

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

es Instrucciones de uso – Español















1	Información general y prólogo	10
2	Seguridad y medidas de protección	10
3	Uso previsto	11
4	Descripción del producto	12
5	Combinación con productos sanitarios de otros fabricantes	17
6	Puesta a disposición	19
7	Preparación	20
8	Llenado	21
9	Puesta en servicio	23
10	Calibración a cero	25
11	Inspección de la calidad de transmisión	26
12	S.E.R.O.	26
13	Extracción de sangre	26
14	Instrucciones de desinfección	32
15	Duración del uso	33
16	Especificaciones técnicas y condiciones de funcionamiento	33
17	Condiciones de almacenamiento y transporte	35
18	Riesgos residuales	35
19	Cambio del set de medición de presión/accesorios estériles	35
20	Finalización del funcionamiento de un set de medición de presión	35
21	Eliminación	37
22	Servicio de atención al cliente	37
23	Detección y resolución de problemas	38

pt Instruções de utilização – Português

1	Descrição geral e nota prévia	39
2	Segurança e medidas de proteção	39
3	Utilização prevista	40
4	Descrição do produto	41
5	Combinação com dispositivos médicos de terceiros	46
6	Disponibilização	47
7	Preparação	48
8	Enchimento	49
9	Instalação	52
10	Ajuste zero	54
11	Controlo da qualidade de transmissão	54
12	S.E.R.O.	54
13	Recolha de sangue	55
14	Instruções de desinfeção	61
15	Duração de utilização	61
16	Especificações técnicas e condições de funcionamento	61
17	Condições de armazenamento e transporte	63
18	Riscos residuais	63
19	Substituição do conjunto de medição da pressão/acessórios estéreis	63
20	Fim de uso do conjunto de medição da pressão	63
21	Eliminação	65
22	Assistência ao cliente	65
23	Deteção e resolução de falhas	66

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

Características técnicas | Especificações

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

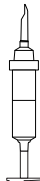
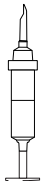

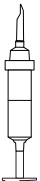


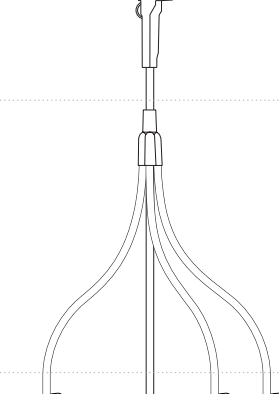


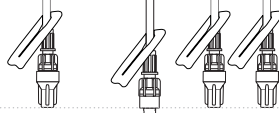
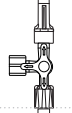
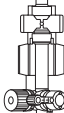
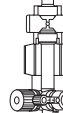
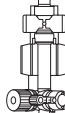
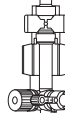

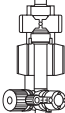
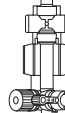
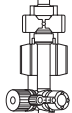

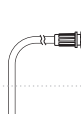
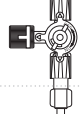










EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021
 EN 60601-1-2:2015
 EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021
 EN 60601-1-12:2015 + A1:2020
 EN 60601-2-34:2014

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

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

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






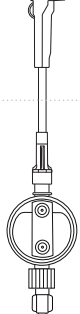





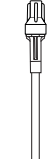
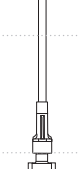
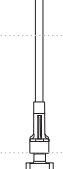
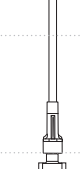

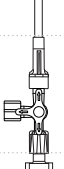


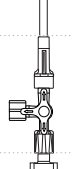
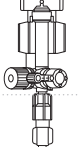
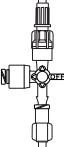
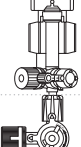
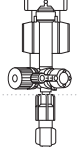
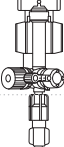
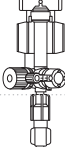
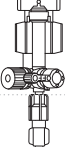
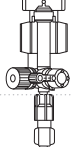
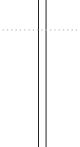


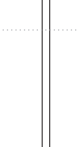
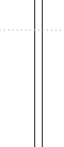
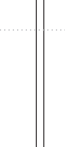

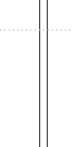
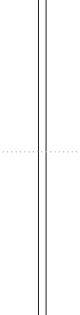

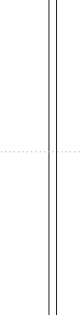

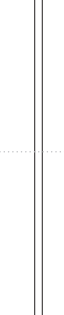



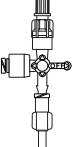
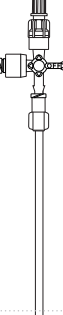
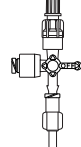
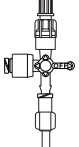
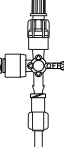
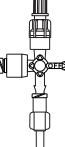
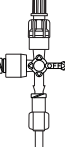
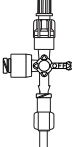
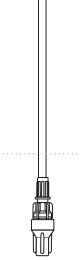







	A	B	C	D	E	F	X	Y	
I									
II									
III									
IV									
V									
VI									
VII									
VIII									
	DPT-6003 & DPT-9003					DPT-6003/6009 DPT-9003/9009		DPT-6003 & DPT-9003	

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

CLC – Classic Configuration

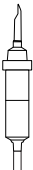





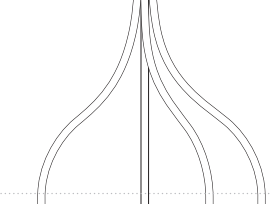

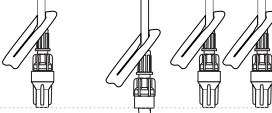








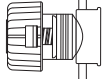
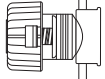
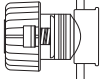
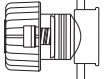
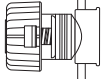
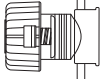












	A	B	C	D	E	F	X	Y	
I									
II									
III									
IV									
V									
VI									
VII									
VIII									
	DPT-6003 & DPT-9003					DPT-6003/6009 DPT-9003/9009		DPT-6003 & DPT-9003	

SWAN Switch – Swabable Adaptor Needle-free

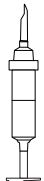
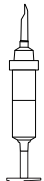

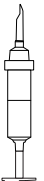
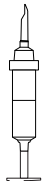

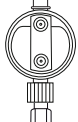
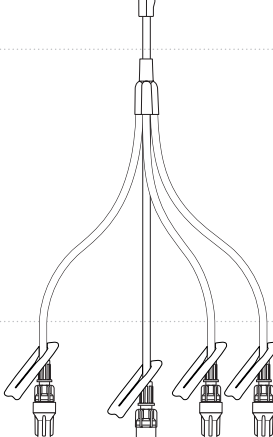

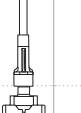
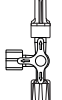

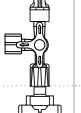
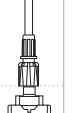
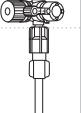


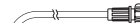
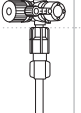
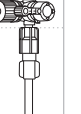
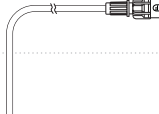

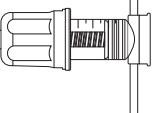



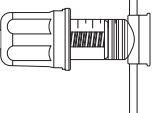
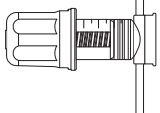
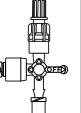



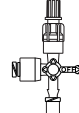
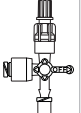



	A	B	C	D	E	F	X	Y	
I									
II									
III									
IV									
V									
VI									
VII									
VIII									
	DPT-6003 & DPT-9003					DPT-6003/6009 DPT-9003/9009		DPT-6003 & DPT-9003	

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

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

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

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

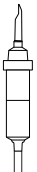
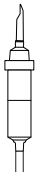
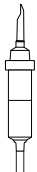
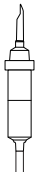




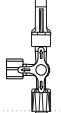



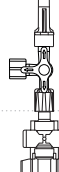




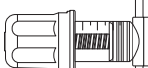


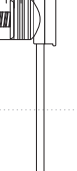





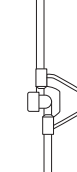




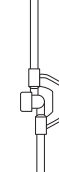
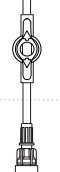
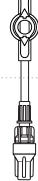

	A	B	C	D	E	F
I						
II						
III						
IV						
V						
VI						
VII						
VIII						
	DPT-6003 & DPT-9003					DPT-6003/6009 DPT-9003/9009

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

ABSS – Arterial Blood Sampling System (2 ml)

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

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

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

Instrucciones de uso – Español

1 Información general y prólogo



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

Estas instrucciones de uso contienen información importante sobre el uso previsto de los sets de medición de presión del fabricante CODAN pvb Critical Care con los sensores de presión de las series **DPT-6000** (DPT-6003 y DPT-6009), **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 y DPT-9009) y los accesorios estériles. Dado que la configuración del presente set de medición de presión puede diferir de las configuraciones del producto que aparecen en las páginas 3-9 de estas instrucciones de uso, la organización responsable debe determinar las directrices y procesos específicos. La organización responsable (p. ej., el jefe de planta, el médico responsable o el centro sanitario) designa a la unidad que será responsable del uso del set de medición de presión, los accesorios estériles y/o todo el sistema de medición en el que los sets de medición de presión y/o los accesorios estériles de CODAN pvb Critical Care se combinan con otros productos sanitarios para la medición invasiva de la presión sanguínea.

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

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



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



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



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








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

Para obtener más información sobre los símbolos utilizados en el envase y en estas instrucciones de uso, consulte las tablas de la **página 67**.

2 Seguridad y medidas de protección

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

- 2.1  Deben seguirse todas las instrucciones (incluidas las de seguridad y las advertencias) para el uso previsto de todos los **productos (de otros fabricantes)** que se utilicen en combinación con el set de medición de presión; de lo contrario, no puede garantizarse el uso seguro del set de medición de presión y/o de los accesorios. Antes de utilizarlo, lea atentamente toda la información adjunta proporcionada por los fabricantes de los productos (de otros fabricantes).
- 2.2  **Antes de llevar a cabo cualquier medida terapéutica en un paciente**, que debe fundamentarse en los valores de presión sanguínea mostrados en el monitor de control, los valores de medición indicados deben comprobarse en cuanto a su plausibilidad, con el fin de poder excluir un error del equipo o un mal funcionamiento como la causa de un valor por encima o por debajo de los valores límite establecidos. Para ello, compruebe los demás indicadores del paciente (p. ej., electrocardiograma, saturación de oxígeno) y las constantes vitales (p. ej., pulso, control de la respiración). Compruebe también toda la instalación del sistema de medición de presión en cada cambio de turno (**véase el apartado 23, página 38, «Detección y resolución de problemas»**).
- 2.3  No deben tocarse simultáneamente los **contactos expuestos** de los accesorios eléctricos y el paciente cuando exista una conexión eléctrica conductora de los accesorios con un monitor de control. **Existe peligro de descarga eléctrica**. Utilice guantes de protección de uso médico cuando prepare, utilice y desmonte los accesorios eléctricos y asegúrese de que no se pueda establecer ninguna conexión eléctrica conductora entre el paciente y los contactos expuestos.
- 2.4  El **derrame de líquidos** en los contactos eléctricos puede provocar, independientemente de la cantidad, una pérdida de la seguridad básica, incluidas las características esenciales de rendimiento. Durante la preparación, la utilización y el desmontaje, asegúrese de que los contactos eléctricos de los accesorios y/o del set de medición de presión no puedan humedecerse con líquidos. En caso de contacto con líquidos, es necesario sustituir inmediatamente el set de medición de presión, limpiar y secar los accesorios eléctricos y a continuación comprobar que funcionan correctamente.
- 2.5  En caso de **uso de un desfibrilador** se prohíbe cualquier contacto con el sistema de medición de presión. **Existe peligro de descarga eléctrica**. Evite cualquier contacto con el sistema de medición cuando inicie una reanimación con un desfibrilador.

2.6



El uso de un set de medición de presión junto con una bolsa de suero fisiológico y un manguito de presión, descrito en las ilustraciones de estas instrucciones de uso, se aplica exclusivamente a los sets de medición de presión con sistema de llenado y sensores de presión de los tipos DPT-6003 o DPT-9003 (véase el apartado 7.2, página 20, «Conexión de un set de medición de presión con sistema de llenado a una bolsa de suero fisiológico (DPT-6003 y DPT-9003)»). Los sets de medición de presión con sensores de presión de los tipos DPT-6009 o DPT-9009 solo deben utilizarse con bombas de jeringa, ya que el uso con una bolsa de suero fisiológico y un manguito de presión puede provocar una sobredosis de suero fisiológico (véase el apartado 7.3, página 21, «Conexión de un set de medición de presión con línea de llenado a una jeringa (DPT-6003/6009 y DPT-9003/9009)»). Para evitar una sobredosis de suero fisiológico en pacientes para los que se aplica un límite de infusión estricto (p. ej., recién nacidos y niños), debe ajustarse la frecuencia de flujo de la bomba de jeringa según las normativas médicas. Los conectores Luer macho de los tipos de sensores de presión DPT-6009 y DPT-9009 tienen racores amarillos para una identificación clara.

2.7



A fin de no caer por debajo de la frecuencia de flujo requerida (que depende de la población de pacientes) para mantener el catéter abierto cuando se utilizan los tipos de sensores de presión DPT-6003/6009 y DPT-9003/9009, debe ajustarse la presión de oclusión de una bomba de jeringa conforme al caudal deseado y las normativas médicas.

2.8



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

3 Uso previsto

3.1 Finalidad prevista

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

3.2 Indicación

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

3.3 Beneficios clínicos

El set de medición de presión permite la medición continua de la presión sanguínea en uno o varios compartimentos del sistema circulatorio de un paciente y la posterior transmisión de la señal a un monitor del paciente para la visualización de los valores de medición (en forma de cifras y/o curvas) en una pantalla. Además, los componentes de extracción (CLC y SWAN) o sistemas de extracción (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS y ABSS^{XL}) integrados permiten realizar extracciones de sangre (véase el apartado 13, página 26, «Extracción de sangre»).

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

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

3.4 Contraindicaciones

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

3.5 Grupo de pacientes destinatarios

Los sets de medición de presión con sensores de presión de los modelos DPT-6003 o DPT-9003 en combinación con un sistema de llenado y un manguito de presión están diseñados para su aplicación en pacientes que se encuentren en estado crítico o con respiración artificial a partir de los 2 años (12 kg), en los que sea necesario realizar una medición de la presión sanguínea en el sistema intravascular y/o extracciones de sangre. Los sets de medición de presión con sensores de presión de los modelos DPT-6003/6009 o DPT-9003/9009 en combinación con una línea de llenado y una bomba de jeringa están diseñados para su aplicación en pacientes que se encuentren en estado crítico o con respiración artificial a partir de la fecha de parto sin restricciones de peso, en los que sea necesario realizar una medición de la presión sanguínea en el sistema intravascular y/o extracciones de sangre.

3.6 Perfil de usuario previsto

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

3.7 Tipo y duración del contacto corporal previsto

En función de la configuración del set de medición de presión y el tratamiento del cuadro clínico individual/la evolución de la enfermedad, el set de medición de presión se conecta a uno o a varios accesos vasculares. Este acceso o accesos vasculares están conectados a uno o varios vasos

Instrucciones de uso – Español

arteriales o venosos en una o varias regiones del cuerpo del paciente, principalmente en las extremidades y/o en el cuello. El tiempo de permanencia ampliado, es decir, la suma total de los tiempos de contacto individuales, múltiples o repetidos, puede exceder las 24 horas, pero no los 30 días.

3.8 Entorno de uso previsto

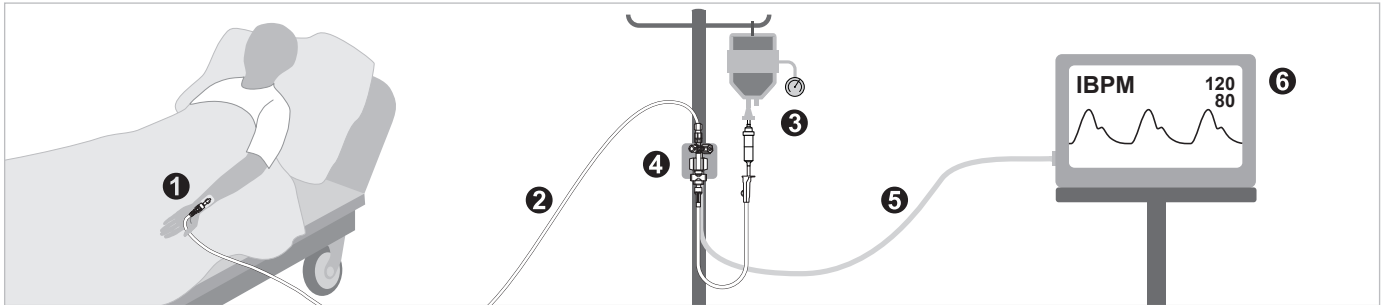
El set de medición de presión está diseñado para su aplicación dentro de centros clínicos de atención sanitaria para la monitorización, el diagnóstico, la anestesia y la medicina intensiva. Además, puede utilizarse fuera de los centros clínicos de atención sanitaria en el marco de medios de salvamento adecuados durante las intervenciones profesionales primarias (emergencias) y secundarias (cuidados intensivos y transporte de pacientes), hacia o entre centros clínicos de atención sanitaria. Algunos de los medios de salvamento primarios y secundarios previstos son:

- Vehículos de salvamento en tierra (p. ej., ambulancias o UVI móviles);
- Helicópteros de salvamento (aeronaves de alas giratorias con motor alternativo y propulsión a chorro);
- Aviones de salvamento (aeronaves de alas rígidas con turborreactor de flujo único o de doble flujo);
- Embarcaciones de salvamento en agua (p. ej., botes y barcos de salvamento marítimo).

Además, los sets de medición de presión con sensores de presión de las series **DPT-6000** (DPT-6003 y DPT-6009) o **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 y DPT-9009) están previstos para su aplicación dentro de un entorno electromagnético definido (véase el apartado 16, página 33, «Especificaciones técnicas y condiciones de funcionamiento»).

3.9 Sistema de medición previsto (funcionamiento físico)

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



4 Descripción del producto

Los productos sanitarios del fabricante CODAN pvb Critical Care están diseñados, fabricados y comercializados conforme a los requisitos generales de seguridad y rendimiento del Reglamento (UE) 2017/745 relativo a los productos sanitarios (MDR), el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH), las Directivas 2011/65/UE y (UE) 2015/863 (RoHS) y los requisitos normativos de la norma europea EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020, y están provistos del marcado CE. Los accesorios eléctricos y los sets de medición de presión con sensores de presión de las series **DPT-6000** o **DPT-9000/Xtrans®** cumplen los requisitos normativos de las normas europeas EN 60529:1991 + A2:2013/AC:2019-02, EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021, 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 (apartado 8.5, categoría S; apartado 8.8, categoría U; apartado 20; apartado 21, categoría M) y EN 60601-2-34:2014. Los conectores Luer de los accesorios estériles y los sets de medición de presión se fabrican conforme a los requisitos normativos de las normas EN ISO 80369-1:2018 y EN ISO 80369-7:2021. Los productos sanitarios de CODAN pvb Critical Care se envían en envases de protección/transporte validados según las normas EN ISO 11607-1:2020 y EN ISO 11607-2:2020 para proteger los productos de daños mecánicos y de la suciedad gruesa durante el almacenamiento y el transporte. Además, los sets de medición de presión y los accesorios estériles se entregan dentro de un sistema de barrera estéril sencillo o doble (envase estéril) validado conforme a las normas mencionadas anteriormente para protegerlos frente a la contaminación con patógenos después del proceso de esterilización (conforme a la norma EN ISO 11135:2014 + A1:2019) y para mantener la esterilidad de los productos.

Para comprender mejor la siguiente información sobre los productos sanitarios del fabricante CODAN pvb Critical Care, tenga a mano las vistas generales de las configuraciones que aparecen en las páginas 3-9 de estas instrucciones de uso.

4.1 Sets de medición de presión

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

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

Un set de medición de presión completamente configurado consta de:

- Componentes para conectar el set de medición de presión a un medio líquido para el llenado e irrigación (I-III).
- Uno o varios sensores de presión para convertir una o varias presiones físicas (presión sanguínea) en una o varias señales eléctricas (IV).
- Componentes adicionales para la transmisión de la presión (V).
- Componentes para la transmisión de la presión desde una o más presiones físicas (presión sanguínea) a uno o más sensores de presión y, en su caso, para la extracción de muestras de sangre (VI-VIII).

La configuración más pequeña posible de un set de medición de presión es un solo sensor de presión (IV) de las series **DPT-6000** (DPT-6003 y DPT-6009) o **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 y DPT-9009). El resto de secciones (I-III y V-VIII) son opcionales y puede ser necesario complementarlas con los accesorios estériles del fabricante CODAN pvb Critical Care (véase el apartado 4.2, página 16, «Accesorios estériles»). En la siguiente tabla se indican los componentes de un set de medición de presión y sus principales características funcionales y operativas, sobre la base de las vistas generales de las configuraciones que aparecen en las páginas 3-9 de estas instrucciones de uso.

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

Vista general (págs. 3-9)			Componentes				
Extracción de sangre	Columna	Fila	Denominación	Forma parte de	Principales características funcionales y operativas	Cantidad	Nota
Todos	-	-	Envase de protección/transporte	-	<ul style="list-style-type: none"> Protección del producto sanitario frente a daños mecánicos y suciedad gruesa durante el almacenamiento y el transporte Identificación y trazabilidad 	1	Un sistema de barrera estéril con envase protector exterior está marcado con el símbolo 20
Todos	-	-	Envase estéril (sistema de barrera estéril)	-	<ul style="list-style-type: none"> Protección frente a penetración de patógenos Mantenimiento de la esterilidad Identificación y trazabilidad Apertura fácil y sin residuos 	1-2	<ul style="list-style-type: none"> Un sistema de barrera estéril sencillo está marcado con el símbolo 21 Un sistema de barrera estéril doble está marcado con el símbolo 22
Todos	A	I-III	AeroGuard® (sistema de llenado con sistema de filtro)	-	<ul style="list-style-type: none"> Conexión del set de medición de presión con una bolsa de suero fisiológico para llenar e irrigar el set de medición de presión con suero fisiológico Filtración de partículas y separación de aire 	1	Solo en combinación con sensores de presión de los tipos DPT-6003 o DPT-9003
Todos	A	I	Cámara de macrogoteo (ventilada o no ventilada)	AeroGuard®	<ul style="list-style-type: none"> Conexión a una bolsa de suero fisiológico (ventilada o no ventilada) Ajuste del nivel de líquido Control de flujo (20 gotas por mililitro) Filtración de partículas (15 µm) 	1	-
			Cámara de microgoteo (ventilada o no ventilada)		<ul style="list-style-type: none"> Conexión a una bolsa de suero fisiológico (ventilada o no ventilada) Ajuste del nivel de líquido Control de flujo (60 gotas por mililitro) Filtración de partículas (15 µm) 		
			Punzón (ventilado o no ventilado)		<ul style="list-style-type: none"> Conexión a una bolsa de suero fisiológico (ventilada o no ventilada) 		
		I	Pinza de rodillo		<ul style="list-style-type: none"> Control de flujo (apertura y cierre del canal de flujo) 	1	-
		II	Sistema de filtro		<ul style="list-style-type: none"> Filtración de partículas (1,2 µm) Separación de burbujas de aire 	1	-
Todos	B-D	I-III	Sistema de llenado	-	<ul style="list-style-type: none"> Conexión del set de medición de presión a una bolsa de suero fisiológico para llenar e irrigar el set de medición de presión con suero fisiológico 	1	Solo en combinación con sensores de presión de los tipos DPT-6003 o DPT-9003
Todos	B-D	I	Cámara de macrogoteo (ventilada o no ventilada)	Sistema de llenado	<ul style="list-style-type: none"> Conexión a una bolsa de suero fisiológico (ventilada o no ventilada) Ajuste del nivel de líquido Control de flujo (20 gotas por mililitro) Filtración de partículas (15 µm) 	1	-
			Cámara de microgoteo (ventilada o no ventilada)		<ul style="list-style-type: none"> Conexión a una bolsa de suero fisiológico (ventilada o no ventilada) Ajuste del nivel de líquido Control de flujo (60 gotas por mililitro) Filtración de partículas (15 µm) 		
			Punzón (ventilado o no ventilado)		<ul style="list-style-type: none"> Conexión a una bolsa de suero fisiológico (ventilada o no ventilada) 		
	B-D	1	Pinza de rodillo		<ul style="list-style-type: none"> Control de flujo (apertura y cierre del canal de flujo) 	1	-
	D	III	Pinza deslizante		<ul style="list-style-type: none"> Control de flujo (apertura y cierre del canal de flujo) 	1-4	Solo en combinación con sets de medición de presión con dos o más canales de llenado
			Salida de llenado libre con un conector Luer macho		<ul style="list-style-type: none"> Ampliación con sensor de presión sin sistema de llenado ni línea de llenado (X/IV - CLC y SWAN) 	1-3	-
Todos	E	I-III	Sistema de llenado ADD (básico)	-	<ul style="list-style-type: none"> Conexión del set de medición de presión a una bolsa de suero fisiológico para llenar e irrigar el set de medición de presión con suero fisiológico Conexión del set de medición de presión a un sistema de llenado ADD (complementario) (Y/II - CLC y SWAN) 	1	Solo en combinación con sensores de presión de los tipos DPT-6003 o DPT-9003

Instrucciones de uso – Español

Vista general (págs. 3–9)			Componentes				
Extracción de sangre	Co-lumna	Fila	Denominación	Forma parte de	Principales características funcionales y operativas	Cantidad	Nota
Todos	E	I	Cámara de macrogoteo (ventilada o no ventilada)	Sistema de llenado ADD (básico)	<ul style="list-style-type: none"> • Conexión a una bolsa de suero fisiológico (ventilada o no ventilada) • Ajuste del nivel de líquido • Control de flujo (20 gotas por mililitro) • Filtración de partículas (15 µm) 	1	-
			Cámara de microgoteo (ventilada o no ventilada)		<ul style="list-style-type: none"> • Conexión a una bolsa de suero fisiológico (ventilada o no ventilada) • Ajuste del nivel de líquido • Control de flujo (60 gotas por mililitro) • Filtración de partículas (15 µm) 		
			Punzón (ventilado o no ventilado)		<ul style="list-style-type: none"> • Conexión a una bolsa de suero fisiológico (ventilada o no ventilada) 		
		I	Pinza de rodillo		<ul style="list-style-type: none"> • Control de flujo (apertura y cierre del canal de flujo) 	1	-
		III	Llave de 4 vías		<ul style="list-style-type: none"> • Conexión a una línea complementaria ADD (Y/II - CLC y SWAN) • Ajuste de cuatro direcciones de flujo posibles (360°) 	1	-
Todos	F	II–III	Línea de llenado con un conector Luer hembra	-	Conexión del set de medición de presión con una jeringa de un solo uso para llenar e irrigar el set de medición de presión con suero fisiológico	1–2	Solo en combinación con sensores de presión de los tipos DPT-6009 o DPT-9009
- CLC, SWAN	Y	II–III	Sistema de llenado ADD (complementario)	-	Conexión del set de medición de presión a un sistema de llenado ADD (básico) (E/III) o a un sistema de llenado ADD (complementario) (Y/III - CLC y SWAN) para llenar e irrigar el set de medición de presión con suero fisiológico	1	Solo en combinación con sensores de presión de los tipos DPT-6003 o DPT-9003
- CLC, SWAN	Y	II	Línea complementaria ADD con un conector Luer macho	Sistema de llenado ADD (complementario)	Conexión a una llave de 4 vías de un sistema de llenado ADD (básico) (E/III - CLC y SWAN) o un sistema de llenado ADD (complementario) (Y/III - CLC y SWAN)	1	-
		III	Llave de 4 vías		<ul style="list-style-type: none"> • Conexión a una línea complementaria ADD de un sistema de llenado ADD (complementario) (Y/III - CLC y SWAN) • Ajuste de cuatro direcciones de flujo posibles (360°) 	1	-
- CLC, SWAN	A–F, X, Y	IV	Sensor de los tipos DPT-6003 o DPT-9003 (Xtrans®)	-	<ul style="list-style-type: none"> • Conversión de una presión física (presión sanguínea) en una señal eléctrica • Irrigación rápida y flujo de irrigación continuo 	1–4	-
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A–F						
- CLC, SWAN	A–F, X, Y	IV	Sistema de irrigación	-	<ul style="list-style-type: none"> • Función de irrigación rápida para llenar y eliminar burbujas de aire y/o restos de sangre • Flujo de irrigación continuo (3 ml/h a 300 mmHg) para evitar la obstrucción de la vía de acceso al paciente 	1	-
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A–F						
- CLC, SWAN	A–F, X, Y	IV	Contactos eléctricos	DPT-6003, DPT-9003	<ul style="list-style-type: none"> • Conexión del sensor de presión con un accesorio eléctrico para la transmisión de la señal 	1	-
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A–F						
- CLC, SWAN	A–F, X, Y	IV	Llave de punto cero de 3 vías	-	<ul style="list-style-type: none"> • Calibración a cero del sensor de presión • Ajuste de tres direcciones de flujo posibles (180°) 	1	-
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A–F						
Todos	F	IV	Sensor de los tipos DPT-6009 o DPT-9009 (Xtrans®)	-	<ul style="list-style-type: none"> • Conversión de una presión física (presión sanguínea) en una señal eléctrica • Irrigación rápida y flujo de irrigación continuo 	1–2	-
Todos	F	IV	Sistema de irrigación	DPT-6009, DPT-9009	<ul style="list-style-type: none"> • Función de irrigación rápida para llenar y eliminar burbujas de aire y/o restos de sangre • Flujo de irrigación continuo (30 ml/h a 300 mmHg) para evitar la obstrucción de la vía de acceso al paciente 		-
			Contactos eléctricos		<ul style="list-style-type: none"> • Conexión del sensor de presión con un accesorio eléctrico para la transmisión de la señal 	1	-
			Llave de punto cero de 3 vías		<ul style="list-style-type: none"> • Calibración a cero del sensor de presión • Ajuste de tres direcciones de flujo posibles (180°) 	1	-
Todos	B	V	Medición transitoria de presión	-	<ul style="list-style-type: none"> • Transmisión de la presión física (presión sanguínea) a un sensor de presión • Alternancia entre dos canales de presión 	1	Solo en combinación con sets de medición de presión con un solo sensor de presión
Todos	B	V	Llave de 2 vías	Medición transitoria de presión	Ajuste de tres direcciones de flujo posibles (180°)	1	<ul style="list-style-type: none"> • Llave de 2 vías con o sin línea de medición de presión conectada o adjunta • Llave de 3 o 4 vías con línea de medición de presión conectada o adjunta
			Llave de 3 vías		Réglage de trois sens d'écoulement possibles (180°)		
			Llave de 4 vías		Ajuste de cuatro direcciones de flujo posibles (360°)		

Vista general (págs. 3-9)			Componentes				
Extracción de sangre	Columna	Fila	Denominación	Forma parte de	Principales características funcionales y operativas	Cantidad	Nota
Todos	C	V	Llave de amortiguación S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)	-	<ul style="list-style-type: none"> Transmisión de la presión física (presión sanguínea) a un sensor de presión Conexión y desconexión de un atenuador para corregir los valores de medición altos/bajos incorrectos (oscilaciones rápidas) Ajuste de cuatro direcciones de flujo posibles (360°) 	1	-
CLC	A-Y	VI-VII	CLC (configuración clásica)	-	<ul style="list-style-type: none"> Transmisión de la presión física (presión sanguínea) a un sensor de presión Extracción de sangre 	1	-
CLC	A-Y	VII	Llave de 3 vías	CLC	<ul style="list-style-type: none"> Extracción de sangre Ajuste de tres direcciones de flujo posibles (180°) 	1-3	ArterioGuard® solo en combinación con un set de medición de presión arterial (pulmonar)
			Llave de 4 vías		<ul style="list-style-type: none"> Extracción de sangre Ajuste de cuatro direcciones de flujo posibles (360°) 		
			ArterioGuard® (Llave de 4 vías)		<ul style="list-style-type: none"> Extracción de sangre La válvula antirretorno protege frente a inyecciones intraarteriales equivocadas iniciadas Ajuste de cuatro direcciones de flujo posibles (360°) 		
SWAN	A-Y	VI-VII	Llave SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)	-	<ul style="list-style-type: none"> Transmisión de la presión física (presión sanguínea) a un sensor de presión Extracción de sangre en sistema cerrado de modo higiénico Ajuste de cuatro direcciones de flujo posibles (360°) 	1-3	-
NBSS	A-F	VI-VII	NBSS (Needle-free Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> Transmisión de la presión física (presión sanguínea) a un sensor de presión Extracción de sangre en sistema cerrado de modo higiénico Apertura, almacenamiento a corto plazo (duración de una extracción de sangre) y retorno de sangre mezclada 	1	Solo en combinación con un set de medición de presión arterial (pulmonar)
NBSS	A-F	VI	Reservorio (2 ml)	NBSS	<ul style="list-style-type: none"> Apertura, almacenamiento a corto plazo (duración de una extracción de sangre) y retorno de sangre mezclada (2 ml) Protección frente a penetración de patógenos 	1	-
		VII	Llave SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		<ul style="list-style-type: none"> Extracción de sangre en sistema cerrado de modo higiénico Ajuste de cuatro direcciones de flujo posibles (360°) 	1-3	-
NBSS ^{XL}	A-F	VI-VII	NBSS ^{XL} (Needle-free Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> Transmisión de la presión física (presión sanguínea) a un sensor de presión Extracción de sangre en sistema cerrado de modo higiénico Apertura, almacenamiento a corto plazo (duración de una extracción de sangre) y retorno de sangre mezclada 	1	Solo en combinación con un set de medición de presión arterial (pulmonar)
NBSS ^{XL}	A-F	VI	Llave de 1 vía	NBSS ^{XL}	Control de flujo (apertura y cierre del canal de flujo)	1	-
			Reservorio (6 ml)		<ul style="list-style-type: none"> Apertura, almacenamiento a corto plazo (duración de una extracción de sangre) y retorno de sangre mezclada (6 ml) Protección frente a penetración de patógenos 		
NBSS ^{XL}	A-F	VII	Llave SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)	NBSS ^{XL}	<ul style="list-style-type: none"> Extracción de sangre en sistema cerrado de modo higiénico Ajuste de cuatro direcciones de flujo posibles (360°) 	1-3	-
			Vía de acceso de extracción		<ul style="list-style-type: none"> Extracción de sangre en sistema cerrado de modo higiénico 	1-2	El adaptador de extracción HG-01 es necesario para la extracción de sangre
ABSS	A-F	VI-VII	ABSS (Arterial Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> Transmisión de la presión física (presión sanguínea) a un sensor de presión Extracción de sangre en sistema cerrado de modo higiénico Apertura, almacenamiento a corto plazo (duración de una extracción de sangre) y retorno de sangre mezclada 	1	Solo en combinación con un set de medición de presión arterial (pulmonar)
ABSS	A-F	VI	Reservorio (2 ml)	ABSS	<ul style="list-style-type: none"> Apertura, almacenamiento a corto plazo (duración de una extracción de sangre) y retorno de sangre mezclada (2 ml) Protección frente a penetración de patógenos 	1	-
			Llave de 1 vía		Control de flujo (apertura y cierre del canal de flujo)	1-2	-
		VII	Vía de acceso de extracción		<ul style="list-style-type: none"> Extracción de sangre en sistema cerrado de modo higiénico 	1-2	El adaptador de extracción HG-01 es necesario para la extracción de sangre
ABSS ^{XL}	A-F	VI-VII	ABSS ^{XL} (Arterial Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> Transmisión de la presión física (presión sanguínea) a un sensor de presión Extracción de sangre en sistema cerrado de modo higiénico Apertura, almacenamiento a corto plazo (duración de una extracción de sangre) y retorno de sangre mezclada 	1	Solo en combinación con un set de medición de presión arterial (pulmonar)
ABSS ^{XL}	A-F	VI	Llave de 1 vía	ABSS ^{XL}	Control de flujo (apertura y cierre del canal de flujo)	1	-
			Reservorio (6 ml)		<ul style="list-style-type: none"> Apertura, almacenamiento a corto plazo (duración de una extracción de sangre) y retorno de sangre mezclada (6 ml) Protección frente a penetración de patógenos 	1	-
		VII	Vía de acceso de extracción		<ul style="list-style-type: none"> Extracción de sangre en sistema cerrado de modo higiénico 	1-2	El adaptador de extracción HG-01 es necesario para la extracción de sangre
			Llave de 1 vía		Control de flujo (apertura y cierre del canal de flujo)	1-2	-
Todos	A-Y	VIII	Conexión al paciente con un conector Luer macho	-	Conexión del set de medición de presión con una vía de acceso al paciente	1-4	-

Instrucciones de uso – Español

4.2 Accesorios estériles

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



Los complementos, ampliaciones o cambios en la configuración y/o los componentes de un set de medición de presión son siempre responsabilidad de la organización responsable y solo pueden llevarse a cabo con los accesorios estériles del fabricante CODAN pvb Critical Care. No se permiten complementos, ampliaciones o cambios en la configuración y/o los componentes con productos de otros fabricantes, ya que en ese caso no se pueden garantizar la seguridad básica ni las características esenciales de rendimiento del set de medición de presión. Se recomienda que los componentes entre el sensor de presión y la vía de acceso al paciente no superen una longitud de 240 cm, ya que esto podría influir negativamente en la calidad de la transmisión de la señal. Además, los complementos, ampliaciones o cambios en la configuración y/o los componentes del set de medición de presión entre el punto de extracción y la vía de acceso al paciente pueden dar lugar a que el volumen extraído mediante un reservorio (configuraciones NBSS, NBSS^{XL}, ABSS y ABSS^{XL}) sea insuficiente para poder extraer muestras de sangre sin diluir en el punto de extracción.

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

4.3 Accesorios no estériles

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

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

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

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

4.4 Consumibles

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



➔ Un material consumido que debe eliminarse de acuerdo con la normativa (**véase el apartado 21, página 37, «Eliminación»**).



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

Dado que la configuración del presente set de medición de presión puede diferir de las configuraciones del producto que figuran en las páginas 3-9 de estas instrucciones de uso, la organización responsable debe identificar todos los consumibles del set de medición de presión antes de su uso y suministrarlos al usuario en una cantidad adecuada (**véase el apartado 5, página 17, «Combinación con productos sanitarios de otros fabricantes»**).

4.4.1 Tapas de protección

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



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

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

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

	Macho y hembra	–	Neutro, azul, rojo
---	----------------	---	--------------------

4.4.2 HG-01 para configuraciones ABSS y ABSS^{XL}

El adaptador de extracción HG-01, envasado de forma individual y estéril, es un producto sanitario de la clase IIa y permite la extracción de sangre a través de la vía de acceso de extracción del sistema ABSS y ABSS^{XL} (véase el apartado 13, página 26, «Extracción de sangre»).



La vía de acceso de extracción del sistema ABSS y ABSS^{XL} no debe perforarse con agujas o cánulas, ya que esto puede dañar la membrana de plástico y provocar la entrada/salida de líquidos y/o aire.

Para perforar la membrana, utilice únicamente el adaptador de extracción HG-01 (REF: 74.5566) junto con jeringas desechables y/o recipientes de muestras equivalentes con un conector Luer.

4.4.3 Consumibles del sistema de medición

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

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

4.4.4 Otros consumibles

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

- Una o varias jeringas desechables y/o recipientes de muestras equivalentes para el desplazamiento de volumen (véase el apartado 13, página 26, «Extracción de sangre»).
- Paños/hisopos de desinfección y/o desinfectante (véase el apartado 14, página 32, «Instrucciones de desinfección»).
- Guantes de protección de uso médico.

4.5 Codificación por colores

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

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

5 Combinación con productos sanitarios de otros fabricantes

A continuación se definen los requisitos mínimos que deben cumplir los productos sanitarios de otros fabricantes para garantizar el uso seguro y previsto de un set de medición de presión con sensor de presión de las series DPT-6000 (DPT-6003 y DPT-6009) o DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 y DPT-9009) y/o un accesorio de CODAN pvb Critical Care dentro de un sistema de medición. Además, los productos sanitarios de otros fabricantes deben estar fabricados y aprobados de forma demostrable conforme a todas las normas específicas del producto aplicables y deben permitir que un set de medición de presión y/o los accesorios se utilicen en las condiciones de funcionamiento especificadas en estas instrucciones de uso (véase el apartado 16, página 33, «Especificaciones técnicas y condiciones de funcionamiento»).

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

5.1 Requisitos generales

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

5.2 Equipos electromédicos

Un usuario que combine un equipo electromédico de otro fabricante, con o sin ayuda de accesorios, con un set de medición de presión de CODAN pvb Critical Care es el configurador del sistema y, por lo tanto, responsable de garantizar que el sistema de medición cumpla de forma demostrable los requisitos normativos mencionados. Un equipo electromédico utilizado en el entorno de servicios médicos de emergencia y combinado con un set de medición de presión, con o sin la ayuda de accesorios, también debe cumplir de forma demostrable los requisitos normativos actualmente aplicables de la norma europea EN 60601-1-12.

Instrucciones de uso – Español

5.2.1 Monitores de control

Los monitores de control diseñados para combinarse con los accesorios eléctricos y los sets de medición de presión de CODAN pvb Critical Care dentro de un sistema de medición para la medición invasiva de la presión sanguínea deben cumplir de forma demostrable los requisitos normativos actualmente aplicables de las normas europeas EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (aplicable a las aplicaciones en el entorno de servicios médicos de emergencias) y EN 60601-2-34.

5.2.2 Bombas de jeringa/infusión

Las bombas de jeringa/infusión diseñadas para combinarse con el set de medición de presión con línea de llenado de CODAN pvb Critical Care y una jeringa de un solo uso dentro de un sistema de medición para la medición invasiva de la presión sanguínea deben cumplir de forma demostrable los requisitos normativos actualmente aplicables de las normas europeas EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (aplicable a las aplicaciones en el entorno de servicios médicos de emergencias) y EN 60601-2-24.

5.3 Accesorios estériles y no estériles



Los accesorios estériles y no estériles se utilizan, entre otras cosas, para los **complementos, ampliaciones y cambios de la configuración y/o los componentes de un set de medición de presión**, así como para la transmisión de la señal o la fijación (**véase el apartado 4, página 12, «Descripción del producto»**). Únicamente está permitido el uso de accesorios del fabricante CODAN pvb Critical Care con un set de medición de presión con sensores de presión de las series **DPT-6000** o **DPT-9000/Xtrans®**. Además, los accesorios solo pueden utilizarse en combinación con sets de medición de presión de CODAN pvb Critical Care. El incumplimiento de estas indicaciones puede dar lugar a una reducción o pérdida de seguridad básica y/o de características esenciales de rendimiento.

5.4 Consumibles

Los consumibles son materiales necesarios para el uso previsto de un set de medición de presión en un paciente en el marco de un sistema de medición y puede ser necesario consumirlos, eliminarlos y sustituirlos antes o durante su uso (**véase el apartado 4.4, página 16, «Consumibles»**).

5.4.1 Consumibles con conectores Luer

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



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

5.4.1.1 Catéteres y cánulas

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

5.4.1.2 Jeringas de un solo uso

Las jeringas de un solo uso diseñadas para combinarse con los sets de medición de presión de CODAN pvb Critical Care para desplazamientos de volumen deben cumplir de forma demostrable los requisitos normativos actualmente aplicables de la norma europea EN ISO 7886-1. Las jeringas de un solo uso diseñadas para combinarse con los sets de medición de presión con línea de llenado de CODAN pvb Critical Care para el uso con una bomba de jeringa para la medición invasiva de la presión sanguínea deben cumplir de forma demostrable los requisitos normativos actualmente aplicables de la norma europea EN ISO 7886-2.

5.4.2 Otros consumibles

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

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

5.4.2.2 Guantes de protección de uso médico

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

5.5 Otros productos (de otros fabricantes)

5.5.1 Manguitos de presión

Los manómetros de manguitos de presión diseñados para combinarse con los sets de medición de presión con sistema de llenado de CODAN pvb Critical Care y una bolsa de suero fisiológico dentro de un sistema de medición para la medición invasiva de la presión sanguínea deben cumplir de forma demostrable los requisitos normativos actualmente aplicables de la norma europea EN ISO 81060-1. Además, los manómetros deben tener un margen de medición de 0 mmHg - 300 mmHg (o superior) y una precisión de medición de al menos ± 3 mmHg/ ± 2 %.


