

















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

<b>de</b>	<b>Gebrauchsanweisung – Deutsch</b>	<b>12</b>
<b>en</b>	<b>Instructions for use – English</b>	<b>41</b>
<b>bg</b>	<b>Инструкции за употреба – Български</b>	<b>70</b>
<b>cs</b>	<b>Návod k použití – Čeština</b>	<b>100</b>
<b>hr</b>	<b>Upute za upotrebu – Hrvatski</b>	<b>129</b>
<b>hu</b>	<b>Használati utasítás – Magyar</b>	<b>158</b>
<b>lv</b>	<b>Lietošanas instrukcija – Latviešu</b>	<b>187</b>
<b>pl</b>	<b>Instrukcja używania – Polski</b>	<b>216</b>
<b>ro</b>	<b>BInstrucțiuni de utilizare – Română</b>	<b>245</b>
<b>sl</b>	<b>Navodila za uporabo – Slovenščina</b>	<b>275</b>

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

Spezifikationen | Specifications | Спецификации | Specifikace | Specifikacije | Műszaki adatok | Specifikācijas | Specyfikacje | Specificații | Specifikacije

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



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

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

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

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

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



	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	






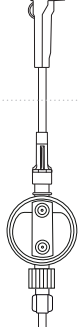


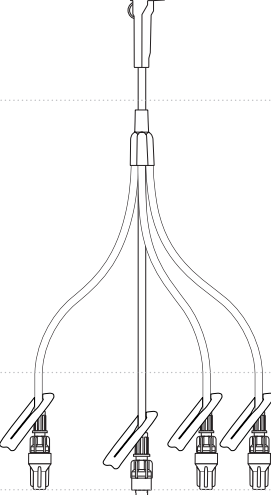


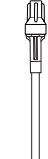
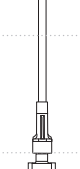
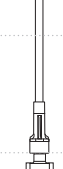
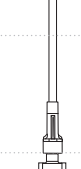

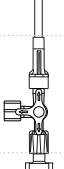


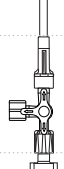
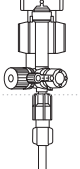
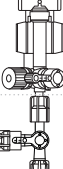
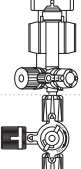
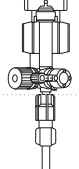
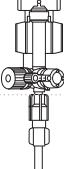
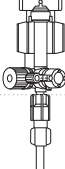
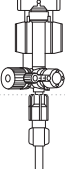
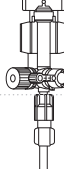
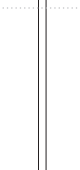
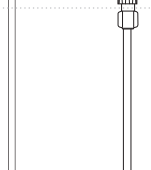
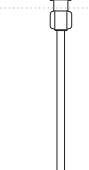
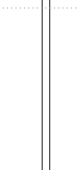
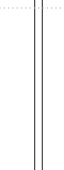
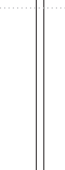

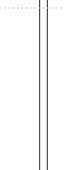
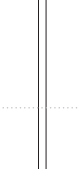

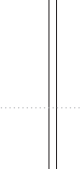





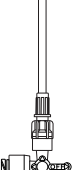

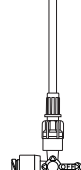

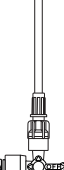


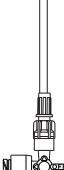
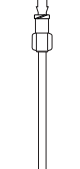

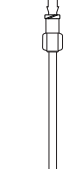
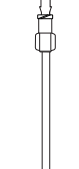
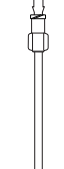


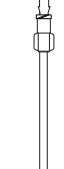
DPT-6000 (DPT-6003 & DPT-6009)  
 DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009)

# 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	

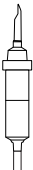





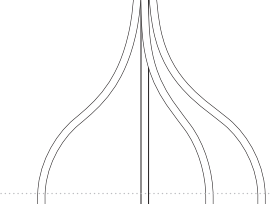

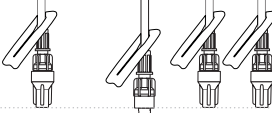








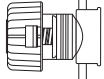
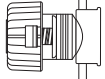
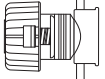
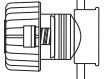
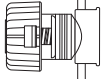
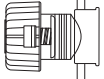














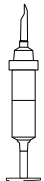
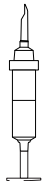

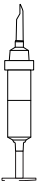
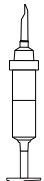

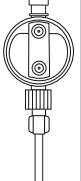


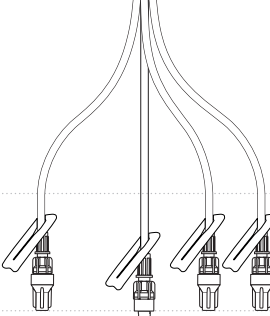
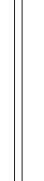

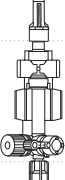





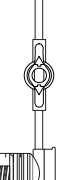





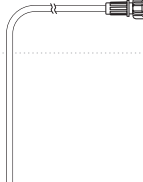
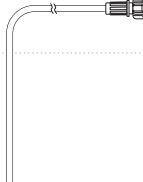


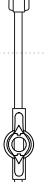
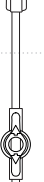
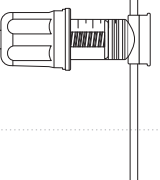
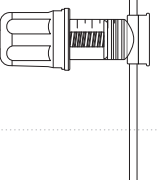
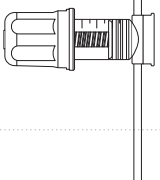
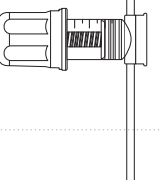
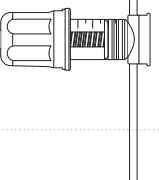
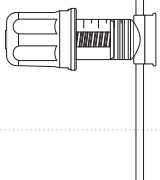
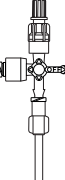

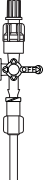
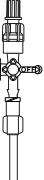

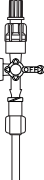






# SWAN Switch – Swabable Adaptor Needle-free

	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)











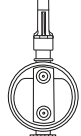
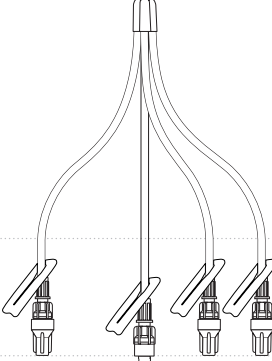












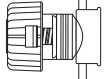
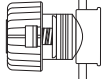
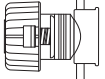
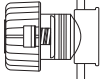
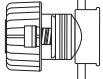
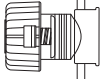




































**NBSS – Needle-free Blood Sampling System (2 ml)**

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

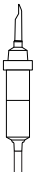
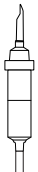
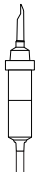
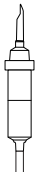










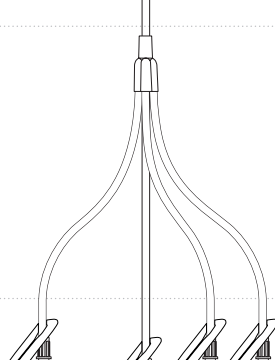


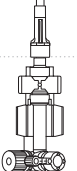





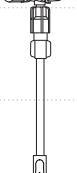



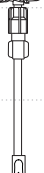

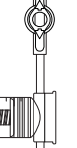
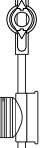
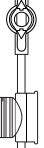
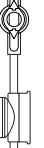

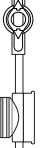
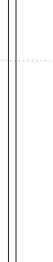
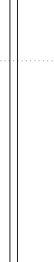
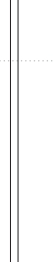
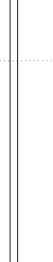


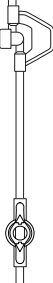
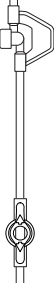
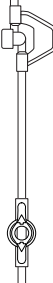
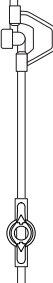


	A	B	C	D	E	F
I						
II						
III						
IV						
V						
VI						
VII						
VIII						
	DPT-6003 & DPT-9003					DPT-6003/6009 DPT-9003/9009

**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						
						
						
						
						

**ABSS<sup>XL</sup>** – Arterial Blood Sampling System (6 ml)

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

<b>de Gebrauchsanweisung – Deutsch 12–40</b>		<b>19</b> Смяна на комплект за измерване на налягане/стерилна принадлежност 96
<b>1</b> Übersicht und Vorwort 12	<b>20</b> Прекратяване на използването на комплект за измерване на налягане 96	<b>21</b> Изхвърляне 98
<b>2</b> Sicherheit und Schutzmaßnahmen 12	<b>22</b> Обслужване на клиенти 98	<b>23</b> Търсене и отстраняване на неизправности 99
<b>3</b> Bestimmungsgemäßer Gebrauch 13	<b>cs Návod k použití – Čeština 100–128</b>	
<b>4</b> Produktbeschreibung 14	<b>1</b> Přehled a předmluva 100	<b>2</b> Bezpečnost a ochranná opatření 100
<b>5</b> Kombination mit Medizinprodukten von Fremdfirmen 19	<b>3</b> Určené použití 101	<b>4</b> Popis prostředku 102
<b>6</b> Bereitstellung 20	<b>5</b> Kombinace se zdravotnickými prostředky jiných společností 107	<b>6</b> Dodání 108
<b>7</b> Vorbereitung 22	<b>7</b> Příprava 109	<b>8</b> Plnění 110
<b>8</b> Befüllung 23	<b>9</b> Uvedení do provozu 113	<b>10</b> Nastavení nuly 115
<b>9</b> Inbetriebnahme 25	<b>11</b> Kontrola kvality přenosu 115	<b>12</b> S.E.R.O. 116
<b>10</b> Nullabgleich 27	<b>13</b> Odběr krve 116	<b>14</b> Pokyny pro dezinfekci 122
<b>11</b> Kontrolle der Übertragungsqualität 27	<b>15</b> Doba použití 123	<b>16</b> Technické specifikace a provozní podmínky 123
<b>12</b> S.E.R.O. 28	<b>17</b> Podmínky skladování a přepravy 124	<b>18</b> Zbytková rizika 125
<b>13</b> Blutentnahme 28	<b>19</b> Výměna sady pro měření tlaku/sterilního příslušenství 125	<b>20</b> Ukončení provozu sady pro měření tlaku 125
<b>14</b> Desinfektionshinweise 34	<b>21</b> Likvidace 127	<b>22</b> Zákaznický servis 127
<b>15</b> Anwendungsdauer 35	<b>23</b> Vyhledávání a odstraňování závad 128	
<b>16</b> Technische Spezifikationen und Betriebsbedingungen 35	<b>hr Upute za upotrebu – Hrvatski 129–157</b>	
<b>17</b> Lagerungs- und Transportbedingungen 37	<b>1</b> Pregled i predgovor 129	<b>2</b> Sigurnost i mjere zaštite 129
<b>18</b> Restrisiken 37	<b>3</b> Predviđena upotreba 130	<b>4</b> Opis proizvoda 131
<b>19</b> Austausch Druckmessset/Steriles Zubehör 37	<b>5</b> Kombinacija s medicinskim proizvodima drugih tvrtki 136	<b>6</b> Pripremne radnje 137
<b>20</b> Beendigung des Betriebs eines Druckmesssets 37	<b>7</b> Priprema 138	<b>8</b> Punjenje 139
<b>21</b> Entsorgung 39	<b>9</b> Stavljanje u rad 142	<b>10</b> Namještanje nule 144
<b>22</b> Kundendienst 39	<b>11</b> Kontrola kvalitete prijensa 144	<b>12</b> S.E.R.O. 145
<b>23</b> Fehlersuche und Fehlerbehebung 40	<b>13</b> Uzimanje uzoraka krvi 145	<b>14</b> Napomene za dezinfekciju 151
<b>en Instructions for Use – English 41–69</b>		<b>15</b> Trajanje primjene 152
<b>1</b> Overview and foreword 41	<b>16</b> Tehničke specifikacije i uvjeti rada 152	<b>17</b> Uvjeti skladištenja i transporta 154
<b>2</b> Safety and protective measures 41	<b>18</b> Preostali rizici 154	<b>19</b> Zamjena seta za mjerenje tlaka/sterilnog pribora 154
<b>3</b> Intended use 42	<b>20</b> Prestanak rada seta za mjerenje tlaka 154	<b>21</b> Zbrinjavanje 156
<b>4</b> Device description 43	<b>22</b> Korisnička služba 156	<b>23</b> Traženje i otklanjanje grešaka 157
<b>5</b> Combination with medical devices from other companies 48		
<b>6</b> Provision 49		
<b>7</b> Preparation 50		
<b>8</b> Filling 51		
<b>9</b> Initial use 54		
<b>10</b> Zero calibration 56		
<b>11</b> Transmission quality check 56		
<b>12</b> S.E.R.O. 57		
<b>13</b> Blood sampling 57		
<b>14</b> Disinfection instructions 63		
<b>15</b> Duration of use 64		
<b>16</b> Technical specifications and operating conditions 64		
<b>17</b> Storage and transportation 66		
<b>18</b> Residual risks 66		
<b>19</b> Replacing the pressure monitoring set/sterile accessories 66		
<b>20</b> Ending use of a pressure monitoring set 66		
<b>21</b> Disposal 68		
<b>22</b> Customer services 68		
<b>23</b> Troubleshooting and fault rectification 69		
<b>bg Инструкции за употреба – Българск 70–99</b>		
<b>1</b> Преглед и предговор 70		
<b>2</b> Безопасност и защитни мерки 70		
<b>3</b> Употреба по предназначение 71		
<b>4</b> Описание на изделието 72		
<b>5</b> Комбинация с медицински изделия на чужди фирми 77		
<b>6</b> Предоставяне 79		
<b>7</b> Подготовка 80		
<b>8</b> Пълнене 81		
<b>9</b> Пускане в действие 83		
<b>10</b> Установяване на нула 85		
<b>11</b> Проверка на качеството на предаване 86		
<b>12</b> S.E.R.O. 86		
<b>13</b> Вземане на кръв 86		
<b>14</b> Указания за дезинфекция 93		
<b>15</b> Срок на използване 93		
<b>16</b> Технически спецификации и работни условия 93		
<b>17</b> Условия на съхранение и транспортиране 95		
<b>18</b> Остатъчни рискове 95		

**hu** Használati utasítás – Magyar **158–186**

1	Áttekintés és előszó	158
2	Biztonsági és védelmi intézkedések	158
3	Rendeltetésszerű használat	159
4	Termékleírás	160
5	Kombináció harmadik féltől származó orvostechnikai eszközökkel	165
6	Elkészítés	166
7	Előkészítés	167
8	Töltés	168
9	Üzembe helyezés	171
10	Nullpont beállítása	173
11	Adásmínőség-ellenőrzés	173
12	S.E.R.O.	173
13	Vérvétel	174
14	Fertőtlenítési utasítások	180
15	Alkalmazási idő	181
16	Műszaki adatok és üzemeltetési feltételek	181
17	Tárolási és szállítási feltételek	183
18	Fennmaradó kockázatok	183
19	A nyomásmérő készlet/steril tartozékok cseréje	183
20	A nyomásmérő készlet működésének leállítása	183
21	Ártalmatlanítás	185
22	Ügyfélszolgálat	185
23	Hibaelhárítás	186

**lv** Lietošanas instrukcija – Latviešu **187–215**

1	Pārskats un priekšvārds	187
2	Drošība un piesardzības pasākumi	187
3	Paredzētā izmantošana	188
4	Izstrādājuma apraksts	189
5	Kombinācija ar citu uzņēmumu medicīniskajām ierīcēm	194
6	Sagatavošana	195
7	Sagatavošanās	196
8	Uzpildīšana	197
9	Lietošanas uzsākšana	200
10	Nulles kalibrēšana	202
11	Pārēšanas kvalitātes kontrole	202
12	S.E.R.O.	203
13	Asins ņemšana	203
14	Norādes par dezinfekciju	209
15	Lietošanas ilgums	210
16	Tehniskās specifikācijas un ekspluatācijas apstākļi	210
17	Uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi	212
18	Atlikušie riski	212
19	Spiediena mērīšanas komplekta/sterilo piederumu nomaiņa	212
20	Spiediena mērīšanas komplekta lietošanas pabeigšana	212
21	Utilizācija	214
22	Klientu apkalpošanas dienests	214
23	Kļūdu meklēšana un novēršana	215

**pl** Instrukcja używania – Polski **216–244**

1	Omówienie i wstęp	216
2	Bezpieczeństwo i środki ochrony	216
3	Przeznaczenie	217
4	Opis wyrobu	218
5	Łączenie z wyrobami medycznymi innych producentów	223
6	Udostępnianie	224
7	Przygotowanie	226
8	Napełnianie	227
9	Wprowadzanie do używania	229
10	Zerowanie	231
11	Kontrola jakości przesyłu	231
12	S.E.R.O.	232
13	Pobieranie krwi	232
14	Informacje dotyczące dezynfekcji	238
15	Czas używania	238
16	Specyfikacje techniczne i warunki działania	239
17	Warunki przechowywania i transportu	240
18	Ryzyko resztkowe	241

19	Wymiana zestawu do pomiaru ciśnienia/sterylnego wyposażeni	241
20	Zakończenie używania zestawu do pomiaru ciśnienia	241
21	Unieszkodliwianie	243
22	Obsługa klienta	243
23	Wyszukiwanie i usuwanie błędów	244

**ro** Instrucțiuni de utilizare – Română **245–273**

1	Vedere de ansamblu și cuvânt înainte	245
2	Siguranță și măsuri de protecție	245
3	Utilizare conform destinației	246
4	Descrierea produsului	247
5	Combinarea cu dispozitive medicale ale altor firme	252
6	Punerea la dispoziție	253
7	Pregătire	255
8	Umplere	256
9	Punerea în funcțiune	265
10	Calibrarea punctului de zero	260
11	Controlul calității transmisiei	260
12	S.E.R.O.	261
13	Prelevare de sânge	261
14	Indicații privind dezinfectarea	267
15	Durata de utilizare	267
16	Specificații tehnice și condiții de utilizare	268
17	Condiții de depozitare și transport	269
18	Riscuri reziduale	270
19	Înlocuirea setului de măsurare presiunii/accesoriilor sterile	270
20	Încetarea utilizării unui set de măsurare presiune	270
21	Eliminare	272
22	Serviciu clienți	272
23	Identificarea și remedierea erorilor	273

**sl** Navodila za uporabo – Slovenščina **274–302**

1	Pregled in predgovor	274
2	Varnost in zaščitni ukrepi	274
3	Namenska uporaba	275
4	Opis izdelka	276
5	Kombinacija z medicinskimi pripomočki drugih proizvajalcev	281
6	Zagotovitev	282
7	Priprava	283
8	Polnjenje	284
9	Zagon	287
10	Niželna izenačitev	289
11	Nadzor kakovosti prenosa	289
12	S.E.R.O.	290
13	Odvzem krvi	290
14	Navodila za razkuževanje	296
15	Čas uporabe	297
16	Tehnične specifikacije in pogoji delovanja	297
17	Pogoji skladiščenja in prevoza	299
18	Preostala tveganja	299
19	Zamenjava kompleta za merjenje tlaka/sterilne dodatne opreme	299
20	Prekinitev delovanja kompleta za merjenje tlaka	299
21	Odstranjevanje	301
22	Služba za pomoč strankam	301
23	Iskanje in odpravljanje težav	302

# Gebrauchsanweisung – Deutsch

## 1 Übersicht und Vorwort



**Informationen vor Gebrauch sorgfältig lesen und für späteres Nachschlagen aufbewahren.**

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

Schwerwiegende Vorkommnisse, die während der Anwendung oder im Zusammenhang mit den Produkten von CODAN pvb Critical Care auftreten und zum Tod oder einer vorübergehenden oder dauerhaften schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderen Personen oder einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit geführt haben, hätte führen können oder führen könnten, sind dem Hersteller CODAN pvb Critical Care und der zuständigen Bundesbehörde zu melden.

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



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



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



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





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


Weitere Erklärungen zu den verwendeten Symbolen auf der Verpackung und innerhalb dieser Gebrauchsanweisung sind den Tabellen auf **Seite 304** zu entnehmen.


## 2 Sicherheit und Schutzmaßnahmen


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

2.1  Es sind sämtliche Anweisungen (einschließlich Sicherheits- und Warnhinweise) für den bestimmungsgemäßen Gebrauch aller in Kombination mit dem Druckmessset verwendeten **(Fremd-)Produkte** zu befolgen, andernfalls ist eine sichere Anwendung des Druckmesssets und/oder der Zubehöre nicht gewährleistet. Lesen Sie sich vor der Verwendung alle Begleitinformationen, die von den Herstellern der (Fremd-)Produkte bereitgestellt werden, sorgfältig durch.

2.2  **Vor Vollzug jeglicher therapeutischer Maßnahmen an einem Patienten**, die aufgrund der am Überwachungsmonitor angezeigten Blutdruckwerte eingeleitet werden sollen, müssen die angezeigten Messwerte hinsichtlich ihrer Plausibilität überprüft werden, um einen Gerätefehler oder eine Störung als Ursache einer Über- oder Unterschreitung gesetzter Grenzwerte ausschließen zu können. Kontrollieren Sie hierfür die anderen Patientenanzeigen (z. B. Elektrokardiographie, Sauerstoffsättigung) und Vitalfunktionen (z. B. Puls, Atemkontrolle). Überprüfen Sie zusätzlich pro Schichtwechsel den gesamten Aufbau des Druckmesssystems (**siehe Abschnitt 23, Seite 40 – Fehlersuche und Fehlerbehebung**).

2.3  **Freiliegende Kontakte** des elektrischen Zubehörs dürfen nicht gleichzeitig mit dem Patienten berührt werden, solange das Zubehör eine elektrisch leitende Verbindung zu einem Überwachungsmonitor herstellt. **Stromschlaggefahr!** Tragen Sie bei der Vorbereitung, Anwendung und Demontage des elektrischen Zubehörs medizinische Schutzhandschuhe und stellen Sie sicher, dass keine elektrisch leitfähige Verbindung zwischen Patient und den freiliegenden Kontakten hergestellt werden kann.

2.4  **Verschütten von Flüssigkeiten** jeglicher Menge auf elektrische Kontakte kann zum Verlust der Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale führen. Achten Sie bei der Vorbereitung, Anwendung und Demontage darauf, dass die elektrischen Kontakte des Zubehörs und/oder Druckmesssets nicht mit Flüssigkeit benetzt werden können. Bei Flüssigkeitskontakt ist das Druckmessset sofort auszutauschen, das elektrische Zubehör zu reinigen und zu trocknen sowie anschließend auf Funktion zu überprüfen.

2.5  Bei **Verwendung eines Defibrillators** ist jeglicher Kontakt zum Druckmesssystem verboten. **Stromschlaggefahr!** Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zum Messsystem bei der Einleitung einer Reanimation mit einem Defibrillator.



2.6



Die in den Abbildungen dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Anwendung eines Druckmesssets zusammen mit Kochsalzbeutel und Druckmanschette trifft ausschließlich auf Druckmesssets mit Befüll-System und Druckaufnehmern der Typen DPT-6003 oder DPT-9003 zu (**siehe Abschnitt 7.2, Seite 22 – Anschluss eines Druckmesssets mit Befüll-System an einen Kochsalzbeutel (DPT-6003 & DPT-9003)**). Druckmesssets mit Druckaufnehmern der Typen DPT-6009 oder DPT-9009 sind ausschließlich mit Spritzenpumpen zu verwenden, da eine Verwendung mit Kochsalzbeutel und Druckmanschette zu einer Überdosierung von Kochsalzlösung führen kann (**siehe Abschnitt 7.3, Seite 22 – Anschluss eines Druckmesssets mit Befüll-Leitung an eine Spritze (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)**). Um eine Überdosierung von Kochsalzlösung bei Patienten zu vermeiden, bei denen eine strenge Infusionsbegrenzung gilt (z. B. Neugeborene und Kinder), muss die Flussrate der Spritzenpumpe nach den klinischen Vorschriften eingestellt werden. Die männlichen Luer-Anschlüsse der Druckaufnehmertypen DPT-6009 und DPT-9009 besitzen zur eindeutigen Identifizierbarkeit gelbe Überwurfmuttern.

2.7



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

2.8



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

### 3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

#### 3.1 Zweckbestimmung

Das Druckmessset findet seine bestimmungsgemäße Anwendung an einem Patienten, bei dem eine kontinuierliche Überwachung des Blutdrucks über einen oder mehrere vaskuläre(n) Zugang/Zugänge (IBPM) und/oder Blutentnahmen erforderlich sind.

#### 3.2 Indikation

Die Anwendung der CODAN Druckmesssets ist immer dann indiziert, wenn das Krankheitsbild nach Ermessen des behandelnden Arztes eine kontinuierliche Überwachung des Blutdrucks unter anderem aufgrund der Präsentation des Patienten, der spezifischen Diagnose, der diagnostischen Befunde und/oder der pathophysiologischen Überlegungen erforderlich macht.

#### 3.3 Klinischer Nutzen

Das Druckmessset ermöglicht eine kontinuierliche Messung des Blutdrucks in einem oder mehreren Kompartiment(en) des Kreislaufsystems eines Patienten mit einer anschließenden Signalübertragung an einen Patientenmonitor zur Visualisierung der Messwerte (in Form von Ziffern und/oder Kurven) an einem Bildschirm. Weiterhin können integrierte Entnahmekomponenten (CLC & SWAN) oder Entnahmesysteme (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS & ABSS<sup>XL</sup>) Blutentnahmen ermöglichen (**siehe Abschnitt 13, Seite 28 – Blutentnahme**).

Der klinische Nutzen des Druckmesssets besteht somit darin, dem Anwender

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

#### 3.4 Kontraindikation

- Allergien gegen Rückstände eines Ethylenoxid-[EO]-Sterilisationsprozesses
- Störungen des Elektrolythaushalts (gegebenenfalls muss vor der Anwendung eine Anpassung der NaCl-Lösung vorgenommen werden)
- Sämtliche Kontraindikationen einer arteriellen oder venösen Punktion (z. B. Blutgerinnungsstörungen oder Verschlusskrankheiten)

#### 3.5 Vorgesehene Patientengruppe

Druckmesssets mit Druckaufnehmern der Typen **DPT-6003** oder **DPT-9003** in Verbindung mit einem Befüllsystem und einer Druckmanschette finden Anwendung an kritisch-kranken und/oder beatmeten Patienten ab 2 Jahren (12 kg), bei denen eine Messung des Blutdrucks im intravaskulären System und/oder Blutentnahmen erforderlich sind.

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

#### 3.6 Vorgesehenes Anwenderprofil

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

#### 3.7 Art und Dauer des vorgesehenen Körperkontakts

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

# Gebrauchsanweisung – Deutsch

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

## 3.8 Vorgesehene Gebrauchsumgebung

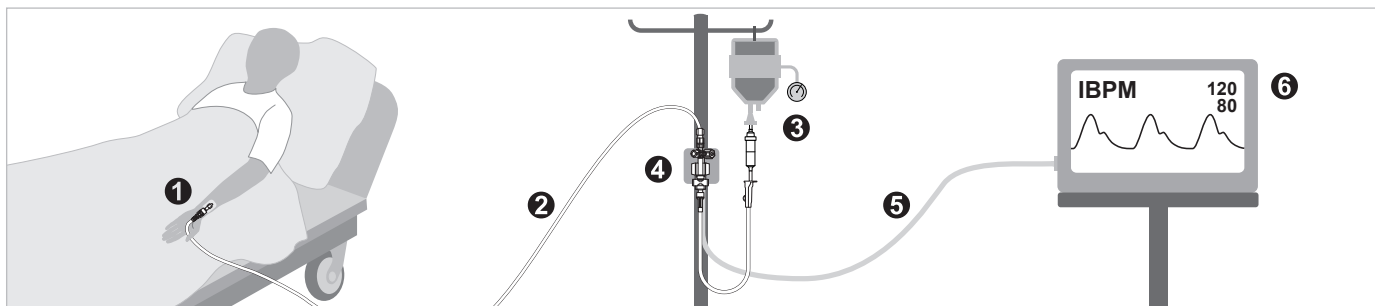
Das Druckmessset findet Anwendung innerhalb klinischer Gesundheitseinrichtungen in der Überwachung, Diagnostik, Anästhesie und Intensivmedizin. Weiterhin darf es außerhalb von klinischen Gesundheitseinrichtungen innerhalb geeigneter Rettungsmittel während des professionellen Primär- (Notfalleinsatz)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

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

Weiterhin sind die Druckmesssets mit Druckaufnehmern der Serien **DPT-6000** (DPT-6003 & DPT-6009) oder **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 & DPT-9009) für den Betrieb innerhalb einer definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt (**siehe Abschnitt 16, Seite 35 – Technische Spezifikationen und Betriebsbedingungen**).

## 3.9 Vorgesehenes Messsystem (Physikalische Funktionsweise)

Die physikalische Funktionsweise des Messsystems besteht darin, einen durch intravasalen Zugang ❶ und Druckmessleitungen ❷ übertragenen Druck über eine Flüssigkeitssäule ❸ an einen Druckaufnehmer ❹ zu leiten und über eine Wheatstone'sche Vollbrücke in elektrische Signale zu wandeln. Mit Hilfe wiederverwendbarer elektrischer Zubehöre ❺ werden diese Signale an einen Überwachungsmonitor ❻ übertragen.



## 4 Produktbeschreibung

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

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

### 4.1 Druckmesssets

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

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

Ein in voller Gänze konfiguriertes Druckmessset besteht aus

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

Die kleinstmögliche Konfiguration eines Druckmesssets ist ein einzelner Druckaufnehmer (IV) der Serien **DPT-6000** (DPT-6003 & DPT-6009) oder **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 & DPT-9009). Alle weiteren Abschnitte (I–III & V–VIII) sind optional und müssen gegebenenfalls mit den sterilen Zubehören des Herstellers CODAN pvb Critical Care ergänzt werden (**siehe Abschnitt 4.2, Seite 17 – Sterile Zubehöre**). In der nachfolgenden Tabelle sind die Komponenten eines Druckmesssets und deren Hauptfunktions- sowie Bedienmerkmale basierend auf den Konfigurationsübersichten der Seiten 3–9 dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt.

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

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

# Gebrauchsanweisung – Deutsch

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



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

## 4.2 Sterile Zubehöre

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

# Gebrauchsanweisung – Deutsch



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

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

## 4.3 Unsterile Zubehöre

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

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

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

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

## 4.4 Verbrauchsmaterialien

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



→ ein verbrauchtes Material, das nach Vorschrift entsorgt werden muss (**siehe Abschnitt 21, Seite 39 – Entsorgung**);



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

Da die Konfiguration des vorliegenden Druckmesssets von den Produktkonfigurationen auf den Seiten 3–9 dieser Gebrauchsanweisung abweichen kann, muss die verantwortliche Organisation sämtliche Verbrauchsmaterialien des Druckmesssets vor der Anwendung identifizieren und diese dem Anwender in einer adäquaten Menge bereitstellen (**siehe Abschnitt 5, Seite 19 – Kombination mit Medizinprodukten von Fremdfirmen**).

### 4.4.1 Schutzkappen

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



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

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

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

### 4.4.2 HG-01 für ABSS und ABSS<sup>XL</sup> Konfigurationen

Der einzeln und steril verpackte Entnahmeadapter HG-01 ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa und ermöglicht eine Blutentnahme über den Entnahmeport des ABSS und ABSS<sup>XL</sup> (**siehe Abschnitt 13, Seite 28 – Blutentnahme**).



Der **Entnahmeport** des ABSS und ABSS<sup>XL</sup> darf nicht mit Nadeln bzw. Kanülen punktiert werden, da dies zu einer Beschädigung der Kunststoffmembran und zu einem Ein-/Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft führen kann. Verwenden Sie für eine Punktion der Membran ausschließlich den Entnahmeadapter HG-01 (REF: 74.6934) zusammen mit Einwegspritzen und/oder vergleichbaren Entnahmebehältern mit einem Luer-Verbindungsstück.

#### 4.4.3 Verbrauchsmaterialien des Messsystems

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

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

#### 4.4.4 Sonstige Verbrauchsmaterialien

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

- Einwegspritzen(n) und/oder vergleichbare Entnahmebehälter zur Volumenverschiebung (**siehe Abschnitt 13, Seite 28 – Blutentnahme**);
- Desinfektionstücher/-tupfer und/oder Desinfektionsmittel (**siehe Abschnitt 14, Seite 34 – Desinfektionshinweise**);
- Medizinische Schutzhandschuhe.

#### 4.5 Farbcodierung

Die Farbcodierung der Druckmessleitungen und Ein-Weg- oder Mehr-Wege-Hähne ist zu beachten. Rote Hähne und Druckmessleitungen sind für arterielle, blaue für venöse, gelbe für pulmonal-arterielle und grüne für linksatriale Anwendungen vorgesehen. Neutrale Hähne und Druckmesslinien können individuell für diese Anwendungen verwendet werden. Komponenten mit neutraler Farbcodierung müssen vor der Anwendung ausreichend gekennzeichnet werden, um Verwechslungen bzw. Falschanwendungen zu verhindern, beispielsweise durch Codierpins oder farbcodierte Aufkleber.

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

## 5 Kombination mit Medizinprodukten von Fremdfirmen

Nachfolgend sind die Mindestanforderungen an Medizinprodukte von Fremdfirmen definiert, die eingehalten werden müssen, um den sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Druckmesssets mit Druckaufnehmer der Serien **DPT-6000** (DPT-6003 & DPT-6009) oder **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 & DPT-9009) und/oder eines Zubehörs von CODAN pvb Critical Care innerhalb eines Messsystems sicherstellen zu können. Weiterhin müssen Medizinprodukte von Fremdfirmen nachweislich nach allen zutreffenden produktspezifischen Standards hergestellt und zugelassen sein und eine Anwendung eines Druckmesssets und/oder Zubehörs unter den innerhalb dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Betriebsbedingungen ermöglichen (**siehe Abschnitt 16, Seite 35 – Technische Spezifikationen und Betriebsbedingungen**).

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

#### 5.1 Allgemeine Anforderungen

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

#### 5.2 Medizinisch elektrische Geräte

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

##### 5.2.1 Überwachungsmonitore

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

##### 5.2.2 Spritzen-/Infusionspumpen

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

# Gebrauchsanweisung – Deutsch

## 5.3 Sterile und unsterile Zubehöre



Sterile und unsterile Zubehöre werden unter anderem für **Ergänzungen, Erweiterungen oder Wechsel der Konfiguration und/oder Komponenten eines Druckmesssets** sowie zur Signalübertragung oder Befestigung verwendet (**siehe Abschnitt 4, Seite 14 – Produktbeschreibung**). Es sind ausschließlich die Zubehöre des Herstellers CODAN pvb Critical Care zur Verwendung mit einem Druckmessset mit Druckaufnehmern der Serien **DPT-6000** oder **DPT-9000/Xtrans®** zugelassen. Zusätzlich darf das Zubehör nur in Verbindung mit den Druckmesssets von CODAN pvb Critical Care verwendet werden. Eine Nichteinhaltung kann zu einer Minderung oder einem Verlust der Basissicherheit und/oder der wesentlichen Leistungsmerkmale führen.

## 5.4 Verbrauchsmaterialien

Verbrauchsmaterialien sind Materialien, die für den bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Druckmesssets an einem Patienten innerhalb eines Messsystems benötigt werden und gegebenenfalls vor oder während der Anwendung verbraucht, entsorgt und ersetzt werden müssen (**siehe Abschnitt 4.4, Seite 18 – Verbrauchsmaterialien**).

### 5.4.1 Verbrauchsmaterialien mit Luer-Verbindungsstücken

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



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

#### 5.4.1.1 Katheter & Kanülen

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

#### 5.4.1.2 Einmalspritzen

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

### 5.4.2 Sonstige Verbrauchsmaterialien

#### 5.4.2.1 Beutel mit isotonischer (0,9%) Kochsalzlösung

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

#### 5.4.2.2 Medizinische Schutzhandschuhe

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

## 5.5 Sonstige (Fremd-)Produkte

### 5.5.1 Druckmanschetten

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

### 5.5.2 Befestigungsstangen & -schielen

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

## 6 Bereitstellung

Befolgen Sie zur korrekten Vorbereitung die folgenden Anweisungen.

### 6.1 Auspacken

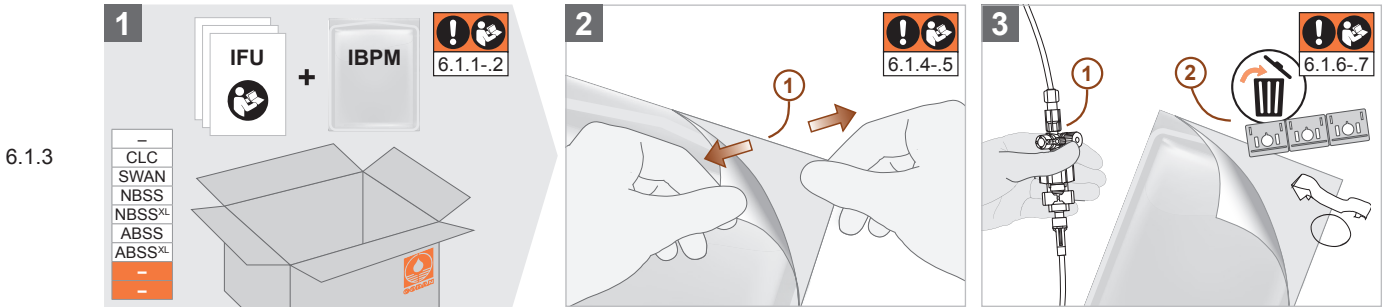
#### 6.1.1



Druckmesssets und sterile Zubehöre mit einer **beschädigten Schutz- und/oder Sterilverpackung (Sterilbarrieresystem)** dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt werden, da die Basissicherheits- und wesentlichen Leistungsmerkmale sowie Sterilität des Inhalts nicht mehr gewährleistet sind und eine Kontamination mit Krankheitserregern möglich ist (**siehe Abschnitt 21, Seite 39 – Entsorgung**). Vergewissern Sie sich vor dem Auspacken, dass sich die Schutz- sowie Sterilverpackung in einem unbeschädigten Zustand befindet und überprüfen Sie die Durchgängigkeit der Siegelnähte.



6.1.2 Druckmesssets und sterile Zubehöre mit einem **abgelaufenen Haltbarkeitsdatum** dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt werden, da die Basissicherheits- und Leistungsmerkmale sowie Sterilität des Inhalts nicht mehr gewährleistet sind und eine Kontamination mit Krankheitserregern möglich ist (**siehe Abschnitt 21, Seite 39 – Entsorgung**). Vergewissern Sie sich vor dem Auspacken, dass das angegebene Haltbarkeitsdatum auf der Schutz- und/oder Sterilverpackung des Produkts nicht überschritten wurde.



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

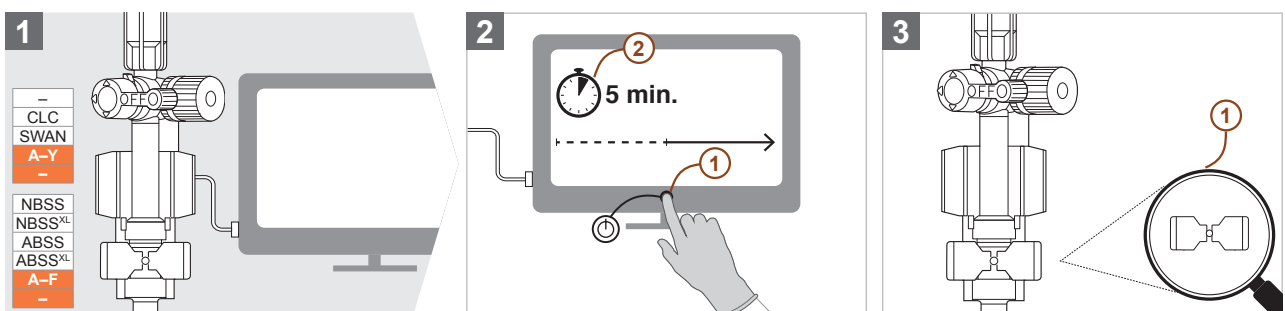
6.1.5 Das Druckmessset und/oder das sterile Zubehör muss **nach einem Öffnen der Sterilverpackung** unmittelbar aseptisch vorbereitet, befüllt und in Betrieb genommen werden, um die Expositionszeit des Produkts mit potentiellen Krankheitserregern zu minimieren. Die Festlegung des adäquaten Zeitraums,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

6.1.6 Druckmesssets und sterile Zubehöre, bei denen die Sterilverpackung versehentlich geöffnet wurde und die nicht unmittelbar nach den Vorschriften der verantwortlichen Organisation aseptisch vorbereitet, befüllt und in Betrieb genommen werden können, dürfen nicht verwendet werden und sind zu entsorgen, da die Sterilität der Produkte nicht gewährleistet und eine Kontamination mit Krankheitserregern möglich ist (**siehe Abschnitt 21, Seite 39 – Entsorgung**).

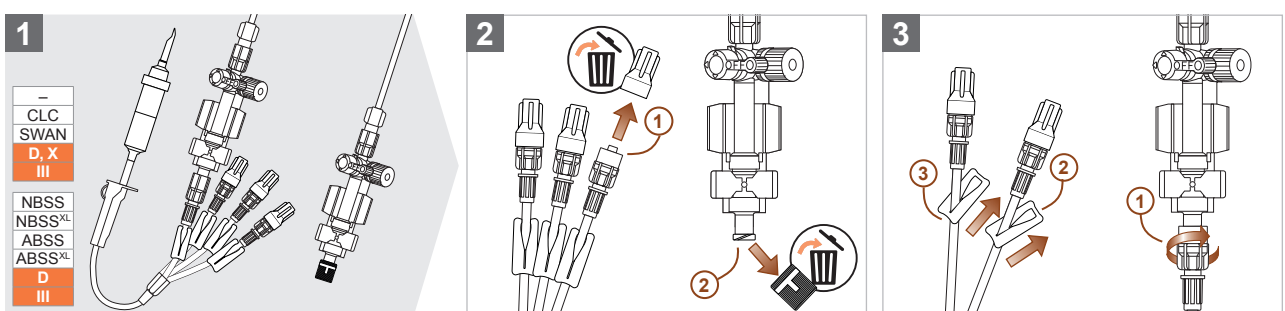
6.1.7 Druckmesssets und Zubehöre mit **optischen Mängeln und/oder mechanischen Beschädigungen** dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt werden, da die wesentlichen Leistungsmerkmale sowie Basissicherheit nicht mehr gewährleistet sind (**siehe Abschnitt 21, Seite 39 – Entsorgung**). Vergewissern Sie sich nach dem Auspacken, dass sich die Produkte in einem unbeschädigten Zustand befinden.

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

**6.2 Bereitstellung des Messsystems**

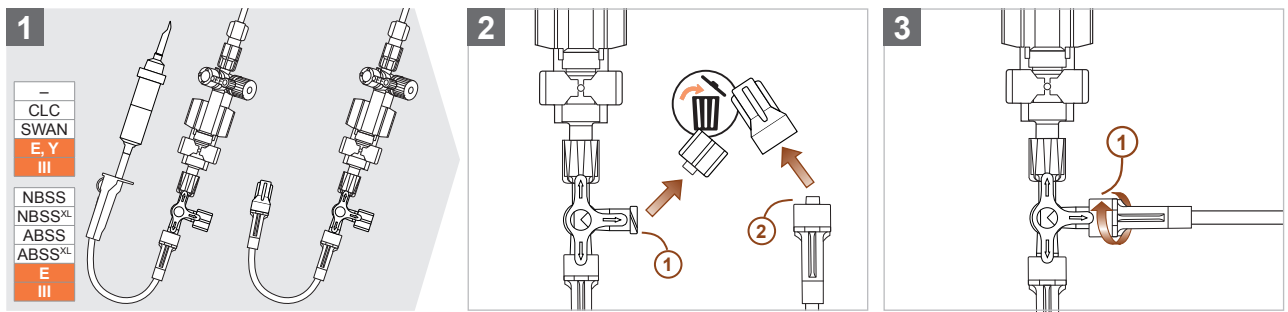


**6.3 Bereitstellung von Ergänzungs-Sets**




# Gebrauchsanweisung – Deutsch


## 6.4 Bereitstellung von ADD-Sets



## 7 Vorbereitung

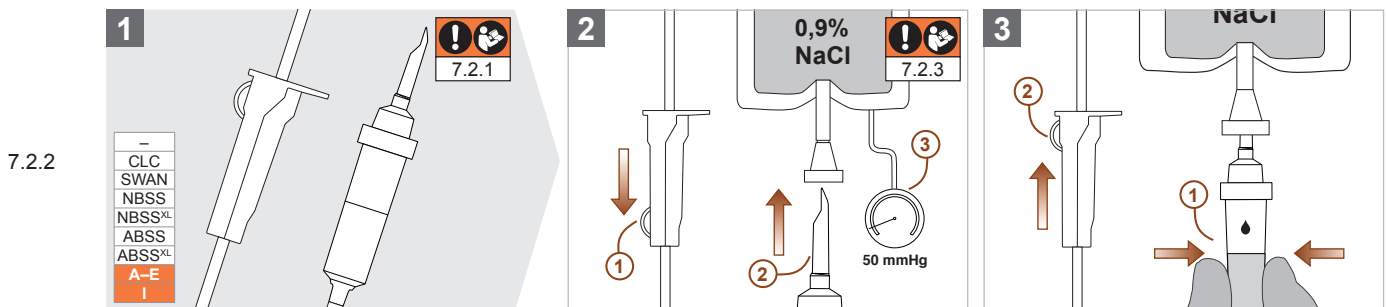
Befolgen Sie zur korrekten Vorbereitung die folgenden Anweisungen.


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

7.1.2  Falls sich der **Kolben des Reservoirs** im Auslieferungszustand in einer aufgedrehten Grundposition befinden sollte, darf das Druckmessset nicht angewandt und muss entsorgt werden, da die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet ist (**siehe Abschnitt 21, Seite 39 – Entsorgung**). Prüfen Sie vor der Befüllung des Druckmesssets, ob sich das Reservoir in einem zugeordneten Zustand befindet.

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

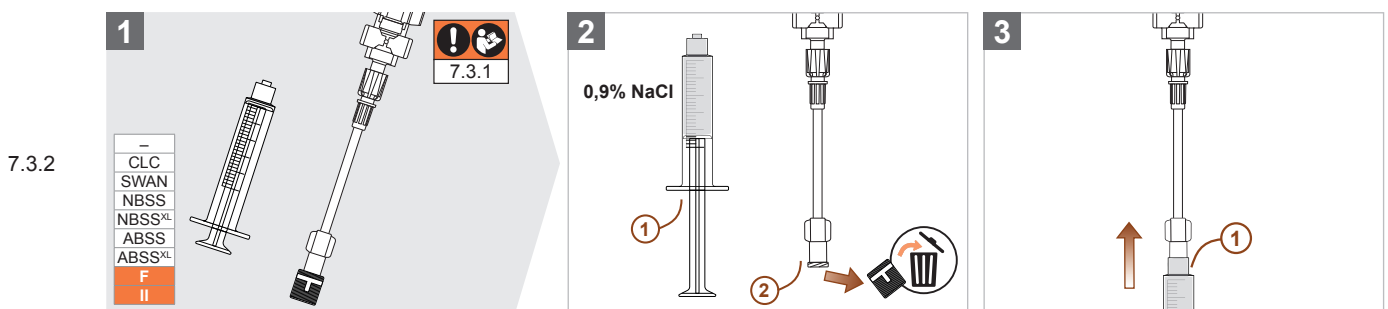
7.2.1 Bitte beachten Sie, dass die Anweisungen des Abschnitts 7.2 ausschließlich für Druckmesssets mit Befüll-System und Druckaufnehmern der Typen DPT-6003 oder DPT-9003 zutreffend sind. Druckmesssets mit Druckaufnehmern der Typen DPT-6009 oder DPT-9009 sind ausschließlich mit Spritzenpumpen zu verwenden (**siehe Abschnitt 7.3, Seite 22 – Anschluss eines Druckmesssets mit Befüll-Leitung an eine Spritze (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)**).



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

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

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



7.3.2

–
CLC
SWAN
NBSS
NBSS <sup>XL</sup>
ABSS
ABSS <sup>XL</sup>
F
II

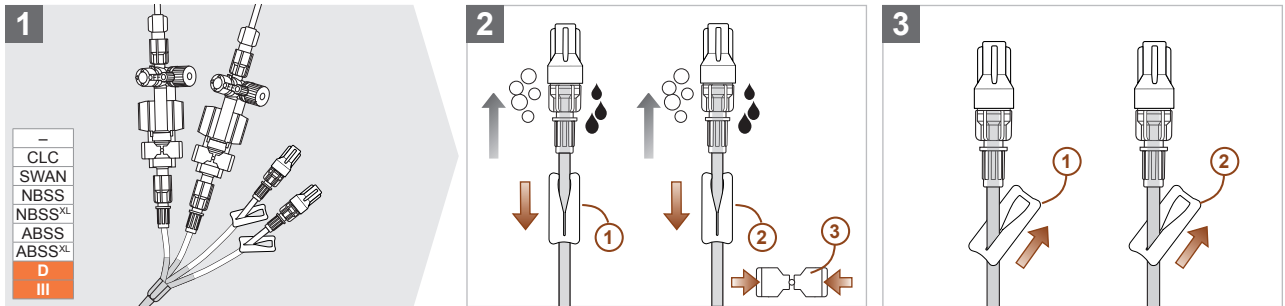
## 8 Befüllung

Beachten Sie zur korrekten Befüllung des Druckmesssets die folgenden Anweisungen.

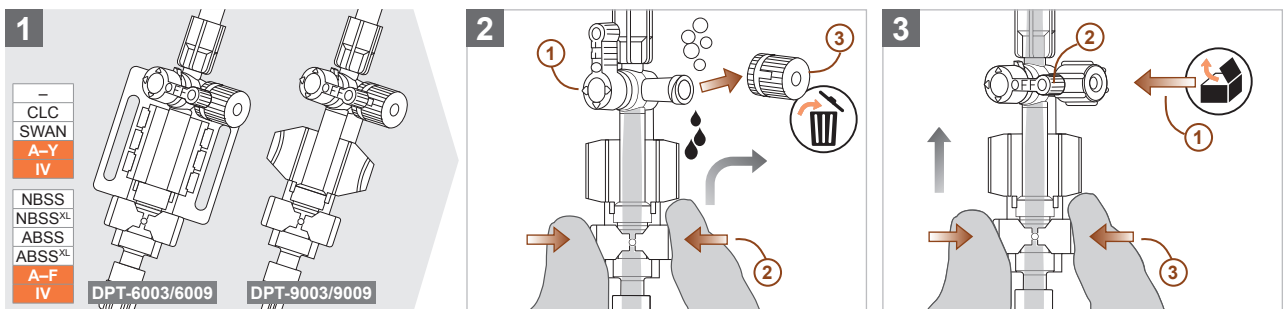


**Luft einschüsse** innerhalb des Druckmesssets beeinflussen die Signalübertragung negativ und können innerhalb des intravasalen Systems eines Patienten zu einer Luftembolie führen. Sämtliche Komponenten eines Druckmesssets müssen vor dem Anschluss an einen Patientenzugang vollständig und luftblasenfrei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

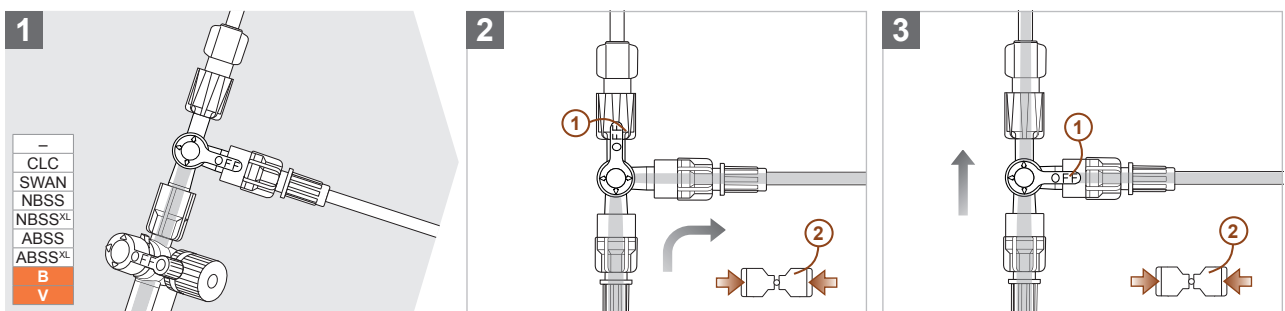
### 8.1 Befüllen von Befüll-Abgängen eines Ergänzungssets



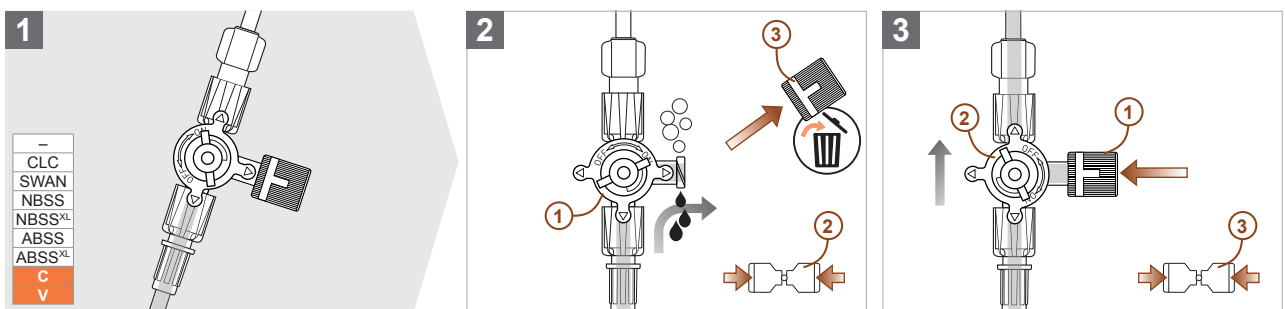
### 8.2 Befüllen eines Druckaufnehmers (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)



### 8.3 Befüllen eines 2-Wege-Hahns

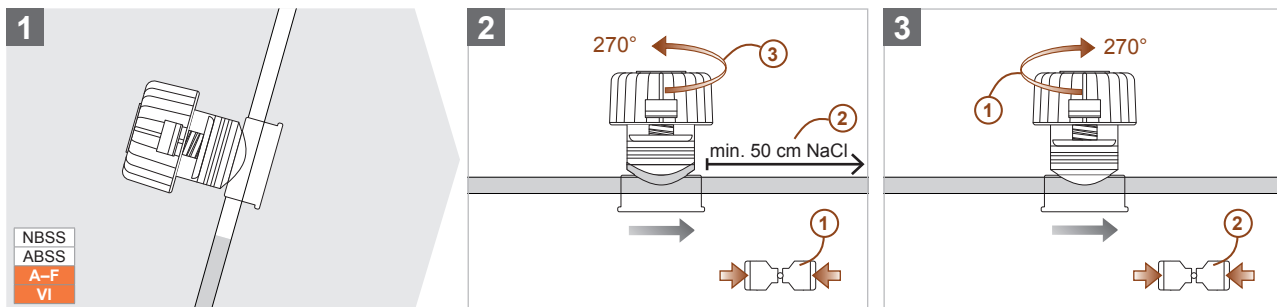


### 8.4 Befüllen eines S.E.R.O.-Dämpfungshahns (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)

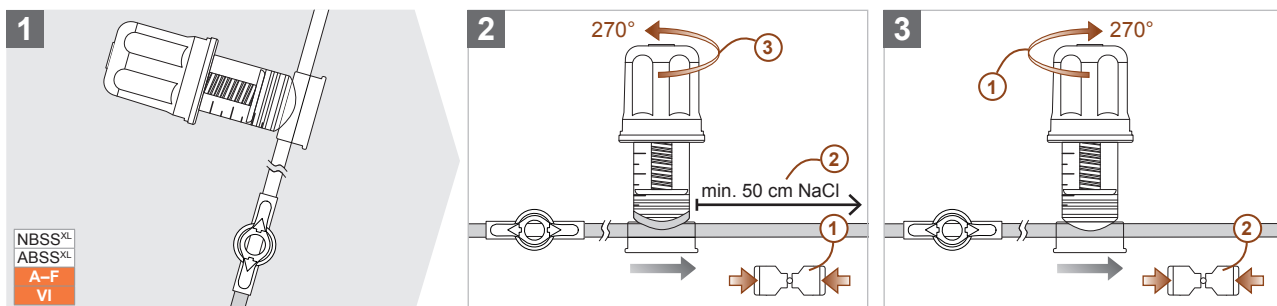


# Gebrauchsanweisung – Deutsch

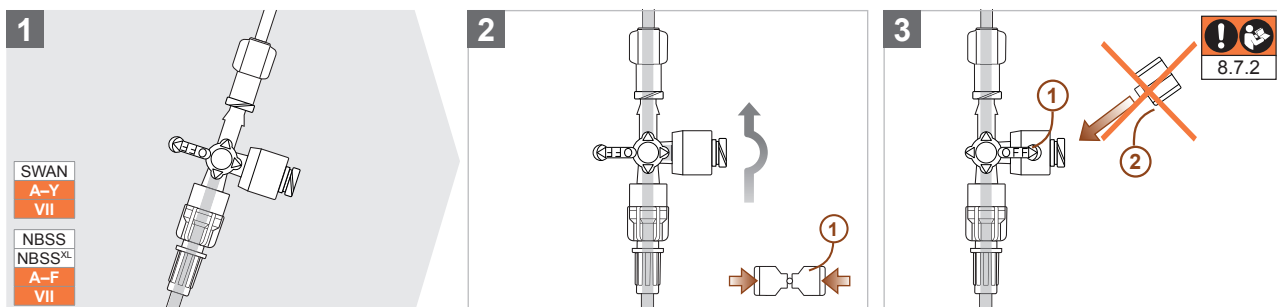
## 8.5 Befüllen eines Reservoirs (2 ml)



## 8.6 Befüllen eines XL Reservoirs (6 ml)



## 8.7 Befüllen eines SWAN Switch



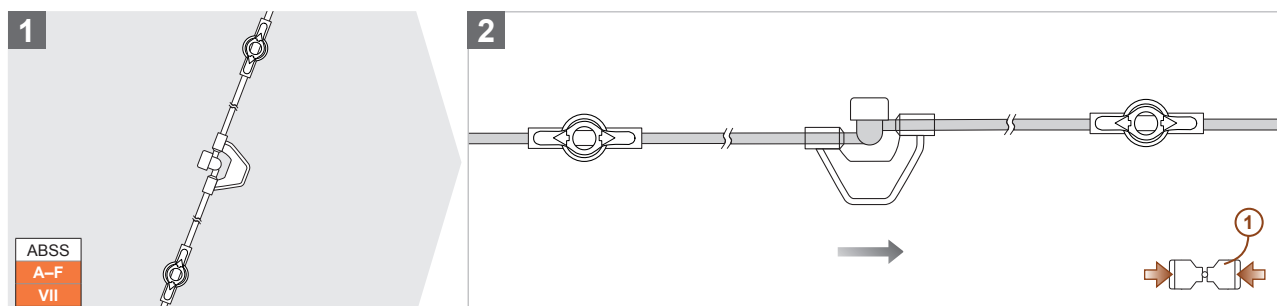
8.7.1



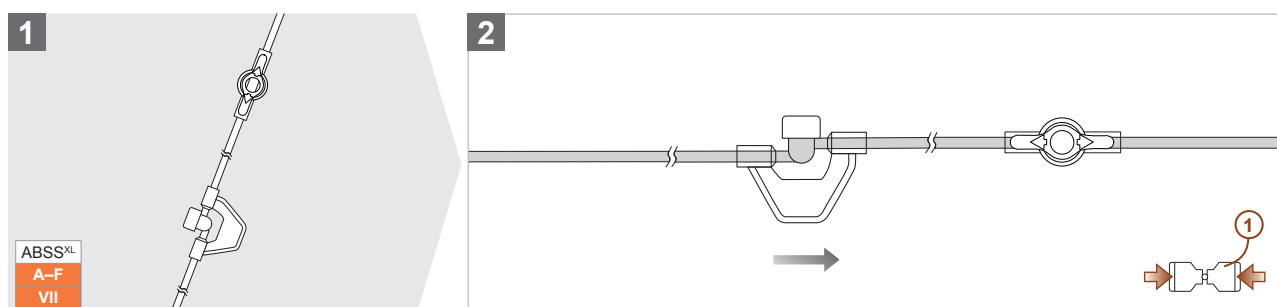
Es dürfen keine **Schutzkappen auf den Seitenabgang des SWAN Switch 4-Wege-Hahns** aufgeschraubt werden, da dies zu einer Beschädigung des Ventils und somit zu einem Ein-/Austritt von Flüssigkeiten, Luft und/oder Krankheitserregern führen kann.

