.3 uitsluitend gelden voor drukmeetsets zonder vulsysteem en transducers van de types DPT-6990 en DPT-9990. Drukmeetsets met vulsysteem moeten met behulp van een zak met zoutoplossing worden gevuld (zie hoofdstuk 7.2, pagina 163 – Aansluiting van een drukmeetset met vulsysteem op een zak met zoutoplossing (DPT-6200, DPT-6400, DPT-9400)).

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

7.3.2



8 Vullen

Volg voor het correct vullen van de drukmeetset de volgende instructies.

8.1 Algemeen

8.1.1



Luchtbellen in de drukmeetset hebben een negatieve invloed op de signaaloverdracht en kunnen binnen het intravasale systeem van een patiënt tot een luchtembolie leiden. Alle componenten van een drukmeetset moeten vóór de aansluiting op een toegang bij de patiënt helemaal en zonder luchtbellen met zoutoplossing worden gevuld. Achtergebleven luchtbellen in de drukmeetset moeten door voorzichtig tikken op de betreffende componenten losgemaakt en vervolgens uit de drukmeetset gespoeld worden. Verder moet gedurende de gehele gebruiksduur van de drukmeetset gewaarborgd worden dat alle componenten vrij van luchtbellen zijn. Hiervoor moeten de afbeeldingen en instructies van hoofdstuk 8 worden gevolgd.

8.1.2



Bij het gebruik van een drukmeetset met vulsysteem en een aangesloten zak met zoutoplossing informeert deze afbeelding de gebruiker dat een component met behulp van zwaartekracht of behoedzaam uitoefenen van druk op de zak (max. 50 mmHg) met zoutoplossing moet worden gevuld/gespoeld.

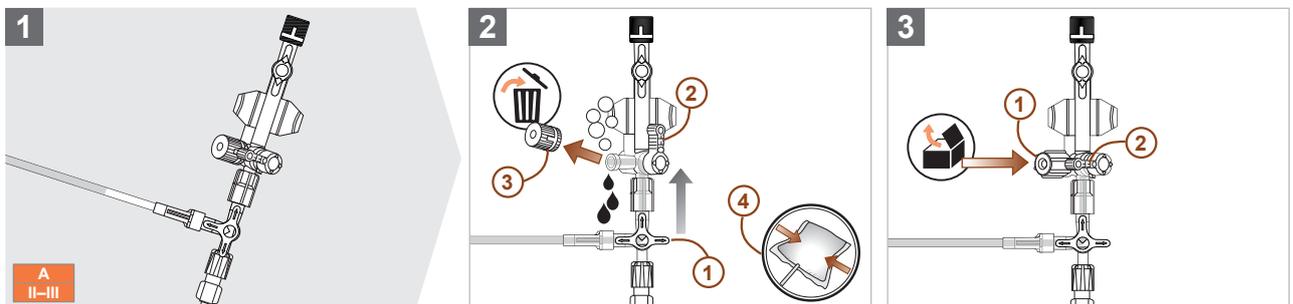
8.1.3



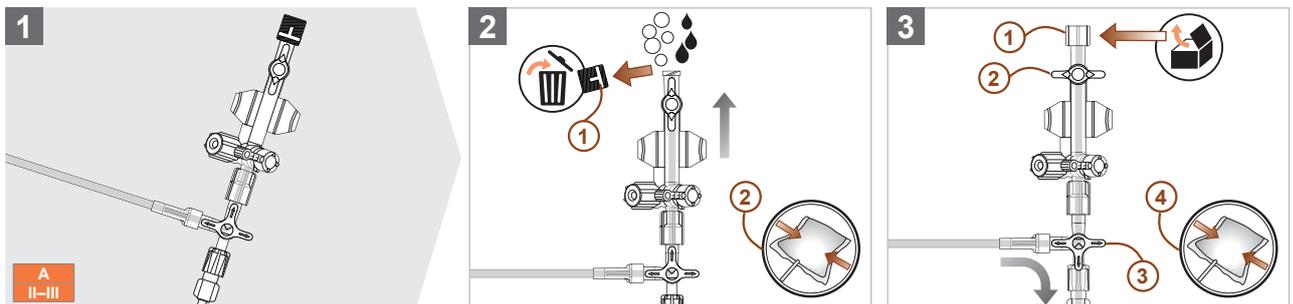
Bij gebruik van een drukmeetset zonder vulsysteem informeert deze afbeelding de gebruiker dat een component met behulp van de aangesloten spuit voor eenmalig gebruik met zoutoplossing moet worden gevuld/gespoeld.

8.2 Een drukmeetset met vulsysteem vullen (configuratie A)

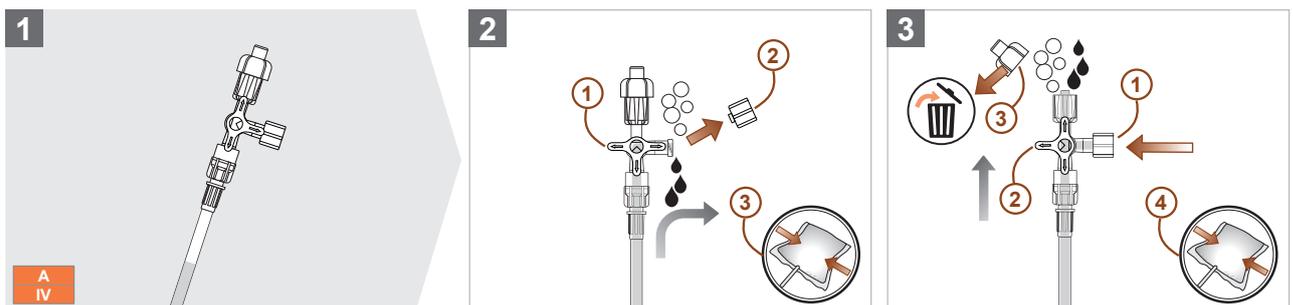
8.2.1



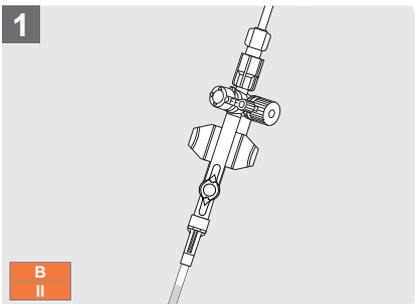
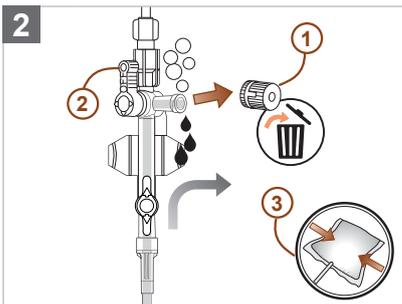
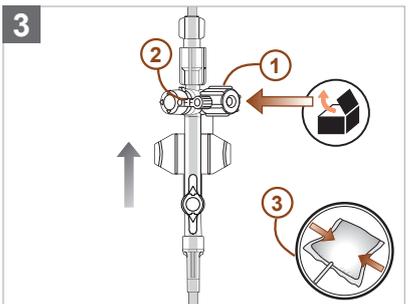
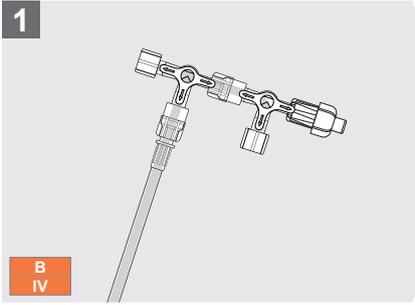
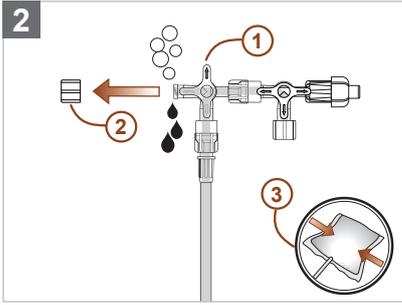
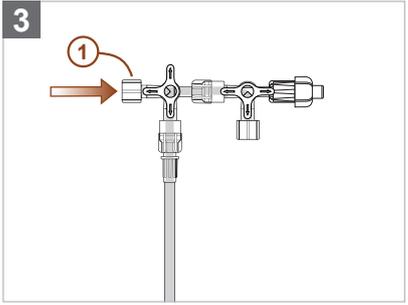
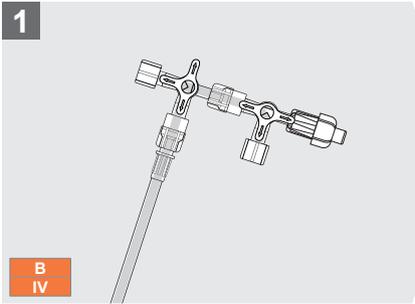
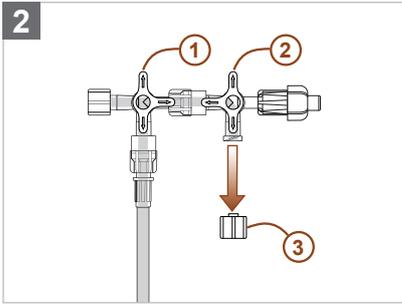
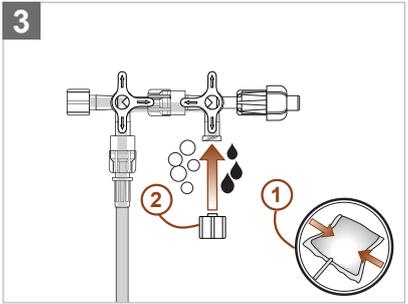
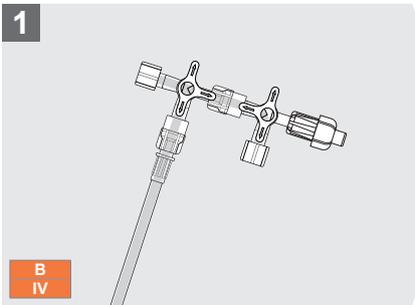
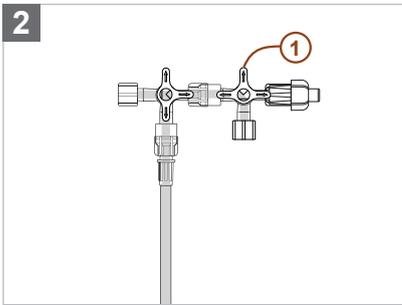
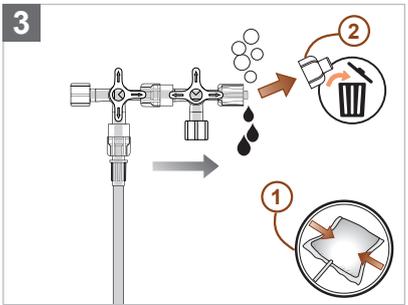
8.2.2



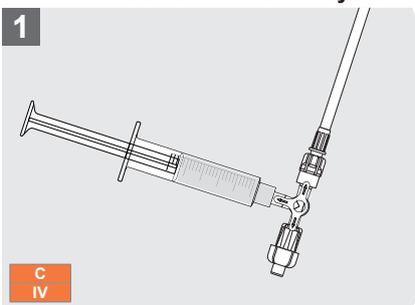
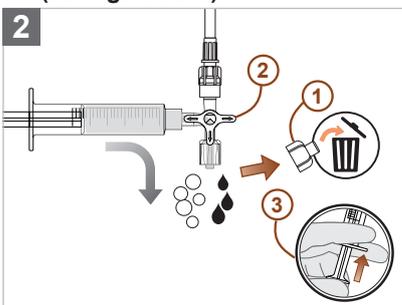
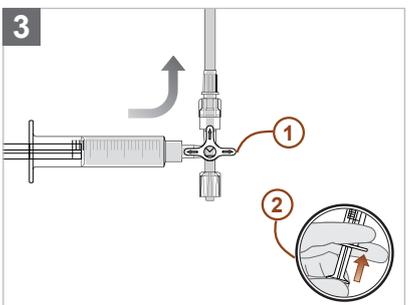
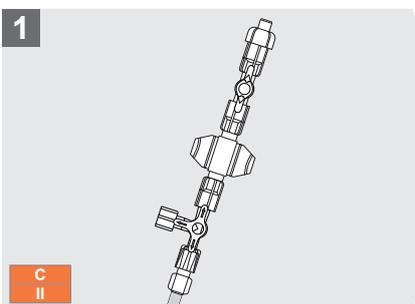
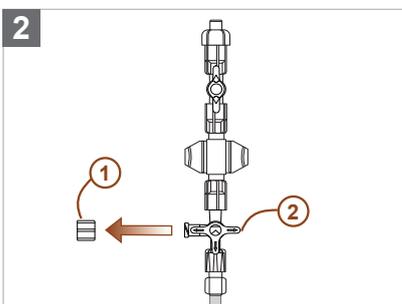
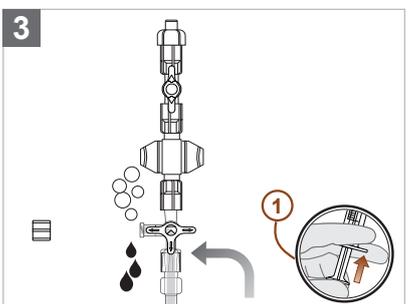
8.2.3



8.3 Een drukmeetset met vulsysteem vullen (configuratie B)

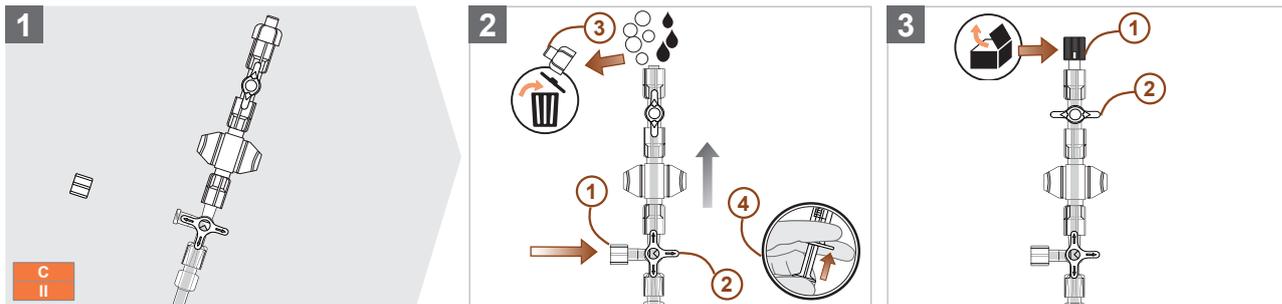
8.3.1	<p>1</p>  <p>B II</p>	<p>2</p> 	<p>3</p> 
8.3.2	<p>1</p>  <p>B IV</p>	<p>2</p> 	<p>3</p> 
8.3.3	<p>1</p>  <p>B IV</p>	<p>2</p> 	<p>3</p> 
8.3.4	<p>1</p>  <p>B IV</p>	<p>2</p> 	<p>3</p> 

8.4 Een drukmeetset zonder vulsysteem vullen (configuratie C)

8.4.1	<p>1</p>  <p>C IV</p>	<p>2</p> 	<p>3</p> 
8.4.2	<p>1</p>  <p>C II</p>	<p>2</p> 	<p>3</p> 

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

8.4.3



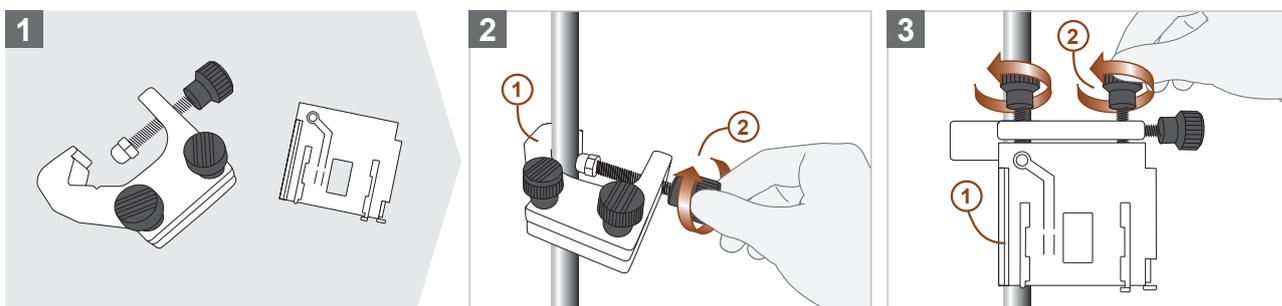
9 Ingebruikname

Volg voor de correcte ingebruikname van de drukmeetset de volgende instructies.

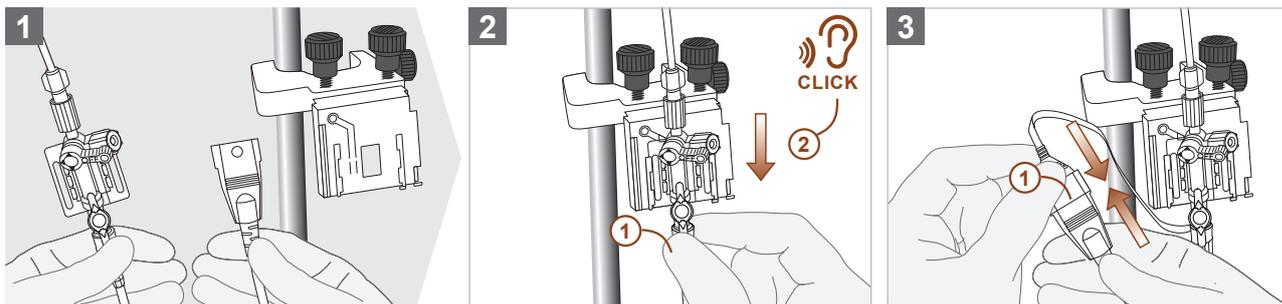
9.1 Montage

9.1.1 Montage van een drukmeetset met een DPT-6000 (DPT-6200, DPT-6400 en DPT-6990) transducer

9.1.1.1

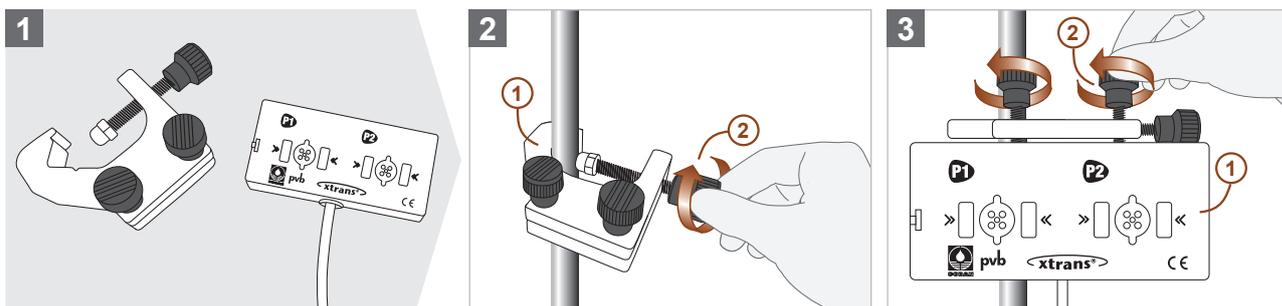


9.1.1.2

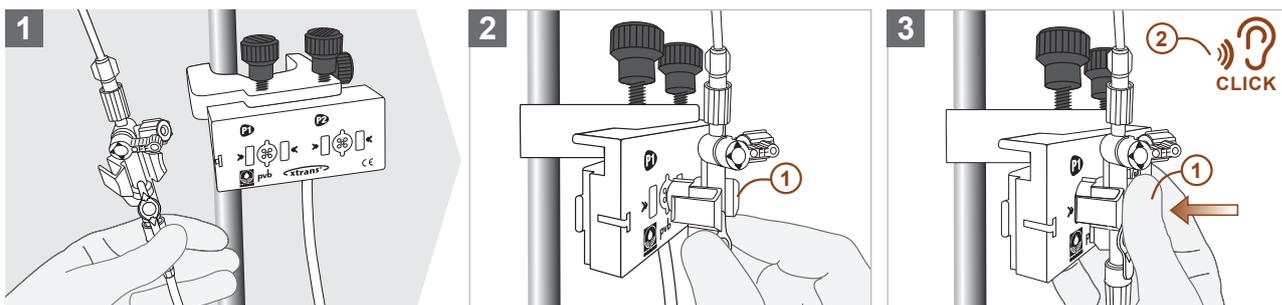


9.1.2 Montage van een drukmeetset met DPT-9000/Xtrans® (DPT-9400 en DPT-9990) transducer

9.1.2.1



9.1.2.2



9.2 Positionering



9.3 Patiëntaansluiting

9.3.1 Algemeen

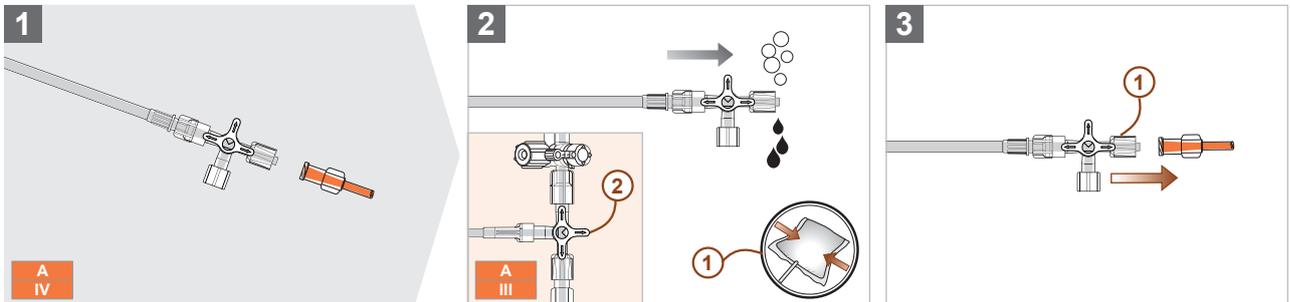
9.3.1.1  Overtuig u ervan dat vóór het gebruik van de drukmeetset bij een patiënt alle **beluchte beschermkappen** als afval verwijderd en door onbeluchte beschermkappen vervangen zijn (zie hoofdstuk 4.4, pagina 160 – Verbruiksmaterialen). Beluchte beschermkappen kunnen binnen-/uitstromen van vloeistoffen, lucht en/of pathogenen mogelijk maken.

9.3.1.2  De aansluiting van een drukmeetset op een **onveilige toegang bij een patiënt** kan resulteren in ongecontroleerd uitstromen van bloed, een sterke bloeddrukverlaging en de noodzaak van een bloedtransfusie. Overtuig u er vóór de aansluiting van een drukmeetset van dat de toegang bij de patiënt gesloten is om ongecontroleerd uitstromen van bloed te verhinderen en een veilige ingebruikname te waarborgen.

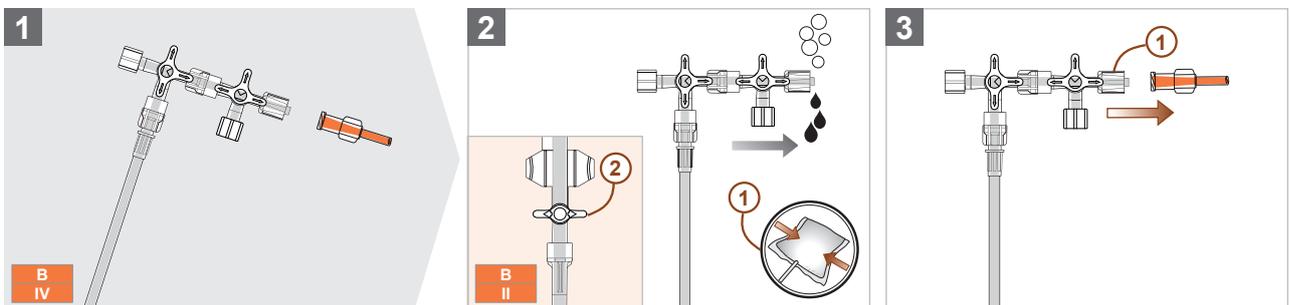
9.3.1.3  Vóór een **transport of verplaatsing van de patiënt** moeten de rol-/schuifklemmen van het vulsysteem worden gesloten, omdat anders lucht via het slangstelsel in de bloedsomloop van de patiënt terecht kan komen en dit tot een embolie kan leiden. De gebruiker moet erop letten dat de gehele drukmeetset gedurende de gebruikstijd ervan vrij van luchtballen is.

