

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

## sv Bruksanvisning – Svenska















|    |   |    |
|----|---|----|
| 1  | Översikt och förord   | 10 |
| 2  | Säkerhet och skyddsåtgärder   | 10 |
| 3  | Avsedd användning   | 11 |
| 4  | Produktbeskrivning  | 12 |
| 5  | Kombination med medicintekniska produkter från externa leverantörer | 17 |
| 6  | Installation  | 18 |
| 7  | Förberedelser   | 19 |
| 8  | Påfyllning  | 20 |
| 9  | Idrifttagning   | 23 |
| 10 | Nollkalibrering   | 25 |
| 11 | Kontroll av överföringskvalitet                                     | 25 |
| 12 | S.E.R.O.  | 26 |
| 13 | Blodprovstagning  | 26 |
| 14 | Desinfektionsanvisningar  | 32 |
| 15 | Användningstid  | 32 |
| 16 | Tekniska specifikationer och driftsvillkor                          | 33 |
| 17 | Villkor för förvaring och transport                                 | 34 |
| 18 | Kvarvarande risker  | 35 |
| 19 | Byte av tryckmättningsset/sterilt tillbehör                         | 35 |
| 20 | Avsluta användningen av ett tryckmättningsset                       | 35 |
| 21 | Avfallshantering  | 37 |
| 22 | Kundtjänst  | 37 |
| 23 | Felsökning och felavhjälpling                                       | 38 |

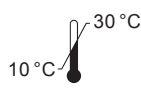

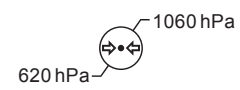







## no Bruksanvisning – Norsk

|    |  |    |
|----|--|----|
| 1  | Oversikt og forord                                     | 39 |
| 2  | Sikkerhet og sikkerhetstiltak                          | 39 |
| 3  | Tiltenkt bruk  | 40 |
| 4  | Produktbeskrivelse                                     | 41 |
| 5  | Kombinasjon med medisinsk utstyr fra andre produsenter | 45 |
| 6  | Klargjøring  | 47 |
| 7  | Forberedelse   | 48 |
| 8  | Fylling  | 49 |
| 9  | Oppstart   | 51 |
| 10 | Nullpunktskalibrering                                  | 53 |
| 11 | Kontroll av overføringskvaliteten                      | 53 |
| 12 | S.E.R.O.   | 54 |
| 13 | Blodprøvetaking  | 54 |
| 14 | Desinfeksjonsanvisninger                               | 60 |
| 15 | Brukstid   | 60 |
| 16 | Tekniske spesifikasjoner og driftsbetingelser          | 61 |
| 17 | Oppbevaring og transport                               | 62 |
| 18 | Restrisiko   | 62 |
| 19 | Byte av trykkmålesett/sterilt tilbehør                 | 63 |
| 20 | Avslutte bruken av trykkmålesett                       | 63 |
| 21 | Avhending  | 64 |
| 22 | Kundeservice   | 65 |
| 23 | Feilsøk og feilutbedring                               | 66 |

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

Specifikationer | Spesifikasjoner

|   |                               |   |   |
|---|-------------------------------|---|---|
|    | 2 V – 15 V ( $\leq 5$ kHz)    |    | 0 °C – +40 °C                           |
|    | -30 mmHg – +360 mmHg          |    | 15% – 90%                               |
|    | 4000 mmHg (max. 1 s)          |    | 600 hPa – 1060 hPa<br>(-300 m – 4000 m) |
|    | 5 $\mu$ V/V/mmHg ( $\pm 1$ %) |    | 0,0001 kWh (max. 0,6 W)                 |
|    | $\pm 4$ % / $\pm 4$ mmHg      |    | 5 kV (<10 s)                            |
|  |                               |  | 400 $\Omega$ – 10/+20 %                 |
|  |                               |  | 356 $\Omega$ $\pm 10$ %                 |

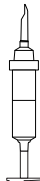
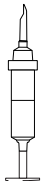

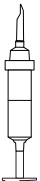


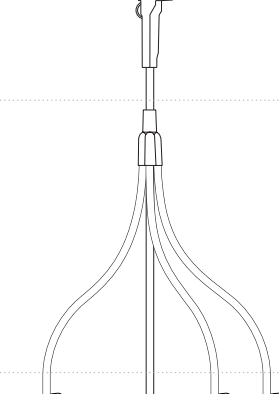


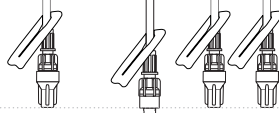
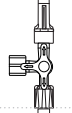
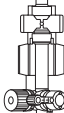
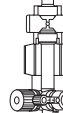
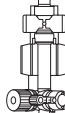
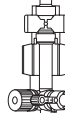

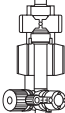
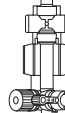
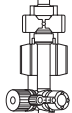

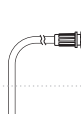
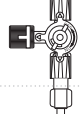



















EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021  
 EN 60601-1-2:2015  
 EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021  
 EN 60601-1-12:2015 + A1:2020  
 EN 60601-2-34:2014

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






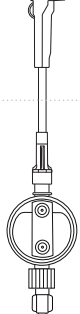





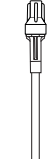
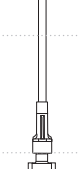
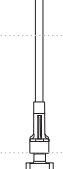
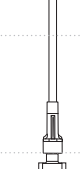

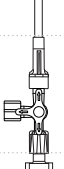


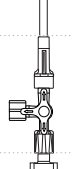
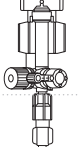
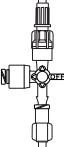
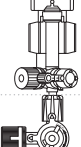
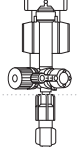
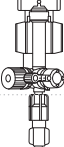
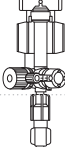
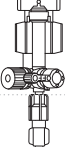
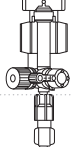
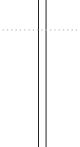


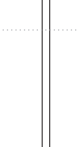
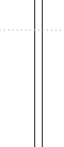
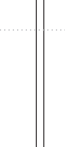

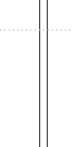
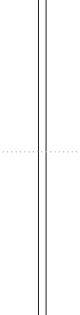

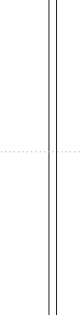

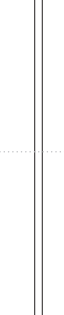



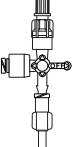
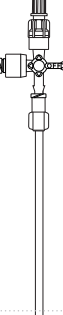
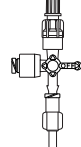
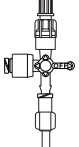
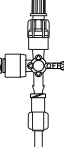
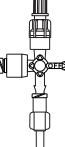
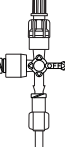
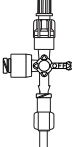
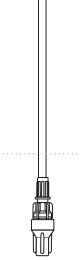







|      | A   | B   | C   | D   | E  | F   | X   | Y   |  |
|------|---|---|---|---|--|---|---|---|--|
| I    |    |    |    |    |    |   |   |   |  |
| II   |    |   |   |    |  |    |   |    |  |
| III  |   |   |   |    |  |   |   |    |  |
| IV   |   |   |   |   |   |   |   |   |  |
| V    |  |  |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

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

# CLC – Classic Configuration

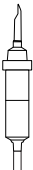





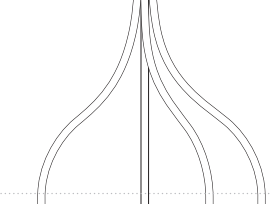

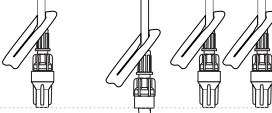








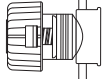
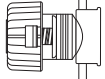
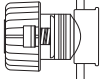
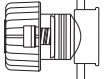
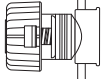
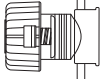












|      | A                   | B | C | D | E | F                              | X | Y                   |  |
|------|---------------------|---|---|---|---|--------------------------------|---|---------------------|--|
| I    |                     |   |   |   |   |                                |   |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

# SWAN Switch – Swabable Adaptor Needle-free

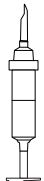
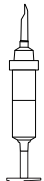

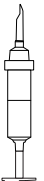
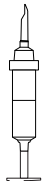

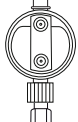
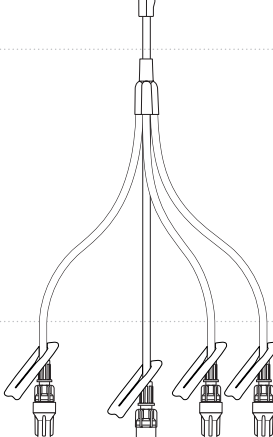

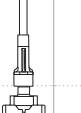
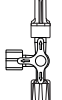

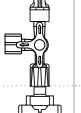
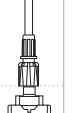
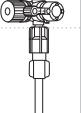


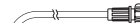
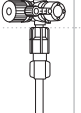
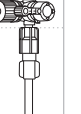
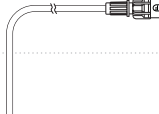

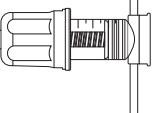



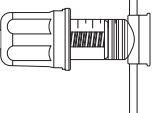
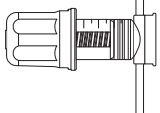
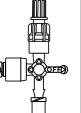



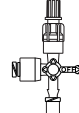
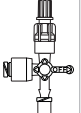






|      | A   | B   | C   | D   | E  | F   | X   | Y   |
|------|---|---|---|---|--|---|---|---|
| I    |    |    |    |    |    |   |   |   |
| II   |    |    |    |    |    |    |   |    |
| III  |    |    |    |    |    |    |    |    |
| IV   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| V    |  |  |  |  |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

**NBSS<sup>XL</sup>** – 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<br>DPT-9003/9009  |

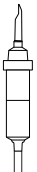
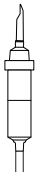
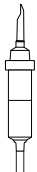
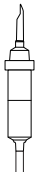




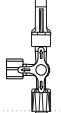



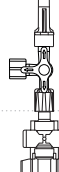




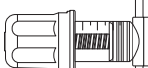


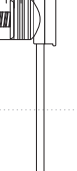





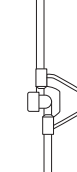




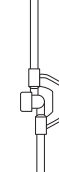
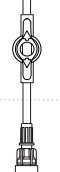
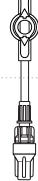


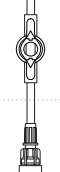
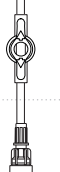
DPT-6000 (DPT-6003 & DPT-6009)  
 DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009)

**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<br>DPT-9003/9009 |



**ABSS<sup>XL</sup> – 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<br>DPT-9003/9009  |

# Bruksanvisning – Svenska

## 1 Översikt och förord



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

Denna bruksanvisning (Instructions for use, IFU) innehåller viktig information om avsedd användning av tryckmätningssetet från CODAN pvb Critical Care med tryckgivare i serie **DPT-6000** (DPT-6003 och DPT-6009), **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 och DPT-9009) samt sterila tillbehör. Eftersom konfigurationen av det föreliggande tryckmätningssetet kan avvika från produktkonfigurationerna på sida 3–9 i denna bruksanvisning måste den ansvariga organisationen fastställa de exakta riktlinjerna och förfarandena. Den ansvariga organisationen (t.ex. sjukhusledning, ansvarig läkare eller kliniskt institut) är den institution som är ansvarig för användningen av tryckmätningssetet, de sterila tillbehören och/eller hela mätsystemet, i vilket tryckmätningssetet och/eller sterila tillbehör från CODAN pvb Critical Care kombineras med andra medicintekniska produkter för invasiv blodtrycksmätning.

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

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



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



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



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





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


Ytterligare förklaringar av de symboler som används på förpackningen och i denna bruksanvisning finns i tabellerna på **sida 67**.


## 2 Säkerhet och skyddsåtgärder


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


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


2.2  **Innan alla former av terapeutiska åtgärder vidtas på en patient**, vilka ska inledas baserat på de blodtrycksvärden som visas på övervakningsmonitorn, måste de visade mätvärdena kontrolleras avseende rimlighet i syfte att utesluta apparatfel eller störningar till följd av att inställda gränsvärden över- eller underskrids. Kontrollera därvid de övriga patientindikerarna (t.ex. elektrokardiografi, syremättnad) samt de vitala funktionerna (t.ex. puls, andningskontroll). Kontrollera dessutom vid varje skiftbyte tryckmätningssystemets kompletta uppbyggnad (**se avsnitt 23, sida 38 – Felsökning och felavhjälning**).


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

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

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

2.6  Den användning av ett tryckmätningssät i kombination med saltlösningsspåse och tryckmanschett, som beskrivs i bilderna i denna bruksanvisning, avser enbart tryckmätningssät med påfyllningssystem och tryckgivare av typ DPT-6003 eller DPT-9003 (**se avsnitt 7.2, sida 19 – Anslutning av ett tryckmätningssät med påfyllningssystem till en saltlösningsspåse (DPT-6003 och DPT-9003)**). Tryckmätningssät med tryckgivare av typ DPT-6009 eller DPT-9009 får uteslutande användas med sprutpumpar, eftersom en användning med saltlösningsspåse och tryckmanschett kan leda till att saltlösning överdoseras (**se avsnitt 7.3, sida 20 – Anslutning av ett tryckmätningssät med påfyllningsledning till en spruta (DPT-6003/6009 och DPT-9003/9009)**). För att förhindra överdosering av saltlösning till patienter för vilka strikt infusionsbegränsning gäller (t.ex. nyfödda och barn) måste sprutpumpens flöde ställas in enligt kliniska ordinationer. Luer-hananlutningarna på tryckgivare av typ DPT-6009 och DPT-9009 är försedda med gula täckmuttrar för tydlig identifiering.

2.7  För att inte underskrida det nödvändiga flöde, som beroende på patientpopulationen krävs för att hålla katetern öppen vid användning av tryckgivare av typ DPT-6003/6009 och DPT-9003/9009, måste en ocklusionstrycket i en sprutpump anpassas utifrån det önskade flödet och de kliniska ordinationerna.

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

### 3 Avsedd användning

#### 3.1 Avsett ändamål

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

#### 3.2 Indikation

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

#### 3.3 Klinisk nytta

Tryckmätningssätet möjliggör en kontinuerlig mätning av blodtrycket i en eller flera delar av en patients blodomlopp, med anslutande signalöverföring till en patientmonitor för visualisering av mätvärdena (i form av siffror och/eller kurvor) på en bildskärm. Vidare kan blodprovstagnning göras med integrerade provtagningskomponenter (CLC och SWAN) eller -system (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS och ABSS<sup>XL</sup>) (se avsnitt 13, sida 26 – Blodprovstagnning).

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

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

#### 3.4 Kontraindikation

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

#### 3.5 Avsedd patientgrupp

Tryckmätningssätet med tryckgivare av typ DPT-6003 eller DPT-9003 i kombination med ett påfyllningssystem och en tryckmanschett används för kritiskt sjuka och/eller mekaniskt ventilerade patienter från 2 år (12 kg), på vilka en mätning av blodtrycket i det intravaskulära systemet och/eller blodprovstagnning krävs.

Tryckmätningssätet med tryckgivare av typ DPT-6003/6009 eller DPT-9003/9009 i kombination med en påfyllningsledning och en sprutpump används för kritiskt sjuka och/eller mekaniskt ventilerade patienter från födseln utan viktbegränsning, på vilka en mätning av blodtrycket i det intravaskulära systemet och/eller blodprovstagnning krävs.

#### 3.6 Avsedd användarprofil

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

#### 3.7 Typ av och varaktighet för avsedd kroppskontakt

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

#### 3.8 Avsedd användningsmiljö

Tryckmätningssätet används på kliniska sjukvårdsinrättningar inom övervakning, diagnostik, anestesi och intensivvård. Vidare får det användas utanför kliniska sjukvårdsinrättningar i lämpliga ambulansfordon under professionell primär (akuttransporter) och sekundär användning (intensivvårds- och sjuktransporter), till eller mellan kliniska sjukvårdsinrättningar. Till de avsedda primära och sekundära ambulansfordonen hör

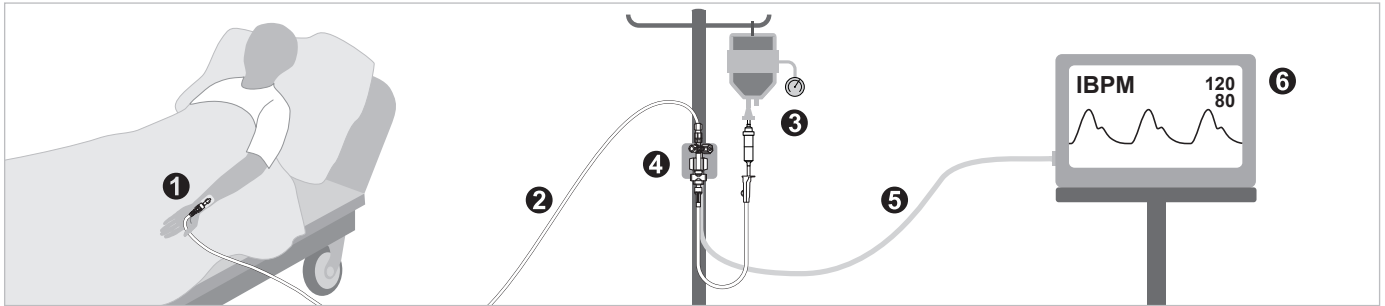
- Ambulanser, akut- och sjuktransportbilar
- Räddningshelikoptrar (med kolvmotor och jetdrift)
- Räddningsflygplan (turbojet- eller turbofanflygplan med stationära vingar)
- Räddningsfartyg, livbåtar, sjöambulanser.

Vidare är tryckmätningssätet med tryckgivare i serie DPT-6000 (DPT-6003 och DPT-6009) eller DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 och DPT-9009) avsedda för användning i en definierad elektromagnetisk miljö (se avsnitt 16, sida 33 – Tekniska specifikationer och driftsvillkor).

# Bruksanvisning – Svenska

## 3.9 Avsett mätsystem (fysikaliskt funktionssätt)

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



## 4 Produktbeskrivning

De medicintekniska produkterna från tillverkaren CODAN pvb Critical Care har utvecklats, tillverkats och släppts på marknaden i enlighet med de grundläggande säkerhets- och prestandakraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 (MDR), direktiv 1907/2006 (REACH), förordningarna 2011/65/EU och (EU) 2015/863 (RoHS) samt de normativa kraven i europeisk standard EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 och är CE-märkta. De elektriska tillbehören och tryckmättningsseten med tryckgivare i serie **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®** uppfyller de normativa kraven i de europeiska standarderna EN 60529:1991 + A2:2013/AC:2019-02, EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021, 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) och EN 60601-2-34:2014. Luer-kopplingarna på de sterila tillbehören och tryckmättningsseten är tillverkade i enlighet med de normativa kraven i standarderna EN ISO 80369-1:2018 och EN ISO 80369-7:2021. De medicintekniska produkterna från CODAN pvb Critical Care levereras i en enligt EN ISO 11607-1:2020 och EN ISO 11607-2:2020 validerad skydds-/transportförpackning för att skydda produkterna mot mekaniska skador och grov smuts under förvaring och transport. Vidare levereras tryckmättningsseten och de sterila tillbehören i en enkel eller dubbel, enligt nämnda standarder validerad, sterilbarriär (steril förpackning) för att skydda mot kontaminering av smittämnen efter steriliseringsprocessen (enligt EN ISO 11135:2014 + A1:2019) och bibehålla produkternas sterilitet.

För att bättre förstå nedan information om de medicintekniska produkterna från tillverkaren CODAN pvb Critical Care rekommenderar vi att konfigurationsöversikterna på sidan 3–9 i denna bruksanvisning finns till hands.

### 4.1 Tryckmättningsset

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

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

Ett fullt ut konfigurerat tryckmättningsset består av

- Komponenter för anslutning av tryckmättningssetet till ett vätskemedium för påfyllning och spolning (**I–III**)
- En eller flera tryckgivare för omvandling av ett eller flera fysikaliska tryck (blodtryck) till en eller flera elektriska signaler (**IV**)
- Tillbehörskomponenter för trycköverföring (**V**)
- Komponenter för trycköverföring av ett eller flera fysikaliska tryck (blodtryck) till en eller flera tryckgivare och i förekommande fall för blodprovstagning (**VI–VIII**).

Minimal konfiguration av ett tryckmättningsset är en enskild tryckgivare (**IV**) i serie **DPT-6000** (DPT-6003 och DPT-6009) eller **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 och DPT-9009). Alla övriga avsnitt (**I–III** och **V–VIII**) är valfria och måste i förekommande fall kompletteras med de sterila tillbehören från tillverkaren CODAN pvb Critical Care (**se avsnitt 4.2, sida 15 – Sterila tillbehör**). I nedan tabell anges komponenterna i ett tryckmättningsset och tillhörande egenskaper rörande huvudsaklig funktion och manövrering, utifrån konfigurationsöversikterna på sida 3–9 i denna bruksanvisning.

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

| Översikt (s. 3–9) |        |     | Komponent                    |       |  |       |   |
|-------------------|--------|-----|------------------------------|-------|--|-------|---|
| Blodprovstagning  | Kolumn | Rad | Beteckning                   | Ingår | Huvudsakliga egenskaper för funktion och manövrering   | Antal | Information   |
| Alla              | -      | -   | Skydds-/transportförpackning | -     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skydd för den medicintekniska produkten mot mekaniska skador och grov smuts vid förvaring och transport</li> <li>• Identifierbarhet och spårbarhet</li> </ul> | 1     | En sterilbarriär med utvändigt skyddsförpackning är märkt med symbolen 20 |

| Översikt (s. 3–9) |        |        | Komponent   |                                       |   |       |   |
|-------------------|--------|--------|---|---------------------------------------|---|-------|---|
| Blodprovstagning  | Kolumn | Rad    | Beteckning  | Ingår                                 | Huvudsakliga egenskaper för funktion och manövrering  | Antal | Information   |
| Alla              | -      | -      | Steril förpackning (sterilbarriär)                | -                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skydd mot inträngande smittämnen</li> <li>• Bibehållande av steriliteten</li> <li>• Identifierbarhet och spårbarhet</li> <li>• Enkel och restfri öppning</li> </ul>  | 1–2   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• En enkel sterilbarriär är märkt med symbolen 21</li> <li>• En dubbel sterilbarriär är märkt med symbolen 22</li> </ul> |
| Alla              | A      | I–III  | AeroGuard® (påfyllningssystem med filtersystem)   | -                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anslutning av tryckmättningssetet till en saltlösningsspåse för påfyllning och spolning av tryckmättningssetet med saltlösning</li> <li>• Partikelfiltrering och luftavskiljning</li> </ul>  | 1     | Endast i kombination med tryckgivare av typ DPT-6003 eller DPT-9003   |
| Alla              | A      | I      | Droppkammare Macro (ventilerad eller oventilerad) | AeroGuard®                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anslutning till en saltlösningsspåse (ventilerad eller oventilerad)</li> <li>• Inställning av vätskenivån</li> <li>• Flödeskontroll (20 droppar per milliliter)</li> <li>• Partikelfiltrering (15 µm)</li> </ul>                                       | 1     | -   |
|                   |        |        | Droppkammare Micro (ventilerad eller oventilerad) |                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anslutning till en saltlösningsspåse (ventilerad eller oventilerad)</li> <li>• Inställning av vätskenivån</li> <li>• Flödeskontroll (60 droppar per milliliter)</li> <li>• Partikelfiltrering (15 µm)</li> </ul>                                       |       |   |
|                   |        |        | Insticksspets (ventilerad eller oventilerad)      |                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anslutning till en saltlösningsspåse (ventilerad eller oventilerad)</li> </ul>   |       |   |
|                   |        | I      | Rullklämma  |                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flödeskontroll (öppna och stänga flödeskanalen)</li> </ul>   | 1     | -   |
|                   |        | II     | Filtersystem                                      |                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Partikelfiltrering (1,2 µm)</li> <li>• Avskiljande av luftbubblor</li> </ul>   | 1     | -   |
| Alla              | B–D    | I–III  | Påfyllningssystem                                 | -                                     | Anslutning av tryckmättningssetet till en saltlösningsspåse för påfyllning och spolning av tryckmättningssetet med saltlösning  | 1     | Endast i kombination med tryckgivare av typ DPT-6003 eller DPT-9003   |
| Alla              | B–D    | I      | Droppkammare Macro (ventilerad eller oventilerad) | Påfyllningssystem                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anslutning till en saltlösningsspåse (ventilerad eller oventilerad)</li> <li>• Inställning av vätskenivån</li> <li>• Flödeskontroll (20 droppar per milliliter)</li> <li>• Partikelfiltrering (15 µm)</li> </ul>                                       | 1     | -   |
|                   |        |        | Droppkammare Micro (ventilerad eller oventilerad) |                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anslutning till en saltlösningsspåse (ventilerad eller oventilerad)</li> <li>• Inställning av vätskenivån</li> <li>• Flödeskontroll (60 droppar per milliliter)</li> <li>• Partikelfiltrering (15 µm)</li> </ul>                                       |       |   |
|                   |        |        | Insticksspets (ventilerad eller oventilerad)      |                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anslutning till en saltlösningsspåse (ventilerad eller oventilerad)</li> </ul>   |       |   |
|                   | B–D    | 1      | Rullklämma  |                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flödeskontroll (öppna och stänga flödeskanalen)</li> </ul>   | 1     | -   |
|                   | D      | III    | Skjutklämma                                       |                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flödeskontroll (öppna och stänga flödeskanalen)</li> </ul>   | 1–4   | Endast i kombination med tryckmättningsset med två eller flera påfyllningskanaler   |
|                   |        |        | Ledig påfyllningsöppning med luerhankoppling      |                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utökning med en tryckgivare utan påfyllningssystem eller påfyllningsledning (X/IV – CLC och SWAN)</li> </ul>   | 1–3   | -   |
| Alla              | E      | I–III  | ADD-påfyllningssystem (grundläggande)             | -                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anslutning av tryckmättningssetet till en saltlösningsspåse för påfyllning och spolning av tryckmättningssetet med saltlösning</li> <li>• Anslutning av tryckmättningssetet till ett ADD-påfyllningssystem (utökning) (Y/II – CLC och SWAN)</li> </ul> | 1     | Endast i kombination med tryckgivare av typ DPT-6003 eller DPT-9003   |
| Alla              | E      | I      | Droppkammare Macro (ventilerad eller oventilerad) | ADD-påfyllningssystem (grundläggande) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anslutning till en saltlösningsspåse (ventilerad eller oventilerad)</li> <li>• Inställning av vätskenivån</li> <li>• Flödeskontroll (20 droppar per milliliter)</li> <li>• Partikelfiltrering (15 µm)</li> </ul>                                       | 1     | -   |
|                   |        |        | Droppkammare Micro (ventilerad eller oventilerad) |                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anslutning till en saltlösningsspåse (ventilerad eller oventilerad)</li> <li>• Inställning av vätskenivån</li> <li>• Flödeskontroll (60 droppar per milliliter)</li> <li>• Partikelfiltrering (15 µm)</li> </ul>                                       |       |   |
|                   |        |        | Insticksspets (ventilerad eller oventilerad)      |                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anslutning till en saltlösningsspåse (ventilerad eller oventilerad)</li> </ul>   |       |   |
|                   |        | I      | Rullklämma  |                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flödeskontroll (öppna och stänga flödeskanalen)</li> </ul>   | 1     | -   |
|                   |        | III    | Fyrvägskran                                       |                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anslutning till en ADD-förlängningsledning (Y/II – CLC och SWAN)</li> <li>• Inställning av fyra möjliga flödesriktningar (360°)</li> </ul>   | 1     | -   |
| Alla              | F      | II–III | Påfyllningsledning med luerhankoppling            | -                                     | Anslutning av tryckmättningssetet till en engångsspruta för påfyllning och spolning av tryckmättningssetet med saltlösning  | 1–2   | Endast i kombination med tryckgivare av typ DPT-6009 eller DPT-9009   |
| - CLC, SWAN       | Y      | II–III | ADD-påfyllningssystem (förlängning)               | -                                     | Anslutning av tryckmättningssetet till ett ADD-påfyllningssystem (grundläggande) (E/III) eller ett ADD-påfyllningssystem (utökning) (Y/II – CLC och SWAN) för påfyllning och spolning av tryckmättningssetet med saltlösning  | 1     | Endast i kombination med tryckgivare av typ DPT-6003 eller DPT-9003   |



# Bruksanvisning – Svenska

| Översikt (s. 3–9)                                   |          |        | Komponent   |                                     |  |       |  |
|---|----------|--------|---|-------------------------------------|--|-------|--|
| Blodprovstagning                                    | Kolumn   | Rad    | Beteckning  | Ingår                               | Huvudsakliga egenskaper för funktion och manövrering   | Antal | Information  |
| -, CLC, SWAN  | Y        | II     | ADD-förlängningsledning med luerhankoppling                             | ADD-påfyllningssystem (förlängning) | Anslutning till en fyrvägskran på ett ADD-påfyllningssystem (grundläggande) (E/III – CLC och SWAN) eller ett ADD-påfyllningssystem (utökning) (Y/III – CLC och SWAN)   | 1     | -  |
|   |          | III    | Fyrvägskran   |                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Anslutning till en ADD-förlängningsledning på ett ADD-påfyllningssystem (förlängning) (Y/III – CLC och SWAN)</li> <li>Inställning av fyra möjliga flödesriktningar (360°)</li> </ul>  | 1     | -  |
| -, CLC, SWAN  | A–F, X,Y | IV     | Tryckgivare av typ DPT-6003 eller DPT-9003 (Xtrans®)                    | -                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Omvandling av ett fysikaliskt tryck (blodtryck) till en elektrisk signal</li> <li>Snabbspolning och kontinuerligt spolningsflöde</li> </ul>   | 1–4   | -  |
| NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup> | A–F      |        |   |                                     |  |       |  |
| -, CLC, SWAN  | A–F, X,Y | IV     | Spolningssystem   | -                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Snabbspolningsfunktion för påfyllning och avlägsnande av luftbubblor och/eller blodrester</li> <li>Kontinuerligt spolningsflöde (3 ml/h vid 300 mmHg) för att förhindra blockering av patientingången</li> </ul>  | 1     | -  |
| NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup> | A–F      |        |   |                                     |  |       |  |
| -, CLC, SWAN  | A–F, X,Y | IV     | Elektriska kontakter  | DPT-6003, DPT-9003                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Anslutning av tryckgivaren till ett elektriskt tillbehör för signalöverföring</li> </ul>  | 1     | -  |
| NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup> | A–F      |        |   |                                     |  |       |  |
| -, CLC, SWAN  | A–F, X,Y | IV     | Trevägs-nollpunktskran  | -                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nollkalibrering av tryckgivaren</li> <li>Inställning av tre möjliga flödesriktningar (180°)</li> </ul>  | 1     | -  |
| NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup> | A–F      |        |   |                                     |  |       |  |
| Alla  | F        | IV     | Tryckgivare av typ DPT-6009 eller DPT-9009 (Xtrans®)                    | -                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Omvandling av ett fysikaliskt tryck (blodtryck) till en elektrisk signal</li> <li>Snabbspolning och kontinuerligt spolningsflöde</li> </ul>   | 1–2   | -  |
| Alla  | F        | IV     | Spolningssystem   | DPT-6009, DPT-9009                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Snabbspolningsfunktion för påfyllning och avlägsnande av luftbubblor och/eller blodrester</li> <li>Kontinuerligt spolningsflöde (30 ml/h vid 300 mmHg) för att förhindra blockering av patientingången</li> </ul>   | 1     | -  |
|   |          |        | Elektriska kontakter  |                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Anslutning av tryckgivaren till ett elektriskt tillbehör för signalöverföring</li> </ul>  | 1     | -  |
|   |          |        | Trevägs-nollpunktskran  |                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nollkalibrering av tryckgivaren</li> <li>Inställning av tre möjliga flödesriktningar (180°)</li> </ul>  | 1     | -  |
| Alla  | B        | V      | Temporär tryckmätning   | -                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Överföring av det fysikaliska trycket (blodtryck) till en tryckgivare</li> <li>Älternerande mellan två tryckkanaler</li> </ul>  | 1     | Endast i kombination med tryckmättningsset med en enskild tryckgivare  |
| Alla  | B        | V      | Tvåvägskran   | Temporär tryckmätning               | Inställning av två möjliga flödesriktningar (90°)  | 1     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tvåvägskran med eller utan ansluten eller medföljande tryckmättningsledning</li> <li>Tre- eller fyrvägskran med ansluten eller medföljande tryckmättningsledning</li> </ul> |
|   |          |        | Trevägs-kran  |                                     | Inställning av tre möjliga flödesriktningar (180°)   |       |  |
|   |          |        | Fyrvägskran   |                                     | Inställning av fyra möjliga flödesriktningar (360°)  |       |  |
| Alla  | C        | V      | S.E.R.O.-resonansdämpare (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot) | -                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Överföring av det fysikaliska trycket (blodtryck) till en tryckgivare</li> <li>Till- och fränkoppling av en dämpare för att korrigera felaktigt höga/låga mätvärden (överskjutning)</li> <li>Inställning av fyra möjliga flödesriktningar (360°)</li> </ul> | 1     | -  |
| CLC   | A–Y      | VI–VII | CLC (klassisk konfiguration)  | -                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Överföring av det fysikaliska trycket (blodtryck) till en tryckgivare</li> <li>Blodprovstagning</li> </ul>  | 1     | -  |
| CLC   | A–Y      | VII    | Trevägs-kran  | CLC                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Blodprovstagning</li> <li>Inställning av tre möjliga flödesriktningar (180°)</li> </ul>   | 1–3   | ArterioGuard® endast i kombination med en (pulmonell-)arteriell konfiguration av ett tryckmättningsset   |
|   |          |        | Fyrvägs-kran  |                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Blodprovstagning</li> <li>Inställning av fyra möjliga flödesriktningar (360°)</li> </ul>  |       |  |
|   |          |        | ArterioGuard® (fyrvägs-kran)  |                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Blodprovstagning</li> <li>Backventil skyddar mot felaktigt initierade intraarteriella injektioner</li> <li>Inställning av fyra möjliga flödesriktningar (360°)</li> </ul>   |       |  |
| SWAN  | A–Y      | VI–VII | SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)                              | -                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Överföring av det fysikaliska trycket (blodtryck) till en tryckgivare</li> <li>Hygieniskt sluten blodprovstagning</li> <li>Inställning av fyra möjliga flödesriktningar (360°)</li> </ul>   | 1–3   | -  |
| NBSS  | A–F      | VI–VII | NBSS (Needle-free Blood Sampling System)                                | -                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Överföring av det fysikaliska trycket (blodtryck) till en tryckgivare</li> <li>Hygieniskt sluten blodprovstagning</li> <li>Uppdragning, kortvarig förvaring (tidslängd för en process för blodprovstagning) och återföring av utspätt blod</li> </ul>       | 1     | Endast i kombination med en (pulmonell-)arteriell konfiguration av ett tryckmättningsset   |

| Översikt (s. 3–9)  |        |        | Komponent  |                    |  |       |   |
|--------------------|--------|--------|--|--------------------|--|-------|---|
| Bloodprovstagning  | Kolumn | Rad    | Beteckning   | Ingår              | Huvudsakliga egenskaper för funktion och manövrering   | Antal | Information   |
| NBSS               | A–F    | VI     | Reservoar (2 ml)                                       | NBSS               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uppdragning, kortvarig förvaring (tidslängd för en process för blodprovstagning) och återföring av utspätt blod (2 ml)</li> <li>• Skydd mot inträngande smittämnen</li> </ul>   | 1     | -   |
|                    |        | VII    | SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)             |                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hygieniskt sluten blodprovstagning</li> <li>• Inställning av fyra möjliga flödesriktningar (360°)</li> </ul>  | 1–3   | -   |
| NBSS <sup>XL</sup> | A–F    | VI–VII | NBSS <sup>XL</sup> (Needle-free Blood Sampling System) | -                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Överföring av det fysikaliska trycket (blodtryck) till en tryckgivare</li> <li>• Hygieniskt sluten blodprovstagning</li> <li>• Uppdragning, kortvarig förvaring (tidslängd för en process för blodprovstagning) och återföring av utspätt blod</li> </ul> | 1     | Endast i kombination med en (pulmonell-) arteriell konfiguration av ett tryckmättningsset |
| NBSS <sup>XL</sup> | A–F    | VI     | Envägskran   | NBSS <sup>XL</sup> | • Flödeskontroll (öppna och stänga flödeskanalen)  | 1     | -   |
|                    |        |        | Reservoar (6 ml)                                       |                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uppdragning, kortvarig förvaring (tidslängd för en process för blodprovstagning) och återföring av utspätt blod (6 ml)</li> <li>• Skydd mot inträngande smittämnen</li> </ul>   |       |   |
|                    |        | VII    | SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)             |                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hygieniskt sluten blodprovstagning</li> <li>• Inställning av fyra möjliga flödesriktningar (360°)</li> </ul>  | 1–3   | -   |
| ABSS               | A–F    | VI–VII | ABSS (Arterial Blood Sampling System)                  | -                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Överföring av det fysikaliska trycket (blodtryck) till en tryckgivare</li> <li>• Hygieniskt sluten blodprovstagning</li> <li>• Uppdragning, kortvarig förvaring (tidslängd för en process för blodprovstagning) och återföring av utspätt blod</li> </ul> | 1     | Endast i kombination med en (pulmonell-) arteriell konfiguration av ett tryckmättningsset |
| ABSS               | A–F    | VI     | Reservoar (2 ml)                                       | ABSS               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uppdragning, kortvarig förvaring (tidslängd för en process för blodprovstagning) och återföring av utspätt blod (2 ml)</li> <li>• Skydd mot inträngande smittämnen</li> </ul>   | 1     | -   |
|                    |        |        | Envägskran   |                    | • Flödeskontroll (öppna och stänga flödeskanalen)  | 1–2   | -   |
|                    |        | VII    | Provtagningsport                                       |                    | • Hygieniskt sluten blodprovstagning   | 1–2   | För blodprovstagningen krävs provtagningsadaptorn HG-01                                   |
| ABSS <sup>XL</sup> | A–F    | VI–VII | ABSS <sup>XL</sup> (Arterial Blood Sampling System)    | -                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Överföring av det fysikaliska trycket (blodtryck) till en tryckgivare</li> <li>• Hygieniskt sluten blodprovstagning</li> <li>• Uppdragning, kortvarig förvaring (tidslängd för en process för blodprovstagning) och återföring av utspätt blod</li> </ul> | 1     | Endast i kombination med en (pulmonell-) arteriell konfiguration av ett tryckmättningsset |
| ABSS <sup>XL</sup> | A–F    | VI     | Envägskran   | ABSS <sup>XL</sup> | • Flödeskontroll (öppna och stänga flödeskanalen)  | 1     | -   |
|                    |        |        | Reservoar (6 ml)                                       |                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uppdragning, kortvarig förvaring (tidslängd för en process för blodprovstagning) och återföring av utspätt blod (6 ml)</li> <li>• Skydd mot inträngande smittämnen</li> </ul>   | 1     | -   |
|                    |        | VII    | Provtagningsport                                       |                    | • Hygieniskt sluten blodprovstagning   | 1–2   | Le prélèvement sanguin nécessite un adaptateur de prélèvement HG-01                       |
|                    |        |        | Envägskran   |                    | • Flödeskontroll (öppna och stänga flödeskanalen)  | 1–2   | -   |
| Alla               | A–Y    | VIII   | Patientanslutning med luer-hankoppling                 | -                  | Anslutning av tryckmättningssetet till en patientgång  | 1–4   | -   |

## 4.2 Sterila tillbehör

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



Ansvaret för **tillägg till, utökningar av eller byte av konfiguration och/eller komponenter i ett tryckmättningsset** ligger alltid hos den ansvariga organisationen och får endast göras med de sterila tillbehören från tillverkaren CODAN pvb Critical Care. Tillägg till, utökningar av eller byte av konfiguration och/eller komponenter med externa produkter är förbjudet eftersom tryckmättningssetets grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda då inte kan garanteras. Vi rekommenderar att komponenterna mellan tryckgivare och patientgång inte överskrider en längd på 240 cm eftersom detta kan påverka signalöverföringens kvalitet negativt. Vidare kan tillägg till, utökningar av eller byte av konfiguration och/eller komponenter i tryckmättningssetet mellan provtagningsporten och patientgången leda till att man inte längre med hjälp av en reservoar (NBSS-, NBSS<sup>XL</sup>-, ABSS- och ABSS<sup>XL</sup>-konfigurationer) kan dra upp en tillräcklig volym för att kunna ta utspädda blodprover via provtagningsporten.