8.7.2

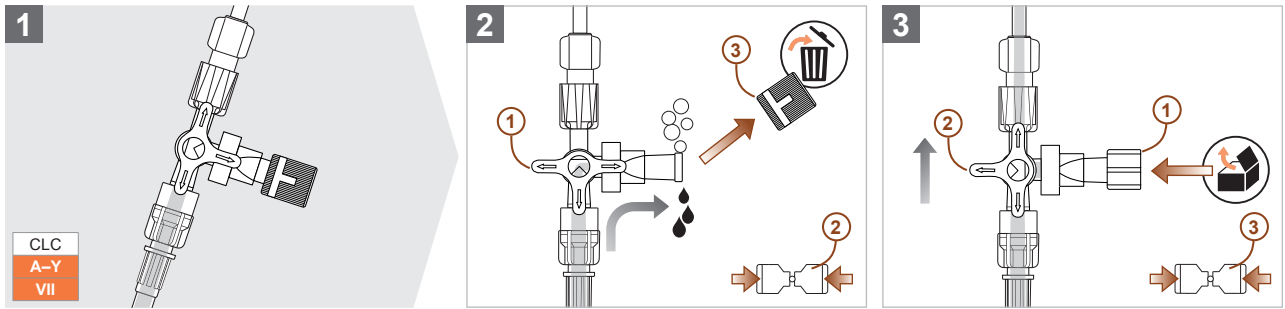
## 8.8 Befüllen des Entnahmeports eines ABSS



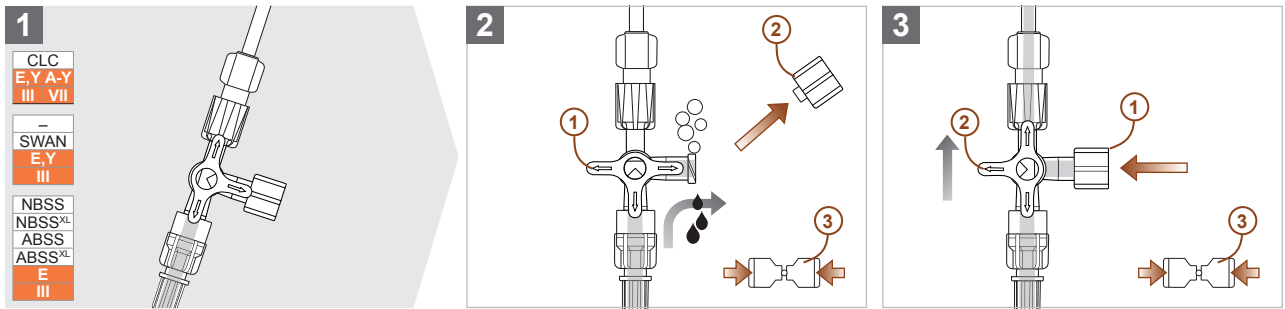
## 8.9 Befüllen des Entnahmeports eines ABSS<sup>XL</sup>



**8.10 Befüllen eines ArterioGuard®**



**8.11 Befüllen eines 4-Wege-Hahns**

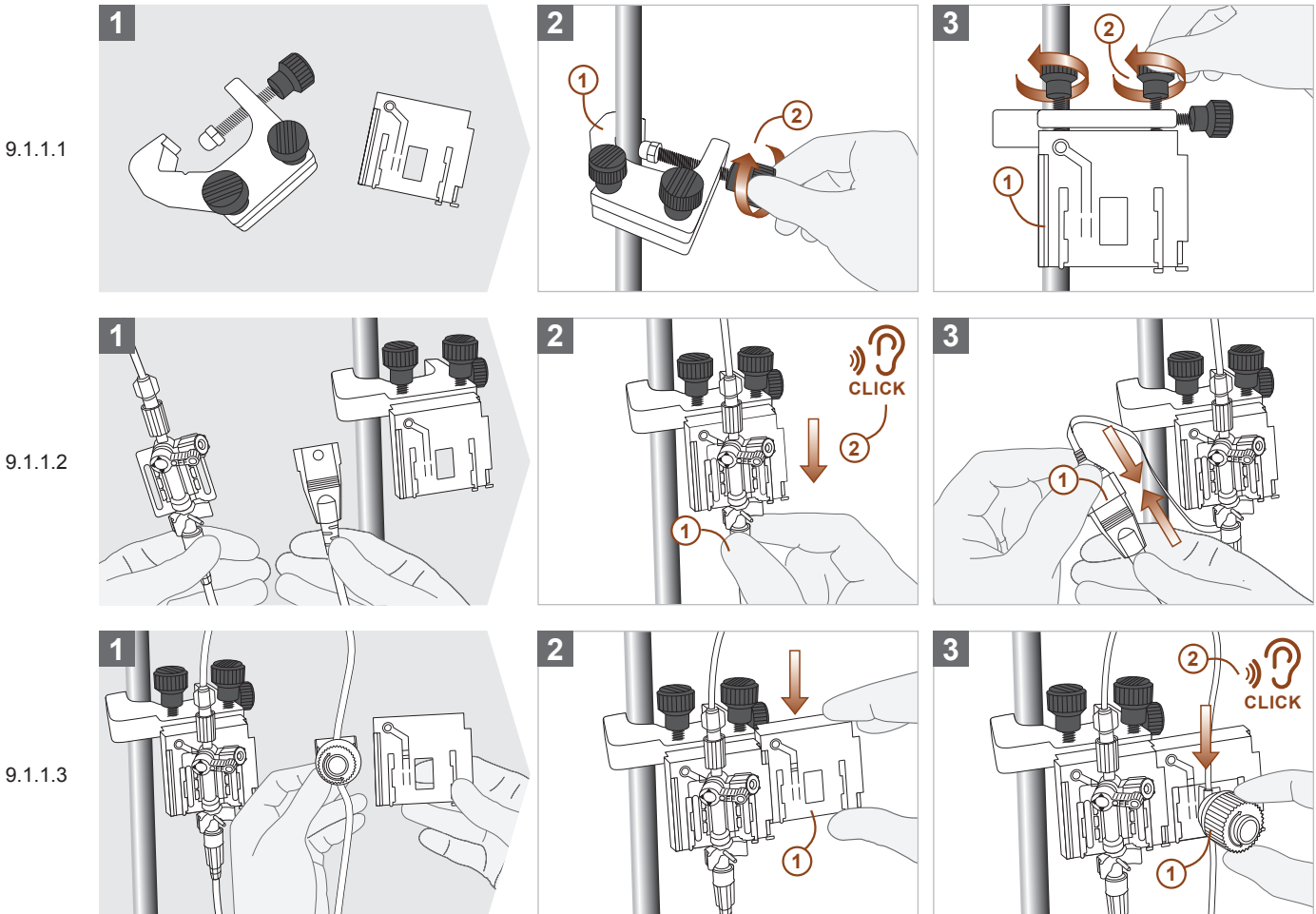


**9 Inbetriebnahme**

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

**9.1 Montage**

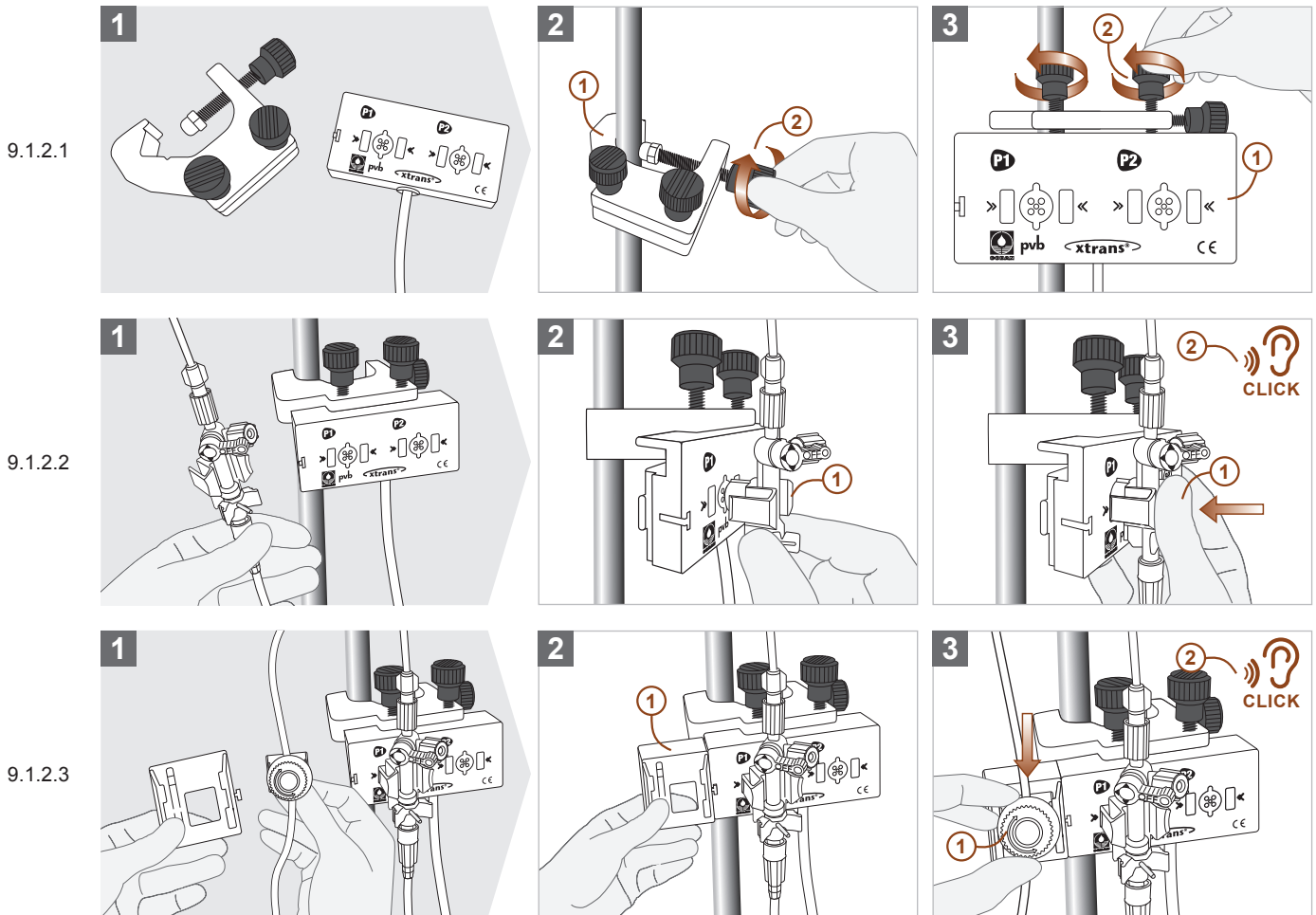
**9.1.1 Montage eines Druckmesssets mit DPT-6000 (DPT-6003 & DPT-6009) Druckaufnehmer**



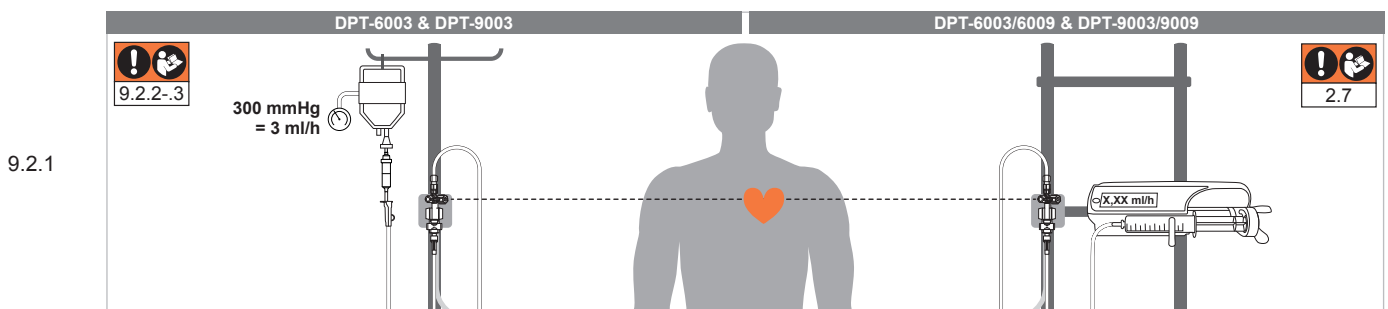



# Gebrauchsanweisung – Deutsch


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




## 9.2 Positionierung




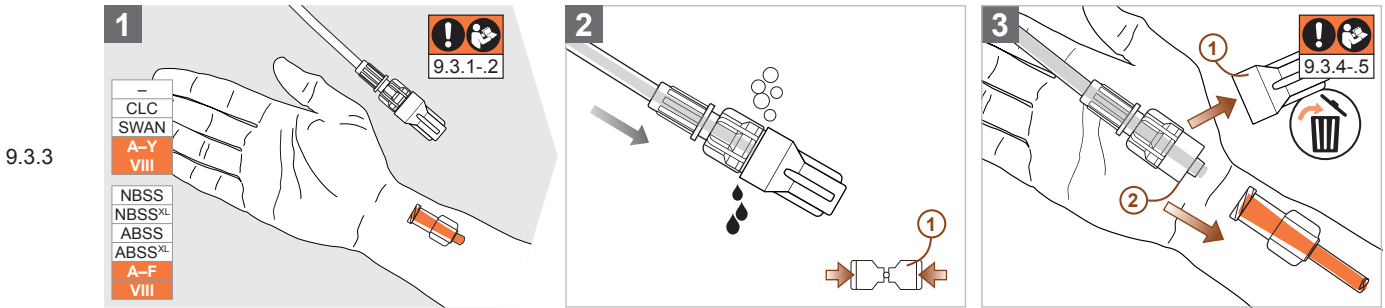
9.2.2  Achten Sie darauf, dass sich im **angeschlossenen Kochsalzbeutel** immer ausreichend Flüssigkeit befindet, da ansonsten kein kontinuierlicher Spülfluss gewährleistet ist und dies zu einem Verstopfen des Patientenzugangs führen kann. Falls ein neuer Kochsalzbeutel benötigt wird, sind vor dem Entfernen des alten Beutels die Rollen-/Schiebeklemmen des Druckmesssets zu schließen. Für das Anschließen eines neuen Kochsalzbeutels sind die Abbildungen des **Abschnitts 7.2, Seite 22 – Anschluss eines Druckmesssets mit Befüll-System an einen Kochsalzbeutel (DPT-6003 & DPT-9003)** zu befolgen.

9.2.3  Kontrollieren Sie stündlich und nach jeder Schnellspülung, dass auf den angeschlossenen Kochsalzbeutel ein Druck von **300 mmHg** ausgeübt wird, da ansonsten kein kontinuierlicher Spülfluss gewährleistet ist und dies zu einem Verstopfen des Patientenzugangs führen kann.

## 9.3 Patientenanschluss

9.3.1  Stellen Sie sicher, dass vor der Anwendung des Druckmesssets an einem Patienten alle **belüfteten Schutzkappen** entsorgt und durch unbelüftete Schutzkappen ersetzt wurden (**siehe Abschnitt 4.4, Seite 18 – Verbrauchsmaterialien**). Belüftete Schutzkappen können ein Ein-/Ausströmen von Flüssigkeiten, Luft und/oder Krankheitserregern ermöglichen.

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

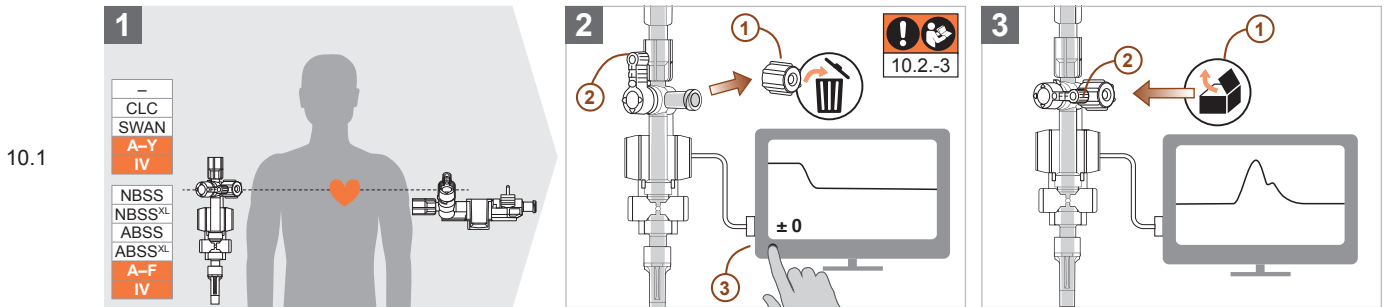


9.3.4 Vor einem **Patiententransport oder einer Umlagerung** sind die Rollen-/Schiebeklemmen des Befüll-Systems zu schließen, da ansonsten Luft über das Schlauchsystem in das Kreislaufsystem des Patienten gelangen und dies zu einer Embolie führen kann. Der Anwender muss darauf achten, dass das gesamte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

9.3.5 Abhängig von der Konfiguration des Druckmesssets und der Therapie des individuellen Krankheitsbildes/-verlaufs eines Patienten, kann das Druckmessset an einen oder mehreren vaskulären Zugang/Zugängen an unterschiedlichen Körperregionen angeschlossen werden (**siehe Abschnitt 3.7, Seite 13 – Art und Dauer des vorgesehenen Körperkontakts**).

## 10 Nullabgleich

Befolgen Sie für den korrekten Nullabgleich die folgenden Anweisungen.



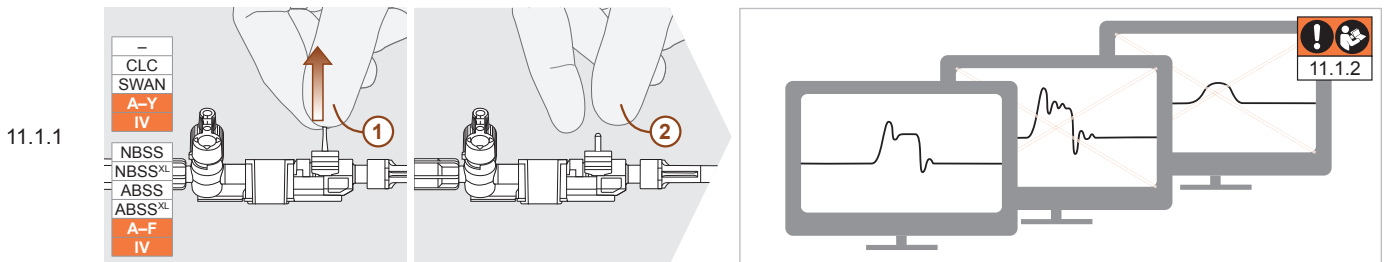
10.2 Bei Schichtbeginn, nach jeder **Veränderung des Höhenniveaus** des Druckaufnehmers oder des Patienten und nach einer Unterbrechung der Signalübertragung zwischen Druckaufnehmer und Überwachungsmonitor (z.B. durch einen Stromausfall oder Wechsel des elektrischen Zubehörs) ist ein erneuter Nullabgleich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

10.3 Tritt während des Nullabgleichs **ohne Betätigung des Spülsystems Kochsalzlösung aus dem Seitenabgang** des 3-Wege-Nullpunkt-Hahns aus, so muss das Druckmessset überprüft und gegebenenfalls durch ein neues ersetzt werden, da dies ein Anzeichen für einen unkontrollierten Spülfluss aufgrund eines defekten Spülsystems ist (**siehe Abschnitt 19, Seite 37 – Austausch Druckmessset/Steriles Zubehör**).

## 11 Kontrolle der Übertragungsqualität

Befolgen Sie zur Kontrolle der Übertragungsqualität die folgenden Anweisungen.

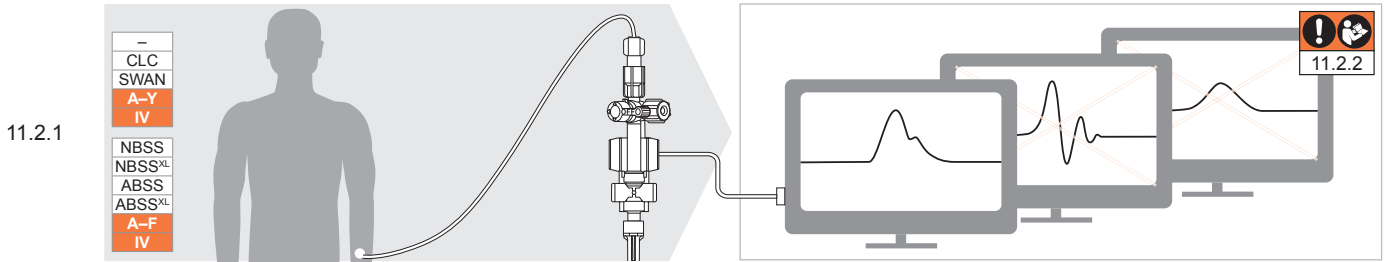
### 11.1 Rechtecktest



11.1.2 Falls durch den vollzogenen Rechtecktest festgestellt werden kann, dass die erzeugten Signale Schleuderzacken aufweisen oder überdämpft sind, muss der Aufbau des Druckmesssystems überprüft werden. Befolgen Sie hierfür die Anweisungen des **Abschnitts 23, Seite 40 – Fehlersuche und Fehlerbehebung**.

# Gebrauchsanweisung – Deutsch

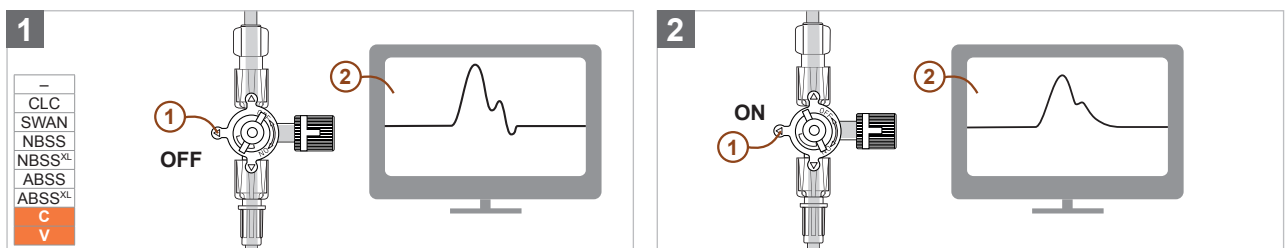
## 11.2 Drucksignale



11.2.2 Falls nach Anschluss des Druckmesssets an einen Patienten festgestellt werden kann, dass die am Patientenbildschirm angezeigten Signale Schleuderzacken aufweisen oder überdämpft sind, dann muss der Aufbau des Druckmesssystems überprüft werden. Befolgen Sie hierfür die Anweisungen des **Abschnitts 23, Seite 40 – Fehlersuche und Fehlerbehebung**.

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

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



## 13 Blutentnahme

### 13.1 Allgemein

- 13.1.1 Durch einen (beginnenden) **Verschluss des Patientenzugangs** kann bei einem Aufziehen oder Zurückgeben von Flüssigkeiten mit Hilfe eines Reservoirs (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS & ABSS<sup>XL</sup> Konfigurationen) oder eines Entnahmebehälters ein zu hoher Unter- oder Überdruck im Schlauchsystem des Druckmesssets erzeugt werden. Dadurch können Blutzellen beschädigt (Hämolyse) und somit Blutanalysen verfälscht werden. Des Weiteren kann dies zu einem Ein-/Austritt von Flüssigkeiten, Luft und/oder Krankheitserregern führen. Prüfen Sie **vor jeder Blutentnahme**, ob der Patientenzugang offen und durchgängig ist.
- 13.1.2 Die **Oberfläche der Entnahmestelle** muss vor und nach jedem Gebrauch desinfiziert und von Blutresten befreit werden (Sprüh- und/oder Wischdesinfektion), um ein Eindringen von Krankheitserregern und Blutgerinnseln in das Druckmessset zu verhindern (**siehe Abschnitt 14, Seite 34 – Desinfektionshinweise**). Weiterhin ist vor dem Gebrauch sicherzustellen, dass sich das verwendete Desinfektionsmittel komplett verflüchtigt hat. Nicht verflüchtigtes Desinfektionsmittel kann zu einer Beschädigung der Komponente sowie einer Verfälschung von Blutanalysen aufgrund hämolytischer Blutproben führen.
- 13.1.3 Ein zu **schnelles Aufziehen oder Zurückgeben von Flüssigkeiten** mit Hilfe eines Reservoirs (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS & ABSS<sup>XL</sup> Konfigurationen) oder eines Entnahmebehälters kann im Schlauchsystem einen zu hohen Unter- oder Überdruck erzeugen. Dadurch können Blutzellen beschädigt (Hämolyse) und somit Blutanalysen verfälscht werden. Des Weiteren kann dies zu einem Ein-/Austritt von Flüssigkeiten, Luft und/oder Krankheitserregern führen. Die Reservoirs und Entnahmebehälter dürfen nur vorsichtig und ohne merkbareren Widerstand betätigt werden, um eine komplikationslose Volumenschiebung vollziehen zu können.
- 13.1.4 **Geronnenes Blut (Koagel)** im Inneren des Schlauchsystems kann zu einem Verstopfen des Patientenzugangs sowie zu einem Funktionsverlust des Druckmesssets führen. Weiterhin kann eine Einschwemmung von Koagel in das Kreislaufsystem des Patienten zu einem Gefäßverschluss führen. Um Koagelbildungen im Inneren des Druckmesssets zu verhindern, sind alle an der Blutentnahme beteiligten Komponenten nach dem Entnahmeprozess mittels Sichtkontrolle auf etwaige Blutreste zu überprüfen und müssen mit Hilfe der Schnellspülfunktion davon restlos befreit werden. Entnehmen Sie bei Druckmesssets mit einem NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS oder ABSS<sup>XL</sup> das Reservoir aus der vorgesehenen Halterung, um den Boden des Kolbenstopfens besser auf Blutrückstände untersuchen zu können. Falls Rückstände festgestellt werden können, spülen Sie die Komponente mit einem sanften Auf- und Zudrehen des Bedienknopfs mit reiner Kochsalzlösung.
- 13.1.5 Über den **Dämpfungshahn S.E.R.O.** dürfen keine Blutproben entnommen werden, da dies zu einer Koagelbildung im Inneren der Komponente führen kann. **Geronnenes Blut (Koagel)** kann zu einem Verstopfen des Patientenzugangs sowie zu einer Funktionsminderung oder einem Funktionsverlust der Komponente und/oder des gesamten Druckmesssets führen. Weiterhin kann eine Einschwemmung von Koagel in das Kreislaufsystem des Patienten zu einem Gefäßverschluss führen.
- 13.1.6 Während des gesamten Blutentnahmeprozesses ist aufgrund diverser Manipulationen an Komponenten zwischen Patientenanschluss und Druckaufnehmer mit einhergehenden Bewegungsartefakten keine valide Druckübertragung möglich.



### 13.2 Blutentnahme mit CLC

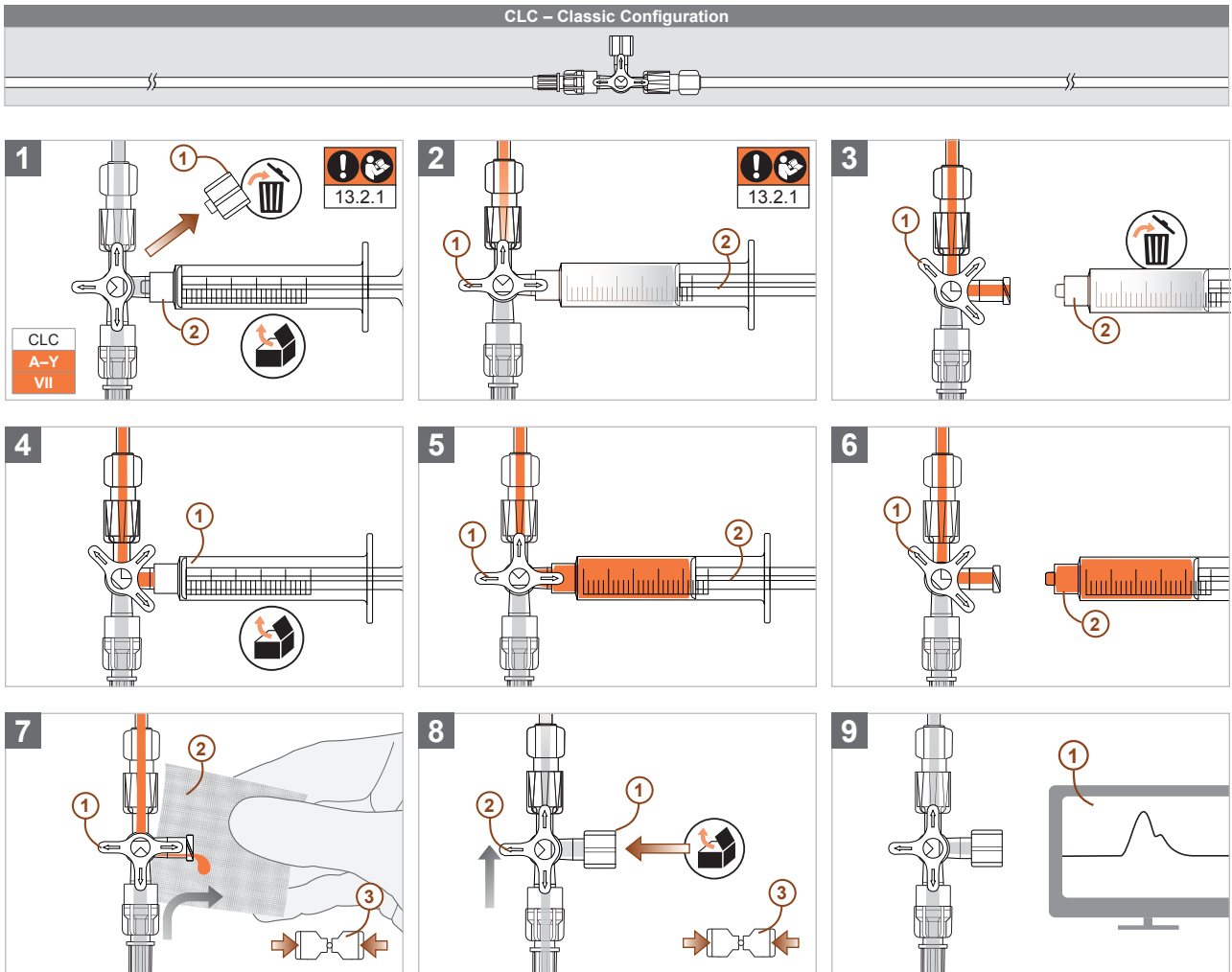
Befolgen Sie für eine Blutentnahme mit einem 3-, 4-Wege-Hahn oder ArterioGuard® die folgenden Anweisungen.

13.2.1



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

13.2.2



### 13.3 Blutentnahme mit einem SWAN Switch

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

13.3.1



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

13.3.2



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

# Gebrauchsanweisung – Deutsch

13.3.3



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

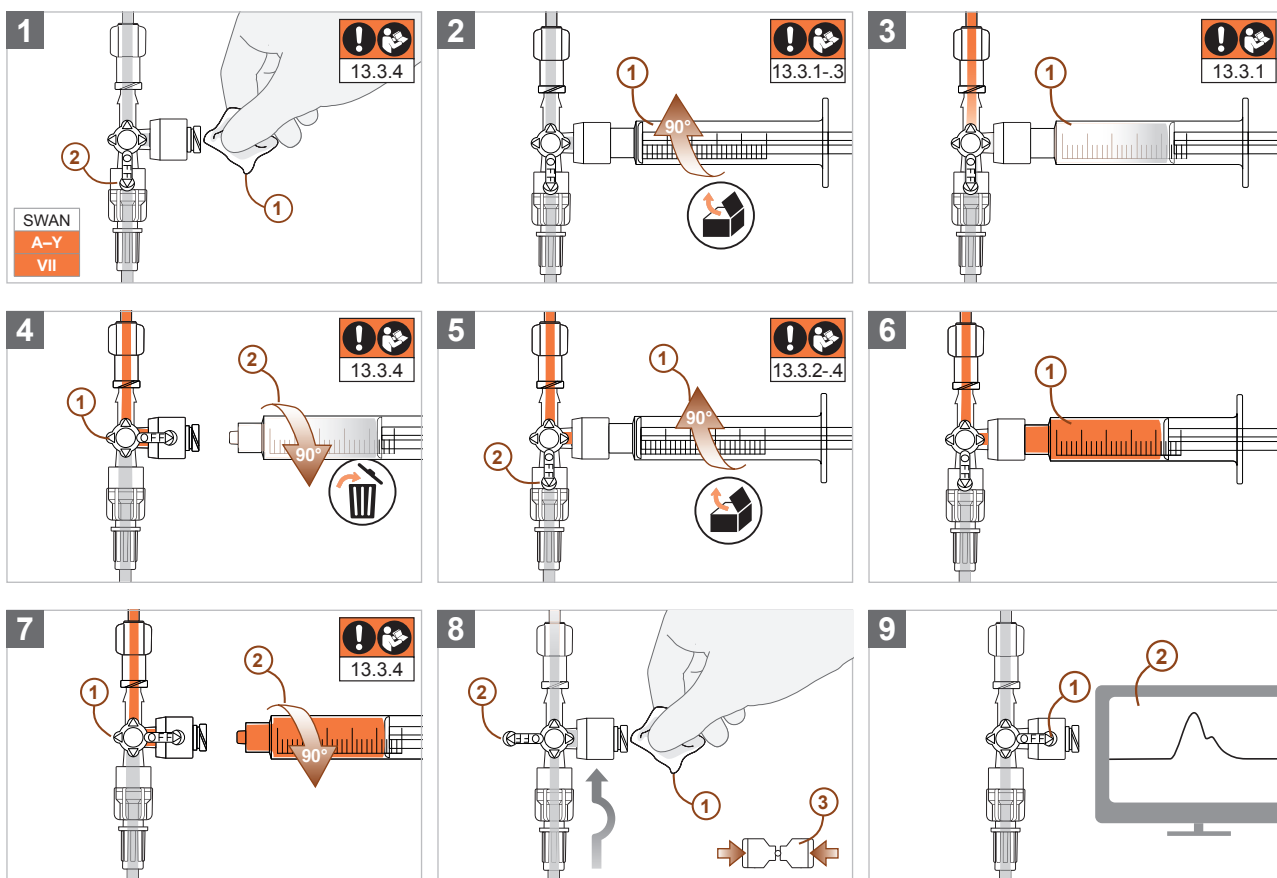
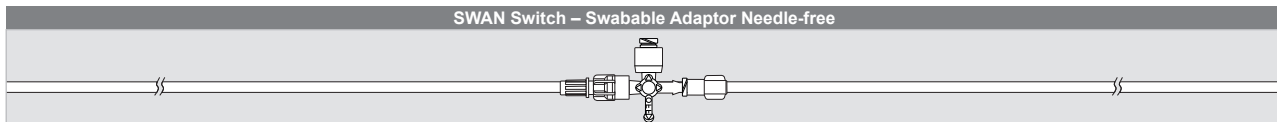
13.3.4



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

13.2.5

SWAN Switch – Swabable Adaptor Needle-free



## 13.4 Blutentnahme mit einem NBSS oder NBSS<sup>XL</sup>

Befolgen Sie für eine Blutentnahme mit einem NBSS oder NBSS<sup>XL</sup> die folgenden Anweisungen.

13.4.1



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

13.4.2   
WARNUNG

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

13.4.3   
ACHTUNG

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

13.4.4   
VORSICHT

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

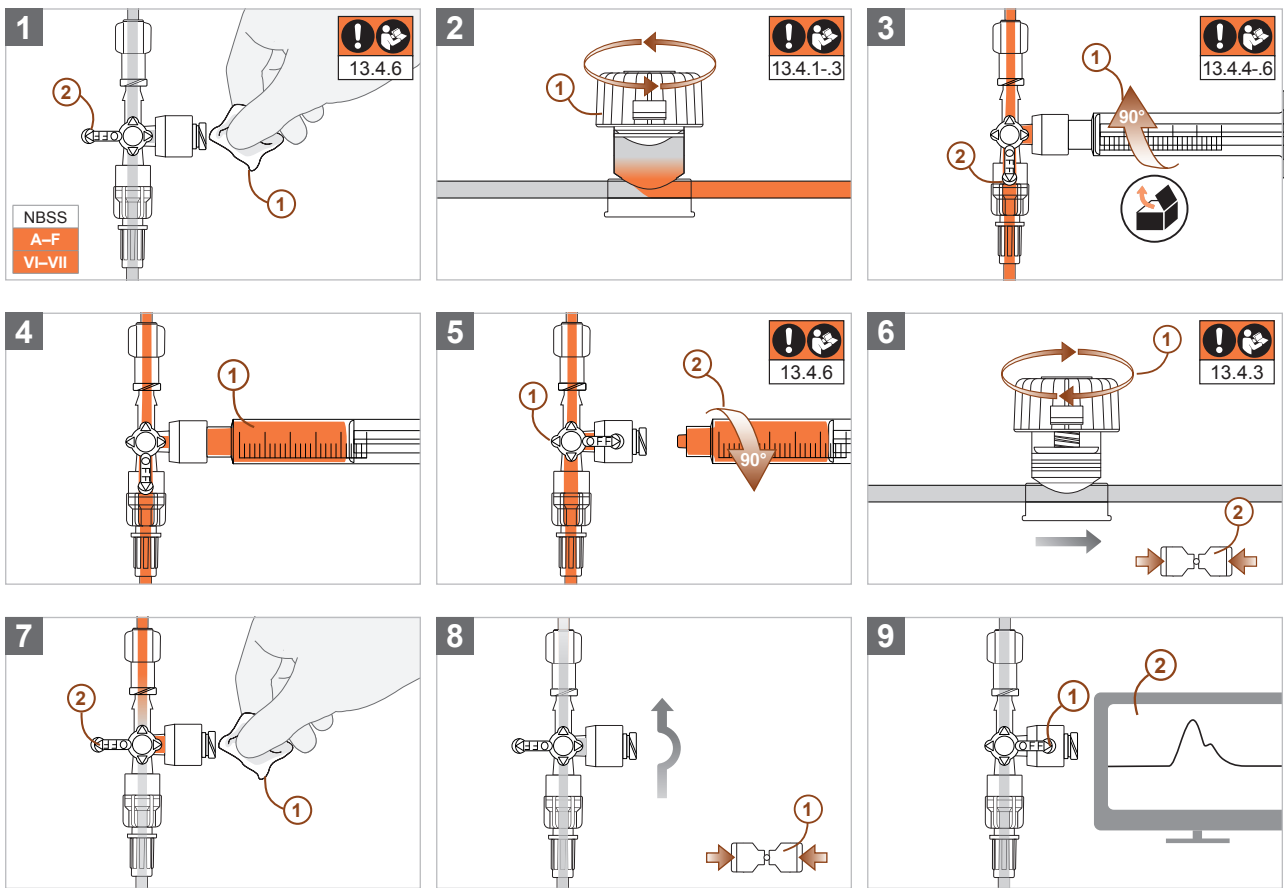
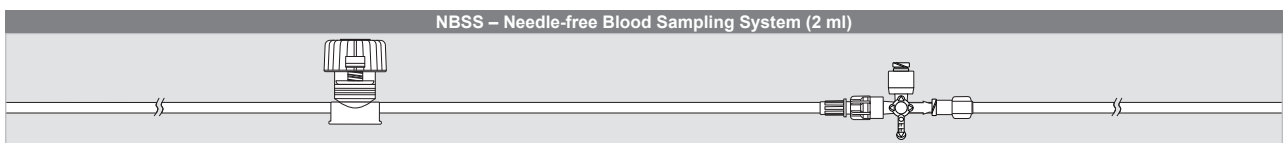
13.4.5   
VORSICHT

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

13.4.6   
VORSICHT

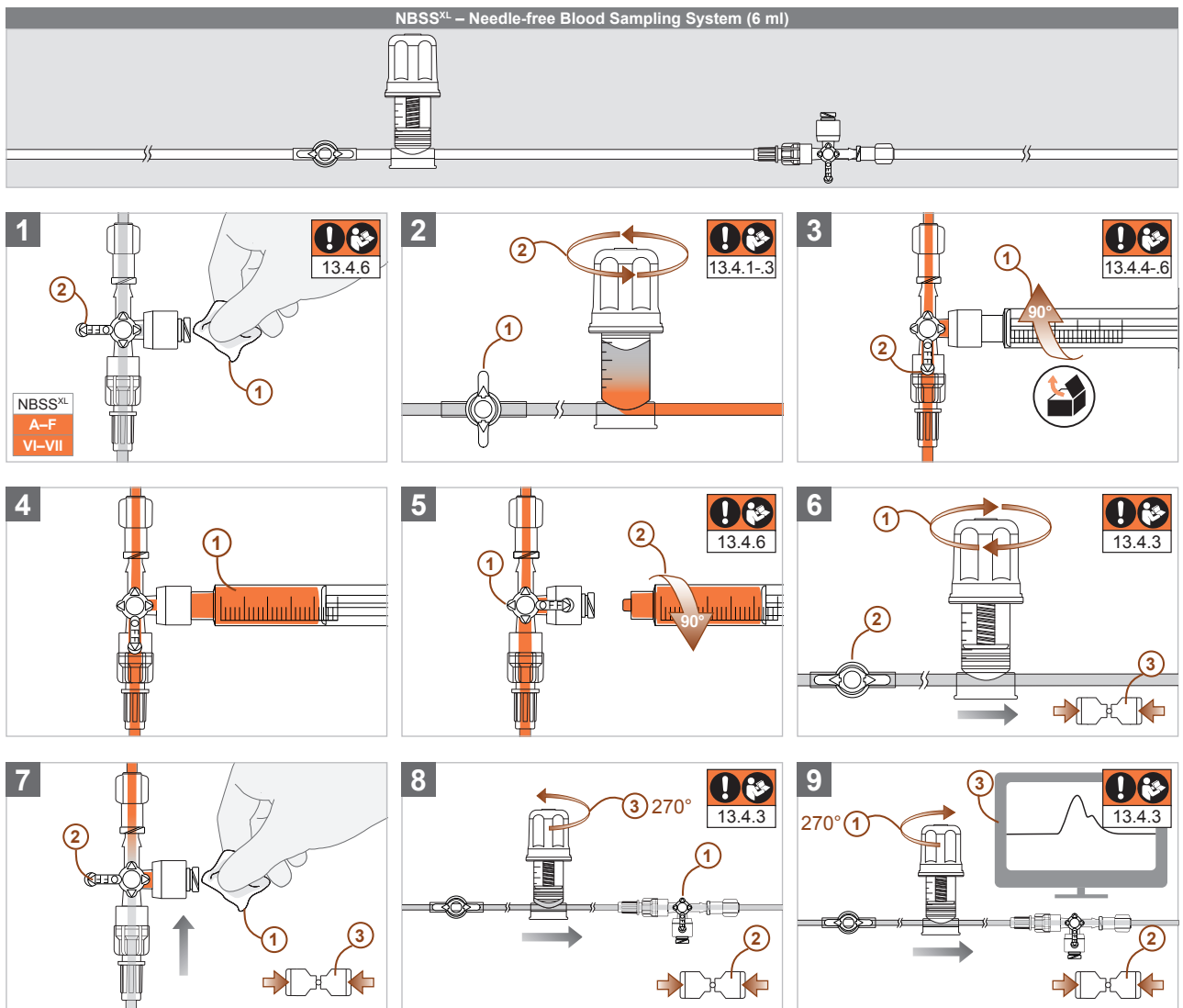
Eine **45°-Stellung des SWAN Switch 4-Wege-Hahns** ist nicht erlaubt, da dadurch der Flusskanal der Entnahmestelle nicht geschlossen wird und dies zu einem Ein-/Austritt von Flüssigkeiten, Luft und/oder Krankheitserregern führen kann. Befolgen Sie die Anwendungsschritte in 13.4.7 (NBSS) oder 13.4.8 (NBSS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

**13.4.7 Blutentnahme mit einem NBSS**



# Gebrauchsanweisung – Deutsch

## 13.4.8 Blutentnahme mit einem NBSS<sup>XL</sup>



## 13.5 Blutentnahme mit einem ABSS oder ABSS<sup>XL</sup>

Befolgen Sie für eine Blutentnahme mit einem ABSS oder ABSS<sup>XL</sup> die folgenden Anweisungen.

13.5.1



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

13.5.2



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

13.5.3



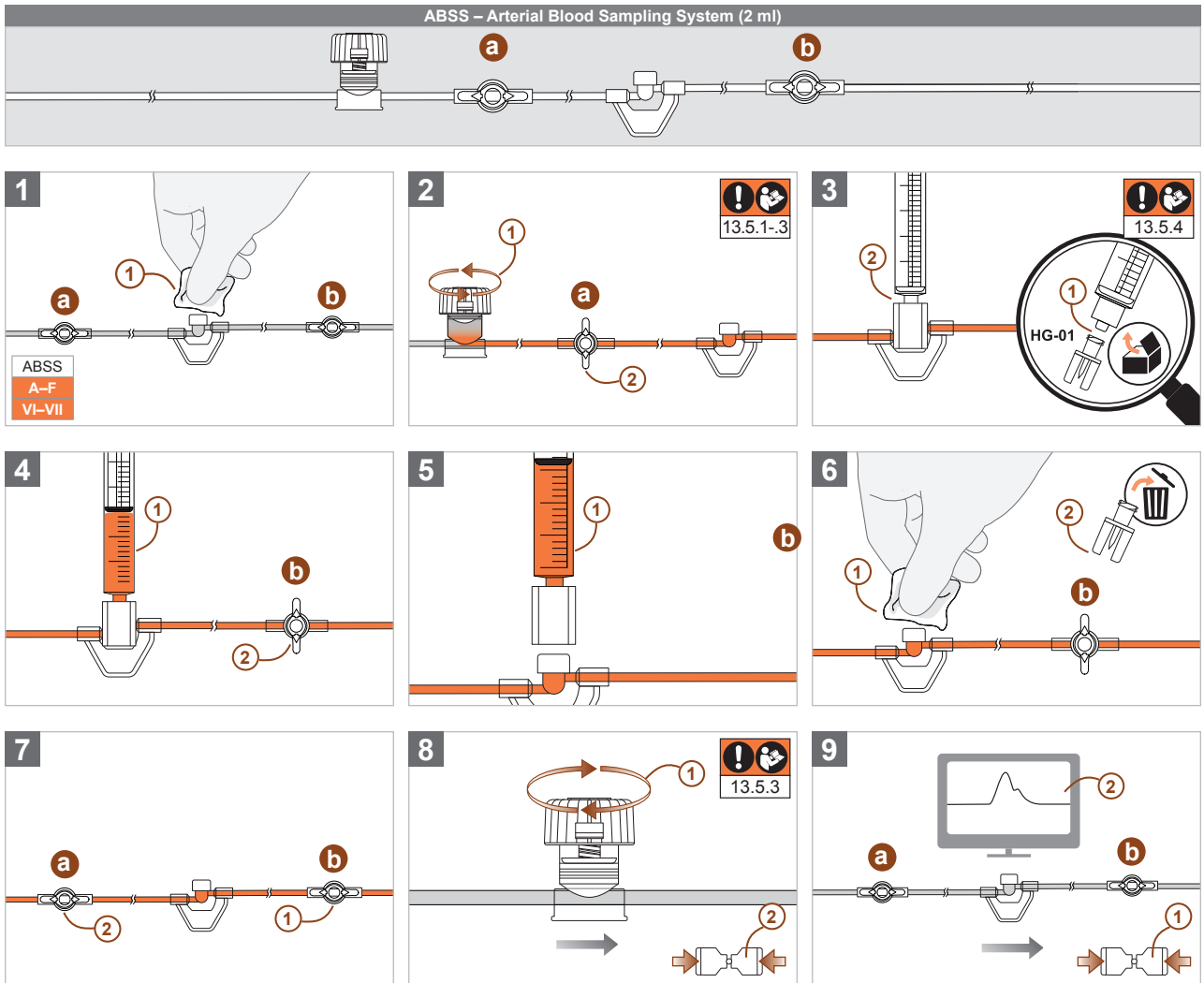
Ein **Überdrehen eines Bedienknopfs** des Reservoirs kann zu einer Beschädigung der Gewindestange führen und somit die gesamte Komponente dauerhaft funktionsuntauglich machen. Eine Sollbruchstelle an der Gewindestange schützt das Gehäuse bei einem Überdrehen vor einer zu hohen Kräfteinwirkung, um stets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

13.5.4



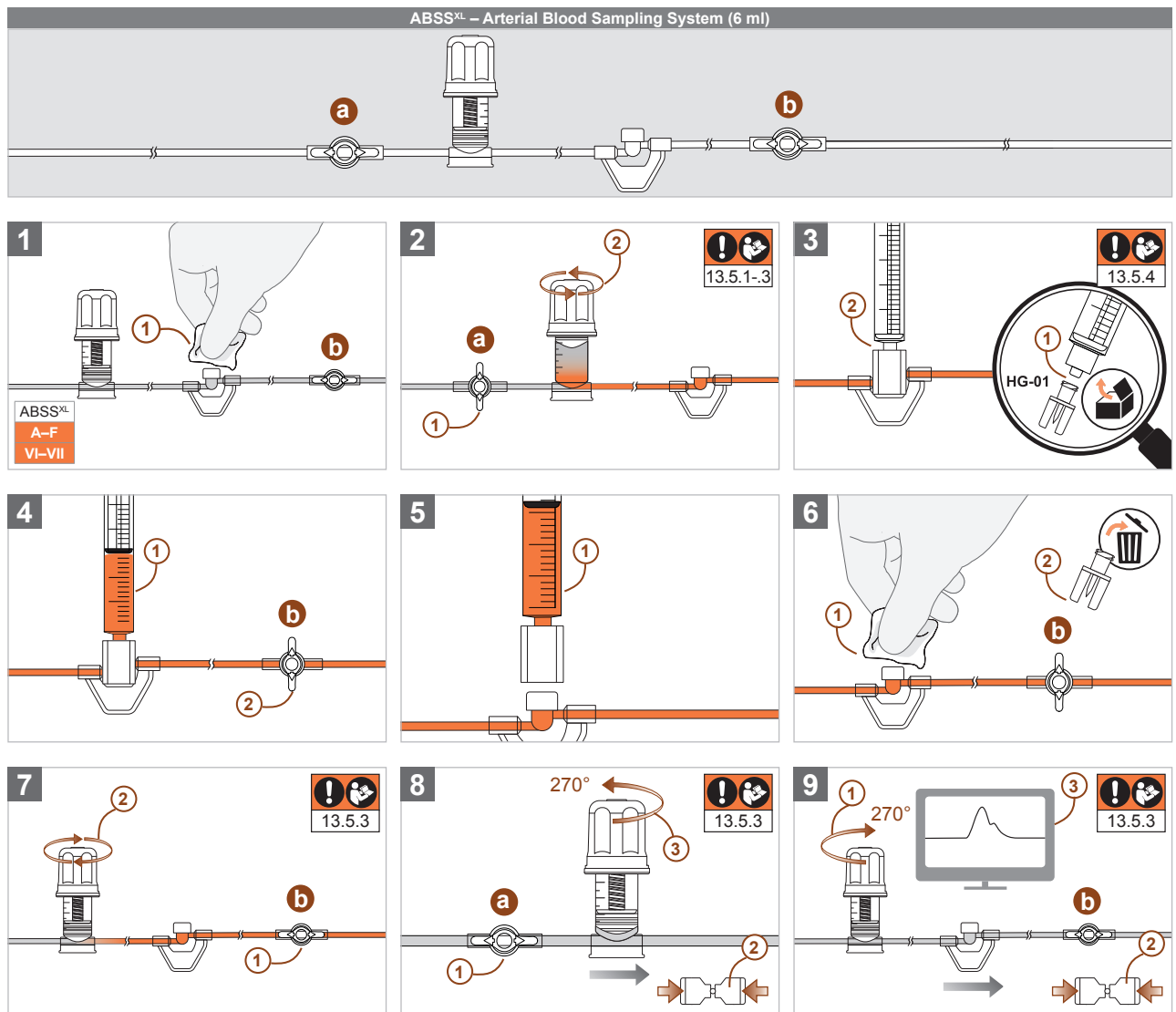
Der Entnahmeport des ABSS und ABSS<sup>XL</sup> darf nicht mit **Nadeln bzw. Kanülen** punktiert werden, da dies ansonsten zu einer Beschädigung der Kunststoffmembran und zu einem Ein-/Austritt von Flüssigkeiten, Luft und/oder Krankheitserregern führen kann. Verwenden Sie für eine Punktion der Membran ausschließlich den Entnahmeadapter HG-01 (REF: 74.6934) zusammen mit Spritzen und/oder vergleichbaren Entnahmebehältern mit einem Luer-Verbindungsstück.

**13.5.5 Blutentnahme mit einem ABSS**






# Gebrauchsanweisung – Deutsch

## 13.5.6 Blutentnahme mit einem ABSS<sup>XL</sup>








## 14 Desinfektionshinweise

- 14.1  **Verwenden Sie für eine Desinfektion jodhaltige Desinfektionsmedien** oder allgemein übliche **Desinfektionsmittel auf 1-Propanol-, 2-Propanol- oder Ethanolbasis**. Informieren Sie sich beim Hersteller über die produktspezifische Einwirkzeit des Desinfektionsmittels, die im Sinne der Anwender- und Patientensicherheit nach der Applikation eingehalten werden muss, um ein adäquates Abtöten bzw. Inaktivieren der Krankheitserreger zu erzielen. Eine Desinfektion ohne Berücksichtigung der benötigten Einwirkzeit kann zu einer Verbreitung/Übertragung von Krankheitserregern führen und somit eine Gefahr für Patient, Anwender und Dritte darstellen.
- 14.2  Achten Sie nach einer Desinfektion darauf, dass sich das applizierte Mittel vor Verwendung der betroffenen Komponenten vollständig verflüchtigt hat. Luer-Schnittstellen, die ohne eine vollständige **Verflüchtigung des Mittels** verwendet werden, können reißen und zu einem Ein-/Austritt von Flüssigkeiten, Luft und/oder Krankheitserregern führen.
- 14.3 Die Druckmesssets von CODAN pvb Critical Care sind so entwickelt und hergestellt, dass bei einer Verwendung der oben genannten Desinfektionsmedien/-mittel sowie bei Einhaltung der produktspezifischen Einwirk- & Ablüftzeiten des verwendeten Mittels und der maximalen Anwendungsdauer eines Druckmesssets (**siehe Abschnitt 15, Seite 35 – Anwendungsdauer**) beliebig viele Desinfektionen vollzogen werden können, ohne die Basissicherheit des Druckmesssets zu mindern oder die betroffene(n) Komponente(n) zu beschädigen.
- 14.4  Eine **Benetzung der Luftabscheidemembranen des Filtersystems AeroGuard<sup>®</sup>** mit Flüssigkeiten (beispielsweise Desinfektionsmittel oder Kochsalzlösung) bevor die Komponente vollständig mit Kochsalzlösung befüllt wurde, kann dazu führen, dass AeroGuard<sup>®</sup> keine Kochsalzlösung mehr passieren lässt und somit eine Befüllung und Spülung des Druckmesssets unmöglich wird. Achten Sie vor und während der Befüllung darauf, dass das Filtersystem nicht mit Flüssigkeit benetzt wird, um die Durchgängigkeit des Druckmesssets aufrechtzuerhalten.






## 15 Anwendungsdauer


- 15.1  Aus hygienischen Gründen muss ein **Wechsel des Druckmesssets** mindestens alle 96 Stunden erfolgen, wobei die kumulative Anwendungsdauer von maximal 30 Tagen nicht überschritten werden darf. Weiterhin muss das Druckmessset im Falle einer Beschädigung und/oder einer Leistungsänderung der einzelnen Komponenten, z. B. durch Umweltbedingungen, ausgetauscht werden (**siehe Abschnitt 19, Seite 37 – Austausch Druckmessset/Steriles Zubehör IBPM**).
- 15.2   **Eine erneute Verwendung oder Wiederaufbereitung** des Druckmesssets und sterilen Zubehörs ist unter allen Umständen verboten, da dies zu nachhaltigen Gesundheitsschäden durch Infektion oder zu allergischen/toxischen Reaktionen mit einhergehenden chronischen Langzeitschädigungen von Geweben/Organen führen kann. Durch Wiederaufbereitung der Blutnahmesysteme kann es zu einer Verklottung der Systeme kommen, was einen vorschriftsmäßigen Betrieb unmöglich macht. Zudem kann die Wiederverwendung zu einer Verfälschung der Blutwerte führen. Weiterhin kann die Einhaltung der empfohlenen Standzeit der Systeme bei Wiederverwendung nicht gewährleistet werden. Zudem können durch Reinigungsprozesse Materialeigenschaften beeinträchtigt werden, wodurch beispielsweise eine korrekte Anzeige von Messwerten, die Dichtigkeit von Klebestellen und Schraubverbindungen und die Druckbeständigkeit der Einzelkomponenten nicht mehr sichergestellt werden kann. Damit ist weder der vorschriftsmäßige Aufbau noch die bestimmungsgemäße Anwendung des Druckmesssets ohne Lufteinschlüsse und/oder Austritt von Flüssigkeiten möglich.
- 15.3   Eine **Resterilisation** des Druckmesssets, Zubehörs und/oder der einzelnen Komponenten ist verboten. Die Basissicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale aller Komponenten können ansonsten nicht gewährleistet werden, was die Patientensicherheit gefährdet.

## 16 Technische Spezifikationen und Betriebsbedingungen

### 16.1 Elektrische Sicherheit

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

### 16.2 Bedingungen für den Dauerbetrieb

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

### 16.3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

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

# Gebrauchsanweisung – Deutsch

16.3.1



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

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

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

16.3.2



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

16.3.3



Die **Verwendung von elektrischen Zubehören von Fremdfirmen** kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen und/oder eine verminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Druckmesssets zur Folge haben und zu einer Minderung der wesentlichen Leistungsmerkmale führen. Verwenden Sie für die Anwendung von Druckmesssets mit Druckaufnehmern der Serien **DPT-6000** oder **DPT-9000/Xtrans®** ausschließlich Originalzubehöre von CODAN pvb Critical Care (**siehe Abschnitt 4.3, Seite 18 – Unsterile Zubehöre**).

16.3.4



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

16.3.5



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

16.3.6



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

## 16.4 Kompatibilität mit HF-Chirurgiegeräten



Die Druckmesssets können während des Einsatzes eines **HF-Chirurgiegerätes** eingesetzt werden, allerdings kann dies zu kurzzeitigen Störungen und zu einer Minderung der wesentlichen Leistungsmerkmale des Druckmesssets führen (**siehe Abschnitt 16.3, Seite 35 – Elektromagnetische Verträglichkeit**).

## 16.5 Kompatibilität mit magnetischen Feldern (Magnetresonanztomographie)

Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass die **Druckmesssets mit Druckaufnehmern der Serien DPT-6000 und DPT-9000 (Xtrans®)** gemäß der festgelegten Terminologie der International Electrotechnical Commission (IEC 62570) und der American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **bedingt MR-sicher** sind. Ein Patient kann zusammen mit einem Druckmessset innerhalb der MR-Umgebung unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla, 3 Tesla und 7 Tesla mit
- Maximaler räumlicher Magnetfeld-Gradient von 24.600 G/cm (246 T/m)
- Maximales Gradient-Feld-Produkt von 1.033.000.000 G<sup>2</sup>/cm (1.033 T<sup>2</sup>/m)

16.5.1



Die gemäß der europäischen Norm EN 60601-2-34 geforderte Messgenauigkeit von Druckaufnehmern ( $\pm 4\%$  /  $\pm 4$  mmHg) konnte während durchgeführter MR-induzierter Fehlfunktionstests, bei denen die Produkte dem statischen Feld B<sub>0</sub> auf klinischer Ebene (200 mT), dem zeitlich variierenden Gradientenfeld (dB/dt) und dem HF-Feld (B<sub>1</sub>, E) von 1,5-Tesla-, 3-Tesla- und 7-Tesla-MR-Systemen ausgesetzt waren, eingehalten werden. Die Produkte haben alle Fehlfunktionstests gemäß den proprietären Testverfahren der CODAN pvb Critical Care GmbH bestanden.



Alle Komponenten aus Kunststoff oder anderen nichtmetallischen Materialien der Druckmesssets (z. B. Druckmesslinien, Einweg- oder Mehrwege-Hähne und Reservoir-Systeme) sind MR-sicher und können sicher in der Röhre des MRTs platziert werden. Die MR-Bildqualität kann durch ein falsches Protonensignal beeinträchtigt werden, wenn die Kunststoffkomponenten innerhalb oder in der Nähe des Bildgebungsbereichs platziert werden.

Die Druckwandler der Serien DPT-6000 und DPT-9000 (Xtrans®) sowie die Systeme zum Befüllen mit Mikrotropfkammer dürfen nicht innerhalb der Röhre des MRTs platziert werden.



- 16.5.2  → Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass die **Systeme zum Befüllen mit Mikrotropfkammer** gemäß der festgelegten Terminologie der International Electrotechnical Commission (IEC 62570) und der American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **bedingt MR-sicher** sind. Ein Patient kann zusammen mit einem System zum Befüllen mit Mikrotropfkammer innerhalb der MR-Umgebung unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:
- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla, 3 Tesla und 7 Tesla mit
  - Maximaler räumlicher Magnetfeld-Gradient von 24.600 G/cm (246 T/m)
  - Maximales Gradient-Feld-Produkt von 1.033.000.000 G2/cm (1.033 T2/m)
- Die Systeme zum Befüllen mit Mikrotropfkammer dürfen nicht innerhalb der Röhre des MRTs platziert werden.
- 16.5.3  → Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass die folgenden **sterilen Zubehöre aus Kunststoff oder anderen nicht-metallischen Materialien** gemäß der festgelegten Terminologie der International Electrotechnical Commission (IEC 62570) und der American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **MR-sicher** sind:
- Systeme zum Befüllen mit Makrotropfkammer, Systeme zum Befüllen mit Spike, Heidelberger Verlängerungen, Spirallinien, Leitungen zum Befüllen, Entnahmeadapter, Druckmesslinien, arterielle Blutentnahmesysteme (ABSS), arterielle Blutentnahmesysteme XL (ABSS<sup>XL</sup>), nadelfreie Blutentnahmesysteme (NBSS), nadelfreie Blutentnahmesysteme XL (NBSS<sup>XL</sup>), Reservoir Systeme, Reservoir Systeme XL, Entnahme Verlängerungen, Druckmessset Ergänzungen, ZVD Messschenkel und Einweg- und Mehrwegehähne sowie Entnahmestellen.
- Die aufgeführten Produktgruppen können sicher in der Bohrung des MR-Systems platziert werden. Die MR-Bildqualität kann durch ein falsches Protonensignal beeinträchtigt werden, wenn die Kunststoffkomponenten innerhalb oder nahe des Bildgebungsbereichs platziert werden.
- 16.5.4  → Produkte von CODAN pvb Critical Care, die mit dem nebenstehenden Symbol gekennzeichnet sind, gelten gemäß der festgelegten Terminologie der International Electrotechnical Commission (IEC 62570) und der American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) als **MR-unsicher**. Alle mit diesem Symbol gekennzeichneten Medizinprodukte dürfen nicht innerhalb der MR-Umgebung verwendet werden.

## 17 Lagerungs- und Transportbedingungen

- 17.1  **WARNUNG** | Beachten Sie für die korrekte **Lagerung und Transport** der Druckmesssets mit Druckaufnehmern der Serien **DPT-6000** oder **DPT-9000/Xtrans®** die Lagerungs- und Transportsymbole auf der 2. Seite dieser Gebrauchsanweisung und auf der Schutz- oder Sterilverpackung des Produkts. Eine Lagerung oder Transport des Druckmesssets und/oder Zubehörs außerhalb der zugelassenen Umgebungsbedingungen ist verboten, da es zu einer Verminderung der Haltbarkeit sowie einem Verlust der wesentlichen Leistungsmerkmale und Basissicherheit führen kann.
- 17.2  **WARNUNG** | Druckmesssets und sterile Zubehöre, die nicht unmittelbar aseptisch vorbereitet, befüllt und in Betrieb genommen werden, dürfen **ohne oder mit einer bereits geöffneten Sterilverpackung** weder transportiert noch gelagert und müssen entsorgt werden, da eine Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nicht mehr gewährleistet und eine Kontamination mit Krankheitserregern möglich ist (**siehe Abschnitt 21, Seite 39 – Entsorgung**).

## 18 Restrisiken

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



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

## 19 Austausch Druckmessset/Steriles Zubehör

Beim Austausch muss die Sicherheit des Patienten gewährleistet sein. Bevor ein Druckmessset oder Zubehör ausgetauscht werden kann, ist das neue luftblasenfrei zu befüllen. Nachdem der Patientenzugang geschlossen wurde, kann das zu tauschende Druckmessset oder Zubehör per Hand (ohne Hilfsmittel) dekonnektiert und das neue angeschlossen werden. Hierbei sind die Anweisungen der Abschnitte 6–13 zur sicheren Bereitstellung, Vorbereitung, Befüllung, Inbetriebnahme und Anwendung zu beachten. Das ausgetauschte Druckmessset und/oder Zubehör muss anschließend entsorgt werden (**siehe Abschnitt 21, Seite 39 – Entsorgung**).


## 20 Beendigung des Betriebs eines Druckmesssets

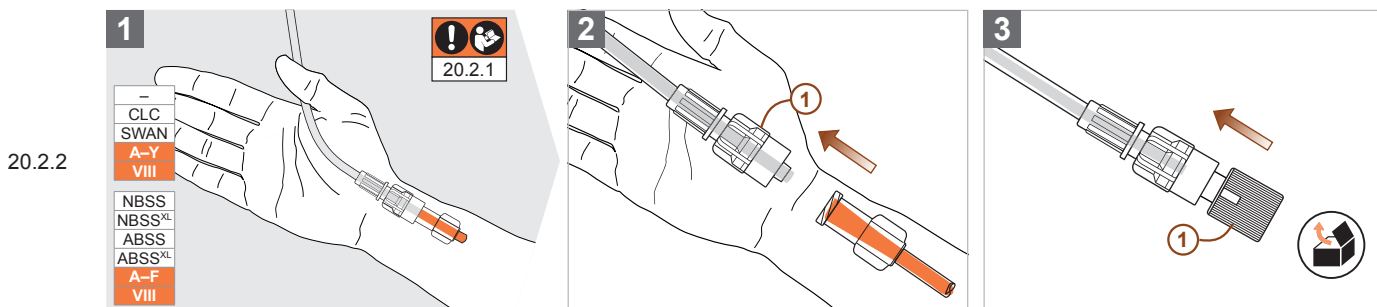
### 20.1 Allgemein

- 20.1.1  **VORSICHT** | Befolgen Sie für die Beendigung des Betriebs die von der verantwortlichen Organisation festgelegten Hygienerichtlinien und tragen Sie **medizinische Schutzhandschuhe**, um eine Verbreitung/Übertragung von Krankheitserregern zu verhindern.
- 20.1.2  **VORSICHT** | Ein Druckmessset, dessen Betrieb beispielsweise aufgrund einer nicht mehr gegebenen medizinischen Indikation, Beschädigung, Leistungsänderung oder Überschreitung der Anwendungsdauer beendet werden muss und mit **potentiell infektiösen Stoffen/Materialien** in Kontakt kam (z. B. Blut, Speichel und/oder Körperausscheidungen), stellt eine Gefahr dar und muss entsprechend den Vorschriften für kontaminierten/infektiösen medizinischen Abfall (Biogefährdung) entsorgt werden, um eine Verbreitung/Übertragung von Krankheitserregern zu verhindern (**siehe Abschnitt 21, Seite 39 – Entsorgung**).

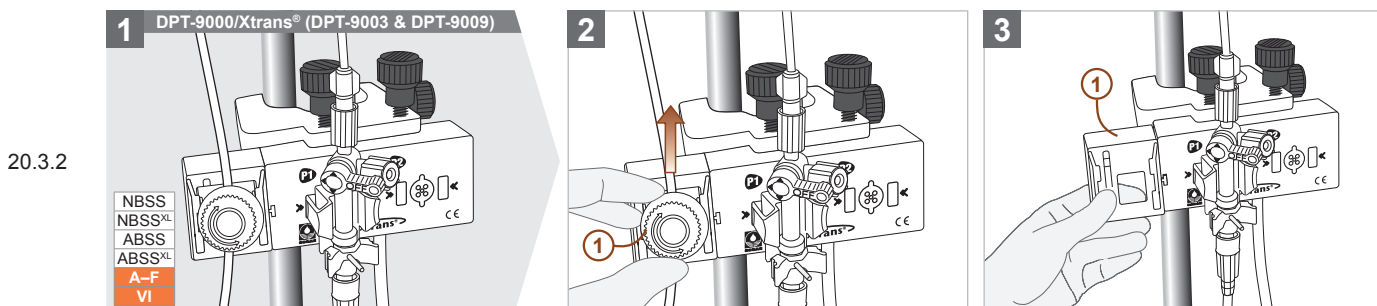
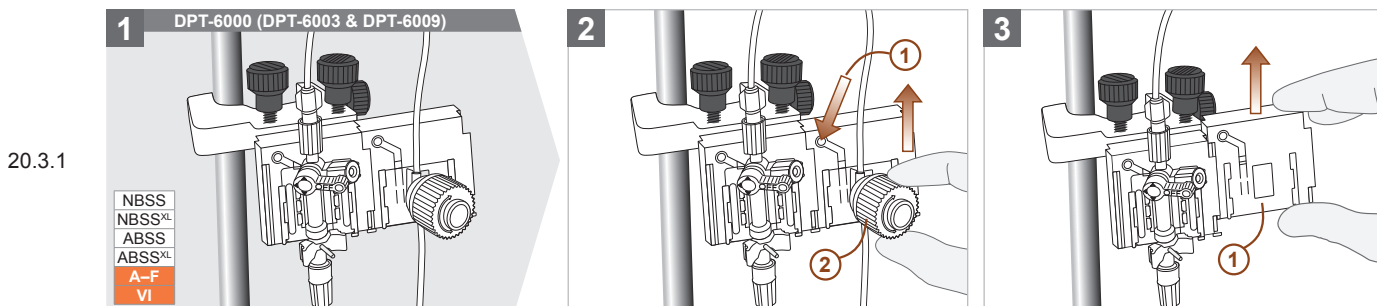
# Gebrauchsanweisung – Deutsch

## 20.2 Entkopplung eines Druckmesssets von dem Patientenzugang


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




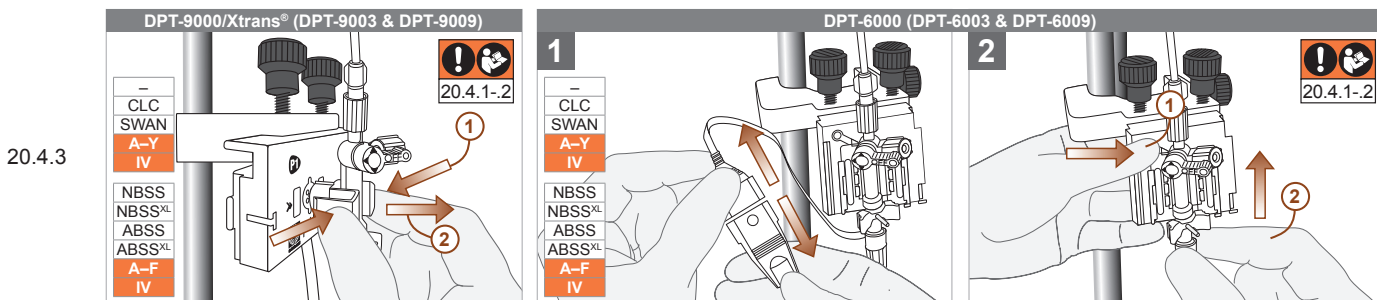
## 20.3 Entkopplung eines Reservoirs von dem unsterilen Zubehör



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

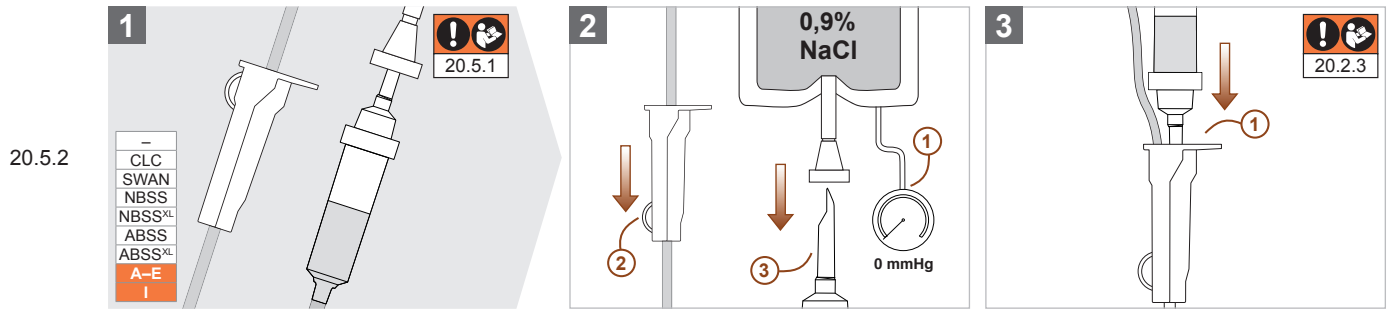
20.4.1  **Freiliegende Kontakte** des elektrischen Zubehörs dürfen nicht gleichzeitig mit dem Patienten berührt werden, solange das Zubehör eine elektrisch leitende Verbindung zu einem Überwachungsmonitor herstellt. Stromschlaggefahr! Stellen Sie sicher, dass keine elektrisch leitfähige Verbindung zwischen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


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



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

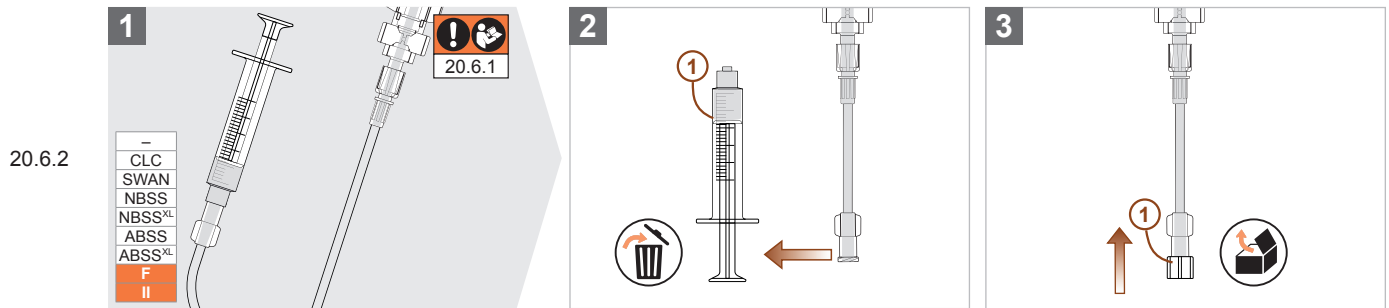
20.5.1 Bitte beachten Sie, dass die Anweisungen dieses Abschnitts ausschließlich für Druckmesssets mit Befüll-System und Druckaufnehmern der Typen DPT-6003 oder DPT-9003 zutreffend sind. Druckmesssets mit Druckaufnehmern der Typen DPT-6009 oder DPT-9009 sind ausschließlich mit Spritzenpumpen zu verwenden (siehe Abschnitt 20.6, Seite 39 – Entkopplung eines Druckmesssets mit Befüll-Leitung von einer Spritze (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)).