9.3.1.4 Afhankelijk van de configuratie van de drukmeetset en de therapie van het individuele ziektebeeld-/verloop van een patiënt kan de drukmeetset op een of meerdere vasculaire toegangen in verschillende lichaamsgebieden worden aangesloten (zie hoofdstuk 3.7, pagina 157 – Type en duur van het bedoelde lichaamscontact).

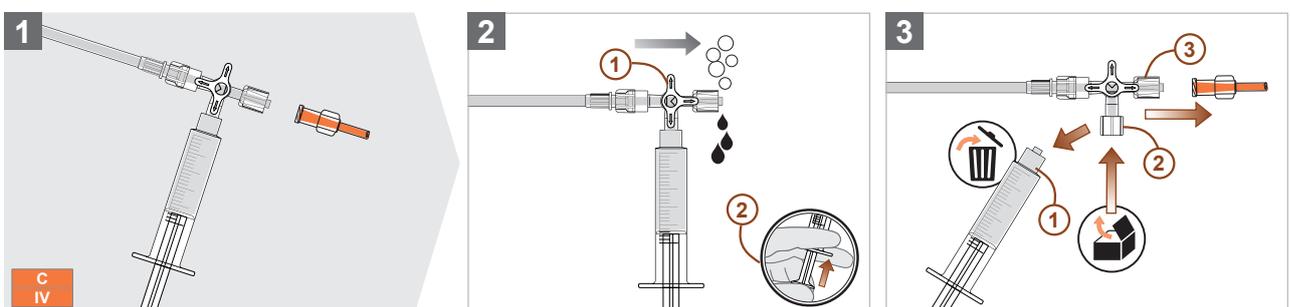
9.3.2 Aansluiting van een drukmeetset met vulsysteem (configuratie A)



9.3.3 Aansluiting van een drukmeetset met vulsysteem (configuratie B)



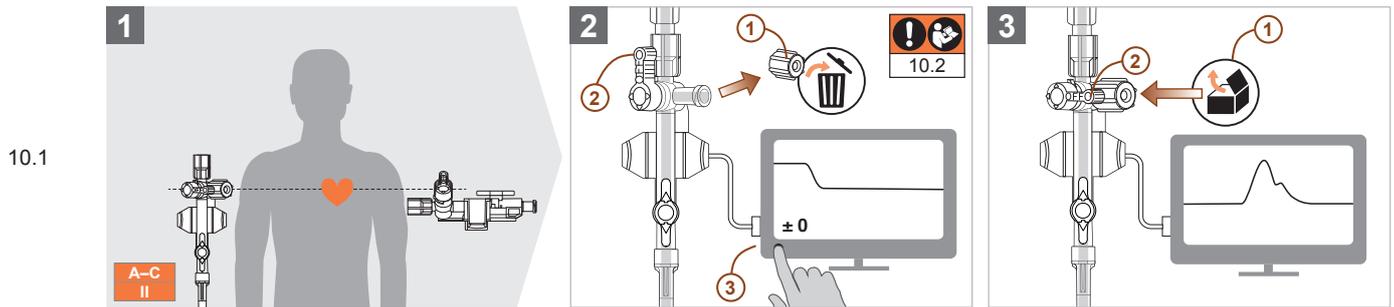
9.3.4 Aansluiting van een drukmeetset met vulsysteem (configuratie C)



Gebruiksaanwijzing – Nederlands

10 IJking

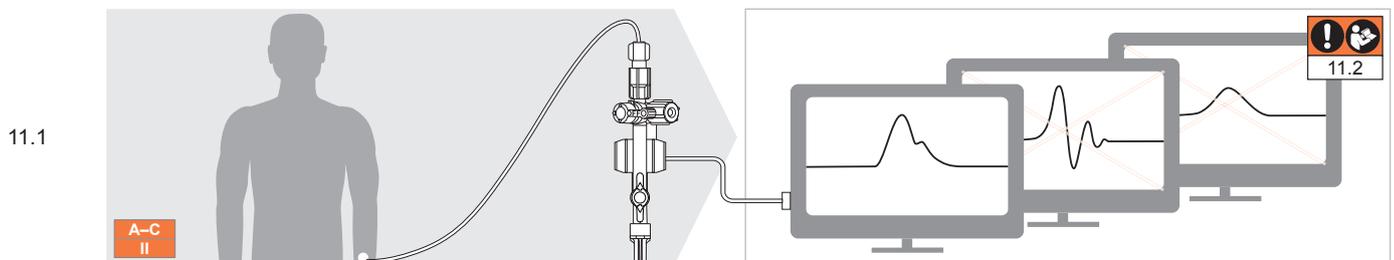
Volg voor de correcte ijking de volgende instructies.



- 10.2  Bij begin van de dienst, na elke **verandering van het hoogteniveau** van de transducer of van de patiënt en na een onderbreking van de signaaloverdracht tussen transducer en bewakingsmonitor (bijv. door een stroomuitval of wisselen van het elektrische toebehoren) moet een hernieuwde ijking worden uitgevoerd. Anders is een exacte drukmeting niet gewaarborgd.

11 Controle van de overdrachtkwaliteit

Volg voor de controle van de overdrachtkwaliteit de volgende instructies.



- 11.2 Indien na aansluiting van de drukmeetset bij een patiënt kan worden vastgesteld dat de signalen die op het patiëntenscherf te zien zijn, doorschieten of overdemping vertonen, moet de opbouw van het drukmeetsysteem worden gecontroleerd. Volg hiervoor de instructies van **hoofdstuk 21, pagina 173 – Opsporen en verhelpen van fouten**.

12 Aanwijzingen voor desinfectie

- 12.1  Gebruik voor een desinfectie **jodiumhoudende desinfectiemiddelen** of algemeen gebruikelijke **desinfectiemiddelen op basis van 1-propanol, 2-propanol of ethanol**. Informeer bij de fabrikant naar de voor het product specifieke inwerktijd van het desinfectiemiddel die vanwege de veiligheid voor gebruiker en patiënt na het aanbrengen moet worden aangehouden, om pathogenen adequaat te doden of inactief te maken. Een desinfectie zonder rekening te houden met de benodigde inwerktijd kan resulteren in een verspreiding/overdracht van pathogenen en zodoende een risico voor patiënten, gebruikers en derden vormen.

- 12.2  Let er na een desinfectie op dat het aangebrachte middel vóór gebruik van de betreffende componenten helemaal vervlogen is. Luer-interfaces die worden gebruikt zonder dat het **middel helemaal vervluchtigd is**, kunnen scheuren en resulteren in binnen-/uitstromen van vloeistoffen, lucht en/of pathogenen.

- 12.3 De drukmeetsets van CODAN pvb Critical Care zijn zodanig ontwikkeld en geproduceerd dat ze bij een gebruik van de bovengenoemde desinfectiemiddelen evenals bij het aanhouden van de voor het product specifieke inwerk- en evaporatietijden van het gebruikte middel en de maximale gebruiksduur van een drukmeetset (**zie hoofdstuk 13, pagina 168 – Gebruiksduur**) een willekeurig aantal keren kunnen worden gedesinfecteerd, zonder de fundamentele veiligheid van de drukmeetset te verminderen of de betreffende component(en) te beschadigen.

13 Gebruiksduur

- 13.1  Om hygiënische redenen moet de **drukmeetset** minimaal om de 96 uur worden **vervangen** waarbij de cumulatieve gebruiksduur van maximaal 30 dagen niet mag worden overschreden. Verder moet de drukmeetset bij een beschadiging en/of een verandering in de prestaties van de afzonderlijke componenten, bijv. door omgevingscondities, worden vervangen (**zie hoofdstuk 17, pagina 171 – Vervanging drukmeetset/steriel toebehoren**).

- 13.2  **Hergebruik of opwerking** van de drukmeetset en het steriele toebehoren is onder alle omstandigheden verboden, omdat dit kan leiden tot blijvende gezondheidsschade door infectie of tot allergische/toxische reacties die gepaard gaan met chronische langdurige beschadigingen van weefsels/organen. Verder kan de aanbevolen gebruiksduur van de systemen bij hergebruik niet worden gegarandeerd. Bovendien kunnen door reinigingsprocessen materiaaleigenschappen nadelig worden beïnvloed. Hierdoor kunnen bijvoorbeeld een correcte aanduiding van meetwaarden, de dichtheid van verbindingen en de drukbestendigheid van de afzonderlijke componenten niet meer worden gegarandeerd. Een opbouw of toepassing van de drukmeetset volgens de voorschriften zonder luchtballen en/of het uitstromen van vloeistoffen is dan onmogelijk.

- 13.3   **Hersterilisatie** van de drukmeetset, het toebehoren en/of de afzonderlijke componenten is niet toegestaan. De fundamentele veiligheid en de belangrijkste prestatiekenmerken van alle componenten kunnen anders niet worden gegarandeerd, wat een risico is voor de veiligheid van de patiënt.

14 Technische specificaties en gebruiksvoorwaarden

14.1 Elektrische veiligheid

- 14.1.1  → De transducers van de series **DPT-6000** en **DPT-9000/Xtrans®** voldoen aan **beschermklasse IP37**. Daarom zijn ze beschermd tegen de toegang tot gevaarlijke delen met een gereedschap en tegen schadelijk binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter van $\geq 2,5$ mm evenals water bij tijdelijk onderdompelen (30 minuten bij een waterdiepte van 1 m).
- 14.1.2  → De transducers van de series **DPT-6000** en **DPT-9000/Xtrans®** voldoen aan **stootvastheidsklasse IK04**. Zodoende kunnen na een sterke mechanische stootbelasting van max. 0,5 joule de meetfunctie en de belangrijkste prestatiekenmerken in stand worden gehouden.
- 14.1.3  → De transducers van de series **DPT-6000** en **DPT-9000/Xtrans®** zijn toegepaste galvanisch geïsoleerde en defibrillatiebestendige onderdelen van het **type CF (Cardiac-Float)** en voldoen zodoende aan de strengste eisen die worden gesteld aan de isolatie van onderdelen die kunnen worden aangeraakt.

14.2 Voorwaarden voor continu gebruik

- 14.2.1 Neem voor een correct continu gebruik van de drukmeetset met transducers van de series **DPT-6000** en **DPT-9000/Xtrans®** goed nota van de technische gegevens op de 2e pagina van deze gebruiksaanwijzing.

- 14.2.2  Een gebruik van de drukmeetset en/of van het toebehoren **buiten de goedgekeurde voorwaarden voor continu gebruik** (bijvoorbeeld bij kortstondige gebruiksvoorwaarden met ongeregelde of sterk schommelende omgevingsparameters) is verboden, omdat dit kan resulteren in een verlies van de belangrijkste prestatiekenmerken en fundamentele veiligheid.

14.3 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

De drukmeetsets met transducers van de series **DPT-6000** en **DPT-9000/Xtrans®** voldoen aan de vereisten van de Europese normen EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014 voor het bewijs van de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) evenals aan de aanvullende vereisten conform EN 60601-1-12:2015 voor het gebruik van medische elektrische apparaten in het kader van noodhulp en zijn bestemd voor gebruik binnen een gedefinieerde en gecontroleerde elektromagnetische omgeving. Deze omgeving evenals de voor het bewijs van de elektromagnetische compatibiliteit vereiste tests conform 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), CISPR 11:2009+A1:2010 en EN 60601-2-34:2014 zijn met succes uitgevoerd en zijn weergegeven in de EMC-richtlijn van de fabrikant. De EMC-richtlijn wordt op verzoek door de verkooppartner en/of de fabrikant beschikbaar gesteld.

- 14.3.1  Tijdelijke belemmeringen vanwege elektromagnetische storingen mogen optreden, maar na uiterlijk 10 seconden moet de normale werking weer gewaarborgd zijn. Een vermindering of verlies van de belangrijkste prestatiekenmerken ten gevolge van het **gebruik buiten de gedefinieerde omgevingsvoorwaarden** en een elektromagnetische interferentie die duidelijk groter is, kan resulteren in een onacceptabel risico voor patiënten, gebruikers of derden, bijvoorbeeld:
- het verlies van de belangrijkste prestatiekenmerken tijdens het gebruik kan bij gebrekkige monitoring resulteren in een crisis in de bloedsomloop van de patiënt;
 - een elektrische schok kan resulteren in ventrikelfibrilleren en/of cardiovasculair falen bij de patiënt;
 - een storing van andere apparaten kan resulteren in cardiovasculair falen of dood van de patiënt door de uitval van vitale apparatuur;
 - een aanduiding van foutieve waarden (fout hoog/fout laag) kan resulteren in een ernstige systemische beschadiging bij de patiënt door het toedienen van verkeerde/geen medicatie.
- De verantwoordelijke organisatie moet ervoor zorgen dat de drukmeetsets met transducers van de series **DPT-6000** of **DPT-9000/Xtrans®** uitsluitend binnen de in de EMC-richtlijn van de fabrikant CODAN pvb Critical Care beschreven omgeving wordt toegepast.
- 14.3.2  Het gebruik van de drukmeetsets met transducers van de series **DPT-6000** of **DPT-9000/Xtrans®** **samen met en/of direct naast andere apparaten in gestapelde vorm** moet worden vermeden, omdat dit een vermindering van de belangrijkste prestatiekenmerken tot gevolg kan hebben. Indien een dergelijke toepassing toch klinisch noodzakelijk en onvermijdelijk is, moeten alle apparaten tijdens het gebruik worden geobserveerd om ervoor te zorgen dat ze volgens de voorschriften functioneren.
- 14.3.3  Het **gebruik van elektrisch toebehoren van derden** kan verhoogde elektromagnetische interferenties en/of een verminderde elektromagnetische immuniteit van de drukmeetset tot gevolg hebben en resulteren in een vermindering van de belangrijkste prestatiekenmerken. Gebruik voor toepassing van drukmeetsets met transducers van de series **DPT-6000** of **DPT-9000/Xtrans®** uitsluitend origineel toebehoren van CODAN pvb Critical Care (**zie hoofdstuk 4.3, pagina 160 – Niet-steriel toebehoren**).

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

- 14.3.4  **Draagbare radioapparatuur en andere HF-communicatieapparatuur** (bijvoorbeeld mobiele telefoons inclusief hun antennekabels, externe antennes en/of ander toebehoren) mogen niet op een afstand van minder dan 30 cm van het elektrische toebehoren en drukmeetsets met transducers van de series **DPT-6000** of **DPT-9000/Xtrans®** worden gebruikt. Het negeren hiervan kan leiden tot een vermindering van de prestatiekenmerken van de drukmeetset.
- 14.3.5  De drukmeetsets kunnen bij de **inzet van een chirurgisch HF-apparaat** worden gebruikt (300 W monopolaire snijden, 100 W monopolaire soft-coaguleren, 337 kHz), hoewel dit kan resulteren in kortstondige storingen en in een vermindering van de belangrijkste prestatiekenmerken van de drukmeetset. Alle apparaten moeten tijdens het gebruik worden geobserveerd om ervoor te zorgen dat ze volgens de voorschriften functioneren.
- 14.3.6  Gebruik van een drukmeetset **zonder dat er medische handschoenen worden gedragen en/of buiten de EMC-richtlijn** van de fabrikant CODAN pvb Critical Care beschreven omgeving kan vanwege schadelijke elektrostatische ontladingen resulteren in een vermindering of verlies van de belangrijkste prestatiekenmerken. De drukmeetset mag uitsluitend met medische handschoenen en binnen de in de EMC-richtlijn van de fabrikant CODAN pvb Critical Care beschreven omgeving worden gebruikt om schadelijke elektrostatische ontladingen te verhinderen.

14.4 Compatibiliteit met chirurgische HF-apparatuur



De drukmeetsets kunnen tijdens het gebruik van een **chirurgisch HF-apparaat** worden gebruikt, hoewel dit kan resulteren in kortstondige storingen en in een vermindering van de belangrijkste prestatiekenmerken van de drukmeetset (**zie hoofdstuk 14.3, pagina 169 – Elektromagnetische compatibiliteit**).

14.5 Compatibiliteit met magnetische velden (magnetresonantietomografie; MRI)

Uit niet-klinische onderzoeken is gebleken dat de **drukmeetsets met transducers van de series DPT-6000 en DPT-9000 (Xtrans®)** volgens de vastgelegde terminologie van de International Electrotechnical Commission (IEC 62570) en de American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) MRI-voorwaardelijk zijn. Een patiënt kan met een drukmeetset in een MRI-omgeving onder de volgende voorwaarden worden gescand:

- statisch magnetisch veld van 1,5 tesla, 3 tesla en 7 tesla met een
- maximale ruimtelijke gradiënt van het magneetveld van 24.600 G/cm (246 T/m) alsmede een
- maximaal gradiënt-veld-product van 1.033.000.000 G²/cm (1.033 T²/m)

- 14.5.1  De volgens de Europese norm EN 60601-2-34 vereiste meetnauwkeurigheid van transducers ($\pm 4\% \pm 4$ mmHg) kon worden aangehouden tijdens uitgevoerde MR-geïnduceerde storingstests waarbij de producten waren blootgesteld aan het statische veld B0 op klinisch niveau (200 mT), het in tijd variërende gradiëntveld (dB/dt) en het HF-veld (B1, E) van MRI-systemen van 1,5 tesla-, 3 tesla en 7 tesla. De producten hebben alle storingstests volgens de eigen testprocedures van CODAN pvb Critical Care GmbH goed doorstaan.

Alle componenten van kunststof of andere niet-metalen materialen van de drukmeetset (bijv. drukmeetslangen, een- of meerwegkranen en reservoirsystemen) zijn MRI-veilig en kunnen veilig in de MRI-scanner worden geplaatst. De MRI-beeldkwaliteit kan door een verkeerd protonensignaal worden verminderd als de kunststof componenten in of nabij het beeldvormende bereik worden geplaatst.

De drukomzetters uit de series DPT-6000 en DPT-9000 (Xtrans®) en ook de vulsystemen met een microdruppelkamer mogen niet in de MRI-scanner worden geplaatst.

Uit niet-klinische onderzoeken is gebleken dat de **vulsystemen met een microdruppelkamer** volgens de vastgelegde terminologie van de International Electrotechnical Commission (IEC 62570) en de American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **MRI-voorwaardelijk** zijn. Een patiënt kan met een vulsysteem met een microdruppelkamer in een MRI-omgeving onder de volgende voorwaarden worden gescand:

- 14.5.2 
- statisch magnetisch veld van 1,5 tesla, 3 tesla en 7 tesla met een
 - maximale ruimtelijke gradiënt van het magneetveld van 24.600 G/cm (246 T/m) alsmede een
 - maximaal gradiënt-veld-product van 1.033.000.000 G²/cm (1.033 T²/m)

De vulsystemen met een microdruppelkamer mogen niet in de MRI-scanner worden geplaatst.

Uit niet-klinische onderzoeken is gebleken dat het volgende **steriele toebehoren van kunststof of andere niet-metalen materialen** volgens de vastgelegde terminologie van de International Electrotechnical Commission (IEC 62570) en de American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) MRI-veilig zijn:

- 14.5.3 
- Vulsystemen met macrodruppelkamer, vulsystemen met spike, Heidelberg- Verlengingen, spiraallijnen, vulleidingen, afnameadapters, drukmeetslangen, arteriële bloedaafnamesystemen (ABSS), arteriële bloedaafnamesystemen XL (ABBS^{XL}), naaldloze bloedaafnamesystemen (NBSS), naaldloze bloedaafnamesystemen XL (NBBS^{XL}), reservoirsystemen, reservoirsystemen XL, afnameverlengingen, drukmeetsetuitbreidingen, CVD-meters, een- en meerwegkranen en ook bloedaafnamepunten.

De genoemde productgroepen kunnen veilig in de opening van het MRI-systeem worden geplaatst. De MRI-beeldkwaliteit kan door een verkeerd protonensignaal worden verminderd als de kunststof componenten in of nabij het beeldvormende bereik worden geplaatst.

- 14.5.4  Producten van CODAN pvb Critical Care die zijn gemarkeerd met het symbool hiernaast, zijn volgens de vastgelegde terminologie van de International Electrotechnical Commission (IEC 62570) en de American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **MRI-onveilig**. Alle medische hulpmiddelen die met dit symbool zijn gemarkeerd, mogen niet binnen de MRI-omgeving worden gebruikt.

15 Opslag- en transportvoorwaarden

- 15.1  Neem voor een correcte **opslag en transport** van de drukmeetsets met transducers van de series **DPT-6000** of **DPT-9000/Xtrans®** goed nota van de opslag- en transportsymbolen op de 2e pagina van deze gebruiksaanwijzing en op de beschermende verpakking of steriele verpakking van het product. Opslag of transport van de drukmeetset en/of het toebehoren buiten de toegestane omgevingsvoorwaarden is verboden, omdat dit kan resulteren in een vermindering van de houdbaarheid evenals een verlies van de belangrijkste prestatiekenmerken en fundamentele veiligheid.
- 15.2  Drukmeetsets en steriel toebehoren die niet direct aseptisch voorbereid, gevuld en in gebruik genomen worden, mogen **zonder of met een reeds geopende steriele verpakking** noch getransporteerd noch opgeslagen worden en moeten als afval worden verwijderd, omdat een instandhouding van de steriele toestand niet meer gewaarborgd en een contaminatie met pathogenen mogelijk is (zie hoofdstuk 19, pagina 173 – Verwijderen van afval).

16 Restrictie's

Op basis van de uitgevoerde risicobeoordeling volgens de norm EN ISO 14971:2019 + A11:2021 gelden ten aanzien van het gebruik van drukmeetsets en steriel toebehoren van de fabrikant CODAN pvb Critical Care de volgende restrictie's: ventrikelfibrilleren, falen van of crisis in het hart-vaatstelsel, daling van de bloeddruk, daling van het hartminuutvolume, daling van de zuurstofsaturatie, bloedverlies, ernstige systemische beschadigingen, chronische langdurige beschadigingen van weefsels en organen, weefselnecrose, trombose, (lucht-)embolie, verspreiding van pathogenen, lokale of systemische infecties, vaatspasmen, sepsis, transiënte koorts, lokale en allergische reacties, overgevoeligheidsreacties, longoedeem, kwaadaardige tumoren, schade aan genetisch materiaal, hypervolemie, mislukte puncties, vaatbeschadiging, beschadiging van gezichtsorganen, brandwonden of overlijden van de patiënt.

Alle restrictie's en ook het totale risico moeten na een voltooide risicominimalisatie binnen een aanvaardbaar bereik worden gebracht en niet meer verder verminderd kunnen worden. Het medische/klinische voordeel van de drukmeetsets en het steriele toebehoren weegt ruimschoots op tegen de overblijvende restrictie's of het overblijvende totale risico. De behandelend arts of de verantwoordelijke organisatie is verantwoordelijk voor het inlichten van de patiënt met betrekking tot mogelijke restrictie's.

17 Vervanging drukmeetsets/steriel toebehoren

Bij vervanging moet de veiligheid van de patiënt gegarandeerd zijn. Voordat een drukmeetset kan worden vervangen, moet de nieuwe drukmeetset zonder luchtballen worden gevuld. Nadat de toegang tot de patiënt is afgesloten, kan de te vervangen drukmeetset of het toebehoren met de hand (zonder extra gereedschap) worden losgekoppeld en kan het nieuwe systeem worden aangesloten. Hierbij dient goed nota te worden genomen van de hoofdstukken 6–13 over veilig klaarzetten, voorbereiding, vullen, ingebruikname en gebruik. De vervangen drukmeetset en/of het toebehoren moet vervolgens als afval worden verwijderd (zie hoofdstuk 19, pagina 173 – Verwijderen van afval).