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

## 4.3 Icke-sterila tillbehör

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

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

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

# Bruksanvisning – Svenska

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

## 4.4 Förbrukningsmaterial

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



➔ ett förbrukat material som måste avfallshanteras enligt föreskrifterna (**se avsnitt 21, sida 37 – Avfallshantering**)



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

Eftersom konfigurationen av det föreliggande tryckmättningssetet kan avvika från produktkonfigurationerna på sida 3–9 i denna bruksanvisning måste den ansvariga organisationen identifiera samtliga förbrukningsmaterial i tryckmättningssetet inför användningen och hålla dessa redo för användaren i tillräcklig mängd (**se avsnitt 5, sida 17 – Kombination med medicintekniska produkter från externa leverantörer**).

### 4.4.1 Skyddshättor

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



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

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

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

### 4.4.2 HG-01 för ABSS- och ABSS<sup>XL</sup>-konfigurationer

Den enskilt och sterilt förpackade provtagningsadaptern HG-01 är en medicinteknisk produkt av klass IIa som möjliggör blodprovstagning via provtagningsporten på ABSS och ABSS<sup>XL</sup> (**se avsnitt 13, sida 26 – Blodprovstagning**).



**Provtagningsporten** på ABSS och ABSS<sup>XL</sup> får inte punkteras med nålar resp. kanyler, eftersom det kan leda till skador på plastmembranet och till att vätska och/eller luft tränger in eller ut.  
Använd endast provtagningsadaptern HG-01 (REF: 74.5566) tillsammans med engångssprutor och/eller likvärdiga provtagningsbehållare med luer-koppling för att punktera membranet.

### 4.4.3 Förbrukningsmaterial till mätsystemet

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

- Kanyl/-er och/eller kateter/katetrar (kärlingång)
- Påse med isotonisk (0,9 %) saltlösning (för tryckmättningsset med påfyllningssystem för användning med en tryckmanschett)
- Engångsspruta/-or (för tryckmättningsset med påfyllningsledning för användning med en sprutpump).

### 4.4.4 Övrigt förbrukningsmaterial

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

- Engångsspruta/-or och/eller likvärdiga provtagningsbehållare för volymskifte (**se avsnitt 13, sida 26 – Blodprovstagning**)
- Desinfektionsdukar/tops och/eller desinfektionsmedel (**se avsnitt 14, sida 32 – Desinfektionsanvisningar**)
- Medicinska skyddshandskar.

## 4.5 Färgkodning

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



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

## 5 Kombination med medicintekniska produkter från externa leverantörer

Nedan anges de minimikrav på medicintekniska produkter från externa leverantörer som måste följas för att säkerställa säker och ändamålsenlig användning av ett tryckmättningsset med tryckgivare i serie **DPT-6000** (DPT-6003 och DPT-6009) eller **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 och DPT-9009) och/eller ett tillbehör från CODAN pvb Critical Care i ett mätsystem. Vidare måste medicintekniska produkter från externa leverantörer bevisligen vara tillverkade och godkända i enlighet med alla tillämpliga produktspecifika standarder, och möjliggöra användning av ett tryckmättningsset och/eller tillbehör inom de driftsvillkor som anges i denna bruksanvisning (**se avsnitt 16, sida 33 – Tekniska specifikationer och driftsvillkor**).

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

### 5.1 Allmänna krav

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

### 5.2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk

En användare som kombinerar en medicinalelektrisk produkt från en extern leverantör med eller utan ett tillbehör till ett tryckmättningsset från CODAN pvb Critical Care är systemkonfigurator och därmed ansvarig för att mätsystemet bevisligen uppfyller nämnda normativa krav. En medicinalelektrisk produkt som används i en akutvårdsmiljö och kombineras till ett tryckmättningsset med eller utan ett tillbehör måste dessutom bevisligen uppfylla aktuellt gällande normativa krav i europeisk standard EN 60601-1-12.

#### 5.2.1 Övervakningsmonitorer

Övervakningsmonitorer avsedda att kombineras med elektriska tillbehör och tryckmättningsset från CODAN pvb Critical Care i ett mätsystem för invasiv blodtrycksmätning måste bevisligen uppfylla aktuellt gällande normativa krav i de europeiska standarderna EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (gäller för användningar i en akutvårdsmiljö) samt EN 60601-2-34.

#### 5.2.2 Sprut-/infusionspumpar

Sprut-/infusionspumpar avsedda att kombineras med tryckmättningsset med påfyllningsledning från CODAN pvb Critical Care och en engångsspruta i ett mätsystem för invasiv blodtrycksmätning måste bevisligen uppfylla aktuellt gällande normativa krav i de europeiska standarderna EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (gäller för användningar i en akutvårdsmiljö) samt EN 60601-2-24.

### 5.3 Sterila och icke-sterila tillbehör



Sterila och icke-sterila tillbehör används bland annat som **tillägg till, utökningar av eller byte av konfiguration och/eller komponenter i ett tryckmättningsset** samt för signalöverföring eller fastsättning (**se avsnitt 4, sida 12 – Produktbeskrivning**). Endast tillbehör från tillverkaren CODAN pvb Critical Care är tillåtna för användning med ett tryckmättningsset med tryckgivare i serie **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®**. Därutöver får tillbehör endast användas i kombination med tryckmättningsset från CODAN pvb Critical Care. Om detta inte observeras finns risk för negativ inverkan på den grundläggande säkerheten och/eller väsentliga prestanda.

### 5.4 Förbrukningsmaterial

Förbrukningsmaterial är material som krävs för avsedd användning av ett tryckmättningsset på en patient i ett mätsystem och i förekommande fall förbrukas, avfallshanteras och behöver ersättas inför eller under användningen (**se avsnitt 4.4, sida 16 – Förbrukningsmaterial**).

#### 5.4.1 Förbrukningsmaterial med luer-kopplingar

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



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

##### 5.4.1.1 Katetrar och kanyler

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

# Bruksanvisning – Svenska

## 5.4.1.2 Engångssprutor

Engångssprutor avsedda att kombineras med tryckmättningsset från CODAN pvb Critical Care för volymskifte måste bevisligen uppfylla aktuellt gällande normativa krav i europeisk standard EN ISO 7886-1. Engångssprutor avsedda att kombineras med tryckmättningsset med påfyllningsledning från CODAN pvb Critical Care för användning på en sprutpump för invasiv blodtrycksmätning måste bevisligen uppfylla aktuellt gällande normativa krav i europeisk standard EN ISO 7886-2.

## 5.4.2 Övrigt förbrukningsmaterial

### 5.4.2.1 Påse med isotonisk (0,9 %) saltlösning

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

### 5.4.2.2 Medicinska skyddshandskar

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

## 5.5 Övriga (externa) produkter

### 5.5.1 Tryckmanschetter

Manometrar på tryckmanschetter avsedda att kombineras med tryckmättningsset med påfyllningssystem från CODAN pvb Critical Care och en saltlösningspåse i ett mätsystem för invasiv blodtrycksmätning måste bevisligen uppfylla aktuellt gällande normativa krav i europeisk standard EN ISO 81060-1. Vidare måste manometrarna ha ett mätområde på 0 mmHg–300 mmHg (eller större) och uppvisa en mätnoggrannhet på minst  $\pm 3$  mmHg/ $\pm 2$  %.


### 5.5.2 Fäststänger och -skenor

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

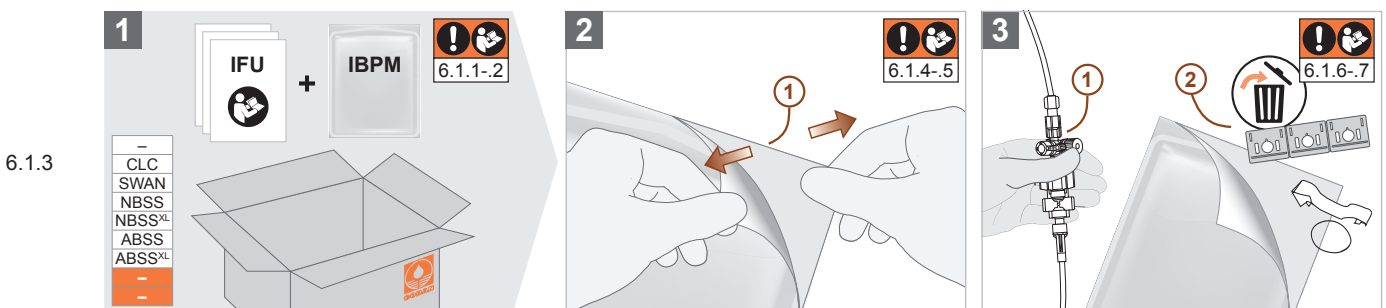
## 6 Installation


Följ nedan anvisningar för korrekta förberedelser.


### 6.1 Uppackning


6.1.1  Tryckmättningsset och sterila tillbehör **med skadad skydds- och/eller sterilförpackning (sterilbarriär)** får inte användas och måste kasseras, eftersom den grundläggande säkerheten och väsentliga prestanda samt innehållets sterilitet inte längre kan garanteras och kontaminering med smittämnen är möjlig (**se avsnitt 21, sida 37 – Avfallshantering**). Säkerställ inför uppackning att skydds- och den sterila förpackningen är oskadade och kontrollera att de förseglade sömmarna är intakta.


6.1.2  Tryckmättningsset och sterila tillbehör vars **hållbarhetsdatum har gått ut** får inte användas och måste kasseras, eftersom den grundläggande säkerheten och prestandaegenskaperna samt innehållets sterilitet inte längre kan garanteras och kontaminering med smittämnen är möjlig (**se avsnitt 21, sida 37 – Avfallshantering**). Säkerställ inför uppackning att det angivna hållbarhetsdatumet på produktens skydds- och/eller sterila förpackning inte har gått ut.



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

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

6.1.6  Tryckmättningsset och/eller sterila tillbehör vars sterila förpackning har öppnats av misstag, och som inte omedelbart har förberetts aseptiskt, fyllts på och tagits i bruk enligt den ansvariga organisationens föreskrifter, får inte användas och måste kasseras då produkternas sterilitet inte längre kan garanteras och risk för kontaminering med smittämnen föreligger (**se avsnitt 21, sida 37 – Avfallshantering**).

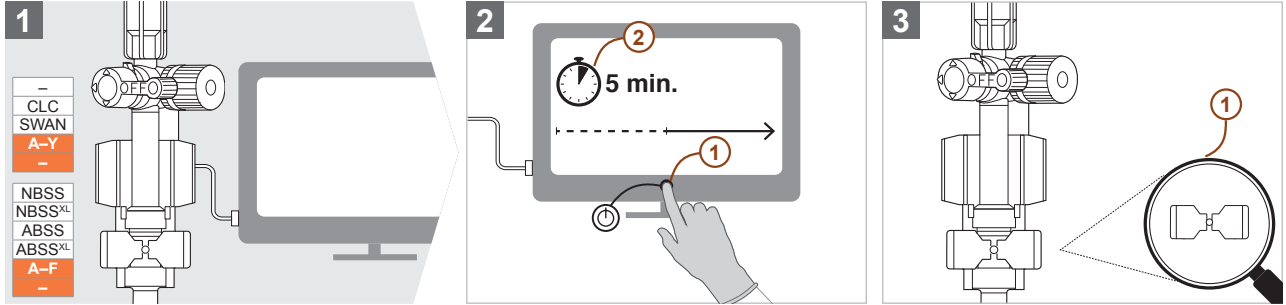
6.1.6  Tryckmättningsset och tillbehör med **optiska defekter och/eller mekaniska skador** får inte användas och måste kasseras eftersom väsentliga prestanda och grundläggande säkerhet inte längre kan garanteras (**se avsnitt 21, sida 37 – Avfallshantering**). Säkerställ efter uppackning att produkterna är i intakt skick.

6.1.7

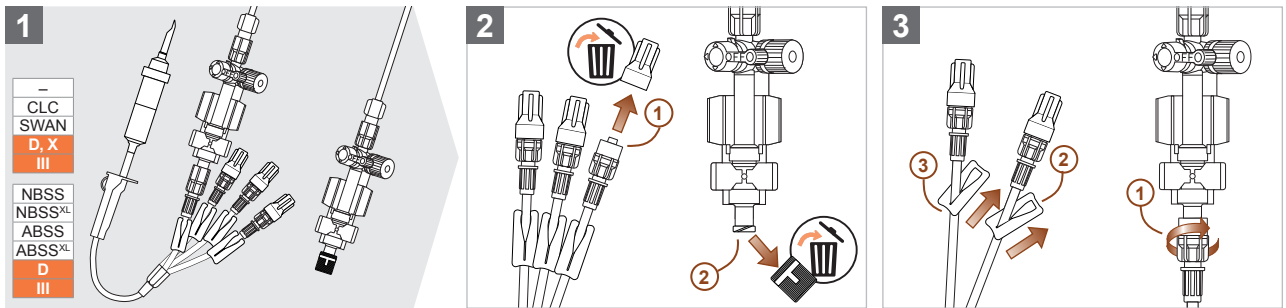


**Lösa luer-kopplingar** kan leda till att vätska, luft och/eller smittämnen tränger in eller ut vid påfyllning och/eller användning. Kontrollera inför anslutning av tryckmättningssetet till en patient att alla luer-kopplingar är åtdragna, och dra vid behov åt dem för hand (utan hjälpmedel). Användning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

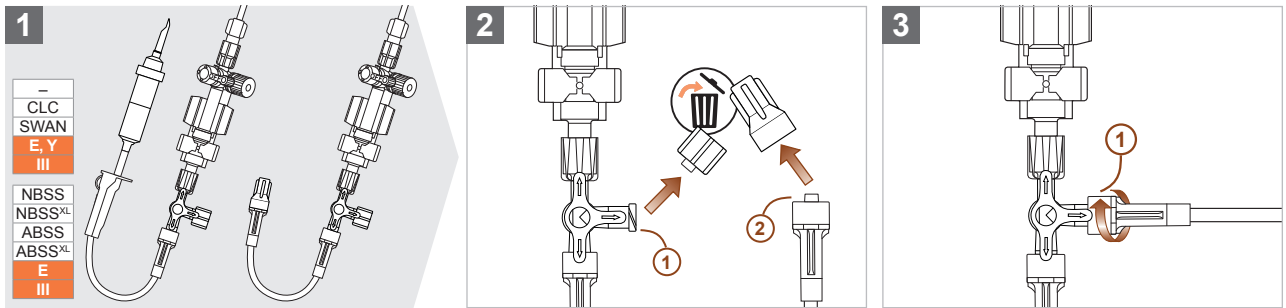
**6.2 Installation av mätsystemet**



**6.3 Installation av förlängningsset**



**6.4 Installation av ADD-set**



**7 Förberedelser**

Följ nedan anvisningar för korrekta förberedelser

7.1.1



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

7.1.2



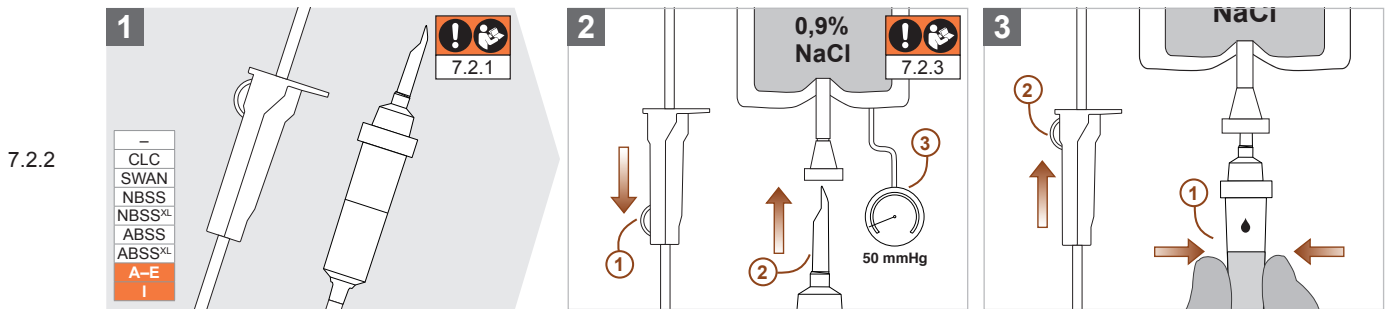
Om **reservoarens kolv** vid leverans befinner sig i uppskruvad grundposition får tryckmättningssetet inte användas utan måste kasseras, då produktens sterilitet inte är garanterad (**se avsnitt 21, sida 37 – Avfallshantering**). Kontrollera inför påfyllning av tryckmättningssetet att reservoaren befinner sig i ett åtskruvat tillstånd.

**7.2 Anslutning av ett tryckmättningsset med påfyllningssystem till en saltlösningspåse (DPT-6003 och DPT-9003)**

7.2.1

Observera att anvisningarna i avsnitt 7.2 endast gäller för tryckmättningsset med påfyllningssystem och tryckgivare av typ DPT-6003 eller DPT-9003. Tryckmättningsset med tryckgivare av typ DPT-6009 eller DPT-9009 får uteslutande användas med sprutpumpar (**se avsnitt 7.3, sida 20 – Anslutning av ett tryckmättningsset med påfyllningsledning till en spruta (DPT-6003/6009 och DPT-9003/9009)**).

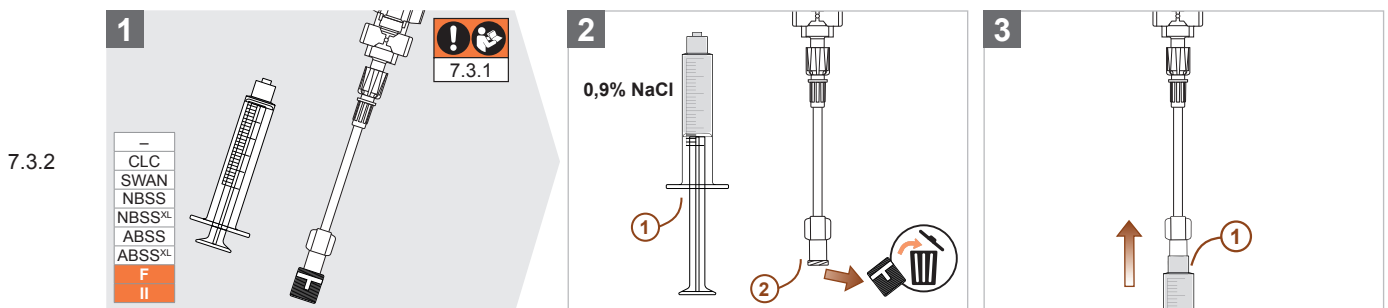
# Bruksanvisning – Svenska



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

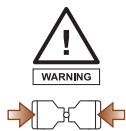
## 7.3 Anslutning av ett tryckmättningsset med påfyllningsledning till en spruta (DPT-6003/6009 och DPT-9003/9009)

7.3.1 Observera att anvisningarna i avsnitt 7.3 endast gäller för tryckmättningsset med påfyllningsledning och tryckgivare av typ DPT-6003/6009 och DPT-9003/9009.



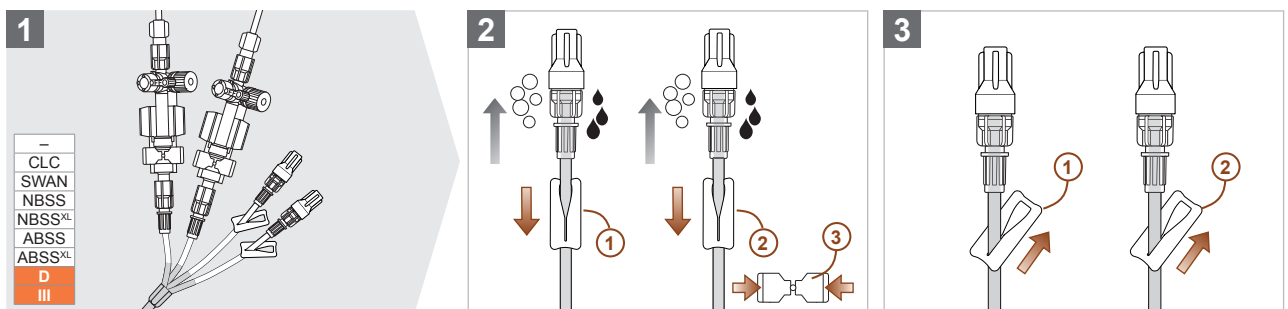
## 8 Påfyllning

Observera nedan anvisningar för korrekt påfyllning av tryckmättningssetet.

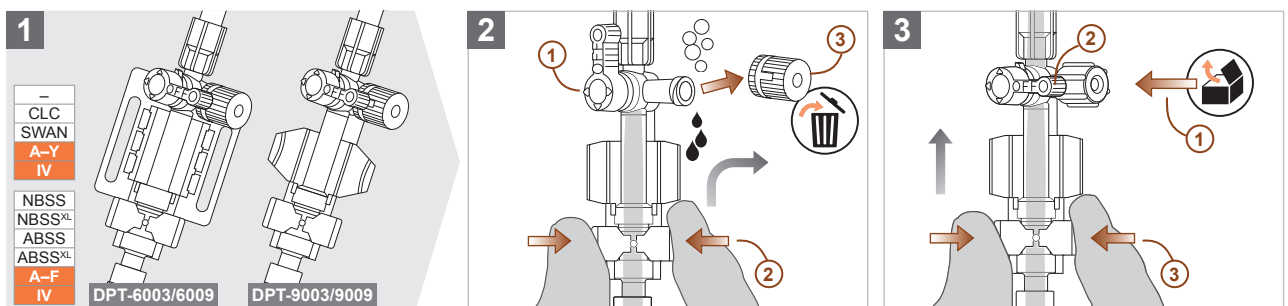


**Luftbubblor** i tryckmättningssetet påverkar signalöverföringen negativt och kan leda till luftemboli i en patients intravasala system. Samtliga komponenter i ett tryckmättningsset måste inför anslutning till en patientgång vara fullständigt påfyllt med isotonisk saltlösning och fria från luftbubblor.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

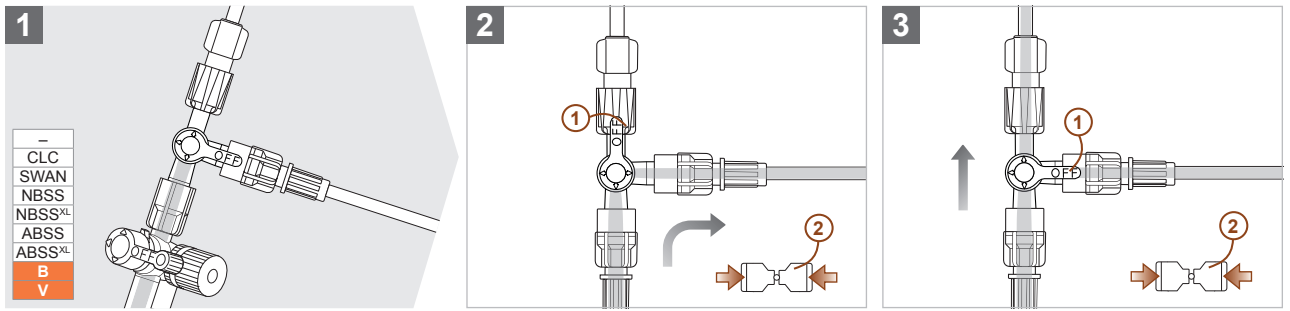
### 8.1 Påfyllning av påfyllningsöppningar på ett förlängningsset



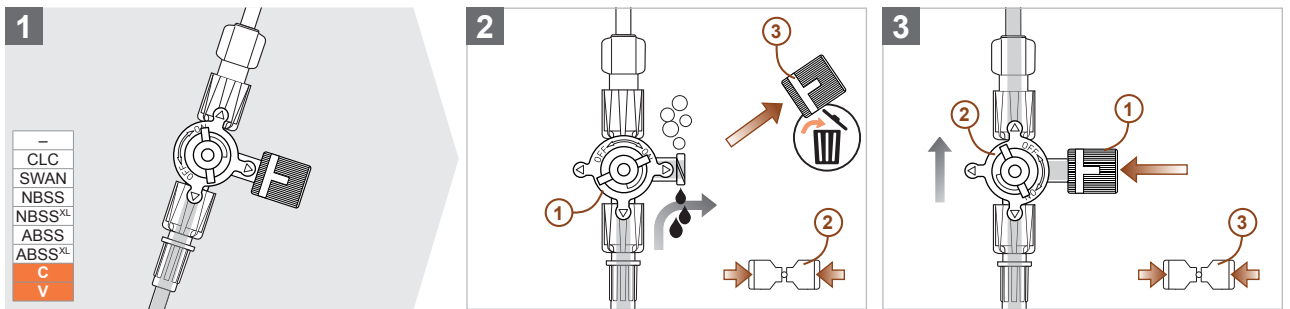
### 8.2 Påfyllning av en tryckgivare (DPT-6003/6009 och DPT-9003/9009)



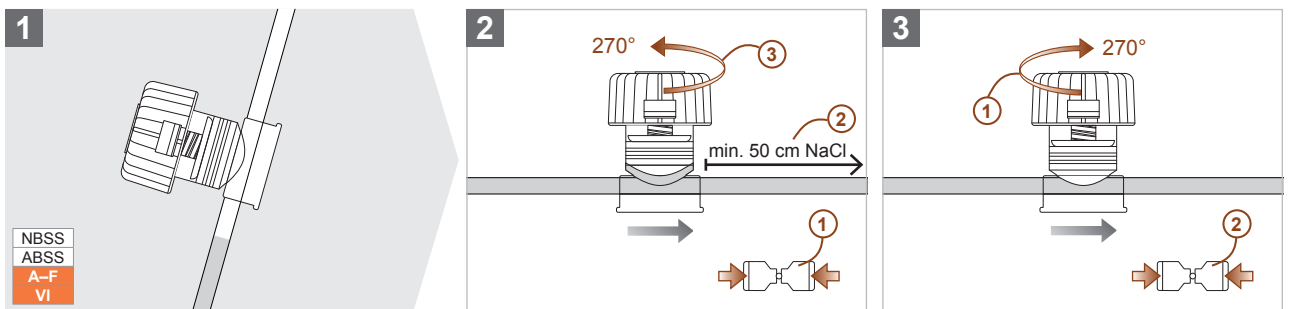
**8.3 Påfyllning av en tvåvägskran**



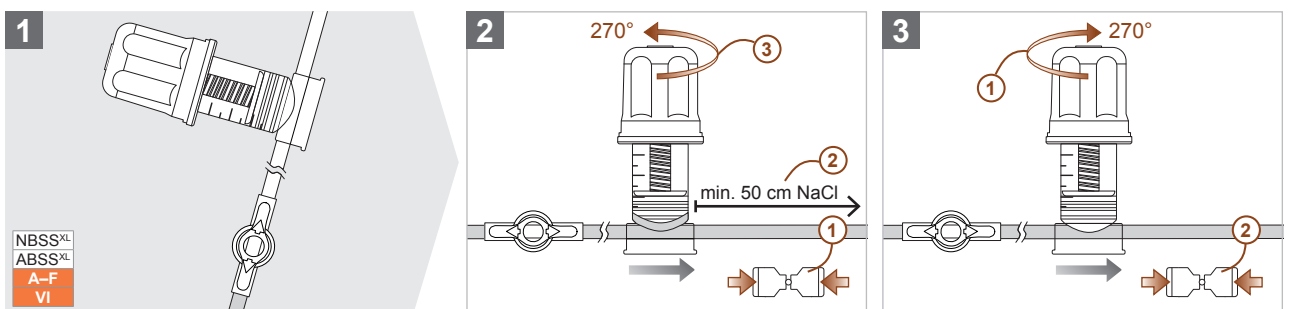
**8.4 Påfyllning av en S.E.R.O.-resonansdämpare (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)**



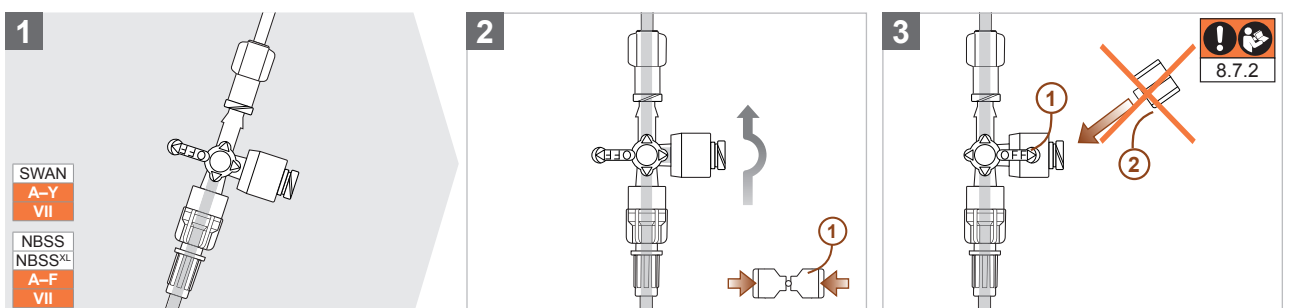
**8.5 Påfyllning av en reservoar (2 ml)**



**8.6 Påfyllning av en XL-reservoar (6 ml)**



**8.7 Påfyllning av en SWAN Switch**



**8.7.1**

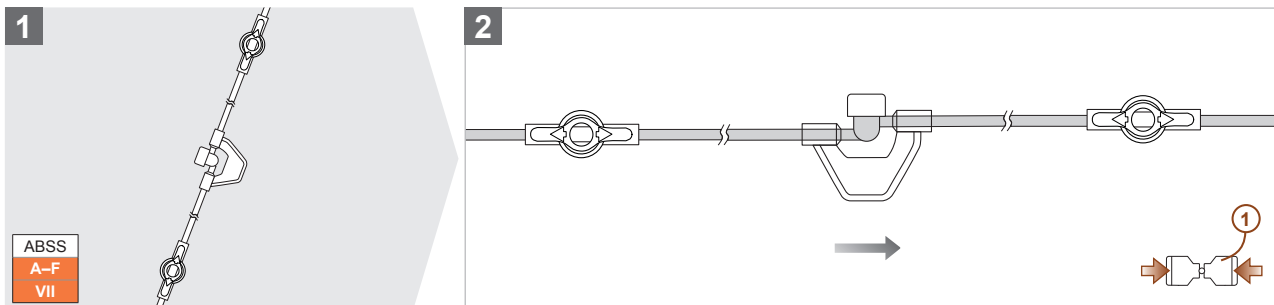
# Bruksanvisning – Svenska

8.7.2

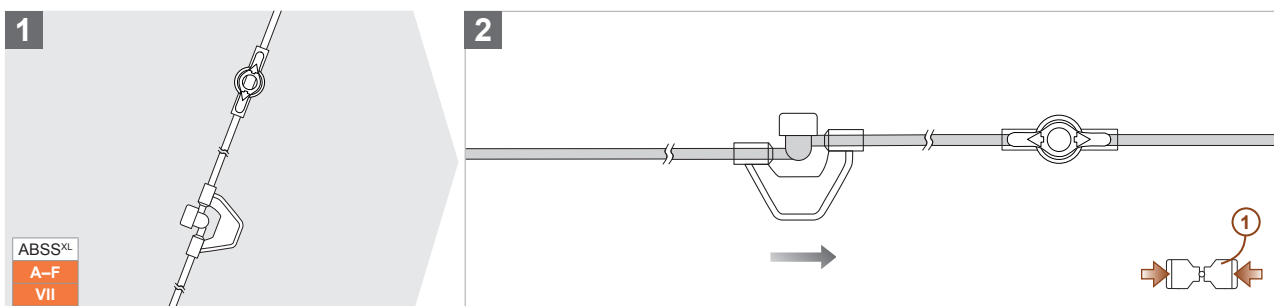


Inga skyddshättor får skruvas på sidoöppningen på fyrvägskranen på SWAN Switch eftersom ventilen då skadas, vilket kan leda till att vätska, luft och/eller smittämnen tränger in eller ut.

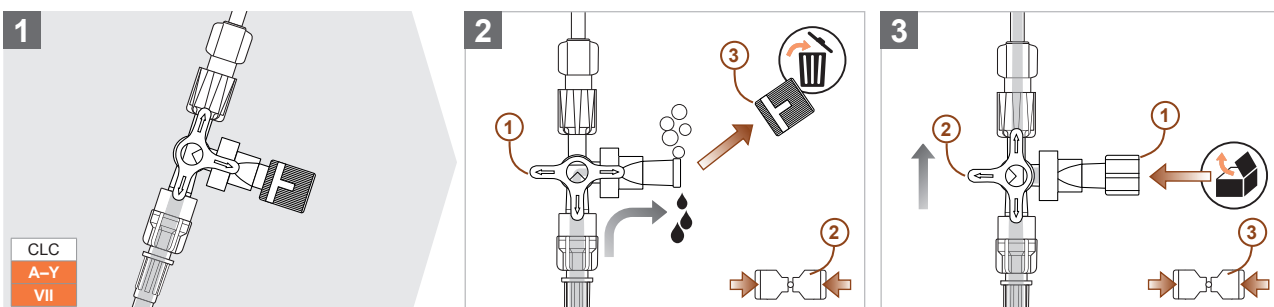
## 8.8 Påfyllning av provtagningsporten på en ABSS



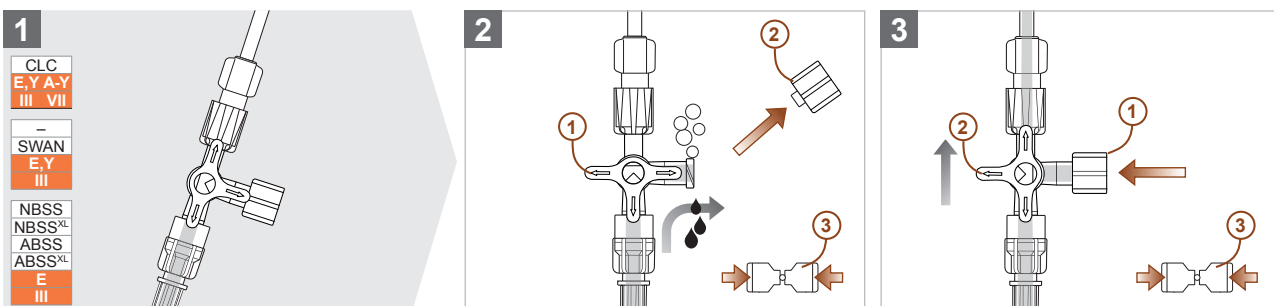
## 8.9 Påfyllning av provtagningsporten på en ABSS<sup>XL</sup>



## 8.10 Påfyllning av en ArterioGuard<sup>®</sup>



## 8.11 Påfyllning av en fyrvägskran



- CLC
- E, Y A-Y
- III VII
- 
- SWAN
- E, Y
- III
- NBSS
- NBSS<sup>XL</sup>
- ABSS
- ABSS<sup>XL</sup>
- E
- III

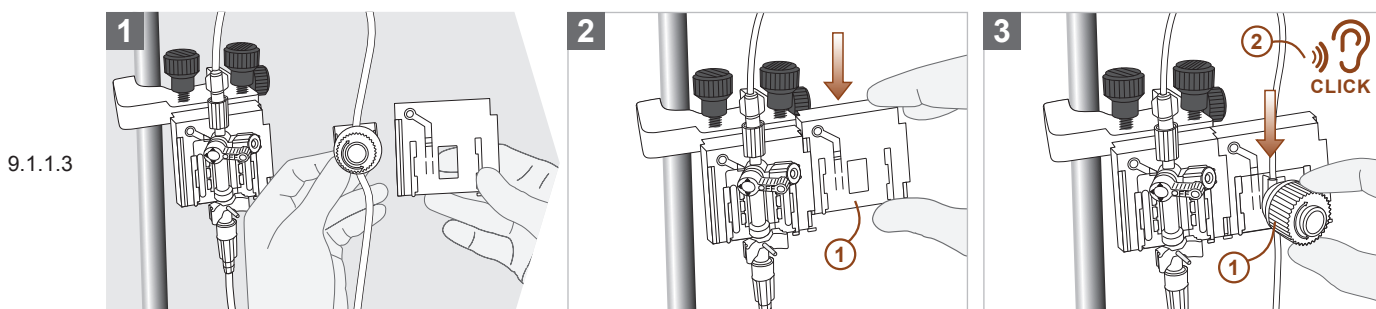
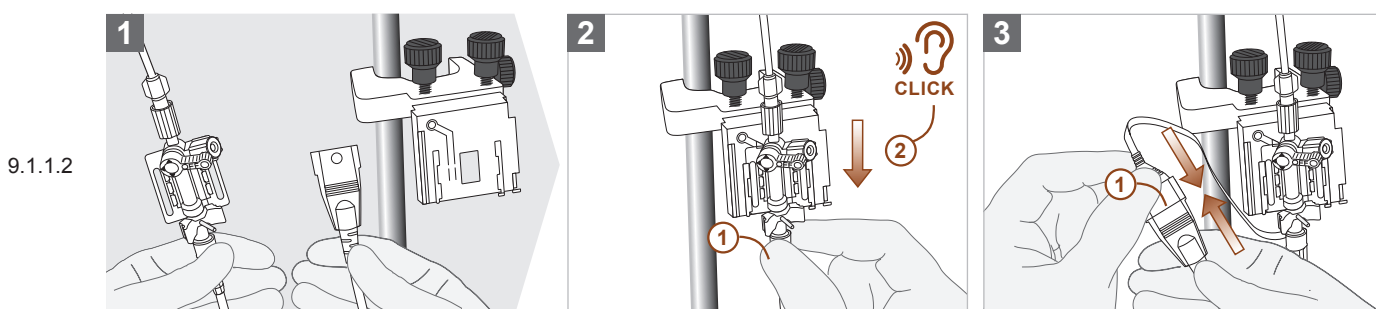
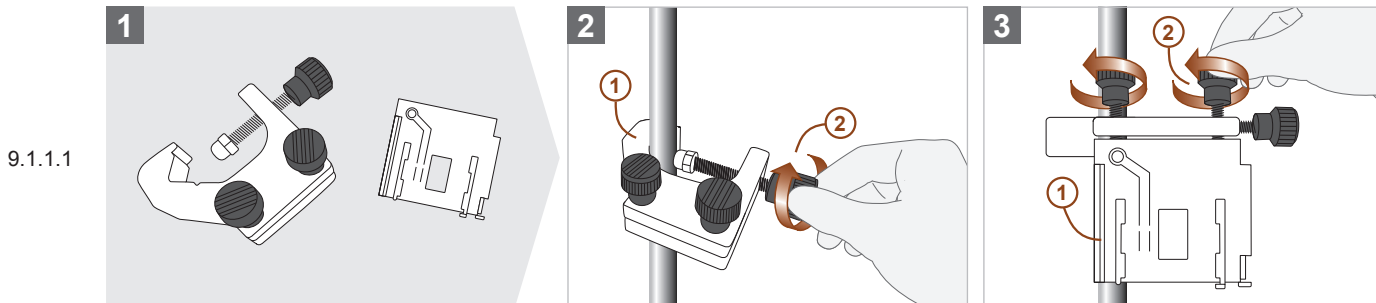


## 9 Idrifttagning

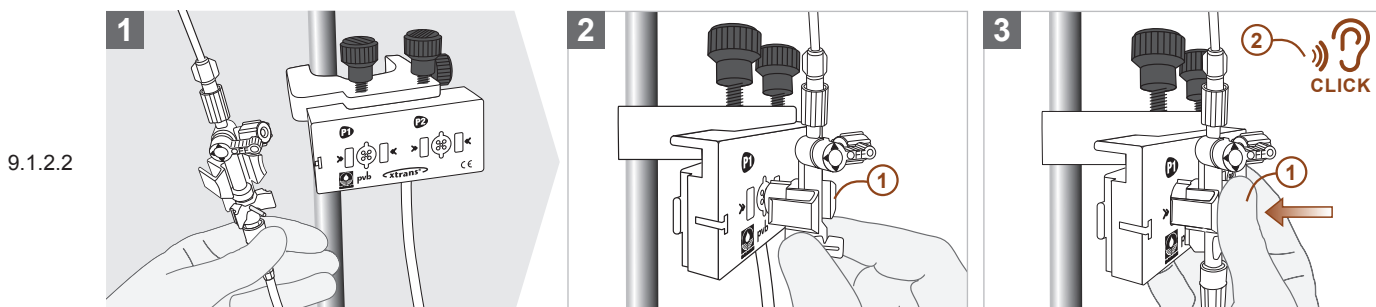
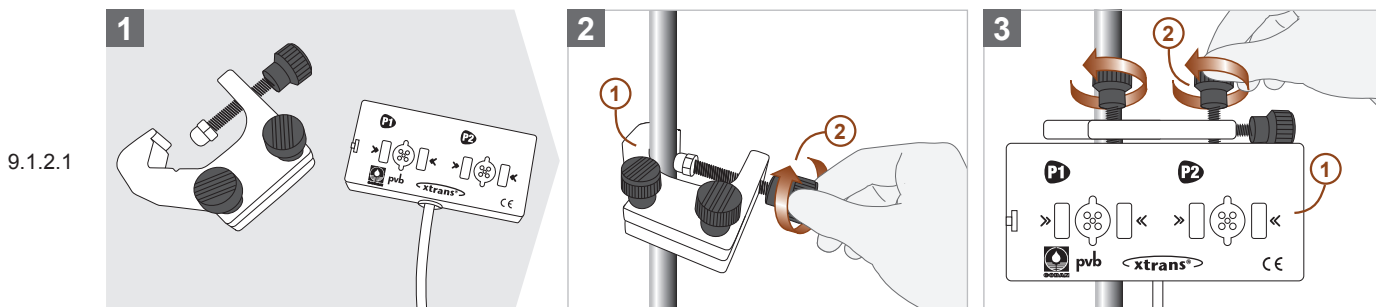
Följ nedan anvisningar för korrekt idrifttagning av tryckmättningssetet.

