

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

fr Notice d'utilisation – Français















1	Vue d'ensemble et préambule	10
2	Sécurité et mesures de protection	10
3	Utilisation conforme à la destination prévue	11
4	Description du dispositif	12
5	Association avec des dispositifs médicaux d'autres marques	17
6	Fourniture des dispositifs	19
7	Préparation	20
8	Remplissage	21
9	Mise en service	23
10	Mise à zéro	25
11	Contrôle de la qualité de transfert	25
12	S.E.R.O.	26
13	Prélèvement sanguin	26
14	Consignes de désinfection	32
15	Durée d'utilisation	32
16	Caractéristiques techniques et conditions d'utilisation	33
17	Conditions de stockage et de transport	34
18	Risques résiduels	35
19	Remplacement du set de mesure de pression/des accessoires stériles	35
20	Mise au rebut du set de mesure de pression	35
21	Élimination	37
22	Service clientèle	37
23	Diagnostic et dépannage	38

it Istruzioni per l'uso – Italiano

1	Panoramica e prefazione	39
2	Sicurezza e misure di protezione	39
3	Usi previsti	40
4	Descrizione dispositivo	41
5	Combinazione con dispositivi medici di altri marchi	46
6	Predisposizione	47
7	Preparazione	48
8	Riempimento	49
9	Messa a in servizio	52
10	Taratura a zero	54
11	Controllo della qualità di trasmissione	54
12	S.E.R.O.	54
13	Prelievo di sangue	55
14	Indicazioni per la disinfezione	61
15	Durata dell'utilizzo	61
16	Specifiche tecniche e condizioni operative	61
17	Condizioni di stoccaggio e di trasporto	63
18	Rischi residui	63
19	Sostituzione del set di misurazione della pressione/accessori sterili	63
20	Termine dell'utilizzo del set di misurazione della pressione	63
21	Smaltimento	65
22	Assistenza clienti	65
23	Ricerca e risoluzione degli errori	66

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

Caractéristiques | Specifiche

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

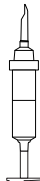
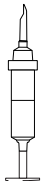

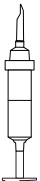


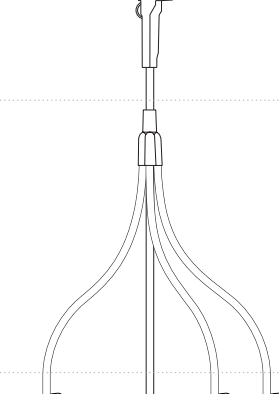


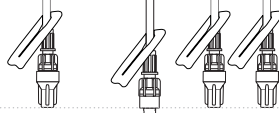
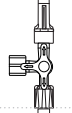
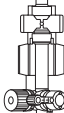
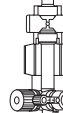
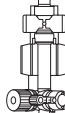
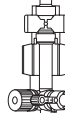

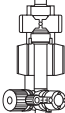
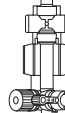
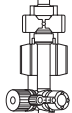

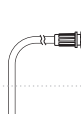
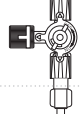










EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021
 EN 60601-1-2:2015
 EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021
 EN 60601-1-12:2015 + A1:2020
 EN 60601-2-34:2014

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

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

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






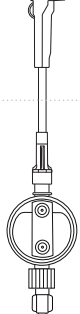





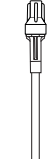
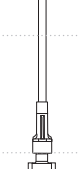
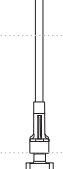
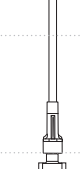

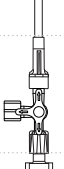


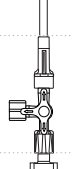
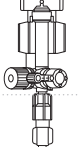
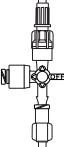
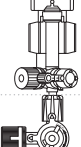
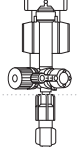
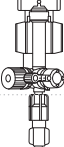
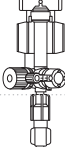
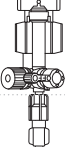
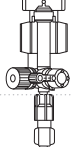
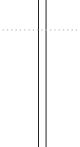


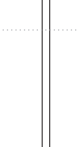
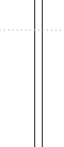
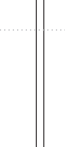

	A	B	C	D	E	F	X	Y	
I									
II									
III									
IV									
V									
VI									
VII									
VIII									
	DPT-6003 & DPT-9003					DPT-6003/6009 DPT-9003/9009		DPT-6003 & DPT-9003	

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

CLC – Classic Configuration

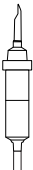





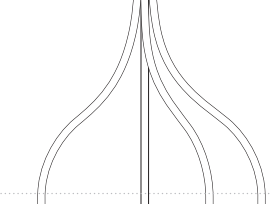

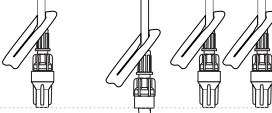








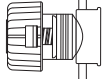
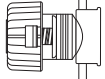
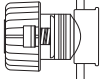
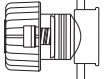
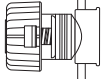
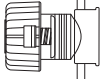












	A	B	C	D	E	F	X	Y	
I									
II									
III									
IV									
V									
VI									
VII									
VIII									
			DPT-6003 & DPT-9003			DPT-6003/6009 DPT-9003/9009		DPT-6003 & DPT-9003	

SWAN Switch – Swabable Adaptor Needle-free

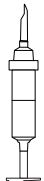
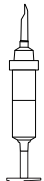

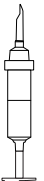
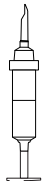

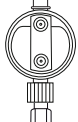
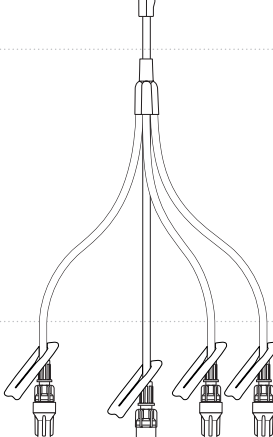

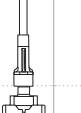
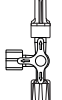

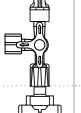
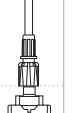
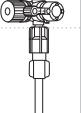


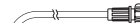
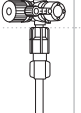
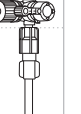
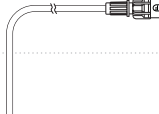

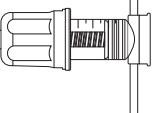



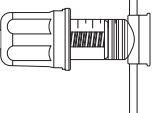
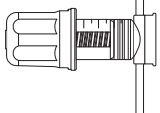
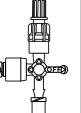



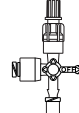
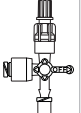



	A	B	C	D	E	F	X	Y	
I									
II									
III									
IV									
V									
VI									
VII									
VIII									
	DPT-6003 & DPT-9003					DPT-6003/6009 DPT-9003/9009		DPT-6003 & DPT-9003	

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

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

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

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

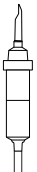
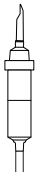
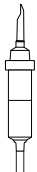
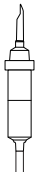




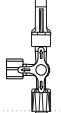



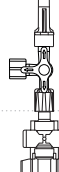




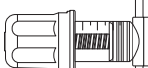


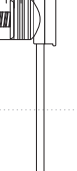





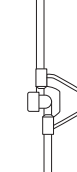




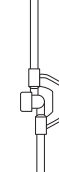
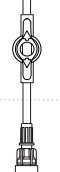
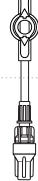


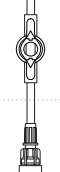
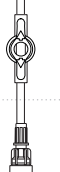
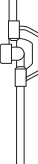

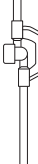






	A	B	C	D	E	F
I						
II						
III						
IV						
V						
VI						
VII						
VIII						
	DPT-6003 & DPT-9003					DPT-6003/6009 DPT-9003/9009

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

ABSS – Arterial Blood Sampling System (2 ml)

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

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

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

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-6003 & DPT-6009), **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 & DPT-9009) et des accessoires stériles. La configuration du présent set de mesure de pression pouvant différer de celle des dispositifs représentés aux pages 3 à 9 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 de la **page 67**.

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 23, page 38 – 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



L'emploi d'un set de mesure de pression avec poche de sérum physiologique et manchon de pression illustré dans la présente notice d'utilisation concerne uniquement le set de mesure de pression avec système de remplissage et capteurs de pression de type DPT-6003 ou DPT-9003 (voir paragraphe 7.2, page 20 – Branchement d'un set de mesure de pression avec système de remplissage sur une poche de sérum physiologique (DPT-6003 & DPT-9003)). Des sets de mesure de pression avec capteurs de pression de type DPT-6009 ou DPT-9009 ne doivent être utilisés qu'avec des pompes à seringue, l'emploi d'une poche de sérum physiologique et d'un manchon de pression risquant d'être à l'origine d'un surdosage de sérum physiologique (voir paragraphe 7.3, page 20 – Branchement d'un set de mesure de pression avec conduite de remplissage sur une seringue (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)). Afin d'éviter un surdosage de sérum physiologique chez les patients soumis à une limitation stricte de perfusion (par ex. nouveau-nés et enfants), il faut régler le débit de la pompe à seringue conformément aux prescriptions cliniques. Les raccords Luer mâles des types de capteurs de pression DPT-6009 et DPT-9009 présentent des écrous-raccords de couleur jaune qui les identifie et exclut tout risque de confusion.

2.7



Il est indispensable d'adapter la pression d'occlusion d'une pompe à seringue en fonction du débit voulu et des prescriptions cliniques afin que le débit requis ne soit pas, en fonction de la population de patients, en dessous de celui nécessaire pour maintenir ouvert le cathéter si l'on utilise des capteurs de pression des types DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009.

2.8



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 chez des patients nécessitant un monitoring continu de la pression sanguine par un ou plusieurs accès vasculaires (IBPM) et/ou des prélèvements sanguins.

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). Par ailleurs, des composants de prélèvement intégrés (CLC & SWAN) ou des systèmes de prélèvement (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS & ABSS^{XL}) peuvent permettre de procéder à des prélèvements sanguins (voir paragraphe 13, page 26 – Prélèvement sanguin).

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,
- d'effectuer un ou plusieurs prélèvements sanguins pour les analyses en laboratoire à des fins de diagnostic, d'évaluer la situation métabolique, respiratoires et/ou hémodynamique d'un patient.

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

Des sets de mesure de pression avec capteurs de pression du type **DPT-6003** ou **DPT-9003** associés à un système de remplissage et à un manchon de pression sont utilisés chez des patients dont l'état est critique et/ou placés sous ventilation à partir d'un âge de 2 ans (12 kg), qui nécessitent une mesure de la pression sanguine dans le système intravasculaire et/ou des prélèvements sanguins.

Les sets de mesure de pression avec capteurs de pression du type **DPT-6003/6009** ou **DPT-9003/9009** associés à une conduite de remplissage et à une pompe à seringue 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/ou des prélèvements sanguins, 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 ou un personnel d'intervention d'urgence 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. Ces abords sont reliés à un ou plusieurs

Notice d'utilisation – Français

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

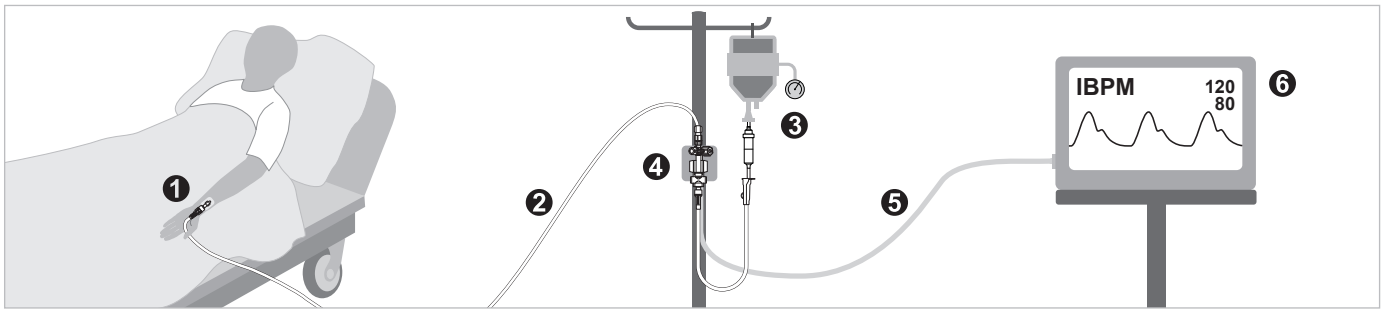
Le set de mesure de pression est utilisé au sein d'établissements de santé pour le monitoring, le diagnostic, l'anesthésie et les soins intensifs. Il peut par ailleurs être utilisé en dehors d'établissements de santé, dans des moyens de secours appropriés pendant une intervention professionnelle primaire (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. Les moyens de secours primaires et secondaires prévus sont

- les véhicules de secours routiers (par ex. médecin urgentiste, véhicule de secours, ambulance),
- les hélicoptères de sauvetage/hélicoptères (aérogires avec moteur à piston ou à réaction),
- les avions de sauvetage (aéronef à voilure fixe avec turboréacteur à simple flux (turbojet) ou turboréacteur à double flux (turbofan),
- véhicules de sauvetage nautique (par ex. bateaux et navires de sauvetage en mer).

En outre, les sets de mesure de pression avec capteurs de pression des séries **DPT-6000** (DPT-6003 & DPT-6009) ou **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 & DPT-9009) sont destinés à servir dans un environnement électromagnétique défini (**voir paragraphe 16, page 33 – Caractéristiques techniques et conditions d'utilisation**).

3.9 Système de mesure prévu (principe physique)

Le principe physique de ce système de mesure consiste à relayer 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, EN 60601-1-12:2015 + A1:2020, EN 1789:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EUROCAE ED-14G:2015/RTCA/DO-160G:2010 + Cor.1:2014 (Section 8.5 Catégorie S, Section 8.8 Catégorie U, Section 20, Section 21 Catégorie M) 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 aux pages 3 à 9 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 (**IV**),

- des composants supplémentaires assurant la transmission de la pression (V),
- des composants assurant la transmission d'une ou plusieurs pressions physiques (pression sanguine) vers un ou plusieurs capteurs de pression et, le cas échéant, le prélèvement d'échantillons sanguins (VI – VIII).

La configuration la plus réduite possible d'un set de mesure de pression comprend un seul capteur de pression (IV) des séries **DPT-6000** (DPT-6003 & DPT-6009) ou **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 & DPT-9009). Toutes les autres sections (I – III & V – VIII) 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 16 – 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 aux pages 3 à 9 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 – 9)			Composants				
Prélèvement sanguin	Colonne	Ligne	Désignation	Élément de	Principales caractéristiques du fonctionnement et de commande	Nombre	Remarque
Tous	-	-	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
Tous	-	-	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
Tous	A	I-III	AeroGuard® (système de remplissage avec système de filtrage)	-	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • Filtration des particules et retenue de l'air 	1	Uniquement en association avec des capteurs de pression du type DPT-6003 ou DPT-9003
Tous	A	I	Chambre de goutte-à-goutte macro (ventilée ou non ventilée)	AeroGuard®	<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) 		
		I	Compte-gouttes		<ul style="list-style-type: none"> • Contrôle du débit (ouverture et fermeture de la ligne) 	1	-
		II	Système de filtrage		<ul style="list-style-type: none"> • Filtration des particules (1,2 µm) • Retenue des inclusions d'air 	1	-
Tous	B-D	I-III	Système de remplissage	-	<ul style="list-style-type: none"> • 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	Uniquement en association avec des capteurs de pression du type DPT-6003 ou DPT-9003
Tous	B-D	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-D	1	Compte-gouttes		<ul style="list-style-type: none"> • Contrôle du débit (ouverture et fermeture de la ligne) 	1	-
	D	III	Pince coulissante		<ul style="list-style-type: none"> • Contrôle du débit (ouverture et fermeture de la ligne) 	1-4	Uniquement en association avec des sets de mesure de pression avec deux canaux de remplissage ou plus
			Sortie de remplissage libre avec raccord Luer mâle		<ul style="list-style-type: none"> • Extension avec un capteur de pression sans système de remplissage ni conduite de remplissage (X/IV – CLC & SWAN) 	1-3	-
Tous	E	I-III	Système de remplissage ADD (de base)	-	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • Branchement du set de mesure de pression sur un système de remplissage ADD (complémentaire) (Y/III – CLC & SWAN) 	1	Uniquement en association avec des capteurs de pression du type DPT-6003 ou DPT-9003

Notice d'utilisation – Français

Vue d'ensemble (p. 3 – 9)			Composants				
Prélèvement sanguin	Colonne	Ligne	Désignation	Élément de	Principales caractéristiques du fonctionnement et de commande	Nombre	Remarque
Tous	E	I	Chambre de goutte-à-goutte macro (ventilée ou non ventilée)	Système de remplissage ADD (de base)	<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) 		
		I	Compte-gouttes	<ul style="list-style-type: none"> Contrôle du débit (ouverture et fermeture de la ligne) 	1	-	
		III	Robinet 4 voies		<ul style="list-style-type: none"> Branchement sur une conduite complémentaire ADD (Y/II – CLC & SWAN) Réglage de quatre sens d'écoulement possibles (360°) 	1	-
Tous	F	II–III	Conduite de remplissage avec raccord Luer femelle	-	Branchement du set de mesure de pression avec une seringue à usage unique pour le remplissage et le rinçage du set de mesure de pression avec du sérum physiologique	1–2	Uniquement en association avec des capteurs de pression du type DPT-6009 ou DPT-9009
-, CLC, SWAN	Y	II–III	Système de remplissage ADD (complémentaire)	-	Branchement du set de mesure de pression sur un système de remplissage ADD (de base) (E/III) ou un système de remplissage ADD (complémentaire) (Y/II – CLC & SWAN) pour le remplissage et le rinçage du set de mesure de pression avec du sérum physiologique	1	Uniquement en association avec des capteurs de pression du type DPT-6003 ou DPT-9003
-, CLC, SWAN	Y	II	Conduite complémentaire ADD avec raccord Luer mâle	Système de remplissage ADD (complémentaire)	Branchement sur un robinet 4 voies d'un système de remplissage ADD (de base) (E/III – CLC & SWAN) ou d'un système de remplissage ADD (complémentaire) (Y/III – CLC & SWAN)	1	-
		III	Robinet 4 voies		<ul style="list-style-type: none"> Branchement sur une conduite complémentaire ADD d'un système de remplissage ADD (complémentaire) (Y/III – CLC & SWAN) Réglage de quatre sens d'écoulement possibles (360°) 	1	-
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Capteurs de pression du type DPT-6003 ou DPT-9003 (Xtrans®)	-	<ul style="list-style-type: none"> Transformation d'une pression physique (pression sanguine) en un signal électrique Rinçage rapide et débit de rinçage continu 	1–4	-
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Système de rinçage	-	<ul style="list-style-type: none"> Fonction de rinçage rapide pour le remplissage et l'élimination d'inclusions d'air et/ou de résidus sanguins Débit de rinçage continu (3 ml/h avec 300 mmHg) pour éviter que l'accès du patient ne se bouche 	1	-
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Contacts électriques	DPT-6003, DPT-9003	<ul style="list-style-type: none"> Connexion entre le capteur de pression et un accessoire électrique pour la transmission de signaux 	1	-
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Robinet 3 voies de mise à zéro	-	<ul style="list-style-type: none"> Mise à zéro du capteur de pression Réglage de trois sens d'écoulement possibles (180°) 	1	-
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A–F						
Tous	F	IV	Capteurs de pression du type DPT-6009 ou DPT-9009 (Xtrans®)	-	<ul style="list-style-type: none"> Transformation d'une pression physique (pression sanguine) en un signal électrique Rinçage rapide et débit de rinçage continu 	1–2	-
Tous	F	IV	Système de rinçage	DPT-6009, DPT-9009	<ul style="list-style-type: none"> Fonction de rinçage rapide pour le remplissage et l'élimination d'inclusions d'air et/ou de résidus sanguins Débit de rinçage continu (30 ml/h avec 300 mmHg) pour éviter que l'accès du patient ne se bouche 	1	-
			Contacts électriques		<ul style="list-style-type: none"> Connexion entre le capteur de pression et un accessoire électrique pour la transmission de signaux 	1	-
			Robinet 3 voies de mise à zéro		<ul style="list-style-type: none"> Mise à zéro du capteur de pression Réglage de trois sens d'écoulement possibles (180°) 	1	-
Tous	B	V	Mesure temporaire de la pression	-	<ul style="list-style-type: none"> Transmission de la pression physique (pression sanguine) à un capteur de pression Alternance entre deux canaux de pression 	1	Uniquement en association avec des sets de mesure de pression avec un seul capteur de pression

Vue d'ensemble (p. 3 – 9)			Composants				
Prélèvement sanguin	Colonne	Ligne	Désignation	Élément de	Principales caractéristiques du fonctionnement et de commande	Nombre	Remarque
Tous	B	V	Robinet 2 voies	Mesure temporaire de la pression	Réglage de deux sens d'écoulement possibles (90°)	1	<ul style="list-style-type: none"> • Robinet 2 voies avec ou sans ligne de monitoring branchée ou jointe • Robinet à 3 ou 4 voies avec ligne
			Robinet 3 voies		Réglage de trois sens d'écoulement possibles (180°)		
			Robinet 4 voies		Réglage de quatre sens d'écoulement possibles (360°)		
Tous	C	V	Robinet S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)	-	<ul style="list-style-type: none"> • Transmission de la pression physique (pression sanguine) à un capteur de pression • Connexion et déconnexion d'un élément amortisseur pour corriger des mesures faussement élevées/basses (aspect de rebond) • Réglage de quatre sens d'écoulement possibles (360°) 	1	-
CLC	A–Y	VI–VII	CLC (Classic Configuration)	-	<ul style="list-style-type: none"> • Transmission de la pression physique (pression sanguine) à un capteur de pression • Prélèvement sanguin 	1	-
CLC	A–Y	VII	Robinet 3 voies	CLC	<ul style="list-style-type: none"> • Prélèvement sanguin • Réglage de trois sens d'écoulement possibles (180°) 	1–3	ArterioGuard® uniquement en association avec une constellation artérielle (pulmonaire) d'un set de mesure de pression
			Robinet 4 voies		<ul style="list-style-type: none"> • Prélèvement sanguin • Réglage de quatre sens d'écoulement possibles (360°) 		
			ArterioGuard® (robinet 4 voies)		<ul style="list-style-type: none"> • Prélèvement sanguin • Valve anti-retour à titre de protection contre des injections intra-artérielles induites par erreur • Réglage de quatre sens d'écoulement possibles (360°) 		
SWAN	A–Y	VI–VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)	-	<ul style="list-style-type: none"> • Transmission de la pression physique (pression sanguine) à un capteur de pression • Prélèvement sanguin en circuit fermé aseptique • Réglage de quatre sens d'écoulement possibles (360°) 	1–3	-
NBSS	A–F	VI–VII	NBSS (Needle-free Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> • Transmission de la pression physique (pression sanguine) à un capteur de pression • Prélèvement sanguin en circuit fermé aseptique • Aspiration, retenue de courte durée (durée d'une procédure de prélèvement sanguin) et restitution du sang total 	1	Uniquement en association avec une constellation artérielle (pulmonaire) d'un set de mesure de pression
NBSS	A–F	VI	Réservoir (2 ml)	NBSS	<ul style="list-style-type: none"> • Aspiration, retenue de courte durée (durée d'une procédure de prélèvement sanguin) et restitution du sang total (2 ml) • Protection contre l'infiltration d'agents pathogènes 	1	-
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		<ul style="list-style-type: none"> • Prélèvement sanguin en circuit fermé aseptique • Réglage de quatre sens d'écoulement possibles (360°) 	1–3	-
NBSS ^{XL}	A–F	VI–VII	NBSS ^{XL} (Needle-free Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> • Transmission de la pression physique (pression sanguine) à un capteur de pression • Prélèvement sanguin en circuit fermé aseptique • Aspiration, retenue de courte durée (durée d'une procédure de prélèvement sanguin) et restitution du sang total 	1	Uniquement en association avec une constellation artérielle (pulmonaire) d'un set de mesure de pression
NBSS ^{XL}	A–F	VI	Robinet 1 voie	NBSS ^{XL}	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôle du débit (ouverture et fermeture de la ligne) 	1	-
			Réservoir (6 ml)		<ul style="list-style-type: none"> • Aspiration, retenue de courte durée (durée d'une procédure de prélèvement sanguin) et restitution du sang total (6 ml) • Protection contre l'infiltration d'agents pathogènes 		
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		<ul style="list-style-type: none"> • Prélèvement sanguin en circuit fermé aseptique • Réglage de quatre sens d'écoulement possibles (360°) 	1–3	-
ABSS	A–F	VI–VII	ABSS (Arterial Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> • Transmission de la pression physique (pression sanguine) à un capteur de pression • Prélèvement sanguin en circuit fermé aseptique • Aspiration, retenue de courte durée (durée d'une procédure de prélèvement sanguin) et restitution du sang total 	1	Uniquement en association avec une constellation artérielle (pulmonaire) d'un set de mesure de pression
ABSS	A–F	VI	Réservoir (2 ml)	ABSS	<ul style="list-style-type: none"> • Aspiration, retenue de courte durée (durée d'une procédure de prélèvement sanguin) et restitution du sang total (2 ml) • Protection contre l'infiltration d'agents pathogènes 	1	-
		Robinet 1 voie	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôle du débit (ouverture et fermeture de la ligne) 		1–2	-	
		VII	Prise de prélèvement		<ul style="list-style-type: none"> • Prélèvement sanguin en circuit fermé aseptique 	1–2	Le prélèvement sanguin nécessite un adaptateur de prélèvement HG-01
ABSS ^{XL}	A–F	VI–VII	ABSS ^{XL} (Arterial Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> • Transmission de la pression physique (pression sanguine) à un capteur de pression • Prélèvement sanguin en circuit fermé aseptique • Aspiration, retenue de courte durée (durée d'une procédure de prélèvement sanguin) et restitution du sang total 	1	Uniquement en association avec une constellation artérielle (pulmonaire) d'un set de mesure de pression
ABSS ^{XL}	A–F	VI	Robinet 1 voie	ABSS ^{XL}	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôle du débit (ouverture et fermeture de la ligne) 	1	-
			Réservoir (6 ml)		<ul style="list-style-type: none"> • Aspiration, retenue de courte durée (durée d'une procédure de prélèvement sanguin) et restitution du sang total (6 ml) • Protection contre l'infiltration d'agents pathogènes 	1	-
		VII	Prise de prélèvement		<ul style="list-style-type: none"> • Prélèvement sanguin en circuit fermé aseptique 	1–2	Le prélèvement sanguin nécessite un adaptateur de prélèvement HG-01
		Robinet 1 voie	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôle du débit (ouverture et fermeture de la ligne) 		1–2	-	
Tous	A–Y	VIII	Accès du patient avec raccord Luer mâle	-	Branchement du set de mesure de pression avec un accès du patient	1–4	-

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 (uniquement en association avec des 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. Il est préférable que les composants situés entre le capteur de pression et l'accès du patient ne dépassent pas une longueur de 240 cm pour ne pas éventuellement nuire à la qualité de la transmission des signaux. 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 21, page 37 – 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.

La configuration du set de mesure de pression présent pouvant différer des configurations des dispositifs représentés à la page 3 à 9 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 17 – 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 HG-01 pour configurations ABSS und ABSS^{XL}

L'adaptateur de prélèvement HG-01 en conditionnement stérile individuel est un dispositif médical de la classe IIa qui permet de prélever du sang par l'intermédiaire du site de prélèvement de l'ABSS et de l'ABSS^{XL} (voir paragraphe 13, page 26 – Prélèvement sanguin).



Ne perforez en aucun cas le **site de prélèvement** de l'ABSS ou de l'ABSS^{XL} avec des aiguilles ou des canules pour ne pas risquer d'endommager la membrane en plastique et de provoquer une infiltration/fuite de liquides et/ou d'air.

Utiliser, pour percer la membrane, uniquement l'adaptateur de prélèvement HG-01 (RÉF. : 74.5566) avec des seringues à usage unique et/ou des réservoirs de prélèvement comparables avec un raccord Luer.

4.4.3 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 à utiliser avec un manchon de pression),
- seringue(s) à usage unique (pour sets de mesure de pression avec une conduite de remplissage à utiliser avec une pompe à seringue).

4.4.4 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 (voir paragraphe 13, page 26 – Prélèvement sanguin),
- lingettes/tampons de désinfection et/ou produit désinfectant (voir paragraphe 14, page 32 – 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-6003 & DPT-6009) ou **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 & DPT-9009) 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 16, page 33 – 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-médicaux

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. Un équipement électro-médical utilisé dans un environnement d'intervention d'urgence et associé à un set de mesure de pression avec ou sans l'aide d'un accessoire doit impérativement être confirmé conforme en outre aux exigences normatives actuellement en vigueur de la norme européenne EN 60601-1-12.

Notice d'utilisation – Français

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, EN 60601-1-12 (concerne des applications dans un environnement d'intervention d'urgence) et de la norme EN 60601-2-34.

5.2.2 Pompes à seringue/à perfusion

Des pompes à seringue/à perfusion conçues pour être associées à des sets de mesure de pression avec conduite de remplissage de CODAN pvb Critical Care et à une seringue à usage unique à l'intérieur d'un système de mesure invasive de la pression sanguine doivent impérativement être confirmées conformes aux exigences normatives actuellement applicables des normes européennes EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (concerne des applications dans un environnement d'intervention d'urgence) et de la norme EN 60601-2-24.

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 12 – 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 16 – Consommables**).

5.4.1 Consommables avec raccords Luer

Les raccords Luer de consommables (bouchons de protection, cathéters, canules, seringues à usage unique, adaptateurs de prélèvement ou réservoirs de prélèvement comparables) 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). Des seringues à usage unique conçues pour être associées à des sets de mesure de pression avec conduite de remplissage de CODAN pvb Critical Care pour être utilisées sur une pompe à seringue pour la mesure invasive de la pression sanguine doivent impérativement être confirmées conformes aux exigences normatives actuellement applicables de la norme européenne EN ISO 7886-2.

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 Manchons de pression

Les manomètres de manchons de pression conçus pour être associés à des sets de mesure de pression avec système de remplissage de CODAN pvb Critical Care et à une poche de sérum physiologique 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 EN ISO 81060-1. De plus, les manomètres doivent impérativement avoir une plage de mesure de 0 mmHg à 300 mmHg (ou plus) et une précision de mesure minimale de ± 3 mmHg/ ± 2 %.

5.5.2 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.

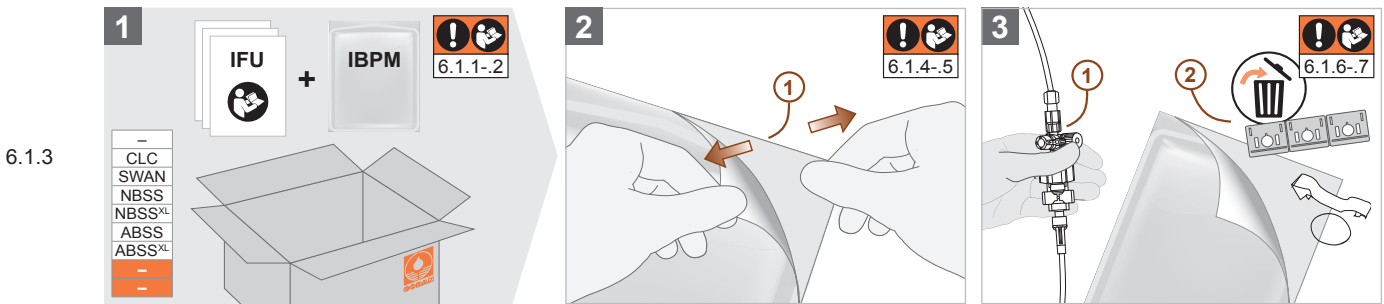
6 Fourniture des dispositifs

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 21, page 37 – 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 21, page 37 – 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.



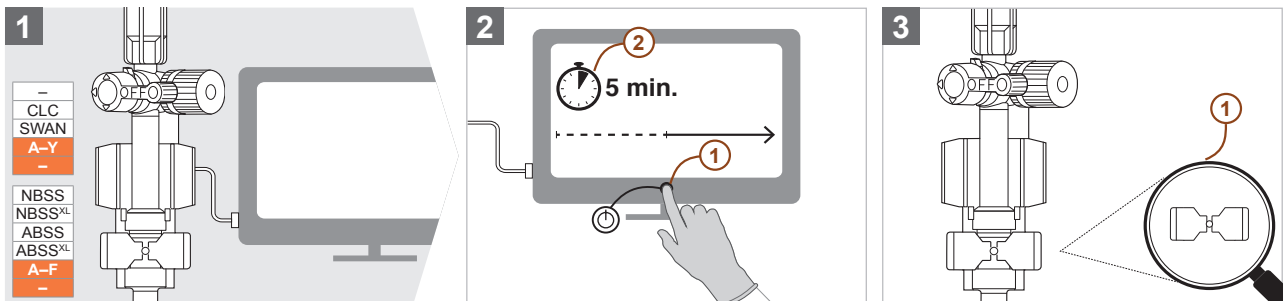
6.1.4 Un système de mesure et ses composants utilisés à l'encontre des **directives en matière d'hygiène** établies par l'organisme responsable peut être à l'origine d'une propagation/transmission d'agents pathogènes et comporter, par conséquent, un risque pour le patient, l'utilisateur et des tierces 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. 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 21, page 37 – Élimination**).