5.5.2 Barras y rieles de fijación


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

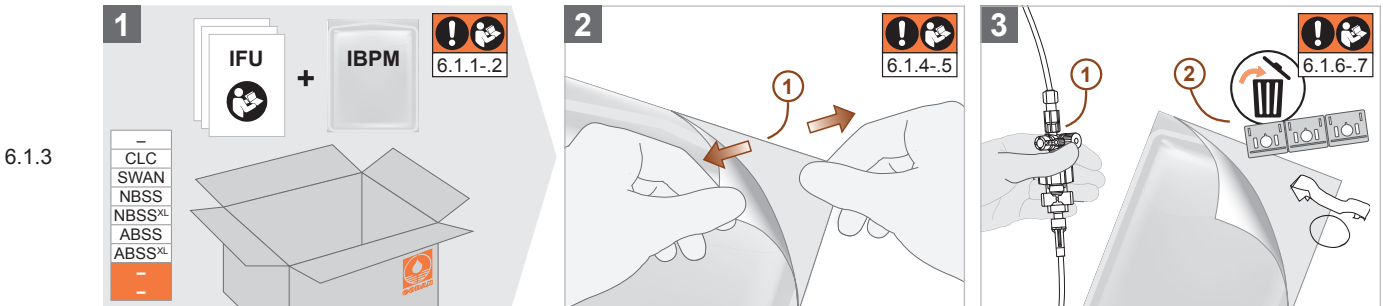
6 Puesta a disposición


Siga las siguientes instrucciones para una preparación correcta.


6.1 Desembalaje


6.1.1  Los sets de medición de presión y los accesorios estériles con un **envase protector y/o estéril dañado (sistema de barrera estéril)** no pueden utilizarse y deben eliminarse, puesto que ya no se pueden garantizar la seguridad básica, las características esenciales de rendimiento ni la esterilidad del contenido y se puede producir una contaminación con patógenos (**véase el apartado 21, página 37, «Eliminación»**). Antes de desembalar el producto, asegúrese de que el envase protector y estéril esté en perfecto estado y compruebe la continuidad de las costuras de sellado.


6.1.2  Los sets de medición de presión y los accesorios estériles con **fecha de caducidad vencida** no pueden utilizarse y deben eliminarse, puesto que ya no se pueden garantizar la seguridad básica, las características de rendimiento ni la esterilidad del contenido y se puede producir una contaminación con patógenos (**véase el apartado 21, página 37, «Eliminación»**). Antes de desembalar el producto, asegúrese de que no haya vencido la fecha de caducidad indicada en el envase protector y/o estéril del producto.



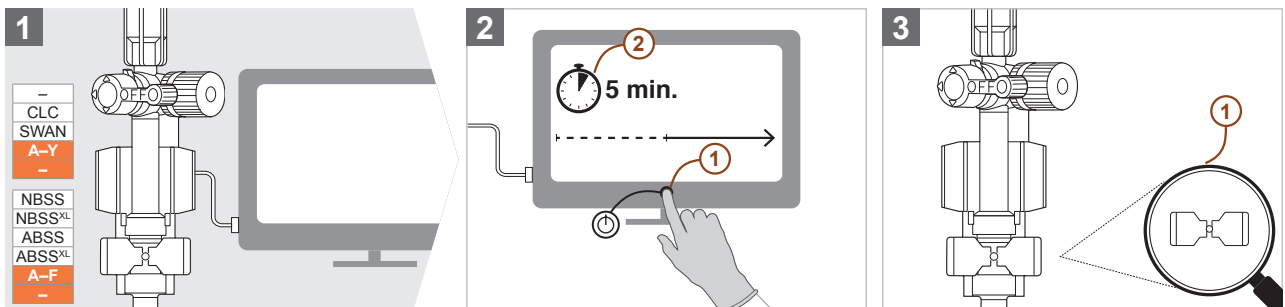
6.1.4  El uso del sistema de medición y sus componentes sin observar las **directrices de higiene** establecidas por la organización responsable puede dar lugar a la propagación/transmisión de patógenos y, por tanto, conllevar un riesgo para el paciente, el usuario y terceros. Todo el sistema de medición y sus componentes deben utilizarse respetando siempre las directrices de higiene establecidas y con **guantes de protección de uso médico**.

6.1.5  El set de medición de presión y/o los accesorios estériles deben prepararse, llenarse y ponerse en servicio de forma aséptica inmediatamente **después de abrir el envase estéril** para minimizar el tiempo de exposición del producto a posibles patógenos. La organización responsable es la encargada de definir el periodo de tiempo que puede transcurrir desde el desembalaje del envase estéril hasta la puesta en servicio del producto.

6.1.6  Los sets de medición de presión y los accesorios con **defectos visibles y/o daños mecánicos** no pueden utilizarse y deben eliminarse, puesto que ya no se pueden garantizar la seguridad básica ni las características esenciales de rendimiento (**véase el apartado 21, página 37, «Eliminación»**). Tras el desembalaje, asegúrese de que los productos estén en perfecto estado.

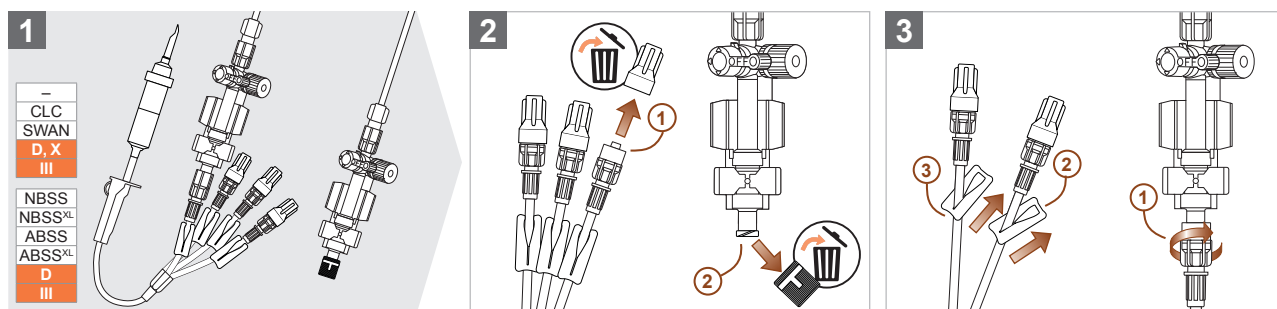
6.1.7  Las **conexiones Luer flojas** pueden permitir la entrada/salida de líquidos, aire y/o patógenos durante el llenado y/o el uso. Antes de conectar el set de medición de presión a un paciente, compruebe que todas las conexiones Luer estén apretadas y, si es necesario, apriételas a mano (sin herramientas). Se prohíbe el uso de herramientas para el apriete, ya que, si se aplica una fuerza excesiva, las conexiones Luer pueden romperse y provocar un canal de flujo abierto.

6.2 Puesta a disposición del sistema de medición

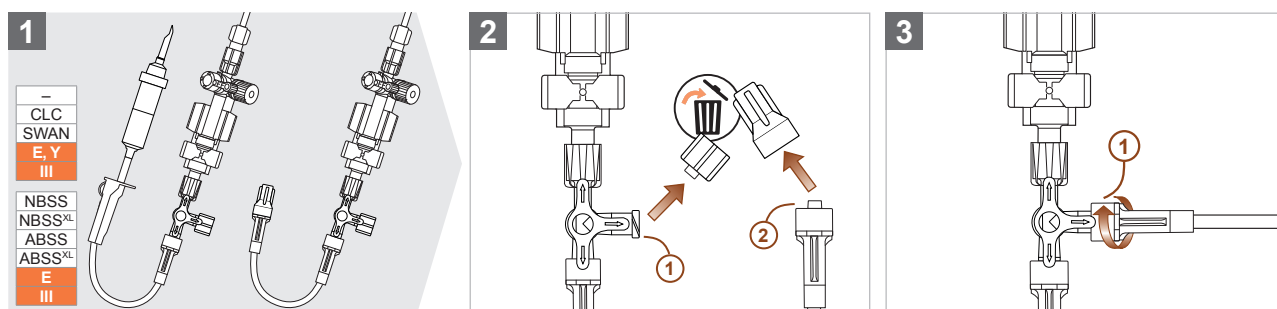


Instrucciones de uso – Español

6.3 Puesta a disposición de sets complementarios





6.4 Puesta a disposición de sets ADD



7 Preparación

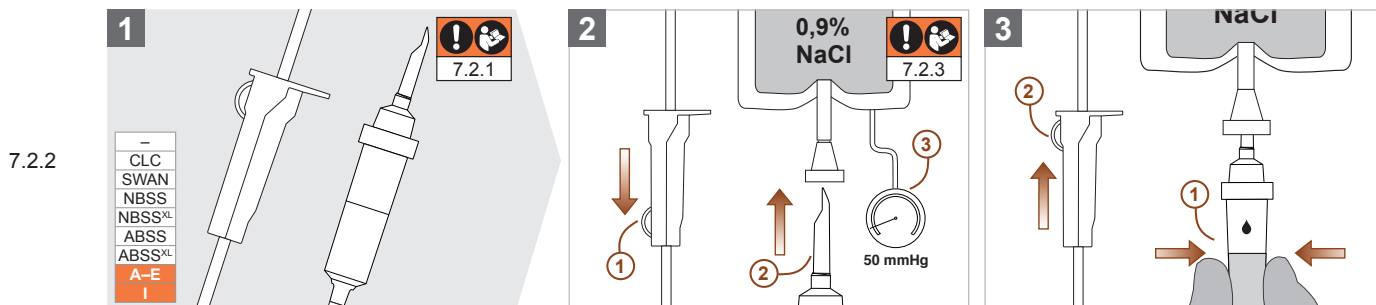
Siga las siguientes instrucciones para una preparación correcta.

7.1.1  No se permite el uso del set de medición de presión para la **administración de medicamentos y/u otros medios líquidos (p. ej., medios de contraste)**, ya que esto puede provocar, entre otros, daños en los componentes del set de medición de presión, por lo que no se pueden garantizar la seguridad básica ni las características esenciales de rendimiento. Está permitida la utilización de suero fisiológico al 0,9 % (si es necesario, heparinizado) para el funcionamiento conforme al uso previsto.

7.1.2  En caso de recibir el set de medición de presión con el **émbolo del reservorio** en la posición básica abierta, el set no puede utilizarse y debe eliminarse, ya que no se puede garantizar la esterilidad del producto (véase el apartado 21, **página 37, «Eliminación»**). Antes de llenar el set de medición de presión, compruebe que el reservorio esté cerrado.

7.2 Conexión de un set de medición de presión con sistema de llenado a una bolsa de suero fisiológico (DPT-6003 y DPT-9003)

7.2.1 Tenga en cuenta que las instrucciones del apartado 7.2 solo son aplicables a los sets de medición de presión con sistema de llenado y sensores de presión de los tipos DPT-6003 o DPT-9003. Los sets de medición de presión con sensores de presión de los tipos DPT-6009 o DPT-9009 solo deben utilizarse con bombas de jeringa (véase el apartado 7.3, **página 21, «Conexión de un set de medición de presión con línea de llenado a una jeringa (DPT-6003/6009 y DPT-9003/9009)»**).

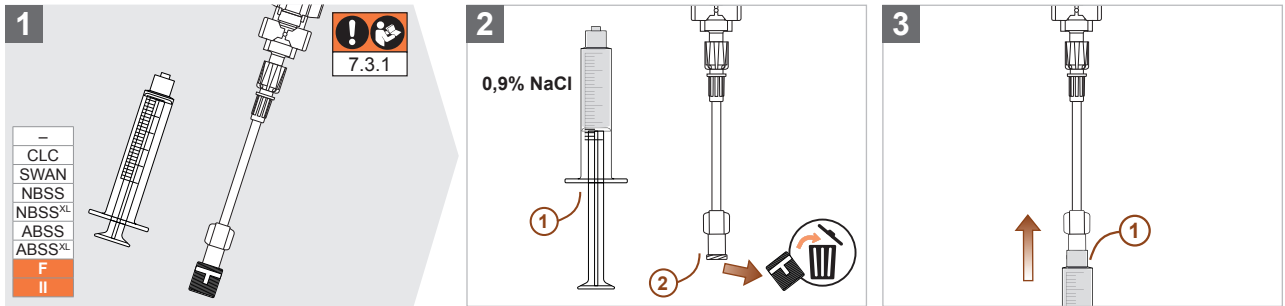


7.2.2 Asegúrese de que no se aplique una presión superior a 50 mmHg a la bolsa de suero fisiológico conectada al llenar el set de medición de presión, ya que en ese caso pueden formarse microburbujas de aire en el interior del set de medición de presión, lo que puede influir negativamente en la transmisión de la presión, así como provocar una embolia gaseosa en el sistema intravascular del paciente. Se recomienda siempre que el llenado del set de medición de presión se produzca por efecto de la fuerza de gravedad para evitar la formación de microburbujas de aire.

7.3 Conexión de un set de medición de presión con línea de llenado a una jeringa (DPT-6003/6009 y DPT-9003/9009)

7.3.1 Tenga en cuenta que las instrucciones del apartado 7.3 solo son aplicables a los sets de medición de presión con línea de llenado y sensores de presión de los tipos DPT-6003/6009 o DPT-9003/9009.

7.3.2



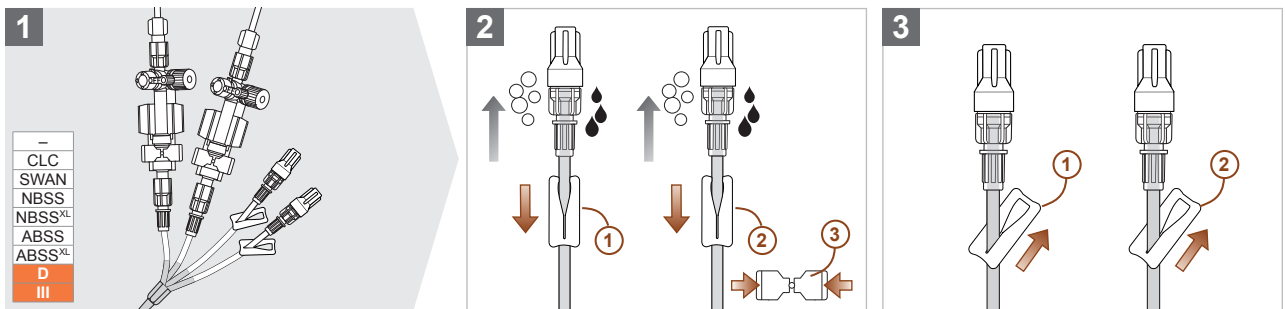
8 Llenado

Observe las siguientes instrucciones para el llenado correcto del set de medición de presión.

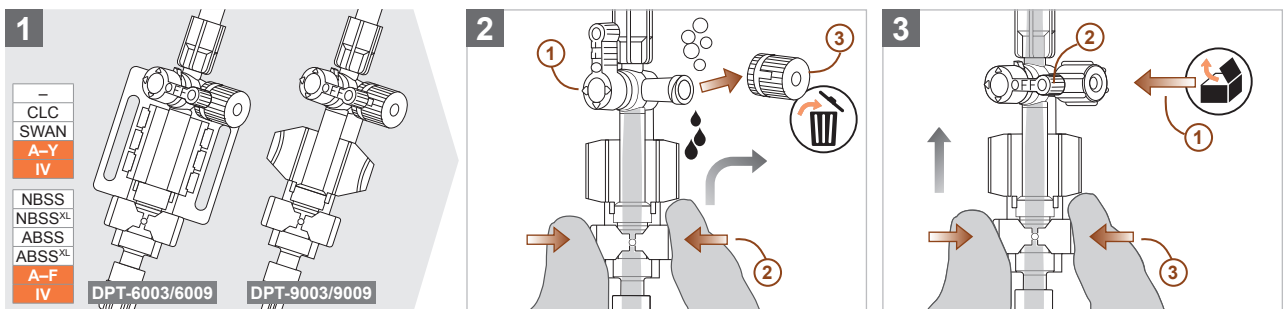


Las **burbujas de aire** en el interior del set de medición de presión afectan negativamente a la transmisión de la señal y pueden provocar una embolia gaseosa en el sistema intravascular del paciente. Todos los componentes de un set de medición de presión deben llenarse completamente y sin burbujas de aire con suero fisiológico isotónico antes de conectarlos a la vía de acceso al paciente. Las burbujas de aire que queden en el set de medición de presión deben eliminarse mediante la función de irrigación rápida del sensor de presión y/o golpeando suavemente los componentes afectados para, a continuación, expulsarlos del set de medición de presión mediante irrigación. Además, debe garantizarse que ningún componente contenga burbujas de aire durante todo el periodo de uso del set de medición de presión. Para ello, siga las ilustraciones e instrucciones del apartado 8.

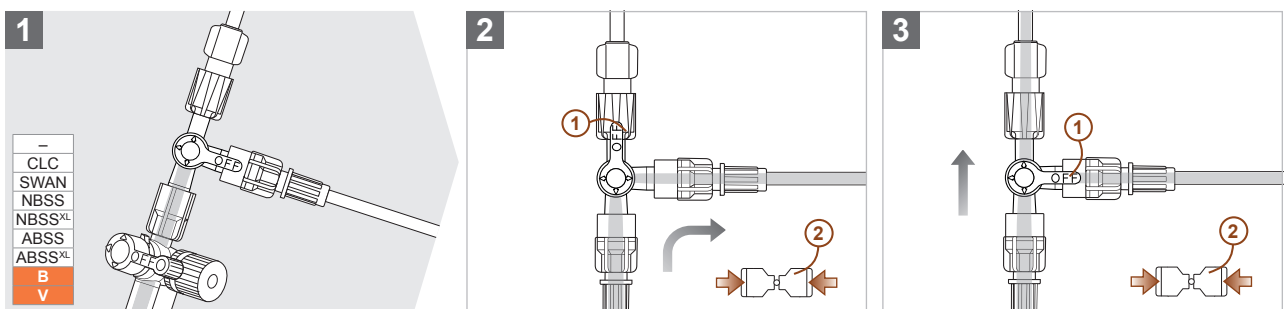
8.1 Llenado de las salidas de llenado de un set complementario



8.2 Llenado de un sensor de presión (DPT-6003/6009 y DPT-9003/9009)

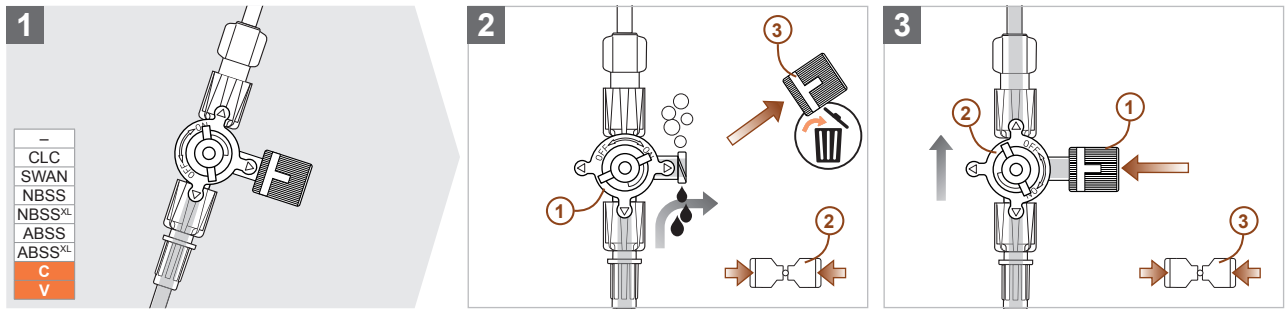


8.3 Llenado de una llave de 2 vías

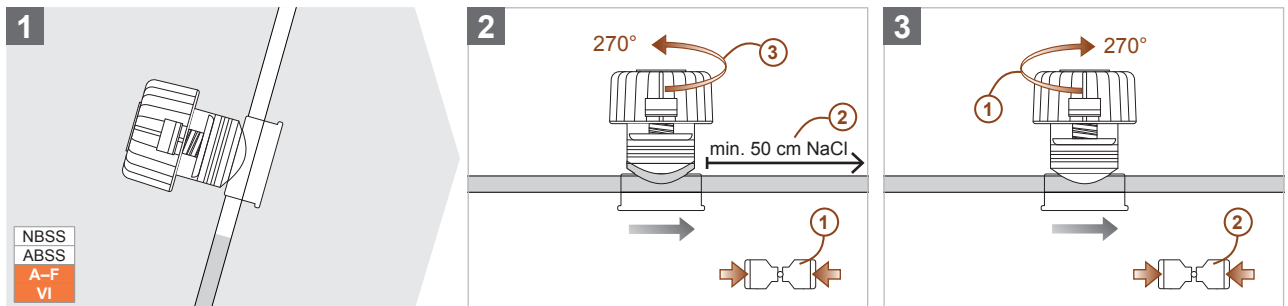


Instrucciones de uso – Español

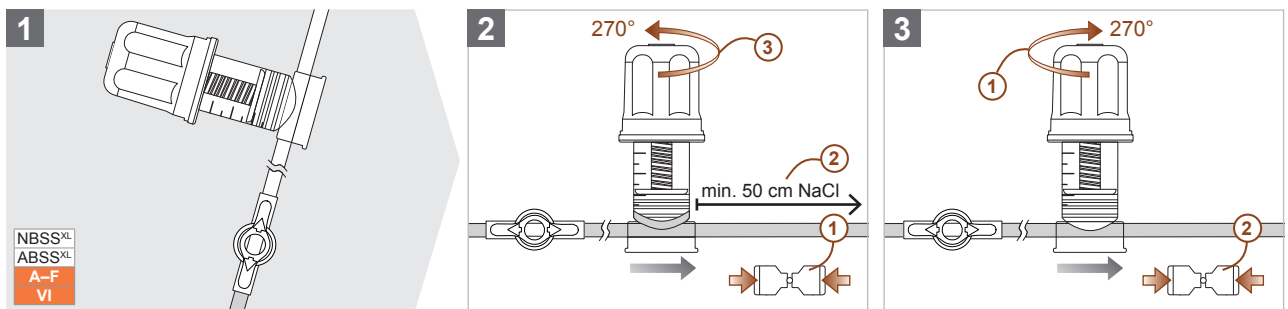
8.4 Llenado de una llave de amortiguación S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)



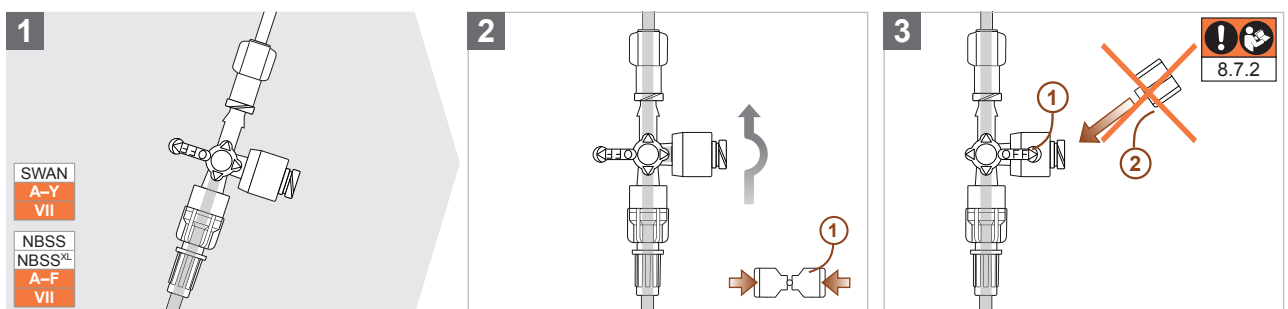
8.5 Llenado de un reservorio (2 ml)



8.6 Llenado de un reservorio XL (6 ml)



8.7 Llenado de una llave SWAN Switch



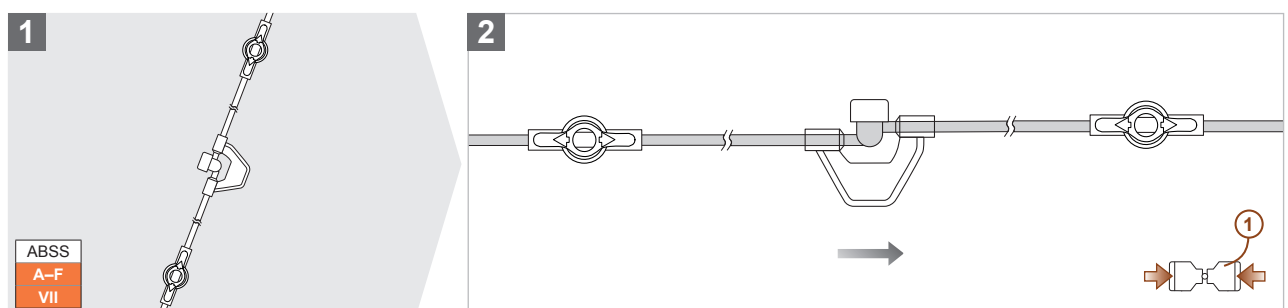
8.7.1

8.7.2

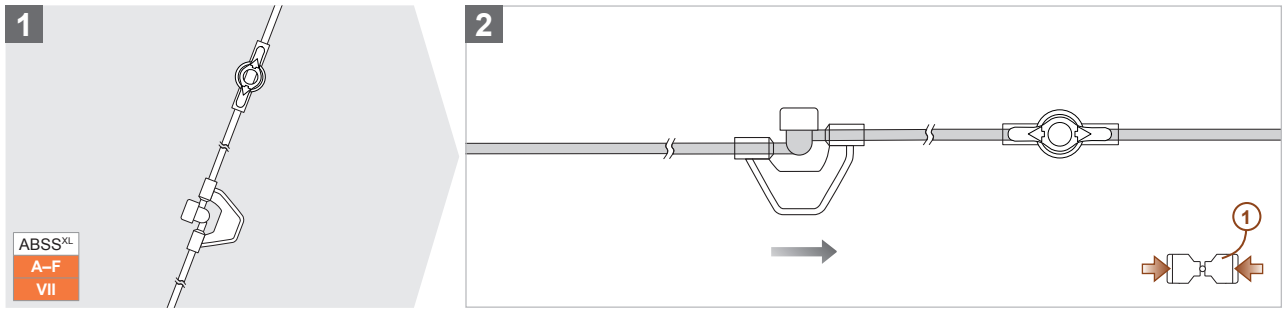


No se deben enroscar tapas de protección en la salida lateral de la llave de 4 vías SWAN Switch, ya que esto puede dañar la válvula y, con ello, provocar la entrada/salida de líquidos, aire y/o patógenos.

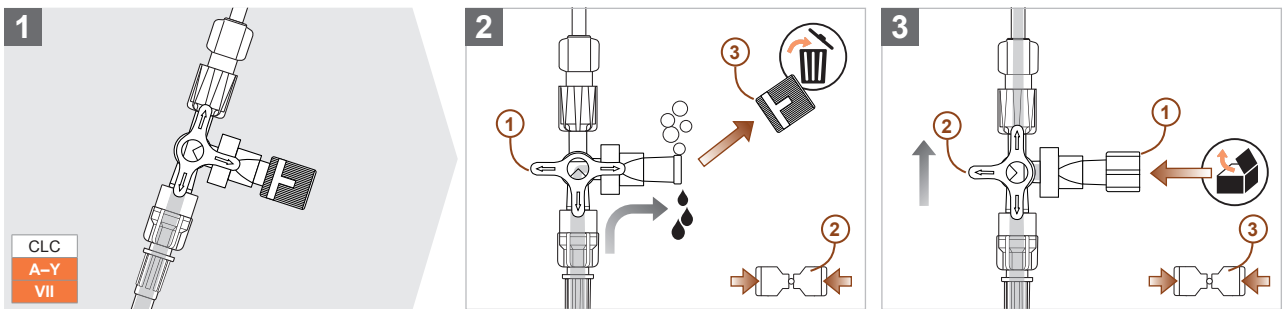
8.8 Llenado de la vía de acceso de extracción de un sistema ABSS



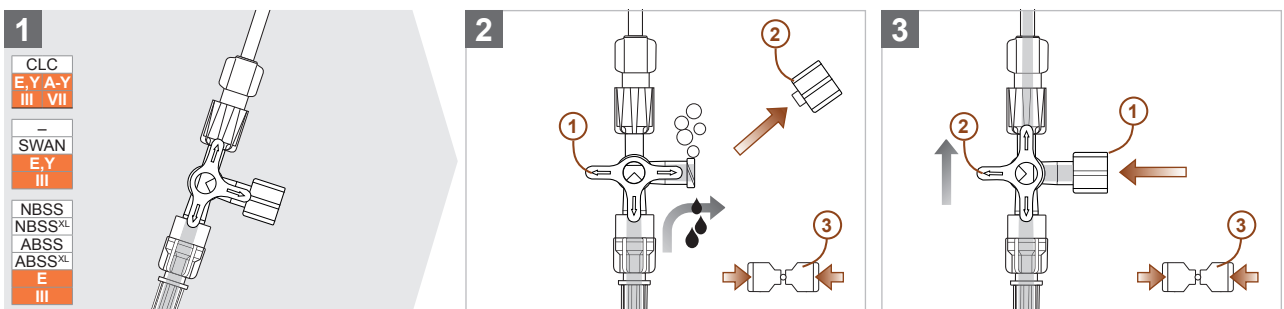
8.9 Llenado de la vía de acceso de extracción de un sistema ABSS^{XL}



8.10 Llenado de una llave ArterioGuard®



8.11 Llenado de una llave de 4 vías

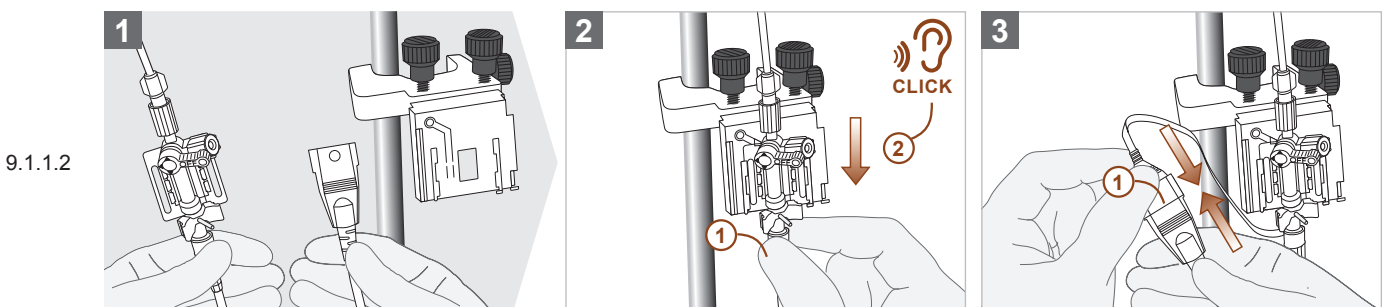
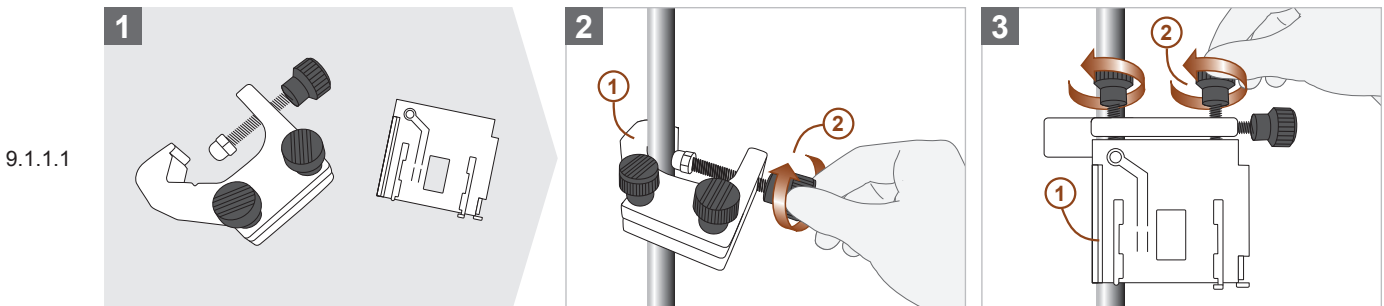


9 Puesta en servicio

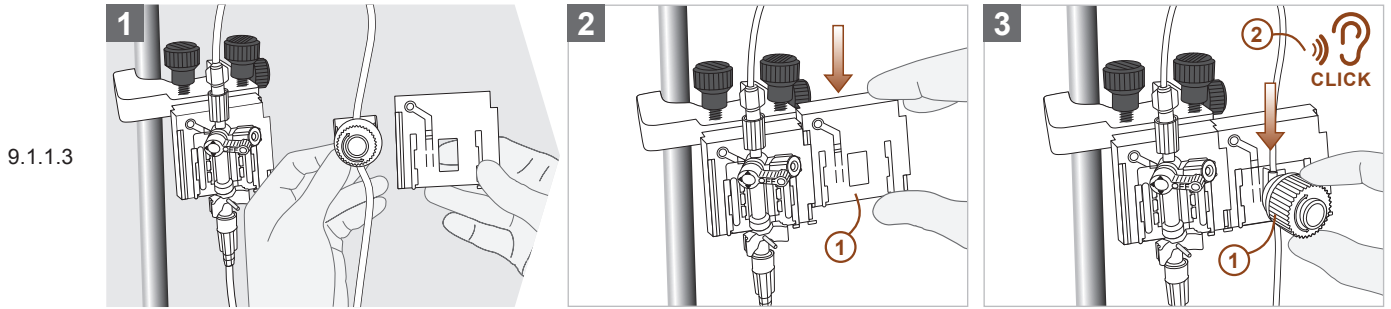
Observe las siguientes instrucciones para la puesta en servicio correcta del set de medición de presión.

9.1 Montaje

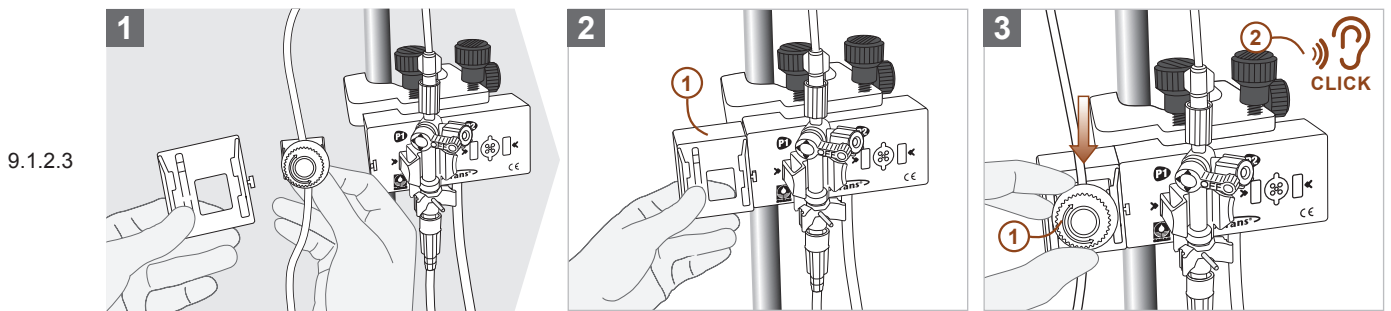
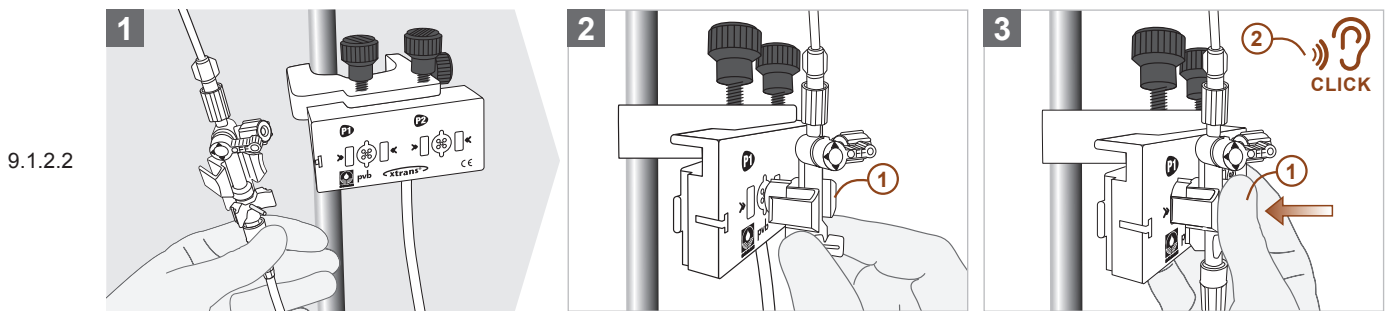
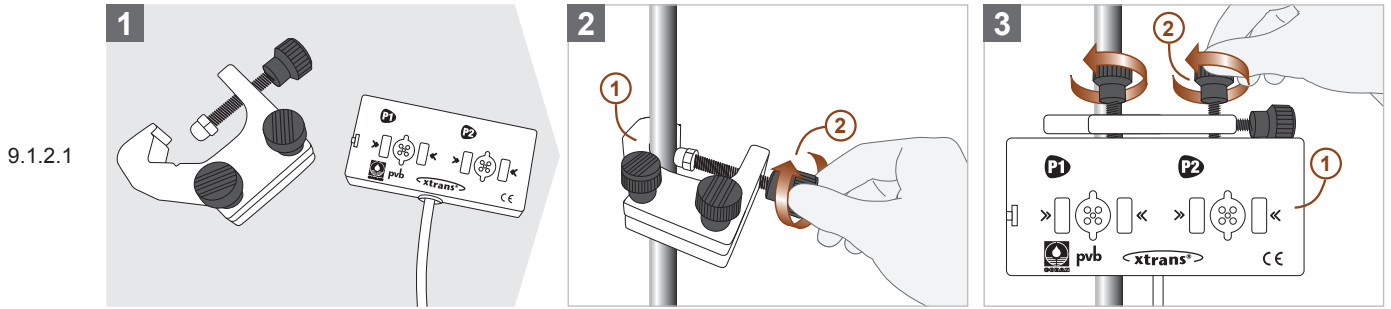
9.1.1 Montaje de un set de medición de presión con sensor de presión DPT-6000 (DPT-6003 y DPT-6009)



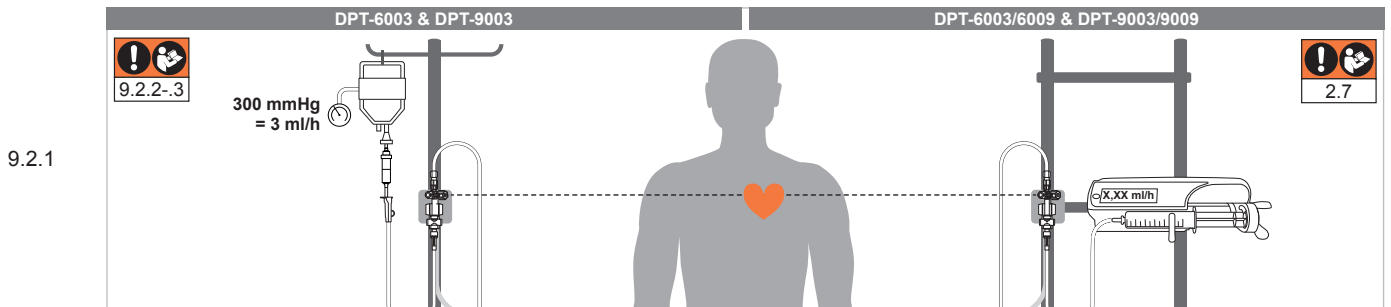
Instrucciones de uso – Español




9.1.2 Montaje de un set de medición de presión con sensor de presión DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 y DPT-9009)



9.2 Posicionamiento



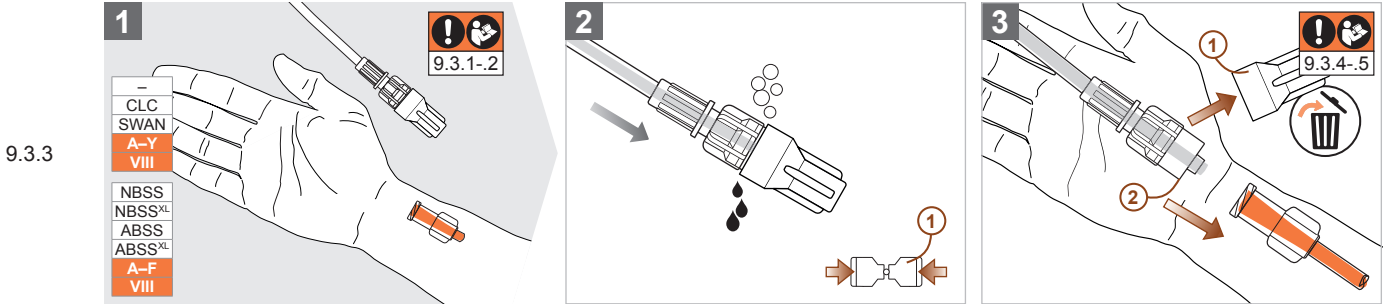
9.2.2  Asegúrese de que siempre haya suficiente líquido en la **bolsa de suero fisiológico conectada**, ya que de lo contrario no se puede garantizar un flujo de irrigación continuo y esto puede provocar la obstrucción de la vía de acceso al paciente. En caso de necesitar una nueva bolsa de suero fisiológico, se deben cerrar las pinzas de rodillo/deslizantes del set de medición de presión antes de retirar la bolsa usada. Para conectar una nueva bolsa de suero fisiológico, siga las ilustraciones del apartado 7.2, página 20, «Conexión de un set de medición de presión con sistema de llenado a una bolsa de suero fisiológico (DPT-6003 y DPT-9003)».

9.2.3 Compruebe cada hora y después de cada irrigación rápida que se esté aplicando una presión de **300 mmHg** en la bolsa de suero fisiológico conectada, ya que de lo contrario no se puede garantizar un flujo de irrigación continuo, lo que puede provocar la obstrucción de la vía de acceso al paciente.

9.3 Conexión al paciente

9.3.1 Antes de utilizar el set de medición de presión en un paciente, asegúrese de que todas las **tapas de protección ventiladas** se hayan eliminado y se hayan sustituido por tapas de protección no ventiladas (**véase el apartado 4.4, página 16, «Consumibles»**). Las tapas de protección ventiladas pueden permitir la entrada/salida de líquidos, aire y/o patógenos.

9.3.2 La conexión de un set de medición de presión a una **vía de acceso al paciente no asegurada** puede provocar una fuga de sangre descontrolada, un fuerte descenso de la presión sanguínea y la necesidad de una transfusión de sangre. Antes de conectar un set de medición de presión, asegúrese de que la vía de acceso al paciente esté cerrada para evitar una fuga descontrolada de sangre y para garantizar una puesta en servicio segura.

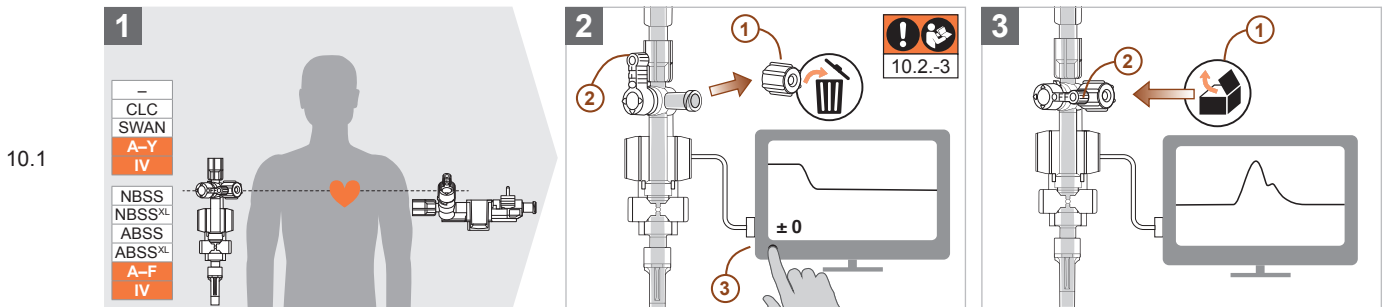


9.3.4 Antes de un **transporte o un traslado del paciente** se deben cerrar las pinzas de rodillo/deslizantes del sistema de llenado; de lo contrario, puede entrar aire a través del sistema de tubos flexibles en el sistema circulatorio del paciente y provocarle una embolia. El usuario debe asegurarse de que ningún componente del set de medición de presión contenga burbujas de aire durante su aplicación.

9.3.5 En función de la configuración del set de medición de presión y del tratamiento del cuadro clínico/la evolución individual de un paciente, el set de medición de presión puede conectarse a uno o varios accesos vasculares en diferentes regiones del cuerpo (**véase el apartado 3.7, página 11, «Tipo y duración del contacto corporal previsto»**).