### 9.1 Montering

#### 9.1.1 Montering av ett tryckmättningsset med tryckgivare DPT-6000 (DPT-6003 och DPT-6009)

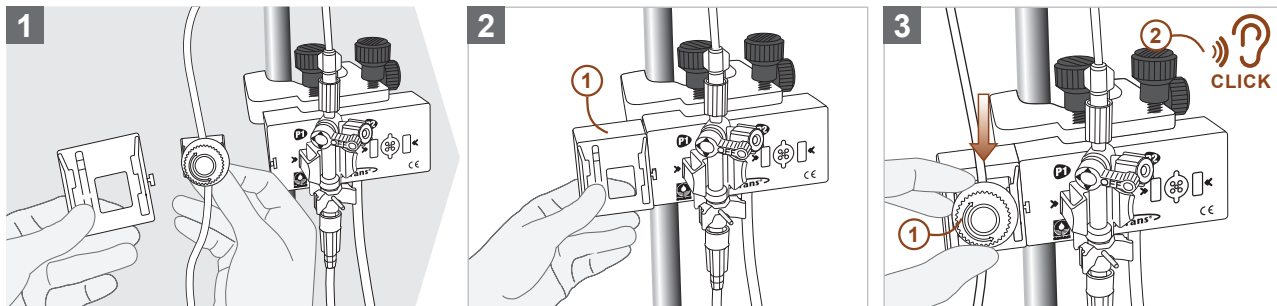


#### 9.1.2 Montering av ett tryckmättningsset med tryckgivare DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 och DPT-9009)



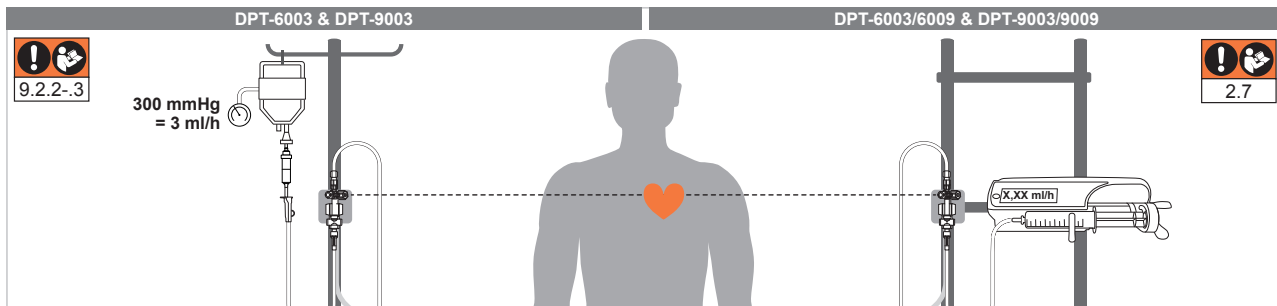
# Bruksanvisning – Svenska

9.1.2.3



## 9.2 Positionering

9.2.1



9.2.2



Säkerställ att det alltid finns tillräckligt med vätska i den **anslutna saltlösningspåsen** eftersom ett kontinuerligt spolningsflöde annars inte kan garanteras, vilket i sin tur kan leda till att patientingången blockeras. Om en ny saltlösningspåse behövs ska tryckmätningssätets rull-/skjutklämma stängas innan den förbrukade påsen tas bort. Följ bilderna i **avsnitt 7.2, sida 19 – Anslutning av ett tryckmätningssät med påfyllningssystem till en saltlösningspåse (DPT-6003 och DPT-9003)** för att ansluta en ny saltlösningspåse.

9.2.3



Kontrollera varje timme och efter varje snabbspolning att den anslutna saltlösningspåsen utsätts för ett tryck på minst **300 mmHg**, eftersom ett kontinuerligt spolningsflöde annars inte kan säkerställas, vilket i sin tur kan leda till att patientingången blockeras.

## 9.3 Patientanslutning

9.3.1



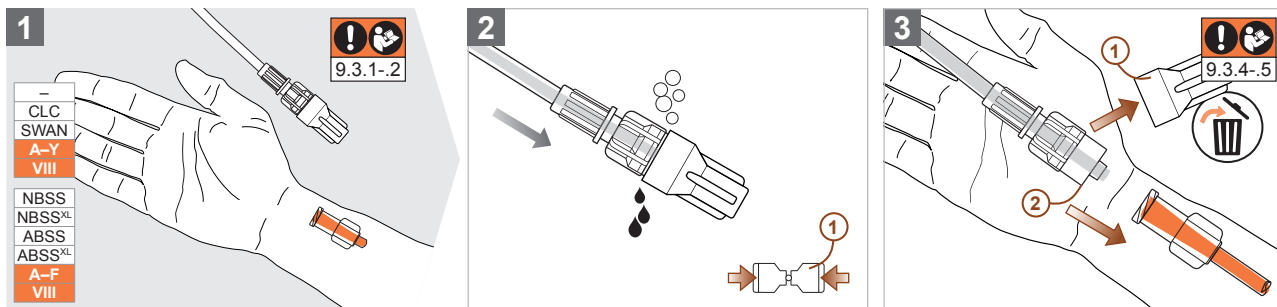
Säkerställ inför användning av tryckmätningssätet på en patient att alla **ventilerade skyddshättor** har kasserats och bytts ut mot oventilerade skyddshättor (**se avsnitt 4.4, sida 16 – Förbrukningsmaterial**). Ventilerade skyddshättor kan leda till att vätska, luft och/eller smittämnen tränger in eller ut.

9.3.2



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

9.3.3



9.3.4



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

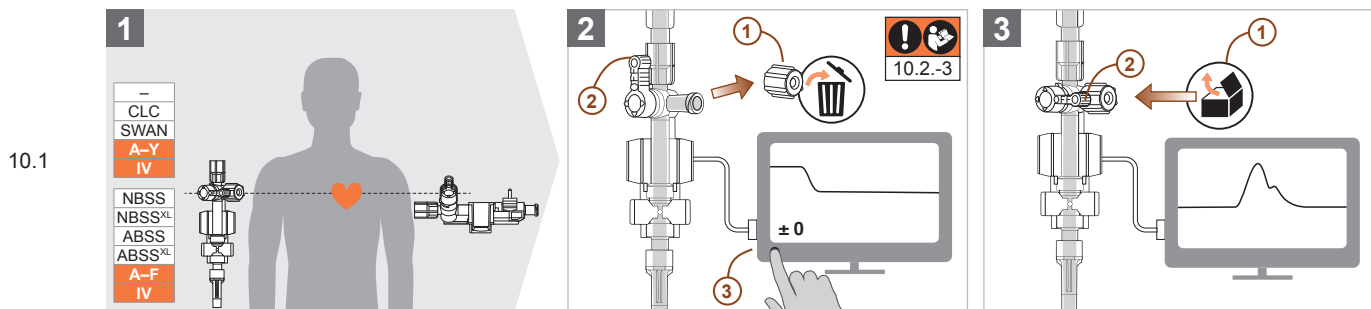
9.3.5

Beroende på tryckmätningssätets konfiguration och behandlingen av en patients individuella sjukdomsbild/sjukdomsförlopp kan tryckmätningssätet anslutas till en eller flera vaskulära ingångar på olika delar av kroppen (**se avsnitt 3.7, sida 11 – Typ av och varaktighet för avsedd kroppskontakt**).



## 10 Nollkalibrering

Följ nedan anvisningar för korrekt nollkalibrering.



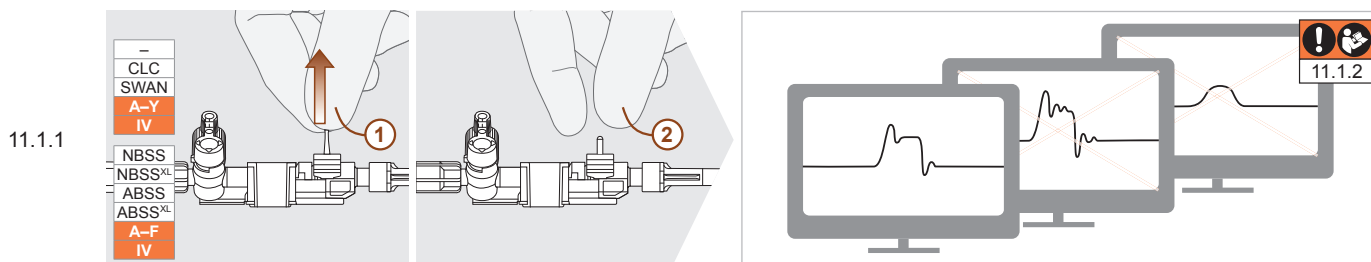
10.2 Vid varje arbetsskifts början, efter varje förändring av tryckgivarens eller patientens **höjdläge** och efter ett avbrott i signalöverföringen mellan tryckgivare och övervakningsmonitor (t.ex. vid strömbavbrott eller byte av elektriskt tillbehör) ska en ny nollkalibrering genomföras eftersom en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

10.3 Om **saltlösning tränger ut ur sidoöppningen** på trevägs-nollpunktskranen utan att man manövrerar spolningssystemet, måste tryckmätningssättet kontrolleras och vid behov bytas ut mot ett nytt då detta tyder på ett okontrollerat spolningsflöde på grund av ett defekt spolningssystemet (**se avsnitt 19, sida 35 – Byte av tryckmätningssätt/sterila tillbehör**).

## 11 Kontroll av överföringskvalitet

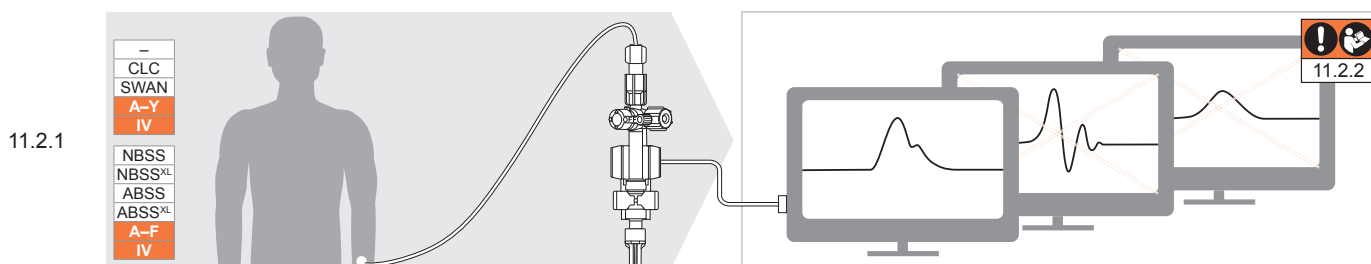
Följ nedan anvisningar för att kontrollera överföringskvaliteten.

### 11.1 Rektangelvägtest



11.1.2 Om ett genomfört rektangelvägtest visar att de genererade signalerna överskjuts eller överdämpas måste tryckmätningssystemets konfiguration kontrolleras. Följ därvid anvisningarna i **avsnitt 23, sida 38 – Felsökning och felavhjälpning**.

### 11.2 Trycksignaler

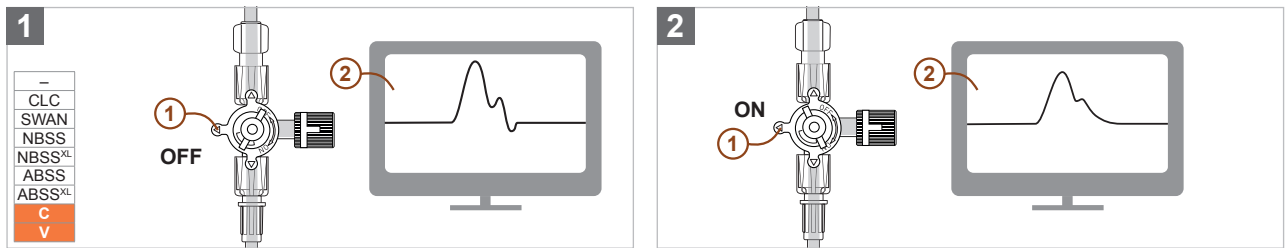


11.2.2 Om man efter att ha anslutit tryckmätningssättet till en patient fastställer att de signaler som visas på patientbildskärmen överskjuts eller överdämpas måste tryckmätningssystemets konfiguration kontrolleras. Följ därvid anvisningarna i **avsnitt 23, sida 38 – Felsökning och felavhjälpning**.

# Bruksanvisning – Svenska







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

Observera följande bilder för korrekt användning av S.E.R.O.-resonansdämparen.




## 13 Blodprovstagning

### 13.1 Allmänt

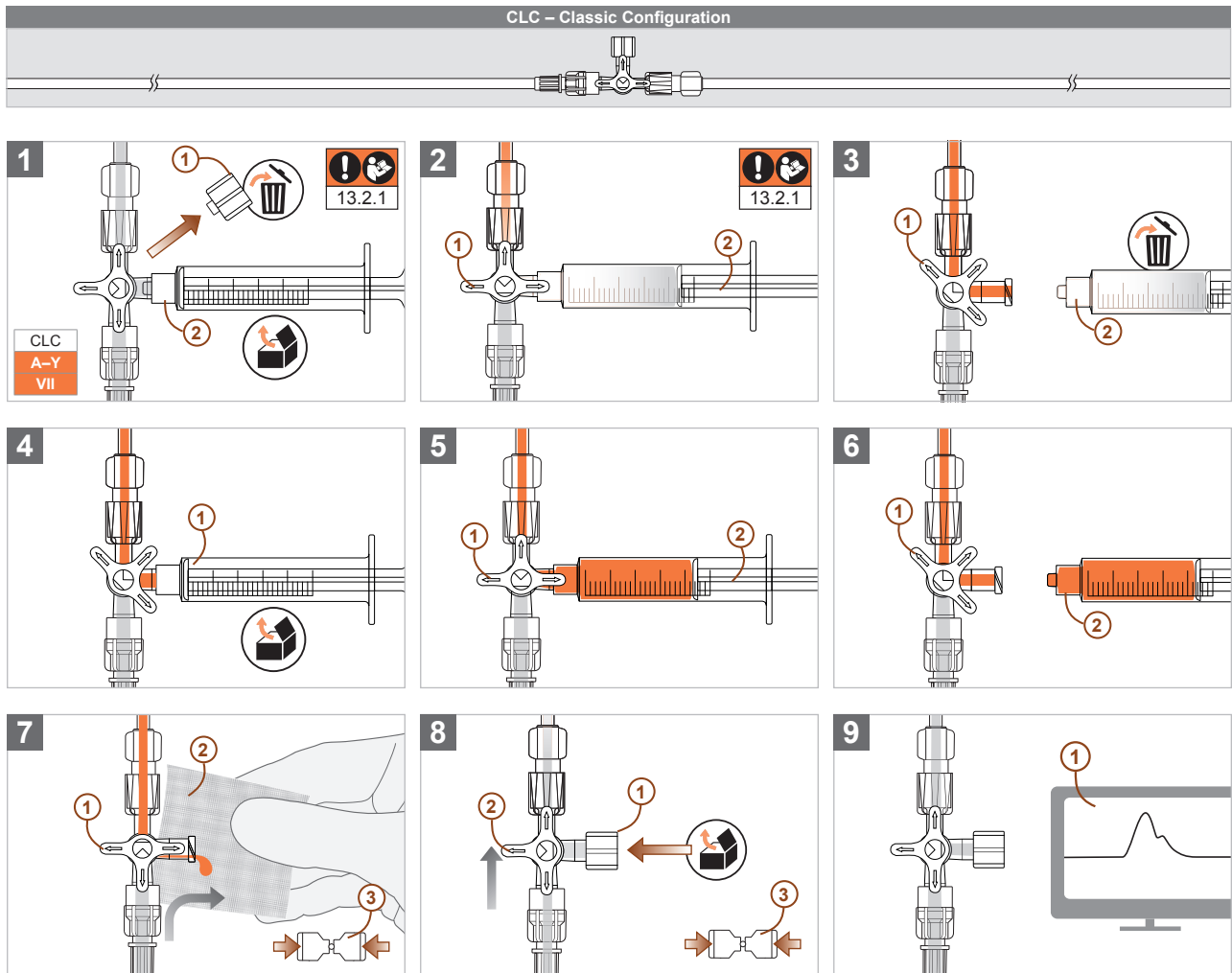
- 13.1.1  Vid (begynnande) **okklusion i patientingången** kan man genom att dra upp eller återföra vätskor med hjälp av en reservoar (NBSS-, NBSS<sup>XL</sup>-, ABSS- och ABSS<sup>XL</sup>-konfigurationer) eller en provtagningsbehållare skapa ett för högt under- eller övertryck i tryckmätningssystemets slangsystem. Detta kan skada blodceller (hemolys) och leda till att blodanalyser visar fel värden. Vidare kan det leda till att vätska, luft och/eller smittämnen tränger in eller ut. Kontrollera **före varje blodprovstagning** att patientingången är öppen och oblockerad.
- 13.1.2  **Ytan på provtagningsporten** måste desinficeras och rengöras från blodrester inför och efter varje användning (spray- och/eller avtorkningsdesinfektion) i syfte att förhindra att smittämnen och koagulerat blod kommer in i tryckmätningssystemet (**se avsnitt 14, sida 32 – Desinfektionsanvisningar**). Vidare måste säkerställas inför användning att det desinfektionsmedel som används har avdunstat helt. Desinfektionsmedel som inte har avdunstat helt kan leda till komponentskador och till felaktiga blodanalyser på grund av hemolytiska blodprover.
- 13.1.3  Om **vätska dras upp eller återförs för snabbt** med hjälp av en reservoar (NBSS-, NBSS<sup>XL</sup>-, ABSS- och ABSS<sup>XL</sup>-konfigurationer) eller en provtagningsbehållare finns risk för att ett för högt under- eller övertryck skapas i slangsystemet. Detta kan skada blodceller (hemolys) och leda till att blodanalyser visar fel värden. Vidare kan det leda till att vätska, luft och/eller smittämnen tränger in eller ut. Reservoar och provtagningsbehållare får endast manövreras försiktigt och utan märkbart motstånd i syfte att kunna genomföra ett problemfritt volymskifte.
- 13.1.4  **Koagulerat blod (koagel)** inuti slangsystemet kan leda till att patientingången blockeras och till att tryckmätningssystemet upphör att fungera. Om koagel kommer in i patientens kardiovaskulära system finns dessutom risk för kärlocklusion. För att förhindra att blod koagulerar inuti tryckmätningssystemet ska alla komponenter som används vid blodprovstagningen efter provtagningen kontrolleras visuellt avseende eventuella blodrester, vilka måste avlägsnas helt med hjälp av snabbspolningsfunktionen. Ta ut reservoaren ur dess hållare vid tryckmätningssystemet med NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS eller ABSS<sup>XL</sup> för att bättre kunna undersöka botten av kolvstoppet med avseende på blodrester. Om rester upptäcks ska komponenterna spolas med ren saltlösning genom att försiktigt skruva upp och åt vredet.
- 13.1.5  Inga blodprover får tas via **resonansdämparen S.E.R.O.** eftersom det kan leda till att koagel bildas inuti komponenterna. **Koagulerat blod (koagel)** kan leda till att patientingången blockeras och till att komponenterna och/eller hela tryckmätningssystemet fungerar sämre eller inte alls. Om koagel kommer in i patientens kardiovaskulära system finns dessutom risk för kärlocklusion.
- 13.1.6  Under hela blodprovstagningen är ingen giltig trycköverföring möjlig på grund av diverse manipulering på komponenter mellan patientanslutningen och tryckgivare med tillhörande rörelseartefakter.

### 13.2 Blodprovstagning med CLC

Följ för blodprovstagning med en tre- eller fyrvägskran eller ArterioGuard® nedan anvisningar.

- 13.2.1  Inför varje blodprovstagning måste en tillräckligt stor mängd vätska tas från tryckmätningssystemet med hjälp av en lämplig provtagningsbehållare, så att utspätt blod kan tas för blodanalysen. Ett blodprov som är utspätt med saltlösning leder till ogiltiga analysresultat. Den minimivolym som ska tas kan beräknas genom att multiplicera den konfigurationsberoende vätskemängden mellan patientens kärl och provtagningsporten (**dödvoly**) med en faktor som definierats på den aktuella vårdinrättningen. För att beräkna den konfigurationsberoende dödvoly men drar man upp vätska i en provtagningsbehållare till dess att blod syns vid provtagningsporten. Därefter avläses den uppdragna volymen med hjälp av mätskalan på provtagningsbehållaren och multipliceras med den definierade faktorn. Det resultat som har beräknats bestämmer den volym som måste avlägsnas inför en provtagning för att utspädda blodprover ska kunna tas. För blodgasanalyser rekommenderas att dubbla dödvoly men avlägsnas innan provtagningsprocessen. För koagulationsdiagnostik måste i förekommande fall mer blandningsvolym avlägsnas ur tryckmätningssystemet.

13.2.2



### 13.3 Blodprovstagning med en SWAN Switch

Följ för blodprovstagning med en SWAN Switch nedan anvisningar.

13.3.1



Inför varje blodprovstagning måste en tillräckligt stor mängd vätska tas från tryckmättningssettet med hjälp av en lämplig provtagningsbehållare, så att utspätt blod kan tas för blodanalysen. Ett blodprov som är utspätt med saltlösning leder till ogiltiga analysresultat. Den minimivolymer som ska tas kan beräknas genom att multiplicera den konfigurationsberoende vätskemängden mellan patientens kärl och provtagningsporten (**dödvolymer**) med en faktor som definierats på den aktuella vårdinrättningen. För att beräkna den konfigurationsberoende dödvolymer drar man upp vätska i en provtagningsbehållare till dess att blod syns vid provtagningsporten. Därefter avläses den uppdragna volymen med hjälp av mätskalan på provtagningsbehållaren och multipliceras med den definierade faktorn. Det resultat som har beräknats bestämmer den volym som måste avlägsnas inför en provtagning för att utspädda blodprover ska kunna tas. För blodgasanalyser rekommenderas att dubbla dödvolymer avlägsnas innan provtagningsprocessen. För koagulationsdiagnostik måste i förekommande fall mer blandningsvolymer avlägsnas ur tryckmättningssettet.

13.3.2



Fyrvägskranen SWAN Switch får inte punkteras med **nålar eller kanyler** eftersom det kan leda till skador på ventilen och till att vätska, luft och/eller smittämnen kan tränga in eller ut. Använd uteslutande provtagningsbehållare samt adaptrar med luer-gränssnitt som är tillverkade enligt gällande standarder och är CE-märkta.

13.3.3



För att säkerställa felfri användning av fyrvägskranen SWAN Switch får **endast provtagningsbehållare och adaptrar anslutas till sidoöppningen**, vilka har tillverkats i enlighet med gällande standarder och är CE-märkta. För användningen rekommenderas låsbara luer-locksystem. Säkerställ vid användning av luer-slipsystem att dessa ansluts mycket försiktigt och vridna 90° vid sidoöppningen. Luer-slipsystem som förs in i sidoöppningens ventil utan att vridas leder till skador på ventilen.

13.3.4

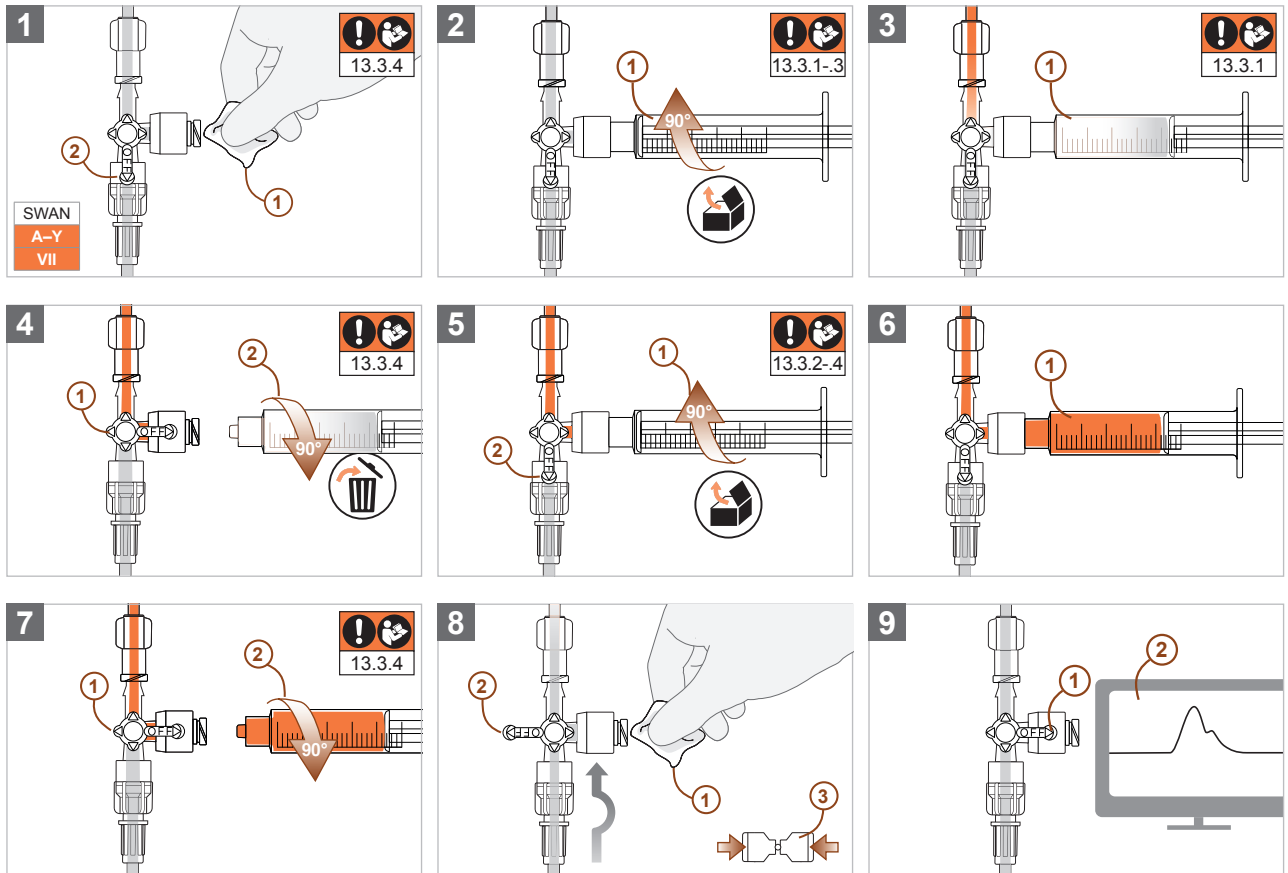
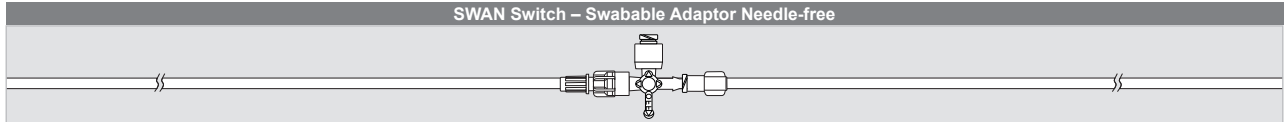


**Fyrvägskranen SWAN Switch får inte stå i 45°-läge** eftersom flödeskanalen på provtagningsporten då inte stängs, vilket kan leda till att vätska, luft och/eller smittämnen kan tränga in eller ut. Följ användningsstegen i 13.3.5 för en problemfri blodprovstagning.

# Bruksanvisning – Svenska

SWAN Switch – Swabable Adaptor Needle-free

13.2.5



## 13.4 Blodprovstagning med NBSS eller NBSS<sup>XL</sup>

Följ för blodprovstagning med NBSS eller NBSS<sup>XL</sup> nedan anvisningar.

13.4.1



För blodgasanalyser rekommenderas att dubbla **dödvolymen** (konfigurationsberoende vätskemängd mellan patientkärl och provtagningsport) avlägsnas innan provtagningsprocessen. För koagulationsdiagnostik måste i förekommande fall mer blandningsvolym avlägsnas ur tryckmätningssetet. Blodprovstagningssystemen (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS och ABSS<sup>XL</sup>) i tryckmätningssetet från tillverkaren CODAN pvb Critical Care är konfigurerade så att man med en helt uppdragen reservoar och vid användning av en kateter med en ytterdiameter på ≤ 1,3 mm (18 G/4 Ch) samt en längd på ≤ 20 cm kan avlägsna minst den dubbla dödvolymen. Om en användning med en kateter som överskrider en ytterdiameter på 1,3 mm och/eller en längd på 20 cm ändå är kliniskt nödvändig och oundviklig måste tryckmätningssetet dödvolum fastställas innan blodprovstagningen, i syfte att säkerställa att utspädda blodprover tas för blodanalyser med hjälp av provtagningsystemet. För att beräkna den konfigurationsberoende dödvolymen drar man upp vätska i en provtagningsbehållare till dess att blod syns vid den avsedda provtagningsporten. Därefter avläses den uppdagna volymen med hjälp av mätskalan på provtagningsbehållaren och multipliceras med faktorn 2. Produkten av denna multiplikation bestämmer den volym som måste avlägsnas inför en provtagning för att utspädda blodprover ska kunna tas för blodgasanalys. Om den beräknade volymen inte kan dras upp via den befintliga reservoaren måste dödvolymen reduceras för användningen (t.ex. med hjälp av en kateter med en mindre inre volym) eller en större blandningsvolym avlägsnas inför blodprovstagningen (t.ex. genom att ta utspätt blod med en ytterligare provtagningsbehållare). Ett blodprov som är utspätt med saltlösning leder till ogiltiga blodanalysresultat.

13.4.2





Det är viktigt att se till att **2 ml-reservoaren** (NBSS och ABSS) i ett tryckmätningssete dras upp helt vid blodprovstagning eftersom det är enda sättet att säkerställa att blodproverna inte späds ut inför en blodgasanalys. Med en **6 ml-reservoar** (NBSS<sup>XL</sup> och ABSS<sup>XL</sup>) behöver reservoaren inte dras upp helt, såvida den konfigurationsberoende dödvolymen inför provtagningen har bestämts genom den metod som nämns i föregående stycke, för att riktat dra upp minst den dubbla dödvolymen för blodgasanalysen med hjälp av mätskalan på 6 ml-reservoaren. Ett blodprov som är utspätt med saltlösning leder till ogiltiga blodanalysresultat. För koagulationsdiagnostik måste i förekommande fall mer blandningsvolym avlägsnas ur tryckmätningssetet inför en provtagning.

13.4.3



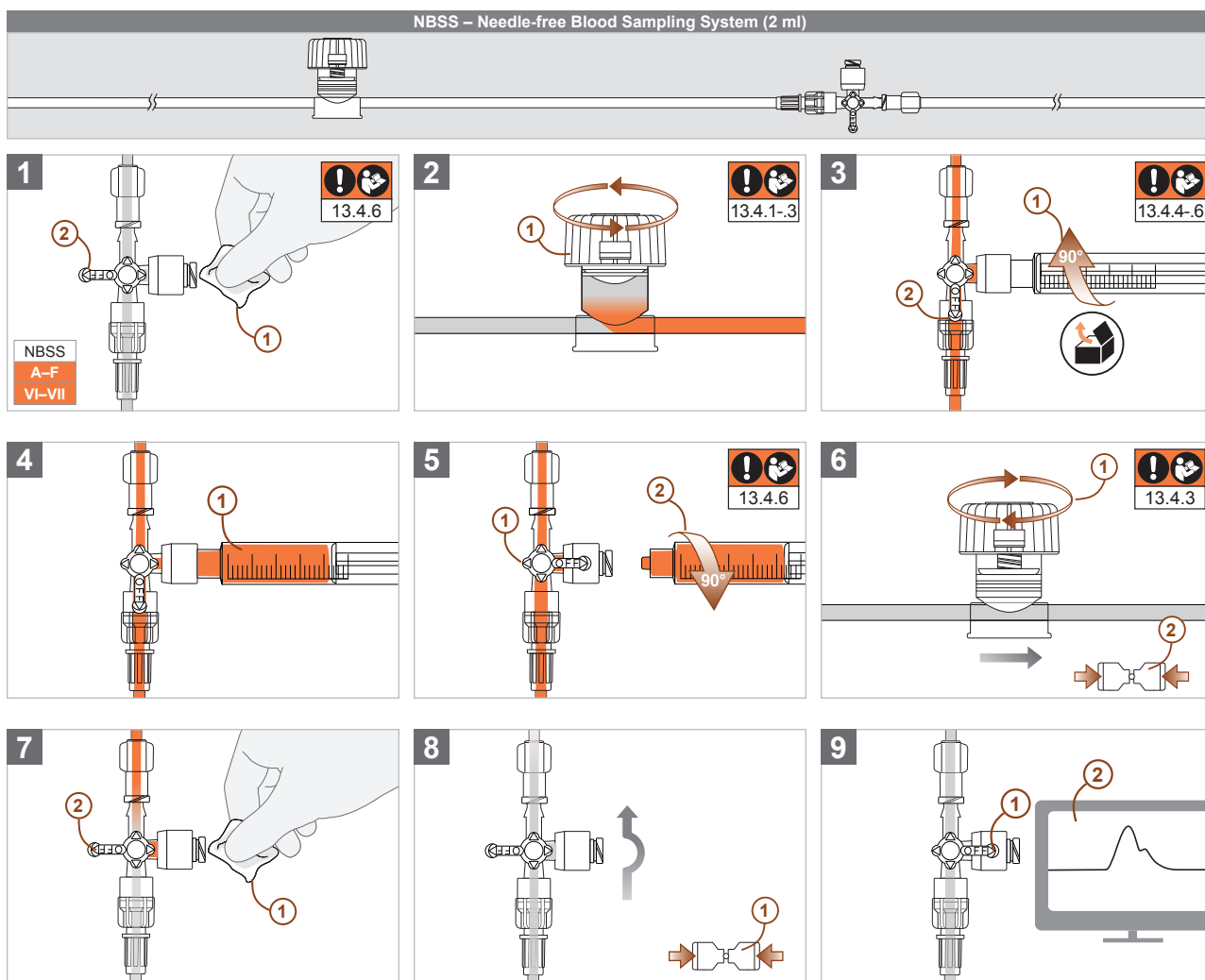
Om man **vrider för kraftigt på vredet** på en behållare finns risk för skador på gängstängningen, vilket kan göra hela komponenten permanent funktionsoduglig. Ett fördefinierat brottställe på gängstängningen skyddar höljet mot för hög kraftinverkan vid vridningen, i syfte att säkerställa att systemet förblir tätt. En reservoars vred får endast öppnas och vridas åt försiktigt och till dess att ett tydligt motstånd känns.

13.4.4  Fyrvägskranen SWAN Switch får inte punkteras med **nålar eller kanyler** eftersom det kan leda till skador på ventilen och till att vätska, luft och/eller smittämnen kan tränga in eller ut. Använd uteslutande provtagningsbehållare samt adaptrar med luer-gränssnitt som är tillverkade enligt gällande standarder och är CE-märkta.

13.4.5  För att säkerställa felfri användning av fyrvägskranen SWAN Switch får **endast provtagningsbehållare och adaptrar anslutas till sidoöppningen**, vilka har tillverkats i enlighet med gällande standarder och är CE-märkta. För användningen rekommenderas låsbara luer-locksystem. Säkerställ vid användning av luer-slipsystem att dessa ansluts mycket försiktigt och vridna 90° vid sidoöppningen. Luer-slipsystem som förs in i sidoöppningens ventil utan att vridas leder till skador på ventilen.

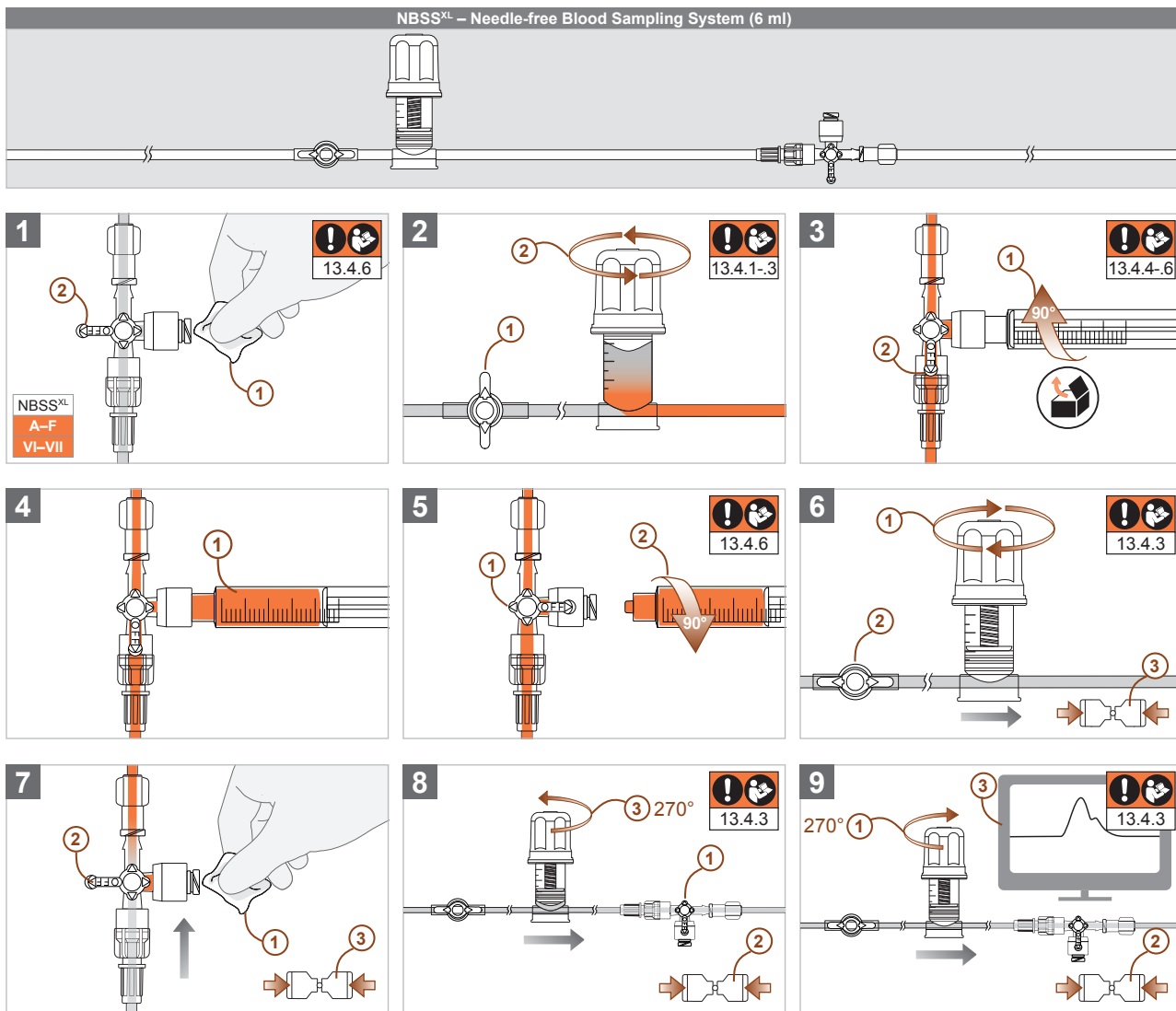
13.4.6  **Fyrvägskranen SWAN Switch får inte stå i 45°-läge** eftersom flödeskanalen på provtagningsporten då inte stängs, vilket kan leda till att vätska, luft och/eller smittämnen kan tränga in eller ut. Följ användningsstegen i 13.4.7 (NBSS) eller 13.4.8 (NBSS<sup>XL</sup>) för en problemfri blodprovstagning.