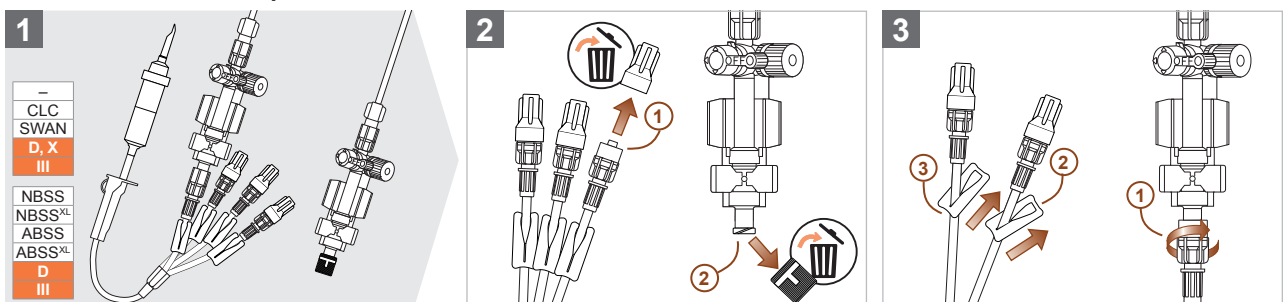
6.1.6 Ne pas utiliser, mais éliminer des sets de mesure de pression et/ou des accessoires présentant des **défectuosités visibles et/ou des dommages mécaniques**, car leurs caractéristiques essentielles de performance et leur sécurité de base ne sont plus assurées (**voir paragraphe 21, page 37 – Élimination**). S'assurer, après les avoir sortis de leur conditionnement, que les dispositifs sont intacts.

6.1.7 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

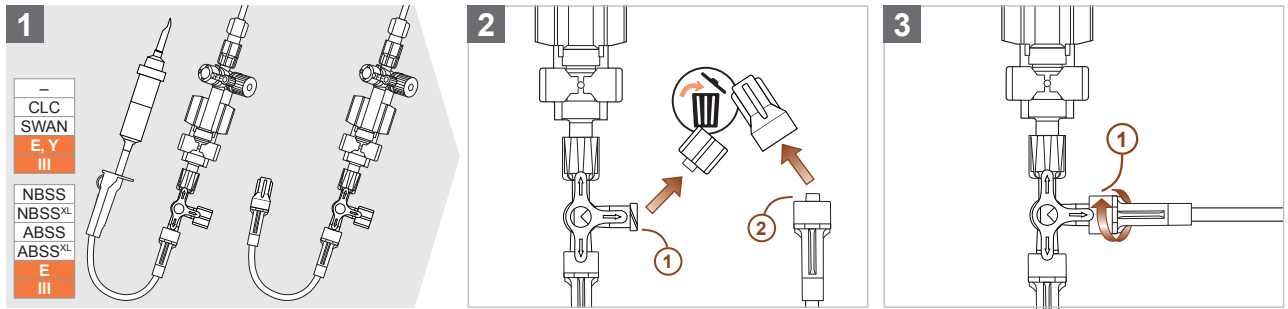


6.3 Fourniture de sets complémentaires




Notice d'utilisation – Français


6.4 Fourniture de sets ADD



7 Préparation

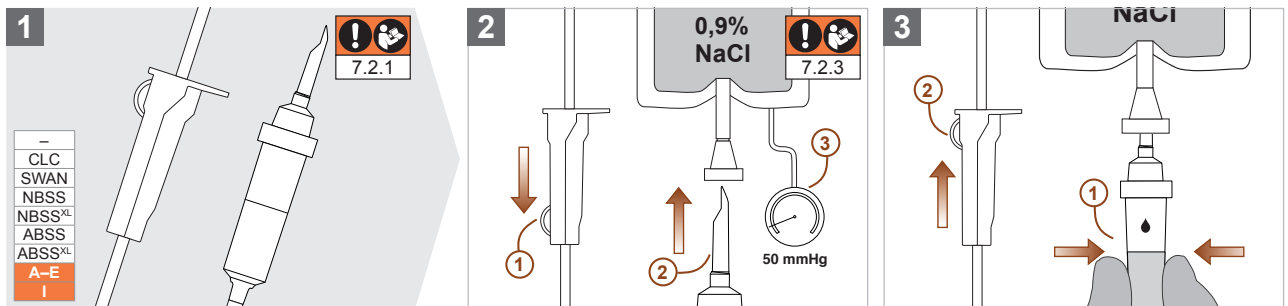
Pour une préparation correcte, se conformer aux instructions suivantes


- 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).

- 7.1.2  Ne pas utiliser le set de mesure de pression, mais l'éliminer si le **piston du réservoir** devait, à la livraison, se trouver dans une position de base ouverte, la stérilité du dispositif n'étant plus garantie (**voir paragraphe 21, page 37 – Élimination**). S'assurer avant de remplir le set de mesure de pression que le réservoir est bien fermé.

7.2 Branchement d'un set de mesure de pression avec système de remplissage sur une poche de sérum physiologique (DPT-6003 & DPT-9003)

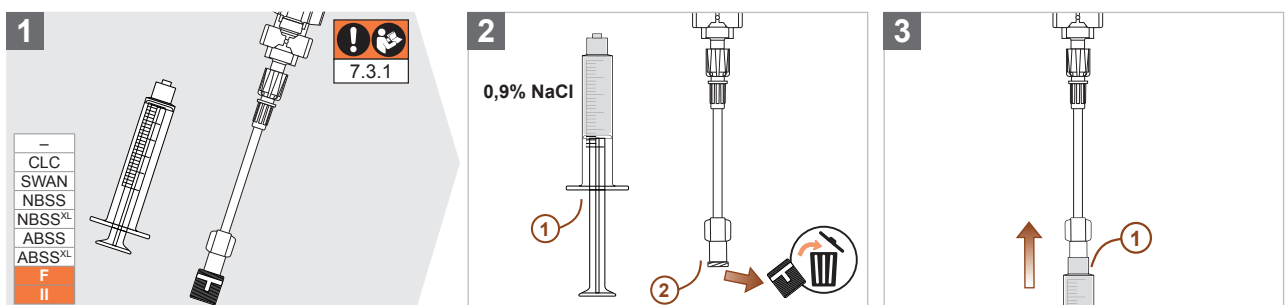
- 7.2.1 Noter que les instructions du paragraphe 7.2 ne s'appliquent qu'à des sets de mesure de pression avec système de remplissage et capteurs de pression de type DPT-6003 ou DPT-9003. Des sets de mesure de pression avec capteurs de pression de type DPT-6009 ou DPT-9009 ne doivent être utilisés qu'avec des pompes à seringue (**voir paragraphe 7.3, page 20 – Branchement d'un set de mesure de pression avec conduite de remplissage sur une seringue (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)**).



- 7.2.2  7.2.1
- 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 avec système de remplissage sur une seringue (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)

- 7.3.1 Noter que les instructions du paragraphe 7.3 ne s'appliquent qu'à des sets de mesure de pression avec conduite de remplissage et capteurs de pression des types DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009.



- 7.3.2  7.3.1

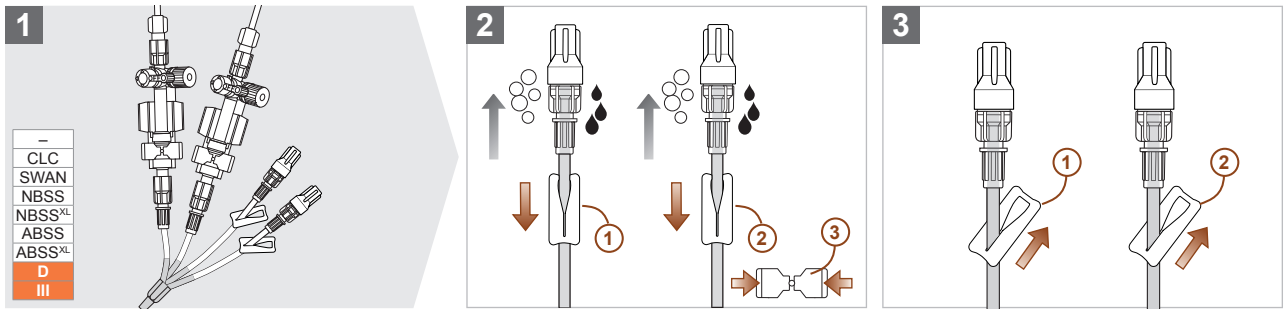
8 Remplissage

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

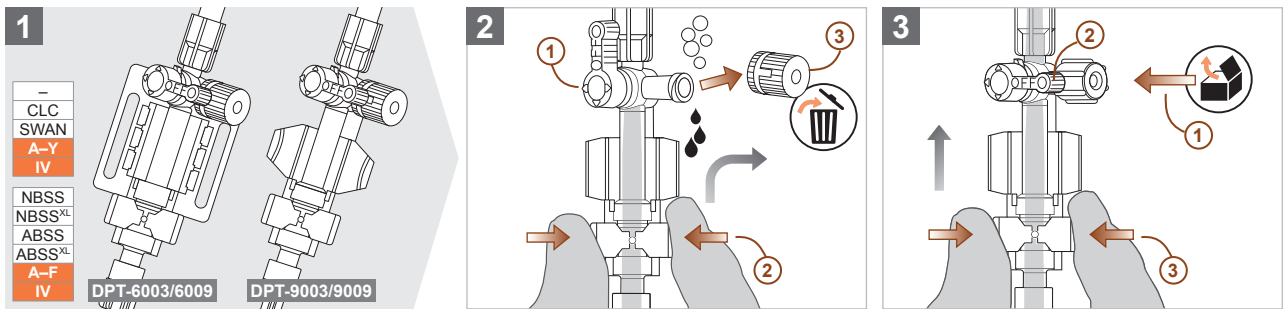


Des **inclusions d'air** dans le set de mesure de pression perturbent la transmission des signaux et peuvent provoquer une embolie gazeuse à l'intérieur du système intravasculaire du patient. Tous les composants d'un set de mesure de pression doivent impérativement, avant d'être branchés sur un accès du patient, être entièrement remplis de sérum physiologique isotonique et ne contenir aucune bulle d'air. Détacher impérativement des inclusions d'air qui resteraient dans le set de mesure de pression à l'aide de la fonction de rinçage rapide du capteur de pression et/ou 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.

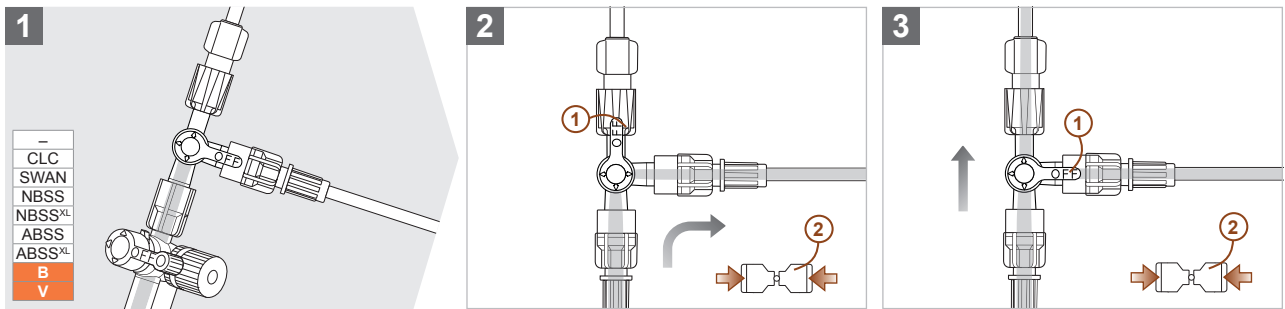
8.1 Remplissage de sorties de remplissage d'un set complémentaire



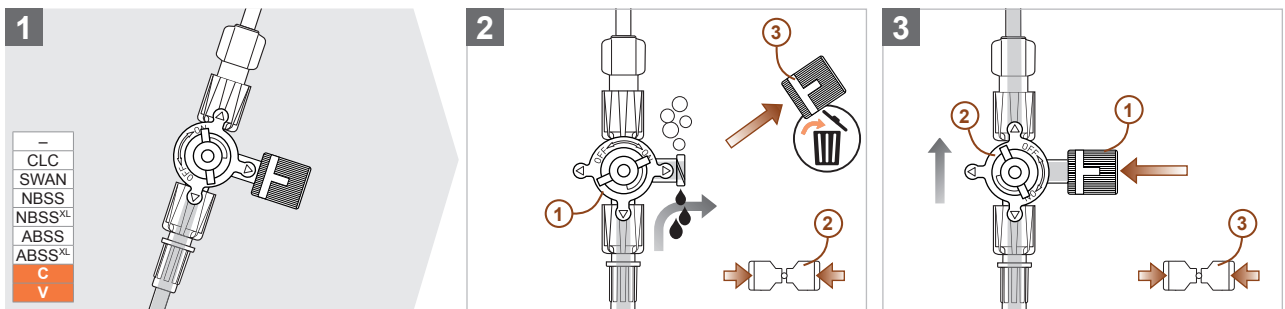
8.2 Remplissage d'un capteur de pression (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)



8.3 Remplissage d'un robinet 2 voies

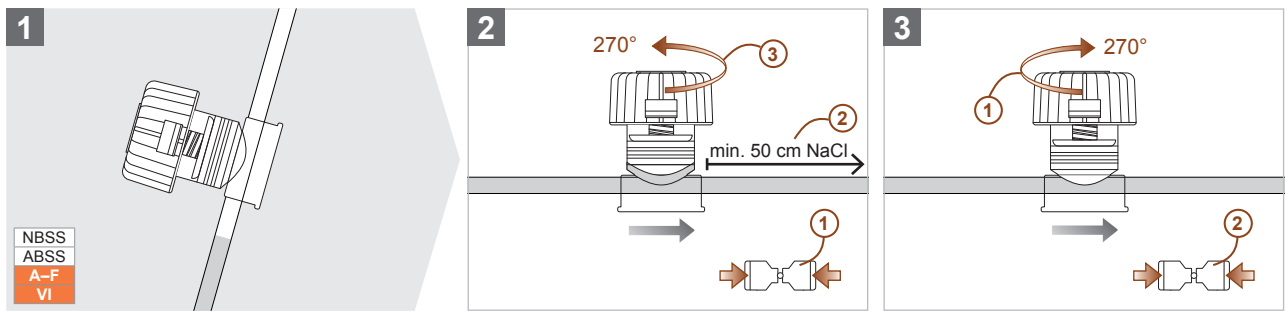


8.4 Remplissage d'un robinet S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)

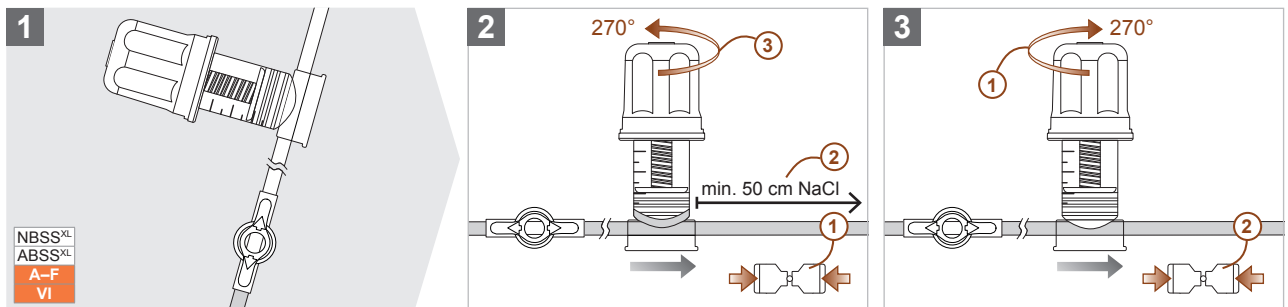


Notice d'utilisation – Français

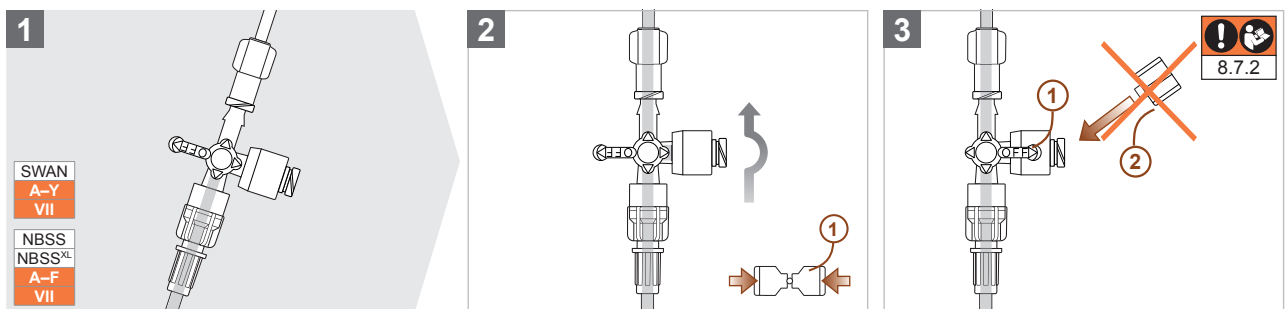
8.5 Remplissage d'un réservoir (2 ml)



8.6 Remplissage d'un réservoir XL (6 ml)



8.7 Remplissage d'un SWAN Switch



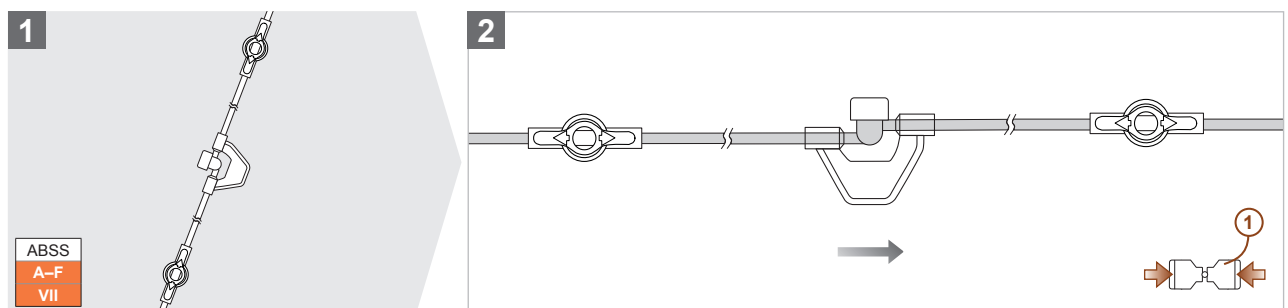
8.7.1

8.7.2

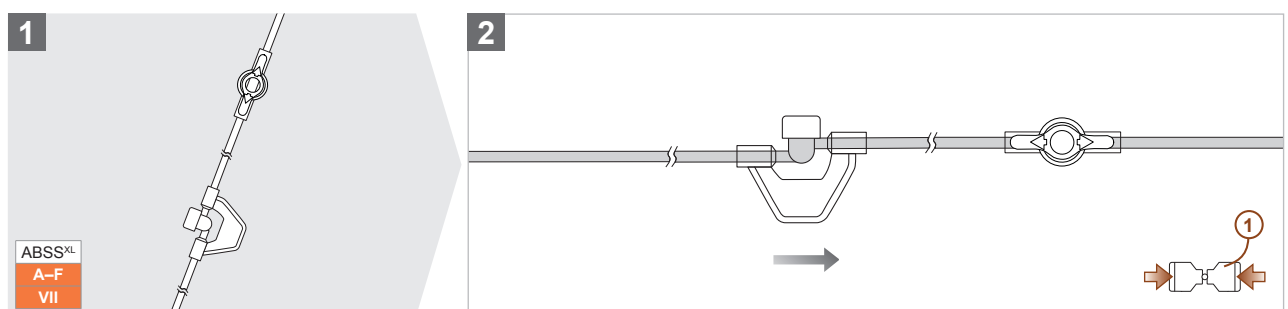


Ne pas visser de **bouchons de protection** sur la **sortie latérale** du robinet 4 voies **SWAN Switch** pour ne pas risquer d'endommager la valve et de provoquer une infiltration/fuite de liquides, d'air et/ou d'agents pathogènes.

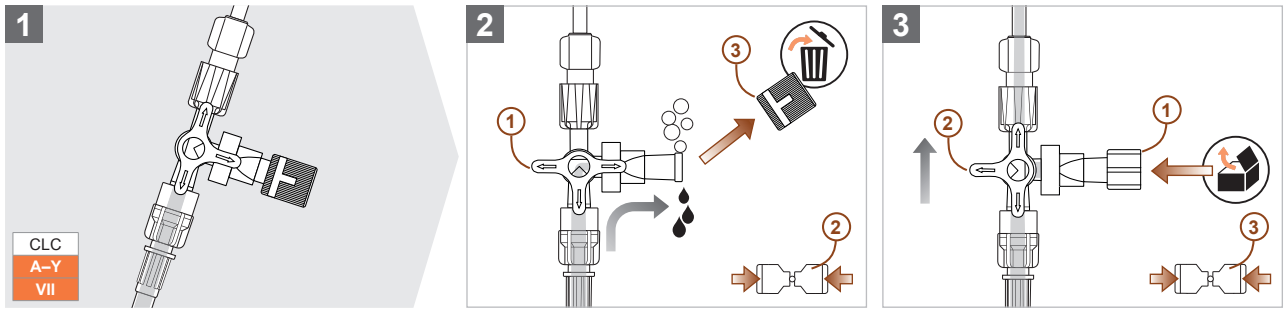
8.8 Remplissage du site de prélèvement d'un ABSS



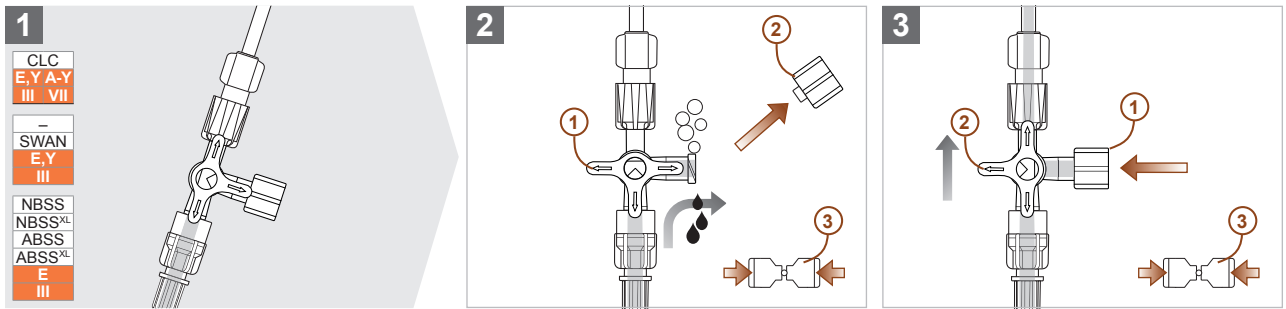
8.9 Remplissage du site de prélèvement d'un ABSS^{XL}



8.10 Remplissage d'un ArterioGuard®



8.11 Remplissage d'un robinet 4 voies

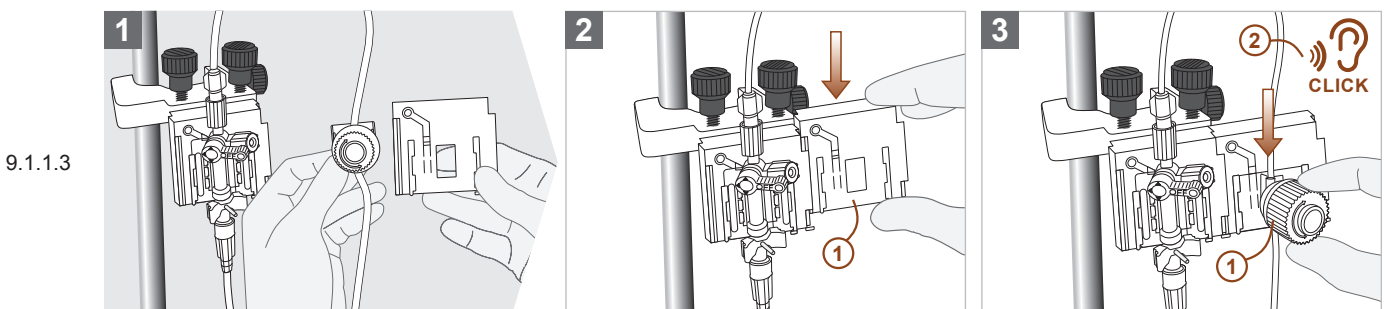
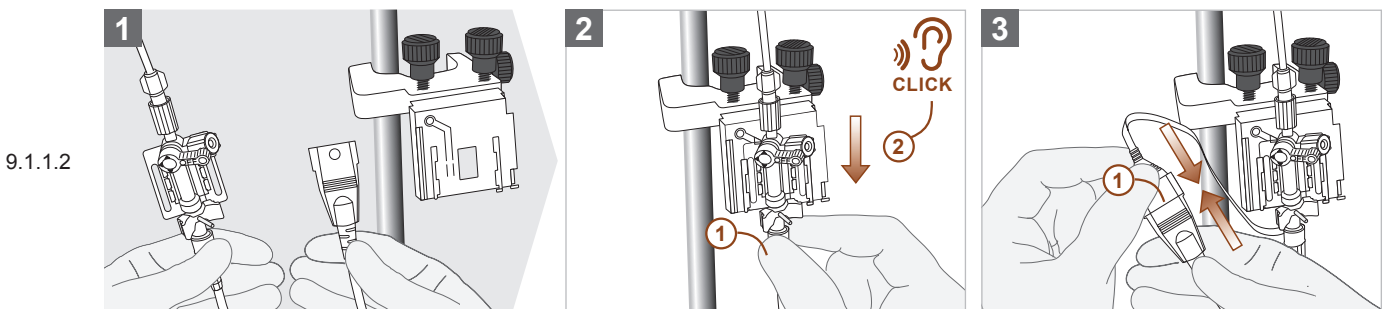
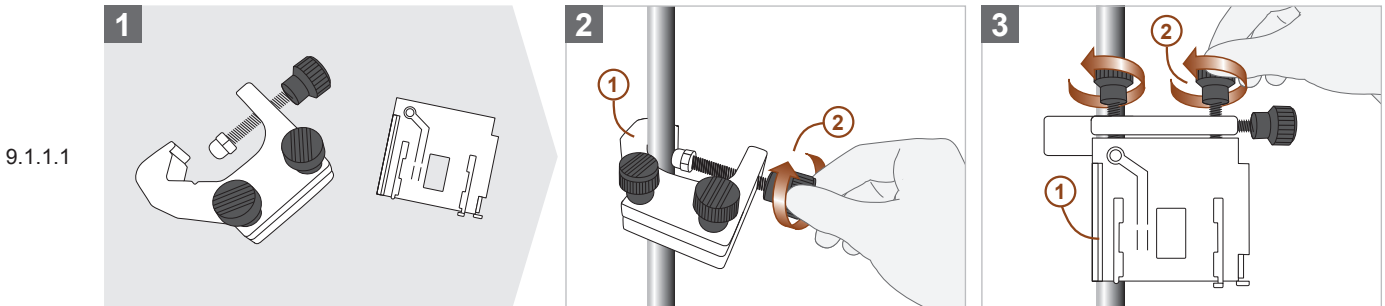


9 Mise en service

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

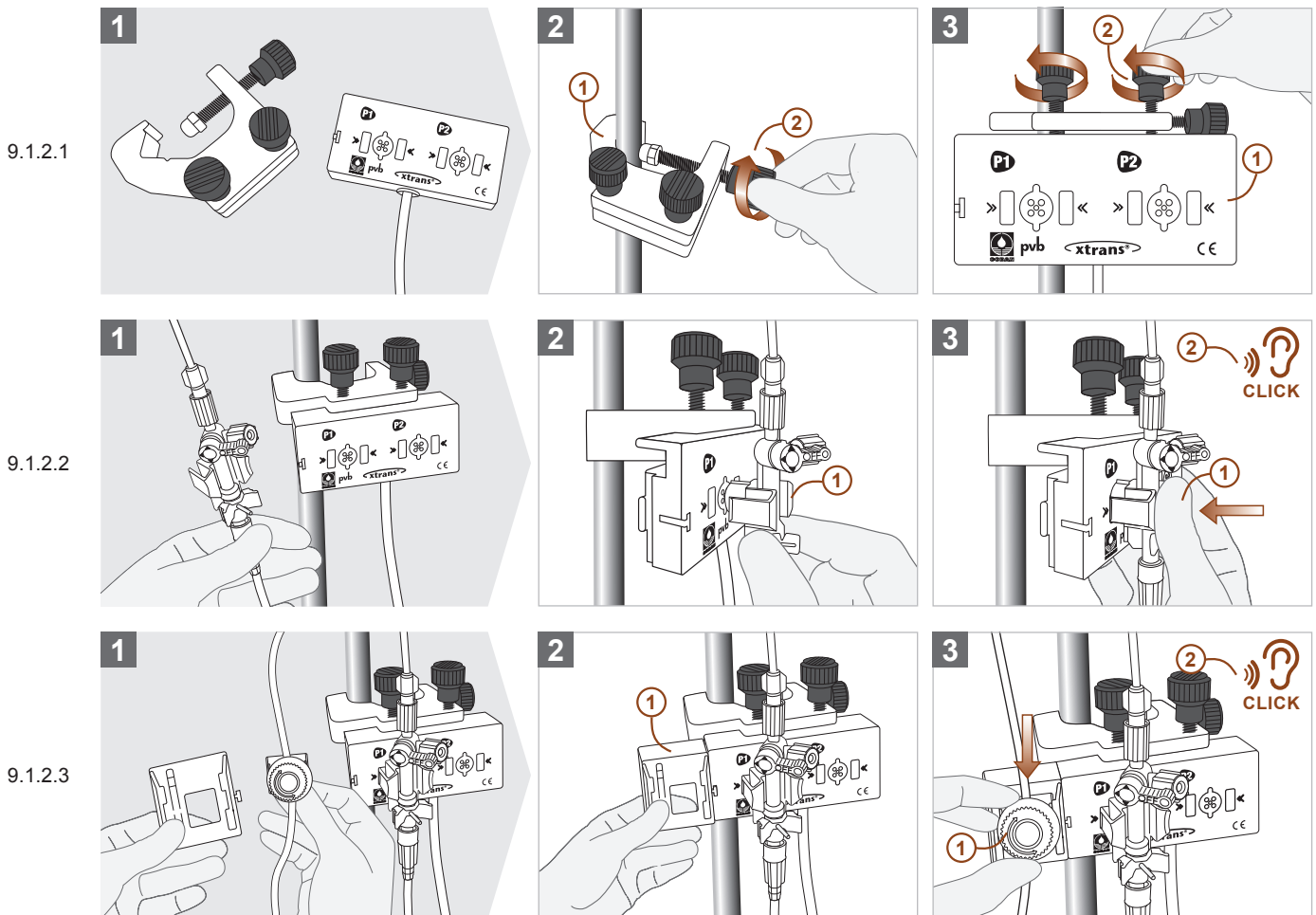
9.1 Montage

9.1.1 Montage d'un set de mesure de pression avec capteur de pression DPT-6000 (DPT-6003 & DPT-6009)

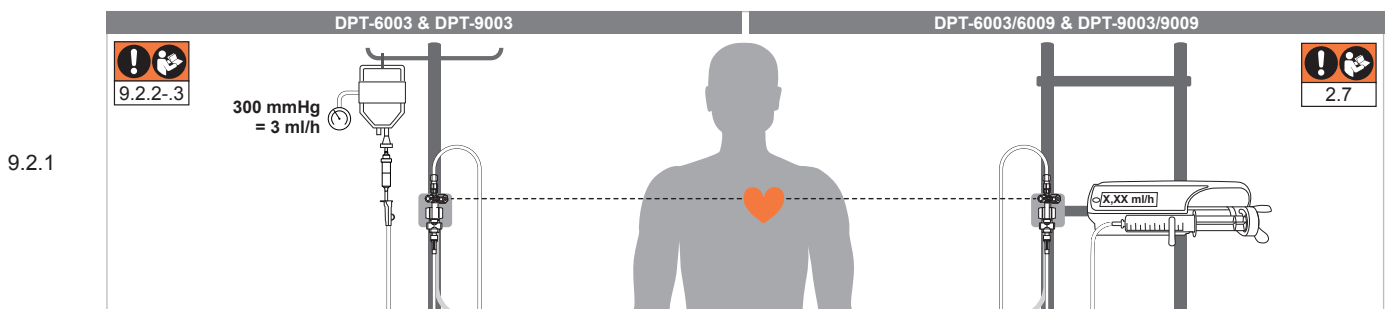



Notice d'utilisation – Français


9.1.2 Montage d'un set de mesure de pression avec capteur de pression DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009)




9.2 Positionnement




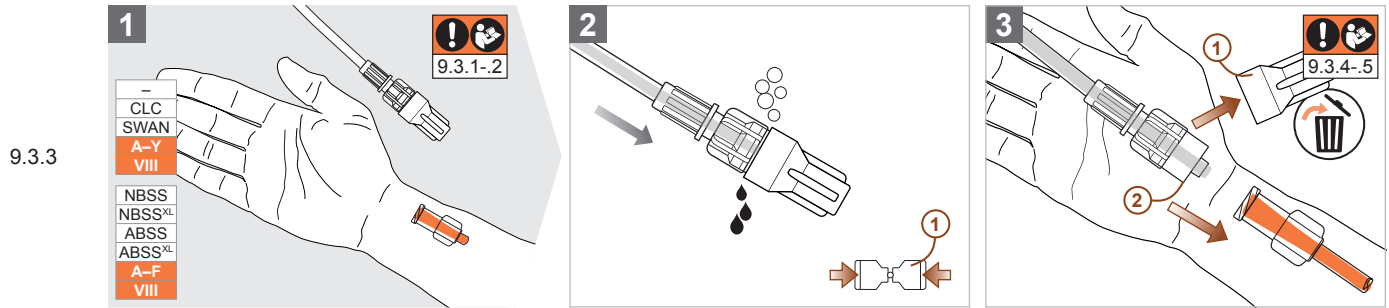
9.2.2  Veiller à ce que la **poche de sérum physiologique branchée** contienne toujours suffisamment de liquide pour assurer un débit de rinçage suffisant et éviter que l'accès du patient ne se bouche. S'il faut remplacer la poche de sérum physiologique, fermer le compte-gouttes/les pinces coulissantes du set de mesure de pression avant de retirer la poche à remplacer. Pour brancher une nouvelle poche de sérum physiologique, se conformer aux illustrations du **paragraphe 7.2, page 20 – Branchement d'un set de mesure de pression avec système de remplissage sur une poche de sérum physiologique (DPT-6003 & DPT-9003)**.