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

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


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



## 21 Entsorgung

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

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

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

## 22 Kundendienst

Kontaktieren Sie den Hersteller oder ihren Vertriebspartner für weitere Informationen.

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

# Gebrauchsanweisung – Deutsch

## 23 Fehlersuche und Fehlerbehebung

Phase	Mögliche Komplikationen	Mögliche Ursachen	Fehlerbehebung <sup>Ⓐ</sup> /-prävention <sup>Ⓑ</sup>	IFU	
Befüllung	Befüllung des Druckmesssets nicht oder nur eingeschränkt möglich	Unzureichende Schnellspülung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ⓐ Druckbeaufschlagung des Kochsalzbeutels oder Flussrate der Spritzenpumpe kontrollieren und ggf. korrigieren</li> <li>Ⓐ Verdrehte oder geknickte Schläuche identifizieren und ggf. korrigieren</li> <li>Ⓐ Hahnstellungen kontrollieren und ggf. korrigieren</li> <li>Ⓐ Durchgängigkeit des Befüll-Systems kontrollieren und ggf. korrigieren</li> </ul>	9 - 8 7	
	Unkontrollierter Ein-/Austritt von Kochsalzlösung und/oder Luft an Luer-Schnittstellen	Lockere Luer-Schnittstellen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ⓐ Luer-Schnittstellen kontrollieren und ggf. ohne Hilfsmittel festziehen</li> </ul>	6	
Druckmessung	Keine Signalübertragung oder Nullabgleich möglich	Flusskanal nicht durchgängig	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ⓐ Verdrehte oder geknickte Schläuche identifizieren und ggf. korrigieren</li> <li>Ⓐ Hahnstellungen kontrollieren und ggf. korrigieren</li> </ul>	- 8	
		Falschlage oder beginnender Verschluss des Patientenzugangs	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ⓐ Durchgängigkeit des Patientenzugangs kontrollieren und ggf. wechseln</li> <li>Ⓐ Druckbeaufschlagung des Kochsalzbeutels oder Flussrate der Spritzenpumpe kontrollieren und ggf. korrigieren</li> <li>Ⓑ Druckmessset nach einer Blutentnahme sorgfältig von sämtlichen Blutresten befreien</li> </ul>	9 9 13	
		Druckaufnehmer nicht korrekt mit dem elektrischen Zubehör verbunden Elektrisches Zubehör beschädigt oder defekt	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ⓐ Verbindung zwischen Druckaufnehmer und elektrischem Zubehör kontrollieren und ggf. korrigieren</li> <li>Ⓑ Elektrisches Zubehör stets mit größter Sorgfalt handhaben, reinigen und lagern</li> </ul>	9 -	
	Druckkurve wird ohne Druckmesswerte am Überwachungsmonitor angezeigt	Fehlerhafte Montage und/oder Nullpunktkalibrierung des Druckmesssets	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ⓐ Höhenniveau des Druckaufnehmers kontrollieren und ggf. korrigieren sowie einen erneuten Nullabgleich vollziehen</li> </ul>	9, 10	
	Falsch hohe/niedrige Messwerte (Schleuderzacken)	Flusskanal nicht durchgängig	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ⓐ Verdrehte oder geknickte Schläuche identifizieren und ggf. korrigieren</li> <li>Ⓐ Hahnstellungen kontrollieren und ggf. korrigieren</li> </ul>	- 8	
		Falschlage oder beginnender Verschluss des Patientenzugangs	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ⓐ Durchgängigkeit des Patientenzugangs kontrollieren und ggf. wechseln</li> <li>Ⓐ Druckbeaufschlagung des Kochsalzbeutels oder Flussrate der Spritzenpumpe kontrollieren und ggf. korrigieren</li> <li>Ⓑ Druckmessset nach einer Blutentnahme sorgfältig von sämtlichen Blutresten befreien</li> </ul>	9 9 13	
		Luftblasen im Schlauchsystem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ⓐ Druckmessset überprüfen und ggf. Luftblasen mit der Schnellspülung und sanftem Klopfen aus den betroffenen Komponenten entfernen</li> </ul>	8	
		Fehlerhafte Montage und/oder Nullpunktkalibrierung des Druckmesssets	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ⓐ Höhenniveau des Druckaufnehmers kontrollieren und ggf. korrigieren sowie einen erneuten Nullabgleich vollziehen</li> <li>Ⓑ Nur freigegebene sterile Zubehöre von CODAN pvb Critical Care verwenden und ggf. für weitere Informationen Hersteller und Vertriebspartner kontaktieren</li> </ul>	9, 10 4	
		Verwendung von nicht freigegebenen sterilen Zubehören zur Ergänzung, Erweiterung oder zum Wechsel der Konfiguration und/oder Komponenten des Druckmesssets	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ⓑ Verwendung eines S.E.R.O. Dämpfungshahns</li> </ul>	12	
		Unzureichende Dämpfung des Drucksignals	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ⓑ Verwendung eines S.E.R.O. Dämpfungshahns</li> </ul>	12	
		Blut drückt sich in das Schlauchsystem	Unzureichender Spülfluss	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ⓐ Druckbeaufschlagung des Kochsalzbeutels oder Flussrate der Spritzenpumpe kontrollieren und ggf. korrigieren</li> <li>Ⓐ Hahnstellungen kontrollieren und ggf. korrigieren</li> <li>Ⓐ Durchgängigkeit des Befüll-Systems kontrollieren und ggf. korrigieren</li> <li>Ⓐ Luer-Schnittstellen kontrollieren und ggf. ohne Hilfsmittel festziehen</li> </ul>	9 8 7.2 6
			Lockere Luer-Schnittstellen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ⓐ Luer-Schnittstellen kontrollieren und ggf. ohne Hilfsmittel festziehen</li> </ul>	6
Blutentnahme	Ein-/Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft am Spülsystem nach dem Auf-/Zudrehen eines Reservoirs	Flusskanal nicht durchgängig	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ⓐ Verdrehte oder geknickte Schläuche identifizieren und ggf. korrigieren</li> <li>Ⓐ Hahnstellungen kontrollieren und ggf. korrigieren</li> </ul>	- 8	
		Falschlage oder beginnender Verschluss des Patientenzugangs	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ⓐ Durchgängigkeit des Patientenzugangs kontrollieren und ggf. wechseln</li> <li>Ⓐ Druckbeaufschlagung des Kochsalzbeutels oder Flussrate der Spritzenpumpe kontrollieren und ggf. korrigieren</li> <li>Ⓑ Druckmessset nach einer Blutentnahme sorgfältig von sämtlichen Blutresten befreien</li> </ul>	9 9 13	
		Zu schnelles Drehen des Bedienknopfs	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ⓑ Bedienknopf des Reservoir nur vorsichtig ohne merkbareren Widerstand betätigen</li> <li>Ⓑ Vor Betätigung des Reservoirs OFF-Küken des 3-Wege-Nullpunkt-Hahns in Richtung Patient umlegen (NBSS &amp; ABSS)</li> </ul>	13 -	
	Ein-/Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft an Entnahmestelle nach dem Auf-/Zudrehen eines Reservoirs	Flusskanal nicht durchgängig	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ⓐ Verdrehte oder geknickte Schläuche identifizieren und ggf. korrigieren</li> <li>Ⓐ Hahnstellungen kontrollieren und ggf. korrigieren</li> </ul>	- 8	
		Falschlage oder beginnender Verschluss des Patientenzugangs	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ⓐ Durchgängigkeit des Patientenzugangs kontrollieren und ggf. wechseln</li> <li>Ⓐ Druckbeaufschlagung des Kochsalzbeutels oder Flussrate der Spritzenpumpe kontrollieren und ggf. korrigieren</li> <li>Ⓑ Druckmessset nach einer Blutentnahme sorgfältig von sämtlichen Blutresten befreien</li> </ul>	9 9 13	
		Zu schnelles Drehen des Bedienknopfs	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ⓑ Bedienknopf des Reservoirs nur vorsichtig ohne merkbareren Widerstand betätigen</li> </ul>	13	
	Beschädigte Entnahmestelle nach Blutentnahme	Verwendung von ungeeigneten Entnahmebehältern	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ⓑ Verwendung von Entnahmebehältern sowie Adaptern, die unter Berücksichtigung gültiger Standards gefertigt wurden und mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind</li> </ul>	5, 13	
		Verwendung von Kanülen/Nadeln	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ⓑ Verwendung von Entnahmebehältern mit Luer-Schnittstelle</li> </ul>	13	
	Beschädigte Luer-Schnittstelle mit Spannungsrissen nach Entnahme	Verwendung von nicht freigegebenen Desinfektionsmitteln	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ⓑ Verwenden von jodhaltigen Desinfektionsmedien oder allgemein üblichen Desinfektionsmitteln auf 1-Propanol-, 2-Propanol- oder Ethanolbasis</li> </ul>	14	
		Unzureichende Verflüchtigung des Desinfektionsmittels	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ⓑ Vor Anwendung der einschlägigen Komponenten das applizierte Mittel vollständig verflüchtigen lassen</li> </ul>	14	



## 1 Overview and foreword



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

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

Any serious incidents that occur during use of, or in connection with, CODAN pvb Critical Care devices and that have led, could have led or might lead to the death or temporary or permanent serious deterioration in a patient's, user's or other person's state of health, or a serious risk to public health must be reported to the manufacturer CODAN pvb Critical Care and to the competent federal authority.

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



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



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



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









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


Further explanations of the symbols used on the packaging and in the Instructions for Use can be found in the tables on **Page 304**.


## 2 Safety and protective measures

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

- 2.1  Comply with all instructions (including safety instructions and warnings) for the intended use of all **(third-party) devices** used in combination with the pressure monitoring set in order to guarantee the safe use of the pressure monitoring set and/or accessories. Prior to use, carefully read all the accompanying information provided by the manufacturers of the (third-party) devices.
- 2.2  **Before performing any therapeutic interventions on a patient** which are to be initiated on the basis of blood pressure values displayed on the control monitor, the plausibility of the measured values must be checked to rule out a device error or malfunction as the cause of measured values exceeding or falling below the set limit values. To do this, check the other patient displays (e.g. electrocardiography, oxygen saturation) and vital functions (e.g. pulse, respiration check). In addition, inspect the entire set-up of the pressure monitoring system at each change of shift (**see section 23, page 69 – Troubleshooting and fault rectification**).
- 2.3  **Exposed** contacts of the electrical accessories must not be touched at the same time as the patient while the accessories are making an electrically conductive connection to a control monitor. **Risk of electric shock!** Wear medical protective gloves when preparing, using and disassembling the electrical accessories and ensure that an electrically conductive connection cannot be established between the patient and the exposed contacts.
- 2.4  **Spilling of liquids**, whatever the quantity, onto electrical contacts can lead to the loss of basic safety, including the essential performance characteristics. Make sure that no liquids can wet the electrical contacts of the accessories and/or pressure monitoring set during preparation, use or disassembly. In the event of liquid contact, replace the pressure monitoring set immediately, clean and dry the electrical accessories and check their function.
- 2.5  When **using a defibrillator**, any contact with the pressure monitoring system is prohibited. **Risk of electric shock!** Avoid any contact with the monitoring system when resuscitation is being performed using a defibrillator.
- 2.6  The use of a pressure monitoring set together with a saline bag and pressure cuff described in the illustrations of these Instructions for Use only applies to pressure monitoring sets with filling system and pressure transducers of types DPT-6003 or DPT-9003 (**see section 7.2, page 50 – Connecting a pressure monitoring set with filling system to a saline bag (DPT-6003 & DPT-9003)**). Pressure monitoring sets with pressure transducers of types DPT-6009 or DPT-9009 should only be used with syringe pumps, as using them with a saline bag and pressure cuff may lead to a saline solution overdose (**see section 7.3, page 51 – Connecting a pressure monitoring set with filling line to an syringe (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)**). To avoid administering an overdose of saline solution to patients with a strict infusion limit (e.g. neonates and children), the flow rate of the syringe pump must be adjusted in accordance with clinical standards. The male Luer connectors of the pressure transducer types DPT-6009 and DPT-9009 have yellow union nuts to make them clearly identifiable.

# Instructions for Use – English

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

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

## 3 Intended use

### 3.1 Intended purpose

The pressure monitoring set is intended for use on a patient requiring continuous monitoring of their blood pressure via one or more vascular access ports (IBPM) and/or requiring blood withdrawals.

### 3.2 Indication

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

### 3.3 Clinical benefit

The pressure monitoring set allows for measurement of the blood pressure level in one or more compartments of a patient's circulatory system with subsequent signal transmission to a patient monitor to make possible the visualisation of the measured values on a screen (in the form of digits and/or curves). Furthermore, integrated sampling components or sampling systems (open or closed sampling systems) allow for blood sampling to take place (see section 13, page 57 – Blood sampling).

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

- continuously monitor and document one or more blood pressure values of a patient in order to establish whether they are above or below defined limit values and/or to detect any irregularities due to (pre-existing) illnesses or blood loss, and to react to them with appropriate treatment;
- make a diagnosis of (pre-existing) illnesses of the cardiovascular system and/or evaluate therapies with drugs that have a cardiovascular effect;
- collect one or more blood sample(s) for laboratory diagnosis, or for evaluation of a patient's metabolic, respiratory and/or haemodynamic situation.

### 3.4 Contraindication

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

### 3.5 Intended patient group

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

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

### 3.6 Intended user profile

The pressure monitoring set may only be used by healthcare professionals and emergency medical personnel with the appropriate specialised training, who have been trained in accordance with the Instructions for Use for this medical device. The user must not have any mental or physical disability (e.g. colour blindness) that could prevent him/her from using the pressure monitoring set and/or accessories as intended, in accordance with the directions in these Instructions for Use.

### 3.7 Type and duration of intended physical contact

Depending on the configuration of the pressure monitoring set and the therapy for the specific medical condition/disease progression, the pressure monitoring set is connected to one or more vascular access line(s). This/these vascular accessline(s) is/are connected to one or more arterial or venous vessels in one or more area(s) of the patient's body, mainly the extremities and/or neck. The extended exposure time, i.e. the cumulative sum of individual, multiple or repeated contact times, may exceed 24 hours but not 30 days.

### 3.8 Intended working environment

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

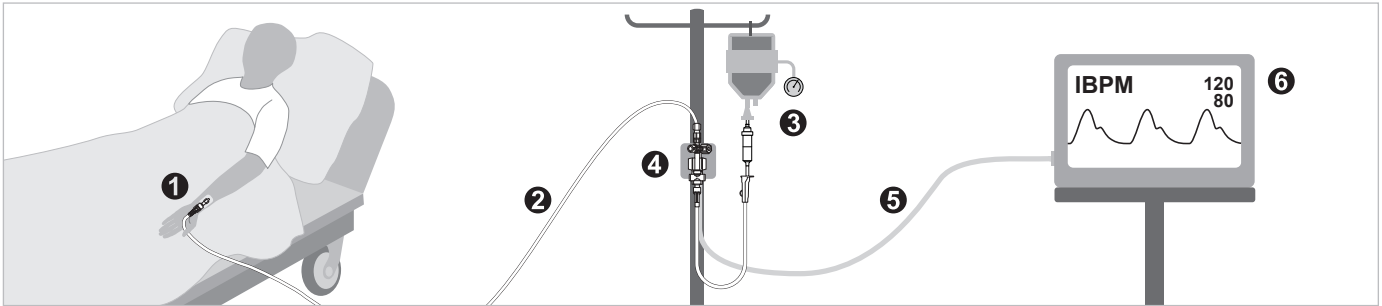
- Ambulances, rescue vehicles and emergency doctor's vehicles;
- Rescue helicopters (piston engine and jet propulsion);
- Rescue aircraft (fixed-wing turbojet or turboprop);
- Rescue ships, lifeboats, water ambulances.

Additionally, the pressure monitoring sets with pressure transducers from the **DPT-6000** (DPT-6003 & DPT-6009) or **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 & DPT-9009) series are intended for use within a defined electromagnetic environment (see Section 16, page 64 – Technical Specifications and Operating Conditions).



### 3.9 Intended monitoring system (physical functionality)

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



## 4 Device description

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

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

### 4.1 Pressure monitoring set

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

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

A fully configured pressure monitoring set comprises

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

The smallest possible configuration for a pressure monitoring set is a single pressure transducer (**IV**) of the **DPT-6000** (DPT-6003 & DPT-6009) or **DPT-9000/Xtrans®** series (DPT-9003 & DPT-9009). All other sections (**I–III** & **V–VIII**) are optional and must be supplemented with the sterile accessories from the manufacturer CODAN pvb Critical Care (see section 4.2, page 46 – **Sterile accessories**). The following table lists the components of a pressure monitoring set and their main functional and operating features, based on the configuration overviews on pages 3–9 of these Instructions for Use.

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

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

# Instructions for Use – English

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

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

# Instructions for Use – English

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

## 4.2 Sterile accessories

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



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

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

## 4.3 Non-sterile accessories

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

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

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

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

## 4.4 Consumables

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



➔ a used material that must be disposed of according to regulations (see section 21, page 68 – Disposal);



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

Since the configuration of this pressure monitoring set may differ from the device configurations on pages 3–9 of these Instructions for Use, the responsible organisation must identify all the consumables for the pressure monitoring set prior to use and provide a sufficient quantity of these consumables to the user (see section 5, page 48 – **Combination with medical devices from other companies**).





























#### 4.4.1 Protective caps

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



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

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

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

#### 4.4.2 HG-01 for ABSS and ABSS<sup>XL</sup> configurations

The individually and sterile packaged blood sampling adapter HG-01 is a class IIa medical device, which enables blood sampling via the sampling port of the ABSS and ABSS<sup>XL</sup> (see section 13, page 57 – **Blood sampling**).



The **sampling port** of the ABSS and ABSS<sup>XL</sup> must not be punctured with needles or cannulas, as this may cause damage to the plastic membrane and lead to the ingress/leakage of liquids and/or air.  
To puncture the membrane, only use the blood sampling adapter HG-01 (REF: 74.6934) together with disposable syringes and/or equivalent sampling containers with a Luer connector.

#### 4.4.3 Consumables of the monitoring system

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

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

#### 4.4.4 Other consumables

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

- Disposable syringe(s) and/or equivalent sampling containers for volume shift (see section 13, page 57 – **Blood sampling**);
- Disinfection wipes/swabs and/or disinfectant (see section 14, page 63 – **Disinfection instructions**);
- Medical protective gloves.

#### 4.5 Colour coding

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

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



# Instructions for Use – English

## 5 Combination with medical devices from other companies

Defined below are the minimum requirements for medical devices from other companies that must be met to ensure the safe and intended use of a pressure monitoring set with pressure transducers of the **DPT-6000** (DPT-6003 & DPT-6009) or **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 & DPT-9009) series and/or CODAN pvb Critical Care accessories within a monitoring system. Moreover, it must be proven that the medical devices from other companies were manufactured and authorised in accordance with all applicable device-specific standards and that they enable the pressure monitoring set and/or accessories to be used in accordance with the operating conditions specified in these Instructions for Use (**see section 16, page 64 – Technical specifications and operating conditions**).

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

### 5.1 General requirements

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

### 5.2 Medical electrical equipment

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

#### 5.2.1 Control monitors

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

#### 5.2.2 Syringe/infusion pumps

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

### 5.3 Sterile and non-sterile accessories



Sterile and non-sterile accessories are used for **additions, extensions or changes to the configuration and/or components of the pressure monitoring set** and for signal transmission or attachment (**see section 4, page 43 – Device description**). Only CODAN pvb Critical Care accessories are authorised for use with a pressure monitoring set with pressure transducers of the **DPT-6000** or **DPT-9000/Xtrans®** series. In addition, the accessories should only be used in combination with the CODAN pvb Critical Care pressure monitoring set. Non-compliance can lead to reduction or loss of the basic safety and/or essential performance characteristics.

### 5.4 Consumables

Consumables are required for the intended use of a pressure monitoring set on a patient within a monitoring system and may have to be used up, disposed of and replaced before or during use (**see section 4.4, page 46 – Consumables**).

#### 5.4.1 Consumables with Luer connectors

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



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

##### 5.4.1.1 Catheters and cannulas

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

##### 5.4.1.2 Disposable syringes

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

#### 5.4.2 Other consumables

##### 5.4.2.1 Bags containing isotonic (0.9%) saline solution

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



**5.4.2.2 Medical protective gloves**

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

**5.5 Other (third party) devices**

**5.5.1 Pressure cuffs**

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


**5.5.2 Mounting poles & rails**


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

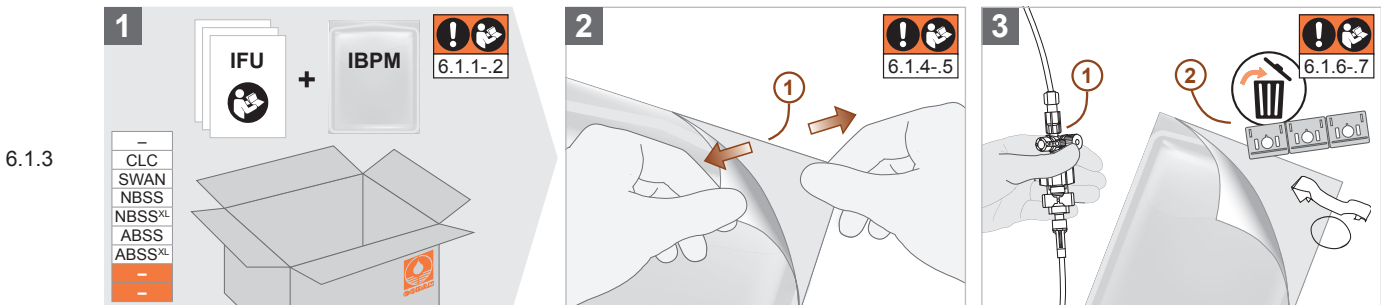
**6 Provision**


To prepare correctly, follow the instructions below.


**6.1 Unpacking**


6.1.1  Pressure monitoring sets and sterile accessories with **damaged protective and/or sterile packaging (sterile barrier system)** must not be used. They must be disposed of because the basic safety and essential performance characteristics and sterility of the contents can no longer be guaranteed and contamination with pathogens is possible (**see section 21, page 68 – Disposal**). Before unpacking, make sure that the protective and sterile packaging is undamaged and inspect the integrity of the sealed seams.


6.1.2  Pressure monitoring sets and sterile accessories must not be used after the **expiry date has passed**. They must be disposed of because the basic safety and performance characteristics and sterility of the contents can no longer be guaranteed and contamination with pathogens is possible (**see section 21, page 68 – Disposal**). Before unpacking, make sure that the expiry date stated on the protective and/or sterile packaging of the device has not passed.




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

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

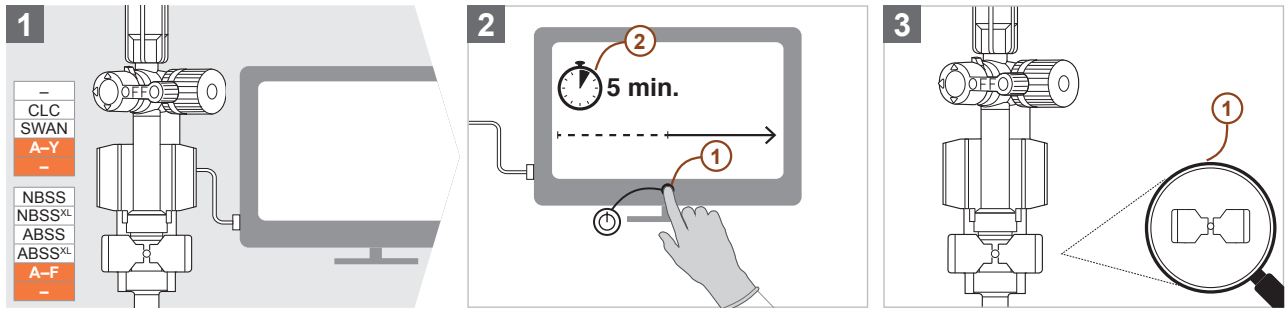
6.1.6  If the packaging is opened by mistake, the pressure monitoring sets and/or sterile accessories must be aseptically processed, primed and used immediately in accordance with the specifications of the responsible organisation. Otherwise they should be disposed of because the sterility of the devices cannot be guaranteed and contamination with pathogens is possible (**see section 21, page 68 – Disposal**).

6.1.7  Pressure monitoring sets and accessories with **visible defects and/or mechanical damage** must not be used. They must be disposed of because the essential performance characteristics and basic safety can no longer be guaranteed (**see section 21, page 68 – Disposal**). After unpacking, make sure that the devices are undamaged.

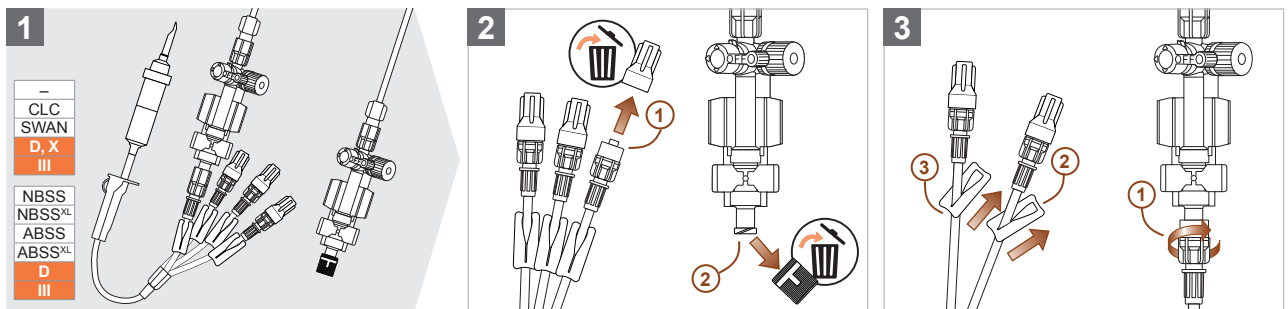
6.1.8  **Loose Luer connections** may allow the ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens during filling and/or use. Before connecting the pressure monitoring set to the patient, check that all the Luer connections are tight and, if necessary, tighten them by hand (without tools). It is prohibited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

# Instructions for Use – English

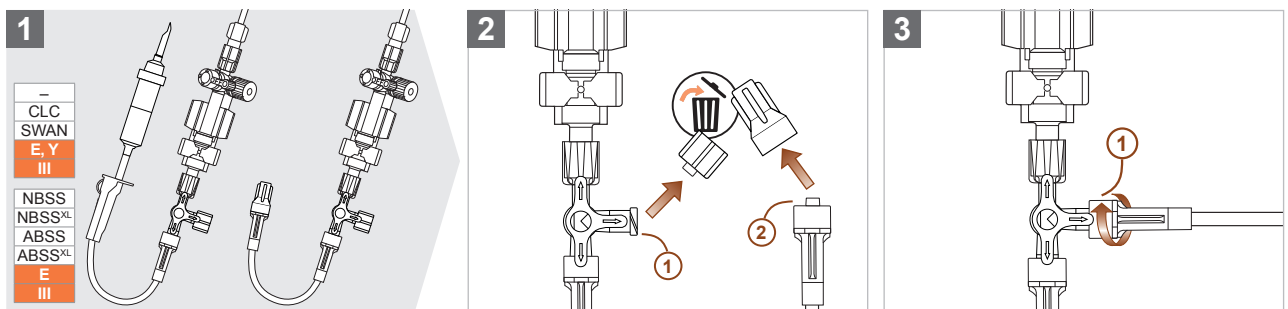
## 6.2 Providing of the monitoring system



## 6.3 Providing of addition sets





## 6.4 Providing of ADD sets



## 7 Preparation

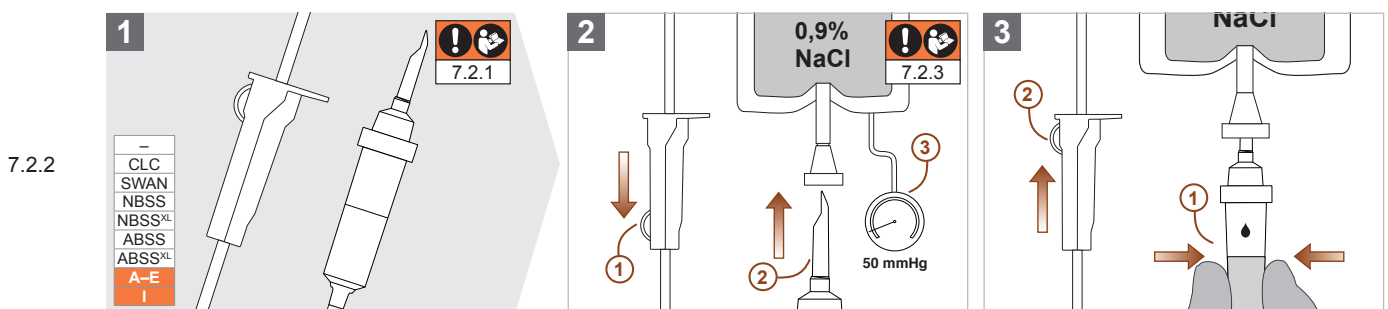
To prepare correctly, follow the instructions below.

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

7.1.2  If the **reservoir plunger** is in an open position upon delivery, the pressure monitoring set must not be used and must be disposed of because the sterility of the device cannot be guaranteed (**see section 21, page 68 – Disposal**). Before filling the pressure monitoring set, check that the reservoir is in a closed position.

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

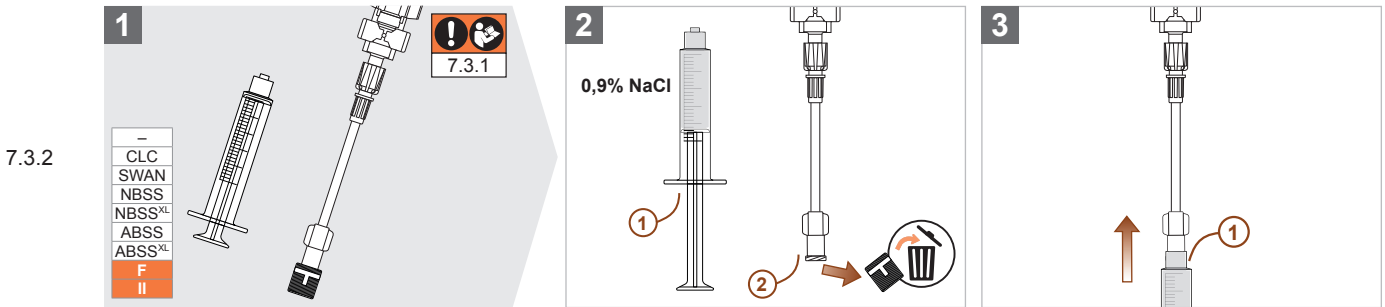
7.2.1 Please note that the instructions in section 7.2 are only applicable for pressure monitoring sets with filling and irrigation system and pressure transducer types DPT-6003 or DPT-9003. Pressure monitoring sets with pressure transducer types DPT-6009 or DPT-9009 should only be used with syringe pumps (**see section 7.3, page 51 – Connecting a pressure monitoring set with filling line to a syringe (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)**).



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

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

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



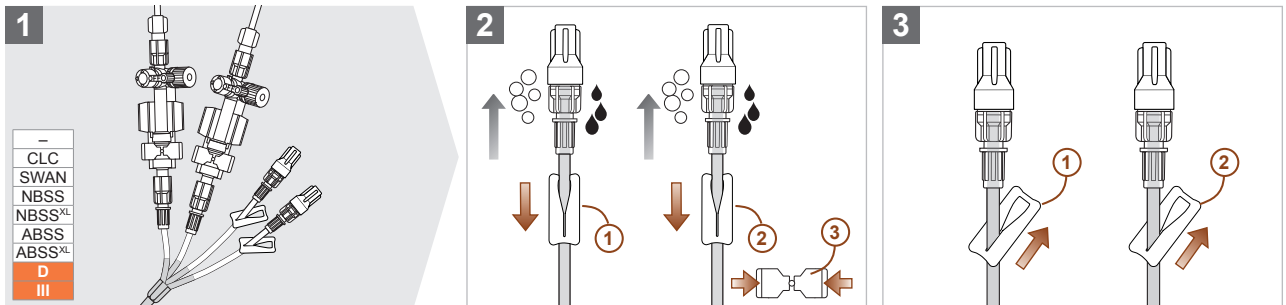
**8 Filling**

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

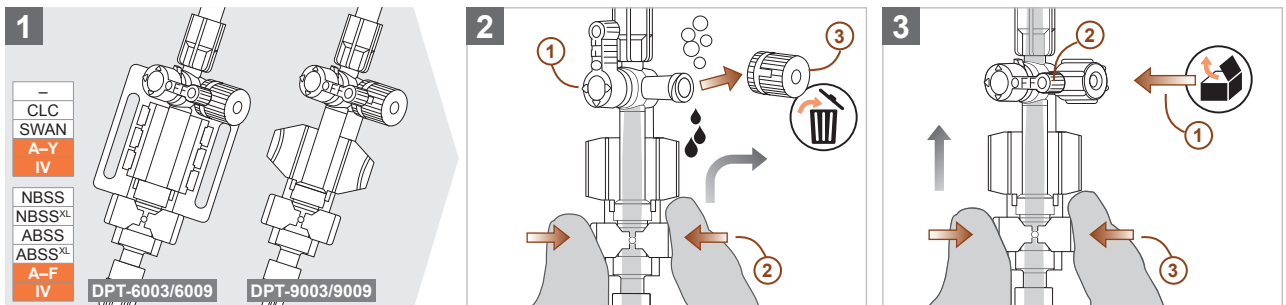


**Air pockets** in the pressure monitoring set negatively affect the signal transmission and can lead to an air embolism inside the patient's vascular system. All the components of a pressure monitoring set must be completely primed with isotonic saline solution and free of air bubbles before the pressure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

**8.1 Filling the outlets of an addition set**

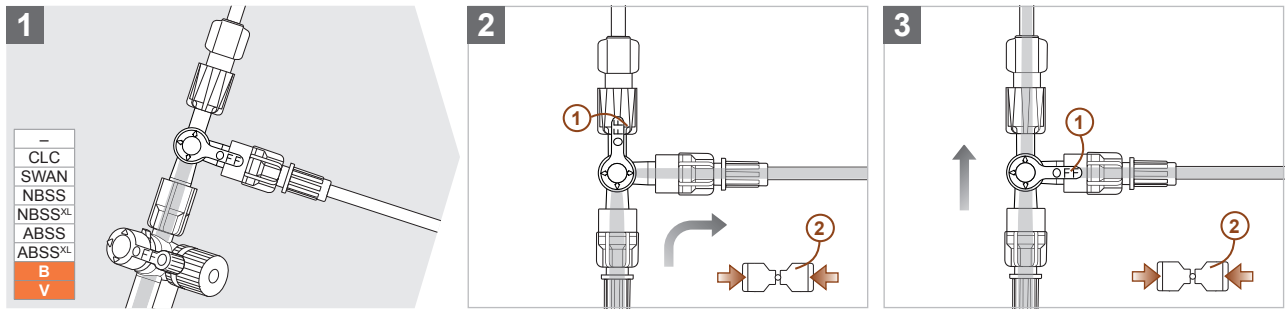


**8.2 Filling a pressure transducer (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)**

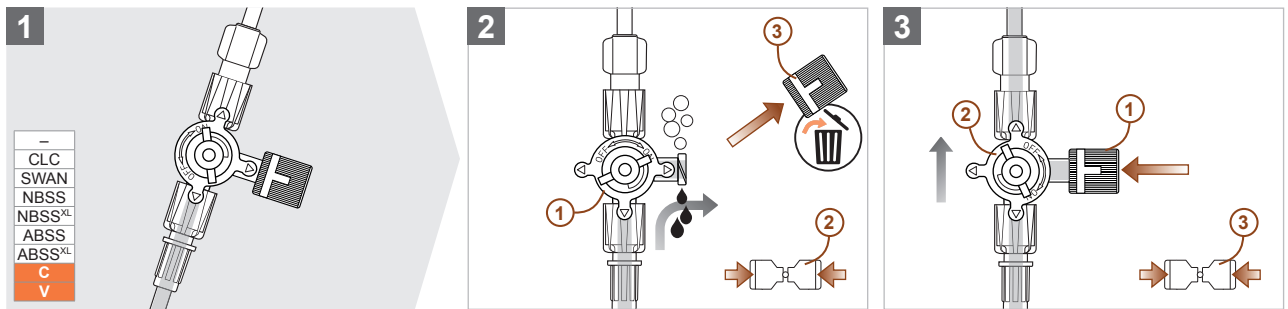


# Instructions for Use – English

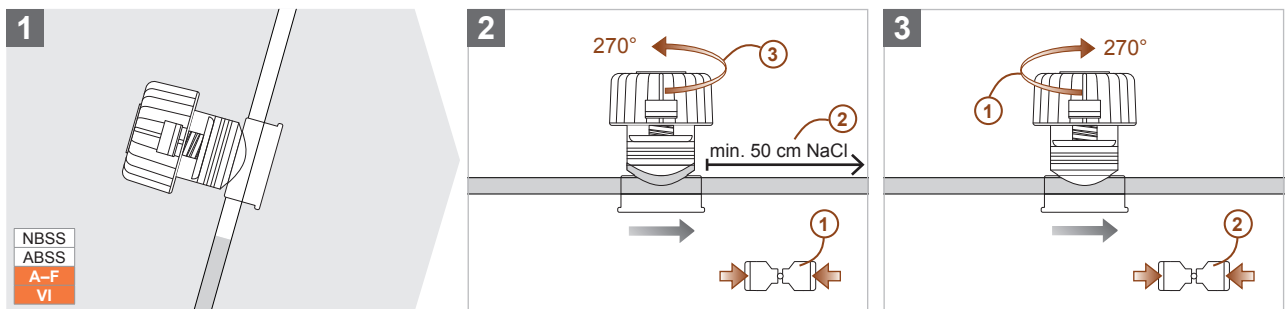
## 8.3 Filling a 2-way stopcock



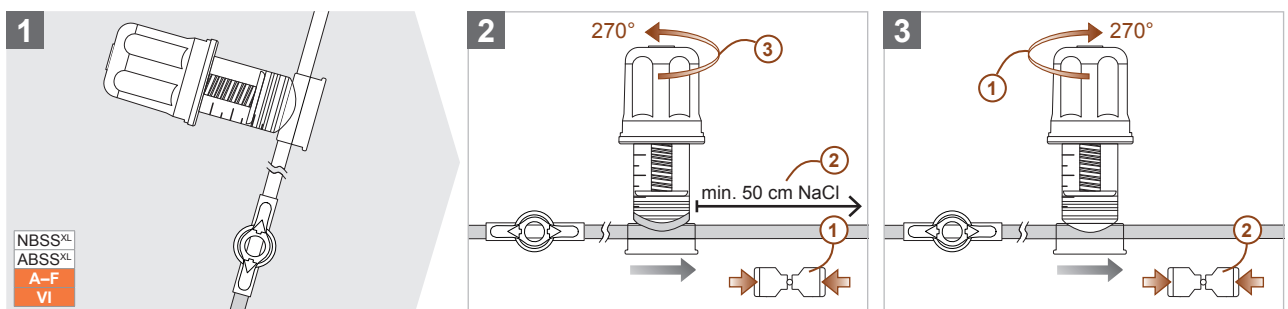
## 8.4 Filling an S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot) damping stopcock



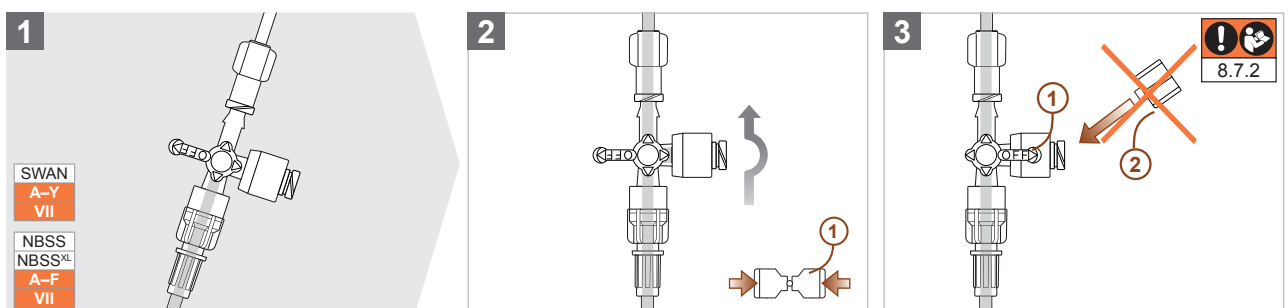
## 8.5 Filling a reservoir (2 ml)



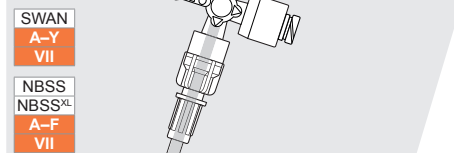
## 8.6 Filling an XL reservoir (6 ml)



## 8.7 Filling a SWAN switch



### 8.7.1

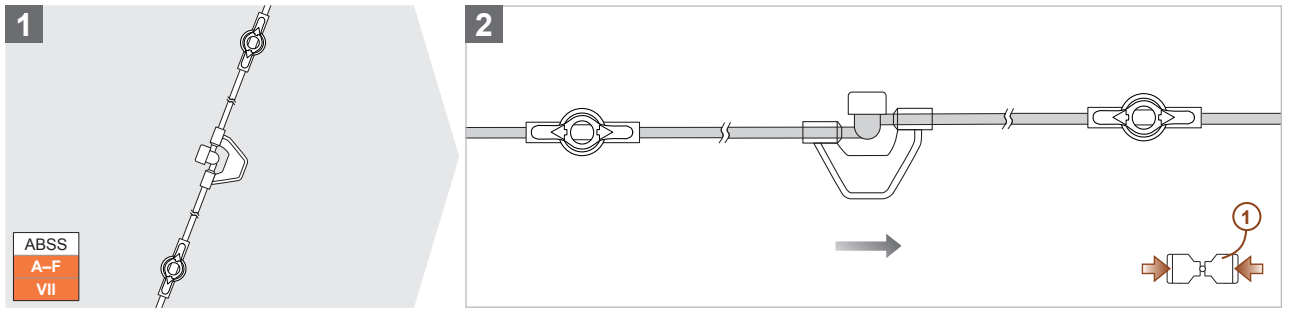


### 8.7.2

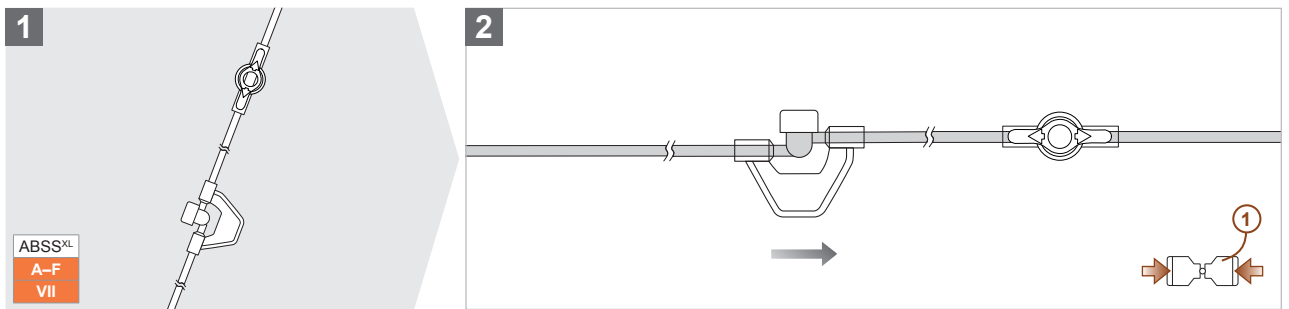


Do not screw any **protective caps** onto the side port of the **SWAN switch 4-way stopcock** because this can damage the valve and may therefore lead to the ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens.

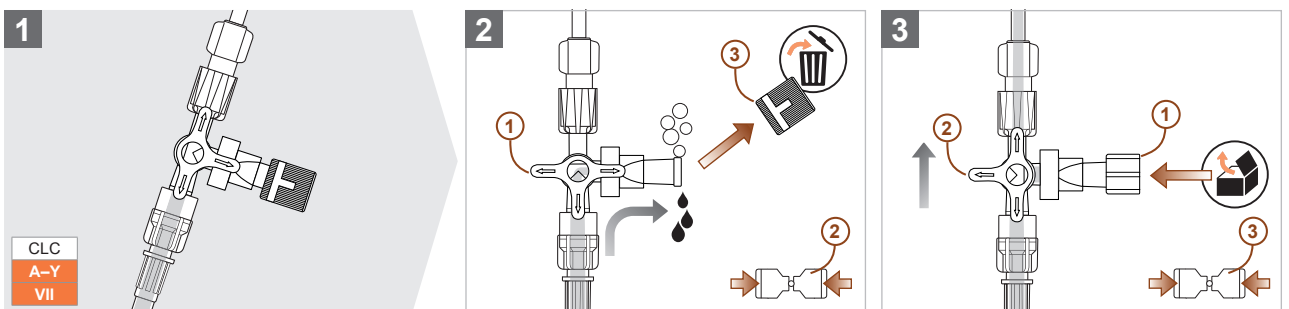
**8.8 Filling the sampling port of an ABSS**



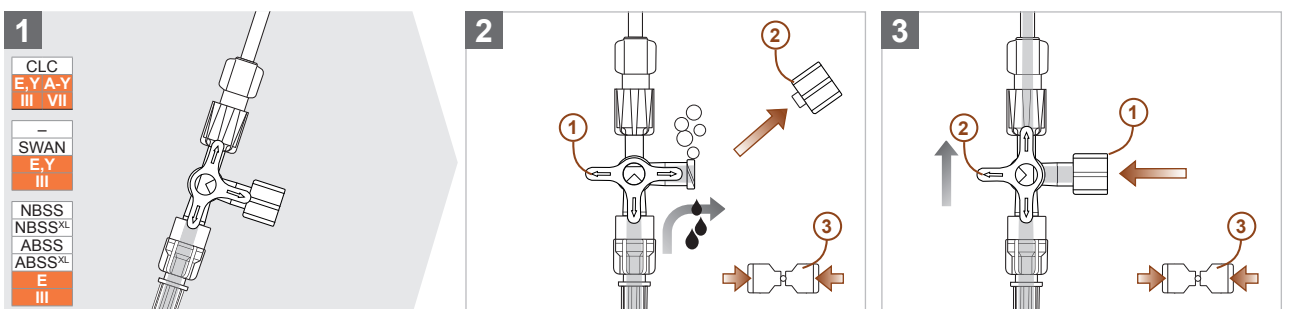
**8.9 Filling the sampling port of an ABSS<sup>XL</sup>**



**8.10 Filling an ArterioGuard®**



**8.11 Filling a 4-way stopcock**



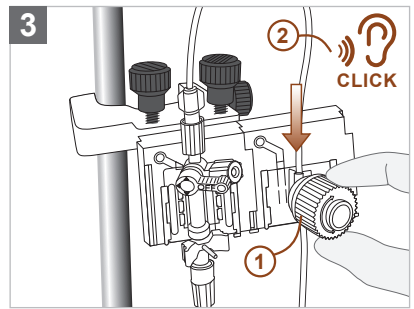
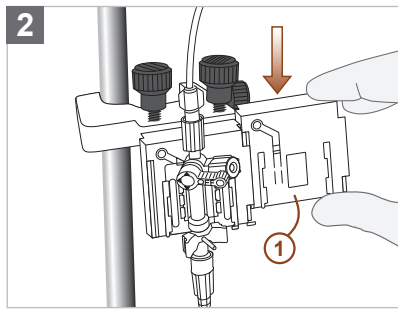
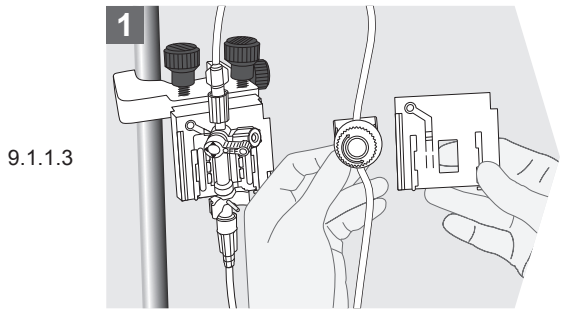
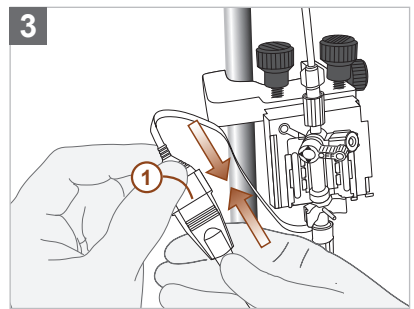
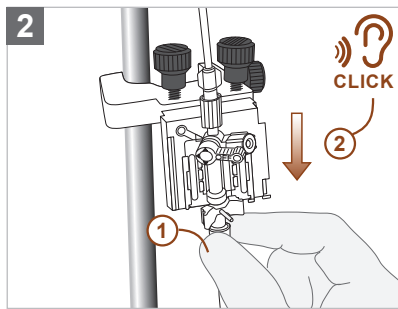
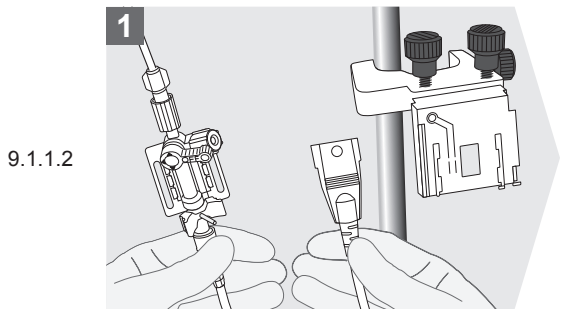
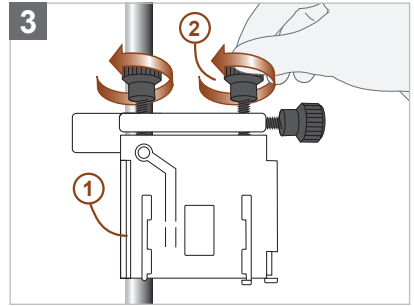
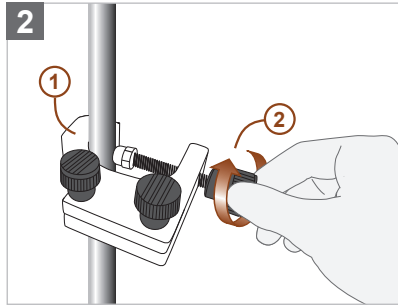
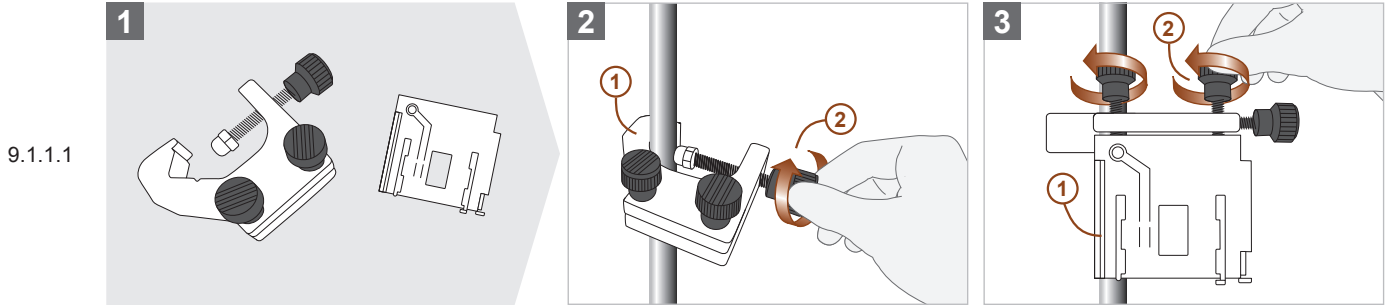
# Instructions for Use – English

## 9 Initial use

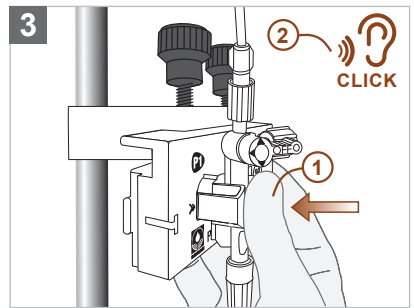
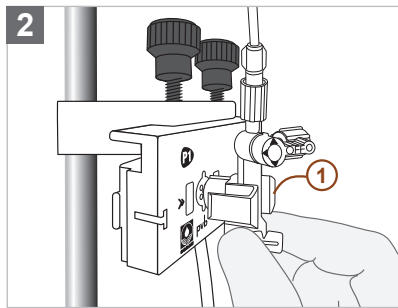
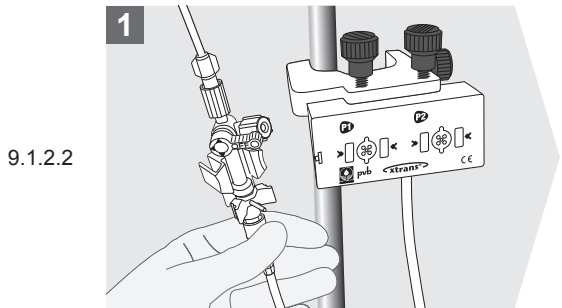
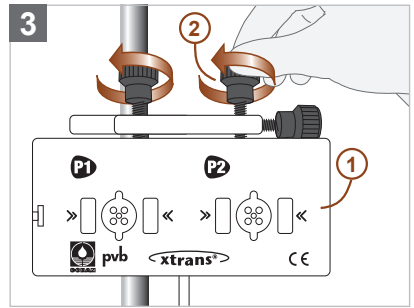
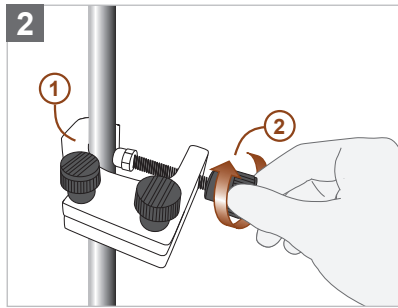
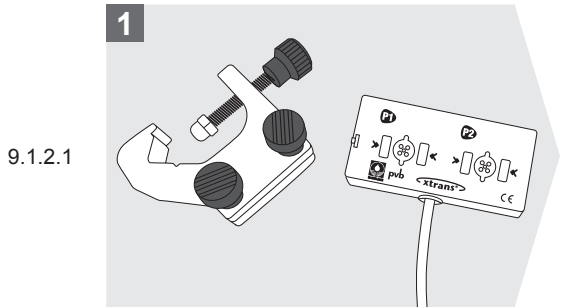
Follow the instructions below for the correct initial use of the pressure monitoring set.

### 9.1 Assembly

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

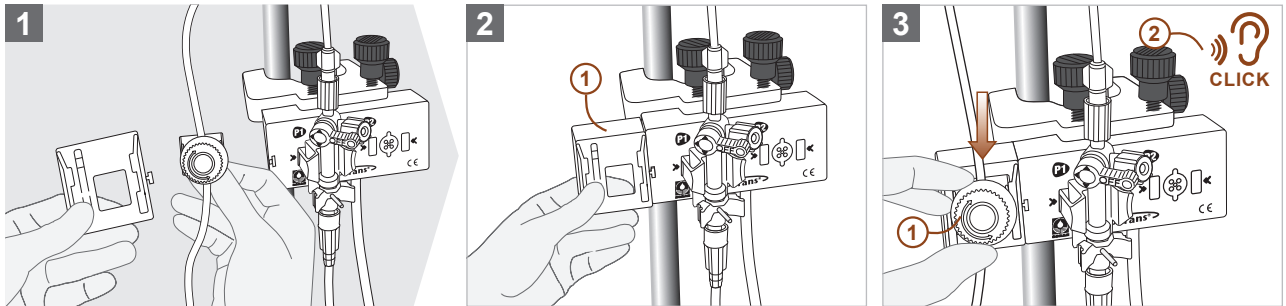


#### 9.1.2 Assembly of a pressure monitoring set with DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 & DPT-9009) pressure transducer



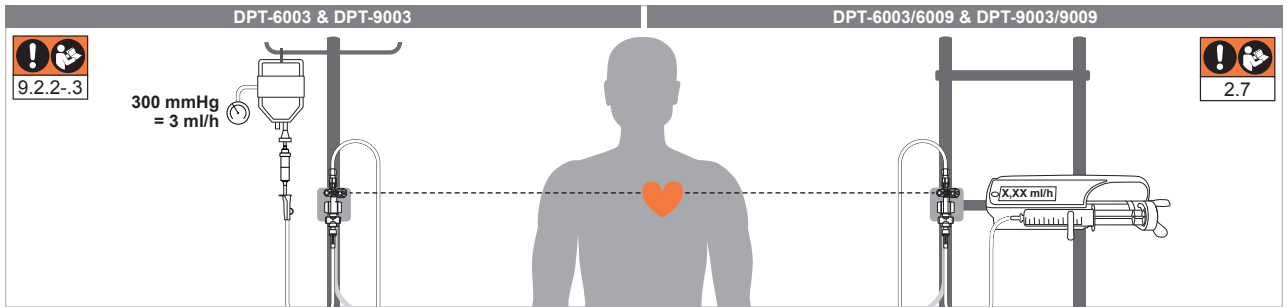


9.1.2.3



**9.2 Positioning**

9.2.1



9.2.2



Make sure that there is always enough liquid in the **connected saline bag** because otherwise continuous flushing cannot be guaranteed and this may lead to the patient access port becoming clogged. If a new saline bag is needed, the roller/sliding clamps of the pressure monitoring set should be closed before removing the old bag. To connect a new saline bag, follow the illustrations in **section 7.2, page 50 – Connecting a pressure monitoring set with filling and irrigation system to a saline bag (DPT-6003 & DPT-9003)**.

9.2.3



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

**9.3 Patient connection**

9.3.1



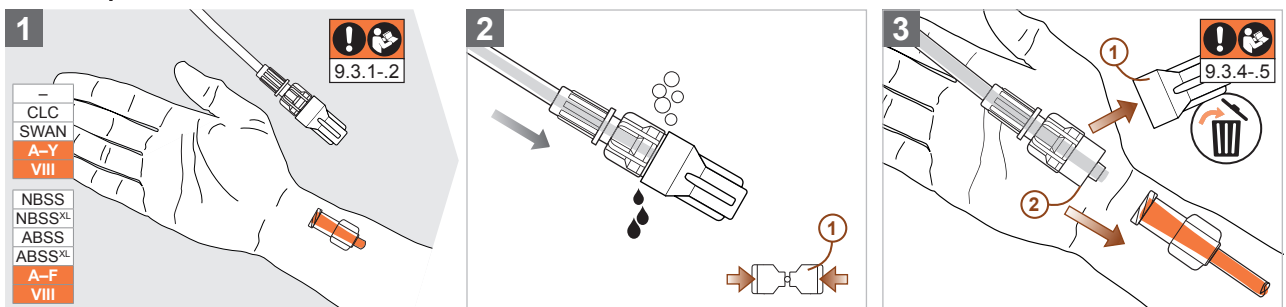
Before using the pressure monitoring set on a patient, make sure that all the **vented protective caps** have been disposed of and replaced with non-vented protective caps (**see section 4.4, page 46 – Consumables**). Vented protective caps may allow the ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens.

9.3.2



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

9.3.3



9.3.4



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

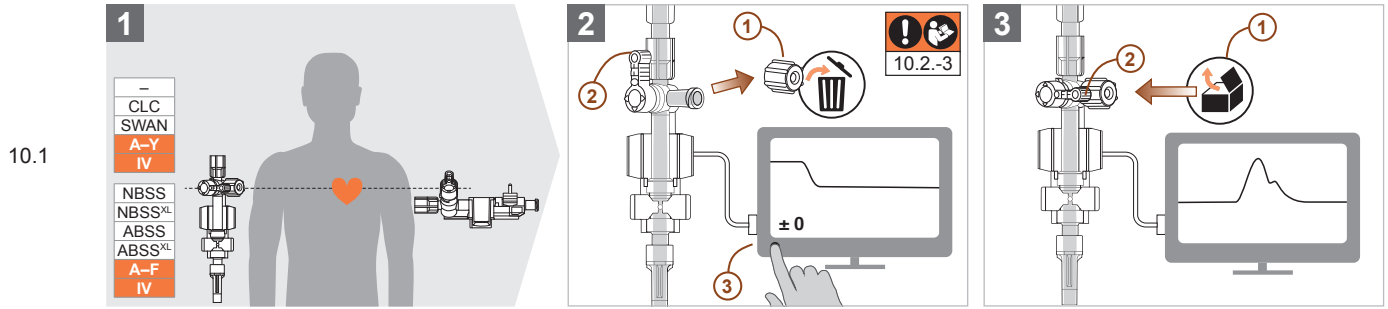
9.3.5

Depending on the configuration of the pressure monitoring set and the therapy of the patient's individual medical condition/disease, the pressure monitoring set can be connected to one or more vascular access ports in different regions of the body (**see section 3.7, page 42 – Type and duration of intended physical contact**).

# Instructions for Use – English

## 10 Zero calibration

For correct zero calibration, follow the instructions below.



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

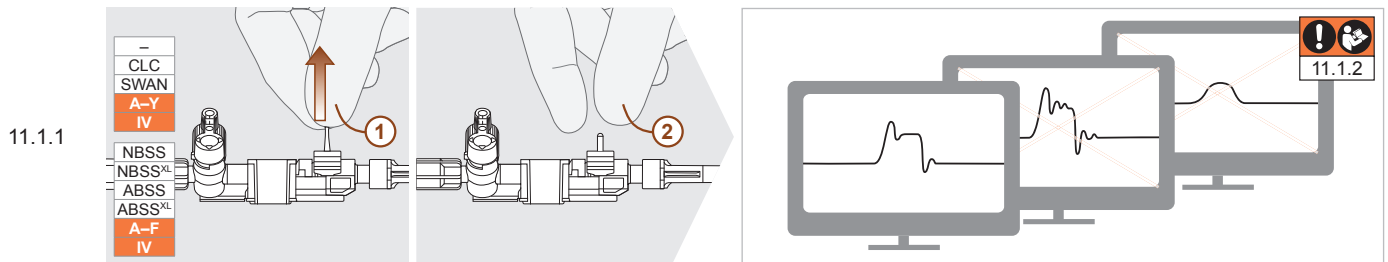


If, during zero calibration, saline solution leaks **from the lateral duct** of the 3-way zeroing stopcock **without the flush system being operated**, the pressure monitoring set must be inspected and replaced with a new one if required because this is indicative of uncontrolled flushing due to a defective flush system (see section 19, page 66 – Replacing the pressure monitoring set/sterile accessories).

## 11 Transmission quality check

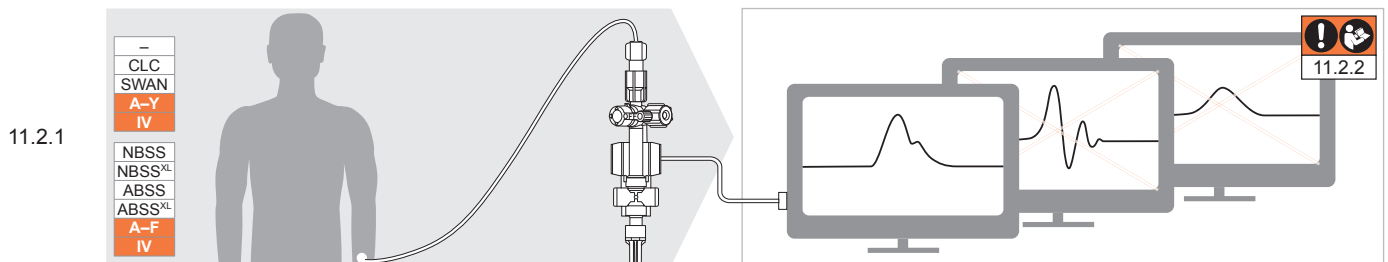
To check the transmission quality, follow the instructions below.

### 11.1 Square wave test



If the completed square wave test reveals that the generated signals exhibit overshoot or are overdamped, the set-up of the pressure monitoring system must be checked. To do this, follow the instructions in section 23, page 69 – Troubleshooting and fault rectification.