18 Beëindiging van het gebruik van een drukmeetset

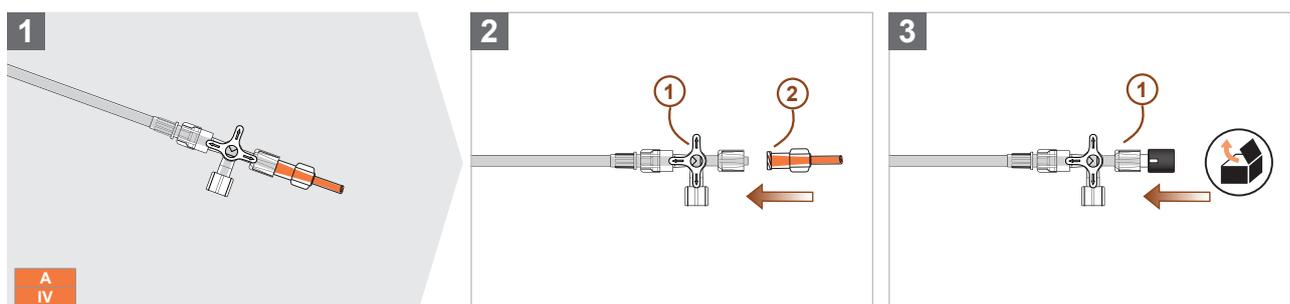
18.1 Algemeen

- 18.1.1  Volg voor de beëindiging van het gebruik de hygiënerichtlijnen die door de verantwoordelijke organisatie zijn vastgelegd, en draag **medische handschoenen** om een verspreiding/overdracht van pathogenen te verhinderen.
- 18.1.2  Een drukmeetset waarvan het gebruik bijvoorbeeld vanwege een niet meer aanwezige medische indicatie, beschadiging, vermogensverandering of overschrijding van de gebruiksduur moet worden beëindigd en die met **potentieel infectueuze stoffen/materialen** in contact kwam (bijv. bloed, speeksel en/of lichaamssecreten), vormt een gevaar en moet aansluitend overeenkomstig de voorschriften voor gecontamineerd/infectieus medisch afval (biologisch gevaar) worden verwijderd om een verspreiding/overdracht van pathogenen te verhinderen (zie hoofdstuk 19, pagina 173 – Verwijderen van afval).

18.2 Drukmeetset van de toegang bij de patiënt loskoppelen

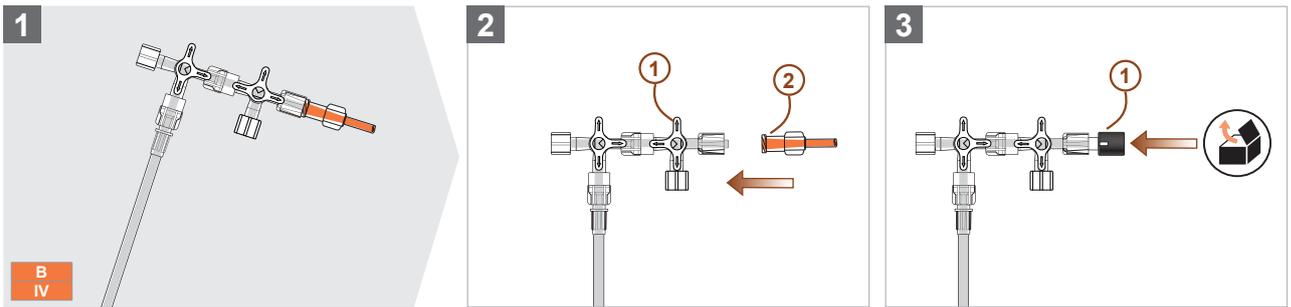
- 18.2.1  Het loskoppelen van een drukmeetset van een **onbeveiligde toegang bij een patiënt** kan resulteren in ongecontroleerd uitstromen van bloed, een sterke bloeddrukverlaging en de noodzaak van een bloedtransfusie. Overtuig u er vóór het loskoppelen van een drukmeetset van dat de toegang bij de patiënt gesloten is om ongecontroleerd uitstromen van bloed te verhinderen en een veilig loskoppelen te waarborgen.

18.2.2 Drukmeetset loskoppelen (configuratie A)

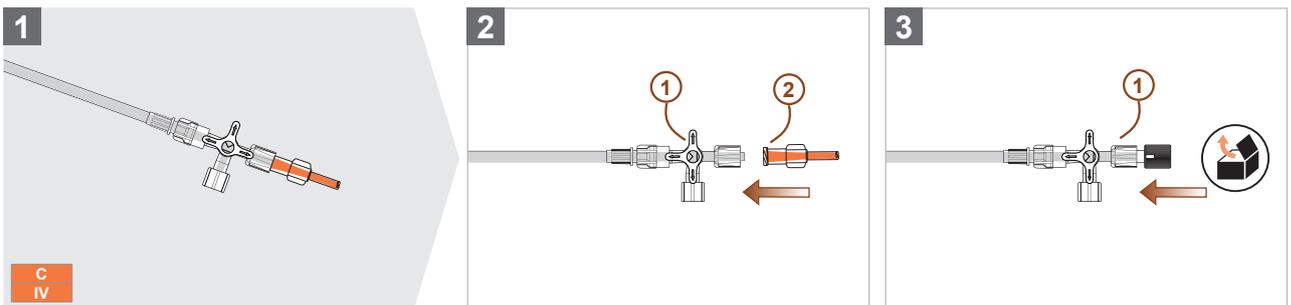


Gebruiksaanwijzing – Nederlands

18.2.3 Drukmeetset loskoppelen (configuratie B)



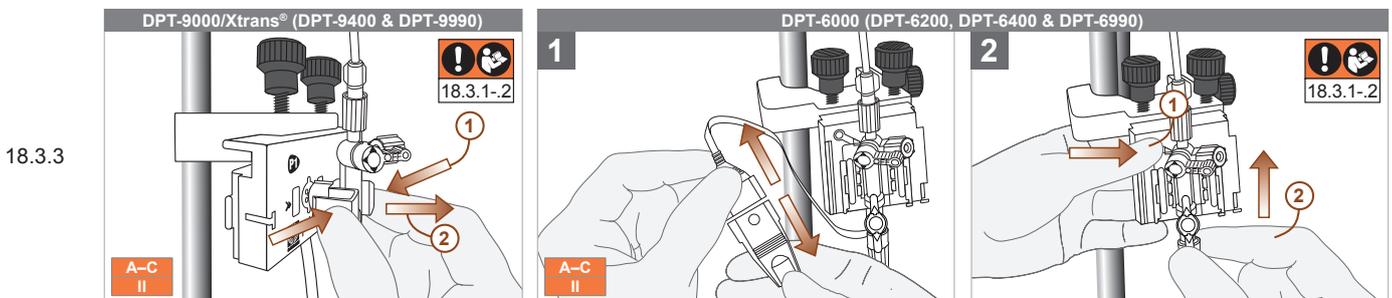
18.2.4 Drukmeetset loskoppelen (configuratie C)



18.3 Transducer loskoppelen van niet-steriel toebehoren

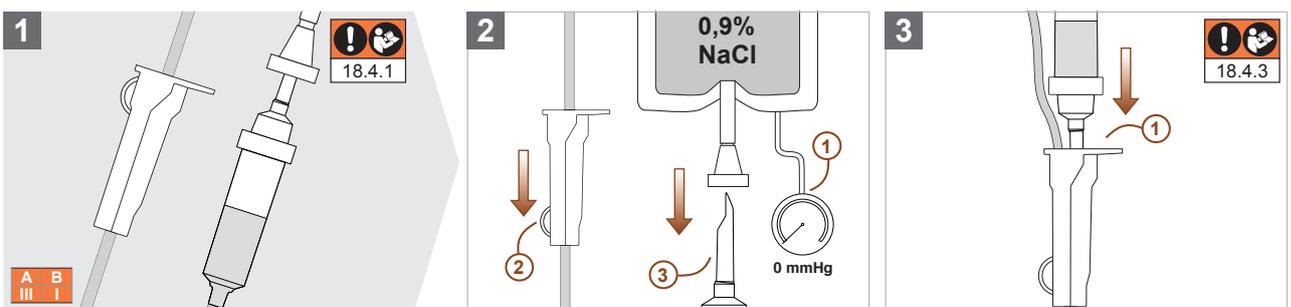
18.3.1  **Blootliggende contacten** van het elektrische toebehoren mogen niet tegelijkertijd met de patiënt worden aangeraakt, zolang het toebehoren een elektrisch geleidende verbinding met een bewakingsmonitor tot stand brengt. Gevaar voor elektrische schok! Overtuig u ervan dat er geen elektrisch geleidende verbinding tussen patiënt en de blootliggende contacten van het elektrische toebehoren tot stand kan worden gebracht.

18.3.2  Wanneer er ook maar een kleine hoeveelheid **vloeistof wordt gemorst** op elektrische contacten, kan dit resulteren in verlies van de fundamentele veiligheid inclusief de belangrijkste prestatiekenmerken. Let er tijdens de beëindiging van het gebruik op dat de elektrische contacten van het toebehoren niet met vloeistof kunnen worden bevochtigd. In geval van contact met vloeistof dient het elektrische toebehoren te worden gereinigd en gedroogd en de werking ervan te worden gecontroleerd.



18.4 Drukmeetset met vulsysteem loskoppelen van een zak met zoutoplossing (DPT-6200, DPT-6400, DPT-9400)

18.4.1 Denk eraan dat de instructies van dit hoofdstuk uitsluitend gelden voor drukmeetsystemen met vulsysteem en transducers van de types DPT-6200, DPT-6400 en DPT-9400.



18.4.3  **De insteekdoorn van een vulsysteem** mag niet onbeveiligd als afval worden verwijderd, omdat hierdoor een steekwond tijdens of na het verwijderen zou kunnen veroorzaken die met een infectie gepaard zou kunnen gaan. Schuif het insteekdeel vóór verwijdering in de daarvoor bestemde uitsparing van de rolklem om steekwonden te vermijden en een veilige verwijdering als afval te waarborgen.

19 Verwijderen van afval

19.1  Volg voor het verwijderen van afval de **hygiënerichtlijnen** die door de verantwoordelijke organisatie zijn vastgelegd, en draag **medische handschoenen** om een verspreiding/overdracht van pathogenen te verhinderen.

19.2 Drukmeetsets, steriel toebehoren, verbruiksmaterialen en verpakkings-/transportmaterialen (bijv. beschermende verpakkingen en steriele verpakkingen, bevestigingsbeugels, papieren banderollen, rubber ringen en transportbalken) **die vóór het gebruik** vanwege een beschadiging of overschrijding van de uiterste gebruiksdatum moeten worden verwijderd, moeten overeenkomstig de voorschriften van de verantwoordelijke organisatie worden verwijderd.

19.3  Drukmeetsets, steriel toebehoren, verbruiksmaterialen en verpakkings-/transportmaterialen (bijv. beschermende verpakkingen en steriele verpakkingen, bevestigingsbeugels, papieren banderollen, rubber ringen en transportbalken) **die tijdens of na het gebruik** vanwege een niet meer aanwezige medische indicatie, beschadiging, vermogensverandering of overschrijding van de gebruiksduur moeten worden verwijderd en met **potentieel infectueuze stoffen/materialen** in contact kwamen (bijv. bloed, speeksel en/of lichaamssecreten), vormen een gevaar en moeten overeenkomstig de voorschriften voor gecontamineerd/infectieus medisch afval (biologisch gevaar) worden verwijderd om een verspreiding/overdracht van pathogenen te verhinderen.

20 Klantenservice

Neem voor meer informatie contact op met de fabrikant of uw verkooppartner.

 CODAN pvb Critical Care GmbH
Römerstraße 18 · 85661 Forstinning, Deutschland
Tel. +49 (0) 81 21 – 98 020
codan@codanpvbc.de · www.codancompanies.com

21 Opsporen en verhelpen van fouten

Fase	Mogelijke complicaties	Mogelijke oorzaken	Verhelpen van fouten A / Voorkomen van fouten B	IFU
Vullen	Vullen van drukmeetset niet of slechts beperkt mogelijk	Onvoldoende spoeling	A Uitoefenen van druk op de zak met zoutoplossing (configuratie A en B) controleren en evt. corrigeren A Verdraaide of geknikte slangen opsporen en evt. corrigeren A Kraanstanden controleren en evt. corrigeren A Controleren of het vulsysteem goed open is en dit evt. corrigeren	9 - 8 7
	Ongecontroleerd binnen-/uitstromen van zoutoplossing en/of lucht bij Luer-interfaces	Loszittende Luer-interfaces	A Luer-interfaces controleren en evt. zonder extra gereedschap vastdraaien	6
Drukmeting	Geen signaaloverdracht of ijking mogelijk	Stromingskanaal is niet goed open	A Verdraaide of geknikte slangen opsporen en evt. corrigeren A Kraanstanden controleren en evt. corrigeren	- 8
		Toegang bij de patiënt ligt verkeerd of begint te sluiten	A Controleren of de toegang bij de patiënt goed open is en deze evt. vervangen A Uitoefenen van druk op de zak met zoutoplossing (configuratie A en B) controleren en evt. corrigeren	9 9
		Transducer niet correct met het elektrische toebehoren verbonden	A Verbinding tussen transducer en elektrisch toebehoren controleren en evt. corrigeren	9
		Elektrisch toebehoren beschadigd of defect	B Elektrisch toebehoren altijd met de grootste zorgvuldigheid hanteren, reinigen en bewaren	-
	Drukcurve wordt zonder drukmeetwaarden op de bewakingsmonitor weergegeven	Verkeerde montage en/of ijking van de drukmeetset	A Hoogteniveau van de transducer controleren en evt. corrigeren evenals een nieuwe ijking uitvoeren	9, 10
	Fout hoge/lage meetwaarden (doorschieten)	Stromingskanaal is niet goed open	A Verdraaide of geknikte slangen opsporen en evt. corrigeren A Kraanstanden controleren en evt. corrigeren	- 8
			Toegang bij de patiënt ligt verkeerd of begint te sluiten	A Controleren of de toegang bij de patiënt goed open is en deze evt. vervangen A Uitoefenen van druk op de zak met zoutoplossing of stromingssnelheid van de stromingssnelheid controleren en evt. corrigeren
		Luchtbellen in het slangstelsel	A Drukmeetset controleren en evt. luchtbellen door zachtjes tikken uit de betreffende componenten verwijderen	8
		Verkeerde montage en/of ijking van de drukmeetset	A Hoogteniveau van de transducer controleren en evt. corrigeren evenals een nieuwe ijking uitvoeren	9, 10
		Gebied van niet-goedgekeurd steriel toebehoren voor toevoeging, uitbreiding of wisselen van de configuratie en/of componenten van de drukmeetset	B Uitsluitend goedgekeurd steriel toebehoren van CODAN pvb Critical Care gebruiken en evt. voor meer informatie contact opnemen met fabrikant en verkooppartner	4
Bloed wordt in het slangstelsel geforceerd		Onvoldoende vloeistofkolom	A Uitoefenen van druk op de zak met zoutoplossing (configuratie A en B) controleren en evt. corrigeren A Kraanstanden controleren en evt. corrigeren	9 8
	Loszittende Luer-interfaces		A Luer-interfaces controleren en evt. zonder extra gereedschap vastdraaien	6

Brugsanvisning – Dansk

1 Oversigt og forord



Læs informationerne omhyggeligt før brugen og opbevar dem til senere anvendelse.

Denne brugsanvisning indeholder vigtige oplysninger om den tilsigtede brug af trykmålesættet fra fabrikanten CODAN pvb Critical Care med transducere fra serierne **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 og DPT-6990) eller **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400 og DPT-9990) samt det sterile tilbehør. Da konfigurationen for det foreliggende trykmålesæt kan afvige fra udstyrskonfigurationerne på side 3 i denne brugsanvisning, skal de nøjagtige retningslinjer og processer fastsættes af den ansvarlige organisation. Den ansvarlige organisation (f.eks. afdelingsledelsen, den ansvarlige læge eller hospitalet) betegner den enhed, der har ansvaret for brugen af trykmålesættet, det sterile tilbehør og/eller hele det målesystem, hvor trykmålesæt og/eller det sterile tilbehør fra CODAN pvb Critical Care kombineres med andet medicinsk udstyr til invasiv blodtryksmåling.

Alvorlige hændelser, der optræder under brugen af eller i forbindelse med produkterne fra CODAN pvb Critical Care og som medfører død eller midlertidig eller varig alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons sundhedstilstand eller har medført, kunne have medført eller kunne medføre en alvorlig trussel mod folkesundheden, skal rapporteres til fabrikanten CODAN pvb Critical Care og de respektive myndigheder.

Anvisninger, der er kendetegnet med et af de følgende symboler, betegner en fare,



der, hvis den ikke undgås, kan medføre en materiel skade eller en miljøskade;



med en lav risikograd, der, hvis den ikke undgås, kan medføre en mindre eller moderat kvæstelse;



med en mellemhøj risikograd, der, hvis den ikke undgås, kan medføre død eller en alvorlig kvæstelse;



med en høj risikograd, der, hvis den ikke undgås, kan medføre død eller en alvorlige kvæstelse.

Der findes yderligere forklaringer af de anvendte symboler på emballagen og i denne brugsanvisning i tabellerne på **side 192 ff.**

2 Sikkerhed og beskyttelsesforanstaltninger

Læs og følg alle de sikkerhedsanvisninger, der er anført nedenfor. Ved tilsidesættelse/overtrædelse er der alvorlige sikkerhedsrisici for patienten, brugeren og tredjemand.

- 2.1  Samtlige anvisninger (inklusive sikkerheds- og advarselsanvisninger) for den tilsigtede brug af alle (**fremmede**) produkter i kombination med trykmålesættet skal overholdes, ellers er en sikker anvendelse af trykmålesættet og/eller tilbehøret ikke garanteret. Læs inden anvendelsen omhyggeligt alle medfølgende oplysninger, der stilles til rådighed af fabrikanterne af de (fremmede) produkter.
- 2.2  **Inden udførelsen af enhver form for terapeutiske tiltag på en patient**, der skal indledes på grund af de blodtryksværdier, der vises på overvågningsmonitoren, skal de viste måleværdier kontrolleres for deres plausibilitet, for at kunne udelukke en udstyrsfejl eller en fejl som årsag til en over- eller underskridelse af fastsatte grænseværdier. Kontrollér til dette formål de andre patientindikationer (f.eks. elektrokardiografi, iltmætning) og vitale funktioner (f.eks. puls, vejtrækning). Kontrollér derudover ved hvert vagtskifte hele trykmålesystemets opbygning (**se afsnit 21, side 191 – Fejlfinding og fejlfhjælpning**).
- 2.3  **Fritliggende kontakter** på det elektriske tilbehør må ikke berøres samtidigt med patienten, mens tilbehøret etablerer en elektrisk ledende forbindelse til overvågningsmonitoren. **Fare for elektrisk stød!** Bær medicinske beskyttelseshandsker ved klargøringen, anvendelsen og afmonteringen af elektrisk tilbehør, og kontrollér, at der ikke kan etableres en elektrisk ledende forbindelse mellem patienten og de fritliggende kontakter.
- 2.4  **Hvis der spildes væske** i enhver mængde på elektriske kontakter kan det medføre tab af basissikkerheden inklusive de væsentlige ydeevnekaraktistika. Vær ved klargøringen, anvendelsen og afmonteringen opmærksom på, at tilbehørets og/eller trykmålesættets elektriske kontakter ikke må fugtes med vand. Ved kontakt med væske skal trykmålesættet straks udskiftes, det elektriske tilbehør skal rengøres og tørres, og dets funktion skal derefter kontrolleres.
- 2.5  Ved **anvendelse af en defibrillator** er enhver form for kontakt til trykmålesystemet forbudt. **Fare for elektrisk stød!** Undgå enhver form for kontakt med målesystemet ved start af en genoplivning med en defibrillator.
- 2.6  Transducerne af typerne DPT-6200, DPT-6400, DPT-6990, DPT-9400 og DPT-9990 har **intet skyllesystem** eller en tilsvarende komponent, hvormed der vil kunne gennemføres en hurtigskylning og/eller indstilles en kontinuerlig skyllestøm. Den ansvarlige organisation skal sikre, at trykmålesættet altid er fri for **luftlommer** samt blodrester, og at der opretholdes en konstant passage af patientadgangen. Luftlommer i trykmålesættet påvirker signaloverførslen negativt og kan medføre en luftemboli inden for en patients intravasale system. **Størknet blod (koagel)** indvendigt i slangesystemet kan medføre en tilstopning af patientadgangen samt et funktionstab ved trykmålesættet. Derudover kan en infiltration af koagel i patientens kredsløbssystem medføre en okklusion af et kar. En (begyndende) **okklusion af patientadgangen** kan medføre en reduktion eller afbrydelse af signaloverførslen.

2.7



Inden og under anvendelsen af udstyret i nødtjenester i egnede redningskøretøjer (s. 3.8 Beregnet anvendelsesmiljø) under den professionelle primær- (nødtjenester) og sekundæranvendelse (intensiv- og sygetransport) til eller mellem kliniske sundhedsinstitutioner skal du sikre, at Luer-forbindelsesstykkerne og trykmålesættets prøvetagningssteder er fri for støv, frug eller snavs, da dette kan medføre utætheder og/eller kontamination. For at forhindre tilsmudsning eller ind-/udstrømning af væsker, luft og/eller sygdomsfremkaldende faktorer skal åbne terminale Luer-forbindelsesstykker lukkes med ikke-ventilerede beskyttelseskapper.

3 Tilsigtet brug

3.1 Erklæret formål

Trykmålesættets tilsigtede anvendelse er ved en patient, hvor en kontinuerlig overvågning af blodtrykket via en eller flere vaskulære adgange (IBPM) er påkrævet.

3.2 Indikation

Anvendelsen af CODAN trykmålesættene er altid indiceret, når sygdomsbilledet efter den behandlende læges vurdering kræver en kontinuerlig overvågning af blodtrykket bl.a. på grund af patientens præsentation, den specifikke diagnose, de diagnostiske resultater og/eller de patofysiologiske overvejelser.

3.3 Kliniske fordele

Trykmålesættet muliggør en kontinuerlig måling af blodtrykket i et eller flere kompartments af kredsløbssystemet ved en patient, med en efterfølgende signaloverførsel til en patientmonitor til visualisering af måleværdierne (i form af tal og/eller kurver) på en skærm.

Trykmålesættets kliniske fordele for brugeren består dermed i

- at muliggøre den kontinuerlige overvågning og dokumentation af en eller flere blodtryksværdi(er) for en patient, for at registrere under- eller overskridelser af fastsatte grænseværdier og/eller uregelmæssigheder på grund af tidligere sygdomme/nuværende sygdomme eller blodtab og reagere på dette med en egnet behandling;
- at muliggøre diagnostik af tidligere sygdomme/nuværende sygdomme i forbindelse med det kardiovaskulære system og/eller evalueringen af behandlinger med kredsløbseffektive medikamenter;

3.4 Kontraindikationer

- Allergier over for rester fra en ethylenoxid-[EO]-sterilisationsproces
- Elektrolytforstyrrelser (der skal inden anvendelsen eventuelt foretages en tilpasning af saltopløsningen)
- Samtlige kontraindikationer ved en arteriel eller venøs punktur (f.eks. koaguleringsforstyrrelser eller arterielle sygdomme)

3.5 Beregnet patientgruppe

Trykmålesæt med transducere af typen **DPT-6200, DPT-6400, DPT-6990, DPT-9400, DPT-9990** anvendes ved kritisk syge og/eller mekanisk ventilerede patienter fra fødselstermin uden vægtbegrænsning, hvor en måling af blodtrykket i det intravaskulære system er påkrævet.