9.2.3  S'assurer toutes les heures et après chaque rinçage rapide que la pression exercée sur la poche de sérum physiologique branchée est bien de **300 mmHg** afin de garantir un débit de rinçage continu et d'éviter que l'accès du patient ne se bouche.

9.3 Raccord patient

9.3.1  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 16 – Consommables**). Des bouchons de protection ventilés peuvent permettre l'infiltration/la fuite de liquides, d'air et/ou d'agents pathogènes.

9.3.2  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.

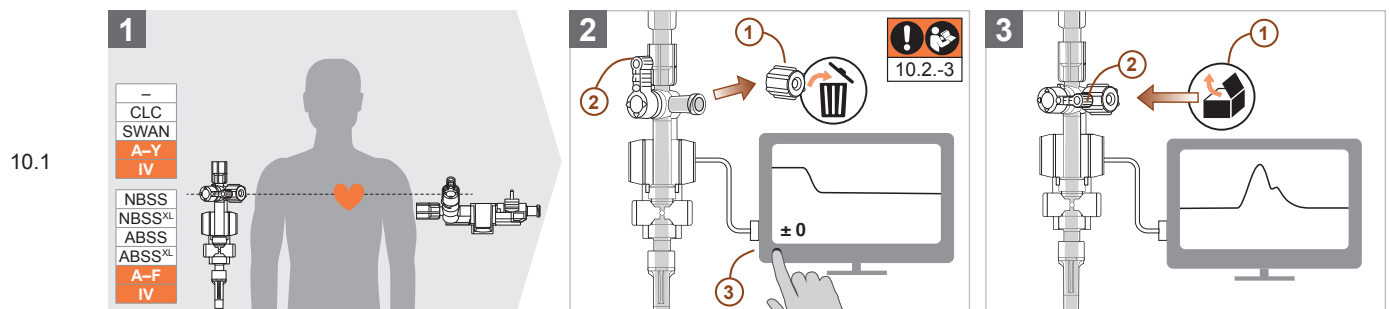


9.3.4 Si le patient doit être transporté ou changé de position, fermer au préalable le compte-gouttes/les pinces coulissantes du système de remplissage. Dans le cas contraire, de l'air risque de s'infiltrer par la tubulure dans le système cardio-vasculaire du patient, entraînant une embolie. L'utilisateur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

9.3.5 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 11 – Nature et durée du contact prévu avec le corps du patient).

10 Mise à zéro

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



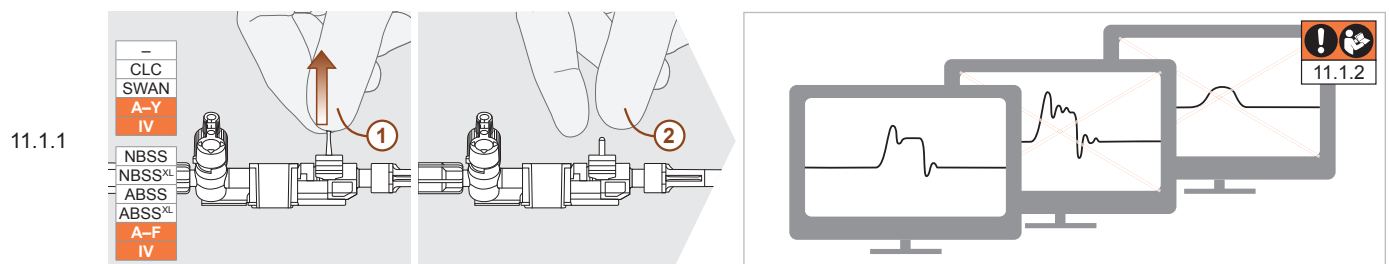
10.2 Effectuer une nouvelle mise à zéro à chaque changement d'équipe, après chaque **modification de la hauteur** du capteur de pression ou du patient et après une interruption de la transmission des signaux entre le capteur de pression et le moniteur de contrôle (par ex. suite à une panne de courant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

10.3 Si, pendant la mise à zéro **sans intervention sur le système de rinçage du sérum physiologique s'échappe de la sortie latérale** du robinet 3 voies de mise à zéro, vérifier impérativement le set de mesure de pression et, le cas échéant, le remplacer par un neuf. En effet, une telle fuite, signale un débit de rinçage incontrôlé dû à une anomalie dans le système de rinçage (voir paragraphe 19, page 35 – Remplacement d'un set de mesure de pression/d'accessoires stériles).

11 Contrôle de la qualité de transfert

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

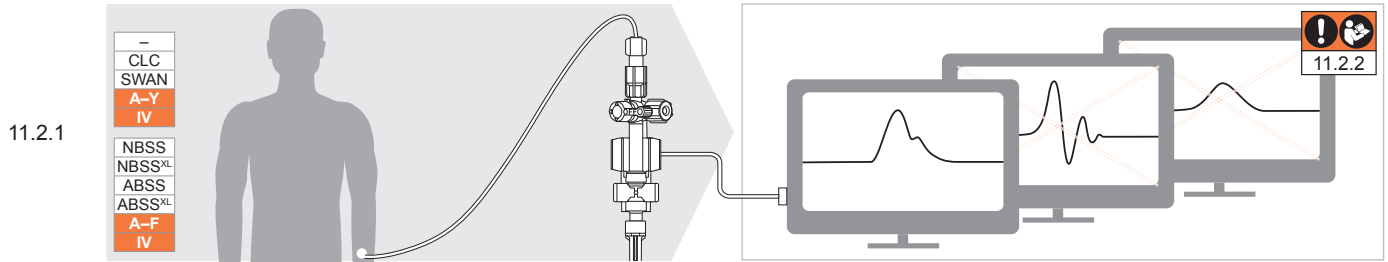
11.1 Test de l'onde carrée



11.1.2 Si, le test de l'onde carrée réalisé a révélé que les signaux générés 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 23, page 38 – Diagnostic et dépannage**.

Notice d'utilisation – Français

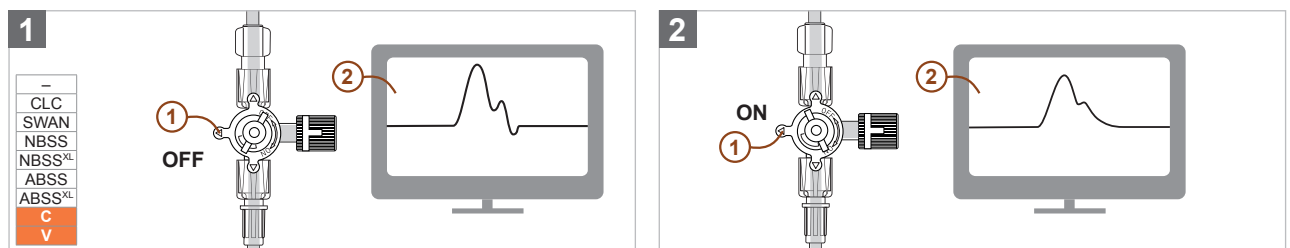
11.2 Signaux de pression



11.2.2 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 23, page 38 – Diagnostic et dépannage**.

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

Pour utiliser correctement le robinet S.E.R.O., se conformer aux illustrations ci-dessous.



13 Prélèvement sanguin

13.1 Généralités

13.1.1



Une **obstruction de l'accès du patient** (ou un début d'obstruction) peut produire une trop forte dépression ou une surpression dans la tubulure du set de mesure de pression si des liquides sont aspirés ou restitués à l'aide d'un réservoir (configurations NBSS, NBSS^{XL}, ABSS & ABSS^{XL}) ou d'un réservoir de prélèvement, entraînant une destruction des cellules sanguines (hémolyse), et de fausser ainsi le résultat des analyses sanguines. Par ailleurs, cela peut entraîner une infiltration/fuite de liquides, d'air et/ou d'agents pathogènes. S'assurer **avant chaque prélèvement sanguin** que l'accès du patient est ouvert et laisse passer le liquide.

13.1.2



Désinfecter impérativement avant et après chaque emploi la **surface du site de prélèvement** et éliminer les résidus sanguins (désinfection par pulvérisation et/ou par essuyage) afin d'empêcher une infiltration d'agents pathogènes et de caillots de sang dans le set de mesure de pression (**voir paragraphe 14, page 32 – Consignes de désinfection**). S'assurer avant emploi que le produit désinfectant utilisé s'est entièrement évaporé. Un produit désinfectant non volatil risque d'endommager les composants et de fausser ainsi le résultat des analyses sanguines, les échantillons sanguins étant hémolysés.

13.1.3



Une **aspiration ou une restitution rapide de liquides** à l'aide d'un réservoir (configurations NBSS, NBSS^{XL}, ABSS & ABSS^{XL}) ou d'un réservoir de prélèvement risque de générer une trop forte dépression ou une surpression, entraînant une destruction des cellules sanguines (hémolyse), et de fausser ainsi le résultat des analyses sanguines. Par ailleurs, cela peut entraîner une infiltration/fuite de liquides, d'air et/ou d'agents pathogènes. Actionner les réservoirs et réservoirs de prélèvement seulement avec prudence et sans forcer pour effectuer sans problèmes une variation de volume.

13.1.4



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. Afin d'éviter la formation de caillots de sang à l'intérieur du set de mesure de pression, soumettre, une fois le processus de prélèvement sanguin terminé, tous les composants utilisés pour le prélèvement à un contrôle visuel afin de détecter d'éventuels résidus sanguins qui devront alors être entièrement éliminés à l'aide du système de rinçage rapide. Sur les sets de mesure de pression avec un NBSS, NBSS^{XL}, ABSS ou ABSS^{XL}, retirer le réservoir de du support prévu afin de pouvoir mieux examiner le fond du bouchon de piston et s'assurer qu'il ne présente pas de traces de sang. En cas de résidus visibles, rincer les composants avec un sérum physiologique pur en tournant doucement le bouton de commande dans le sens de l'ouverture et dans celui de la fermeture.

13.1.5



Le **robinet S.E.R.O.** ne doit en aucun cas servir à des prélèvements sanguins pour éviter que des caillots ne puissent se former à l'intérieur des composants. Du **sang coagulé (caillot)** peut boucher l'accès du patient et compromettre partiellement ou entièrement le fonctionnement des composants et/ou du set de mesure de pression complet. De plus, une accumulation de caillots dans le système cardio-vasculaire du patient peut être à l'origine d'une occlusion vasculaire.

13.1.6



Diverses manipulations sur les composants entre l'accès du patient et le capteur de pression risquent de rendre impossible une transmission correcte de la pression pendant toute la durée du prélèvement sanguin, avec des artefacts de mouvement correspondants.

13.2 Prélèvement sanguin avec le CLC

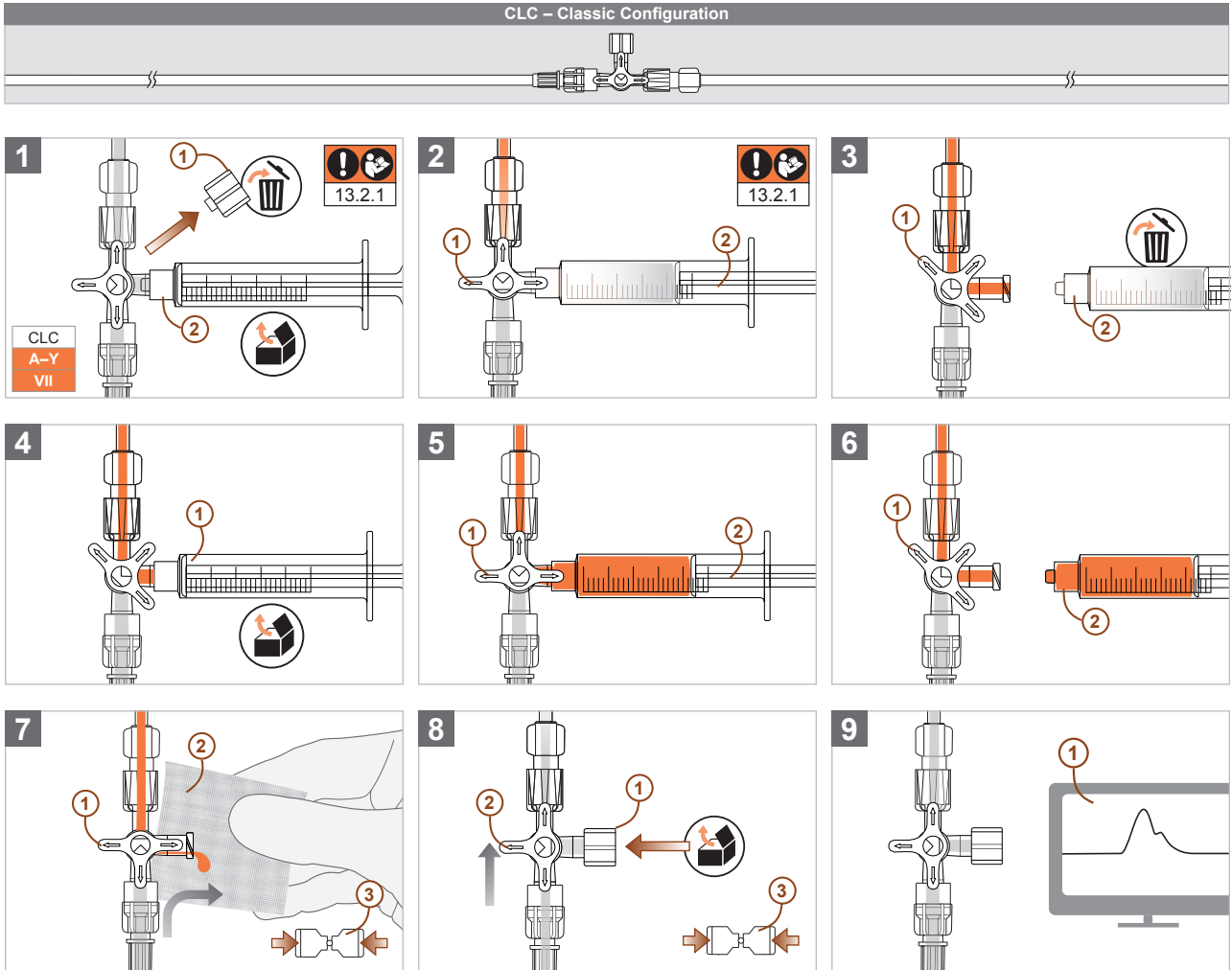
Se conformer aux instructions suivantes pour effectuer un prélèvement sanguin avec un robinet à 3 ou 4 voies ou un ArterioGuard®.

13.2.1



Avant chaque prélèvement sanguin, retirer impérativement du set de mesure de pression une quantité de liquide suffisamment importante à l'aide d'un réservoir de prélèvement adéquat afin de pouvoir obtenir du sang non dilué pour les analyses sanguines. Un échantillon sanguin dilué avec du sérum physiologique fausse les résultats des analyses. Le volume minimal à retirer se calcule à l'aide d'une multiplication par un facteur approprié déterminé de l'établissement médical de la quantité de liquide dépendant de la configuration entre le réservoir patient et le site de prélèvement (**volume d'espace mort**). Pour calculer le volume d'espace mort dépendant de la configuration, retirer autant de liquide que nécessaire dans un réservoir de prélèvement jusqu'à ce du sang apparaisse sur le site de prélèvement. Lire ensuite sur la graduation du réservoir de prélèvement le volume aspiré et le multiplier par le facteur défini. Le résultat obtenu correspond au volume qui doit être retiré avant un prélèvement pour pouvoir obtenir des échantillons sanguins non dilués. Pour les gazométries sanguines, il est recommandé de retirer avant le processus de prélèvement le double du volume d'espace mort. Il peut, pour le diagnostic de coagulation, s'avérer indispensable de retirer un volume de mélange plus important du set de mesure de pression.

13.2.2



13.3 Prélèvement sanguin avec un SWAN Switch

Se conformer aux instructions suivantes pour effectuer un prélèvement sanguin avec un robinet SWAN Switch.

13.3.1



Avant chaque prélèvement sanguin, retirer impérativement du set de mesure de pression une quantité de liquide suffisamment importante à l'aide d'un réservoir de prélèvement adéquat afin de pouvoir obtenir du sang non dilué pour les analyses sanguines. Un échantillon sanguin dilué avec du sérum physiologique fausse les résultats des analyses. Le volume minimal à retirer se calcule à l'aide d'une multiplication par un facteur approprié déterminé de l'établissement médical de la quantité de liquide dépendant de la configuration entre le réservoir patient et le site de prélèvement (**volume d'espace mort**). Pour calculer le volume d'espace mort dépendant de la configuration, retirer autant de liquide que nécessaire dans un réservoir de prélèvement jusqu'à ce du sang apparaisse sur le site de prélèvement. Lire ensuite sur la graduation du réservoir de prélèvement le volume aspiré et le multiplier par le facteur défini. Le résultat obtenu correspond au volume qui doit être retiré avant un prélèvement pour pouvoir obtenir des échantillons sanguins non dilués. Pour les gazométries sanguines, il est recommandé de retirer avant le processus de prélèvement le double du volume d'espace mort. Il peut, pour le diagnostic de coagulation, s'avérer indispensable de retirer un volume de mélange plus important du set de mesure de pression.

13.3.2



Ne perforer en aucun cas le robinet 4 voies SWAN Switch avec des **aiguilles ou des canules** pour ne pas risquer d'endommager la valve et de provoquer une infiltration/fuite de liquides, d'air et/ou d'agents pathogènes. Utiliser uniquement des réservoirs de prélèvement et des adaptateurs avec interface Luer fabriqués dans le respect des normes applicables et présentant le marquage CE.

Notice d'utilisation – Français

13.3.3



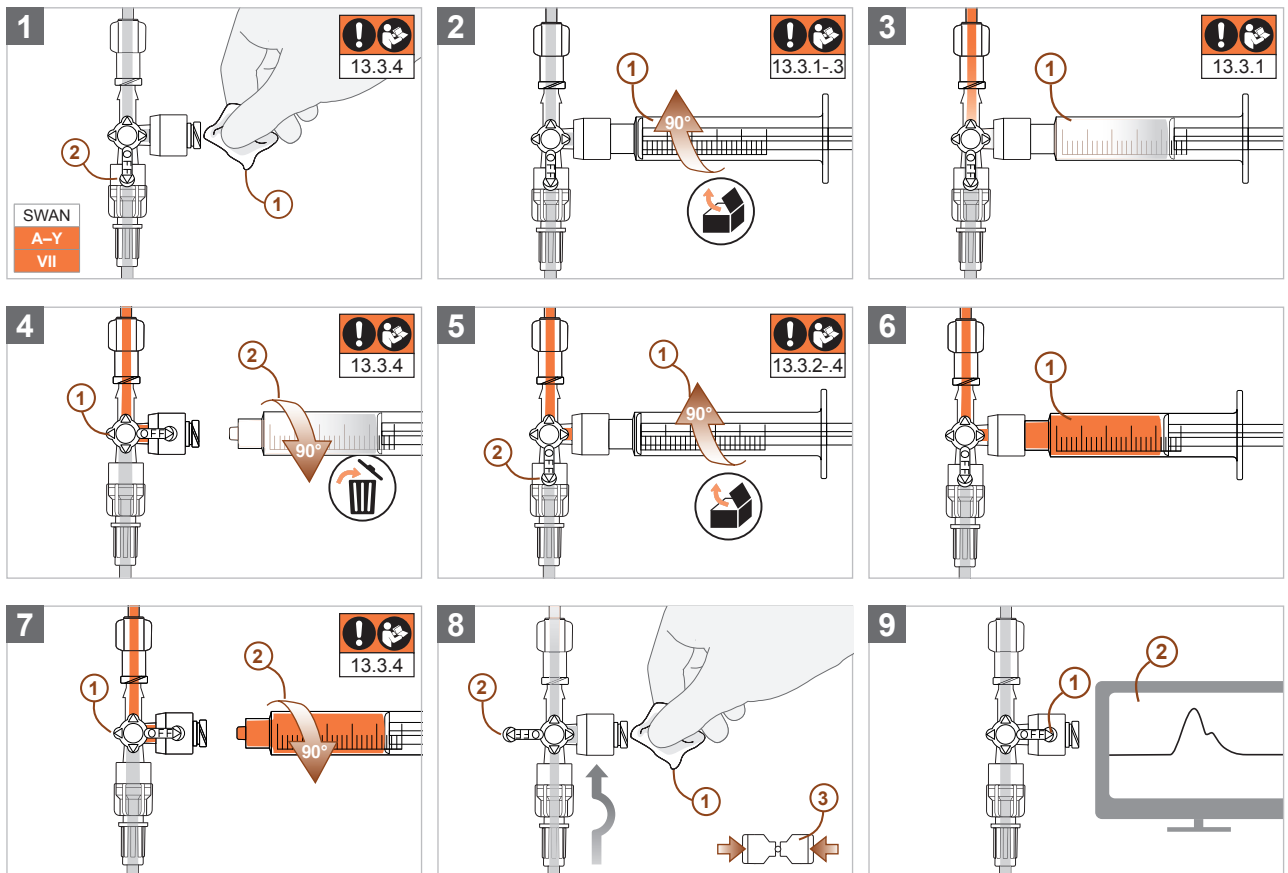
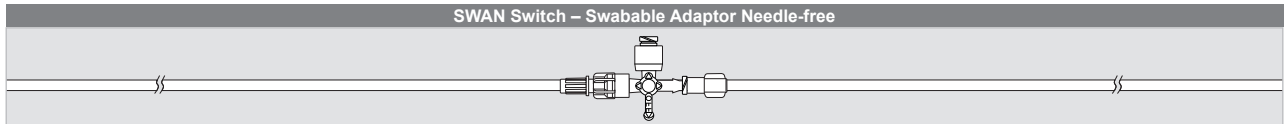
Pour garantir l'emploi correct du robinet 4 voies SWAN Switch, ne brancher **sur la sortie latérale que des réservoirs de prélèvement et des adaptateurs** fabriqués dans le respect des normes applicables et présentant le marquage CE. Il est recommandé d'utiliser pour cela des systèmes Luer-Lock verrouillables. Si l'on emploie des systèmes Luer-Slip, veiller à les brancher avec beaucoup de précaution sur la sortie latérale en effectuant une rotation de 90°. L'insertion sans rotation de systèmes Luer-Slip dans la valve de la sortie latérale endommagera la valve.

13.3.4



Il est interdit de **positionner le robinet 4 voies SWAN Switch avec un angle de 45°**, ce qui empêcherait l'obstruction de la ligne du site de prélèvement et pourrait provoquer une infiltration/fuite de liquides, d'air et/ou d'agents pathogènes. Suivre les étapes décrites dans le paragraphe 13.3.5 pour effectuer le prélèvement sanguin sans problèmes.

13.2.5



13.4 Prélèvement sanguin avec un NBSS ou un NBSS^{XL}

Se conformer aux instructions suivantes pour effectuer un prélèvement sanguin avec un NBSS ou NBSS^{XL}.

13.4.1



Pour les gazométries sanguines, il est recommandé de retirer avant le processus de prélèvement le double du **volume d'espace mort** (quantité de liquide dépendant de la configuration entre le réservoir patient et le site de prélèvement). Il peut, pour le diagnostic de coagulation, s'avérer indispensable de retirer un volume de mélange plus important du set de mesure de pression. Configurer les systèmes de prélèvement sanguin (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS & ABSS^{XL}) à l'intérieur du set de mesure de pression du fabricant CODAN pvb Critical Care de façon à permettre de retirer au moins le double du volume d'espace mort lorsque le réservoir est plein et si l'on utilise un cathéter d'un diamètre extérieur $\leq 1,3$ mm (18 G/4 Ch) et d'une longueur minimale de ≤ 20 cm. Si, pour des conditions cliniques, il s'avère toutefois nécessaire et inévitable d'utiliser un cathéter d'un diamètre extérieur de plus de 1,3 mm et/ou d'une longueur de plus de 20 cm, il est impératif de calculer avant le prélèvement sanguin le volume d'espace mort du set de mesure de pression afin de garantir pour des analyses sanguines le prélèvement d'échantillons sanguins non dilués à l'aide du système de prélèvement. Pour calculer le volume d'espace mort dépendant de la configuration, retirer autant de liquide que nécessaire dans un réservoir de prélèvement jusqu'à ce du sang apparaisse sur le site de prélèvement prévu. Lire ensuite sur la graduation du réservoir de prélèvement le volume aspiré et le multiplier par 2. Le résultat obtenu correspond au volume qui doit être retiré avant un prélèvement pour pouvoir obtenir pour une gazométrie sanguine des échantillons sanguins non dilués. S'il est impossible d'aspirer le volume calculé du réservoir utilisé, il faut réduire le volume d'espace mort pour l'application (par exemple avec un cathéter ayant un volume intérieur plus faible) ou retirer avant le prélèvement sanguin un volume de mélange supérieur (par exemple en prélevant du sang total avec un réservoir de prélèvement supplémentaire). Un échantillon sanguin dilué avec du sérum physiologique fausse les résultats des analyses sanguines.

13.4.2



Veiller à ce que le **réservoir de 2 ml** (NBSS & ABSS) d'un set de mesure de pression soit entièrement ouvert pour un prélèvement sanguin. Dans le cas contraire, il est impossible de garantir le prélèvement d'échantillons sanguins non dilués pour une gazométrie sanguine. Il est possible, avec un **réservoir de 6 ml** (NBSS^{XL} & ABSS^{XL}), de ne pas devoir l'ouvrir entièrement dans la mesure où le volume d'espace mort dépendant de la configuration a été calculé avant le prélèvement avec la méthode précisée dans le paragraphe précédant afin de retirer avant le prélèvement sanguin au moins le double du volume d'espace mort à l'aide de la graduation du réservoir de 6 ml pour une gazométrie sanguine. Un échantillon sanguin dilué avec du sérum physiologique fausse les résultats des analyses sanguines. Il peut, pour le diagnostic de coagulation, s'avérer indispensable de retirer avant le prélèvement un volume de mélange plus important du set de mesure de pression.

13.4.3



Une **rotation excessive du bouton de commande** d'un réservoir peut endommager la tige filetée et, par suite, rendre l'ensemble des composants définitivement inutilisable. Un point destiné à la rupture prévu sur la tige filetée protège, en cas de rotation excessive, le boîtier contre des forces excessives afin de toujours garantir l'étanchéité du système. Toujours tourner doucement le bouton de commande d'un réservoir dans le sens de l'ouverture et dans celui de la fermeture jusqu'à ce qu'une résistance nette se fasse sentir.

13.4.4



Ne perforen en aucun cas le robinet 4 voies SWAN Switch avec **des aiguilles ou des canules** pour ne pas risquer d'endommager la valve et de provoquer une infiltration/fuite de liquides, d'air et/ou d'agents pathogènes. Utiliser uniquement des réservoirs de prélèvement et des adaptateurs avec interface Luer fabriqués dans le respect des normes applicables et présentant le marquage CE.

13.4.5



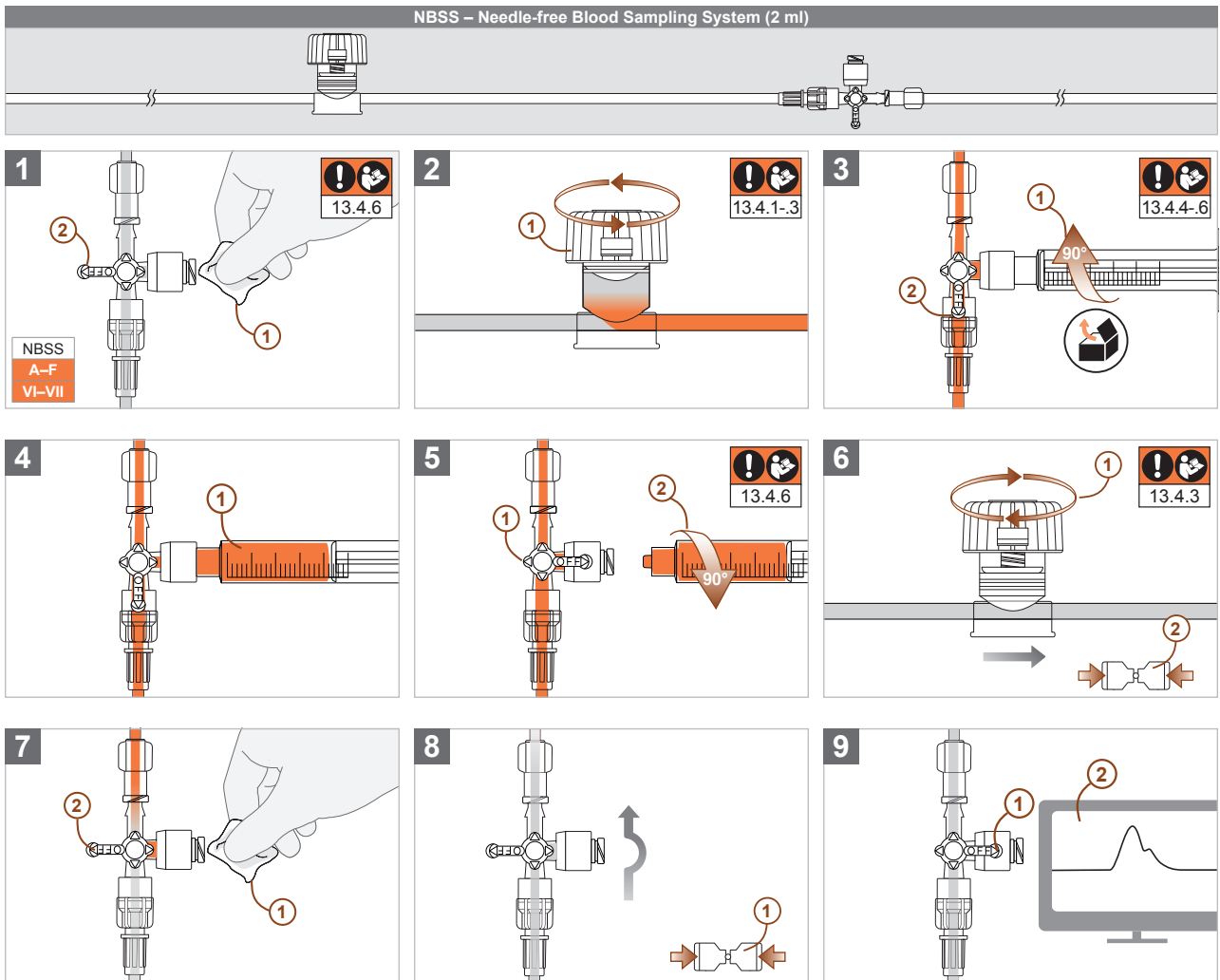
Pour garantir l'emploi correct du robinet 4 voies SWAN Switch, ne brancher **sur la sortie latérale que des réservoirs de prélèvement et des adaptateurs** fabriqués dans le respect des normes applicables et présentant le marquage CE. Il est recommandé d'utiliser pour cela des systèmes Luer-Lock verrouillables. Si l'on emploie des systèmes Luer-Slip, veiller à les brancher avec beaucoup de précaution sur la sortie latérale en effectuant une rotation de 90°. L'insertion sans rotation de systèmes Luer-Slip dans la valve de la sortie latérale endommagera la valve.