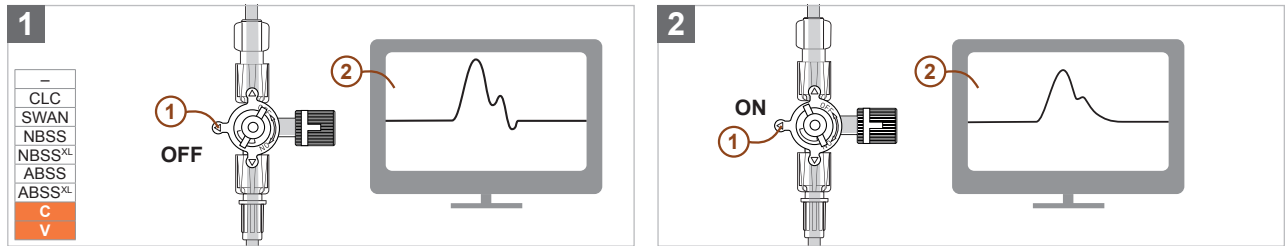
### 11.2 Pressure signals



If, after connecting the pressure monitoring set to a patient, it is found that the signals displayed on the patient screen exhibit overshoot or are overdamped, the set-up of the pressure monitoring system must be inspected. To do this, follow the instructions in section 23, page 69 – Troubleshooting and fault rectification.







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

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




## 13 Blood sampling

### 13.1 General

- 13.1.1  Due to (incipient) **occlusion of the patient access port**, drawing or returning liquids using a reservoir (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS & ABSS<sup>XL</sup> configurations) or a blood sampling container can generate too great a vacuum or excess pressure in the tubing system of the pressure monitoring set. This may cause blood cells to be damaged (haemolysis) and blood test results could thus be distorted. Moreover, it can lead to the ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens. **Prior to every blood sampling**, check that the patient access port is patent and continuous.
- 13.1.2  The **surface of the sampling port** must be disinfected before and after each use and must be free of any blood residue (spray and/or wipe disinfection) to prevent the ingress of pathogens and blood clots into the pressure monitoring set (**see section 14, page 63 – Disinfection instructions**). Prior to use, also ensure that the used disinfectant has completely evaporated. Disinfectant that has not evaporated can damage the components and lead to distortion of the blood analyses due to haemolysis of the blood samples.
- 13.1.3  Too **rapid drawing or returning of liquids** using a reservoir (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS & ABSS<sup>XL</sup> configurations) or a blood sampling container can generate too great a vacuum or excess pressure in the tubing system. This may cause blood cells to be damaged (haemolysis) and blood test results could thus be distorted. Moreover, it can lead to the ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens. To carry out a complication-free volume shift, the reservoirs and blood sampling containers must always be operated carefully and without any noticeable resistance.
- 13.1.4  **Clotted blood (coagulum)** inside the tubing system can cause clogging of the patient access port and a loss of function of the pressure monitoring set. Moreover, infiltration of coagulum into the patient's circulatory system can cause vascular occlusion. To prevent coagulum from forming inside the pressure monitoring set, all the components involved in blood sampling should be checked for blood residue after the blood sampling process by means of a visual inspection, and all residue must be removed using the rapid flushing function. For pressure monitoring sets with an NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS or ABSS<sup>XL</sup>, remove the reservoir from its designated fixture in order to better inspect the bottom of the plunger stopper for blood residue. If residue is detected, flush the component with pure saline solution while gently opening and closing the control knob.
- 13.1.5  Do not sample blood via the **S.E.R.O. damping stopcock** because this can lead to coagulum forming inside the component. **Clotted blood (coagulum)** can lead to the patient access port becoming clogged and to a functional impairment or loss of function of the component and/or the entire pressure monitoring set. Moreover, infiltration of coagulum into the patient's circulatory system can cause vascular occlusion.
- 13.1.6  No valid pressure transmission is possible throughout the entire blood sampling process due to the various manipulations of the components between the patient connection and pressure transducer with accompanying movement artefacts.

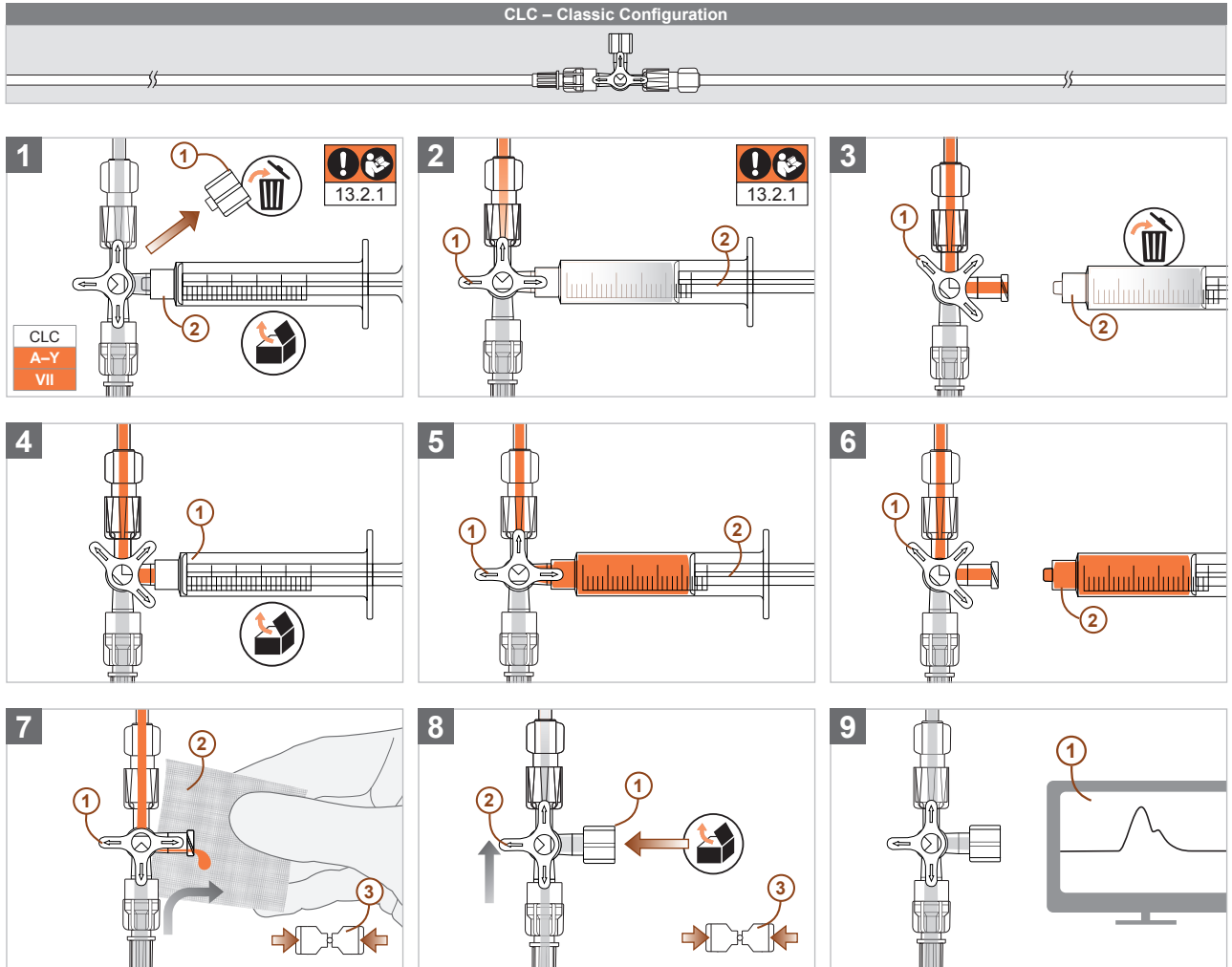
### 13.2 Blood sampling with CLC

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

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

# Instructions for Use – English

13.2.2



## 13.3 Blood sampling with a SWAN switch

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

13.3.1



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

13.3.2



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

13.3.3



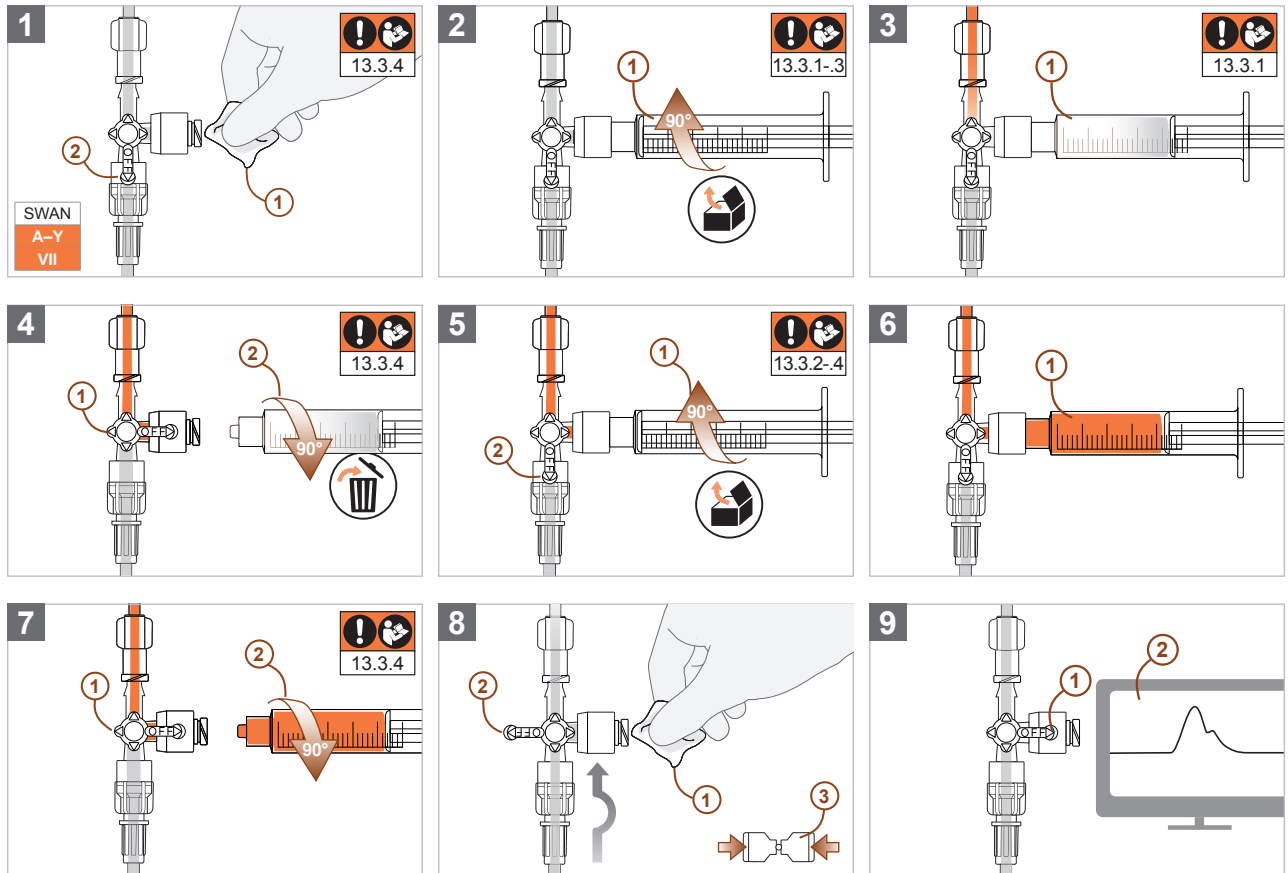
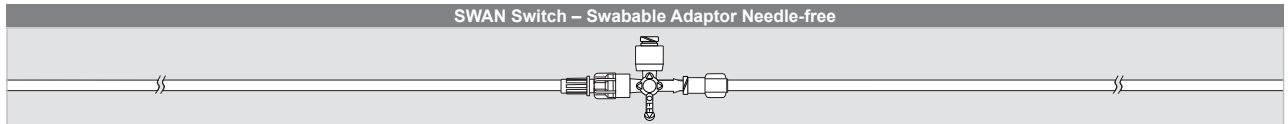
To ensure correct use of the SWAN Switch 4-way stopcock, only blood sampling **containers and adapters** manufactured in accordance with the applicable standards and which are CE marked may be connected at the side port. Lockable Luer lock systems are recommended for this application. When using Luer slip systems, it must be ensured that they are connected to the side port very carefully, twisting by 90°. Inserting Luer slip systems into the valve on the side port without twisting may damage the valve.

13.3.4



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

13.2.5



**13.4 Blood sampling with an NBSS or NBSS<sup>XL</sup>**

Follow the instructions below for blood sampling with an NBSS or NBSS<sup>XL</sup>

13.4.1



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

13.4.2




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


13.4.3




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

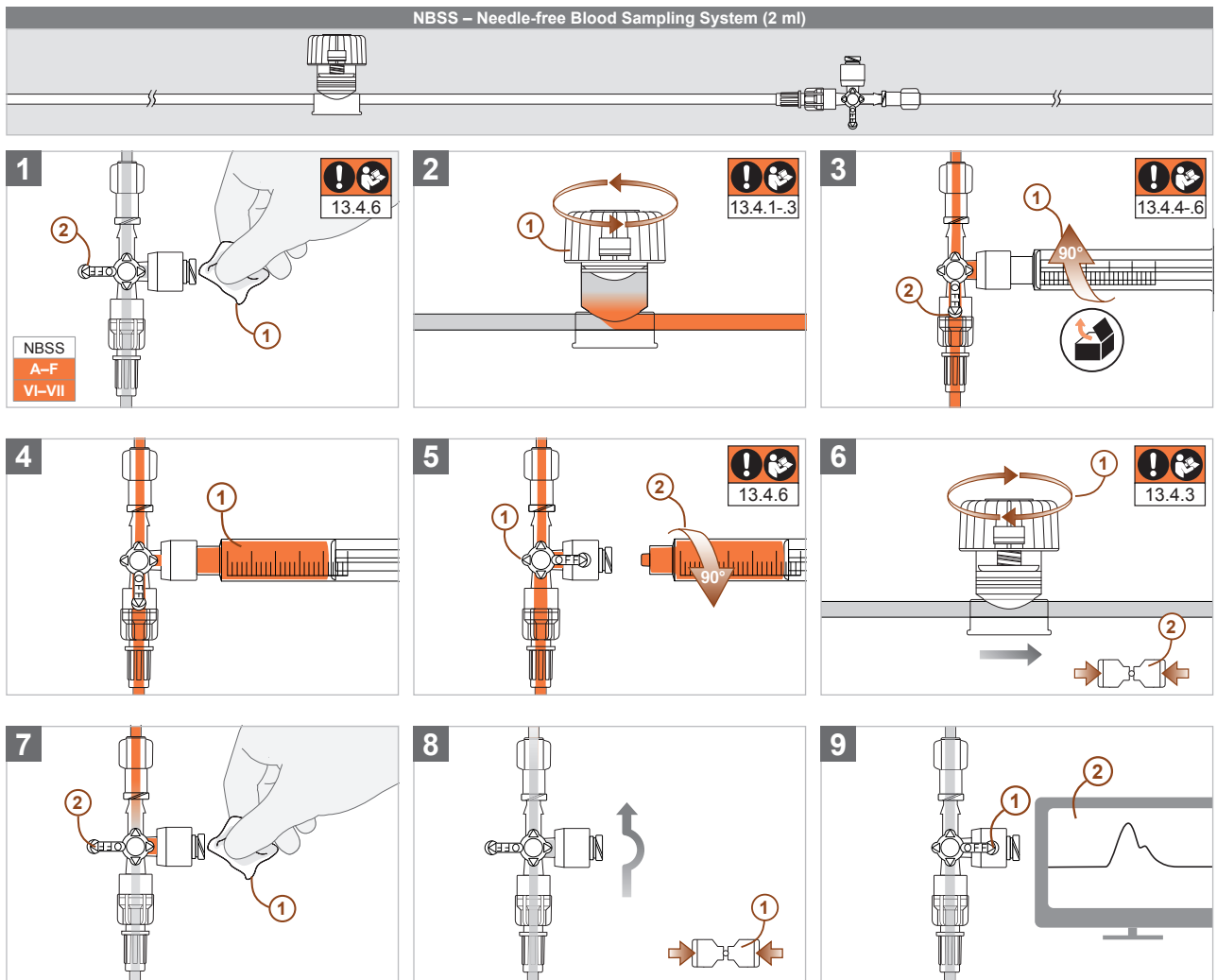
# Instructions for Use – English

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

13.4.5  To ensure correct use of the SWAN Switch 4-way stopcock, only blood sampling **containers and adapters** manufactured in accordance with the applicable standards and which are CE marked may be connected at the **side port**. Lockable Luer lock systems are recommended for this application. When using Luer slip systems, it must be ensured that they are connected to the side port very carefully, twisting by 90°. Inserting Luer slip systems into the valve on the side port without twisting may damage the valve.

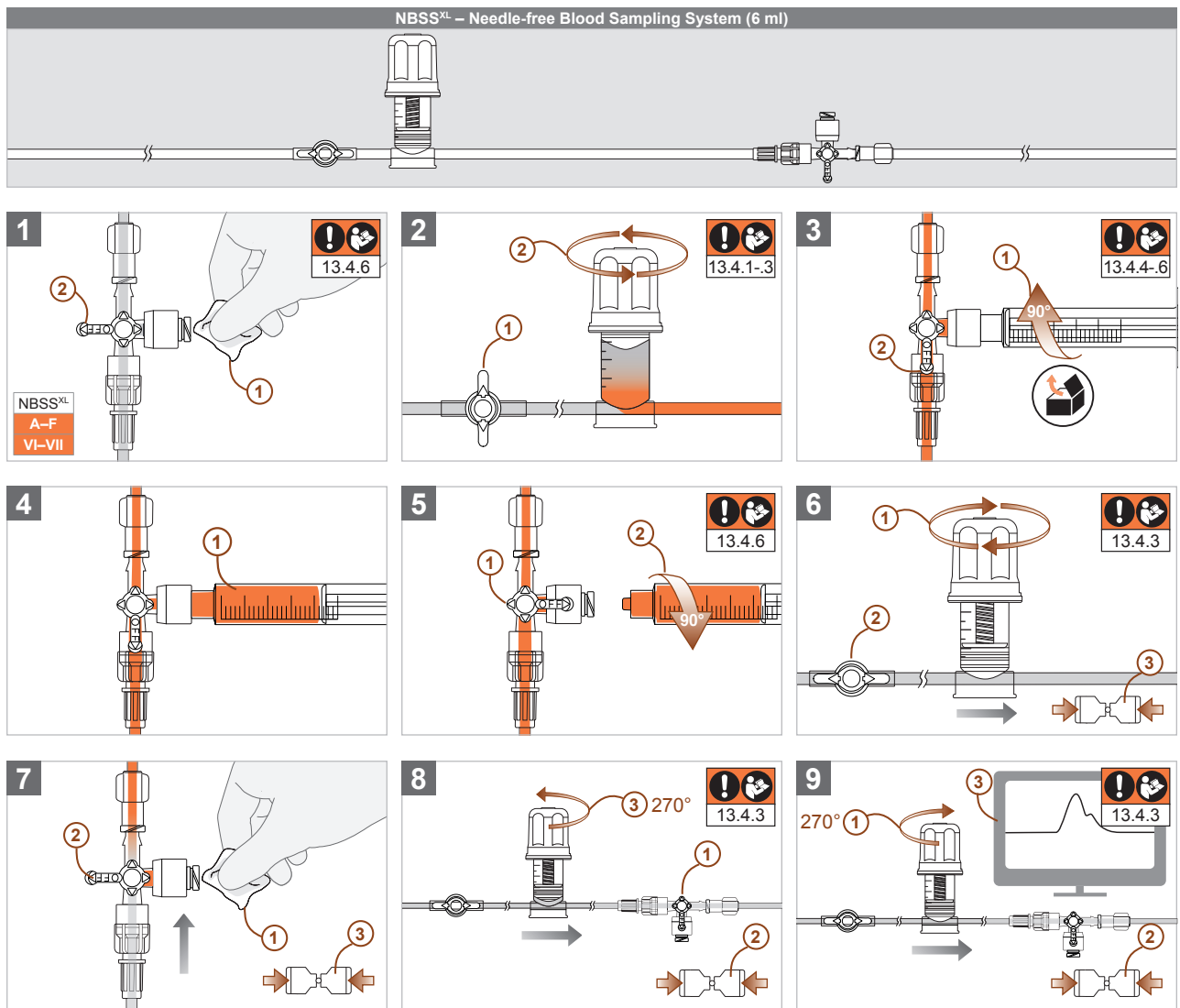
13.4.6  A **45° position of the SWAN switch 4-way stopcock** is not permitted because the flow channel of the sampling point is not closed and this can lead to the ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens. For complication-free blood sampling, follow the application steps in 13.4.7 (NBSS) or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

## 13.4.7 Blood sampling with an NBSS





### 13.4.8 Blood sampling with an NBSS<sup>XL</sup>



### 13.5 Blood sampling with an ABSS or ABSS<sup>XL</sup>

Follow the instructions below for blood sampling with an ABSS or ABSS<sup>XL</sup>

13.5.1



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

13.5.2



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

# Instructions for Use – English

13.5.3



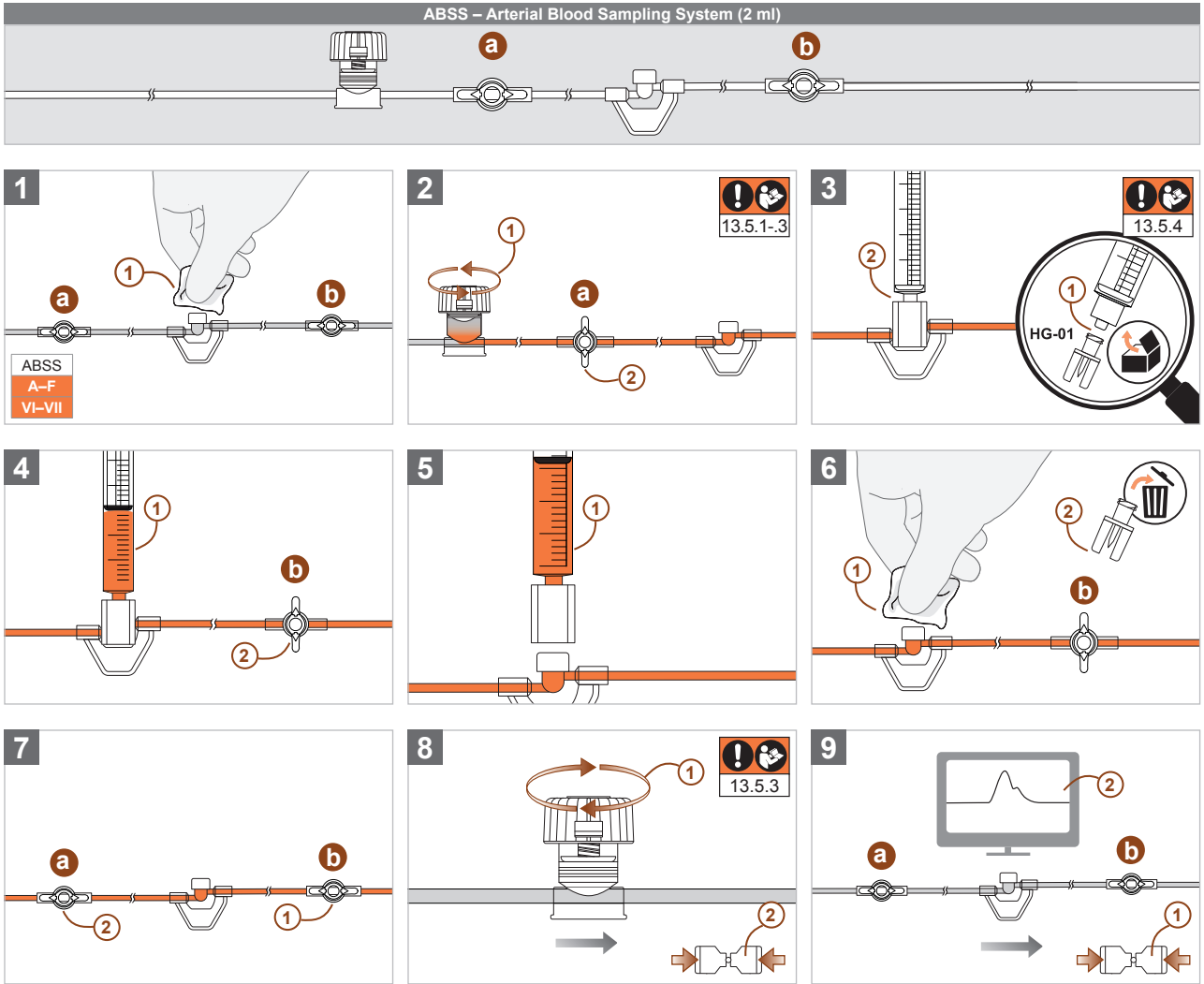
Turning the control knob of the reservoir too far can damage the threaded rod and thus make the entire component permanently unusable. A predetermined breaking point on the threaded rod protects the housing from excessive force in order to maintain the leak-tightness of the system at all times. The control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

13.5.4

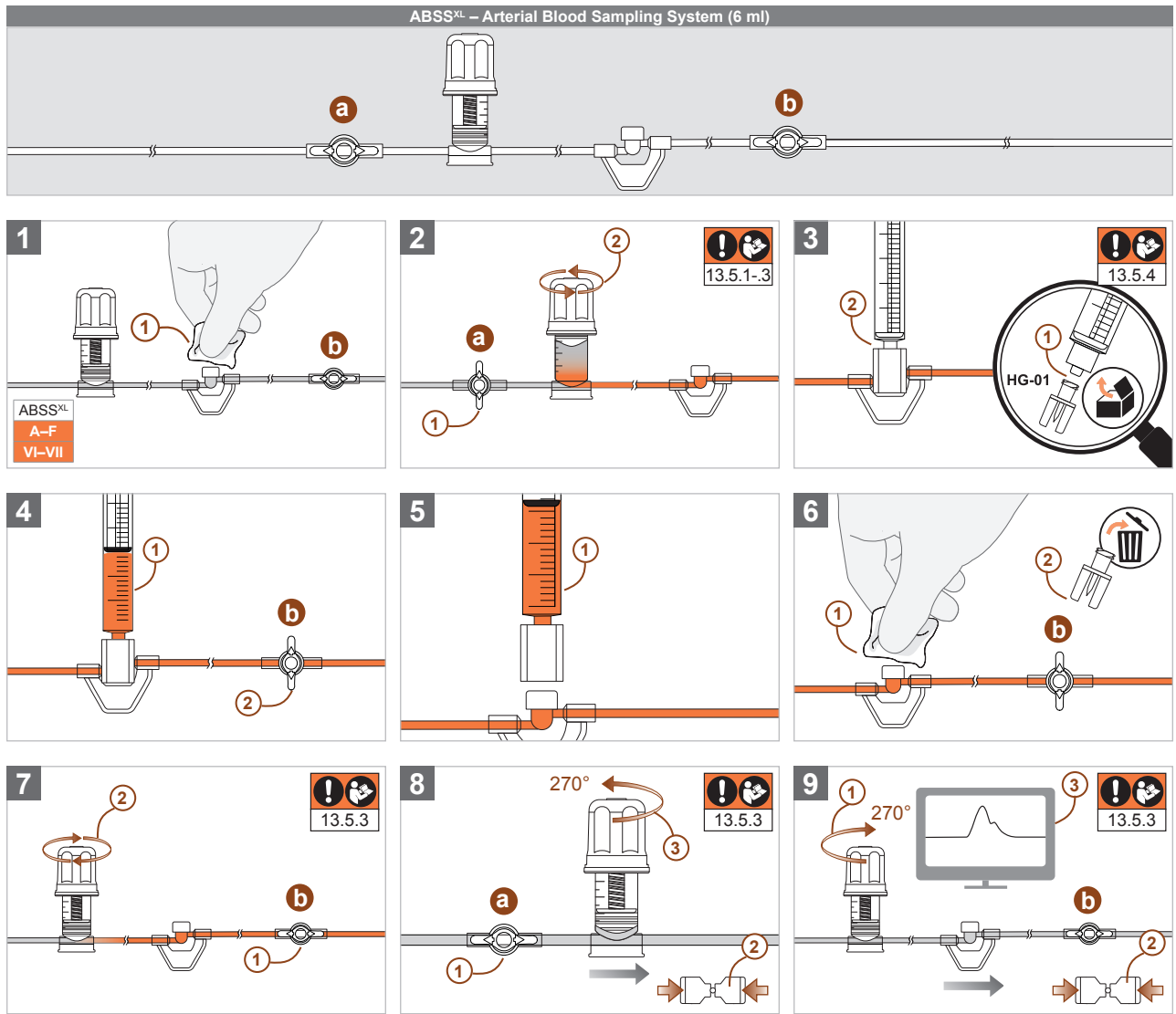


The sampling port of the ABSS, and ABSS<sup>XL</sup> must not be punctured with **needles or cannulas**, as this may damage the plastic membrane, causing ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens. To puncture the membrane, only use the blood sampling adapter HG-01 (REF: 74.6934) together with syringes and/or equivalent blood sampling containers with a Luer connector.




## 13.5.5 Blood sampling with an ABSS



13.5.6 Blood sampling with an ABSS<sup>XL</sup>








**14 Disinfection instructions**

- 14.1  For disinfection, use **iodine-containing disinfectants** or standard **1-propanol, 2-propanol or ethanol-based disinfectants**. For reasons of user and patient safety, check with the manufacturer about the product-specific contact time of the disinfectant that must be complied with after application in order to adequately kill or inactivate pathogens. Disinfection without observing the required contact time may lead to the spread/transmission of pathogens and thus pose a danger to patients, users and third parties.
- 14.2  Following disinfection, make sure that the applied disinfectant has completely evaporated before using the components. If Luer interfaces are used without complete **evaporation of the disinfectant**, they may break, causing ingress/leakage of liquids, air and/or pathogens.
- 14.3 CODAN pvb Critical Care pressure monitoring sets are developed and manufactured in such a way that when the above-mentioned disinfectants are used and the product-specific contact and drying times and the maximum duration of use of the pressure monitoring set are complied with (**see section 15, page 64 – Duration of use**), any number of disinfections can be carried out without reducing the basic safety of the pressure monitoring set or damaging the affected component(s).
- 14.4  **Wetting the air separation membrane of the AeroGuard® filter system** with liquids (e.g. disinfectant or saline solution) before the component has been completely primed with saline solution can result in the AeroGuard® not allowing any more saline solution to pass through, thus making it impossible to prime and flush the pressure monitoring set. Before and during filling, make sure that no liquids can wet the filter system in order to maintain the patency of the pressure monitoring set.




# Instructions for Use – English

## 15 Duration of use


- 15.1  For reasons of hygiene, **the pressure monitoring set must be changed** at least every 96 hours and the cumulative duration of use of 30 days maximum should not be exceeded. Moreover, in the event of damage and/or any change in the performance of the individual components, e.g. due to environmental conditions, the pressure monitoring set must be replaced (**see section 19, page 66 – Replacing the pressure monitoring set/sterile accessories IBPM**).
- 15.2   
 **Reusing or reprocessing** the pressure monitoring set and sterile accessories is prohibited under all circumstances, since this can lead to lasting health damage due to infection or allergic/toxic reactions, accompanied by chronic long-term damage to tissues/organs. Reusing the blood sampling systems may result in clotting of the systems, which makes proper operation impossible. Reuse can also result in distortion of blood values. In addition, compliance with the recommended service life cannot be ensured if systems are reused. Moreover, material properties can be impaired by cleaning processes and as a result, the correct display of measured values, the leak-tightness of adhesively bonded and screw connections and the pressure resistance of the individual components, for example, can no longer be ensured. As a result, neither correct set-up nor proper use of the pressure monitoring set without air pockets and/or leakage of liquids is possible.
- 15.3   
 **Resterilisation** of the pressure monitoring set, accessories and/or individual components is prohibited. Otherwise the basic safety and essential performance characteristics of all components cannot be ensured, which will jeopardise patient safety.

## 16 Technical specifications and operating conditions

### 16.1 Electrical safety

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

### 16.2 Conditions for continuous operation

- 16.2.1 For the correct continuous operation of the pressure monitoring set with pressure transducers of the **DPT-6000** and **DPT-9000/Xtrans®** series, please take note of the technical specifications on page 2 of these Instructions for Use.
- 16.2.2  It is prohibited to use the pressure monitoring set and/or the accessories **outside the permitted conditions for continuous operation** (for example, in the event of transient operating conditions with irregular or severely fluctuating environmental parameters) because it may lead to loss of the essential performance characteristics and basic safety.

### 16.3 Electromagnetic compatibility (EMC)

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

16.3.1



Temporary impairments due to electromagnetic interference are permissible, but normal operation must be ensured again after a maximum of 10 seconds. A reduction or loss of the essential performance characteristics due to **use outside the defined environmental conditions** and significantly greater electromagnetic interference can lead to an unacceptable risk for patients, users or third parties, for example:

- the loss of essential performance characteristics during use may lead to the patient experiencing circulatory crisis if there is a lack of monitoring;
- an electric shock may lead to the patient experiencing ventricular fibrillation and/or cardiovascular failure;
- the malfunction of other equipment may lead to cardiovascular failure or death of the patient due to the failure of vital equipment;
- if incorrect values are displayed (falsely high/falsely low), this may lead to severe systemic harm to the patient due to the incorrect or omitted administration of medication.

The responsible organisation must ensure that the pressure monitoring set with pressure transducers of the **DPT-6000** or **DPT-9000/Xtrans®** series are only used within the environment described in the EMC guidance from the manufacturer CODAN pvb Critical Care.

16.3.2



Using the pressure monitoring sets with pressure transducers of the **DPT-6000** or **DPT-9000/Xtrans®** series **together with and/or immediately next to other stacked equipment** must be avoided because this may cause a reduction in the essential performance characteristics. However, if such an application is clinically necessary and unavoidable, all the equipment must be observed during use to make sure that it is functioning as intended.

16.3.3



The **use of electrical accessories from other companies** may result in increased electromagnetic interference emissions and/or decreased electromagnetic immunity of the pressure monitoring set, and lead to a reduction in the essential performance characteristics. Only use original CODAN pvb Critical Care accessories together with pressure monitoring sets with pressure transducers of the **DPT-6000** or **DPT-9000/Xtrans®** series (**see section 4.3, page 46 – Non-sterile accessories**).

16.3.4



**Portable radio equipment and other RF communications equipment** (for example, mobile telephones including their antenna cables, external antennas and/or other accessories) must not be used within 30 cm of the electrical accessories and pressure monitoring sets with pressure transducers of the **DPT-6000** or **DPT-9000/Xtrans®** series. Failure to observe this distance may lead to a reduction in the performance characteristics of the pressure monitoring set.

16.3.5



The pressure monitoring sets can be used during the **application of electrosurgical units** (300 W monopolar cutting, 100 W monopolar soft coagulation, 337 kHz). However this may lead to brief malfunctions and a reduction in the essential performance characteristics of the pressure monitoring set. All equipment must be observed during use to ensure that it is functioning as intended.

16.3.6



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

#### 16.4 Compatibility with electrosurgical units



The pressure monitoring sets can be used during the application of an electrosurgical unit. However this may lead to brief malfunctions and a reduction in the essential performance characteristics of the pressure monitoring set (**see section 16.3, page 64 – Electromagnetic compatibility**).

#### 16.5 Compatibility with magnetic fields (magnetic resonance imaging)

16.5.1



Non-clinical investigations have shown that the pressure monitoring sets **with pressure transducers from series DPT-6000** and **DPT-9000 (Xtrans®)** are MR conditional according to the established terminology from the International Electrotechnical Commission (IEC 62570) and the American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20). A patient can be scanned together with a pressure monitoring set within the MR environment, under the following conditions:




- Static magnetic field of 1.5 Tesla, 3 Tesla and 7 Tesla with
- Maximum spatial gradient magnetic field of 24,600 G/cm (246 T/m)
- Maximum gradient field product of 1,033,000,000 G<sup>2</sup>/cm (1,033 T<sup>2</sup>/m)

It was possible to maintain the measuring accuracy of pressure transducers ( $\pm 4\%$  /  $\pm 4$  mmHg), as required by the European standard EN 60601-2-34, during MR-induced malfunction tests in which the devices were exposed to the static field B<sub>0</sub> at clinical level (200 mT), the time-varying magnetic field gradient (dB/dt) and the RF field (B<sub>1</sub>, E) of 1.5 Tesla, 3 Tesla and 7 Tesla MR systems. The devices have passed all of the malfunction tests according to the proprietary test procedures at CODAN pvb Critical Care GmbH.



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

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

# Instructions for Use – English

- 16.5.2  → Non-clinical investigations have shown that the **systems for filling using a micro drip chamber** are **MR conditional** according to the established terminology from the International Electrotechnical Commission (IEC 62570) and the American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20). A patient can be scanned together with a filling system with micro drip chamber within the MR environment, under the following conditions:
- Static magnetic field of 1.5 Tesla, 3 Tesla and 7 Tesla with
  - Maximum spatial gradient magnetic field of 24,600 G/cm (246 T/m)
  - Maximum gradient field product of 1,033,000,000 G<sup>2</sup>/cm (1,033 T<sup>2</sup>/m)
- The systems for filling using a micro drip chamber must not be placed inside the MRI tube.
- 16.5.3  → Non-clinical investigations have shown that the following **sterile accessories made of plastic or other non-metallic materials** are **MR safe** according to the established terminology from the International Electrotechnical Commission (IEC 62570) and the American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20):
- Systems for filling with a macro drip chamber, systems for filling with a spike, Heidelberger extensions, spiral lines, lines for filling, blood sampling adapters, pressure monitoring lines, arterial blood sampling systems (ABSS), arterial blood sampling systems XL (ABSS<sup>XL</sup>), needle-free blood sampling systems (NBSS), needle-free blood sampling systems XL (NBSS<sup>XL</sup>), reservoir systems, reservoir systems XL, sampling extensions, pressure monitoring set additions, CVP measuring limbs, one-way stopcocks, multi-way stopcocks, and sampling ports.
- The listed product groups can be safely placed in the tube of the MR system. The MR image quality may be compromised by an incorrect proton signal if the plastic components are placed within or around the imaging area.
- 16.5.4  → CODAN pvb Critical Care devices labelled with the symbol shown opposite are considered **MR unsafe** according to the established terminology of the International Electrotechnical Commission (IEC 62570) and the American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20). No medical device labelled with this symbol may be used within the MR environment.

## 17 Storage and transportation

- 17.1  → For the correct **storage and transportation** of the pressure monitoring sets with pressure transducers of the **DPT-6000** and **DPT-9000/Xtrans®** series, please observe the storage and transportation symbols on page 2 of these Instructions for Use and on the protective or sterile packaging of the device. Storage or transportation of the pressure monitoring set and/or accessories outside of the permitted environmental conditions is prohibited because it may lead to reduced useful life and loss of the essential performance characteristics and basic safety.
- 17.2  → Pressure monitoring sets and sterile accessories that are not immediately aseptically prepared, primed and used must not be transported or stored **if the sterile packaging has already been opened**. They must be disposed of because it is no longer possible to guarantee that the sterile condition has been maintained, and contamination with pathogens is possible (**see section 21, page 68 – Disposal**).

## 18 Residual risks



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

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

## 19 Replacing the pressure monitoring set/sterile accessories

During replacement, the safety of the patient must be ensured. Before a pressure monitoring set or accessories can be replaced, the new one(s) must be primed such that they are free of air bubbles. After the patient access port has been closed, the pressure monitoring set or accessories can be disconnected by hand (without tools) and the new one(s) connected. Please follow the instructions in sections 6–13 concerning safe provision, preparation, filling, initial operation and use. The replaced pressure monitoring set and/or accessories must be disposed of (**see section 21, page 68 – Disposal**).

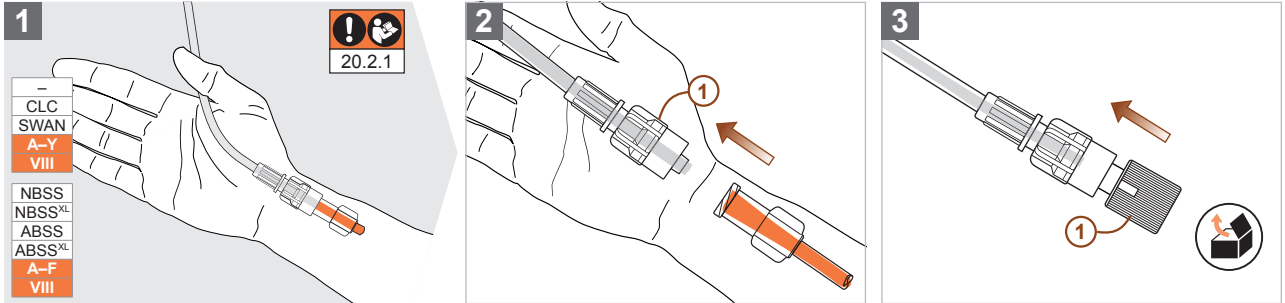
## 20 Ending use of a pressure monitoring set

- 20.1 **General**
- 20.1.1  → To end use, follow the hygiene guidelines specified by the responsible organisation and **wear medical protective gloves** to prevent the spread/transmission of pathogens.
- 20.1.2  → When the use of a pressure monitoring set has to be terminated, for example because there is no longer a medical indication, or in the case of damage or a change in performance, or if the duration of use is exceeded, and the set has come into contact with **potentially infectious substances/materials** (e.g. blood, saliva and/or bodily excretions), it poses a risk and must be disposed of according to the regulations for contaminated/infectious medical waste (biohazard) to prevent the spread/transmission of pathogens (**see section 21, page 68 – Disposal**).

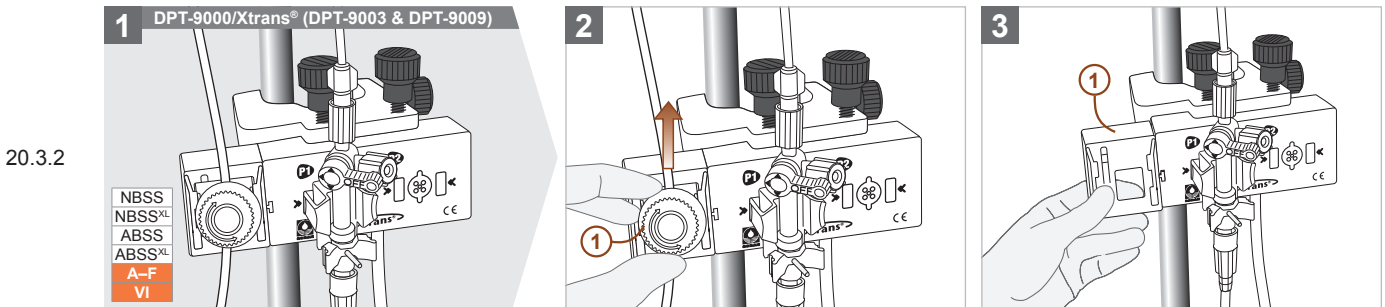
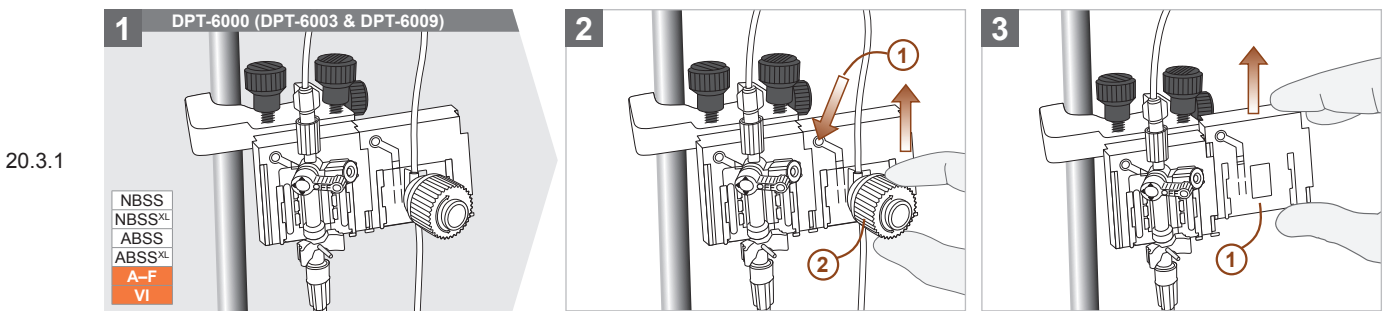


**20.2 Uncoupling a pressure monitoring set from the patient access port**

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



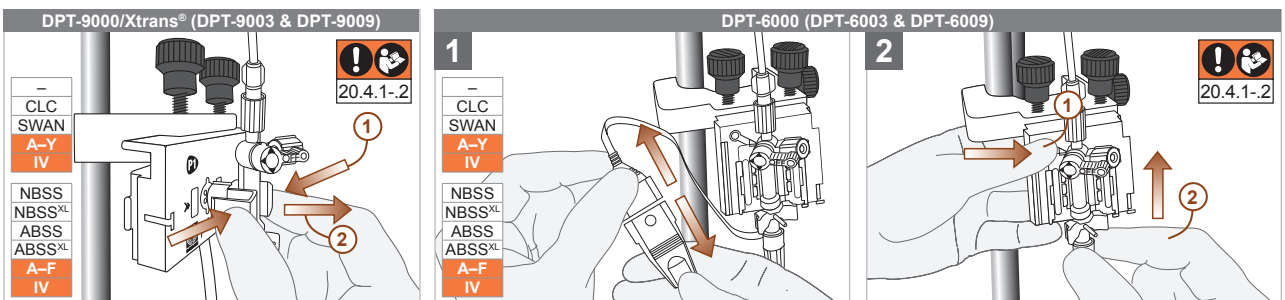
**20.3 Uncoupling a reservoir from non-sterile accessories**



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

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

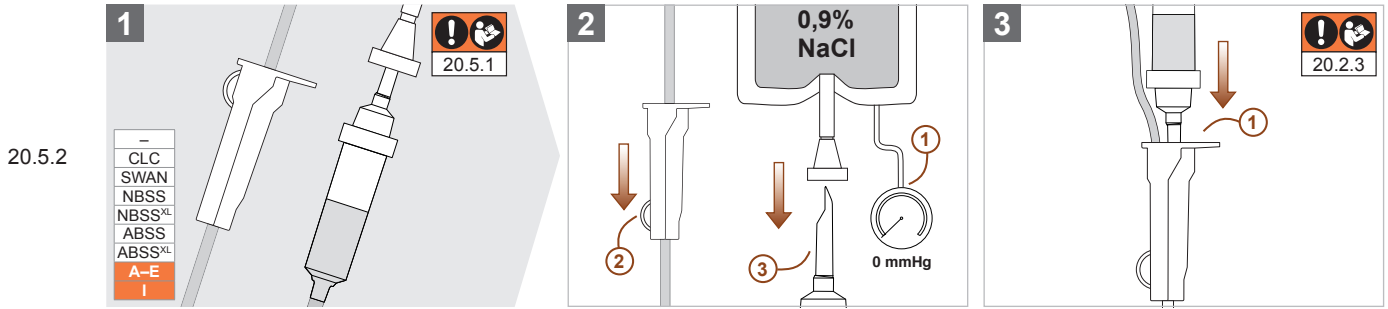
20.4.2 **Spilling of liquids**, whatever the quantity, onto electrical contacts can lead to the loss of basic safety, including the essential performance characteristics. Make sure that no liquids can wet the electrical contacts of the accessories when ending use of the electrical accessories. In the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




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

20.5.1 Please note that the instructions in this section are only applicable for pressure monitoring sets with a filling and irrigation system and pressure transducer types DPT-6003 or DPT-9003. Pressure monitoring sets with pressure transducer types DPT-6009 or DPT-9009 should only be used with syringe pumps (see section 20.6, page 68 – Uncoupling a pressure monitoring set with filling line from a syringe (DPT-6003/6009 & DPT-9003/9009)).

# Instructions for Use – English

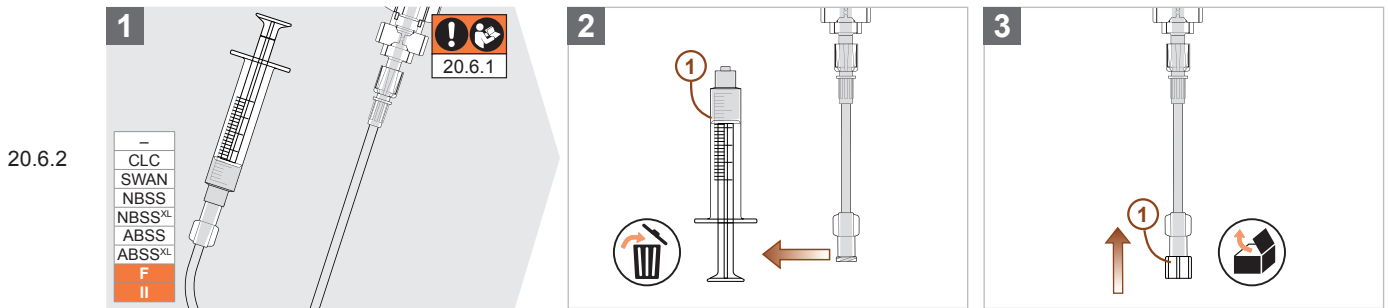


20.5.2


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

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


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



## 21 Disposal

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

21.2 Pressure monitoring sets, sterile accessories, consumables and packaging/transportation materials (e.g. protective & sterile packaging, mounting brackets, paper sleeves/labels, rubber bands and transportation strips) that must be disposed of **prior to use** due to damage or because they have passed their expiry date should be disposed of according to the regulations of the responsible organisation.

21.3  Pressure monitoring sets, sterile accessories, consumables and packaging/transportation materials (e.g. protective & sterile packaging, mounting brackets, paper sleeves/labels, rubber bands and transportation strips) that have to be disposed of **during or after use** because there is no longer a medical indication, or in the case of damage or a change in performance, or if the duration of use is exceeded, and they have come into contact with **potentially infectious substances/materials** (e.g. blood, saliva and/or bodily excretions), they pose a risk and must be disposed of according to the regulations for contaminated/infectious medical waste (biohazard) to prevent the spread/transmission of pathogens.

## 22 Customer service

Contact the manufacturer or your distributor for more information.



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

**23 Troubleshooting and fault rectification**

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

# Инструкции за употреба – Български

## 1 Преглед и предговор



Прочетете внимателно информацията преди употреба и я запазете за по-късна справка.

Тези инструкции за употреба (ИУ) съдържат важна информация относно употребата по предназначение на комплектите за измерване на налягане на производителя CODAN pvb Critical Care със сензори за налягане от сериите **DPT-6000** (DPT-6003 и DPT-6009), **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 и DPT-9009) и на стерилните принадлежности. Тъй като конфигурацията на предоставения комплект за измерване на налягане може да се различава от конфигурацията на изделието на страници 3–9 от тези инструкции за употреба, точните препоръки и методи трябва да се определят от отговорната организация. Отговорната организация (напр. ръководство на отделение, отговорен лекар или клинично заведение) е организацията, която отговаря за употребата на комплекта за измерване на налягане, стерилните принадлежности и/или цялата измервателна система, в която се комбинират комплекти за измерване на налягане и/или стерилни принадлежности на CODAN pvb Critical Care с други медицински изделия за инвазивно измерване на кръвно налягане.

Сериозни произшествия, които възникват по време на употребата или във връзка с изделията на CODAN pvb Critical Care и са довели, биха могли да доведат или биха довели до смърт или временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациент, потребител или други лица или до сериозна опасност за общественото здраве, трябва да се съобщят на производителя CODAN pvb Critical Care и компетентните власти.

Указания, маркирани с някои от следните символи, посочват опасност,



която, ако не бъде избегната, може да има за последствие материални или екологични щети;



с ниска степен на риск, която, ако не бъде избегната, може да има за последствие незначително или средно нараняване;



със средна степен на риск, която, ако не бъде избегната, може да има за последствие смърт или тежко нараняване;





с висока степен на риск, която, ако не бъде избегната, може да има за последствие смърт или тежко нараняване.


Допълнителни пояснения относно използваните символи върху опаковката и в тези инструкции за употреба могат да се видят от таблиците на **страница 304**.


## 2 Безопасност и защитни мерки


Прочетете и следвайте всички посочени по-долу инструкции за безопасност. При неспазване/неследване съществуват значителни рискове за безопасността на пациента, потребителя и трети лица.

2.1  Трябва да се следват всички инструкции (включително указания за безопасност и предупреждения) за употребата по предназначение на всички използвани в комбинация с комплекта за измерване на налягане (**чужди**) изделия, в противен случай безопасното приложение на комплекта за измерване на налягане и/или принадлежностите не е гарантирано. Преди използване прочетете внимателно цялата съпроводителна информация, която се предоставя от производителите на (чуждите) изделия.

2.2  **Преди прилагане на всякакви терапевтични мерки**, които трябва да се предприемат при пациент въз основа на показанията на контролния монитор стойности на кръвното налягане, показанията измерени стойности трябва да бъдат проверени по отношение на достоверност, за да могат да се изключат грешка на апарата или неизправност като причина за стойности над или под зададените гранични стойности. За целта проверете другите показания на пациента (напр. електрокардиография, кислородно насищане) и жизнени функции (напр. пулс, дихателен контрол). При всяко застъпване на нова смяна проверявайте допълнително цялата конструкция на системата за измерване на налягане (вж. **раздел 23, страница 99 – Търсене и отстраняване на неизправности**).

2.3  **Открити контакти** на електрическата принадлежност не трябва да се докосват едновременно с пациента, докато принадлежността осъществява електропроводима връзка с контролния монитор. **Опасност от токов удар!** При подготовка, използване и демонтаж на електрическа принадлежност носете медицински защитни ръкавици и се уверете, че не може да се осъществи електропроводима връзка между пациента и откритите контакти.

2.4  **Разсипване на течности** в каквото и да е количество върху електрически контакти може да доведе до загубване на базовата безопасност, включително на важните работни характеристики. При подготовка, използване и демонтаж внимавайте електрическите контакти на принадлежността и/или на комплекта за измерване на налягане да не могат да се мокрят с течност. При контакт с течност комплектът за измерване на налягане трябва незабавно да се смени, електрическата принадлежност трябва да се почисти и подсуши и след това да се провери за функциониране.

2.5  При **използване на дефибрилатор** е забранен всякакъв контакт със системата за измерване на налягане. **Опасност от токов удар!** Избягвайте всякакъв контакт с измервателната система при предприемане на реанимация с дефибрилатор.

2.6



Показаното на фигурите в тези инструкции за употреба приложение на комплект за измерване на налягане заедно с плик с физиологичен разтвор и пневматичен маншет се отнася само за комплекти за измерване на налягане със система за пълнене и сензори за налягане от типовете DPT-6003 или DPT-9003 (вж. раздел 7.2, страница 80 – **Свързване на комплект за измерване на налягане със система за пълнене към плик с физиологичен разтвор (DPT-6003 и DPT-9003)**). Комплекти за измерване на налягане със сензори за налягане от типовете DPT-6009 или DPT-9009 трябва да се използват само с помпи за спринцовка, тъй като използване с плик с физиологичен разтвор и пневматичен маншет може да доведе до предозиране на физиологичен разтвор (вж. раздел 7.3, страница 80 – **Свързване на комплект за измерване на налягане на линия за пълнене към спринцовка (DPT-6003/6009 и DPT-9003/9009)**). За да се предотврати предозиране на физиологичен разтвор при пациенти, за които е валидно строго ограничение на вливанията (напр. новородени и деца), потокът на помпата за спринцовка трябва да бъде настроен съгласно клиничните предписания. Мъжките Luer връзки на типовете сензори за налягане DPT-6009 и DPT-9009 притежават жълти холендрови гайки, даващи възможност за еднозначна идентификация.

2.7



За осигуряване на потока, който е необходим в зависимост от популацията на пациента за поддържане на катетъра в отворено състояние при използване на типовете сензори за налягане DPT-6003/6009 и DPT-9003/9009, оклузионното налягане на помпата за спринцовка трябва да се регулира според желаните дебит и клиничните предписания.

2.8



Уверете се, че преди и по време на използване за приложение по спешност в рамките на подходящо спасително средство (вж. 3.8. Целева среда на употреба) при професионална първична употреба (приложение по спешност) и вторична употреба (реанимационен и санитарен транспорт) до или между клинични здравни заведения Luer конекторите и местата за вземане на проби на комплектите за измерване на налягане са почистени от прах, нишки или замърсяване, тъй като това може да доведе до нарушаване на херметичността и/или контаминация. За да се предотвратят замърсяване или навлизане/изтичане на течности, въздух и/или патогени, отворени крайни Luer конектори трябва да се затворят с невентилирани защитни капачки.

### 3 Употреба по предназначение

#### 3.1 Предназначение

Комплектът за измерване на налягане намира приложение по предназначение при пациент, при който са необходими постоянен контрол на кръвното налягане през един или няколко васкуларни достъпа (IBPM) и/или вземане на кръвни проби.

#### 3.2 Показания

Използването на комплектите за измерване на налягане CODAN е показано винаги когато по преценка на лекуващия лекар картината на болестта налага постоянен контрол на кръвното налягане, между другото въз основа на презентацията на пациента, специфичната диагноза, диагностичните заключения и/или патофизиологичните съображения.

#### 3.3 Клинична полза

Комплектът за измерване на налягане позволява непрекъснато измерване на кръвното налягане в един или няколко компартмента на системата за кръвообращение на пациента с последващо предаване на сигнал към пациентски монитор с цел визуализация на измерените стойности (под формата на цифри и/или криви) на екран. Освен това интегрирани компоненти за вземане на проби (CLC и SWAN) или системи за вземане на проби (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS и ABSS<sup>XL</sup>) позволяват вземане на кръв (вж. раздел 13, страница 86 – **Вземане на кръв**).

Следователно клиничната полза на комплекта за измерване на налягане се състои в това, че на потребителя се дава възможност за

- непрекъснат контрол и документиране на една или няколко стойности на кръвното налягане на пациент с цел разпознаване на стойности, които са по-високи или по-ниски от определени гранични стойности, и/или на отклонения поради (предишни) заболявания или загуба на кръв и за реагиране с подходящо лечение;
- диагностика на (предишни) заболявания на сърдечната кръвоносна система и/или оценка на терапии с действащи върху кръвообращението медикаменти;
- вземане на една или няколко кръвни проби за лабораторна диагностика, за оценка на метаболитната, респираторната и/или хемодинамичната ситуация на пациент.

#### 3.4 Противопоказания

- алергии към остатъци от процес на етиленоксидна [EO] стерилизация
- смущения в електролитния баланс (при необходимост преди използването трябва да се извърши корекция на физиологичния разтвор)
- всички противопоказания на артериална или венозна пункция (напр. смущения в кръвосъсирването или облитериращи заболявания)

#### 3.5 Целева група пациенти

Комплектите за измерване на налягане със сензори за налягане от типовете **DPT-6003** или **DPT-9003** в комбинация със система за пълнене и пневматичен маншет намират приложение при критично болни и/или обдишвани пациенти на възраст над 2 години (12 kg), при които е необходимо измерване на кръвното налягане в интраваскуларната система и/или вземане на кръв.

Комплектите за измерване на налягане със сензори за налягане от типовете **DPT-6003/6009** или **DPT-9003/9009** в комбинация с линия за пълнене и помпа за спринцовка намират приложение при критично болни и/или обдишвани пациенти от датата на раждане без ограничение в телото, при които е необходимо измерване на кръвното налягане в интраваскуларната система и/или вземане на кръв.

#### 3.6 Целеви профил на потребителя

Комплектът за измерване на налягане трябва да се използва само от квалифициран медицински персонал и персонал за спешни случаи със съответно специално образование, обучени съгласно настоящите инструкции за употреба за предоставеното медицинско изделие. Потребителят не трябва да има психически или физически ограничения (напр. далтонизъм), които могат да го възпрепятстват при използването по предназначение на комплекта за измерване на налягане и/или принадлежностите съгласно указанията в настоящите инструкции за употреба.



# Инструкции за употреба – Български

## 3.7 Вид и продължителност на предвидения телесен контакт

В зависимост от конфигурацията на комплекта за измерване на налягане и терапията на индивидуалната картина на болестта/индивидуалното протичане на болестта комплектът за измерване на налягане се свързва към един или няколко васкуларни достъпа. Този съдов достъп е свързан/Тези съдови достъпи са свързани с един или няколко артериални или венозни съда на една или няколко телесни зони на пациента, главно на крайниците и/или на шията. Удълженият болничен престой, т.е. кумулираната сума от отделните, многократните или повторните времена на контакт може да превишава 24 часа, но не и 30 дни.

## 3.8 Целева среда на употреба

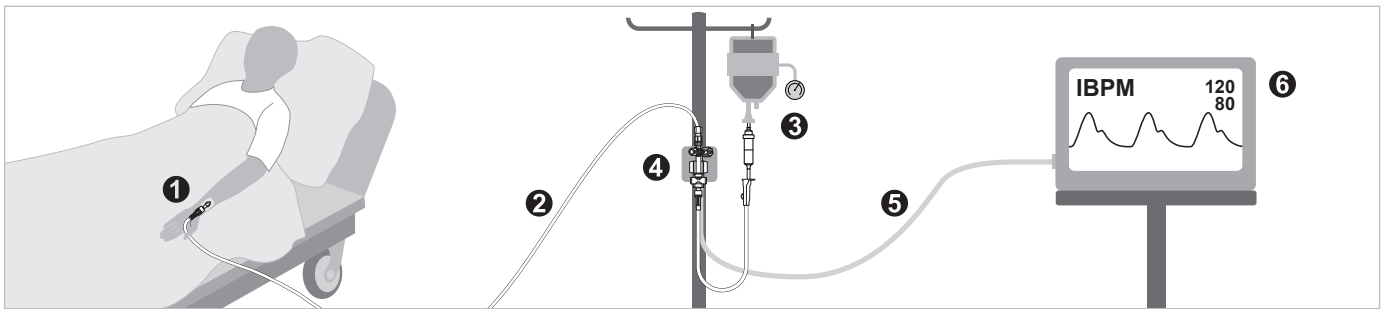
Комплектът за измерване на налягане намира приложение в клинични здравни заведения за контрол, диагностика, анестезия и интензивна медицина. Освен това той може да се използва извън клинични здравни заведения в рамките на подходящо спасително средство при професионална първична употреба (приложение по спешност) и вторична употреба (реанимационен и санитарен транспорт) до или между клинични здравни заведения. Към предвидените първични и вторични спасителни средства спадат

- наземни спасителни средства (напр. автомобили за спешна помощ, линейки и автомобили за санитарен транспорт);
- спасителни вертолети/хеликоптери (винтокрили с бутален двигател и джет задвижване);
- спасителни самолети (самолети с неподвижно крило и едноконтурен реактивен двигател (турбоджет) или двуконтурен реактивен двигател (турбофан));
- водни спасителни средства (напр. аварийно-спасителни лодки и кораби).

Освен това комплектите за измерване на налягане със сензори за налягане от сериите **DPT-6000** (DPT-6003 и DPT-6009) или **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 и DPT-9009) са предназначени за използване в определена електромагнитна среда (вж. раздел 16, страница 93 – Технически спецификации и работни условия).

## 3.9 Целева измервателна система (физичен принцип на действие)

Физичният принцип на действие на измервателната система се състои в насочване на налягане, предадено чрез интравазален достъп ❶ и линии за измерване на налягане ❷ по стълб течност ❸ към сензор за налягане ❹ и преобразуване в електрически сигнали чрез пълен мост на Уитстон. С помощта на електрически принадлежности за многократна употреба ❺ тези сигнали се предават на контролен монитор ❻.



## 4 Описание на изделието

Медицинските изделия на производителя CODAN pvb Critical Care са разработени, произведени и пуснати на пазара в съответствие с основните изисквания за безопасност и работни характеристики на Регламента за медицинските изделия (ЕС) 2017/745 (РМИ), Регламента 1907/2006 (REACH), Директивите 2011/65/ЕС и (ЕС) 2015/863 (по отношение на списъка на ограничените вещества), както и нормативните изисквания на европейския стандарт EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 и са обозначени с CE маркировка. Електрическите принадлежности и комплектите за измерване на налягане от сериите **DPT-6000** или **DPT-9000/Xtrans®** изпълняват нормативните изисквания на европейските стандарти EN 60529:1991 + A2:2013/AC:2019-02, EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021, EN 60601-1-12:2015 + A1:2020, EN 1789:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EUROCAE ED-14G:2015/RTCA/DO-160G:2010 + Cor.1:2014 (Section 8.5 Category S, Section 8.8 Category U, Section 20, Section 21 Category M) и EN 60601-2-34:2014. Luer конекторите на стерилните принадлежности и комплектите за измерване на налягане са изработени съгласно нормативните изисквания на стандартите EN ISO 80369-1:2018 и EN ISO 80369-7:2021. Медицинските изделия на CODAN pvb Critical Care се доставят във валидирана съгласно EN ISO 11607-1:2020 и EN ISO 11607-2:2020 защитна/транспортна опаковка за предпазване на изделията от механични повреди и груби замърсявания по време на съхранение и транспортиране. Освен това комплектите за измерване на налягане и стерилните принадлежности се доставят в единична или двойна, валидирана съгласно посочените стандарти стерилна бариерна система (стерилна опаковка) с цел предпазване от контаминация с патогени след процеса на стерилизация (съгласно EN ISO 11135:2014 + A1:2019) и поддържане на стерилното състояние на изделията. **За по-добро разбиране на посочената по-долу информация относно медицинските изделия на производителя CODAN pvb Critical Care дръжте на разположение прегледите на конфигурациите на страници 3 – 9 от тези инструкции за употреба.**

### 4.1 Комплекти за измерване на налягане

Комплектът за измерване на налягане представлява стерилно, активно и преносимо медицинско изделие от клас IIb. Към важните работни характеристики на комплекта за измерване на налягане съгласно EN 60601-2-34:2014 спадат точност на измерванията на налягане, защита при дефибрилация и резистентност спрямо електрохирургично смущаващо въздействие. Към характеристиките на базовата безопасност на комплекта за измерване на налягане принадлежат

- херметичност;
- устойчивост на налягане;
- якост на опън/електрическа якост;
- устойчивост на дезинфектанти;
- защита срещу грубо механично натоварване;
- електрическа безопасност.

Изцяло конфигуриран комплект за измерване на налягане се състои от

- компоненти за свързване на комплекта за измерване на налягане към течната среда за пълнене и промиване (I – III);



- един или няколко сензора за налягане за преобразуване на едно или няколко физични налягания (кръвно налягане) в един или няколко електрически сигнала (IV);
- допълнителни компоненти за предаване на налягане (V);
- компоненти за предаване на едно или няколко физични налягания (кръвно налягане) към един или няколко сензора за налягане и при необходимост за вземане на кръвни проби (VI – VIII).

Възможно най-малката конфигурация на комплект за измерване на налягане представлява отделен сензор за налягане (IV) от сериите **DPT-6000** (DPT-6003 и DPT-6009) или **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 и DPT-9009). Всички останали участъци (I – III и V – VIII) са опционални и при необходимост трябва да се допълнят със стерилните принадлежности на производителя CODAN pvb Critical Care (вж. раздел 4.2, страница 76 – **Стерилни принадлежности**). В следващата таблица компонентите на комплект за измерване на налягане и техните основни функционални, както и обслужващи характеристики са посочени на базата на прегледите на конфигурациите на страници 3 – 9 от тези инструкции за употреба.