10 Calibración a cero

Siga las siguientes instrucciones para una calibración a cero correcta.



10.2 Al principio de cada turno de trabajo, después de cualquier **modificación de la altura** del sensor de presión o del paciente y después de una interrupción de la transmisión de la señal entre el sensor de presión y el monitor de control (p. ej., debido a un corte de corriente o a un cambio de los accesorios eléctricos), se debe llevar a cabo una nueva calibración a cero, ya que de lo contrario no se puede garantizar una medición precisa de la presión.

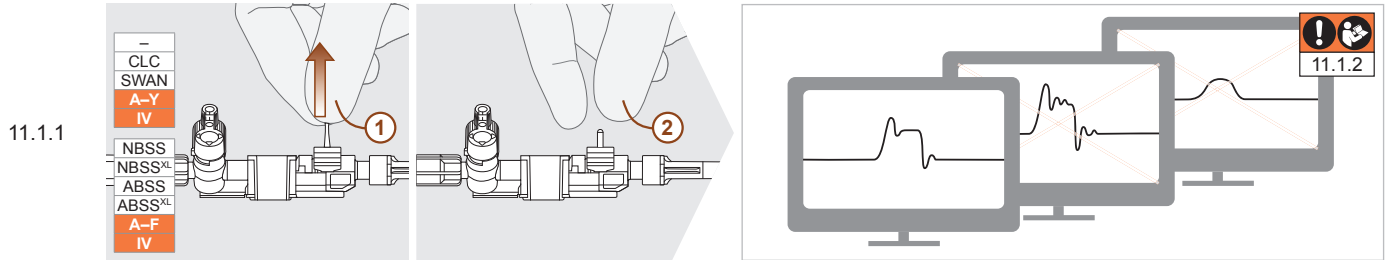
10.3 Si durante la calibración a cero sin **accionar el sistema de irrigación se produce una fuga de suero fisiológico por la salida lateral** de la llave de punto cero de 3 vías, se debe comprobar el set de medición de presión y, en caso necesario, sustituirlo por uno nuevo, ya que esta fuga es un indicio de un flujo de irrigación descontrolado debido a un sistema de irrigación defectuoso (**véase el apartado 19, página 35, «Cambio del set de medición de presión/ accesorios estériles»**).

Instrucciones de uso – Español

11 Inspección de la calidad de transmisión

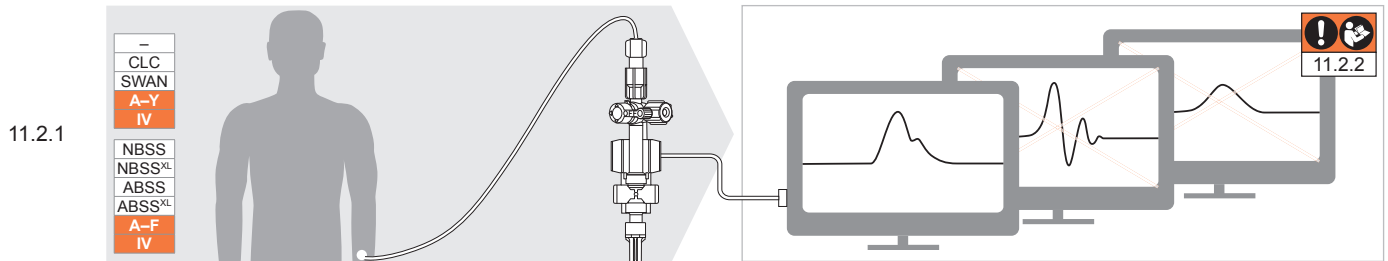
Siga las siguientes instrucciones para llevar a cabo la inspección de la calidad de transmisión.

11.1 Prueba de ángulo recto



11.1.2 Si al completar la prueba de ángulo recto se puede determinar que las señales generadas muestran oscilaciones rápidas o están sobreamortiguadas, se debe revisar el diseño del sistema de medición de presión. Para ello, siga las instrucciones del apartado 23, página 38, «Detección y resolución de problemas».

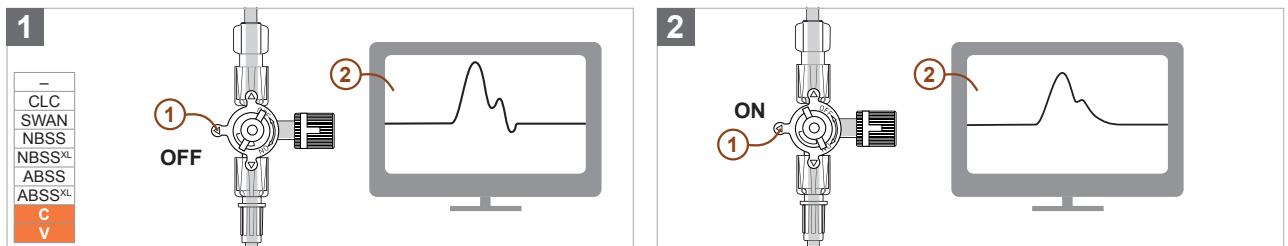
11.2 Señales de presión



11.2.2 Si después de conectar el set de medición de presión a un paciente se puede determinar que las señales que aparecen en la pantalla del paciente presentan oscilaciones rápidas o están sobreamortiguadas, se debe revisar el diseño del sistema de medición de presión. Para ello, siga las instrucciones del apartado 23, página 38, «Detección y resolución de problemas».


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


Observe las siguientes ilustraciones para la utilización correcta de la llave de amortiguación S.E.R.O.




13 Extracción de sangre

13.1 Aspectos generales

13.1.1  Una **obstrucción (incipiente) de la vía de acceso al paciente** puede generar una presión negativa o positiva excesiva en el sistema de tubos flexibles del set de medición de presión durante la apertura o retorno de líquidos utilizando un reservorio (configuraciones NBSS, NBSS^{XL}, ABSS y ABSS^{XL}) o un recipiente de muestras. Esto podría dañar las células sanguíneas (hemólisis) y, con ello, alterar los resultados de los análisis de sangre. Además, puede dar lugar a la entrada/salida de líquidos, aire y/o patógenos. Compruebe antes de cada extracción de sangre que la vía de acceso al paciente esté abierta y tenga capacidad de paso.

13.1.2  La **superficie del punto de extracción** debe desinfectarse y se deben eliminar los residuos sanguíneos antes y después de cada uso (desinfección por nebulización y/o frotado) para evitar que penetren patógenos y coágulos de sangre en el set de medición de presión (véase el apartado 14, página 32, «Instrucciones de desinfección»). Además, antes de la utilización debe garantizarse que el desinfectante empleado se haya evaporado completamente. El desinfectante no evaporado puede causar daños en el componente, así como la alteración de los resultados de los análisis de sangre debido a muestras de sangre hemolizadas.

13.1.3  Una **apertura o retorno de líquidos demasiado rápidos** mediante un reservorio (configuraciones NBSS, NBSS^{XL}, ABSS y ABSS^{XL}) o un recipiente de muestras puede generar una presión negativa o positiva excesiva en el sistema de tubos flexibles. Esto podría dañar las células sanguíneas (hemólisis) y, con ello, alterar los resultados de los análisis de sangre. Además, puede dar lugar a la entrada/salida de líquidos, aire y/o patógenos. El accionamiento de reservorios y recipientes de muestras debe realizarse siempre con cuidado y sin resistencia perceptible para poder llevar a cabo un desplazamiento de volumen sin complicaciones.

13.1.4



La **sangre coagulada (coágulo)** en el interior del sistema de tubos flexibles puede provocar una obstrucción de la vía de acceso al paciente, así como una pérdida de funcionalidad del set de medición de presión. Además, la infiltración del coágulo en el sistema circulatorio del paciente puede provocar una oclusión vascular. Para evitar la formación de coágulos en el interior del set de medición de presión, tras el proceso de extracción de sangre debe realizarse una inspección visual de todos los componentes que intervienen en la extracción para detectar posibles residuos de sangre, que deberán retirarse por completo con ayuda de la función de irrigación rápida. En el caso de sets de medición de presión con un sistema NBSS, NBSS^{XL}, ABSS o ABSS^{XL}, retire el reservorio del soporte suministrado para inspeccionar mejor la parte inferior del tapón de émbolo en busca de residuos de sangre. Si detecta algún residuo, irrigue el componente con suero fisiológico puro girando suavemente la perilla de control para abrirla y cerrarla.

13.1.5



No extraiga muestras de sangre a través de la **llave de amortiguación S.E.R.O.**, ya que esto puede provocar la formación de coágulos en el interior del componente. La **sangre coagulada (coágulo)** puede provocar una obstrucción de la vía de acceso al paciente, así como un deterioro del funcionamiento o pérdida de funcionalidad del componente y/o del set de medición de presión al completo. Además, la infiltración del coágulo en el sistema circulatorio del paciente puede provocar una oclusión vascular.

13.1.6



Durante todo el proceso de extracción de sangre no se puede realizar una transmisión válida de la presión debido a las diversas manipulaciones de los componentes entre la conexión al paciente y el sensor de presión con los artefactos de movimiento asociados.

13.2 Extracción de sangre con CLC

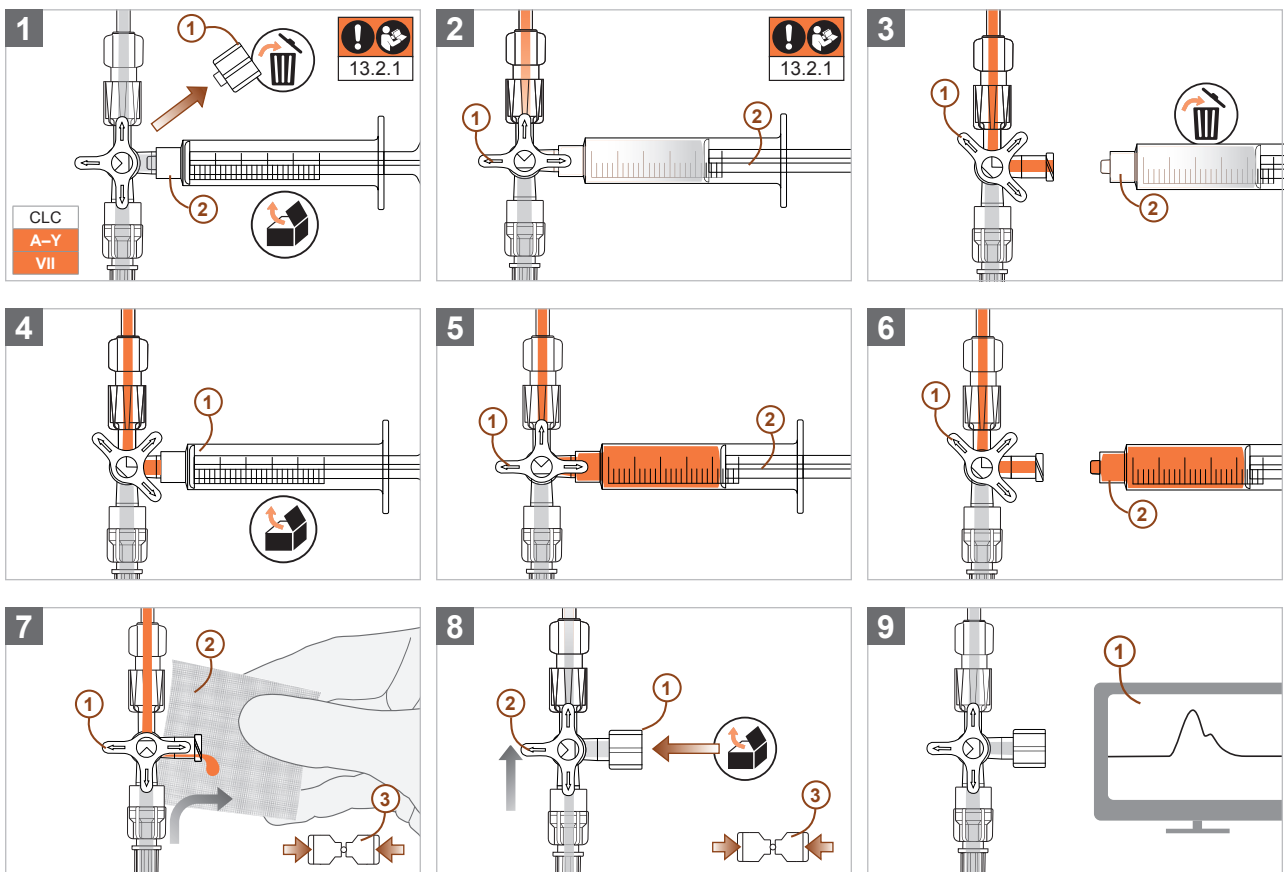
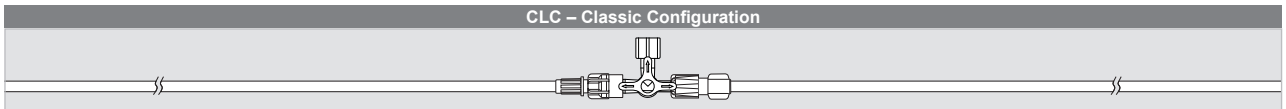
Siga las siguientes instrucciones para una extracción de sangre con una llave de 3 vías, 4 vías o ArterioGuard®.

13.2.1



Antes de cada extracción de sangre debe extraerse del set de medición de presión, en un recipiente de muestras adecuado, una cantidad de líquido suficiente para permitir la extracción de sangre sin diluir destinada a análisis de sangre. Una muestra de sangre diluida con suero fisiológico conduce a resultados de análisis nulos. El volumen mínimo que debe ser extraído puede calcularse multiplicando la cantidad de líquido (dependiente de la configuración) entre el vaso del paciente y el punto de extracción (**volumen de espacio muerto**) por el factor determinado por el centro de atención sanitaria correspondiente. Para determinar el volumen de espacio muerto dependiente de la configuración, extraiga en un recipiente de muestras tanto líquido como sea necesario hasta que se observe sangre en el punto de extracción. A continuación se comprueba el volumen extraído mediante la escala graduada del recipiente de muestras y se multiplica por el factor definido. El resultado calculado determina el volumen que se debe extraer antes de la extracción para obtener muestras de sangre sin diluir. Para las gasometrías se recomienda eliminar el doble del volumen de espacio muerto antes del procedimiento de extracción. Puede ser necesario retirar un mayor volumen de mezcla del set de medición de presión para realizar el diagnóstico de la coagulación.





13.2.2

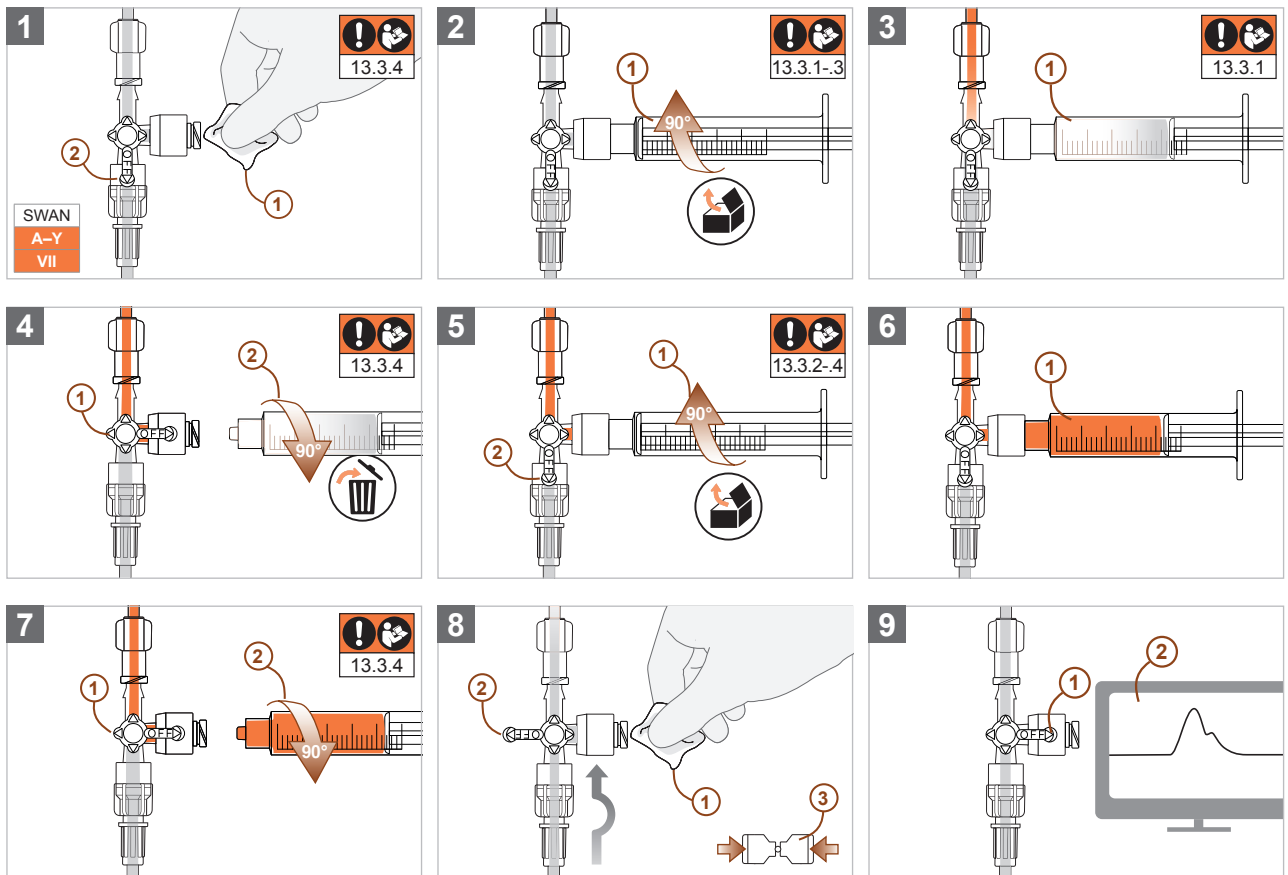
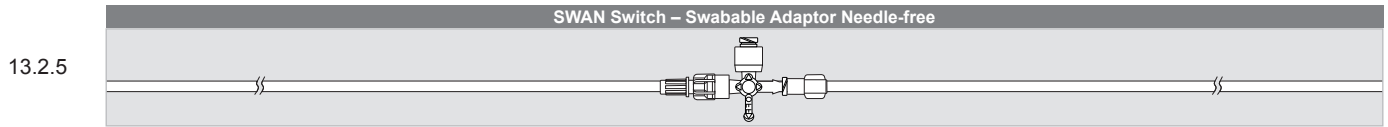


Instrucciones de uso – Español

13.3 Extracción de sangre con una llave SWAN Switch

Siga las siguientes instrucciones para una extracción de sangre con una llave SWAN Switch.

- 13.3.1  Antes de cada extracción de sangre debe extraerse del set de medición de presión, en un recipiente de muestras adecuado, una cantidad de líquido suficiente para permitir la extracción de sangre sin diluir destinada a análisis de sangre. Una muestra de sangre diluida con suero fisiológico conduce a resultados de análisis nulos. El volumen mínimo que debe ser extraído puede calcularse multiplicando la cantidad de líquido (dependiente de la configuración) entre el vaso del paciente y el punto de extracción (**volumen de espacio muerto**) por el factor determinado por el centro de atención sanitaria correspondiente. Para determinar el volumen de espacio muerto dependiente de la configuración, extraiga en un recipiente de muestras tanto líquido como sea necesario hasta que se observe sangre en el punto de extracción. A continuación se comprueba el volumen extraído mediante la escala graduada del recipiente de muestras y se multiplica por el factor definido. El resultado calculado determina el volumen que se debe extraer antes de la extracción para obtener muestras de sangre sin diluir. Para las gasometrías se recomienda eliminar el doble del volumen de espacio muerto antes del procedimiento de extracción. Puede ser necesario retirar un mayor volumen de mezcla del set de medición de presión para realizar el diagnóstico de la coagulación.
- 13.3.2  La llave SWAN Switch de 4 vías no debe perforarse con **agujas o cánulas**, ya que esto puede dañar la válvula y provocar la entrada/salida de líquidos, aire y/o patógenos. Utilice únicamente recipientes de muestras y adaptadores con interfaz Luer que hayan sido fabricados de acuerdo con las normas vigentes y que estén provistos del marcado CE.
- 13.3.3  Para garantizar un uso correcto de la llave SWAN Switch de 4 vías se deben conectar en la **salida lateral exclusivamente recipientes de muestras y adaptadores** que hayan sido fabricados conforme a la normativa vigente y que estén provistos del marcado CE. Se recomienda utilizar sistemas de cierre Luer bloqueables. Cuando se utilizan sistemas de cierre deslizable Luer es preciso asegurarse de que se conecten con mucho cuidado y realizando un giro de 90° en la salida lateral. La introducción sin movimiento giratorio de sistemas de cierre deslizable Luer en la válvula de la salida lateral dañará dicha válvula.
- 13.3.4  No se permite una **posición de 45° de la llave SWAN Switch de 4 vías**, ya que no cierra el canal de flujo del punto de extracción y puede provocar la entrada/salida de líquidos, aire y/o patógenos. Siga los pasos de aplicación del apartado 13.3.5 para realizar una extracción de sangre sin complicaciones.



13.4 Extracción de sangre con un sistema NBSS o NBSS^{XL}

Siga las siguientes instrucciones para una extracción de sangre con un sistema NBSS o NBSS^{XL}.

13.4.1



Para las gasometrías se recomienda eliminar el doble del **volumen de espacio muerto** antes del procedimiento de extracción (cantidad de líquido entre el vaso del paciente y el punto de extracción que depende de la configuración). Puede ser necesario retirar un mayor volumen de mezcla del set de medición de presión para realizar el diagnóstico de la coagulación. Los sistemas de extracción de sangre (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS y ABSS^{XL}) dentro de los sets de medición de presión de CODAN pvb Critical Care están configurados para eliminar, con un reservorio completamente abierto y cuando se utiliza un catéter con un diámetro exterior de $\leq 1,3$ mm (18 G/4 Ch) y una longitud de ≤ 20 cm, al menos el doble del volumen de espacio muerto. Si, a pesar de todo, es clínicamente necesaria e inevitable una aplicación con un catéter con un diámetro exterior superior a 1,3 mm y/o una longitud superior a 20 cm, deberá determinarse el volumen de espacio muerto del set de medición de presión antes de la extracción de sangre para garantizar que se puedan extraer muestras de sangre sin diluir destinadas a análisis de sangre mediante el sistema de extracción. Para determinar el volumen de espacio muerto dependiente de la configuración, extraiga en un recipiente de muestras tanto líquido como sea necesario hasta que se observe sangre en el punto de extracción previsto. A continuación se comprueba el volumen extraído mediante la escala graduada del recipiente de muestras y se multiplica por el factor 2. El producto de esta multiplicación determina el volumen que se debe extraer antes de la extracción para obtener muestras de sangre sin diluir para las gasometrías. Si no se puede extraer el volumen calculado del reservorio existente, debe reducirse el volumen del espacio muerto para la aplicación (p. ej., utilizando un catéter con un volumen interno menor) o eliminarse más volumen de mezcla antes de la extracción de sangre (p. ej., extrayendo sangre mezclada con un recipiente de muestras adicional). Una muestra de sangre diluida con suero fisiológico conduce a resultados de análisis de sangre nulos.

13.4.2



Debe comprobarse que el **reservorio de 2 ml** (NBSS y ABSS) de un set de medición de presión esté completamente abierto durante una extracción de sangre, ya que solo así se puede garantizar la extracción de muestras de sangre sin diluir para una gasometría. En el caso de un **reservorio de 6 ml** (NBSS^{XL} y ABSS^{XL}) no es necesaria una apertura completa, siempre y cuando el volumen de espacio muerto dependiente de la configuración se haya determinado antes de la extracción con el método indicado en el párrafo anterior, para así eliminar específicamente al menos el doble del volumen de espacio muerto (utilizando la escala graduada del reservorio de 6 ml) para las gasometrías antes de la extracción de sangre. Una muestra de sangre diluida con suero fisiológico conduce a resultados de análisis de sangre nulos. Puede ser necesario retirar un mayor volumen de mezcla del set de medición de presión antes de una extracción para realizar el diagnóstico de la coagulación.

13.4.3



No se debe **girar excesivamente la perilla de control** de un reservorio, ya que esto podría ocasionar deterioros en el vástago roscado y, con ello, inutilizar permanentemente todo el componente. Un punto de rotura controlada en el vástago roscado protege la carcasa frente a una aplicación excesiva de fuerza en caso de apriete excesivo para mantener en todo momento la estanqueidad del sistema. La perilla de control de un reservorio debe abrirse y cerrarse siempre con suavidad y hasta que se perciba una resistencia evidente.

13.4.4



La llave SWAN Switch de 4 vías no debe perforarse con **agujas o cánulas**, ya que esto puede dañar la válvula y provocar la entrada/salida de líquidos, aire y/o patógenos. Utilice únicamente recipientes de muestras y adaptadores con interfaz Luer que hayan sido fabricados de acuerdo con las normas vigentes y que estén provistos del marcado CE.

13.4.5



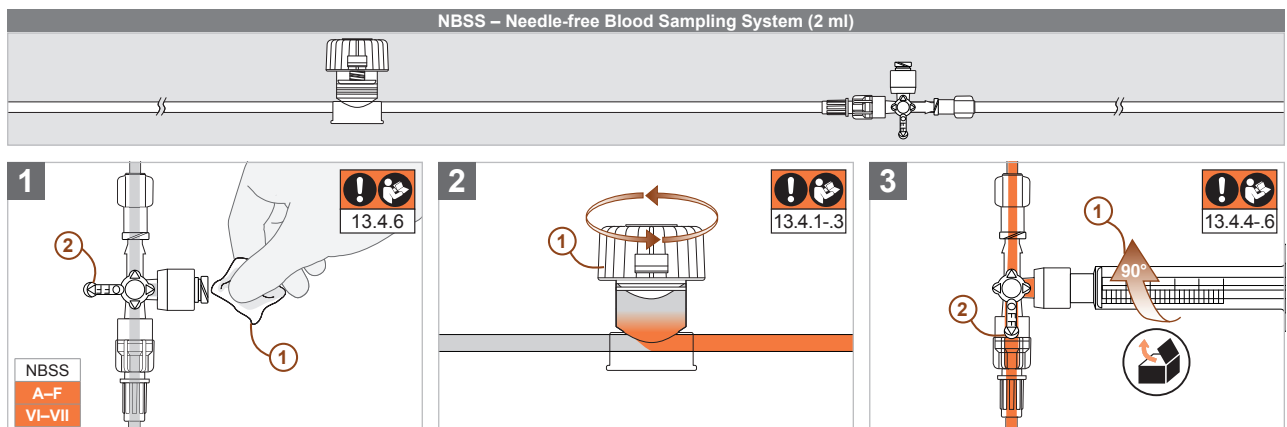
Para garantizar un uso correcto de la llave SWAN Switch de 4 vías se deben conectar en la **salida lateral exclusivamente recipientes de muestras y adaptadores** que hayan sido fabricados conforme a la normativa vigente y que estén provistos del marcado CE. Se recomienda utilizar sistemas de cierre Luer bloqueables. Cuando se utilizan sistemas de cierre deslizable Luer es preciso asegurarse de que se conecten con mucho cuidado y realizando un giro de 90° en la salida lateral. La introducción sin movimiento giratorio de sistemas de cierre deslizable Luer en la válvula de la salida lateral dañará dicha válvula.

13.4.6

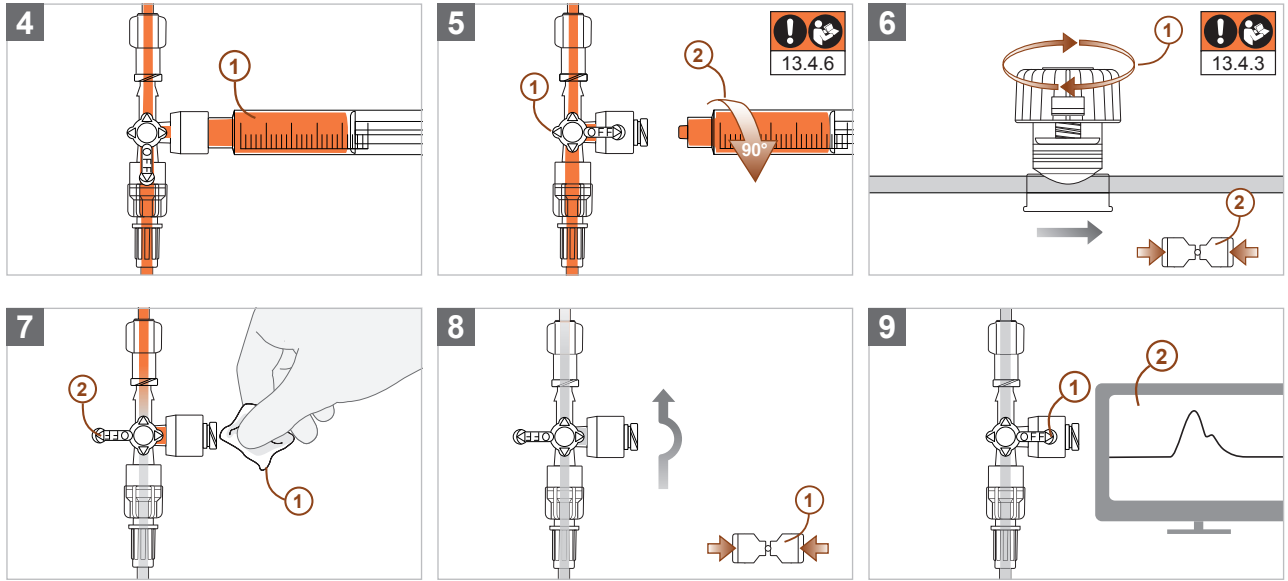


No se permite una **posición de 45° de la llave SWAN Switch de 4 vías**, ya que no cierra el canal de flujo del punto de extracción y puede provocar la entrada/salida de líquidos, aire y/o patógenos. Siga los pasos de aplicación del apartado 13.4.7 (NBSS) o 13.4.8 (NBSS^{XL}) para realizar una extracción de sangre sin complicaciones.

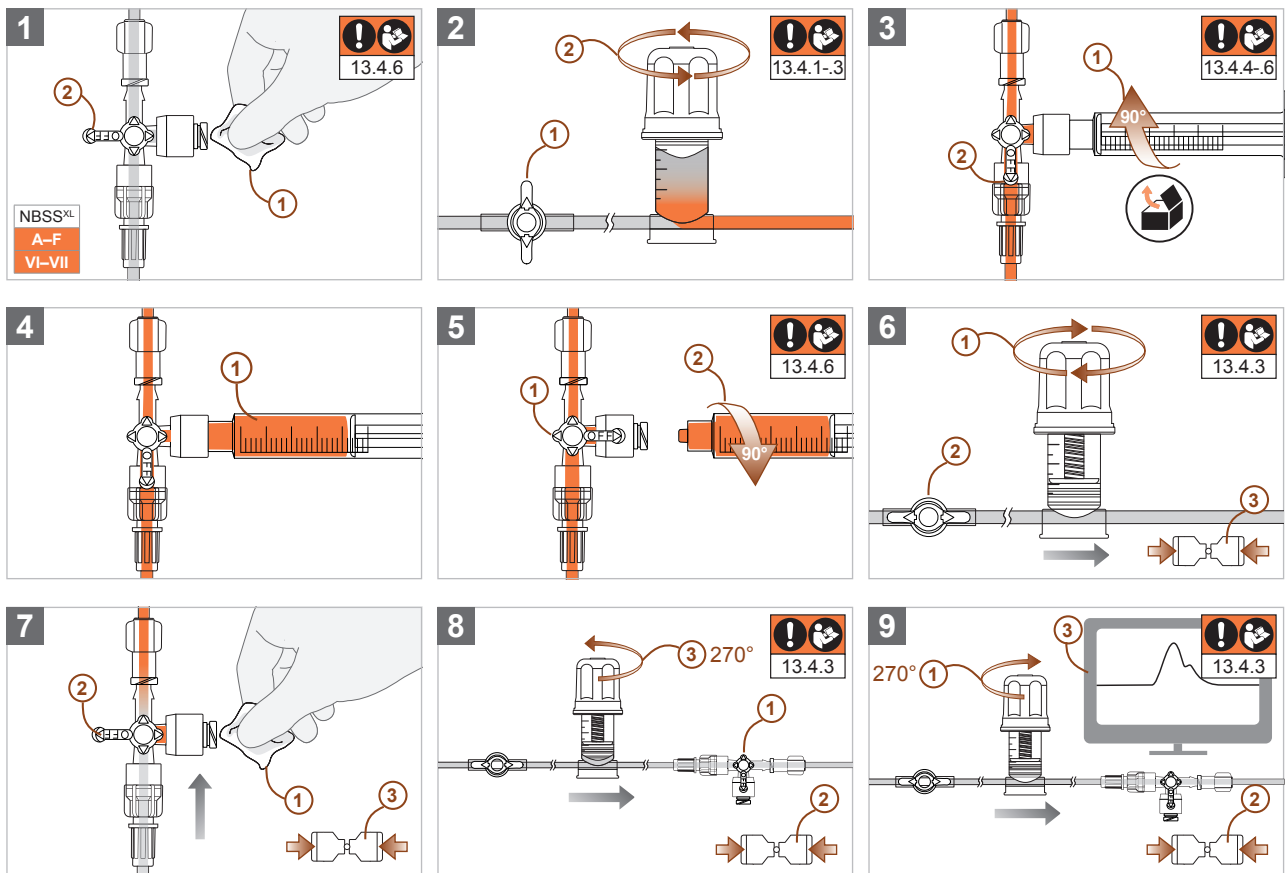
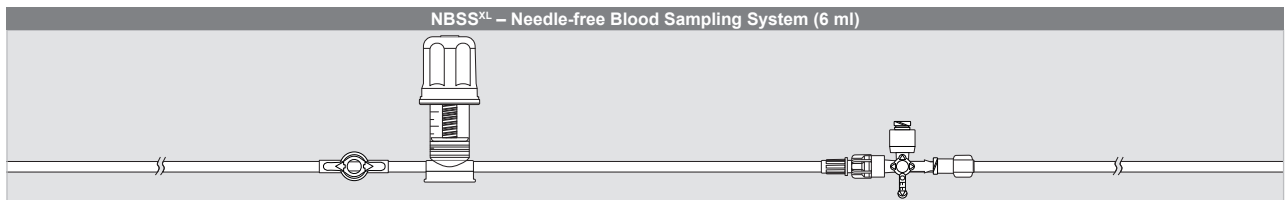
13.4.7 Extracción de sangre con un sistema NBSS



Instrucciones de uso – Español



13.4.8 Extracción de sangre con un sistema NBSS^{XL}



13.5 Extracción de sangre con un sistema ABSS o ABSS^{XL}

Siga las siguientes instrucciones para una extracción de sangre con un sistema ABSS o ABSS^{XL}.

13.5.1



Para las gasometrías se recomienda eliminar el doble del **volumen de espacio muerto** antes del procedimiento de extracción (cantidad de líquido entre el vaso del paciente y el punto de extracción que depende de la configuración). Puede ser necesario retirar un mayor volumen de mezcla del set de medición de presión para realizar el diagnóstico de la coagulación. Los sistemas de extracción de sangre (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS y ABSS^{XL}) dentro de los sets de medición de presión de CODAN pvb Critical Care están configurados para eliminar, con un reservorio completamente abierto y cuando se utiliza un catéter con un diámetro exterior de $\leq 1,3$ mm (18 G/4 Ch) y una longitud de ≤ 20 cm, al menos el doble del volumen de espacio muerto. Si, a pesar de todo, es clínicamente necesaria e inevitable una aplicación con un catéter con un diámetro exterior superior a 1,3 mm y/o una longitud superior a 20 cm, deberá determinarse el volumen de espacio muerto del set de medición de presión antes de la extracción de sangre para garantizar que se puedan extraer muestras de sangre sin diluir destinadas a análisis de sangre mediante el sistema de extracción. Para determinar el volumen de espacio muerto dependiente de la configuración, extraiga en un recipiente de muestras tanto líquido como sea necesario hasta que se observe sangre en el punto de extracción previsto. A continuación se comprueba el volumen extraído mediante la escala graduada del recipiente de muestras y se multiplica por el factor 2. El producto de esta multiplicación determina el volumen que se debe extraer antes de la extracción para obtener muestras de sangre sin diluir para las gasometrías. Si no se puede extraer el volumen calculado del reservorio existente, debe reducirse el volumen del espacio muerto para la aplicación (p. ej., utilizando un catéter con un volumen interno menor) o eliminarse más volumen de mezcla antes de la extracción de sangre (p. ej., extrayendo sangre mezclada con un recipiente de muestras adicional). Una muestra de sangre diluida con suero fisiológico conduce a resultados de análisis de sangre nulos.

13.5.2



Debe comprobarse que el **reservorio de 2 ml** (NBSS y ABSS) de un set de medición de presión esté completamente abierto durante una extracción de sangre, ya que solo así se puede garantizar la extracción de muestras de sangre sin diluir para una gasometría. En el caso de un **reservorio de 6 ml** (NBSS^{XL} y ABSS^{XL}) no es necesaria una apertura completa, siempre y cuando el volumen de espacio muerto dependiente de la configuración se haya determinado antes de la extracción con el método indicado en el párrafo anterior, para así eliminar específicamente al menos el doble del volumen de espacio muerto (utilizando la escala graduada del reservorio de 6 ml) para las gasometrías antes de la extracción de sangre. Una muestra de sangre diluida con suero fisiológico conduce a resultados de análisis de sangre nulos. Puede ser necesario retirar un mayor volumen de mezcla del set de medición de presión antes de una extracción para realizar el diagnóstico de la coagulación.

13.5.3



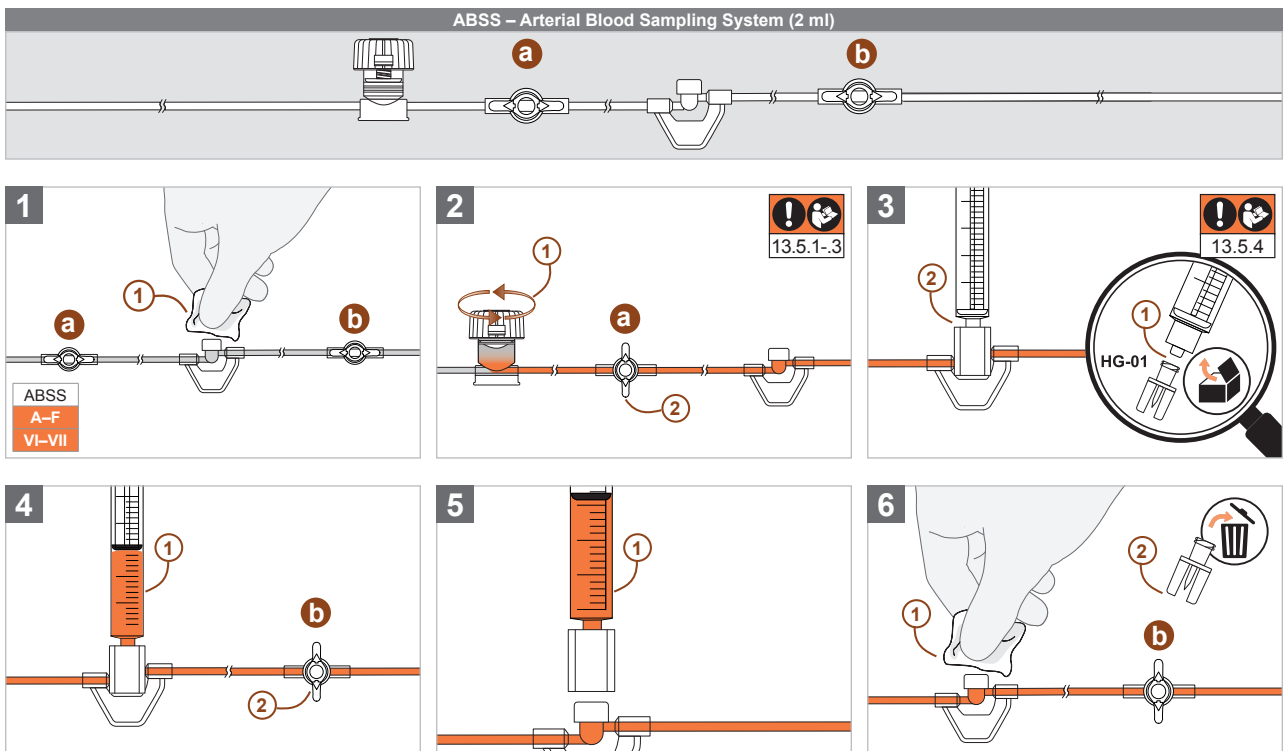
No se debe **girar excesivamente la perilla de control** del reservorio, ya que esto podría ocasionar deterioros en el vástago roscado y, con ello, inutilizar permanentemente todo el componente. Un punto de rotura controlada en el vástago roscado protege la carcasa frente a una aplicación excesiva de fuerza en caso de apriete excesivo para mantener en todo momento la estanqueidad del sistema. La perilla de control de un reservorio debe abrirse y cerrarse siempre con suavidad y hasta que se perciba una resistencia evidente.

13.5.4

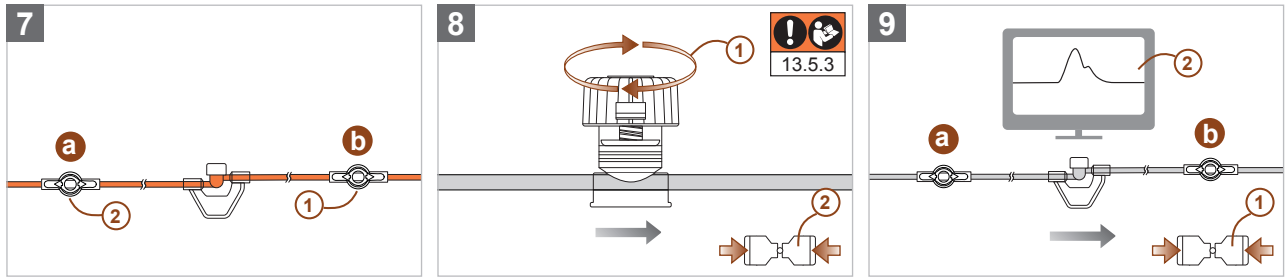


La vía de acceso de extracción de ABSS y ABSS^{XL} no debe perforarse con **agujas o cánulas**, ya que esto puede dañar la membrana de plástico y provocar la entrada/salida de líquidos, aire y/o patógenos. Para perforar la membrana, utilice únicamente el adaptador de extracción HG-01 (REF: 74.5566) junto con jeringas y/o recipientes de muestras análogos con un conector Luer.