13.4.6



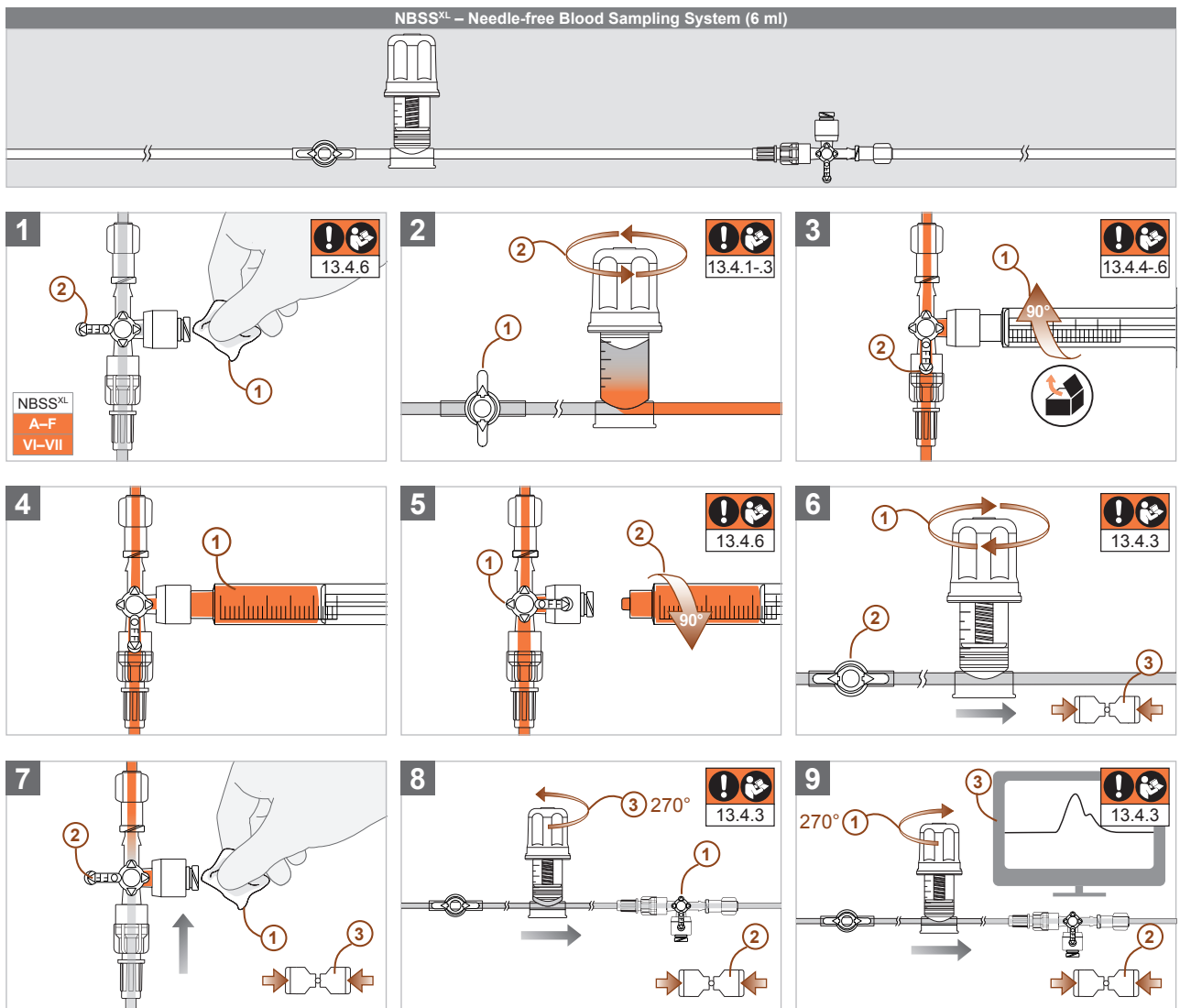
Il est interdit de **positionner le robinet 4 voies SWAN Switch avec un angle de 45°**, ce qui empêcherait l'obstruction de la ligne du site de prélèvement et pourrait provoquer une infiltration/fuite de liquides, d'air et/ou d'agents pathogènes. Suivre les étapes décrites dans le paragraphe 13.4.7 (NBSS) ou 13.4.8 (NBSS^{XL}) pour effectuer le prélèvement sanguin sans problèmes.

13.4.7 Prélèvement sanguin avec un NBSS



Notice d'utilisation – Français

13.4.8 Prélèvement sanguin avec un NBSS^{XL}



13.5 Prélèvement sanguin avec un ABSS ou un ABSS^{XL}

Se conformer aux instructions suivantes pour effectuer un prélèvement sanguin avec un ABSS ou ABSS^{XL}.

13.5.1



Pour les gazométries sanguines, il est recommandé de retirer avant le processus de prélèvement le double du **volume d'espace mort** (quantité de liquide dépendant de la configuration entre le réservoir patient et le site de prélèvement). Il peut, pour le diagnostic de coagulation, s'avérer indispensable de retirer un volume de mélange plus important du set de mesure de pression. Configurer les systèmes de prélèvement sanguin (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS & ABSS^{XL}) à l'intérieur du set de mesure de pression du fabricant CODAN pvb Critical Care de façon à permettre de retirer au moins le double du volume d'espace mort lorsque le réservoir est plein et si l'on utilise un cathéter d'un diamètre extérieur $\leq 1,3$ mm (18 G/4 Ch) et d'une longueur minimale de ≤ 20 cm. Si, pour des conditions cliniques, il s'avère toutefois nécessaire et inévitable d'utiliser un cathéter d'un diamètre extérieur de plus de 1,3 mm et/ou d'une longueur de plus de 20 cm, il est impératif de calculer avant le prélèvement sanguin le volume d'espace mort du set de mesure de pression afin de garantir pour des analyses sanguines le prélèvement d'échantillons sanguins non dilués à l'aide du système de prélèvement. Pour calculer le volume d'espace mort dépendant de la configuration, retirer autant de liquide que nécessaire dans un réservoir de prélèvement jusqu'à ce du sang apparaisse sur le site de prélèvement prévu. Lire ensuite sur la graduation du réservoir de prélèvement le volume aspiré et le multiplier par 2. Le résultat obtenu correspond au volume qui doit être retiré avant un prélèvement pour pouvoir obtenir pour une gazométrie sanguine des échantillons sanguins non dilués. S'il est impossible d'aspirer le volume calculé du réservoir utilisé, il faut réduire le volume d'espace mort pour l'application (par exemple avec un cathéter ayant un volume intérieur plus faible) ou retirer avant le prélèvement sanguin un volume de mélange supérieur (par exemple en prélevant du sang total avec un réservoir de prélèvement supplémentaire). Un échantillon sanguin dilué avec du sérum physiologique fausse les résultats des analyses sanguines.

13.5.2



Veiller à ce que le **réservoir de 2 ml** (NBSS & ABSS) d'un set de mesure de pression soit entièrement ouvert pour un prélèvement sanguin. Dans le cas contraire, il est impossible de garantir le prélèvement d'échantillons sanguins non dilués pour une gazométrie sanguine. Il est possible, avec un réservoir de 6 ml (NBSS^{XL} & ABSS^{XL}), de ne pas devoir l'ouvrir entièrement dans la mesure où le volume d'espace mort dépendant de la configuration a été calculé avant le prélèvement avec la méthode précisée dans le paragraphe précédent afin de retirer avant le prélèvement sanguin au moins le double du volume d'espace mort à l'aide de la graduation du **réservoir de 6 ml** pour une gazométrie sanguine. Un échantillon sanguin dilué avec du sérum physiologique fausse les résultats des analyses sanguines. Il peut, pour le diagnostic de coagulation, s'avérer indispensable de retirer avant le prélèvement un volume de mélange plus important du set de mesure de pression.

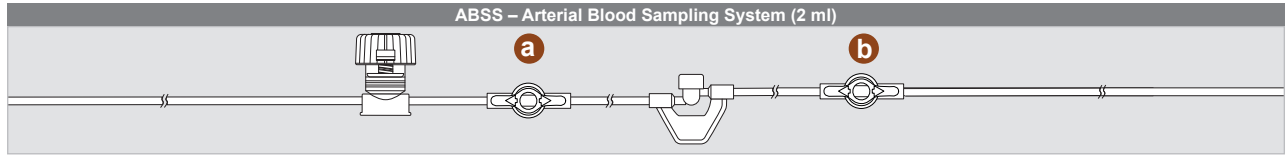
13.5.3  **ATTENTION**

Une **rotation excessive d'un bouton de commande** du réservoir peut endommager la tige filetée et, par suite, rendre l'ensemble des composants définitivement inutilisables. Un point destiné à la rupture prévu sur la tige filetée protège, en cas de rotation excessive, le boîtier contre des forces excessives afin de toujours garantir l'étanchéité du système. Toujours tourner doucement le bouton de commande d'un réservoir dans le sens de l'ouverture et dans celui de la fermeture jusqu'à ce qu'une résistance nette se fasse sentir.

13.5.4  **CAUTION**

Ne perforez en aucun cas le site de prélèvement de l'ABSS et de l'ABSS^{XL} avec des **aiguilles ou des canules** pour ne pas risquer, sinon, d'endommager la membrane en plastique et de provoquer une infiltration/fuite de liquides, d'air et/ou d'agents pathogènes. Utiliser, pour percer la membrane, uniquement l'adaptateur de prélèvement HG-01 (RÉF. : 74.5566) avec des seringues et/ou des réservoirs de prélèvement comparables avec un raccord Luer.

13.5.5 Prélèvement sanguin avec un ABSS



13.5.1-3

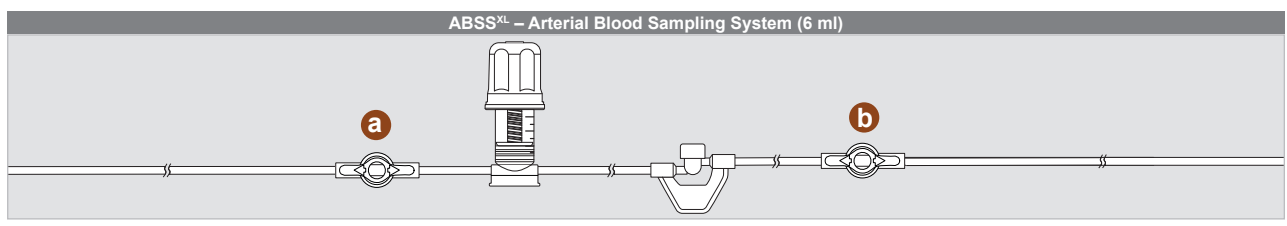
13.5.4

13.5.3

ABSS
A-F
VI-VII

HG-01

13.5.6 Prélèvement sanguin avec un ABSS^{XL}



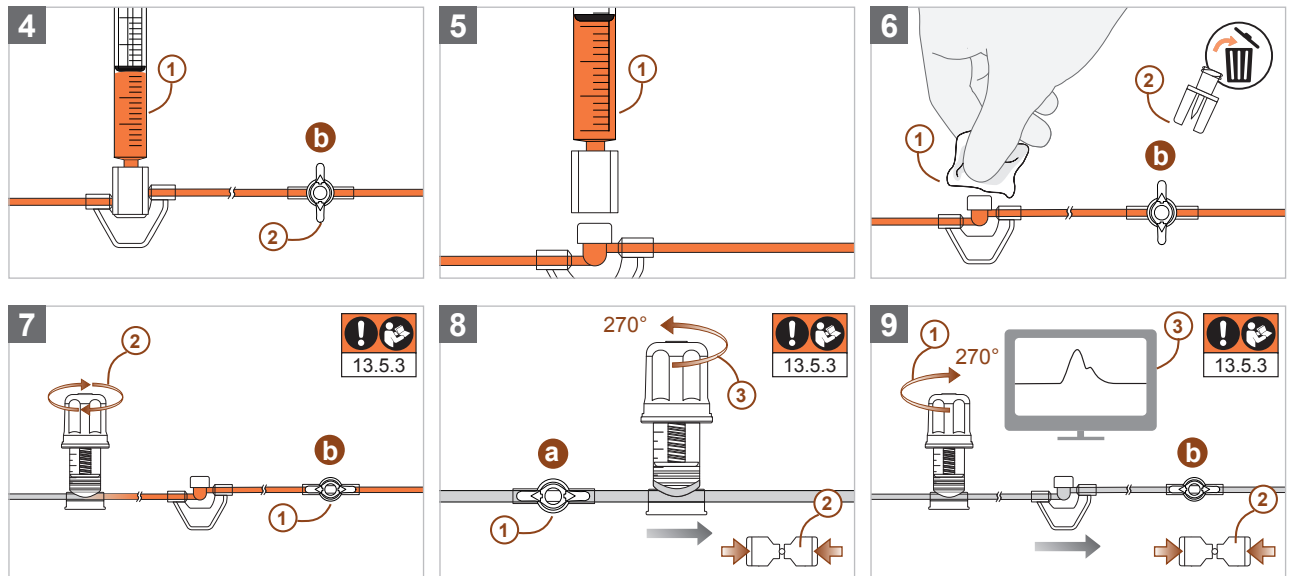
13.5.1-3

13.5.4




ABSS^{XL}
A-F
VI-VII

HG-01






Notice d'utilisation – Français



14 Consignes de désinfection




- 14.1  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.
- 14.2  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.
- 14.3 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 15, page 32 – 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.
- 14.4  Un **contact des membranes de retenue de l'air du système de filtrage AeroGuard®** avec des liquides (par exemple des produits désinfectants ou du sérum physiologique) avant que les composants ne soient remplis de sérum physiologique peut empêcher le passage du sérum physiologique par l'AeroGuard®, et donc le remplissage et le rinçage du set de mesure de pression. Veiller, avant et pendant le remplissage, à ce que le système de filtrage n'entre pas en contact avec du liquide afin de garantir que le set de mesure de pression n'est pas obstrué.

15 Durée d'utilisation

- 15.1  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 environnementales (**voir paragraphe 19, page 35 – Remplacement d'un set de mesure de pression/d'accessoires stériles IBPM**).
- 15.2   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 détérioration chroniques durables de tissus/d'organes du patient, avec des préjudices irréversibles pour sa santé. Un reconditionnement des systèmes de prélèvement sanguin peut entraîner la formation de caillots dans les systèmes, rendant impossible leur fonctionnement correct. La réutilisation peut, de plus, fausser les paramètres sanguins. 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.
- 15.3   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.


16 Caractéristiques techniques et conditions d'utilisation

16.1 Sécurité électrique

- 16.1.1  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).
- 16.1.2  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.
- 16.1.3  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.


16.2 Conditions requises pour un service continu

- 16.2.1 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.

- 16.2.2  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).


16.3 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) 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.


16.3.1  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 :


- une perte des caractéristiques essentielles de performance pendant l'application entraîne un dérèglement du système circulatoire 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.

16.3.2  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.

16.3.3  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 16 – Accessoires non stériles**).

16.3.4  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.

16.3.5  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.

Notice d'utilisation – Français

16.3.6



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.

16.4 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 16.3, page 33 – Compatibilité électromagnétique**).

16.5 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).

16.5.1



La précision de mesure exigée des capteurs de pression selon la norme européenne EN 60601-2-34 ($\pm 4\%$ / ± 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 :

16.5.2



- 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** :

16.5.3



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.

16.5.4



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.

17 Conditions de stockage et de transport

17.1



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.

17.2



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 si leur emballage stérile a déjà été 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 21, page 37 – Élimination**).

18 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 pyb 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.

19 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 21, page 37 – Élimination**).

20 Mise au rebut du set de mesure de pression

20.1 Généralités

20.1.1



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.

20.1.2



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 excréments corporelles), comporte des risques et doit 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 21, page 37 – Élimination**).

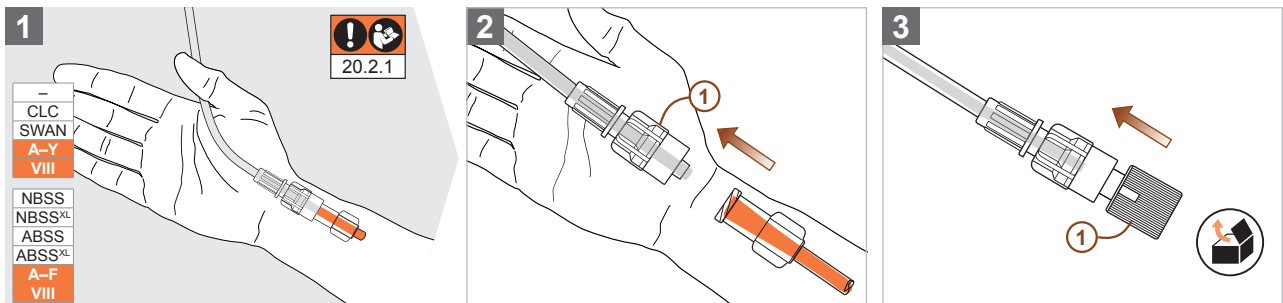
20.2 Débranchement d'un set de mesure de pression de l'accès du patient

20.2.1



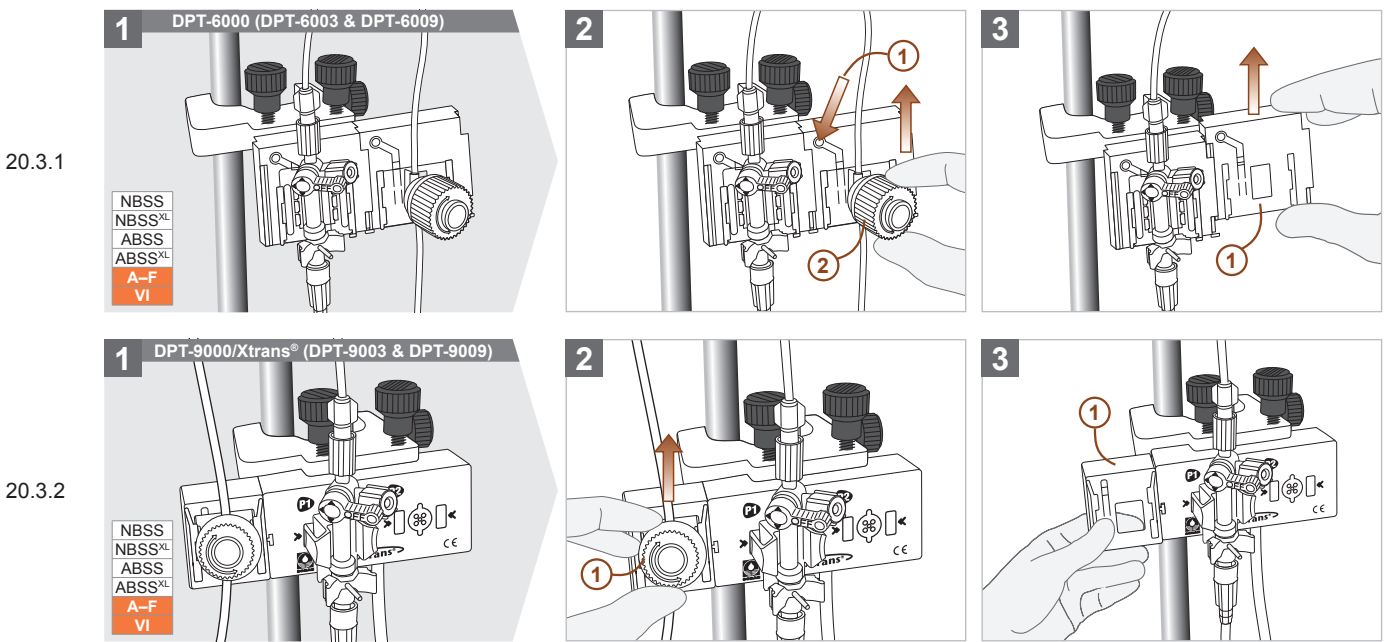
Le débranchement d'un set de mesure de pression d'un **accès du patient non sécurisé** peut provoquer une fuite incontrôlée de sang, une forte chute de la pression sanguine ou la nécessité d'une transfusion sanguine. S'assurer avant de débrancher un set de mesure de pression que l'accès du patient est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

20.2.2



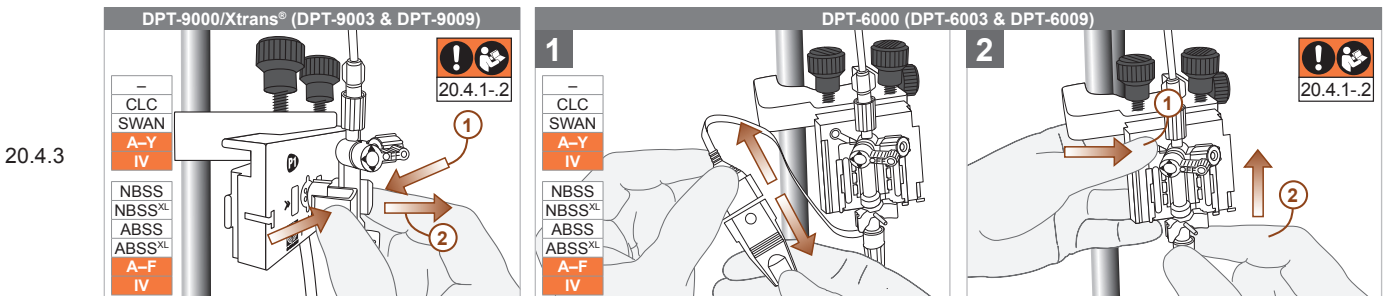
Notice d'utilisation – Français

20.3 Débranchement d'un réservoir d'un accessoire non stérile



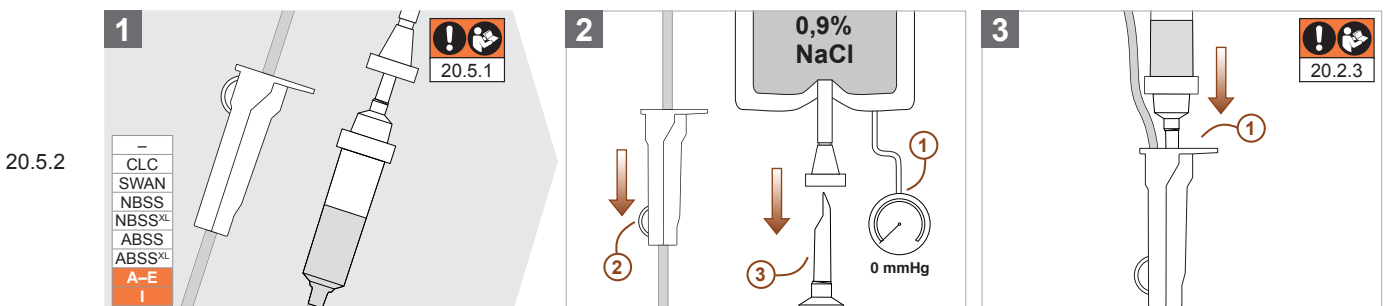
20.4 Débranchement d'un capteur de pression (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009) d'un accessoire non stérile

- 20.4.1 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.
- 20.4.2 **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.



20.5 Débranchement d'un set de mesure de pression avec système de remplissage d'une poche de sérum physiologique (DPT-6003 & DPT-9003)

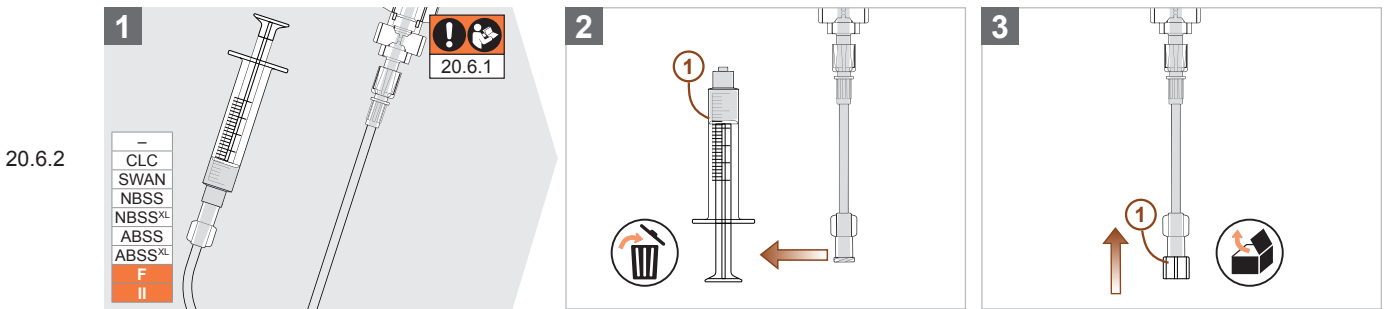
- 20.5.1 Noter que les instructions du présent paragraphe ne s'appliquent qu'à des sets de mesure de pression avec système de remplissage et capteurs de pression de type DPT-6003 ou DPT-9003. Des sets de mesure de pression avec capteurs de pression de type DPT-6009 ou DPT-9009 ne doivent être utilisés qu'avec des pompes à seringue (voir paragraphe 20.6, page 37 – Débranchement d'un set de mesure de pression avec conduite de remplissage d'une seringue (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)).



- 20.5.3 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.


20.6 Débranchement d'un set de mesure de pression avec conduite de remplissage d'une seringue (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)

20.6.1 Noter que les instructions du présent paragraphe ne s'appliquent qu'à des sets de mesure de pression avec conduite de remplissage et capteurs de pression des types DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009.




20.6.2

21 Élimination

21.1  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.

21.2 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.

21.3  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.

22 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@codanpvb.de · www.codancompanies.com

Notice d'utilisation – Français

23 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 rapide insuffisant	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 A Rechercher des torsions ou des coudes dans les tubulures et, le cas échéant, y remédier A Contrôler et, le cas échéant, corriger la position des robinets A S'assurer que le système de remplissage n'est pas obstrué et, le cas échéant, y remédier	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	A Rechercher des torsions ou des coudes dans les tubulures et, le cas échéant, y remédier A Contrôler et, le cas échéant, corriger la position des robinets	- 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 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 B Éliminer soigneusement tous les résidus sanguins du set de mesure de pression après un prélèvement sanguin	9 9 13
		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	Erreur de montage et/ou de calibrage de la mise à zéro du set de mesure de pression	B Toujours manipuler, nettoyer et stocker un accessoire électrique avec le plus grand soin	-
			A Contrôler et, le cas échéant, corriger le niveau de hauteur du capteur de pression et effectuer une nouvelle mise à zéro	9, 10
	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	A Rechercher des torsions ou des coudes dans les tubulures et, le cas échéant, y remédier A Contrôler et, le cas échéant, corriger la position des robinets	- 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 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 B Éliminer soigneusement tous les résidus sanguins du set de mesure de pression après un prélèvement sanguin	9 9 13
		Bulles d'air dans la tubulure	A Contrôler le set de mesure de pression et, le cas échéant, éliminer les bulles d'air par un rinçage rapide ou en tapotant sur les composants concernés A Contrôler et, le cas échéant, corriger le niveau de hauteur du capteur de pression et effectuer une nouvelle mise à zéro	8 9, 10
		Erreur de montage et/ou de calibrage de la mise à zéro 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
		Emploi d'accessoires stériles non validés pour compléter, élargir ou remplacer la configuration et/ou des composants du set de mesure de pression	B Emploi d'un robinet S.E.R.O.	12
		Amortissement insuffisant du signal de pression		
	Du sang pénètre dans la tubulure	Débit de rinçage insuffisant	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 A Contrôler et, le cas échéant, corriger la position des robinets A S'assurer que le système de remplissage n'est pas obstrué et, le cas échéant, y remédier	9 8 7.2
		Interfaces Luer lâches	A Contrôler les interfaces Luer et, le cas échéant, les resserrer sans s'aider d'outils	6
Prélèvement	Infiltration/fuite de liquides et/ou d'air sur le système de rinçage après ouverture/fermeture d'un réservoir	Ligne obstruée	A Rechercher des torsions ou des coudes dans les tubulures et, le cas échéant, y remédier A Contrôler et, le cas échéant, corriger la position des robinets	- 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 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 B Éliminer soigneusement tous les résidus sanguins du set de mesure de pression après un prélèvement sanguin	9 9 13
		Rotation trop rapide du bouton de commande	B Tourner le bouton de commande du réservoir seulement avec prudence et sans forcer B Basculer le boisseau OFF du robinet 3 voies de mise à zéro en direction du patient avant d'actionner le robinet (NBSS & ABSS)	13 -
	Infiltration/fuite de liquides et/ou d'air sur le site de prélèvement après ouverture/fermeture d'un réservoir	Ligne obstruée	A Rechercher des torsions ou des coudes dans les tubulures et, le cas échéant, y remédier A Contrôler et, le cas échéant, corriger la position des robinets	- 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 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 B Éliminer soigneusement tous les résidus sanguins du set de mesure de pression après un prélèvement sanguin	9 9 13
		Rotation trop rapide du bouton de commande	B Tourner le bouton de commande du réservoir seulement avec prudence et sans forcer	13
	Site de prélèvement endommagé après prélèvement sanguin	Emploi de réservoirs de prélèvement inappropriés	B Emploi de réservoirs de prélèvement et d'adaptateurs fabriqués dans le respect des normes applicables et présentant le marquage CE	5, 13
		Emploi de canules/aiguilles	B Emploi de réservoirs de prélèvement avec interface Luer	13
	Interface Luer endommagée avec fissures de contrainte après un prélèvement	Emploi de produits désinfectants non validés	B Utiliser des désinfectants iodés ou des produits désinfectants courants à base de propan-1-ol, de propan-2-ol, d'éthanol.	14
		Évaporation incomplète du produit désinfectant	B Veiller à ce que le produit utilisé soit entièrement évaporé avant de réutiliser les composants désinfectés	14

1 Panoramica e prefazione



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

Le istruzioni per l'uso (IFU) che seguono 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-6003 e DPT-6009) o **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 e DPT-9009) e degli accessori sterili. Poiché la configurazione del set di misurazione della pressione in oggetto può differire dalle configurazioni del dispositivo a pagina 3–9 delle presenti istruzioni per l'uso, le direttive e 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 67**.

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 23, pagina 66 – 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



L'utilizzo del set di misurazione della pressione in combinazione con una sacca di soluzione salina e un manicotto della pressione descritto nelle figure delle presenti istruzioni per l'uso si applica solo ai set di misurazione della pressione con sistema di riempimento e rilevatori di pressione di tipo DPT-6003 o DPT-9003 (**vedere la sezione 7.2, pagina 49 – Collegamento di un set di misurazione della pressione con sistema di riempimento a una sacca di soluzione salina (DPT-6003 e DPT-9003)**). I set di misurazione della pressione con rilevatori di pressione di tipo DPT-6009 o DPT-9009 devono essere utilizzati solo con pompe a siringa, in quanto l'utilizzo con una sacca di soluzione salina e un manicotto della pressione può causare un sovradosaggio di soluzione salina (**vedere sezione 7.3, pagina 49 – Collegamento di un set di misurazione della pressione con linea di riempimento a una siringa (DPT-6003/6009 e DPT-9003/9009)**). Per evitare un sovradosaggio di soluzione salina in pazienti con infusione strettamente limitata (ad es. neonati e bambini), è necessario impostare la velocità di flusso della pompa a siringa in base alle prescrizioni cliniche. I raccordi Luer maschio dei rilevatori di pressione di tipo DPT-6009 e DPT-9009 sono dotati di dadi girevoli gialli per garantirne una corretta identificazione.

2.7



Per evitare di scendere al di sotto della velocità di flusso necessaria al fine di mantenere il catetere aperto, a seconda della popolazione di pazienti, quando si utilizzano rilevatori di pressione di tipo DPT-6003/6009 e DPT-9003/9009, è necessario regolare la pressione di occlusione della pompa a siringa in base alla portata desiderata e alle norme cliniche.

2.8



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*) e/o di prelievi di sangue.

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. Inoltre, mediante l'integrazione di componenti (CLC e SWAN) o sistemi di prelievo (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS e ABSS^{XL}) è possibile effettuare prelievi di sangue (**vedi sezione 13, pagina 55 – Prelievo di sangue**).

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;
- effettuare il prelievo di uno o più campioni di sangue per la valutazione in laboratorio della condizione metabolica, respiratoria e/o emodinamica di un paziente.

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 dei tipi **DPT-6003** o **DPT-9003** in combinazione con un sistema di riempimento e un manicotto della pressione vengono impiegati su pazienti a partire dai 2 anni di età (12 kg) che soffrono di patologie critiche e/o che sono sottoposti a ventilazione meccanica, i quali necessitano di una misurazione della pressione sanguigna a livello intravascolare e/o di prelievi di sangue.

Il set di misurazione della pressione con rilevatori di pressione dei tipi **DPT-6003/6009** o **DPT-9003/9009** in combinazione con una linea di riempimento e una pompa a siringa 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 e/o di prelievi di sangue.