3.6 Beregnet brugerprofil

Trykmålesættet må udelukkende anvendes af fagpersonale med en medicinsk uddannelse, som i henhold til denne brugsanvisning er blevet trænet i det foreliggende medicinske udstyr. Brugeren må ikke have fysiske eller psykiske begrænsninger (f.eks. farveblindhed), som vil kunne hindre denne i at kunne anvende trykmålesættet og/eller tilbehøret korrekt iht. anvisningerne i denne brugsanvisning.

3.7 Type og varighed af den beregnede legemskontakt

Afhængigt af trykmålesættets konfiguration og behandlingen af det individuelle sygdomsbillede/sygdomsforløb tilsluttes trykmålesættet ved en eller flere vaskulære adgange. Denne/disse adgang/adgange er forbundet med et eller flere arterielle eller venøse kar ved en eller flere af patientens legemsområder, hovedsageligt ved ekstremiteterne og/eller på halsen. Den forlængede liggetid, dvs. den kumulerede sum af de enkelte, flerdobbelte eller gentagne kontakttider må overskride 24 timer, dog ikke 30 dage.

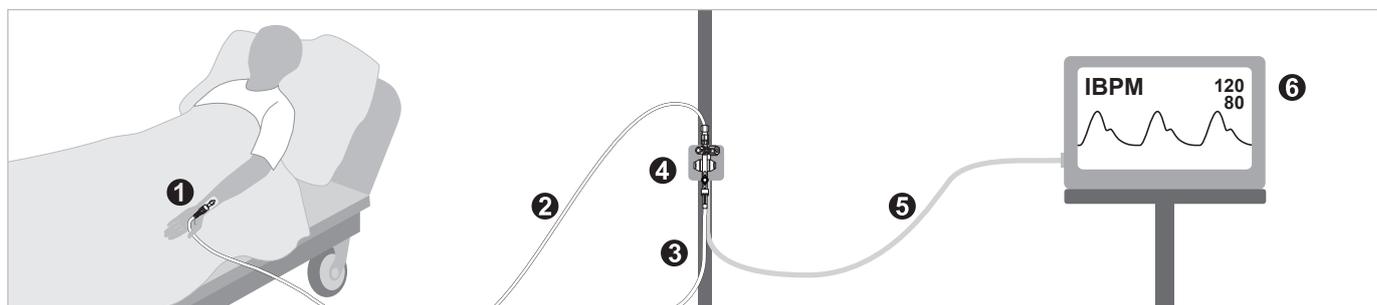
3.8 Beregnet anvendelsesmiljø

Trykmålesættet anvendes inden for kliniske sundhedsinstitutioner i forbindelse med overvågning, diagnostik, anæstesi og intensiv medicin.

Derudover er trykmålesæt med transducere fra serierne **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 og DPT-6990) eller **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400, DPT-9990) beregnet til drift inden for et defineret elektromagnetisk miljø (se afsnit 14, side 187 – Tekniske specifikationer og driftsbetingelser).

3.9 Beregnet målesystem (fysisk princip)

Målesystemets fysiske princip består i at lede et tryk, der er overført via intravasal adgang ① og trykmåleslanger ②, hen til en transducer ④ via en væskesøjle ③ og ændre dette til elektriske signaler via en Wheatstone bro. Ved hjælp af genanvendeligt elektrisk tilbehør ⑤ overføres disse signaler til en overvågningsmonitor ⑥.



4 Produktbeskrivelse

Det medicinske udstyr fra fabrikanten CODAN pvb Critical Care er udviklet, fremstillet samt bragt i handlen i overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745, forordning 1907/2006 (REACH), direktiverne 2011/65/EU og (EU) 2015/863 (RoHS) samt de normgivende krav i den europæiske standard EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020, og forsynet med en CE-mærkning. Det elektriske tilbehør og trykmålesættene med transducere fra serierne **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®** opfylder de normgivende krav i de europæiske standarder 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 og EN 60601-2-34:2014. Luer-forbindelsesstykkerne for det sterile tilbehør og trykmålesættene er fremstillet iht. de normgivende krav i standarden EN ISO 80369-1:2018 og EN ISO 80369-7:2021. Det medicinske udstyr fra CODAN pvb Critical Care udleveres i en iht. EN ISO 11607-1:2020 og EN ISO 11607-2:2020 godkendt beskyttelses-/transportemballage for at beskytte udstyret mod mekaniske beskadigelser og kraftigt snavs under opbevaringen og transporten. Derudover udleveres trykmålesættene og det sterile tilbehør i et enkelt eller dobbelt sterilt barrieresystem (sterilemballage), der er godkendt iht. de nævnte standarder, for at beskytte mod en kontamination med sygdomsfremkaldende faktorer efter steriliseringsprocessen (iht. EN ISO 11135:2014 + A1:2019) og opretholde udstyrets sterile tilstand.

Hold konfigurationsoversigterne på side 3 i denne brugsanvisning klar for at opnå en bedre forståelse af det medicinske udstyr fra fabrikanten CODAN pvb Critical Care.

4.1 Trykmålesæt

Trykmålesættet er et sterilt, aktivt og mobilt medicinsk udstyr i klasse IIb. Til trykmålesættets ydeevnekarakteristika iht. EN 60601-2-34:2014 hører nøjagtige trykmålinger, defibrillationsbeskyttelse og resistens over for elektrokirurgisk interferens. Til trykmålesættets basissikkerhedskarakteristika hører

- Tæthed;
- Trykstabilitet;
- Træk-/spændingsbestandighed;
- Desinfektionsmiddelbestandighed;
- Beskyttelse mod overdreven mekanisk belastning;
- Elektrisk sikkerhed

Et komplet konfigureret trykmålesæt består af

- Komponenter til tilslutning af trykmålesættet ved et væskemedie til påfyldning og skylning (**I og III**);
- En eller flere transducere til omdannelse af et eller flere fysiske tryk (blodtryk) i et eller flere elektriske signaler (**II**);
- Komponenter til trykoverførsel af et eller flere fysiske tryk (blodtryk) til en eller flere transducere (**IV**).

Den mindst mulige konfiguration af et trykmålesæt er en enkelt transducer (II) fra serien **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 og DPT-6990) eller **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400 og DPT-9990). Alle andre afsnit (I, III og IV) er valgfri og skal eventuelt suppleres med det sterile tilbehør fra fabrikanten CODAN pvb Critical Care (**se afsnit 4.2, side 177 – Sterilt tilbehør**). I den nedenstående tabel er komponenterne for et trykmålesæt og deres hovedfunktions- samt betjeningsegenskaber anført baseret på konfigurationsoversigterne på side 3 i denne brugsanvisning.

Der kræves trykmåleledninger til forbindelse af forskellige komponenter og trykovervågning. Deres trykmåleslanger kan være fremstillet af materialerne PVC (polyvinylklorid), PE (polyethylen) eller PUR (polyurethan) med forskellige Luer-forbindelsesstykker, længder samt (indvendige/udvendige) diametre og være monteret diverse steder på et trykmålesæt. På grund af de mange anvendelsesmuligheder forklares trykmåleledningerne ikke yderligere i den følgende tabel. Yderligere oplysninger om trykmåleledningerne fra fabrikanten CODAN pvb Critical Care stilles til rådighed af distributionspartneren og/eller fabrikanten ved forespørgsel.

Oversigt (s. 3)		Komponent				
Spalte	Linje	Betegnelse	Del af	Hovedfunktions og betjeningsegenskaber	Antal	Henvi sning
-	-	Beskyttelses-/transportemballage	-	<ul style="list-style-type: none"> • Beskyttelse af det medicinske udstyr mod mekaniske beskadigelser og kraftigt snavs under opbevaringen og transporten • Mulighed for identifikation og sporbarhed 	1	Et sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage er kendetegnet med symbolet 20
-	-	Steril emballage (sterilt barrieresystem)	-	<ul style="list-style-type: none"> • Beskyttelse mod indtrængning af sygdomsfremkaldende faktorer • Opretholdelse af den sterile tilstand • Mulighed for identifikation og sporbarhed • Let åbning uden rester 	1–2	<ul style="list-style-type: none"> • Et enkelt sterilt barrieresystem er kendetegnet med symbolet 21 • Et dobbelt sterilt barrieresystem er kendetegnet med symbolet 22
A	III	Påfyldningssystem med 4-vejshane	-	Tilslutning af trykmålesættet med en pose med saltvand til fyldning og skylning af trykmålesættet med en saltopløsning	1	-
A	III	Dråbekammer macro (ventileret eller ikke-ventileret)	Påfyldningssystem med 4-vejshane	<ul style="list-style-type: none"> • Tilslutning ved en pose med saltvand (ventileret eller ikke-ventileret) • Indstilling af væskenniveauet • Strømningskontrol (20 dråber pr. milliliter) • Partikelfiltrering (15 µm) 	1	-
		Dråbekammer micro (ventileret eller ikke-ventileret)		<ul style="list-style-type: none"> • Tilslutning ved en pose med saltvand (ventileret eller ikke-ventileret) • Indstilling af væskenniveauet • Strømningskontrol (60 dråber pr. milliliter) • Partikelfiltrering (15 µm) 		
		Spike (ventileret eller ikke-ventileret)		<ul style="list-style-type: none"> • Tilslutning ved en pose med saltvand (ventileret eller ikke-ventileret) 		
A	III	Rulleklemme	-	• Strømningskontrol (åbning og lukning af strømningskanalen)	1	-
A	III	4-vejshane	-	• Indstilling af fire mulige strømningsretninger (360°)	1	-
B	I	Påfyldningssystem	-	Tilslutning af trykmålesættet med en pose med saltvand til fyldning og skylning af trykmålesættet med en saltopløsning	1	-

Oversigt (s. 3)		Komponent				
Spalte	Linje	Betegnelse	Del af	Hovedfunktion og betjeningsegenskaber	Antal	Henvisning
B	I	Dråbekammer macro (ventileret eller ikke-ventileret)	Påfyldningssystem	<ul style="list-style-type: none"> Tilslutning ved en pose med saltvand (ventileret eller ikke-ventileret) Indstilling af væskenniveauet Strømningskontrol (20 dråber pr. milliliter) Partikelfiltrering (15 µm) 	1	-
		Dråbekammer micro (ventileret eller ikke-ventileret)		<ul style="list-style-type: none"> Tilslutning ved en pose med saltvand (ventileret eller ikke-ventileret) Indstilling af væskenniveauet Strømningskontrol (60 dråber pr. milliliter) Partikelfiltrering (15 µm) 		
		Spike (ventileret eller ikke-ventileret)		<ul style="list-style-type: none"> Tilslutning ved en pose med saltvand (ventileret eller ikke-ventileret) 		
B	I	Rulleklemme		<ul style="list-style-type: none"> Strømningskontrol (åbning og lukning af strømningskanalen) 	1	-
A-B	II	Trykomsættere af typen DPT-6200, DPT-6400 eller DPT-9400 (Xtrans®)	-	Omdannelse af et fysisk tryk (blodtryk) til et elektrisk signal	1	-
A-B	II	1-vejshane	DPT-6200, DPT-6400, DPT-9400	Strømningskontrol (åbning og lukning af strømningskanalen)	1	-
A-B	II	Elektriske kontakter		<ul style="list-style-type: none"> Forbindelse af transducere med et elektrisk tilbehør til signaloverførslen 	1	-
A-B	II	3-vejs-nulpunkt-hane		<ul style="list-style-type: none"> Nuludligning af trykomsætteren Indstilling af tre mulige strømningsretninger (180°) 	1	-
C	II	Trykomsættere af typen DPT-6990 eller DPT-9990 (Xtrans®)	-	Omdannelse af et fysisk tryk (blodtryk) til et elektrisk signal	1	-
C	II	Elektriske kontakter	DPT-6990, DPT-9990	Forbindelse af transducere med et elektrisk tilbehør til signaloverførslen	1	-
C	II	1-vejshane (trykomsætter-supplement)	-	Strømningskontrol (åbning og lukning af strømningskanalen)	1-2	<ul style="list-style-type: none"> Kun i forbindelse med transducere af typen DPT-6990 eller DPT-9990 Trykomsætter-supplement (1-vejshane og 4-vejshane) kan være til stede i forholdene 0:2, 1:1 eller 2:0
C	II	4-vejshane (trykomsætter-supplement)	-	<ul style="list-style-type: none"> Nuludligning af trykomsætteren Indstilling af fire mulige strømningsretninger (360°) 	1-2	<ul style="list-style-type: none"> Kun i forbindelse med transducere af typen DPT-6990 eller DPT-9990 Trykomsætter-supplement (1-vejshane og 4-vejshane) kan være til stede i forholdene 0:2, 1:1 eller 2:0
A, C	IV	4-vejshane	-	Indstilling af fire mulige strømningsretninger (360°)	1	-
B	IV	Kombination af 4-vejshaner	-	Indstilling af 16 mulige strømningsretninger (360°)	1	-

4.2 Sterilt tilbehør

Sterilt tilbehør (medicinsk udstyr i klasse IIa) er enkeltvist sterilt emballerede komponenter for et trykmålesæt fra fabrikanten CODAN pvb Critical Care, undtaget enkelte transducere fra serien **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®** og forbrugskomponenter. Det sterile tilbehør anvendes som supplement, udvidelse eller til skift af konfigurationen og/eller komponenterne for et trykmålesæt. Hertil hører bl.a. påfyldningssystemer, blodprøvetagningssystemer (til trykomsættere af typen DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 og DPT-9009), trykmåleledninger og envejs- eller flervejshaner med eller uden tilsluttede trykmåleledninger.



Supplement, udvidelse eller skift af konfigurationen og/eller komponenterne for et trykmålesæt er altid den ansvarlige organisations ansvar og må udelukkende gennemføres med det sterile tilbehør fra fabrikanten CODAN pvb Critical Care. Supplement, udvidelse eller skift af konfigurationen og/eller komponenterne med fremmede produkter er forbudt, da basissikkerheden og de væsentlige ydeevnekaraktistika for trykmålesættet ellers ikke er garanteret. Derudover kan supplement, udvidelse eller skift af konfigurationen og/eller komponenterne for trykmålesættet mellem prøvetagningssted og patientadgang medføre, at der ikke længere kan trækkes et tilstrækkeligt volumen frem vha. et reservoir (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS og ABSS^{XL} konfigurationer) til at der kan udtages uforyndede blodprøver ved prøvetagningsstedet.

En fortegnelse over alt disponibelt sterilt tilbehør og yderligere oplysninger stilles til rådighed af distributionspartneren og/eller fabrikanten ved forespørgsel.

4.3 Ikke-sterilt tilbehør

Det genanvendelige fastgørelses tilbehør, der består af holdere, holdeplader og modulære holdesystemer (fastgørelseshoveder, -klo og -stænger), er ikke-sterilt medicinsk udstyr i klasse I og anvendes til montering af trykmålesæt og elektrisk tilbehør på rundstænger eller skinnesystemer.

Fastgørelses tilbehøret til engangsbrug, der består af velcrobånd og -lukninger, er ikke-sterilt medicinsk udstyr i klasse I og anvendes til montering af trykmålesæt, reservoirer og elektrisk tilbehør på patientens arm eller til fiksering af trykmåleledninger.

Det genanvendelige elektriske tilbehør er ikke-sterilt medicinsk udstyr i klasse I og muliggør overførelse af signaler mellem en eller flere transducere og en overvågningsmonitor. Hertil hører blandt andet contactboards og monitor-tilslutninger til **DPT-9000/Xtrans®** samt interfacekabel og kabelmanagement for **DPT-6000**.

En fortegnelse over alt disponibelt ikke-sterilt tilbehør og yderligere oplysninger stilles til rådighed af distributionspartneren og/eller fabrikanten ved forespørgsel eller kan downloades under: <https://www.codancompanies.com/downloadcenter/>

Brugsanvisning – Dansk

4.4 Forbrugsmaterialer

Forbrugsmaterialer er materialer, som skal anvendes ved den tilsigtede brug af et trykmålesæt ved en patient inden for et målesystem og eventuelt skal bruges, bortskaffes eller udskiftes før eller under anvendelsen. Billeder i denne brugsanvisning, der er kendetegnet med et af de følgende symboler, informerer brugeren om



➔ et anvendt materiale, der skal bortskaffes iht. forskrifterne (**se afsnit 19, side 191 – Bortskaffelse**);



➔ et nyt forbrugsmateriale, som skal anvendes ved den tilsigtede brug af et trykmålesæt og skal stilles til rådighed.

Da konfigurationen for det foreliggende trykmålesæt kan afvige fra udstyrskonfigurationerne på side 3 i denne brugsanvisning, skal den ansvarlige organisation identificere samtlige forbrugsmaterialer inden anvendelsen og stille disse til rådighed for brugeren i en passende mængde (**se afsnit 5, side 179 – Kombination med medicinsk udstyr fra fremmede leverandører**).

4.4.1 Beskyttelseskapper

Ikke-ventilerede beskyttelseskapper er lukkelementer med et eller flere Luer-forbindelsesstykker og anbringes ved fritliggende Luer-tilslutninger for et trykmålesæt og/eller sterilt tilbehør for at beskytte mod ind-/udstrømning af væsker, luft og/eller sygdomsfremkaldende faktorer under anvendelsen.



Vær opmærksom på, at i udleveringstilstand kan der være anbragt **ventilerede beskyttelseskapper** på Luer-tilslutningerne for et trykmålesæt og/eller sterilt tilbehør, og at disse inden anvendelsen skal udskiftes med **ikke-ventilerede beskyttelseskapper** for at forhindre ind-/udstrømning af væsker, luft og/eller sygdomsfremkaldende faktorer.

Nedenfor er samtlige beskyttelseskapper listet, som i udleveringstilstand kan være monteret af CODAN pvb Critical Care i trykmålesættet:

Beskyttelseskapper fra CODAN pvb Critical Care		Farvekodning	
Billede	Luer-type	Ventileret	Ikke-ventileret
	Han	Rød, blå	Neutral
	Han	Rød	Neutral
	Hun	Neutral	–
	Hun	Neutral	–
	Hun	Neutral	–
	Han og hun	–	Neutral, blå, rød

4.4.2 Målesystemets forbrugsmaterialer

Nedenfor er alle forbrugsmaterialer listet, som skal anvendes til den tilsigtede brug af trykmålesættet inden for et målesystem:

- Kanyle(r) og/eller katetre (karadgang);
- Pose med isotonisk (0,9 %) saltopløsning (til trykmålesæt med et påfyldningssystem);
- Engangssprøjte(r) med isotonisk (0,9 %) saltopløsning (til trykmålesæt uden påfyldningssystem).

4.4.3 Andre forbrugsmaterialer

Nedenfor er alle andre forbrugsmaterialer listet, som skal anvendes til den tilsigtede brug af trykmålesættet:

- Engangssprøjter og/eller tilsvarende beholdere til volumenforskydning;
- Desinfektionsklude/-tamponer og/eller desinfektionsmidler (**se afsnit 12, side 186 – Desinfektionsanvisninger**);
- Medicinske beskyttelseshandsker.

4.5 Farvekodning

Farvekodningen for trykmåleledningerne og envejs- eller flervejshaner skal overholdes. Røde haner og trykmåleslanger er beregnet til arterielle, blå til venøse, gule til pulmonalt arterielle og grønne til venstreatriale anvendelsesformål. Neutrale haner og trykmåleledninger kan anvendes individuelt til disse anvendelser. Komponenter med neutral farvekodning skal inden anvendelsen kendetegnes tilstrækkeligt for at forhindre forvekslinger eller ukorrekt anvendelse, f.eks. ved brug af kodningspins eller farvekodede mærkater.

Farvekodning	Anvendelse/kateterposition	Eksempler på punktursteder
Rød	Arteriel	Arteria radialis, ulnaris, brachialis, femoralis, dorsalis pedis
Blå	Venøs	Vena jugularis interna, jugularis externa, cephalica, basilica, subclavia
Gul	Pulmonal-arteriel	Vena jugularis interna
Grøn	Venstreatrial (atrium sinistrum)	Højre vena femoralis

5 Kombination med medicinsk udstyr fra fremmede leverandører

Nedenfor defineres minimumskravene til medicinsk udstyr fra fremmede leverandører, som skal overholdes for at kunne sikre den sikre og tilsigtede brug af et trykmålesæt med transducer fra serie **DPT-6000** (DPT-6200, DPT-6400 og DPT-6990) eller **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9400 og DPT-9990) og/eller et tilbehør fra CODAN pvb Critical Care inden for et målesystem. Derudover skal medicinsk udstyr fra fremmede leverandører være fremstillet og godkendt påviseligt iht. alle relevante udstyrsspecifikke standarder, og muliggøre anvendelsen af et trykmålesæt og/eller tilbehør ved de driftsbetingelser, der angives i denne brugsanvisning (**se afsnit 14, side 187 – Tekniske specifikationer og driftsbetingelser**).

En afvigelse fra de anførte krav er altid den ansvarlige organisations ansvar. Den ansvarlige organisation skal sikre, at kombinationen af et trykmålesæt og/eller tilbehør fra fabrikanten CODAN pvb Critical Care GmbH med medicinsk udstyr fra en fremmed leverandør inklusive alle forbindelser/interfaces er sikker og ikke forårsager indbyrdes fejl, der kan medføre en reduktion eller et tab af basissikkerheden og/eller væsentlige ydeevnekarakteristika ved et eller flere produkter inden for målesystemet.

5.1 Generelle krav

Medicinsk udstyr fra fremmede leverandører skal være udviklet, fremstillet og bragt i handlen under hensyntagen til de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 (MDR) eller rådets direktiv om medicinske anordninger 93/42/EØF (MDD), og skal have en CE-mærkning.

5.2 Elektromedicinsk udstyr

En bruger, der kombinerer elektromedicinsk udstyr fra en fremmed leverandør uden hjælp af tilbehør med et trykmålesæt fra CODAN pvb Critical Care, er systemkonfigurator og dermed ansvarlig for, at målesystemet påviseligt opfylder de nævnte normgivende krav.

5.2.1 Overvågningsmonitører

Overvågningsmonitører, der er beregnet til at blive kombineret med det elektriske tilbehør og trykmålesæt fra CODAN pvb Critical Care inden for et målesystem til den invasive blodtryksmåling, skal påviseligt opfylde de aktuelt gældende normgivende krav i de europæiske standarder EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6 og EN 60601-2-34.

5.3 Sterilt og ikke-sterilt tilbehør



Sterilt og ikke-sterilt tilbehør anvendes bl.a. til **supplementer, udvidelser eller skift af konfigurationen og/eller komponenter for et trykmålesæt** samt til signaloverførsel eller fastgørelse (**se afsnit 4, side 176 – Produktbeskrivelse**). Udelukkende tilbehør fra fabrikanten CODAN pvb Critical Care er tilladt til anvendelse med et trykmålesæt med transducere fra serien **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®**. Derudover må tilbehøret kun anvendes i forbindelse med trykmålesættene fra CODAN pvb Critical Care. En manglende overholdelse kan medføre en reduktion eller et tab af basissikkerheden og/eller de væsentlige ydeevnekarakteristika.

5.4 Forbrugsmaterialer

Forbrugsmaterialer er materialer, som skal anvendes ved den tilsigtede brug af et trykmålesæt ved en patient inden for et målesystem og eventuelt skal bruges, bortskaffes og udskiftes før eller under anvendelsen (**se afsnit 4.4, side 178 – Forbrugsmaterialer**).

5.4.1 Forbrugsmaterialer med Luer-forbindelsesstykker

Luer-forbindelsesstykkerne ved forbrugsmaterialer (beskyttelseskapper, katetre, kanyler og engangssprøjter) skal påviseligt være fremstillet og godkendt iht. de aktuelt gældende normgivende krav i standarderne EN ISO 80369-1 og EN ISO 80369-7 med en 6 % (Luer-)konus til intravaskulære eller hypodermiske anvendelser.



Forbrugsmaterialer med Luer-forbindelsesstykker, der ikke er fremstillet og godkendt i overensstemmelse med de ovennævnte standarder, kan muliggøre en ind-/udstrømning af væsker, luft og/eller sygdomsfremkaldende faktorer ved påfyldningen og/eller anvendelsen af et trykmålesæt. Kontrollér inden anvendelsen, om forbrugsmaterialerne er fremstillet og godkendt i overensstemmelse med de nævnte standarder.