Линиите за измерване на налягане са необходими за свързване на различни компоненти и предаване на налягане. Техните линии за измерване на налягане могат да са изработени от материалите PVC (поливинилхлорид), PE (полиетилен) или PUR (полиуретан) с различни Luer конектори, дължини, както и (вътрешни/външни) диаметри и да са монтирани на различни места на комплект за измерване на налягане. Поради разнообразието възможности за използване линиите за измерване на налягане не се разясняват подробно в следващата таблица. Допълнителна информация относно линиите за измерване на налягане на производителя CODAN pvb Critical Care се предоставя при запитване от дистрибутора и/или производителя.

БЪЛГАРСКИ

Преглед (стр. 3 – 9)			Компонент				
Вземане на кръв	Колона	Ред	Наименование	Съставна част на	Основни функционални и обслужващи характеристики	Брой	Забележка
Всички	-	-	Защитна/ Транспортна опаковка	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Защита на медицинското изделие от механични повреди и груби замърсявания при съхранение и транспортиране</li> <li>• Възможност за идентифициране и проследяване</li> </ul>	1	Стерилна бариерна система с външна защитна опаковка е маркирана със символа 20
Всички	-	-	Стерилна опаковка (стерилна бариерна система)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Защита от проникване на патогени</li> <li>• Запазване на стерилното състояние</li> <li>• Възможност за идентифициране и проследяване</li> <li>• Лесно отваряне без остатъци</li> </ul>	1–2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Единична стерилна бариерна система е маркирана със символа 21</li> <li>• Двойна стерилна бариерна система е маркирана със символа 22</li> </ul>
Всички	A	I–III	AeroGuard® (система за пълнене с филтърна система)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Свързване на комплекта за измерване на налягане с плик с физиологичен разтвор за пълнене и промиване на комплекта за измерване на налягане с физиологичен разтвор</li> <li>• Филтриране на частици и отделяне на въздух</li> </ul>	1	Само в комбинация със сензори за налягане от типове DPT-6003 или DPT-9003
Всички	A	I	Капкова камера Масго (вентилирана или невентилирана)	AeroGuard®	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Свързване към плик с физиологичен разтвор (вентилиран или невентилиран)</li> <li>• Настройка на нивото на течността</li> <li>• Контрол на потока (20 капки на милилитър)</li> <li>• Филтриране на частици (15 µm)</li> </ul>	1	-
			Капкова камера Micro (вентилирана или невентилирана)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Свързване към плик с физиологичен разтвор (вентилиран или невентилиран)</li> <li>• Настройка на нивото на течността</li> <li>• Контрол на потока (60 капки на милилитър)</li> <li>• Филтриране на частици (15 µm)</li> </ul>		
			Шпайк (вентилиран или невентилиран)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Свързване към плик с физиологичен разтвор (вентилиран или невентилиран)</li> </ul>		
		II	Ролкова клампа		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Контрол на потока (отваряне и затваряне на канала за потока)</li> </ul>	1	-
II	Филтърна система	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Филтриране на частици (1,2 µm)</li> <li>• Отделяне на въздушни примеси</li> </ul>	1	-			
Всички	B–D	I–III	Система за пълнене	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Свързване на комплекта за измерване на налягане с плик с физиологичен разтвор за пълнене и промиване на комплекта за измерване на налягане с физиологичен разтвор</li> </ul>	1	Само в комбинация със сензори за налягане от типове DPT-6003 или DPT-9003
Всички	B–D	I	Капкова камера Масго (вентилирана или невентилирана)	Система за пълнене	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Свързване към плик с физиологичен разтвор (вентилиран или невентилиран)</li> <li>• Настройка на нивото на течността</li> <li>• Контрол на потока (20 капки на милилитър)</li> <li>• Филтриране на частици (15 µm)</li> </ul>	1	-
			Капкова камера Micro (вентилирана или невентилирана)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Свързване към плик с физиологичен разтвор (вентилиран или невентилиран)</li> <li>• Настройка на нивото на течността</li> <li>• Контрол на потока (60 капки на милилитър)</li> <li>• Филтриране на частици (15 µm)</li> </ul>		
			Шпайк (вентилиран или невентилиран)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Свързване към плик с физиологичен разтвор (вентилиран или невентилиран)</li> </ul>		
	1	Ролкова клампа	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Контрол на потока (отваряне и затваряне на канала за потока)</li> </ul>		1	-	
	D	III	Плъзгача клампа		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Контрол на потока (отваряне и затваряне на канала за потока)</li> </ul>	1–4	Само в комбинация с комплекти за измерване на налягане с два или повече канали за пълнене
			Свободно отклонение за пълнене с мъжки Luer конектор		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Разширяване с един сензор за налягане без система за пълнене или линия за пълнене (X/IV – CLC и SWAN)</li> </ul>	1–3	-

# Инструкции за употреба – Български

Преглед (стр. 3 – 9)			Компонент				
Вземане на кръв	Колона	Ред	Наименование	Съставна част на	Основни функционални и обслужващи характеристики	Брой	Забележка
Всички	E	I-III	ADD система за пълнене (базова)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Свързване на комплекта за измерване на налягане с плик с физиологичен разтвор за пълнене и промиване на комплекта за измерване на налягане с физиологичен разтвор</li> <li>Свързване на комплекта за измерване на налягане към ADD система за пълнене (допълване) (Y/II – CLC и SWAN)</li> </ul>	1	Само в комбинация със сензори за налягане от типове DPT-6003 или DPT-9003
Всички	E	I	Капкова камера Masco (вентилирана или невентилирана)	ADD система за пълнене (базова)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Свързване към плик с физиологичен разтвор (вентилиран или невентилиран)</li> <li>Настройка на нивото на течността</li> <li>Контрол на потока (20 капки на милилитър)</li> <li>Филтриране на частици (15 µm)</li> </ul>	1	-
			Капкова камера Micro (вентилирана или невентилирана)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Свързване към плик с физиологичен разтвор (вентилиран или невентилиран)</li> <li>Настройка на нивото на течността</li> <li>Контрол на потока (60 капки на милилитър)</li> <li>Филтриране на частици (15 µm)</li> </ul>		
			Шпайк (вентилиран или невентилиран)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Свързване към плик с физиологичен разтвор (вентилиран или невентилиран)</li> </ul>		
		II	Ролкова клампа	<ul style="list-style-type: none"> <li>Контрол на потока (отваряне и затваряне на канала за потока)</li> </ul>	1	-	
		III	4-пътен кран		<ul style="list-style-type: none"> <li>Свързване към ADD линия за допълване (Y/II – CLC и SWAN)</li> <li>Настройка на четири възможни посоки на потока (360°)</li> </ul>	1	-
Всички	F	II-III	Линия за пълнене с женски Luer конектор	-	Свързване на комплекта за измерване на налягане със спринцовка за еднократна употреба за пълнене и промиване на комплекта за измерване на налягане с физиологичен разтвор	1-2	Само в комбинация със сензори за налягане от типове DPT-6009 или DPT-9009
-, CLC, SWAN	Y	II-III	ADD система за пълнене (допълване)	-	Свързване на комплекта за измерване на налягане към ADD система за пълнене (базова) (E/III) или ADD система за пълнене (допълване) (Y/II – CLC и SWAN) за пълнене и промиване на комплекта за измерване на налягане с физиологичен разтвор	1	Само в комбинация със сензори за налягане от типове DPT-6003 или DPT-9003
-, CLC, SWAN	Y	II	ADD линия за допълване с мъжки Luer конектор	ADD система за пълнене (допълване)	Свързване към 4-пътен кран на ADD система за пълнене (базова) (E/III – CLC и SWAN) или ADD система за пълнене (допълване) (Y/III – CLC и SWAN)	1	-
		III	4-пътен кран		<ul style="list-style-type: none"> <li>Свързване към ADD линия за допълване на ADD система за пълнене (допълване) (Y/III – CLC и SWAN)</li> <li>Настройка на четири възможни посоки на потока (360°)</li> </ul>	1	-
-, CLC, SWAN	A-F, X, Y	IV	Сензори за налягане от типове DPT-6003 или DPT-9003 (Xtrans®)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Преобразуване на физично налягане (кръвно налягане) в електрически сигнал</li> <li>Бързо промиване и постоянен поток за промиване</li> </ul>	1-4	-
NBSS <sup>XL</sup> , NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A-F						
-, CLC, SWAN	A-F, X, Y	IV	Промивна система	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Функция бързо промиване за пълнене и отстраняване на въздушни примеси и/или кръвни остатъци</li> <li>Постоянен поток за промиване (3 ml/h при 300 mmHg) за предотвратяване на запушване на съдовия достъп на пациента</li> </ul>	1	-
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A-F						
-, CLC, SWAN	A-F, X, Y	IV	Електрически контакти	DPT-6003, DPT-9003	<ul style="list-style-type: none"> <li>Свързване на сензора за налягане с електрическа принадлежност за предаване на сигнал</li> </ul>	1	-
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A-F						
-, CLC, SWAN	A-F, X, Y	IV	3-пътен нулиращ кран	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Установяване на нула на сензора за налягане</li> <li>Настройка на три възможни посоки на потока (180°)</li> </ul>	1	-
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A-F						
Всички	F	IV	Сензори за налягане от типове DPT-6009 или DPT-9009 (Xtrans®)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Преобразуване на физично налягане (кръвно налягане) в електрически сигнал</li> <li>Бързо промиване и постоянен поток за промиване</li> </ul>	1-2	-
Всички	F	IV	Промивна система	DPT-6009, DPT-9009	<ul style="list-style-type: none"> <li>Функция бързо промиване за пълнене и отстраняване на въздушни примеси и/или кръвни остатъци</li> <li>Постоянен поток за промиване (30 ml/h при 300 mmHg) за предотвратяване на запушване на съдовия достъп на пациента</li> </ul>	1	-
			Електрически контакти		<ul style="list-style-type: none"> <li>Свързване на сензора за налягане с електрическа принадлежност за предаване на сигнал</li> </ul>	1	-
			3-пътен нулиращ кран		<ul style="list-style-type: none"> <li>Установяване на нула на сензора за налягане</li> <li>Настройка на три възможни посоки на потока (180°)</li> </ul>	1	-
Всички	B	V	Временно измерване на налягане	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Предаване на физичното налягане (кръвно налягане) към сензор за налягане</li> <li>Редуване между два канала за налягане</li> </ul>	1	Само в комбинация с комплекти за измерване на налягане с отделен сензор за налягане

Преглед (стр. 3 – 9)			Компонент				
Вземане на кръв	Колона	Ред	Наименование	Съставна част на	Основни функционални и обслужващи характеристики	Брой	Забележка
Всички	B	V	2-пътен кран	Временно измерване на налягане	Настройка на две възможни посоки на потока (90°)	1	• 2-пътен кран със или без свързана или приложена линия за измерване на налягане • 3- или 4-пътен кран със свързана или приложена линия за измерване на налягане
			3-пътен кран		Настройка на три възможни посоки на потока (180°)		
			4-пътен кран		Настройка на четири възможни посоки на потока (360°)		
Всички	C	V	Кран за демпфиране S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Предаване на физическото налягане (кръвно налягане) към сензор за налягане</li> <li>• Включване и изключване на демпфиращ елемент за корекция на погрешно високи/ниски измерени стойности (двойни пикове, зигзаги)</li> <li>• Настройка на четири възможни посоки на потока (360°)</li> </ul>	1	-
CLC	A-Y	VI-VII	CLC (Classic Configuration)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Предаване на физическото налягане (кръвно налягане) към сензор за налягане</li> <li>• Вземане на кръв</li> </ul>	1	-
CLC	A-Y	VII	3-пътен кран	CLC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Вземане на кръв</li> <li>• Настройка на три възможни посоки на потока (180°)</li> </ul>	1-3	ArterioGuard® само в комбинация с (пулмонално-)артериална конструкция на комплект за измерване на налягане
			4-пътен кран		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Вземане на кръв</li> <li>• Настройка на четири възможни посоки на потока (360°)</li> </ul>		
			ArterioGuard® (4-пътен кран)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Вземане на кръв</li> <li>• Възвратен вентил предпазва от погрешно предприети интраартериални инжектирания</li> <li>• Настройка на четири възможни посоки на потока (360°)</li> </ul>		
SWAN	A-Y	VI-VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Предаване на физическото налягане (кръвно налягане) към сензор за налягане</li> <li>• Хигиенично затворено вземане на кръв</li> <li>• Настройка на четири възможни посоки на потока (360°)</li> </ul>	1-3	-
NBSS	A-F	VI-VII	NBSS (Needle-free Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Предаване на физическото налягане (кръвно налягане) към сензор за налягане</li> <li>• Хигиенично затворено вземане на кръв</li> <li>• Изтегляне, кратковременно съхранение (продължителност на процес на вземане на кръв) и връщане на смесена кръв</li> </ul>	1	Само в комбинация с (пулмонално-)артериална конструкция на комплект за измерване на налягане
NBSS	A-F	VI	Резервоар (2 ml)	NBSS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Изтегляне, кратковременно съхранение (продължителност на процес на вземане на кръв) и връщане на смесена кръв (2 ml)</li> <li>• Защита от проникване на патогени</li> </ul>	1	-
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Хигиенично затворено вземане на кръв</li> <li>• Настройка на четири възможни посоки на потока (360°)</li> </ul>	1-3	-
NBSS <sup>XL</sup>	A-F	VI-VII	NBSS <sup>XL</sup> (Needle-free Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Предаване на физическото налягане (кръвно налягане) към сензор за налягане</li> <li>• Хигиенично затворено вземане на кръв</li> <li>• Изтегляне, кратковременно съхранение (продължителност на процес на вземане на кръв) и връщане на смесена кръв</li> </ul>	1	Само в комбинация с (пулмонално-)артериална конструкция на комплект за измерване на налягане
NBSS <sup>XL</sup>	A-F	VI	1-пътен кран	NBSS <sup>XL</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Контрол на потока (отваряне и затваряне на канала за потока)</li> </ul>	1	-
			Резервоар (6 ml)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Изтегляне, кратковременно съхранение (продължителност на процес на вземане на кръв) и връщане на смесена кръв (6 ml)</li> <li>• Защита от проникване на патогени</li> </ul>		
			SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Хигиенично затворено вземане на кръв</li> <li>• Настройка на четири възможни посоки на потока (360°)</li> </ul>		
ABSS	A-F	VI-VII	ABSS (Arterial Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Предаване на физическото налягане (кръвно налягане) към сензор за налягане</li> <li>• Хигиенично затворено вземане на кръв</li> <li>• Изтегляне, кратковременно съхранение (продължителност на процес на вземане на кръв) и връщане на смесена кръв</li> </ul>	1	Само в комбинация с (пулмонално-)артериална конструкция на комплект за измерване на налягане
ABSS	A-F	VI	Резервоар (2 ml)	ABSS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Изтегляне, кратковременно съхранение (продължителност на процес на вземане на кръв) и връщане на смесена кръв (2 ml)</li> <li>• Защита от проникване на патогени</li> </ul>	1	-
		1-пътен кран	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Контрол на потока (отваряне и затваряне на канала за потока)</li> </ul>		1-2	-	
		VII	Порт за вземане на проби		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Хигиенично затворено вземане на кръв</li> </ul>	1-2	За вземане на кръв е необходим адаптерът за вземане на проби HG-01
ABSS <sup>XL</sup>	A-F	VI-VII	ABSS <sup>XL</sup> (Arterial Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Предаване на физическото налягане (кръвно налягане) към сензор за налягане</li> <li>• Хигиенично затворено вземане на кръв</li> <li>• Изтегляне, кратковременно съхранение (продължителност на процес на вземане на кръв) и връщане на смесена кръв</li> </ul>	1	Само в комбинация с (пулмонално-)артериална конструкция на комплект за измерване на налягане
ABSS <sup>XL</sup>	A-F	VI	1-пътен кран	ABSS <sup>XL</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Контрол на потока (отваряне и затваряне на канала за потока)</li> </ul>	1	-
			Резервоар (6 ml)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Изтегляне, кратковременно съхранение (продължителност на процес на вземане на кръв) и връщане на смесена кръв (6 ml)</li> <li>• Защита от проникване на патогени</li> </ul>	1	-
			Порт за вземане на проби		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Хигиенично затворено вземане на кръв</li> </ul>	1-2	За вземане на кръв е необходим адаптерът за вземане на проби HG-01
			1-пътен кран		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Контрол на потока (отваряне и затваряне на канала за потока)</li> </ul>	1-2	-
Всички	A-Y	VIII	Свързване към пациент с мъжки Luer конектор	-	Свързване на комплекта за измерване на налягане със съдов достъп на пациента	1-4	-

# Инструкции за употреба – Български

## 4.2 Стерилни принадлежности

Стерилните принадлежности (медицински изделия от клас IIa) представляват отделно стерилно опаковани компоненти на комплект за измерване на налягане на производителя CODAN pvb Critical Care, с изключение на отделни сензори за налягане от сериите **DPT-6000** или **DPT-9000/Xtrans®** и консумативни компоненти. Стерилните принадлежности се използват за допълване, разширяване или смяна на конфигурацията и/или компоненти на комплект за измерване на налягане. Към тях между другото спадат системи за пълнене, системи за вземане на кръв (само в комбинация с преобразувател на налягане от типовете DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 и DPT-9009), линии за измерване на налягане и едно- или многопътни кранове със или без свързани линии за измерване на налягане.



Отговорност за **допълване, разширяване или смяна на конфигурацията и/или компоненти на комплект за измерване на налягане** носи съответната отговорна организация. Те трябва да се извършват само със стерилни принадлежности на производителя CODAN pvb Critical Care. Допълване, разширяване или смяна на конфигурацията и/или компоненти с чужди изделия са забранени, тъй като в противен случай базовата безопасност и съществените работни характеристики на комплекта за измерване на налягане не са гарантирани. Препоръчва се компонентите между сензора за налягане и съдовия достъп на пациента да не превишават дължина от 240 cm, тъй като това може евентуално да повлияе отрицателно върху качеството на предаването на сигнала. Освен това допълване, разширяване или смяна на конфигурацията и/или компоненти на комплекта за измерване на налягане между мястото на вземане на проба и съдовия достъп на пациента могат да доведат до невъзможност за изтегляне на достатъчен обем с помощта на резервоар (конфигурации NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS и ABSS<sup>XL</sup>) с цел вземане на неразредени кръвни проби от мястото за вземане на проби.

Списък на всички налични стерилни принадлежности и допълнителна информация се предоставят при запитване от дистрибутора и/или производителя.

## 4.3 Нестерилни принадлежности

**Принадлежностите за закрепване за многократна употреба**, състоящи се от държачи, поставки и модулни системи за закрепване (глави, щипки и прътове за закрепване), представляват нестерилни медицински изделия от клас I и се използват за монтаж на комплекти за измерване на налягане и електрически принадлежности към кръгли прътове или релсови системи.

**Принадлежностите за закрепване за еднократна употреба**, състоящи се от ленти и закопчалки велкро, представляват нестерилни медицински изделия от клас I и се използват за монтаж на комплекти за измерване на налягане, резервоари и електрически принадлежности към ръката на пациента или за фиксиране на линии за измерване на налягане.

**Електрическите принадлежности за многократна употреба** представляват нестерилни медицински изделия от клас I и осигуряват предаване на сигнали между един или няколко сензора за налягане и контролен монитор. Към тях между другото спадат контактни табла и конектори за монитори за **DPT-9000/Xtrans®**, както и интерфейсни кабели и кабелен организатор за **DPT-6000**.

Списък на всички налични нестерилни принадлежности и допълнителна информация се предоставят при запитване от дистрибутора и/или производителя или могат да се изтеглят на:

<https://www.codancompanies.com/downloadcenter/>

## 4.4 Консумативи

Консумативите представляват материали, които са необходими за употребата по предназначение на комплект за измерване на налягане при пациент в рамките на измервателна система и при необходимост трябва да се изразходват, изхвърлят или сменят преди или по време на използване. Изображения в тези инструкции за употреба, маркирани с един от следните символи, осведомяват потребителя относно



⇒ изразходен материал, който трябва да се изхвърли съгласно предписание (**вж. раздел 21, страница 98 – Изхвърляне**);



⇒ нов консуматив, който е необходим за употребата по предназначение на комплект за измерване на налягане и трябва да бъде предоставен.

Тъй като конфигурацията на предоставения комплект за измерване на налягане може да се различава от конфигурацията на изделието на страници 3 – 9 от тези инструкции за употреба, отговорната организация трябва да идентифицира всички консумативи на комплекта за измерване на налягане преди използването и да ги предостави на потребителя в адекватно количество (**вж. раздел 5, страница 77 – Комбинация с медицински изделия на чужди фирми**).

### 4.4.1 Защитни капачки

Невентилираните защитни капачки представляват затварящи елементи с един или няколко Luer конектора и се поставят на отворени Luer връзки на комплект за измерване на налягане и/или стерилни принадлежности с цел предпазване от навлизане/изтичане на течности, въздух и/или патогени преди и/или по време на използване.



Моля, имайте предвид, че в състоянието при доставката е възможно **вентилирани защитни капачки** да са поставени на Luer връзките на комплект за измерване на налягане и/или стерилни принадлежности и че преди използване те трябва се сменят с **невентилирани защитни капачки** с цел предотвратяване на навлизане/изтичане на течности, въздух и/или патогени.

По-долу са изброени всички защитни капачки, които в състоянието при доставката могат да са монтирани в комплект за измерване на налягане на CODAN pvb Critical Care:

Защитни капачки на CODAN pvb Critical Care		Цвetoво кодиране	
Фигура	Тип Luer	Вентилирана	Невентилирана
	Мъжки	Червено, синьо	Неутрално
	Мъжки	Червено	Неутрално
	Женски	Неутрално	–

	Женски	Неутрално	–
	Женски	Неутрално	–
	Мъжки и женски	–	Неутрално, синьо, червено

#### 4.4.2 HG-01 за конфигурации ABSS и ABSS<sup>XL</sup>

Отделно и стерилно опакованият адаптер за вземане на проби HG-01 е медицинско изделие от клас IIa и позволява вземане на кръв чрез порта за вземане на проби на ABSS и ABSS<sup>XL</sup> (вж. раздел 13, страница 86 – Вземане на кръв).



**Портът за вземане на проби** на ABSS и ABSS<sup>XL</sup> не трябва да се пунктира с игли, респ. каниולי, тъй като това може да доведе до повреждане на пластмасовата мембрана и до навлизане/изтичане на течности и/или въздух.

За пункция на мембраната използвайте само адаптера за вземане на проби HG-01 (REF: 74.6934) заедно със спринцовки за еднократна употреба и/или съпоставими контейнери за вземане на проби с Luer конектор.

#### 4.4.3 Консумативи на измервателната система

По-долу са изброени всички консумативи, които са необходими за употребата по предназначение на комплекта за измерване на налягане в рамките на измервателна система:

- каниюла(и) и/или катетър (съдов достъп);
- плик с изотоничен (0,9 %) физиологичен разтвор (за комплекти за измерване на налягане със система за пълнене за използване с пневматичен маншет);
- спринцовка(и) за еднократна употреба (за комплекти за измерване на налягане с линия за пълнене за използване с помпа за спринцовка).

#### 4.4.4 Други консумативи

По-долу са изброени всички други консумативи, които са необходими за употребата по предназначение на комплекта за измерване на налягане:

- спринцовка(и) за еднократна употреба и/или съпоставими контейнери за вземане на проби за преместване на обем (вж. раздел 13, страница 86 – Вземане на кръв);
- дезинфекциращи кърпи/тампони и/или дезинфектанти (вж. раздел 14, страница 93 – Указания за дезинфекция);
- медицински защитни ръкавици.

#### 4.5 Цветово кодиране

Цветовото кодиране на линиите за измерване на налягане и едно- или многопътните кранове трябва да се взема под внимание. Червените кранове и линии за измерване на налягане са предвидени за артериално, сините – за венозно, жълтите – за пулмонално-артериално и зелените – за лявоатриално приложение. Крановете и линиите за измерване на налягане с неутрален цвят могат да се използват индивидуално за тези приложения. Компонентите с неутрално цветово кодиране трябва да се маркират достатъчно преди използване, за да се предотвратят размени, респ. неправилни използвания, напр. посредством кодиращи пинове или цветово кодирани стикери.

Цветово кодиране	Приложение/Положение на катетъра	Примери за места за пункция
Червено	Артериално	Arteria Radialis, Ulnaris, Brachialis, Femoralis, Dorsalis Pedis
Синьо	Венозно	Vena Jugularis Interna, Jugularis Externa, Cephalica, Basilica, Subclavia
Жълто	Пулмонално-артериално	Vena Jugularis Interna
Зелено	Лявоатриално (ляво предсърдие)	Дясна Vena Femoralis

## 5 Комбинация с медицински изделия на чужди фирми

По-долу са дефинирани минималните изисквания към медицински изделия на чужди фирми, които трябва да се спазват, за да може да се гарантира безопасната употреба по предназначение на комплект за измерване на налягане със сензор за налягане от сериите DPT-6000 (DPT-6003 и DPT-6009) или DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 и DPT-9009) и/или на принадлежност на CODAN pvb Critical Care в рамките на измервателна система. Освен това медицинските изделия на чужди фирми трябва да са доказуемо произведени и разрешени съгласно всички съответни специфични за изделието стандарти и да позволяват използване на комплект за измерване на налягане и/или принадлежност при посочените в тези инструкции за употреба работни условия (вж. раздел 16, страница 93 – Технически спецификации и работни условия).

За отклонение от посочените изисквания отговорността се носи винаги от съответната отговорна организация. Отговорната организация трябва да се увери, че комбинацията на комплект за измерване на налягане и/или принадлежност на производителя CODAN pvb Critical Care GmbH с едно или няколко медицински изделия на чужда фирма, включително всички съединения/интерфейси, е безопасна и не причинява взаимно отрицателно повлияване, което може да доведе до намаляване или загуба на базовата безопасност и/или съществени работни характеристики на едно или няколко изделия в рамките на измервателната система.

### 5.1 Общи изисквания

Медицинските изделия на чужди фирми трябва да са разработени, произведени и пуснати на пазара при спазване на основните изисквания за безопасност и работни характеристики на Регламента за медицинските изделия (ЕС) 2017/745 (РМИ) или Директивата за медицинските изделия 93/42/ЕИО (ДМИ) и да са обозначени с CE маркировка.

### 5.2 Електромедицински апарати

Потребител, който комбинира електромедицински апарат на чужда фирма със или без помощта на принадлежност с комплект за измерване на налягане на CODAN pvb Critical Care, представлява системен конфигуратор и следователно носи отговорност за това, че измервателната



# Инструкции за употреба – Български

система доказуемо изпълнява посочените нормативни изисквания. Електромедицински апарат, който се използва в среда за приложение по спешност и се комбинира със или без помощта на принадлежност с комплект за измерване на налягане, трябва освен това доказуемо да изпълнява текущо валидните нормативни изисквания на европейския стандарт EN 60601-1-12.

## 5.2.1 Контролни монитори

Контролни монитори, които са предназначени за комбиниране с електрическите принадлежности и комплектите за измерване на налягане на CODAN pvb Critical Care в рамките на инвазивно измерване на кръвно налягане, трябва доказуемо да изпълняват текущо валидните нормативни изисквания на европейските стандарти EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (важи за използване в среда за приложение по спешност) и EN 60601-2-34.

## 5.2.2 Помпи за спринцовка/инфузия

Помпи за спринцовка/инфузия, които са предназначени за комбиниране с комплектите за измерване на налягане с линия за пълнене на CODAN pvb Critical Care и спринцовка за еднократна употреба в рамките на инвазивно измерване на кръвно налягане, трябва доказуемо да изпълняват текущо валидните нормативни изисквания на европейските стандарти EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (важи за използване в среда за приложение по спешност) и EN 60601-2-24.

## 5.3 Стерилни и нестерилни принадлежности



Стерилни и нестерилни принадлежности се използват между другото за **допълване, разширяване или смяна на конфигурацията и/или компоненти на комплект за измерване на налягане**, както и за предаване на сигнал или закрепване (вж. раздел 4, страница 72 – Описание на изделието). Само принадлежностите на производителя CODAN pvb Critical Care са разрешени за използване с комплект за измерване на налягане със сензори за налягане от сериите **DPT-6000** или **DPT-9000/Xtrans®**. Освен това принадлежностите могат да се използват само в комбинация с комплектите за измерване на налягане на CODAN pvb Critical Care. Неспазване на това изискване може да доведе до намаляване или загуба на базовата безопасност и/или на съществените работни характеристики.

## 5.4 Консумативи

Консумативите представляват материали, които са необходими за употребата по предназначение на комплект за измерване на налягане при пациент в рамките на измервателна система и при необходимост трябва да се изразходват, изхвърлят или сменят преди или по време на използване (вж. раздел 4.4, страница 76 – Консумативи).

### 5.4.1 Консумативи с Luer конектори

Luer конекторите на консумативи (защитни капачки, катетри, канюли, спринцовки за еднократна употреба, адаптери за вземане на проби или съпоставими контейнери за вземане на проби) трябва доказуемо да са произведени и разрешени съгласно текущо валидните нормативни изисквания на стандартите EN ISO 80369-1 и EN ISO 80369-7 с 6 % (Luer) конус за интраваскуларни или хиподермични приложения.



**Консумативи с Luer конектори**, които не са произведени и разрешени съгласно горепосочените стандарти, могат да позволят навлизане/изтичане на течности, въздух и/или патогени при пълнене и/или използване на комплект за измерване на налягане. Преди използване проверете дали консумативите са произведени и разрешени в съответствие с посочените стандарти.

#### 5.4.1.1 Катетри и канюли

Катетри и канюли, които са предназначени за комбиниране с комплектите за измерване на налягане на CODAN pvb Critical Care в рамките на измервателна система за инвазивно измерване на кръвно налягане, трябва доказуемо да изпълняват текущо валидните нормативни изисквания на европейските стандарти EN ISO 10555-1 (за катетри) или EN ISO 7864 (за канюли).

#### 5.4.1.2 Спринцовки за еднократна употреба

Спринцовки за еднократна употреба, които са предназначени за комбиниране с комплектите за измерване на налягане на CODAN pvb Critical Care за премествания на обем, трябва доказуемо да изпълняват текущо валидните нормативни изисквания на европейския стандарт EN ISO 7886-1. Спринцовки за еднократна употреба, които са предназначени за комбиниране с комплектите за измерване на налягане с линия за пълнене на CODAN pvb Critical Care за използване с помпа за спринцовка за инвазивно измерване на кръвно налягане, трябва доказуемо да изпълняват текущо валидните нормативни изисквания на европейския стандарт EN ISO 7886-2.

### 5.4.2 Други консумативи

#### 5.4.2.1 Пликове с изотоничен (0,9 %) физиологичен разтвор

Пликове с физиологичен разтвор, които са предназначени за комбиниране с комплектите за измерване на налягане с линия за пълнене на CODAN pvb Critical Care в рамките на измервателна система за инвазивно измерване на кръвно налягане, трябва доказуемо да изпълняват текущо валидните нормативни изисквания на европейския стандарт EN ISO 15747.

#### 5.4.2.2 Медицински защитни ръкавици

Medical protective gloves intended to be worn before, during and after use of CODAN pvb Critical Care accessories and/or pressure monitoring sets Медицински защитни ръкавици, които са предназначени да се носят преди, по време и след използване на принадлежностите и/или комплектите за измерване на налягане на CODAN pvb Critical Care, трябва доказуемо да изпълняват текущо валидните нормативни изисквания на европейския стандарт EN 455-1.

## 5.5 Други (чужди) изделия

### 5.5.1 Пневматични маншети

Манометрите на пневматични маншети, които са предназначени за комбиниране с комплектите за измерване на налягане със система за пълнене на CODAN pvb Critical Care и плик с физиологичен разтвор в рамките на измервателна система за инвазивно измерване на кръвно налягане, трябва доказуемо да изпълняват текущо валидните нормативни изисквания на европейския стандарт EN ISO 81060-1. Освен това манометрите трябва да притежават обхват на измерване от 0 mmHg – 300 mmHg (или по-голям) и точност на измерване от минимум  $\pm 3$  mmHg/ $\pm 2$  %.

### 5.5.2 Прътове и релси за закрепване

Релси за закрепване, които са предназначени за комбиниране с принадлежностите за закрепване за многократна употреба на CODAN pvb





Critical Care в рамките на измервателна система за инвазивно измерване на кръвно налягане, трябва да доказуемо да изпълняват текущо валидните нормативни изисквания на европейския стандарт DIN EN ISO 19054, както и да притежават максимална ширина от 25 mm и максимална дебелина от 10 mm. Тръбите на прътове за закрепване или стойки за инфузия трябва да притежават диаметър от 15 mm до 35 mm. Правоъгълните профили на прътове за закрепване или стойки за инфузия трябва да притежават размер от 30 mm x 30 mm.

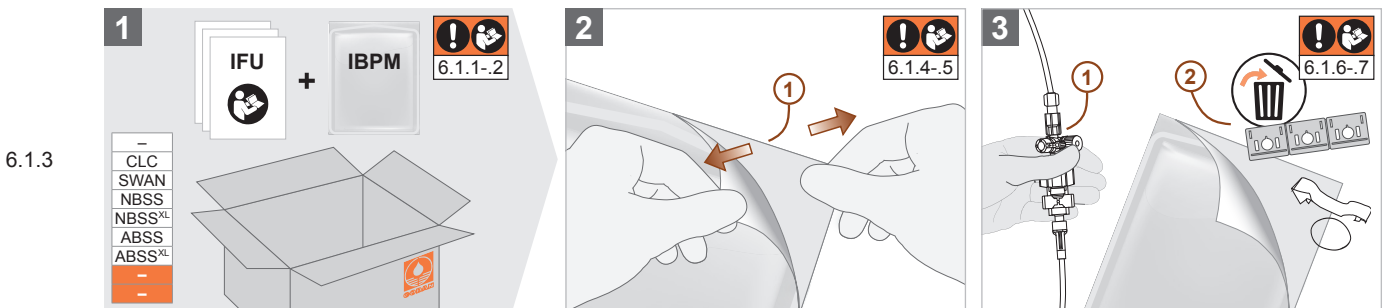
## 6 Предоставяне


За правилна подготовка следвайте следните инструкции.


### 6.1 Разпаковане


6.1.1  Комплекти за измерване на налягане и стерилни принадлежности с **повредена защитна и/или стерилна опаковка (стерилна бариерна система)** не трябва да се използват и трябва да се изхвърлят, тъй като базовата безопасност и съществени работни характеристики, както и стерилността на съдържанието повече не са гарантирани и е възможна контаминация с патогени (вж. раздел 21, страница 98 – Изхвърляне). Преди разпаковането се уверете, че защитната, както и стерилната опаковка се намират в неповредено състояние, и проверете непрекъснатостта на запечатаните шевове.


6.1.2  Комплекти за измерване на налягане и стерилни принадлежности с **изтекъл срок на годност** не трябва да се използват и трябва да се изхвърлят, тъй като базовата безопасност и работните характеристики, както и стерилността на съдържанието повече не са гарантирани и е възможна контаминация с патогени (вж. раздел 21, страница 98 – Изхвърляне). Преди разпаковането се уверете, че посоченият върху защитната и/или стерилната опаковка на изделието срок на годност не е изтекъл.




6.1.4  Използване на измервателната система и нейните компоненти, без да се спазват определените от отговорната организация **хигиенни препоръки**, може да доведе до разпространение/пренасяне на патогени и следователно представлява опасност за пациента, потребителя и трети лица. Цялата измервателна система и нейните компоненти трябва да се използват само след спазване на определените хигиенни препоръки, както и с **медицински защитни ръкавици**.

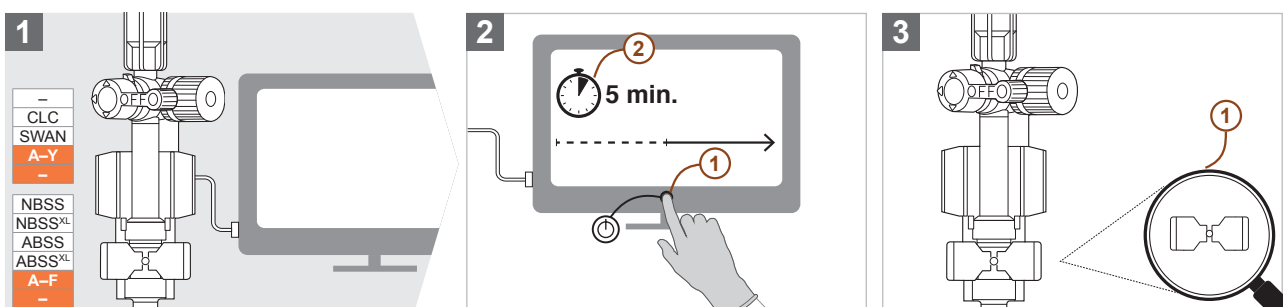
6.1.5  Комплектът за измерване на налягане и/или стерилните принадлежности трябва да се подготвят, пълнят и пускат в действие асептично непосредствено **след отваряне на стерилната опаковка**, за да се сведе до минимум контактното време на изделието с потенциални патогени. Определянето на адекватен период от време, през който изделието може да престои до пускането в действие след разпаковането от стерилната опаковка, е задължение на отговорната организация.

6.1.6  Комплекти за измерване на налягане и/или стерилни принадлежности, при които стерилната опаковка е отворена по невнимание и които не могат да се подготвят, пълнят и пускат в действие асептично непосредствено след разпаковане съгласно предписанията на отговорната организация, не трябва да се използват и трябва да се изхвърлят, тъй като стерилността на изделията не е гарантирана и е възможна контаминация с патогени (вж. раздел 21, страница 98 – Изхвърляне).

6.1.6  Комплекти за измерване на налягане и принадлежности с **видими дефекти и/или механични повреди** не трябва да се използват и трябва да се изхвърлят, тъй като съществени работни характеристики, както и базовата безопасност повече не са гарантирани (вж. раздел 21, страница 98 – Изхвърляне). След разпаковането се уверете, че изделията се намират в неповредено състояние.

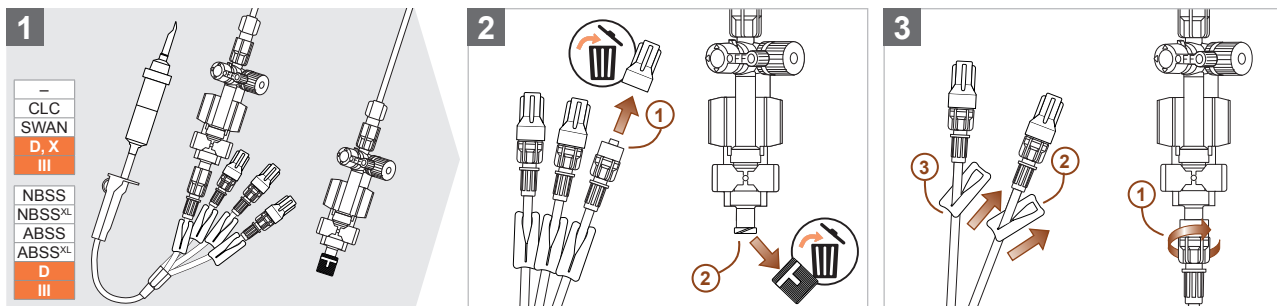
6.1.7  **Разхлабени Luер съединения** могат да позволят навлизане/изтичане на течности, въздух и/или патогени при пълнене и/или използване. Преди свързване на комплекта за измерване на налягане към пациент проверете дали всички Luер съединения се намират в затегнато състояние и при необходимост ги затегнете на ръка (без помощно средство). Използването на помощни средства/инструменти за затягане е забранено, тъй като при твърде високо силово въздействие Luер съединенията могат да се скъсат и да доведат до отворен канал за потока.

### 6.2 Предоставяне на измервателната система

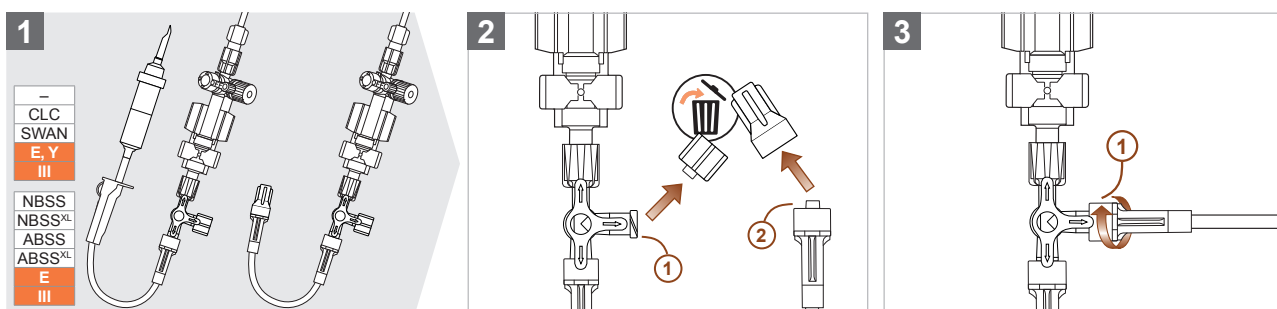


# Инструкции за употреба – Български

## 6.3 Предоставяне на комплекти за допълване





## 6.4 Предоставяне на ADD комплекти



## 7 Подготовка

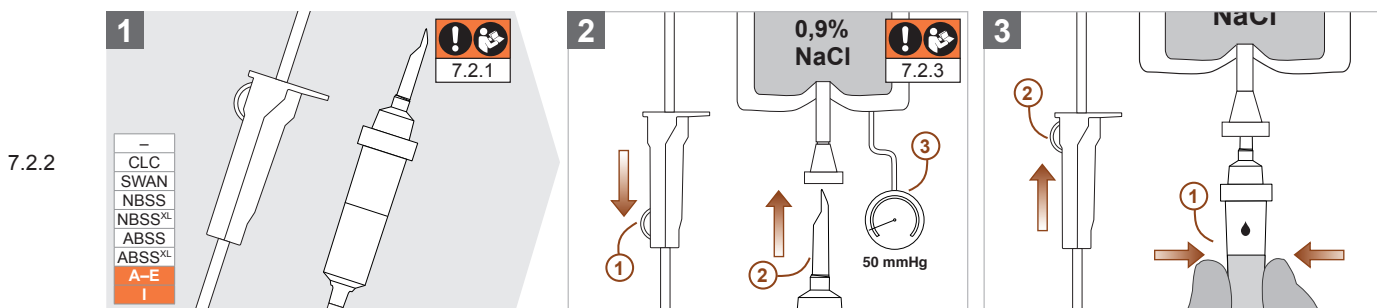
За правилна подготовка следвайте следните инструкции.

7.1.1  Комплектът за измерване на налягане не е разрешен за **даване на лекарства и/или други течни среди (напр. контрастни вещества)**, тъй като това може да доведе до повреждане на компонентите на комплекта за измерване на налягане и следователно базовата безопасност и съществени работни характеристики не са гарантирани. Позволено е използването на 0,9 %-ов физиологичен разтвор (евент. хепаринизиран) за изпълнение на предназначението.

7.1.2  В случай че в състоянието при доставката **буталото на резервоара** се намира в отворена основна позиция, комплекта за измерване на налягане не трябва да се използва и трябва да се изхвърли, тъй като стерилността на изделието не е гарантирана (вж. раздел 21, страница 98 – Изхвърляне). Преди напълването на комплекта за измерване на налягане проверете дали резервоарът се намира в затворено състояние.

## 7.2 Свързване на комплект за измерване на налягане със система за пълнене към плик с физиологичен разтвор (DPT-6003 и DPT-9003)

7.2.1 Моля, имайте предвид, че инструкциите в раздел 7.2 се отнасят само за комплекти за измерване на налягане със система за пълнене и сензори за налягане от типовете DPT-6003 или DPT-9003. Комплекти за измерване на налягане със сензори за налягане от типовете DPT-6009 или DPT-9009 трябва да се използват само с помпи за спринцовка (вж. раздел 7.3, страница 80 – Свързване на комплект за измерване на налягане с линия за пълнене към спринцовка (DPT-6003/6009 и DPT-9003/9009)).

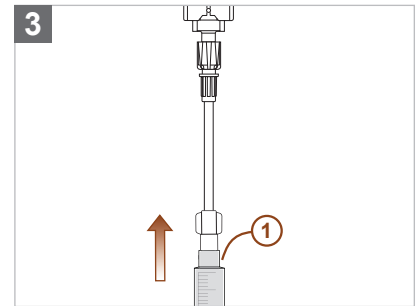
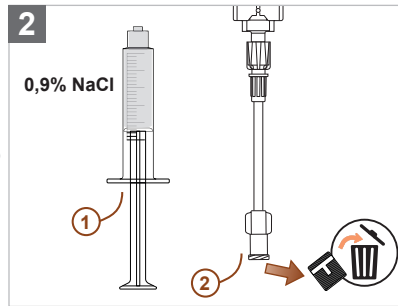
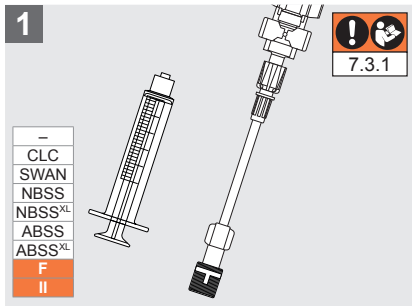


7.2.2 Уверете се, че за пълнене на комплекта за измерване на налягане върху свързания плик с физиологичен разтвор не се упражнява налягане, по-високо от 50 mmHg, тъй като в противен случай във вътрешността на комплекта за измерване на налягане могат да се образуват въздушни микромехури, които влияят отрицателно върху предаването на налягането и в рамките на интравасалната система на пациент могат да доведат до въздушна емболия. Винаги се препоръчва гравитационно пълнене на комплекта за измерване на налягане, за да се избегне образуване на въздушни микромехури.

## 7.3 Свързване на комплект за измерване на налягане с линия за пълнене към спринцовка (DPT-6003/6009 и DPT-9003/9009)

7.3.1 Моля, имайте предвид, че инструкциите в раздел 7.3 се отнасят само за комплекти за измерване на налягане с линия за пълнене и сензори за налягане от типовете DPT-6003/6009 и DPT-9003/9009.

7.3.2



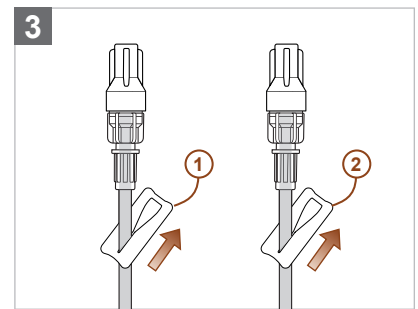
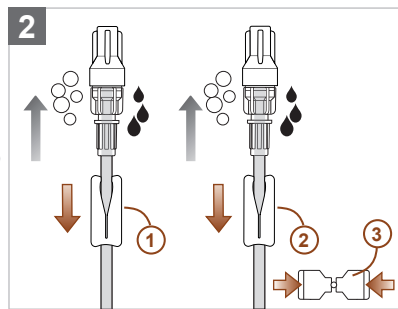
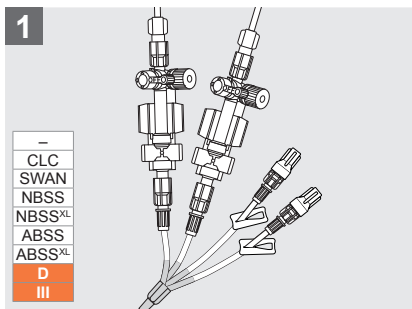
## 8 Пълнене

За правилно пълнене на комплекта за измерване на налягане спазвайте следните инструкции.

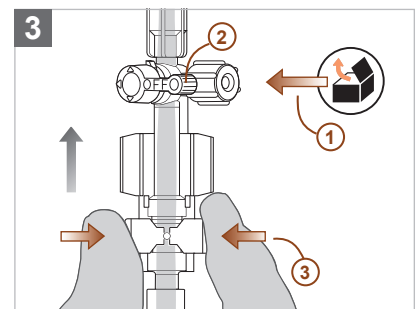
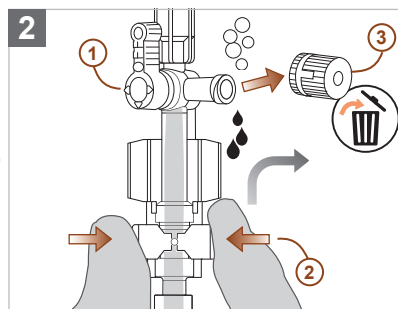
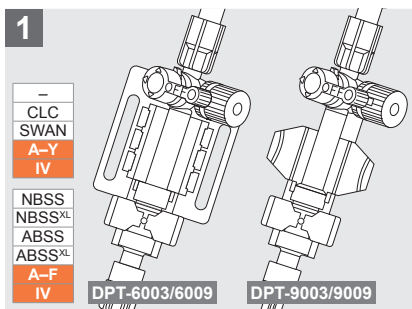


**Въздушни примеси** в рамките на комплекта за измерване на налягане влияят отрицателно върху предаването на сигнала и в рамките на интравазалната система на пациент могат да доведат до въздушна емболия. Всички компоненти на комплект за измерване на налягане трябва да се напълнят – преди свързването към съдов достъп на пациента – изцяло и без въздушни мехури с изотоничен физиологичен разтвор. Оставащи въздушни примеси в комплекта за измерване на налягане трябва да се отделят с помощта на функцията бързо промиване на сензора за налягане и/или чрез внимателно потупване на съответните компоненти и след това да се промият от комплекта за измерване на налягане. Освен това по време на целия срок на използване на комплекта за измерване на налягане трябва да се гарантира, че във всички компоненти няма въздушни примеси. За целта следвайте фигурите и инструкциите в раздел 8.

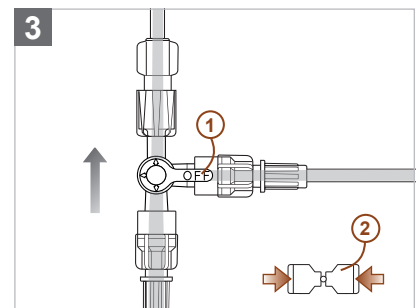
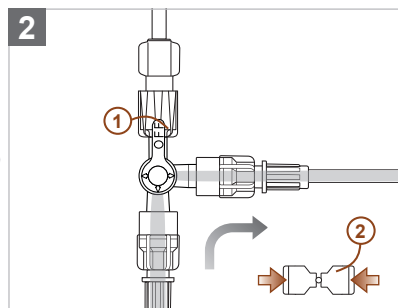
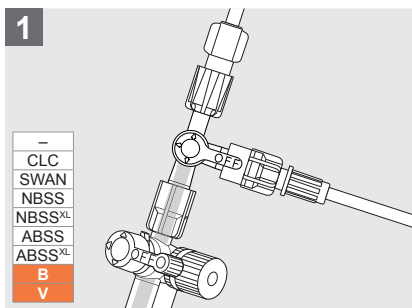
### 8.1 Пълнене на отклонения за пълнене на комплект за допълване



### 8.2 Пълнене на сензор за налягане (DPT-6003/6009 и DPT-9003/9009)

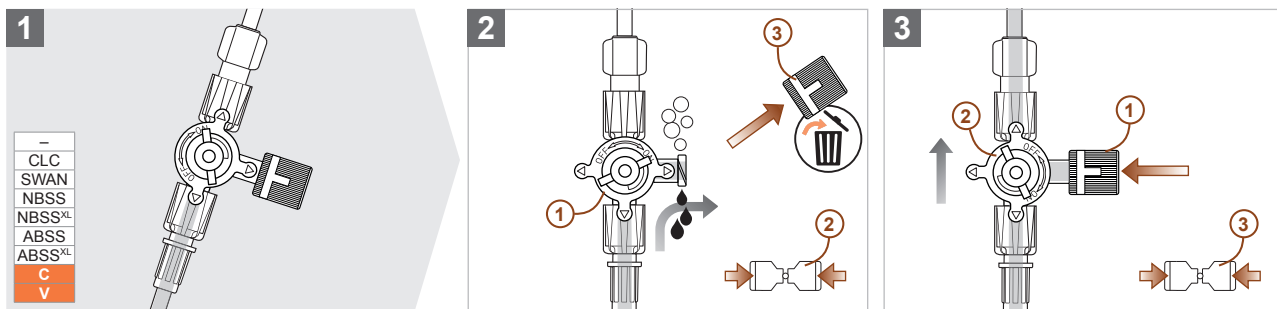


### 8.3 Пълнене на 2-пътен кран

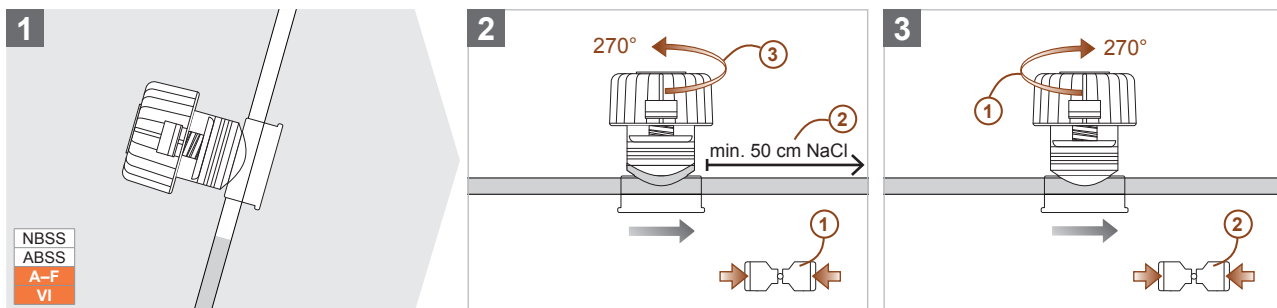


# Инструкции за употреба – Български

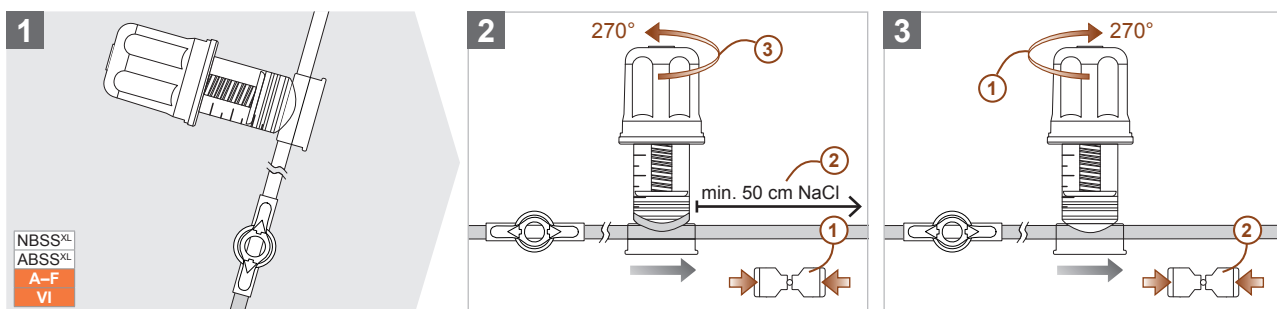
## 8.4 Пълнене на кран за демпфиране S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)



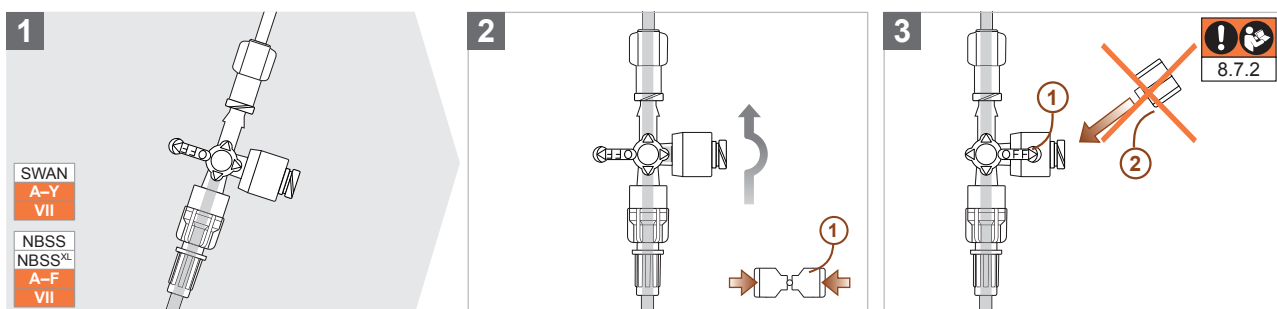
## 8.5 Пълнене на резервоар (2 ml)



## 8.6 Пълнене на резервоар XL (6 ml)



## 8.7 Пълнене на SWAN Switch



8.7.1

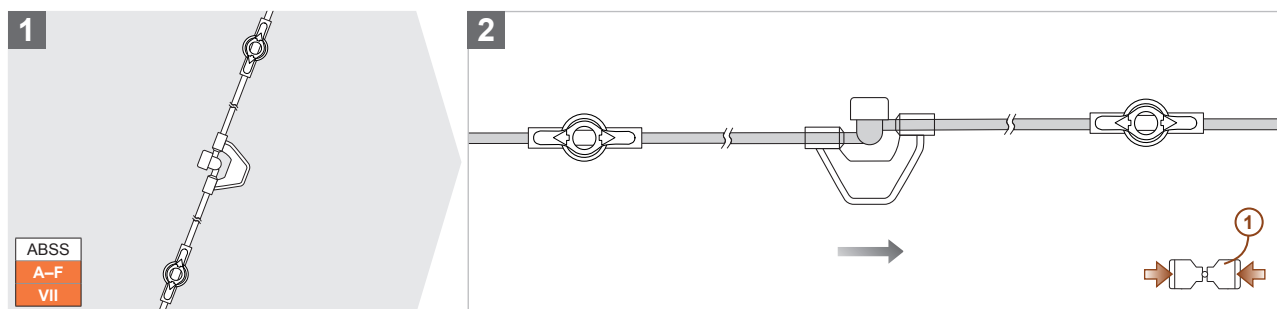


8.7.2

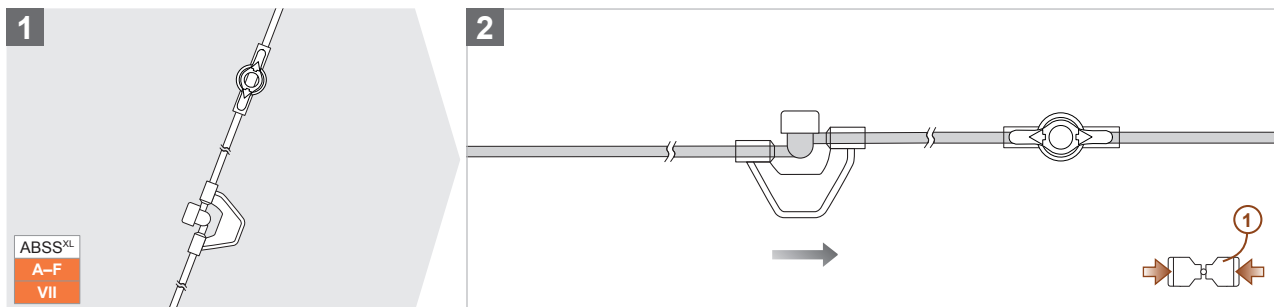


Не трябва да се завинтват защитни капачки на страничните отклонения на 4-пътния кран SWAN Switch, тъй като това може да доведе до повреждане на вентила и следователно до навлизане/изтичане на течности, въздух и/или патогени.

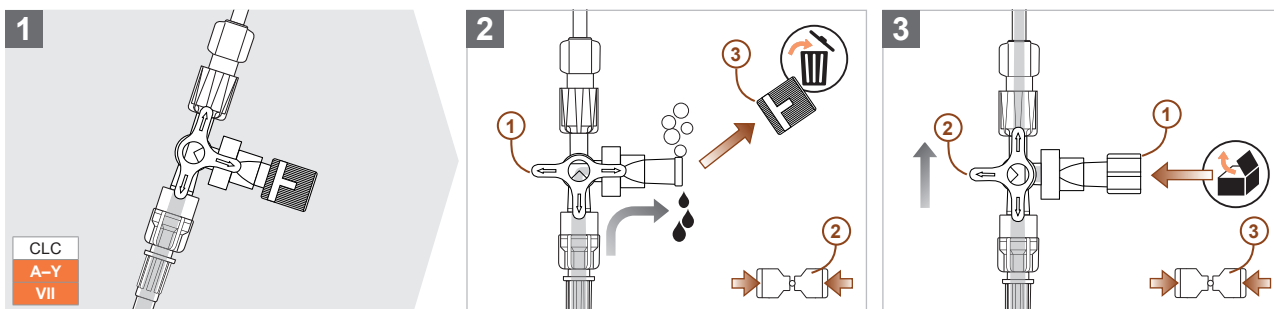
## 8.8 Пълнене на порта за вземане на проби на ABSS



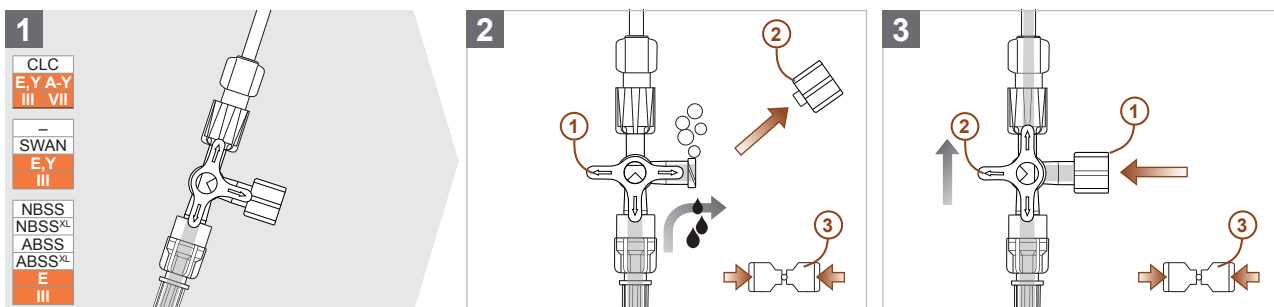
**8.9 Пълнене на порта за вземане на проби на ABSS<sup>XL</sup>**



**8.10 Пълнене на ArterioGuard®**



**8.11 Пълнене на 4-пътен кран**

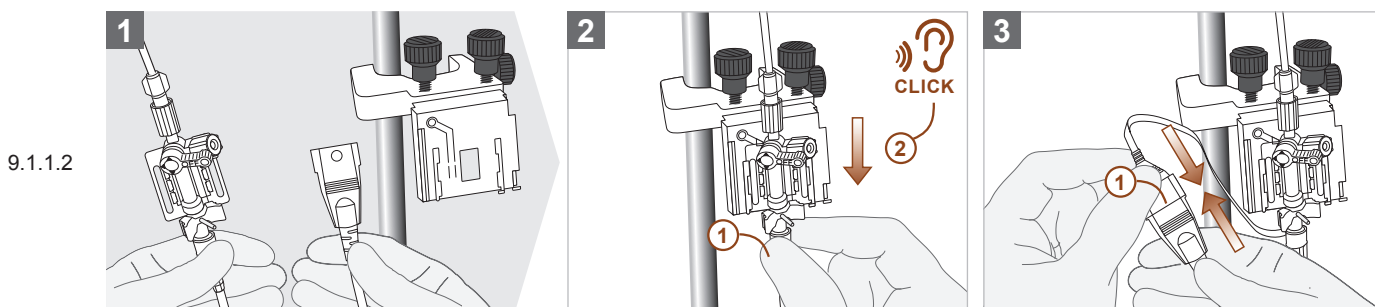
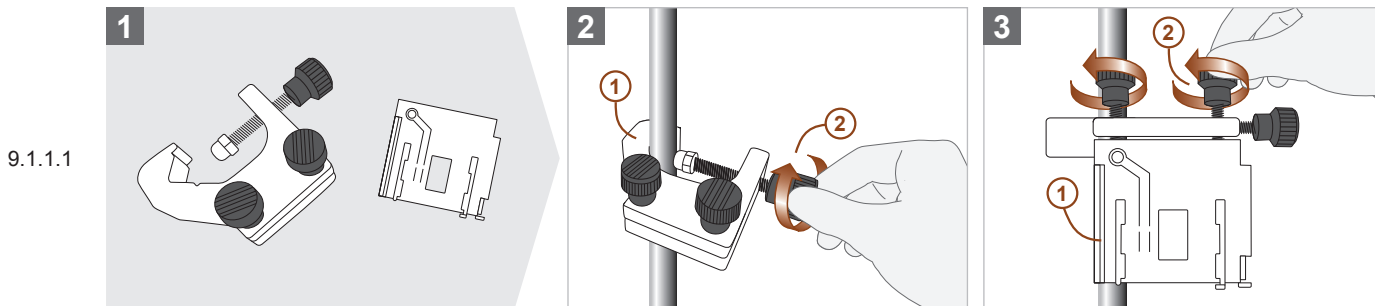


**9 Пускане в действие**

За правилно пускане в действие на комплекта за измерване на налягане следвайте следните инструкции.