**13.4.7 Blodprovstagning med NBSS**



# Bruksanvisning – Svenska

## 13.4.8 Blodprovstaging med NBSS<sup>XL</sup>



## 13.5 Blodprovstaging med ABSS eller ABSS<sup>XL</sup>

Följ för blodprovstaging med ABSS eller ABSS<sup>XL</sup> nedan anvisningar.

13.5.1



För blodgasanalyser rekommenderas att dubbla **dödvolymen** (konfigurationsberoende vätskemängd mellan patientkär och provtagningsport) avlägsnas innan provtagningsprocessen. För koagulationsdiagnostik måste i förekommande fall mer blandningsvolym avlägsnas ur tryckmätningssetet. Blodprovstagingssystemen (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS och ABSS<sup>XL</sup>) i tryckmätningssätet från tillverkaren CODAN pvb Critical Care är konfigurerade så att man med en helt uppdragen reservoar och vid användning av en kateter med en ytterdiameter på ≤ 1,3 mm (18 G/4Ch) samt en längd på ≤ 20 cm kan avlägsna minst den dubbla dödvolymen. Om en användning med en kateter som överskrider en ytterdiameter på 1,3 mm och/eller en längd på 20 cm ändå är kliniskt nödvändig och oundviklig måste tryckmätningssätets dödvolymin fastställas innan blodprovstagingen, i syfte att säkerställa att utspädda blodprover tas för blodanalyser med hjälp av provtagingssystemet. För att beräkna den konfigurationsberoende dödvolymin drar man upp vätska i en provtagingnsbehållare till dess att blod syns vid den avsedda provtagingnsporten. Därefter avläses den uppdragna volymen med hjälp av mätskalan på provtagingnsbehållaren och multipliceras med faktor 2. Produkten av denna multiplikation bestämmer den volym som måste avlägsnas inför en provtaging för att utspädda blodprover ska kunna tas för blodgasanalys. Om den beräknade volymen inte kan dras upp via den befintliga reservoaren måste dödvolymin reduceras för användningen (t.ex. med hjälp av en kateter med en mindre inre volym) eller en större blandningsvolym avlägsnas inför blodprovstagingen (t.ex. genom att ta utspätt blod med en ytterligare provtagingnsbehållare). Ett blodprov som är utspätt med saltlösning leder till ogiltiga blodanalysresultat.

13.5.2



Det är viktigt att se till att **2 ml-reservoaren** (NBSS och ABSS) i ett tryckmätningssätet dras upp helt vid blodprovstaging eftersom det är enda sättet att säkerställa att blodproverna inte späds ut inför en blodgasanalys. Med en **6 ml-reservoar** (NBSS<sup>XL</sup> och ABSS<sup>XL</sup>) behöver reservoaren inte dras upp helt, såvida den konfigurationsberoende dödvolymin inför provtagingen har bestämts genom den metod som nämns i föregående stycke, för att riktat dra upp minst den dubbla dödvolymin för blodgasanalysen med hjälp av mätskalan på 6 ml-reservoaren. Ett blodprov som är utspätt med saltlösning leder till ogiltiga blodanalysresultat. För koagulationsdiagnostik måste i förekommande fall mer blandningsvolym avlägsnas ur tryckmätningssätet inför en provtaging.

13.5.3



Om man **vrider för kraftigt på vredet** på en behållare finns risk för skador på gängstången, vilket kan göra hela komponenten permanent funktionsoduglig. Ett fördefinierat brottställe på gängstången skyddar höljet mot för hög kraftinverkan vid vridningen, i syfte att säkerställa att systemet förblir tätt. En reservoars vred får endast öppnas och vridas åt försiktigt och till dess att ett tydligt motstånd känns.

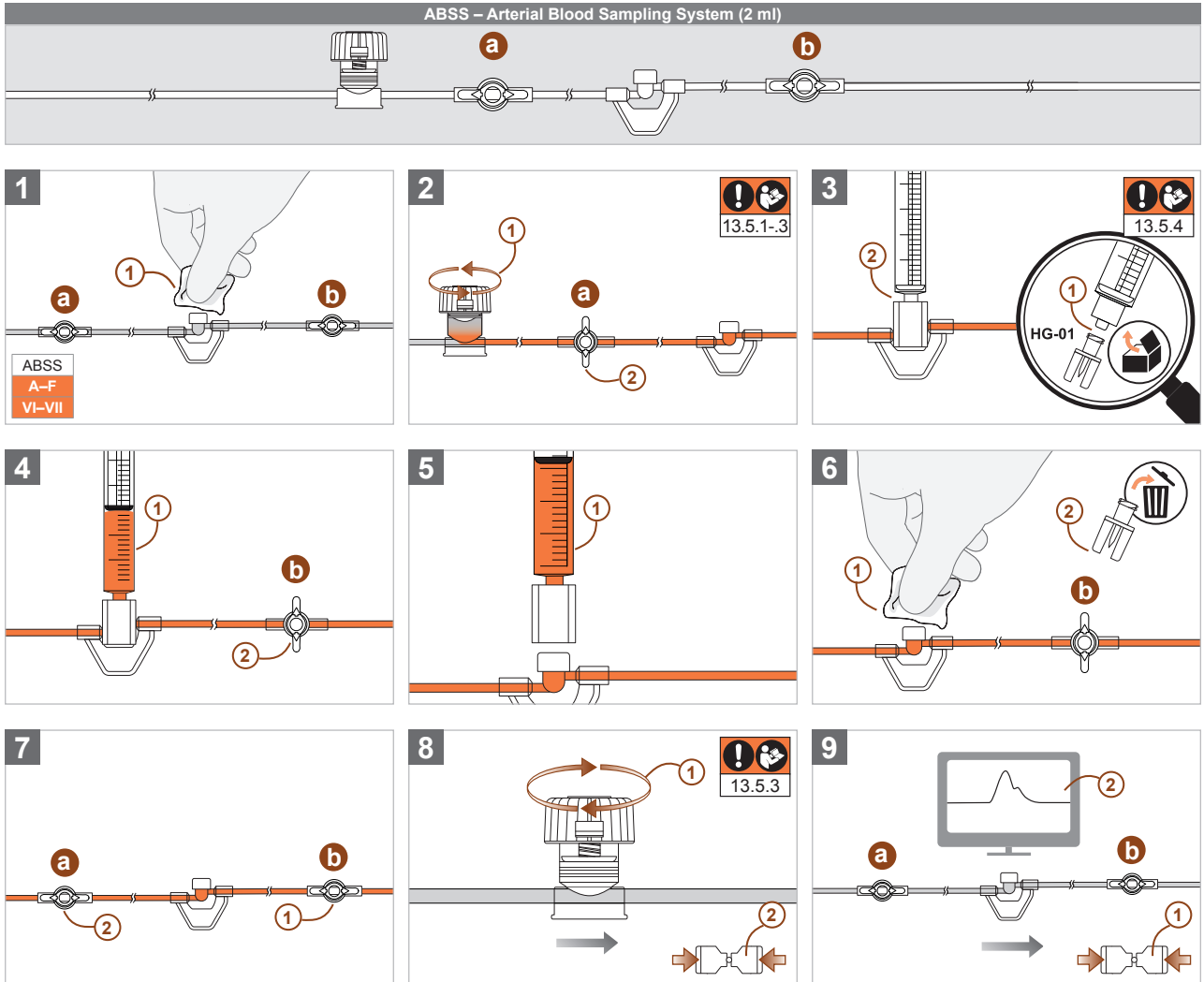


13.5.4

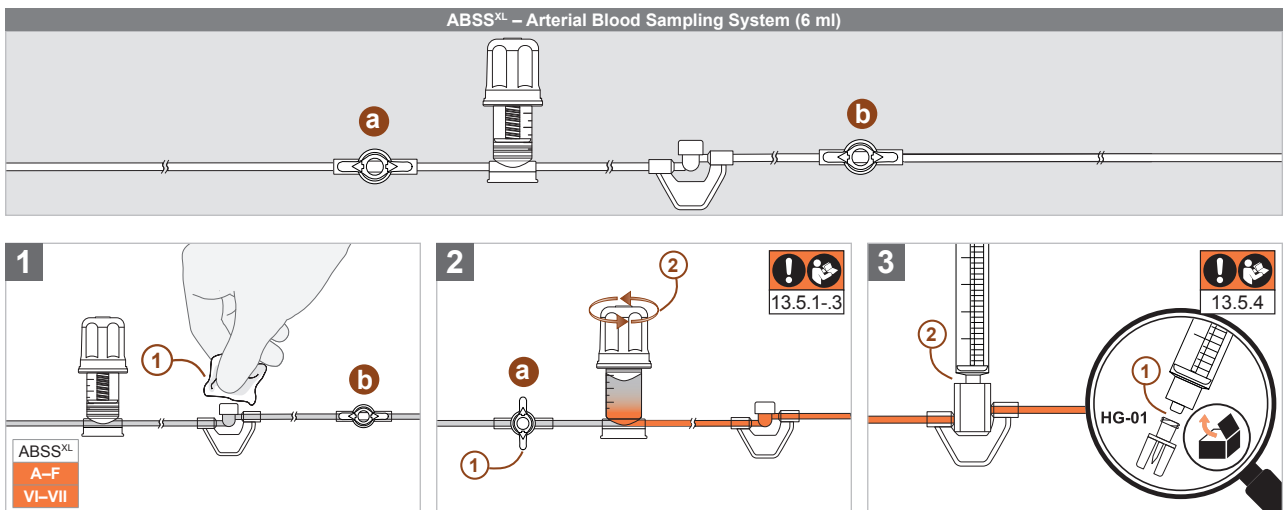


Provtagningsporten på ABSS och ABSS<sup>XL</sup> får inte punkteras med  **nålar eller kanyler** , eftersom det kan leda till skador på plastmembranet och till att vätska, luft och/eller smittämnen tränger in eller ut. Använd endast provtagningsadaptern HG-01 (REF: 74.5566) tillsammans med sprutor och/eller likvärdiga provtagningsbehållare med luer-koppling för att punktera membranet.

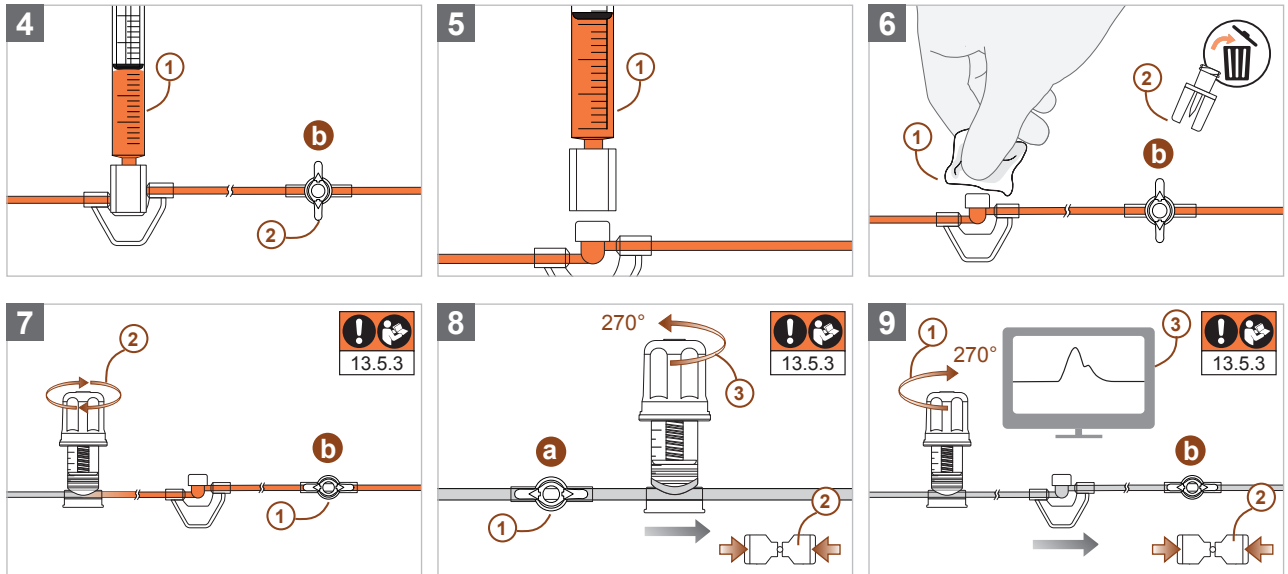
**13.5.5 Blodprovstagning med ABSS**






**13.5.6 Blodprovstagning med ABSS<sup>XL</sup>**








# Bruksanvisning – Svenska



## 14 Desinfektionsanvisningar

- 14.1  För desinfektionen ska **jodhaltiga desinfektionsmedel** eller vanliga **desinfektionsmedel på 1-propanol-, 2-propanol- eller etanolbas** användas. Kontakta tillverkaren för information om desinfektionsmedlets produktspecifika verkningsstad, vilken för användarens och patientens säkerhet måste följas efter användningen i syfte att döda resp. inaktivera smittämnen i tillräcklig utsträckning. Desinfektion utan hänsyn till nödvändig verkningsstad kan leda till spridning/överföring av smittämnen och därmed utgöra en fara för patient, användare och tredje part.
- 14.2  Säkerställ efter en desinfektion att det använda medlet har **avdunstat helt** innan de berörda komponenterna används. Luer-gränssnitt som används utan att **medlet har avdunstat helt** kan spricka och leda till att vätska, luft och/eller smittämnen tränger in eller ut.
- 14.3 Tryckmättningsset från CODAN pvb Critical Care är utvecklade och tillverkade så att man, vid användning av ovan nämnda desinfektionsmedel samt om de produktspecifika verknings- och ventilationstiderna för det använda medlet och ett tryckmättningssets maximala användningstid (**se avsnitt 15, sida 32 – Användningstid**) följs, kan genomföra ett valfritt antal desinfektioner utan att tryckmättningssets grundläggande säkerhet påverkas negativt eller den/de berörda komponenten/-erna skadas.
- 14.4  Om **luftavskiljningsmembranen i filtersystemet AeroGuard®** fuktas med vätskor (t.ex. desinfektionsmedel eller saltlösning) innan komponenterna har fyllts på helt med saltlösning finns risk för att ingen saltlösning längre kan passera genom AeroGuard® vilket gör påfyllning och spolning av tryckmättningssetet omöjlig. Var inför och under påfyllningen noga med att filtersystemet inte fuktas med vätska i syfte att upprätthålla tryckmättningssets genomströmning.


## 15 Användningstid

- 15.1  Av hygieniska skäl måste **tryckmättningssetet bytas** ut efter 96 timmar eller oftare. En ackumulerad användningstid på max. 30 dagar får inte överskridas. Vidare måste tryckmättningssetet bytas ut om de enskilda produkterna skadas eller deras effekt förändras på grund av exempelvis omgivningsförhållanden (**se avsnitt 19, sida 35 – Byte av tryckmättningsset/sterila tillbehör för IBPM**).
- 15.2   Att **återanvända eller ompreparera** tryckmättningssetet och de sterila tillbehören är under alla omständigheter förbjudet eftersom det kan leda till långsiktiga negativa hälsoeffekter genom infektion eller till allergiska/toxiska reaktioner som i sin tur kan leda till kroniska långtidsskador på vävnad/organ. Om blodprovstagningssystemen omprepareras kan systemen täppas till vilket gör det omöjligt att använda dem korrekt. Återanvändning kan även leda till felaktiga blodvärden. Dessutom går det vid återanvändning inte att säkerställa att den rekommenderade användningstiden inte överskrids. Rengöringsprocesser kan också påverka olika materialegenskaper, vilket exempelvis kan leda till att mätvärden inte längre visas korrekt, att skarvar och skruvförband inte längre är täta eller att enstaka komponenters tryckbeständighet inte längre kan säkerställas. I sådana fall kan tryckmättningssetet inte monteras eller användas korrekt utan luftbubblor och/eller vätskeläckage.
- 15.3   Det är förbjudet att **omsterilisera** tryckmättningssetet, tillbehören eller enskilda komponenter. Vid omsterilisering kan komponenternas grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda inte säkerställas, vilket innebär en säkerhetsrisk för patienten.




## 16 Tekniska specifikationer och driftsvillkor

### 16.1 Elektrisk säkerhet



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

### 16.2 Villkor för kontinuerlig drift


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

### 16.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Tryckmättningsset med tryckgivare i serie **DPT-6000** och **DPT-9000/Xtrans®** uppfyller de normativa krav som krävs för att intyga elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) enligt de europeiska standarderna EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014 samt de ytterligare kraven enligt EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 för användning av medicinska apparater i akutvårdsmiljö och är avsedda för drift i en definierad och kontrollerad elektromagnetisk omgivning. Denna omgivning samt de tester som krävs för att intyga elektromagnetisk kompatibilitet enligt EN 60601-1-2:2015, EN 1789:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EUROCAE ED-14G:2015/RTCA/DO-160G:2010 + Cor.1:2014 (Section 8.5 Category S, Section 8.8 Category U, Section 20, Section 21 Category M) och EN 60601-2-34:2014 har genomförts framgångsrikt och anges i tillverkarens EMC-riktlinjer. EMC-riktlinjerna kan på begäran fås från återförsäljaren och/eller tillverkaren.

- 16.3.1  Tillfällig negativ påverkan på grund av elektromagnetisk interferens får förekomma, dock måste normal drift säkerställas igen efter max. 10 sekunder. Reducering eller förlust av väsentliga prestanda till följd av **användning utanför de definierade omgivningsförhållandena** och betydligt högre elektromagnetisk interferens kan leda till en oacceptabelt hög risk för patient, användare eller tredje part. Till exempel:
- kan en förlust av väsentliga prestanda under användningen leda till att patienten upplever cirkulationssvikt vid bristande övervakning
  - kan en elektrisk stöt leda till hjärtflimmer och/eller hjärtsvikt hos patienten
  - kan störningar i andra apparater leda till hjärtsvikt eller dödsfall hos patienten på grund av att livsviktiga apparater slutar att fungera
  - kan visning av felaktiga värden (falskt höga/falskt låga) leda till allvarlig systemisk skada hos patienten på grund av felaktig/bristande administrering av läkemedel.
- Den ansvariga organisationen måste säkerställa att tryckmättningsseten med tryckgivare i serie **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®** uteslutande används i enlighet med den omgivning som beskrivs i tillverkaren CODAN p/b Critical Care's EMC-riktlinjer.
- 16.3.2  Användning av tryckmättningsset med tryckgivare i serie **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®** tillsammans med och/eller i direkt anslutning till annan staplad utrustning måste undvikas då detta kan leda till reducering av väsentliga prestanda. Om sådan användning ändå är kliniskt nödvändig och inte kan undvikas måste alla apparater observeras under användningen för att säkerställa att de fungerar på avsett sätt.
- 16.3.3  **Användning av elektriska tillbehör från externa leverantörer** kan leda till förhöjd elektromagnetisk störning och/eller till att tryckmättningssetets elektromagnetiska immunitet minskar, vilket kan leda till försämrade väsentliga prestanda. Använd vid användning av tryckmättningsset med tryckgivare i serie **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®** endast originaltillbehör från CODAN p/b Critical Care (**se avsnitt 4.3, sida 15 – Icke-sterila tillbehör**).
- 16.3.4  **Bärbär radioutrustning och andra HF-kommunikationsapparater** (exempelvis mobiltelefoner inklusive tillhörande antennkablar, externa antenner och/eller andra tillbehör) får inte användas på ett avstånd mindre än 30 cm till de elektriska tillbehören och tryckmättningsseten med tryckgivare i serie **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®**. Om detta inte observeras finns risk för att tryckmättningssetets prestanda försämras.
- 16.3.5  Tryckmättningsseten kan **användas under användning av en kirurgisk högfrequensapparat** (300 W monopolar skärning, 100 W monopolar mjuk koagulation, 337 kHz), dock kan detta leda till kortvariga störningar och till reducering av tryckmättningssetets väsentliga prestanda. Alla apparater måste observeras under användningen för att säkerställa att de fungerar på avsett sätt.

# Bruksanvisning – Svenska

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

## 16.4 Kompatibilitet med kirurgiska högfrekvensapparater




Tryckmättningsseten kan användas under användning av en **kirurgisk högfrekvensapparat**, men detta kan leda till kortvariga störningar och till reducering av tryckmättningssetets väsentliga prestanda (**se avsnitt 16.3, sida 33 – Elektromagnetisk kompatibilitet**).

## 16.5 Kompatibilitet med magnetfält (magnetresonanstomografi)


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

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla, 3 tesla och 7 tesla med
- Maximal rumslig magnetfältgradient på 24 600 G/cm (246 T/m) och
- Maximal gradientfältprodukt på 1 033 000 000 G<sup>2</sup>/cm (1 033 T<sup>2</sup>/m)

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

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


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

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


- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla, 3 tesla och 7 tesla med
- Maximal rumslig magnetfältgradient på 24 600 G/cm (246 T/m) och
- Maximal gradientfältprodukt på 1 033 000 000 G<sup>2</sup>/cm (1 033 T<sup>2</sup>/m)

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

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


- 16.5.3  → System för påfyllning med makrodroppkammare, system för påfyllning med insticksspets, förlängningar av modell Heidelberg, spiralledning, ledningar för påfyllning, provtagningsadapterar, tryckmättningsledningar, arteriella blodprovstagningssystem (ABSS), arteriella blodprovstagningssystem XL (ABSS<sup>XL</sup>), nålfria blodprovstagningssystem (NBSS), nålfria blodprovstagningssystem XL (NBSS<sup>XL</sup>), reservoarsystem, reservoarsystem XL, provtagningsförlängningar, utökningar av tryckmättningsset, CVP-skänklar och envägs- och flervägskranar samt provtagningsportar.

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

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

## 17 Villkor för förvaring och transport

- 17.1  Observerera för korrekt **förvaring och transport** av tryckmättningsseten med tryckgivare i serie **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®** förvarings- och transportsymbolerna på sidan 2i denna bruksanvisning och på produktens skydds- eller sterila förpackning. Förvaring eller transport av tryckmättningssetet och/eller tillbehören utanför de godkända omgivningsförhållandena är förbjudet, då det leder till kortare hållbarhet och till att väsentliga prestanda och grundläggande säkerhet försämrats.

- 17.2  Tryckmättningssetet och sterila tillbehör som inte omedelbart har förberetts aseptiskt, fyllts på och tagits i bruk får inte transporteras eller förvaras **utan eller med redan öppnad steril förpackning** utan måste kasseras, då det sterila tillståndet inte längre kan garanteras och kontaminering med smittämnen är möjlig (**se avsnitt 21, sida 37 – Avfallshantering**).

## 18 Kvarvarande risker

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


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


## 19 Byte av tryckmätningssät/sterila tillbehör

Vid byte måste patientens säkerhet säkerställas. Innan ett tryckmätningssät eller tillbehör kan bytas ut måste den nya utrustningen fyllas utan luftbubblor. När patientingången har stängts kan det tryckmätningssät eller tillbehör som ska bytas ut kopplas ifrån för hand (utan verktyg) och det nya kopplas till. Härvid ska anvisningarna i avsnitt 6–13 för säker installation, förberedelse, påfyllning, idrifttagning och användning observeras. Ett tryckmätningssät och/eller tillbehör som har bytts ut måste därefter avfallshanteras (se avsnitt 21, sida 37 – Avfallshandtering).


## 20 Avsluta användning av ett tryckmätningssät

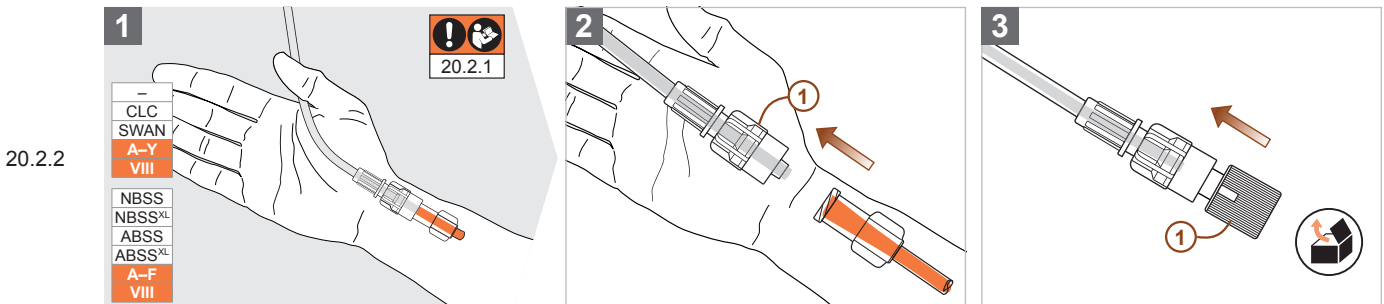
### 20.1 Allmänt

20.1.1  Följ för att avsluta användningen de hygienriktlinjer som har fastställts av den ansvariga organisationen och bär **medicinska skyddshandskar** för att förhindra spridning/överföring av smittämnen.

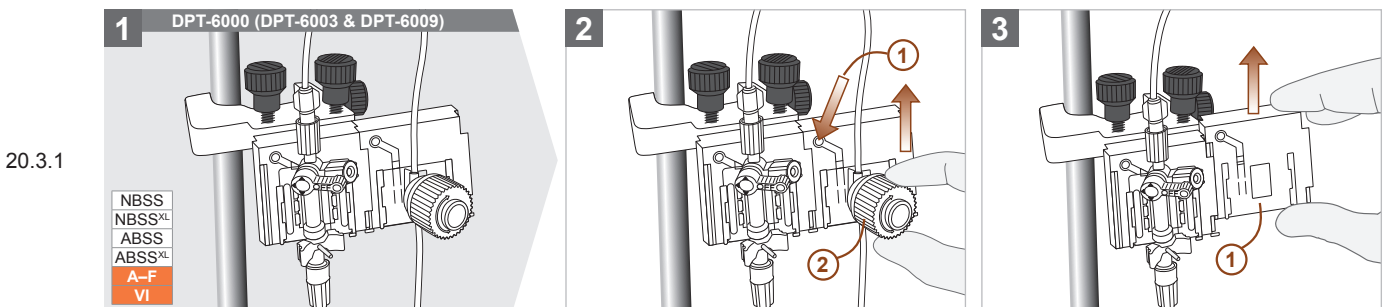
20.1.2  Ett tryckmätningssät vars användning måste avslutas t.ex. på grund av att den medicinska indikationen inte längre föreligger, skador, ändrad effekt eller överskriden användningstid och som har varit i kontakt med **potentiellt infektiösa ämnen/material** (t.ex. blod, saliv och/eller kroppsvätskor) utgör en fara och måste avfallshanteras enligt föreskrifterna för kontaminerat/infektiöst medicinskt avfall (biologiskt riskavfall) i syfte att förhindra spridning/överföring av smittämnen (se avsnitt 21, sida 37 – Avfallshandtering).

### 20.2 Koppla bort ett tryckmätningssät från patientingången

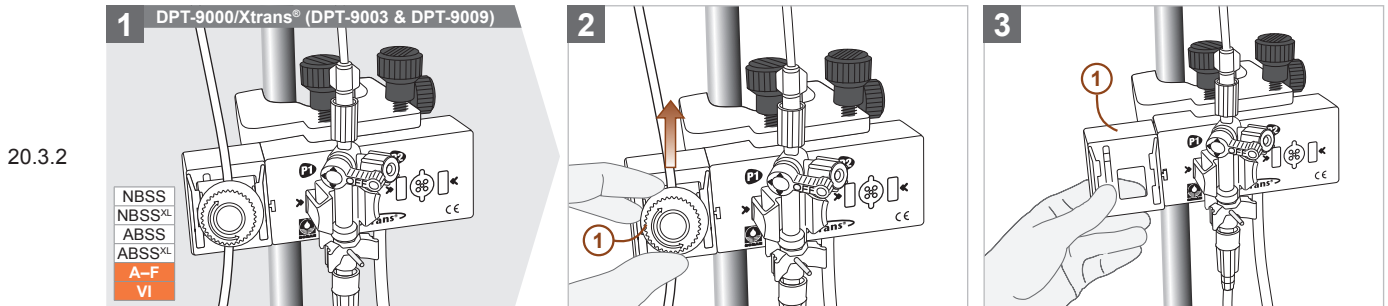
20.2.1  Bortkoppling av ett tryckmätningssät från en **osäkrad patientingång** kan leda till okontrollerat blodläckage, kraftigt blodtrycksfall samt till att en blodtransfusion krävs. Säkerställ inför bortkoppling av ett tryckmätningssät att patientingången är försluten, i syfte att förhindra okontrollerat blodläckage och säkerställa en säker bortkoppling.




### 20.3 Bortkoppling av en reservoar från ett icke-sterilt tillbehör




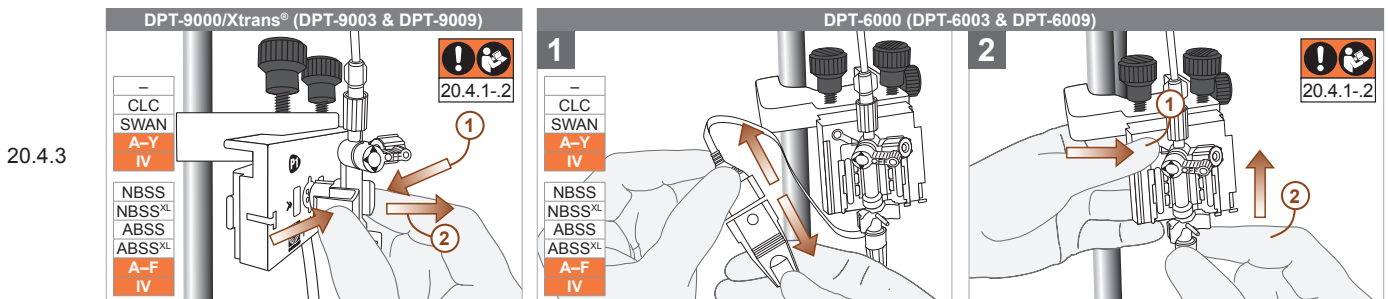
# Bruksanvisning – Svenska



## 20.4 Bortkoppling av en tryckgivare (DPT-6003/6009 och DPT-9003/9009) från ett icke-sterilt tillbehör

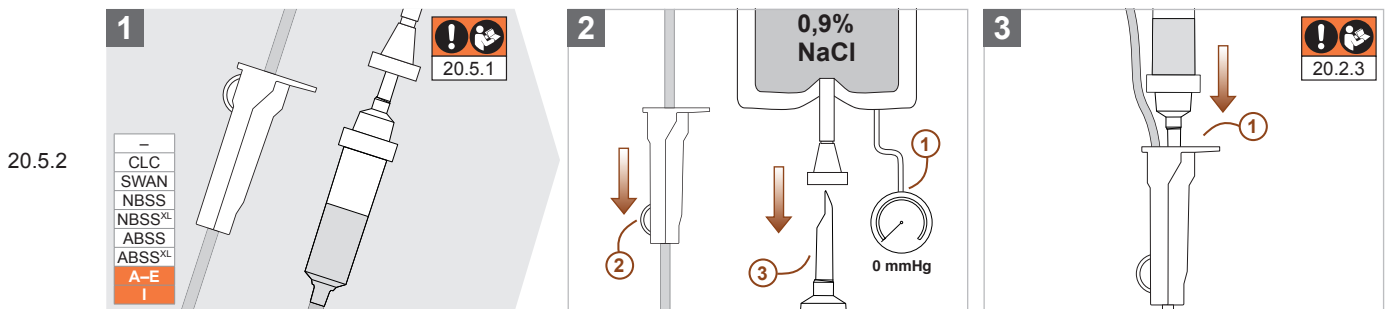
20.4.1  **Friliggande kontakter** till elektriska tillbehör får inte vidröras samtidigt som patienten vidrörs, så länge tillbehöret i fråga upprättar en elektriskt ledande anslutning till en övervakningsmonitor. Risk för elektrisk stöt! Säkerställ att ingen elektrisk ledande anslutning kan upprättas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


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



## 20.5 Bortkoppling av ett tryckmättningsset med påfyllningssystem från en saltlösningpåse (DPT-6003 och DPT-9003)

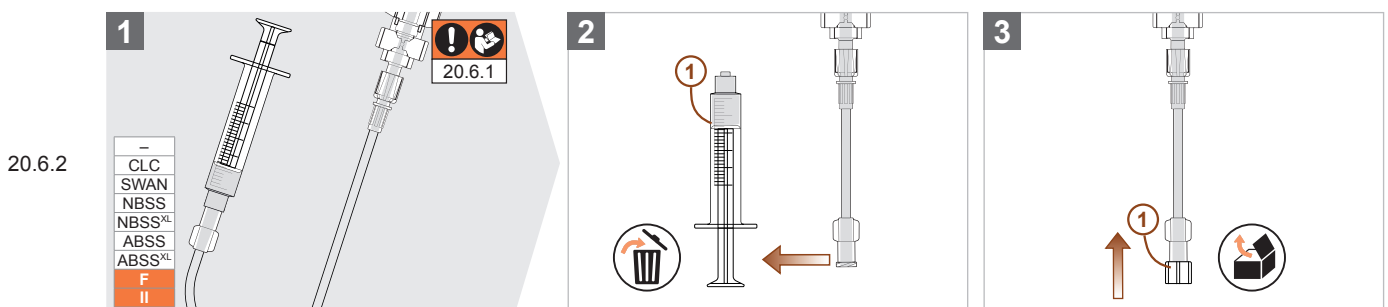
20.5.1 Observera att anvisningarna i detta avsnitt endast gäller för tryckmättningsset med påfyllningssystem och tryckgivare av typ DPT-6003 eller DPT-9003. Tryckmättningsset med tryckgivare av typ DPT-6009 eller DPT-9009 får uteslutande användas med sprutpumpar (se avsnitt 20.6, sida 36 – Bortkoppling av ett tryckmättningsset med påfyllningsledning från en spruta (DPT-6003/6009 och DPT-9003/9009)).





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

## 20.6 Bortkoppling av ett tryckmättningsset med påfyllningsledning från en spruta (DPT-6003/6009 och DPT-9003/9009)

20.6.1 Observera att anvisningarna i detta avsnitt endast gäller för tryckmättningsset med påfyllningsledning och tryckgivare av typ DPT-6003/6009 och DPT-9003/9009.



## 21 Avfallshantering

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

## 22 Kundtjänst

Kontakta tillverkaren eller återförsäljaren för mer information.



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



## Bruksanvisning – Svenska

## 23 Felsökning och felavhjälpning

| Fas              | Möjliga komplikationer   | Möjliga orsaker  | Felavhjälpning Ⓐ/Förebyggande åtgärd Ⓑ  | IFU  |               |
|------------------|--|--|---|--|---------------|
| Påfyllning       | Tryckmätningssätet kan inte eller bara begränsat fyllas på   | Otillräcklig snabbspolning   | Ⓐ Kontrollera trycket i saltlösningsspåsen eller sprutpumpens flöde och korriger vid behov<br>Ⓐ Identifiera vridna eller böjda slangar och korriger vid behov<br>Ⓐ Kontrollera kranpositioner och korriger vid behov<br>Ⓐ Kontrollera genomströmningen i påfyllningssystemet och korriger vid behov | 9<br>-<br>8<br>7   |               |
|                  |  | Lösa luer-gränssnitt   | Ⓐ Kontrollera luer-gränssnitten och dra vid behov åt dem utan hjälpmedel  | 6  |               |
|                  | Okontrollerad inträngning/ okontrollerat läckage av saltlösning och/eller luft vid luer-gränssnitt     |  |   |  |               |
| Tryckmätning     | Ingen signalöverföring eller nollkalibrering möjlig  | Flödeskanalen är blockerad   | Ⓐ Identifiera vridna eller böjda slangar och korriger vid behov<br>Ⓐ Kontrollera kranpositioner och korriger vid behov  | -<br>8   |               |
|                  |  | Patientingången är felpositionerad eller håller på att ockluderas  | Ⓐ Kontrollera genomströmningen i patientingången och byt vid behov<br>Ⓐ Kontrollera trycket i saltlösningsspåsen eller sprutpumpens flöde och korriger vid behov<br>Ⓑ Avlägsna noggrant alla blodrester från tryckmätningssätet efter en blodprovstagning   | 9<br>9<br>13   |               |
|                  |  | Tryckgivaren är inte korrekt ansluten till det elektriska tillbehöret  | Ⓐ Kontrollera anslutningen mellan tryckgivare och elektriskt tillbehör och korriger vid behov   | 9  |               |
|                  |  | Elektriska tillbehör är skadade eller defekta  | Ⓑ Elektriska tillbehör måste alltid hanteras, rengöras och förvaras omsorgsfullt  | -  |               |
|                  | En tryckkurva utan tryckmätvärden visas på övervakningsmonitorn  | Felaktig montering och/eller nollpunktskalibrering av tryckmätningssätet   | Ⓐ Kontrollera tryckgivarens höjdnivå och korriger vid behov; genomför en ny nollkalibrering   | 9, 10  |               |
|                  |  | Flödeskanalen är blockerad   | Ⓐ Identifiera vridna eller böjda slangar och korriger vid behov<br>Ⓐ Kontrollera kranpositioner och korriger vid behov  | -<br>8   |               |
|                  |  | Patientingången är felpositionerad eller håller på att ockluderas  | Ⓐ Kontrollera genomströmningen i patientingången och byt vid behov<br>Ⓐ Kontrollera trycket i saltlösningsspåsen eller sprutpumpens flöde och korriger vid behov<br>Ⓑ Avlägsna noggrant alla blodrester från tryckmätningssätet efter en blodprovstagning   | 9<br>9<br>13   |               |
|                  |  | Luftbubblor i slangsystemet  | Ⓐ Kontrollera tryckmätningssätet och avlägsna vid behov luftbubblor ur de berörda komponenterna med snabbspolningen och genom att knacka lätt   | 8  |               |
|                  |  | Felaktig montering och/eller nollpunktskalibrering av tryckmätningssätet   | Ⓐ Kontrollera tryckgivarens höjdnivå och korriger vid behov; genomför en ny nollkalibrering   | 9, 10  |               |
|                  |  | Användning av ej godkända sterila tillbehör som tillägg till, utökningar av eller byte av konfiguration och/eller komponenter i tryckmätningssätet | Ⓑ Använd endast sterila tillbehör som har godkänts av CODAN pvb Critical Care och kontakt vid behov tillverkaren och återförsäljaren för mer information  | 4  |               |
|                  | Falskt höga/låga mätvärden (överskjutning)   | Otillräcklig dämpning av trycksignalen   | Ⓑ Använd en S.E.R.O-resonansdämpare   | 12   |               |
|                  |  | Blod tränger in i slangsystemet  | Otillräckligt spolningsflöde  | Ⓐ Kontrollera trycket i saltlösningsspåsen eller sprutpumpens flöde och korriger vid behov<br>Ⓐ Kontrollera kranpositioner och korriger vid behov<br>Ⓐ Kontrollera genomströmningen i påfyllningssystemet och korriger vid behov | 9<br>8<br>7.2 |
|                  |  |  | Lösa luer-gränssnitt  | Ⓐ Kontrollera luer-gränssnitten och dra vid behov åt dem utan hjälpmedel   | 6             |
|                  |  |  |   |  |               |
| Blodprovstagning | Vätska och/eller luft tränger in i eller ut ur spolningssystemet när en reservoar har öppnats/stängts  | Flödeskanalen är blockerad   | Ⓐ Identifiera vridna eller böjda slangar och korriger vid behov<br>Ⓐ Kontrollera kranpositioner och korriger vid behov  | -<br>8   |               |
|                  |  | Patientingången är felpositionerad eller håller på att ockluderas  | Ⓐ Kontrollera genomströmningen i patientingången och byt vid behov<br>Ⓐ Kontrollera trycket i saltlösningsspåsen eller sprutpumpens flöde och korriger vid behov<br>Ⓑ Avlägsna noggrant alla blodrester från tryckmätningssätet efter en blodprovstagning   | 9<br>9<br>13   |               |
|                  |  | Vredet har vridits för fort  | Ⓑ Manövrera reservoarens vred endast försiktigt och utan märkbart motstånd<br>Ⓑ Ställ om trevågs-nollpunktskranens OFF-kranpip i riktning mot patienten innan reservoaren manövreras (NBSS och ABSS)  | 13<br>-  |               |
|                  | Vätska och/eller luft tränger in i eller ut ur provtagningsporten när en reservoar har öppnats/stängts | Flödeskanalen är blockerad   | Ⓐ Identifiera vridna eller böjda slangar och korriger vid behov<br>Ⓐ Kontrollera kranpositioner och korriger vid behov  | -<br>8   |               |
|                  |  | Patientingången är felpositionerad eller håller på att ockluderas  | Ⓐ Kontrollera genomströmningen i patientingången och byt vid behov<br>Ⓐ Kontrollera trycket i saltlösningsspåsen eller sprutpumpens flöde och korriger vid behov<br>Ⓑ Avlägsna noggrant alla blodrester från tryckmätningssätet efter en blodprovstagning   | 9<br>9<br>13   |               |
|                  |  | Vredet har vridits för fort  | Ⓑ Manövrera reservoarens vred endast försiktigt och utan märkbart motstånd  | 13   |               |
|                  | Skadad provtagningsport efter blodprovstagningen   | Felaktiga provtagningsbehållare har använts  | Ⓑ Använd provtagningsbehållare samt adaptrar som är tillverkade enligt gällande standarder och är CE-märkta   | 5, 13  |               |
|                  |  | Användning av kanyler/nålar  | Ⓑ Använd provtagningsbehållare med luer-gränssnitt  | 13   |               |
|                  | Skadade luer-gränssnitt med spänningssprickor efter blodprovstagning                                   | Användning av ej godkända desinfektionsmedel   | Ⓑ Använd jodhaltiga desinfektionsmedel eller vanliga desinfektionsmedel på 1-propanol-, 2-propanol- eller etanolbas   | 14   |               |
|                  |  | Desinfektionsmedlet har inte avdunstat tillräckligt  | Ⓑ Låt det applicerade medlet avdunsta helt innan de aktuella komponenterna används  | 14   |               |

## 1 Oversikt og forord



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

Denne bruksanvisningen (IFU) inneholder viktig informasjon om den tiltenkte bruken av trykkmålesettet fra produsenten CODAN pvb Critical Care med trykkmålere i serien **DPT-6000** (DPT-6003 & DPT-6009), **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 & DPT-9009) og det sterile tilbehøret. Siden konfigurasjonen av det aktuelle trykkmålesettet kan avvike fra produktkonfigurasjonene på sidene 3–9 i denne bruksanvisningen, må den ansvarlige organisasjon fastsette de nøyaktige retningslinjene og prosessene hos seg. Den ansvarlige organisasjon (f.eks. ledelsen, den ansvarlige legen eller den kliniske avdelingen) betegner enheten som er ansvarlig for bruken av trykkmålesettet, det sterile tilbehøret og/eller det totale målesystemet der trykkmålesettet og/eller det sterile tilbehøret fra CODAN pvb Critical Care brukes i kombinasjon med annet medisinsk utstyr for invasiv blodtrykkmåling.