5.4.1.1 Katetre og kanyler

Katetre og kanyler, der er beregnet til at blive kombineret med trykmålesættene fra CODAN pvb Critical Care inden for et målesystem til den invasive blodtryksmåling, skal påviseligt opfylde de aktuelt gældende normgivende krav i de europæiske standarder EN ISO 10555-1 (katetre) eller EN ISO 7864 (kanyler).

5.4.1.2 Engangssprøjter

Engangssprøjter, der er beregnet til at blive kombineret med trykmålesættene fra CODAN pvb Critical Care til volumenforskydninger, skal påviseligt opfylde de aktuelt gældende normgivende krav i den europæiske standard EN ISO 7886-1.

5.4.2 Andre forbrugsmaterialer

5.4.2.1 Pose med isotonisk (0,9 %) saltopløsning

Poser med saltvand, der er beregnet til at blive kombineret med trykmålesættene med påfyldningssystem fra CODAN pvb Critical Care inden for et målesystem til den invasive blodtryksmåling, skal påviseligt opfylde de aktuelt gældende normgivende krav i den europæiske standard EN ISO 15747.

5.4.2.2 Medicinske beskyttelseshandsker

Medicinske beskyttelseshandsker, der er beregnet til til at have på før, under og efter anvendelsen af tilbehøret og/eller trykmålesættene fra CODAN pvb Critical Care, skal påviseligt opfylde de aktuelt gældende normgivende krav i den europæiske standard EN 455-1.

5.5 Andre (fremmede) produkter

5.5.1 Fastgørelsesstænger og -skinner

Fastgørelsesskinner, der er beregnet til at blive kombineret med det genanvendelige fastgørelsestilbehør fra CODAN pvb Critical Care inden for et målesystem til den invasive blodtryksmåling, skal påviseligt opfylde de aktuelt gældende normgivende krav i den europæiske standard DIN EN ISO 19054 samt have en maksimal bredde på 25 mm og en maksimal tykkelse på 10 mm. Rørene ved fastgørelsesstænger eller infusionsstativer skal have en diameter på 15 mm til 35 mm. Firkantprofilerne ved fastgørelsesstænger eller infusionsstativer skal have et mål på 30 mm x 30 mm.

Brugsanvisning – Dansk

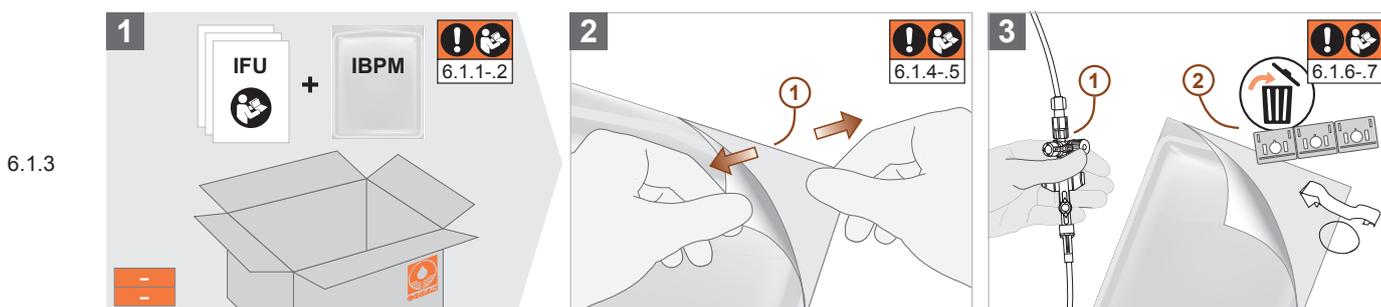
6 Forberedelse

Følg de følgende anvisninger for en korrekt klargøring.

6.1 Udpakning

6.1.1  Trykmålesæt og sterilt tilbehør med en **beskadiget beskyttelses- og/eller sterilemballage (sterilt barriersystem)** må ikke anvendes og skal bortskaffes, da basissikkerheden og de væsentlige ydeevnekaraktistika samt steriliteten for indholdet ikke længere er garanteret og der er mulighed for en kontamination med sygdomsfremkaldende faktorer (**se afsnit 19, side 191 – Bortskaffelse**). Forvis dig inden udpakningen om, at beskyttelses- samt sterilemballagen er i en ubeskadiget tilstand, og kontrollér svejsesømmenes fuldstændighed.

6.1.2  Trykmålesæt og sterilt tilbehør med en **udløbet holdbarhedsdato** må ikke anvendes og skal bortskaffes, da basissikkerheden og ydeevnekaraktistika samt steriliteten for indholdet ikke længere er sikret og der er mulighed for en kontamination med sygdomsfremkaldende faktorer (**se afsnit 19, side 191 – Bortskaffelse**). Forvis dig inden udpakningen om, at den angivne holdbarhedsdato på udstyrets beskyttelses- og/eller sterilemballage ikke er blevet overskredet.



6.1.4  En anvendelse af målesystemet og dets komponenter uden hensyntagen til de **hygiejneretningslinjer**, der er fastsat af den ansvarlige organisation, kan medføre en spredning/overførsel af sygdomsfremkaldende faktorer og dermed udgøre en fare for patient, bruger eller tredjemand. Hele målesystemet og dets komponenter må udelukkende anvendes efter overholdelse af de fastsatte hygiejneretningslinjer samt med **medicinske beskytteshandsker**.

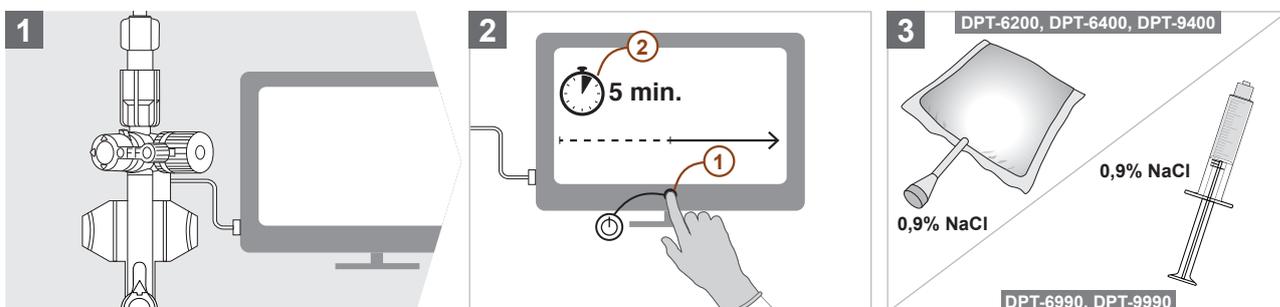
6.1.5  Trykmålesættet og/eller det sterile tilbehør skal **efter åbning af en sterilemballage** straks forberedes aseptisk, fyldes og tages i drift for at minimere den tid produktet udsættes for potentielle sygdomsfremkaldende faktorer. Fastsættelsen af det passende tidsrum, som udstyret må hvile efter det udpakkes af sterilemballagen og indtil ibrugtagningen, påhviler den ansvarlige organisation.

6.1.6  Trykmålesæt og/eller sterilt tilbehør, hvor sterilemballagen er blevet åbnet ved et uheld, og som ikke umiddelbart kan forberedes aseptisk, fyldes og tages i drift iht. forskrifterne fra den ansvarlige organisation, må ikke anvendes og skal bortskaffes, da udstyrets sterilitet ikke er garanteret og der er mulighed for en kontamination med sygdomsfremkaldende faktorer (**se afsnit 19, side 191 – Bortskaffelse**).

6.1.7  Trykmålesæt og tilbehør med **optiske mangler og/eller mekaniske beskadigelser** må ikke anvendes og skal bortskaffes, da de væsentlige ydeevnekaraktistika samt basissikkerheden ikke længere er garanteret (**se afsnit 19, side 191 – Bortskaffelse**). Forvis dig efter udpakningen om, at udstyret er ubeskadiget.

6.1.8  **Løse Luer-forbindelser** kan muliggøre en ind-/udstrømning af væsker, luft og/eller sygdomsfremkaldende faktorer ved påfyldningen og/eller anvendelsen. Kontrollér inden tilslutning af trykmålesættet ved en patient, om alle Luer-forbindelser er spændt, og efterspænd eventuelt disse manuelt (uden hjælpemidler). Det er forbudt at bruge hjælpemidler/værktøjer til spændingen, da Luer-forbindelser kan bryde ved påvirkning af for meget kraft og dermed kan resultere i en for åben strømningskanal.

6.2 Forberedelse af målesystemet



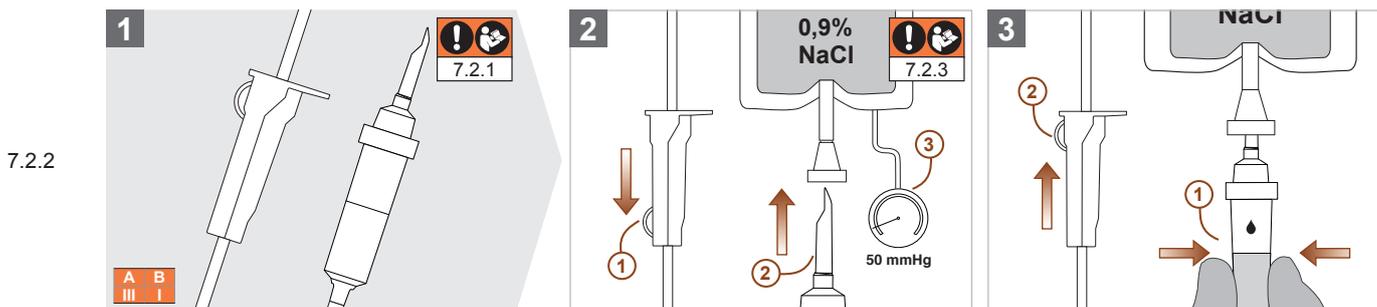
7 Klargøring

Følg de følgende anvisninger for en korrekt klarlægning.

- 7.1.1  Trykmålesættet er ikke godkendt til **indgivelse af lægemidler og/eller andre flydende medier (f.eks. kontrastmiddel)**, da dette bl.a. kan medføre en beskadigelse af trykmålesættets komponenter, og at basissikkerheden og de væsentlige ydeevnekarakteristika dermed ikke er garanteret. Anvendelsen af en 0,9 % saltopløsning (evt. hepariniseret) er tilladt.

7.2 Tilslutning af et trykmålesæt med påfyldningssystem ved en pose med saltvand (DPT-6200, DPT-6400, DPT-9400)

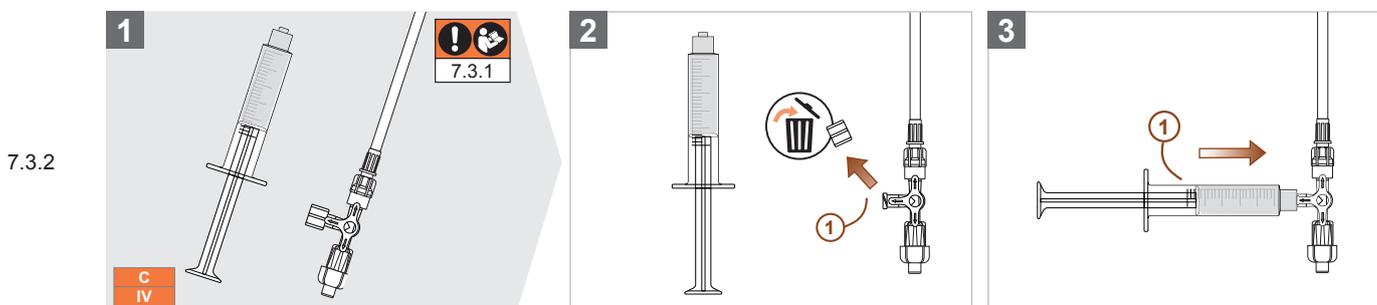
- 7.2.1 Vær opmærksom på, at anvisningerne i afsnit 7.2 kun gælder for trykmålesæt med påfyldningssystem og transducere af typen DPT-6200, DPT-6400 og DPT-9400. Trykmålesæt uden påfyldningssystem skal fyldes vha. engangssprøjter (se afsnit 7.3, side 181 – Tilslutning af et trykmålesæt uden påfyldningssystem ved en engangssprøjte -(DPT-6990 og DPT-9990)).



- 7.2.3 Sørg for, at der ved påfyldning af trykmålesættet ikke udøves mere end 50 mmHg tryk på den tilsluttede pose med saltvand, da der ellers kan danne sig mikroluftbobler indvendigt i trykmålesættet, som kan påvirke trykoverførslen negativt samt medføre en luftemboli inden for en patients intravasale system. En påfyldning af trykmålesættet vha. tyngdekraft anbefales altid for at undgå, at der dannes mikroluftbobler.

7.3 Tilslutning af et trykmålesæt uden påfyldningssystem ved en engangssprøjte (DPT-6990 og DPT-9990)

- 7.3.1 Vær opmærksom på, at anvisningerne i afsnit 7.3 kun gælder for trykmålesæt uden påfyldningssystem og transducere af typen DPT-6990 og DPT-9990. Trykmålesæt med påfyldningssystem skal fyldes vha. en pose med saltvand (se afsnit 7.2, side 181 – Tilslutning af et trykmålesæt med påfyldningssystem ved en pose med saltvand (DPT-6200, DPT-6400, DPT-9400)).



8 Påfyldning

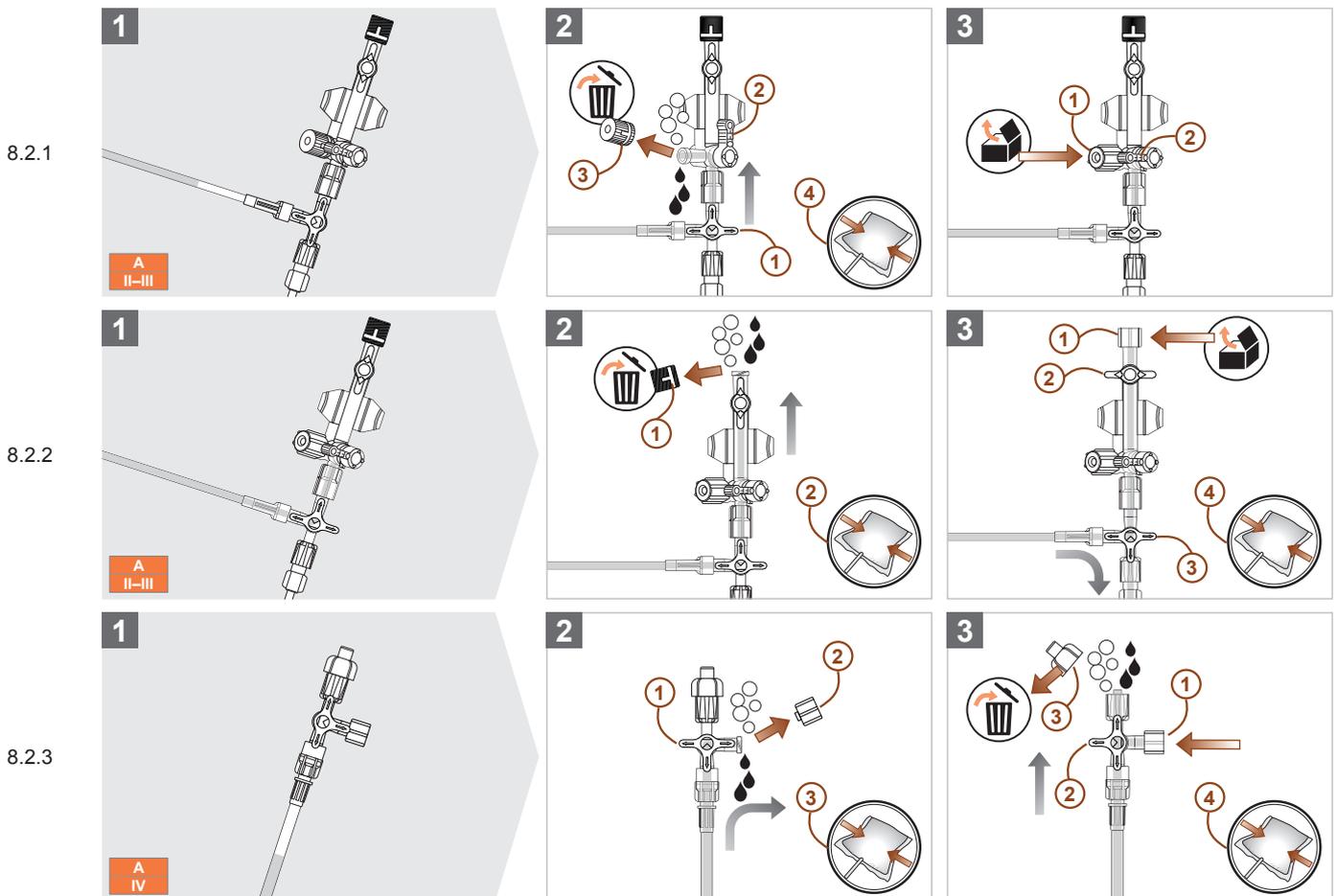
Overhold følgende anvisninger for korrekt påfyldning af trykmålesættet.

8.1 Generelt

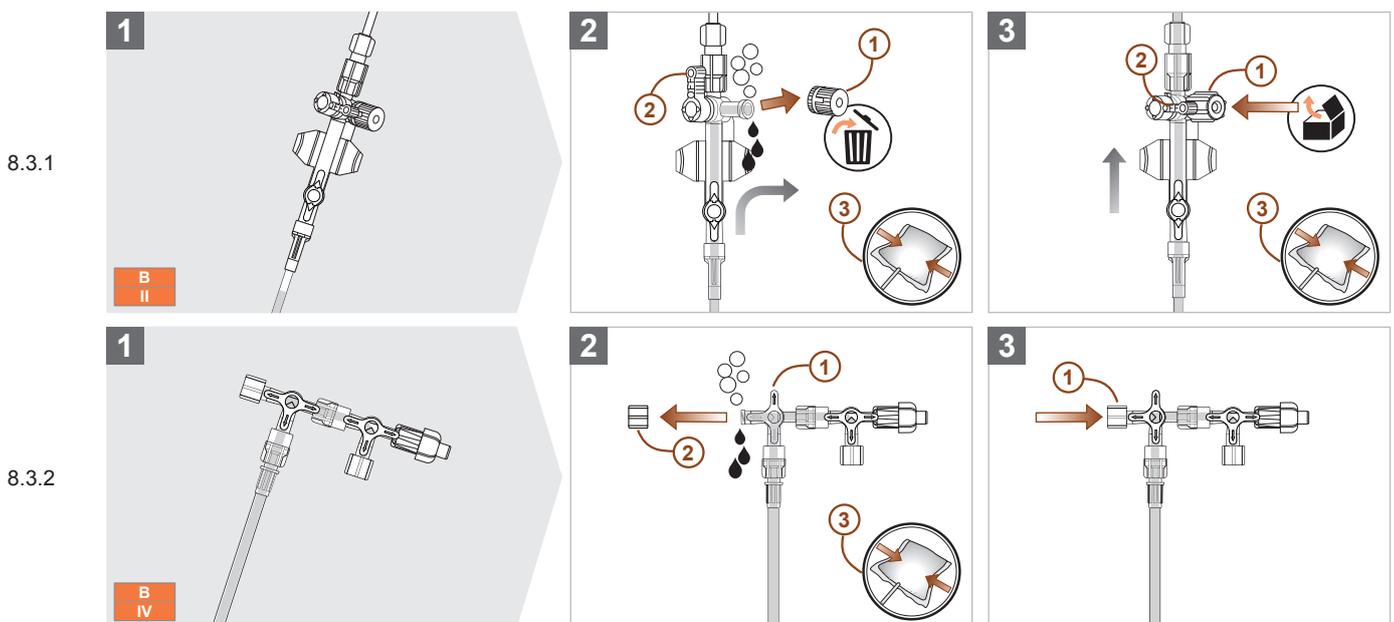
- 8.1.1  **Luftlommer** i trykmålesættet påvirker signaloverførslen negativt og kan medføre en luftemboli inden for en patients intravasale system. Samtlige komponenter ved et trykmålesæt skal inden tilslutning ved en patientadgang fyldes komplet med en saltopløsning uden luftbobler. Resterende luftlommer i trykmålesættet skal løsnes ved at banke forsigtigt på den pågældende komponent og derefter skylles ud af trykmålesættet. Derudover skal det under hele trykmålesættets anvendelsestid sikres, at samtlige komponenter er uden luftlommer. Til dette formål følges billederne og anvisningerne i afsnit 8.
- 8.1.2  Informerer brugeren ved trykmålesæt med påfyldningssystem og en tilsluttet pose med saltvand om at fylde/skylle en komponent med saltopløsning ved hjælp af tyngdekraften eller en forsigtig tryk på posen (maks. 50 mmHg).
- 8.1.3  Informerer brugeren ved trykmålesæt uden påfyldningssystem om at fylde/skylle en komponent med saltopløsning ved hjælp af den tilsluttede engangssprøjte.