**9.1 Монтаж**

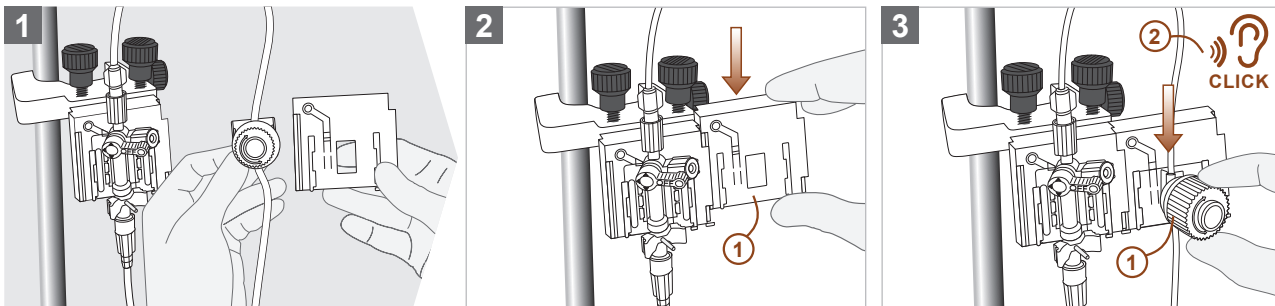
**9.1.1 Монтаж на комплект за измерване на налягане със сензор за налягане DPT-6000 (DPT-6003 и DPT-6009)**





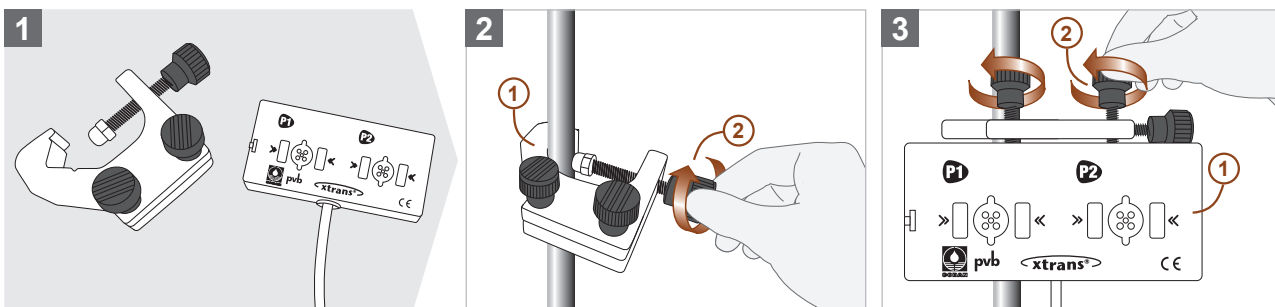
# Инструкции за употреба – Български

9.1.1.3

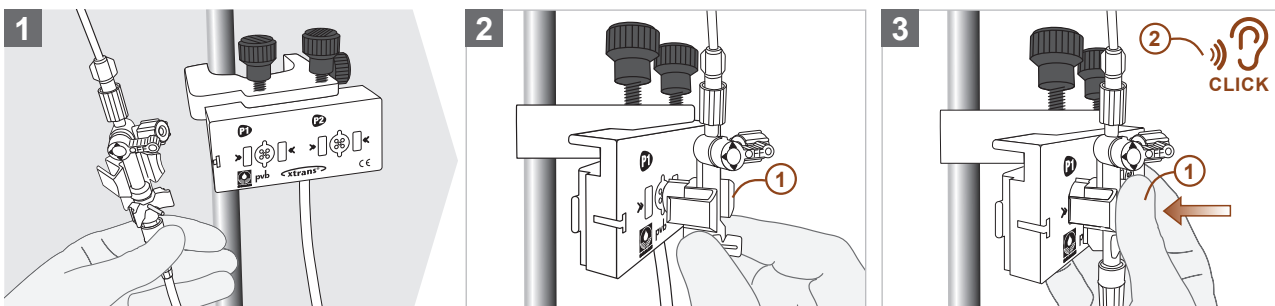


9.1.2 **Монтаж на комплект за измерване на налягане със сензор за налягане DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 и DPT-9009)**

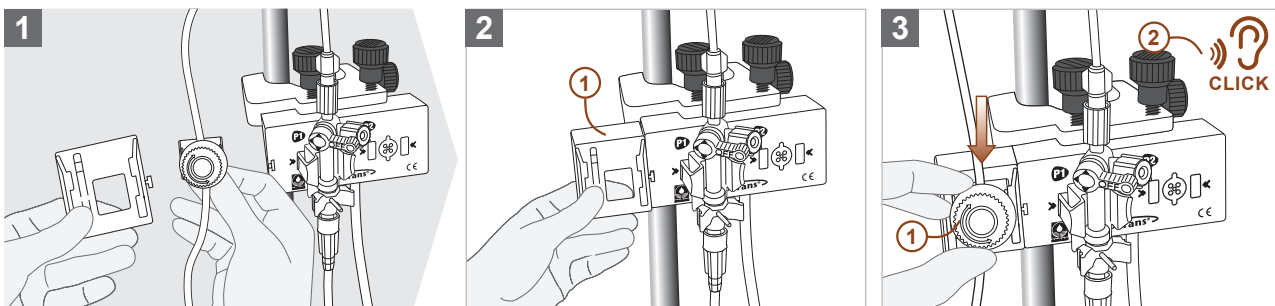
9.1.2.1



9.1.2.2

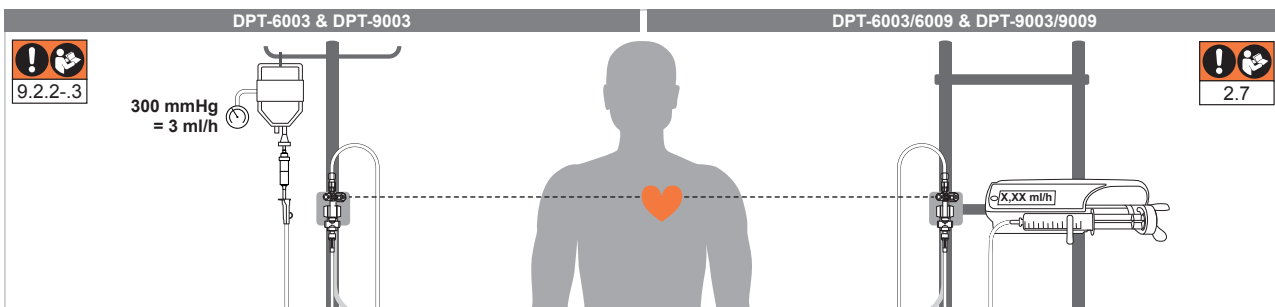


9.1.2.3



## 9.2 **Позициониране**

9.2.1




9.2.2





Внимавайте в свързания плик с физиологичен разтвор винаги да се намира достатъчно течност, тъй като в противен случай не е гарантиран постоянен поток за промиване и това може да доведе до запушване на съдовия достъп на пациента. В случай че е необходим нов плик с физиологичен разтвор, преди отстраняване на стария плик трябва да се затворят ролковите/плъзгащите клампи на комплекта за измерване на налягане. За свързване на нов плик с физиологичен разтвор трябва да се следват фигурите в **раздел 7.2, страница 80 – Свързване на комплекта за измерване на налягане със система за пълнене към плик с физиологичен разтвор (DPT-6003 и DPT-9003).**

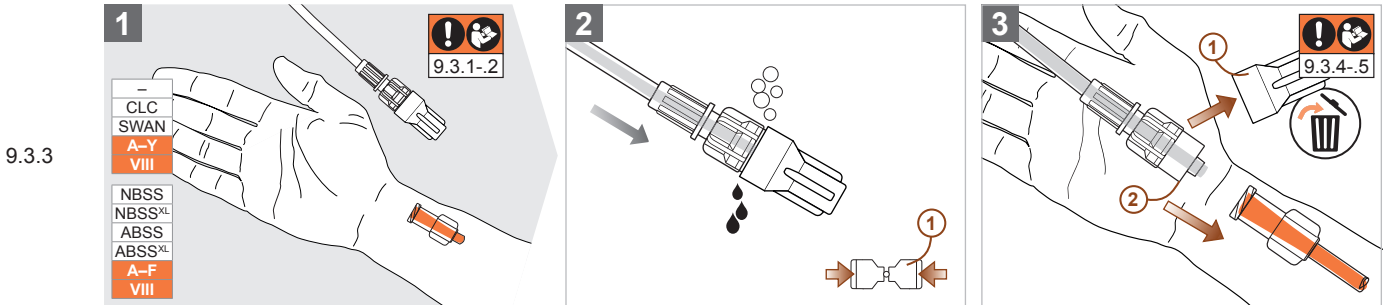



9.2.3  Ежечасно и след всяко бързо промиване проверявайте дали върху свързания плик с физиологичен разтвор се упражнява налягане от **300 mmHg**, тъй като в противен случай не е гарантиран постоянен поток за промиване и това може да доведе до запушване на съдовия достъп на пациента.

**9.3 Свързване на пациента**

9.3.1  Уверете се, че преди използване на комплекта за измерване на налягане при пациент всички **вентилирани защитни капачки** са отстранени и сменени с невентилирани защитни капачки (вж. раздел 4.4, страница 76 – Консумативи). Вентилирани защитни капачки могат да позволят навлизане/изтичане на течности, въздух и/или патогени.

9.3.2  Свързването на комплект за измерване на налягане към **необезопасен съдов достъп на пациента** може да доведе до неконтролирано изтичане на кръв, силно спадане на кръвното налягане, както и необходимост от кръвопреливане. Преди свързване на комплект за измерване на налягане се уверете, че съдовият достъп на пациента е затворен, за да се предотврати неконтролирано изтичане на кръв и да се гарантира безопасно пускане в действие.

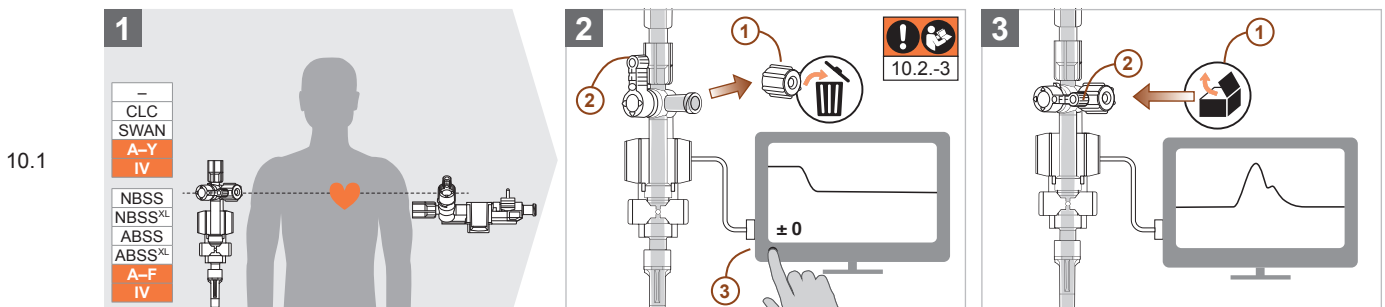



9.3.4  Преди **транспортиране или преместване на пациента** трябва да се затворят ролковите/плъзгащите клампи на системата за пълнене, тъй като в противен случай чрез системата от маркучи може да навлезе въздух в системата за кръвообращение на пациента и това да доведе до емболия. Потребителят трябва да се увери, че в целия комплект за измерване на налягане няма въздушни примеси по време на използването му.


9.3.5 В зависимост от конфигурацията на комплекта за измерване на налягане и терапията на индивидуалната/ото картина/протичане на болестта на пациент комплектът за измерване на налягане може да се свърже към един или няколко васкуларни съдови достъпа в различни зони на тялото (вж. раздел 3.7, страница 72 – Вид и продължителност на предвидения телесен контакт).

**10 Установяване на нула**

За правилно установяване на нула следвайте следните инструкции.



10.2  При започване на смяна, след всяка **промяна на нивото на височината** на сензора за налягане или на пациента и след прекъсване на предаването на сигнала между сензора за налягане и контролния монитор (напр. поради спиране на тока или смяна на електрическата принадлежност) трябва да се извърши повторно установяване на нула, в противен случай точно измерване на налягането не е гарантирано.

10.3  Ако по време на установяване на нула **без задействане на системата за промиване изтича физиологичен разтвор от страничното отклонение** на 3-пътния нулиращ кран, комплектът за измерване на налягане трябва да бъде проверен и при необходимост сменен с нов, тъй като това е признак за неконтролиран поток за промиване на дефектна промивна система (вж. раздел 19, страница 96 – Смяна на комплект за измерване на налягане/стерилна принадлежност).

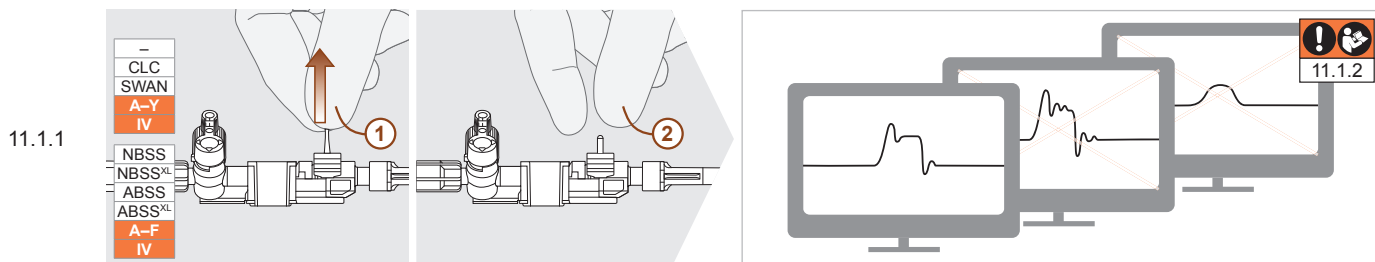
БЪЛГАРСКИ

# Инструкции за употреба – Български

## 11 Проверка на качеството на предаване

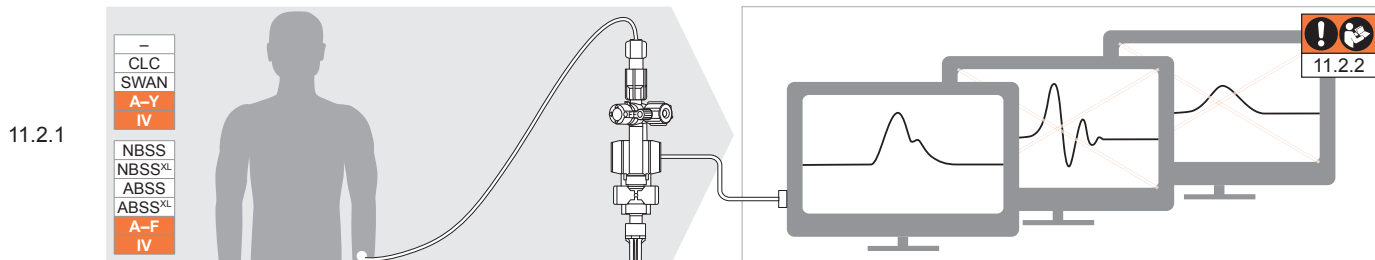
За проверка на качеството на предаване следвайте следните инструкции.

### 11.1 Тест правоъгълна вълна



11.1.1 В случай че чрез извършен тест правоъгълна вълна може да се установи, че генерираните сигнали показват двойни пикове (зигзаги) или са предемпфирани, конструкцията на системата за измерване на налягане трябва да се провери. За целта следвайте инструкциите в **раздел 23, страница 99 – Търсене и отстраняване на неизправности.**

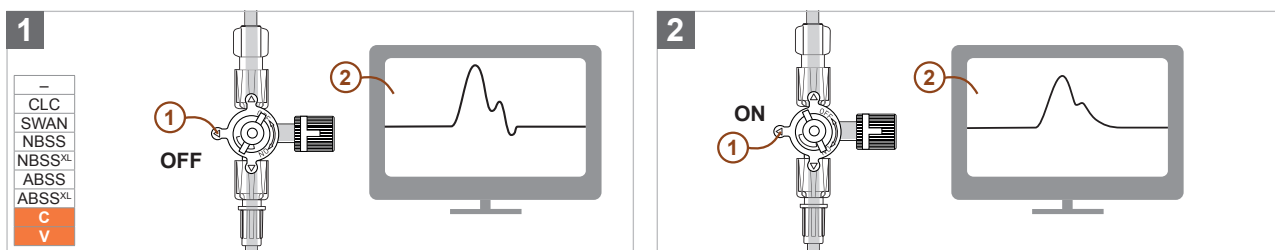
### 11.2 Сигнали за налягане



11.2.2 В случай че след свързване на комплекта за измерване на налягане към пациент може да се установи, че изображените на пациентския монитор сигнали показват двойни пикове (зигзаги) или са предемпфирани, конструкцията на системата за измерване на налягане трябва да се провери. За целта следвайте инструкциите в **раздел 23, страница 99 – Търсене и отстраняване на неизправности.**


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


За правилно използване на крана за демпфиране S.E.R.O. вземете под внимание следните фигури.



## 13 Вземане на кръв

### 13.1 Обща информация

13.1.1  При (начално) **запушване на съдовия достъп на пациента** при изтегляне или връщане на течности с помощта на резервоар (конфигурации NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS и ABSS<sup>XL</sup>) или контейнер за вземане на проби може да се създаде твърде високо под- или свръхналягане в системата от маркучи. Вследствие на това могат да се повредят кръвни клетки (хемолиза) и да се направи погрешна преценка на кръвни анализи. Това може да доведе също до навлизане/изтичане на течности, въздух и/или патогени. Преди всяко вземане на кръв проверявайте дали съдовият достъп на пациента е отворен и непрекъснат.

13.1.2  Преди и след всяка употреба **повърхността на мястото за вземане на проба** трябва да се дезинфекцира и почисти от кръвни остатъци (дезинфекция чрез напръскване и/или забърсване), за да се предотврати проникване на патогени и кръвни съсиреци в комплекта за измерване на налягане (**вж. раздел 14, страница 93 – Указания за дезинфекция**). Освен това преди употреба трябва да се уверите, че използваният дезинфектант се е изветрил напълно. Неизветрил се дезинфектант може да доведе до повреждане на компонента, както и до погрешна преценка на кръвни анализи поради хемолитични кръвни проби.

13.1.3



**Бързо изтегляне или връщане на течности** с помощта на резервоар (конфигурации NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS и ABSS<sup>XL</sup>) или контейнер за вземане на проби може да създаде твърде високо под- или свръхналягане в системата от маркучи. Вследствие на това могат да се повредят кръвни клетки (хемолиза) и да се направи погрешна преценка на кръвни анализи. Това може да доведе също до навлизане/изтичане на течности, въздух и/или патогени. Резервоарите и контейнерите за вземане на проби трябва да се задействат много внимателно и без забележимо съпротивление, за да може преместването на обем да се извърши без усложнения.

13.1.4



**Съсирена кръв (коагел)** във вътрешността на системата от маркучи може да доведе до запушване на съдовия достъп на пациента, както и до загуба на функционалност на комплекта за измерване на налягане. Освен това инфилтрация на коагел в системата за кръвообращение на пациента може да доведе до запушване на съд. За да се предотвратят образувания на коагел във вътрешността на комплекта за измерване на налягане, след процеса на вземане на проба всички участващи във вземането на кръв компоненти трябва да се подложат на визуална проверка за евентуални кръвни остатъци и с помощта на функцията бързо промиване да се почистят без остатък от тях. При комплекти за измерване на налягане с NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS или ABSS<sup>XL</sup> вземете резервоара от предвидената стойка, за да можете да прегледате по-добре дъното на буталната пробка за кръвни остатъци. В случай че бъдат установени остатъци, с леко отвъртане и завъртане на бутона за обслужване промийте компонента с чист физиологичен разтвор.

13.1.5



Чрез **крана за демпфиране S.E.R.O.** не трябва да се вземат кръвни проби, тъй като това може да доведе до образуване на коагел във вътрешността на компонента. **Съсирена кръв (коагел)** може да доведе до запушване на съдовия достъп на пациента, както и до намаляване или загуба на функционалността на компонента и/или на целия комплект за измерване на налягане. Освен това инфилтрация на коагел в системата за кръвообращение на пациента може да доведе до запушване на съд.

13.1.6



По време на целия процес на вземане на кръв – поради различни манипулации по компоненти между съдовия достъп на пациента и сензора за налягане със свързани артефакти от движение – не е възможно валидно предаване на налягане.

### 13.2 Вземане на кръв с CLC

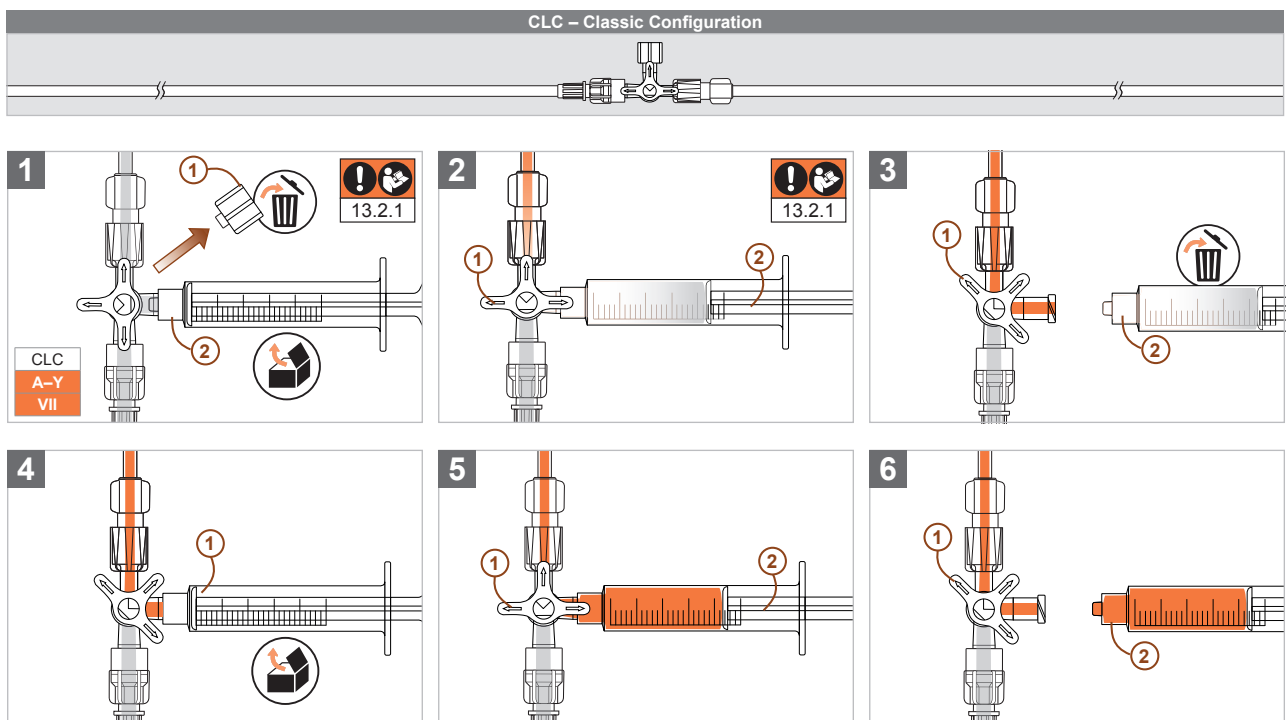
За вземане на кръв с 3-, 4-пътен кран или ArterioGuard® следвайте следните инструкции.

13.2.1

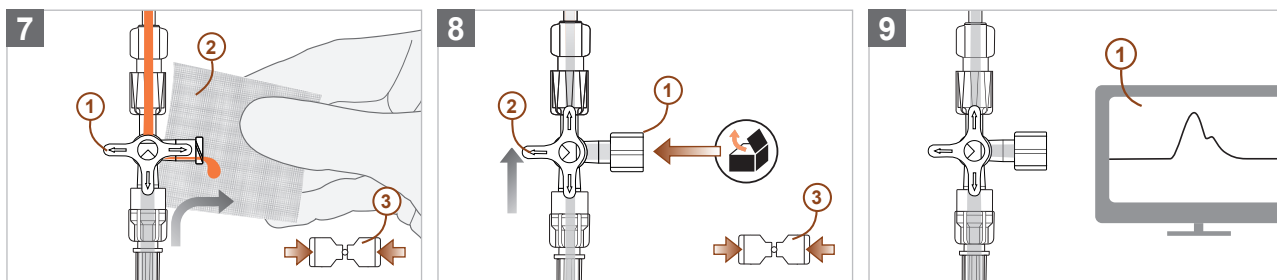


Преди всяко вземане на кръв с помощта на подходящ контейнер за вземане на проби трябва да се отстрани достатъчно голямо количество течност от комплекта за измерване на налягане, за да може да се вземе неразредена кръв за кръвни анализи. Разредена с физиологичен разтвор кръвна проба води до невалидни резултати от анализите. Минималният обем, който трябва да се отстрани, може да се изчисли с помощта на умножаване на зависещото от конфигурацията количество течност между кръвоносния съд на пациента и мястото за вземане на проба (**обем на мъртвото пространство**) и определен от съответното здравно заведение коефициент. За определяне на зависещия от конфигурацията обем на мъртвото пространство изтегляйте течност в контейнер за вземане на проби, докато на мястото за вземане на проба се види кръв. След това изтегленият обем се отчита с помощта на измервателната скала на контейнера за вземане на проби и се умножава с определения коефициент. Изчисленият резултат определя обема, който трябва да се отстрани преди вземане на проби, за да могат да се вземат неразредени кръвни проби. За газови анализи на кръвта се препоръчва отстраняване на 2-кратен обем на мъртвото пространство преди процеса на вземане на проба. За диагностика на съсирването, ако е необходимо, трябва да се отстрани по-голям обем смес от комплекта за измерване на налягане.

13.2.2



# Инструкции за употреба – Български



## 13.3 Вземане на кръв със SWAN Switch

За вземане на кръв със SWAN Switch следвайте следните инструкции.

13.3.1



Преди всяко вземане на кръв с помощта на подходящ контейнер за вземане на проби трябва да се отстрани достатъчно голямо количество течност от комплекта за измерване на налягане, за да може да се вземе неразредена кръв за кръвни анализи. Разреждана с физиологичен разтвор кръвна проба води до невалидни резултати от анализите. Минималният обем, който трябва да се отстрани, може да се изчисли с помощта на умножаване на зависещото от конфигурацията количество течност между кръвоносния съд на пациента и мястото за вземане на проба (**обем на мъртвото пространство**) и определен от съответното здравно заведение коефициент. За определяне на зависещия от конфигурацията обем на мъртвото пространство изтегляйте течност в контейнер за вземане на проби, докато на мястото за вземане на проба се види кръв. След това изтегленият обем се отчита с помощта на измервателната скала на контейнера за вземане на проби и се умножава с определения коефициент. Изчисленият резултат определя обема, който трябва да се отстрани преди вземане на проби, за да могат да се вземат неразредени кръвни проби. За газови анализи на кръвта се препоръчва отстраняване на 2-кратен обем на мъртвото пространство преди процеса на вземане на проба. За диагностика на съсирването, ако е необходимо, трябва да се отстрани по-голям обем смес от комплекта за измерване на налягане.

13.3.2



4-пътният кран SWAN Switch не трябва да се пунктира с игли, респ. канюли, тъй като в противен случай това може да доведе до повреждане на вентила и до навлизане/изтичане на течности, въздух и/или патогени. Използвайте само контейнери за вземане на проби, както и адаптери с Luer интерфейс, произведени в съответствие с валидните стандарти и обозначени с CE маркировка.

13.3.3



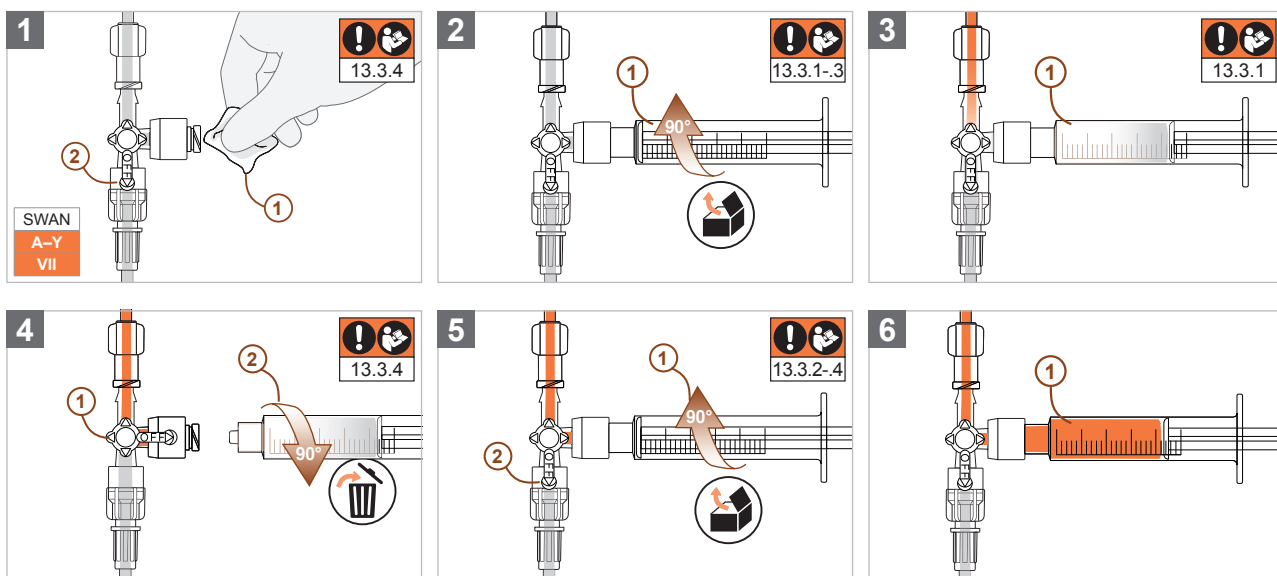
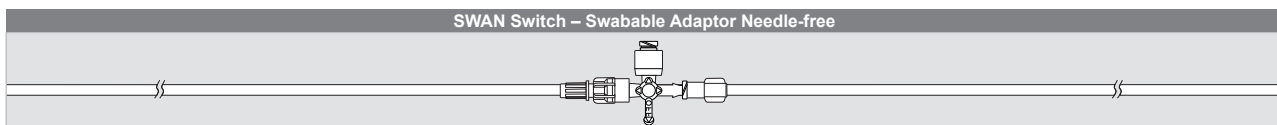
За да се гарантира безпогрешна употреба на 4-пътния кран SWAN Switch, към **страничното отклонение трябва да се свързват само контейнери за вземане на проби, както и адаптери**, произведени в съответствие с валидните стандарти и обозначени с CE маркировка. За приложението се препоръчват заключващи се системи Luer Lock. При използване на системи Luer Slip се уверете, че те са свързани много внимателно и със завъртане на 90° към страничното отклонение. Системите Luer Slip, които се вкарват без завъртащо движение във вентила на страничното отклонение, водят до повреждане на вентила.

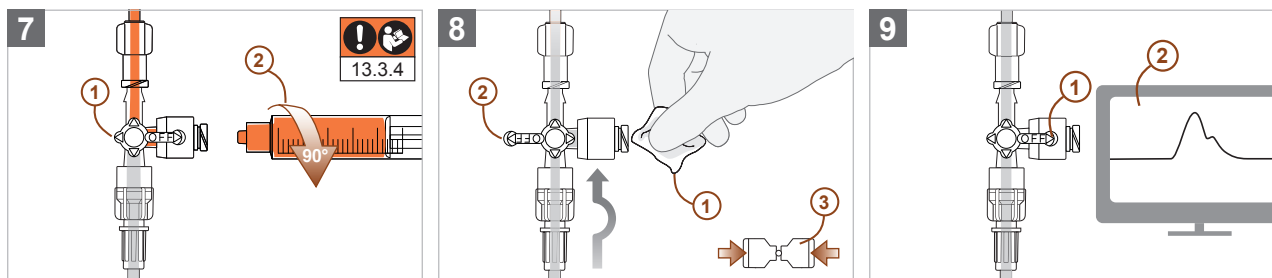
13.3.4



**45°-ово положение на 4-пътния кран SWAN Switch** не е разрешено, тъй като при него каналът за потока на мястото за вземане на проби не се затваря и това може да доведе до навлизане/изтичане на течности, въздух и/или патогени. За вземане на кръв без усложнения следвайте стъпките за приложение в точка 13.3.5.

13.2.5





### 13.4 Вземане на кръв с NBSS или NBSS<sup>XL</sup>

За вземане на кръв с NBSS или NBSS<sup>XL</sup> следвайте следните инструкции.

13.4.1



За кръвно-газови анализи се препоръчва отстраняване на 2-кратен **обем на мъртвото пространство** (зависещо от конфигурацията количество течност между кръвоносния съд на пациента и мястото за вземане на проба) преди процеса на вземане на проба. За диагностика на съсирването, ако е необходимо, трябва да се отстрани по-голям обем смес от комплекта за измерване на налягане. Системите за вземане на кръв (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS и ABSS<sup>XL</sup>) в рамките на комплектите за измерване на налягане на производителя CODAN pvb Critical Care са конфигурирани така, че с напълно изтеглен резервоар и при използване на катетър с външен диаметър  $\leq 1,3$  mm (18 G/4 Ch), както и дължина от  $\leq 20$  cm може да се отстрани минимум 2-кратният обем на мъртвото пространство. Но в случай че приложение с катетър, превишаващ външен диаметър от 1,3 mm и/или дължина от 20 cm, е клинично необходимо и неизбежно, тогава преди вземането на кръв трябва да се определи обемът на мъртвото пространство на комплекта за измерване на налягане, за да се гарантира, че с помощта на системата за вземане на проби могат да се вземат неразредени кръвни проби за кръвни анализи. За определяне на зависещия от конфигурацията обем на мъртвото пространство изтеглете течност в контейнер за вземане на проби, докато на предвиденото място за вземане на проба се види кръв. След това изтегленият обем се отчита с помощта на измервателната скала на контейнера за вземане на проби и се умножава с коефициент 2. Произведението от това умножение определя обема, който трябва да се отстрани преди вземане на проба, за да могат да се вземат неразредени кръвни проби за кръвно-газов анализ. В случай че изчисленият обем не може да се изтегли от наличния резервоар, тогава за приложението трябва да се намали обемът на мъртвото пространство (например чрез катетър с по-малък вътрешен обем) или преди вземането на кръв да се отстрани по-голям обем смес (например чрез вземане на смесена кръв с допълнителен контейнер за вземане на проби). Разредена с физиологичен разтвор кръвна проба води до невалидни резултати от кръвните анализи.

13.4.2



Уверете се, че при вземане на кръв (NBSS и ABSS) на комплект за измерване на налягане се изтегля напълно, тъй като само тогава е гарантирано, че могат да се вземат неразредени кръвни проби за кръвно-газов анализ. При **резервоар 6 ml** (NBSS<sup>XL</sup> и ABSS<sup>XL</sup>) пълно изтегляне не е задължително, ако преди вземането на проба зависещият от конфигурацията обем на мъртвото пространство е определен по посочения в предходния абзац метод с цел преди вземането на кръв за кръвно-газовия анализ преднамерено да се отстрани минимум 2-кратният обем на мъртвото пространство с помощта на измервателната скала на резервоара 6 ml. Разредена с физиологичен разтвор кръвна проба води до невалидни резултати от кръвните анализи. За диагностика на съсирването, ако е необходимо, преди вземането на проби трябва да се отстрани повече обем смес от комплекта за измерване на налягане.

13.4.3



**Превъртане на бутона за обслужване** на резервоар може да доведе до повреждане на резбовия прът и това да направи целия компонент трайно функционално непригоден. Определено място за скъсване на резбовия прът предпазва корпуса от твърде високо силово въздействие при превъртане с цел постоянно поддържане на херметичността на системата. Бутонът за обслужване на резервоар трябва да се отвъртва и завъртва много внимателно и докато се усети значително съпротивление.

13.4.4



4-пътният кран SWAN Switch не трябва да се пунктира с **игли, респ. каноли**, тъй като в противен случай това може да доведе до повреждане на вентила и до навлизане/изтичане на течности, въздух и/или патогени. Използвайте само контейнери за вземане на проби, както и адаптери с Luer интерфейс, произведени в съответствие с валидните стандарти и обозначени с CE маркировка.

13.4.5



За да се гарантира безпогрешна употреба на 4-пътния кран SWAN Switch, към **страничното отклонение трябва да се свързват само контейнери за вземане на проби, както и адаптери**, произведени в съответствие с валидните стандарти и обозначени с CE маркировка. За приложението се препоръчват заключващи се системи Luer Lock. При използване на системи Luer Slip се уверете, че те са свързани много внимателно и със завъртане на 90° към страничното отклонение. Системите Luer Slip, които се вкарват без завъртащо движение във вентила на страничното отклонение, водят до повреждане на вентила.

13.4.6

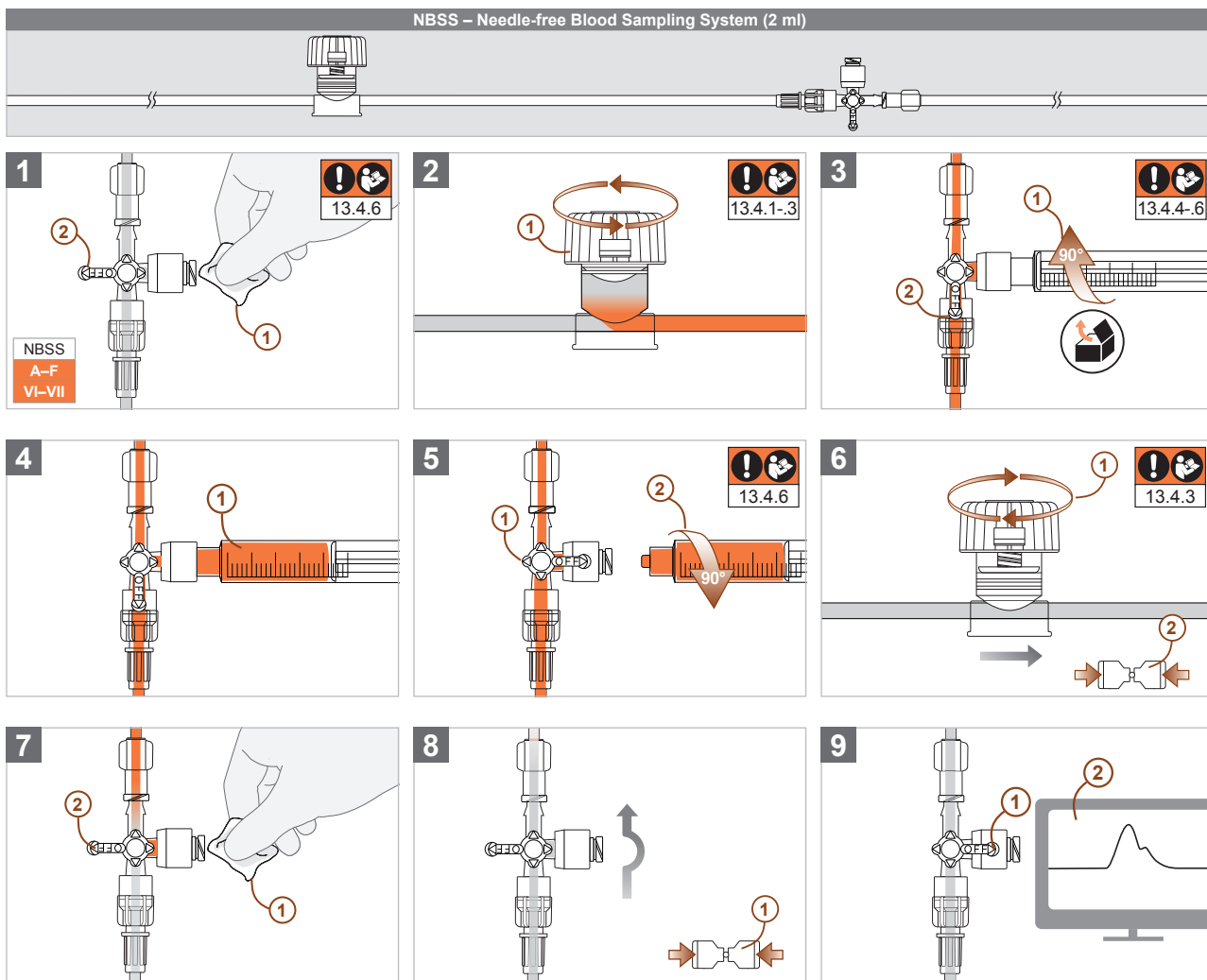


**45°-ово положение на 4-пътния кран SWAN Switch** не е разрешено, тъй като при него каналът за потока на мястото за вземане на проби не се затваря и това може да доведе до навлизане/изтичане на течности, въздух и/или патогени. За вземане на кръв без усложнения следвайте стъпките за приложение в точка 13.4.7 (NBSS) или 13.4.8 (NBSS<sup>XL</sup>).

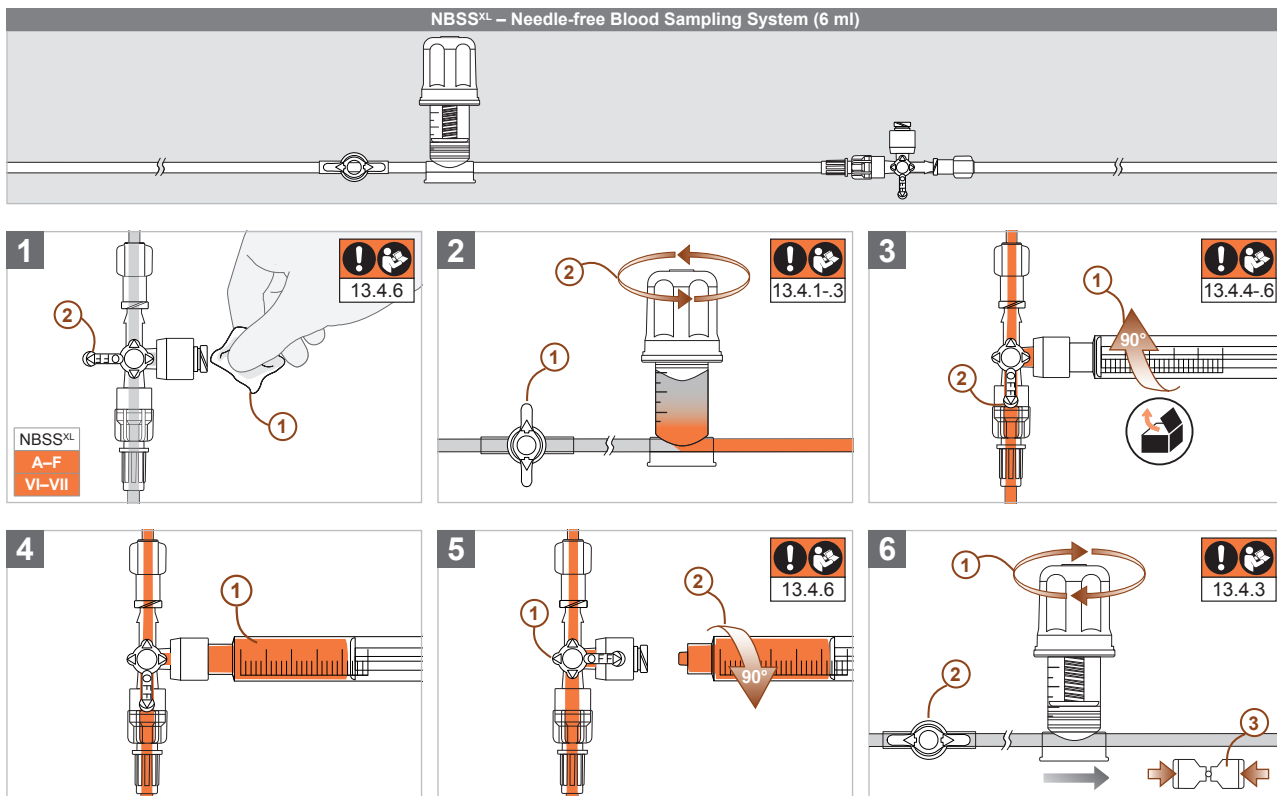


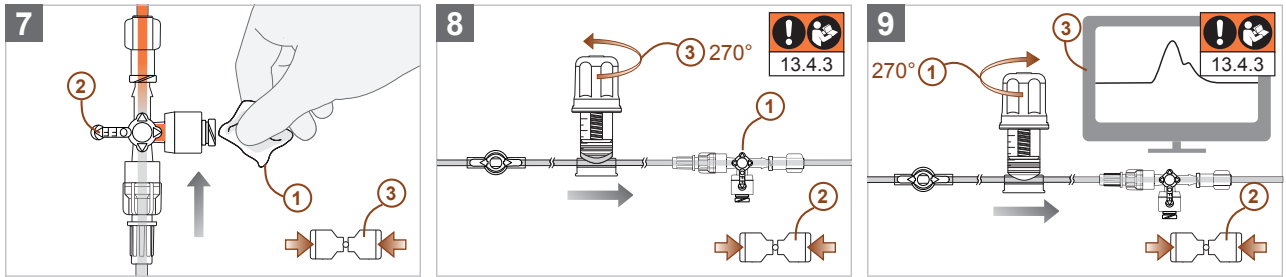
# Инструкции за употреба – Български

## 13.4.7 Вземане на кръв с NBSS



## 13.4.8 Вземане на кръв с NBSS<sup>XL</sup>





### 13.5 Вземане на кръв с ABSS или ABSS<sup>XL</sup>

За вземане на кръв с ABSS или ABSS<sup>XL</sup> следвайте следните инструкции.



За кръвно-газови анализи се препоръчва отстраняване на 2-кратен **обем на мъртвото пространство** (зависещо от конфигурацията количество течност между кръвоносния съд на пациента и мястото за вземане на проба) преди процеса на вземане на проба. За диагностика на съсирването, ако е необходимо, трябва да се отстрани по-голям обем смес от комплекта за измерване на налягане. Системите за вземане на кръв (NBSS, NBSSXL, ABSS и ABSSXL) в рамките на комплектите за измерване на налягане на производителя CODAN pvb Critical Care са конфигурирани така, че с напълно изтеглен резервоар и при използване на катетър с външен диаметър  $\leq 1,3$  mm (18 G/4 Ch), както и дължина от  $\leq 20$  cm може да се отстрани минимум 2-кратният обем на мъртвото пространство. Но в случай че приложение с катетър, превишаващ външен диаметър от 1,3 mm и/или дължина от 20 cm, е клинично необходимо и неизбежно, тогава преди вземането на кръв трябва да се определи обемът на мъртвото пространство на комплекта за измерване на налягане, за да се гарантира, че с помощта на системата за вземане на проби могат да се вземат неразредени кръвни проби за кръвни анализи. За определяне на зависещия от конфигурацията обем на мъртвото пространство изтегляйте течност в контейнер за вземане на проби, докато на предвиденото място за вземане на проба се види кръв. След това изтегленият обем се отчита с помощта на измервателната скала на контейнера за вземане на проби и се умножава с коефициент 2. Произведението от това умножение определя обема, който трябва да се отстрани преди вземане на проба, за да могат да се вземат неразредени кръвни проби за кръвно-газов анализ. В случай че изчисленият обем не може да се изтегли от наличния резервоар, тогава за приложението трябва да се намали обемът на мъртвото пространство (например чрез катетър с по-малък вътрешен обем) или преди вземането на кръв да се отстрани по-голям обем смес (например чрез вземане на смесена кръв с допълнителен контейнер за вземане на проби). Разредена с физиологичен разтвор кръвна проба води до невалидни резултати от кръвните анализи.



Уверете се, че при вземане на кръв **резервоарът 2 ml** (NBSS и ABSS) на комплект за измерване на налягане се изтегля напълно, тъй като само тогава е гарантирано, че могат да се вземат неразредени кръвни проби за кръвно-газов анализ. При **резервоар 6 ml** (NBSS<sup>XL</sup> и ABSS<sup>XL</sup>) пълно изтегляне не е задължително, ако преди вземането на проба зависещият от конфигурацията обем на мъртвото пространство е определен по посочения в предходния абзац метод с цел преди вземането на кръв за кръвно-газовия анализ преднамерено да се отстрани минимум 2-кратният обем на мъртвото пространство с помощта на измервателната скала на резервоара 6 ml. Разредена с физиологичен разтвор кръвна проба води до невалидни резултати от кръвните анализи. За диагностика на съсирването, ако е необходимо, преди вземането на проби трябва да се отстрани повече обем смес от комплекта за измерване на налягане.

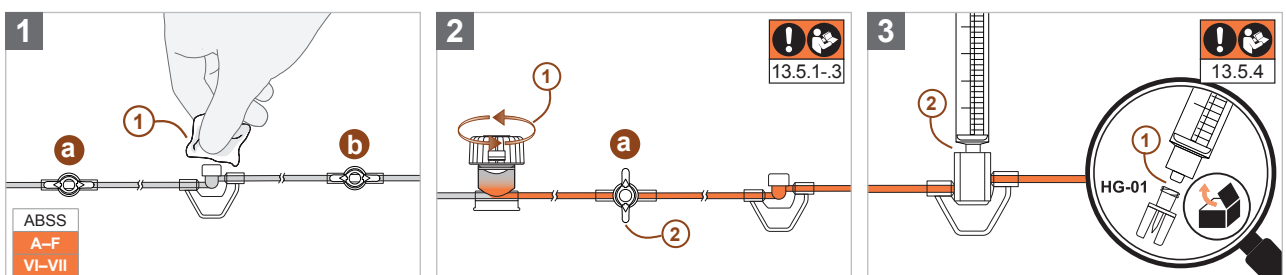
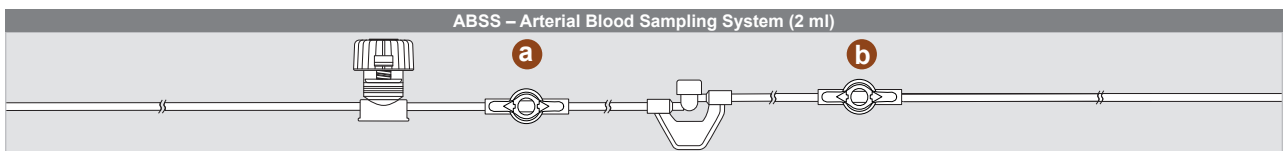


**Превъртане на бутона за обслужване** на резервоара може да доведе до повреждане на резбовия прът и това да направи целия компонент трайно функционално непригоден. Определено място за скъсване на резбовия прът предпазва корпуса от твърде високо силово въздействие при превъртане с цел постоянно поддържане на херметичността на системата. Бутонът за обслужване на резервоар трябва да се отвъртва и завъртва много внимателно и докато се усети значително съпротивление.

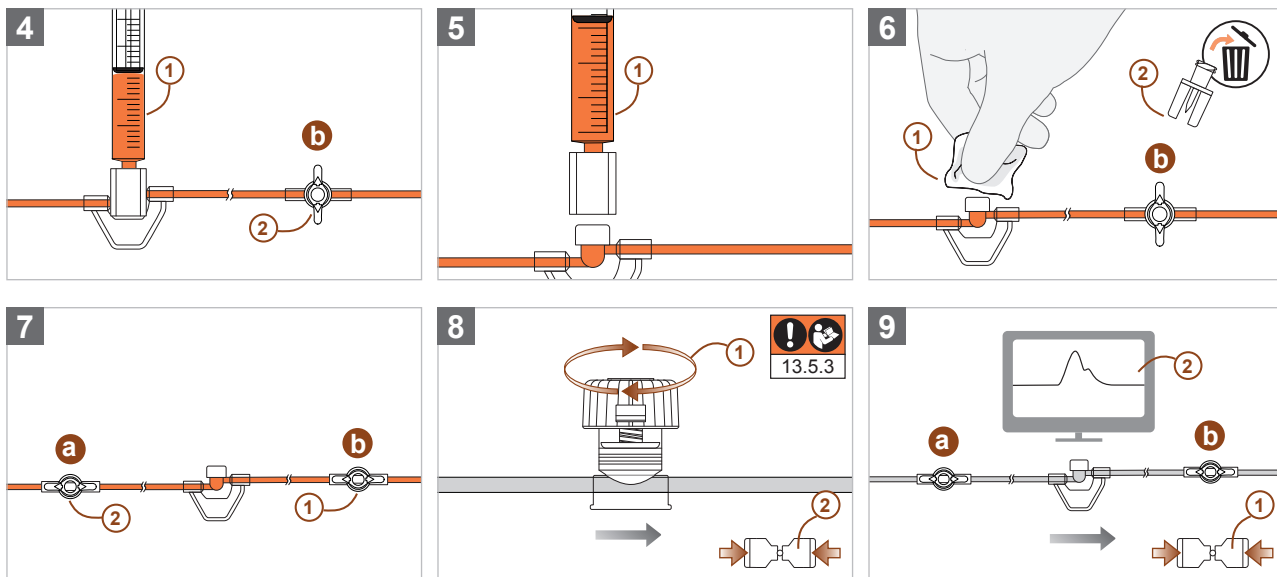


Портът за вземане на проби на ABSS и ABSS<sup>XL</sup> не трябва да се пунктира с игли, респ. канюли, тъй като в противен случай това може да доведе до повреждане на пластмасовата мембрана и до навлизане/изтичане на течности, въздух и/или патогени. За пункция на мембраната използвайте само адаптера за вземане на проби HG-01 (REF: 74.6934) заедно със спринцовки и/или съпоставими контейнери за вземане на проби с Luer конектор.

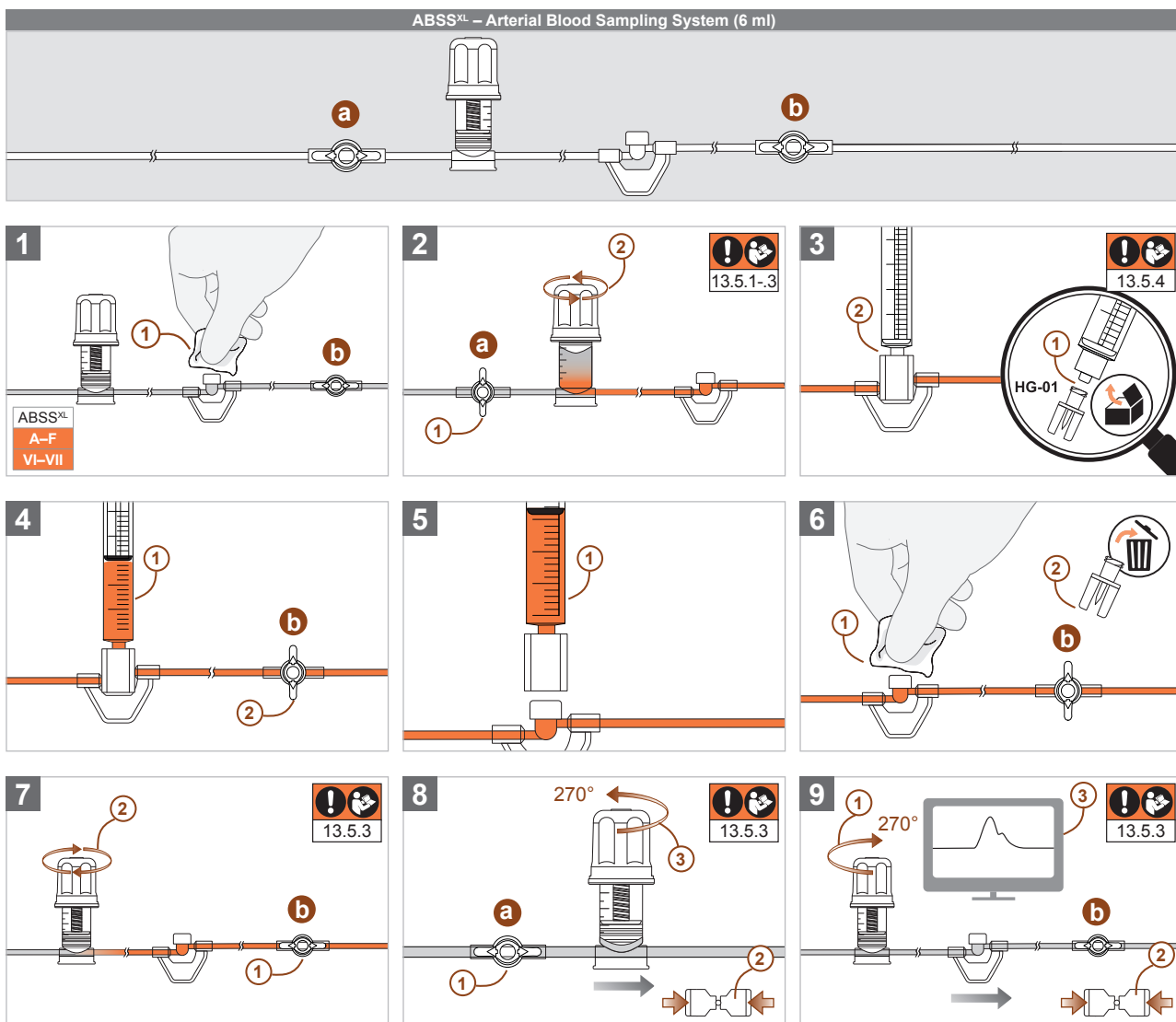
### 13.5.5 Вземане на кръв с ABSS





# Инструкции за употреба – Български








## 13.5.6 Вземане на кръв с ABSS<sup>XL</sup>



## 14 Указания за дезинфекция




- 14.1  За дезинфекция използвайте **йодсъдържащи дезинфекциращи среди** или обичайни дезинфектанти на основата на 1-пропанол, 2-пропанол или етанол. Осведомете се от производителя относно специфичното за изделието контактно време на дезинфектанта, което трябва да се спазва след прилагане в интерес на безопасността на потребителя и пациента, за да се постигне адекватно унищожаване, респ. деактивиране на патогените. Дезинфекция без спазване на необходимото контактно време може да доведе до разпространение/пренасяне на патогени и следователно представлява опасност за пациента, потребителя и трети лица.
- 14.2  След всяка дезинфекция се уверявайте, че преди използване на съответните компоненти приложеният препарат се е изветрил напълно. **Лег** интерфейси, които се използват без пълно **изветряне на препарата**, могат да се скъсат и да доведат до навлизане/изтичане на течности, въздух и/или патогени.
- 14.3 Комплектите за измерване на налягане на CODAN pnb Critical Care са разработени и произведени така, че при използване на горепосочените дезинфекциращи среди/препарати, както и при спазване на специфичното за изделието контактно време и време на изветряне на използвания препарат и на максималния срок на използване на комплект за измерване на налягане (**вж. раздел 15, страница 93 – Срок на използване**) могат да се извършват произволен брой дезинфекции, без да се намалява базовата безопасност на комплекта за измерване на налягане или да се повредят съответният(те) компонент(и).
- 14.4  **Умокряне на въздухоотделителните мембрани на филтърната система AeroGuard®** с течности (например дезинфектант или физиологичен разтвор), преди компонентът да бъде напълнен изцяло с физиологичен разтвор, може да доведе до това, че AeroGuard® повече да не позволява преминаване на физиологичен разтвор и с това да станат невъзможни пълнене и промиване на комплекта за измерване на налягане. Преди и по време на пълненето се уверете, че филтърната система не се умокря с течност, за да се поддържа непрекъснатостта на комплекта за измерване на налягане.

## 15 Срок на използване

- 15.1  По хигиенни причини трябва да се извършва **смяна на комплекта за измерване на налягане** минимум на всеки 96 часа, при което не трябва да се превишава сумарната продължителност на използване от максимум 30 дни. Освен това комплектът за измерване на налягане трябва да се смени в случай на повреждане и/или промяна на работните характеристики на отделните компоненти, напр. вследствие околните условия (**вж. раздел 19, страница 96 – Смяна на комплект за измерване на налягане/стерилна принадлежност IBPM**).
- 15.2   **Повторна употреба или повторна обработка** на комплекта за измерване на налягане и стерилните принадлежности са забранени при всякакви обстоятелства, тъй като това може да доведе до трайни увреждания на здравето поради инфекция или до алергични/токсични реакции със свързани хронични дълготрайни увреждания на тъканите/органиите. Поради повторна обработка на системите за вземане на кръв е възможно задръстване на системите, което прави невъзможна работата според предписанията. При това повторната употреба може да доведе до погрешна преценка на кръвните стойности. Освен това при повторна употреба не може да се гарантира спазването на препоръчителния срок на използване на системите. Вследствие процеси на почистване е възможно също така да бъдат нарушени свойствата на материалите, поради което например повече не могат да се гарантират правилно показване на стойностите от измерването, херметичността на залепените места и винтовите съединения и устойчивостта на налягане на отделните компоненти. При това не са възможни нито правилният монтаж, нито употребата по предназначение на комплекта за измерване на налягане без въздушни примеси и/или изтичане на течности.
- 15.3   Забранена е **рестерилизация** на комплекта за измерване на налягане, принадлежностите и/или отделните компоненти. В противен случай базовата безопасност и съществените работни характеристики на всички компоненти не могат да се гарантират и това застрашава безопасността на пациента.

## 16 Технически спецификации и работни условия


### 16.1 Електрическа безопасност

- 16.1.1  Сензорите за налягане от сериите **DPT-6000** и **DPT-9000/Xtrans®** притежават **степен на защита IP37**. Следователно те са защитени срещу достъп с инструмент до опасни части и от вредно проникване на твърди чужди тела с диаметър  $\geq 2,5$  mm, както и вода при временно потапяне (30 минути при 1 m дълбочина на водата).
- 16.1.2  Сензорите за налягане от сериите **DPT-6000** и **DPT-9000/Xtrans®** притежават **клас на устойчивост на удар IK04** и позволяват запазване на измервателната функция и съществените работни характеристики след силно механично натоварване от удар до 0,5 джаула.
- 16.1.3  Сензорите за налягане от сериите **DPT-6000** и **DPT-9000/Xtrans®** представляват галванично изолирани работни части със защита при дефибрилация от **типа CF (Cardiac-Float)** и изпълняват най-строгите изисквания към изолацията на части, които могат да бъдат докоснати.

# Инструкции за употреба – Български


## 16.2 Условия за непрекъснато използване

16.2.1 За правилно непрекъснато използване на комплектите за измерване на налягане със сензори за налягане от сериите **DPT-6000** и **DPT-9000/Xtrans®** вземете под внимание техническите данни на страница 2 от тези инструкции за употреба.

16.2.2  Използване на комплекта за измерване на налягане и/или принадлежностите **извън разрешените условия за непрекъснато използване** (например при временни работни условия с нерегулирани или силно колебаещи се параметри на средата) е забранено, тъй като може да доведе до загуба на съществените работни характеристики и базовата безопасност.


## 16.3 Електромагнитна съвместимост (EMC)


Комплектите за измерване на налягане със сензори за налягане от сериите **DPT-6000** и **DPT-9000/Xtrans®** изпълняват необходимите за доказване на електромагнитната съвместимост (EMC) нормативни изисквания на европейските стандарти EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014, както и допълнителните изисквания съгласно EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 за използването на електромедицински апарати в среда за приложение по спешност и са предназначени за използване в рамките на дефинирана, както и контролирана електромагнитна среда. Тази среда е реализирана, както и необходимите за доказване на електромагнитната съвместимост тестове съгласно EN 60601-1-2:2015, EN 1789:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EUROCAE ED-14G:2015/RTCA/DO-160G:2010 + Cor.1:2014 (Section 8.5 Category S, Section 8.8 Category U, Section 20, Section 21 Category M) и EN 60601-2-34:2014 са проведени успешно и са описани в насоките относно EMC на производителя. При запитване насоките относно EMC се предоставят от дистрибутора и/или производителя.


16.3.1  Появата на временни нарушения поради електромагнитни смущаващи въздействия е позволена, но най-късно след 10 секунди нормалната работа трябва да бъде възстановена. Намаляване или загуба на съществените работни характеристики вследствие **употреба извън дефинираните условия на средата** или излизащо значително извън нея електромагнитно смущаващо въздействие може да доведе до недопустим риск за пациента, потребителя или трети лица, например:


- загуба на съществените работни характеристики по време на използването може да доведе, при липса на контрол, до резки колебания в кръвообращението на пациента;
- токов удар може да доведе до сърдечнокамерна фибрилация и/или отказ на сърдечната кръвоносна система при пациента;
- неизправност на други апарати може да доведе до отказ на кръвообращението или смърт на пациента поради нефункциониране на жизненоважни апарати;
- показване на погрешни стойности (погрешно високи/погрешно ниски) може да доведе до тежко системно увреждане на пациента поради погрешен/липсващ прием на лекарство.


Отговорната организация трябва да гарантира, че комплектите за измерване на налягане със сензори за налягане от сериите **DPT-6000** или **DPT-9000/Xtrans®** се използват само в рамките на описаната в насоките относно EMC на производителя CODAN pvb Critical Care среда.

16.3.2  Използването на комплектите за измерване на налягане със сензори за налягане от сериите **DPT-6000** или **DPT-9000/Xtrans®** **заедно със и/или непосредствено до други апарати, разположени един върху друг**, трябва да се избягва, тъй като това може да има за последствие намаляване на съществените работни характеристики. Но в случай че такова използване е клинично необходимо и неизбежно, по време на използването трябва да се следят всички апарати, за да е сигурно, че те функционират по предназначение.

16.3.3  Използването на електрически принадлежности на чужди фирми може да има за последствие повишени електромагнитни смущаващи емисии и/или намалена електромагнитна устойчивост на смущаващи въздействия на комплекта за измерване на налягане и намаляване на съществените работни характеристики. За използването на комплекти за измерване на налягане със сензори за налягане от сериите **DPT-6000** или **DPT-9000/Xtrans®** употребявайте само оригинални принадлежности на CODAN pvb Critical Care (**вж. раздел 4.3, страница 76 – Нестерилни принадлежности**).

16.3.4  **Преносими радиостанции и ВЧ комуникационни устройства** (например мобилни телефони, включително техните антени кабели, външни антени и/или други принадлежности) не трябва да се използват на разстояние, по-малко от 30 cm до електрически принадлежности и комплекти за измерване на налягане със сензори за налягане от сериите **DPT-6000** или **DPT-9000/Xtrans®**. Неспазване на това изискване може да доведе до понижаване на работните характеристики на комплекта за измерване на налягане.

16.3.5  Комплектите за измерване на налягане могат да се използват по време на **употреба на ВЧ хирургичен апарат** (300 W монополярно рязане, 100 W монополярно софт коагулиране, 337 kHz), но това може да доведе до кратковременни смущения и до намаляване на съществените работни характеристики на комплекта за измерване на налягане. По време на използването трябва да се следят всички апарати, за да е сигурно, че те функционират по предназначение.

16.3.6  Използване на комплект за измерване на налягане, **без да се носят медицински защитни ръкавици и/или извън средата, описана в насоките относно EMC** на производителя CODAN pvb Critical Care, може да доведе до намаляване или загуба на съществените работни характеристики поради вредни електростатични разряди. Комплектът за измерване на налягане трябва да се използва само с медицински защитни ръкавици и в рамките на средата, описана в насоките относно EMC на производителя CODAN pvb Critical Care, за да се предотвратят вредни електростатични разряди.

## 16.4 Съвместимост с ВЧ хирургични апарати




Комплектите за измерване на налягане могат да се използват по време на употреба на **ВЧ хирургичен апарат**, но това може да доведе до кратковременни смущения и до намаляване на съществените работни характеристики на комплекта за измерване на налягане (**вж. раздел 16.3, страница 94 – Електромагнитна съвместимост**).



## 16.5 Съвместимост с магнитни полета (магнитно-резонансна томография)

Неклинични изпитвания показаха, че съгласно установената терминология на International Electrotechnical Commission (IEC 62570) и American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) комплектите за измерване на налягане със сензори за налягане от сериите **DPT-6000** и **DPT-9000 (Xtrans®)** са безопасни в МР среда при определени условия. Пациент може да бъде сканиран заедно с комплект за измерване на налягането в МР среда при следните условия:

- статично магнитно поле от 1,5 тесла, 3 тесла и 7 тесла с
- максимален пространствен градиент на магнитното поле от 24 600 G/cm (246 T/m)
- максимално произведение на градиентни полета от 1 033 000 000 G<sup>2</sup>/cm (1033 T<sup>2</sup>/m)

16.5.1  Изискваната съгласно европейския стандарт EN 60601-2-34 точност на измерване на сензори за налягане ( $\pm 4\% \pm 4$  mmHg) беше спазена по време на проведените МР индуцирани тестове за неправилно функциониране, при които изделията бяха изложени на статичното поле B0 на клинично ниво (200 mT), на времево променящото се градиентно поле (dB/dt) и на ВЧ полето (B1, E) на МР системи 1,5 тесла, 3 тесла и 7 тесла. Изделията издържаха всички тестове за неправилно функциониране съгласно proprietарните методи на тестване на CODAN pvb Critical Care GmbH.