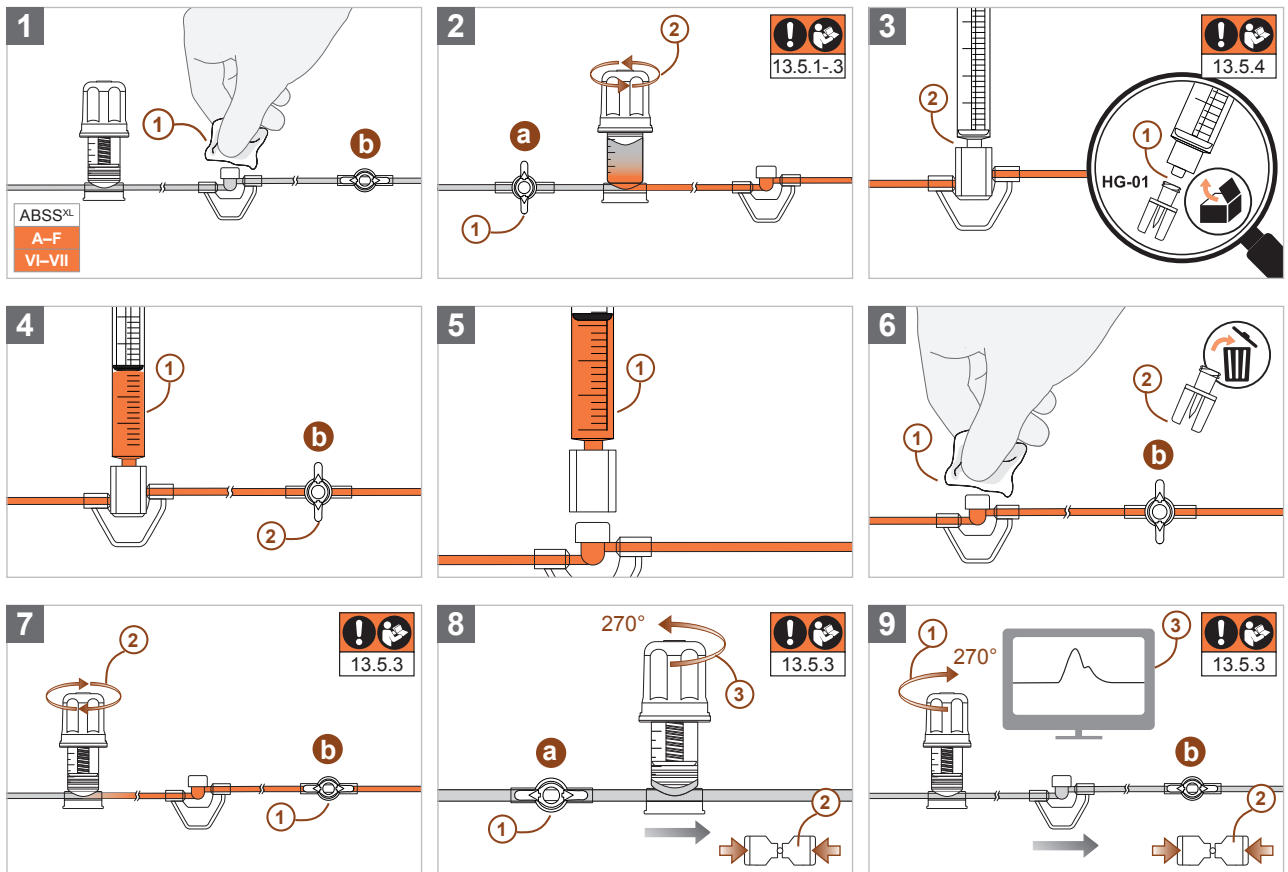
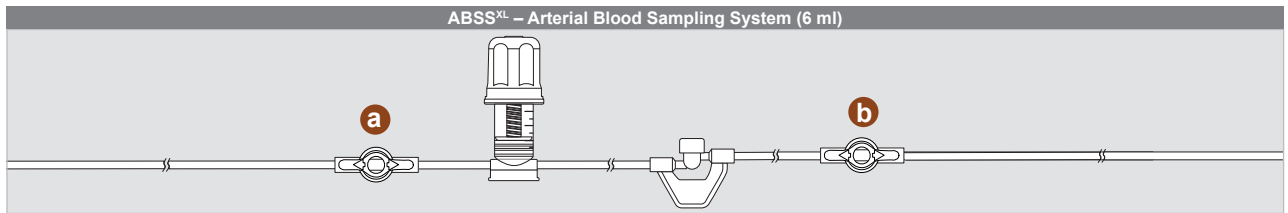
13.5.5 Extracción de sangre con un sistema ABSS



Instrucciones de uso – Español



13.5.6 Extracción de sangre con un sistema ABSS^{XL}




14 Instrucciones de desinfección


14.1 Para la desinfección, utilice **desinfectantes con contenido de yodo o desinfectantes convencionales de propan-1-ol, propan-2-ol o a base de etanol**. Consulte al fabricante el tiempo de exposición específico del desinfectante que debe observarse después de la aplicación para velar por la seguridad del usuario y del paciente, para así lograr la adecuada eliminación o inactivación de los patógenos. Llevar a cabo una desinfección sin respetar el tiempo de exposición necesario puede dar lugar a la propagación/transmisión de patógenos y, por tanto, conllevar un riesgo para el paciente, el usuario y terceros.



14.2 Después de la desinfección, asegúrese de que el producto aplicado se haya evaporado completamente antes de utilizar los componentes correspondientes. Si se utilizan interfaces Luer antes de la completa **evaporación del producto**, estas pueden romperse y provocar la entrada/salida de líquidos, aire y/o patógenos.



14.3 Los sets de medición de presión de CODAN pvb Critical Care están diseñados y fabricados de tal manera que, cuando se utilizan los productos y recursos de desinfección mencionados anteriormente y se respetan los tiempos de exposición y evaporación específicos del producto utilizado y la duración máxima de uso de un set de medición de presión (**véase el apartado 15, página 33, «Duración del uso»**), se puede llevar a cabo el número de desinfecciones que se desee sin mermar la seguridad básica del set de medición de presión ni dañar el componente o los componentes correspondientes.

- 14.4  Si se **humedecen las membranas de separación de aire del sistema de filtrado AeroGuard®** con líquidos (p. ej., desinfectante o suero fisiológico) antes de que el componente se haya llenado completamente con suero fisiológico, AeroGuard® puede dejar de permitir el paso de suero fisiológico, lo que imposibilitará el llenado e irrigación del set de medición de presión. Antes y durante el llenado, asegúrese de que el sistema de filtrado no se humedezca con líquido, para así mantener la capacidad de paso del set de medición de presión.

15 Duración del uso




- 15.1  Por razones de higiene, se debe **cambiar el set de medición de presión**, como mínimo cada 96 horas, sin exceder un periodo máximo de aplicación acumulado de 30 días. Además, en caso de deterioro o alteración del funcionamiento de alguno de los componentes, p. ej. por condiciones ambientales, se debe reemplazar el set de medición de presión (**véase el apartado 19, página 35, «Cambio del set de medición de presión/accesorios estériles»**).

- 15.2   Está terminantemente prohibida la **reutilización o el reacondicionamiento** del set de medición de presión y los accesorios estériles, ya que puede provocar daños permanentes a la salud debido a posibles infecciones o reacciones alérgicas/tóxicas, con el consiguiente daño crónico a largo plazo de tejidos/órganos. El reacondicionamiento de los sistemas de extracción de sangre puede provocar la formación de coágulos en los mencionados sistemas, lo que imposibilita un funcionamiento adecuado. La reutilización puede asimismo conducir a una alteración de los valores sanguíneos. Tampoco se puede garantizar, en caso de reutilizar los sistemas, que se respete el tiempo de servicio recomendado. Además, los procesos de limpieza pueden alterar las propiedades de los materiales de forma que ya no se pueda garantizar, por ejemplo, una correcta indicación de los valores de medición, la estanqueidad de los puntos de unión y las conexiones atornilladas ni la resistencia a la presión de los componentes individuales. Esto imposibilita un montaje adecuado y una utilización conforme al uso previsto del set de medición de presión sin burbujas de aire ni fuga de líquidos.

- 15.3   Está prohibida la **reesterilización** del set de medición de presión, de los accesorios y/o de los componentes individuales, ya que de lo contrario no se pueden garantizar la seguridad básica ni las características esenciales de rendimiento de todos los componentes, lo que pone en peligro la seguridad del paciente.


16 Especificaciones técnicas y condiciones de funcionamiento

16.1 Seguridad eléctrica

- 16.1.1  Los sensores de presión de las series **DPT-6000** y **DPT-9000/Xtrans®** disponen del **grado de protección IP37**. Así, están protegidos frente al acceso a partes peligrosas con una herramienta y frente a la penetración dañina de cuerpos sólidos extraños con un diámetro de $\geq 2,5$ mm y de agua en caso de inmersión temporal (30 minutos a 1 m de profundidad de agua).
- 16.1.2  Los sensores de presión de las series **DPT-6000** y **DPT-9000/Xtrans®** disponen del **grado de resistencia al impacto IK04** y, por lo tanto, permiten mantener la función de medición y las características esenciales de rendimiento tras fuertes esfuerzos mecánicos por impactos de hasta 0,5 julios.
- 16.1.3  Los sensores de presión de las series **DPT-6000** y **DPT-9000/Xtrans®** son elementos de aplicación con aislamiento galvánico y protección frente a la desfibrilación del **tipo CF (Cardiac Floating)**, por lo que cumplen los requisitos más estrictos en cuanto al aislamiento de las piezas tangibles.

16.2 Condiciones para el funcionamiento continuo

- 16.2.1 Para el correcto funcionamiento continuo de los sets de medición de presión con sensores de presión de las series **DPT-6000** y **DPT-9000/Xtrans®**, observe las especificaciones técnicas de la página 2 de estas instrucciones de uso.

- 16.2.2  Se prohíbe el uso del set de medición de presión y/o de los accesorios **fuera de las condiciones autorizadas para el funcionamiento continuo** (p. ej., en condiciones de funcionamiento transitorias con parámetros ambientales no regulados o muy fluctuantes), ya que esto puede provocar una pérdida de las características esenciales de rendimiento y de la seguridad básica.

16.3 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los sets de medición de presión con sensores de presión de las series **DPT-6000** y **DPT-9000/Xtrans®** cumplen los requisitos normativos de las normas europeas EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014, así como los requisitos adicionales según la norma EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 para la certificación de compatibilidad electromagnética (CEM) para el uso de equipos electromédicos en el entorno de servicios médicos de emergencias y están destinados a funcionar dentro de un entorno electromagnético definido y controlado. En las directrices de CEM del fabricante se indica este entorno, así como la realización satisfactoria de las pruebas necesarias para certificar la compatibilidad electromagnética conforme a las normas EN 60601-1-2:2015, EN 1789:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EUROCAE ED-14G:2015/RTCA/DO-160G:2010 + Cor.1:2014 (apartado 8.5, categoría S; apartado 8.8, categoría U; apartado 20, apartado 21, categoría M) y EN 60601-2-34:2014. Si se solicita, el distribuidor y/o el fabricante proporcionarán las directrices de CEM.

Instrucciones de uso – Español

16.3.1



Pueden producirse alteraciones temporales debidas a perturbaciones electromagnéticas, pero el funcionamiento normal debe garantizarse de nuevo después de un intervalo máximo de 10 segundos. Una reducción o pérdida de las características esenciales de rendimiento como resultado del **uso en condiciones ambientales diferentes a las definidas** y de interferencias electromagnéticas que las superen de forma evidente pueden suponer un riesgo inaceptable para el paciente, el usuario o terceros, por ejemplo:

- La pérdida de las características esenciales de rendimiento durante el uso puede conducir a una descompensación vascular del paciente en caso de un control deficiente.
- Una descarga eléctrica puede provocar una fibrilación ventricular y/o un fallo cardiovascular en el paciente.
- Una perturbación de otros equipos puede provocar un fallo vascular o la muerte del paciente debido a un fallo de los equipos de primera necesidad.
- La visualización de valores incorrectos (erróneamente altos o bajos) puede provocar graves daños sistémicos al paciente por la falta de administración de medicamentos o por una administración incorrecta de los mismos.

La organización responsable debe garantizar que los sets de medición de presión con sensores de presión de las series **DPT-6000** o **DPT-9000/Xtrans®** solo se apliquen dentro del entorno descrito en las directrices de CEM del fabricante CODAN pvb Critical Care.

16.3.2



Se debe evitar el uso de sets de medición de presión con sensores de presión de las series **DPT-6000** o **DPT-9000/Xtrans®** **en combinación con y/o junto a otros** equipos apilados unos sobre otros, ya que esto puede dar lugar a una reducción de las características esenciales de rendimiento. No obstante, si dicho uso es clínicamente necesario e inevitable, todos los equipos deben ser observados durante su uso para garantizar que funcionen del modo previsto.

16.3.3



El **uso de accesorios eléctricos de otros fabricantes** puede dar lugar a un aumento de las emisiones de interferencias electromagnéticas y/o a una reducción de la inmunidad electromagnética del set de medición de presión y provocar una reducción de las características esenciales de rendimiento. Utilice siempre accesorios originales de CODAN pvb Critical Care (**véase el apartado 4.3, página 16, «Accesorios no estériles»**) cuando utilice sets de medición de presión con sensores de presión de las series **DPT-6000** o **DPT-9000/Xtrans®**.

16.3.4



Los **equipos de radio portátiles y otros equipos de comunicación de alta frecuencia** (p. ej., teléfonos móviles, incluidos sus cables de antena, antenas externas y/u otros accesorios) no deben utilizarse a una distancia inferior a 30 cm de los accesorios eléctricos y de los sets de medición de presión con sensores de presión de las series **DPT-6000** o **DPT-9000/Xtrans®**. La inobservancia de estas indicaciones puede provocar una reducción de las características de rendimiento del set de medición de presión.

16.3.5



Los sets de medición de presión pueden utilizarse durante el **funcionamiento de un equipo quirúrgico de alta frecuencia** (corte monopolar de 300 W, coagulación suave monopolar de 100 W, 337 kHz), aunque esto puede causar interferencias a corto plazo y una reducción de las características esenciales de rendimiento del set de medición de presión. Todos los equipos deben ser observados durante su uso para garantizar que funcionan del modo previsto.

16.3.6



El uso de un set de medición de presión **sin llevar guantes de protección de uso médico y/o fuera del entorno descrito en las directrices de CEM** del fabricante CODAN pvb Critical Care puede dar lugar a una reducción o pérdida de las características esenciales de rendimiento debido a descargas electrostáticas perjudiciales. El set de medición de presión debe utilizarse siempre con guantes de protección de uso médico y dentro del entorno descrito en las directrices de CEM del fabricante CODAN pvb Critical Care para evitar descargas electrostáticas perjudiciales.

16.4 Compatibilidad con equipos quirúrgicos de alta frecuencia



Los sets de medición de presión pueden utilizarse de forma simultánea a un **equipo quirúrgico de alta frecuencia**; sin embargo, esto puede causar interferencias a corto plazo y una reducción de las características esenciales de rendimiento del set de medición de presión (**véase el apartado 16.3, página 33, «Compatibilidad electromagnética»**).

16.5 Compatibilidad con campos magnéticos (tomografía por resonancia magnética)

Estudios no clínicos han demostrado que los **sets de medición de presión con sensores de presión de las series DPT-6000 y DPT-9000 (Xtrans®)** son RM condicional según la terminología establecida por la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC 62570) y la Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales (ASTM F2503-20). Un paciente puede someterse a un escaneo con un set de medición de presión dentro del entorno de RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas, 3 teslas y 7 teslas
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 24.600 G/cm (246 T/m)
- Producto máximo del campo de gradiente de 1.033.000.000 G2/cm (1033 T2/m)




16.5.1





La precisión de medición de los sensores de presión exigida por la norma europea EN 60601-2-34 ($\pm 4\%$ / ± 4 mmHg) pudo mantenerse durante las pruebas de mal funcionamiento inducido por RM realizadas, en las cuales se sometieron los productos al campo estático B0 a nivel clínico (200 mT), al campo de gradiente que varía en el tiempo (dB/dt) y al campo de RF (B1, E) de sistemas de RM de 1,5 teslas, 3 teslas y 7 teslas. Los productos han superado todas las pruebas de mal funcionamiento según los métodos de ensayo propios de CODAN pvb Critical Care GmbH.

Todos los componentes de plástico u otros materiales no metálicos del set de medición de presión (p. ej., líneas de medición de presión, llaves de una o de varias vías y sistemas de reservorio) son RM seguros y pueden colocarse de forma segura en el tubo de la IRM. La calidad de la imagen de RM puede resultar afectada por una señal de protones errónea si los componentes de plástico se colocan dentro o en las inmediaciones del área de la imagen.

Los transductores de presión de las series DPT-6000 y DPT-9000 (Xtrans®), así como los sistemas de llenado con cámara de microgoteo no deben colocarse dentro del tubo de la IRM.

- 16.5.2  → Estudios no clínicos han demostrado que los **sistemas de llenado con cámara de microgoteo son RM condicional** según la terminología establecida por la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC 62570) y la Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales (ASTM F2503-20). Un paciente puede someterse a un escaneo con un sistema de llenado con cámara de microgoteo dentro del entorno de RM en las siguientes condiciones:
- Campo magnético estático de 1,5 teslas, 3 teslas y 7 teslas
 - Gradiente espacial máximo del campo magnético de 24.600 G/cm (246 T/m)
 - Producto máximo del campo de gradiente de 1.033.000.000 G²/cm (1033 T²/m)
- Los sistemas de llenado con cámara de microgoteo no deben colocarse dentro del tubo de la IRM.
- 16.5.3  → Estudios no clínicos han demostrado que los siguientes **accesorios estériles de plástico u otros materiales no metálicos son RM seguros** según la terminología establecida por la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC 62570) y la Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales (ASTM F2503-20):
- Sistemas de llenado con cámara de macrogoteo, sistemas de llenado con punzón, prolongaciones de Heidelberg, líneas en espiral, líneas de llenado, adaptadores para extracción, líneas de medición de presión, sistemas de extracción de sangre arterial (ABSS), sistemas de extracción de sangre arterial XL (ABSS^{XL}), sistemas de extracción de sangre sin aguja (NBSS), sistemas de extracción de sangre sin aguja XL (NBSS^{XL}), sistemas de reservorio, sistemas de reservorio XL, prolongaciones para extracción, complementos del set de medición de presión, compás calibrador para la medición de la presión venosa central y llaves de una o de varias vías, así como puntos de extracción.
- Los grupos de productos enumerados pueden colocarse de forma segura en el orificio del sistema de RM. La calidad de la imagen de RM puede resultar afectada por una señal de protones errónea si los componentes de plástico se colocan dentro o en las proximidades del área de la imagen.
- 16.5.4  → Los productos de CODAN pvb Critical Care rotulados con este símbolo están calificados como **RM no seguros** según la terminología establecida por la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC 62570) y la Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales (ASTM F2503-20). Ninguno de los productos sanitarios rotulados con este símbolo pueden utilizarse dentro del entorno de RM.

17 Condiciones de almacenamiento y transporte

- 17.1  Para **almacenar y transportar** correctamente los sets de medición de presión con sensores de presión de las series **DPT-6000 o DPT-9000/Xtrans®**, consulte los símbolos de almacenamiento y transporte indicados en la página 2 de estas instrucciones de uso y en el envase protector o estéril del producto. No está permitido el almacenamiento o el transporte del set de medición de presión y/o de los accesorios fuera las condiciones ambientales autorizadas, ya que esto puede dar lugar a una reducción de la durabilidad, así como a una pérdida de las características esenciales de rendimiento y de la seguridad básica.
- 17.2  Los sets de medición de presión y los accesorios estériles que no se preparen, llenen y pongan en servicio de forma aséptica e inmediata no deben transportarse ni almacenarse **sin envase estéril o con un envase estéril ya abierto** y deben eliminarse, ya que no se puede garantizar el mantenimiento de la esterilidad y se puede producir una contaminación con patógenos (**véase el apartado 21, página 37, «Eliminación»**).

18 Riesgos residuales

La evaluación de riesgos ejecutada según la norma EN ISO 14971:2019 + A11:2021 ha dado como resultado los siguientes riesgos residuales en relación con la utilización de los sets de medición de presión y los accesorios estériles del fabricante CODAN pvb Critical Care: Fibrilación ventricular, fallo o descompensación cardiovascular, descenso de la presión sanguínea, descenso del gasto cardíaco, descenso de la saturación de oxígeno, pérdida de sangre, daños sistémicos graves, daños crónicos a largo plazo de tejidos y órganos, necrosis tisular, trombosis, embolias (gaseosas), propagación de agentes patógenos, infecciones locales o sistémicas, espasmos vasculares, sepsis, fiebre pasajera, reacciones locales y alérgicas, reacciones de hipersensibilidad, edemas pulmonares, tumores malignos, daños genéticos, hipervolemias, punciones fallidas, lesiones vasculares, daños de los órganos de la vista, quemaduras o deceso del paciente.


Todos los riesgos residuales, así como el riesgo global, se encuentran en rangos aceptables después de efectuada la minimización de los riesgos y no pueden reducirse más. El beneficio médico/clínico de los sets de medición de presión y los accesorios estériles supera con creces los riesgos residuales restantes o el riesgo global restante. Es responsabilidad del médico a cargo del tratamiento o la organización responsable informar al paciente sobre los posibles riesgos residuales.

19 Cambio del set de medición de presión/accesorios estériles

Se debe garantizar la seguridad del paciente durante el cambio. Antes de cambiar el set de medición de presión o los accesorios, se debe llenar el nuevo set evitando la formación de burbujas. Una vez cerrada la vía de acceso al paciente, se pueden desconectar a mano (sin herramientas) el set de medición de presión o los accesorios que se van a cambiar y conectar los nuevos. Para la puesta a disposición, la preparación, el llenado, la puesta en servicio y el uso seguros deben seguirse las indicaciones de los apartados 6-13. A continuación, el set de medición de presión y/o los accesorios reemplazados deben eliminarse (**véase el apartado 21, página 37, «Eliminación»**).

20 Finalización del funcionamiento de un set de medición de presión

20.1 Aspectos generales

- 20.1.1  Para la finalización del funcionamiento, siga las directrices de higiene establecidas por la organización responsable y utilice **guantes de protección de uso médico** para evitar la propagación/transmisión de patógenos.

Instrucciones de uso – Español

20.1.2



Un set de medición de presión cuyo funcionamiento deba interrumpirse, por ejemplo, debido a una indicación médica que ya no existe, a un daño, a una alteración del rendimiento o a la superación de la duración del uso, y que haya estado en contacto con **sustancias/materiales potencialmente infecciosos** (p. ej., sangre, saliva y/o excreciones corporales), representa un peligro y debe eliminarse de acuerdo con las normas para residuos médicos contaminados/infecciosos (riesgo biológico) con el fin de evitar la propagación/transmisión de patógenos (**véase el apartado 21, página 37. «Eliminación»**).

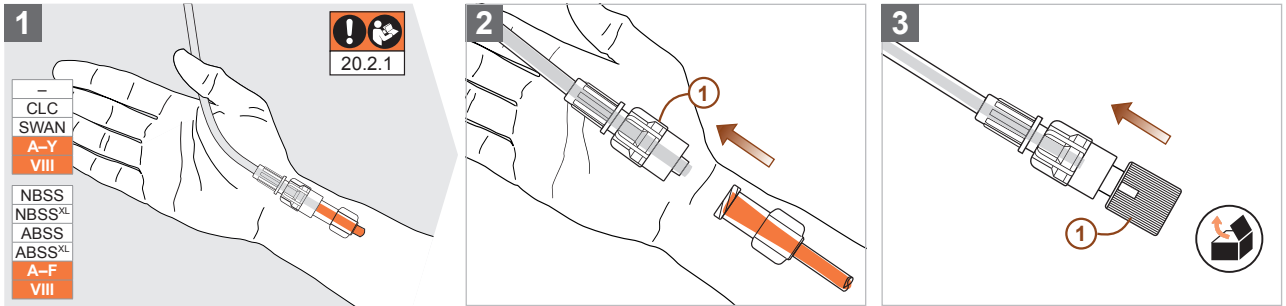
20.2 Desacoplamiento de un set de medición de presión de la vía de acceso al paciente

20.2.1



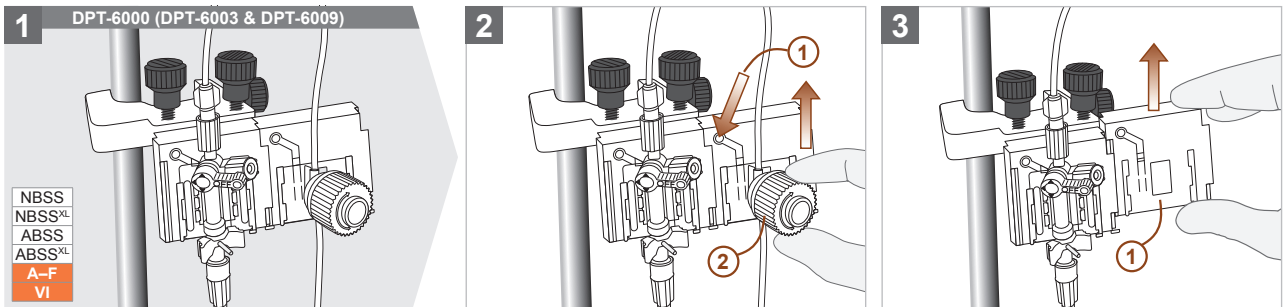
Una desconexión de un set de medición de presión de una **vía de acceso al paciente no asegurada** puede provocar una fuga de sangre descontrolada, un fuerte descenso de la presión sanguínea y la necesidad de una transfusión de sangre. Antes de desacoplar un set de medición de presión, asegúrese de que la vía de acceso al paciente esté cerrada para evitar una fuga descontrolada de sangre y para garantizar una desconexión segura.

20.2.2

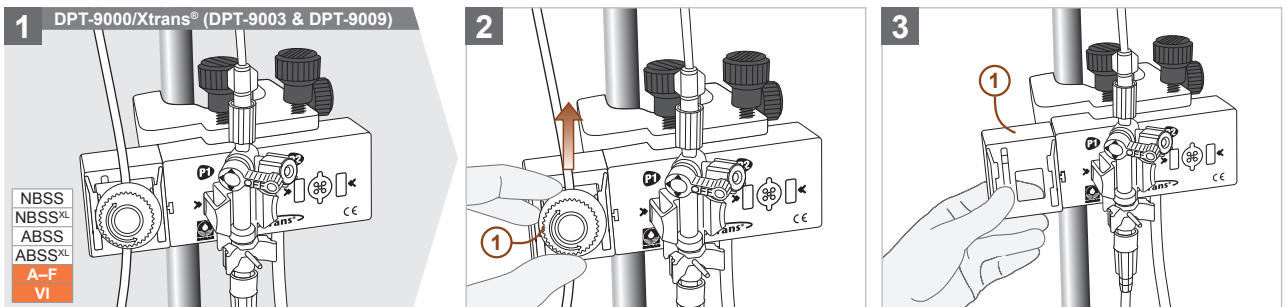


20.3 Desacoplamiento de un reservorio de los accesorios no estériles

20.3.1



20.3.2



20.4 Desacoplamiento de un sensor de presión (DPT-6003/6009 y DPT-9003/9009) de los accesorios no estériles

20.4.1



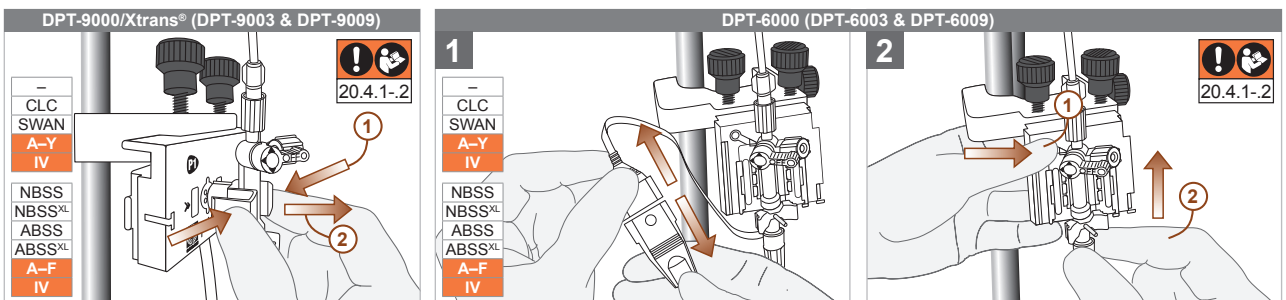
No deben tocarse simultáneamente los **contactos expuestos** de los accesorios eléctricos y el paciente cuando exista una conexión eléctrica conductora de los accesorios con un monitor de control. Existe peligro de descarga eléctrica. Asegúrese de que no haya ninguna conexión conductora de electricidad entre el paciente y los contactos expuestos de los accesorios eléctricos.

20.4.2



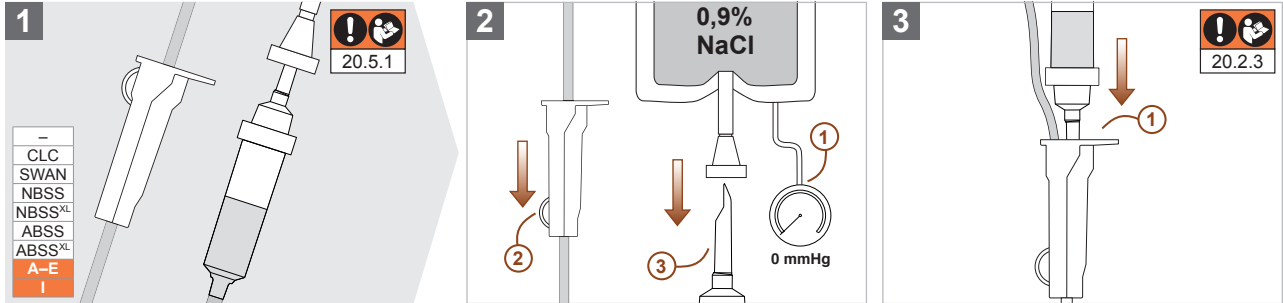
El **derrame de líquidos** en los contactos eléctricos puede provocar, independientemente de la cantidad, una pérdida de la seguridad básica, incluidas las características esenciales de rendimiento. Durante la finalización del funcionamiento, asegúrese de que los contactos eléctricos de los accesorios no puedan humedecerse con líquidos. En caso de contacto con líquidos, es necesario limpiar y secar los accesorios eléctricos y a continuación comprobar que funcionan correctamente.

20.4.3




20.5 Desacoplamiento de un set de medición de presión con sistema de llenado de una bolsa de suero fisiológico (DPT-6003 y DPT-9003)

20.5.1 Tenga en cuenta que las instrucciones de este apartado solo son aplicables a los sets de medición de presión con sistema de llenado y sensores de presión de los tipos DPT-6003 o DPT-9003. Los sets de medición de presión con sensores de presión de los tipos DPT-6009 o DPT-9009 solo deben utilizarse con bombas de jeringa (véase el apartado 20.6, página 37, «Desacoplamiento de un set de medición de presión con línea de llenado de una jeringa (DPT-6003/6009 y DPT-9003/9009)»).

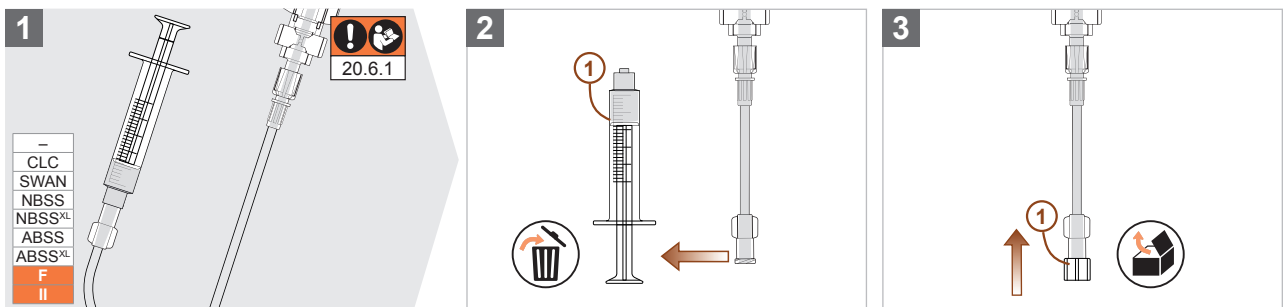


20.5.2


20.5.3  La aguja de punción de un sistema de llenado no debe eliminarse de forma no segura, ya que podría producirse una lesión por punción con una infección asociada durante o después de la eliminación. Antes de la eliminación, introduzca la parte punzante en el hueco previsto de la pinza de rodillo para evitar lesiones por punción y garantizar una eliminación segura.

20.6 Desacoplamiento de un set de medición de presión con línea de llenado de una jeringa (DPT-6003/6009 y DPT-9003/9009)


20.6.1 Tenga en cuenta que las instrucciones de este apartado solo son aplicables a los sets de medición de presión con línea de llenado y sensores de presión de los tipos DPT-6003/6009 o DPT-9003/9009.



21 Eliminación


21.1  Para la eliminación, siga las **directrices de higiene** establecidas por la organización responsable y utilice **guantes de protección de uso médico** para evitar la propagación/transmisión de patógenos.

21.2 Los sets de medición de presión, los accesorios estériles, los consumibles y los materiales de envasado/transporte (p. ej., envases protectores y estériles, estribos de sujeción, precintos de papel, anillos de goma y regletas de transporte) que deban eliminarse **antes de su uso** debido a daños o al vencimiento de la fecha de caducidad deben eliminarse conforme a las normas de la organización responsable.

21.3  Los sets de medición de presión, los accesorios estériles, los consumibles y los materiales de envasado/transporte (p. ej., envases protectores y estériles, estribos de sujeción, precintos de papel, anillos de goma y regletas de transporte) que deban eliminarse **durante o después de su uso** debido a una indicación médica que ya no existe, a un daño, a una alteración del rendimiento o a la superación de la duración del uso y que hayan entrado en contacto con **sustancias/materiales potencialmente infecciosos** (p. ej., sangre, saliva y/o excreciones corporales) representan un peligro y deben eliminarse de acuerdo con las normas para residuos médicos contaminados/infecciosos (riesgo biológico) para evitar la propagación/transmisión de patógenos.

22 Servicio de atención al cliente

Para obtener más información, póngase en contacto con el fabricante o su distribuidor.

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

Instrucciones de uso – Español

23 Detección y resolución de problemas

Fase	Posibles complicaciones	Posibles causas	Resolución de problemas A /Prevención de problemas B	IU
Llenado	El llenado del set de medición de presión no es posible o solo es posible de forma limitada	Irrigación rápida insuficiente	A Compruebe la presión aplicada en la bolsa de suero fisiológico o la frecuencia de flujo de la bomba de jeringa y corríjalas si es necesario A Identifique los tubos flexibles retorcidos o doblados y corríjalos si es necesario A Compruebe las posiciones de las llaves y corríjalas si es necesario A Compruebe la capacidad de paso del sistema de llenado y corríjala si es necesario	9 - 8 7
	Entrada/salida descontrolada de suero fisiológico y/o aire en las interfaces Luer	Interfaces Luer flojas	A Compruebe las interfaces Luer y apriételas (sin usar herramientas) si es necesario	6
Medición de presión	No es posible realizar la transmisión de la señal o la calibración a cero	Canal de flujo sin capacidad de paso	A Identifique los tubos flexibles retorcidos o doblados y corríjalos si es necesario A Compruebe las posiciones de las llaves y corríjalas si es necesario	- 8
		Posición incorrecta u obstrucción incipiente de la vía de acceso al paciente	A Compruebe la capacidad de paso de la vía de acceso al paciente y cámbiela si es necesario A Compruebe la presión aplicada en la bolsa de suero fisiológico o la frecuencia de flujo de la bomba de jeringa y corríjalas si es necesario B Manipule, limpie y almacene los accesorios eléctricos siempre con el máximo cuidado	9 9 13
		El sensor de presión no está conectado correctamente a los accesorios eléctricos	A Compruebe la conexión entre el sensor de presión y los accesorios eléctricos y corríjala si es necesario	9
		Hay accesorios eléctricos dañados o defectuosos	B Manipule, limpie y almacene los accesorios eléctricos siempre con el máximo cuidado	-
	La curva de presión aparece en el monitor de control sin valores de medición de presión	Montaje y/o calibración a cero defectuosos del set de medición de presión	A Compruebe la altura del sensor de presión, corríjala si es necesario y realice una nueva calibración a cero	9, 10
	Valores de medición altos/bajos incorrectos (oscilaciones rápidas)	Canal de flujo sin capacidad de paso	A Identifique los tubos flexibles retorcidos o doblados y corríjalos si es necesario A Compruebe las posiciones de las llaves y corríjalas si es necesario	- 8
		Posición incorrecta u obstrucción incipiente de la vía de acceso al paciente	A Compruebe la capacidad de paso de la vía de acceso al paciente y cámbiela si es necesario A Compruebe la presión aplicada en la bolsa de suero fisiológico o la frecuencia de flujo de la bomba de jeringa y corríjalas si es necesario B Retire cuidadosamente todos los residuos de sangre del set de medición de presión tras cada extracción de sangre	9 9 13
		Burbujas de aire en el sistema de tubos flexibles	A Compruebe el set de medición de presión y, si es necesario, elimine las burbujas de aire de los componentes afectados con la irrigación rápida y golpeando suavemente	8
		Montaje y/o calibración a cero defectuosos del set de medición de presión	A Compruebe la altura del sensor de presión, corríjala si es necesario y realice una nueva calibración a cero	9, 10
		Uso de accesorios estériles no autorizados para complementar, ampliar o cambiar la configuración y/o los componentes del set de medición de presión	B Utilice siempre accesorios estériles autorizados por CODAN pvb Critical Care y, en caso necesario, póngase en contacto con el fabricante y el distribuidor para obtener más información	4
		Amortiguación insuficiente de la señal de presión	B Utilización de una llave de amortiguación S.E.R.O.	12
	Penetración de sangre en el sistema de tubos flexibles	Flujo de irrigación insuficiente	A Compruebe la presión aplicada en la bolsa de suero fisiológico o la frecuencia de flujo de la bomba de jeringa y corríjalas si es necesario A Compruebe las posiciones de las llaves y corríjalas si es necesario A Compruebe la capacidad de paso del sistema de llenado y corríjala si es necesario	9 8 7.2
		Interfaces Luer flojas	A Compruebe las interfaces Luer y apriételas (sin usar herramientas) si es necesario	6
	Extracción de sangre	Entrada/salida de líquidos y/o aire en el sistema de irrigación después de abrir/cerrar un reservorio	Canal de flujo sin capacidad de paso	A Identifique los tubos flexibles retorcidos o doblados y corríjalos si es necesario A Compruebe las posiciones de las llaves y corríjalas si es necesario
Posición incorrecta u obstrucción incipiente de la vía de acceso al paciente			A Compruebe la capacidad de paso de la vía de acceso al paciente y cámbiela si es necesario A Compruebe la presión aplicada en la bolsa de suero fisiológico o la frecuencia de flujo de la bomba de jeringa y corríjalas si es necesario B Retire cuidadosamente todos los residuos de sangre del set de medición de presión tras cada extracción de sangre	9 9 13
Giro demasiado rápido de la perilla de control			B Al accionar la perilla control del reservorio, hágalo siempre con cuidado y sin notar resistencia B Antes de accionar el reservorio, gire el macho de llave de apagado de la llave de punto cero de 3 vías hacia el paciente (NBSS y ABSS)	13 -
Entrada/salida de líquidos y/o aire en el punto de extracción después de abrir/cerrar un reservorio			Canal de flujo sin capacidad de paso	A Identifique los tubos flexibles retorcidos o doblados y corríjalos si es necesario A Compruebe las posiciones de las llaves y corríjalas si es necesario
Punto de extracción dañado tras la extracción de sangre		Posición incorrecta u obstrucción incipiente de la vía de acceso al paciente	A Compruebe la capacidad de paso de la vía de acceso al paciente y cámbiela si es necesario A Compruebe la presión aplicada en la bolsa de suero fisiológico o la frecuencia de flujo de la bomba de jeringa y corríjalas si es necesario B Retire cuidadosamente todos los residuos de sangre del set de medición de presión tras cada extracción de sangre	9 9 13
		Giro demasiado rápido de la perilla de control	B Al accionar la perilla control del reservorio, hágalo siempre con cuidado y sin notar resistencia	13
		Uso de recipientes de muestras inadecuados	B Utilice recipientes de muestras y adaptadores que hayan sido fabricados de acuerdo con las normas vigentes y que estén provistos del marcado CE	5, 13
Interfaz Luer dañada con grietas de tensión tras la extracción		Utilización de cánulas/aguja	B Utilización de recipientes de muestras con interfaz Luer	13
		Utilización de desinfectantes no autorizados	B Utilice desinfectantes con contenido de yodo o desinfectantes convencionales de propan-1-ol, propan-2-ol o a base de etanol	14
		Evaporación insuficiente del desinfectante	B Deje que el producto aplicado se evapore completamente antes de utilizar los componentes correspondientes	14

1 Descrição geral e nota prévia



Leia atentamente estas informações antes da utilização e guarde-as para futuras consultas.

Estas instruções de utilização (IFU) contêm informações importantes sobre a utilização prevista do conjunto de medição da pressão do fabricante CODAN pvb Critical Care com pressóstatos das séries **DPT-6000** (DPT-6003 e DPT-6009), **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 e DPT-9009), bem como dos respetivos acessórios estéreis. Uma vez que a configuração do presente conjunto de medição da pressão pode diferir das configurações de produto constantes das páginas 3–9 das presentes instruções de utilização, a organização responsável deverá determinar as diretivas e procedimentos precisos. A organização responsável (p. ex. a chefia da estação, o médico responsável ou a instituição clínica) é a unidade responsável pela utilização do conjunto de medição da pressão, dos acessórios estéreis e/ou de todo o sistema de medição no qual conjuntos de medição da pressão e/ou acessórios estéreis da CODAN pvb Critical Care serão combinados com outros dispositivos médicos de medição invasiva da tensão arterial.

Os incidentes graves que ocorram durante a aplicação ou estejam associados aos produtos da CODAN pvb Critical Care e que tenham provocado, possam provocar ou possam ter provocado a morte ou uma deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou outra pessoa ou uma ameaça grave para a saúde pública devem ser notificados ao fabricante CODAN pvb Critical Care e às autoridades nacionais responsáveis.

As indicações identificadas com os seguintes símbolos designam um perigo,



que, se não for evitado, pode causar danos materiais ou ambientais;



com um grau de risco reduzido que, se não for evitado, poderá causar ferimentos ligeiros ou moderados;



com um grau de risco médio que, se não for evitado, poderá causar a morte ou ferimentos graves;











com um grau de risco elevado que, se não for evitado, poderá causar a morte ou ferimentos graves.

Para obter mais explicações sobre os símbolos utilizados na embalagem e dentro destas instruções de utilização, consulte as tabelas da **página 67**.

2 Segurança e medidas de proteção

Leia e siga todas as indicações de segurança apresentadas em seguida. O incumprimento/desrespeito destas indicações constitui um risco de segurança substancial para os doentes, utilizadores e terceiros.

- 2.1  Devem ser seguidas todas as instruções (incluindo indicações de segurança e avisos) de utilização prevista de todos os **produtos (de terceiros)** utilizados em combinação com o conjunto de medição da pressão e/ou dos acessórios. Antes de utilizar, leia atentamente todas as informações que acompanham o produto e que são disponibilizadas pelos fabricantes dos produtos (de terceiros).
- 2.2  **Antes de tomar qualquer medida terapêutica num doente** que deva ser aplicada com base nos valores de pressão sanguínea indicados no monitor de controlo, os valores medidos indicados têm de ser controlados quanto à sua plausibilidade, a fim de excluir a possibilidade de falha do aparelho ou uma avaria como causa de valores inferiores ou superiores aos limites definidos. Para este efeito, consulte outros indicadores do doente (p. ex. eletrocardiograma, saturação de oxigénio) e funções vitais (p. ex. pulso, controlo da respiração). Verifique ainda, em cada mudança de turno, toda a montagem do sistema de medição da pressão (**ver secção 23, página 66 – Detecção e resolução de falhas**).
- 2.3  Os **contactos expostos** dos acessórios elétricos não podem tocar ao mesmo tempo no doente, enquanto os acessórios mantiverem uma ligação de condução elétrica com o monitor de controlo. **Perigo de choque elétrico!** Durante a preparação, utilização e desmontagem dos acessórios elétricos, use luvas de proteção médicas e certifique-se de que não é possível o estabelecimento de uma ligação de condução elétrica entre o doente e os contactos expostos.
- 2.4  O **derrame de líquidos** de qualquer tipo sobre contactos elétricos pode levar à perda da segurança básica, incluindo as características de desempenho essenciais. Na preparação, utilização e desmontagem, tenha em atenção que os contactos elétricos do acessório e/ou conjunto de medição da pressão não podem estar humedecidos com líquidos. Em caso de contacto com líquidos, o conjunto de medição da pressão deve ser imediatamente substituído, os acessórios elétricos devem ser limpos e secos e, em seguida, deve ser sujeito a uma verificação do funcionamento.
- 2.5  Em caso de **utilização de um desfibrilador**, é interdito qualquer contacto com o sistema de medição da pressão. **Perigo de choque elétrico!** Evite qualquer contacto com o sistema de medição aquando da realização de reanimação usando um desfibrilador.
- 2.6  A utilização de um conjunto de medição da pressão descrita nas figuras destas instruções de utilização juntamente com saco de solução salina e braçadeira de pressão aplica-se exclusivamente a conjuntos de medição da pressão com sistema de enchimento e pressóstatos de tipo DPT-6003 ou DPT-9003 (**ver Secção 7.2, página 49 – Ligação de um conjunto de medição da pressão com sistema de enchimento a um saco de solução salina (DPT-6003 e DPT-9003)**). Os conjuntos de medição da pressão com pressóstatos de tipo DPT-6009 ou -DPT-9009 devem ser usados exclusivamente com bombas de seringa, uma vez que uma utilização com saco de solução salina e braçadeira de pressão poderá conduzir a uma sobredosagem de solução salina (**ver Secção 7.3, página 49 – Ligação de um conjunto de medição da pressão com tubo de enchimento a uma seringa (DPT-6003/6009 e DPT-9003/9009)**). Para evitar uma sobredosagem de solução salina dos doentes com uma rigorosa limitação da infusão (p. ex. recém-nascidos e crianças), a taxa de fluxo da bomba de seringa tem de ser configurada de acordo com as especificações clínicas. Para uma identificação clara, as ligações Luer macho dos pressóstatos de tipo DPT-6009 e DPT-9009 apresentam porcas de capa amarelas.