3.6 Profilo dell'utilizzatore previsto

Il set di misurazione della pressione deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico specializzato e personale di emergenza 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

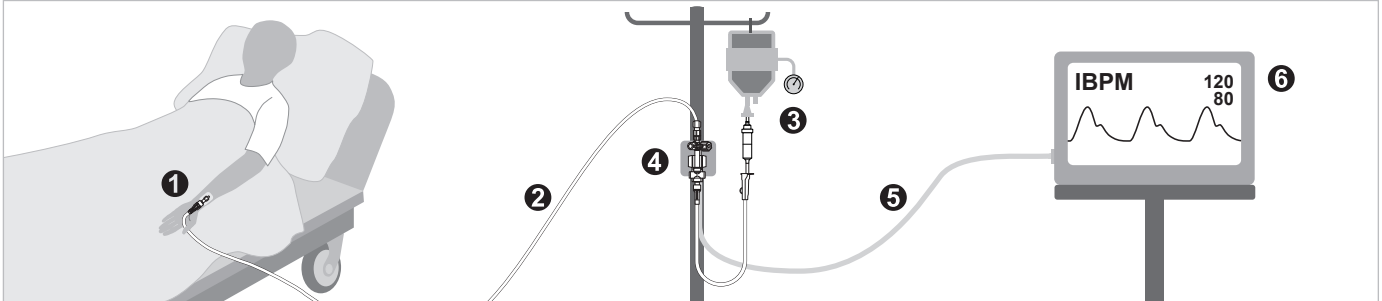
Il set di misurazione della pressione è impiegato all'interno di strutture sanitarie cliniche nelle attività di monitoraggio, diagnostica, anestesia e terapia intensiva. Oltre che nelle strutture sanitarie cliniche, può essere utilizzato all'interno di mezzi di soccorso appropriati durante l'uso professionale primario (servizi di emergenza) e secondario (terapia intensiva e trasporto medico) verso o tra strutture cliniche sanitarie. I mezzi di soccorso primari e secondari previsti includono:

- Mezzi di soccorso a terra (ad es. ambulanze, veicoli di soccorso e di trasporto di pazienti);
- Elisoccorso/elicotteri di salvataggio (velivoli ad ala rotante con motore a pistone alternativo e jet);
- Aerei di soccorso (aerei ad ala fissa con motore a turbogetto o a turboventola);
- Mezzi di soccorso via acqua (ad es. barche e navi di salvataggio).

Inoltre, i set di misurazione della pressione con rilevatori di pressione delle serie **DPT-6000** (DPT-6003 e DPT-6009) o **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003, DPT-9009) sono destinati all'utilizzo all'interno di un ambiente elettromagnetico definito (**vedere sezione 16, pagina 61 – Specifiche tecniche e condizioni operative**).

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 **1** e linee di misurazione **2** della pressione fino a un rilevatore di pressione sfruttando una colonna di liquido **3**, per essere infine **4** trasformata in segnale elettrico con un ponte completo di Wheatstone. Tali segnali vengono trasmessi a un monitor di controllo **6** per mezzo degli accessori elettrici riutilizzabili **5**.



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, EN 60601-1-12:2015 + A1:2020, EN 1789:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EUROCAE ED-14G:2015/RTCA/DO-160G:2010 + Cor.1:2014 (Section 8.5 Category S, Section 8.8 Category U, Section 20, Section 21 Category M) 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 – 9 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;
- 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 (**IV**);
- Componenti aggiuntivi per la trasmissione della pressione (**V**);
- componenti per la trasmissione della pressione da una o più pressioni fisiche (pressione sanguigna) a uno o più rilevatori di pressione e per il prelievo di campioni di sangue (**VI–VIII**).

La configurazione più semplice di un set di misurazione della pressione consiste in un singolo rilevatore di pressione (**IV**) della serie **DPT-6000** (DPT-6003 e DPT-6009) o **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 e DPT-9009). Tutte le altre sezioni (**I, III e – VIII**) sono opzionali e possono essere integrate con gli accessori sterili del fabbricante CODAN pvb Critical Care (**vedere sezione 4.2, pagina 44 – 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 3–9 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.

Istruzioni per l'uso – Italiano

Panoramica (p. 3–9)			Componenti				
Prelievo di sangue	Colona	Riga	Denominazione	Componente di	Caratteristiche funzionali e operative	Numero	Nota
Tutti	-	-	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
Tutti	-	-	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
Tutti	A	I–III	AeroGuard® (sistema di riempimento con sistema di filtraggio)	-	<ul style="list-style-type: none"> 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 Filtrazione delle particelle e separazione dell'aria 	1	Solo in combinazione con i rilevatori di pressione di tipo DPT-6003 o DPT-9003
Tutti	A	I	Camera di gocciolamento macro (ventilata o non ventilata)	AeroGuard®	<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) 		
		II	Morsetto a rullo		<ul style="list-style-type: none"> Controllo del flusso (apertura e chiusura del canale di flusso) 	1	-
		II	Sistema di filtraggio		<ul style="list-style-type: none"> Filtrazione delle particelle (1,2 µm) Separazione di inclusioni di aria 	1	-
Tutti	B–D	I–III	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	Solo in combinazione con i rilevatori di pressione di tipo DPT-6003 o DPT-9003
Tutti	B–D	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) 		
	1	Morsetto a rullo	<ul style="list-style-type: none"> Controllo del flusso (apertura e chiusura del canale di flusso) 		1	-	
	D	III	Morsetti scorrevoli		<ul style="list-style-type: none"> Controllo del flusso (apertura e chiusura del canale di flusso) 	1–4	Solo in combinazione con i set di misurazione della pressione con due o più canali di riempimento
			Uscita di riempimento libera con un raccordo Luer maschio		<ul style="list-style-type: none"> Estensione con rilevatore di pressione senza sistema o linea di riempimento (X/IV – CLC e SWAN) 	1–3	-
Tutti	E	I–III	Sistema di riempimento ADD (base)	-	<ul style="list-style-type: none"> 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 Collegamento del set di misurazione della pressione a un sistema di riempimento ADD (integrazione) (Y/II – CLC e SWAN) 	1	Solo in combinazione con i rilevatori di pressione di tipo DPT-6003 o DPT-9003
Tutti	E	I	Camera di gocciolamento macro (ventilata o non ventilata)	Sistema di riempimento ADD (base)	<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) 		
		I	Morsetto a rullo		<ul style="list-style-type: none"> Controllo del flusso (apertura e chiusura del canale di flusso) 	1	-
		III	Rubinetto a 4 vie		<ul style="list-style-type: none"> Collegamento a una linea di integrazione ADD (integrazione) (Y/II – CLC e SWAN) Possibilità di impostazione di quattro direzioni di flusso (360°) 	1	-

Panoramica (p. 3-9)			Componenti				
Prelievo di sangue	Colona	Riga	Denominazione	Componente di	Caratteristiche funzionali e operative	Numero	Nota
Tutti	F	II-III	Linea di integrazione con connettore Luer femmina	-	Collegamento del set di misurazione della pressione a una siringa monouso per il riempimento e il lavaggio del set di misurazione della pressione con soluzione salina	1-2	Solo in combinazione con i rilevatori di pressione di tipo DPT-6009 o DPT-9009
-, CLC, SWAN	Y	II-III	Sistema di riempimento ADD (integrazione)	-	Collegamento del set di misurazione della pressione a un sistema di riempimento ADD (base) (E/III) o a un sistema di riempimento ADD (integrazione) (Y/II - CLC e SWAN) per il riempimento e il lavaggio del set di misurazione della pressione con soluzione salina	1	Solo in combinazione con i rilevatori di pressione di tipo DPT-6003 o DPT-9003
-, CLC, SWAN	Y	II	Linea di integrazione ADD con un connettore Luer maschio	Sistema di riempimento ADD (integrazione)	Collegamento a un rubinetto a 4 vie di un sistema di riempimento ADD (base) (E/III - CLC e SWAN) o di un sistema di riempimento ADD (integrazione) (Y/III - CLC e SWAN)	1	-
		III	Rubinetto a 4 vie		<ul style="list-style-type: none"> Collegamento a una linea di integrazione ADD di un sistema di riempimento ADD (integrazione) (Y/III - CLC e SWAN) Possibilità di impostazione di quattro direzioni di flusso (360°) 	1	-
-, CLC, SWAN	A-F, X,Y	IV	Rilevatori di pressione di tipo DPT-6003 o DPT-9003 (Xtrans®)	-	<ul style="list-style-type: none"> Conversione di una pressione fisica (pressione sanguigna) in un segnale elettrico Irrigazione rapida e flusso di lavaggio continuo 	1-4	-
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A-F						
-, CLC, SWAN	A-F, X,Y	IV	Sistema di spurgo	-	<ul style="list-style-type: none"> Funzione di irrigazione rapida per il riempimento e la rimozione di inclusioni di aria e/o residui di sangue Flusso di lavaggio continuo (3 ml/h a 300 mmHg) per evitare ostruzioni nell'accesso al paziente 	1	-
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A-F						
-, CLC, SWAN	A-F, X,Y	IV	Contatti elettrici	DPT-6003, DPT-9003	Collegamento del rilevatore di pressione a un accessorio elettrico per la trasmissione del segnale	1	-
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A-F						
-, CLC, SWAN	A-F, X,Y	IV	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	-
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A-F						
Tutti	F	IV	Rilevatori di pressione di tipo DPT-6009 o DPT-9009 (Xtrans®)	-	<ul style="list-style-type: none"> Conversione di una pressione fisica (pressione sanguigna) in un segnale elettrico Irrigazione rapida e flusso di lavaggio continuo 	1-2	-
Tutti	F	IV	Sistema di spurgo	DPT-6009, DPT-9009	<ul style="list-style-type: none"> Funzione di irrigazione rapida per il riempimento e la rimozione di inclusioni di aria e/o residui di sangue Flusso di lavaggio continuo (30 ml/h a 300 mmHg) per evitare ostruzioni nell'accesso al paziente 	1	-
			Contatti elettrici		Collegamento del rilevatore di pressione a un accessorio elettrico per la trasmissione del segnale	1	-
			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	-
Tutti	B	V	Misurazione della pressione temporanea	-	<ul style="list-style-type: none"> Trasmissione della pressione fisica (pressione sanguigna) a un rilevatore di pressione Alternanza fra due canali di pressione 	1	Solo in combinazione con set di misurazione della pressione con singolo rilevatore di pressione
Tutti	B	V	Rubinetto a 2 vie	Misurazione della pressione temporanea	Possibilità di impostazione di due direzioni di flusso (90°)	1	<ul style="list-style-type: none"> Rubinetto a 2 vie con o senza linea di misurazione della pressione allegata Rubinetto a 3 o 4 vie con linea di misurazione della pressione allegata o collegata
			Rubinetto a 3 vie		Possibilità di impostazione di tre direzioni di flusso (180°)		
			Rubinetto a 4 vie		Possibilità di impostazione di quattro direzioni di flusso (360°)		
Tutti	C	V	Rubinetto di smorzamento S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)	-	<ul style="list-style-type: none"> Trasmissione della pressione fisica (pressione sanguigna) a un rilevatore di pressione Accensione e spegnimento di un attenuatore per la correzione di falsi valori elevati/falsi valori bassi (segni di aumento pressorio) Possibilità di impostazione di quattro direzioni di flusso (360°) 	1	-
CLC	A-Y	VI-VII	CLC (Classic Configuration)	-	<ul style="list-style-type: none"> Trasmissione della pressione fisica (pressione sanguigna) a un rilevatore di pressione Prelievo di sangue 	1	-
CLC	A-Y	VII	Rubinetto a 3 vie	CLC	<ul style="list-style-type: none"> Prelievo di sangue Possibilità di impostazione di tre direzioni di flusso (180°) 	1-3	ArterioGuard® solo in combinazione con un set di misurazione della pressione per funzionamento arterioso(-polmonare)
			Rubinetto a 4 vie		<ul style="list-style-type: none"> Prelievo di sangue Possibilità di impostazione di quattro direzioni di flusso (360°) 		
			ArterioGuard® (Rubinetto a 4 vie)		<ul style="list-style-type: none"> Prelievo di sangue La valvola antiritorno previene iniezioni intrarteriose eseguite erroneamente Possibilità di impostazione di quattro direzioni di flusso (360°) 		
SWAN	A-Y	VI-VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)	-	<ul style="list-style-type: none"> Trasmissione della pressione fisica (pressione sanguigna) a un rilevatore di pressione Prelievo del sangue chiuso igienicamente Possibilità di impostazione di quattro direzioni di flusso (360°) 	1-3	-

Istruzioni per l'uso – Italiano

Panoramica (p. 3–9)			Componenti				
Prelievo di sangue	Colona	Riga	Denominazione	Componente di	Caratteristiche funzionali e operative	Numero	Nota
NBSS	A–F	VI–VII	NBSS (Needle-free Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> Trasmissione della pressione fisica (pressione sanguigna) a un rilevatore di pressione Prelievo del sangue chiuso igienicamente Prelievo, breve conservazione (durata di un prelievo del sangue) e reinserimento di sangue misto 	1	Solo in combinazione con un set di misurazione della pressione per funzionamento arterioso(-polmonare)
NBSS	A–F	VI	Serbatoio (2 ml)	NBSS	<ul style="list-style-type: none"> Prelievo, breve conservazione (durata di un prelievo del sangue) e reinserimento di sangue misto (2 ml) Protezione contro l'accesso di agenti patogeni 	1	-
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		<ul style="list-style-type: none"> Prelievo del sangue chiuso igienicamente Possibilità di impostazione di quattro direzioni di flusso (360°) 	1–3	-
NBSS ^{XL}	A–F	VI–VII	NBSS ^{XL} (Needle-free Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> Trasmissione della pressione fisica (pressione sanguigna) a un rilevatore di pressione Prelievo del sangue chiuso igienicamente Prelievo, breve conservazione (durata di un prelievo del sangue) e reinserimento di sangue misto 	1	Solo in combinazione con un set di misurazione della pressione per funzionamento arterioso(-polmonare)
NBSS ^{XL}	A–F	VI	Rubinetto a 1 via	NBSS ^{XL}	Controllo del flusso (apertura e chiusura del canale di flusso)	1	-
			Serbatoio (6 ml)		<ul style="list-style-type: none"> Prelievo, breve conservazione (durata di un prelievo del sangue) e reinserimento di sangue misto (6 ml) Protezione contro l'accesso di agenti patogeni 		
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		<ul style="list-style-type: none"> Prelievo del sangue chiuso igienicamente Possibilità di impostazione di quattro direzioni di flusso (360°) 	1–3	-
ABSS	A–F	VI–VII	ABSS (Arterial Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> Trasmissione della pressione fisica (pressione sanguigna) a un rilevatore di pressione Prelievo del sangue chiuso igienicamente Prelievo, breve conservazione (durata di un prelievo del sangue) e reinserimento di sangue misto 	1	Solo in combinazione con un set di misurazione della pressione per funzionamento arterioso(-polmonare)
ABSS	A–F	VI	Serbatoio (2 ml)	ABSS	<ul style="list-style-type: none"> Prelievo, breve conservazione (durata di un prelievo del sangue) e reinserimento di sangue misto (2 ml) Protezione contro l'accesso di agenti patogeni 	1	-
		VII	Rubinetto a 1 via		Controllo del flusso (apertura e chiusura del canale di flusso)	1–2	-
			Porta di prelievo		Prelievo del sangue chiuso igienicamente	1–2	Per il prelievo è necessario l'apposito adattatore HG-01
ABSS ^{XL}	A–F	VI–VII	ABSS ^{XL} (Arterial Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> Trasmissione della pressione fisica (pressione sanguigna) a un rilevatore di pressione Prelievo del sangue chiuso igienicamente Prelievo, breve conservazione (durata di un prelievo del sangue) e reinserimento di sangue misto 	1	Solo in combinazione con un set di misurazione della pressione per funzionamento arterioso(-polmonare)
ABSS ^{XL}	A–F	VI	Rubinetto a 1 via	ABSS ^{XL}	Controllo del flusso (apertura e chiusura del canale di flusso)	1	-
			Serbatoio (6 ml)		<ul style="list-style-type: none"> Prelievo, breve conservazione (durata di un prelievo del sangue) e reinserimento di sangue misto (6 ml) Protezione contro l'accesso di agenti patogeni 	1	-
		VII	Porta di prelievo		Prelievo del sangue chiuso igienicamente	1–2	Per il prelievo è necessario l'apposito adattatore HG-01
			Rubinetto a 1 via		Controllo del flusso (apertura e chiusura del canale di flusso)	1–2	-
Tutti	A–Y	VIII	Collegamento al paziente con un connettore Luer maschio	-	Collegamento del set di misurazione della pressione con un accesso al paziente	1–4	-

4.2 Accessori sterili

Gli accessori sterili (dispositivi medici della classe IIa) sono componenti sterili di un set di misurazione della pressione confezionati singolarmente dal 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 (solo in combinazione con 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. Si raccomanda di assicurarsi che i componenti tra il rilevatore di pressione e l'accesso al paziente non superino una lunghezza di 240 cm, la quale altrimenti può compromettere la qualità della trasmissione del segnale. 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 link:

<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 21, pagina 65 – 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 3–9 delle presenti istruzioni per l'uso, tutti i materiali consumabili del set di misurazione della pressione devono essere identificati e messi a disposizione prima dell'utilizzo all'utilizzatore in quantità adeguata da parte dell'organizzazione responsabile (**vedere sezione 5, pagina 46 – 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	–
	Femmina	Neutro	–
	Maschio e femmina	–	Neutro, blu, rosso

4.4.2 HG-01 per configurazioni ABSS e ABSS^{XL}

L'adattatore per il prelievo HG-01 sterile confezionato singolarmente è un dispositivo medico di classe IIa che consente il prelievo di sangue attraverso l'apposita porta dell'ABSS e dell'ABSS^{XL} (**vedere sezione 13, pagina 55 – Prelievo di sangue**).



La **porta di prelievo** dell'ABSS e dell'ABSS^{XL} non deve essere perforata con aghi o cannule, poiché ciò potrebbe danneggiare la membrana di plastica e causare l'ingresso/la fuoriuscita di liquidi e/o aria.

Per forare la membrana, utilizzare esclusivamente l'adattatore per il prelievo HG-01 (REF: 74.5566) insieme a siringhe monouso e/o contenitori di raccolta simili con un connettore Luer.

4.4.3 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 per l'utilizzo con un manicotto della pressione);
- Siringa/e monouso (per set di misurazione della pressione con una linea di riempimento per l'utilizzo con una pompa a siringa).

Istruzioni per l'uso – Italiano

4.4.4 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 monouso e/o contenitori di raccolta simili per il trasferimento di volume (**vedi sezione 13, pagina 55 – Prelievo di sangue**);
- Salviette/tamponi disinfettanti e/o disinfettante (**vedere sezione 14, pagina 61 – 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	Arteria 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-6003 e DPT-6009) o **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 e DPT-9009) 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 16, pagina 61 – 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. Un dispositivo medico elettrico utilizzato in ambiente di servizi di emergenza e combinato con un set di misurazione della pressione con o senza ausilio di accessori deve anche dimostrare di essere conforme ai requisiti normativi attualmente applicabili dello standard europeo EN 60601-1-12.

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, EN 60601-1-12 (applicabile per l'uso all'interno di mezzi di soccorso) e EN 60601-2-34.

5.2.2 Pompe a siringa/pompa di infusione

Le pompe a siringa/pompa di infusione predisposte per essere combinate con i set di misurazione della pressione con linea di riempimento CODAN pvb Critical Care e una siringa monouso 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, EN 60601-1-12 (applicabile per l'uso all'interno di mezzi di soccorso) e EN 60601-2-24.

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 41 – 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.

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 45 – Materiali consumabili**).

5.4.1 Materiali consumabili con connettori Luer

I connettori Luer dei materiali consumabili (tappi di protezione, cateteri, cannule, siringhe monouso, adattatori per il prelievo o contenitori di raccolta simili) 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. 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 7886-2.

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 Manicotti della pressione

I manometri dei manicotti della pressione predisposti per essere combinati 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 81060-1. Inoltre, i manometri devono essere dotati di una gamma di misurazione di 0 mmHg – 300 mmHg (o superiore) e una precisione di misurazione di almeno $\pm 3 \text{ mmHg} \pm 2 \%$.


5.5.2 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 portafebo devono avere un diametro da 15 mm a 35 mm. I profili rettangolari delle aste di fissaggio o delle aste portafebo devono misurare 30 mm x 30 mm.

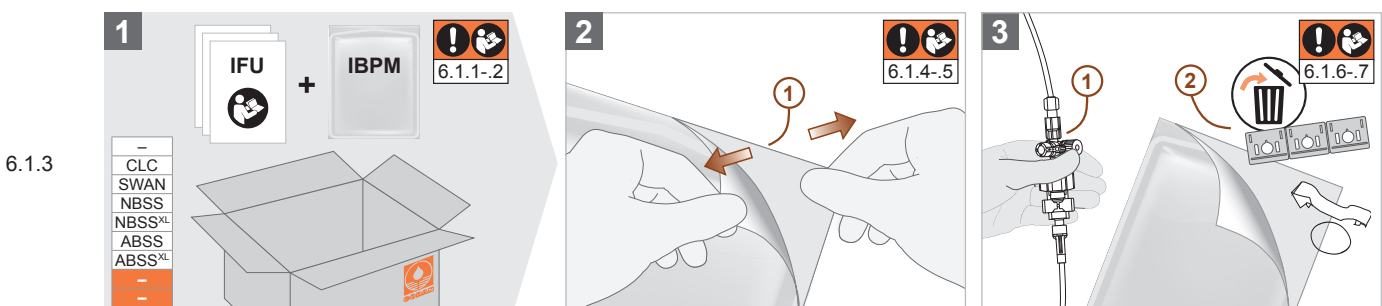
6 Predisposizione

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 21, pagina 65 – 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 21, pagina 65 – Smaltimento**). Prima di rimuovere il dispositivo dalla confezione, assicurarsi che la data di scadenza riportata sulla confezione protettiva e sterile non sia stata superata.



Istruzioni per l'uso – Italiano

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/trasmissione 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. I set di misurazione della pressione e/o gli accessori sterili la cui confezione sterile è stata aperta involontariamente e che non possono essere preparati, riempiti e messi in funzione subito dopo l'apertura in condizioni asettiche secondo le istruzioni dell'organizzazione responsabile non devono essere utilizzati e devono essere smaltiti, in quanto ciò può compromettere la sterilità e comportare la contaminazione con agenti patogeni (**vedi sezione 21, pagina 65 – Smaltimento**).

6.1.6



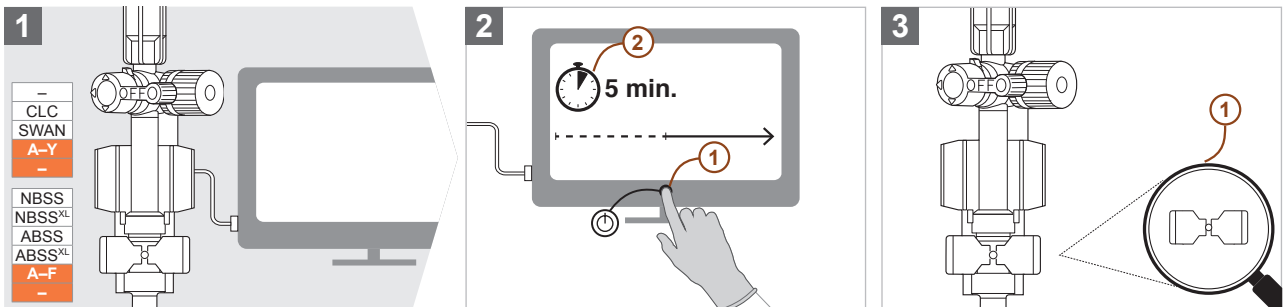
I set di misurazione della pressione e gli accessori che presentano **difetti visivi e/o danni meccanici** non devono essere utilizzati e devono essere smaltiti, poiché ciò non permette di garantire la sicurezza di base e le prestazioni essenziali (**vedi sezione 21, pagina 65 – Smaltimento**). Dopo aver rimosso il dispositivo dalla confezione, assicurarsi che il dispositivo sia integro.

6.1.7

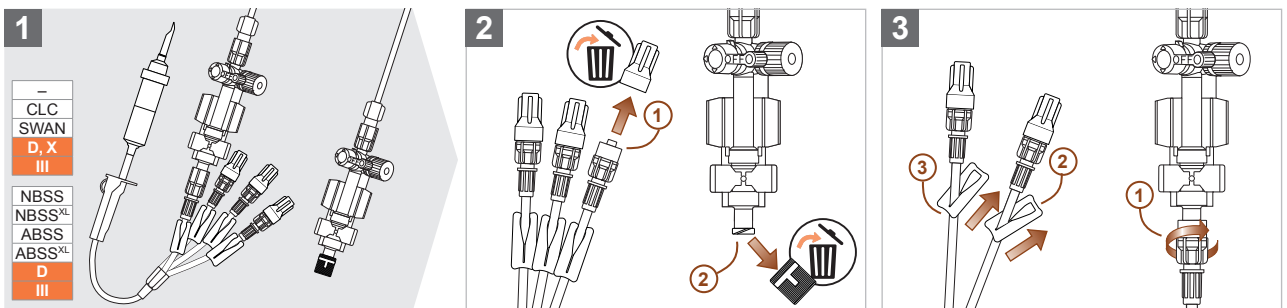


I **connettori Luer allentati** possono comportare l'ingresso/l'uscita di liquidi, aria e/o agenti patogeni durante il riempimento e/o l'utilizzo. Prima di collegare il set di misurazione della pressione a un paziente, controllare che tutti i connettori Luer siano serrati e, se necessario, stringerli 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.

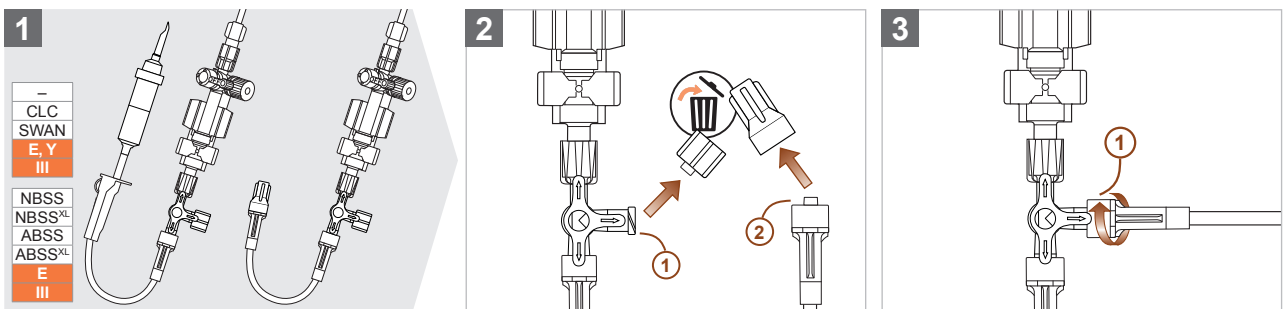
6.2 Predisposizione del sistema di misurazione



6.3 Predisposizione di set di integrazione



6.4 Predisposizione di set ADD



7 Preparazione

Seguire le istruzioni che seguono per una corretta preparazione.

7.1.1

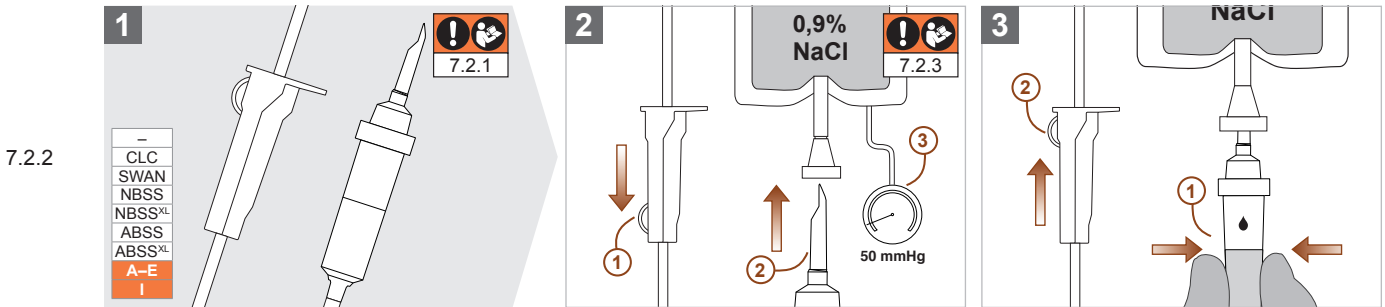


I set di misurazione della pressione non sono approvati per la **somministrazione di farmaci e/o altre sostanze liquide (ad es. mezzi di contrasto)**, in quanto ciò può comportare conseguenze fra cui il danneggiamento dei componenti del set di misurazione della pressione e pertanto non garantisce la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

7.1.2 Se una volta fornito, il set di misurazione della pressione dovesse presentare lo **stantuffo del serbatoio** in posizione di base aperta, il dispositivo non deve essere utilizzato e deve essere smaltito in quanto ciò potrebbe comprometterne la sterilità (vedi sezione 21, pagina 65 – Smaltimento). Prima di riempire il set di misurazione della pressione, controllare che il serbatoio sia chiuso.

7.2 Collegamento di un set di misurazione della pressione con sistema di riempimento a una sacca di soluzione salina (DPT-6003 e DPT-9003)

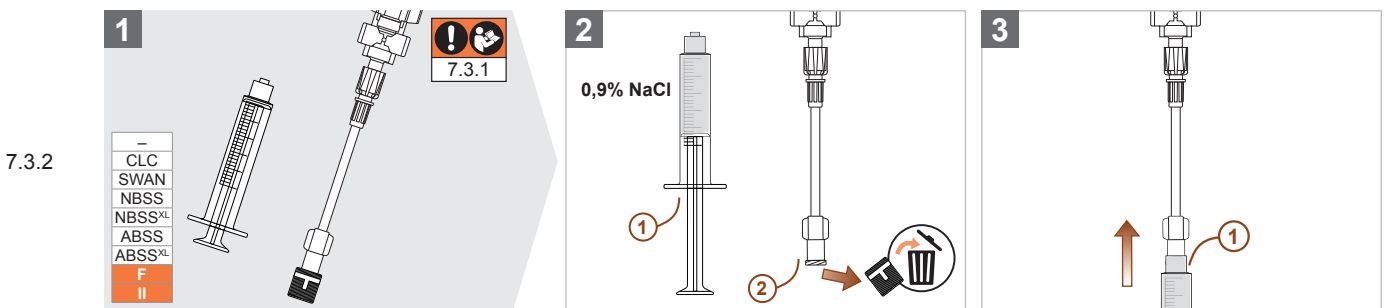
7.2.1 Tenere presente che le istruzioni della sezione 7.2 si applicano solo ai set di misurazione della pressione con sistema di riempimento e rilevatori di pressione di tipo DPT-6003 o DPT-9003. I set di misurazione della pressione con rilevatori di pressione di tipo DPT-6009 o DPT-9009 devono essere utilizzati solo con pompe a siringa (vedere sezione 7.3, pagina 49 – Collegamento di un set di misurazione della pressione con linea di riempimento a una siringa (DPT-6003/6009 e DPT-9003/9009)).



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.

7.3 Collegamento di un set di misurazione della pressione con linea di riempimento a una siringa (DPT-6003/6009 e DPT-9003/9009)

7.3.1 Tenere presente che le istruzioni della sezione 7.3 si applicano solo ai set di misurazione della pressione con linea di riempimento e rilevatori di pressione di tipo DPT-6003/6009 e DPT-9003/9009.

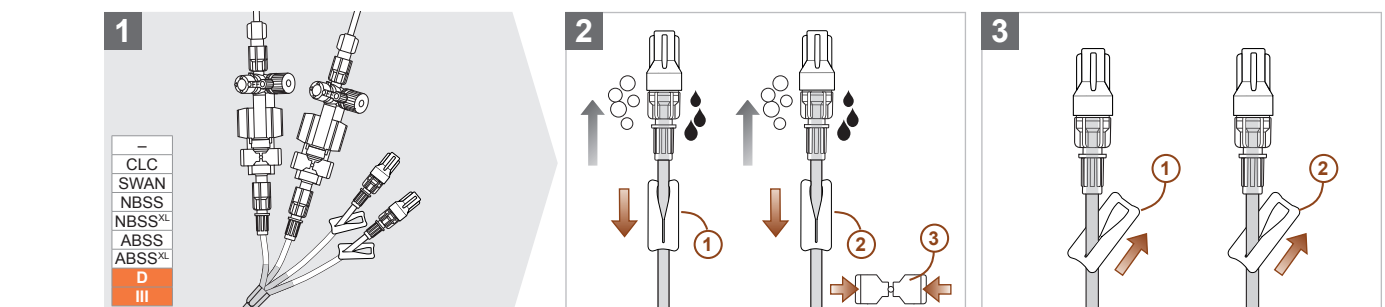


8 Riempimento

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

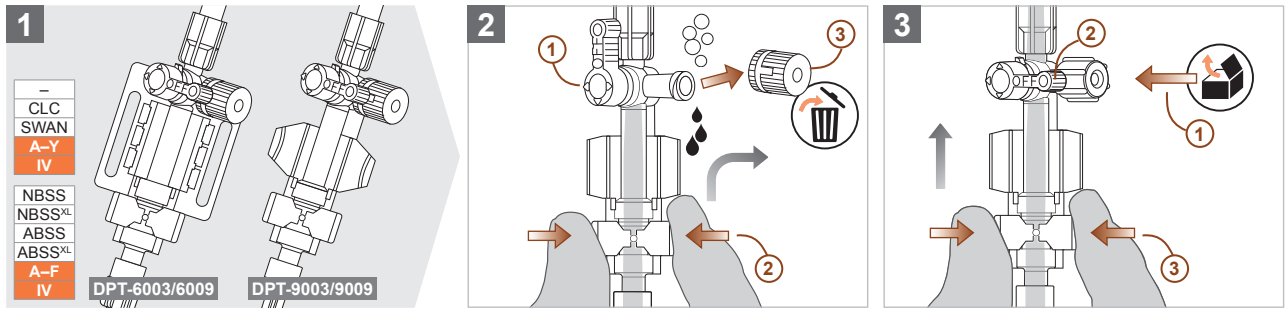
Eventuali **inclusioni di aria** all'interno del set di misurazione della pressione influenzano la trasmissione del segnale e possono causare un'embolia gassosa nel sistema intravascolare del paziente. Tutti i componenti del set di misurazione della pressione devono essere riempiti interamente con soluzione salina isotonica 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 tramite la funzione di irrigazione rapida del rilevatore di pressione picchiando 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. Per fare ciò, seguire le figure e le istruzioni nella sezione 8.