Brugsanvisning – Dansk

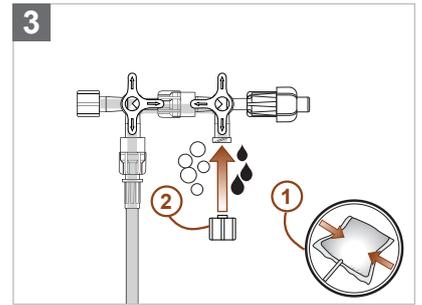
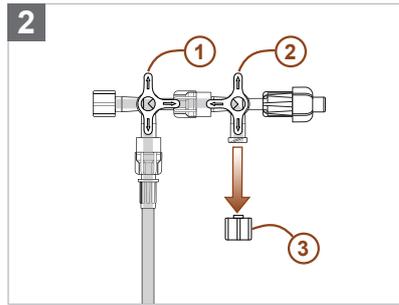
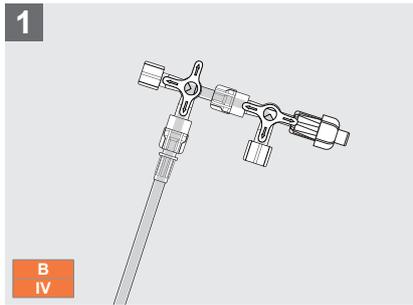
8.2 Påfyldning af et trykmålesæt med påfyldningssystem (konfiguration A)



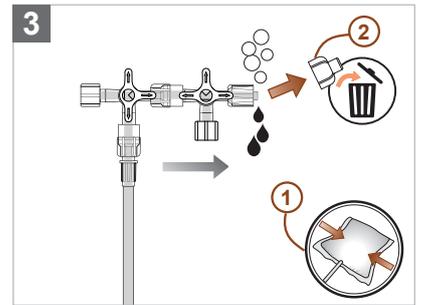
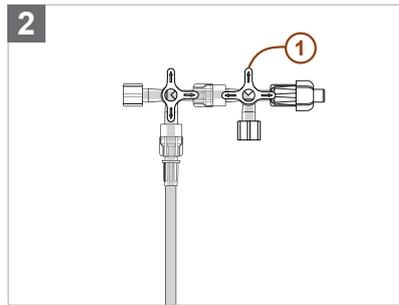
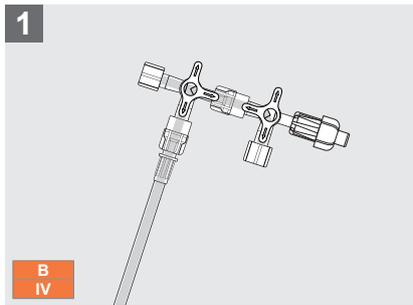
8.3 Påfyldning af et trykmålesæt med påfyldningssystem (konfiguration B)



8.3.3

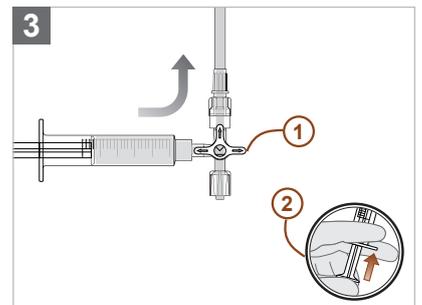
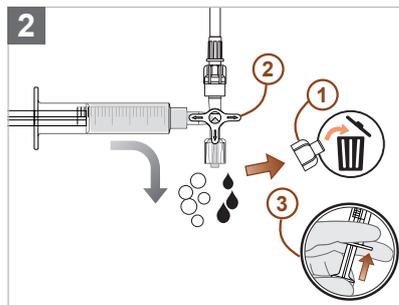
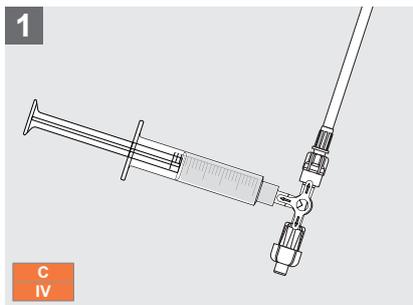


8.3.4

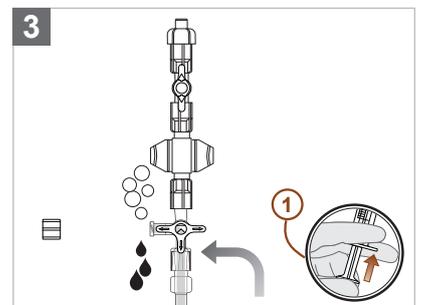
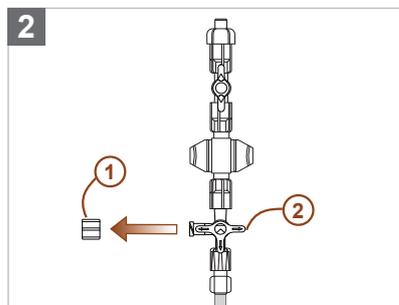
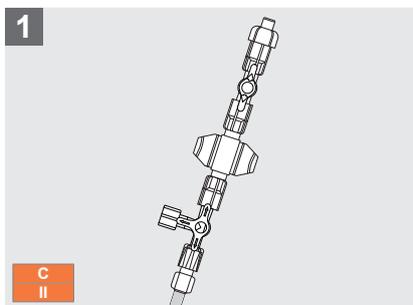


8.4 Påfyldning af et trykmålesæt uden påfyldningssystem (konfiguration C)

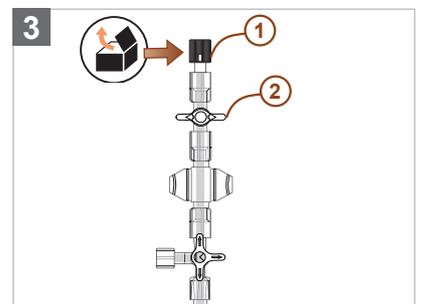
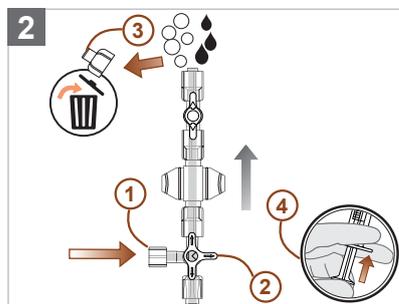
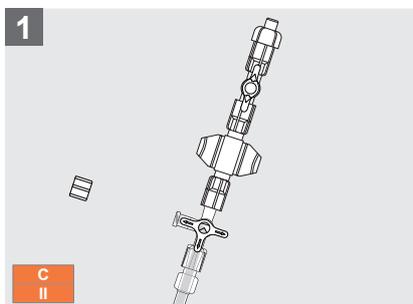
8.4.1



8.4.2



8.4.3



Brugsanvisning – Dansk

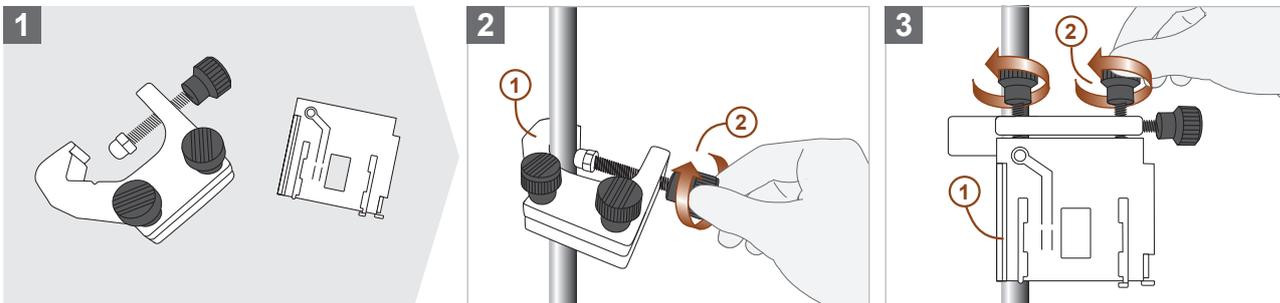
9 Ibrugtagning

Overhold følgende anvisninger for korrekt ibrugtagning af trykmålesættet.

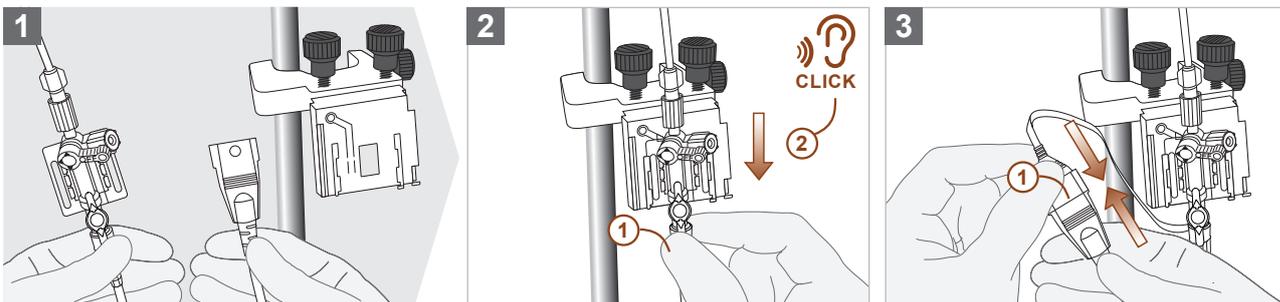
9.1 Montering

9.1.1 Montering af et trykmålesæt med DPT-6000 (DPT-6200, DPT-6400 og DPT-6990) transducer

9.1.1.1

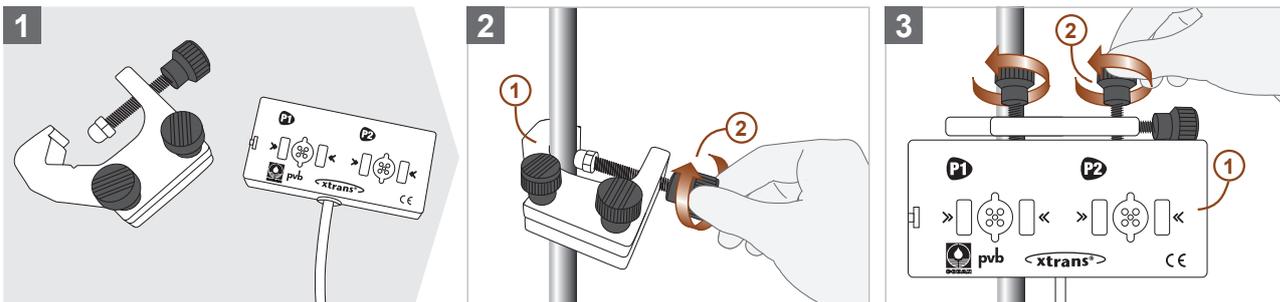


9.1.1.2

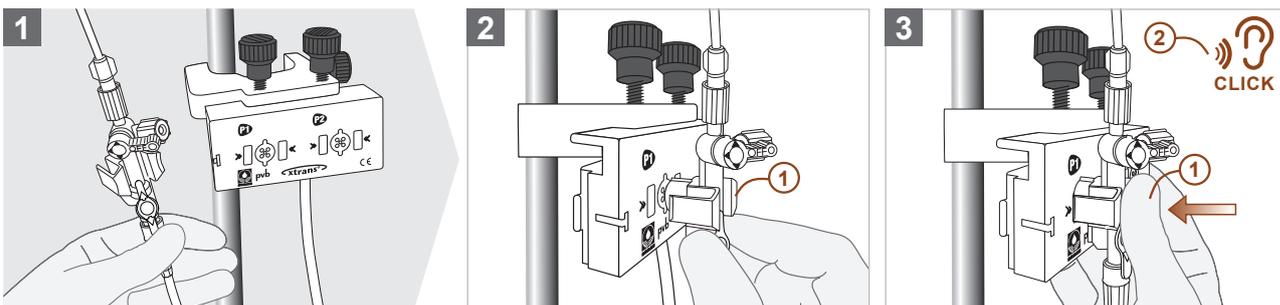


9.1.2 Montering af et trykmålesæt med DPT-9000/Xtrans® (DPT-9400 og DPT-9990) transducer

9.1.2.1



9.1.2.2



9.2 Positionering



DPT-6200,
DPT-6400 & DPT-6990,
DPT-9400 & DPT-9990

9.3 Patienttilslutning

9.3.1 Generelt

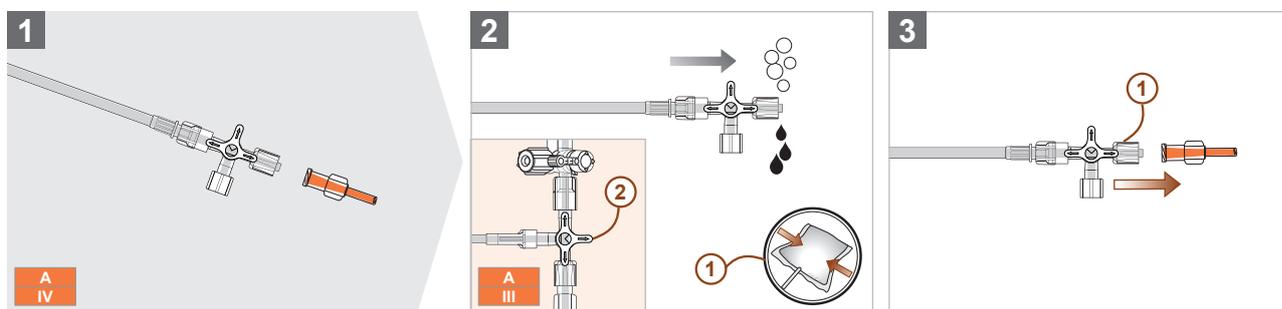
9.3.1.1  Kontrollér inden anvendelsen af trykmålesættet ved en patient, at alle **ventilerede beskyttelseskapper** er bortskaffet og blevet udskiftet med ikke-ventilerede beskyttelseskapper (**se afsnit 4.4, side 178 – Forbrugsmaterialer**). Ventilerede beskyttelseskapper kan muliggøre ind-/udstrømning af væsker, luft og/eller sygdomsfremkaldende faktorer.

9.3.1.2  Tilslutningen af et trykmålesæt ved en **usikret patientadgang** kan medføre et ukontrolleret udslip af blod, et kraftigt blodtryksskud samt nødvendigheden af en blodtransfusion. Kontrollér inden tilslutning af et trykmålesæt, at patientadgangen er lukket for at forhindre et ukontrolleret udslip af blod og garantere en sikker ibrugtagning.

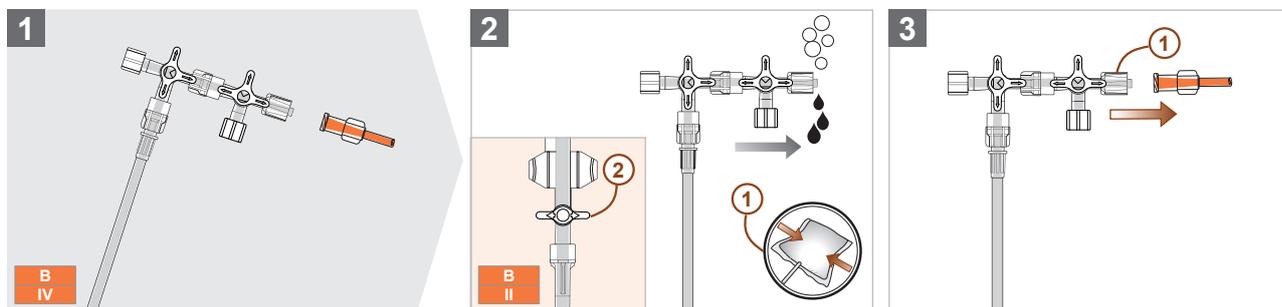
9.3.1.3  Inden en **patienttransport eller flytning af patienten** skal påfyldningssystemets rulle-/skydeklemmer lukkes, da der ellers via slangesystemet kan komme luft ind i patientens kredsløbssystem og dette kan medføre en emboli. Brugeren skal sørge for, at hele trykmålesættet er uden luftlommer i anvendelsestiden.

9.3.1.4 Afhængig af trykmålesættets konfiguration og behandlingen af det individuelle sygdomsbillede/sygdomsforløb for en patient, kan trykmålesættet tilsluttes ved en eller flere vaskulære adgange ved forskellige legemsområder (**se afsnit 3.7, side 175 – Type og varighed af den beregnede legemskontakt**).

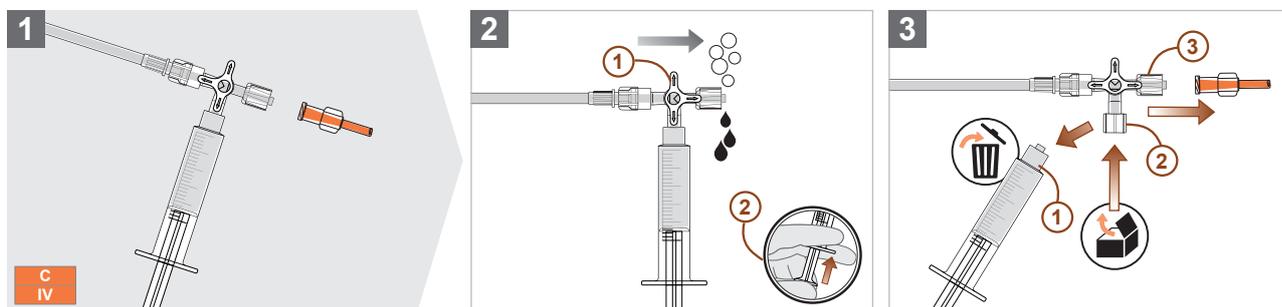
9.3.2 Tilslutning af et trykmålesæt med påfyldningssystem (konfiguration A)



9.3.3 Tilslutning af et trykmålesæt med påfyldningssystem (konfiguration B)



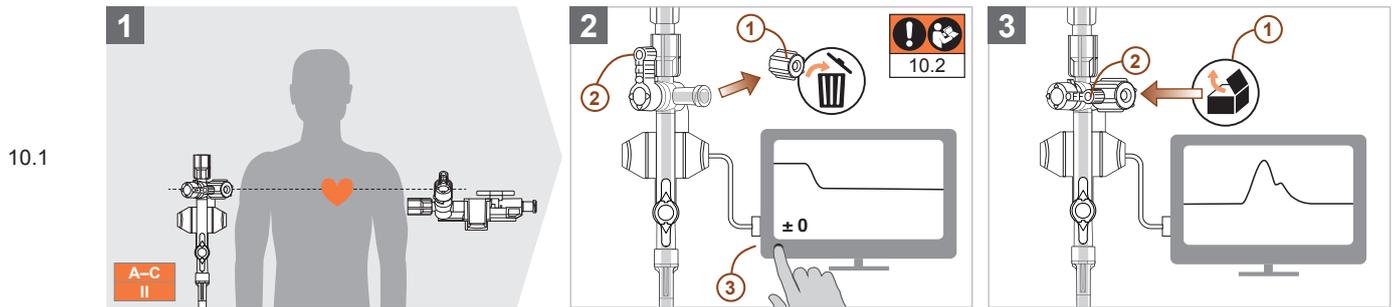
9.3.4 Tilslutning af et trykmålesæt med påfyldningssystem (konfiguration C)



Brugsanvisning – Dansk

10 Nuludligning

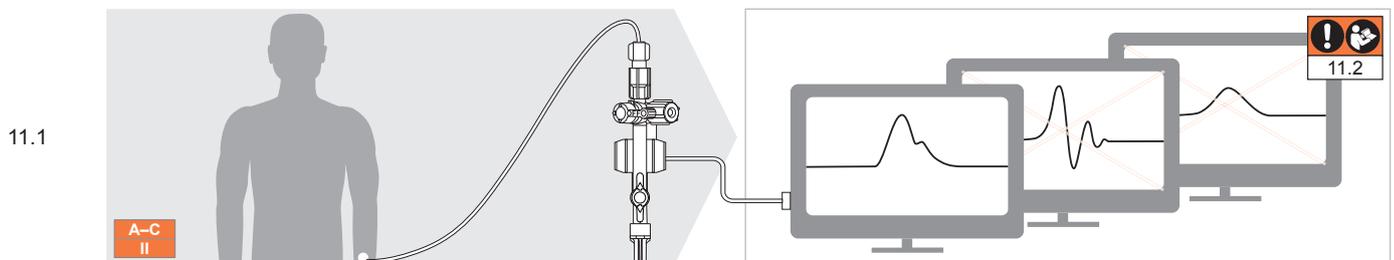
Følg de følgende anvisninger for en korrekt nuludligning.



- 10.2  Ved vagtskifte, efter hver **ændring af højdeniveauet** for transduceren eller patienten og efter en afbrydelse af signaloverførslen mellem transducer og overvågningsmonitor (f.eks. på grund af et strømsvigt eller skift af det elektriske tilbehør) skal der gennemføres en fornyet nuludligning, ellers er en nøjagtig trykmåling ikke garanteret.

11 Kontrol af overførselskvaliteten

Følg de følgende anvisninger ved kontrol af overførselskvaliteten.



- 11.2 Hvis det efter tilslutning af trykmålesættet ved en patient konstateres, at de signaler, der vises på patientskærmen har oversving eller er overdæmpede, så skal trykmålesystemets opbygning kontrolleres. Hertil følges anvisningerne i **afsnit 21, side 191 – Fejlfinding og fejlfhjælpning**.

12 Desinfektionsanvisninger

- 12.1  Anvend til en desinfektion **jodholdige desinfektionsmedier** eller normale **desinfektionsmidler på 1-propanol-, 2-propanol- eller ætanolbasis**. Indhent oplysninger hos fabrikanten om desinfektionsmidlets produktspecifikke kontakttid, der i henhold til bruger- og patientsikkerheden skal overholdes efter applikationen for at opnå en passende eliminering eller inaktivering af de sygdomsfremkaldende faktorer. En desinfektion uden hensyntagen til den nødvendige kontakttid kan medføre en spredning/overførsel af sygdomsfremkaldende faktorer og dermed udgøre en fare for patient, bruger eller tredjemand.

- 12.2  Vær efter en desinfektion opmærksom på, at det påførte middel er fordampet helt, inden de pågældende komponenter anvendes. Luer-grænseflader, der anvendes uden en komplet **fordampning af midlet**, kan briste og medføre en ind-/udstrømning af væsker, luft og/eller sygdomsfremkaldende faktorer.

- 12.3 Trykmålesættene fra CODAN pvb Critical Care er udviklet og fremstillet på en sådan måde, at der ved en anvendelse af ovennævnte desinfektionsmedier/-midler samt ved en overholdelse af de produktspecifikke kontakttider og fordampningstider for det anvendte middel og den maksimale anvendelsestid for et trykmålesæt (se afsnit 13, side 186 – **Anvendelsestid**) kan udføres vilkårligt mange desinfektioner, uden at reducere trykmålesættets basissikkerhed eller beskadige de pågældende komponenter.

13 Anvendelsestid

- 13.1  Af hygiejniske årsager skal der ske en **udskiftning af trykmålesættet** efter mindst hver 96 timer, hvorved den kumulative anvendelsestid på maksimalt 30 dage ikke må overskrides. Derudover skal trykmålesættet udskiftes i tilfælde af en beskadigelse og/eller en kapacitetsændring ved de enkelte komponenter, f.eks. på grund af miljøbetingelser (se afsnit 17, side 189 – **Udskiftning af trykmålesæt/sterilt tilbehør**).

- 13.2   **Genanvendelse eller oparbejdning** af trykmålesættet og sterilt tilbehør er under alle omstændigheder forbudt, da dette kan medføre varige sundhedsskader pga. infektion eller allergiske/toksiske reaktioner med ledsagende kroniske langtidskader af væv/organer. Derudover kan overholdelsen af systemernes anbefalede standtid ikke garanteres ved genanvendelse. Desuden kan materialeegenskaber påvirkes af rengøringsprocesser, hvorved f.eks. en korrekt visning af måleværdier, tætheden for limede sammenkoblinger og skrueforbindelser samt enkelte komponenters trykstabilitet ikke længere kan sikres. Dermed er hverken en reglementeret opbygning eller en korrekt anvendelse af trykmålesættet uden luftlommer og/eller udstrømning af væsker mulig.

- 13.3  En **gensterilisering** af trykmålesættet, tilbehøret og/eller af de enkelte komponenter er forbudt. Ellers kan basissikkerheden og de væsentlige ydeevnekarakteristika for alle komponenter ikke garanteres, hvilket truer patientsikkerheden.
- 

14 Tekniske specifikationer og driftsbetingelser

14.1 Elektrisk sikkerhed

- 14.1.1  Transducere fra serien **DPT-6000** og **DPT-9000/Xtrans®** har **kapslingsklasse IP37**. Dermed er de sikret mod adgang til farlige dele med et værktøj og mod en skadelig indtrængning af faste fremmedlegemer med en diameter på $\geq 2,5$ mm samt vand ved midlertidig neddykning (30 minutter ved 1 m vanddybde).
- 14.1.2  Transducere fra serien **DPT-6000** og **DPT-9000/Xtrans®** har **IK04 beskyttelsesgraden for kapslinger til elektrisk udstyr mod ydre mekaniske slag** og muliggør dermed en opretholdelse af målefunktionen og de væsentlige ydeevnekarakteristika efter kraftigt mekanisk stødpåvirkning på op til 0,5 joule.
- 14.1.3  Transducere fra serien **DPT-6000** og **DPT-9000/Xtrans®** er elektrisk isolerede og defibrillationsbeskyttede anvendelsesdele af **typen CF (Cardiac-Float)** og opfylder dermed de strengeste krav til isoleringen ved dele, der kan berøres.

14.2 Betingelser for konstant drift

- 14.2.1 Overhold for den korrekte konstante drift af trykmålesættene med transducere fra serien **DPT-6000** og **DPT-9000/Xtrans®** de tekniske angivelser på 2. side i denne brugsanvisning.
- 14.2.2  En anvendelse af trykmålesættet og/eller tilbehøret **ud over de tilladte betingelser for den konstante drift** (f.eks. ved transiente driftsbetingelser med uregulerede eller kraftigt svingende miljøparametre) er forbudt, da det kan medføre et tab af de væsentlige ydeevnekarakteristika og basissikkerheden.

14.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Trykmålesættene med transducere fra serien **DPT-6000** og **DPT-9000/Xtrans®** opfylder de for dokumentationen af den elektromagnetiske kompatibilitet (EMC) krævede normgivende krav i de europæiske standarder EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014 samt de ekstra krav iht. EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 til elektromedicinsk udstyr beregnet til brug i nødtjenester, og er beregnet til driften inden for en defineret og kontrolleret elektromagnetisk miljø. Dette miljø samt de test, der kræves til dokumentation af den elektromagnetiske kompatibilitet iht. 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), CISPR 11:2009+A1:2010 og EN 60601-2-34:2014 er blevet gennemført og fremlægges i fabrikanterens EMC-retningslinje. EMC-retningslinjen stilles til rådighed af distributionspartneren og/eller fabrikanten ved forespørgsel.