- 2.7  Para alcançar a taxa de fluxo que, consoante a população de doentes, é necessária para manter aberto o cateter durante a utilização dos pressóstatos de tipo DPT-6003/6009 e DPT-9003/9009, a pressão de oclusão de uma bomba de seringa tem de ser regulada de acordo com a taxa de fluxo pretendida e os padrões clínicos.
- 2.8  Deve ter-se em atenção que, antes e depois da utilização de emergência integrada em meios de salvamento adequados (ver 3.8 Ambiente de utilização previsto) durante uma intervenção profissional de cuidados primários (emergência) e secundários (transporte em cuidados intensivos e de doentes) com destino a ou entre instituições de saúde, as peças de união Luer e os pontos de retirada do conjunto de medição da pressão têm de estar isentos de poeiras, algodão ou sujidade, já que tal pode conduzir a faltas de estanquidade e/ou contaminação. Para evitar a sujidade ou a entrada/saída de líquidos, ar e/ou agentes patogénicos, as peças de união Luer abertas em posição terminal têm de ser fechadas com tampas protetoras não ventiladas.

3 Utilização prevista

3.1 Finalidade prevista

O conjunto de medição da pressão é utilizado de acordo com a finalidade prevista num doente para o qual seja necessária uma monitorização contínua da pressão sanguínea através de um ou mais acessos vasculares (IBPM) e/ou sejam necessárias recolhas de amostras de sangue.

3.2 Indicação

A utilização do conjunto de medição da pressão CODAN está indicada sempre que, segundo critério do médico assistente, o quadro clínico requeira uma monitorização contínua da pressão sanguínea, por motivo, entre outros, de resultados de diagnóstico e/ou considerações fisiopatológicas.

3.3 Benefício clínico

O conjunto de medição da pressão permite a medição contínua da pressão sanguínea em um ou mais compartimentos do sistema circulatório de um doente, com a subsequente transmissão de sinal para um monitor do doente, para visualização dos valores de medição (sob a forma de valores e/ou curvas) num ecrã. Além disso, os componentes de recolha (CLC & SWAN) ou sistemas de recolha integrados (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS & ABSS^{XL}) podem permitir recolhas de amostras de sangue (ver Secção 13, página 55 – Recolha de sangue).

O benefício clínico do conjunto de medição da pressão consiste assim em permitir ao utilizador

- a monitorização e a documentação contínuas de um ou vários valores de pressão sanguínea de um doente, a fim de reconhecer valores acima ou abaixo de limites definidos e/ou irregularidades causadas por doenças (prévias) ou perda de sangue e de reagir com um tratamento adequado;
- o diagnóstico de doenças (prévias) do sistema cardíaco e circulatório e/ou a avaliação de terapias com medicamentos que afetem a circulação;
- a recolha de uma ou várias amostras de sangue para diagnóstico laboratorial de avaliação da situação metabólica, respiratória e/ou hemodinâmica de um doente.

3.4 Contraindicações

- Alergias a resíduos do processo de esterilização com óxido de etileno [OE]
- Distúrbios do equilíbrio eletrolítico (se necessário, terá de ser realizada uma adaptação da solução salina)
- Todas as contra-indicações de uma punção arterial ou venosa (p. ex. anomalias de coagulação ou doenças obstrutivas)

3.5 Grupo de doentes previsto

Os conjuntos de medição da pressão com pressóstatos de tipo **DPT-6003** ou **DPT-9003** combinados com um sistema de enchimento e uma braçadeira de pressão são utilizados em doentes em estado crítico e/ou com ventilação artificial a partir dos 2 anos de idade (12 kg), para os quais são necessárias a medição da pressão sanguínea no sistema intravascular e/ou recolhas de amostras de sangue.

Os conjuntos de medição da pressão de tipo **DPT-6003/6009** ou **DPT-9003/9009** em combinação com um tubo de enchimento e uma bomba de seringa são utilizados em doentes em estado crítico e/ou com ventilação artificial a partir do nascimento, sem limitação de peso, para os quais são necessárias a medição da pressão sanguínea no sistema intravascular e/ou recolhas de amostras de sangue.

3.6 Perfil de utilizador previsto

O conjunto de medição da pressão deve ser usado exclusivamente por pessoal médico especializado e pessoal de emergência que tenha recebido formação especial adequada sobre este dispositivo médico, de acordo com estas instruções de utilização. O utilizador não pode apresentar limitações psíquicas nem físicas (p. ex. daltonismo) que o possam impedir de utilizar corretamente o conjunto de medição da pressão e/ou seus acessórios de acordo com as indicações destas instruções de utilização.

3.7 Tipo e duração de contacto com o corpo previstos

Consoante a configuração do conjunto de medição da pressão e a terapia para o quadro clínico/evolução da doença individual do doente, o conjunto de medição da pressão é ligado a um ou vários acessos vasculares. Este(s) acesso(s) vascular(es) está(ão) ligado(s) a uma ou várias artérias ou veias de uma ou mais regiões corporais do doente, essencialmente nas extremidades e/ou no pescoço. O tempo de imobilização prolongado, ou seja, a soma cumulativa de cada um dos diversos ou repetidos tempos de contacto, pode ser superior a 24 horas, mas não pode exceder os 30 dias.

3.8 Ambiente de utilização previsto

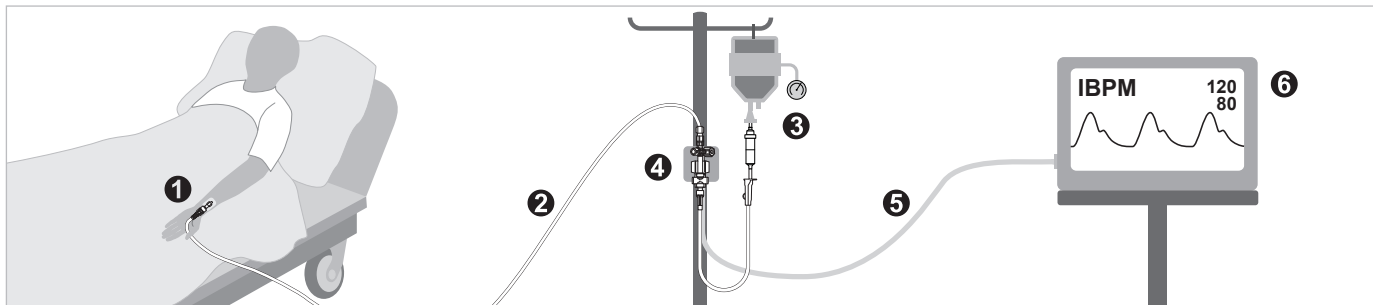
O conjunto de medição da pressão é utilizado nas instituições clínicas de saúde para monitorização, diagnóstico, anestesia e medicina intensiva. Pode adicionalmente ser usado fora de instituições clínicas de saúde, no âmbito de meios de salvamento adequados, durante intervenções profissionais de cuidados primários (emergência) e secundários (transporte em cuidados intensivos e de doentes), com destino a ou entre instituições clínicas de saúde. Os meios de salvamento primários e secundários incluem

- Meios de salvamento de terra (p. ex. veículos de transporte do médico de emergência, de salvamento e de transporte de doentes);
- Helicópteros de salvamento (aeronaves de asas rotativas com motor de pistão e acionamento a jato);
- Aviões de salvamento (aeronaves de asa fixa com motor a reação de fluxo único (turbojato) ou fluxo duplo (turbo-hélice));
- Meios de salvamento aquático (p. ex. barcos e navios de socorro marítimo).

Adicionalmente, os conjuntos de medição da pressão com pressóstatos das séries **DPT-6000** (DPT-6003 & DPT-6009) ou **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 & -DPT-9009) destinam-se a utilização num ambiente eletromagnético definido (ver Secção 16, página 61 – Especificações técnicas e condições de funcionamento).

3.9 Sistema de medição previsto (modo de funcionamento físico)

O modo de funcionamento físico do sistema de medição consiste em encaminhar uma pressão transferida através de um acesso intravascular ❶ e de linhas de medição de pressão ❷, passando por uma coluna de líquido ❸ para um pressóstato ❹ e em converter em sinais elétricos através de uma ponte completa de Wheatstone. Com a ajuda de acessórios elétricos reutilizáveis ❺ estes sinais são transferidos para um monitor de controlo ❻.



4 Descrição do produto

Os dispositivos médicos do fabricante CODAN pvb Critical Care são desenvolvidos, fabricados e comercializados de acordo com os requisitos gerais de segurança e desempenho do Regulamento relativo a dispositivos médicos (UE) 2017/745 (MDR), do Regulamento 1907/2006 (REACH), das Diretivas 2011/65/UE e (UE) 2015/863 (RoHS), bem como os requisitos legais da norma europeia EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020, e são identificados com uma marcação CE. Os acessórios elétricos e os conjuntos de medição da pressão com pressóstatos das séries - **DPT-6000** ou **DPT-9000/Xtrans®** cumprem os requisitos legais das normas europeias EN 60529:1991 + A2:2013/AC:2019-02, EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021, 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 (Secção 8.5 Categoria S, Secção 8.8 Categoria U, Secção 20, Secção 21 Categoria M) e EN 60601-2-34:2014. Os conectores Luer dos acessórios estéreis e os conjuntos de medição da pressão são fabricados de acordo com os requisitos legais das normas EN ISO 80369-1:2018 e EN ISO 80369-7:2021. Os dispositivos médicos da CODAN pvb Critical Care são fornecidos dentro de uma embalagem de proteção/transporte validada segundo as normas EN ISO 11607-1:2020 e EN ISO 11607-2:2020, a fim de proteger os produtos de danos mecânicos e sujidade durante o armazenamento e o transporte. Adicionalmente, os conjuntos de medição da pressão e os acessórios estéreis são fornecidos dentro de um sistema de barreira estéril simples ou duplo (embalagem estéril), validado de acordo com as normas anteriormente referidas, a fim de proteger de uma contaminação com agentes patogénicos após o processo de esterilização (segundo a EN ISO 11135:2014 + A1:2019) e conservar o estado estéril dos produtos.

Para melhor compreensão das informações fornecidas em seguida sobre os dispositivos médicos do fabricante CODAN pvb Critical Care, mantenha acessíveis as vistas de configuração da página 3–9 destas instruções de utilização.

4.1 Conjuntos de medição da pressão

O conjunto de medição da pressão é um dispositivo médico estéril, ativo e móvel de Classe IIb. Entre as características de desempenho essenciais do conjunto de medição da pressão segundo a EN 60601-2-34:2014 contam-se a precisão das medições da pressão, a proteção contra desfibrilação e a resistência a interferências eletrocirúrgicas. As características de segurança básica do conjunto de medição da pressão incluem

- Estanqueidade;
- Resistência à pressão;
- Resistência à tração/tensão;
- Resistência aos desinfetantes;
- Proteção contra esforços mecânicos;
- Segurança elétrica.

Um conjunto de medição da pressão totalmente configurado é constituído pelo seguinte:

- Componentes para ligação do conjunto de medição da pressão a um meio líquido para enchimento e irrigação (**I e III**);
- Um ou vários pressóstatos para conversão de uma ou várias pressões físicas (pressão sanguínea) num ou vários sinais elétricos (**IV**);
- Componentes suplementares para transmissão de pressão (**V**);
- Componentes para a transmissão de pressão de uma ou várias pressões físicas (pressão sanguínea) para um ou vários pressóstatos e eventualmente para a recolha de amostras de sangue (**VI–VIII**).

A menor configuração possível de um conjunto de medição da pressão consiste num só pressóstato (**IV**) das séries **DPT-6000** (DPT-6003 & DPT-6009) ou **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 & DPT-9009). Todas as restantes secções (**I–III** e **V–VIII**) são opcionais e poderão ter de ser complementadas com os acessórios estéreis do fabricante CODAN pvb Critical Care (**ver Secção 4.2, página 44 – Acessórios estéreis**). A tabela seguinte apresenta os componentes de um conjunto de medição da pressão e as respetivas características principais de funcionamento e operação, com base nas vistas de configuração nas páginas 3–9 destas instruções de utilização.

São necessárias linhas de medição da pressão para ligação de diversos componentes e para transmissão de pressão. As linhas de medição da pressão podem ser fabricadas com os materiais PVC (policloreto de vinilo), PE (polietileno) ou PUR (poliuretano), com diversos conectores Luer, diversos comprimentos e diversos diâmetros (internos/externos) e ser instalados em diversos pontos de um conjunto de medição da pressão. Devido a esta diversidade de utilização, as linhas de medição da pressão não são explicadas com mais pormenor na tabela seguinte. Mediante solicitação, o representante de vendas e/ou o fabricante disponibilizam mais informações sobre as linhas de medição da pressão do fabricante CODAN pvb Critical Care.

Vista geral (pág. 3–9)			Componente				
Recolha de sangue	Coluna	Linha	Designação	Pertencente a	Características principais de funcionamento e operação	Quantidade	Nota
Todos	-	-	Embalagem de proteção/transporte	-	<ul style="list-style-type: none"> • Proteção do dispositivo médico contra danos mecânicos e sujidade grosseira no armazenamento e transporte • Identificabilidade e rastreabilidade 	1	Um sistema de barreira estéril com embalagem de proteção exterior é identificado com o símbolo 20

Instruções de utilização – Português

Vista geral (pág. 3–9)			Componente				
Recolha de sangue	Coluna	Linha	Designação	Pertencente a	Características principais de funcionamento e operação	Quantidade	Nota
Todos	-	-	Embalagem estéril (sistema de barreira estéril)	-	<ul style="list-style-type: none"> Proteção contra a penetração de agentes patogénicos Conservação do estado estéril Identificabilidade e rastreabilidade Abertura fácil e sem resíduos 	1–2	<ul style="list-style-type: none"> Um sistema de barreira estéril simples é identificado com o símbolo 21 Um sistema de barreira estéril duplo é identificado com o símbolo 22
Todos	A	I–III	AeroGuard® (sistema de enchimento com sistema de filtro)	-	<ul style="list-style-type: none"> Ligação do conjunto de medição da pressão a um saco de solução salina para enchimento e irrigação do conjunto de medição da pressão com solução salina Filtração de partículas e separação de ar 	1	Apenas em combinação com pressóstatos de tipo DPT-6003 ou DPT-9003
Todos	A	I	Macro câmara de gotejamento (ventilada ou não ventilada)	AeroGuard®	<ul style="list-style-type: none"> Ligação de um saco de solução salina (ventilado ou não ventilado) Regulação do nível de líquido Controlo do fluxo (20 gotas por mililitro) Filtração de partículas (15 µm) 	1	-
			Micro câmara de gotejamento (ventilada ou não ventilada)		<ul style="list-style-type: none"> Ligação de um saco de solução salina (ventilado ou não ventilado) Regulação do nível de líquido Controlo do fluxo (60 gotas por mililitro) Filtração de partículas (15 µm) 		
			Spike (ventilado ou não ventilado)		<ul style="list-style-type: none"> Ligação de um saco de solução salina (ventilado ou não ventilado) 		
		I	Grampo de roda		<ul style="list-style-type: none"> Controlo do fluxo (abrir e fechar o canal de fluxo) 	1	-
		II	Sistema de filtro		<ul style="list-style-type: none"> Filtração de partículas (1,2 µm) Separção de inclusões de ar 	1	-
Todos	B–D	I–III	Sistema de enchimento	-	<ul style="list-style-type: none"> Ligação do conjunto de medição da pressão a um saco de solução salina para enchimento e irrigação do conjunto de medição da pressão com solução salina 	1	Apenas em combinação com pressóstatos de tipo DPT-6003 ou DPT-9003
Todos	B–D	I	Macro câmara de gotejamento (ventilada ou não ventilada)	Sistema de enchimento	<ul style="list-style-type: none"> Ligação de um saco de solução salina (ventilado ou não ventilado) Regulação do nível de líquido Controlo do fluxo (20 gotas por mililitro) Filtração de partículas (15 µm) 	1	-
			Micro câmara de gotejamento (ventilada ou não ventilada)		<ul style="list-style-type: none"> Ligação de um saco de solução salina (ventilado ou não ventilado) Regulação do nível de líquido Controlo do fluxo (60 gotas por mililitro) Filtração de partículas (15 µm) 		
			Spike (ventilado ou não ventilado)		<ul style="list-style-type: none"> Ligação de um saco de solução salina (ventilado ou não ventilado) 		
	B–D	1	Grampo de roda		<ul style="list-style-type: none"> Controlo do fluxo (abrir e fechar o canal de fluxo) 	1	-
	D	III	Grampo de deslize		<ul style="list-style-type: none"> Controlo do fluxo (abrir e fechar o canal de fluxo) 	1–4	Apenas em combinação com conjuntos de medição da pressão com dois ou mais canais de enchimento
			Saída de enchimento livre com conector Luer macho	<ul style="list-style-type: none"> Extensão com um pressóstato sem sistema de enchimento ou tubo de enchimento (X/IV – CLC & SWAN) 	1–3	-	
Todos	E	I–III	Sistema de enchimento ADD (Base)	-	<ul style="list-style-type: none"> Ligação do conjunto de medição da pressão a um saco de solução salina para enchimento e irrigação do conjunto de medição da pressão com solução salina Ligação do conjunto de medição da pressão a um sistema de enchimento ADD (complemento) (Y/III – CLC & SWAN) 	1	Apenas em combinação com pressóstatos de tipo DPT-6003 ou DPT-9003
Todos	E	I	Macro câmara de gotejamento (ventilada ou não ventilada)	Sistema de enchimento ADD (Base)	<ul style="list-style-type: none"> Ligação de um saco de solução salina (ventilado ou não ventilado) Regulação do nível de líquido Controlo do fluxo (20 gotas por mililitro) Filtração de partículas (15 µm) 	1	-
			Micro câmara de gotejamento (ventilada ou não ventilada)		<ul style="list-style-type: none"> Ligação de um saco de solução salina (ventilado ou não ventilado) Regulação do nível de líquido Controlo do fluxo (60 gotas por mililitro) Filtração de partículas (15 µm) 		
			Spike (ventilado ou não ventilado)		<ul style="list-style-type: none"> Ligação de um saco de solução salina (ventilado ou não ventilado) 		
		I	Grampo de roda		<ul style="list-style-type: none"> Controlo de fluxo (abertura e fecho do canal de fluxo) 	1	-
		III	Torneira de 4 vias	<ul style="list-style-type: none"> Ligação de um tubo complementar ADD (Y/III – CLC & SWAN) Regulação de quatro sentidos de fluxo possíveis (360°) 		-	
Todos	F	II–III	Tubo de enchimento com conector Luer fêmea	-	<ul style="list-style-type: none"> Ligação do conjunto de medição da pressão a uma seringa descartável para enchimento e irrigação do conjunto de medição da pressão com solução salina 	1–2	Apenas em combinação com pressóstatos de tipo DPT-6009 ou DPT-9009

Vista geral (pág. 3-9)			Componente				
Recolha de sangue	Coluna	Linha	Designação	Pertencente a	Características principais de funcionamento e operação	Quantidade	Nota
- , CLC, SWAN	Y	II-III	Sistema de enchimento ADD (complemento)	-	Ligação do conjunto de medição da pressão a um sistema de enchimento ADD (base) (E/III) ou a um sistema de enchimento ADD (complemento) (Y/II – CLC & SWAN) para enchimento e irrigação do conjunto de medição da pressão com solução salina	1	Apenas em combinação com pressóstatos de tipo DPT-6003 ou DPT-9003
-, CLC, SWAN	Y	II	Tubo complementar ADD com conector Luer macho	Sistema de enchimento ADD (complemento)	Ligação a uma torneira de 4 vias de um sistema de enchimento ADD (base) (E/III – CLC & SWAN) ou de um sistema de enchimento ADD (complemento) (Y/III – CLC & SWAN)	1	-
		III	Torneira de 4 vias		<ul style="list-style-type: none"> Ligação a um tubo complementar ADD de um sistema de enchimento ADD (complemento) (Y/III – CLC & SWAN) Regulação de quatro sentidos de fluxo possíveis (360°) 	1	-
- , CLC, SWAN	A-F, X,Y	IV	Pressóstatos de tipo DPT-6003 ou DPT-9003 (Xtrans®)	-	<ul style="list-style-type: none"> Conversão de uma pressão física (pressão sanguínea) num sinal elétrico Irrigação rápida e fluxo de irrigação contínuo 	1-4	-
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A-F						
- , CLC, SWAN	A-F, X,Y	IV	Sistema de irrigação	-	<ul style="list-style-type: none"> Função de irrigação rápida para enchimento e remoção de inclusões de ar e/ou resíduos de sangue Fluxo de irrigação contínuo (3 ml/h a 300 mmHg), para evitar a obstrução do acesso ao doente 	1	-
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A-F						
- , CLC, SWAN	A-F, X,Y	IV	Contactos elétricos	DPT-6003, DPT-9003	<ul style="list-style-type: none"> Ligação do pressóstato a um acessório elétrico para transmissão de sinal 	1	-
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A-F						
- , CLC, SWAN	A-F, X,Y	IV	Torneira do ponto zero de 3 vias	-	<ul style="list-style-type: none"> Ajuste zero do pressóstato Regulação de três sentidos de fluxo possíveis (180°) 	1	-
NBSS, NBSS ^{XL} , ABSS, ABSS ^{XL}	A-F						
Todos	F	IV	Pressóstatos de tipo DPT-6009 ou DPT-9009 (Xtrans®)	-	<ul style="list-style-type: none"> Conversão de uma pressão física (pressão sanguínea) num sinal elétrico Irrigação rápida e fluxo de irrigação contínuo 	1-2	-
Todos	F	IV	Sistema de irrigação	DPT-6009, DPT-9009	<ul style="list-style-type: none"> Função de irrigação rápida para enchimento e remoção de inclusões de ar e/ou resíduos de sangue Fluxo de irrigação contínuo (30 ml/h a 300 mmHg), para evitar a obstrução do acesso ao doente 	1	-
			Contactos elétricos		<ul style="list-style-type: none"> Ligação do pressóstato a um acessório elétrico para transmissão de sinal 	1	-
			Torneira do ponto zero de 3 vias		<ul style="list-style-type: none"> Ajuste zero do pressóstato Regulação de três sentidos de fluxo possíveis (180°) 	1	-
Todos	B	V	Medição temporária da pressão	-	<ul style="list-style-type: none"> Transmissão da pressão física (pressão sanguínea) para um pressóstato Alternar entre dois canais de pressão 	1	Apenas em combinação com conjuntos de medição da pressão com um único pressóstato
Todos	B	V	Torneira de 2 vias	Medição temporária da pressão	Regulação de dois sentidos de fluxo possíveis (90°)	1	<ul style="list-style-type: none"> Torneira de 2 vias com ou sem linha de medição da pressão ligada ou adjacente Torneira de 3 ou 4 vias com linha de medição da pressão ligada ou adjacente
			Torneira de 3 vias		Regulação de três sentidos de fluxo possíveis (180°)		
			Torneira de 4 vias		Regulação de quatro sentidos de fluxo possíveis (360°)		
Todos	C	V	Válvula de atenuação S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)	-	<ul style="list-style-type: none"> Transmissão da pressão física (pressão sanguínea) para um pressóstato Ligar e desligar um elemento de atenuação para correção de valores medidos incorretamente altos/baixos (oscilações abruptas) Regulação de quatro sentidos de fluxo possíveis (360°) 	1	-
CLC	A-Y	VI-VII	CLC (Classic Configuration)	-	<ul style="list-style-type: none"> Transmissão da pressão física (pressão sanguínea) para um pressóstato Recolha de sangue 	1	-
CLC	A-Y	VII	Torneira de 3 vias	CLC	<ul style="list-style-type: none"> Recolha de sangue Regulação de três sentidos de fluxo possíveis (180°) 	1-3	ArterioGuard® apenas em combinação com uma configuração (pulmonar-)arterial de um conjunto de medição da pressão)
			Torneira de 4 vias		<ul style="list-style-type: none"> Recolha de sangue Regulação de quatro sentidos de fluxo possíveis (360°) 		
			ArterioGuard® (Torneira de 4 vias)		<ul style="list-style-type: none"> Recolha de sangue Válvula de retenção protege de injeções intra-arteriais acidentais Regulação de quatro sentidos de fluxo possíveis (360°) 		
SWAN	A-Y	VI-VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)	-	<ul style="list-style-type: none"> Transmissão da pressão física (pressão sanguínea) para um pressóstato Recolha de sangue higienicamente selada Regulação de quatro sentidos de fluxo possíveis (360°) 	1-3	-
NBSS	A-F	VI-VII	NBSS (Needle-free Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> Transmissão da pressão física (pressão sanguínea) para um pressóstato Recolha de sangue higienicamente selada Retirada, conservação breve (duração de um processo de recolha de sangue) e devolução de sangue misto 	1	Apenas em combinação com uma configuração (pulmonar-)arterial de um conjunto de medição da pressão

Instruções de utilização – Português

Vista geral (pág. 3–9)			Componente						
Recolha de sangue	Coluna	Linha	Designação	Pertencente a	Características principais de funcionamento e operação	Quantidade	Nota		
NBSS	A–F	VI	Reservatório (2 ml)	NBSS	<ul style="list-style-type: none"> Retirada, conservação breve (duração de um processo de recolha de amostras de sangue) e devolução de sangue misto (2 ml) Proteção contra a penetração de agentes patogénicos 	1	-		
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		<ul style="list-style-type: none"> Recolha de sangue higiénicamente selada Regulação de quatro sentidos de fluxo possíveis (360°) 	1–3	-		
NBSS ^{XL}	A–F	VI–VII	NBSS^{XL} (Needle-free Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> Transmissão da pressão física (pressão sanguínea) para um pressóstato Recolha de sangue higiénicamente selada Retirada, conservação breve (duração de um processo de recolha de sangue) e devolução de sangue misto 	1	Apenas em combinação com uma configuração (pulmonar-jarterial de um conjunto de medição da pressão)		
NBSS ^{XL}	A–F	VI	Torneira de 1 via	NBSS ^{XL}	<ul style="list-style-type: none"> Controlo do fluxo (abrir e fechar o canal de fluxo) 	1	-		
			Reservatório (6 ml)		<ul style="list-style-type: none"> Retirada, conservação breve (duração de um processo de recolha de amostras de sangue) e devolução de sangue misto (6 ml) Proteção contra a penetração de agentes patogénicos 				
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		<ul style="list-style-type: none"> Recolha de sangue higiénicamente selada Regulação de quatro sentidos de fluxo possíveis (360°) 	1–3	-		
ABSS	A–F	VI–VII	ABSS (Arterial Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> Transmissão da pressão física (pressão sanguínea) para um pressóstato Recolha de sangue higiénicamente selada Retirada, conservação breve (duração de um processo de recolha de sangue) e devolução de sangue misto 	1	Apenas em combinação com uma configuração (pulmonar-jarterial de um conjunto de medição da pressão)		
ABSS	A–F	VI	Reservatório (2 ml)	ABSS	<ul style="list-style-type: none"> Retirada, conservação breve (duração de um processo de recolha de amostras de sangue) e devolução de sangue misto (2 ml) Proteção contra a penetração de agentes patogénicos 	1	-		
			Torneira de 1 via		<ul style="list-style-type: none"> Controlo do fluxo (abrir e fechar o canal de fluxo) 			1–2	-
		VII	Porta de recolha		<ul style="list-style-type: none"> Recolha de sangue higiénicamente selada 	1–2	Para a recolha de sangue, é necessário o adaptador de recolha HG-01		
ABSS ^{XL}	A–F	VI–VII	ABSS^{XL} (Arterial Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> Transmissão da pressão física (pressão sanguínea) para um pressóstato Recolha de sangue higiénicamente selada Retirada, conservação breve (duração de um processo de recolha de sangue) e devolução de sangue misto 	1	Apenas em combinação com uma configuração (pulmonar-jarterial de um conjunto de medição da pressão)		
ABSS ^{XL}	A–F	VI	Torneira de 1 via	ABSS ^{XL}	<ul style="list-style-type: none"> Controlo do fluxo (abrir e fechar o canal de fluxo) 	1	-		
			Reservatório (6 ml)		<ul style="list-style-type: none"> Retirada, conservação breve (duração de um processo de recolha de amostras de sangue) e devolução de sangue misto (6 ml) Proteção contra a penetração de agentes patogénicos 				
			Porta de recolha		<ul style="list-style-type: none"> Recolha de sangue higiénicamente selada 			1–2	Para a recolha de sangue, é necessário o adaptador de recolha HG-01
			Torneira de 1 via		<ul style="list-style-type: none"> Controlo do fluxo (abrir e fechar o canal de fluxo) 			1–2	-
Todos	A–Y	VIII	Ligação ao doente com conector Luer macho	-	Ligação do conjunto de medição da pressão a um acesso ao doente	1–4	-		

4.2 Acessórios estéreis

Os acessórios estéreis (dispositivos médicos de Classe IIa) são componentes embalados individualmente de forma estéril de um conjunto de medição da pressão do fabricante CODAN pvb Critical Care, com exceção de pressóstatos individuais das séries **DPT-6000** ou **DPT-9000/Xtrans®** e consumíveis. Os acessórios estéreis são utilizados como complementos, extensões ou para alteração da configuração e/ou dos componentes de um conjunto de medição da pressão. Incluem-se aqui, entre outros, sistemas de enchimento, sistemas para recolha de amostras de sangue (apenas em combinação com transdutores de pressão de tipo DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 e DPT-9009), linhas de medição da pressão e torneiras de uma ou várias vias, com ou sem tubos de medição da pressão ligados.



Os **complementos, extensões ou alterações da configuração e/ou dos componentes de um conjunto de medição da pressão** estão sempre a cargo da organização responsável e podem ser efetuados exclusivamente com os acessórios estéreis do fabricante CODAN pvb Critical Care. Estão interditos os complementos, extensões ou alterações da configuração e/ou dos componentes com produtos de terceiros, caso contrário não é possível garantir a segurança básica e as características de desempenho essenciais do conjunto de medição da pressão. Recomenda-se que os componentes entre o pressóstato e o acesso ao doente não apresentem um comprimento superior a 240 cm, uma vez que tal pode afetar negativamente a qualidade da transmissão de sinal. Adicionalmente, complementos, extensões ou alterações da configuração e/ou dos componentes do conjunto de medição da pressão entre o ponto de retirada e o acesso ao doente podem levar a que deixe de ser possível extrair o volume suficiente com recurso a um reservatório (configurações NBSS, NBSS^{XL}, ABSS e ABSS^{XL}) com o fim de se colher amostras de sangue não diluídas no ponto de retirada.

Mediante solicitação, o representante de vendas e/ou o fabricante disponibilizam uma lista de todos os acessórios estéreis disponíveis e informações adicionais.

4.3 Acessórios não estéreis

Os **acessórios de fixação reutilizáveis**, compostos por suportes, placas de suporte e sistemas de suporte modulares (cabeças, garras e hastes de fixação), são dispositivos médicos não estéreis de Classe I e são utilizados na montagem de conjuntos de medição da pressão e de acessórios elétricos em barras redondas ou sistemas de calhas.

Os **acessórios de fixação de utilização única**, compostos por fitas e fechos de velcro, são dispositivos médicos de Classe I e são usados na montagem de conjuntos de medição da pressão, reservatórios e acessórios elétricos no braço do doente ou para fixação de linhas de medição da pressão.

Os **acessórios elétricos reutilizáveis** são dispositivos médicos não estéreis de Classe I e permitem a transmissão de sinais entre um ou vários pressóstatos e um monitor de controlo. Incluem-se aqui, entre outros, placas de contacto e conectores de monitor para **DPT-9000/Xtrans®**, bem como cabos de interface e gestão de cabos para **DPT-6000**.

Mediante solicitação, o representante de vendas e/ou o fabricante disponibilizam uma lista de todos os acessórios não estéreis disponíveis e informações adicionais ou estas podem ser descarregadas em: <https://www.codancompanies.com/downloadcenter/>

4.4 Consumíveis

Os consumíveis são materiais necessários à utilização prevista de um conjunto de medição da pressão num doente, dentro de um sistema de medição, e que poderá ser necessário consumir, eliminar ou substituir antes ou durante a utilização. As figuras nestas instruções de utilização identificadas com um dos seguintes símbolos informam o utilizador sobre o seguinte:



→ um consumível usado que tem de ser eliminado de acordo com as normas em vigor (**ver Secção 21, página 65 – Eliminação**);



→ um novo consumível necessário ao uso previsto do conjunto de medição da pressão e que tem de ser disponibilizado.

Uma vez que a configuração do presente conjunto de medição da pressão pode divergir das configurações de produto constantes das páginas 3–9 destas instruções de utilização, a organização responsável tem de identificar todos os consumíveis do conjunto de medição da pressão antes da utilização e disponibilizá-los ao utilizador em quantidade adequada (**ver Secção 5, página 46 – Combinação com dispositivos médicos de terceiros**).







4.4.1 Tampas protetoras

As tampas protetoras não ventiladas são elementos de fecho com um ou vários conectores Luer e são colocadas em ligações Luer abertas de um conjunto de medição da pressão e/ou de um acessório estéril, a fim de impedir a entrada/saída de líquidos, ar e/ou agentes patogénicos durante a utilização.



Tenha em atenção que, aquando da entrega, podem estar instaladas **tampas protetoras ventiladas** nas ligações Luer de um conjunto de medição da pressão e/ou acessório não estéril e que estas, antes da utilização, terão de ser substituídas por **tampas protetoras não ventiladas**, a fim de impedir a entrada/saída de líquidos, ar e/ou agentes patogénicos.

Em seguida são indicadas todas as tampas protetoras que podem estar instaladas num conjunto de medição da pressão da CODAN pvb Critical Care aquando do fornecimento:

Tampas protetoras da CODAN pvb Critical Care		Código de cores	
Figura	Tipo Luer	Ventilada	Não ventilada
	Macho	Vermelho, azul	Neutra
	Macho	Vermelho	Neutra
	Fêmea	Neutra	–
	Fêmea	Neutra	–
	Fêmea	Neutra	–
	Macho e fêmea	–	Neutra, azul, vermelho

4.4.2 HG-01 para configurações ABSS e ABSS^{XL}

O adaptador de recolha HG-01, em embalagem individual e estéril, é um dispositivo médico de classe IIa e permite uma recolha de sangue através da porta de recolha do ABSS e ABSS^{XL} (**ver Secção 13, página 55 – Recolha de Sangue**).



A **porta de recolha** do ABSS e ABSS^{XL} não pode ser puncionada com agulhas ou cânulas, já que tal danificaria a membrana de plástico e poderia levar à entrada/saída de líquidos e/ou ar.

Para puncionar a membrana, use exclusivamente o adaptador de recolha HG-01 (REF: 74.5566), juntamente com seringas descartáveis e/ou recipientes de recolha equiparáveis, com um conector Luer.

4.4.3 Consumíveis do sistema de medição

Seguidamente são indicados todos os consumíveis necessários à utilização prevista do conjunto de medição da pressão dentro de um sistema de medição:

- Cânula(s) e/ou cateter (acesso vascular);
- Saco com solução salina isotónica (0,9%) (para conjuntos de medição da pressão com sistema de enchimento para uso com uma braçadeira de pressão);
- Seringa(s) descartável(is) (para conjuntos de medição da pressão com um tubo de enchimento, para uso com uma bomba de seringa).

Instruções de utilização – Português

4.4.4 Outros consumíveis

Seguidamente são indicados todos os restantes consumíveis necessários à utilização prevista do conjunto de medição da pressão:

- Seringa(s) descartável(is) e/ou recipiente de recolha equiparável para deslocação de volume (ver Secção 13, página 55 – Recolha de sangue);
- Panos/mechas de desinfeção e/ou desinfetante (ver Secção 14, página 61 – Instruções de desinfeção);
- Luvas de proteção médicas.

4.5 Código de cores

Deve ter em atenção o código de cores das linhas de medição da pressão e das torneiras de uma ou mais vias. As torneiras e linhas de medição da pressão vermelhas destinam-se a aplicações arteriais, as azuis a aplicações venosas, as amarelas a aplicações pulmonares arteriais e as verdes a aplicações na aurícula esquerda. As torneiras e linhas de medição da pressão neutras podem ser usadas individualmente para cada uma destas aplicações. Os componentes com código de cores têm de ser suficientemente identificados antes da utilização, a fim de prevenir equívocos ou usos incorretos, por exemplo, através de pinos de codificação ou autocolantes de cores.

Código de cores	Aplicação/Posição do cateter	Exemplos de locais de punção
Vermelho	Arterial	Artéria radial, ulnar, braquial, femoral, dorsal do pé
Azul	Venosa	Veia jugular interna, jugular externa, cefálica, basílica, subclávia
Amarelo	Arterial pulmonar	Veia jugular Interna
Verde	Auricular esquerda (aurícula esquerda)	Veia femoral direita

5 Combinação com dispositivos médicos de terceiros

Seguidamente são definidos os requisitos mínimos para dispositivos médicos de terceiros, os quais têm de ser cumpridos para garantir a utilização segura e segundo a finalidade prevista de um conjunto de medição da pressão com pressóstatos das séries **DPT-6000** (DPT-6003 & DPT-6009) ou **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 & DPT-9009) e/ou um acessório da CODAN pvb Critical Care dentro de um sistema de medição. Adicionalmente, os dispositivos médicos de terceiros têm de ter sido comprovadamente fabricados e homologados de acordo com todas as normas aplicáveis específicas dos produtos e permitir sempre uma utilização de um conjunto de medição da pressão e/ou acessório nas condições de operação indicadas nestas instruções de utilização (ver Secção 16, página 61 – Especificações técnicas e condições de funcionamento).

Qualquer desvio relativamente aos requisitos definidos será sempre da responsabilidade da organização responsável. A organização responsável tem de garantir que a combinação de um conjunto de medição da pressão e/ou acessório do fabricante CODAN pvb Critical Care GmbH com um ou vários dispositivos médicos de terceiros, incluindo todas as ligações/interfaces, é segura e que não provoca falhas mútuas que possam levar a uma redução ou perda da segurança básica e/ou de características essenciais de desempenho de um ou vários produtos dentro do sistema de medição.

5.1 Requisitos gerais

Os dispositivos médicos de terceiros têm de ser desenvolvidos, fabricados e comercializados de acordo com os requisitos gerais de segurança e desempenho do Regulamento relativo a dispositivos médicos (UE) 2017/745 (MDR) ou da Diretiva relativa a produtos médicos 93/42/CEE (MDD) e têm de apresentar uma marcação CE.

5.2 Aparelhos elétricos médicos

Um utilizador que combine um aparelho elétrico médico de terceiros, com ou sem recurso a um acessório, com um conjunto de medição da pressão da CODAN pvb Critical Care é um configurador de sistema e, como tal, é responsável por que o sistema de medição cumpra comprovadamente os referidos requisitos legais. Um aparelho elétrico médico utilizado no contexto de intervenções de emergência e combinado com um conjunto de medição da pressão com ou sem recurso a um acessório tem adicionalmente de cumprir comprovadamente os requisitos legais em vigor da norma europeia EN 60601-1-12.

5.2.1 Monitores de controlo

Os monitores de controlo previstos para serem combinados com os acessórios elétricos e os conjuntos de medição da pressão da CODAN pvb Critical Care dentro de um sistema de medição para a medição invasiva da tensão arterial têm de cumprir comprovadamente os requisitos legais em vigor das normas europeias EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (válido para aplicações em contexto de intervenções de emergência) e EN 60601-2-34.

5.2.2 Bombas de seringa/infusão

As bombas de seringa/infusão previstas para serem combinadas com os conjuntos de medição da pressão com sistema de enchimento da CODAN pvb Critical Care e uma seringa descartável dentro de um sistema de medição para a medição invasiva da tensão arterial têm de cumprir comprovadamente os requisitos legais em vigor das normas europeias EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (válido para aplicações em contexto de intervenções de emergência) e EN 60601-2-24.

5.3 Acessórios estéreis e não estéreis



Os acessórios estéreis e não estéreis são utilizados, entre outros, para **complementos, extensões ou substituições da configuração e/ou dos componentes de um conjunto de medição da pressão**, bem como para transmissão de sinais ou para fixação (ver Secção 4, Página 41 – Descrição do produto). São permitidos exclusivamente os acessórios do fabricante CODAN pvb Critical Care para utilização com um conjunto de medição da pressão com pressóstatos das séries **DPT-6000** ou **DPT-9000/Xtrans®**. Adicionalmente, os acessórios podem ser usados apenas em combinação com os conjuntos de medição da pressão da CODAN pvb -Critical Care. O desrespeito desta indicação pode conduzir a uma redução ou perda da segurança básica e/ou de características de desempenho essenciais.

5.4 Consumíveis

Os consumíveis são materiais necessários à utilização prevista de um conjunto de medição da pressão num doente, dentro de um sistema de medição, e que poderá ser necessário consumir, eliminar ou substituir antes ou durante a utilização (ver Secção 4.4, Página 45 – Consumíveis).

5.4.1 Consumíveis com conectores Luer

Os conectores Luer de consumíveis (tampas protetoras, cateteres, cânulas, seringas descartáveis, adaptadores de recolha ou recipientes de recolha equiparáveis) têm de ser comprovadamente fabricados e homologados de acordo com os requisitos legais em vigor das normas EN ISO 80369-1 e EN ISO 80369-7, com um cone (Luer) de 6% para aplicações intravasculares ou hipodérmicas.



Os **consumíveis com conectores Luer** que não sejam fabricados ou homologados de acordo com as normas referidas podem permitir a entrada/saída de líquidos, ar e/ou agentes patogénicos aquando do enchimento e/ou da utilização de um conjunto de medição da pressão. Antes da utilização, verifique se os consumíveis foram fabricados e homologados de acordo com as referidas normas.

5.4.1.1 Cateteres e cânulas

Os cateteres e cânulas previstos para combinação com os conjuntos de medição da pressão da CODAN pvb Critical Care dentro de um sistema de medição para a medição invasiva da tensão arterial têm de cumprir comprovadamente os requisitos legais em vigor das normas europeias EN ISO 10555-1 (cateteres) ou EN ISO 7864 (cânulas).

5.4.1.2 Seringas descartáveis

As seringas descartáveis previstas para combinação com os conjuntos de medição da pressão da CODAN pvb Critical Care para deslocações de volume têm de cumprir comprovadamente os requisitos legais em vigor da norma europeia EN ISO 7886-1. As seringas descartáveis previstas para combinação com os conjuntos de medição da pressão com tubo de enchimento da CODAN pvb Critical Care para utilização de uma bomba de seringa para a medição invasiva da tensão arterial têm de cumprir comprovadamente os requisitos legais em vigor da norma europeia EN ISO 7886-2.

5.4.2 Outros consumíveis

5.4.2.1 Sacos com solução salina isotónica (0,9%)

Os sacos de solução salina previstos para combinação com os conjuntos de medição da pressão da CODAN pvb Critical Care dentro de um sistema de medição para a medição invasiva da tensão arterial têm de cumprir comprovadamente os requisitos em vigor da norma europeia EN ISO 15747.

5.4.2.2 Luvas de proteção médicas

As luvas de proteção médicas previstas para serem usadas durante e após a utilização dos acessórios e/ou dos conjuntos de medição da pressão da CODAN pvb Critical Care têm de cumprir comprovadamente os requisitos legais em vigor da norma europeia EN 455-1.

5.5 Outros produtos (de terceiros)

5.5.1 Braçadeiras de pressão

Os manómetros das braçadeiras de pressão previstos para combinação com os conjuntos de medição da pressão com sistema de enchimento da CODAN pvb Critical Care e um saco de solução salina dentro de um sistema de medição para a medição invasiva da tensão arterial têm de cumprir comprovadamente os requisitos legais em vigor da norma europeia EN ISO 81060-1. Adicionalmente, o manómetro tem de apresentar um intervalo de medição de 0 mmHg–300 mmHg (ou superior) e uma precisão de medição mínima de $\pm 3 \text{ mmHg} \pm 2\%$.


5.5.2 Barras e calhas de fixação


As calhas de fixação previstas para combinação com os acessórios de fixação reutilizáveis da CODAN pvb Critical Care dentro de um sistema de medição para a medição invasiva da tensão arterial têm de cumprir comprovadamente os requisitos legais em vigor da norma europeia DIN EN ISO 19054, bem como apresentar uma largura máxima de 25 mm e uma espessura máxima de 10 mm. Os tubos de barras de fixação ou suportes de infusão têm de apresentar um diâmetro de 15 mm a 35 mm. Os perfis quadrangulares de barras de fixação ou suportes de infusão têm de apresentar dimensões de 30 mm x 30 mm.