8.1 Riempimento delle uscite di riempimento di un set di integrazione

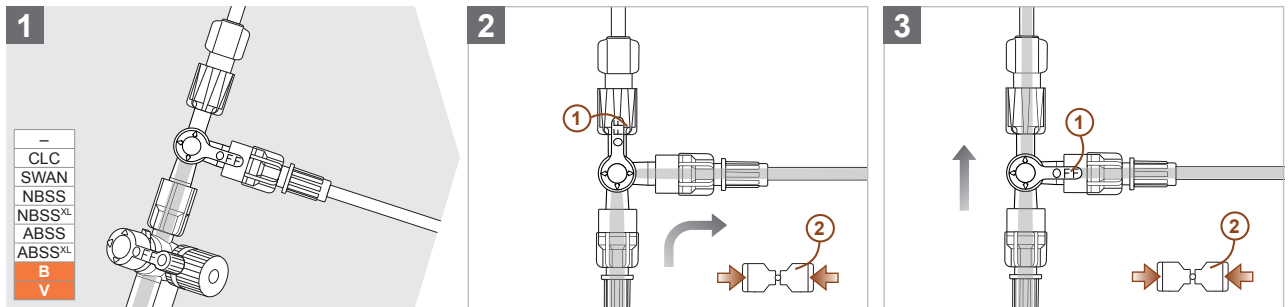


Istruzioni per l'uso – Italiano

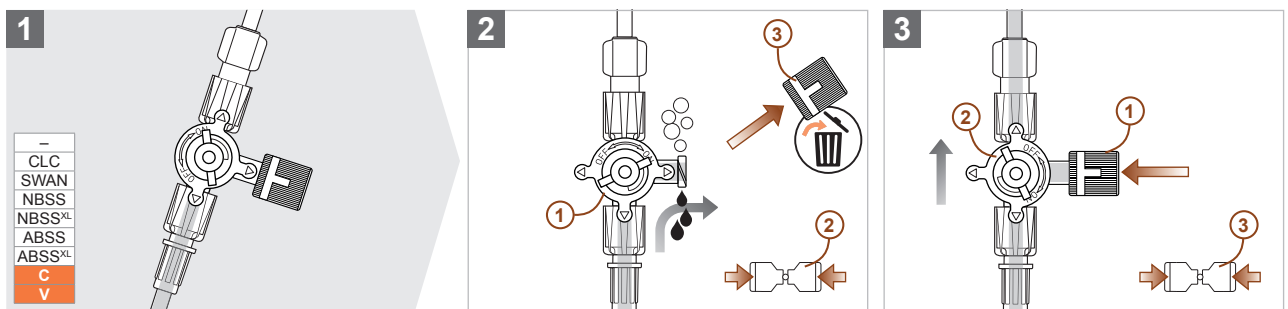
8.2 Riempimento di un rilevatore di pressione (DPT-6003/6009 e DPT-9003/9009)



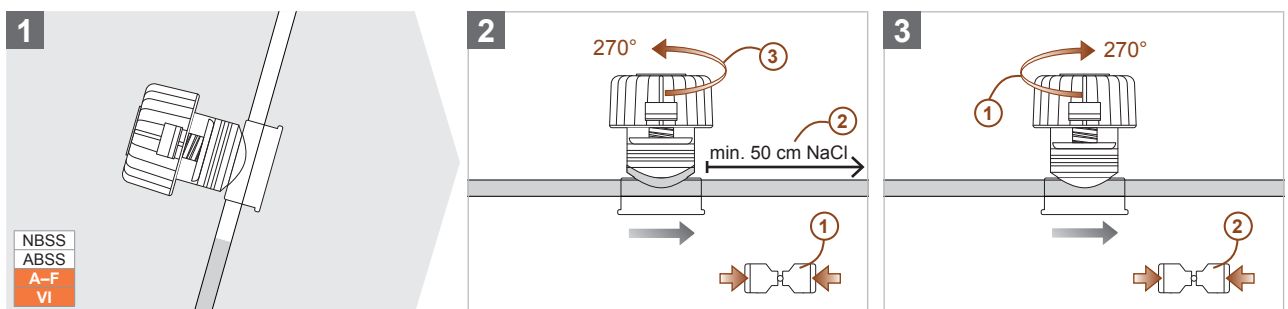
8.3 Riempimento un rubinetto a 2 vie



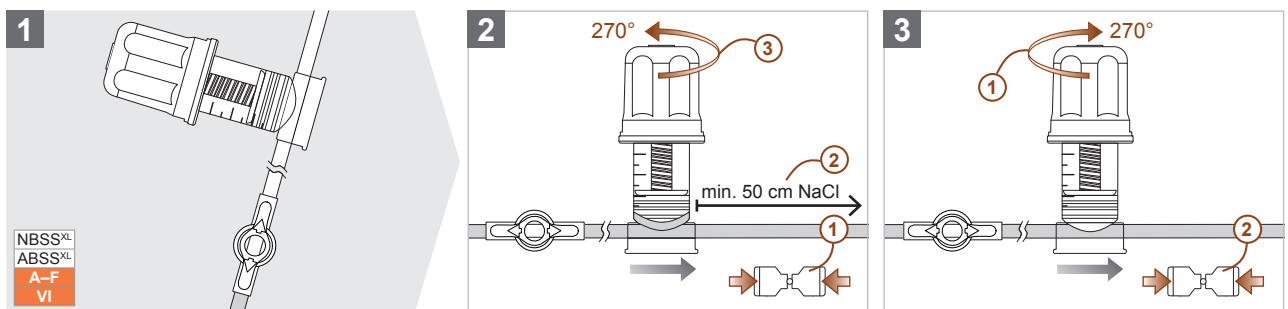
8.4 Riempimento di un rubinetto di smorzamento S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)



8.5 Riempimento di un serbatoio (2 ml)

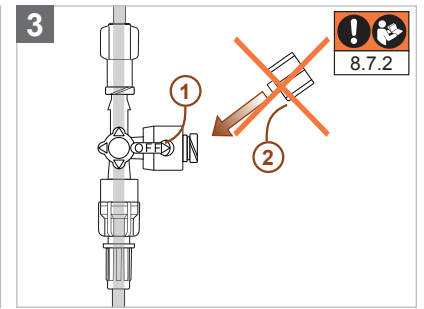
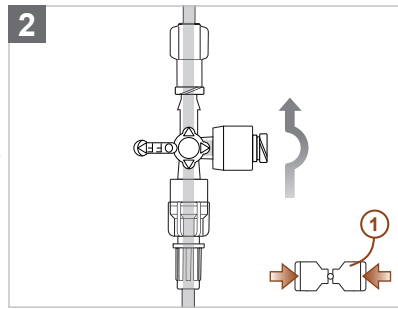
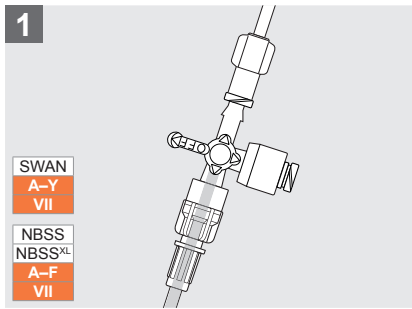


8.6 Riempimento di un serbatoio XL (6 ml)



8.7 Riempimento di uno SWAN Switch

8.7.1



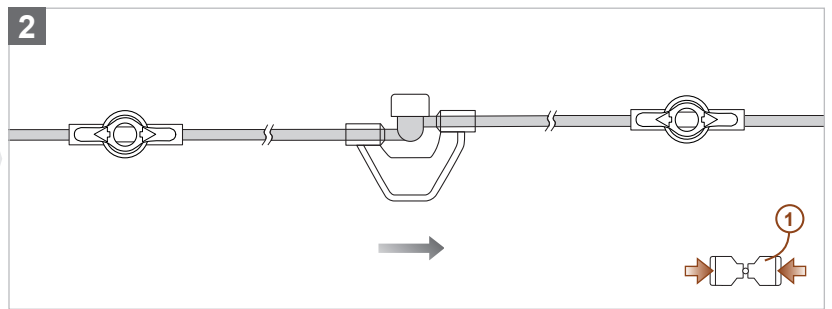
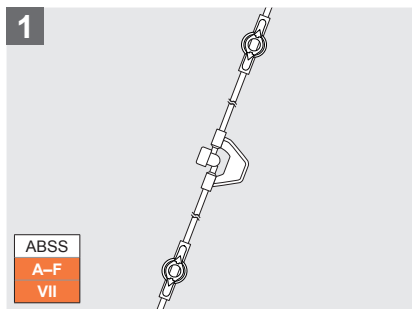
8.7.2



Sull'uscita laterale del rubinetto a 4 vie SWAN Switch non devono essere avvitati tappi di protezione, poiché così facendo potrebbe danneggiarsi la valvola causando l'ingresso/la fuoriuscita di liquidi, aria e/o agenti patogeni.

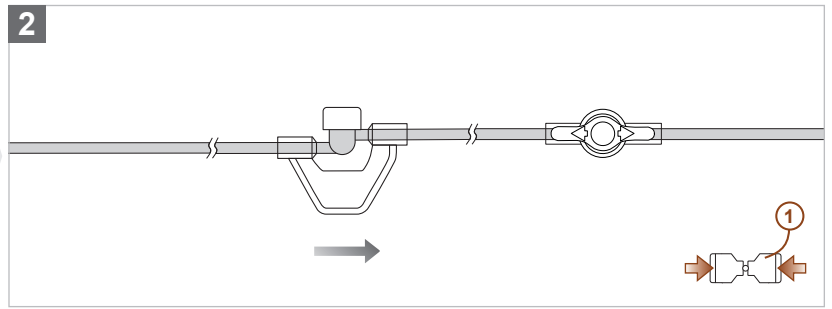
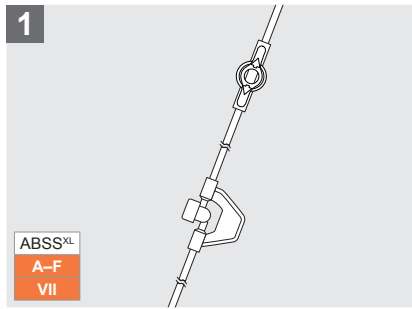
8.8 Riempimento della porta di prelievo di un ABSS

8.8.1



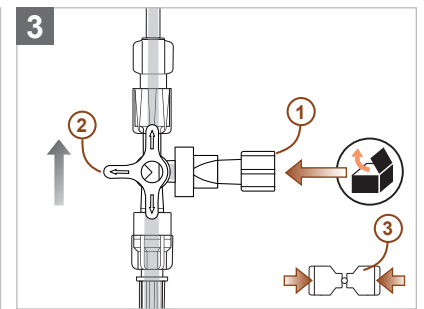
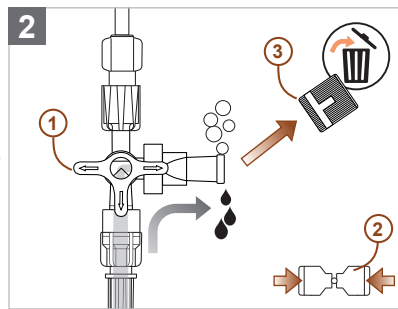
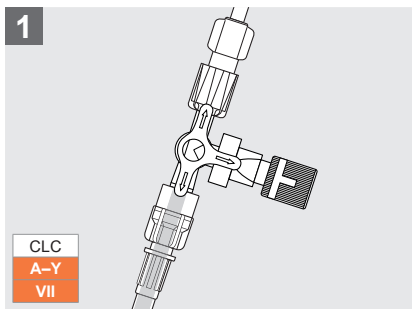
8.9 Riempimento della porta di prelievo di un ABSS^{XL}

8.9.1



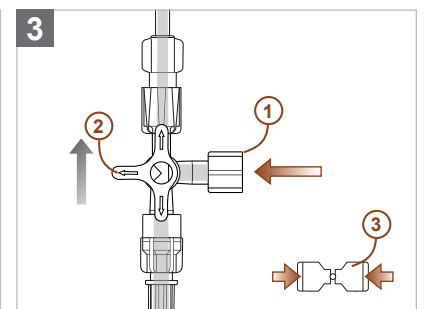
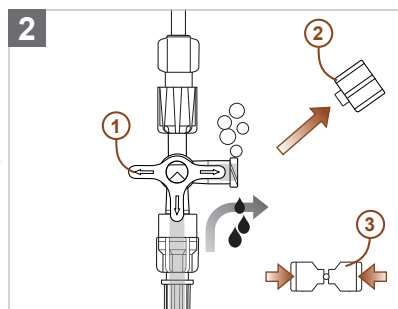
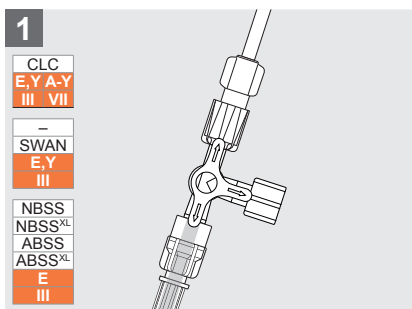
8.10 Riempimento di un ArterioGuard®

8.10.1



8.11 Riempimento di un rubinetto a 4 vie

8.11.1



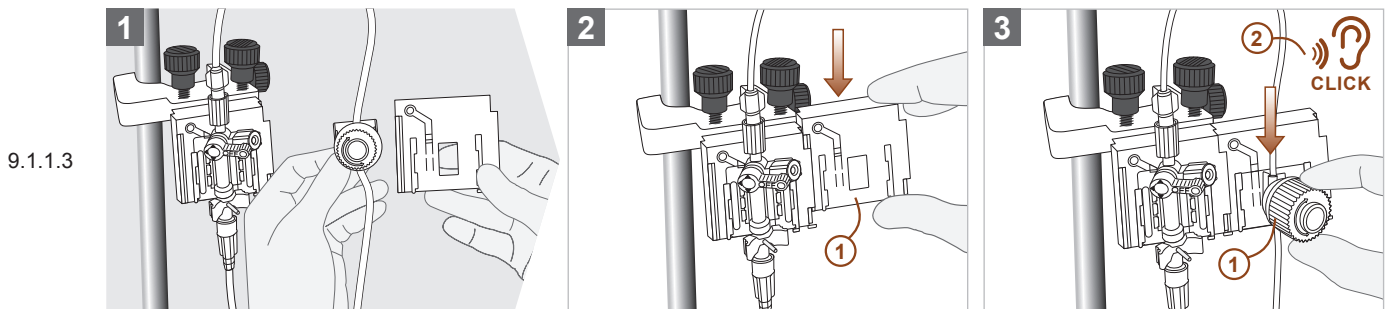
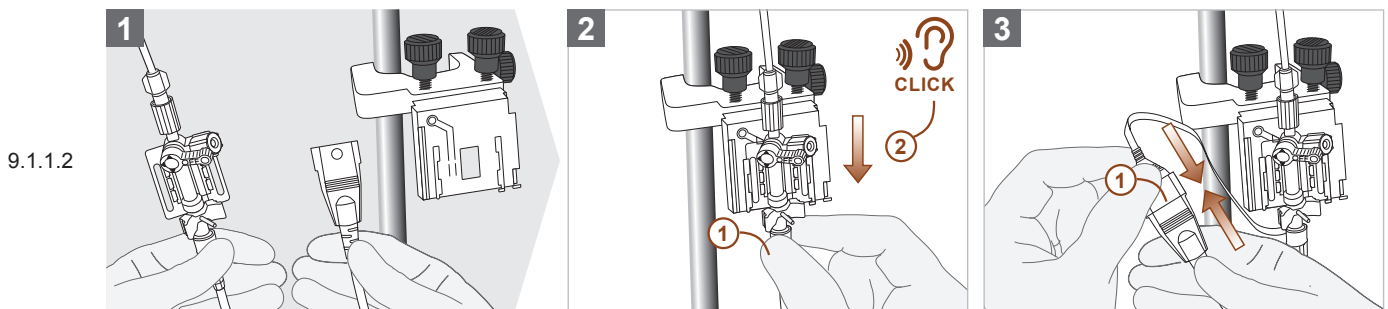
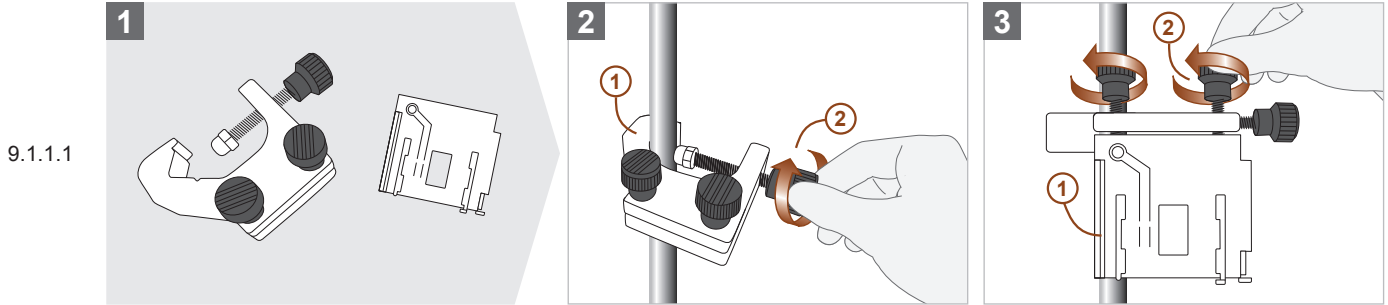
Istruzioni per l'uso – Italiano

9 Messa in servizio

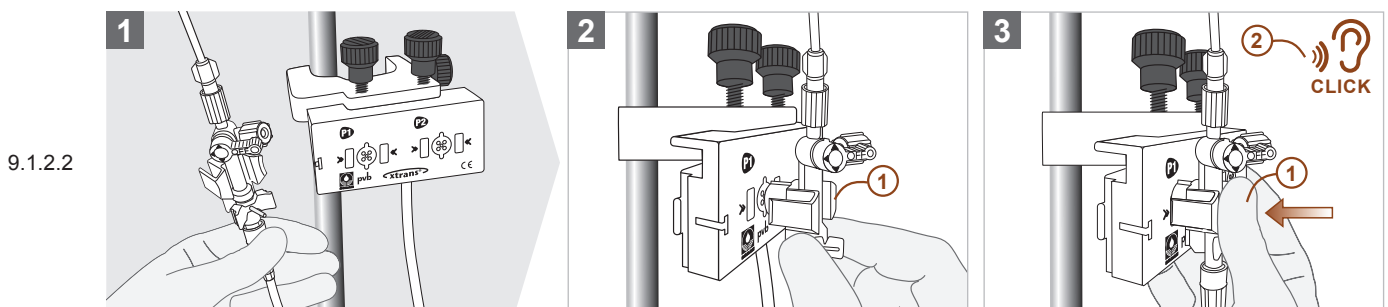
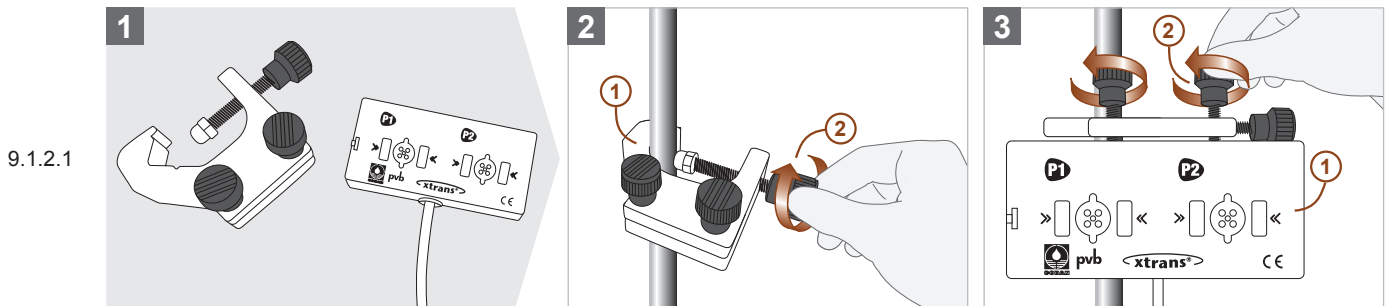
Osservare le istruzioni che seguono per una corretta messa in servizio del set di misurazione della pressione.

9.1 Montaggio

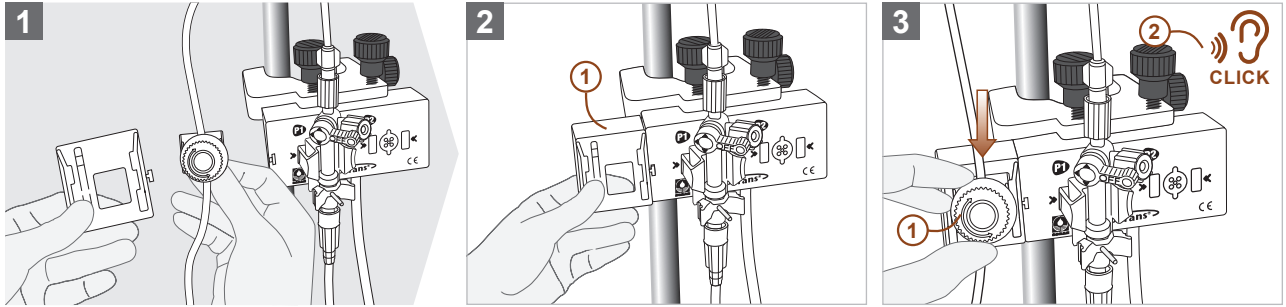
9.1.1 Montaggio di un set di pressione con rilevatore di pressione DPT-6000 (DPT-6003 e DPT-6009)



9.1.2 Montaggio di un set di pressione con rilevatore di pressione DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 e DPT-9009)

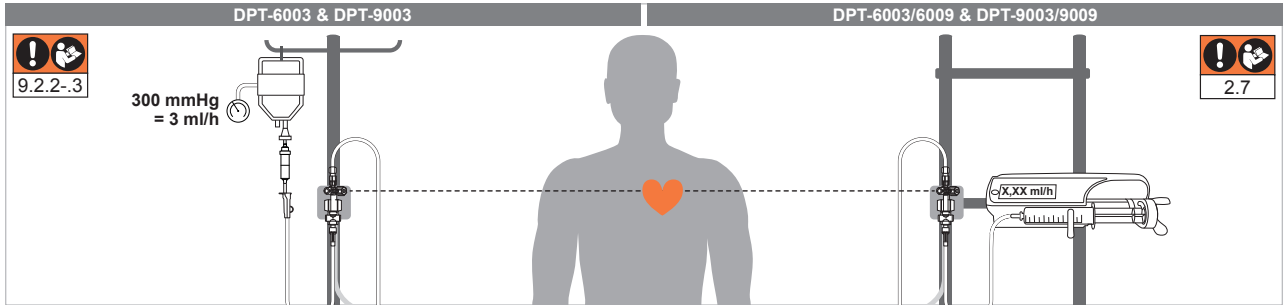


9.1.2.3



9.2 Posizionamento

9.2.1



9.2.2



Assicurarsi che nella **sacca di soluzione salina collegata** sia sempre presente abbastanza liquido, poiché altrimenti non è possibile garantire un flusso di lavaggio continuo con conseguente ostruzione dell'accesso al paziente. Se è necessaria una nuova sacca di cloruro di sodio, chiudere il morsetto a rullo del set di misurazione della pressione prima di rimuovere la vecchia sacca. Per collegare una nuova sacca di soluzione salina, seguire le figure nella **sezione 7.2, pagina 49 – Collegamento di un set di misurazione della pressione con sistema di riempimento a una sacca di soluzione salina (DPT-6003 e DPT-9003)**.

9.2.3



Ogni ora e dopo ogni irrigazione rapida, controllare che sulla sacca di cloruro di sodio collegata venga esercitata una pressione di **300 mmHg**, altrimenti non è garantito alcun flusso di lavaggio continuo e ciò può comportare l'ostruzione dell'accesso del paziente.

9.3 Collegamento al paziente

9.3.1



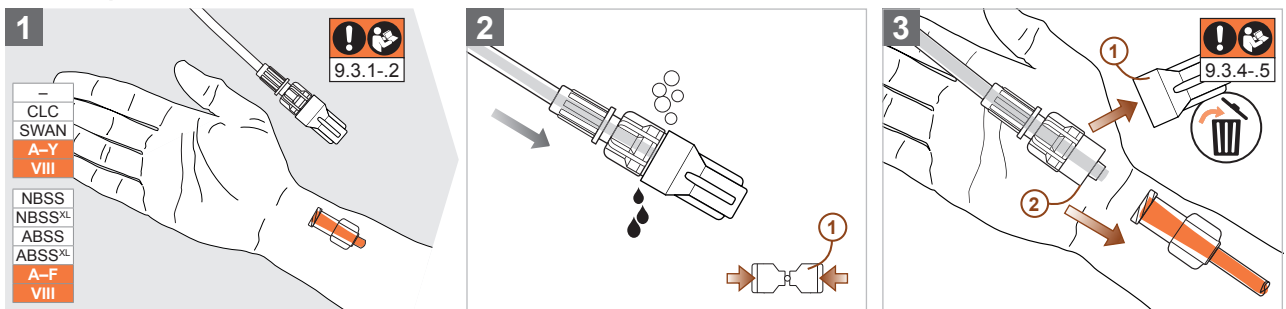
Prima di utilizzare il set di misurazione della pressione su un paziente, assicurarsi di smaltire tutti i **tappi di protezione ventilati** e sostituirli con tappi di protezione non ventilati (**vedere sezione 4.4, pagina 45 – Materiali consumabili**). **I tappi di protezione ventilati potrebbero comportare l'ingresso/la fuoriuscita di liquidi, aria e/o agenti patogeni.**

9.3.2



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.

9.3.3



9.3.4



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.

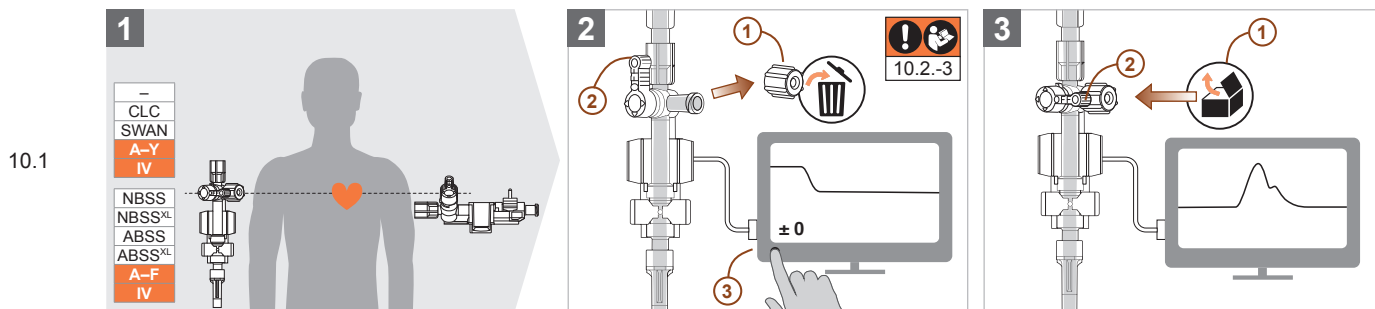
9.3.5


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 (**vedi sezione 3.7, pagina 40 – Tipo e durata del contatto previsto fra dispositivo e corpo**).


Istruzioni per l'uso – Italiano

10 Taratura a zero

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



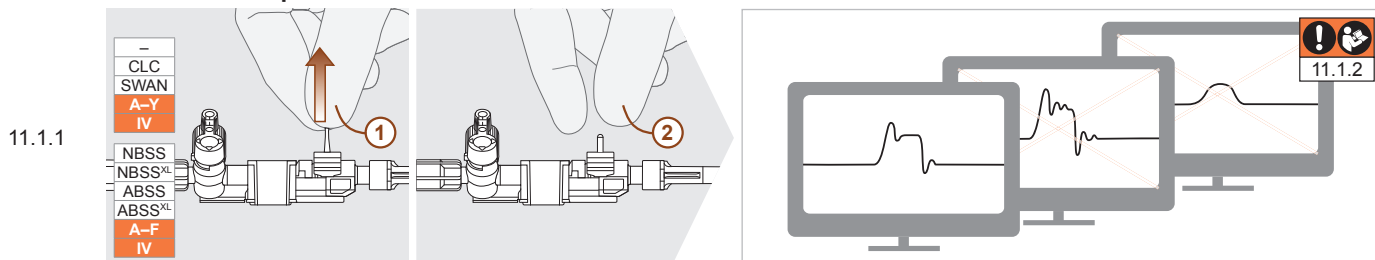
10.2  All'inizio del turno di lavoro, a ogni **modifica dell'altezza** del rilevatore di pressione o del paziente e dopo un'interruzione nella trasmissione del segnale tra il rilevatore di pressione e il monitor di controllo (ad es. dovuta a una perdita di corrente o a un cambio di accessori elettrici),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

10.3  Se durante la taratura a zero **dall'uscita laterale del rubinetto del punto zero a 3 vie esce soluzione salina senza che si azioni il sistema di spurgo**, allora è necessario controllare il set di misurazione della pressione e, se necessario, sostituirlo con uno nuovo, poiché ciò è sintomo di un flusso di lavaggio continuo incontrollato dovuto a un guasto del sistema di spurgo (**vedere sezione 19, pagina 63 – Sostituzione del set di misurazione della pressione/accessori sterili**).

11 Controllo della qualità di trasmissione

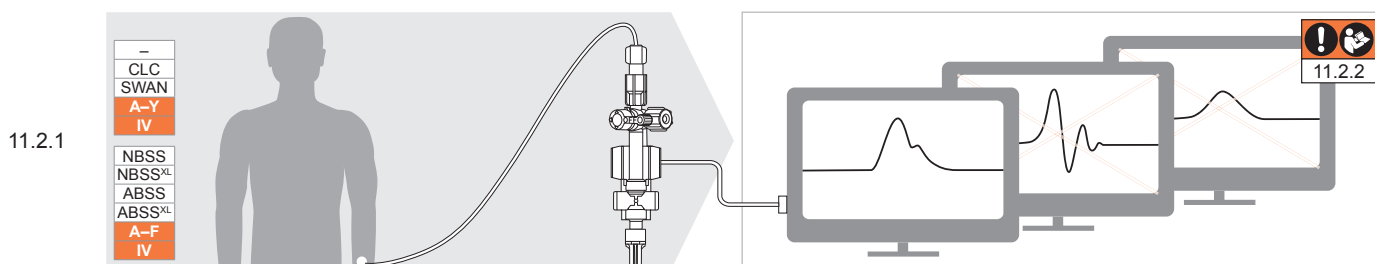
Seguire le istruzioni che seguono per eseguire un controllo della qualità di trasmissione.

11.1 Test dell'onda quadra



11.1.2 Se attraverso il test dell'onda quadra 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 23, pagina 66 – Ricerca e risoluzione degli errori**.

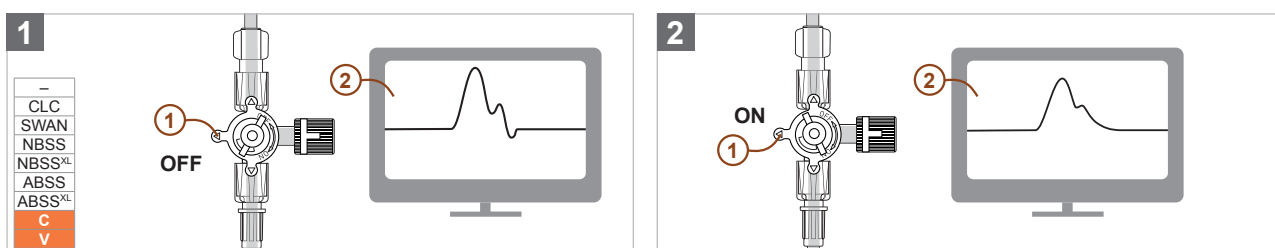
11.2 Segnali di pressione



11.2.2 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 23, pagina 66 – Ricerca e risoluzione degli errori**.