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

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



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



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



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










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

Mer informasjon om symbolene som brukes på emballasjen og i denne bruksanvisningen finner du i tabellen på **side 67**.

## 2 Sikkerhet og sikkerhetstiltak

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

- 2.1  All informasjon (inkludert sikkerhets- og advarselinformasjon) for tiltenkt bruk for alle **produkter (også fra andre produsenter)** som brukes i kombinasjon med trykkmålesettet må følges, ellers er trygg bruk av trykkmålesettet og/eller tilbehøret ikke garantert. Les nøye igjennom medfølgende informasjon for produktene også fra andre produsenter før bruk.
- 2.2  **Før et hvert behandlende tiltak på en pasient** som skal innledes som følge av blodtrykksverdiene som vises på overvåkningsskjermen, må plausibiliteten til de viste måleverdiene kontrolleres for å kunne utelukke apparatfeil som årsak for over- eller underskridelse av de satte grenseverdiene. Kontroller derfor også de andre pasientmålingene (f.eks. elektrokardiografi, oksygenmetning) og vitale tegn (f.eks. puls, pustkontroll). Kontroller i tillegg også hele trykkmålesystemets oppbygning ved hvert arbeidsskift (**se avsnitt 23, side 66 – Feilsøk og feilutbedring**).
- 2.3  **Frittliggende kontakter** på det elektriske tilbehøret må ikke berøres samtidig som pasienten, så lenge tilbehøret har en elektrisk ledende forbindelse til en overvåkningsskjerm. **Fare for elektrisk støt!** Bruk medisinske beskyttelsehansker ved forberedelse, bruk og demontering av det elektriske tilbehøret, og forsikre deg om at det ikke kan opprettes noen elektrisk ledende forbindelser mellom pasienten og frittliggende kontakter.
- 2.4  **Søling av væsker** uansett mengde på elektriske kontakter kan føre til tap av grunnleggende sikkerhet og de viktigste funksjonene. Pass ved forberedelse, bruk og demontering at de elektriske kontaktene til tilbehøret og/eller trykkmålesettet ikke kommer i kontakt med væske. Ved kontakt med væske må du umiddelbart skifte ut trykkmålesettet, rengjøre og tørke elektrisk tilbehør og kontrollere om det fungerer.
- 2.5  Ved **bruk av en defibrillator** er enhver kontakt med trykkmålesystemet forbudt. **Fare for elektrisk støt!** Unngå enhver kontakt med målesystemet ved innledning av gjenopplivning med en defibrillator.
- 2.6  Bruken av et trykkmålesett sammen med saltvannspose og trykkmansjett som er beskrevet i illustrasjonene i denne bruksanvisningen gjelder utelukkende for trykkmålesett med fyllingssystem og trykkmålere av typen DPT-6003 eller DPT-9003 (**se avsnitt 7.2, side 48 – Tilkobling av trykkmålesettet med fyllingssystem til en saltvannspose (DPT-6003 & DPT-9003)**). Trykkmålesett med trykkmålere av typen DPT-6009 eller -DPT-9009 skal utelukkende brukes med sprøytepumper, fordi bruk med saltvannspose og trykkmansjett kan føre til en overdosering av saltvannsløsning (**se avsnitt 7.3, side 49 – Tilkobling av et trykkmålesett med fyllingsslange til en sprøyte (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)**). For å unngå overdosering av saltvannsløsning hos pasienter med streng infusjonsbegrensning (f.eks. nyfødte og barn) bør strømningshastigheten til sprøytepumpen stilles inn i henhold til kliniske forskrifter. Male-Luer-koblingene på trykkmåler av typen DPT-6009 og DPT-9009 har en gul skjøtekobling for entydig identifisering.
- 2.7  For å opprettholde nødvendig flow, avhengig av pasientgruppe og for holde åpent kateteret ved bruk av trykkmålertypene DPT 6003/6009, må okklusjonstrykket på sprøytepumpen tilpasses til nødvendig flow og de kliniske retningslinjene.

2.8



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

## 3 Tiltent bruk

### 3.1 Formål

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

### 3.2 Indikasjon

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

### 3.3 Klinisk bruk

Trykkmålesettet muliggjør en kontinuerlig måling av blodtrykket i en eller flere deler av kretsløpet til en pasient og har en tilkoblet signaloverføring til en pasientmonitor for å visualisere måleverdiene (i form av sifre eller kurver) på en skjerm. I tillegg gir integrerte prøvetakingskomponenter (CLC & SWAN) eller prøvetakingssystemer (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS & ABSS<sup>XL</sup>) mulighet for blodprøvetaking (**se avsnitt 13, side 54 – Blodprøvetaking**).

Klinisk bruk av trykkmålesystemet på en pasient kan dermed brukes til

- kontinuerlig overvåkning og dokumentasjon av en eller flere blodtrykksverdier til en pasient for å oppdage under- eller overskridelser av fastsatte grenseverdier og/eller uregelmessigheter på grunn av (forutgående) sykdommer eller blodtap og slik kunne reagere på dette med en egnet behandling
- diagnostisering av (forutgående) sykdommer i hjertekretsløpsystemet og/eller evaluering av behandling med kretsløpvirksomme medikamenter
- uttak av en eller flere blodprøver til laboratoriediagnostikk for evaluering av pasientens metabolske, respiratoriske og/eller hemodynamiske situasjon.

### 3.4 Kontraindikasjon

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

### 3.5 Tiltent pasientgruppe

Trykkmålesett med trykkmalere av typen **DPT-6003** eller **DPT-9003** i forbindelse med et fyllingssystem og en trykkmansjett brukes til kritisk syke pasienter og/eller pasienter som gis kunstig åndedrett fra de er 2 år (12 kg), ved behov for måling av blodtrykket i det intravaskulære systemet og/eller blodprøvetaking.

Trykkmålesett med trykkmalere av typen **DPT-6003/6009** eller **DPT-9003/9009** brukes til kritisk syke pasienter og/eller pasienter som gis kunstig åndedrett fra fødselstermin og uten vektbegrensninger ved behov for måling av blodtrykket i det intravaskulære systemet og/eller blodprøvetaking.

### 3.6 Tiltent brukerprofil

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

### 3.7 Type og varighet på forventet kroppskontakt

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

### 3.8 Tiltente bruksomgivelser

Trykkmålesettet brukes i kliniske helseinstitusjoner til overvåkning, diagnostikk, anestesi og intensivmedisin. Videre kan det brukes utenfor kliniske helseinstitusjoner innenfor egnede ambulanser under profesjonell primærinnsett (førstehjelp) og sekundærinnsett (intensiv- og syketransport), til eller mellom kliniske helseinstitusjoner. Til tiltente primære og sekundære ambulanser regnes

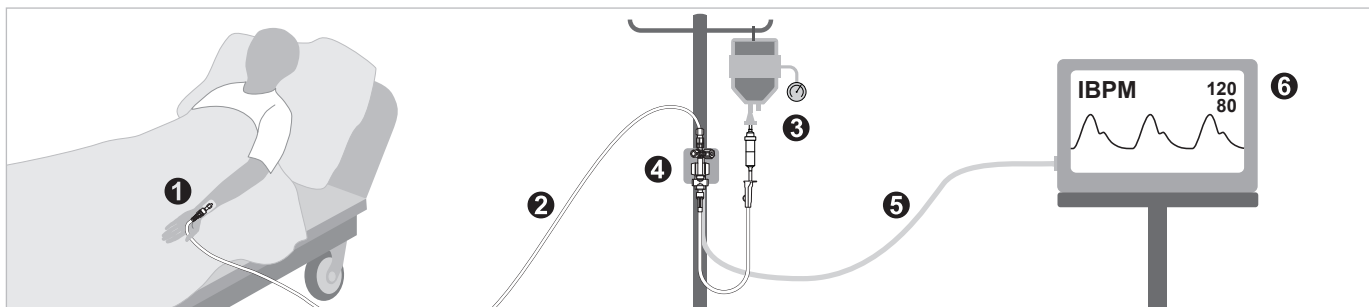
- bakkeambulanser (f.eks. ambulansebil)
- redningshelikopter (rotorfartøy med løftemotor og jet-drift)
- redningsfly (vingefartøy med enkeltstrøms jettfly (turbojet) eller tokretsmotor (turbofan))
- vannbårne ambulanser (f.eks. havredningsbåter og -skip).

I tillegg er trykkmålesettene med trykkmalere i serien **DPT-6000** (DPT-6003 & DPT-6009) eller **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 & DPT-9009) beregnet på bruk i et definert, elektromagnetisk miljø (**se avsnitt 16, side 61 – Tekniske spesifikasjoner og driftsbetingelser**).



### 3.9 Tiltent målesystem (fysikalsk prinsipp)

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



## 4 Produktbeskrivelse

Medisinsk utstyr fra produsenten CODAN pvb Critical Care er utviklet, produsert og distribueres i samsvar med de grunnleggende kravene til sikkerhet og ytelse i forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 (MDR), forordning 1907/2006 (REACH), direktiv 2011/65/EU og (EU) 2015/863 (RoHS) samt de normative kravene i den europeiske standarden EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020, og er CE-merket. Elektrisk tilbehør og trykkmålesett med trykkmålere i serien **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®** oppfyller de normative kravene i de europeiske standardene EN 0529:1991 + 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) og EN 60601-2-34:2014. Luer-koblingene i det sterile tilbehøret og trykkmålesettet er produsert i henhold til de normative kravene i standardene EN ISO 80369-1:2018 og EN ISO 80369-7:2021. Medisinsk utstyr fra CODAN pvb Critical Care leveres i beskyttelses-/transportemballasje som er godkjent i henhold til EN ISO 11607-1:2020 og EN ISO 11607-2:2020 og som beskytter produktet mot mekaniske skader og kontaminering under oppbevaring og transport. Videre leveres trykkmålesettene og det sterile tilbehøret i et enkelt eller dobbelt sterilt barriersystem (steril emballasje) i henhold til de nevnte standardene for å beskytte mot kontaminering med patogener etter steriliseringsprosessen (i henhold til EN ISO 11135:2014 + A1:2019) og for å opprettholde produktenes sterile tilstand.

For en bedre forståelse av følgende informasjon om medisinsk utstyr produsert av CODAN pvb Critical Care, se konfigurasjonsoversiktene på sidene 3–9 i denne bruksanvisningen.

### 4.1 Trykkmålesett

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

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

Et fullt konfigurert trykkmålesett består av

- komponenter for tilkobling av trykkmålesettet til et væskemedium for fylling og spyling (**I–III**)
- en eller flere trykkmålere for å konvertere ett eller flere fysiske trykk (blodtrykk) til ett eller flere elektriske signal(er) (**IV**)
- tilleggskomponenter for trykkoverføringen (**V**);
- komponenter for trykkoverføring av ett eller flere fysiske trykk (blodtrykk) til en eller flere trykkmålere og eventuelt for uttak av blodprøver (**VI–VIII**).

Den minste mulige konfigurasjonen av et trykkmålesett er enkelt trykkmåler (**IV**) i serien **DPT-6000** (DPT-6003 & DPT-6009) eller **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 & DPT-9009). Alle andre komponenter (**I, III og V–VIII**) er valgfrie og må eventuelt suppleres med sterilt tilbehør fra produsenten CODAN pvb Critical Care (se avsnitt 4.2 – side 44 – Sterilt tilbehør). Tabellen nedenfor viser komponentene i et trykkmålesett og deres viktigste funksjons- og betjeningsegenskaper basert på konfigurasjonsoversiktene på sidene 3–9 i denne bruksanvisningen.

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

| Oversikt (s. 3–9) |         |       | Komponenter                       |        |   |        |  |
|-------------------|---------|-------|-----------------------------------|--------|---|--------|--|
| Blodprøvetaking   | Kolonne | Linje | Betegnelse                        | Del av | Viktigste funksjons- og betjeningsegenskaper  | Antall | Merknad  |
| Alle              | -       | -     | Beskyttelses-/transportemballasje | -      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beskytter det medisinske utstyret mot mekaniske skader og kontaminering under lagring og transport</li> <li>• Identifiserbarhet og sporbarhet</li> </ul> | 1      | Et sterilt barriersystem med ytre beskyttende emballasje er merket med symbolet 20 |

# Bruksanvisning – Norsk

| Oversikt (s. 3–9) |         |        | Komponenter                                    |  |  |  |   |
|-------------------|---------|--------|--|--|--|--|---|
| Blodprøvetaking   | Kolonne | Linje  | Betegnelse                                     | Del av   | Viktigste funksjons- og betjeningsegenskaper   | Antall   | Merknad   |
| Alle              | -       | -      | Steril emballasje (sterilt barriersystem)      | -  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Beskyttelse mot inntrenging av patogener</li> <li>Opprettholdelse av steril tilstand</li> <li>Identifiserbarhet og sporbarhet</li> <li>Let og partikkelfri åpning</li> </ul>  | 1–2  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Et enkelt sterilt barriersystem er merket med symbolet 21</li> <li>Et dobbelt sterilt barriersystem er merket med symbolet 22</li> </ul> |
| Alle              | A       | I–III  | AeroGuard® (fyllingsystem med filtersystem)    | -  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tilkobling av trykkmålesettet med saltvannspose for fylling og spyling av trykkmålesettet med saltvann</li> <li>Partikkelfiltrering og luftutskilling</li> </ul>  | 1  | Kun i forbindelse med trykkmålere av typen DPT-6003 eller DPT-9003  |
| Alle              | A       | I      | Dråpekammer makro (ventilert eller uventilert) | AeroGuard®   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tilkobling til en saltvannspose (ventilert eller uventilert)</li> <li>Innstilling av væskeniå</li> <li>Strømningskontroll (20 dråper per milliliter)</li> <li>Partikkelfiltrering (15 µm)</li> </ul>                    | 1  | -   |
|                   |         |        | Dråpekammer mikro (ventilert eller uventilert) |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tilkobling til en saltvannspose (ventilert eller uventilert)</li> <li>Innstilling av væskeniå</li> <li>Strømningskontroll (60 dråper per milliliter)</li> <li>Partikkelfiltrering (15 µm)</li> </ul>                    |  |   |
|                   |         |        | Spike (ventilert eller uventilert)             |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tilkobling til en saltvannspose (ventilert eller uventilert)</li> </ul>   |  |   |
|                   |         | I      | Rulleklemme                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Strømningskontroll (åpning og lukking av strømningskanalen)</li> </ul>    | 1  | -  |   |
|                   |         | II     | Filtersystem                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Partikkelfiltrering (1,2 µm)</li> <li>Utskilling av luftlommer</li> </ul> | 1  | -  |   |
| Alle              | B–D     | I–III  | Fyllingssystem                                 | -  | Tilkobling av trykkmålesettet med saltvannspose for fylling og spyling av trykkmålesettet med saltvann   | 1  | Kun i forbindelse med trykkmålere av typen DPT-6003 eller DPT-9003  |
| Alle              | B–D     | I      | Dråpekammer makro (ventilert eller uventilert) | Fyllingss-system   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tilkobling til en saltvannspose (ventilert eller uventilert)</li> <li>Innstilling av væskeniå</li> <li>Strømningskontroll (20 dråper per milliliter)</li> <li>Partikkelfiltrering (15 µm)</li> </ul>                    | 1  | -   |
|                   |         |        | Dråpekammer mikro (ventilert eller uventilert) |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tilkobling til en saltvannspose (ventilert eller uventilert)</li> <li>Innstilling av væskeniå</li> <li>Strømningskontroll (60 dråper per milliliter)</li> <li>Partikkelfiltrering (15 µm)</li> </ul>                    |  |   |
|                   |         |        | Spike (ventilert eller uventilert)             |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tilkobling til en saltvannspose (ventilert eller uventilert)</li> </ul>   |  |   |
|                   | B–D     | 1      | Rulleklemme                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Strømningskontroll (åpning og lukking av strømningskanalen)</li> </ul>    | 1  | -  |   |
|                   | D       | III    | Skyveklemme                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Strømningskontroll (åpning og lukking av strømningskanalen)</li> </ul>    | 1–4  | Kun i forbindelse med trykkmålesett med to eller flere fyllingskanaler |   |
|                   |         |        | Ledig fyllingsutgang med male-Luer-kobling     |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Utvidelse med en trykkmåler uten fyllingssystem eller fyllings-slange (X/IV – CLC &amp; SWAN)</li> </ul>  | 1–3  | -   |
| Alle              | E       | I–III  | ADD-fyllingssystem (basis)                     | -  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tilkobling av trykkmålesettet med saltvannspose for fylling og spyling av trykkmålesettet med saltvann</li> <li>Tilkobling av trykkmålesettet til et ADD-fyllingssystem (supplement) (Y/II – CLC &amp; SWAN)</li> </ul> | 1  | Kun i forbindelse med trykkmålere av typen DPT-6003 eller DPT-9003  |
| Alle              | E       | I      | Dråpekammer makro (ventilert eller uventilert) | ADD-fyllingss-system (basis)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tilkobling til en saltvannspose (ventilert eller uventilert)</li> <li>Innstilling av væskeniå</li> <li>Strømningskontroll (20 dråper per milliliter)</li> <li>Partikkelfiltrering (15 µm)</li> </ul>                    | 1  | -   |
|                   |         |        | Dråpekammer mikro (ventilert eller uventilert) |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tilkobling til en saltvannspose (ventilert eller uventilert)</li> <li>Innstilling av væskeniå</li> <li>Strømningskontroll (60 dråper per milliliter)</li> <li>Partikkelfiltrering (15 µm)</li> </ul>                    |  |   |
|                   |         |        | Spike (ventilert eller uventilert)             |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tilkobling til en saltvannspose (ventilert eller uventilert)</li> </ul>   |  |   |
|                   |         | I      | Rulleklemme                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Strømningskontroll (åpning og lukking av strømningskanalen)</li> </ul>    | 1  | -  |   |
|                   |         | III    | 4-veiskran                                     |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tilkobling til en ADD-supplementsslange (Y/II – CLC &amp; SWAN)</li> <li>Innstilling av fire mulige strømningsretninger (360°)</li> </ul>   | 1  | -   |
| Alle              | F       | II–III | Fyllingsslange med female-Luer-kobling         | -  | Tilkobling av trykkmålesettet med engangssprøyte for fylling og spyling av trykkmålesettet med saltvannsløsning  | 1–2  | Kun i forbindelse med trykkmålere av typen DPT-6009 eller DPT-9009  |
| -, CLC, SWAN      | Y       | II–III | ADD-fyllingssystem (supplement)                | -  | Tilkobling av trykkmålesettet til et ADD-fyllingssystem (standard) (E/III) eller ADD-fyllingssystem (supplement) (Y/II – CLC & SWAN) for fylling og spyling av trykkmålesettet med saltvannsløsning  | 1  | Kun i forbindelse med trykkmålere av typen DPT-6003 eller DPT-9003  |
| -, CLC, SWAN      | Y       | II     | ADD-supplementsslange med male-Luer-kobling    | ADD-fyllingss-system (supplement)  | Tilkobling til en 4-veiskran i et ADD-fyllingssystem (standard) (E/III – CLC & SWAN) eller et ADD-fyllingssystem (supplement) (Y/III – CLC & SWAN)   | 1  | -   |
|                   |         | III    | 4-veiskran                                     |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tilkobling av trykkmålesettet til en ADD-supplementsslange (supplement) (Y/III – CLC &amp; SWAN)</li> <li>Innstilling av fire mulige strømningsretninger (360°)</li> </ul>  | 1  | -   |

| Oversikt (s. 3-9)                                   |           |        | Komponenter   |                      |  |        |  |
|---|-----------|--------|---|----------------------|--|--------|--|
| Blodprøvetaking                                     | Kolonne   | Linje  | Betegnelse  | Del av               | Viktigste funksjons- og betjeningsegenskaper   | Antall | Merknad  |
| - , CLC, SWAN                                       | A-F, X, Y | IV     | Trykkmåler av typen -DPT-6003 eller DPT-9003 (Xtrans®)                | -                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Omdanning av et fysisk trykk (blodtrykk) til et elektrisk signal</li> <li>Hurtigspyling og kontinuerlig spylestrømning</li> </ul>   | 1-4    | -  |
| NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup> | A-F       |        |   |                      |  |        |  |
| - , CLC, SWAN                                       | A-F, X, Y | IV     | Spylesystem   | DPT-6003, DPT-9003   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Hurtigspylefunksjon for fylling og fjerning av luftlommer og/eller blodrester</li> <li>Kontinuerlig spylestrømning (3 ml/h ved 300 mmHg) for å unngå okklusjon av pasienttilgangen</li> </ul>   | 1      | -  |
| NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup> | A-F       |        |   |                      |  |        |  |
| - , CLC, SWAN                                       | A-F, X, Y | IV     | Elektriske kontakter  | DPT-6003, DPT-9003   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Forbindelse mellom trykkmåleren og elektrisk tilbehør for signaloverføring</li> </ul>   | 1      | -  |
| NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup> | A-F       |        |   |                      |  |        |  |
| - , CLC, SWAN                                       | A-F, X, Y | IV     | 3-veiskran for nullstilling   | DPT-6003, DPT-9003   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nullpunktskalibrering av trykkmåleren</li> <li>Innstilling av tre mulige strømningsretninger (180°)</li> </ul>  | 1      | -  |
| NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup> | A-F       |        |   |                      |  |        |  |
| Alle  | F         | IV     | Trykkmåler av typen DPT-6009 eller DPT-9009 (Xtrans®)                 | -                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Omdanning av et fysisk trykk (blodtrykk) til et elektrisk signal</li> <li>Hurtigspyling og kontinuerlig spylestrømning</li> </ul>   | 1-2    | -  |
| Alle  | F         | IV     | Spylesystem   | DPT-6009, DPT-9009   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Hurtigspylefunksjon for fylling og fjerning av luftlommer og/eller blodrester</li> <li>Kontinuerlig spylestrømning (30 ml/h ved 300 mmHg) for å unngå okklusjon av pasienttilgangen</li> </ul>  | 1      | -  |
|   |           |        | Elektriske kontakter  |                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Forbindelse mellom trykkmåleren og elektrisk tilbehør for signaloverføring</li> </ul>   | 1      | -  |
|   |           |        | 3-veiskran for nullstilling   |                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nullpunktskalibrering av trykkmåleren</li> <li>Innstilling av tre mulige strømningsretninger (180°)</li> </ul>  | 1      | -  |
| Alle  | B         | V      | Temporær trykkmåling  | -                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Overføring av det fysiske trykket (blodtrykket) til en trykkmåler</li> <li>Veksling mellom to trykkanaler</li> </ul>  | 1      | Kun i forbindelse med trykkmålesett med en enkelt trykkmåler   |
| Alle  | B         | V      | 2-veiskran  | Temporær trykkmåling | Innstilling av to mulige strømningsretninger (90°)   | 1      | <ul style="list-style-type: none"> <li>2-veiskran med eller uten tilkoblet eller inkludert trykkmåleslange</li> <li>3- eller 4-veiskran med tilkoblet eller inkludert trykkmåleslange</li> </ul> |
|   |           |        | 3-veiskran  |                      | Innstilling av tre mulige strømningsretninger (180°)   |        |  |
|   |           |        | 4-veiskran  |                      | Innstilling av fire mulige strømningsretninger (360°)  |        |  |
| Alle  | C         | V      | S.E.R.O.-dempningskran (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot) | -                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Overføring av det fysiske trykket (blodtrykket) til en trykkmåler</li> <li>Til- eller frakobling av et dempeledd for korrigering av feil høye/lave måleverdier (pulscurve med to systoliske tagger)</li> <li>Innstilling av fire mulige strømningsretninger (360°)</li> </ul> | 1      | -  |
| CLC   | A-Y       | VI-VII | CLC (Classic Configuration)   | -                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Overføring av det fysiske trykket (blodtrykket) til en trykkmåler</li> <li>Blodprøvetaking</li> </ul>   | 1      | -  |
| CLC   | A-Y       | VII    | 3-veiskran  | CLC                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Blodprøvetaking</li> <li>Innstilling av tre mulige strømningsretninger (180°)</li> </ul>  | 1-3    | ArterioGuard® kun i kombinasjon med en (pulmonal-)arteriell konfigurasjon av et trykkmålesett  |
|   |           |        | 4-veiskran  |                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Blodprøvetaking</li> <li>Innstilling av fire mulige strømningsretninger (360°)</li> </ul>   |        |  |
|   |           |        | ArterioGuard® (4-veiskran)  |                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Blodprøvetaking</li> <li>Tilbakeslagsventil beskytter mot utilsiktet intra-arterielle injeksjoner</li> <li>Innstilling av fire mulige strømningsretninger (360°)</li> </ul>   |        |  |
| SWAN  | A-Y       | VI-VII | SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)                            | -                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Overføring av det fysiske trykket (blodtrykket) til en trykkmåler</li> <li>Hygienisk lukket blodprøvetaking</li> <li>Innstilling av fire mulige strømningsretninger (360°)</li> </ul>   | 1-3    | -  |
| NBSS  | A-F       | VI-VII | NBSS (Needle-free Blood Sampling System)                              | -                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Overføring av det fysiske trykket (blodtrykket) til en trykkmåler</li> <li>Hygienisk lukket blodprøvetaking</li> <li>Uttak, midlertidig oppbevaring (varigheten til en blodprøvetakingsprosess) og tilbakeføring av blandingsblod</li> </ul>                                  | 1      | Kun i kombinasjon med en (pulmonal-)arteriell konfigurasjon av et trykkmålesett  |
| NBSS  | A-F       | VI     | Reservoar (2 ml)  | NBSS                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Uttak, midlertidig oppbevaring (varigheten til en blodprøvetakingsprosess) og tilbakeføring av blandingsblod (2 ml)</li> <li>Beskyttelse mot inntrenging av patogener</li> </ul>  | 1      | -  |
|   |           | VII    | SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)                            |                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Hygienisk lukket blodprøvetaking</li> <li>Innstilling av fire mulige strømningsretninger (360°)</li> </ul>  | 1-3    | -  |
| NBSS <sup>XL</sup>                                  | A-F       | VI-VII | NBSS <sup>XL</sup> (Needle-free Blood Sampling System)                | -                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Overføring av det fysiske trykket (blodtrykket) til en trykkmåler</li> <li>Hygienisk lukket blodprøvetaking</li> <li>Uttak, midlertidig oppbevaring (varigheten til en blodprøvetakingsprosess) og tilbakeføring av blandingsblod</li> </ul>                                  | 1      | Kun i kombinasjon med en (pulmonal-)arteriell konfigurasjon av et trykkmålesett  |
| NBSS <sup>XL</sup>                                  | A-F       | VI     | 1-veiskran  | NBSS <sup>XL</sup>   | Strømningskontroll (åpning og lukking av strømningskanalen)  | 1      | -  |
|   |           |        | Reservoar (6 ml)  |                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Uttak, midlertidig oppbevaring (varigheten til en blodprøvetakingsprosess) og tilbakeføring av blandingsblod (6 ml)</li> <li>Beskyttelse mot inntrenging av patogener</li> </ul>  |        |  |
|   |           | VII    | SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)                            |                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Hygienisk lukket blodprøvetaking</li> <li>Innstilling av fire mulige strømningsretninger (360°)</li> </ul>  | 1-3    | -  |

# Bruksanvisning – Norsk

| Oversikt (s. 3–9)  |         |            | Komponenter   |                    |   |        |  |
|--------------------|---------|------------|---|--------------------|---|--------|--|
| Blodprøvetaking    | Kolonne | Linje      | Betegnelse  | Del av             | Viktigste funksjons- og betjeningsegenskaper  | Antall | Merknad  |
| ABSS               | A–F     | VI–VII     | ABSS (Arterial Blood Sampling System)   | -                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Overføring av det fysiske trykket (blodtrykket) til en trykkmåler</li> <li>• Hygienisk lukket blodprøvetaking</li> <li>• Uttak, midlertidig oppbevaring (varigheten til en blodprøvetakingsprosess) og tilbakeføring av blandingsblod</li> </ul> | 1      | Kun i kombinasjon med en (pulmonal-) arteriell konfigurasjon av et trykkmålesett |
| ABSS               | A–F     | VI         | Reservoar (2 ml)  | ABSS               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uttak, midlertidig oppbevaring (varigheten til en blodprøvetakingsprosess) og tilbakeføring av blandingsblod (2 ml)</li> <li>• Beskyttelse mot inntrenging av patogener</li> </ul>   | 1      | -  |
|                    |         | VII        | 1-veiskran  |                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Strømningskontroll (åpning og lukking av strømningskanalen)</li> </ul>   | 1–2    | -  |
|                    |         |            | Prøvetakingsport  |                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hygienisk lukket blodprøvetaking</li> </ul>  | 1–2    | Til blodprøvetaking trengs prøvetakingsadapter HG-01                             |
| ABSS <sup>XL</sup> | A–F     | VI–VII     | ABSS <sup>XL</sup> (Arterial Blood Sampling System)   | -                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Overføring av det fysiske trykket (blodtrykket) til en trykkmåler</li> <li>• Hygienisk lukket blodprøvetaking</li> <li>• Uttak, midlertidig oppbevaring (varigheten til en blodprøvetakingsprosess) og tilbakeføring av blandingsblod</li> </ul> | 1      | Kun i kombinasjon med en (pulmonal-) arteriell konfigurasjon av et trykkmålesett |
| ABSS <sup>XL</sup> | A–F     | VI         | 1-veiskran  | ABSS <sup>XL</sup> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Strømningskontroll (åpning og lukking av strømningskanalen)</li> </ul>   | 1      | -  |
|                    |         |            | Reservoar (6 ml)  |                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uttak, midlertidig oppbevaring (varigheten til en blodprøvetakingsprosess) og tilbakeføring av blandingsblod (6 ml)</li> <li>• Beskyttelse mot inntrenging av patogener</li> </ul>   | 1      | -  |
|                    |         | VII        | Prøvetakingsport  |                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hygienisk lukket blodprøvetaking</li> </ul>  | 1–2    | Til blodprøvetaking trengs prøvetakingsadapter HG-01                             |
|                    |         | 1-veiskran | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Strømningskontroll (åpning og lukking av strømningskanalen)</li> </ul> |                    | 1–2   | -      |  |
| Alle               | A–Y     | VIII       | Pasientkobling med en male-Luer-kobling   | -                  | Tilkobling av trykkmålesettet med en pasienttilgang   | 1–4    | -  |

## 4.2 Sterilt tilbehør

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



**Tillegg, utvidelser eller endringer i konfigurasjonen og/eller komponentene til et trykkmålesett** er alltid ansvarlig organisasjons ansvar og skal kun gjennomføres med sterilt tilbehør fra produsenten CODAN pvb Critical Care. Tillegg, utvidelser eller endringer i konfigurasjonen og/eller komponenter med produkter fra andre produsenter er forbudt, ellers kan den grunnleggende sikkerheten og de viktigste egenskapene til trykkmålesettet ikke garanteres. Det anbefales at komponentene mellom trykkmåler og pasienttilgang ikke overskrider en lengde på 240 cm, fordi dette kan ha negativ innvirkning på kvaliteten på signaloverføringen. Videre kan tillegg, utvidelser eller endringer i konfigurasjonen og/eller komponentene i trykkmålesettet mellom prøvetakingspunktet og pasienttilgang bety at det ikke lenger kan oppnås tilstrekkelig volum ved bruk av et reservoar (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS & ABSS<sup>XL</sup>-konfigurasjoner) til at det kan tas uforynnede blodprøver ved prøvetakingsstedet.

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

## 4.3 Usterilt tilbehør

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

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

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

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

## 4.4 Forbruksmaterieill

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



➡ et brukt materieill som må avhendes i henhold til forskriftene (**se avsnitt 21, side 64 – Avhending**);



➡ et nytt forbruksmaterieill som trengs for tiltenkt bruk av et trykkmålesett og må gjøres tilgjengelig.

Siden konfigurasjonen av dette trykkmålesettet kan avvike fra produktkonfigurasjonene på sidene 3–9 i denne bruksanvisningen, må den ansvarlige organisasjonen identifisere alt forbruksmaterieill til trykkmålesettet før bruk og gjøre det tilgjengelige for brukeren i tilstrekkelig mengde (**se avsnitt 5, side 45 – Kombinasjon med medisinsk utstyr fra andre produsenter**).







#### 4.4.1 Beskyttelseshetter

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



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

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

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

#### 4.4.2 HG-01 for ABSS og ABSS<sup>XL</sup>-konfigurasjoner

Prøvetakingsadapteren HG-01 er pakket enkeltvis og sterilt og er et medisinsk utstyr i klasse IIa som kan brukes til blodprøvetaking via en prøvetakingsport på ABSS og ABSS<sup>XL</sup> (se avsnitt 13, side 54 – Blodprøvetaking).



**Prøvetakingsporten** på ABSS og ABSS<sup>XL</sup> skal ikke punkteres med nåler eller kanyler, fordi dette fører til skader på plastmembranen og kan medføre inntrenging/lekkasje av væsker og/eller luft. Bruk utelukkende prøvetakingsadapter HG-01 (REF: 74.5566) til punksjon av membranen sammen med engangssprøyter og/eller sammenlignbare prøvetakingsbeholdere med Luer-kobling.

#### 4.4.3 Forbruksmaterieill i målesystemet

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

- Kanyler og/eller kateter (vaskulær tilgang)
- Pose med isotonisk (0,9 %) saltvannsløsning (for trykkmålesett med fyllingssystem for bruk med en trykkmansjett)
- Engangssprøyte(r) (for trykkmålesett med en fyllingsslange for bruk med en sprøytepumpe)

#### 4.4.4 Annet forbruksmaterieill

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

- Engangssprøyte(r) og/eller sammenlignbare prøvetakingsbeholdere for volumforskyvning (se avsnitt 13, side 54 – Blodprøvetaking);
- Desinfeksjonsservietter/-kluter og/eller desinfeksjonsmiddel (se avsnitt 14, side 60 – Desinfeksjonsanvisninger);
- Medisinske beskyttelseshansker.

#### 4.5 Fargekoder

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

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

## 5 Kombinasjon med medisinsk utstyr fra andre produsenter

Nedenfor er minimumskravene for medisinsk utstyr fra andre produsenter definert, og disse må oppfylles for å sikre sikker og riktig bruk av et trykkmålesett med en trykkmåler i serien **DPT-6000** (DPT-6003 & DPT-6009) eller **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 & DPT-9009) og/eller et tilbehør fra CODAN pvb Critical Care i et målesystem. Videre må medisinsk utstyr fra andre produsenter være dokumenterbart produsert og godkjent i henhold til alle gjeldende produktspesifikke standarder og muliggjøre bruk av et trykkmålesett og/eller tilbehør under de driftsbetingelsene som er spesifisert i denne bruksanvisningen (se avsnitt 16, side 61 – Tekniske spesifikasjoner og driftsbetingelser).

Avvik fra de oppførte kravene er alltid ansvarlig organisasjons ansvar. Den ansvarlige organisasjonen må sørge for at kombinasjonen av et trykkmålesett og/eller tilbehør fra produsenten CODAN pvb Critical Care GmbH med ett eller flere medisinsk(e) utstyr fra andre produsenter, inkludert



alle tilkoblinger/grensesnitt, er sikker og ikke forårsaker gjensidige forstyrrelser som kan føre til en reduksjon eller tap av grunnleggende sikkerhet og/eller viktige egenskaper for ett eller flere produkter i målesystemet.

## 5.1 Generelle krav

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

## 5.2 Medisinsk elektrisk utstyr

En bruker som kombinerer et medisinsk elektrisk apparat fra en annen produsent med eller uten tilbehør med et trykkmålesett fra CODAN pvb Critical Care, er systemkonfigurator og derfor ansvarlig for at målesystemet dokumenterbart oppfyller de nevnte normative kravene. Et medisinsk elektrisk utstyr som skal brukes i omgivelser for nødinnsett og kombineres med eller uten bruk av tilbehør sammen med et trykkmålesett, må i tillegg dokumenterbart oppfylle de gjeldende normative kravene i den europeiske standarden EN 60601-1-12.

### 5.2.1 Overvåkningsskjermer

Overvåkningsskjermer som er beregnet på å kombineres med elektrisk tilbehør og trykkmålesett fra CODAN pvb Critical Care i et målesystem for invasiv blodtrykksmåling må være dokumenterbart i samsvar med gjeldende normative krav i de europeiske standardene EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (gjelder bruk innen omgivelser for nødinnsett) og EN 60601-2-34.

### 5.2.2 Sprøyte-/infusjonspumper

Sprøyte-/infusjonspumper som er beregnet på å kombineres med trykkmålesett med fyllingsslange fra CODAN pvb Critical Care og en engangssprøyte i et målesystem for invasiv blodtrykksmåling må være dokumenterbart i samsvar med gjeldende normative krav i de europeiske standardene EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (gjelder bruk innen omgivelser for nødinnsett) og EN 60601-2-24.