Всички компоненти от пластмаса или други неметални материали на комплектите за измерване на налягане (напр. линии за измерване на налягане, еднопътни или многопътни кранове и резервоарни системи) са безопасни в МР среда и могат да бъдат поставени безопасно в тръбата на МРТ. Качеството на МР изображението може да бъде влошено от грешен протонен сигнал, когато пластмасовите компоненти се поставят във или в близост до зоната на визуализация.


Преобразувателите на налягане от сериите DPT-6000 и DPT-9000 (Xtrans®), както и системите за пълнене с микрокапкова камера не трябва да се поставят в тръбата на МРТ.

Неклинични изпитвания показаха, че съгласно установената терминология на International Electrotechnical Commission (IEC 62570) и American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) системите за пълнене с микрокапкова камера са безопасни в МР среда при определени условия Пациент може да бъде сканиран заедно със система за пълнене с микрокапкова камера в МР среда при следните условия:


- статично магнитно поле от 1,5 тесла, 3 тесла и 7 тесла с
- максимален пространствен градиент на магнитното поле от 24 600 G/cm (246 T/m)
- максимално произведение на градиентни полета от 1 033 000 000 G<sup>2</sup>/cm (1033 T<sup>2</sup>/m)

Системите за пълнене с микрокапкова камера не трябва да се поставят в тръбата на МРТ.


Неклинични изпитвания показаха, че съгласно установената терминология на International Electrotechnical Commission (IEC 62570) и American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) следните **стерилни принадлежности от пластмаса или други неметални материали са безопасни в МР среда:**


16.5.3  Системи за пълнене с макрокапкова камера, системи за пълнене с шпайк, хайделбергски удължители, спирални линии, линии за пълнене, адаптери за вземане на проби, линии за измерване на налягане, системи за вземане на артериални кръвни проби (ABSS), системи за вземане на артериални кръвни проби XL (ABSS<sup>XL</sup>), безиглени системи за вземане на кръвни проби (NBSS), безиглени системи за вземане на кръвни проби XL (NBSS<sup>XL</sup>), резервоарни системи, резервоарни системи XL, удължители за вземане на проби, допълнения към комплекти за измерване на налягане, рамена за измерване на централното венозно налягане и еднопътни и многопътни кранове, както и места за вземане на проби.

Изброените продуктови групи могат да се поставят безопасно в отвора на МР системата. Качеството на МР изображението може да бъде влошено от грешен протонен сигнал, когато пластмасовите компоненти се поставят във или в близост до зоната на визуализация.

16.5.4  Съгласно установената терминология на International Electrotechnical Commission (IEC 62570) и American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) за маркирани с показания встрани символ изделия на CODAN pvb Critical Care се счита, че **не са безопасни в МР среда**. Всички маркирани с този символ медицински изделия не трябва да се използват в МР среда.

## 17 Условия на съхранение и транспортиране

17.1  За правилно съхранение и транспортиране на комплектите за измерване на налягане със сензори за налягане от сериите **DPT-6000** или **DPT-9000/Xtrans®** вземете под внимание символите за съхранение и транспортиране на страница 2 от тези инструкции за употреба и върху защитната или стерилната опаковка на изделието. Съхранение или транспортиране на комплекта за измерване на налягане и/или принадлежностите извън разрешените околни условия е забранено, тъй като това може да доведе до намаляване на годността, както и до загуба на съществените работни характеристики и базовата безопасност.

17.2  Комплекти за измерване на налягане и стерилни принадлежности, които не се подготвят, пълнят и пускат в действие асептично непосредствено след разопаковане, не трябва да се транспортират и съхраняват **без или с вече отворена стерилна опаковка** и трябва да се изхвърлят, тъй като запазване на стерилното състояние повече не е гарантирано и е възможна контаминация с патогени (вж. раздел 21, страница 98 – Изхвърляне).

## 18 Остатъчни рискове

Въз основа на извършения анализ на риска съгласно стандарта EN ISO 14971:2019 + A11:2021 по отношение на използването на комплекти за измерване на налягане и стерилни принадлежности на производителя CODAN pvb Critical Care се получават следните остатъчни рискове: сърдечнокамерна фибрилация, отказ или декомпенсации на сърдечната кръвоносна система, понижаване на кръвното налягане, понижаване на минутния обем на сърцето, понижаване на кислородното насищане, загуба на кръв, тежки системни увреждания, хронични дълготрайни увреждания на тъкани и органи, тъканни некрози, тромбози, (въздушни) емболии, разпространение на причинители на заболявания, локални или системни инфекции, съдови спазми, сепсиси, транзитна повишена температура, локални и алергични реакции, реакции на свръхчувствителност, белодробни едеми, злокачествени тумори, геномни увреждания, хиперволемии, грешни пункции, съдови наранявания, увреждания на зрителни органи, изгаряния или смърт на пациента.

# Инструкции за употреба – Български


След извършено минимизиране на риска всички остатъчни рискове, както и общият риск се намират в приемливи граници и повече не могат да се редуцират. Медицинската/Клиничната полза на комплектите за измерване на налягане и стерилните принадлежности до голяма степен надделява над оставащите остатъчни рискове, респективно оставащия общ риск. Задължение на лекуващия лекар/отговорната организация е да разясни на пациента възможните рискове.


## 19 Смяна на комплект за измерване на налягане/стерилна принадлежност

При смяната трябва да е гарантирана безопасността на пациента. Преди да се сменят комплект за измерване на налягане или принадлежност, новият комплект или новата принадлежност трябва да се напълнят така, че да не съдържат въздушни мехури. След затваряне на съдовия достъп на пациента комплектът за измерване на налягане или принадлежността, които ще се сменят, могат да се разединят на ръка (без помощно средство) и да се свържат новите. При това трябва да се вземат под внимание инструкциите в разделите 6–13 относно безопасното предоставяне, подготовката, пълненето, пускането в действие и приложението. След това смененият комплект за измерване на налягане и/или сменената принадлежност трябва да се изхвърлят (вж. раздел 21, страница 98 – Изхвърляне).


## 20 Прекратяване на използването на комплект за измерване на налягане

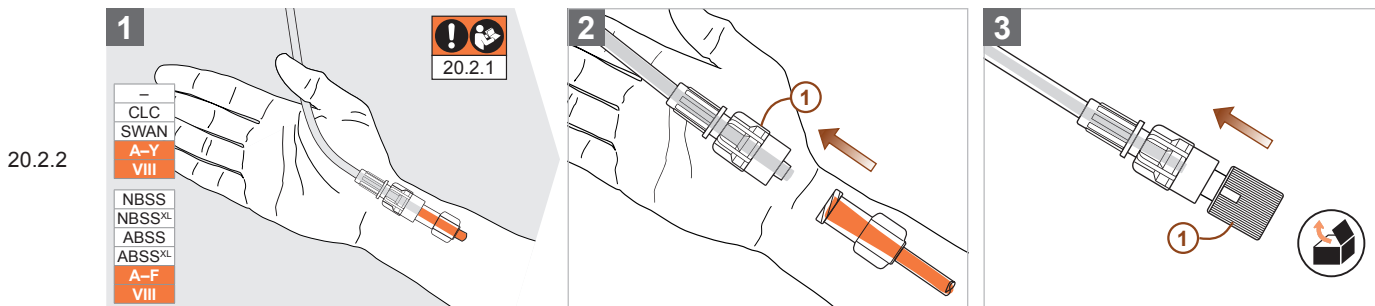
### 20.1 Обща информация

20.1.1  След прекратяване на използването следвайте определените от отговорната организация хигиенни препоръки и носете **медицински защитни ръкавици**, за да предотвратите разпространение/пренасяне на патогени.

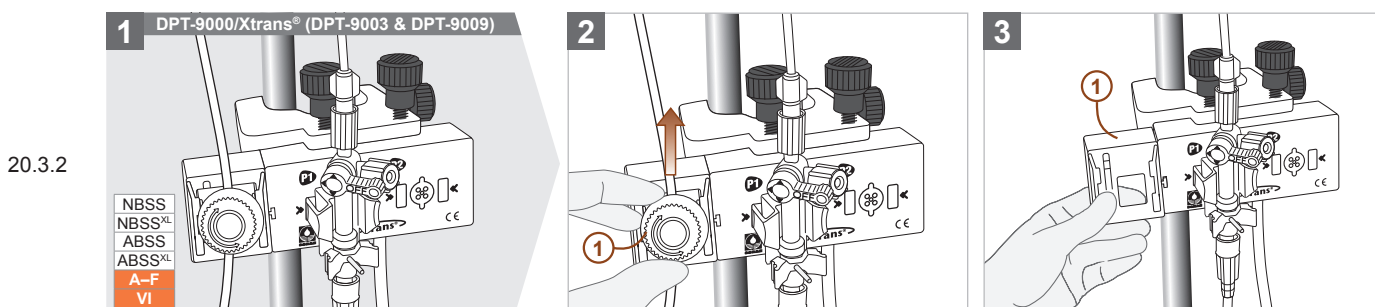
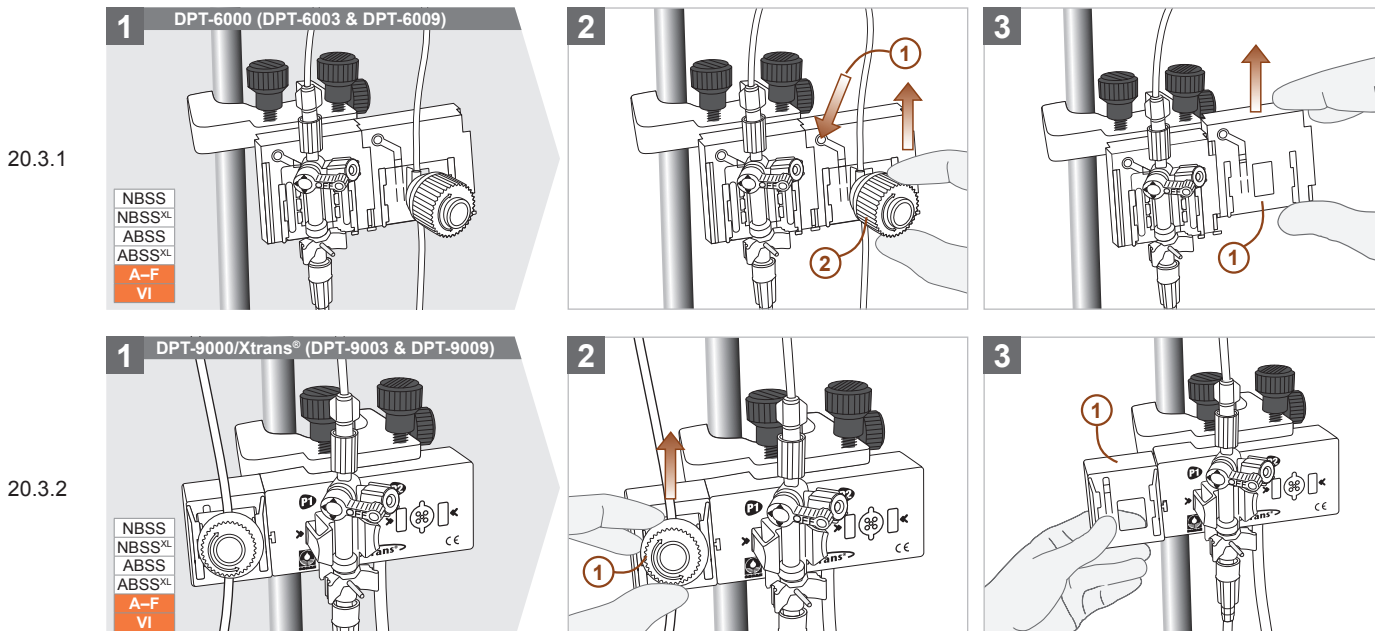
20.1.2  Комплект за измерване на налягане, чието използване трябва да се прекрати, например защото медицинските показания повече не са налице или поради повреждане, промяна на работните характеристики или изтичане на срока на използване, и е влязъл в контакт с **потенциално инфекциозни вещества/материали** (напр. кръв, слюнка и/или телесни секрети), представлява опасност и трябва да бъде изхвърлен в съответствие с наредбите за контаминирани/инфекциозни медицински отпадъци (биологична опасност), за да се предотврати разпространение/пренасяне на патогени (вж. раздел 21, страница 98 – Изхвърляне).

### 20.2 Разединяване на комплект за измерване на налягане от съдовия достъп на пациента


20.2.1  Разединяването на комплект за измерване на налягане от **небезопасен съдов достъп на пациента** може да доведе до неконтролирано изтичане на кръв, силно спадане на кръвното налягане, както и необходимост от кръвопреливане. Преди разединяване на комплект за измерване на налягане се уверете, че съдовият достъп на пациента е затворен, за да се предотврати неконтролирано изтичане на кръв и да се гарантира безопасно разединяване.




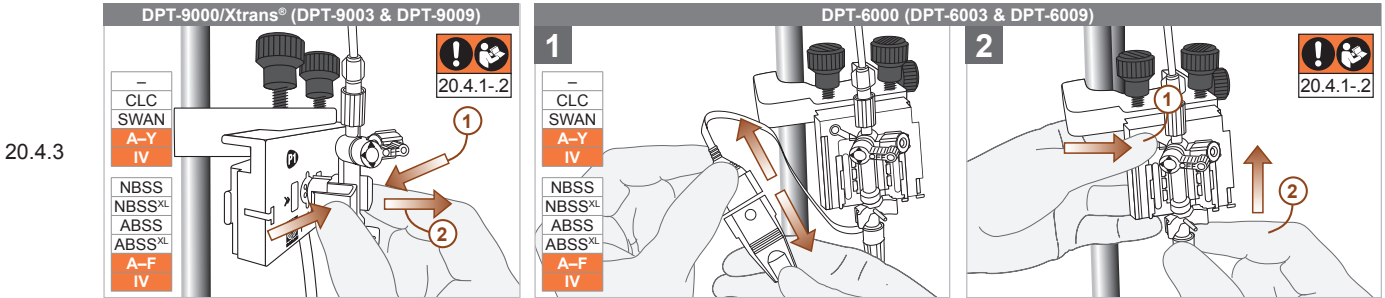
### 20.3 Разединяване на резервоар от нестерилна принадлежност



**20.4 Разединяване на сензор за налягане (DPT-6003/6009 и DPT-9003/9009) от нестерилна принадлежност**

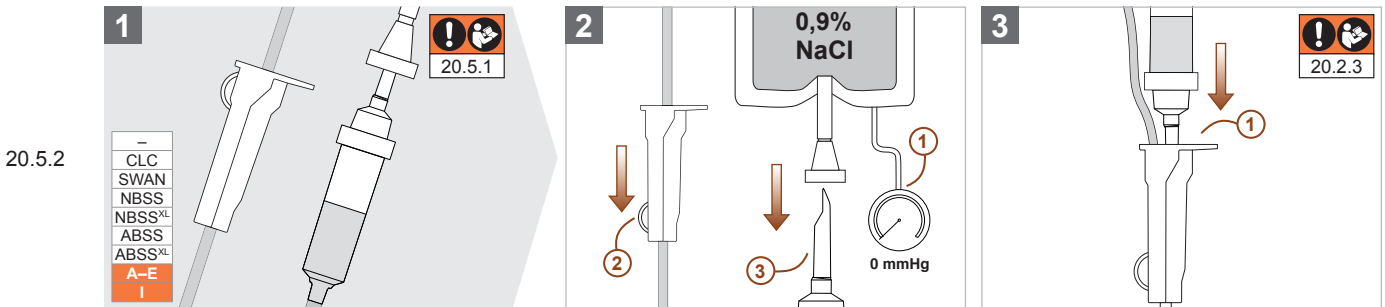
20.4.1  **Открити контакти** на електрическата принадлежност не трябва да се докосват едновременно с пациента, докато принадлежността осъществява електропроводима връзка с контролния монитор. Опасност от токов удар! Уверете се, че не може да се осъществи електропроводима връзка между пациент и открития контакт на електрическата принадлежност.


20.4.2  **Разсипване на течности** в каквото и да е количество върху електрически контакти може да доведе до загубване на базовата безопасност, включително на важните работни характеристики. При прекратяване на използването се уверете, че електрическите контакти на принадлежността не могат да бъдат намокрени с течност. При контакт с течност електрическата принадлежност трябва да се почисти и подсуши и след това да се провери за функциониране.



**20.5 Разединяване на комплект за измерване на налягане със система за пълнене от плик с физиологичен разтвор (DPT-6003 и DPT-9003)**

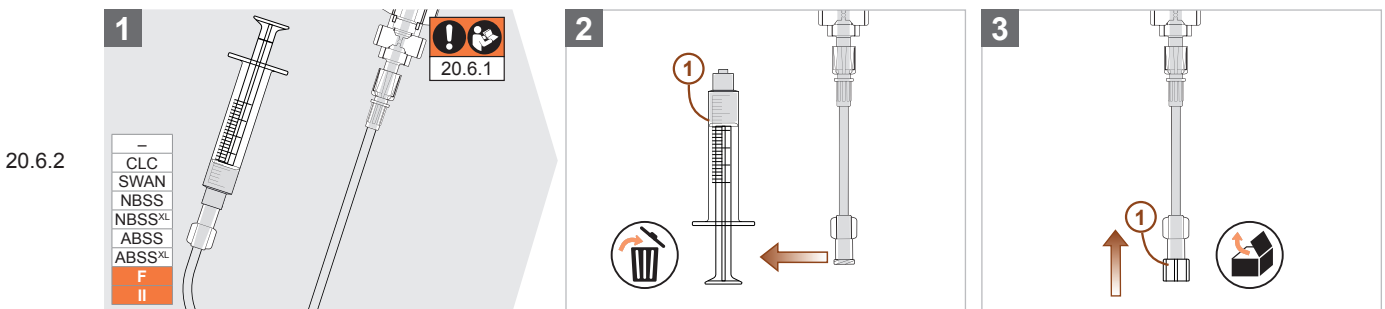
20.5.1 Моля, имайте предвид, че инструкциите в този раздел се отнасят само за комплекти за измерване на налягане със система за пълнене и сензори за налягане от типовете DPT-6003 или DPT-9003. Комплекти за измерване на налягане със сензори за налягане от типовете DPT-6009 или DPT-9009 трябва да се използват само с помпи за спринцовка (вж. раздел 20.6, страница 97 – Разединяване на комплект за измерване на налягане с линия за пълнене от спринцовка (DPT-6003/6009 и DPT-9003/9009)).



20.5.3  **Шипът за пробиване на система за пълнене** не трябва да се изхвърля необезопасен, той като това може да причини нараняване от убождане със свързана инфекция по време или след изхвърлянето. Преди изхвърляне поставете пробиващата част в предвидения отвор на ролковата клема, за да предотвратите наранявания от убождане и да осигурите безопасно изхвърляне.

**20.6 Разединяване на комплект за измерване на налягане с линия за пълнене от спринцовка (DPT-6003/6009 и DPT-9003/9009)**

20.6.1 Моля, имайте предвид, че инструкциите в този раздел се отнасят само за комплекти за измерване на налягане с линия за пълнене и сензори за налягане от типовете DPT-6003/6009 и DPT-9003/9009.



# Инструкции за употреба – Български

## 21 Изхвърляне

21.1



За изхвърляне следвайте определените от отговорната организация **хигиенни препоръки и носете медицински защитни ръкавици**, за да предотвратите разпространение/пренасяне на патогени.

21.2.

Комплекти за измерване на налягане, стерилни принадлежности, консумативи и опаковъчни/транспортни материали (напр. защитни и стерилни опаковки, поддържащи скоби, хартиени бандероли, гумени пръстени и транспортни лайстни), които трябва да бъдат изхвърлени преди използване поради повреждане или изтичане на срока на годност, трябва да се изхвърлят в съответствие с предписанията на отговорната организация.

21.3



Комплекти за измерване на налягане, стерилни принадлежности, консумативи и опаковъчни/транспортни материали (напр. защитни и стерилни опаковки, поддържащи скоби, хартиени бандероли, гумени пръстени и транспортни лайстни), които трябва да бъдат изхвърлени **по време или след използване**, защото медицинските показания повече не са налице или поради повреждане, промяна на работните характеристики или изтичане на срока на използване, и са влезли в контакт с **потенциално инфекциозни вещества/материали** (напр. кръв, слюнка и/или телесни секрети), представляват опасност и трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с наредбите за контаминирани/инфекциозни медицински отпадъци (биологична опасност), за да се предотврати разпространение/пренасяне на патогени.

## 22 Обслужване на клиенти

За допълнителна информация се свържете с производителя или дистрибутора.



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

**23 Търсене и отстраняване на неизправности**

Фаза	Възможни усложнения	Възможни причини	Отстраняване на неизправности <b>A</b> / Предотвратяване на неизправности <b>B</b>	ИУ	
Пълнене	Пълнене на комплекта за измерване на налягане не е възможно или е възможно само ограничено	Недостатъчно бързо промиване	<b>A</b> Проверете и при необходимост коригирайте подаването на налягане към плика с физиологичен разтвор или потока на помпата за спринцовка <b>A</b> Установете дали има и при необходимост коригирайте усукани или прегънати маркучи <b>A</b> Проверете и при необходимост коригирайте положенията на крановете <b>A</b> Проверете и при необходимост коригирайте непрекъснатостта на системата за пълнене	9 - 8 7	
		Разхлабени Luer интерфейси	<b>A</b> Проверете и при необходимост затегнете без помощно средство Luer интерфейсите	6	
	Неконтролирано навлизане/изтичане на физиологичен разтвор и/или въздух при Luer интерфейсите	Каналът за потока не е непрекъснат	<b>A</b> Установете дали има и при необходимост коригирайте усукани или прегънати маркучи <b>A</b> Проверете и при необходимост коригирайте положенията на крановете	- 8	
		Грешно положение или начално запушване на съдовия достъп на пациента	<b>A</b> Проверете непрекъснатостта на съдовия достъп на пациента и при необходимост го сменете <b>A</b> Проверете и при необходимост коригирайте подаването на налягане към плика с физиологичен разтвор или потока на помпата за спринцовка <b>B</b> След вземане на кръв почистете старателно комплекта за измерване на налягане от всички кръвни остатъци	9 9 13	
Измерване на налягане	Не е възможно предаване на сигнал или установяване на нула	Каналът за потока не е свързан правилно с електрическата принадлежност	<b>A</b> Проверете и при необходимост коригирайте свързването между сензора за налягане и електрическата принадлежност <b>B</b> Винаги използвайте, почиствайте и съхранявайте електрическите принадлежности с максимално внимание	- 8 9	
		Електрическата принадлежност е повредена или дефектна	<b>A</b> Проверете и при необходимост коригирайте нивото на височина на сензора за налягане и извършете повторно установяване на нула	9, 10	
		Неправилно калибриране на нулевата точка на комплекта за измерване на налягане	<b>A</b> Проверете и при необходимост коригирайте усукани или прегънати маркучи <b>A</b> Проверете и при необходимост коригирайте положенията на крановете	- 8	
	Кривата на налягането се показва на контролния монитор без измерени стойности за налягане	Каналът за потока не е непрекъснат	Грешно положение или начално запушване на съдовия достъп на пациента	<b>A</b> Проверете непрекъснатостта на съдовия достъп на пациента и при необходимост го сменете	9
				<b>A</b> Проверете и при необходимост коригирайте подаването на налягане към плика с физиологичен разтвор или потока на помпата за спринцовка <b>B</b> След вземане на кръв почистете старателно комплекта за измерване на налягане от всички кръвни остатъци	9 13
	Погрешно високи/ниски измерени стойности (двойни пикове, зигзаги)	Въздушни мехури в системата от маркучи	Неправилно калибриране на нулевата точка на комплекта за измерване на налягане	<b>A</b> Проверете комплекта за измерване на налягане и при необходимост отстранете въздушни мехури от съответните компоненти с бързо промиване и леко потупване <b>A</b> Проверете и при необходимост коригирайте нивото на височина на сензора за налягане и извършете повторно установяване на нула	8 9, 10
				<b>B</b> Използвайте само стерилни принадлежности на CODAN pvb Critical Care и при необходимост се свържете с производителя и дистрибутора за допълнителна информация	4
	Кръв се нагнетява в системата от маркучи	Недостатъчно демпфиране на сигнала за налягане	Недостатъчен поток за промиване	<b>B</b> Използване на кран за демпфиране S.E.R.O.	12
				<b>A</b> Проверете и при необходимост коригирайте подаването на налягане към плика с физиологичен разтвор или потока на помпата за спринцовка <b>A</b> Проверете и при необходимост коригирайте положенията на крановете <b>A</b> Проверете и при необходимост коригирайте непрекъснатостта на системата за пълнене	9 8 7.2
	Вземане на кръв	Навлизане/Изтичане на течности и/или въздух при промивната система след отваряне/затваряне на резервоара	Разхлабени Luer интерфейси	<b>A</b> Проверете и при необходимост затегнете без помощно средство Luer интерфейсите	6
			Каналът за потока не е непрекъснат	<b>A</b> Установете дали има и при необходимост коригирайте усукани или прегънати маркучи <b>A</b> Проверете и при необходимост коригирайте положенията на крановете	- 8
			Грешно положение или начално запушване на съдовия достъп на пациента	<b>A</b> Проверете непрекъснатостта на съдовия достъп на пациента и при необходимост го сменете <b>A</b> Проверете и при необходимост коригирайте подаването на налягане към плика с физиологичен разтвор или потока на помпата за спринцовка <b>B</b> След вземане на кръв почистете старателно комплекта за измерване на налягане от всички кръвни остатъци	9 9 13
		Навлизане/Изтичане на течности и/или въздух при мястото за вземане на проби след отваряне/затваряне на резервоара	Твърде бързо въртене на бутона за обслужване	Каналът за потока не е непрекъснат	<b>B</b> Задействайте бутона за обслужване на резервоара много внимателно без забележимо съпротивление <b>B</b> Преди задействане на резервоара обърнете пробката OFF на 3-пътния нулиращ кран по посока на пациента (NBSS и ABSS)
<b>A</b> Установете дали има и при необходимост коригирайте усукани или прегънати маркучи <b>A</b> Проверете и при необходимост коригирайте положенията на крановете					- 8
Повредено място за вземане на проби след вземане на кръв		Твърде бързо въртене на бутона за обслужване	Грешно положение или начално запушване на съдовия достъп на пациента	<b>A</b> Проверете непрекъснатостта на съдовия достъп на пациента и при необходимост го сменете <b>A</b> Проверете и при необходимост коригирайте подаването на налягане към плика с физиологичен разтвор или потока на помпата за спринцовка <b>B</b> След вземане на кръв почистете старателно комплекта за измерване на налягане от всички кръвни остатъци	9 9 13
				<b>B</b> Задействайте бутона за обслужване на резервоара много внимателно без забележимо съпротивление	13
Повреден Luer интерфейс с пукнатини от вътрешно напрежение след вземане на проба		Използване на неподходящи контейнери за вземане на проби	Използване на канюли/игли	<b>B</b> Използване на контейнери за вземане на проби, както и адаптери, произведени в съответствие с валидните стандарти и обозначени с CE маркировка <b>B</b> Използване на контейнери за вземане на проби с Luer интерфейс	5, 13 13
				Използване на неразрешени дезинфектанти	<b>B</b> Използване на йодсъдържащи дезинфекционни среди или обичайни дезинфектанти на основата на 1-пропанол, 2-пропанол или етанол <b>B</b> Преди употреба на съответните компоненти използваният препарат трябва да се изветри напълно

БЪЛГАРСКИ



# Návod k použití – Čeština

## 1 Přehled a předmluva



Před použitím si pečlivě přečtěte tyto informace a uchovejte je pro pozdější vyhledávání.

Tento návod k použití obsahuje důležité informace o určeném použití sady pro měření tlaku výrobce CODAN pvb Critical Care se snímači tlaku série **DPT-6000** (DPT-6003 a DPT-6009), **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 a DPT-9009) a sterilního příslušenství. Poněvadž se konfigurace této sady pro měření tlaku může lišit od konfigurací prostředku na stranách 3–9 tohoto návodu k použití, musí odpovědná organizace stanovit přesné zásady a postupy. Odpovědná organizace (např. vedení oddělení, příslušný lékař nebo klinické zařízení) označí jednotku, která je zodpovědná za použití sady pro měření tlaku, sterilního příslušenství a/nebo celého měřicího systému, ve kterém se kombinuje sada pro měření tlaku a/nebo sterilní příslušenství společnosti CODAN pvb Critical Care s dalšími zdravotnickými prostředky pro invazivní měření tlaku krve.

Závažné nežádoucí příhody, které se vyskytnou během používání prostředků společnosti CODAN pvb Critical Care nebo v souvislosti s nimi, a vedly, mohly vést nebo by mohly vést ke smrti nebo přechodnému či trvalému závažnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob nebo závažnému ohrožení veřejného zdraví, je třeba ohlásit výrobci, společnosti CODAN pvb Critical Care, a příslušným státním orgánům.

Pokyny opatřené jedním z následujících symbolů označují nebezpečí,



keré, pokud se mu nezabrání, může způsobit škody na majetku nebo životním prostředí;



s nízkou mírou rizika, které, pokud se mu nezabrání, může mít za následek lehké nebo středně těžké zranění;



se střední mírou rizika, které, pokud se mu nezabrání, může mít za následek smrt nebo vážné zranění;











s vysokou mírou rizika, které, pokud se mu nezabrání, může mít za následek smrt nebo vážné zranění.

Další vysvětlení symbolů použitých na obalu a v tomto návodu k použití najdete v tabulkách na **straně 304**.

## 2 Bezpečnost a ochranná opatření

Přečtěte si a dodržujte všechny níže uvedené bezpečnostní pokyny. V případě nedbání/nedodržování existují značná bezpečnostní rizika pro pacienta, uživatele i třetí strany.

- 2.1  Je nutno dodržovat všechny pokyny (včetně bezpečnostních a výstražných pokynů) pro určené použití všech kombinovaných (**cizích**) **prostředků** (sad pro měření tlaku), jinak není zaručeno bezpečné používání sady pro měření tlaku a/nebo příslušenství. Před použitím si pečlivě přečtěte všechny průvodní informace, které dodali výrobci (cizích) prostředků.
- 2.2  **Před provedením jakýchkoli terapeutických opatření u pacienta**, která mají být uskutečněna na základě hodnot krevního tlaku zobrazených na kontrolním monitoru, je nutno zobrazené naměřené hodnoty zkontrolovat z hlediska jejich věrohodnosti, aby bylo možné vyloučit chybu zařízení nebo poruchu jako příčinu překročení nebo poklesu pod nastavené mezní hodnoty. Za tím účelem zkontrolujte ostatní pacientovy ukazatele (např. elektrokardiografie, nasycení kyslíkem) a vitální funkce (např. tep, kontrola dechu). Mimoto při každém střídání směny zkontrolujte celou sestavu systému měření tlaku (**viz oddíl 23, strana 128 – Vyhledávání a odstraňování závad**).
- 2.3  **Obnažené kontakty** elektrického příslušenství se nesmí současně dotýkat pacienta, pokud příslušenství vytváří elektricky vodivé spojení s kontrolním monitorem. **Nebezpečí úrazu elektrickým proudem!** Při přípravě, používání a demontáži elektrického příslušenství noste zdravotnické ochranné rukavice a zajistěte, aby mezi pacientem a volně ležícími kontakty nemohlo dojít k elektricky vodivému spojení.
- 2.4  **Vylití tekutin** v jakémkoli množství na elektrické kontakty může vést ke ztrátě základní bezpečnosti včetně hlavních výkonných charakteristik. Při přípravě, používání a demontáži dávejte pozor na to, aby elektrické kontakty příslušenství a/nebo sady pro měření tlaku nemohly být smáčeny tekutinou. V případě kontaktu s tekutinou je nutno sadu pro měření tlaku ihned vyměnit, elektrické příslušenství vyčistit a vysušit a pak zkontrolovat jeho fungování.
- 2.5  V případě **použití defibrilátoru** je jakýkoli kontakt se systémem měření tlaku zakázán. **Nebezpečí úrazu elektrickým proudem!** Při zahájení reanimace pomocí defibrilátoru se vyhněte jakémukoli kontaktu s měřicím systémem.
- 2.6  Použití sady pro měření tlaku společně s vakem s fyziologickým roztokem a tlakovou manžetou, popsané na obrázcích tohoto návodu k použití, se vztahuje výhradně na sady pro měření tlaku s plnicím systémem a snímači tlaku typu DPT-6003 nebo DPT-9003 (**viz oddíl 7.2, strana 109 – Připojení sady pro měření tlaku s plnicím systémem k vaku s fyziologickým roztokem (DPT-6003 a DPT-9003)**). Sady pro měření tlaku se snímači tlaku typu DPT-6009 nebo DPT-9009 se musí používat výhradně s lineárními dávkovači, protože použití s vakem s fyziologickým roztokem a tlakovou manžetou může vést k předávkování fyziologickým roztokem (**viz oddíl 7.3, strana 110 – Připojení sady pro měření tlaku s plnicím vedením k injekční stříkačce (DPT-6003/6009 a DPT-9003/9009)**). Aby se zabránilo předávkování fyziologickým roztokem u pacientů, u nichž platí přísné omezení infuze (např. u novorozenců a dětí), je nutno průtokovou rychlost lineárního dávkovače nastavit podle klinických předpisů. Samčí konektory Luer snímačů tlaku typu DPT-6009 a DPT-9009 mají pro jednoznačnou identifikaci žluté převlečné matice.

- 2.7  Aby nedošlo k poklesu pod průtokovou rychlost, která je při použití snímačů tlaku typu DPT-6003/6009 a DPT-9003/9009 potřebná k udržení otevřeného katétru v závislosti na populaci pacientů, musí se okluzní tlak injekčního dávkovače upravit podle požadovaného dodávaného množství a klinických předpisů.
- 2.8  Je třeba dbát na to, aby před použitím a během použití pro urgentní provoz ve vhodném záchranném prostředku (viz 3.8 Určené prostředí použití) během profesionálního primárního (urgentní provoz) a sekundárního (intenzivní péče a převoz pacientů) provozu, do klinických zdravotnických zařízení nebo mezi nimi, nebyl na spojovacích prvcích Luer a místech odběru sady pro měření tlaku prach, otřepy nebo nečistoty, protože to by mohlo mít za následek netěsnosti a/nebo kontaminaci. Aby se zabránilo znečištění nebo vstupu/výstupu tekutin, vzduchu a/nebo choroboplodných zárodků, musí se otevřené koncové spojovací prvky Luer uzavřít ochrannými krytkami bez odvětrání.

## 3 Určené použití

### 3.1 Určený účel použití

Sada pro měření tlaku je určena k použití u pacienta, u kterého jsou zapotřebí nepřetržitě monitorování krevního tlaku prostřednictvím jednoho nebo několika cévních přístupů (IBPM) a/nebo odběry krve.

### 3.2 Indikace

Použití sady pro měření tlaku CODAN je indikováno vždy, když podle uvážení ošetřujícího lékaře klinický obraz vyžaduje kontinuální monitorování krevního tlaku, mimo jiné na základě prezentace pacienta, specifické diagnózy, diagnostických nálezů a/nebo patofyziologických úvah.

### 3.3 Klinický přínos

Sada pro měření tlaku umožňuje nepřetržitě měření krevního tlaku v jednom nebo několika úsecích oběhového systému pacienta s následným přenosem signálu na patientský monitor pro vizualizaci naměřených hodnot (ve formě číslic a/nebo křivek) na obrazovce. Dále mohou integrované odběrové komponenty (CLC a SWAN) nebo odběrové systémy (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS a ABSS<sup>XL</sup>) umožňovat odběry krve (**viz oddíl 13, strana 116 – Odběr krve**).

Klinický přínos sady pro měření tlaku tedy spočívá v tom, že uživateli

- umožní nepřetržitě monitorovat a dokumentovat jednu nebo více hodnot krevního tlaku pacienta, aby se zjistila nedosažení nebo překročení stanovených mezních hodnot a/nebo nepravidelnosti v důsledku (předchozích) onemocnění nebo ztráty krve a mohlo se na to reagovat vhodnou léčbou;
- umožní diagnostiku (předchozích) onemocnění oběhového systému a/nebo vyhodnocení terapií léky, které mají účinek na krevní oběh;
- umožní odběr jednoho nebo více vzorků krve pro laboratorní diagnostiku pro vyhodnocení metabolického, respiračního a/nebo hemodynamického stavu pacienta.

### 3.4 Kontraindikace

- Alergie na zbytky procesu sterilizace etylenoxidem [EO]
- Poruchy elektrolytového hospodářství (případně je třeba před použitím upravit roztok NaCl)
- Všechny kontraindikace arteriální nebo venózní punkce (např. poruchy srážlivosti krve nebo okluzní onemocnění)

### 3.5 Určená populace pacientů

Sady pro měření tlaku se snímači tlaku typu **DPT-6003** nebo **DPT-9003** ve spojení s plicním systémem a tlakovou manžetou se uplatňují u kriticky nemocných a/nebo ventilovaných pacientů od 2 let (12 kg), u nichž jsou zapotřebí měření krevního tlaku v intravaskulárním systému a/nebo odběry krve.

Sady pro měření tlaku se snímači tlaku typu **DPT-6003/6009** nebo **DPT-9003/9009** ve spojení s plicním vedením a lineárním dávkovačem se uplatňují u kriticky nemocných a/nebo ventilovaných pacientů od narození bez omezení hmotnosti, u nichž jsou zapotřebí měření krevního tlaku v intravaskulárním systému a/nebo odběry krve.

### 3.6 Profil určených uživatelů

Tuto sadu pro měření tlaku smí používat výhradně odborní zdravotničtí pracovníci a pracovníci záchranné služby s odpovídajícím specializovaným výcvikem, kteří byli vyškoleni pro tento zdravotnický prostředek v souladu s tímto návodem k použití. Uživatel nesmí mít žádné psychické ani fyzické omezení (např. barvoslepost), které by mu mohlo bránit v použití této sady pro měření tlaku a/nebo příslušenství v souladu s určeným účelem podle pokynů v tomto návodu k použití.

### 3.7 Povaha a délka trvání určeného kontaktu s lidským tělem

V závislosti na konfiguraci sady pro měření tlaku a terapie individuálního klinického obrazu nemoci / průběhu onemocnění se sada pro měření tlaku připojí k jednomu nebo několika cévním přístupům. Tyto cévní přístupy jsou napojeny na jednu nebo více arteriálních nebo žilních cév v jedné nebo více oblastech těla pacienta, především na končetinách a/nebo na krku. Prodloužená doba trvání, tj. kumulativní součet jednotlivých, vícenásobných nebo opakovaných dob kontaktů, smí překročit 24 hodin, ale nikoli 30 dnů.

### 3.8 Určené prostředí použití

Sada pro měření tlaku se používá v klinických zdravotnických zařízeních v oblasti monitorování, diagnostiky, anestezie a intenzivní péče. Dále se smí používat mimo klinická zdravotnická zařízení ve vhodném záchranném prostředku během profesionálního primárního (urgentní provoz) a sekundárního (intenzivní péče a převoz pacientů) provozu, do klinických zdravotnických zařízení nebo mezi nimi. K určeným primárním a sekundárním záchranným prostředkům patří

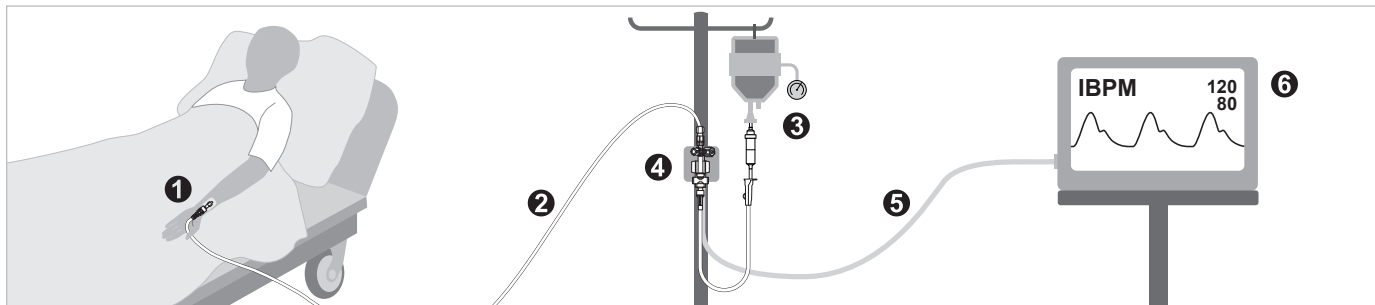
- Pozemní záchranné prostředky (např. záchranné ambulance, sanitky a vozidla pro přepravu pacientů);
- Záchranný vrtulník / helikoptéra (letadlo s otáčivými nosnými plochami s pístovým motorem a tryskovým pohonem);
- Záchranná letadla (letadlo s pevnými nosnými plochami s jednoproudovým tryskovým motorem (turbojet) nebo dvouproudovým tryskovým motorem (turbofan));
- Vodní záchranné prostředky (např. námořní záchranné čluny a lodě).

Dále jsou sady pro měření tlaku se snímači tlaku série **DPT-6000** (DPT-6003 a DPT-6009) nebo **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 a DPT-9009) určené pro provoz v definovaném elektromagnetickém prostředí (**viz oddíl 16, strana 123 – Technické specifikace a provozní podmínky**).

# Návod k použití – Čeština

## 3.9 Určený měřicí systém (Fyzikální princip fungování)

Fyzikální princip fungování měřicího systému spočívá v tom, že se tlak přenášený prostřednictvím intravazálního přístupu ❶ a vedení měření tlaku ❷ vede přes sloupec tekutiny ❸ ke snímači tlaku ❹ a prostřednictvím Wheatstoneova plného můstku se převádí na elektrické signály. Pomocí opakovaně použitelného elektrického příslušenství ❺ se tyto signály přenášejí na kontrolní monitor ❻.



## 4 Popis prostředku

Zdravotnické prostředky výrobce CODAN pvb Critical Care jsou vyvíjeny, vyráběny a uváděny na trh v souladu se základními požadavky na bezpečnost a výkon uvedenými v nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR), nařízení 1907/2006 (REACH), směrnicích 2011/65/EU a (EU) 2015/863 (RoHS), a rovněž v souladu s normativními požadavky evropských norem EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020, a jsou opatřeny označením CE. Elektrická příslušenství a sady pro měření tlaku se snímači tlaku série **DPT-6000** nebo **DPT-9000/Xtrans®** splňují normativní požadavky evropských norem 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 (část 8.5 kategorie S, část 8.8 kategorie U, část 20, část 21 kategorie M) a EN 60601-2-34:2014. Spojovací prvky Luer sterilního příslušenství a sad pro měření tlaku jsou zhotoveny podle normativních požadavků norem EN ISO 80369-1:2018 a EN ISO 80369-7:2021. Zdravotnické prostředky společnosti CODAN pvb Critical Care se expedují v ochranných/přepravních obalech, validovaných podle norem EN ISO 11607-1:2020 a EN ISO 11607-2:2020, aby byly prostředky během skladování a přepravy chráněny před mechanickým poškozením a hrubým znečištěním. Dále se sady pro měření tlaku a sterilní příslušenství expedují v jednoduchých nebo dvojitých sterilních bariérových systémech (sterilní obaly), validovaných podle uvedených norem, aby byly chráněny před kontaminací choroboplodnými zárodky po procesu sterilizace (podle EN ISO 11135:2014 + A1:2019) a aby byl zachován sterilní stav prostředků.

Pro lepší pochopení následujících informací o zdravotnických prostředcích výrobce CODAN pvb Critical Care mějte po ruce přehledy konfigurace na stranách 3–9 tohoto návodu k použití.

### 4.1 Sady pro měření tlaku

Sada pro měření tlaku je sterilní, aktivní a mobilní zdravotnický prostředek třídy IIb. K hlavním výkonovým charakteristikám sady pro měření tlaku podle EN 60601-2-34:2014 patří přesnost měření tlaku, ochrana proti defibrilaci a odolnost vůči elektrochirurgickému rušivému vlivu. K základním bezpečnostním charakteristikám sady pro měření tlaku patří

- těsnost;
- odolnost vůči tlaku;
- pevnost v tahu / dielektrická pevnost;
- odolnost vůči dezinfekčním prostředkům;
- ochrana proti hrubému mechanickému namáhání;
- elektrická bezpečnost.

Plně konfigurovaná sada pro měření tlaku se skládá z

- komponent pro připojení sady pro měření tlaku ke kapalnému médiu pro plnění a vyplachování (I–III);
- jednoho nebo několika snímačů tlaku pro převod jednoho nebo několika fyzikálních tlaků (krevního tlaku) na jeden nebo více elektrických signálů (IV);
- přídatných komponent pro přenos tlaku (V);
- komponent pro přenos tlaku jednoho nebo několika fyzikálních tlaků (krevního tlaku) k jednomu nebo několika snímačům tlaku a případně pro odběr vzorků krve (VI–VIII).

Nejmenší možná konfigurace sady pro měření tlaku je jediný snímač tlaku (IV) sérií **DPT-6000** (DPT-6003 a DPT-6009) nebo **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 a DPT-9009). Všechny další oddíly (I–III a V–VIII) jsou volitelné a musí se eventuálně doplnit sterilním příslušenstvím výrobce CODAN pvb Critical Care (viz oddíl 4.2, strana 105 – Sterilní příslušenství). V níže uvedené tabulce jsou uvedeny komponenty sady pro měření tlaku a jejich charakteristiky hlavních funkcí a provozní charakteristiky na základě přehledů konfigurace na stranách 3–9 tohoto návodu k použití.

Vedení (linka/hadička) měření tlaku je zapotřebí k propojení různých komponent a přenosu tlaku. Hadičky pro měření tlaku mohou být zhotoveny z materiálů PVC (polyvinylchlorid), PE (polyetylen) nebo PUR (polyuretan) s různými spojovacími prvky Luer, délkami a (vnitřními/vnějšími) průměry a instalovány na různých místech sady pro měření tlaku. Vzhledem k této rozmanitě škále použití nejsou linky měření tlaku v následující tabulce dále vysvětleny. Další informace o linkách měření tlaku od výrobce CODAN pvb Critical Care dodá distributor a/nebo výrobce na vyžádání.

Přehled (str. 3–9)			Komponenty				
Odběr krve	Sloupec	Řádek	Označení	Součást čeho	Charakteristiky hlavních funkcí a provozní charakteristiky	Počet	Poznámka
Všechny	-	-	Ochranný/přepravní obal	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ochrana zdravotnického prostředku proti mechanickému poškození a hrubému znečištění při skladování a přepravě</li> <li>• Identifikovatelnost a sledovatelnost</li> </ul>	1	Sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem je označen symbolem 20

Přehled (str. 3–9)			Komponenty				
Odběr krve	Sloupec	Řádek	Označení	Součást čeho	Charakteristiky hlavních funkcí a provozní charakteristiky	Počet	Poznámka
Všechny	-	-	Sterilní obal (sterilní bariérový systém)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ochrana proti vniknutí choroboplodných zárodků</li> <li>Zachování sterilního stavu</li> <li>Identifikovatelnost a sledovatelnost</li> <li>Snadné otevírání bez zbytků</li> </ul>	1–2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jednoduchý sterilní bariérový systém je označen symbolem 21</li> <li>Dvojitý sterilní bariérový systém je označen symbolem 22</li> </ul>
Všechny	A	I–III	AeroGuard® (plnicí systém s filtračním systémem)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Připojení sady pro měření tlaku k vaku s fyziologickým roztokem pro plnění a vyplachování sady pro měření tlaku fyziologickým roztokem</li> <li>Filtrace částic a odlučování vzduchu</li> </ul>	1	Pouze ve spojení se snímači tlaku typu DPT-6003 nebo DPT-9003
Všechny	A	I	Kapková komůrka Macro (odvětrávaná nebo neodvětrávaná)	AeroGuard®	<ul style="list-style-type: none"> <li>Připojení k vaku s fyziologickým roztokem (odvětrávané nebo neodvětrávané)</li> <li>Nastavení hladiny tekutiny</li> <li>Řízení průtoku (20 kapek na mililitr)</li> <li>Filtrace částic (15 µm)</li> </ul>	1	-
			Kapková komůrka Micro (odvětrávaná nebo neodvětrávaná)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Připojení k vaku s fyziologickým roztokem (odvětrávané nebo neodvětrávané)</li> <li>Nastavení hladiny tekutiny</li> <li>Řízení průtoku (60 kapek na mililitr)</li> <li>Filtrace částic (15 µm)</li> </ul>		
			Hrot (odvětrávaný nebo neodvětrávaný)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Připojení k vaku s fyziologickým roztokem (odvětrávané nebo neodvětrávané)</li> </ul>		
		I	Válečková svorka		<ul style="list-style-type: none"> <li>Řízení průtoku (otevírání a zavírání průtokového kanálu)</li> </ul>	1	-
		II	Filtrační systém		<ul style="list-style-type: none"> <li>Filtrace částic (1,2 µm)</li> <li>Odlučování zachyceného vzduchu</li> </ul>	1	-
Všechny	B–D	I–III	Plnicí systém	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Připojení sady pro měření tlaku k vaku s fyziologickým roztokem pro plnění a vyplachování sady pro měření tlaku fyziologickým roztokem</li> </ul>	1	Pouze ve spojení se snímači tlaku typu DPT-6003 nebo DPT-9003
Všechny	B–D	I	Kapková komůrka Macro (odvětrávaná nebo neodvětrávaná)	Plnicí systém	<ul style="list-style-type: none"> <li>Připojení k vaku s fyziologickým roztokem (odvětrávané nebo neodvětrávané)</li> <li>Nastavení hladiny tekutiny</li> <li>Řízení průtoku (20 kapek na mililitr)</li> <li>Filtrace částic (15 µm)</li> </ul>	1	-
			Kapková komůrka Micro (odvětrávaná nebo neodvětrávaná)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Připojení k vaku s fyziologickým roztokem (odvětrávané nebo neodvětrávané)</li> <li>Nastavení hladiny tekutiny</li> <li>Řízení průtoku (60 kapek na mililitr)</li> <li>Filtrace částic (15 µm)</li> </ul>		
			Hrot (odvětrávaný nebo neodvětrávaný)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Připojení k vaku s fyziologickým roztokem (odvětrávané nebo neodvětrávané)</li> </ul>		
	B–D	1	Válečková svorka		<ul style="list-style-type: none"> <li>Řízení průtoku (otevírání a zavírání průtokového kanálu)</li> </ul>	1	-
	D	III	Posuvná svorka		<ul style="list-style-type: none"> <li>Řízení průtoku (otevírání a zavírání průtokového kanálu)</li> </ul>	1–4	Pouze ve spojení se sadami pro měření tlaku se dvěma nebo více plnicími kanály
	Volný plnicí vývod se samčím spojovacím prvkem Luer		<ul style="list-style-type: none"> <li>Rozšíření o snímač tlaku bez plnicího systému nebo plnicího vedení (X/IV – CLC a SWAN)</li> </ul>	1–3	-		
Všechny	E	I–III	Plnicí systém ADD (základ)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Připojení sady pro měření tlaku k vaku s fyziologickým roztokem pro plnění a vyplachování sady pro měření tlaku fyziologickým roztokem</li> <li>Připojení sady pro měření tlaku k plnicímu systému ADD (doplňk) (Y/II – CLC a SWAN)</li> </ul>	1	Pouze ve spojení se snímači tlaku typu DPT-6003 nebo DPT-9003
Všechny	E	I	Kapková komůrka Macro (odvětrávaná nebo neodvětrávaná)	Plnicí systém ADD (základ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Připojení k vaku s fyziologickým roztokem (odvětrávané nebo neodvětrávané)</li> <li>Nastavení hladiny tekutiny</li> <li>Řízení průtoku (20 kapek na mililitr)</li> <li>Filtrace částic (15 µm)</li> </ul>	1	-
			Kapková komůrka Micro (odvětrávaná nebo neodvětrávaná)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Připojení k vaku s fyziologickým roztokem (odvětrávané nebo neodvětrávané)</li> <li>Nastavení hladiny tekutiny</li> <li>Řízení průtoku (60 kapek na mililitr)</li> <li>Filtrace částic (15 µm)</li> </ul>		
			Hrot (odvětrávaný nebo neodvětrávaný)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Připojení k vaku s fyziologickým roztokem (odvětrávané nebo neodvětrávané)</li> </ul>		
		I	Válečková svorka		<ul style="list-style-type: none"> <li>Řízení průtoku (otevírání a zavírání průtokového kanálu)</li> </ul>	1	-
		III	4cestný kohout		<ul style="list-style-type: none"> <li>Připojení k doplňkovému vedení ADD (Y/II – CLC a SWAN)</li> <li>Nastavení čtyř možných směrů toku (360°)</li> </ul>	1	-
Všechny	F	II–III	Plnicí vedení se samčím spojovacím prvkem Luer	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Připojení sady pro měření tlaku k jednorázové stříkačce pro plnění a vyplachování sady pro měření tlaku fyziologickým roztokem</li> </ul>	1–2	Pouze ve spojení se snímači tlaku typu DPT-6009 nebo DPT-9009
CLC, SWAN	Y	II–III	Plnicí systém ADD (doplňk)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Připojení sady pro měření tlaku k plnicímu systému ADD (základ) (E/III) nebo plnicímu systému ADD (doplňk) (Y/II – CLC a SWAN) pro plnění a vyplachování sady pro měření tlaku fyziologickým roztokem</li> </ul>	1	Pouze ve spojení se snímači tlaku typu DPT-6003 nebo DPT-9003

# Návod k použití – Čeština

Přehled (str. 3–9)			Komponenty				
Odběr krve	Sloupec	Řádek	Označení	Součást čeho	Charakteristiky hlavních funkcí a provozní charakteristiky	Počet	Poznámka
-, CLC, SWAN	Y	II	Doplňkové vedení ADD se samčím spojovacím prvkem Luer	Plnicí systém ADD (doplňěk)	Připojení 4cestného kohoutu plnicího systému ADD (základ) (E/III – CLC a SWAN) nebo plnicího systému ADD (doplňěk) (Y/III – CLC a SWAN)	1	-
		III	4cestný kohout		<ul style="list-style-type: none"> <li>Připojení k doplňkovému vedení ADD plnicího systému ADD (doplňěk) (Y/III – CLC a SWAN)</li> <li>Nastavení čtyř možných směrů toku (360°)</li> </ul>	1	-
-, CLC, SWAN	A–F, X, Y	IV	Snímače tlaku typu DPT-6003 nebo DPT-9003 (Xtrans®)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Převod fyzikálního tlaku (krevního tlaku) na elektrický signál</li> <li>Rychlé proplachování a kontinuální proplachování proud</li> </ul>	1–4	-
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X, Y	IV	Proplachovací systém	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Funkce rychlého proplachování pro plnění a odstraňování zachyceného vzduchu a/nebo zbytků krve</li> <li>Kontinuální proplachovací proud (3 ml/h při 300 mm Hg), aby se zabránilo ucpání přístupu k pacientovi</li> </ul>	1	-
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X, Y	IV	Elektrické kontakty	DPT-6003, DPT-9003	<ul style="list-style-type: none"> <li>Připojení snímače tlaku k elektrickému příslušenství pro přenos signálu</li> </ul>	1	-
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X, Y	IV	3cestný nulovací kohout	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nastavení nuly snímače tlaku</li> <li>Nastavení tří možných směrů toku (180°)</li> </ul>	1	-
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A–F						
Všechny	F	IV	Snímače tlaku typu DPT-6009 nebo DPT-9009 (Xtrans®)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Převod fyzikálního tlaku (krevního tlaku) na elektrický signál</li> <li>Rychlé proplachování a kontinuální proplachovací proud</li> </ul>	1–2	-
Všechny	F	IV	Vyplachovací systém	DPT-6009, DPT-9009	<ul style="list-style-type: none"> <li>Funkce rychlého proplachování pro plnění a odstraňování zachyceného vzduchu a/nebo zbytků krve</li> <li>Kontinuální proplachovací proud (30 ml/h při 300 mm Hg), aby se zabránilo ucpání přístupu k pacientovi</li> </ul>	1	-
			Elektrické kontakty		<ul style="list-style-type: none"> <li>Připojení snímače tlaku k elektrickému příslušenství pro přenos signálu</li> </ul>	1	-
			3cestný nulovací kohout		<ul style="list-style-type: none"> <li>Nastavení nuly snímače tlaku</li> <li>Nastavení tří možných směrů toku (180°)</li> </ul>	1	-
Všechny	B	V	Dočasné měření tlaku	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Přenos fyzikálního tlaku (krevního tlaku) na snímač tlaku</li> <li>Střídání mezi dvěma tlakovými kanály</li> </ul>	1	Pouze ve spojení se sadami pro měření tlaku s jediným snímačem tlaku
Všechny	B	V	2cestný kohout	Dočasné měření tlaku	Nastavení dvou možných směrů toku (90°)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>2cestný kohout s připojenou nebo přiloženou linkou měření tlaku nebo bez ní</li> <li>3cestný nebo 4cestný kohout s připojenou nebo přiloženou linkou měření tlaku</li> </ul>
			3cestný kohout		Nastavení tří možných směrů toku (180°)		
			4cestný kohout		Nastavení čtyř možných směrů toku (360°)		
Všechny	C	V	Tlumicí kohout S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Přenos fyzikálního tlaku (krevního tlaku) na snímač tlaku</li> <li>Zapínání a vypínání tlumícího článku pro korekci falešně vysokých/nízkých naměřených hodnot (překmitý)</li> <li>Nastavení čtyř možných směrů toku (360°)</li> </ul>	1	-
CLC	A–Y	VI–VII	CLC (Classic Configuration)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Přenos fyzikálního tlaku (krevního tlaku) na snímač tlaku</li> <li>Odběr krve</li> </ul>	1	-
CLC	A–Y	VII	3cestný kohout	CLC	<ul style="list-style-type: none"> <li>Odběr krve</li> <li>Nastavení tří možných směrů toku (180°)</li> </ul>	1–3	ArterioGuard® pouze ve spojení se sadou pro měření (pulmonálního) arteriálního tlaku
			4cestný kohout		<ul style="list-style-type: none"> <li>Odběr krve</li> <li>Nastavení čtyř možných směrů toku (360°)</li> </ul>		
			ArterioGuard® (4cestný kohout)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Odběr krve</li> <li>Zpětný ventil chrání před chybně uskutečněnými intraarteriálními injekcemi.</li> <li>Nastavení čtyř možných směrů toku (360°)</li> </ul>		
SWAN	A–Y	VI–VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Přenos fyzikálního tlaku (krevního tlaku) na snímač tlaku</li> <li>Hygienicky uzavřený odběr krve</li> <li>Nastavení čtyř možných směrů toku (360°)</li> </ul>	1–3	-
NBSS	A–F	VI–VII	NBSS (Needle-free Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Přenos fyzikálního tlaku (krevního tlaku) na snímač tlaku</li> <li>Hygienicky uzavřený odběr krve</li> <li>Natažení, krátkodobé skladování (doba trvání odběru krve) a vrácení smíšené krve</li> </ul>	1	Pouze ve spojení se sadou pro měření (pulmonálního) arteriálního tlaku



Přehled (str. 3–9)			Komponenty				
Odběr krve	Sloupec	Řádek	Označení	Součást čeho	Charakteristiky hlavních funkcí a provozní charakteristiky	Počet	Poznámka
NBSS	A–F	VI	Rezervoár (2 ml)	NBSS	• Natažení, krátkodobé skladování (doba trvání procesu odběru krve) a vrácení smíšené krve (2 ml) • Ochrana proti vniknutí choroboplodných zárodků	1	-
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		• Hygienicky uzavřený odběr krve • Nastavení čtyř možných směrů toku (360°)	1–3	-
NBSS <sup>XL</sup>	A–F	VI–VII	NBSS <sup>XL</sup> (Needle-free Blood Sampling System)	-	• Přenos fyzikálního tlaku (krevního tlaku) na snímač tlaku • Hygienicky uzavřený odběr krve • Natažení, krátkodobé skladování (doba trvání odběru krve) a vrácení smíšené krve	1	Pouze ve spojení se sadou pro měření (pulmonálního) arteriálního tlaku
NBSS <sup>XL</sup>	A–F	VI	1cestný kohout	NBSS <sup>XL</sup>	• Řízení průtoku (otevírání a zavírání průtokového kanálu)	1	-
			Rezervoár (6 ml)		• Natažení, krátkodobé skladování (doba trvání procesu odběru krve) a vrácení smíšené krve (6 ml) • Ochrana proti vniknutí choroboplodných zárodků		
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		• Hygienicky uzavřený odběr krve • Nastavení čtyř možných směrů toku (360°)	1–3	-
ABSS	A–F	VI–VII	ABSS (Arterial Blood Sampling System)	-	• Přenos fyzikálního tlaku (krevního tlaku) na snímač tlaku • Hygienicky uzavřený odběr krve • Natažení, krátkodobé skladování (doba trvání odběru krve) a vrácení smíšené krve	1	Pouze ve spojení se sadou pro měření (pulmonálního) arteriálního tlaku
ABSS	A–F	VI	Rezervoár (2 ml)	ABSS	• Natažení, krátkodobé skladování (doba trvání procesu odběru krve) a vrácení smíšené krve (2 ml) • Ochrana proti vniknutí choroboplodných zárodků	1	-
			1cestný kohout		• Řízení průtoku (otevírání a zavírání průtokového kanálu)		
		VII	Odběrový port		• Hygienicky uzavřený odběr krve	1–2	K odběru krve je nutný odběrový adaptér HG-01
ABSS <sup>XL</sup>	A–F	VI–VII	ABSS <sup>XL</sup> (Arterial Blood Sampling System)	-	• Přenos fyzikálního tlaku (krevního tlaku) na snímač tlaku • Hygienicky uzavřený odběr krve • Natažení, krátkodobé skladování (doba trvání odběru krve) a vrácení smíšené krve	1	Pouze ve spojení se sestavou sady pro měření (pulmonálního) arteriálního tlaku
ABSS <sup>XL</sup>	A–F	VI	1cestný kohout	ABSS <sup>XL</sup>	• Řízení průtoku (otevírání a zavírání průtokového kanálu)	1	-
			Rezervoár (6 ml)		• Natažení, krátkodobé skladování (doba trvání procesu odběru krve) a vrácení smíšené krve (6 ml) • Ochrana proti vniknutí choroboplodných zárodků		
		VII	Odběrový port		• Hygienicky uzavřený odběr krve	1–2	K odběru krve je nutný odběrový adaptér HG-01
			1cestný kohout		• Řízení průtoku (otevírání a zavírání průtokového kanálu)	1–2	-
Všechny	A–Y	VIII	Připojení pacienta pomocí samčího spojovacího prvku Luer	-	Připojení sady pro měření tlaku k přístupu k pacientovi	1–4	-

## 4.2 Sterilní příslušenství

Sterilní příslušenství (zdravotnické prostředky třídy IIa) jsou jednotlivě sterilně balené komponenty sady pro měření tlaku od výrobce CODAN pvb Critical Care, s výjimkou jednotlivých snímačů tlaku sérií **DPT-6000** nebo **DPT-9000/Xtrans®** a spotřebních komponent. Prvky sterilního příslušenství se používají jako doplňky, rozšíření nebo pro změnu konfigurace a/nebo komponent sady pro měření tlaku. Patří mezi ně mimo jiné plnicí systémy, systémy pro odběr krve (pouze ve spojení s tlakovými převodníky typu DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 a DPT-9009), vedení měření tlaku a jedno nebo vícecestné kohouty s připojenými vedeními měření tlaku nebo bez nich.



Za **doplnění, rozšíření nebo změnu konfigurace a/nebo nahrazení komponent sady pro měření tlaku** odpovídá vždy odpovědná organizace a smí se provádět pouze se sterilním příslušenstvím výrobce CODAN pvb Critical Care. Doplnění, rozšíření nebo změna konfigurace a/nebo nahrazení komponent cizími prostředky jsou zakázány, protože jinak není zaručena základní bezpečnost a základní výkonové charakteristiky sady pro měření tlaku. Doporučuje se, aby komponenty mezi snímači tlaku a přístupem k pacientovi nebyly delší než 240 cm, protože to může mít případně negativní vliv na kvalitu přenosu signálu. Dále mohou doplnění, rozšíření nebo změna konfigurace a/nebo nahrazení komponent sady pro měření tlaku mezi místem odběru a přístupem k pacientovi vést k tomu, že už nelze pomocí rezervoáru (konfigurace NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS a ABSS<sup>XL</sup>) natáhnout dostatečný objem, aby bylo možné v místě odběru odebrat neředěné vzorky krve.

Seznam všech prvků sterilního příslušenství, které jsou k dispozici, a další informace dodá distributor a/nebo výrobce na vyžádání.

## 4.3 Nesterilní příslušenství

**Opakovaně použitelné upevňovací příslušenství**, které se skládá z držáků, přídržných desek a modulárních montážních systémů (upevňovací hlavy, čelisti a tyče), jsou nesterilní zdravotnické prostředky třídy I a používají se k montáži sad pro měření tlaku a elektrického příslušenství na tyče kruhového průřezu nebo lištové systémy.

**Upevňovací příslušenství pro jednorázové použití**, které se skládá z pásků typu suchý zip a uzávěrů typu suchý zip, jsou nesterilní zdravotnické prostředky třídy I a používají se k montáži sad pro měření tlaku, rezervoárů a elektrického příslušenství na pacientově paži nebo k fixaci linek měření tlaku.

**Opakovaně použitelné elektrické příslušenství** jsou nesterilní zdravotnické prostředky třídy I a umožňují přenos signálů mezi jedním nebo několika snímači tlaku a kontrolním monitorem. Patří mezi ně mimo jiné kontaktní panely a konektory monitorů pro **DPT-9000/Xtrans®** a kabely rozhraní a správa kabelů pro **DPT-6000**.

Seznam všech prvků nesterilního příslušenství, které jsou k dispozici, a další informace dodá distributor a/nebo výrobce na vyžádání nebo si je můžete stáhnout na adrese: <https://www.codancompanies.com/downloadcenter/>

# Návod k použití – Čeština

## 4.4 Jednorázové spotřební materiály

Jednorázový spotřební materiál je nutný pro zamýšlené použití sady pro měření tlaku u pacienta v rámci měřicího systému a může být nutné jej spotřebovat, zlikvidovat nebo vyměnit po použití nebo v jeho průběhu. Obrázky v tomto návodu k použití, které jsou označeny některým z následujících symbolů, informují uživatele o



→ použitím materiálu, který musí být zlikvidován v souladu s předpisy (viz oddíl 21, strana 127 – Likvidace);



→ novém spotřebním materiálu, který je zapotřebí pro určené použití sady pro měření tlaku a musí být dodán.

Poněvadž konfigurace této sady pro měření tlaku se může lišit od konfigurací prostředku na stranách 3–9 tohoto návodu k použití, musí odpovědná organizace před použitím identifikovat veškeré spotřební materiály sady pro měření tlaku a poskytnout je uživateli v odpovídajícím množství (viz oddíl 5, strana 107 – Kombinace se zdravotnickými prostředky jiných společností).