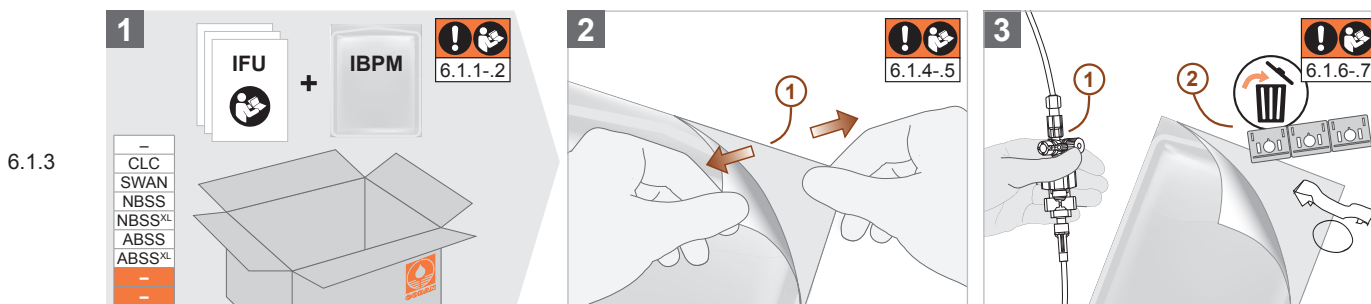
6 Disponibilização

Para uma preparação correta, siga as seguintes instruções.

6.1 Desembalamento

6.1.1  Os conjuntos de medição da pressão e acessórios estéreis com **danos na embalagem de proteção e/ou estéril** (sistema de barreira estéril) não podem ser usados e têm de ser eliminados, uma vez que já não estarão garantidas a segurança básica e as características de desempenho essenciais, bem como a esterilidade do conteúdo, sendo possível uma contaminação com agentes patogénicos (**ver Secção 21, Página 65 – Eliminação**). Antes de desembalar, certifique-se de que a embalagem de proteção e estéril se apresenta sem danos e verifique a continuidade das juntas soldadas.

6.1.2  Os conjuntos de medição da pressão e os acessórios estéreis com um **prazo de validade expirado** não podem ser usados e têm de ser eliminados, uma vez que já não estarão garantidas a segurança básica e as características de desempenho essenciais, bem como a esterilidade do conteúdo, sendo possível uma contaminação com agentes patogénicos (**ver Secção 21, página 65 – Eliminação**). Antes de desembalar, certifique-se de que não foi ultrapassada a data de validade indicada na embalagem de proteção e/ou estéril do produto.



Instruções de utilização – Português

6.1.4



Uma utilização do sistema de medição e dos respetivos componentes sem respeitar as **regras de higiene** definidas pela organização responsável pode levar à disseminação/transmissão de agentes patogénicos e, deste modo, representar perigo para o doente, o utilizador e terceiros. Todo o sistema de medição e seus componentes devem ser utilizados exclusivamente mediante cumprimento das regras de higiene definidas, bem como usando **luvas de proteção médicas**.

6.1.5



Depois de se abrir a embalagem estéril, o conjunto de medição da pressão e/ou o acessório estéril deve ser imediatamente e assepticamente preparado, enchido e colocado em serviço, a fim de minimizar o tempo de exposição do produto a potenciais agentes patogénicos. Cabe à organização responsável a definição do período adequado durante o qual o produto, depois de desembalado, pode permanecer sem ser usado até à entrada em serviço.

Os conjuntos de medição da pressão e/ou acessórios estéreis cuja embalagem estéril tenha sido aberta acidentalmente e que não possam ser preparados assepticamente, enchidos e colocados em serviço imediatamente, de acordo com as normas da organização responsável não podem ser utilizados e devem ser eliminados, uma vez que já não está garantida a esterilidade dos produtos e é possível uma contaminação com agentes patogénicos (**ver Secção 21, página 65 – Eliminação**).

6.1.6



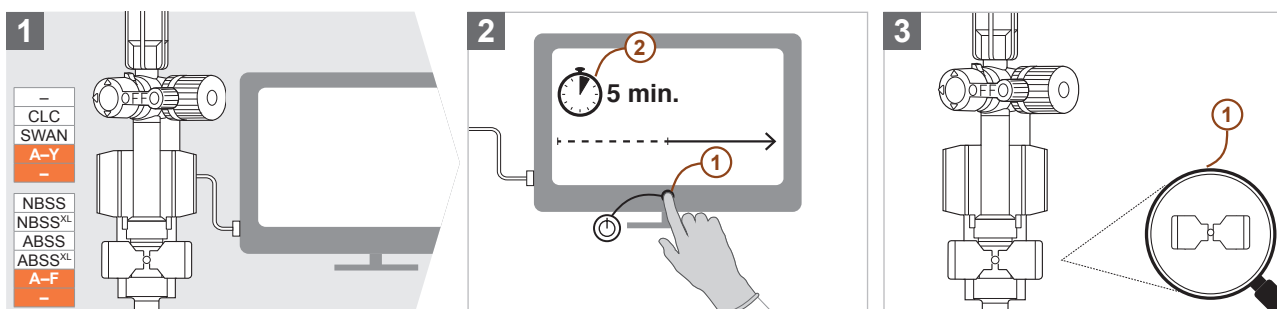
Os conjuntos de medição da pressão e os acessórios com **falhas visíveis e/ou danos mecânicos** não podem ser usados e têm de ser eliminados, já que deixam de estar garantidas as características de desempenho essenciais e a segurança básica (**ver Secção 21, Página 65 – Eliminação**). Depois de desembalar, certifique-se de que os produtos se apresentam sem danos.

6.1.7

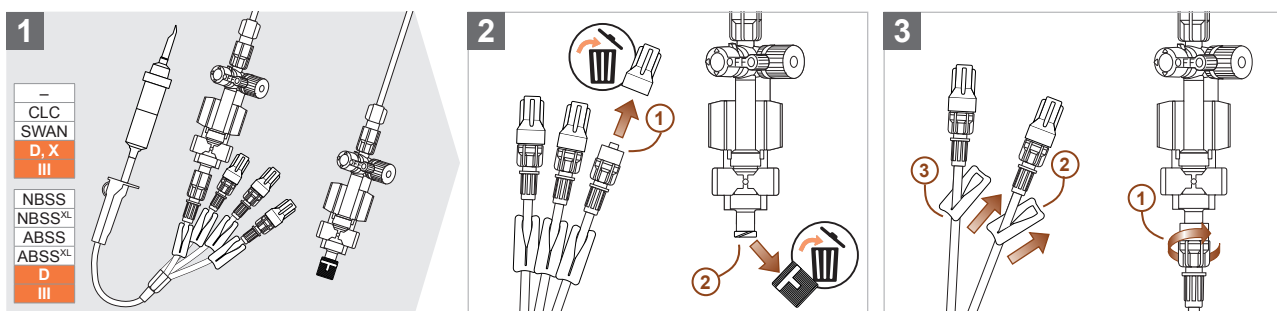


As **ligações Luer soltas** podem permitir a entrada/saída de líquidos, ar e/ou agentes patogénicos aquando do enchimento e/ou da utilização. Antes de ligar o conjunto de medição da pressão a um doente, verifique se todas as ligações Luer estão bem apertadas e, se necessário, reaperte-as manualmente (sem meios auxiliares). É interdito o recurso a meios auxiliares/ferramentas para efetuar o aperto porque as ligações Luer quebram se for aplicada demasiada força, podendo assim levar à abertura de um canal de fluxo.

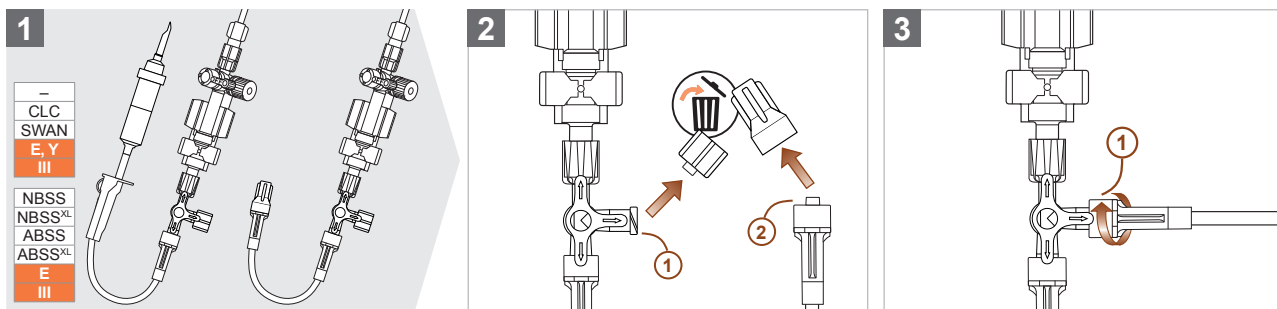
6.2 Disponibilização do sistema de medição



6.3 Disponibilização de conjuntos complementares



6.4 Disponibilização de conjuntos ADD




7 Preparação

Para uma preparação correta, siga as seguintes instruções.

7.1.1

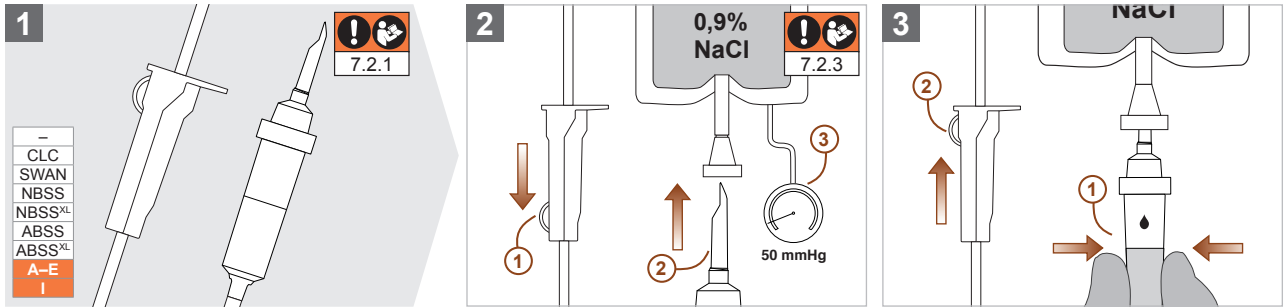


O conjunto de medição da pressão não está autorizado para a **administração de medicamentos e/ou outros meios líquidos (p. ex. contraste)**, dado que tal pode conduzir, entre outros, a danos dos componentes do conjunto de medição da pressão e, assim, não garantir a segurança básica e as características de desempenho essenciais. É permitida a utilização de solução salina a 0,9% (event. heparinizada) para realizar a utilização prevista.

7.1.2  Se, aquando da entrega, o **êmbolo do reservatório** apresentar uma posição inicial aberta, o conjunto de medição da pressão não pode ser utilizado e tem de ser eliminado, uma vez que não está garantida a esterilidade do produto (**ver Secção 21, página 65 – Eliminação**). Antes de encher o conjunto de medição da pressão, verifique se o reservatório se apresenta fechado.

7.2 Ligação de um conjunto de medição da pressão com sistema de enchimento a um saco de solução salina (DPT-6003 & DPT-9003)

7.2.1 Tenha em atenção que as instruções da Secção 7.2 se aplicam exclusivamente a conjuntos de medição da pressão com sistema de enchimento e pressóstatos de tipo DPT-6003 ou DPT-9003. Os conjuntos de medição da pressão com pressóstatos de tipo DPT-6009 ou DPT-9009 devem ser usados exclusivamente com bombas de seringa (**ver Secção 7.3, página 49 – Ligação de um conjunto de medição da pressão com tubo de enchimento a uma seringa (DPT-6003/6009 e DPT-9003/9009)**).



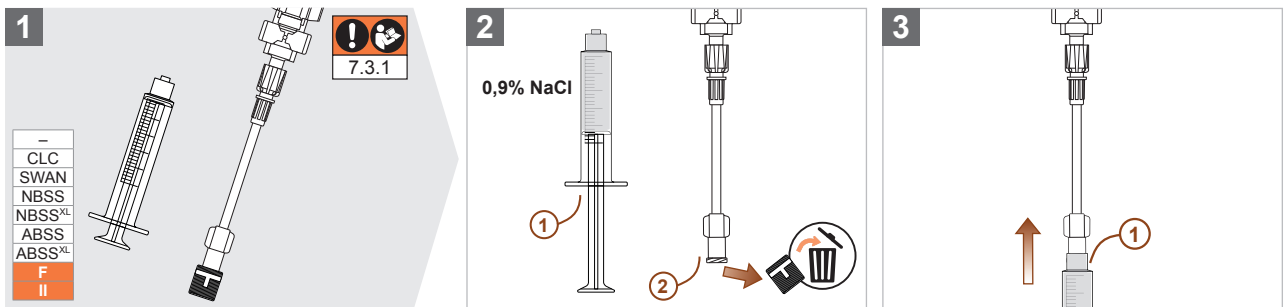
7.2.2

–
CLC
SWAN
NBSS
NBSSXL
ABSS
ABSSXL
A-E
I

 7.2.3 Tenha em atenção que, para encher o conjunto de medição da pressão, não se aplique uma pressão superior a 50 mmHg no saco de solução salina ligado, caso contrário, podem formar-se microbolhas de ar no interior do conjunto de medição da pressão que afetarão negativamente a transmissão de pressão, além de que podem provocar uma embolia de ar dentro do sistema intravascular do doente. Recomenda-se sempre o enchimento do conjunto de medição da pressão por gravidade, a fim de evitar a formação de microbolhas de ar.

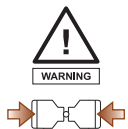
7.3 Ligação de um conjunto de medição da pressão com sistema de enchimento a uma seringa (DPT-6003/6009 e DPT-9003/9009)

7.3.1 Tenha em atenção que as instruções da Secção 7.3 se aplicam exclusivamente a conjuntos de medição da pressão com sistema de enchimento e pressóstatos de tipo DPT-6003/6009 e DPT-9003/9009.



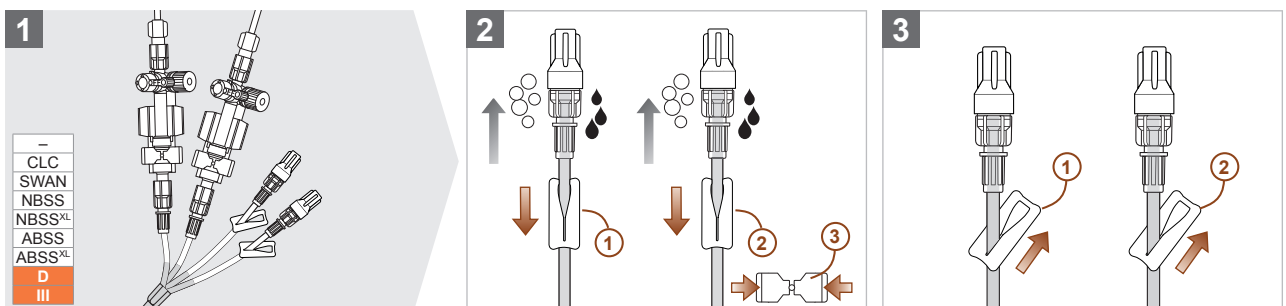
8 Enchimento

Para encher corretamente o conjunto de medição da pressão, tenha em atenção as seguintes instruções.



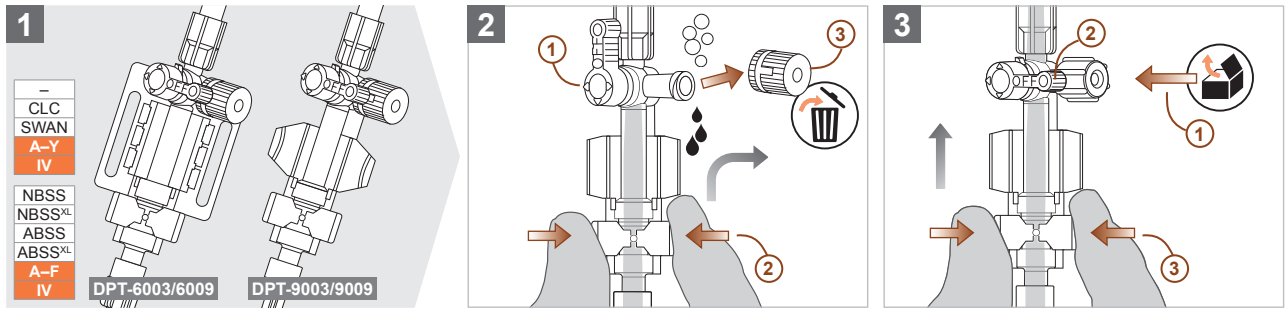
Inclusões de ar no interior do conjunto de medição da pressão prejudicam a transmissão de sinal e podem provocar uma embolia de ar dentro do sistema intravascular do doente. Todos os componentes do conjunto de medição da pressão têm de ser totalmente enchidos, sem bolhas de ar, com solução salina isotónica antes de serem ligados a um acesso ao doente. As inclusões de ar remanescentes no conjunto de medição da pressão têm de ser eliminadas recorrendo à função de irrigação rápida do conjunto de medição da pressão e/ou batendo cuidadosamente nos componentes em causa e, em seguida, têm de ser irrigadas para fora do conjunto de medição da pressão. Adicionalmente, durante toda a utilização do conjunto de medição da pressão, é preciso garantir que todos os componentes não apresentam inclusões de ar. Para este efeito, deve seguir-se as figuras e instruções da Secção 8.

8.1 Enchimento de saídas de enchimento de um conjunto complementar

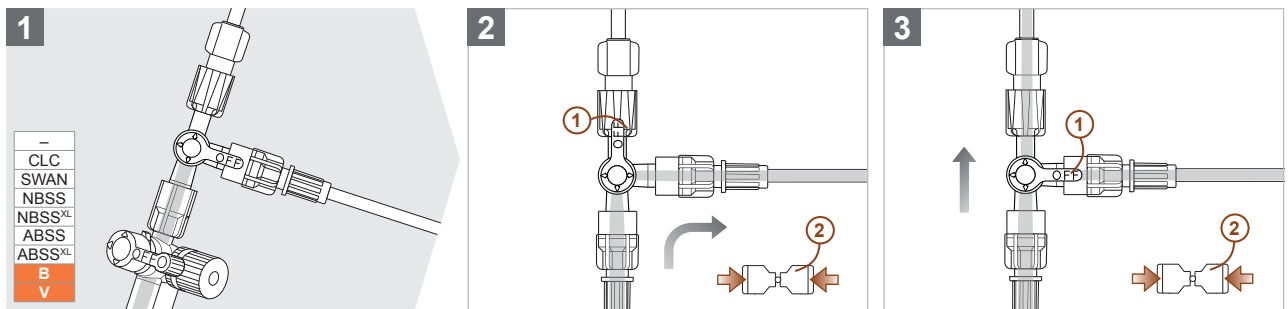


Instruções de utilização – Português

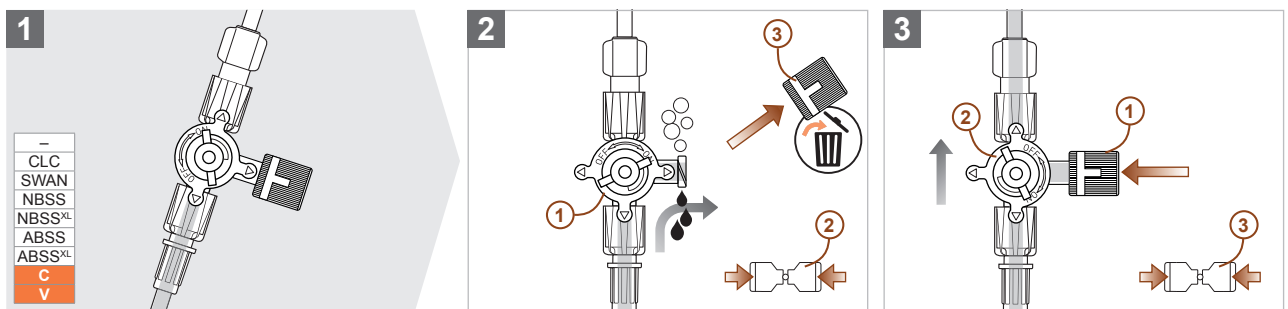
8.2 Enchimento de um pressóstato (DPT-6003/6009 e DPT-9003/9009)



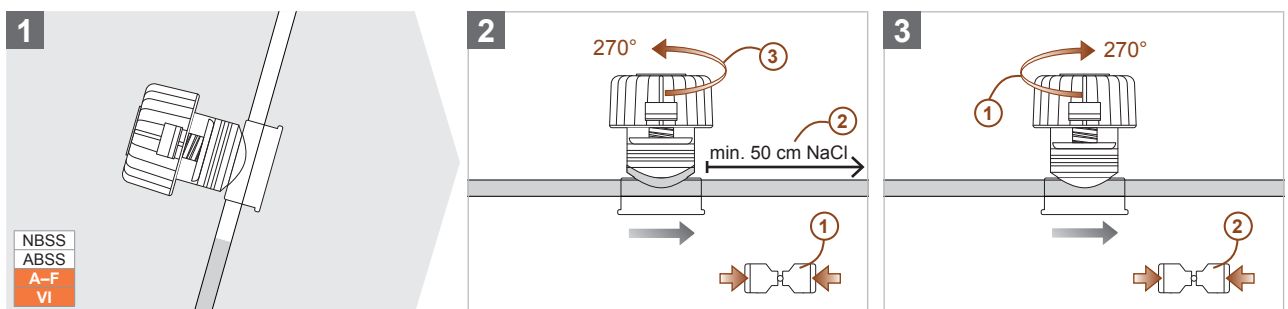
8.3 Enchimento de uma torneira de 2 vias



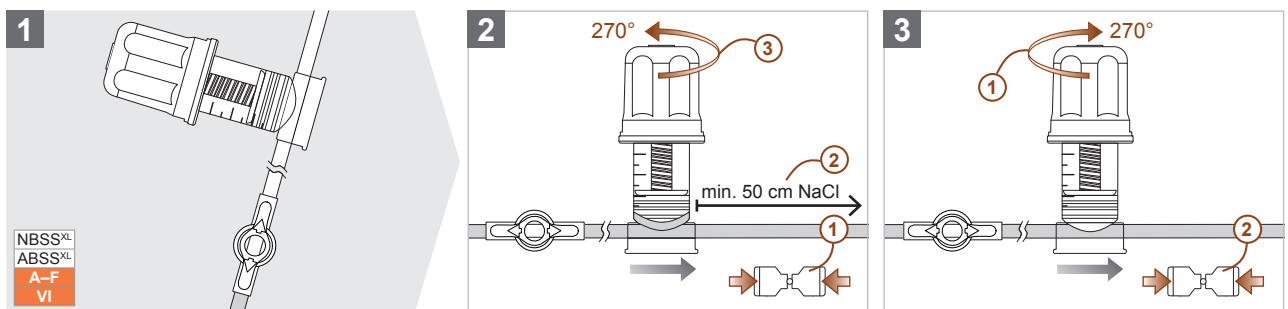
8.4 Enchimento de uma válvula de atenuação S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)



8.5 Enchimento de um reservatório (2 ml)

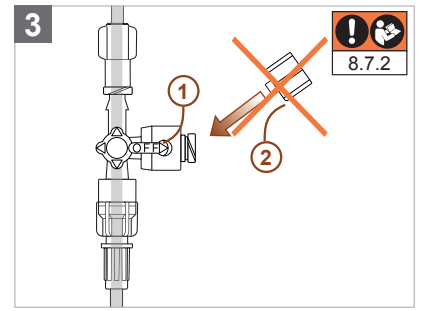
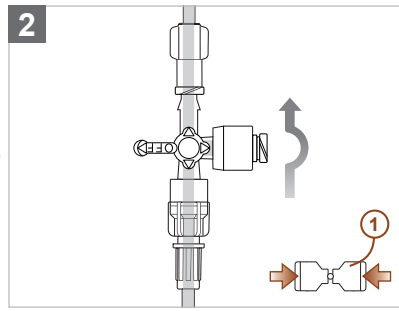
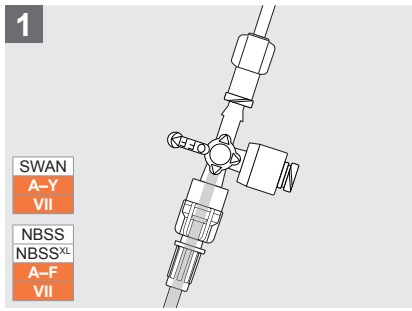


8.6 Enchimento de um reservatório XL (6 ml)



8.7 Enchimento de um SWAN Switch

8.7.1

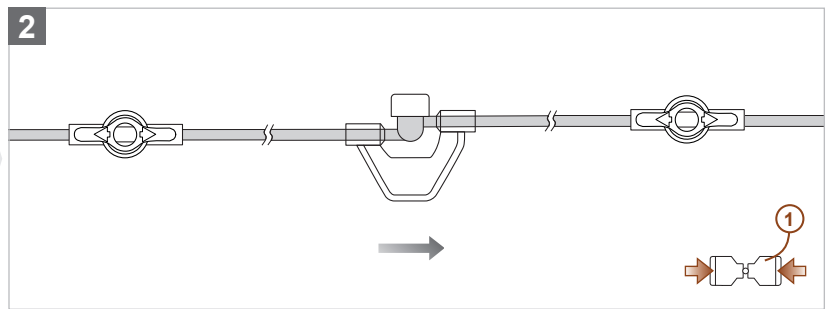
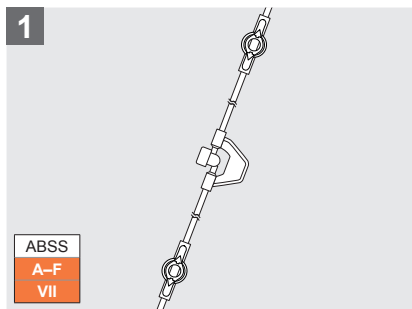


8.7.2

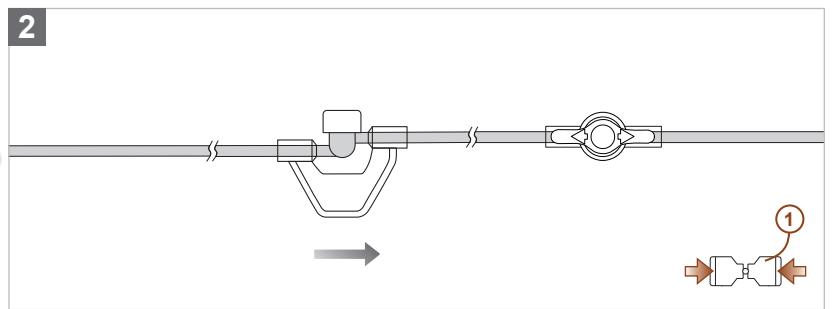
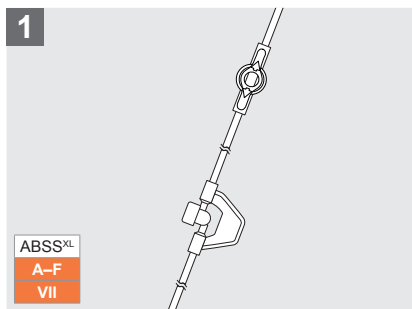


Não podem ser enroscadas **tampas protetoras na saída lateral da torneira de 4 vias do SWAN Switch**, já que tal pode danificar a válvula e, deste modo, levar a uma entrada/saída de líquidos, ar e/ou agentes patogénicos.

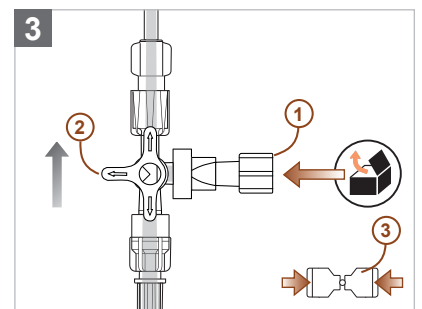
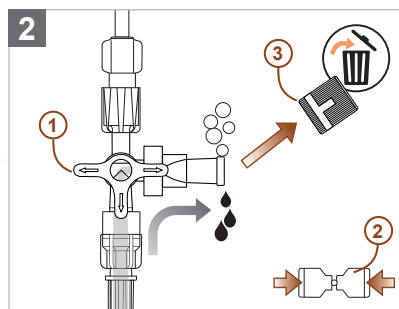
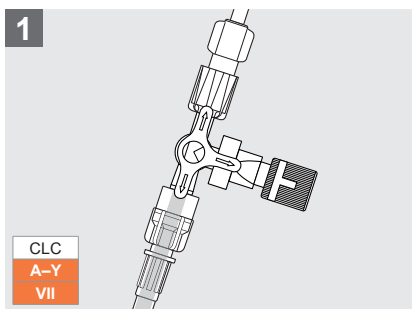
8.8 Enchimento da porta de recolha de um ABSS



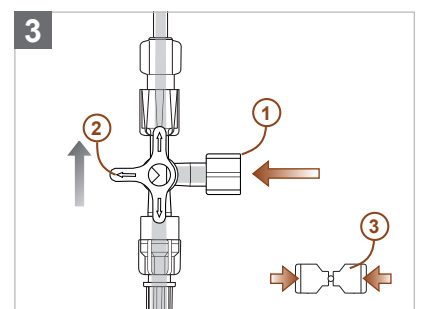
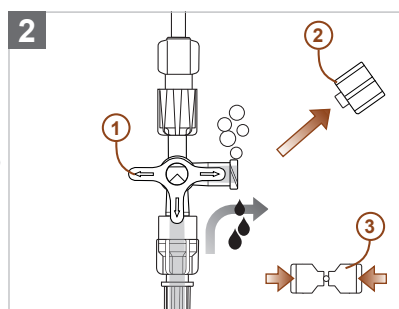
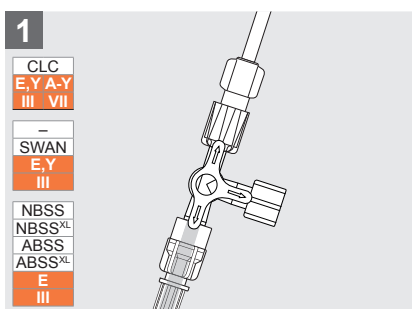
8.9 Enchimento da porta de recolha de um ABSS^{XL}



8.10 Enchimento de um ArterioGuard®



8.11 Enchimento de uma torneira de 4 vias



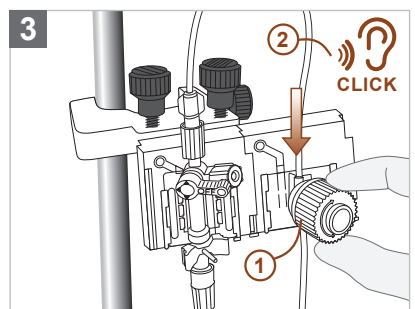
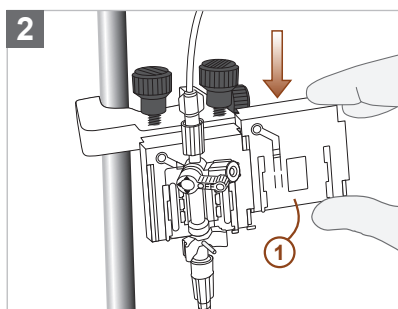
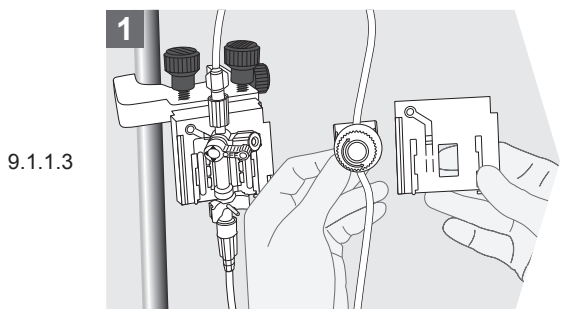
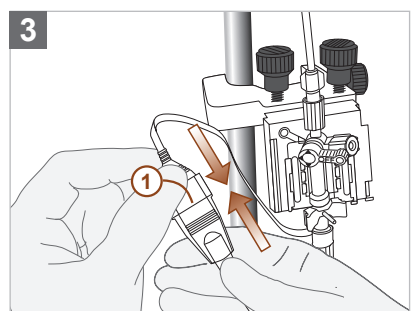
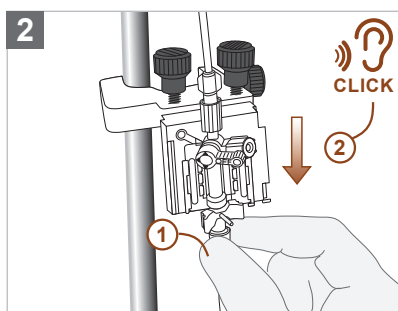
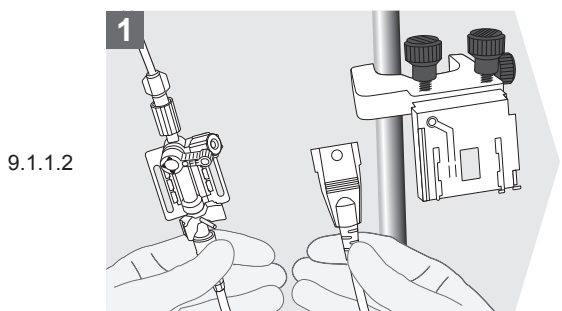
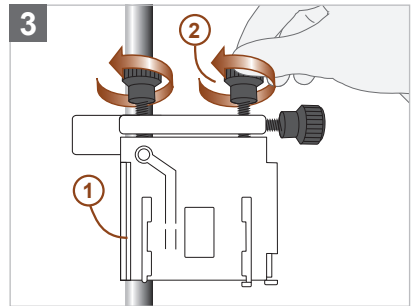
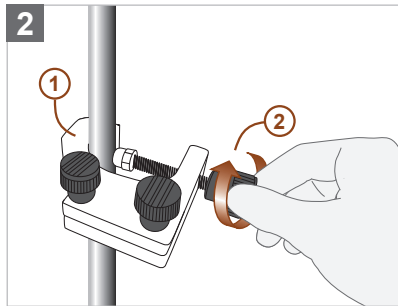
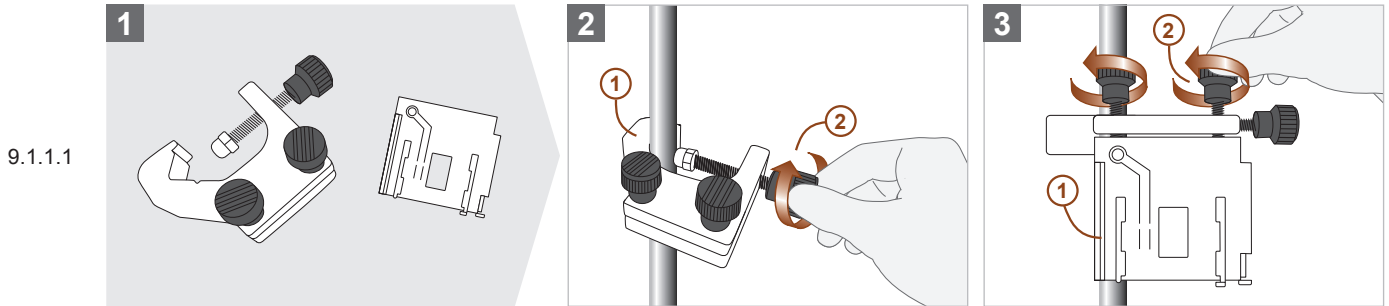
Instruções de utilização – Português

9 Instalação

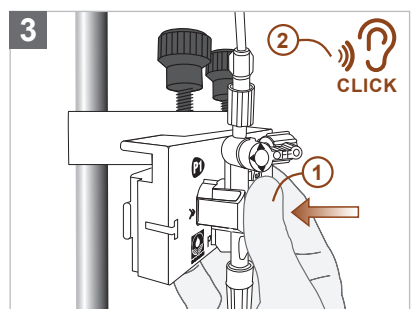
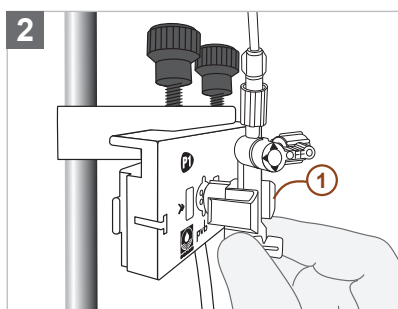
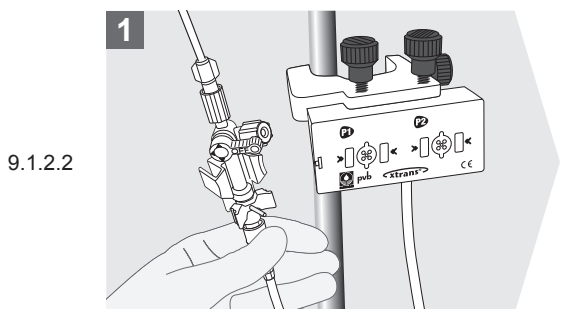
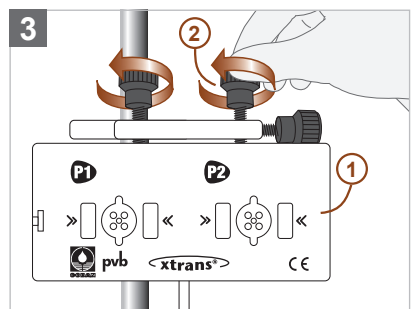
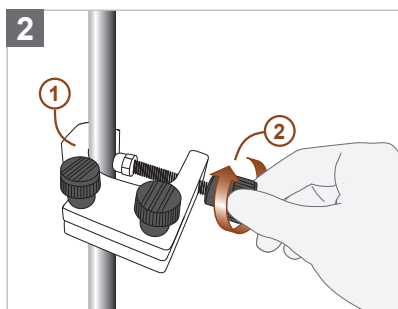
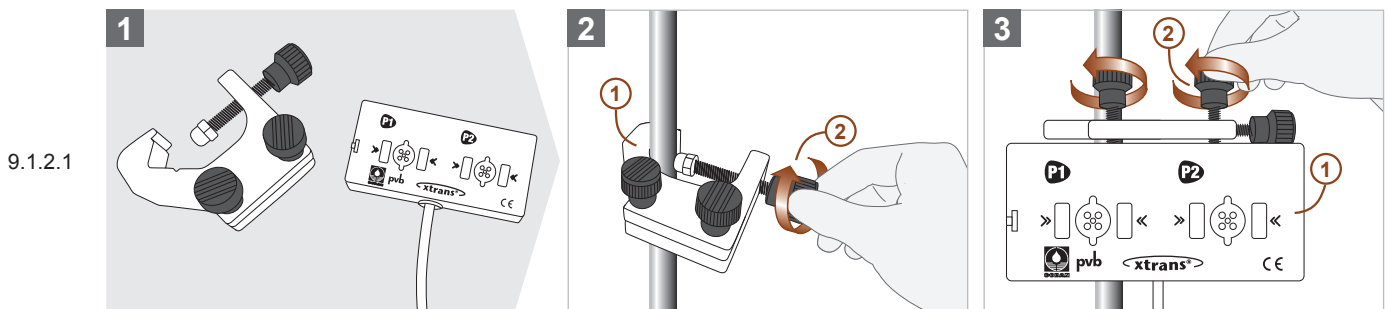
Para a instalação correta do conjunto de medição da pressão, tenha em atenção as seguintes instruções.

9.1 Montagem

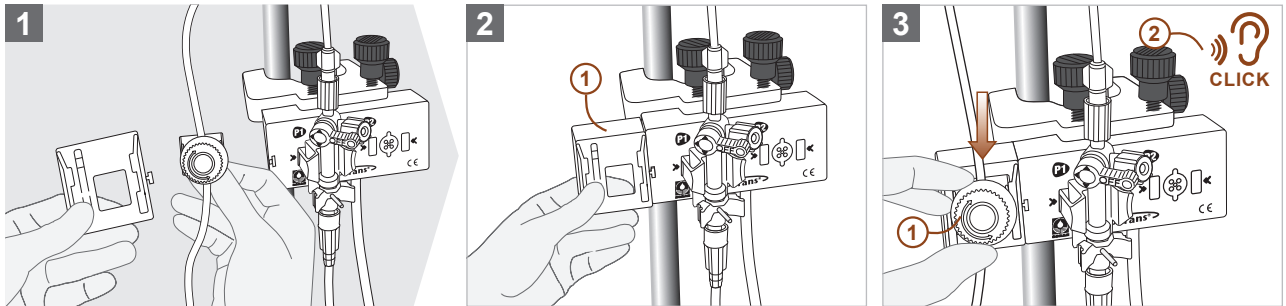
9.1.1 Montagem de um conjunto de medição da pressão com pressóstato DPT-6000 (DPT-6003 e DPT-6009)



9.1.2 Montagem de um conjunto de medição da pressão com pressóstato DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009)

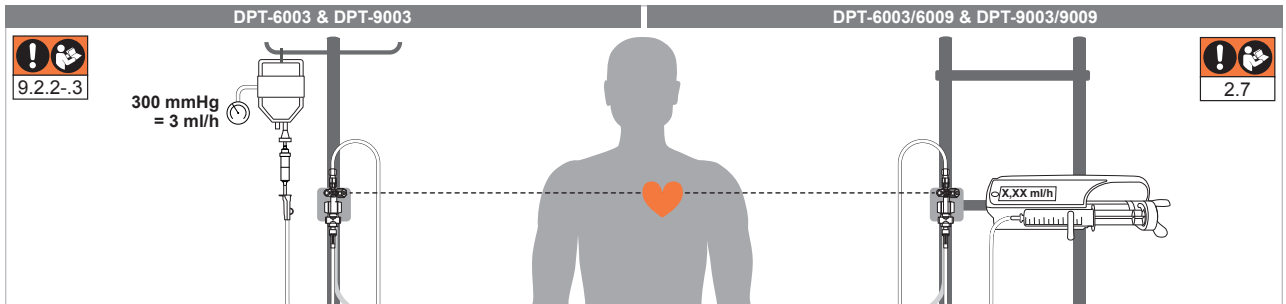


9.1.2.3



9.2 Posicionamento

9.2.1



9.2.2



Certifique-se de que existe sempre líquido suficiente **no saco de solução salina ligado**, caso contrário não está garantido um fluxo de irrigação contínuo, o que pode conduzir à obstrução do acesso ao doente. Caso seja necessário um novo saco de solução salina, o grampo de roda/deslize do conjunto de medição da pressão deve ser fechado antes de remover o saco antigo. Para a ligação de um novo saco de solução salina, seguir as figuras da **Secção 7.2, página 49 – Ligação de um conjunto de medição da pressão com sistema de enchimento a um saco de solução salina (DPT-6003 & DPT-9003)**.

9.2.3



Verifique, de hora a hora e após cada irrigação rápida, que é exercida uma pressão de **300 mmHg** no saco de solução salina ligado, pois, caso contrário, não é possível garantir um fluxo de irrigação contínuo, podendo isto provocar uma obstrução do acesso ao doente.

9.3 Ligação ao doente

9.3.1



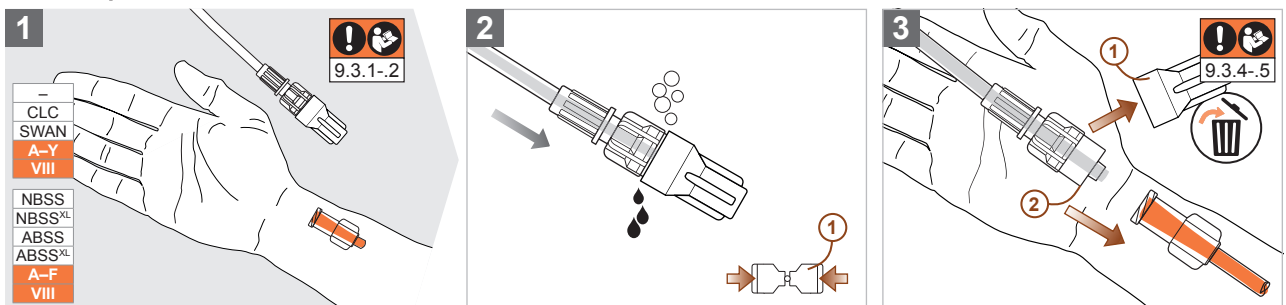
Antes da utilização do conjunto de medição da pressão num doente, certifique-se de que **todas as tampas protetoras ventiladas** foram eliminadas e substituídas por tampas protetoras não ventiladas (**ver Secção 4.4, página 45 – Consumíveis**). As tampas protetoras ventiladas podem permitir a entrada/saída de líquidos, ar e/ou agentes patogénicos.