## 5.3 Sterilt og usterilt tilbehør



Sterilt og usterilt tilbehør brukes blant annet som **tillegg, utvidelser eller endringer i konfigurasjonen og/eller komponentene til et trykkmålesett** og for signaloverføring eller til feste (**se avsnitt 4, side 41 – Produktbeskrivelse**). Kun tilbehør fra produsenten CODAN pvb Critical Care er godkjent for bruk med et trykkmålesett med trykkmåler i seriene **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®**. I tillegg må tilbehøret kun brukes i forbindelse med trykkmålesett fra CODAN pvb Critical Care. Manglende samsvar kan føre til reduksjon eller tap av grunnleggende sikkerhet og/eller de viktigste egenskapene.

## 5.4 Forbruksmateriell

Forbruksmateriell er materiell som trengs for den tiltenkte bruken av et trykkmålesett på en pasient i et målesystem og som eventuelt kan måtte brukes, avhendes eller byttes før og under bruk (**se avsnitt 4.4, side 44 – Forbruksmateriell**).

### 5.4.1 Forbruksmateriell med Luer-koblinger

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



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

#### 5.4.1.1 Katetre og kanyler

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

#### 5.4.1.2 Engangssprøyter

Engangssprøyter som er ment å kombineres med CODAN pvb Critical Care trykkmålesett for volumforskyvning må være dokumenterbart i samsvar med gjeldende normative krav i den europeiske standarden EN ISO 7886-1. Engangssprøyter som er beregnet på bruk sammen med trykkmålesett med fyllingsslange fra CODAN pvb Critical Care for bruk med en sprøytepumpe for invasiv blodtrykksmåling, må dokumenterbart oppfylle de gjeldende normative kravene i den europeiske standarden EN ISO 7886-2.

### 5.4.2 Annet forbruksmateriell

#### 5.4.2.1 Pose med isotonisk (0,9 %) saltvannsløsning

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

#### 5.4.2.2 Medisinske beskyttelseshansker

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

## 5.5 Andre produkter (fra annen produsent)

### 5.5.1 Trykkmansjetter

Manometer på trykkmansjetter som er beregnet på bruk sammen med trykkmålesett med fyllingssystem fra CODAN pvb Critical Care og en saltvannspose i et målesystem for invasiv blodtrykksmåling, må dokumenterbart oppfylle de gjeldende normative kravene i den europeiske standarden EN ISO 81060-1. I tillegg må manometrene ha et måleområde på 0 mmHg – 300 mmHg (eller høyere) og en målenøyaktighet på minst  $\pm 3$  mmHg/ $\pm 2$  %.



### 5.5.2 Festestenger og- skinner

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

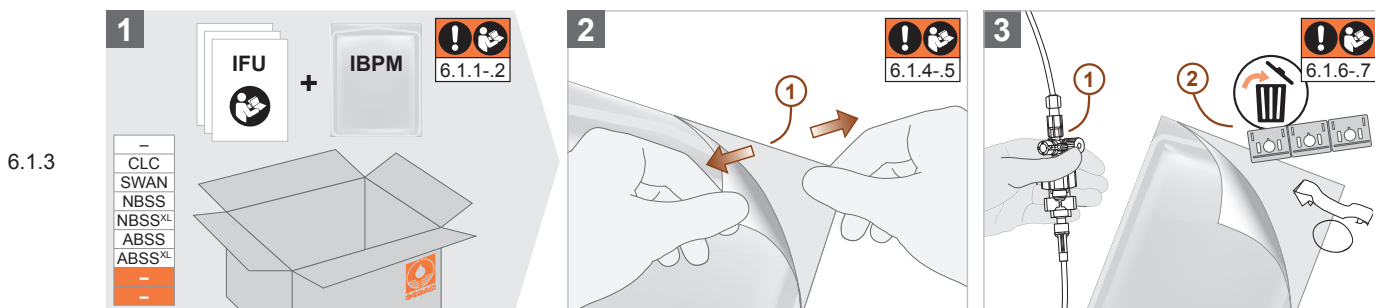
## 6 Klargjøring

Følg disse retningslinjene for å sikre riktig forberedelse.

### 6.1 Utpakking

6.1.1 Trykkmålesett og sterilt tilbehør med **skadet beskyttelses- og/eller steril emballasje (sterilt barriersystem)** må ikke brukes og skal avhendes, siden den grunnleggende sikkerheten og de viktigste egenskapene samt steriliteten til innholdet ikke lenger er garantert og kan medføre kontaminering med patogener (**se avsnitt 21, side 64 – Avhending**). Før du pakker ut, må du forsikre deg om at beskyttelses- og/eller steril emballasje er uskadet og at forseglingen ikke er brutt.

6.1.2 Trykkmålesett og sterilt tilbehør med **utløpt holdbarhetsdato** må ikke brukes og skal avhendes, siden den grunnleggende sikkerheten og de viktigste egenskapene samt steriliteten til innholdet ikke lenger er garantert og kan medføre kontaminering med patogener (**se avsnitt 21, side 64 – Avhending**). Før du pakker ut, må du forsikre deg om at holdbarhetsdatoen på produktets beskyttelses- og/eller sterile emballasje ikke er utløpt.



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

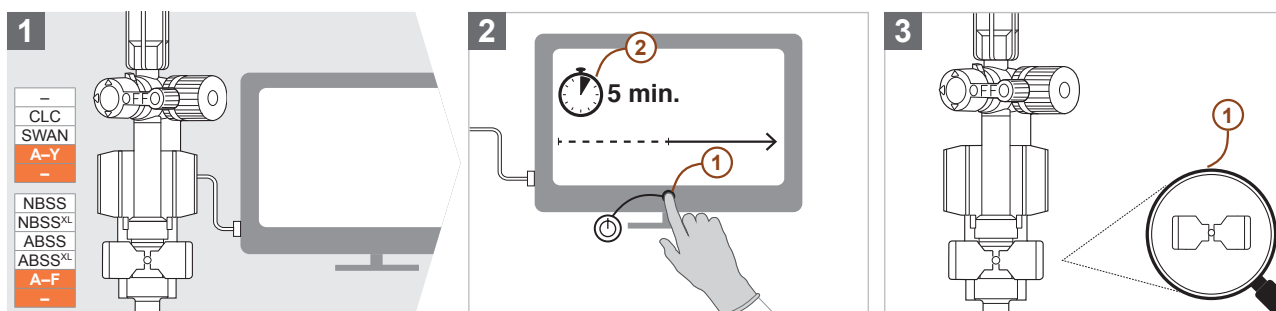
6.1.5 **CAUTION** Trykkmålesettet og/eller det sterile tilbehøret må klargjøres aseptisk, fylles og settes i drift umiddelbart **etter åpning av den sterile emballasjen** for å minimere eksponeringstiden for potensielle patogener. Den ansvarlige organisasjonen er ansvarlig for å fastsette hvor lang tid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

6.1.5 **CAUTION** Trykkmålesett og/eller sterilt tilbehør, der den sterile emballasjen er åpnet utilsiktet og som ikke umiddelbart kan klargjøres aseptisk, fylles og settes i drift i henhold til forskriftene til den ansvarlige organisasjonen, skal ikke tas i bruk og skal avhendes, siden steriliteten ikke lenger er sikret og kontaminering med patogener er mulig (**se avsnitt 21, side 64 – Avhending**).

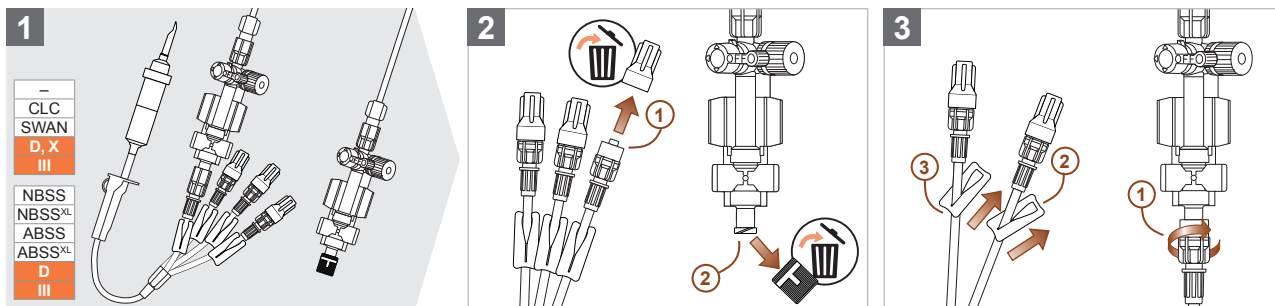
6.1.6 **CAUTION** Trykkmålesett og tilbehør med **synlige mangler og/eller mekaniske skader** må ikke brukes og skal avhendes, siden den grunnleggende sikkerheten og de viktigste egenskapene ikke lenger er garantert (**se avsnitt 21, side 64 – Avhending**). Forsikre deg om at produktene er i feilfri stand etter utpakking.

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

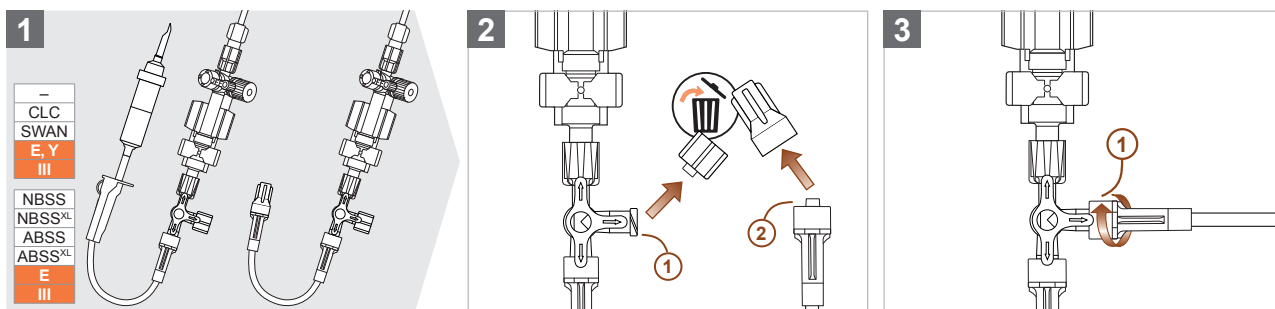
### 6.2 Klargjøring av målesystemet



## 6.3 Klargjøring av supplementsett




## 6.4 Klargjøring av ADD-sett



## 7 Forberedelse

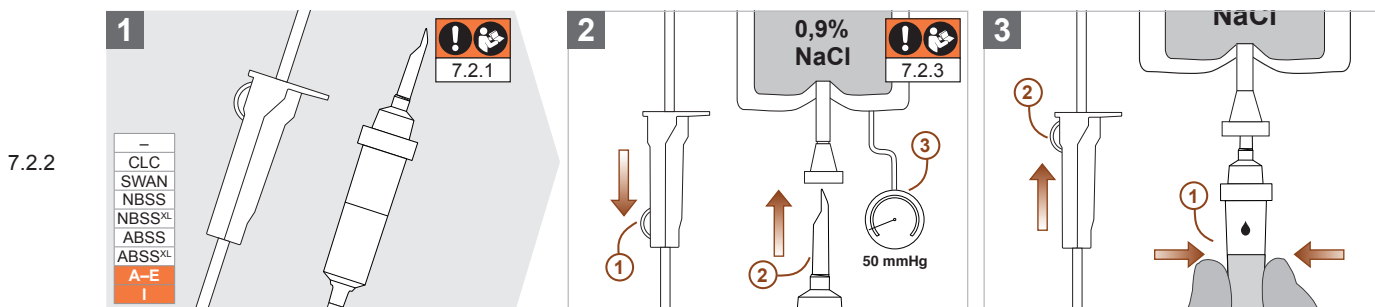
Følg disse retningslinjene for å sikre riktig forberedelse.

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

7.1.2  Dersom **kolben til reservoaret** er åpen ved utlevering skal trykkmålesettet ikke tas i bruk og må avhendes, fordi steriliteten til produktet ikke er garantert (**se avsnitt 21, side 64 – Avhending**). Kontroller at reservoaret er lukket før du fyller trykkmålesettet.

### 7.2 Tilkobling av trykkmålesettet med fyllingssystem til en saltvannspose (DPT-6003 & DPT-9003)

7.2.1 Vær oppmerksom på at instruksjonene i avsnitt 7.2 kun gjelder trykkmålesett med fyllingssystem og trykkmålere av typen DPT-6003 eller DPT-9003. Trykkmålesett med trykkmålere av typen DPT-6009 eller DPT-9009 skal utelukkende brukes med sprøytepumper (**se avsnitt 7.3, side 49 – Tilkobling av et trykkmålesett med fyllingsslange til en sprøyte (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)**).

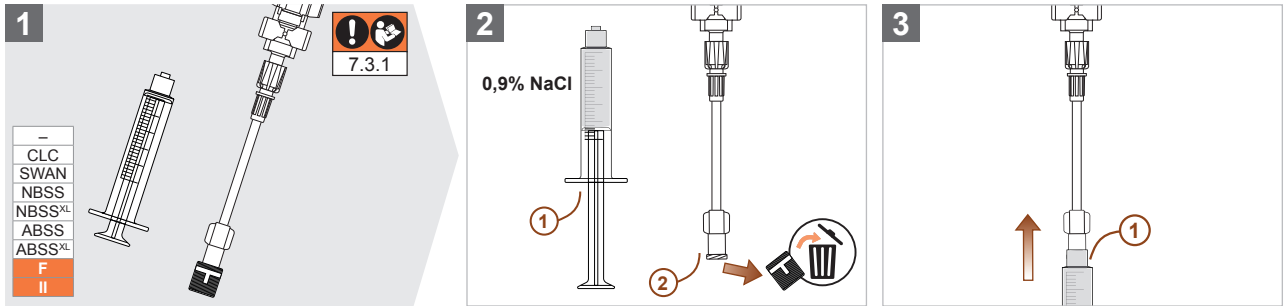


7.2.3 Pass på at trykket i den tilkoblede saltvannsposen ikke overstiger 50 mmHg når du fyller trykkmålesettet, ellers kan det dannes mikroluftbobler inne i trykkmålesettet, som kan påvirke trykkoverføringen negativt og forårsake luftemboli i det intravaskulære systemet til en pasient. Det anbefales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

## 7.3 Tilkobling av trykkmålesettet med fyllingsslange til en sprøyte (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)

7.3.1 Vær oppmerksom på at instruksjonene i avsnitt 7.3 kun gjelder trykkmålesett med fyllingsslange og trykkmålere av typen DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009.

7.3.2



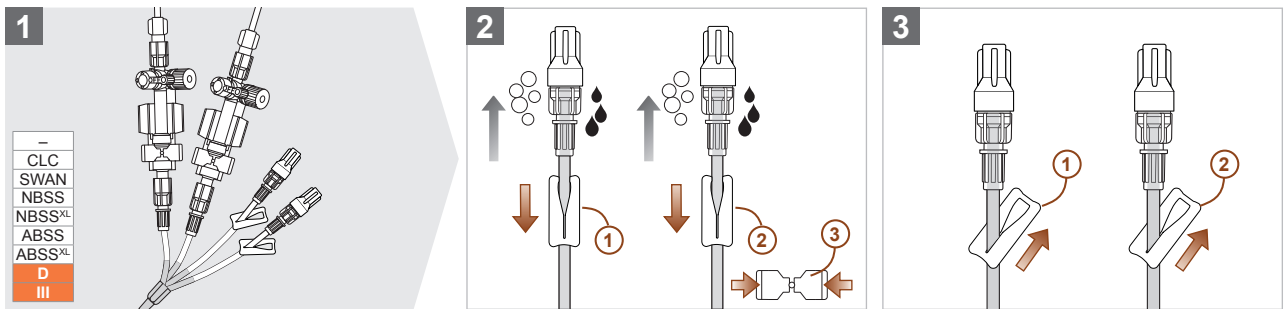
## 8 Fylling

Følg instruksjonene nedenfor for å fylle trykkmålesettet riktig.

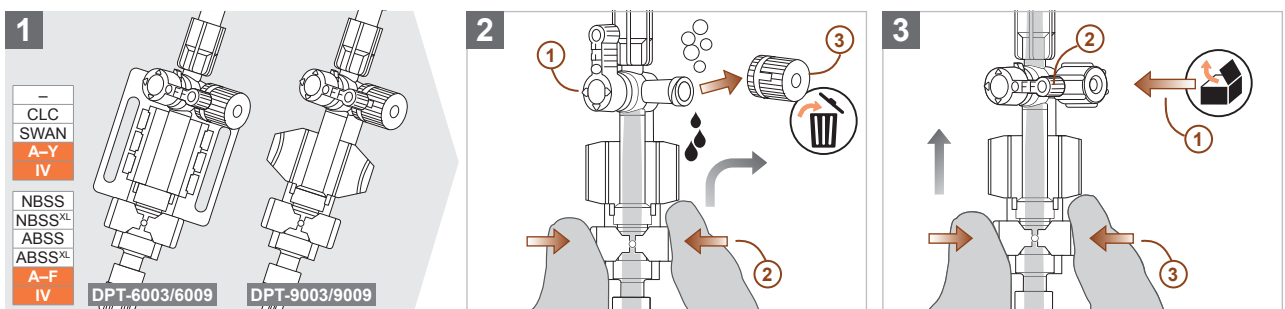


**Luftlommer** inne i trykkmålesettet påvirker signaloverføringen negativt og kan føre til luftemboli i det intravasale systemet til en pasient. Alle komponenter i et trykkmålesett må fylles helt og uten luftbobler med isotonisk saltvannsløsning før tilkobling til en pasienttilgang. Gjenværende luftlommer i trykkmålesettet må løsnes ved hjelp av hurtigspylefunksjonen til trykkmåleren og/eller ved å banke lett på de berørte komponentene og deretter spyles ut av trykkmålesettet. Videre skal det under hele bruksperioden av trykkmålesettet sikres at alle komponenter er fri for luftlommer. For å gjøre dette, følg illustrasjonene og instruksjonene i avsnitt 8.

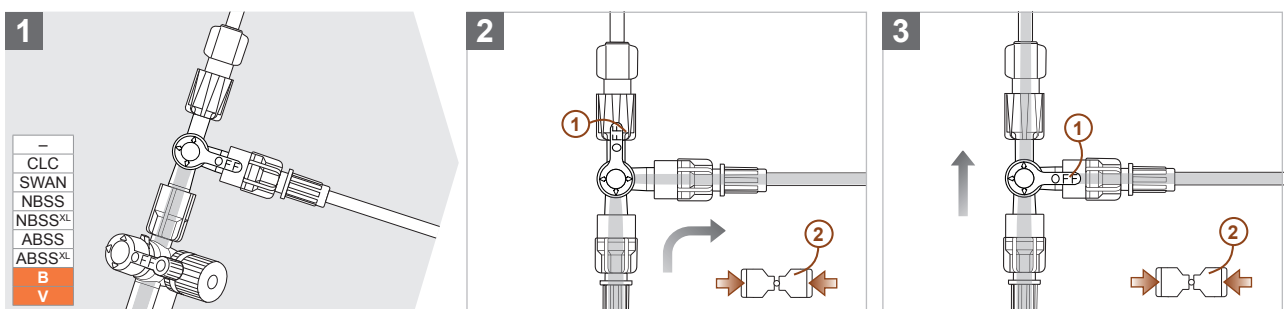
### 8.1 Fylling av fyllingsutganger i supplementsett



### 8.2 Fylling av trykkmåler (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)



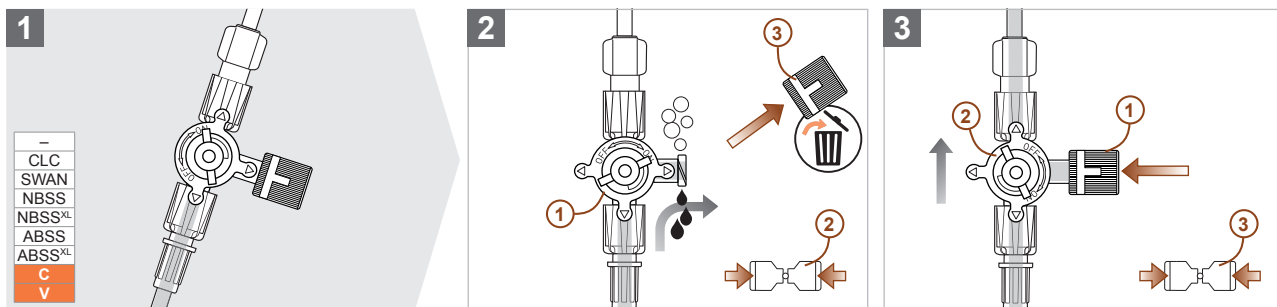
### 8.3 Fylling av 2-veiskran



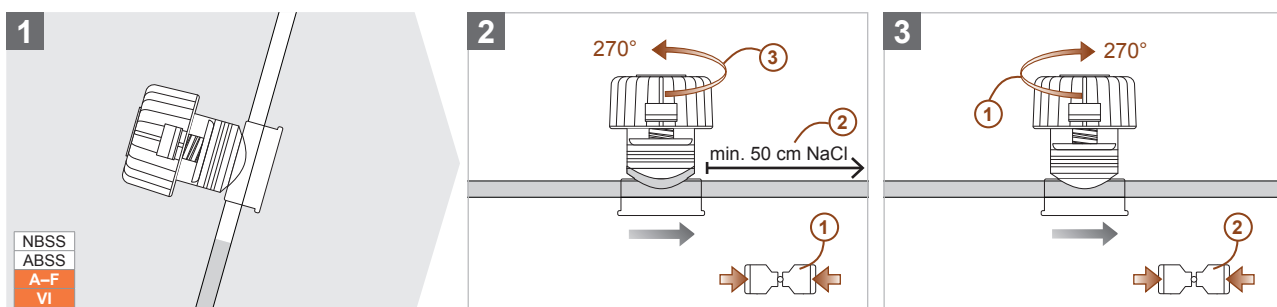
# Bruksanvisning – Norsk

NORSK

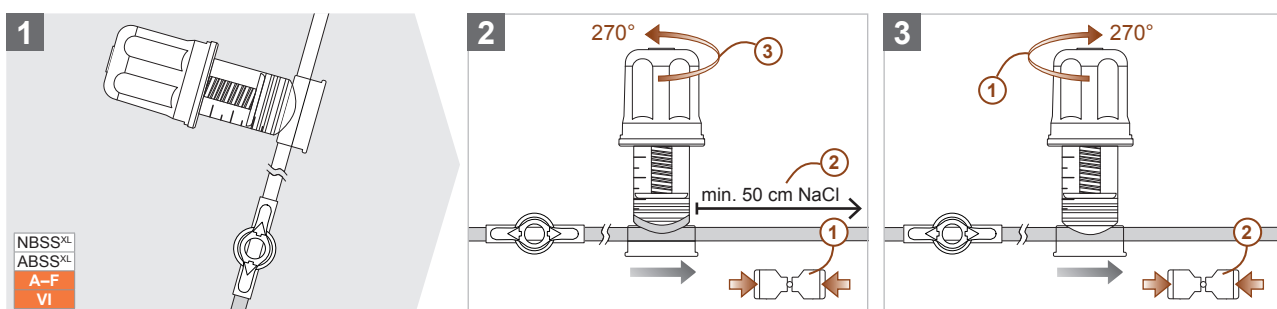
## 8.4 Fylling av S.E.R.O.-dempningskran (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)



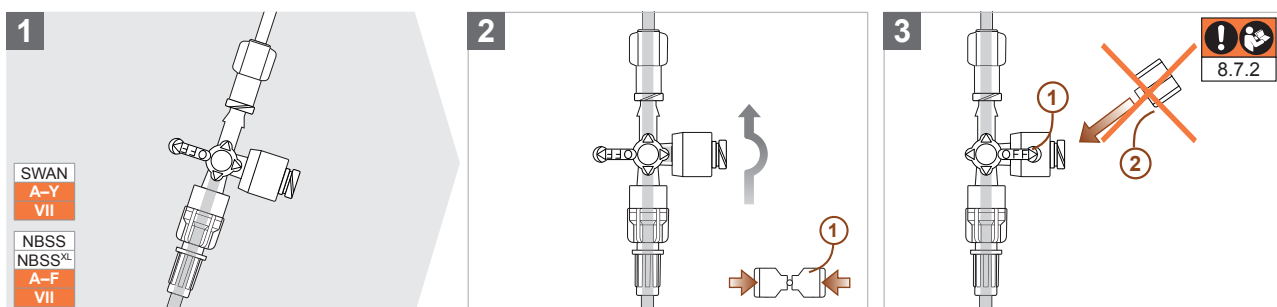
## 8.5 Fylling av et reservoar (2 ml)



## 8.6 Fylling av et XL-reservoar (6 ml)



## 8.7 Fylling av SWAN Switch



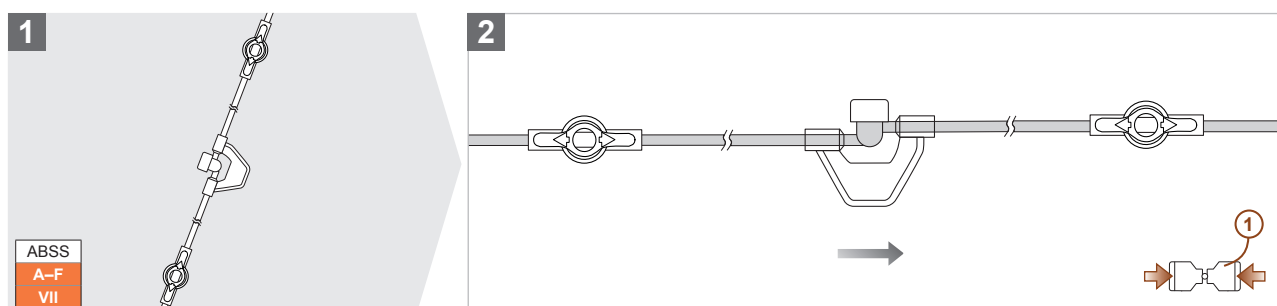
8.7.1

8.7.2

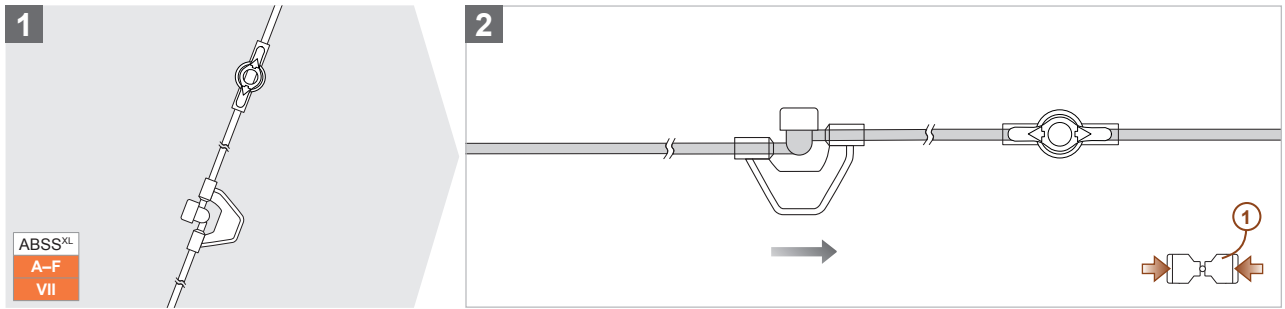


Det må ikke skrues beskyttelseshetter på sideutgangene til SWAN Switch 4-veiskranen, fordi dette kan medføre skader på ventilen og dermed inntrenging/lekkasje av væsker, luft og/eller patogener.

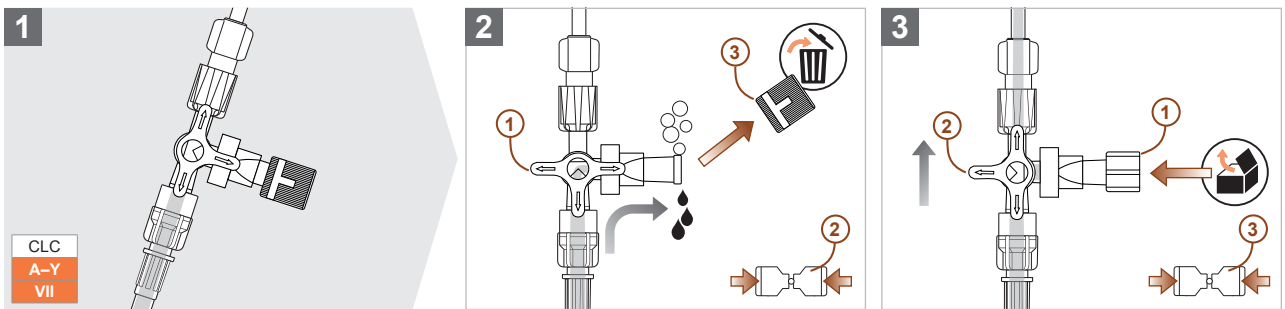
## 8.8 Fylling av prøvetakingsporten på ABSS



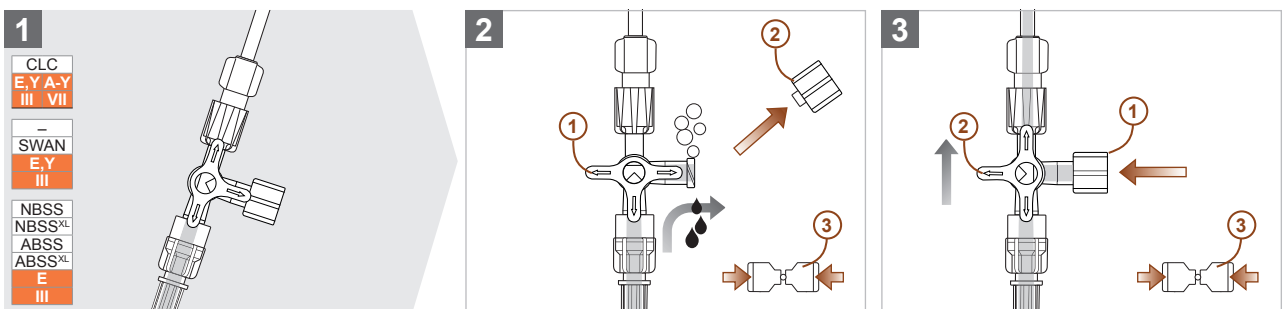
**8.9 Fylling av prøvetakingsporten på ABSS<sup>XL</sup>**



**8.10 Fylling av ArterioGuard®**



**8.11 Fylling av 4-veiskran**

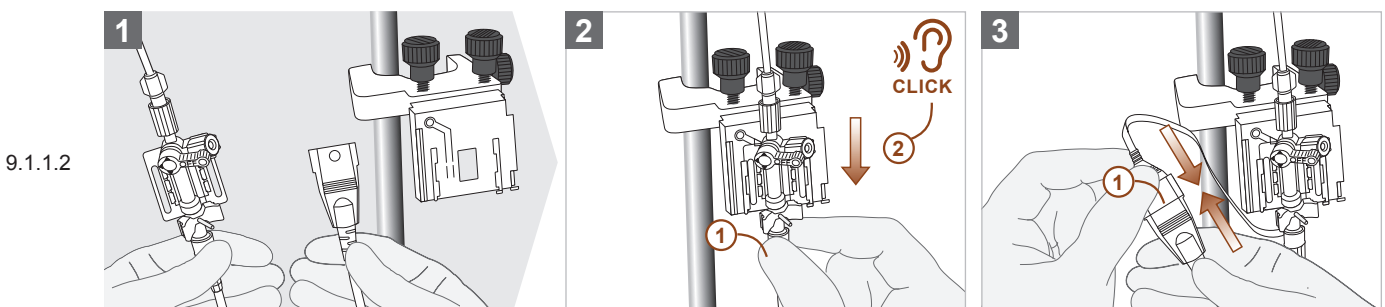
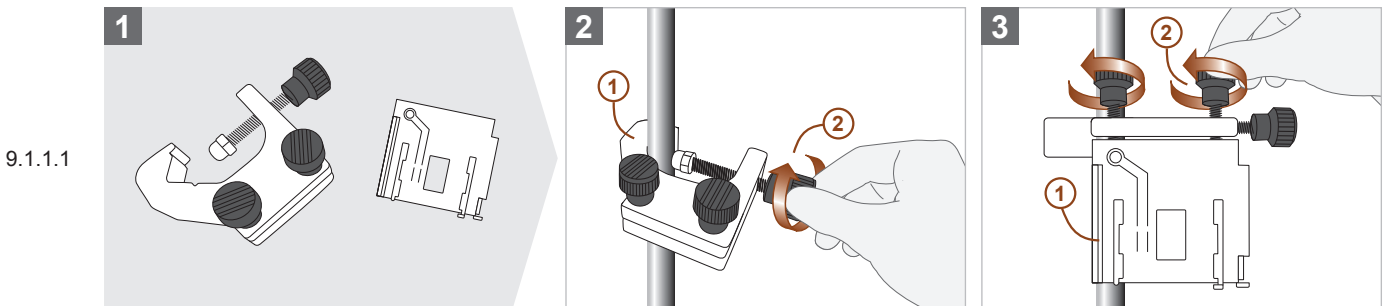


**9 Oppstart**

Følg instruksjonene nedenfor for å ta trykkmålesettet korrekt i bruk.

**9.1 Montering**

**9.1.1 Montere et trykkmålesett med DPT-6000 (DPT-6003 & DPT-6009) trykkmålere**

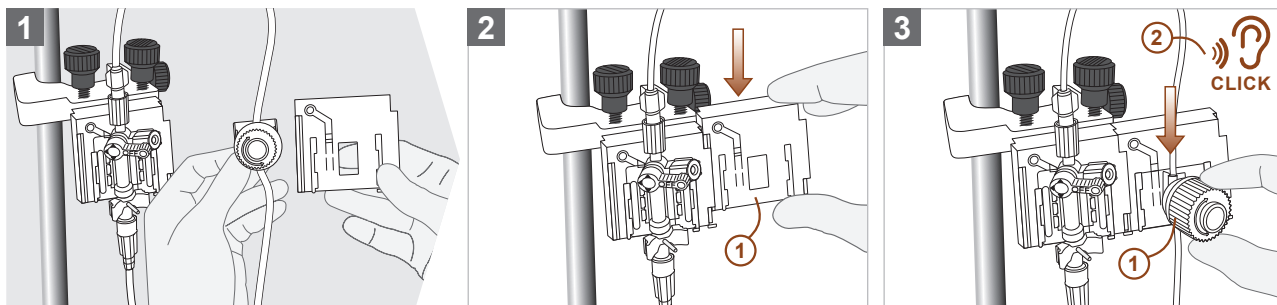




# Bruksanvisning – Norsk

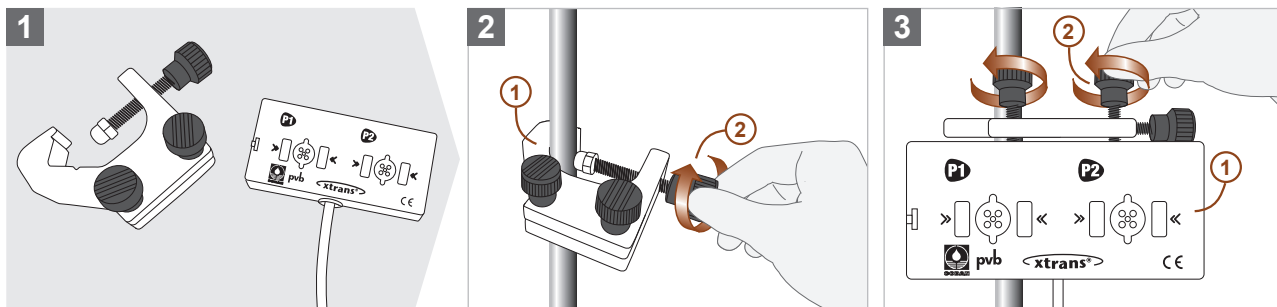
NORSK

9.1.1.3

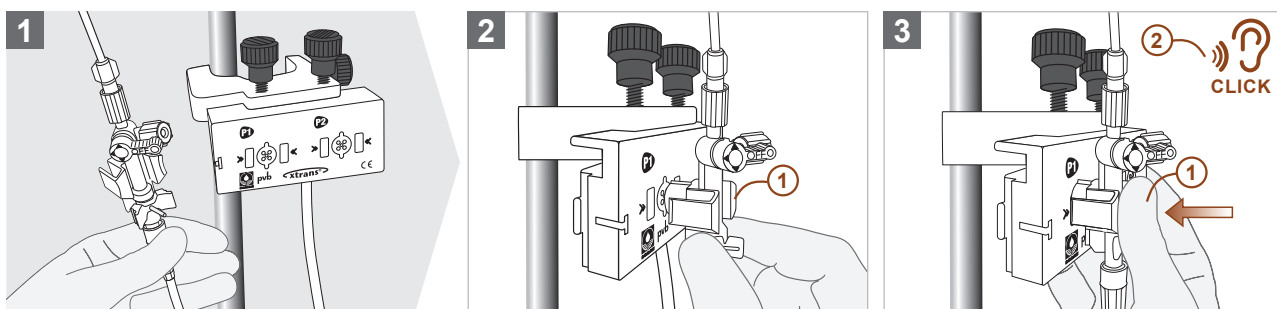


## 9.1.2 Montere et trykkmålesett med DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009) trykkmålere

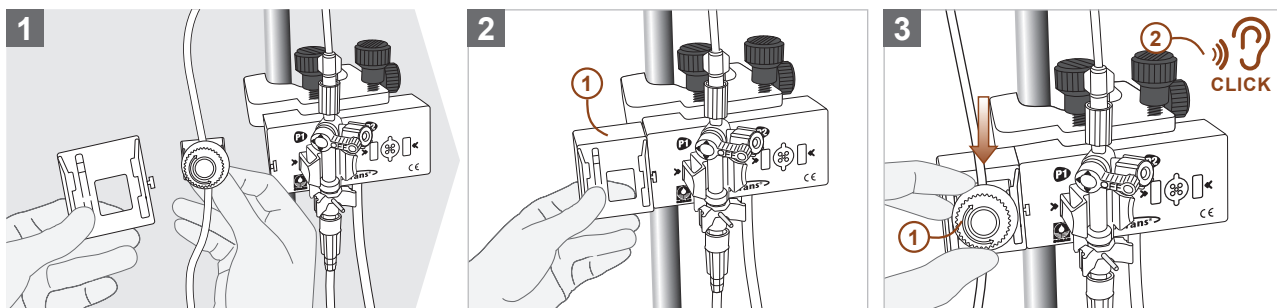
9.1.2.1



9.1.2.2

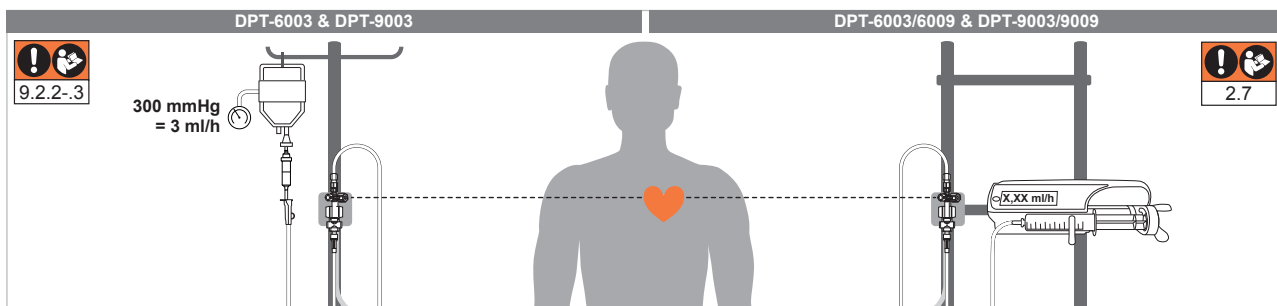


9.1.2.3



## 9.2 Plassering

9.2.1



9.2.2



Pass på at det alltid er nok væske i den tilkoblede saltvannsposen, fordi en kontinuerlig spylestrøm ellers ikke er garantert og dette kan medføre at pasienttilgangen blir tett. Hvis du trenger en ny saltvannspose, må du lukke rulle-/skyveklemmene til trykkmålesettet før du fjerner den gamle posen. Se illustrasjonene i avsnitt 7.2, side 48 – Tilkobling av trykkmålesettet med fyllingssystem til en saltvannspose (DPT-6003 & DPT-9003) for hvordan du kobler til en ny saltvannspose.