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

Per l'utilizzo corretto del rubinetto di smorzamento S.E.R.O., osservare le figure che seguono.




13 Prelievo di sangue

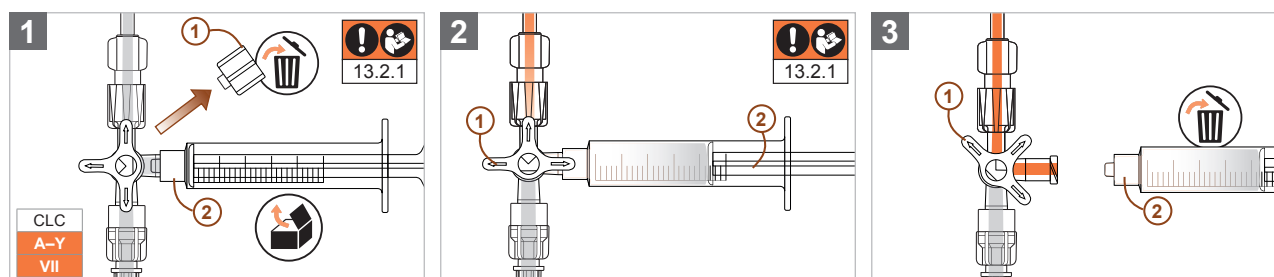
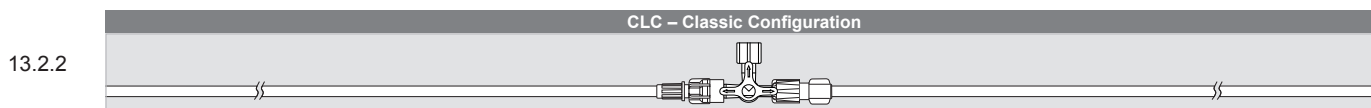
13.1 Generale

- 13.1.1  Un principio di **occlusione dell'accesso al paziente** può generare una sovrappressione/sottopressione eccessiva nel sistema di tubi del set di misurazione della pressione durante il prelievo o il reinserimento di liquidi tramite un serbatoio (configurazioni NBSS, NBSS^{XL}, ABSS e ABSS^{XL}) o un contenitore di raccolta. Questo potrebbe danneggiare le cellule ematiche (emolisi) e quindi falsare le analisi del sangue, oltre che comportare l'ingresso/la fuoriuscita di liquidi, aria e/o agenti patogeni. **Prima di ogni prelievo di sangue** controllare che l'accesso al paziente sia aperto e pervio.
- 13.1.2  Prima e dopo ogni utilizzo, la **superficie del punto di prelievo** deve essere disinfettata e pulita dai residui di sangue (disinfezione con spray e/o salviette) per evitare che agenti patogeni e coaguli di sangue penetrino all'interno del set di misurazione della pressione (**vedere sezione 14, pagina 61 – Indicazioni per la disinfezione**). Inoltre, assicurarsi che il disinfettante utilizzato sia completamente evaporato prima dell'uso. Se non completamente evaporato, il prodotto potrebbe causare danni al componente e falsare le analisi del sangue a causa di campioni di sangue emolitici.
- 13.1.3  Il **prelievo o il reinserimento di liquidi** eseguiti troppo rapidamente utilizzando un serbatoio (configurazioni NBSS, NBSS^{XL}, ABSS e ABSS^{XL}) o un contenitore di raccolta può generare una sovrappressione/sottopressione eccessiva nel sistema di tubi. Questo potrebbe danneggiare le cellule ematiche (emolisi) e quindi falsare le analisi del sangue, oltre che comportare l'ingresso/la fuoriuscita di liquidi, aria e/o agenti patogeni. I serbatoi e i contenitori di raccolta possono essere utilizzati solo con cautela e senza esercitare resistenza in modo da garantire un trasferimento di volume privo di complicazioni.
- 13.1.4  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. Per evitare la formazione di coaguli all'interno del set di misurazione della pressione, tutti i componenti utilizzati per il prelievo devono essere ispezionati non appena terminato il processo di prelievo mediante un controllo visivo per verificare che non contengano eventuali residui di sangue, i quali devono essere completamente eliminati utilizzando la funzione di irrigazione rapida. Per i set di misurazione della pressione dotati di NBSS, NBSS^{XL}, ABSS o ABSS^{XL}, rimuovere il serbatoio dal supporto previsto per poter verificare meglio che il fondo del tappo a stantuffo non presenti residui di sangue. In caso di residui, lavare il componente con soluzione salina pura aprendo e chiudendo delicatamente la ghiera di comando.
- 13.1.5  Non prelevare campioni di sangue dal **rubinetto di smorzamento S.E.R.O.**, poiché ciò potrebbe causare la formazione di coaguli all'interno del componente. Il **sangue coagulato (coagulo)** può causare l'ostruzione dell'accesso al paziente e compromettere il funzionamento dei componenti e/o del set di misurazione della pressione. Inoltre, l'ingresso del coagulo nell'apparato cardiocircolatorio del paziente può portare all'occlusione vascolare.
- 13.1.6  Durante l'intero processo di prelievo del sangue, non è possibile alcuna valida trasmissione della pressione a causa delle varie manipolazioni di componenti tra il collegamento al paziente e il rilevatore di pressione con relativi artefatti da movimento.

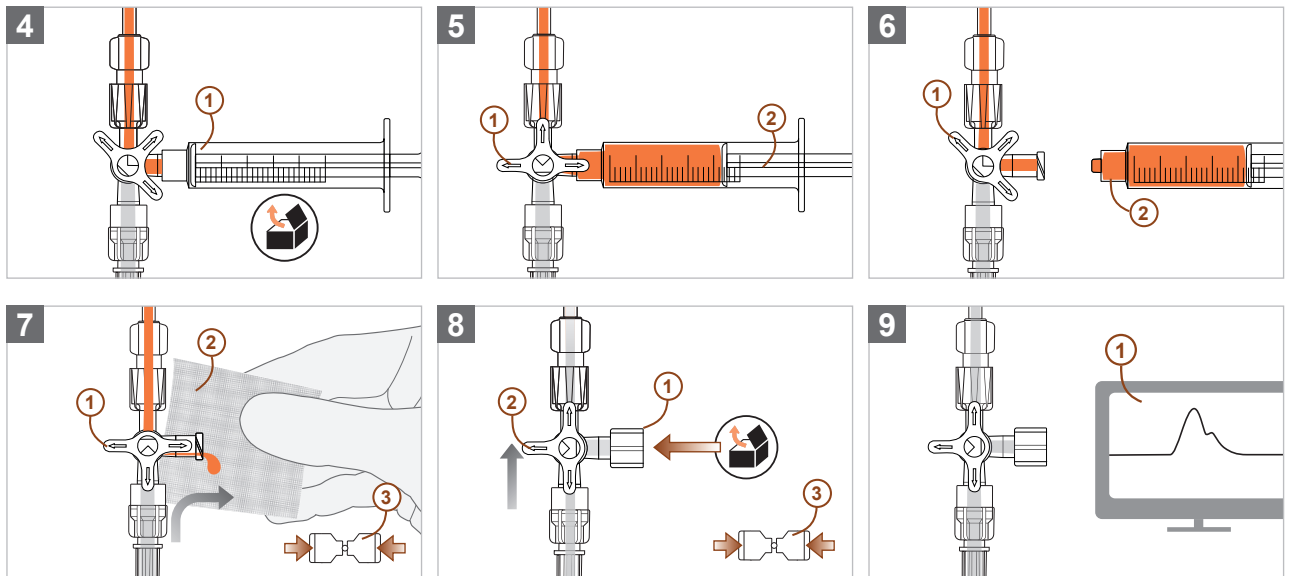
13.2 Prelievo del sangue con CLC

Seguire le istruzioni che seguono per il prelievo di sangue con un rubinetto a 3 vie, a 4 vie o ArterioGuard®.

- 13.2.1  Prima di ogni prelievo di sangue, per poter prelevare sangue non diluito per le analisi del sangue dal set di misurazione della pressione deve essere rimossa una quantità sufficiente di liquido con l'ausilio di un contenitore di raccolta adatto. Un campione di sangue diluito con soluzione salina produce risultati di analisi non validi. Il volume minimo da rimuovere può essere calcolato moltiplicando la quantità di liquido dipendente dalla configurazione tra il vaso del paziente e il punto di prelievo (**volume di spazio morto**) per un fattore stabilito dalla struttura sanitaria di riferimento. Per determinare il volume di spazio morto dipendente dalla configurazione, aspirare in un contenitore di raccolta la quantità di liquido necessaria fino a quando non è visibilmente presente del sangue nel punto di prelievo. Successivamente, il volume aspirato viene letto con l'aiuto della scala di misurazione del contenitore di raccolta e moltiplicato per il fattore definito. Il risultato calcolato determina il volume che deve essere rimosso prima di un prelievo per poter prelevare campioni di sangue non diluito. Per l'emogasanalisi, si consiglia di rimuovere il doppio del volume di spazio morto prima della procedura di prelievo. Per la diagnostica della coagulazione, potrebbe essere necessario rimuovere una quantità maggiore di volume di miscelazione dal set di misurazione della pressione.



Istruzioni per l'uso – Italiano



13.3 Prelievo di sangue con uno SWAN Switch

Seguire le istruzioni che seguono per il prelievo di sangue con uno SWAN Switch.

13.3.1



Prima di ogni prelievo di sangue, per poter prelevare sangue non diluito per le analisi del sangue dal set di misurazione della pressione deve essere rimossa una quantità sufficiente di liquido con l'ausilio di un contenitore di raccolta adatto. Un campione di sangue diluito con soluzione salina produce risultati di analisi non validi. Il volume minimo da rimuovere può essere calcolato moltiplicando la quantità di liquido dipendente dalla configurazione tra il vaso del paziente e il punto di prelievo (**volume di spazio morto**) per un fattore stabilito dalla struttura sanitaria di riferimento. Per determinare il volume di spazio morto dipendente dalla configurazione, aspirare in un contenitore di raccolta la quantità di liquido necessaria fino a quando non è visibilmente presente del sangue nel punto di prelievo. Successivamente, il volume aspirato viene letto con l'aiuto della scala di misurazione del contenitore di raccolta e moltiplicato per il fattore definito. Il risultato calcolato determina il volume che deve essere rimosso prima di un prelievo per poter prelevare campioni di sangue non diluito. Per l'emogasanalisi, si consiglia di rimuovere il doppio del volume di spazio morto prima della procedura di prelievo. Per la diagnostica della coagulazione, potrebbe essere necessario rimuovere una quantità maggiore di volume di miscelazione dal set di misurazione della pressione.

13.3.2



Il rubinetto a 4 vie SWAN Switch non deve essere perforato con **aghi o cannule**, poiché ciò potrebbe danneggiare la valvola e causare l'ingresso/la fuoriuscita di liquidi, aria e/o agenti patogeni. Utilizzare solo contenitori di raccolta e adattatori con interfaccia Luer fabbricati in conformità con gli standard di riferimento e con marcatura CE.

13.3.3



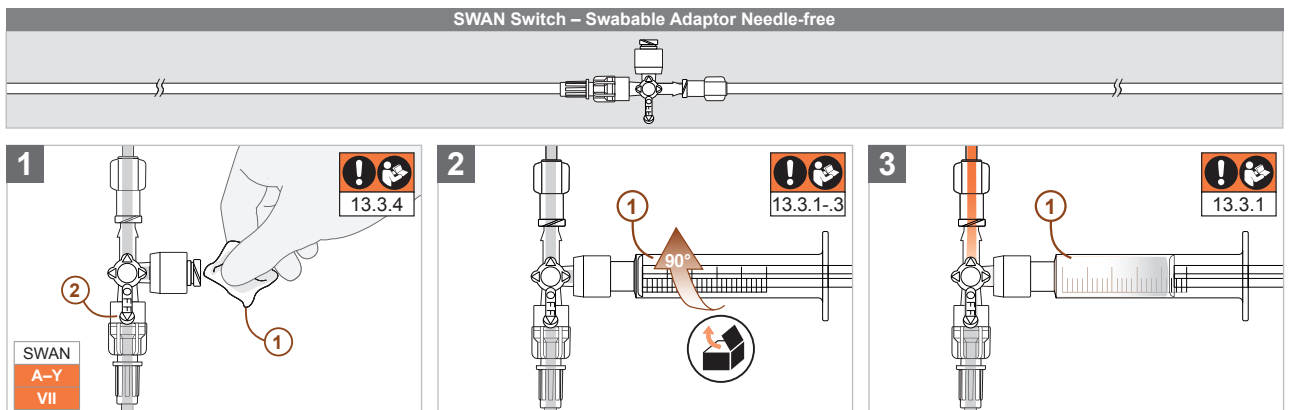
Per garantire il perfetto funzionamento del rubinetto a 4 vie SWAN Switch, è consentito collegare **all'uscita laterale esclusivamente contenitori di raccolta e adattatori** fabbricati nel rispetto dello standard in vigore e provvisti di un marchio CE. Per l'impiego sono consigliati sistemi Luer-Lock bloccanti. In caso di utilizzo di sistemi Luer-Slip, è necessario assicurarsi che questi siano collegati con molta attenzione e con una rotazione di 90° sull'uscita laterale. I sistemi Luer-Slip che vengono inseriti nella valvola dell'uscita laterale senza movimento rotatorio possono provocare un danneggiamento della valvola.

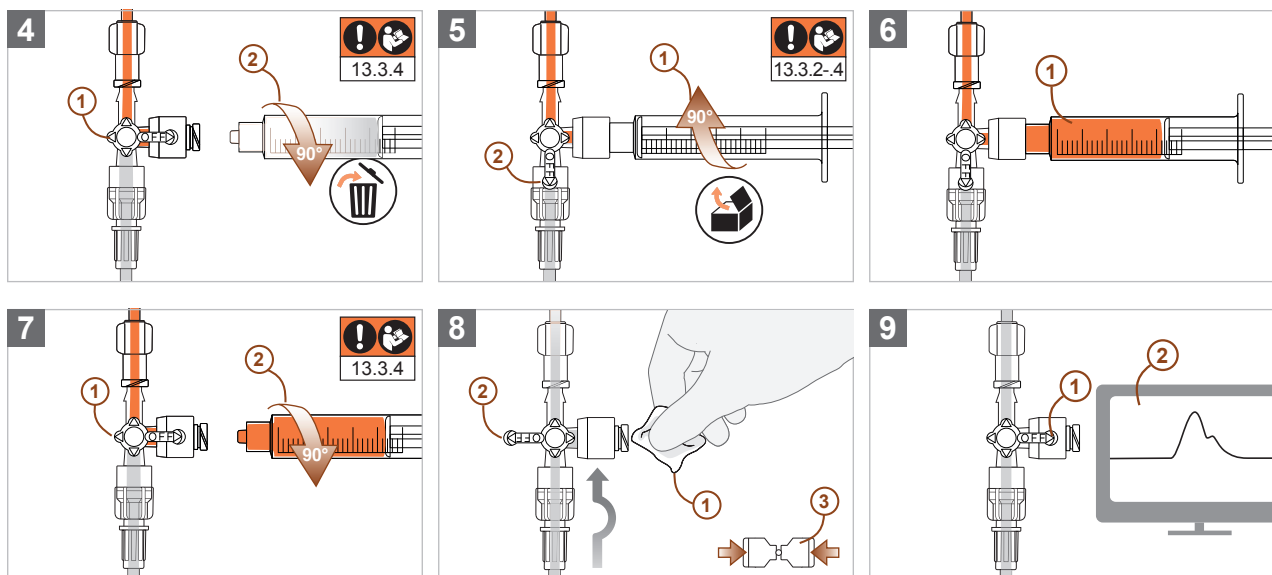
13.3.4



Non chiudere il **rubinetto a 4 vie SWAN Switch nella posizione a 45°**, in quanto non permette la chiusura del canale di flusso del punto di prelievo causando l'ingresso/la fuoriuscita di liquidi, aria e/o agenti patogeni. Seguire le fasi nella sezione 13.3.5 per eseguire un prelievo di sangue privo di complicazioni.

13.2.5





13.4 Prelievo di sangue con un NBSS o NBSS^{XL}

Seguire le istruzioni che seguono per il prelievo di sangue con un NBSS o NBSS^{XL}

13.4.1



Per l'emogasanalisi, si consiglia di rimuovere il doppio del **volume di spazio morto** (dalla configurazione tra il vaso del paziente e il punto di prelievo) prima della procedura di prelievo. Per la diagnostica della coagulazione, potrebbe essere necessario rimuovere una quantità maggiore di volume di miscelazione dal set di misurazione della pressione. I sistemi di prelievo del sangue (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS e ABSS^{XL}) all'interno dei set di misurazione della pressione del fabbricante CODAN pvb Critical Care sono configurati in modo tale che sia possibile rimuovere almeno il doppio del volume di spazio morto con un serbatoio completamente aperto e utilizzando un catetere di diametro esterno di $\leq 1,3$ mm (18 G/4 Ch) e lunghezza di ≤ 20 cm. Se tuttavia risulti necessario o inevitabile dal punto di vista clinico l'utilizzo di un catetere con diametro esterno superiore a 1,3 mm e/o lunghezza di 20 cm, allora il volume di spazio morto del set di misurazione della pressione deve essere determinato prima del prelievo per garantire che i campioni di sangue non diluiti possano essere prelevati utilizzando il sistema di prelievo delle analisi del sangue. Per determinare il volume di spazio morto dipendente dalla configurazione, aspirare in un contenitore di raccolta la quantità di liquido necessaria fino a quando non è visibilmente presente del sangue nel punto di prelievo previsto. Successivamente, il volume aspirato viene letto con l'aiuto della scala di misurazione del contenitore di raccolta e moltiplicato per il fattore 2. Il risultato prodotto dalla moltiplicazione determina il volume che deve essere rimosso prima di un prelievo per poter prelevare campioni di sangue non diluito per l'emogasanalisi. Se non fosse possibile prelevare il volume calcolato dal serbatoio a disposizione, allora è necessario ridurre il volume di spazio morto (ad es. utilizzando un catetere con un volume interno inferiore) o rimuovere una quantità maggiore di volume di miscelazione (ad es. prelevando sangue misto con un contenitore di raccolta aggiuntivo). Un campione di sangue diluito con soluzione salina produce risultati di analisi non validi.

13.4.2



Occorre assicurarsi che il **serbatoio da 2 ml** (NBSS e ABSS) del set di misurazione della pressione sia completamente aperto quando si effettua un prelievo di sangue poiché questo è l'unico modo per garantire che possano essere prelevati campioni di sangue non diluiti per una emogasanalisi. È possibile evitare un prelievo completo con un **serbatoio da 6 ml** (NBSS^{XL} e ABSS^{XL}) qualora prima del prelievo sia stato determinato il volume di spazio morto relativo alla configurazione con il metodo descritto nella sezione precedente, al fine di rimuovere in modo mirato il doppio del volume di spazio morto con l'aiuto della scala di misurazione del serbatoio da 6 ml per l'emogasanalisi. Un campione di sangue diluito con soluzione salina produce risultati di analisi non validi. Per la diagnostica della coagulazione, prima di un prelievo, potrebbe essere necessario rimuovere una quantità maggiore di volume di miscelazione dal set di misurazione della pressione.

13.4.3



Ruotando eccessivamente la ghiera di comando, si può provocare un danno all'asta filettata, compromettendo in modo permanente l'intero componente. Un punto di rottura sull'asta filettata protegge l'alloggiamento da una forza eccessiva durante il serraggio in modo da mantenere sempre la tenuta del sistema. La ghiera di comando del serbatoio può essere aperta e chiusa solo con cautela e fino a quando non si avverte resistenza.

13.4.4



Il rubinetto a 4 vie SWAN Switch non deve essere perforato con **aghi o cannule**, poiché ciò potrebbe danneggiare la valvola e causare l'ingresso/la fuoriuscita di liquidi, aria e/o agenti patogeni. Utilizzare solo contenitori di raccolta e adattatori con interfaccia Luer fabbricati in conformità con gli standard di riferimento e con marcatura CE.

13.4.5



Per garantire il perfetto funzionamento del rubinetto a 4 vie SWAN Switch, è consentito collegare **all'uscita laterale esclusivamente contenitori di raccolta e adattatori** fabbricati nel rispetto dello standard in vigore e provvisti di un marchio CE. Per l'impiego sono consigliati sistemi Luer-Lock bloccanti. In caso di utilizzo di sistemi Luer-Slip, è necessario assicurarsi che questi siano collegati con molta attenzione e con una rotazione di 90° sull'uscita laterale. I sistemi Luer-Slip che vengono inseriti nella valvola dell'uscita laterale senza movimento rotatorio possono provocare un danneggiamento della valvola.

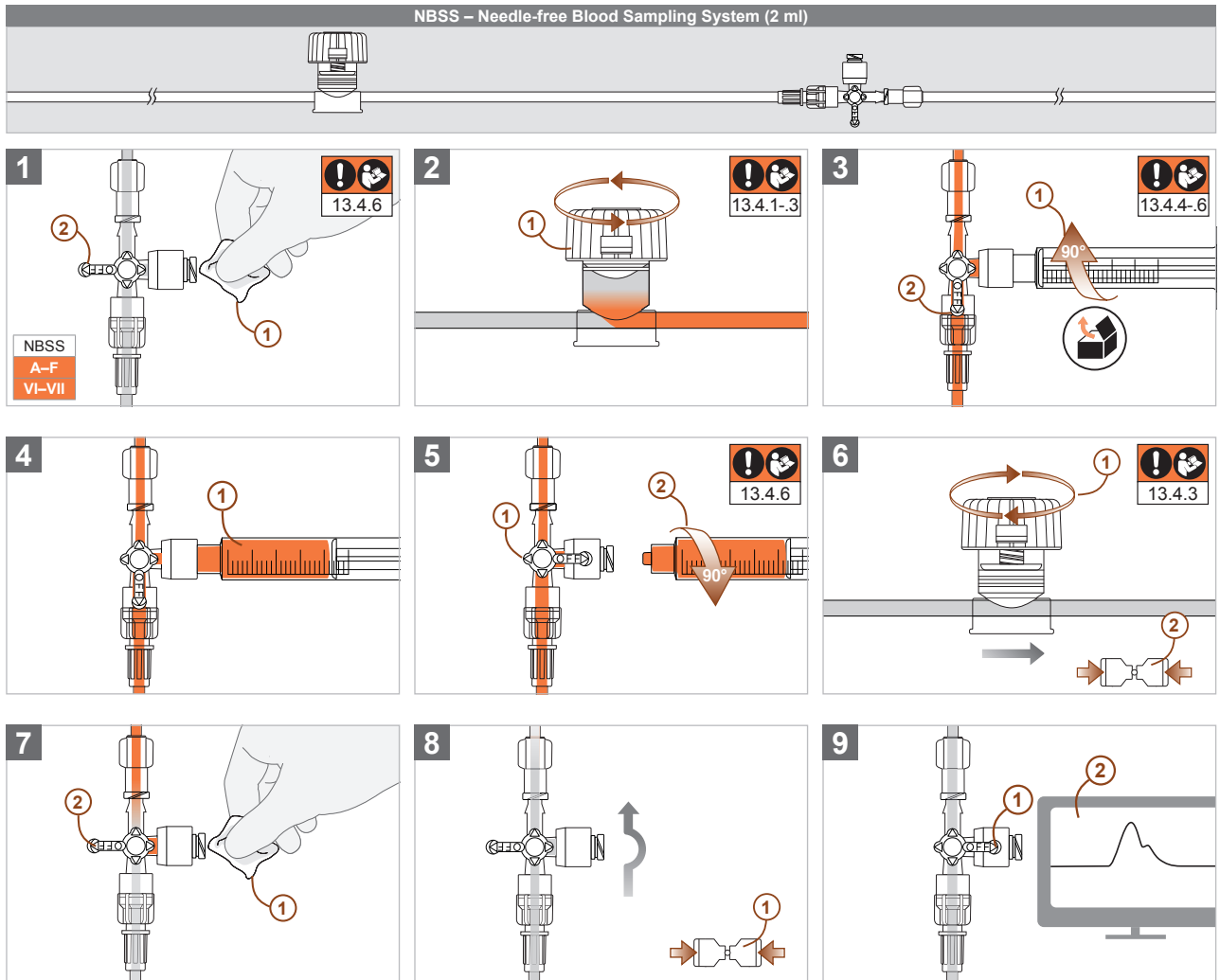
13.4.6



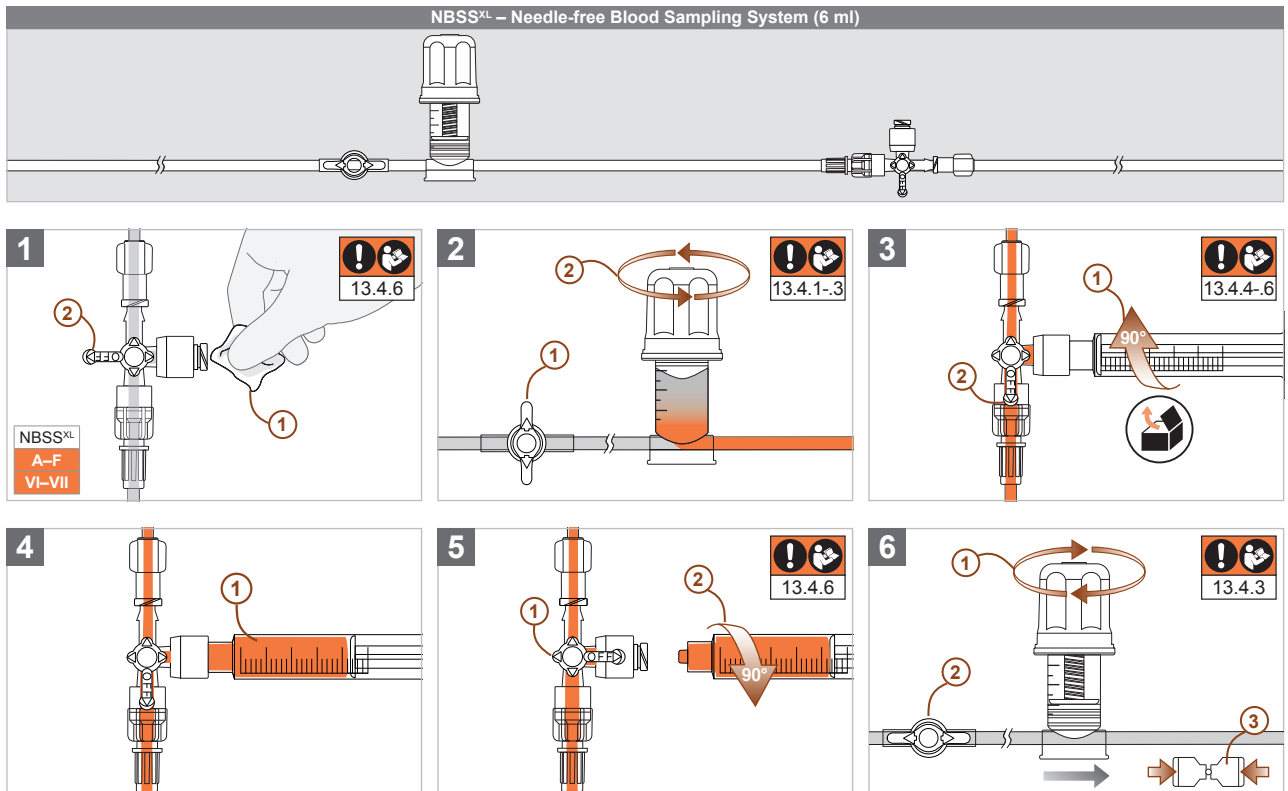
Non chiudere il **rubinetto a 4 vie SWAN Switch nella posizione a 45°**, in quanto non permette la chiusura del canale di flusso del punto di prelievo causando l'ingresso/la fuoriuscita di liquidi, aria e/o agenti patogeni. Seguire le fasi nella sezione 13.4.7 (NBSS) o 13.4.8 (NBSS^{XL}) per eseguire un prelievo di sangue senza complicazioni.

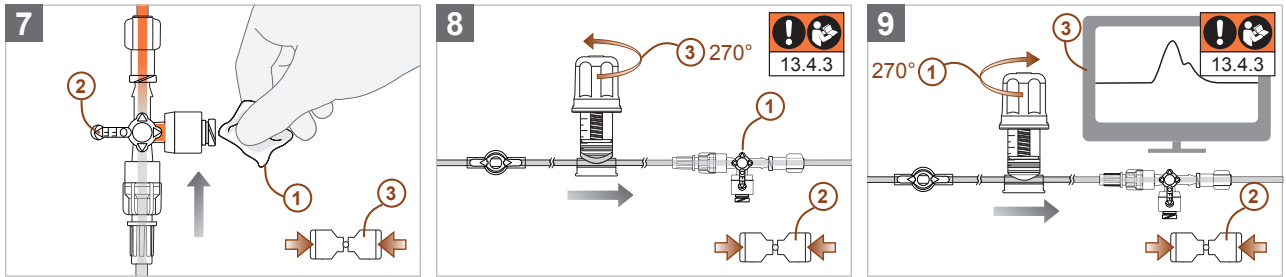
Istruzioni per l'uso – Italiano

13.4.7 Prelievo di sangue con un NBSS



13.4.8 Prelievo di sangue con un NBSS^{XL}





13.5 Prelievo di sangue con un ABSS o ABSS^{XL}

Seguire le istruzioni che seguono per il prelievo di sangue con un ABSS o ABSS^{XL}

13.5.1



Per l'emogasanalisi, si consiglia di rimuovere il doppio del **volume di spazio morto** (dalla configurazione tra il vaso del paziente e il punto di prelievo) prima della procedura di prelievo. Per la diagnostica della coagulazione, potrebbe essere necessario rimuovere una quantità maggiore di volume di miscelazione dal set di misurazione della pressione. I sistemi di prelievo del sangue (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS e ABSS^{XL}) all'interno dei set di misurazione della pressione del fabbricante CODAN pvb Critical Care sono configurati in modo tale che sia possibile rimuovere almeno il doppio del volume di spazio morto con un serbatoio completamente aperto e utilizzando un catetere di diametro esterno di $\leq 1,3$ mm (18 G/4Ch) e lunghezza di ≤ 20 cm. Se tuttavia risulti necessario o inevitabile dal punto di vista clinico l'utilizzo di un catetere con diametro esterno superiore a 1,3 mm e/o lunghezza di 20 cm, allora il volume di spazio morto del set di misurazione della pressione deve essere determinato prima del prelievo per garantire che i campioni di sangue non diluiti possano essere prelevati utilizzando il sistema di prelievo delle analisi del sangue. Per determinare il volume di spazio morto dipendente dalla configurazione, aspirare in un contenitore di raccolta la quantità di liquido necessaria fino a quando non è visibilmente presente del sangue nel punto di prelievo previsto. Successivamente, il volume aspirato viene letto con l'aiuto della scala di misurazione del contenitore di raccolta e moltiplicato per il fattore 2. Il risultato prodotto dalla moltiplicazione determina il volume che deve essere rimosso prima di un prelievo per poter prelevare campioni di sangue non diluiti per l'emogasanalisi. Se non fosse possibile prelevare il volume calcolato dal serbatoio a disposizione, allora è necessario ridurre il volume di spazio morto (ad es. utilizzando un catetere con un volume interno inferiore) o rimuovere una quantità maggiore di volume di miscelazione (ad es. prelevando sangue misto con un contenitore di raccolta aggiuntivo). Un campione di sangue diluito con soluzione salina produce risultati di analisi non validi.

13.5.2



Occorre assicurarsi che il **serbatoio da 2 ml** (NBSS e ABSS) del set di misurazione della pressione sia completamente aperto quando si effettua un prelievo di sangue poiché questo è l'unico modo per garantire che possano essere prelevati campioni di sangue non diluiti per una emogasanalisi. È possibile evitare un prelievo completo con un **serbatoio da 6 ml** (NBSS^{XL} e ABSS^{XL}) qualora prima del prelievo sia stato determinato il volume di spazio morto relativo alla configurazione con il metodo descritto nella sezione precedente, al fine di rimuovere in modo mirato il doppio del volume di spazio morto con l'aiuto della scala di misurazione del serbatoio da 6 ml per l'emogasanalisi. Un campione di sangue diluito con soluzione salina produce risultati di analisi non validi. Per la diagnostica della coagulazione, prima di un prelievo, potrebbe essere necessario rimuovere una quantità maggiore di volume di miscelazione dal set di misurazione della pressione.