9.3.2



A ligação de um conjunto de medição da pressão a um **acesso ao doente não protegido** pode provocar uma saída de sangue descontrolada, uma forte descida da pressão sanguínea, bem como à necessidade de transfusão sanguínea. Antes de ligar um conjunto de medição da pressão, certifique-se de que o acesso ao doente está fechado, a fim de evitar uma saída de sangue descontrolada e garantir uma instalação segura.

9.3.3



9.3.4



Antes de um **transporte ou mudança de local** devem fechar-se os grampos de roda/deslize do sistema de enchimento, caso contrário pode entrar ar no sistema circulatório do doente através do sistema de tubos e provocar uma embolia. O utilizador tem de garantir que todo o conjunto de medição da pressão está isento de inclusões de ar durante o período de utilização.

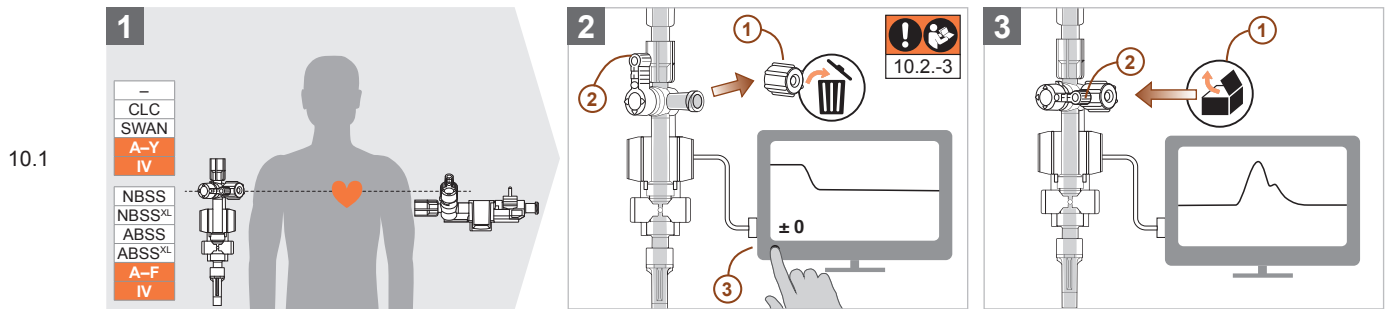
9.3.5



Consoante a configuração do conjunto de medição da pressão e a terapia para o quadro clínico/a evolução clínica individual de um doente, o conjunto de medição da pressão pode ser ligado a um ou vários acessos vasculares em diversas regiões corporais (**ver Secção 3.7, página 40 – Tipo e duração do contacto com o corpo previsto**).

Instruções de utilização – Português

10 Ajuste zero

Para um ajuste zero correto, siga as seguintes instruções.

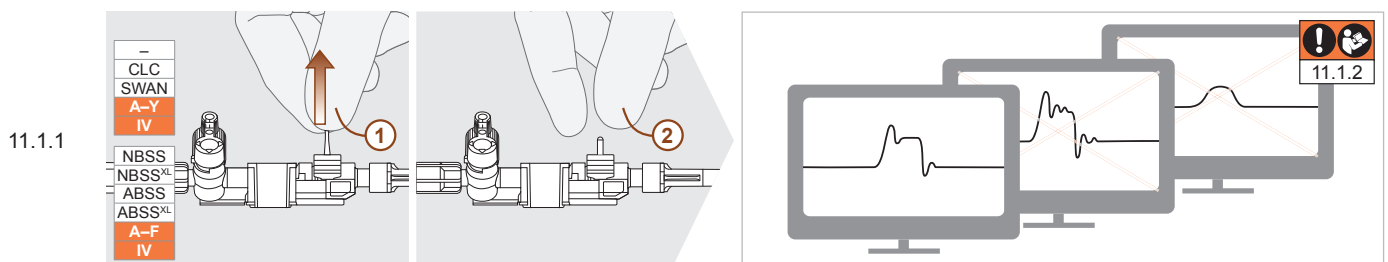


- 10.2  No início do turno, depois de qualquer **alteração do nível de altura** do conjunto de medição da pressão ou do doente, e após uma interrupção da transmissão de sinal entre o pressóstato e o monitor de controlo (p. ex. devido a falha de energia ou substituição do acessório elétrico), deve efetuar-se um novo ajuste zero, caso contrário não é garantida uma medição precisa da pressão.
- 10.3  Se, durante o ajuste zero, **sem acionamento do sistema de irrigação, sair solução salina pela saída lateral** da torneira do ponto zero de 3 vias, é preciso verificar o conjunto de medição da pressão e eventualmente substituir por outro novo, já que este pode ser um sinal de fluxo de irrigação descontrolado devido a um defeito no sistema de irrigação (**ver Secção 19, página 63 – Substituição do conjunto de medição da pressão/acessório estéril**).

11 Controlo da qualidade de transmissão

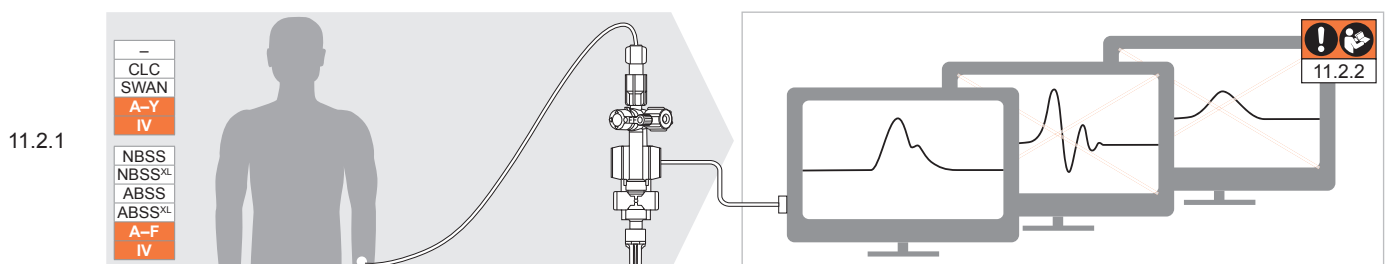
Para controlo da qualidade de transmissão, siga as seguintes instruções.

11.1 Teste de onda quadrada



- 11.1.2 Se, mediante a realização do teste de onda quadrada, se constatar que os sinais gerados apresentam oscilações abruptas ou que estão excessivamente atenuados, é preciso verificar a montagem do sistema de medição da pressão. Siga as instruções da **Secção 23, página 66 – Detecção e resolução de falhas**.

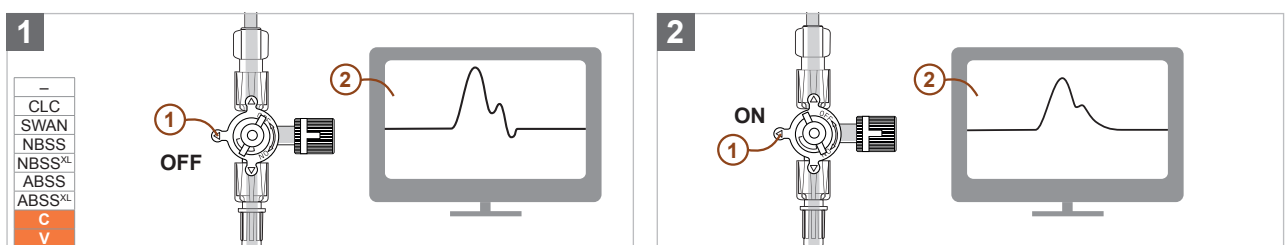
11.2 Sinais de pressão



- 11.2.2 Se, depois de ligar o conjunto de medição da pressão ao doente, for possível determinar que os sinais apresentados no ecrã do doente apresentam oscilações abruptas ou que estão excessivamente atenuados, é preciso verificar a montagem do sistema de medição da pressão. Siga as instruções da **Secção 23, página 66 – Detecção e resolução de falhas**.







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

Para a correta utilização da válvula de atenuação S.E.R.O., siga as figuras seguintes.




13 Recolha de sangue

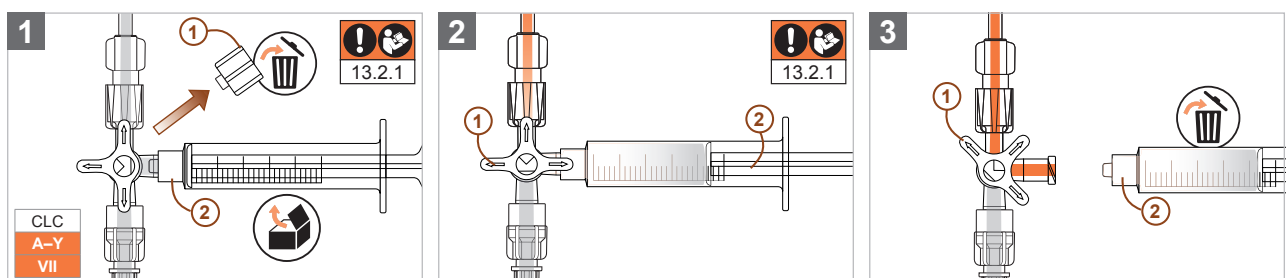
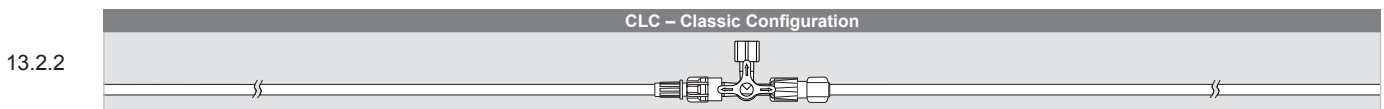
13.1 Considerações gerais

- 13.1.1  Mediante um **fecho (inicial) do acesso ao doente**, ao retirar ou devolver líquidos usando um reservatório (configurações NBSS, NBSS^{XL}, ABSS e ABSS^{XL}) ou um recipiente de recolha, pode gerar-se uma subpressão ou sobrepressão excessivas no sistema de tubos do conjunto de medição da pressão. Tal pode provocar danos nas células sanguíneas (hemólise) e, desta forma, adulterar as análises sanguíneas. Pode ainda causar a entrada/saída de líquidos, ar e/ou agentes patogénicos. **Antes de qualquer recolha de sangue**, verifique se o acesso ao doente está aberto e com continuidade.
- 13.1.2  Antes de cada utilização, a **superfície do ponto de retirada** tem de ser desinfetada e limpa de resíduos de sangue (desinfecção por irrigação e/ou por lavagem), a fim de impedir a penetração de agentes patogénicos e coágulos de sangue no conjunto de medição da pressão (**ver Secção 14, página 61 – Instruções de desinfecção**). Adicionalmente, antes da utilização deve garantir-se que o desinfetante utilizado se volatilizou completamente. Um desinfetante não volatilizado pode causar danos nos componentes e adulterar as análises sanguíneas devido a amostras de sangue hemolíticas.
- 13.1.3  Uma **retirada ou devolução demasiado rápidas de líquidos** usando um reservatório (configurações NBSS, NBSS^{XL}, ABSS e ABSS^{XL}) ou um recipiente de recolha pode gerar uma subpressão ou sobrepressão excessivas no sistema de tubos. Tal pode provocar danos nas células sanguíneas (hemólise) e, desta forma, adulterar as análises sanguíneas. Pode ainda causar a entrada/saída de líquidos, ar e/ou agentes patogénicos. Os reservatórios e recipientes de recolha podem ser acionados apenas cuidadosamente e sem resistência perceptível, a fim de realizar uma deslocação de volume sem complicações.
- 13.1.4  **Sangue coagulado (coágulos)** no interior do sistema de tubos pode causar uma obstrução do acesso ao doente, bem como a perda de funcionalidade do conjunto de medição da pressão. Além do mais, a entrada de coágulos no sistema circulatório do doente pode provocar oclusão vascular. A fim de evitar a formação de coágulos no interior do conjunto de medição da pressão, todos os componentes envolvidos na recolha de sangue devem ser verificados após o processo de recolha, por intermédio de um controlo visual para identificar eventuais resíduos de sangue, os quais terão de ser completamente eliminados recorrendo à função de irrigação rápida. No caso dos conjuntos de medição da pressão com NBSS, NBSS^{XL}, ABSS ou ABSS^{XL}, retire o reservatório do suporte previsto, a fim de melhor poder analisar o fundo do êmbolo quanto à presença de resíduos de sangue. Se forem detetados resíduos, irrigue os componentes, abrindo e fechando o botão de controlo, usando uma solução salina pura.
- 13.1.5  Não podem ser recolhidas amostras de sangue com a **válvula de atenuação S.E.R.O.**, uma vez que tal pode levar à formação de um coágulo no interior dos componentes. **Sangue coagulado (coágulos)** pode levar à obstrução do acesso ao doente, bem como a uma redução ou perda da funcionalidade dos componentes e/ou de todo o conjunto de medição da pressão. Além do mais, a entrada de coágulos no sistema circulatório do doente pode provocar oclusão vascular.
- 13.1.6  Devido aos artefactos causados por movimentos e pelo manuseamento de componentes entre o pressóstato e o ponto de ligação ao doente, a transmissão válida de pressão não é possível durante todo o processo de recolha de sangue.

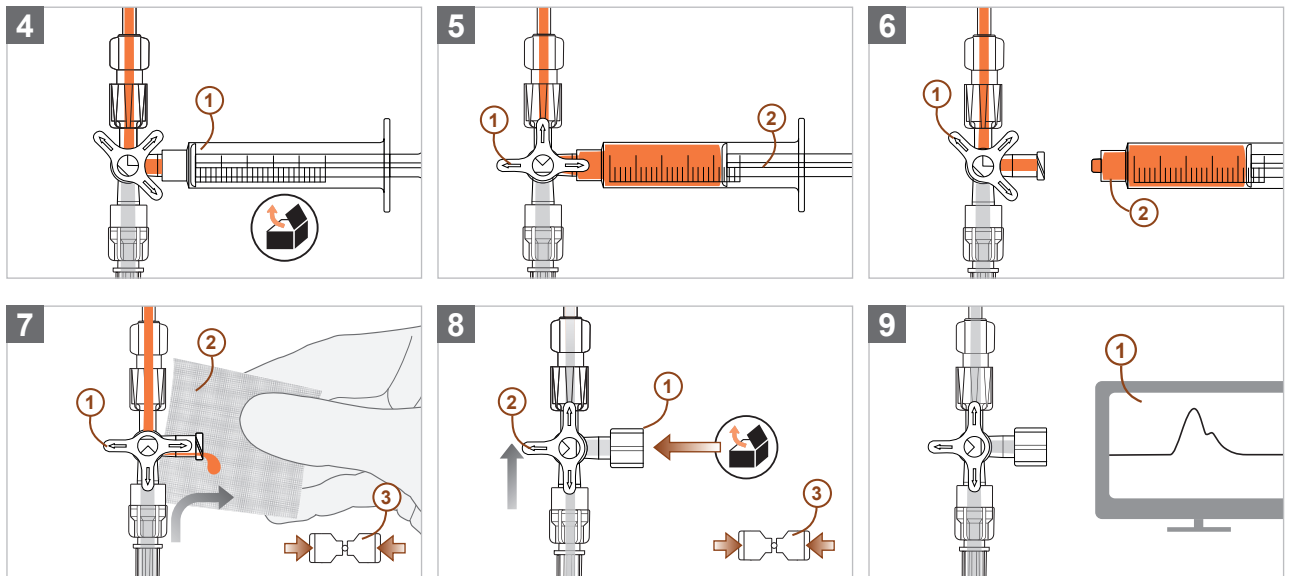
13.2 Recolha de sangue com CLC

Para a recolha de sangue com uma torneira de 3 ou 4 vias ou ArterioGuard®, siga as seguintes instruções.

- 13.2.1  Antes de qualquer recolha de amostras de sangue, é necessário recolher uma quantidade de líquido suficientemente grande do conjunto de medição da pressão com a ajuda de um recipiente de recolha adequado, para poder recolher sangue não diluído para análises sanguíneas. Uma amostra de sangue diluída com solução salina dá origem a resultados de análise inválidos. O volume mínimo a remover pode ser calculado com a ajuda de uma multiplicação da quantidade de líquido dependente da configuração entre o vaso do doente e o ponto de retirada (**volume de espaço morto**) por um fator estipulado por uma instituição de saúde relevante. Para determinar o volume de espaço morto dependente da configuração, vá puxando líquido para um recipiente de recolha até que exista visivelmente sangue no ponto de retirada. Em seguida, o volume retirado é lido com a ajuda da escala de medição do recipiente de recolha e multiplicado pelo fator definido. O resultado obtido determina o volume que deve ser retirado antes de uma recolha para que possam ser recolhidas amostras de sangue não diluídas. Para as gasometrias arteriais, é recomendada uma remoção do dobro do volume de espaço morto antes do processo de recolha. Para o diagnóstico de coagulação é igualmente necessário remover mais volume de mistura do conjunto de medição da pressão.



Instruções de utilização – Português



13.3 Recolha de sangue com um SWAN Switch

Para a recolha de sangue com um SWAN Switch, siga as seguintes instruções.

13.3.1



Antes de qualquer recolha de amostras de sangue, é necessário recolher uma quantidade de líquido suficientemente grande do conjunto de medição da pressão com a ajuda de um recipiente de recolha adequado, para poder recolher sangue não diluído para análises sanguíneas. Uma amostra de sangue diluída com solução salina dá origem a resultados de análise inválidos. O volume mínimo a remover pode ser calculado com a ajuda de uma multiplicação da quantidade de líquido dependente da configuração entre o vaso do doente e o ponto de retirada (**volume de espaço morto**) por um fator estipulado por uma instituição de saúde relevante. Para determinar o volume de espaço morto dependente da configuração, vá puxando líquido para um recipiente de recolha até que exista visivelmente sangue no ponto de retirada. Em seguida, o volume retirado é lido com a ajuda da escala de medição do recipiente de recolha e multiplicado pelo fator definido. O resultado obtido determina o volume que deve ser retirado antes de uma recolha para que possam ser recolhidas amostras de sangue não diluídas. Para as gasometrias arteriais, é recomendada uma remoção do dobro do volume de espaço morto antes do processo de recolha. Para o diagnóstico de coagulação é igualmente necessário remover mais volume de mistura do conjunto de medição da pressão.

13.3.2



A torneira de 4 vias SWAN Switch não pode ser puncionada com **agulhas ou cânulas**, caso contrário tal pode levar a danos na válvula e a uma entrada/saída de líquidos, ar e/ou agentes patogénicos. Utilize exclusivamente recipientes de recolha e adaptadores com uma interface Luer que tenha sido produzida em conformidade com as normas aplicáveis e que disponha de marcação CE.

13.3.3



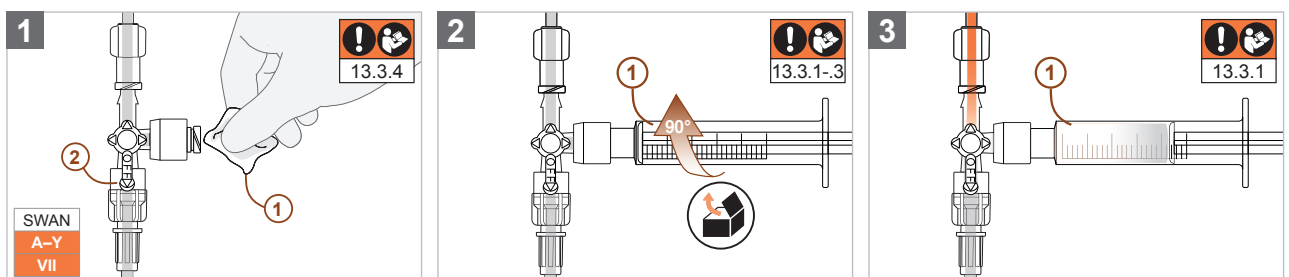
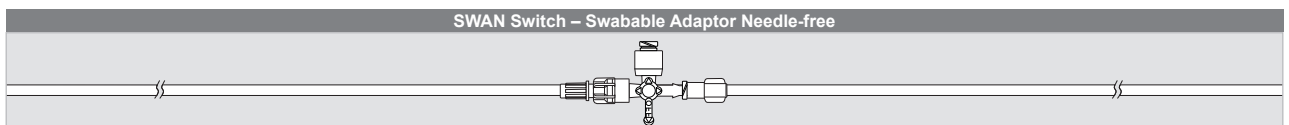
Para garantir um funcionamento correto da torneira de 4 vias SWAN Switch, podem ser ligados na **saída lateral exclusivamente recipientes de recolha e adaptadores** que tenham sido produzidos em conformidade com as normas aplicáveis e que disponham de marcação CE. Para esta aplicação são recomendados sistemas Luer-Lock bloqueáveis. Em caso de utilização de sistemas Luer-Slip, deve prestar-se atenção para que estes sejam ligados à saída lateral com muito cuidado e com uma rotação de 90°. Os sistemas Luer-Slip que são introduzidos na válvula da saída lateral sem movimento rotativo dão origem a danos na válvula.

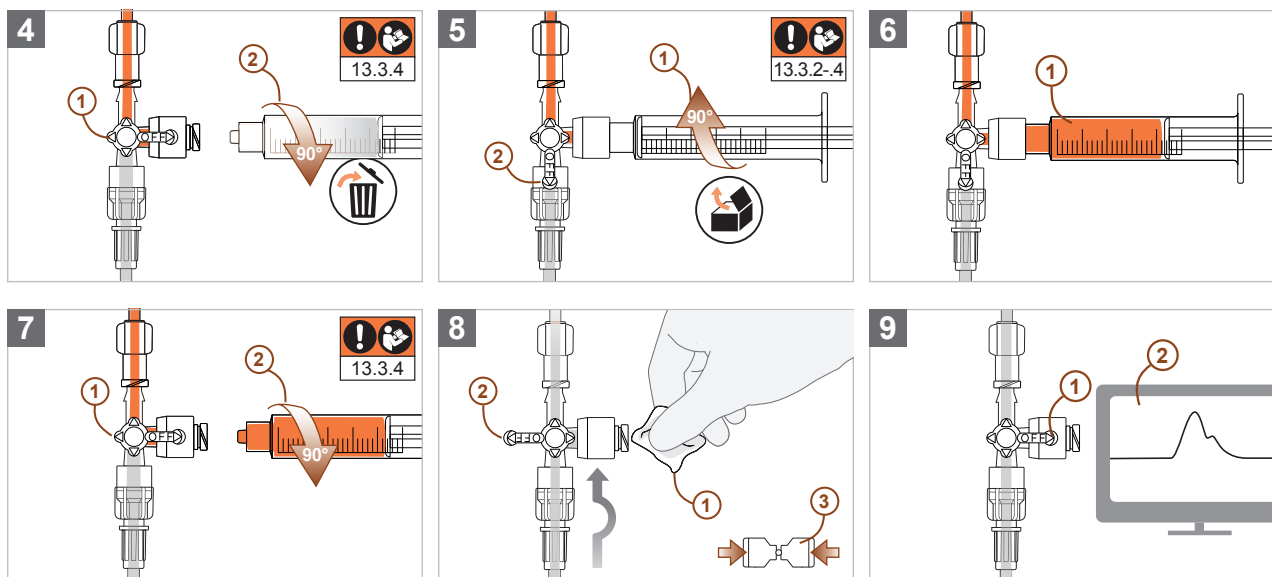
13.3.4



Não é permitida uma **posição de 45° da torneira de 4 vias SWAN Switch**, uma vez que, desse modo, o canal de fluxo do ponto de retirada não é fechado, o que pode levar à entrada/saída de líquidos, ar e/ou agentes patogénicos. Siga os passos de aplicação em 13.3.5 para realizar uma recolha de sangue sem complicações.







13.2.5





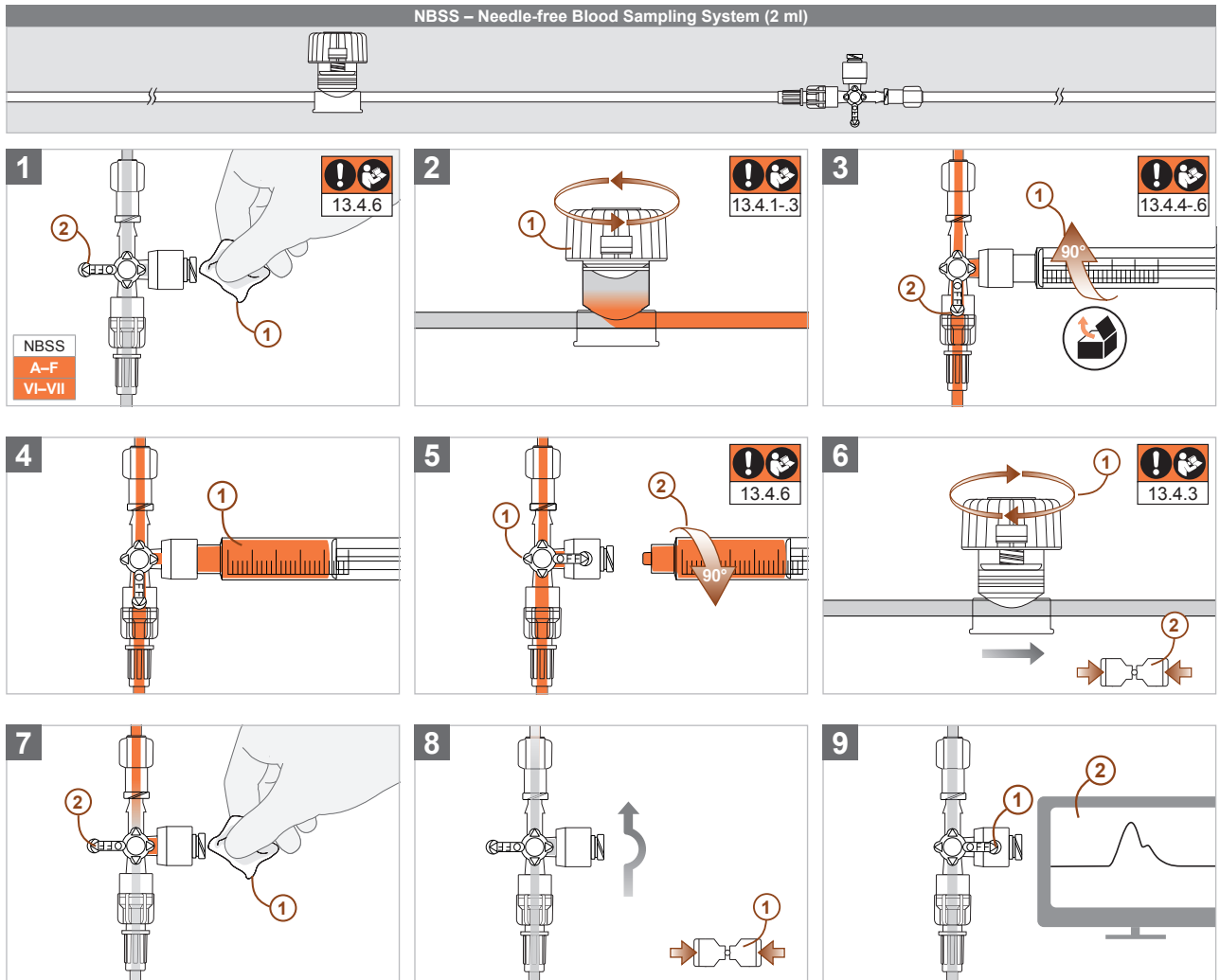
13.4 Recolha de sangue com NBSS ou NBSS^{XL}

Para a recolha de sangue com NBSS ou NBSS^{XL}, siga as seguintes instruções.

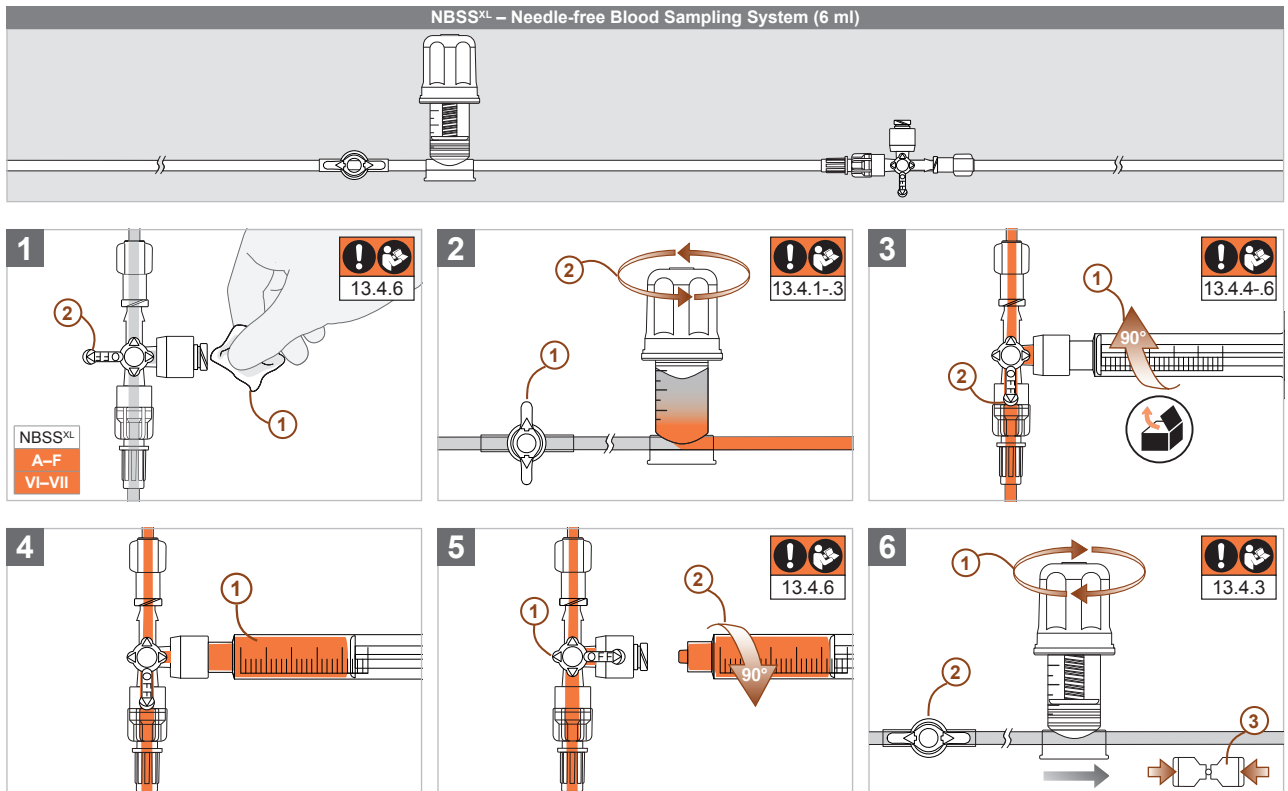
- 13.4.1  Para as gasometrias arteriais é recomendada uma remoção do dobro do **volume de espaço morto** (quantidade de líquido depende da configuração entre o vaso do doente e o ponto de retirada), antes do processo de recolha. Para o diagnóstico de coagulação é igualmente necessário remover mais volume de mistura do conjunto de medição da pressão. Os sistemas para recolha de amostras de sangue (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS e ABSS^{XL}) dentro do conjunto de medição da pressão do fabricante CODAN pvb Critical Care estão configurados de modo que, com um reservatório totalmente desenroscado e mediante a utilização de um cateter com um diâmetro externo de ≤ 1,3 mm (18 G/4 Ch), bem como um comprimento de ≤ 20 cm, seja possível remover pelo menos o dobro do volume de espaço morto. Se, no entanto, do ponto de vista clínico, for necessário e imprescindível uma aplicação com um cateter com um diâmetro externo superior a 1,3 mm e/ou um comprimento superior a 20 cm, antes da recolha de sangue é preciso determinar o volume de espaço morto do conjunto de medição da pressão, a fim de garantir que é possível recolher amostras sanguíneas não diluídas para análises sanguíneas, usando o sistema de recolha. Para determinar o volume de espaço morto dependente da configuração, vá puxando líquido para um recipiente de recolha até que exista visivelmente sangue no ponto de retirada previsto. Em seguida, o volume retirado é lido com a ajuda da escala de medição do recipiente de recolha e multiplicado por 2. O produto desta multiplicação determina o volume que deve ser retirado antes de uma recolha para que possam ser recolhidas amostras de sangue não diluídas para gasometria arterial. Se não for possível retirar o volume calculado do reservatório existente, para esta aplicação é preciso reduzir o volume de espaço morto (por exemplo usando um cateter de volume interno reduzido) ou tem de ser removido mais volume de mistura antes da recolha de sangue (por exemplo, mediante a recolha de sangue misto com um recipiente de recolha adicional). Uma amostra de sangue diluída com solução salina dá origem a resultados de gasometria arterial inválidos.
- 13.4.2  Certifique-se de que o **reservatório de 2 ml** (NBSS e ABSS) de um conjunto de medição da pressão é totalmente desenroscado aquando de uma recolha de sangue, pois só assim fica garantido que podem ser recolhidas amostras de sangue não diluídas para uma gasometria arterial. Não é necessário desenroscar totalmente um **reservatório de 6 ml** (NBSS^{XL} e ABSS^{XL}) se, antes da recolha, tiver sido determinado o volume de espaço morto de acordo com a configuração, mediante o método referido no ponto anterior, a fim de, antes da recolha de sangue, remover especificamente pelo menos o dobro do volume de espaço morto, usando a escala de medição do reservatório de 6 ml para a gasometria arterial. Uma amostra de sangue diluída com solução salina dá origem a resultados de gasometria arterial inválidos. Para o diagnóstico de coagulação, antes de uma recolha é igualmente necessário remover mais volume de mistura do conjunto de medição da pressão.
- 13.4.3  Uma **rotação excessiva do botão de controlo** de um reservatório pode levar a danos na haste roscada, podendo deste modo comprometer duradouramente a funcionalidade de todo o componente. Em caso de rotação excessiva, um ponto de rutura na haste roscada protege o invólucro de esforço excessivo, a fim de conservar sempre a estanqueidade do sistema. O botão de controlo de um reservatório deve ser aberto e fechado rodando apenas suavemente, até encontrar uma clara resistência.
- 13.4.4  A torneira de 4 vias SWAN Switch não pode ser punccionada com **agulhas ou cânulas**, caso contrário tal pode levar a danos na válvula e a uma entrada/saída de líquidos, ar e/ou agentes patogénicos. Utilize exclusivamente recipientes de recolha e adaptadores com uma interface Luer que tenha sido produzida em conformidade com as normas aplicáveis e que disponha de marcação CE.
- 13.4.5  Para garantir um funcionamento correto da torneira de 4 vias SWAN Switch, podem ser ligados na **saída lateral exclusivamente recipientes de recolha e adaptadores** que tenham sido produzidos em conformidade com as normas aplicáveis e que disponham de marcação CE. Para esta aplicação são recomendados sistemas Luer-Lock bloqueáveis. Em caso de utilização de sistemas Luer-Slip, deve prestar-se atenção para que estes sejam ligados à saída lateral com muito cuidado e com uma rotação de 90°. Os sistemas Luer-Slip que são introduzidos na válvula da saída lateral sem movimento rotativo dão origem a danos na válvula.
- 13.4.6  Não é permitida uma **posição de 45° da torneira de 4 vias SWAN Switch**, uma vez que, desse modo, o canal de fluxo do ponto de retirada não é fechado, o que pode levar à entrada/saída de líquidos, ar e/ou agentes patogénicos. Siga os passos de aplicação em 13.4.7 (NBSS) ou 13.4.8 (NBSS^{XL}) para realizar uma recolha de sangue sem complicações.

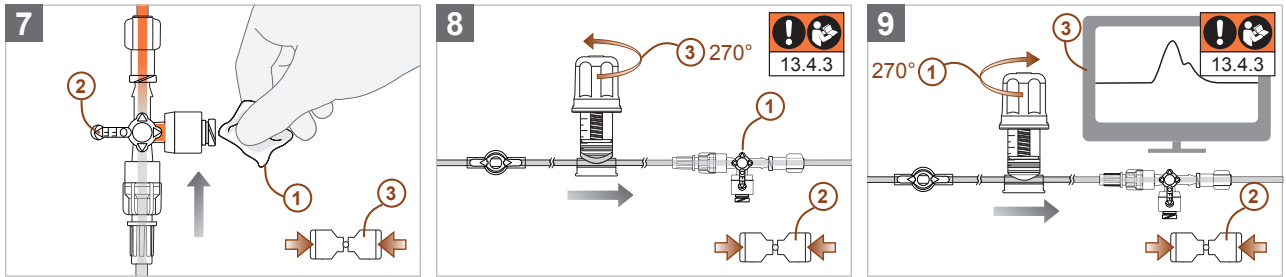
Instruções de utilização – Português

13.4.7 Recolha de sangue com NBSS







13.4.8 Recolha de sangue com NBSS^{XL}



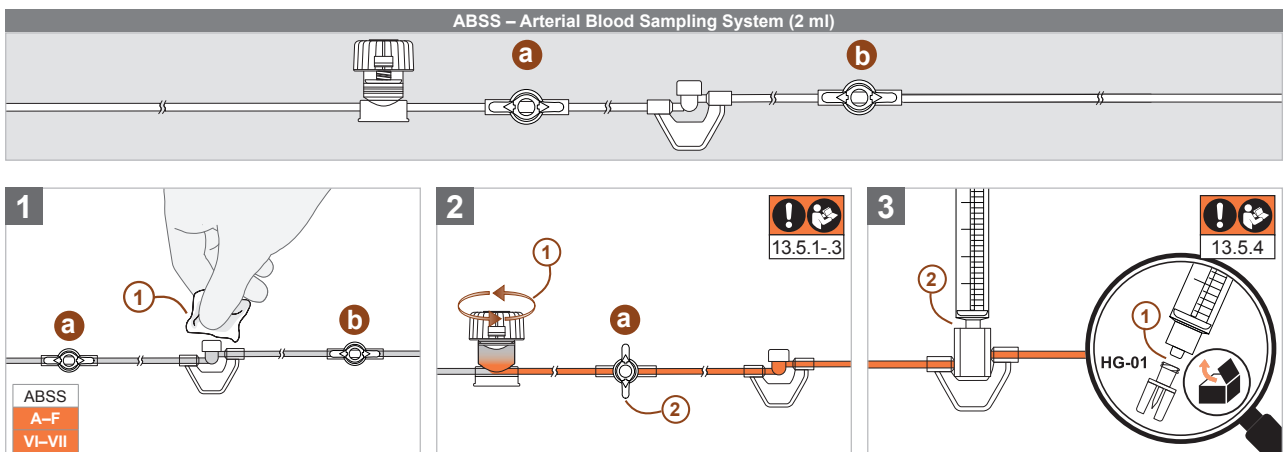


13.5 Recolha de sangue com ABSS ou ABSS^{XL}

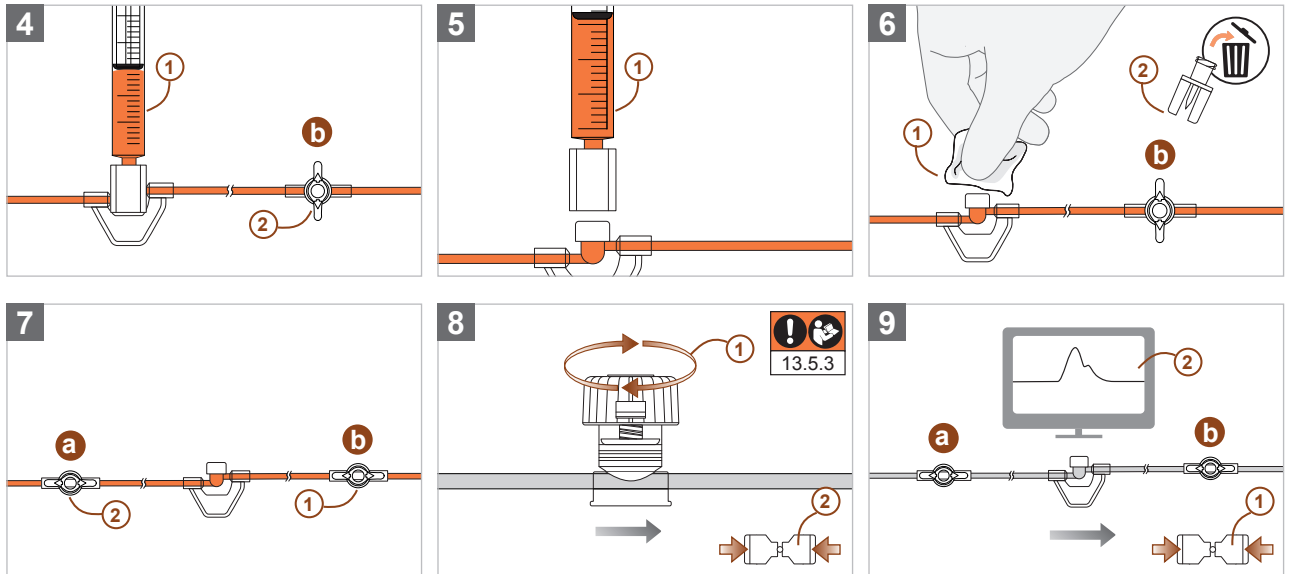
Para a recolha de sangue com ABSS ou ABSS^{XL}, siga as seguintes instruções.

- 13.5.1  Para as gasometrias arteriais é recomendada uma remoção do dobro do **volume de espaço morto** (quantidade de líquido depende da configuração entre o vaso do doente e o ponto de retirada), antes do processo de recolha. Para o diagnóstico de coagulação é igualmente necessário remover mais volume de mistura do conjunto de medição da pressão. Os sistemas para recolha de amostras de sangue (NBSS, NBSS^{XL}, ABSS e ABSS^{XL}) dentro do conjunto de medição da pressão do fabricante CODAN pvb Critical Care estão configurados de modo que, com um reservatório totalmente desenroscado e mediante a utilização de um cateter com um diâmetro externo de $\leq 1,3$ mm (18 G/4Ch), bem como um comprimento de ≤ 20 cm, seja possível remover pelo menos o dobro do volume de espaço morto. Se, no entanto, do ponto de vista clínico, for necessário e imprescindível uma aplicação com um cateter com um diâmetro externo superior a 1,3 mm e/ou um comprimento superior a 20 cm, antes da recolha de sangue é preciso determinar o volume de espaço morto do conjunto de medição da pressão, a fim de garantir que é possível recolher amostras sanguíneas não diluídas para análises sanguíneas, usando o sistema de recolha. Para determinar o volume de espaço morto dependente da configuração, vá puxando líquido para um recipiente de recolha até que exista visivelmente sangue no ponto de retirada previsto. Em seguida, o volume retirado é lido com a ajuda da escala de medição do recipiente de recolha e multiplicado por 2. O produto desta multiplicação determina o volume que deve ser retirado antes de uma recolha para que possam ser recolhidas amostras de sangue não diluídas para gasometria arterial. Se não for possível retirar o volume calculado do reservatório existente, para esta aplicação é preciso reduzir o volume de espaço morto (por exemplo usando um cateter de volume interno reduzido) ou tem de ser removido mais volume de mistura antes da recolha de sangue (por exemplo, mediante a recolha de sangue misto com um recipiente de recolha adicional). Uma amostra de sangue diluída com solução salina dá origem a resultados de gasometria arterial inválidos.
- 13.5.2  Certifique-se de que o **reservatório de 2 ml** (NBSS e ABSS) de um conjunto de medição da pressão é totalmente desenroscado aquando de uma recolha de sangue, pois só assim fica garantido que podem ser recolhidas amostras de sangue não diluídas para uma gasometria arterial. Não é necessário desenroscar totalmente um **reservatório de 6 ml** (NBSS^{XL} e ABSS^{XL}) se, antes da recolha, tiver sido determinado o volume de espaço morto de acordo com a configuração, mediante o método referido no ponto anterior, a fim de, antes da recolha de sangue, remover especificamente pelo menos o dobro do volume de espaço morto, usando a escala de medição do reservatório de 6 ml para a gasometria arterial. Uma amostra de sangue diluída com solução salina dá origem a resultados de gasometria arterial inválidos. Para o diagnóstico de coagulação, antes de uma recolha é igualmente necessário remover mais volume de mistura do conjunto de medição da pressão.
- 13.5.3  Uma **rotação excessiva do botão de controlo** do reservatório pode levar a danos na haste roscada, podendo deste modo comprometer duradouramente a funcionalidade de todo o componente. Em caso de rotação excessiva, um ponto de rutura na haste roscada protege o invólucro de esforço excessivo, a fim de conservar sempre a estanqueidade do sistema. O botão de controlo de um reservatório deve ser aberto e fechado rodando apenas suavemente, até encontrar uma clara resistência.
- 13.5.4  A porta de recolha do ABSS e ABSS^{XL} não pode ser puncionada com **agulhas ou cânulas**, já que tal danificaria a membrana de plástico e poderia levar à entrada/saída de líquidos, ar e/ou agentes patogénicos. Para puncionar a membrana, use exclusivamente o adaptador de recolha HG-01 (REF: 74.5566), juntamente com seringas e/ou recipientes de recolha equiparáveis, com um conector Luer.