9.2.3



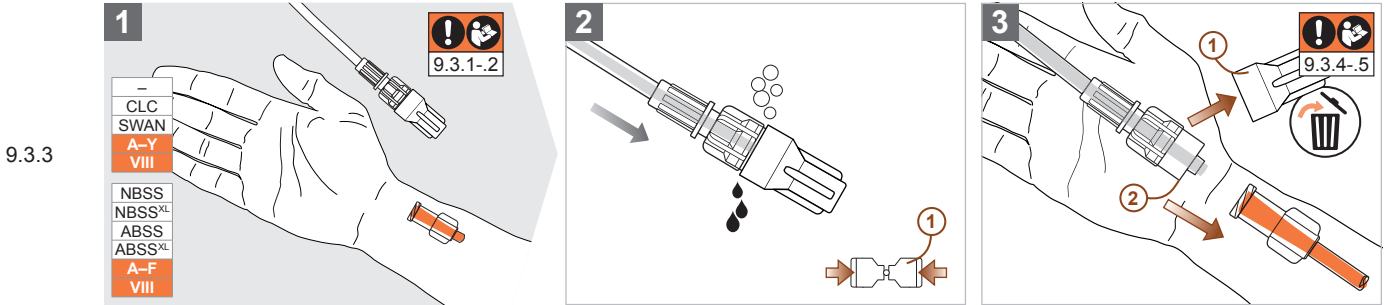
Hver time og etter hver hurtigspyling må du kontrollere at den tilkoblede saltvannsposen utsettes for et trykk på 300 mmHg, ettersom det ellers ikke kan garanteres kontinuerlig spylestrømming, noe som kan føre til okklusjon av pasienttilgangen.



### 9.3 Pasienttilkobling

9.3.1 Forsikre deg om at alle **ventilerte beskyttelseshetter** er fjernet og erstattet av uventilerte beskyttelseshetter før trykkmålesettet brukes på en pasient (se avsnitt 4.4, side 44 – **Forbruksmaterieill**). Ventilerte beskyttelseshetter kan medføre inntrenging/lekkasje av væsker, luft og/eller patogener.

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

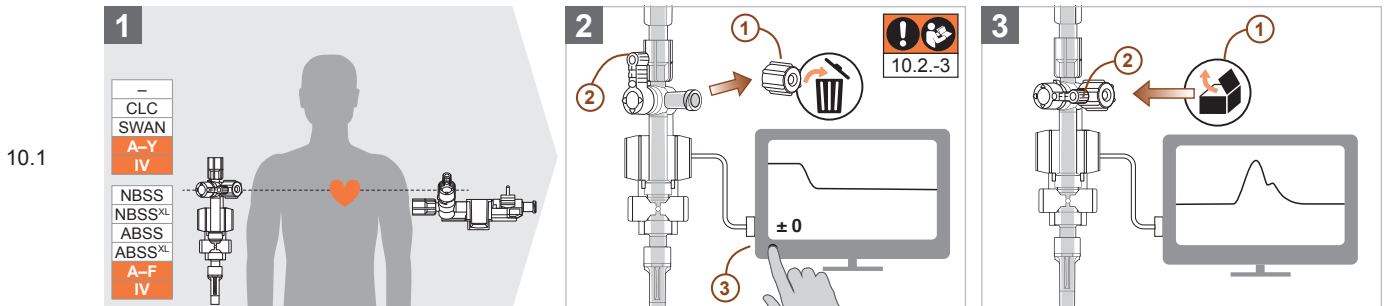


9.3.4 Før en **pasienttransport eller flytting av pasienten** må rulle- eller skyveklemmene til fyllingssystemet lukkes, ettersom det ellers kan komme luft inn i sirkulasjonssystemet til pasienten, noe som kan føre til embolier. Brukeren må passe på at hele trykkmålesettet er fritt for luftlommer gjennom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

9.3.5 Avhengig av konfigurasjonen av trykkmålesettet og behandlingen av det individuelle kliniske bildet/forløpet til en pasient, kan trykkmålesettet kobles til en eller flere vaskulære tilganger i forskjellige kroppsregioner (se avsnitt 3.7, side 40 – **Type og varighet på forventet kroppskontakt**).

## 10 Nullpunktskalibrering

Følg disse instruksjonene for å sikre riktig nullpunktskalibrering.

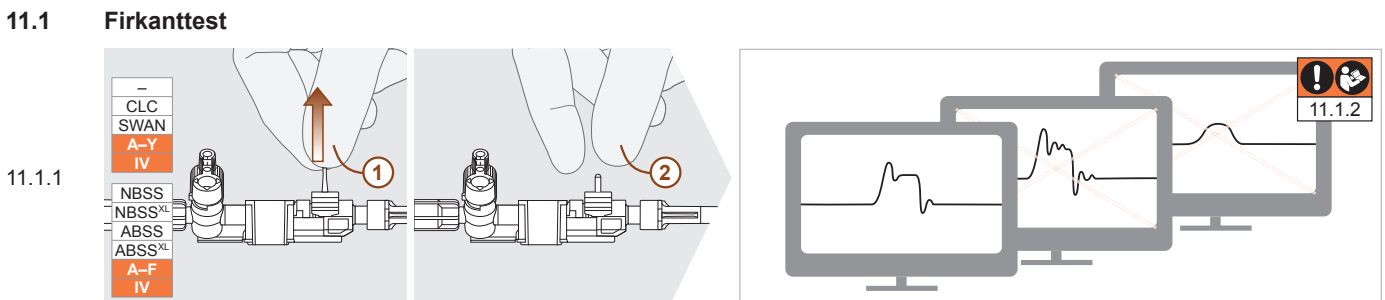


10.2 Ved begynnelsen av et skift, etter hver **endring i høydenivået** til trykkmåleren eller pasienten og etter et avbrudd i signaloverføringen mellom trykkmåleren og overvåkingsskjermen (f.eks. på grunn av strømbrudd eller bytte av elektrisk tilbehør) må det gjennomføres en ny nullpunktskalibrering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

10.3 Hvis det under nullpunktskalibreringen **lekker saltvannsløsning ut av sideinngangene 3-veiskranen for nullstilling uten at spylesystemet betjenes**, må du kontrollere trykkmålesettet og om nødvendig bytte det med et nytt, fordi dette er tegn på en ukontrollert spylestrømning forårsaket av et defekt spylesystem (se avsnitt 19, side 35 – **Bytte av trykkmålesett/sterilt tilbehør**).

## 11 Kontroll av overføringskvaliteten

Følg disse instruksjonene for å kontrollere overføringskvaliteten.

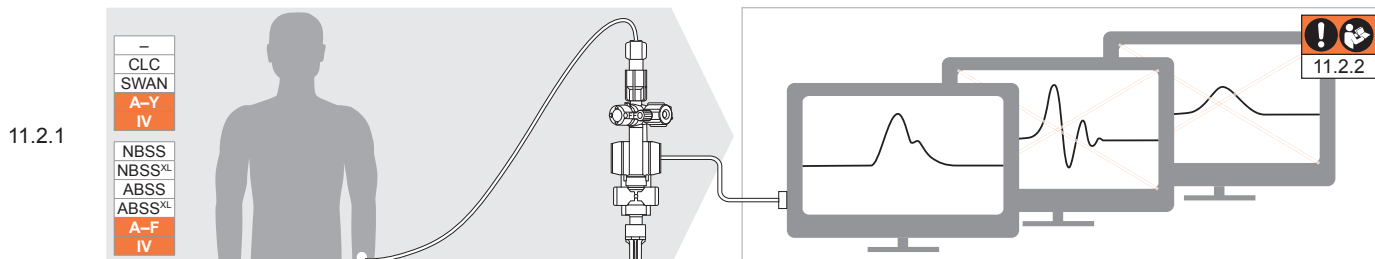


# Bruksanvisning – Norsk

NORSK

11.1.2 Hvis det etter en gjennomført firkanttest kan fastslås at signalene viser pulskurve med to systoliske tagger eller er overdempet, må oppbygningen av trykkmålesystemet kontrolleres. Følg da instruksjonene i **avsnitt 23, side 66 – Feilsøking og feilutbedring**.

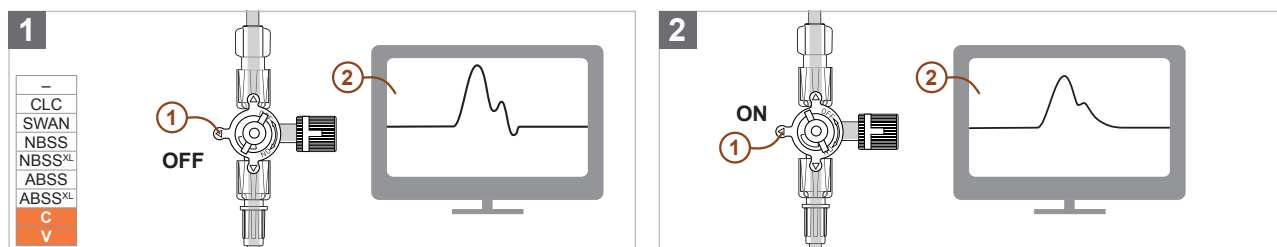
## 11.2 Trykksignaler



11.2.2 Hvis det etter tilkobling av trykkmålesettet til en pasient kan fastslås at signalene som vises på pasientskjermen, viser en pulskurve med to systoliske tagger eller er overdempet, må oppbygningen av trykkmålesystemet kontrolleres. Følg da instruksjonene i **avsnitt 23, side 66 – Feilsøking og feilutbedring**.

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

Se følgende illustrasjoner for korrekt bruk av S.E.R.O.-dempningskran.



## 13 Blodprøvetaking

### 13.1 Generelt

- 13.1.1 Ved en (begynnende) **okklusjon av pasienttilgangen** kan det genereres et for høyt under- eller overtrykk i slangesystemet til trykkmålesettet ved uttak eller tilbakeføring av væske ved hjelp av et reservoar (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS & ABSS<sup>XL</sup>-konfigurasjoner) eller en prøvetakingsbeholder. Dette kan føre til skader på blodceller (hemolyse), noe som vil gi falsk blodgassanalyse. Videre kan dette medføre inntrenging/lekkasje av væsker, luft og/eller patogener. Kontroller **før hver blodprøvetaking** at pasienttilgangen er åpen og uhindret.
- 13.1.2 Før og etter hver bruk må **overflaten på prøvetakingsstedet** desinfiseres og blodrester fjernes (spray- og/eller tørkedesinfeksjon) for å hindre inntrenging av patogener og koagulering i trykkmålesettet (**se avsnitt 14, side 60 – Desinfeksjonsanvisninger**). I tillegg må du forsikre deg om at alt desinfeksjonsmiddel har fordampet før bruk. Desinfeksjonsmiddel som ikke har fordampet, kan skade komponentene og føre til feil blodanalyser på grunn av hemolytiske blodprøver.
- 13.1.3 **For raskt uttak eller tilbakeføring av væske** ved hjelp av et reservoar (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS & -ABSS<sup>XL</sup>-konfigurasjoner) eller en prøvetakingsbeholder kan føre til under- eller overtrykk i slangesystemet. Dette kan føre til skader på blodceller (hemolyse), noe som vil gi falsk blodgassanalyse. Videre kan dette medføre inntrenging/lekkasje av væsker, luft og/eller patogener. Reservoarene og prøvetakingsbeholderne skal betjenes forsiktig og uten merkbar motstand for å sikre en komplikasjonsfri volumforskyvning.
- 13.1.4 **Størknet blod (koagel)** inne i slangesystemet kan føre til okklusjon av pasienttilgangen samt funksjonstap i trykkmålesettet. I tillegg kan koagel som strømmer ut i pasientens kretsløp føre til tette kar. For å hindre koagulering inne i trykkmålesettet etter blodprøvetaking må alle involverte komponenter kontrolleres visuelt for blodrester og eventuelle rester fjernes ved hjelp av hurtigspylefunksjonen. På trykkmålesett med NBSS, -NBSS<sup>XL</sup>, ABSS eller ABSS<sup>XL</sup> må reservoaret tas ut av holderen slik at det blir lettere å undersøke bunnen av reservoaret for blodrester. Dersom det påvises blodrester, spyle du komponentene med ren saltvannsløsning ved å vri betjeningsknappen forsiktig opp og igjen.
- 13.1.5 **Dempningskranen S.E.R.O.** skal ikke brukes til blodprøvetaking, fordi dette kan føre til koagulering inne i komponentene. **Størknet blod (koagel)** kan føre til okklusjon i pasienttilgangen samt redusert funksjon eller funksjonssvikt i komponentene og/eller hele trykkmålesettet. I tillegg kan koagel som strømmer ut i pasientens kretsløp føre til tette kar.
- 13.1.6 På grunn av diverse manipulasjoner og bevegelse av komponentene mellom pasienttilkoblingen og trykk giver, vil det ikke være mulig å oppnå korrekt trykkmåling under blodprøvetakingsprosessen.

### 13.2 Blodprøvetaking med CLC

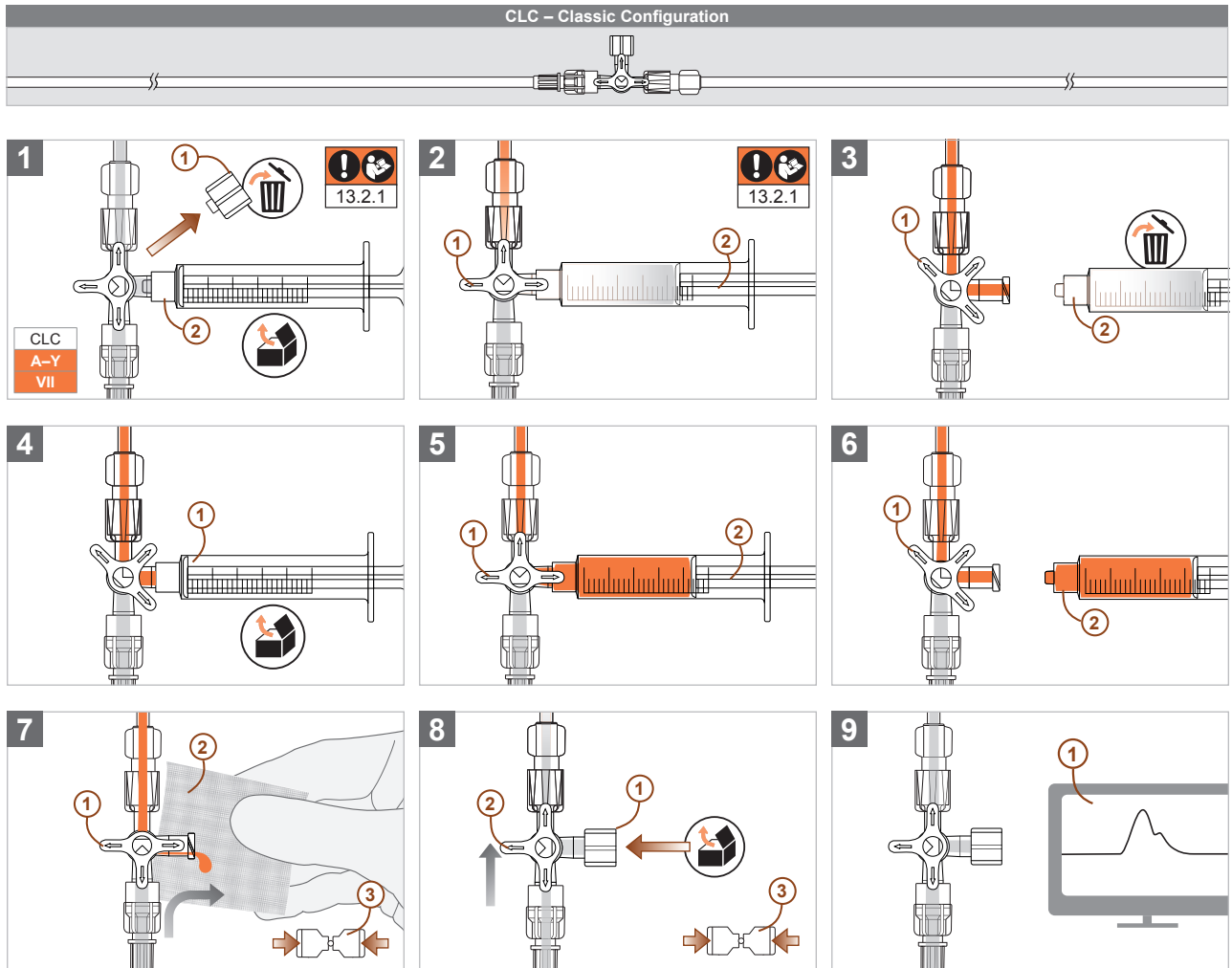
Følg instruksene nedenfor ved blodprøvetaking med en 3- eller 4-veiskran eller ArterioGuard®.

13.2.1



Før hver blodprøvetaking må du fjerne en tilstrekkelig mengde væske fra trykkmålesettet ved hjelp av en egnet prøvetaksbeholder. Dette er for å kunne fjerne ufortynnet blod for blodanalyse. Blodprøver som er blitt fortynnet med saltvannsløsning, kan føre til ugyldige analyseresultater. Minimumsvolumet som skal fjernes, kan beregnes ved å multiplisere det konfigurasjonsavhengige væskevolumet mellom pasientens kar og prøvetaksstedet (**dødvolum**) med en faktor som er bestemt av den gjeldende helseinstitusjonen. For å bestemme det konfigurasjonsavhengige dødvolumet må du trekke ut så mye væske i en prøvetaksbeholder at det er synlig blod ved prøvetaksstedet. Deretter avleses volumet ved hjelp av måleskalaen til prøvetaksbeholderen og multipliseres med den definerte faktoren. Det beregnede resultatet bestemmer volumet som må fjernes før prøvetaking for å kunne ta ufortynnede blodprøver. For blodgassanalyser anbefales det å fjerne det dobbelte av dødvolumet før prøvetakingsprosessen. For koaguleringsdiagnostikk må det eventuelt fjernes mer blandingsvolum fra trykkmålesettet.

13.2.2



### 13.3 Blodprøvetaking med en SWAN Switch

Følg instruksjonene nedenfor ved blodprøvetaking med en SWAN Switch.

13.3.1



Før hver blodprøvetaking må du fjerne en tilstrekkelig mengde væske fra trykkmålesettet ved hjelp av en egnet prøvetaksbeholder. Dette er for å kunne fjerne ufortynnet blod for blodanalyse. Blodprøver som er blitt fortynnet med saltvannsløsning, kan føre til ugyldige analyseresultater. Minimumsvolumet som skal fjernes, kan beregnes ved å multiplisere det konfigurasjonsavhengige væskevolumet mellom pasientens kar og prøvetaksstedet (**dødvolum**) med en faktor som er bestemt av den gjeldende helseinstitusjonen. For å bestemme det konfigurasjonsavhengige dødvolumet må du trekke ut så mye væske i en prøvetaksbeholder at det er synlig blod ved prøvetaksstedet. Deretter avleses volumet ved hjelp av måleskalaen til prøvetaksbeholderen og multipliseres med den definerte faktoren. Det beregnede resultatet bestemmer volumet som må fjernes før prøvetaking for å kunne ta ufortynnede blodprøver. For blodgassanalyser anbefales det å fjerne det dobbelte av dødvolumet før prøvetakingsprosessen. For koaguleringsdiagnostikk må det eventuelt fjernes mer blandingsvolum fra trykkmålesettet.

13.3.2



SWAN Switch 4-veiskran skal ikke punkteres med nåler eller kanyler, fordi dette kan føre til skader på ventilen og inntrenging/lekkasje av væsker, luft og/eller patogener. Bruk utelukkende prøvetaksbeholdere og adapter med Luer-koblinger som er produsert i samsvar med gjeldende standarder og er CE-merket.

# Bruksanvisning – Norsk

13.3.3



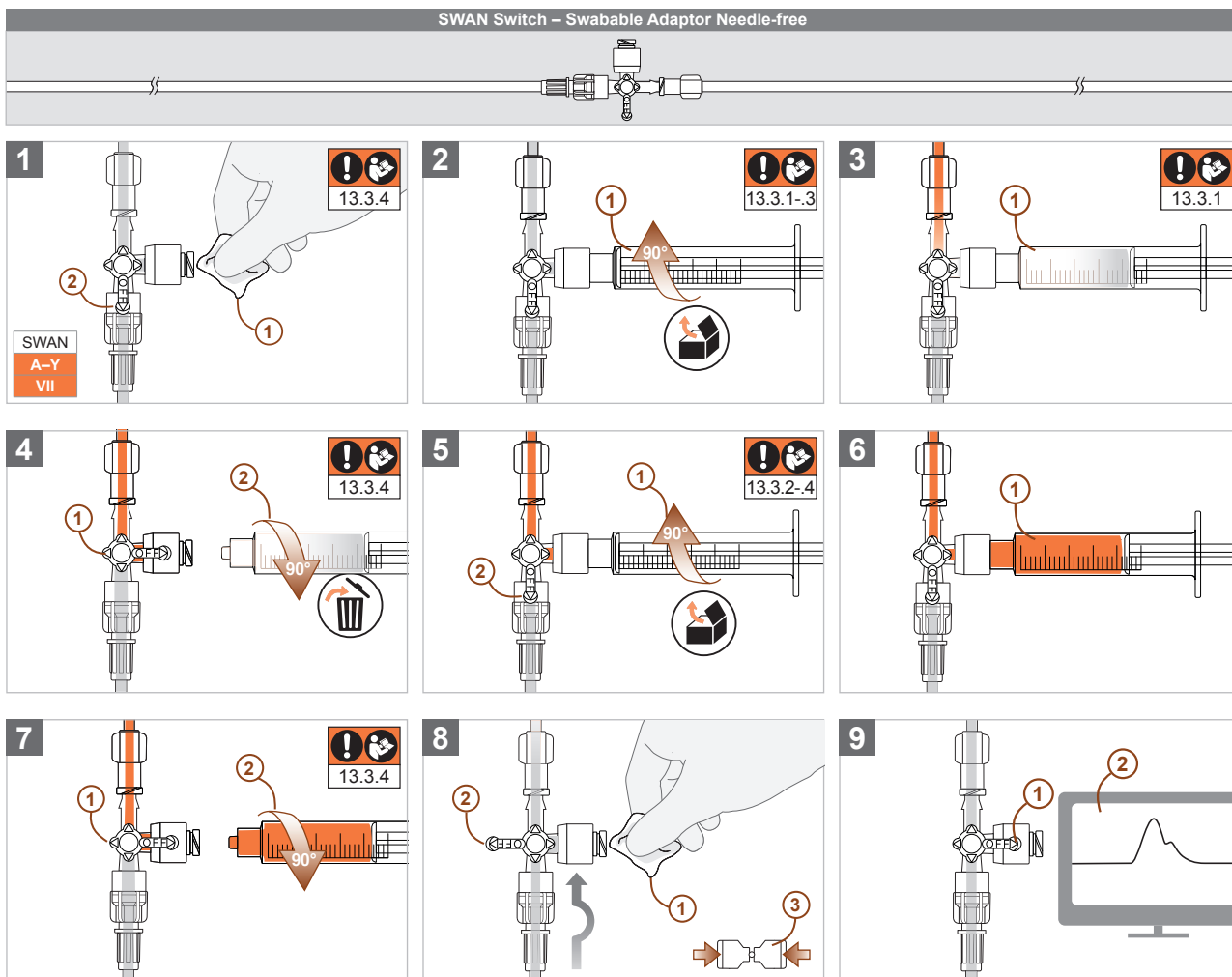
For å sikre feilfri bruk av SWAN Switch 4-veiskran må det **på sideutgangen utelukkende kobles til prøvetakingsbeholdere og adapter** som er produsert i samsvar med gjeldende standarder og er CE-merket. Til dette anbefaler vi låsbare Luer-lock-systemer. Ved bruk av Luer-slip-systemer må du passe på at de kobles til svært forsiktig og med en 90°-dreibevegelse på sideutgangen. Luer-slip-systemer som føres inn i ventilen til sideutgangen uten dreibevegelse, kan forårsake skader på ventilen.

13.3.4



Det er ikke tillatt med en **45°-stilling av SWAN Switch 4-veiskanalen**, fordi strømningskanalen til prøvetakingsstedet da ikke lukkes og dette kan medføre inntrenging/lekkasje av væsker, luft og/eller patogener. Følg instruksjonene i 13.3.5 for å sikre en komplikasjonsfri blodprøvetaking.

13.2.5



## 13.4 Blodprøvetaking med en NBSS eller NBSS<sup>XL</sup>

Følg instruksjonene nedenfor ved blodprøvetaking med en NBSS eller NBSS<sup>XL</sup>

13.4.1



For blodgassanalyse anbefales det å fjerne det dobbelte av **dødvolumet** (konfigurasjonsavhengig væskevolum mellom pasientkar og prøvetakingssted) før prøvetakingsprosessen. For koaguleringsdiagnostikk må det eventuelt fjernes mer blandingsvolum fra trykkmålesettet. Blodprøvetakingsystemene (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS & ABSS<sup>XL</sup>) i et trykkmålesett fra produsenten CODAN pvb Critical Care er konfigurert slik at ved fullt oppfylt reservoar og ved bruk av et kateter med utvendig diameter på ≤ 1,3 mm (18 G/4 Ch) samt en lengde på ≤ 20 cm kan minst det dobbelte dødvolumet fjernes. Men dersom det er klinisk nødvendig og helt uungåelig å benytte et kateter med ekstern diameter større enn 1,3 mm og/eller en lengde over 20 cm, må dødvolumet på trykkmålesettet bestemmes før blodprøvetakingen for å sikre at det kan tas uforynnede blodprøver ved hjelp av prøvetakingssystemet for blodanalyse. For å bestemme det konfigurasjonsavhengige dødvolumet må du trekke ut så mye væske i en prøvetakingsbeholder at det er synlig blod ved prøvetakingsstedet. Deretter avleses volumet ved hjelp av måleskalaen til prøvetakingsbeholderen og multipliseres med faktor 2. Det beregnede resultatet bestemmer volumet som må fjernes før prøvetaking for å kunne ta uforynnede blodprøver til blodgassanalyse. Dersom det beregnede volumet ikke kan tappes av det implementerte reservoaret, må dødvolumet reduseres før bruk (for eksempel med et kateter med mindre innvendig volum) eller mer blandingsvolum fjernes før blodprøvetaking (for eksempel ved å tappe blandingsblod med en ekstra prøvetakingsbeholder). Blodprøver som er blitt fortynnet med saltvannsløsning, kan føre til ugyldige blodanalyseresultater.

13.4.2



Pass på at **2 ml reservoaret** (NBSS & ABSS) i et trykmålesett blir fylt helt opp ved en blodprøve for å sikre at blodprøven til blodgassanalysen er uforynnet. Ved 6 ml reservoar (NBSS<sup>XL</sup> & ABSS<sup>XL</sup>) kan det unnlates å fylle det helt, dersom det konfigurasjonsavhengige dødvolumet fastsettes med metoden som er beskrevet over før prøvetaking, slik at det før prøvetaking kan fjernes minst det dobbelte dødvolumet ved hjelp av måleskalaen på **6 ml reservoaret** for blodgassanalyse. Blodprøver som er blitt fortynnet med saltvannsløsning, kan føre til ugyldige blodanalyseresultater. For koaguleringsdiagnostikk må det eventuelt fjernes mer blandingsvolum fra trykmålesettet før prøvetaking.

13.4.3



**Overdreiring av betjeningsknappen** på et reservoar kan føre til skader på gjengestangen og dermed sette alle komponentene varig ut av funksjon. Et fastsatt bruddsted på gjengestangen beskytter huset mot for sterk kraftpåvirkning ved overdreiring og sikrer at systemet er tett. Betjeningsknappen på reservoaret skal bare forsiktig dreies opp og igjen inntil det merkes tydelig motstand.

13.4.4



SWAN Switch 4-veiskran skal ikke punkteres med **nåler eller kanyler**, fordi dette kan føre til skader på ventilen og inntrenging/lekkasje av væsker, luft og/eller patogener. Bruk utelukkende prøvetakingsbeholdere og adaptere med Luer-grensesnitt som er produsert i samsvar med gjeldende standarder og er CE-merket.

13.4.5



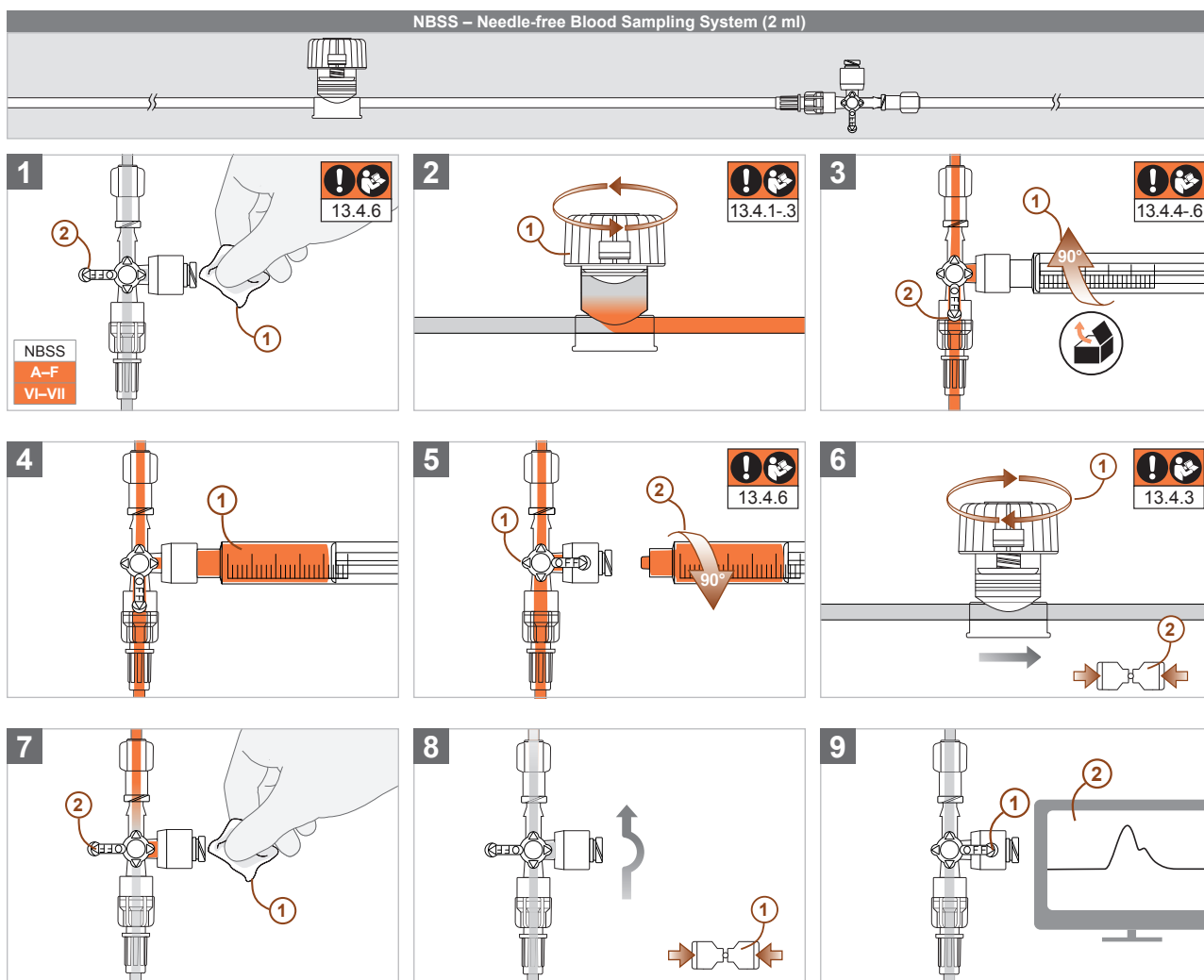
For å sikre feilfri bruk av SWAN Switch 4-veiskran må det **på sideutgangen utelukkende kobles til prøvetakingsbeholdere og adaptere** som er produsert i samsvar med gjeldende standarder og er CE-merket. Til dette anbefaler vi låsbare Luer-lock-systemer. Ved bruk av Luer-slip-systemer må du passe på at de kobles til svært forsiktig og med en 90°-dreibevegelse på sideutgangen. Luer-slip-systemer som føres inn i ventilen til sideutgangen uten dreibevegelse, kan forårsake skader på ventilen.

13.4.6



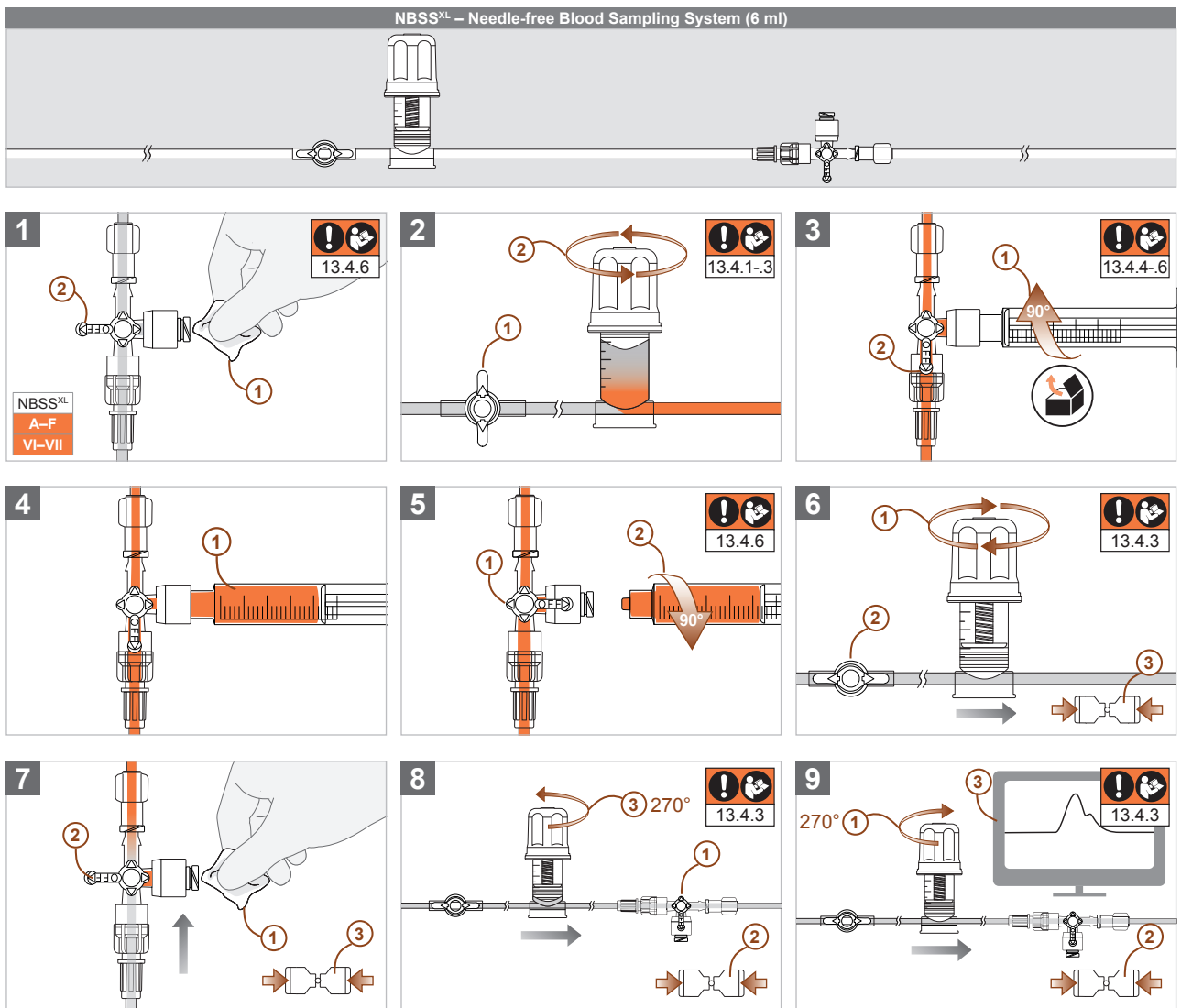
Det er ikke tillatt med en **45°-stilling av SWAN Switch 4-veiskanalen**, fordi strømningskanalen til prøvetakingsstedet da ikke lukkes og dette kan medføre inntrenging/lekkasje av væsker, luft og/eller patogener. Følg instruksjonene i 13.4.7 (NBSS) eller 13.4.8 (NBSS<sup>XL</sup>) for en komplikasjonsfri blodprøvetaking.

**13.4.7 Blodprøvetaking med NBSS**



# Bruksanvisning – Norsk

## 13.4.8 Blodprøvetaking med NBSS<sup>XL</sup>



## 13.5 Blodprøvetaking med ABSS eller ABSS<sup>XL</sup>

Følg instruksjonene nedenfor ved blodprøvetaking med en ABSS eller ABSS<sup>XL</sup>

13.5.1



For blodgassanalyse anbefales det å fjerne det dobbelte av **dødvolumet** (konfigurasjonsavhengig væskevolum mellom pasientkar og prøvetakingssted) før prøvetakingsprosessen. For koaguleringsdiagnostikk må det eventuelt fjernes mer blandingsvolum fra trykkmålesettet. Blodprøvetakingssystemene (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS & ABSS<sup>XL</sup>) i trykkmålesettene fra produsenten CODAN pvb Critical Care er konfigurert slik at ved fullt oppfylt reservoar og ved bruk av et kateter med utvendig diameter på ≤ 1,3 mm (18 G/4Ch) samt en lengde på ≤ 20 cm kan minst det dobbelte dødvolumet fjernes. Men dersom det er klinisk nødvendig og helt uungåelig å benytte et kateter med ekstern diameter større enn 1,3 mm og/eller en lengde over 20 cm, må dødvolumet på trykkmålesettet bestemmes før blodprøvetakingen for å sikre at det kan tas ufortynnede blodprøver ved hjelp av prøvetakingssystemet for blodanalyse. For å bestemme det konfigurasjonsavhengige dødvolumet må du trekke ut så mye væske i en prøvetakingsbeholder at det er synlig blod ved prøvetakingsstedet. Deretter avleses volumet ved hjelp av måleskalaen til prøvetakingsbeholderen og multipliseres med faktor 2. Det beregnede resultatet bestemmer volumet som må fjernes før prøvetaking for å kunne ta ufortynnede blodprøver til blodgassanalyse. Dersom det beregnede volumet ikke kan tappes av det implementerte reservoaret, må dødvolumet reduseres før bruk (for eksempel med et kateter med mindre innvendig volum) eller mer blandingsvolum fjernes før blodprøvetaking (for eksempel ved å tappe blandingsblod med en ekstra prøvetakingsbeholder). Blodprøver som er blitt forynnet med saltvannsløsning, kan føre til ugyldige blodanalyseresultater.

13.5.2



Pass på at **2 ml reservoaret** (NBSS & ABSS) i et trykkmålesett blir fylt helt opp ved en blodprøve for å sikre at blodprøven til blodgassanalysen er ufortynnet. Ved 6 ml reservoar (NBSS<sup>XL</sup> & ABSS<sup>XL</sup>) kan det unnlates å fylle det helt, dersom det konfigurasjonsavhengige dødvolumet fastsettes med metoden som er beskrevet over før prøvetaking, slik at det før prøvetaking kan fjernes minst det dobbelte dødvolumet ved hjelp av måleskalaen på **6 ml reservoaret** for blodgassanalyse. Blodprøver som er blitt forynnet med saltvannsløsning, kan føre til ugyldige blodanalyseresultater. For koaguleringsdiagnostikk må det eventuelt fjernes mer blandingsvolum fra trykkmålesettet før prøvetaking.

13.5.3



**Overdreining av betjeningsknappen** på et reservoar kan føre til skader på gjengestangen og dermed sette alle komponentene varig ut av funksjon. Et fastsatt bruddsted på gjengestangen beskytter huset mot for sterk kraftpåvirkning ved overdreining og sikrer at systemet er tett. Betjeningsknappen på reservoaret skal bare forsiktig dreies opp og igjen inntil det merkes tydelig motstand.