- 14.3.1  Der må optræde midlertidige påvirkninger på grund af elektromagnetiske forstyrrelser, efter senest 10 sekunder skal den normale drift dog være sikret igen. En reduktion eller et tab af væsentlige ydeevnekarakteristika på grund af **brugen uden for de definerede miljøforhold** og en elektromagnetisk interferens, der går tydeligt ud over disse, kan medføre en uforvarselig risiko for patienten, brugeren eller tredjemand, f.eks.:
- kan et tab af de væsentlige ydeevnekarakteristika under anvendelsen medføre en kredsløbsforstyrrelse ved patienten ved en manglende overvågning;
 - kan et elektrisk stød medføre hjertekammerflimrer og/eller hjerte-/kredsløbssvigt hos patienten;
 - kan en forstyrrelse af andet udstyr medføre et kredsløbssammenbrud hos patienten eller patientens død på grund af, at livsvigtigt udstyr svigter;
 - kan en visning af forkerte værdier (falsk højt/falsk lavt) medføre en alvorlig systemisk skade af patienten på grund af forkert/manglende medikamentadministration.
- Den ansvarlige organisation skal sikre, at trykmålesættene med transducere fra serien **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®** udelukkende anvendes inden for det miljø, der beskrives i EMC-retningslinjen fra fabrikanten CODAN pvb Critical Care.
- 14.3.2  Anvendelsen af trykmålesættene med transducere fra serien **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans® sammen med og/eller umiddelbart ved siden af andet udstyr i stablet form** skal undgås, da dette kan medføre en reduktion af de væsentlige ydeevnekarakteristika. Hvis en sådan anvendelse alligevel er klinisk nødvendig og ikke kan undgås, skal alt udstyr observeres under anvendelsen for at sikre, at det fungerer korrekt.
- 14.3.3  **Anvendelsen af elektrisk tilbehør fra fremmede leverandører** kan betyde en forøget elektromagnetisk interferens og/eller en reduceret elektromagnetisk støjimmunitet for trykmålesættet og medføre en reduktion af de væsentlige ydeevnekarakteristika. Brug til anvendelsen af trykmålesættet med transducere fra serien **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®** udelukkende originalt tilbehør fra CODAN pvb Critical Care (se afsnit 4.3, side 177 – Ikke-sterilt tilbehør).
- 14.3.4  **Bærbart radioudstyr og andet HF-kommunikationsudstyr** (f.eks. mobiltelefoner inklusive deres antennekabel, eksterne antenner og/eller andet tilbehør) må ikke anvendes i en afstand på under 30 cm til det elektriske tilbehør og trykmålesæt med transducere fra serien **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®**. Hvis dette ikke overholdes kan det medføre en reduktion af trykmålesættets ydeevnekarakteristika.

Brugsanvisning – Dansk

14.3.5  Trykmålesættene kan bruges under **anvendelsen af HF-kirurgiudstyr** (300 W monopolar skæring, 100 W monopolar soft-koagulering, 337 kHz), det kan dog medføre kortvarige forstyrrelser og en reduktion af trykmålesættets væsentlige ydeevnekarakteristika. Alt udstyr skal observeres under anvendelsen for at sikre, at det fungerer korrekt.

14.3.6  En anvendelse af et trykmålesæt **uden brug af medicinske beskyttelseshandsker og/eller uden for det miljø, der beskrives i EMC-retningslinjen** fra fabrikanten CODAN pvb Critical Care kan medføre en reduktion og et tab af de væsentlige ydeevnekarakteristika på grund af skadelige elektrostatiske afladninger. Trykmålesættet må udelukkende anvendes med medicinske beskyttelseshandsker og inden for det miljø, der beskrives i EMC-retningslinjen fra fabrikanten CODAN pvb Critical Care for at forhindre elektrostatiske afladninger.

14.4 Kompatibilitet med HF-kirurgiudstyr



Trykmålesættene kan bruges under anvendelsen af **HF-kirurgiudstyr**, det kan dog medføre kortvarige forstyrrelser og en reduktion af trykmålesættets væsentlige ydeevnekarakteristika (**se afsnit 14.3, side 187 – Elektromagnetisk kompatibilitet**).

14.5 Kompatibilitet med magnetiske felter (magnetresonanstomografi)

Ikke-kliniske kontroller har vist, at **trykmålesættene med transducere fra serien DPT-6000 og DPT-9000 (Xtrans®)** iht. den fastsatte terminologi fra International Electrotechnical Commission (IEC 62570) og American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) er **betinget MR-sikre**. En patient kan sammen med et trykmålesæt inden for MR-omgivelsen scannes under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla, 3 Tesla og 7 Tesla med
- maksimal rumlig magnetfelt-gradient på 24.600 G/cm (246 T/m)
- maksimalt gradient-felt-produkt på 1.033.000.000 G²/cm (1.033 T²/m)

14.5.1  Den iht. den europæiske standard 60601-2-34 påkrævede målenøjagtighed for transducere ($\pm 4\%$ / ± 4 mmHg) kunne overholdes under de gennemførte MR-inducerede fejlfunktionstest, hvor produkterne var udsat for det statiske felt B₀ på klinisk niveau (200 mT), det tidsvarierende gradientfelt (dB/dt) og HF-feltet (B₁, E) på 1,5-Tesla-, 3-Tesla- og 7-Tesla-MR-systemer. Produkterne har bestået alle fejlfunktionstest iht. de proprietære testningsmetoder fra CODAN pvb Critical Care GmbH.

Alle trykmålesættets komponenter af kunststof eller andre ikke-metalliske materialer (f.eks. trykmåleledninger, envejs- eller flervejshaner og reservoir-systemer) er MR-sikre og kan placeres sikkert i MR-scannerens rør. MR-billedkvaliteten kan påvirkes af et forkert protonsignal, hvis kunststofkomponenterne placeres inden for eller i nærheden af billeddannelsesområdet.

Trykomsætterne fra serierne DPT-6000 og DPT-9000 (Xtrans®) samt systemer til fyldning med mikrodråbekammer må ikke placeres inden i MR-scannerens rør.

Ikke-kliniske kontroller har vist, at **systemerne til påfyldning med mikrodråbekammer** iht. den fastsatte terminologi fra International Electrotechnical Commission (IEC 62570) og American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) er betinget MR-sikre. En patient kan sammen med et system til fyldning med mikrodråbekammer inden for MR-omgivelsen scannes under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla, 3 Tesla og 7 Tesla med
- maksimal rumlig magnetfelt-gradient på 24.600 G/cm (246 T/m)
- maksimalt gradient-felt-produkt på 1.033.000.000 G²/cm (1.033 T²/m)

Systemerne til fyldning med mikrodråbekammer må placeres inden for MR-scannerens rør.

Ikke-kliniske kontroller har vist, at følgende **sterilt tilbehør af kunststof eller andre ikke-metalliske materialer** iht. den fastsatte terminologi fra International Electrotechnical Commission (IEC 62570) og American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) er **MR-sikre**:

14.5.3  Systemer til påfyldning med makrodråbekammer, systemer til påfyldning med spike, Heidelberger forlængelser, spiralledninger, ledninger til påfyldning, adapter, trykmåleledninger, arterielle blodprøvetagningssystemer (ABSS), arterielle blodprøvetagningssystemer XL (ABSS^{XL}), nålefri blodprøvetagningssystemer (NBSS), nålefri blodprøvetagningssystemer XL (NBSS^{XL}), reservoirsystemer, reservoirsystemer XL, prøvetagningsforlængelser, trykmålesætsupplement, CVP måleben og envejs- og flervejshaner samt prøvetagningssteder.

De anførte produktgrupper kan placeres sikkert i MR-systemets boring. MR-billedkvaliteten kan påvirkes af et forkert protonsignal, hvis kunststofkomponenterne placeres inden for eller tæt på billeddannelsesområdet.

14.5.4  Produkter fra CODAN pvb Critical Care, der er markeret med hosstående symbol, gælder iht. den fastsatte terminologi fra International Electrotechnical Commission (IEC 62570) og American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) som **MR-usikre**. Alt medicinsk udstyr, der er markeret med dette symbol, må ikke anvendes inden for MR-omgivelsen.

15 Opbevarings- og transportbetingelser

15.1  Overhold for den korrekte **opbevaring og transport** af trykmålesættene med transducere fra serien **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®** opbevarings- og transportsymbolerne på 2. side i denne brugsanvisning, og på udstyrets beskyttelses- eller sterilemballage. En opbevaring eller transport af trykmålesættet og/eller tilbehøret uden for de tilladte miljøforhold er forbudt, da det kan medføre en reduktion af holdbarheden samt et tab af de væsentlige ydeevnekarakteristika og basissikkerheden.

15.2  Trykmålesæt og sterilt tilbehør, som ikke umiddelbart forberedes aseptisk, fyldes og tages i drift, må hverken transporteres eller opbevares **uden eller med en allerede åbnet sterilemballage** og skal bortskaffes, da en opretholdelse af den sterile tilstand ikke længere er garanteret og der er mulighed for en kontamination med sygdomsfremkaldende faktorer (**se afsnit 19, side 191 – Bortskaffelse**).

16 Tilbageværende risici

Baseret på den gennemførte risikovurdering iht. standarden EN ISO 14971:2019 + A11:2021 er der med henblik på en anvendelse af trykmålesæt og steril tilbehør fra fabrikanten CODAN p/vb Critical Care følgende tilbageværende risici: hjertekammerflimrer, hjerte-/kredsløbssvigt eller -forstyrrelser, nedsættelse af blodtrykket, nedsættelse af hjertetidsvolumen, nedsættelse af iltmætningen, blodtab, alvorlige systemiske skader, kroniske langtidsskader af væv og organer, vævsnekroser, tromboser, (luft-)embolier, spredning af sygdomsfremkaldende faktorer, lokale eller systemiske infektioner, karspasmier, sepsis, transient feber, lokale og allergiske reaktioner, overfølsomhedsreaktioner, lungeødemer, ondartede tumorer, gen-skader, hypervolæmi, fejlpunktioner, beskadigelse af blodkar, beskadigelse af synsorganer, forbrændinger eller patientens død.

Alle tilbageværende risici samt den samlede risiko er efter udført risikominimering inden for det acceptable område og kan ikke reduceres yderligere. De medicinske/kliniske fordele ved trykmålesættet og det sterile tilbehør opvejer i høj grad de tilbageværende risici og den tilbageværende samlede risiko. Det er den behandlende læges eller den ansvarlige organisations ansvar at oplyse patienten om mulige tilbageværende risici.

17 Udskiftning af trykmålesæt/sterilt tilbehør

Ved udskiftning skal patientens sikkerhed være garanteret. Inden et trykmålesæt eller tilbehør kan udskiftes, skal det nye sæt fyldes uden luftbobler. Når patientadgangen er lukket, kan det trykmålesæt eller det tilbehør, der skal udskiftes, frakobles manuelt (uden hjælpemidler), og det nye kan tilsluttes. I den forbindelse skal anvisningerne i afsnit 6–13 overholdes for at opnå en sikker tilgængeliggørelse, klargøring, påfyldning, ibrugtagning og anvendelse. Det udskiftede trykmålesæt og/eller tilbehør skal bortskaffes efterfølgende (se afsnit 19, side 191 – Bortskaffelse).

18 Afslutning af et trykmålesæts drift

18.1 Generelt

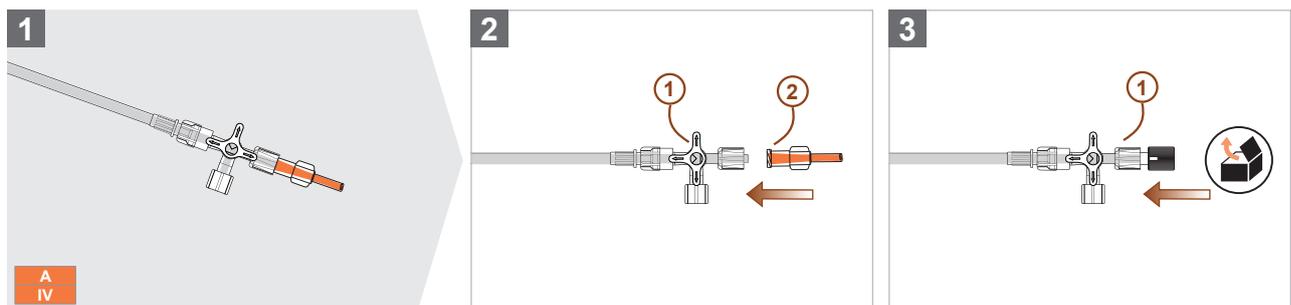
18.1.1  Ved endt brug skal de hygiejneretningslinjer, der er fastsat af den ansvarlige organisation følges, og de **medicinske beskyttelseshandsker** skal bæres for at forhindre en spredning/overførsel af sygdomsfremkaldende faktorer.

18.1.2  Et trykmålesæt, hvis drift skal afsluttes f.eks. på grund af en ikke længere eksisterende medicinsk indikation, beskadigelse, effektændring eller overskridelse af anvendelsestiden og som har været i kontakt med **potentielt smitsomme stoffer/materialer** (f.eks. blod, spyt og/eller legemsudskillelser), udgør en fare og skal derefter bortskaffes iht. de pågældende forskrifter for kontamineret/smitsomt medicinsk affald (farligt for miljøet), for at forhindre en spredning/overførsel af sygdomsfremkaldende faktorer (se afsnit 19, side 191 – Bortskaffelse).

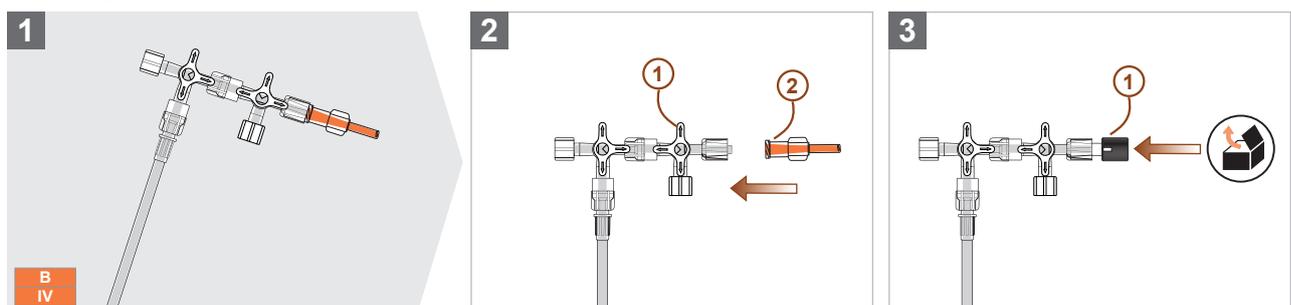
18.2 Frakobling af et trykmålesæt fra patientadgangen

18.2.1  Frakoblingen af et trykmålesæt fra en **usikret patientadgang** kan medføre et ukontrolleret udslip af blod, et kraftigt blodtryksfald samt nødvendigheden af en blodtransfusion. Kontrollér inden frakobling af et trykmålesæt, at patientadgangen er lukket for at forhindre et ukontrolleret udslip af blod og garantere en sikker frakobling.

18.2.2 Frakobling af et trykmålesæt (konfiguration A)

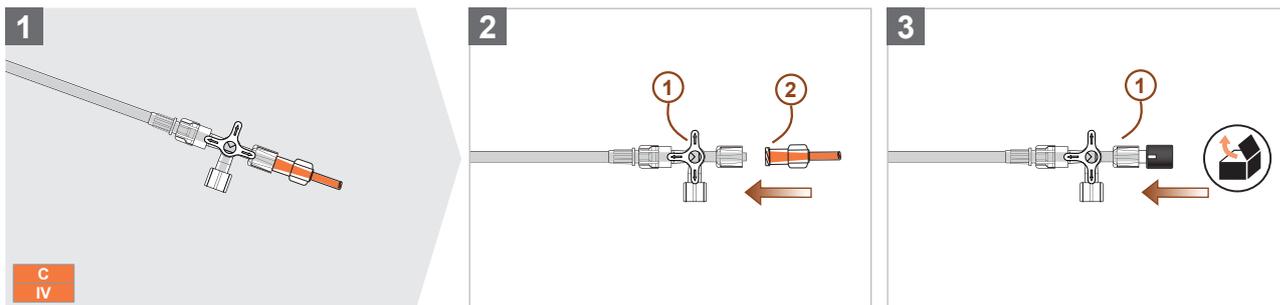


18.2.3 Frakobling af et trykmålesæt (konfiguration B)



Brugsanvisning – Dansk

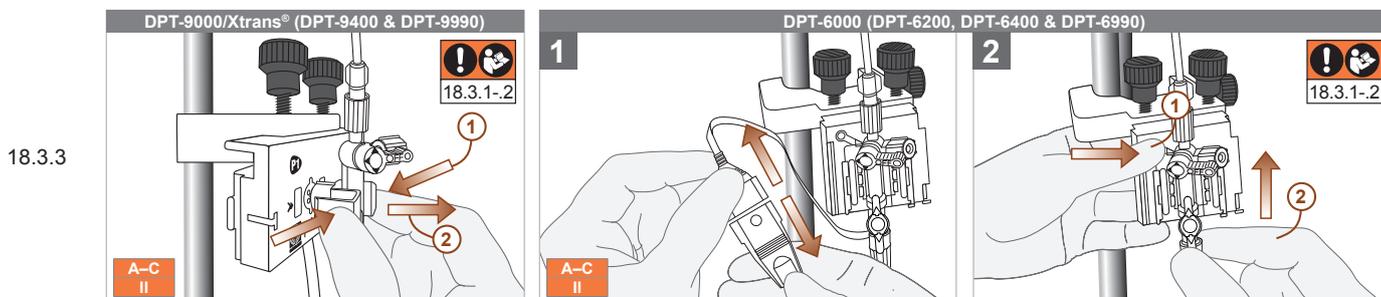
18.2.4 Frakobling af et trykmålesæt (konfiguration C)



18.3 Frakobling af en transducer fra det ikke-sterile tilbehør

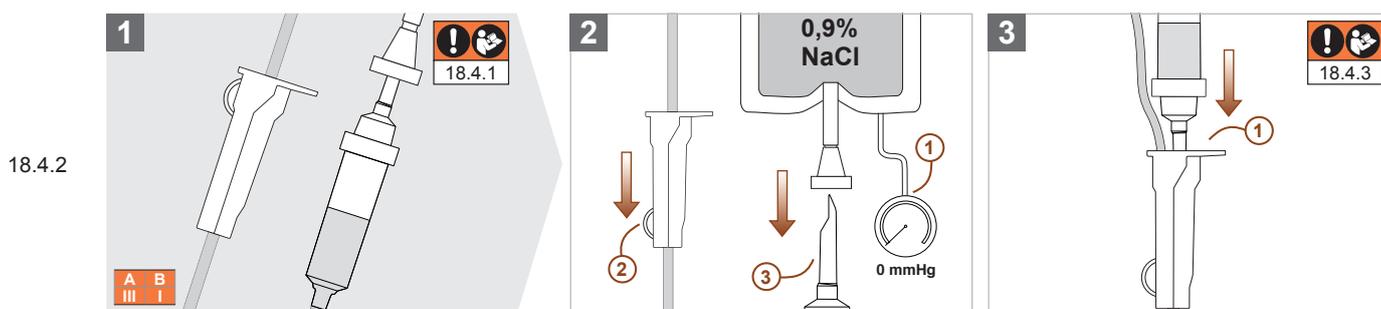
18.3.1  **Fritliggende kontakter** på det elektriske tilbehør må ikke berøres samtidigt med patienten, mens tilbehøret etablerer en elektrisk ledende forbindelse til overvågningsmonitoren. Fare for elektrisk stød! Kontrollér, at der ikke kan etableres en elektrisk ledende forbindelse mellem patienten og de fritliggende kontakter på det elektriske udstyr.

18.3.2  **Hvis der spildes væske** i enhver mængde på elektriske kontakter kan det medføre tab af basissikkerheden inklusive de væsentlige ydeevnekaraktistika. Vær ved afslutningen af driften opmærksom på, at tilbehørets elektriske kontakter ikke må fugtes med vand. Ved kontakt med væske skal det elektriske tilbehør rengøres og tørres og dets funktion skal derefter kontrolleres.



18.4 Frakobling af et trykmålesæt med påfyldningssystem fra en pose med saltvand (DPT-6200, DPT-6400 og DPT-9400)

18.4.1 Vær opmærksom på, at anvisningerne i dette afsnit kun gælder for trykmålesæt med påfyldningssystem og transducere af typen DPT-6200, DPT-6400 og DPT-9400.



18.4.3  **Spyddet på et påfyldningssystem** må ikke bortskaffes i usikret tilstand, da dette kan muliggøre et stiksår med en ledsagende infektion under eller efter bortskaffelsen. Skub inden bortskaffelsen spyddet ind i den dertil beregnede udsparring i rulleklemmen for at undgå stiksår og garantere en sikker bortskaffelse.

19 Bortskaffelse

- 19.1  Følg ved bortskaffelsen de **hygiejneretningslinjer**, der er fastsat af den ansvarlige organisation, og bær **medicinske beskyttelseshandsker** for at forhindre en spredning/overførsel af sygdomsfremkaldende faktorer.
- 19.2 Trykmålesæt, sterilt tilbehør, forbrugsmaterialer og emballage-/transportmaterialer (f.eks. beskyttelses- eller sterilemballage, holdebøjler, papirbanderoler, gummiringe og transportlister), **der inden anvendelsen** skal bortskaffes på grund af en beskadigelse eller overskridelse af udløbsdatoen, skal bortskaffes iht. forskrifterne fra den ansvarlige organisation.
- 19.3  Trykmålesæt, sterilt tilbehør, forbrugsmaterialer og emballage-/transportmaterialer (f.eks. beskyttelses- eller sterilemballage, holdebøjler, papirbanderoler, gummiringe og transportlister), **der under og efter anvendelsen** skal bortskaffes på grund af en ikke længere eksisterende medicinsk indikation, beskadigelse, effektændring eller overskridelse af anvendelsestiden og som har været i kontakt med **potentielt smitsomme stoffer/materialer** (f.eks. blod, spyt og/eller legemsudskillelser), udgør en fare og skal bortskaffes iht. de pågældende forskrifter for kontamineret/smitsomt medicinsk affald (farligt for miljøet), for at forhindre en spredning/overførsel af sygdomsfremkaldende faktorer.

20 Kundeservice

Kontakt fabrikanten eller din distributionspartner for yderligere oplysninger.