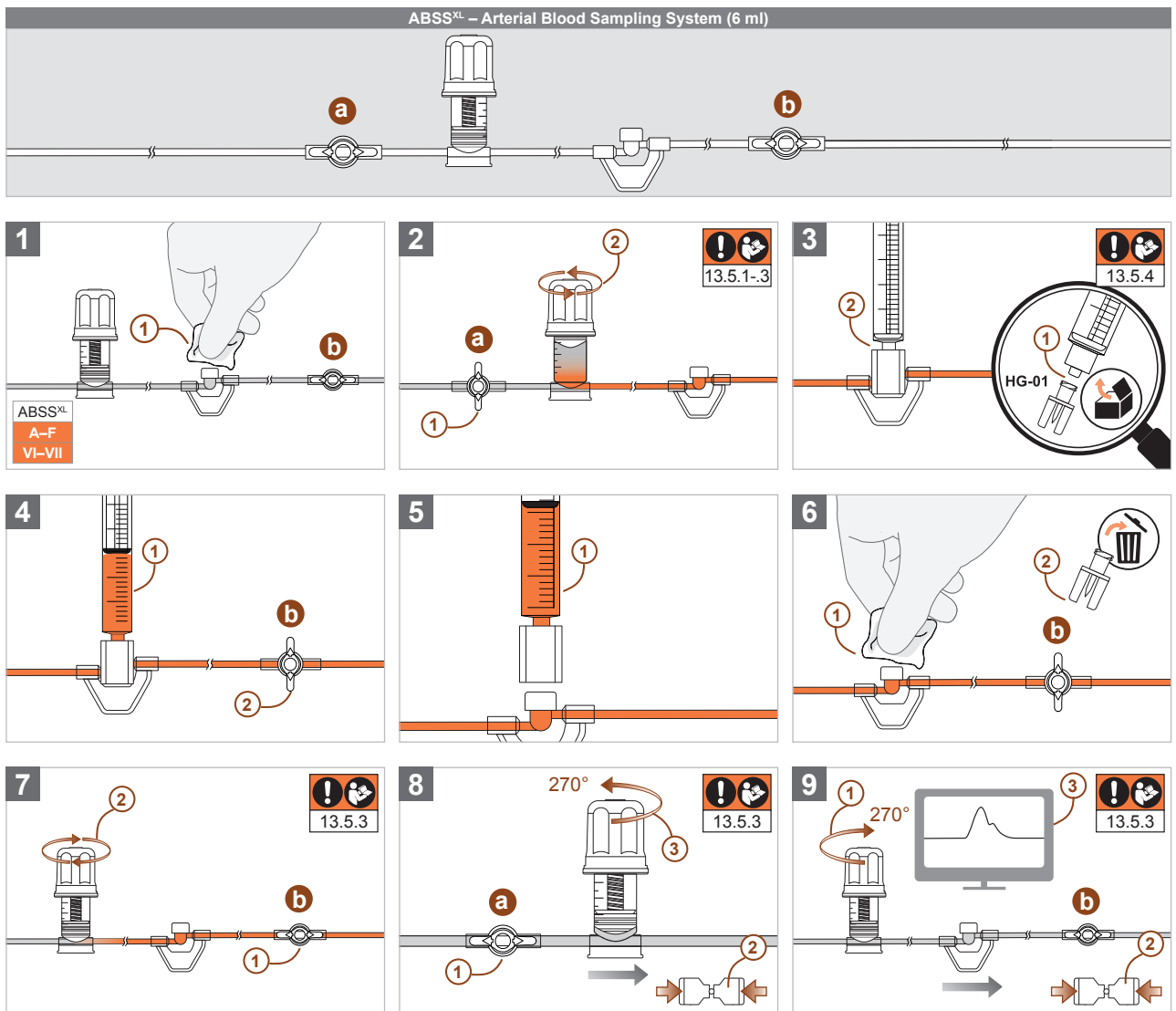
13.5.5 Recolha de sangue com ABSS






Instruções de utilização – Português








13.5.6 Recolha de sangue com ABSS^{XL}



14 Instruções de desinfecção




- 14.1  Para uma desinfecção utilize **desinfetantes com iodo** ou **desinfetantes geralmente disponíveis à base de 1-propanol, 2-propanol ou etanol**. Informe-se junto do fabricante sobre o tempo de atuação do desinfetante específico do produto que deve ser cumprido após a aplicação, considerando a segurança do utilizador e do doente, para alcançar uma eliminação ou inativação adequada dos agentes patogénicos. Uma desinfecção sem considerar o tempo de atuação necessário pode conduzir a uma disseminação/transmissão de agentes patogénicos e, deste modo, representar perigo para o doente, o utilizador e terceiros.
- 14.2  Depois de uma desinfecção, certifique-se de que o produto aplicado se volatilizou antes de utilizar os componentes em causa. As interfaces Luer que sejam usadas sem uma completa **volatilização do produto** podem romper-se e provocar uma saída/entrada de líquidos, ar e/ou agentes patogénicos.
- 14.3 Os conjuntos de medição da pressão da CODAN pvb Critical Care foram desenvolvidos e fabricados de modo que, ao utilizar os meios/ produtos de desinfecção acima referidos, bem como ao cumprir os tempos de atuação e ventilação específicos do produto utilizado e a duração máxima de utilização de um conjunto de medição da pressão (**ver Secção 15, página 61 – Duração de utilização**), se possa efetuar uma quantidade livre de desinfecções sem reduzir a segurança básica do conjunto de medição da pressão nem danificar o(s) componente(s) afetado(s).
- 14.4  Um **humedecimento das membranas de separação de ar do sistema de filtro AeroGuard®** com líquidos (por exemplo, desinfetante ou solução salina) antes de encher totalmente o componente com solução salina, pode levar a que o AeroGuard® já não deixe passar solução salina e, deste modo, impossibilite o enchimento e irrigação do conjunto de medição da pressão. Antes e durante qualquer enchimento, certifique-se de que o sistema de filtro não é humedecido com líquido, a fim de conservar a continuidade do conjunto de medição da pressão.

15 Duração de utilização


- 15.1  Por motivos de higiene, é necessário **trocar o conjunto de medição da pressão**, pelo menos, a cada 96 horas, sendo que a duração de utilização cumulativa não pode exceder um máximo de 30 dias. Adicionalmente, em caso de dano e/ou alteração do desempenho de componentes individuais, p. ex. por ação de condições ambientais, o conjunto de medição da pressão tem de ser substituído (**ver Secção 19, página 63 – Substituição do conjunto de medição da pressão/ acessórios estéreis IBPM**).
- 15.2   É em todas as circunstâncias interdita a **reutilização ou o reprocessamento** do conjunto de medição da pressão e dos acessórios estéreis, já que tal pode provocar prejuízos duradouros para a saúde por infeção ou reações alérgicas/tóxicas que podem implicar lesões crónicas a longo prazo em tecidos/órgãos. O reprocessamento dos sistemas para recolha de amostras de sangue pode provocar a formação de coágulos nos sistemas, o que impossibilita uma operação correta dos mesmos. Além disso, a reutilização pode provocar uma adulteração dos valores do sangue. Também o cumprimento do tempo de vida útil recomendado dos sistemas não pode ser garantido em caso de reutilização. Além disso, as características do material podem ser prejudicadas pelos processos de limpeza, sendo que, por exemplo, a indicação correta dos valores medidos, a estanqueidade dos pontos de colagem e uniões roscadas e a resistência à pressão dos componentes individuais deixam de estar asseguradas. Dessa forma, é impossível uma montagem ou aplicação correta do conjunto de medição da pressão sem inclusões de ar e/ou saída de líquidos.
- 15.3   É proibida uma **reesterilização** do conjunto de medição da pressão e/ou de componentes individuais. Caso contrário, a segurança básica e as características de desempenho essenciais não podem ser garantidas, o que coloca o doente em perigo.

16 Especificações técnicas e condições de funcionamento

16.1 Segurança elétrica

- 16.1.1  Os pressóstatos das séries **DPT-6000** e **DPT-9000/Xtrans®** apresentam a **classe de proteção IP37**. Estão deste modo protegidos contra o acesso a peças perigosas usando uma ferramenta e da penetração prejudicial de corpos estranhos sólidos com um diâmetro de $\geq 2,5$ mm, bem como água no caso de imersão temporária (30 minutos a 1 m de profundidade da água).
- 16.1.2  Os pressóstatos das séries **DPT-6000** e **DPT-9000/Xtrans®** apresentam a **classe de resistência aos choques IK04** e permitem assim a conservação da função de medição e das características de desempenho essenciais após um esforço mecânico intenso de até 0,5 Joule.
- 16.1.3  Os pressóstatos das séries **DPT-6000** e **DPT-9000/Xtrans®** são peças de aplicação isoladas galvanicamente e protegidas contra desfibrilação do **tipo CF (Cardiac-Float)** e cumprem os mais rigorosos requisitos de isolamento de peças expostas.







16.2 Condições de funcionamento contínuo

- 16.2.1 Para garantir um funcionamento contínuo correto dos conjuntos de medição da pressão com pressóstatos das séries **DPT-6000** e **DPT-9000/Xtrans®**, tenha em atenção as especificações técnicas na 2.ª página destas instruções de utilização.
- 16.2.2  Está interdita uma utilização do conjunto de medição da pressão e/ou dos acessórios **fora das condições autorizadas para o funcionamento contínuo** (por exemplo, em condições de funcionamento transitórias com parâmetros ambientais não ajustados ou com fortes oscilações), já que pode provocar a perda das características de desempenho essenciais e da segurança básica.

Instruções de utilização – Português

16.3 Compatibilidade eletromagnética (CEM)

Os conjuntos de medição da pressão com pressóstatos das séries DPT-6000 e DPT-9000/Xtrans® cumprem os requisitos legais exigidos para comprovar a compatibilidade eletromagnética (CEM) das normas europeias EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014, bem como os requisitos adicionais segundo a EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 relativamente à utilização de aparelhos elétricos médicos em cenários de emergência e estão concebidos para a utilização num ambiente eletromagnético definido e controlado. Este ambiente, bem como os testes necessários para comprovar a compatibilidade eletromagnética segundo as normas EN 60601-1-2:2015, EN 1789:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EUROCAE ED-14G:2015/RTCA/DO-160G:2010 + Cor.1:2014 (Secção 8.5 Categoria S, Secção 8.8 Categoria U, Secção 20, Secção 21 Categoria M) e EN 60601-2-34:2014 foram executados com êxito e estão representados nas diretrizes de CEM do fabricante. O representante de vendas e/ou o fabricante disponibilizam as diretrizes de CEM mediante solicitação.

- 16.3.1  É permitida a ocorrência de falhas temporárias devido perturbações eletromagnéticas, mas o mais tardar passados 10 segundos tem de ter sido reposto o funcionamento normal. Uma redução ou perda de características de desempenho essenciais na sequência de um **uso fora das condições ambientais definidas** e uma influência de perturbações magnéticas que as ultrapasse claramente podem conduzir a um risco inaceitável para o doente, o utilizador ou terceiros, por exemplo:
- uma perda de características de desempenho essenciais durante a utilização pode conduzir a uma descompensação circulatória do doente devido a monitorização insuficiente;
 - um choque elétrico pode conduzir a fibrilação ventricular e/ou a insuficiência cardiovascular no doente;
 - uma perturbação de outros aparelhos pode causar colapso do sistema circulatório ou a morte do doente devido à falha de aparelhos vitais;
 - a indicação de valores incorretos (incorretamente altos/baixos) pode causar danos sistémicos graves no doente mediante a administração incorreta/em falta de medicamentos.
- A organização responsável tem de garantir que os conjuntos de medição da pressão com os pressóstatos das séries **DPT-6000** ou **DPT-9000/Xtrans®** são usados exclusivamente no ambiente descrito nas diretrizes de CEM do fabricante CODAN pvb Critical Care.
- 16.3.2  Tem de evitar-se a utilização dos conjuntos de medição da pressão com pressóstatos das séries **DPT-6000** ou **DPT-9000/Xtrans®** **juntamente com e/ou imediatamente ao lado de outros aparelhos empilhados**, já que pode causar uma redução das características de desempenho essenciais. Caso uma tal utilização se revele, no entanto, necessária e seja inevitável, todos os aparelhos têm de ser observados durante a utilização, a fim de garantir que funcionam devidamente.
- 16.3.3  A **utilização de acessórios de terceiros** pode ter como consequência um aumento das interferências eletromagnéticas e/ou uma redução da imunidade eletromagnética do conjunto de medição da pressão, bem como uma redução das características de desempenho essenciais. Ao usar conjuntos de medição da pressão com pressóstatos das séries **DPT-6000** ou **DPT-9000/Xtrans®** use exclusivamente acessórios originais da CODAN pvb Critical Care (**ver Secção 4.3, página 45 – Acessórios não estéreis**).
- 16.3.4  **Aparelhos de radiocomunicação portáteis e outros aparelhos de comunicação de AF** (por exemplo, telemóveis, incluindo os respetivos cabos de antena, antenas externas e/ou outros acessórios) não podem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm dos acessórios elétricos e conjuntos de medição da pressão com pressóstatos das séries **DPT-6000** ou **DPT-9000/Xtrans®**. A inobservância desta indicação pode provocar uma redução das características de desempenho do conjunto de medição da pressão.
- 16.3.5  Os conjuntos de medição da pressão podem ser usados durante a **utilização de um aparelho cirúrgico de AF** (300 W incisão monopolar, 100 W coagulação soft monopolar, 337 kHz), mas tal pode provocar perturbações e uma redução das características de desempenho essenciais do conjunto de medição da pressão. Todos os aparelhos têm de ser observados durante a utilização, a fim de garantir que funcionam corretamente.
- 16.3.6  Uma utilização do conjunto de medição da pressão **sem usar luvas de proteção médicas e/ou fora das condições descritas nas diretrizes de CEM** do fabricante CODAN pvb Critical Care pode conduzir a uma redução ou perda das características de desempenho essenciais devido a descargas eletrostáticas nocivas. O conjunto de medição da pressão destina-se exclusivamente a ser usado com luvas de proteção médicas e nas condições descritas nas diretrizes de CEM do fabricante CODAN pvb Critical Care, a fim de evitar descargas eletrostáticas.

16.4 Compatibilidade com aparelhos cirúrgicos de AF



Os conjuntos de medição da pressão podem ser utilizados durante a utilização de um **aparelho cirúrgico de AF**, mas tal pode conduzir a perturbações temporárias e a uma redução das características de desempenho essenciais do conjunto de medição da pressão (**ver Secção 16.3, página 62 – Compatibilidade eletromagnética**).

16.5 Compatibilidade com campos magnéticos (tomografia por ressonância magnética)


16.5.2




Estudos não clínicos demonstraram que os **sistemas de enchimento com microcâmara de gotejamento**, segundo a terminologia definida pela Comissão Eletrotécnica Internacional (CEI 62570) e pela American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **são condicionais para RM**. Um doente pode ser submetido a RM juntamente com um sistema de enchimento com microcâmara de gotejamento dentro do ambiente de RM nas seguintes condições:



- Campo magnético estático de 1,5 Tesla, 3 Tesla e 7 Tesla, com
- Gradiente espacial máximo do campo magnético de 24 600 G/cm (246 T/m)
- Produto máximo campo de gradiente de 1 033 000 000 G²/cm (1033 T²/m)

Os sistemas de enchimento com microcâmara de gotejamento não podem ser colocados dentro dos tubos de TRM.

- 16.5.3  Estudos não clínicos demonstraram que os seguintes acessórios estéreis de plástico ou outros materiais não metálicos segundo a terminologia definida pela Comissão Eletrotécnica Internacional (CEI 62570) e pela American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) são seguros para RM:
- Sistemas de enchimento com macrocâmara de gotejamento, sistemas de enchimento com spike, extensões Heidelberg, linhas espiraladas, tubos de enchimento, adaptadores de recolha, linhas de medição da pressão, sistemas para recolha de amostras de sangue arterial (ABSS), sistemas para recolha de amostras de sangue arterial XL (ABSS^{XL}), sistemas para recolha de amostras de sangue sem agulhas (NBSS), sistemas para recolha de amostras de sangue sem agulhas XL (NBSS^{XL}), sistemas de reservatório, sistemas de reservatório XL, extensões de recolha, complementos do conjunto de medição da pressão, hastes de medição ZVD e torneiras de uma e várias vias, bem como pontos de retirada.
- Os grupos de produtos apresentados podem ser colocados com segurança no orifício do sistema de RM. A qualidade de imagem RM pode ser afetada por um sinal de protões errado, se os componentes de plástico forem colocados dentro ou próximos da área de imagem.

- 16.5.4  Os produtos da CODAN pvb Critical Care identificados com este símbolo, segundo a terminologia definida pela Comissão Eletrotécnica Internacional (CEI 62570) e pela American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20), são considerados **não seguros para RM**. Todos os dispositivos médicos identificados com este símbolo não podem ser usados dentro do ambiente de RM.

17 Condições de armazenamento e transporte

- 17.1  Para o **armazenamento e transporte** corretos dos conjuntos de medição da pressão com pressóstatos das séries **DPT-6000** ou **DPT-9000/Xtrans®**, respeite os símbolos de armazenamento de transporte constantes da 2.ª página destas instruções de utilização e na embalagem de proteção ou estéril do produto. Está interdito um armazenamento ou transporte do conjunto de medição da pressão e/ou dos acessórios sem cumprir as condições ambientais permitidas, já que pode conduzir a uma redução da validade, bem como a uma perda das características de desempenho essenciais e da segurança básica.
- 17.2  Os conjuntos de medição da pressão e acessórios estéreis que não sejam imediata e asseticamente preparados, enchidos e colocados em serviço não podem ser transportados nem armazenados **sem a embalagem estéril ou se esta já estiver aberta** e têm de ser eliminados, uma vez que deixa de ser possível garantir a conservação do estado estéril, sendo possível a contaminação com agentes patogénicos (**ver Secção 21, página 65 – Eliminação**).

18 Riscos residuais

Com base na avaliação de risco realizada segundo a norma EN ISO 14971:2019 + A11:2021, da utilização de conjuntos de medição da pressão e acessórios estéreis do fabricante CODAN pvb Critical Care resultam os seguintes riscos residuais: fibrilação ventricular, insuficiência cardiovascular ou descompensações da circulação cardíaca, diminuição da pressão sanguínea, diminuição do débito cardíaco, diminuição da saturação de oxigénio, perda de sangue, lesões sistémicas graves, lesões crónicas a longo prazo de tecidos e órgãos, necroses de tecidos, trombozes, embolias (de ar), disseminação de agentes patogénicos, infeções locais ou sistémicas, espasmos vasculares, sepses, febre temporária, reações locais e alérgicas, reações de hipersensibilidade, edema pulmonar, tumores malignos, malefícios genéticos, hipervolemias, punções falhadas, lesões vasculares, lesões em órgãos da visão, queimaduras ou morte do doente.



Todos os riscos residuais, bem como o risco global, encontram-se no domínio aceitável após minimização dos riscos, não sendo possível uma redução adicional. O benefício médico/clínico dos conjuntos de medição da pressão e dos acessórios estéreis supera grandemente os riscos residuais remanescentes, bem como o risco global remanescente. Cabe ao médico assistente/à organização responsável esclarecer o doente acerca dos possíveis riscos residuais.

19 Substituição do conjunto de medição da pressão/acessórios estéreis


Para a substituição, tem de ser garantida a segurança do doente. Antes de um conjunto de medição da pressão ou acessório poder ser substituído, o novo tem de ser enchido sem bolhas de ar. Depois de o acesso ao doente ter sido fechado, o conjunto de medição da pressão ou acessório a ser substituído pode ser desconectado manualmente (sem meios auxiliares) e o novo pode ser ligado. Devem aqui ser seguidas as instruções das Secções 6–13, sobre a disponibilização, preparação, enchimento, instalação e utilização seguros. O conjunto de medição da pressão e/ou acessório substituído tem em seguida de ser eliminado (**ver Secção 21, página 65 – Eliminação**).

20 Fim de uso do conjunto de medição da pressão

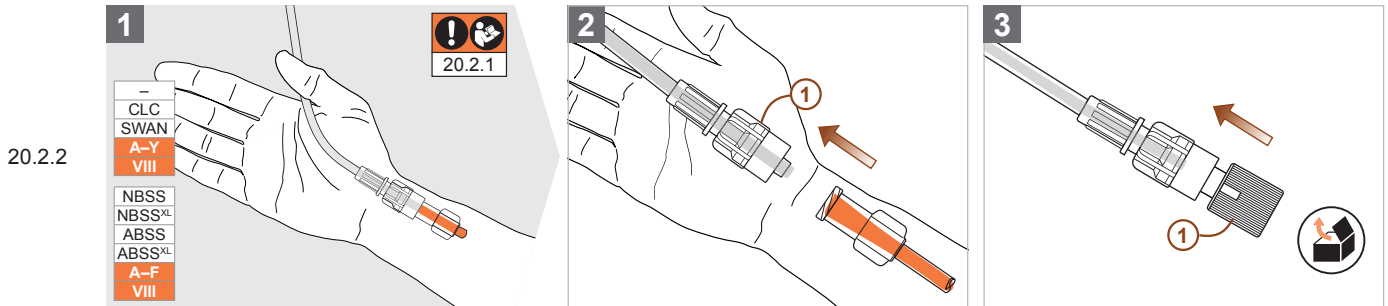
20.1 Considerações gerais

- 20.1.1  Para terminar o uso, siga as regras de higiene definidas pela organização responsável e use **luvas de proteção médicas**, a fim de impedir a disseminação/transmissão de agentes patogénicos.
- 20.1.2  Um conjunto de medição da pressão cujo uso deva ser terminado, por exemplo, devido a indicação médica já não aplicável, danos, alteração de desempenho ou por ter sido ultrapassada a duração de utilização, e que tenha estado em contacto com **substâncias/materiais potencialmente infecciosos** (p. ex. sangue, saliva e/ou secreções corporais) representa um perigo e tem em seguida de ser eliminado de acordo com as normas aplicáveis a resíduos médicos contaminados/infecciosos (perigo biológico), a fim de evitar a disseminação/transmissão de agentes patogénicos (**ver Secção 21, página 65 – Eliminação**).

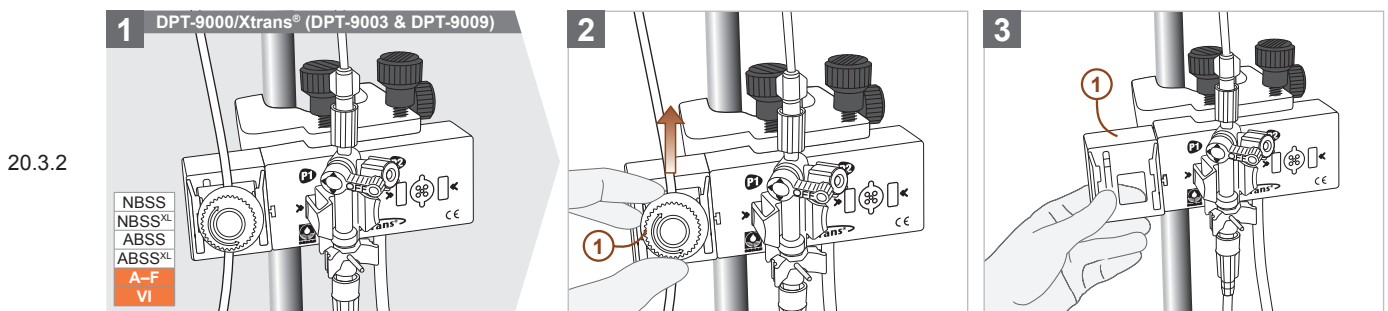
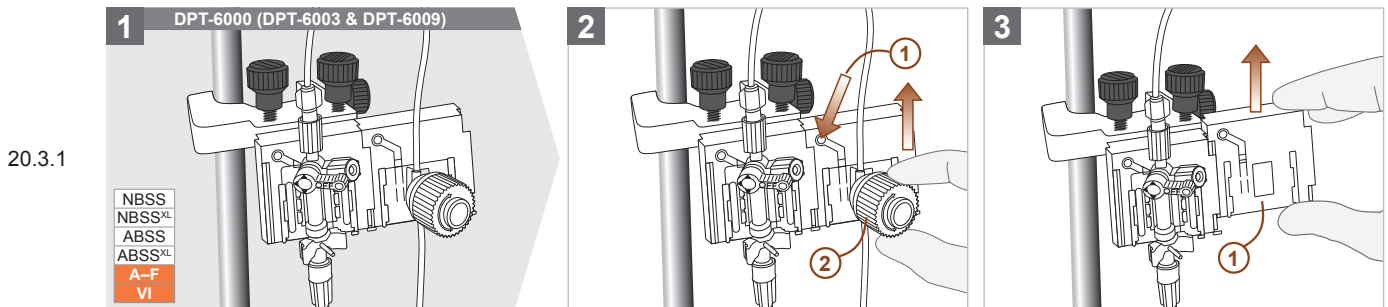
20.2 Desconexão de um conjunto de medição da pressão do acesso ao doente

- 20.2.1  A desconexão de um conjunto de medição da pressão de um **acesso ao doente não protegido** pode causar uma saída de sangue descontrolada, uma forte descida da pressão sanguínea e a necessidade de transfusão de sangue. Antes da desconexão de um conjunto de medição da pressão, certifique-se de que o acesso ao doente está fechado, a fim de evitar uma saída de sangue descontrolada e garantir uma desconexão segura.

Instruções de utilização – Português

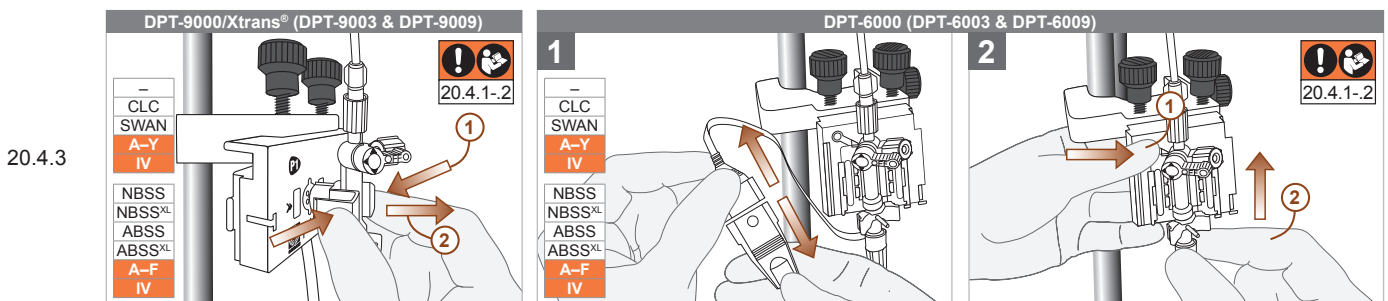


20.3 Desconexão de um reservatório do acessório não estéril



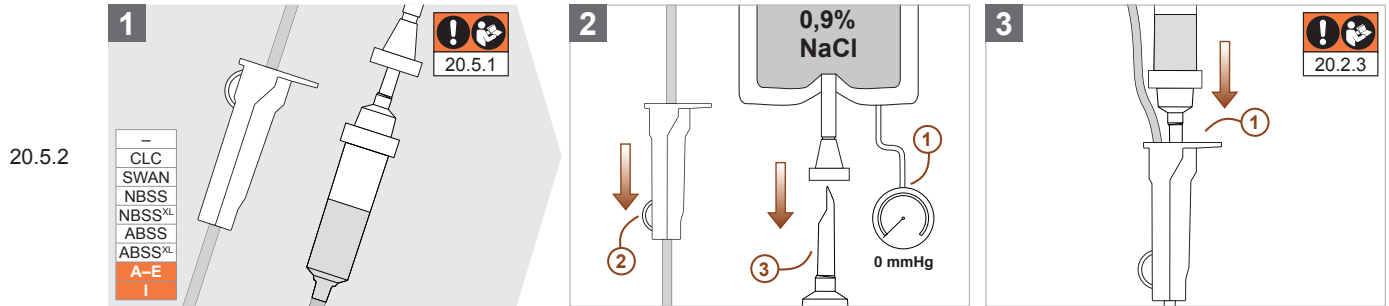
20.4 Desconexão de um pressóstato (DPT-6003/6009 e DPT-9003/9009) do acessório não estéril

- 20.4.1 Os **contactos expostos** dos acessórios elétricos não podem tocar ao mesmo tempo no doente, enquanto os acessórios mantiverem uma ligação de condução elétrica com o monitor de controlo. Perigo de choque elétrico! Certifique-se de que não é possível estabelecer uma ligação de condução elétrica entre o doente e os contactos expostos do acessório elétrico.
- 20.4.2 O **derrame de líquidos** de qualquer tipo sobre contactos elétricos pode levar à perda da segurança básica, incluindo as características de desempenho essenciais. Ao terminar o uso do equipamento, tenha em atenção que os contactos elétricos do acessório não podem estar humedecidos com líquidos. Em caso de contacto com líquidos, o acessório elétrico deve ser imediatamente limpo e seco e, em seguida, deve ser sujeito a uma verificação do funcionamento.




20.5 Desconexão de um conjunto de medição da pressão com sistema de enchimento de um saco de solução salina (DPT-6003 e DPT-9003)

- 20.5.1 Tenha em atenção que as instruções desta secção se aplicam exclusivamente a conjuntos de medição da pressão com sistema de enchimento e pressóstatos de tipo DPT-6003 ou DPT-9003. Os conjuntos de medição da pressão com pressóstatos de tipo DPT-6009 ou DPT-9009 devem ser usados exclusivamente com bombas de seringa (ver Secção 20.6, página 65 – Desconexão de um conjunto de medição da pressão com tubo de enchimento a uma seringa (DPT-6003/6009 e DPT-9003/9009)).

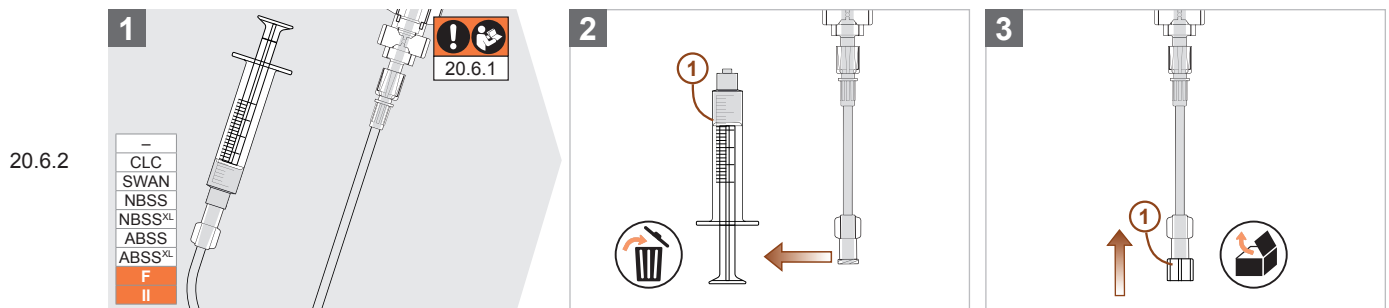


20.5.2


20.5.3  **O perfurador de um sistema de enchimento não pode ser eliminado sem segurança, uma vez que poderia levar a ferimentos por punção com potencial infeção durante ou após a eliminação. Antes de eliminar, insira o lado de perfuração na reentrância prevista para o efeito do grampo de roda, a fim de evitar ferimentos por punção e garantir uma eliminação segura.**

20.6 Desconexão de um conjunto de medição da pressão com sistema de enchimento de uma seringa (DPT-6003/6009 e DPT-9003/9009)


20.6.1 Tenha em atenção que as instruções desta secção se aplicam exclusivamente a conjuntos de medição da pressão com sistema de enchimento e pressóstatos de tipo DPT-6003/6009 e DPT-9003/9009.



21 Eliminação

21.1  Para a eliminação, siga as **regras de higiene** definidas pela organização responsável e use **luvas de proteção médicas**, a fim de evitar a disseminação/transmissão de agentes patogénicos.

21.2 Os conjuntos de medição da pressão, acessórios estéreis, consumíveis e materiais de embalagem/transporte (p. ex. embalagens de proteção e estéreis, retentores, cintas de papel, aros de borracha e barras de transporte) que tenham de ser eliminados **antes da utilização** devido a danos ou expiração do prazo de validade deverão ser eliminados de acordo com as normas da organização responsável.

21.3  Os conjuntos de medição da pressão, acessórios estéreis, consumíveis e materiais de embalagem/transporte (p. ex. embalagens de proteção e estéreis, retentores, cintas de papel, aros de borracha e barras de transporte) que tenham de ser eliminados **durante ou depois da utilização** por ter deixado de existir indicação médica, devido a danos, alteração de desempenho ou por ter sido ultrapassada a duração de utilização e que tenham estado em contacto com **substâncias/materiais potencialmente infecciosos** (p. ex. sangue, saliva e/ou secreções corporais) representam um perigo e têm de ser eliminados de acordo com as normas relativas a resíduos médicos contaminados/infecciosos (perigo biológico), a fim de evitar a disseminação/transmissão de agentes patogénicos.

22 Assistência ao cliente

Contacte o fabricante ou o seu representante de vendas para obter mais informações.



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

Instruções de utilização – Português

23 Detecção e resolução de falhas

Fase	Possíveis complicações	Possíveis causas	Resolução de falhas A /Prevenção de falhas B	IFU
Enchimento	Não é possível encher o conjunto de medição da pressão ou apenas enche de forma limitada.	Irrigação rápida insuficiente	A Controlar a pressurização do saco de solução salina ou a taxa de fluxo da bomba de seringa e, se necessário, retificar A Identificar tubos torcidos ou vincados e, se necessário, retificar A Verificar as posições das torneiras e, se necessário, retificar A Verificar a continuidade do sistema de enchimento e, se necessário, retificar	9 - 8 7
	Entrada/saída não controlada de solução salina e/ou ar nas interfaces Luer	Interfaces Luer soltas	A Verificar as interfaces Luer e, se necessário, apertar sem usar meios auxiliares	6
Medição da pressão	Não é possível a transmissão de sinal ou o ajuste zero	Sem passagem no canal de fluxo	A Identificar tubos torcidos ou vincados e, se necessário, retificar A Verificar as posições das torneiras e, se necessário, retificar	- 8
		Posição incorreta ou início de fecho do acesso ao doente	A Verificar a continuidade do acesso ao doente e, se necessário, retificar A Controlar a pressurização do saco de solução salina ou a taxa de fluxo da bomba de seringa e, se necessário, retificar B Remover cuidadosamente todos os resíduos de sangue do conjunto de medição da pressão após uma recolha de sangue	9 9 13
		Pressóstato não está ligado corretamente ao acessório elétrico	A Verificar a ligação entre o pressóstato e o acessório elétrico e, se necessário, retificar	9
		Acessório elétrico danificado ou com defeito	B Manusear, limpar a armazenar o acessório elétrico sempre com muito cuidado	-
	Curva de pressão indicada no monitor de controlo sem valores de medição da pressão	Montagem e/ou calibração do ponto zero incorretas do conjunto de medição da pressão	A Verificar o nível de altura do pressóstato e, se necessário, retificar e efetuar um novo ajuste zero	9, 10
		Valores de medição altos/baixos incorretos (oscilações abruptas)	Sem passagem no canal de fluxo	A Identificar tubos torcidos ou vincados e, se necessário, retificar A Verificar as posições das torneiras e, se necessário, retificar
	Posição incorreta ou início de fecho do acesso ao doente		A Verificar a continuidade do acesso ao doente e, se necessário, retificar A Controlar a pressurização do saco de solução salina ou a taxa de fluxo da bomba de seringa e, se necessário, retificar B Remover cuidadosamente todos os resíduos de sangue do conjunto de medição da pressão após uma recolha de sangue	9 9 13
	Bolhas de ar no sistema de tubos		A Verificar o conjunto de medição da pressão e, se necessário, remover bolhas de ar dos componentes em causa, mediante irrigação rápida ou aplicando pancadas suaves	8
	Sangue penetra no sistema de tubos	Montagem e/ou calibração do ponto zero incorretas do conjunto de medição da pressão	A Verificar o nível de altura do pressóstato e, se necessário, retificar e efetuar um novo ajuste zero	9, 10
		Utilização de acessórios estéreis não aprovados para complementar, ampliar ou alterar a configuração e/ou componentes do conjunto de medição da pressão	B Usar apenas acessórios estéreis aprovados da CODAN pvb Critical Care e, se necessário, contactar o fabricante e o representante de vendas para obter mais informações	4
		Atenuação insuficiente do sinal de pressão	B Utilização de uma válvula de atenuação S.E.R.O.	12
	Fluxo de irrigação insuficiente	Fluxo de irrigação insuficiente	A Controlar a pressurização do saco de solução salina ou a taxa de fluxo da bomba de seringa e, se necessário, retificar A Verificar as posições das torneiras e, se necessário, retificar A Verificar a continuidade do sistema de enchimento e, se necessário, retificar	9 8 7.2
		Interfaces Luer soltas	A Verificar as interfaces Luer e, se necessário, apertar sem usar meios auxiliares	6
Recolha de sangue	Entrada/saída de líquidos e/ou ar no sistema de irrigação após a abertura/fecho de um reservatório	Sem passagem no canal de fluxo	A Identificar tubos torcidos ou vincados e, se necessário, retificar A Verificar as posições das torneiras e, se necessário, retificar	- 8
		Posição incorreta ou início de fecho do acesso ao doente	A Verificar a continuidade do acesso ao doente e, se necessário, retificar A Controlar a pressurização do saco de solução salina ou a taxa de fluxo da bomba de seringa e, se necessário, retificar B Remover cuidadosamente todos os resíduos de sangue do conjunto de medição da pressão após uma recolha de sangue	9 9 13
		Rotação demasiado rápida do botão de controlo	B Acionar o botão de controlo do reservatório apenas com cuidado, sem resistência perceptível B Antes de acionar o reservatório, rodar o obturador OFF da torneira do ponto zero de 3 vias no sentido do doente (NBSS e ABSS)	13 -
	Entrada/saída de líquidos e/ou ar no ponto de retirada após a abertura/fecho de um reservatório	Sem passagem no canal de fluxo	A Identificar tubos torcidos ou vincados e, se necessário, retificar A Verificar as posições das torneiras e, se necessário, retificar	- 8
		Posição incorreta ou início de fecho do acesso ao doente	A Verificar a continuidade do acesso ao doente e, se necessário, retificar A Controlar a pressurização do saco de solução salina ou a taxa de fluxo da bomba de seringa e, se necessário, retificar B Remover cuidadosamente todos os resíduos de sangue do conjunto de medição da pressão após uma recolha de sangue	9 9 13
		Rotação demasiado rápida do botão de controlo	B Acionar o botão de controlo do reservatório apenas com cuidado, sem resistência perceptível	13
	Ponto de retirada danificado após a recolha de sangue	Utilização de recipientes de recolha não adequados	B Utilização de recipientes de recolha e adaptadores que tenham sido produzidos em conformidade com as normas aplicáveis e que disponham de marcação CE	5, 13
		Utilização de cânulas/agulhas	B Utilização de recipientes de recolha com interface Luer	13
	Interface Luer danificada com fissuras de tensão após a recolha	Utilização de desinfetantes não aprovados	B Utilização de desinfetantes com iodo ou desinfetantes geralmente disponíveis no mercado à base de 1-propanol, 2-propanol ou etanol	14
		Volatilização insuficiente do desinfetante	B Antes de utilizar os componentes em causa, deixar volatilizar completamente o desinfetante aplicado	14

		es	pt
1	IBPM	Medición invasiva de la presión sanguínea	Medição invasiva da tensão arterial
2	IFU	Instrucciones de uso	Instruções de utilização
3	CE	Conformidad europea	Conformidade europeia
4	CE 0123	Conformidad europea con organismo notificado	Conformidade europeia com organismo notificado
5		Fabricante	Fabricante
6	CH REP	Representante autorizado de Suíza	Mandatário na Suíça
7	MD	Producto sanitario	Dispositivo médico
8	REF	Número de catálogo	Número de artigo
9	LOT	Número de lote de producción, lote	Número do lote de produção, lote
10	UDI	Identificador único del producto sanitario	Número de identificação do produto
11		Unidad de envasado	Unidade de embalagem
12		Atención	Atenção
13		Símbolo general de obligación; creado conforme a ISO 7010-M001	Símbolo geral de proibição; emitido de acordo com a ISO 7010-M001
14		Consúltense el manual de instrucciones	Observar o manual de utilização
15		Consúltense las instrucciones de uso	Respeitar o manual de utilização
16		Señalización de una advertencia; creado conforme a ISO 3864-1,-2 y GPSD (2004)	Identificação de um aviso; emitido de acordo com a ISO 3864-1,-2 e GPSD (2004)
17		No utilizar si el envase está dañado	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
18		No reutilizar	Não reutilizar
19		No reesterilizar	Não esterilizar novamente
20	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno
21		Sistema de barrera estéril con envase protector exterior	Sistema de barreira única estéril com embalagem interna protetora
22		Sistema de barrera estéril sencillo	Sistema de barreira única estéril
23		Sistema de barrera estéril doble	Sistema de barreira dupla estéril
24		Fecha de caducidad	A utilizar até
25		Fecha de fabricación	Data de fabrico
26		Manténgase fuera de la luz del sol	Manter afastado da luz solar
27		Frágil, manipular con cuidado	Frágil, manusear com cuidado
28		Manténgase seco	Guardar seco
29		Límite de temperatura (transporte y almacenamiento)	Límite de temperaturas (transporte e armazenamento)
30		Límites de humedad (transporte y almacenamiento)	Humidade do ar, limitação (transporte e armazenamento)
31		Recogida independiente para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos	Separe para a recolha de resíduos de equipamento elétrico e eletrónico
32		No contiene látex de caucho natural	Não contém látex de borracha natural
33		No contiene PVC	Não contém PVC

		es	pt
34		Contiene TOTM	Contém TOTM
35		Grado de protección IP37	Grau de proteção IP37
36		Grado de resistencia al impacto IK04	Resistência aos choques IK04
37		RM condicional	RM condicional
38		RM seguro	RM seguro
39		RM no seguro	RM inseguro
40		Elemento de aplicación del tipo CF, protegido contra la desfibrilación	Parte aplicada tipo CF com proteção contra desfibrilação
41		Límites de la presión atmosférica (transporte y almacenamiento)	Límites de pressão atmosférica (transporte e armazenamento)
42		Tensión de alimentación	Tensão de alimentação
43		Margen de medición	Faixa de medição
44		Presión máxima admisible	Pressão máxima admissível
45		Sensibilidad de medición	Sensibilidade de medição
46		Sensibilidad condicionada por la temperatura	Sensibilidade condicionada pela temperatura
47		Deriva térmica	Desvio de temperatura
48		Histéresis	Histerese
49		Temperatura de funcionamiento	Temperatura de funcionamento
50		Limitación de humedad durante el funcionamiento (sin condensación)	Humidade do ar, limitação durante a operação (sem condensação)
51		Limitación de presión atmosférica durante el funcionamiento	Pressão do ar, limite durante a operação
52		Consumo de energía	Consumo de energia
53		Tensión de desfibrilación y tiempo de recuperación	Tensão de desfibrilação e tempo de recuperação
54		Impedancia de entrada	Impedância de entrada
55		Impedancia de salida	Impedância de saída
56		Accionar sistema de irrigación	Acionar o sistema de irrigação
57		Eliminar de acuerdo con la normativa	Eliminar de acordo com os regulamentos
58		Poner a disposición y utilizar nuevos consumibles	Preparar e utilizar novos consumíveis
59		Sonido de clic perceptible para garantizar una conexión bloqueada	Ruído de encaixe audível para assegurar o bloqueio da ligação
60		Acción en el sentido de la flecha	Ação no sentido da seta
61		Dirección del flujo	Sentido do fluxo
62		Importador	Importador



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

20.1032.00/2022-10