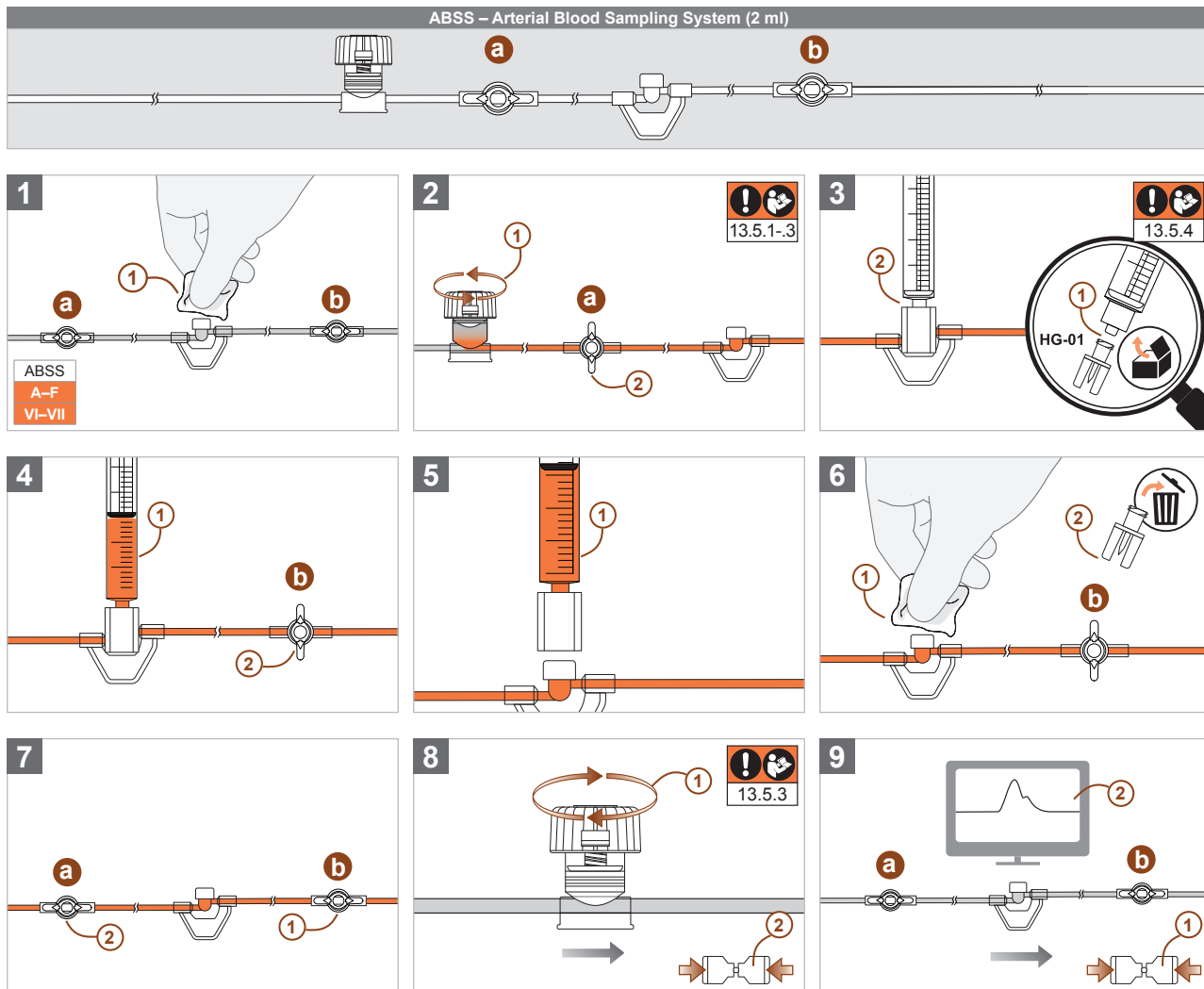


13.5.4

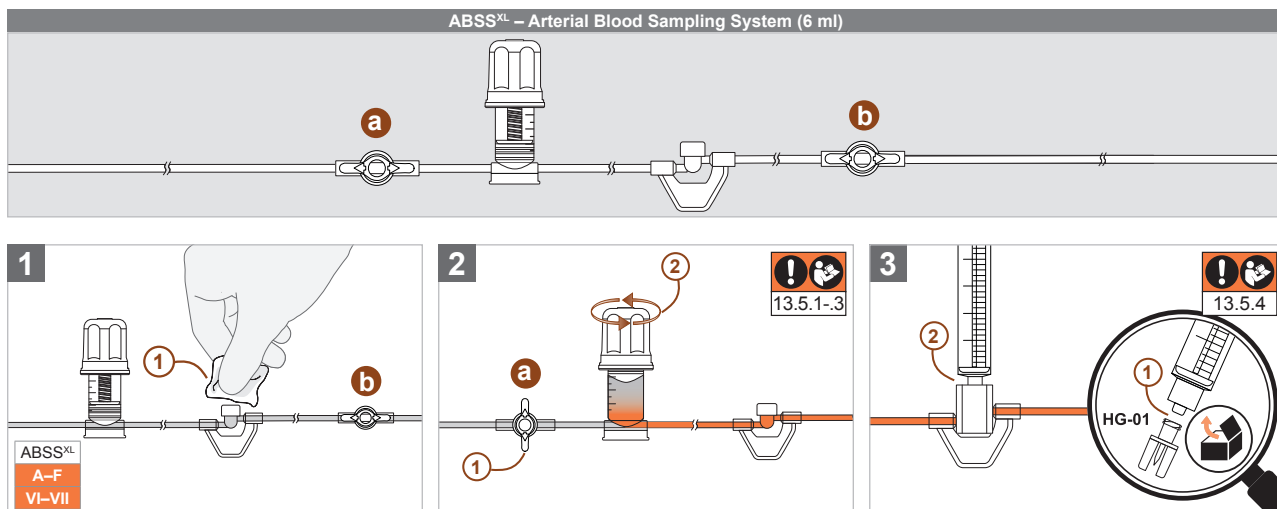


Prøvetakingsporten på ABSS og ABSS<sup>XL</sup> skal ikke punkteres med nåler eller kanyler, fordi dette fører til skader på plastmembranen og kan medføre inntrenging/lekkasje av væsker, luft og/eller patogener. Bruk utelukkende prøvetakingsadapter HG-01 (REF: 74.5566) til punksjon av membranen sammen med sprøyter og/eller sammenlignbare prøvetakingsbeholdere med Luer-koblingsstykke.

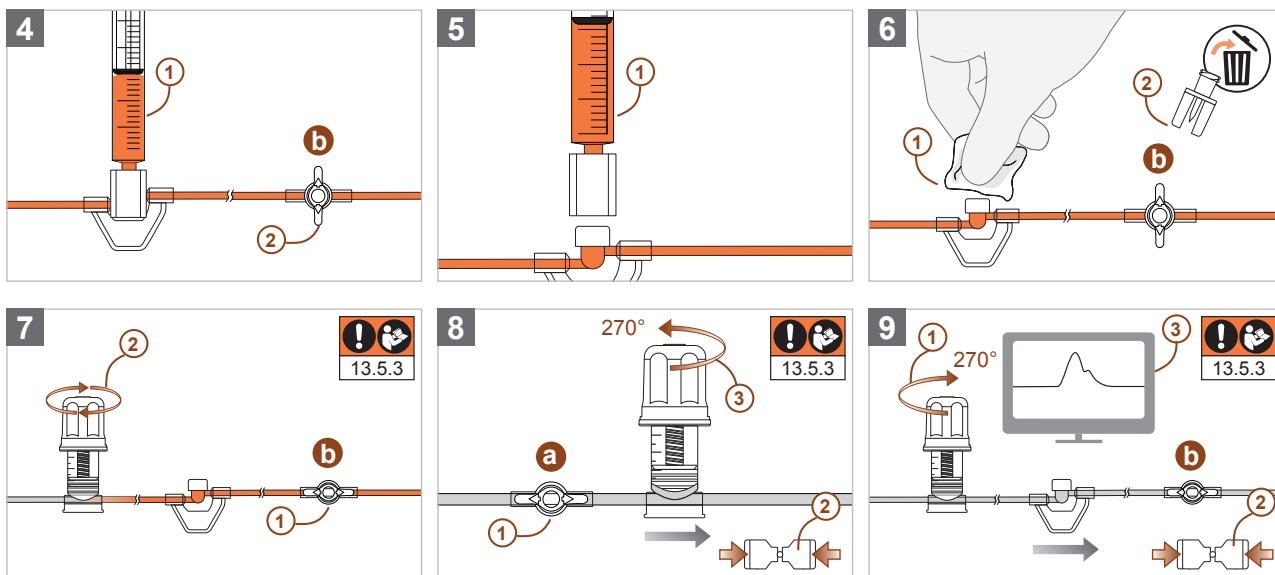
**13.5.5 Blodprøvetaking med ABSS**




**13.5.6 Blodprøvetaking med ABSS<sup>XL</sup>**







# Bruksanvisning – Norsk



## 14 Desinfeksjonsanvisninger




- 14.1  Bruk **jodholdige desinfeksjonsmidler** eller generelt vanlige **desinfeksjonsmidler på 1-propanol-, 2-propanol- eller etanolbasis** til desinfeksjon. Få informasjon fra produsenten om den produktspesifikke virketiden til desinfeksjonsmiddelet som må overholdes etter påføring av hensyn til bruker- og pasientsikkerhet for å sikre at patogenene blir drept eller inaktivert. En desinfisering som ikke overholder den nødvendige virketiden kan føre til spredning/overføring av patogener og dermed utgjøre en risiko for pasienter, brukere og tredjeparter.
- 14.2  Etter desinfeksjon må du forsikre deg om at desinfeksjonsmiddelet har fordampet fullstendig. Luer-koblinger som brukes uten fullstendig **fordampning av middelet** kan revne og medføre inntrenging/lekkasje av væsker, luft og/eller patogener.
- 14.3 Trykkmålesettene fra CODAN pvb Critical Care er utviklet og produsert slik at de ved bruk av de ovennevnte desinfeksjonsmidlene og den produktspesifikke virke- og fordampningstiden for middelet som brukes og maksimal brukstid for trykkmålesett (**se avsnitt 15, side 60 – Brukstid**), kan desinfiseres gjentatte ganger uten å redusere den grunnleggende sikkerheten til trykkmålesettet eller skade den eller de berørte komponentene.
- 14.4  **Desorm luftfiltermembranen i filtersystemet AeroGuard®** blir fuktet med væske (eksempelvis desinfeksjonsmiddel eller saltvannsløsning) før komponentene er helt fylt med saltvannsløsning, kan det medføre at AeroGuard® ikke lar saltvannsløsningen passere og at det dermed ikke blir mulig å fylle og spyle trykkmålesettet. Pass på at filtersystemet ikke fuktes med væske før og under fylling for å opprettholde gjennomstrømningen i trykkmålesettet.

## 15 Brukstid

- 15.1  Av hygieniske årsaker må du **skifte ut trykkmålesettet** minst hver 96. time, samtidig som den kumulative brukstiden på maks. 30 dager ikke må overskrides. Trykkmålesettet må også byttes ved skader og/eller ytelsesendringer i de enkelte komponentene, f.eks. ytre driftsforhold (**se avsnitt 19, side 63 – Bytte av trykkmålesett/sterilt tilbehør IBPM**).
- 15.2  **Gjenbruk eller fornyet bruk** av trykkmålesettet og sterilt tilbehør er under enhver omstendighet forbudt ettersom dette kan medføre alvorlige helseskader på grunn av infeksjoner eller allergiske/toksiske reaksjoner med langtidsskader på vev/organer. Gjenbruk av blodprøvetakingssystemene kan forårsake tiltetning av systemene, noe som gjør at det ikke er mulig å bruke dem på en forskriftsmessig måte. I tillegg kan gjenbruk medføre feil måleresultater av blodverdier. Dessuten kan den anbefalte systemstillstanden ikke overholdes ved gjenbruk. I tillegg vil rengjøringsprosesser ha negativ innvirkning på materialegenskapene, noe som medfører at korrekt visning av måleverdier, tettheten på steder med koblinger og trykkmotstanden til enkeltkomponentene ikke kan garanteres. Dermed er hverken forskriftsmessig montering eller forskriftsmessig bruk av trykkmålesettet uten luftlommer og/eller lekkasjer mulig.
- 15.3  **Resterilisering** av trykkmålesett, tilbehør og/eller enkeltkomponenter er forbudt. Ellers er det ikke noen garanti for at den grunnleggende sikkerheten og de viktigste egenskapene til alle komponenter fungerer riktig, noe som utsetter pasienten for risiko.
- 

## 16 Tekniske spesifikasjoner og driftsbetingelser

### 16.1 Elektrisk sikkerhet

- 16.1.1  Trykkmålere i serien **DPT-6000** og **DPT-9000/Xtrans®** er i **beskyttelsesklasse IP37**. De er dermed beskyttet mot tilgang til farlige deler med verktøy og mot skadelig inntrengning av faste fremmedlegemer med diameter på  $\geq 2,5$  mm og vann ved midlertidig nedsenking (30 minutter ved 1 m vanndybde).
- 16.1.2  Trykkmålerne i serien **DPT-6000** og **DPT-9000/Xtrans®** er i **støtmotstandsklasse IK04** og sørger for at målefunksjonen og de viktigste egenskapene opprettholdes etter kraftig mekanisk støtbelastning på inntil 0,5 Joule.
- 16.1.3  Trykkmålere i serien **DPT-6000** og **DPT-9000/Xtrans®** er galvanisk isolerte og defibrillasjonsbeskyttede bruksdeler av **typen CF (Cardiac-Float)** og oppfyller de strengeste kravene for isolering av berørbare deler.


### 16.2 Betingelser for kontinuerlig bruk

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

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

### 16.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)


Trykkmålesett med trykkmålere i serien **DPT-6000** og **DPT-9000/Xtrans®** oppfyller kravene for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til de normative kravene i de europeiske standardene EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014 samt tilleggskravene i henhold til EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 for bruk av medisinsk utstyr i omgivelser for nødinnsett og er bestemt for bruk i en definert og kontrollert elektromagnetisk omgivelse. Denne omgivelsen samt de nødvendige testene for elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til EN 60601-1-2:2015, EN 1789:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EUROCAE ED-14G:2015/RTCA/DO-160G:2010 + Cor.1:2014 (Section 8.5 Category S, Section 8.8 Category U, Section 20, Section 21 Category M) og EN 60601-2-34:2014 ble vellykket gjennomført og gjengis i EMC-retningslinjen til produsenten. EMC-retningslinjen er tilgjengelig fra distributør og/eller produsent på forespørsel.

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

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


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

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

- 16.3.3  **Bruken av elektrisk tilbehør fra andre produsenter** kan medføre økt elektromagnetisk interferens og/eller redusert elektromagnetisk immunitet og føre til en reduksjon i de viktigste egenskapene. Ved bruk av trykkmålesett med trykkmålere i serien **DPT-6000** eller **DPT-9000/Xtrans®** må det utelukkende brukes originalt tilbehør fra CODAN pvb Critical Care (**se avsnitt 4.3, side 44 – Usterilt tilbehør**).

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

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

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

## 16.4 Kompatibilitet med kirurgiske HF-enheter



Trykkmålesettene kan brukes under innsats av en **kirurgisk HF-enhet**, men dette kan føre til forbigående forstyrrelser og en reduksjon av de viktigste egenskapene til trykkmålesettet (**se avsnitt 16.3, side 61 – Elektromagnetisk kompatibilitet**).

## 16.5 Kompatibilitet med magnetiske felt (magnetresonanstomografi)

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

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

16.5.1



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

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

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

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

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

16.5.2



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

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

16.5.3



Systemer for fylling av makrodråpekammer, systemer for fylling med Spike, Heidelberger-forlengelser, spiralslanger, slanger for fylling, prøvetakingsadapter, trykkmålingsslanger, arterielle blodprøvetakingssystemer (ABSS), arterielle blodprøvetakingssystemer XL (ABSS<sup>XL</sup>), nålfrie blodprøvetakingssystemer (NBSS), nålfrie blodprøvetakingssystemer XL (NBSS<sup>XL</sup>), reservoarsystemer, reservoarsystemer XL, prøvetakingsforlengelser, trykkmålesettilllegg, CVP-slange og en- og flerveis-kraner og prøvetakingssted.

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

16.5.4



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

## 17 Oppbevaring og transport

17.1



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

17.2



Trykkmålesett og sterilt tilbehør som ikke umiddelbart klargjøres aseptisk, fylles og tas i bruk, skal ikke transporteres eller oppbevares **uten eller med steril emballasje som allerede er åpnet** og må avhendes, siden steriliteten til innholdet ikke lenger er garantert og kan medføre kontaminering med patogener (**se avsnitt 21, side 64 – Avhending**).

## 18 Restrisiko

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

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

## 19 Bytte av trykkmålesett/sterilt tilbehør

Ved utskifting må pasientens sikkerhet garanteres. Før trykkmålesettet eller tilbehøret kan skiftes ut, må det nye settet fylles uten luftbobler. Etter at pasienttilgangen har blitt lukket, kan det gamle trykkmålesettet eller tilbehøret kobles fra for hånd (uten hjelpemidler), og det nye kobles til. Se instruksjonene i avsnitt 6–13 for sikker klargjøring, forberedelse, fylling, oppstart og bruk. Det utbyttede trykkmålesettet og/eller tilbehøret må deretter avhendes (**se avsnitt 21, side 64 – Avhending**).

## 20 Avslutte bruken av trykkmålesett

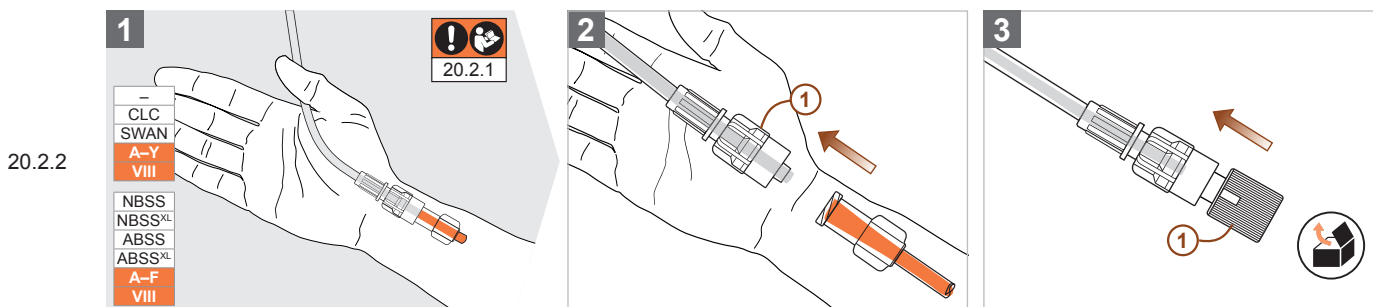
### 20.1 Generelt

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

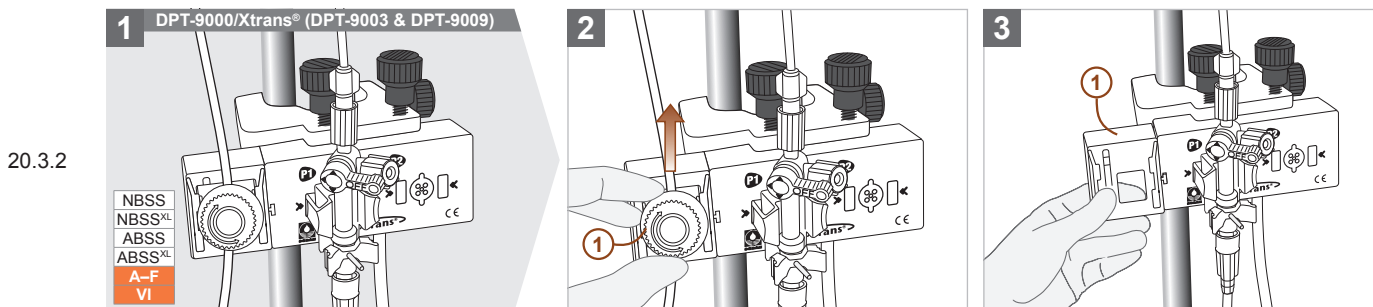
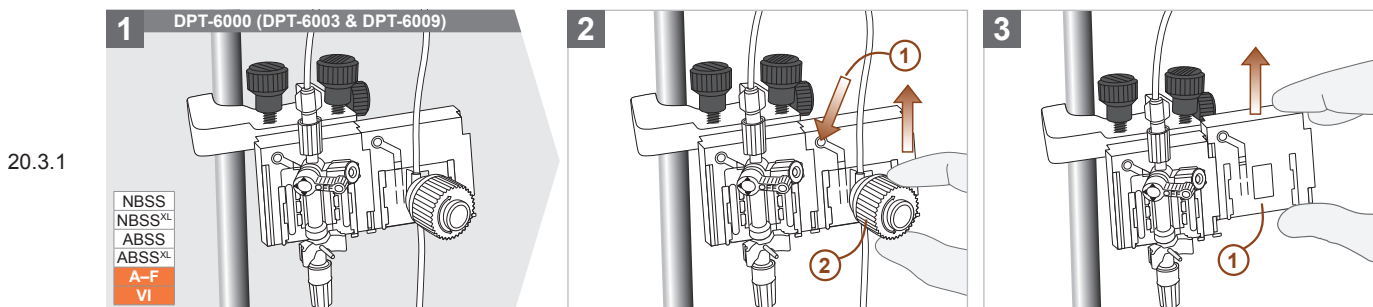
20.1.2 Et trykkmålesett som må tas ut av bruk for eksempel på grunn av en medisinsk indikasjon som ikke lenger er gitt, skader, effektendringer eller overskridelse av brukstiden og som har vært i kontakt med **potensielt smittefarlige stoffer/materialer** (f.eks. blod, spytt og/eller kroppsvæsker), utgjør en fare og må avhendes i henhold til forskriftene for kontaminert/smittefarlig medisinsk avfall (biologisk fare) for å unngå spredning/overføring av patogener (**se avsnitt 21, side 64 – Avhending**).

### 20.2 Koble et trykkmålesett fra pasienttilgangen

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



### 20.3 Koble et reservoar fra usterilt tilbehør




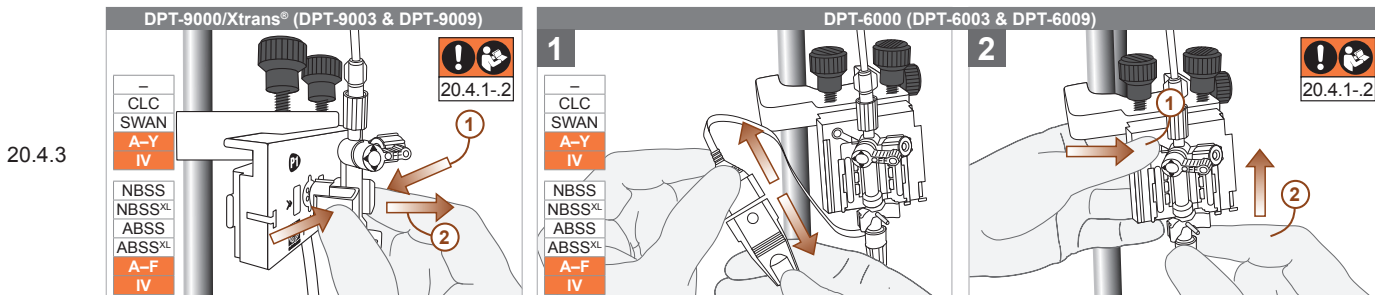
### 20.4 Koble et trykkmålesett (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009) fra usterilt tilbehør

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



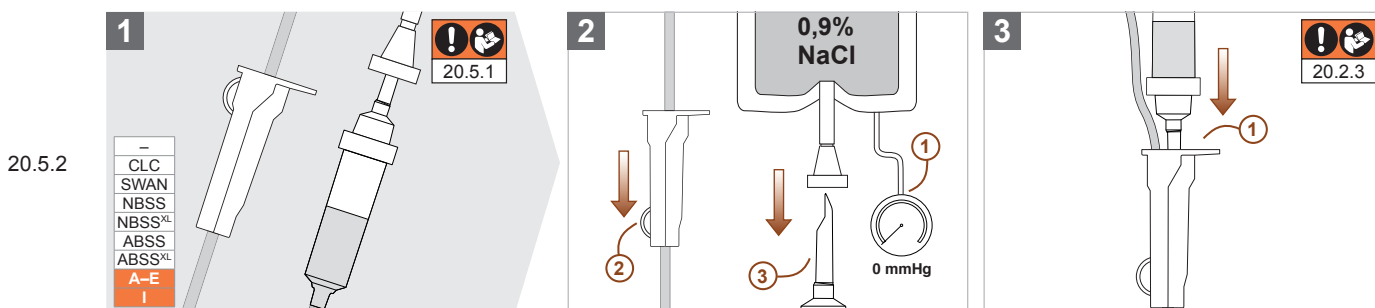
# Bruksanvisning – Norsk


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



## 20.5 Frakobling av trykkmålesettet med fyllingssystem fra en saltvannspose (DPT-6003 & DPT-9003)

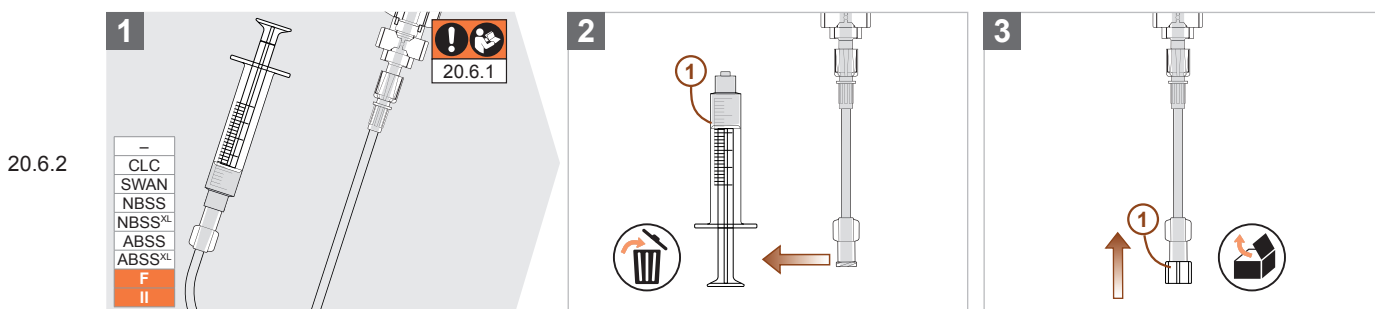
20.5.1 Vær oppmerksom på at instruksjonene i dette avsnittet kun gjelder trykkmålesett med fyllingssystem og trykkmålere av typen DPT-6003 eller DPT-9003. Trykkmålesett med trykkmålere av typen DPT-6009 eller DPT-9009 skal utelukkende brukes med sprøytepumper (se avsnitt 20.6, side 64 – Frakobling av trykkmålesettet med fyllingssystem fra en saltvannspose (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)).




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

## 20.6 Frakobling av trykkmålesettet med fyllingssystem fra en saltvannspose (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)


20.6.1 Vær oppmerksom på at instruksjonene i dette avsnittet kun gjelder trykkmålesett med fyllingsslange og trykkmålere av typen DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009.



## 21 Avhending

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

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

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



## 22 Kundeservice

Kontakt produsenten eller forhandleren for mer informasjon.























































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

# Bruksanvisning – Norsk

## 23 Feilsøk og feilutbedring

| Fase   | Mulige komplikasjoner   | Mulige årsaker  | Feilutbedring A /forebygging B   | IFU   |               |
|--|---|---|--|---|---------------|
| Fylling  | Fylling av trykkmålesettet er ikke mulig eller bare i begrenset grad                    | Utilstrekkelig hurtigspyling  | A Kontroller trykksettingen i saltvannsposen eller gjennomstrømnings-hastigheten til sprøytepumpen og korrigjer om nødvendig<br>A Identifiser vridde eller knekte slanger og korrigjer om nødvendig<br>A Kontroller kranstillinger og korrigjer om nødvendig<br>A Kontroller at det er fri gjennomstrømning i fyllingssystemet og korrigjer om nødvendig | 9<br>-<br>8<br>7  |               |
|  | Ukontrollert inntrenging/lekkasje av saltvannsløsning og/eller luft ved Luer-koblingene | Løse Luer-koblinger   | A Kontroller Luer-koblingene og trekk dem eventuelt til uten hjelpemidler  | 6   |               |
| Trykkmåling  | Ingen signaloverføring eller nullpunktskalibrering mulig                                | Strømningskanal ikke åpen   | A Identifiser vridde eller knekte slanger og korrigjer om nødvendig<br>A Kontroller kranstillinger og korrigjer om nødvendig<br>A Kontroller at det er fri gjennomstrømning i pasienttilgangen og bytt om nødvendig  | -<br>8<br>9   |               |
|  |   | Feilplassering eller begynnende okklusjon av pasienttilgangen   | A Kontroller trykksettingen i saltvannsposen eller gjennomstrømnings-hastigheten til sprøytepumpen og korrigjer om nødvendig<br>B Fjern nøye alle blodrester fra trykkmålesettet etter blodprøvetaking   | 9<br>13   |               |
|  |   | Trykkmåler er ikke korrekt koblet til det elektriske tilbehøret   | A Kontroller forbindelsen mellom trykkmåler og elektrisk tilbehør og korrigjer om nødvendig  | 9   |               |
|  |   | Elektrisk tilbehør skadet eller defekt  | B Håndter, rengjør og oppbevar alltid elektrisk tilbehør med stor forsiktighet   | -   |               |
|  | Trykkurven vises uten trykkmåleverdier på overvåknings-skjermen                         | Feil montering og/eller nullpunktskalibrering av trykkmålesettet  | A Kontroller høydenivået til trykkmåleren og korrigjer samt gjennomfør en ny nullpunktskalibrering   | 9, 10   |               |
|  |   | Feil høye/lave måleverdier (pulscurve med to systoliske tagger)   | Strømningskanal ikke åpen  | A Identifiser vridde eller knekte slanger og korrigjer om nødvendig<br>A Kontroller kranstillinger og korrigjer om nødvendig  | -<br>8        |
|  | Feilplassering eller begynnende okklusjon av pasienttilgangen                           |   | A Kontroller at det er fri gjennomstrømning i pasienttilgangen og bytt om nødvendig<br>A Kontroller trykksettingen i saltvannsposen eller gjennomstrømnings-hastigheten til sprøytepumpen og korrigjer om nødvendig<br>B Fjern nøye alle blodrester fra trykkmålesettet etter blodprøvetaking  | 9<br>9<br>13  |               |
|  | Luftbobler i slangesystemet   |   | A Kontroller trykkmålesettet og fjern om nødvendig luftbobler fra de berørte komponentene med hurtigspyling og ved å banke forsiktig på dem  | 8   |               |
|  | Blod presses inn i slangesystemet   | Feil montering og/eller nullpunktskalibrering av trykkmålesettet  | A Kontroller høydenivået til trykkmåleren og korrigjer samt gjennomfør en ny nullpunktskalibrering   | 9, 10   |               |
|  |   | Bruk av ikke-godkjent sterilt tilbehør for å supplere, utvide eller endre konfigurasjonen og/eller komponentene til trykkmålesettet | B Bruk kun godkjent sterilt tilbehør fra CODAN pvb Critical Care og kontakt om nødvendig produsent og forhandler for ytterligere informasjon   | 4   |               |
|  |   | Utilstrekkelig demping av trykksignalet   | B Bruk av S.E.R.O. dempningskran   | 12  |               |
|  | Blodprøvetaking   | Inntrengning/lekkasje av væsker og/eller luft i spyle-systemet etter åpning/lukking av reservoaret                                  | Utilstrekkelig spylestrømning  | A Kontroller trykksettingen i saltvannsposen eller gjennomstrømnings-hastigheten til sprøytepumpen og korrigjer om nødvendig<br>A Kontroller kranstillinger og korrigjer om nødvendig<br>A Kontroller at det er fri gjennomstrømning i fyllingssystemet og korrigjer om nødvendig | 9<br>8<br>7.2 |
|  |   |   | Løse Luer-koblinger  | A Kontroller Luer-koblingene og trekk dem eventuelt til uten hjelpemidler   | 6             |
| Strømningskanal ikke åpen  |   |   | A Identifiser vridde eller knekte slanger og korrigjer om nødvendig<br>A Kontroller kranstillinger og korrigjer om nødvendig   | -<br>8  |               |
| Inntrengning/lekkasje av væsker og/eller luft ved prøvetakingsstedet etter åpning/lukking av reservoaret |   | Feilplassering eller begynnende okklusjon av pasienttilgangen   | A Kontroller at det er fri gjennomstrømning i pasienttilgangen og bytt om nødvendig<br>A Kontroller at det er fri gjennomstrømning i pasienttilgangen og bytt om nødvendig<br>B Fjern nøye alle blodrester fra trykkmålesettet etter blodprøvetaking   | 9<br>9<br>13  |               |
|  |   | For rask dreieing av betjeningsknappen  | B Betjeningsknappen på reservoaret skal bare dreies forsiktig uten merkbare motstand<br>B Før betjening av reservoaret skal OFF-hendelen på 3-veiskranen vendes i retning av pasienten (NBSS & ABSS)   | 13<br>-   |               |
|  |   | Strømningskanal ikke åpen   | A Identifiser vridde eller knekte slanger og korrigjer om nødvendig<br>A Kontroller kranstillinger og korrigjer om nødvendig   | -<br>8  |               |
| Skadet prøvetakingssted etter blodprøvetaking  |   | Feilplassering eller begynnende okklusjon av pasienttilgangen   | A Kontroller at det er fri gjennomstrømning i pasienttilgangen og bytt om nødvendig<br>A Kontroller trykksettingen i saltvannsposen eller gjennomstrømnings-hastigheten til sprøytepumpen og korrigjer om nødvendig<br>B Fjern nøye alle blodrester fra trykkmålesettet etter blodprøvetaking  | 9<br>9<br>13  |               |
|  |   | For rask dreieing av betjeningsknappen  | B Betjeningsknappen på reservoaret skal bare dreies forsiktig uten merkbare motstand   | 13  |               |
|  |   | Bruk av uegnede prøvetakingsbeholdere   | B Bruk utelukkende prøvetakingsbeholdere og adaptere som er produsert i samsvar med gjeldende standarder og er CE-merket   | 5, 13   |               |
| Skadde Luer-koblinger med spenningsrevner etter prøvetaking  |   | Bruk av kanyler/nåler   | B Bruk av prøvetakingsbeholdere med Luer-koblinger   | 13  |               |
|  | Bruk av ikke-godkjente desinfeksjonsmidler  | B Bruk av jodholdige desinfeksjonsmidler eller generelt vanlige desinfeksjonsmidler på 1-propanol-, 2-propanol- eller etanolbasis   | 14   |   |               |
|  | Utilstrekkelig fordampning av desinfeksjonsmiddelet                                     | B La det påførte middelet fordampe helt før de behandlede komponentene tas i bruk   | 14   |   |               |

|    |   | sv  | no   |
|----|---|---|--|
| 1  | <b>IBPM</b>   | Invasiv blodtrycksmätning                                 | Invasiv blodtrycksmåling   |
| 2  | <b>IFU</b>  | Bruksanvisning  | Bruksanvisning   |
| 3  | <b>CE</b>   | Europeisk överensstämmelse                                | Samsvar med EU-forskrifter                                       |
| 4  | <b>CE 0123</b>  | Europeisk överensstämmelse med anmält organ               | Samsvar med EU-forskrifter med teknisk kontrollorgan             |
| 5  |    | Tillverkare   | Produsent  |
| 6  | <b>CH REP</b>   | Ansvarig i Schweiz  | Autorisert representant i Sveits                                 |
| 7  | <b>MD</b>   | Medicinteknisk produkt                                    | Medisinsk utstyr   |
| 8  | <b>REF</b>  | Artikelnnummer  | Artikkelnummer   |
| 9  | <b>LOT</b>  | Tillverkningspartiets nummer, batch                       | Batchnummer, charge  |
| 10 | <b>UDI</b>  | Unik enhetsidentifiserare                                 | Entydig identifikasjon av medisinsk utstyr                       |
| 11 |    | Förpackningsenhet   | Forpakkingsenhet   |
| 12 |    | Observera   | OBS!   |
| 13 |    | Allmän påbudssymbol; baserad på ISO 7010-M001             | Generelle påbudstegn; basert på ISO 7010-M001                    |
| 14 |   | Se bruksanvisningen                                       | Overholdelse av anvisningene                                     |
| 15 |  | Läs bruksanvisningen                                      | Følg bruksanvisningen  |
| 16 |  | Varningssymbol; baserad på ISO 3864-1, -2 och GPSD (2004) | Merking av advarsel; basert på ISO 3864-1, -2 & GPSD (2004)      |
| 17 |  | Får inte användas om förpackningen är skadad              | Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet                      |
| 18 |  | Får ej återanvändas                                       | Må ikke brukes på nytt   |
| 19 |  | Får ej omsteriliseras                                     | Må ikke steriliseres på nytt                                     |
| 20 | <b>STERILE EO</b>   | Steriliserad med etylenoxid                               | Sterilisert med etylenoksid                                      |
| 21 |  | Sterilbarriär med utvändig skyddsförpackning              | Sterilt barriersystem med ytre beskyttelseemballasje             |
| 22 |  | Enkel sterilbarriär                                       | Enkelt sterilt barriersystem                                     |
| 23 |  | Dubbel sterilbarriär                                      | Dobbelt sterilt barriersystem                                    |
| 24 |  | Bäst före   | Kan brukes frem til  |
| 25 |  | Tillverkningsdatum  | Produksjonsdato  |
| 26 |  | Skyddas mot solljus                                       | Må beskyttes mot sollys  |
| 27 |  | Ömtålig; hanteras varsamt                                 | Kan lett bli ødelagt, må håndteres forsiktig                     |
| 28 |  | Förvaras torrt  | Oppbevares tørt  |
| 29 |  | Temperaturbegränsning (transport och förvaring)           | Temperaturbegrensning (transport og oppbevaring)                 |
| 30 |  | Luftfuktighet, begränsning (transport och förvaring)      | Luftfuktighet, begrensninger (transport og lagring)              |
| 31 |  | Separat insamling av elektriskt och elektroniskt avfall   | Separat innsamling av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr |
| 32 |  | Innehåller inte naturgummilåtex                           | Inneholder ikke naturgummilåteks                                 |
| 33 |  | Innehåller inte PVC                                       | Inneholder ikke PVC  |

|    |   | sv  | no   |
|----|---|---|--|
| 34 |    | Innehåller TOTM   | Inneholder TOTM  |
| 35 |    | Kapslingsklass IP37   | Beskyttelsesklasse IP37                                      |
| 36 |    | Stöthållfasthetsgrad IK04                                   | Støtsikkerhetsgrad IK04                                      |
| 37 |    | MR-villkorlig   | Betinget MR-sikker   |
| 38 |    | MR-säker  | MR-sikker  |
| 39 |    | MR-osäker   | MR-usikker   |
| 40 |    | Defibrilleringsskyddad del typ av CF                        | Defibrillasjonsbeskyttet bruksdel type CF                    |
| 41 |    | Luftrycksbegränsning (transport och lagring)                | Luftrykkbegrensning (transport og oppbevaring)               |
| 42 |    | Matningsspänning  | Forsyningsspennning  |
| 43 |    | Mätområde   | Måleområde   |
| 44 |    | Maximalt tillåtet tryck                                     | Maks. tillatt trykk  |
| 45 |   | Måtkänslighet   | Målefølsomhet  |
| 46 |  | Temperaturbetingad känslighet                               | Temperaturavhengig følsomhet                                 |
| 47 |  | Temperaturdrift   | Temperaturrendringer   |
| 48 |  | Hysteres  | Hysteres   |
| 49 |  | Drifttemperatur   | Driftstemperatur   |
| 50 |  | Luftfuktighet, begränsning under drift (icke kondenserande) | Luftfuktighet, grenseverdier under bruk (ikke kondenserende) |
| 51 |  | Luftryck, begränsning under drift                           | Luftrykk, grenseverdier under bruk                           |
| 52 |  | Energiförbrukning   | Strømforbruk   |
| 53 |  | Defibrilleringsspänning och återhämtningstid                | Defibrillasjonsspennning og hviletid                         |
| 54 |  | Ingångsresistans  | Inngangsresistens  |
| 55 |  | Utgångsresistans  | Utgangsresistens   |
| 56 |  | Manövrera spolningssystem                                   | Betjene spylesystemet  |
| 57 |  | Avfallshantera enligt föreskrifter                          | Avhendes forskriftsmessig                                    |
| 58 |  | Tillhandahåll och använd nytt förbrukningsmaterial          | Klærgjøre og bruke nytt forbruksmaterieill                   |
| 59 |  | Hörbart klickljud för att säkerställa spärrad anslutning    | Hørbar klickelyd for å sikre at forbindelsen er låst         |
| 60 |  | Åtgärd i riktning   | Handling i retning   |
| 61 |  | Flödesriktning  | Strømningsretning  |
| 62 |  | Importör  | Importør   |



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

20.1031.00/2022-10