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

21 Fejlfinding og fejlafhjælpning

Fase	Mulige komplikationer	Mulige årsager	Fejlafhjælpning A /forebyggelse af fejl B	Brugsanvisning
Påfyldning	Påfyldning af trykmålesættet er ikke mulig eller kun mulig i begrænset omfang	Utilstrækkelig skylning	A Kontrollér og korriger i givet fald trykforsyningen for posen med saltvand (konfiguration A og B) A Identificér og korriger i givet fald snoede eller knækkede slanger A Kontrollér og korriger i givet fald hanernes positioner A Kontrollér og korriger i givet fald påfyldningssystemets passage	9 - 8 7
	Ukontrolleret ind-/udstrømning af saltopløsning og/eller luft ved Luer-grænseflader	Løse Luer-grænseflader	A Kontrollér Luer-grænsefladerne, og spænd i givet fald uden hjælpemidler	6
Trykmåling	Ingen mulighed for signaloverførsel eller nuludligning	Strømningskanalen ikke gennemgående	A Identificér og korriger i givet fald snoede eller knækkede slanger A Kontrollér og korriger i givet fald hanernes positioner	- 8
		Ukorrekt position og begyndende okklusion af patientadgangen	A Kontrollér patientadgangens passage, og udskift i givet fald A Kontrollér og korriger i givet fald trykforsyningen for posen med saltvand (konfiguration A og B)	9 9
		Transducer ikke forbundet korrekt med det elektriske tilbehør	A Kontrollér forbindelsen mellem transducer og elektrisk tilbehør, og korriger i givet fald	9
		Elektrisk tilbehør beskadiget eller defekt	B Håndtér, rengør og opbevar altid elektrisk tilbehør med stor omhu	-
	Trykkurven vises uden trykmåleværdier på overvågningsmonitoren	Forkert montering og/eller nulpunktskalibrering af trykmålesættet	A Kontrollér transducerens højdeniveau, og korriger i givet fald, samt gennemfør en ny nuludligning	9, 10
	Falsk høje/lave måleværdier (oversving)	Strømningskanalen ikke gennemgående	A Identificér og korriger i givet fald snoede eller knækkede slanger A Kontrollér og korriger i givet fald hanernes positioner	- 8
		Ukorrekt position og begyndende okklusion af patientadgangen	A Kontrollér patientadgangens passage, og udskift i givet fald A Kontrollér og korriger i givet fald trykforsyningen for posen med saltvand eller sprøjtepumpens strømningsrate	9 9
		Luftbobler i slangesystemet	A Kontrollér trykmålesættet, og fjern i givet fald luftbobler fra de pågældende komponenter ved at banke forsigtigt	8
		Forkert montering og/eller nulpunktskalibrering af trykmålesættet	A Kontrollér transducerens højdeniveau, og korriger i givet fald, samt gennemfør en ny nuludligning	9, 10
		Anvendelse af ikke godkendt sterilt tilbehør til supplerende, udvidelse eller skift af konfigurationen og/eller trykmålesættets komponenter	B Anvend kun godkendt sterilt tilbehør fra CODAN pvb Critical Care, og kontakt fabrikanten og distributionspartner for yderligere oplysninger	4
Blod presses ind i slangesystemet	Utilstrækkelig væskesøjle	A Kontrollér og korriger i givet fald trykforsyningen for posen med saltvand (konfiguration A og B) A Kontrollér og korriger i givet fald hanernes positioner	9 8	
	Løse Luer-grænseflader	A Kontrollér Luer-grænsefladerne, og spænd i givet fald uden hjælpemidler	6	

		de	en	fr	it	sv
1	IBPM	Invasive Blutdruckmessung	Invasive blood pressure measurement	Mesure invasive de la pression sanguine	Misurazione invasiva della pressione sanguigna	Invasiv blodtrycksmätning
2	IFU	Gebrauchsanweisung	Instructions for use	Notice d'utilisation	Istruzioni per l'uso	Bruksanvisning
3	CE	Europäische Konformität	European conformity	Conformité européenne	Conformità europea	Europeisk överensstämmelse
4	CE 0123	Europäische Konformität mit benannter Stelle	European conformity and notified body	Conformité européenne avec l'organisme notifié	Conformità europea con organismo notificato	Europeisk överensstämmelse med anmält organ
5		Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Produttore	Tillverkare
6	CH REP	Schweizer Bevollmächtigter	Swiss authorised representative	Mandataire suisse	Rappresentante autorizzato svizzero	Ansvarig i Schweiz
7	MD	Medizinprodukt	Medical Device	Dispositif médical	Dispositivo medico	Medicinteknisk produkt
8	REF	Artikelnummer	Article number	Référence catalogue	Codice articolo	Artikelnummer
9	LOT	Fertigungslosnummer, Charge	Batch code	Code de lot	Numero di lotto di produzione, lotto	Tillverkningspartiets nummer, batch
10	UDI	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts	Unique Device Identification	Identifiant Unique des Dispositifs	Identificazione univoca del dispositivo medico	Unik enhetsidentifierare
11		Verpackungseinheit	Packaging unit	Unité de conditionnement	Unità di confezionamento	Förpackningsenhet
12		Achtung	Caution	Attention	Attenzione	Observera
13		Allgemeines Gebotszeichen; erstellt in Anlehnung an ISO 7010-M001	General mandatory action signs; based on ISO 7010-M001	Signal d'obligation générale, en référence à la norme ISO 7010-M001	Segnale d'obbligo generale; fabbricato in conformità con ISO 7010-M001	Allmän påbudssymbol; baserad på ISO 7010-M001
14		Anleitung beachten; erstellt in Anlehnung an ISO 7010-M002	Refer to instruction manual; based on ISO 7010-M002	Se référer au manuel/ brochure d'instruction, en référence à la norme ISO 7010-M002	Osservare le istruzioni; fabbricato in conformità con ISO 7010-M002	Se bruksanvisningen; baserad på ISO 7010-M002
15		Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter les instructions d'utilisation	Attenersi alle istruzioni per l'uso	Läs bruksanvisningen
16		Kennzeichnung eines Warnhinweises; erstellt in Anlehnung an ISO 3864-1, -2 & GPSD (2004)	Warning symbol based on ISO 3864-1, -2 & GPSD (2004)	Signal d'avertissement, en référence à la norme ISO 3864-1, -2 & SGDP (2004)	Identificazione di un'avvertenza; realizzato in conformità con ISO 3864-1, -2 e GPSD (2004)	Varningsymbol; baserad på ISO 3864-1, -2 och GPSD (2004)
17		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if the packaging is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Non utilizzare se la confezione non è integra	Får inte användas om förpackningen är skadad
18		Nicht wiederverwenden	Do not reuse	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare	Får ej återanvändas
19		Nicht erneut sterilisieren	Do not resterilise	Ne pas restériliser	Non sterilizzare di nuovo	Får ej omsteriliseras
20	STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilised with ethylene oxide	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène	Sterilizzato con ossido di etilene	Steriliserad med etylenoxid
21		Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Système de barrière stérile avec emballage de protection extérieur	Sistema a barriera sterile con confezione protettiva esterna	Sterilbarriär med utvändigt skyddsförpackning
22		Einfach-Sterilbarriersystem	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Sistema a singola barriera sterile	Enkel sterilbarriär
23		Doppel-Sterilbarriersystem	Double sterile barrier system	Système de barrière stérile double	Sistema a doppia barriera sterile	Dubbel sterilbarriär
24		Verwendbar bis	Expiry date	Date limite d'utilisation	Utilizzabile fino a	Bäst före
25		Herstellungsdatum	Date of manufacture	Date de fabrication	Data di produzione	Tillverkningsdatum
26		Vor Sonnenlicht schützen	Keep away from sunlight	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Proteggere dalla luce solare	Skyddas mot solljus
27		Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben	Fragile, handle with care	Fragile ; manipuler avec soin	Fragile, maneggiare con cura	Ömtålig; hanteras varsamt
28		Trocken aufbewahren	Keep dry	Craint l'humidité	Mantenere asciutto	Förvaras torrt
29		Temperaturbegrenzung (Transport und Lagerung)	Temperature limit (Transportation and storage)	Limite de température (transport et stockage)	Limite di temperatura (trasporto e stoccaggio)	Temperaturbegränsning (transport och förvaring)
30		Luftfeuchte, Begrenzung (Transport und Lagerung)	Humidity limitation (Transportation and storage)	Limitation d'humidité (transport et stockage)	Umidità, limitazione (trasporto e stoccaggio)	Luftfuktighet, begränsning (transport och förvaring)
31		Getrennte Abfallentsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten	Separate collection of electrical and electronic equipment	Collecte sélective des équipements électriques et électroniques	Raccolta separata per rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche	Separat insamling av elektriskt och elektroniskt avfall
32		Enthält kein Naturkautschuklatex	Does not contain natural rubber latex	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Non contiene lattice di gomma naturale	Innehåller inte naturgummilatex

		de	en	fr	it	sv
33		Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Ne contient pas de PVC	Non contiene PVC	Innehåller inte PVC
34		Enthält TOTM	Contains TOTM	Contient du TOTM	Contiene TOTM	Innehåller TOTM
35		Schutzart IP37	Enclosure protection IP37	Indice de protection IP37	Classe di protezione IP37	Kapslingsklass IP37
36		Stoßfestigkeitsgrad IK04	Impact rating IK04	Indice de résistance aux impacts IK04	Grado di resistenza agli urti IK04	Stöthållfasthetsgrad IK04
37		Bedingt MR-sicher	MR conditional	IRM compatible sous conditions	A compatibilità condizionata con RM	MR-villkorlig
38		MR-sicher	MR safe	IRM compatible	Compatibile con RM	MR-säker
39		MR-unsicher	MR unsafe	IRM non compatible	Non compatibile con RM	MR-osäker
40		Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil des Typs CF	Defibrillation-protected applied part, CF-type	Partie appliquée type CF protégée contre les chocs de défibrillation	Componente applicativo di tipo CF protetto contro la defibrillazione	Defibrilleringsskyddad del typ av CF
41		Luftdruckbegrenzung (Transport und Lagerung)	Atmospheric pressure limitation (transportation and storage)	Limitation de pression atmosphérique (transport et stockage)	Limite di pressione atmosferica (trasporto e immagazzinamento)	Luftrycksbegränsning (transport och lagring)
42		Versorgungsspannung	Supply voltage	Tension d'alimentation	Tensione di alimentazione	Matningsspänning
43		Messbereich	Measurement range	Plage de mesure	Gamma di misurazione	Mätområde
44		Maximal zulässiger Druck	Maximum permissible pressure	Pression maximale autorisée	Pressione max. ammessa	Maximalt tillåtet tryck
45		Mesempfindlichkeit	Measurement sensitivity	Sensibilité de mesure	Sensibilità di misurazione	Mätkänslighet
46		Temperaturbedingte Empfindlichkeit	Temperature-related sensitivity	Sensibilité thermique	Sensibilità dip. dalla temperatura	Temperaturbetingad känslighet
47		Temperaturdrift	Temperature drift	Dérive de température	Deriva di temperatura	Temperaturdrift
48		Hysterese	Hysteresis	Hystérésis	Isteresi	Hysteres
49		Betriebstemperatur	Operating temperature	Température de service	Temperatura d'esercizio	Drifttemperatur
50		Luftfeuchte, Begrenzung während des Betriebs (nicht kondensierend)	Relative humidity, limit during operation (not condensing)	Humidité de l'air, limitation en service (sans condensation)	Umidità, limitazione durante il funzionamento (senza condensa)	Luftfuktighet, begränsning under drift (icke kondenserande)
51		Luftdruck, Begrenzung während des Betriebs	Atmospheric pressure, limit during operation	Pression atmosphérique, limitation en service	Pressione dell'aria, limitazione durante il funzionamento	Luftryck, begränsning under drift
52		Energieverbrauch	Energy consumption	Consommation énergétique	Consumo di energia	Energiförbrukning
53		Defibrillationsspannung und Erholzeit	Defibrillation voltage and recovery time	Tension de défibrillation et temps de récupération	Tensione di defibrillazione e tempo di recupero	Defibrilleringsspänning och återhämtningstid
54		Eingangswiderstand	Input resistance	Résistance d'entrée	Resistenza di ingresso	Ingångsresistans
55		Ausgangswiderstand	Output resistance	Résistance de sortie	Resistenza di uscita	Utgångsresistans
56		Kochsalzbeutel drücken	Squeeze saline bag	Appuyer sur la poche de sérum physiologique	Premere la sacca di soluzione salina	Tryck ihop saltlösningpåsen
57		Spülen	Flush	Rincer	Lavare	Spolning
58		Nach Vorschrift entsorgen	Dispose of according to regulations	Éliminer selon les règles	Smaltire secondo le norme	Avfallshantera enligt föreskrifter
59		Neues Verbrauchsmaterial bereitstellen und nutzen	Provide and use new consumables	Fournir et utiliser un nouveau consommable	Predisporre e utilizzare nuovo materiale consumabile	Tillhandahåll och använd nytt förbrukningsmaterial
60		Wahrnehmbares Klickgeräusch zur Sicherstellung einer verriegelten Verbindung	Perceptible clicking sound to ensure a locked connection	Clic audible d'un raccordement verrouillé à titre de sécurité	Assicurarsi di avvertire il clic di innesto per garantire che il collegamento sia bloccato	Hörbart klickljud för att säkerställa spärrad anslutning
61		Aktion in Richtung	Action in the direction of the arrow	Action dans le sens de la flèche	Azione in direzione	Åtgärd i riktning
62		Flussrichtung	Flow direction	Sens de l'écoulement	Direzione del flusso	Flödesriktning
63		Importeur	Importer	Importateur	Importatore	Importör

		no	es	pt	nl	da
1	IBPM	Invasiv blodtrykksmåling	Medición invasiva de la presión sanguínea	Medição invasiva da tensão arterial	Invasieve bloeddrukmeting	Invasiv blodtrykksmåling
2	IFU	Bruksanvisning	Instrucciones de uso	Instruções de utilização	Gebruiksaanwijzing	Brugsanvisning
3	CE	Samsvar med EU-forskrifter	Conformidad europea	Conformidade europeia	Europese conformiteit	Europæisk overensstemmelse
4	CE 0123	Samsvar med EU-forskrifter med teknisk kontrollorgan	Conformidad europea con organismo notificado	Conformidade europeia com organismo notificado	Europese conformiteit met de aangemelde instantie	Europæisk overensstemmelse med bemyndiget organ
5		Produsent	Fabricante	Fabricante	Fabrikant	Fabrikant
6	CH REP	Sveitsisk fullmakt	Representante autorizado de Suiza	Mandatário na Suíça	Zwitserse gevolmachtigde	Autoriseret repræsentant fra Schweiz
7	MD	Medisinsk utstyr	Producto sanitario	Dispositivo médico	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr
8	REF	Artikkelnummer	Número de catálogo	Número de catálogo	Artikelnummer	Artikelnummer
9	LOT	Batchnummer, charge	Número de lote de producción, lote	Número do lote, lote	Partijnummer, charge	Produktionsbatchnummer, charge
10	UDI	Entydig identifikasjon av medisinsk utstyr	Identificador único del producto sanitario	Identificação única de dispositivo médico	Unieke productidentificatie	Unik udstyrsidentifikation
11		Forpakkingsenhet	Unidad de envasado	Unidade de embalagem	Verpakkingseenheid	Emballeringsenhed
12		Obs!	Atención	Atenção	Let op	Pas på
13		Generelle påbudstegn; basert på ISO 7010-M001	Símbolo general de obligación; creado conforme a ISO 7010-M001	Símbolo geral de proibição; emitido de acordo com a ISO 7010-M001	Algemeen gebodssymbool; op basis van ISO 7010-M001	Generelt advarselsskilt; udarbejdet iht. ISO 7010-M001
14		Ta hensyn til anvisningen, basert på ISO 7010-M002	Consúltese el manual de instrucciones; creado conforme a ISO 7010-M002	Seguir as instruções; emitido de acordo com a ISO 7010-M002	Gebruiksaanwijzing raadplegen; op basis van ISO 7010-M002	Se anvisningen; udarbejdet iht. ISO 7010-M002
15		Følg bruksanvisningen	Consúltense las instrucciones de uso	Respeitar as instruções de utilização	Gebruiksaanwijzing naleven	Overhold bruksanvisningen
16		Merking av advarsel; basert på ISO 3864-1, -2 & GPSD (2004)	Señalización de una advertencia; creado conforme a ISO 3864-1,-2 y GPSD (2004)	Identificação de um aviso; emitido de acordo com a ISO 3864-1, -2 e GPSD (2004)	Markering van een waarschuwing; op basis van ISO 3864-1, -2 & GPSD (2004)	Advarselssymbol; udarbejdet iht. ISO 3864-1, -2 og GPSD (2004)
17		Må ikke brukes dersom emballasjonen er skadet	No utilizar si el envase está dañado	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada	Niet gebruiken bij een beschadigde verpakking	Må ikke anvendes ved beskadiget emballage
18		Må ikke brukes på nytt	No reutilizar	Não reutilizar	Niet hergebruiken	Må ikke genanvendes
19		Må ikke steriliseres på nytt	No reesterilizar	Não reesterilizar	Niet hersteriliseren	Må ikke steriliseres på ny
20	STERILE EO	Sterilisert med -etylenoksid	Esterilizado con óxido de etileno	Esterilizado por óxido de etileno	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriliseret med ethylenoxid
21		Sterilt barriersystem med ytre beskyttelsesemballasje	Sistema de barrera estéril con envase protector exterior	Sistema de barreira única estéril com embalagem interna protetora	Sterielebarrièresysteem met beschermende buitenverpakking	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballage udvendigt
22		Enkelt sterilt barriersystem	Sistema de barrera estéril sencillo	Sistema de barreira única estéril	Enkelvoudig sterielebarrièresysteem	Enkelt sterilt barriersystem
23		Dobbelt sterilt barriersystem	Sistema de barrera estéril doble	Sistema de barreira dupla estéril	Dubbel sterielebarrièresysteem	Dobbelt sterilt barriersystem
24		Kan brukes frem til	Fecha de caducidad	Data de validade	Te gebruiken tot	Kan anvendes indtil
25		Produksjonsdato	Fecha de fabricación	Data de fabrico	Productiedatum	Fremstillingsdato
26		Må beskyttes mot sollys	Manténgase fuera de la luz del sol	Manter afastado da luz solar	Tegen zonlicht beschermen	Beskyttes mod sollys
27		Kan lett bli ødelagt, må håndteres forsiktig	Frágil, manipular con cuidado	Frágil, manusear com cuidado	Breekbaar, zorgvuldig behandelen	Skrøbelig, håndteres med omhu
28		Oppbevares tørt	Manténgase seco	Manter seco	Droog bewaren	Opbevares tørt
29		Temperaturbegrensning (transport og oppbevaring)	Límite de temperatura (transporte y almacenamiento)	Limites de temperatura (transporte e armazenamento)	Temperatuurbegrenzing (transport en opslag)	Temperaturbegrensning (transport og oppbevaring)
30		Luftfuktighet, begrensninger (transport og lagring)	Límites de humedad (transporte y almacenamiento)	Limites de humidade (transporte e armazenamento)	Luchtvochtigheid, begrenzing (transport en opslag)	Fugtighedsgrænse (transport og oppbevaring)
31		Separat innsamling av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr	Recogida independiente para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos	Recolha separada de aparelhos elétricos e eletrónicos	Gescheiden inzameling van afval van elektrische en elektronische apparatuur	Separat innsamling af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr
32		Inneholder ikke naturgummilåteks	No contiene látex de caucho natural	Não contém látex de borracha natural	Bevat geen natuurlijk rubberlatex	Indeholder ikke naturligt gummilåteks

		no	es	pt	nl	da
33		Inneholder ikke PVC	No contiene PVC	Não contém PVC	Bevat geen PVC	Indeholder ikke PVC
34		Inneholder TOTM	Contiene TOTM	Contém TOTM	Bevat TOTM	Indeholder TOTM
35		Beskyttelsesklasse IP37	Grado de protección IP37	Tipo de proteção IP37	Beschermklasse IP37	Kapslingsklasse IP37
36		Støtsikkerhetsgrad IK04	Grado de resistencia al impacto IK04	Resistência aos choques IK04	Stootvastheidsklasse IK04	IK04 beskyttelsesgraden for kapslinger til elektrisk udstyr mod ydre mekaniske slag
37		Betinget MR-sikker	RM condicional	Condicional para RM	MRI-voorwaardelijk	Betinget MR-sikkert
38		MR-sikker	RM seguro	Seguro para RM	MRI-veilig	MR-sikkert
39		MR-usikker	RM no seguro	Não seguro para RM	MRI-onveilig	MR-usikkert
40		Defibrillasjonsbeskyttet bruksdel type CF	Elemento de aplicación del tipo CF, protegido contra la desfibrilación	Peça aplicada tipo CF com proteção contra desfibrilação	Toegepast defibrillatiebestandig onderdeel van type CF	Defibrillationsbeskyttet anvendelsesdel af typen CF
41		Lufttrykkbegrensning (transport og oppbevaring)	Límites de la presión atmosférica (transporte y almacenamiento)	Límites de pressão atmosférica (transporte e armazenamento)	Luchtdrukbegrenzing (transport en opslag)	Grænse for atmosfærisk tryk (transport og opbevaring)
42		Forsyningsspenning	Tensión de alimentación	Tensão de alimentação	Voedingsspanning	Forsyningsspænding
43		Måleområde	Margen de medición	Faixa de medição	Meetbereik	Måleområde
44		Maks. tillatt trykk	Presión máxima admisible	Pressão máxima admissível	Maximaal toegestane druk	Maks. tilladt tryk
45		Målefølsomhet	Sensibilidad de medición	Sensibilidade de medição	Meetgevoeligheid	Målefølsomhed
46		Temperaturavhengig følsomhet	Sensibilidad condicionada por la temperatura	Sensibilidade condicionada pela temperatura	Van temperatuur afhankelijke gevoeligheid	Temperaturbetinget følsomhed
47		Temperaturrendringer	Deriva térmica	Desvio de temperatura	Temperatuurdrift	Temperatufdrift
48		Hysterese	Histéresis	Histerese	Hysterese	Hysterese
49		Driftstemperatur	Temperatura de funcionamiento	Temperatura de funcionamento	Bedrijfstemperatuur	Driftstemperatur
50		Luftfuktighet, grenseverdier under bruk (ikke kondenserende)	Limitación de humedad durante el funcionamiento (sin condensación)	Humidade do ar, limite durante o funcionamento (sem condensação)	Luchtvochtigheid, begrenzing tijdens gebruik (niet-condenserend)	Luftfugtighed, begrænsning under driften (ikke kondenserende)
51		Lufttrykk, grenseverdier under bruk	Limitación de presión atmosférica durante el funcionamiento	Pressão atmosférica, limite durante o funcionamento	Luchtdruk, begrenzing tijdens gebruik	Luftryk, begrænsning under driften
52		Strømforbruk	Consumo de energía	Consumo de energia	Energieverbruik	Energiforbrug
53		Defibrillasjonsspenning og hviletid	Tensión de desfibrilación y tiempo de recuperación	Tensão de desfibrilação e tempo de recuperação	Defibrillatiespanning en hersteltijd	Defibrillationsspænding og restitutionstid
54		Inngangsresistens	Impedancia de entrada	Impedância de entrada	Ingangsweerstand	Indgangsmodstand
55		Utgangsresistens	Impedancia de salida	Impedância de saída	Uitgangsweerstand	Udgangsmodstand
56		Trykke saltvannspose	Apretar la bolsa de suero fisiológico	Premir o saco de solução salina	In zak met zoutoplossing knijpen	Tryk på posen med saltvand
57		Spyle	Irrigación	Irrigar	Spoelen	Skylning
58		Avhendes forskriftsmessig	Eliminar de acuerdo con la normativa	Eliminar de acordo com os regulamentos	Volgens de voorschriften als afval verwijderen	Bortskaffes iht. forskriften
59		Klargjøre og bruke nytt forbruksmaterieell	Poner a disposición y utilizar nuevos consumibles	Preparar e utilizar novos consumíveis	Nieuw verbruiksmateriaal klaarzetten en gebruiken	Klargør og anvend nyt forbrugsmateriale
60		Hørbar klikkelyd for å sikre at forbindelsen er låst	Sonido de clic perceptible para garantizar una conexión bloqueada	Ruído de encaixe audível para assegurar o bloqueio da ligação	Waareembaar klikgeluid voor het waarborgen van een vergrendelde verbinding	Tydelig kliklyd til sikring af en låst forbindelse
61		Handling i retning	Acción en el sentido de la flecha	Ação no sentido	Actie in richting van de pijl	Aktion i pilens retning
62		Strømningsretning	Dirección del flujo	Sentido do fluxo	Stromingsrichting	Strømningsretning
63		Importør	Importador	Importador	Importeur	Importør

CODAN

IBPM

DPT-6000 (DPT-6200, DPT-6400 & DPT-6990)
DPT-9000/Xtrans® (DPT-9400 & DPT-9990)



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

20.1029.00/2022-10