13.5.3



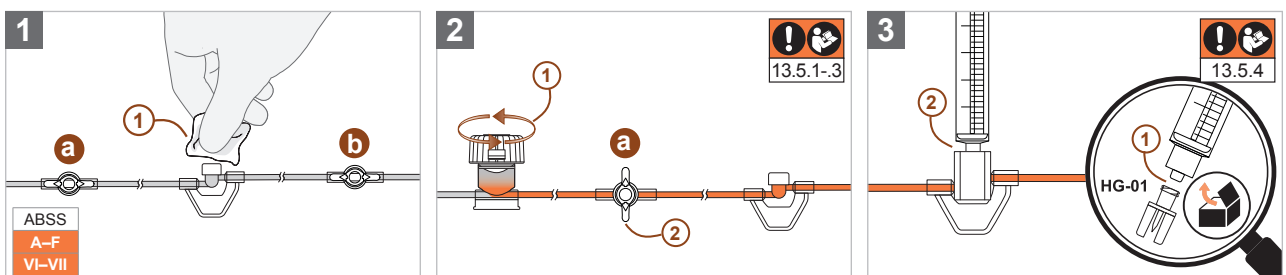
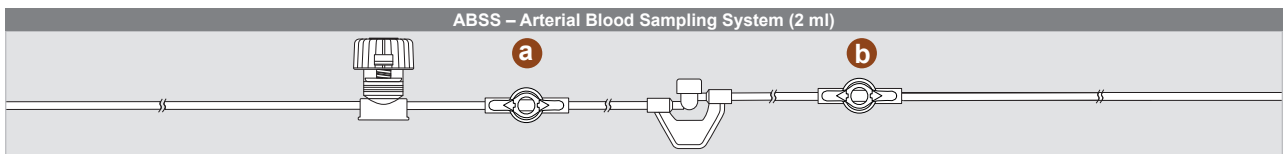
Ruotando eccessivamente la ghiera di comando, può provocare un danno all'asta filettata, compromettendo in modo permanente l'intero componente. Un punto di rottura sull'asta filettata protegge l'alloggiamento da una forza eccessiva durante il serraggio in modo da mantenere sempre la tenuta del sistema. La ghiera di comando del serbatoio può essere aperta e chiusa solo con cautela e fino a quando non si avverte resistenza.

13.5.4

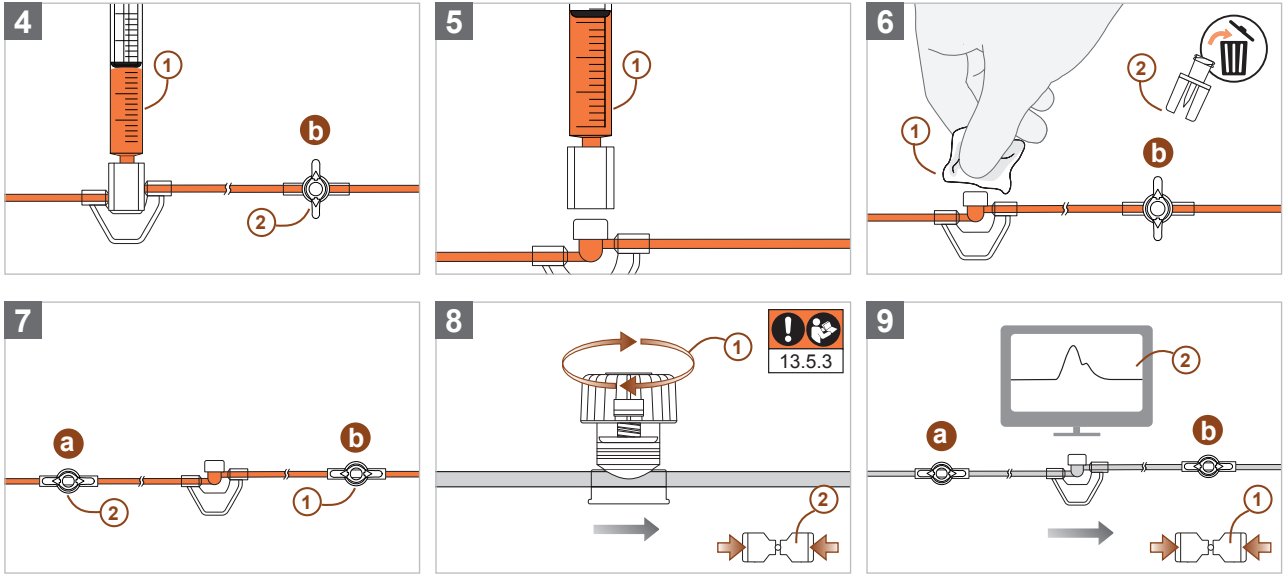


La porta di prelievo dell'ABSS e dell'ABSS^{XL} non deve essere perforata con **aghi o cannule**, poiché ciò potrebbe danneggiare la membrana di plastica e causare l'ingresso/la fuoriuscita di liquidi, aria e/o agenti patogeni. Per forare la membrana, utilizzare esclusivamente l'adattatore per il prelievo HG-01 (REF: 74.5566) insieme a siringhe e/o contenitori di raccolta simili con un connettore Luer.

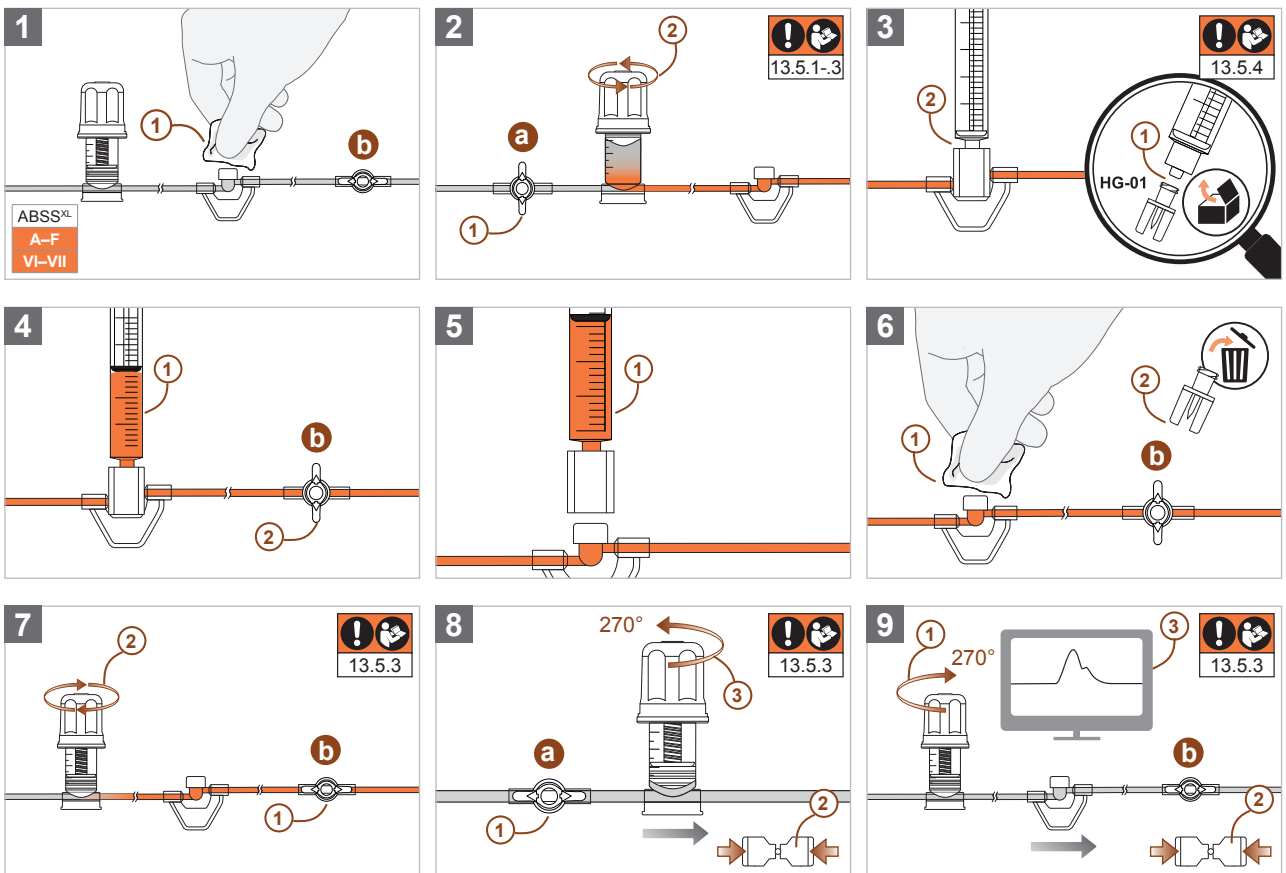
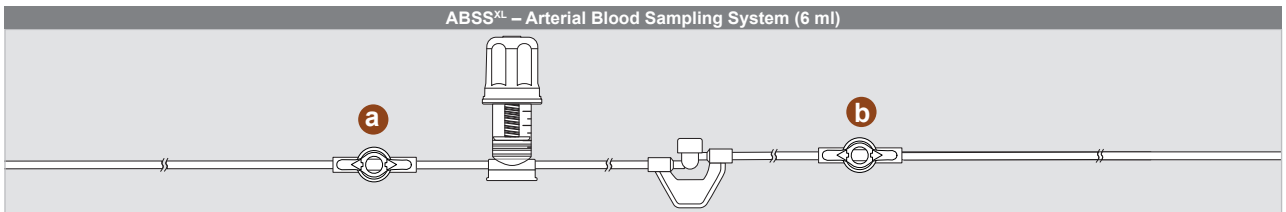
13.5.5 Prelievo di sangue con un ABSS






Istruzioni per l'uso – Italiano






13.5.6 Prelievo di sangue con un ABSS^{XL}



14 Indicazioni per la disinfezione




- 14.1  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/trasmissione di agenti patogeni e rappresentare pertanto un rischio per il paziente, l'utilizzatore e terzi.
- 14.2  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.
- 14.3 I set di misurazione della pressione CODAN pvb Critical Care sono progettati e realizzati in modo tale che, utilizzando i disinfettanti riportati sopra 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 15, pagina 61 – 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.
- 14.4  Se le **membrane di separazione dell'aria del sistema di filtraggio AeroGuard® si bagnano** con liquidi (ad es. disinfettanti o soluzione salina) prima che i componenti siano stati interamente riempiti di soluzione salina, è possibile che AeroGuard® non lasci più passare soluzione salina, impedendo così il riempimento e il lavaggio del set di misurazione della pressione. Prima e durante il riempimento, assicurarsi che il sistema di filtraggio non sia bagnato da liquidi in modo da garantire la pervietà del set di misurazione della pressione.

15 Durata dell'utilizzo


- 15.1  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 19, pagina 63 – Sostituzione del set di misurazione della pressione/accessori sterili IBPM**).
- 15.2  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. Il ricondizionamento dei sistemi di prelievo del sangue può provocare l'intasamento dei sistemi stessi, rendendo impossibile il loro corretto utilizzo. Il riutilizzo può inoltre falsare i valori ematici. 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.
- 15.3  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.

16 Specifiche tecniche e condizioni operative

16.1 Sicurezza elettrica

- 16.1.1  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).
- 16.1.2  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.
- 16.1.3  I rilevatori di pressione della serie **DPT-6000** e **DPT-9000/Xtrans** sono componenti applicativi con isolamento galvanico e protette 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.

16.2 Condizioni per il funzionamento continuo







- 16.2.1 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.
- 16.2.2  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.

16.3 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

Istruzioni per l'uso – Italiano

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 Category U, Section 20, Section 21 Category M) 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.

- 16.3.1  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.
- 16.3.2  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 immediatamente 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.
- 16.3.3  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 44 – Accessori non sterili**).
- 16.3.4  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.
- 16.3.5  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.
- 16.3.6  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.

16.4 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 16.3, pagina 61 – Compatibilità elettromagnetica**).

16.5 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)

- 16.5.1  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 ($\pm 4\%/\pm 4$ 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.

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:


- 16.5.2  →
- 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.


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):


- 16.5.3  →
- 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, componenti 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.

- 16.5.4  →
- 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.

17 Condizioni di stoccaggio e di trasporto

- 17.1  **WARNING**
- 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.

- 17.2  **WARNING**
- 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 21, pagina 65 – Smaltimento**).

18 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.


19 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 21, pagina 65 – Smaltimento**).

20 Termine dell'utilizzo del set di misurazione della pressione


20.1 Generale

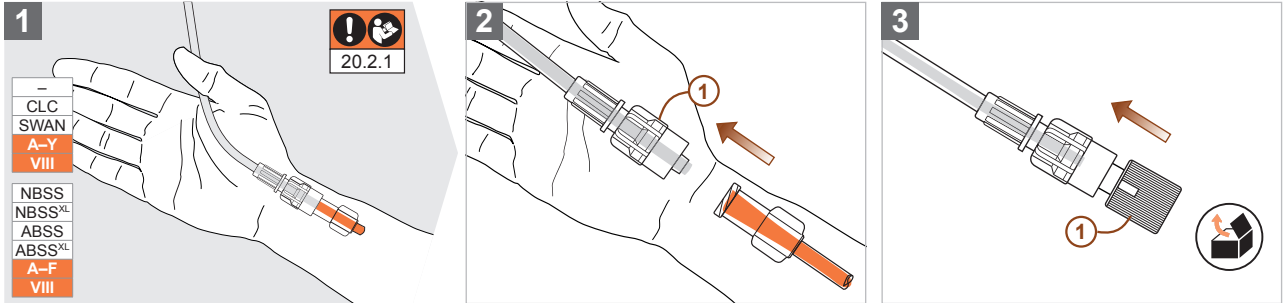
- 20.1.1  **CAUTION**
- Per il termine dell'utilizzo, seguire le direttive igieniche stabilite dall'organizzazione responsabile e indossare **guanti a uso medico** per prevenire la diffusione/trasmissione di agenti patogeni.

- 20.1.2  **CAUTION**
- 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 21, pagina 65 – Smaltimento**).

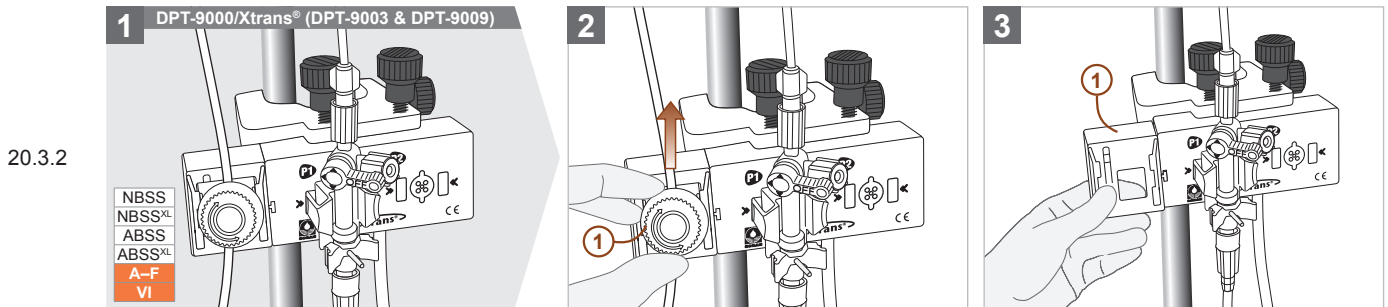
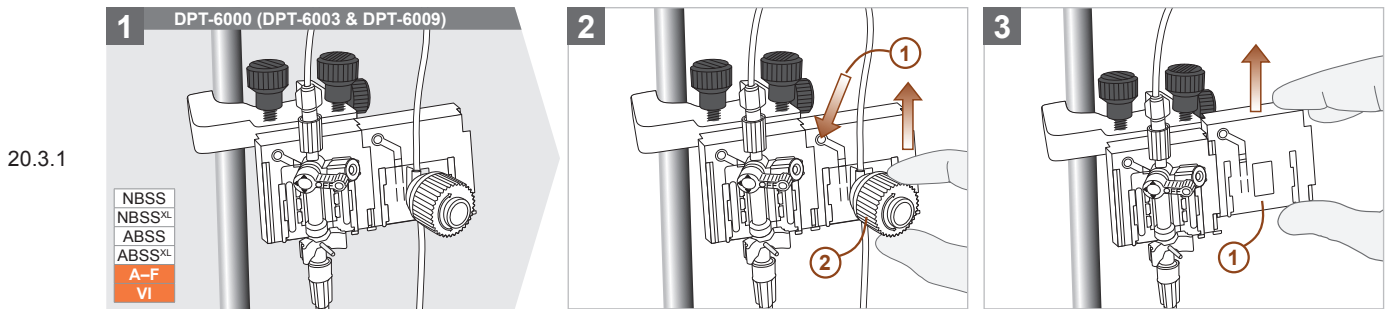
Istruzioni per l'uso – Italiano

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


20.2.1  | 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.




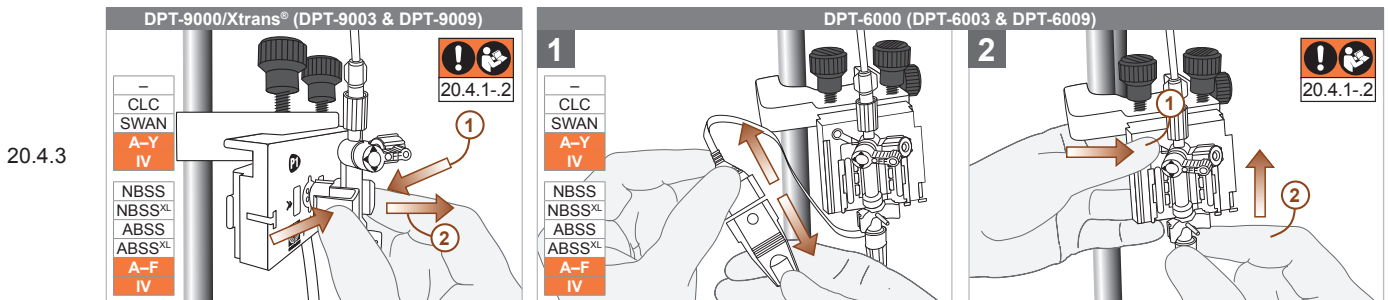
20.3 Disaccoppiamento di un serbatoio da un accessorio non sterile



20.4 Disaccoppiamento di un rilevatore di pressione (DPT-6003/6009 e DPT-9003/9009) da un accessorio non sterile

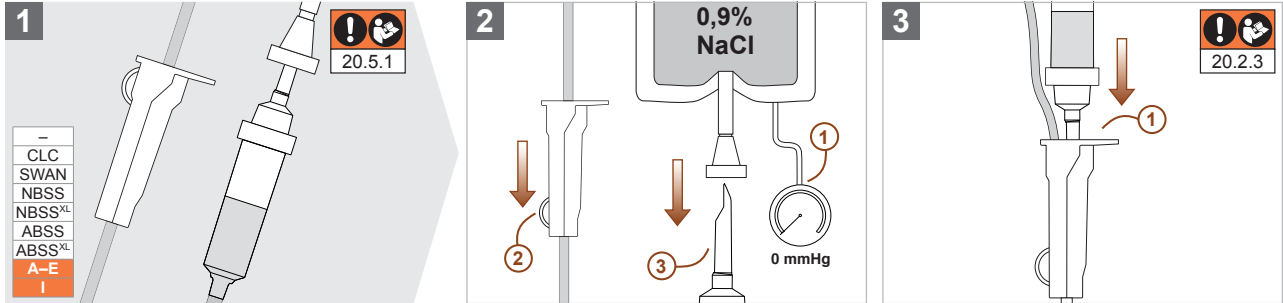
20.4.1  | Nono toccare i **contatti esposti** degli accessori elettrici mentre si è a contatto con il paziente in presenza di un collegamento elettrico diretto degli accessori con un monitor di controllo. Rischio di scossa elettrica! Assicurarsi che tra il paziente e i contatti esposti degli accessori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

20.4.2  | **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.




20.5 Disaccoppiamento di un set di misurazione della pressione da un sistema di riempimento a una sacca di soluzione salina (DPT-6003 e DPT-9003)

20.5.1 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-6003 o DPT-9003. I set di misurazione della pressione con rilevatori di pressione di tipo DPT-6009 o DPT-9009 devono essere utilizzati solo con pompe a siringa (vedere sezione 20.6, pagina 65 – Disaccoppiamento di un set di misurazione della pressione con linea di riempimento da una siringa (DPT-6003/6009 e DPT-9003/9009)).

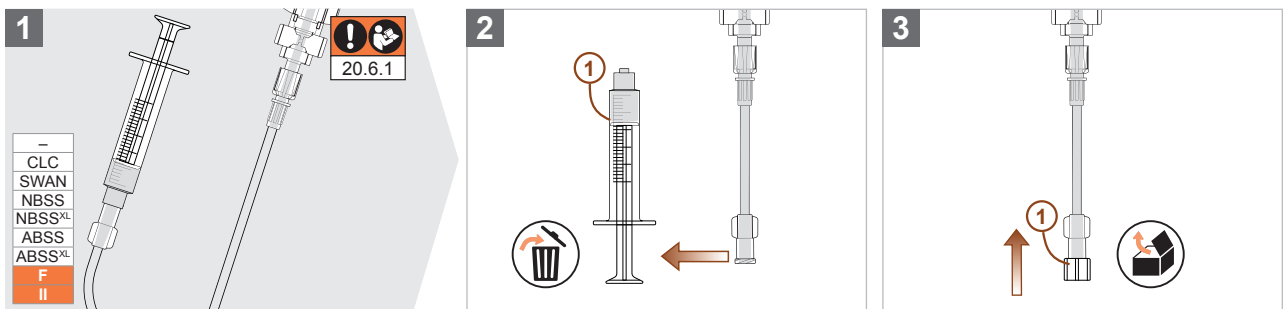


20.5.2


20.5.3  Non smaltire la **punta di perforazione del sistema di riempimento** senza che sia prima stata 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.

20.6 Disaccoppiamento di un set di misurazione della pressione con linea di riempimento da una siringa (DPT-6003/6009 e DPT-9003/9009)


20.6.1 Tenere presente che le istruzioni della presente sezione si applicano solo ai set di misurazione della pressione con linea di riempimento e rilevatori di pressione di tipo DPT-6003/6009 e DPT-9003/9009.



21 Smaltimento


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

21.2 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.

21.3  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/trasmisione di agenti patogeni.

22 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) 81 21 – 98 020
codan@codanpvb.de · www.codancompanies.com

Istruzioni per l'uso – Italiano

23 Ricerca e risoluzione degli errori

Fase	Possibili complicazioni	Possibili cause	Risoluzione degli errori [Ⓐ] / Prevenzione degli errori [Ⓑ]	IFU
Riempimento	Riempimento del set di misurazione della pressione non possibile o possibile solo in misura limitata	Irrigazione rapida insufficiente	<p>Ⓐ Controllare la pressurizzazione della sacca di soluzione salina o la velocità di flusso della pompa a siringa e correggere se necessario</p> <p>Ⓐ Identificare i tubi attorcigliati o piegati e intervenire se necessario</p> <p>Ⓐ Controllare la posizione dei rubinetti e correggerla se necessario</p> <p>Ⓐ Controllare la pervietà del sistema di riempimento e correggere se necessario</p>	9 - 8 7
	Ingresso/fuoriuscita incontrollata di soluzione salina e/o aria nelle interfacce Luer	Interfacce Luer allentate	Ⓐ 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	<p>Ⓐ Identificare i tubi attorcigliati o piegati e intervenire se necessario</p> <p>Ⓐ Controllare la posizione dei rubinetti e correggerla se necessario</p>	- 8
		Occlusione errata o principio di occlusione dell'accesso al paziente	<p>Ⓐ Controllare la pervietà dell'accesso al paziente e sostituirlo se necessario</p> <p>Ⓐ Controllare la pressurizzazione della sacca di soluzione salina o la velocità di flusso della pompa a siringa e correggere se necessario</p> <p>Ⓑ Rimuovere accuratamente tutti i residui di sangue dal set di misurazione della pressione dopo il prelievo di un campione di sangue.</p>	9 9 13
		Rilevatore di pressione non correttamente collegato agli accessori elettrici	Ⓐ Controllare il collegamento tra il rilevatore di pressione e gli accessori elettrici e correggere se necessario	9
		Accessori elettrici danneggiati o difettosi	Ⓑ Maneggiare, pulire e conservare sempre gli accessori elettrici con estrema cura	-
	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	Ⓐ 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	<p>Ⓐ Identificare i tubi attorcigliati o piegati e intervenire se necessario</p> <p>Ⓐ Controllare la posizione dei rubinetti e correggerla se necessario</p>	- 8
		Occlusione errata o principio di occlusione dell'accesso al paziente	<p>Ⓐ Controllare la pervietà dell'accesso al paziente e sostituirlo se necessario</p> <p>Ⓐ Controllare la pressurizzazione della sacca di soluzione salina o la velocità di flusso della pompa a siringa e correggere se necessario</p> <p>Ⓑ Rimuovere accuratamente tutti i residui di sangue dal set di misurazione della pressione dopo il prelievo di un campione di sangue.</p>	9 9 13
		Bolle d'aria nel sistema di tubi	Ⓐ Controllare il set di misurazione della pressione e, se necessario, rimuovere le bolle d'aria dai componenti interessati con un'irrigazione rapida picchiettando delicatamente	8
		Errore di montaggio e/o taratura a zero del set di misurazione della pressione	Ⓐ Controllare il livello di altezza del rilevatore di pressione e correggerlo se necessario, effettuando una nuova taratura a zero	9, 10
		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	Ⓑ Utilizzare solo accessori sterili approvati da CODAN pvb Critical Care e, se necessario, contattare il fabbricante e il partner commerciale per ulteriori informazioni	4
		Smorzamento insufficiente del segnale di pressione	Ⓑ Utilizzo di un S.E.R.O. Rubinetto di smorzamento	12
	Il sangue viene pompato nel sistema di tubi	Flusso di lavaggio insufficiente	<p>Ⓐ Controllare la pressurizzazione della sacca di soluzione salina o la velocità di flusso della pompa a siringa e correggere se necessario</p> <p>Ⓐ Controllare la posizione dei rubinetti e correggerla se necessario</p> <p>Ⓐ Controllare la pervietà del sistema di riempimento e correggere se necessario</p>	9 8 7.2
		Interfacce Luer allentate	Ⓐ Controllare le interfacce Luer e stringerle se necessario senza l'utilizzo di strumenti	6
Prelievo di sangue	Ingresso/fuoriuscita di liquidi e/o aria nel sistema di spurgo dopo l'apertura/chiusura di un serbatoio	Canale di flusso non pervio	<p>Ⓐ Identificare i tubi attorcigliati o piegati e intervenire se necessario</p> <p>Ⓐ Controllare la posizione dei rubinetti e correggerla se necessario</p>	- 8
		Occlusione errata o principio di occlusione dell'accesso al paziente	<p>Ⓐ Controllare la pervietà dell'accesso al paziente e sostituirlo se necessario</p> <p>Ⓐ Controllare la pressurizzazione della sacca di soluzione salina o la velocità di flusso della pompa a siringa e correggere se necessario</p> <p>Ⓑ Rimuovere accuratamente tutti i residui di sangue dal set di misurazione della pressione dopo il prelievo di un campione di sangue</p>	9 9 13
		Ghiera di comando ruotata troppo rapidamente	<p>Ⓑ Azionare la ghiera di comando del serbatoio con cautela e senza esercitare resistenza</p> <p>Ⓑ Prima di azionare il serbatoio, girare il maschio OFF del rubinetto del punto zero a 3 vie verso il paziente (NBSS e ABSS)</p>	13 -
	Ingresso/fuoriuscita di liquidi e/o aria nel punto di prelievo dopo l'apertura/chiusura di un serbatoio	Canale di flusso non pervio	<p>Ⓐ Identificare i tubi attorcigliati o piegati e intervenire se necessario</p> <p>Ⓐ Controllare la posizione dei rubinetti e correggerla se necessario</p>	- 8
		Occlusione errata o principio di occlusione dell'accesso al paziente	<p>Ⓐ Controllare la pervietà dell'accesso al paziente e sostituirlo se necessario</p> <p>Ⓐ Controllare la pressurizzazione della sacca di soluzione salina o la velocità di flusso della pompa a siringa e correggere se necessario</p> <p>Ⓑ Rimuovere accuratamente tutti i residui di sangue dal set di misurazione della pressione dopo il prelievo di un campione di sangue</p>	9 9 13
		Ghiera di comando ruotata troppo rapidamente	Ⓑ Azionare la ghiera di comando del serbatoio con cautela e senza esercitare resistenza	13
	Punto di prelievo danneggiato in seguito a prelievo di sangue	Utilizzo di contenitori di raccolta inadeguati	Ⓑ Utilizzo di contenitori di raccolta e adattatori fabbricati in conformità con gli standard di riferimento e con marcatura CE	5, 13
	Interfaccia Luer danneggiata con crepe da stress in seguito al prelievo	Utilizzo di cannule/ago	Ⓑ Utilizzo di contenitori di raccolta con interfaccia Luer	13
		Utilizzo di disinfettanti non approvati	Ⓑ Utilizzo di disinfettanti contenenti iodio o disinfettanti a base di 1-propanolo, 2-propanolo o etanolo comunemente disponibili in commercio	14
		Volatilizzazione del disinfettante insufficiente	Ⓑ Lasciare che il prodotto applicato evapori completamente prima di utilizzare i relativi componenti	14

		fr	it
1	IBPM	Mesure invasive de la pression sanguine	Misurazione invasiva della pressione sanguigna
2	IFU	Notice d'utilisation	Istruzioni per l'uso
3	CE	Conformité européenne	Conformità europea
4	CE 0123	Conformité européenne avec l'organisme notifié	Conformità europea con organismo notificato
5		Fabricant	Produttore
6	CH REP	Mandataire suisse	Rappresentante autorizzato svizzero
7	MD	Dispositif médical	Dispositivo medico
8	REF	Référence catalogue	Codice articolo
9	LOT	Code de lot	Numero di lotto di produzione, lotto
10	UDI	Identifiant Unique des Dispositifs	Identificazione univoca del dispositivo medico
11		Unité de conditionnement	Unità di confezionamento
12		Attention	Attenzione
13		Signal d'obligation générale, en référence à la norme ISO 7010-M001	Segnale d'obbligo generale; fabbricato in conformità con ISO 7010-M001
14		Se référer au manuel/ brochure d'instruction	Osservare le istruzioni
15		Consulter les instructions d'utilisation	Attenersi alle istruzioni per l'uso
16		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)
17		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Non utilizzare se la confezione non è integra
18		Ne pas réutiliser	Non riutilizzare
19		Ne pas restériliser	Non sterilizzare di nuovo
20	STERILE EO	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène	Sterilizzato con ossido di etilene
21		Système de barrière stérile avec emballage de protection extérieur	Sistema a barriera sterile con confezione protettiva esterna
22		Système de barrière stérile unique	Sistema a singola barriera sterile
23		Système de barrière stérile double	sistema a doppia barriera sterile
24		Date limite d'utilisation	Utilizzabile fino a
25		Date de fabrication	Data di produzione
26		Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Proteggere dalla luce solare
27		Fragile ; manipuler avec soin	Fragile, maneggiare con cura
28		Craint l'humidité	Mantenere asciutto
29		Limite de température (transport et stockage)	Limite di temperatura (trasporto e stoccaggio)
30		Limitation d'humidité (transport et stockage)	Umidità, limitazione (trasporto e stoccaggio)
31		Collecte sélective des équipements électriques et électroniques	Raccolta separata per rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
32		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Non contiene lattice di gomma naturale
33		Ne contient pas de PVC	Non contiene PVC

		fr	it
34		Contient du TOTM	Contiene TOTM
35		Indice de protection IP37	Classe di protezione IP37
36		Indice de résistance aux impacts IK04	Grado di resistenza agli urti IK04
37		IRM compatible sous conditions	A compatibilità condizionata con RM
38		IRM compatible	Compatibile con RM
39		IRM non compatible	Non compatibile con RM
40		Partie appliquée type CF protégée contre les chocs de défibrillation	Componente applicativo di tipo CF protetto contro la defibrillazione
41		Limitation de pression atmosphérique (transport et stockage)	Limite di pressione atmosferica (trasporto e immagazzinamento)
42		Tension d'alimentation	Tensione di alimentazione
43		Plage de mesure	Gamma di misurazione
44		Pression maximale autorisée	Pressione max. ammessa
45		Sensibilité de mesure	Sensibilità di misurazione
46		Sensibilité thermique	Sensibilità dip. dalla temperatura
47		Dérive de température	Deriva di temperatura
48		Hystérésis	Isteresi
49		Température de service	Temperatura d'esercizio
50		Humidité de l'air, limitation en service (sans condensation)	Umidità, limitazione durante il funzionamento (senza condensa)
51		Pression atmosphérique, limitation en service	Pressione dell'aria, limitazione durante il funzionamento
52		Consommation énergétique	Consumo di energia
53		Tension de défibrillation et temps de récupération	Tensione di defibrillazione e tempo di recupero
54		Résistance d'entrée	Resistenza di ingresso
55		Résistance de sortie	Resistenza di uscita
56		Actionner le système de rinçage	Azionare il sistema di spurgo
57		Éliminer selon les règles	Smaltire secondo le norme
58		Fournir et utiliser un nouveau consommable	Predisporre e utilizzare nuovo materiale consumabile
59		Clic audible d'un raccordement verrouillé à titre de sécurité	Assicurarsi di avvertire il clic di innesto per garantire che il collegamento sia bloccato
60		Action dans le sens de la flèche	Azione in direzione
61		Sens de l'écoulement	Direzione del flusso
62		Importeur	Importer



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



CODAN Medical AG
Oberneuhofstrasse 10
6340 Baar, Switzerland

20.1030.00/2022-10