### 4.4.1 Ochranné krytky

Neodvětrávané ochranné krytky jsou uzavírací prvky s jedním nebo několika spojovacími prvky Luer a nasazují se na odkrytých konektorech Luer sady pro měření tlaku a/nebo sterilního příslušenství, aby před použitím a/nebo během něj chránily před vstupem/výstupem tekutin, vzduchu a/nebo choroboplodných zárodků.



Vezměte prosím na vědomí, že ve stavu při dodání mohou být na konektorech Luer sady pro měření tlaku a/nebo sterilního příslušenství nasazeny **odvětrávané ochranné krytky** a tyto se musí před aplikací nahradit **neodvětrávanými ochrannými krytkami**, aby se zabránilo vstupu/výstupu tekutin, vzduchu a/nebo choroboplodných zárodků.

Níže je uveden seznam všech ochranných krytek, které lze v sadě pro měření tlaku společnosti CODAN pvb Critical Care nainstalovat ve stavu při dodání:

Ochranné krytky společnosti CODAN pvb Critical Care		Barevné kódování	
Obrázek	Typ Lueru	Odvětrávaný	Neodvětrávaný
	Samčí	Červená, modrá	Neutrální/transparentní
	Samčí	Červená	Neutrální/transparentní
	Samičí	Neutrální	–
	Samičí	Neutrální	–
	Samičí	Neutrální	–
	Samčí a samičí	–	Neutrální/transparentní, modrá, červená

### 4.4.2 HG-01 pro konfigurace ABSS a ABSS<sup>XL</sup>

Jednotlivě a sterilně balený odběrový adaptér HG-01 je zdravotnický prostředek třídy IIa a umožňuje odběr krve přes odběrový port systémů ABSS a ABSS<sup>XL</sup> (viz oddíl 13, strana 116 – Odběr krve).



Na **odběrovém portu** systémů ABSS a ABSS<sup>XL</sup> se nesmí provádět punkce jehlami příp. kanylami, protože to by mohlo vést k poškození plastové membrány a ke vstupu/výstupu tekutin a/nebo vzduchu. Pro punkci membrány použijte výhradně odběrový adaptér HG-01 (REF: 74.6934) spolu s jednorázovými stříkačkami a/nebo srovnatelnými odběrovými nádobkami se spojovacím prvkem Luer.

### 4.4.3 Spotřební materiály měřicího systému

Níže jsou uvedeny všechny spotřební materiály, které jsou nutné pro určené použití sady pro měření tlaku v rámci měřicího systému:

- Kanyly a/nebo katétry (cévní přístup);
- Vak s izotonickým (0,9%) fyziologickým roztokem (pro sady pro měření tlaku s plicním systémem k použití s tlakovou manžetou);
- Jednorázové stříkačky (pro sady pro měření tlaku s plicní linkou k použití s lineárním dávkovačem).

### 4.4.4 Ostatní spotřební materiál

Níže jsou uvedeny všechny ostatní spotřební materiály, které jsou nutné pro určené použití sady pro měření tlaku:

- Jednorázové stříkačky a/nebo srovnatelné odběrové nádoby pro posun objemu (viz oddíl 13, strana 116 – Odběr krve);
- Dezinfekční ubrusky/tampony a/nebo dezinfekční prostředky (viz oddíl 14, strana 122 – Pokyny pro dezinfekci);
- Zdravotnické ochranné rukavice.

## 4.5 Barevné kódování

Je nutno dodržovat barevné kódování linky/hadičky měření tlaku a jednocestných nebo vícecestných kohoutů. Červené kohouty a linky měření tlaku jsou určeny pro arteriální použití, modré pro venózní použití, žluté pro plicní arterii a zelené pro levou síň. Neutrální (transparentní/bezbarvé) kohouty a linky měření tlaku se mohou individuálně použít pro tyto aplikace. Komponenty s neutrálním barevným kódováním se před použitím musí dostatečně označit, aby nedošlo k záměně, resp. nesprávnému použití, například pomocí kódovacích kolíků nebo barevných nálepek.

Barevné kódování	Aplikace/Poloha katétru	Příklady míst vpichu
Červená	Arteriální	Arteria Radialis, Ulnaris, Brachialis, Femoralis, Dorsalis Pedis
Modrá	Venózní	Vena Jugularis Interna, Jugularis Externa, Cephalica, Basilica, Subclavia
Žlutá	Pulmonální arteriální	Vena Jugularis Interna
Zelená	Levosířňový (levá předsíň)	Pravá Vena Femoralis

## 5 Kombinace se zdravotnickými prostředky jiných společností

Níže jsou definovány minimální požadavky na zdravotnické prostředky od jiných společností, které musí být splněny, aby bylo možné zajistit bezpečné a určené použití sady pro měření tlaku se snímači tlaku sérií **DPT-6000** (DPT-6003 a DPT-6009) nebo **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 a DPT-9009) a/nebo příslušenství od výrobce CODAN pvb Critical Care v rámci měřicího systému. Dále musí být zdravotnické prostředky jiných společností prokazatelně vyrobeny a schváleny v souladu se všemi platnými normami pro daný prostředek a musí umožňovat aplikaci sady pro měření tlaku a/nebo příslušenství za provozních podmínek uvedených v tomto návodu k použití (**viz oddíl 16, strana 123 – Technické specifikace a provozní podmínky**).

Za odchylku od uvedených požadavků vždy odpovídá odpovědná organizace. Odpovědná organizace musí zajistit, aby kombinace sady pro měření tlaku a/nebo příslušenství výrobce CODAN pvb Critical Care GmbH s jedním nebo několika zdravotnickými prostředky jiné společnosti, včetně všech připojení/rozhraní, byla bezpečná a nezpůsobovala vzájemná rušení, která by mohla vést ke snížení nebo ztrátě základních bezpečnostních a/nebo základních výkonových charakteristik jednoho nebo více prostředků v rámci měřicího systému.

### 5.1 Obecné požadavky

Zdravotnické prostředky jiných společností musí být vyvinuty, vyrobeny a uvedeny na trh v souladu se základními bezpečnostními a výkonovými požadavky uvedenými v nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR) nebo směrnici o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (MDD) a musí mít označení CE.

### 5.2 Zdravotnická elektrická zařízení

Uživatel, který kombinuje zdravotnické elektrické zařízení jiné společnosti s pomocí příslušenství nebo bez něj se sadou pro měření tlaku od společnosti CODAN pvb Critical Care, je konfigurátorem systému, a tedy odpovídá za to, že sada pro měření tlaku prokazatelně splňuje uvedené normativní požadavky. Zdravotnické elektrické zařízení, které se používá v prostředí pro urgentní provoz a s pomocí příslušenství nebo bez něj je kombinováno se sadou pro měření tlaku, musí navíc prokazatelně splňovat aktuálně platné normativní požadavky evropských norem EN 60601-1-12.

#### 5.2.1 Kontrolní monitory

Kontrolní monitory, které jsou určeny ke kombinování s elektrickým příslušenstvím a sadami pro měření tlaku od společnosti CODAN pvb Critical Care v rámci měřicího systému pro invazivní měření tlaku krve, musí prokazatelně splňovat aktuálně platné normativní požadavky evropských norem EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (co se týče aplikací v prostředí pro urgentní provoz) a EN 60601-2-34.

#### 5.2.2 Lineární dávkovače/infuzní pumpy

Lineární dávkovače/infuzní pumpy, které jsou určeny ke kombinování se sadami pro měření tlaku s plnicí linkou od společnosti CODAN pvb Critical Care a jednorázovou stříkačkou v rámci měřicího systému pro invazivní měření tlaku krve, musí prokazatelně splňovat aktuálně platné normativní požadavky evropských norem EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (co se týče aplikací v prostředí pro urgentní provoz) a EN 60601-2-24.

### 5.3 Sterilní a nesterilní příslušenství



Sterilní a nesterilní příslušenství se používají mimo jiné pro **doplnění, rozšíření nebo změny konfigurace a/nebo nahrazení komponent sady pro měření tlaku** a rovněž k přenosu signálu nebo upevnění (**viz oddíl 4, strana 102 – Popis prostředku**). Pouze příslušenství od výrobce CODAN pvb Critical Care je schváleno k použití se sadou pro měření tlaku se snímači tlaku řady sérií **DPT-6000** nebo **DPT-9000/Xtrans®**. Navíc se příslušenství smí používat pouze ve spojení se sadami pro měření tlaku společnosti CODAN pvb Critical Care. Nedodržení může vést ke snížení nebo ztrátě základních bezpečnostních a/nebo základních výkonových charakteristik.

### 5.4 Jednorázový spotřební materiál

Spotřební materiály jsou materiály, které jsou zapotřebí pro určené použití sady pro měření tlaku u pacienta v rámci měřicího systému, a může být nutné je spotřebovat, zlikvidovat nebo vyměnit před použitím nebo během něj (**viz oddíl 4.4, strana 106 – Jednorázové spotřební materiály**).

#### 5.4.1 Spotřební materiály se spojovacími prvky Luer

Spojovací prvky Luer spotřebních materiálů (ochranné krytky, katétry, kanyly, jednorázové stříkačky, odběrové adaptéry nebo srovnatelné odběrové nádoby) musí být prokazatelně vyráběny a schváleny podle aktuálně platných normativních požadavků norem EN ISO 80369-1 a EN ISO 80369-7 s 6% (Luer) kuželem pro intravaskulární nebo hypodermické aplikace.



**Spotřební materiály se spojovacími prvky Luer**, které nejsou vyráběny a schváleny v souladu s výše uvedenými normami, mohou umožnit vstup/výstup tekutin, vzduchu a/nebo choroboplodných zárodků při plnění a/nebo používání sady pro měření tlaku. Před použitím zkontrolujte, zda byly spotřební materiály vyrobeny a schváleny v souladu s uvedenými normami.

##### 5.4.1.1 Katétry a kanyly

Katétry a kanyly, které jsou určeny ke kombinování se sadami pro měření tlaku od společnosti CODAN pvb Critical Care v rámci měřicího systému pro invazivní měření tlaku krve, musí prokazatelně splňovat aktuálně platné normativní požadavky evropských norem EN ISO 10555-1 (katétr) nebo EN ISO 7864 (kanyly).

# Návod k použití – Čeština

## 5.4.1.2 Jednorázové stříkačky

Jednorázové stříkačky, které jsou určeny ke kombinování se sadami pro měření tlaku od společnosti CODAN pvb Critical Care pro podání objemu, musí prokazatelně splňovat aktuálně platné normativní požadavky evropské normy EN ISO 7886-1. Jednorázové stříkačky, které jsou určeny ke kombinování se sadami pro měření tlaku s plnicí linkou od společnosti CODAN pvb Critical Care k použití na lineárním dávkovači pro invazivní měření tlaku krve, musí prokazatelně splňovat aktuálně platné normativní požadavky evropské normy EN ISO 7886-2.

## 5.4.2 Ostatní spotřební materiály

### 5.4.2.1 Vak s izotonickým (0,9%) fyziologickým roztokem

Vaky s fyziologickým roztokem, které jsou určeny ke kombinování se sadami pro měření tlaku s plnicím systémem od společnosti CODAN pvb Critical Care v rámci měřicího systému pro invazivní měření tlaku krve, musí prokazatelně splňovat aktuálně platné normativní požadavky evropské normy EN ISO 15747.

### 5.4.2.2 Zdravotnické ochranné rukavice

Zdravotnické ochranné rukavice, které jsou určeny k nošení před aplikací příslušenství a/nebo sady pro měření tlaku od společnosti CODAN pvb Critical Care, během ní a po ní, musí prokazatelně splňovat aktuálně platné normativní požadavky evropské normy EN 455-1.

## 5.5 Ostatní (cizí) prostředky

### 5.5.1 Tlakové manžety

Manometry tlakových manžet, které jsou určeny ke kombinování se sadami pro měření tlaku s plnicím systémem od společnosti CODAN pvb Critical Care a vakem s fyziologickým roztokem v rámci měřicího systému pro invazivní měření tlaku krve, musí prokazatelně splňovat aktuálně platné normativní požadavky evropské normy EN ISO 81060-1. Kromě toho musí mít tlakoměry měřicí rozsah 0–300 mm Hg (nebo větší) a přesnost měření minimálně  $\pm 3$  mm Hg/ $\pm 2$  %.


### 5.5.2 Upevňovací tyče a lišty


Upevňovací lišty určené pro kombinaci s opakovaně použitelným montážním příslušenstvím CODAN pvb Critical Care v rámci systému invazivního měření krevního tlaku musí verifikovaně splňovat aktuální požadavky evropské normy DIN EN ISO 19054 a mít maximální šířku 25 mm a maximální tloušťku 10 mm. Montážní tyče nebo tyče infuzních stojanů musí mít průměr od 15 mm do 35 mm. Obdélníkový profil montážních tyčí nebo infuzních stojanů musí mít rozměry 30 mm x 30 mm.

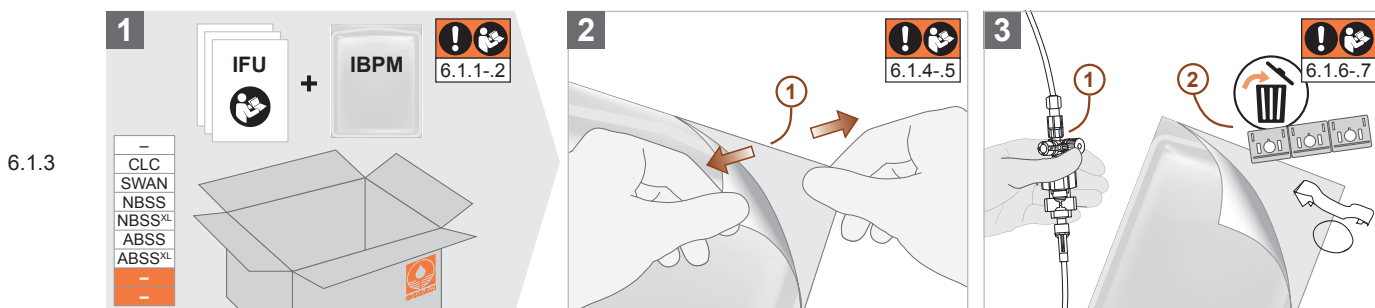
## 6 Dodání


Pro správnou přípravu postupujte podle níže uvedených pokynů.


### 6.1 Vybalení

6.1.1  Sady pro měření tlaku a sterilní příslušenství s **poškozeným ochranným a/nebo sterilním obalem (sterilní bariérový systém)** se nesmí používat a musí se zlikvidovat, protože již nejsou zajištěny základní bezpečnostní a základní výkonové charakteristiky a také sterilita obsahu a je možná kontaminace choroboplodnými zárodky (**viz oddíl 21, strana 127 – Likvidace**). Před vybalením se ujistěte, že ochranný i sterilní obal jsou v nepoškozeném stavu, a zkontrolujte kontinuitu těsnících švů.

6.1.2  Sady pro měření tlaku a sterilní příslušenství s **prošlou dobou použitelnosti** se nesmí používat a musí se zlikvidovat, protože již nejsou zajištěny základní bezpečnostní a výkonové charakteristiky a také sterilita obsahu a je možná kontaminace choroboplodnými zárodky (**viz oddíl 21, strana 127 – Likvidace**). Před vybalením se ujistěte, že nebylo překročeno datum použitelnosti uvedené na ochranném a/nebo sterilním obalu prostředku.



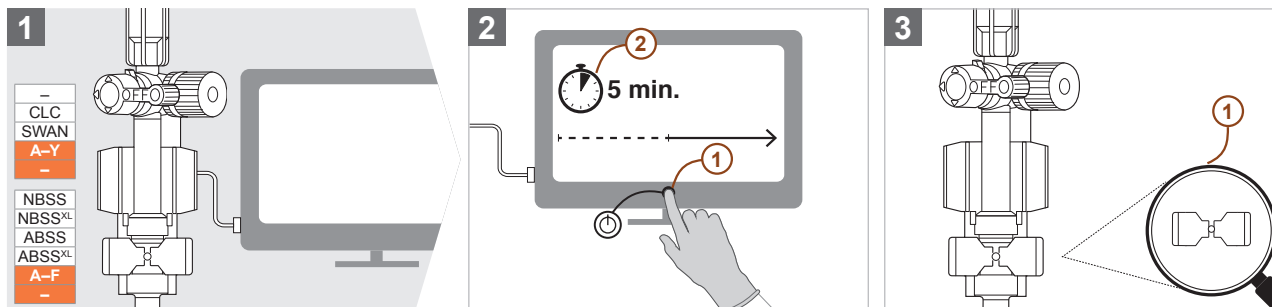
6.1.4  Aplikace měřicího systému a jeho komponent bez zohlednění **hygienických předpisů** stanovených odpovědnou organizací může vést k šíření/přenosu choroboplodných zárodků, a tím představovat nebezpečí pro pacienta, uživatele a třetí osoby. Celý měřicí systém a jeho komponenty se musí používat výhradně při dodržení stanovených hygienických předpisů a také se **zdravotnickými ochrannými rukavicemi**.

6.1.5  Sada pro měření tlaku a/nebo sterilní příslušenství se musí ihned **po otevření sterilního obalu** asepticky připravit, naplnit a uvést do provozu, aby se minimalizovala doba vystavení prostředku potenciálním choroboplodným zárodkům. Za stanovení přiměřené doby, po kterou může prostředek zůstat po vybalení ze sterilního obalu až do uvedení do provozu, odpovídá odpovědná organizace.

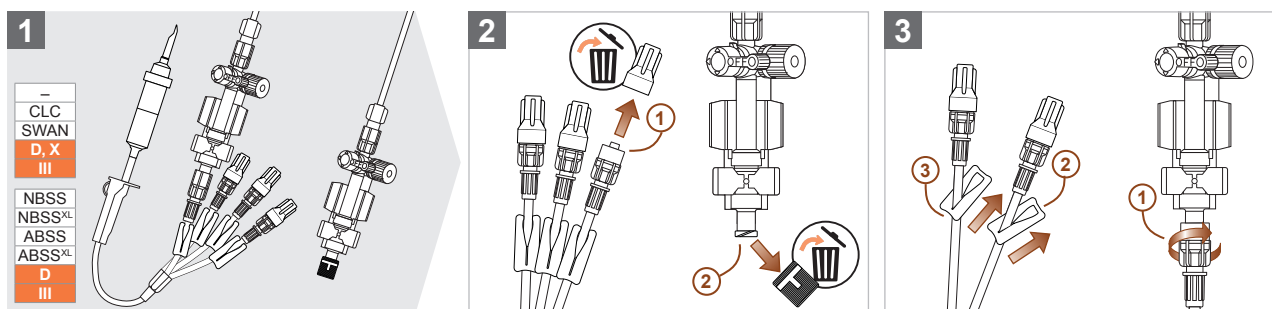
Sady pro měření tlaku a/nebo sterilní příslušenství, u kterých byl sterilní obal nedopatřením otevřen a které nemohly být podle předpisů odpovědné organizace ihned asepticky připraveny, naplněny a uvedeny do provozu, se nesmí použít a musí se zlikvidovat, protože nelze zajistit sterilitu těchto prostředků a je možná kontaminace choroboplodnými zárodky (**viz oddíl 21, strana 127 – Likvidace**).

- 6.1.6 Sady pro měření tlaku a příslušenství s **optickými nedostatky a/nebo mechanickým poškozením** se nesmí používat a musí se zlikvidovat, protože již nejsou zajištěny základní výkonové charakteristiky a základní bezpečnost (**viz oddíl 21, strana 127 – Likvidace**). Po vybalení se ujistěte, že prostředky jsou v nepoškozeném stavu.
- 6.1.7 **Uvolněné spoje Luer** mohou umožnit vstup/výstup tekutin, vzduchu a/nebo choroboplodných zárodků během plnění a/nebo používání. Před připojením sady pro měření tlaku k pacientovi zkontrolujte, zda jsou všechny spoje Luer utažené a případně je ručně (bez pomůcky) dotáhněte. Používání pomůcek/nástrojů pro utahování je zakázáno, protože spoje Luer při použití příliš velké síly praskají, a tak mohou vést k otevřenému průtokovému kanálu.

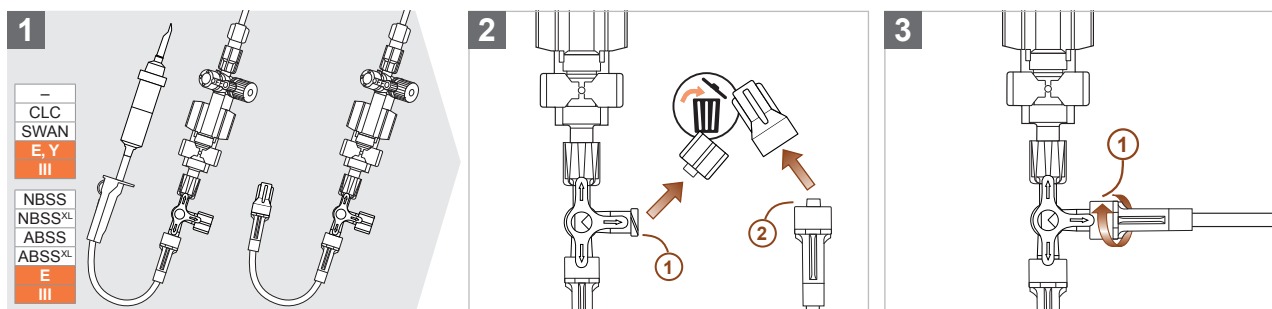
## 6.2 Dodání měřicího systému



## 6.3 Dodání doplňkových sad



## 6.4 Dodání sad ADD



## 7 Příprava

Pro správnou přípravu postupujte podle níže uvedených pokynů.

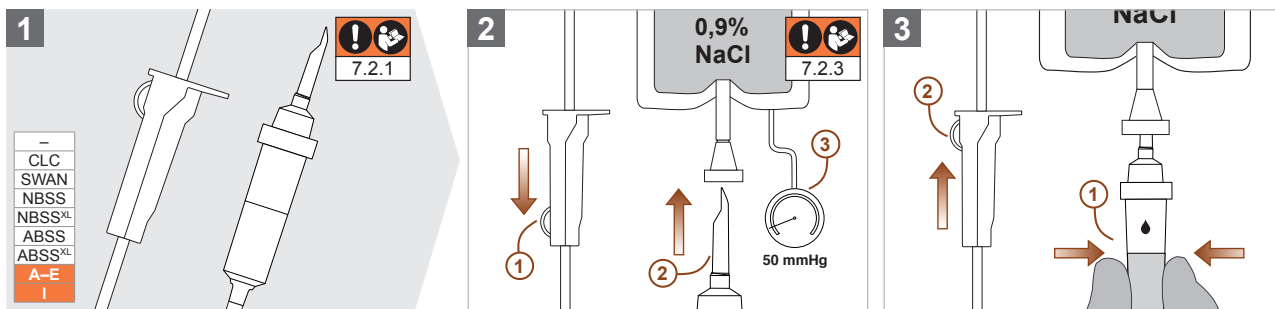
- 7.1.1 Sada pro měření tlaku není určena pro **podávání léčiv a/nebo jiných tekutých médií (např. kontrastních látek)**, protože to může mimo jiné vést k poškození komponent sady pro měření tlaku, a tím není zajištěna základní bezpečnost a základní výkonové charakteristiky. Použití 0,9% fyziologického roztoku (příp. heparinovaného) ke splnění určeného účelu použití je dovoleno.
- 7.1.2 Pokud by ve stavu při dodání byl **píst rezervoáru** v otevřené základní poloze, nesmí se sada pro měření tlaku aplikovat a musí se zlikvidovat, protože není zajištěna sterilita prostředku (**viz oddíl 21, strana 127 – Likvidace**). Před plněním sady pro měření tlaku zkontrolujte, zda je rezervoár v uzavřeném stavu.

## 7.2 Připojení sady pro měření tlaku s plicím systémem k vaku s fyziologickým roztokem (DPT-6003 a DPT-9003)

- 7.2.1 Upozorňujeme, že pokyny v oddílu 7.2 platí pouze pro sady pro měření tlaku s plicím systémem a snímači tlaku typu DPT-6003 nebo DPT-9003. Sady pro měření tlaku se snímači tlaku typu DPT-6009 nebo DPT-9009 se musí používat výhradně s lineárními dávkovači (**viz oddíl 7.3, strana 110 – Připojení sady pro měření tlaku s plicí linkou k injekční stříkačce (DPT-6003/6009 a DPT-9003/9009)**).



# Návod k použití – Čeština



7.2.2

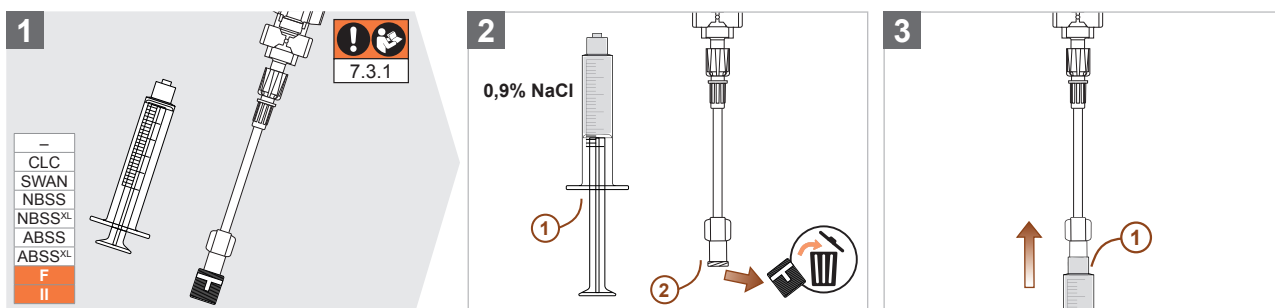
7.2.3

Dbejte na to, že při plnění sady pro měření tlaku nebyl na připojený vak s fyziologickým roztokem vyvíjen tlak vyšší než 50 mm Hg, protože jinak se uvnitř sady pro měření tlaku mohou tvořit mikrobublinky vzduchu, které mohou negativně ovlivnit přenos tlaku a vést ke vzduchové embolii v intravazálním systému pacienta. Aby se zabránilo tvorbě mikrobublinek vzduchu, vždy se doporučuje plnit sadu pro měření tlaku gravitačně.

## 7.3 Připojení sady pro měření tlaku s plnicí linkou k injekční stříkačce (DPT-6003/6009 a DPT-9003/9009)

7.3.1

Upozorňujeme, že pokyny v oddílu 7.3 platí pouze pro sady pro měření tlaku s plnicí linkou a snímači tlaku typu DPT-6003/6009 a DPT-9003/9009.

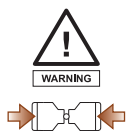


7.3.2

ČEŠTINA

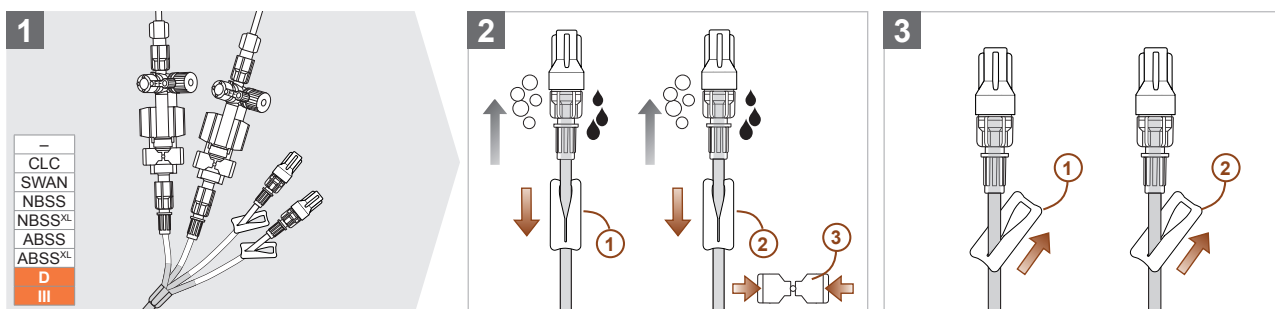
## 8 Plnění

Pro správné plnění sady pro měření tlaku dodržujte následující pokyny.

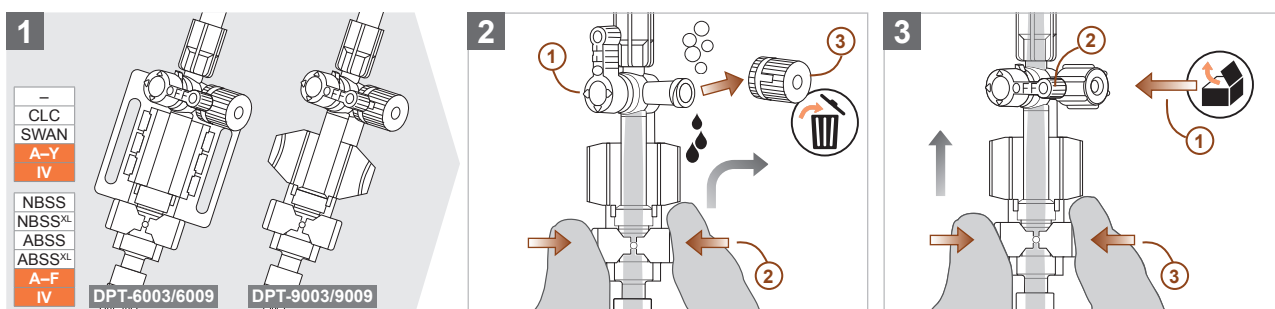


**Zachycený vzduch** v sadě pro měření tlaku negativně ovlivňuje přenos signálu a může vést ke vzduchové embolii v intravazálním systému pacienta. Všechny součásti soupravy pro monitorování tlaku musí být zcela naplněny izotonickým fyziologickým roztokem a zbavené vzduchových bublin před připojením soupravy pro monitorování tlaku k přístupovému portu pacienta. Zbývající zachycený vzduch v sadě pro měření tlaku je nutno uvolnit pomocí funkce rychlého proplachování snímače tlaku a/nebo opatrným poklepáním na dotčené komponenty a pak se musí ze sady pro měření tlaku odstranit. Dále musí být po celou dobu používání sady pro měření tlaku zajištěno, že v žádných komponentách není zachycený vzduch. Za tím účelem postupujte podle obrázků a pokynů v oddílu 8.

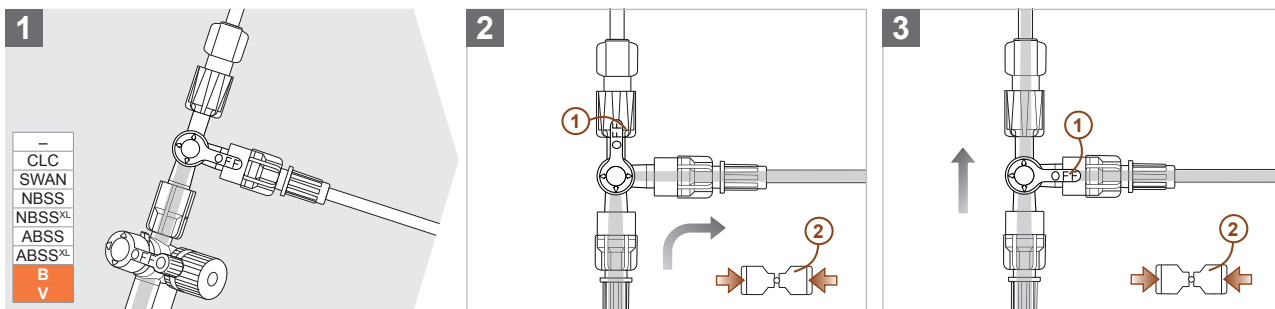
### 8.1 Plnění plnicích vývodů doplňkové sady



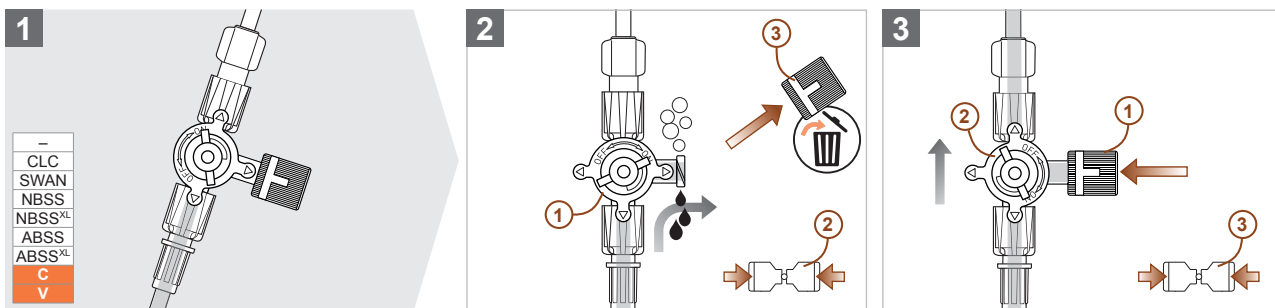
### 8.2 Plnění snímače tlaku (DPT-6003/6009 a DPT-9003/9009)



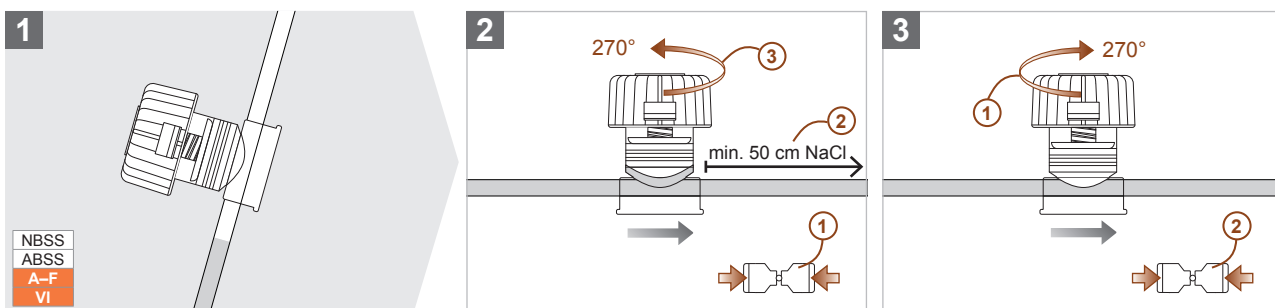
**8.3 Plnění 2cestného kohoutu**



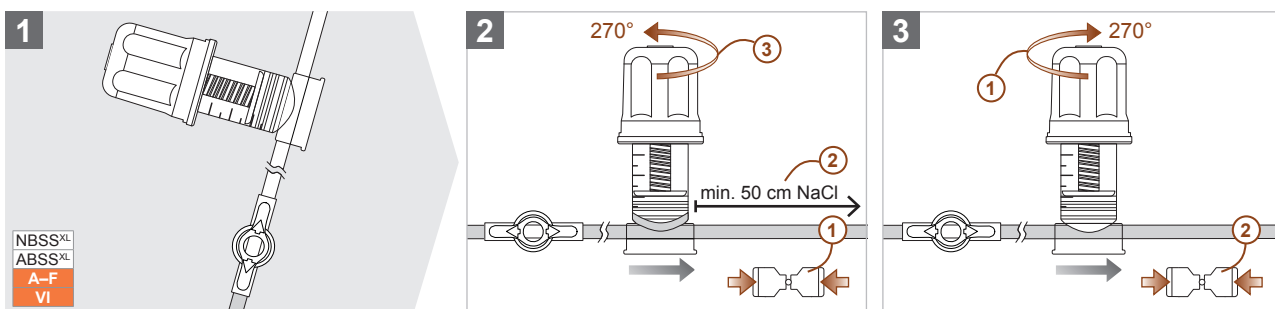
**8.4 Plnění tlumicího kohoutu S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)**



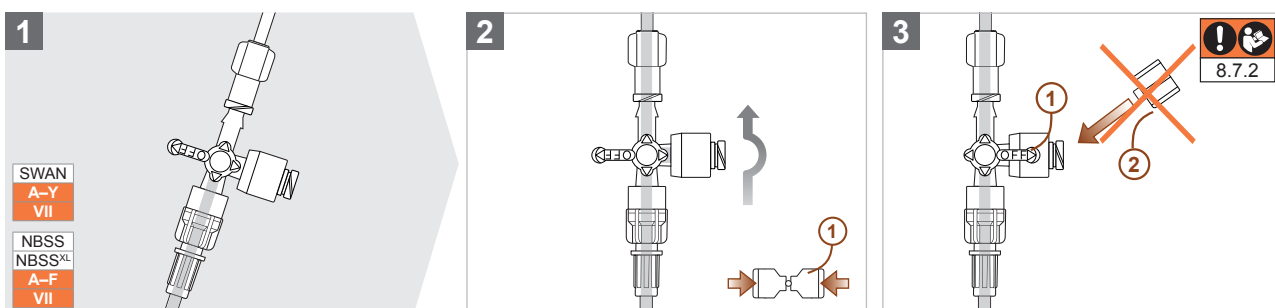
**8.5 Plnění rezervoáru (2 ml)**



**8.6 Plnění rezervoáru XL (6 ml)**



**8.7 Plnění SWAN Switch**



8.7.1

- SWAN A-Y VII
- NBSS NBSSXL A-F VII

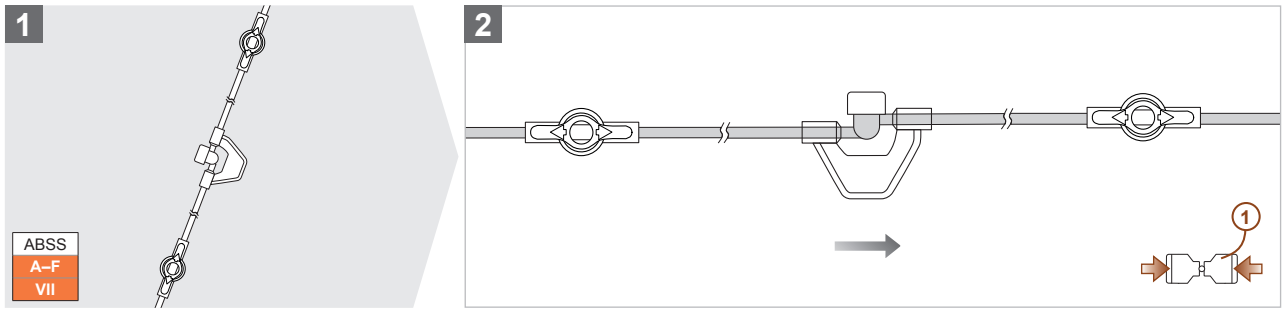
8.7.2



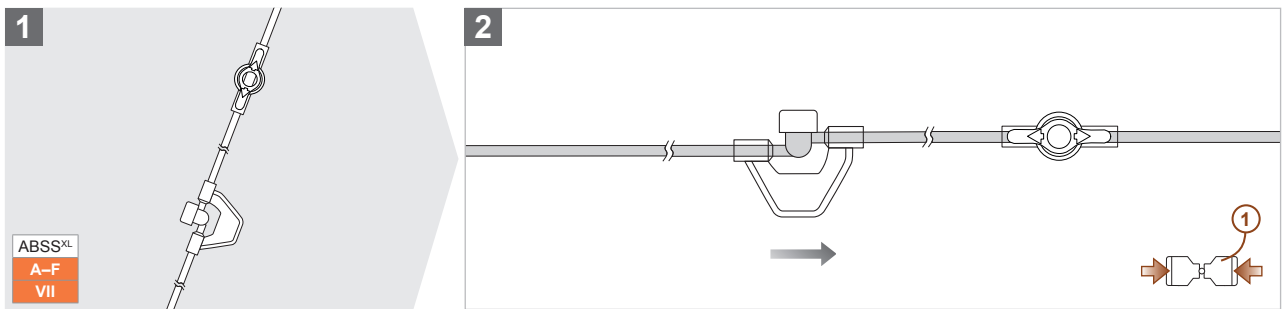
**Na boční vývod 4cestného kohoutu adaptéru SWAN Switch nesmí být našroubované žádné ochranné krytky, protože to může vést k poškození ventilu, a tím ke vstupu/výstupu tekutin, vzduchu a/nebo choroboplodných zárodků.**

# Návod k použití – Čeština

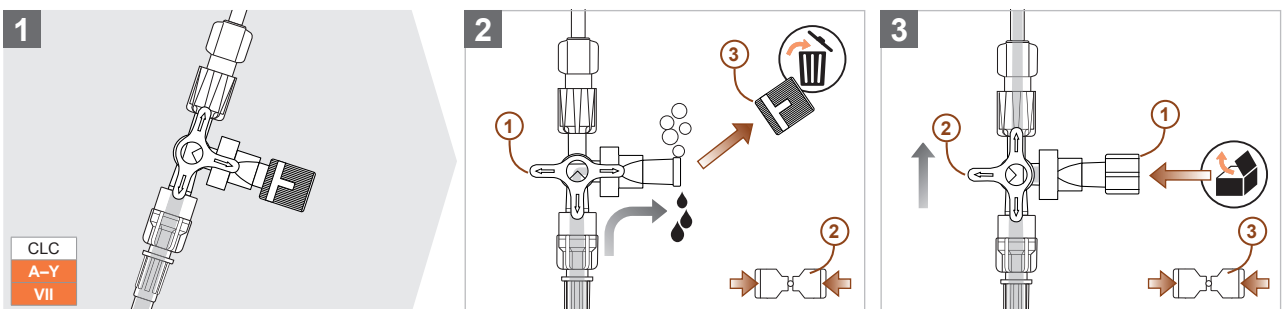
## 8.8 Plnění odběrového portu systému ABSS



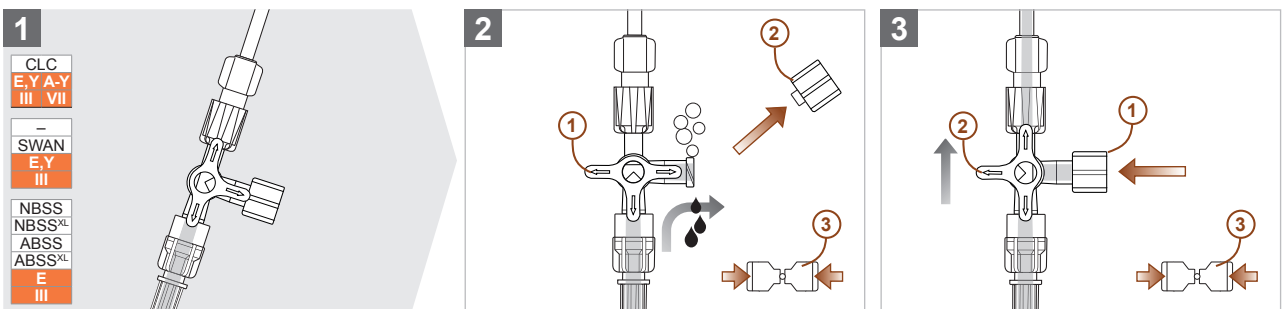
## 8.9 Plnění odběrového portu systému ABSS<sup>XL</sup>



## 8.10 Plnění ArterioGuard<sup>®</sup>



## 8.11 Plnění 4cestného kohoutu

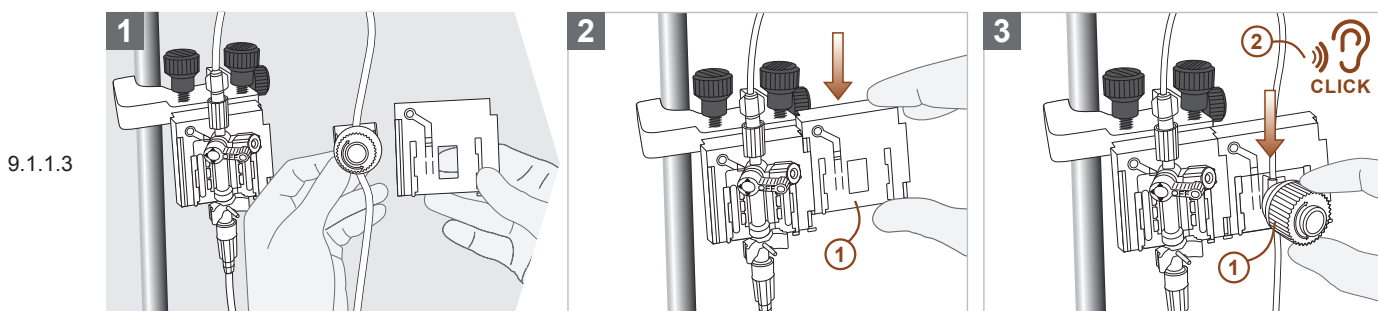
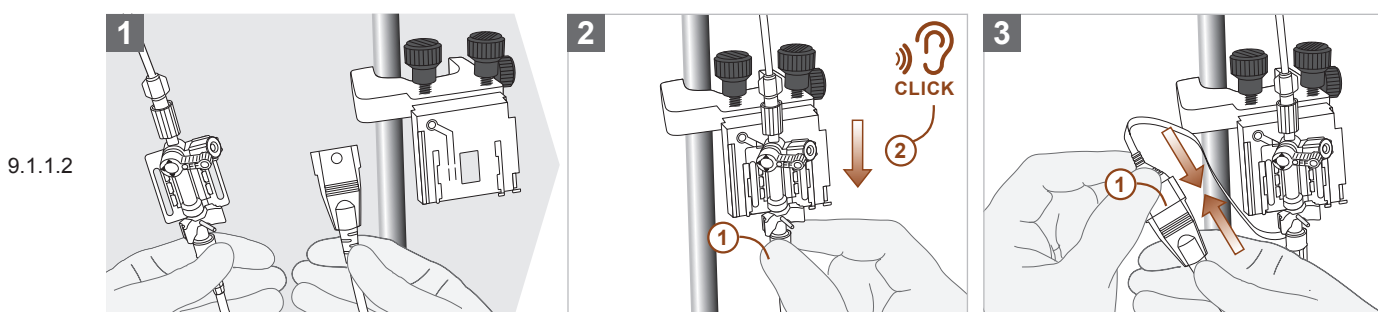
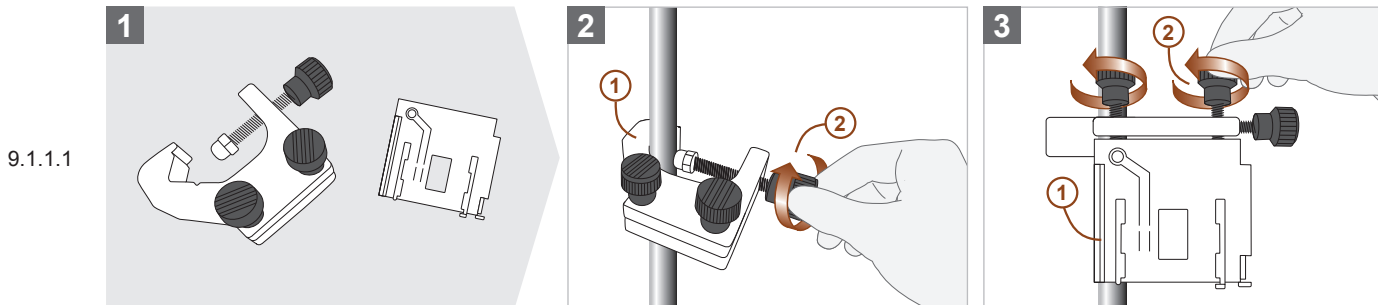


**9 Uvedení do provozu**

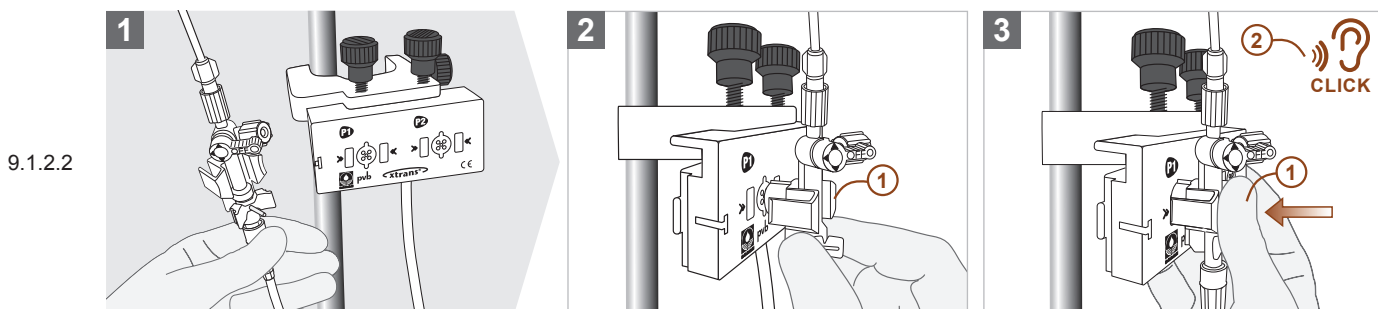
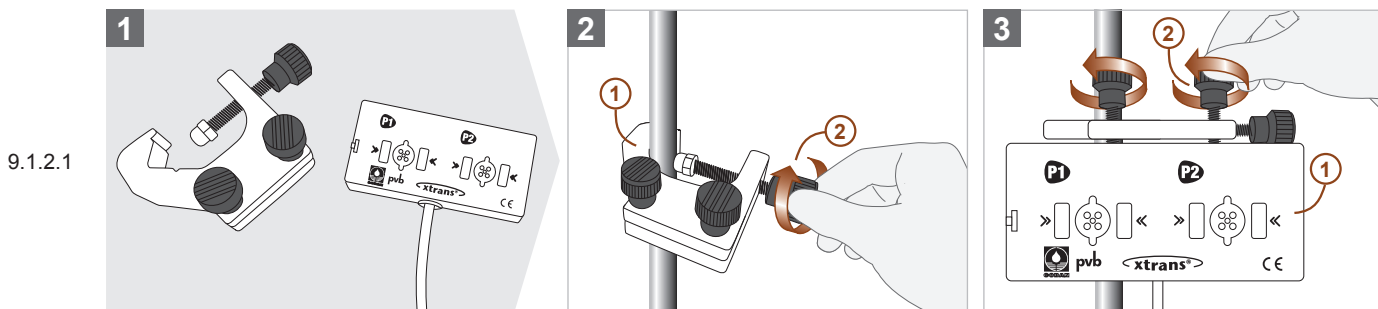
Pro správné uvedení sady pro měření tlaku do provozu dodržujte následující pokyny.

**9.1 Montáž**

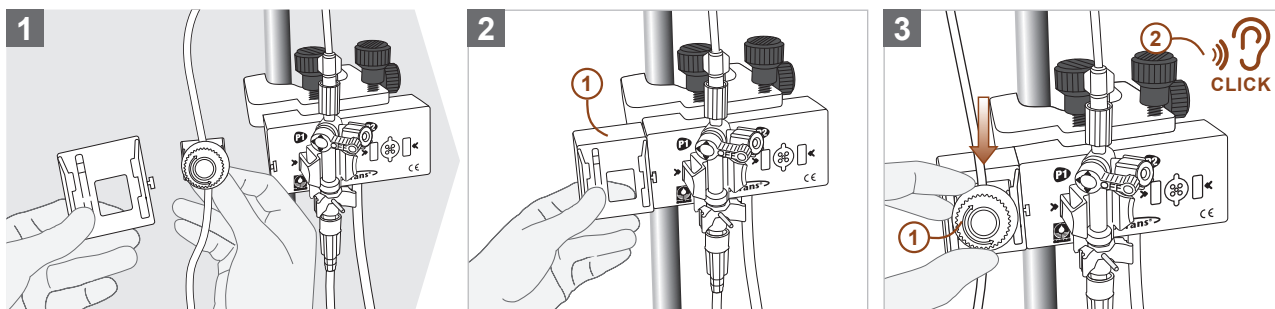
**9.1.1 Montáž sady pro měření tlaku se snímači tlaku DPT-6000 (DPT-6003 a DPT-6009)**



**9.1.2 Montáž sady pro měření tlaku se snímači tlaku DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 a DPT-9009)**

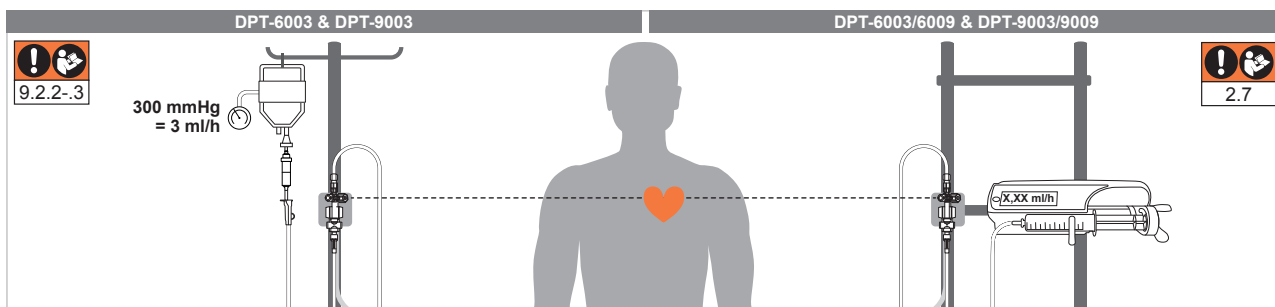


# Návod k použití – Čeština



9.1.2.3

## 9.2 Nastavování polohy



9.2.1

9.2.2



Dbejte na to, aby v **připojeném vaku s fyziologickým roztokem** byl vždy dostatek tekutiny, protože jinak není zaručen kontinuální proplachovací proud, a to může vést k ucpání přístupu k pacientovi. Když je zapotřebí nový vak s fyziologickým roztokem, musí se před odstraněním starého vaku zavřít válečkové/posuvné svorky sady pro měření tlaku. Při připojování nového vaku s fyziologickým roztokem postupujte podle obrázků **oddílu 7.2, strana 109 – Připojení sady pro měření tlaku s plicním systémem k vaku s fyziologickým roztokem (DPT-6003 a DPT-9003)**.

9.2.3



Každou hodinu a po každém rychlém proplachování kontrolujte, zda na připojený vak s fyziologickým roztokem působí tlak **300 mm Hg**, protože jinak není zaručen kontinuální proplachovací proud, a to může vést k ucpání přístupu k pacientovi.

## 9.3 Připojení pacienta

9.3.1

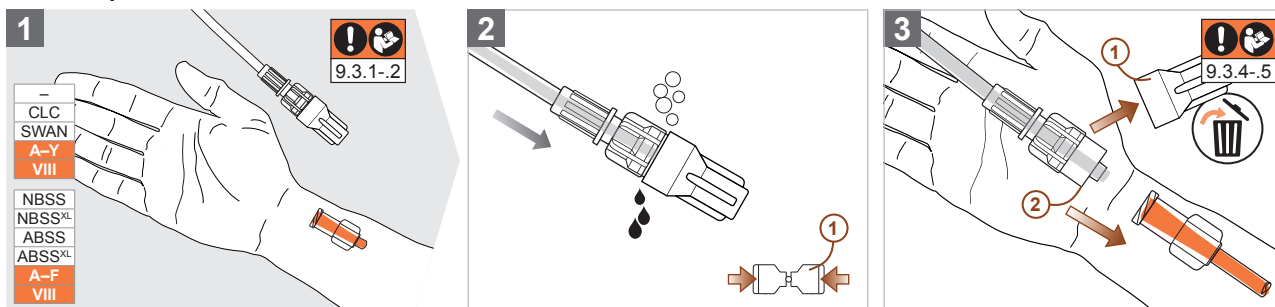


Ujistěte se, že před aplikací sady pro měření tlaku na pacientovi byly zlikvidovány všechny **odvětrávané ochranné krytky** a byly nahrazeny neodvětrávanými ochrannými krytkami (**viz oddíl 4.4, strana 106 – Spotřební materiály**). Odvětrávané ochranné krytky mohou umožnit vstup/výstup tekutin, vzduchu a/nebo choroboplodných zárodků.

9.3.2



Připojení sady pro měření tlaku k **nezajištěnému přístupu k pacientovi** může vést k nekontrolovanému výronu krve, závažnému poklesu krevního tlaku a nutnosti krevní transfuze. Před připojením sady pro měření tlaku se ujistěte, že přístup k pacientovi je uzavřený, aby se zabránilo nekontrolovanému výronu krve a zajistilo se bezpečné uvedení do provozu.



9.3.3



Před **přepřevou nebo přemístěním pacienta** se musí zavřít válečkové/posuvné svorky plicního systému, protože jinak může přes hadičkový systém do oběhového systému pacienta vniknout vzduch, a to může vést k embolii. Uživatel musí dbát na to, aby v celé sadě pro měření tlaku po celou dobu jejího používání nebyl zachycený vzduch.

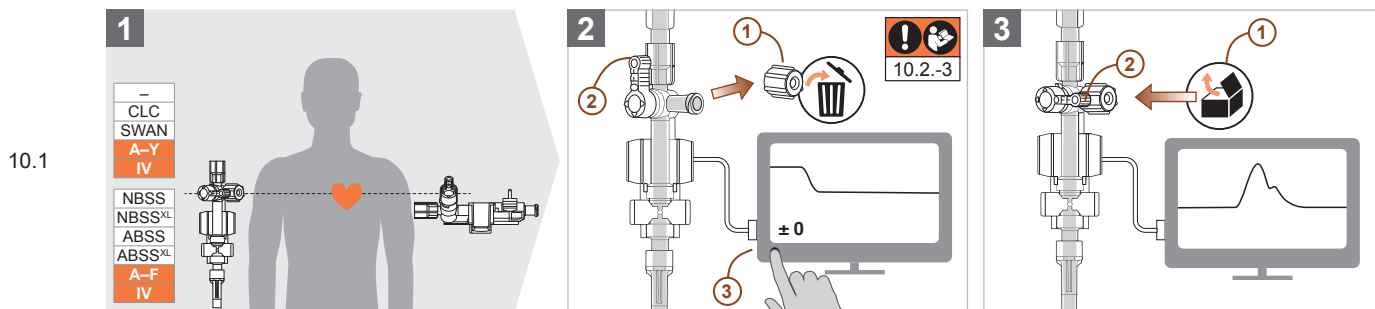
9.3.5


V závislosti na konfiguraci sady pro měření tlaku a terapii individuálního klinického obrazu nemoci / průběhu nemoci pacienta lze sadu pro měření tlaku připojit k jednomu nebo několika cévním přístupům v různých oblastech těla (**viz oddíl 3.7, strana 101 – Povaha a délka trvání určeného kontaktu s lidským tělem**).




## 10 Nastavení nuly

Pro správné nastavení nuly postupujte podle níže uvedených pokynů.



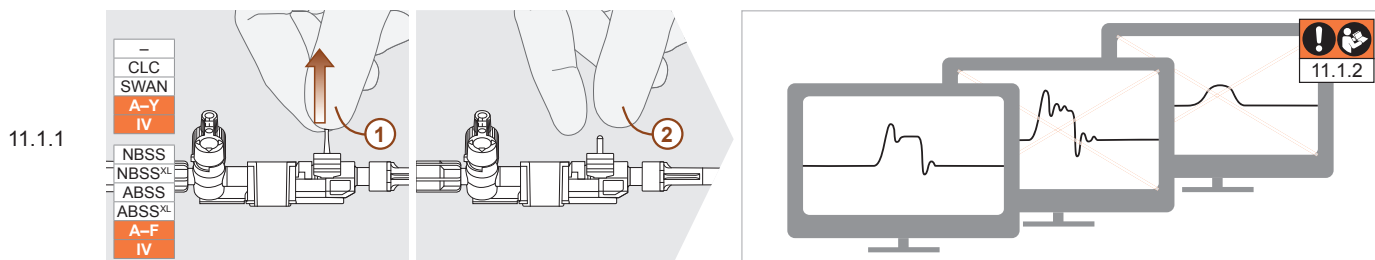
**10.2**  Na začátku směny, po každé **změně výškové úrovně** snímače tlaku nebo pacienta a po přerušení přenosu signálu mezi snímači tlaku a kontrolním monitorem (např. v důsledku výpadku proudu nebo výměny elektrického příslušenství) je nutno provést nové nastavení nuly, jinak není zaručeno přesné měření tlaku.

**10.3**  Jestliže během nastavování nuly **vytéká z bočního vývodu 3cestného nulovacího kohoutu fyziologický roztok, aniž byste ovládali proplachovací systém**, musí se sada pro měření tlaku zkontrolovat a případně nahradit novou sadou, protože to svědčí o nekontrolovaném proplachovacím proudu způsobeném vadným proplachovacím systémem (viz oddíl 19, strana 125 – Výměna sady pro měření tlaku/sterilního příslušenství).

## 11 Kontrola kvality přenosu

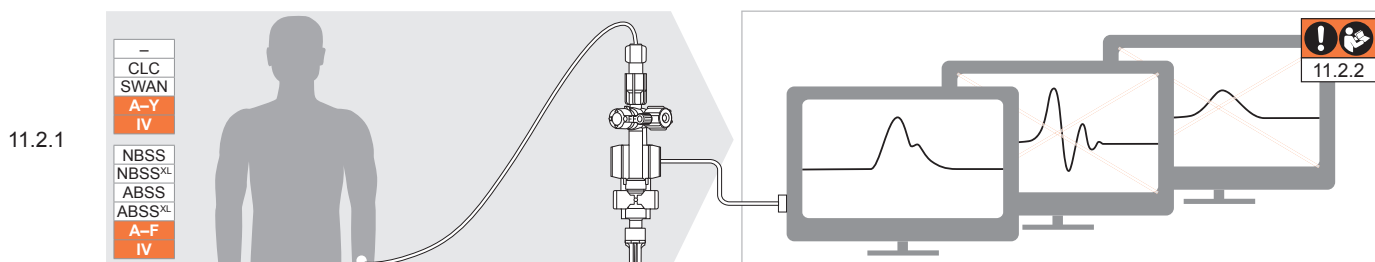
Pro kontrolu kvality přenosu postupujte podle níže uvedených pokynů.

### 11.1 Obdélníkový test



**11.1.2** Jestliže lze provedením obdélníkového testu zjistit, že generované signály vykazují překmity nebo jsou přetlumené, musí se zkontrolovat sestava systému měření tlaku. Za tím účelem postupujte podle pokynů **oddílu 23, strana 128 – Vyhledávání a odstraňování závad**.

### 11.2 Tlakové signály

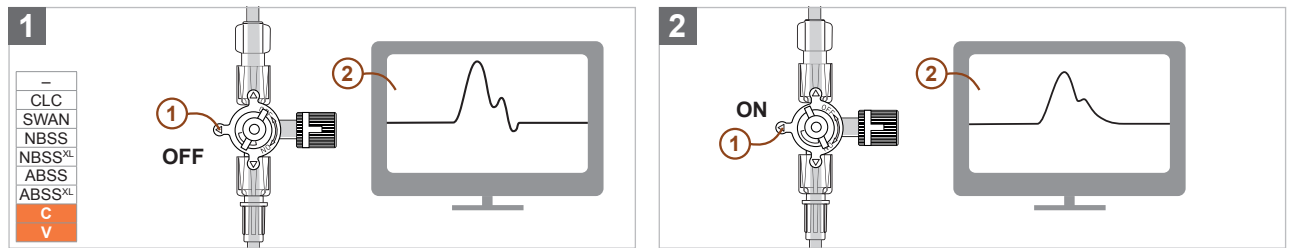


**11.2.2** Jestliže po připojení sady pro měření tlaku k pacientovi lze zjistit, že signály zobrazené na pacientské obrazovce vykazují překmity nebo jsou přetlumené, musí se zkontrolovat sestava systému měření tlaku. Za tím účelem postupujte podle pokynů **oddílu 23, strana 128 – Vyhledávání a odstraňování závad**.

# Návod k použití – Čeština

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

Pro správné použití tlumicího kohoutu S.E.R.O. postupujte podle níže uvedených obrázků.



## 13 Odběr krve

### 13.1 Obecné informace

13.1.1



V důsledku (počínajícího) **uzavírání přístupu k pacientovi** se může při natahování nebo vracení tekutin pomocí rezervoáru (konfigurace NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS a ABSS<sup>XL</sup>) nebo odběrové nádoby v hadičkovém systému sady pro měření tlaku vytvářet příliš vysoký podtlak nebo přetlak. V důsledku toho může dojít k poškození krevních buněk (hemolýza), a tím k falešným výsledkům analýz krve. To navíc může vést ke vstupu/výstupu tekutin, vzduchu a/nebo choroboplodných zárodků. **Před každým odběrem krve zkontrolujte, zda je přístup k pacientovi otevřený a průchodný.**

13.1.2



**Povrch místa odběru** se musí před každým použitím a po něm dezinfikovat a zbatit zbytků krve (dezinfekce postříkáním a/ nebo otřením), aby se zabránilo vniknutí choroboplodných zárodků a krevních sraženin do sady pro měření tlaku (**viz oddíl 14, strana 122 – Pokyny pro dezinfekci**). Dále se před použitím musíte ujistit, že použitý dezinfekční prostředek zcela vyprchal. Nevyprchaný dezinfekční prostředek může vést k poškození komponent a k falešným výsledkům analýzy krve v důsledku hemolytických vzorků krve.

13.1.3



Příliš **rychlé natahování nebo vracení tekutin** pomocí rezervoáru (konfigurace NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS a ABSS<sup>XL</sup>) nebo odběrové nádoby může v hadičkovém systému sady pro měření tlaku vytvářet příliš vysoký podtlak nebo přetlak. V důsledku toho může dojít k poškození krevních buněk (hemolýza), a tím k falešným výsledkům analýz krve. To navíc může vést ke vstupu/výstupu tekutin, vzduchu a/nebo choroboplodných zárodků. S rezervoáry a odběrovými nádobkami se smí manipulovat pouze opatrně a bez znatelného odporu, aby bylo možné provést posun objemu bez komplikací.

13.1.4



**Sražená krev (koagel)** uvnitř hadičkového systému může vést k ucpání přístupu k pacientovi a ke ztrátě funkce sady pro měření tlaku. Dále může naplavení koagelu do pacientova oběhového systému vést k uzavěru cévy. Aby se zabránilo tvorbě koagelů uvnitř sady pro měření tlaku, musí se po procesu odběru všechny komponenty podílející se na odběru krve podrobit vizuální kontrole, zda na nich nejsou případné zbytky krve, a pomocí funkce rychlého proplachování se jich musí beze zbytku zbatit. U sad pro měření tlaku s NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS nebo ABSS<sup>XL</sup> vyjměte rezervoár z připraveného držáku, aby bylo možné lépe prozkoumat dno zátky pístu na zbytky krve. Pokud lze zjistit zbytky, propláchněte komponenty čistým fyziologickým roztokem pomocí jemného otevírání a zavírání ovládacího knoflíku.

13.1.5



Přes **tlumicí kohout S.E.R.O.** se nesmí odebírat žádné vzorky krve, protože to může vést k tvorbě koagelu uvnitř komponent. **Sražená krev (koagel)** může vést k ucpání přístupu k pacientovi a ke zhoršení nebo ztrátě funkce komponent a/ nebo celé sady pro měření tlaku. Dále může naplavení koagelu do pacientova oběhového systému vést k uzavěru cévy.

13.1.6



Během celého procesu odběru krve není možné provádět správné měření krevního tlaku z důvodu různých manipulací s komponentami mezi připojením pacienta a snímači tlaku a s tím souvisejícími pohybovými artefakty.

### 13.2 Odběr krve s CLC

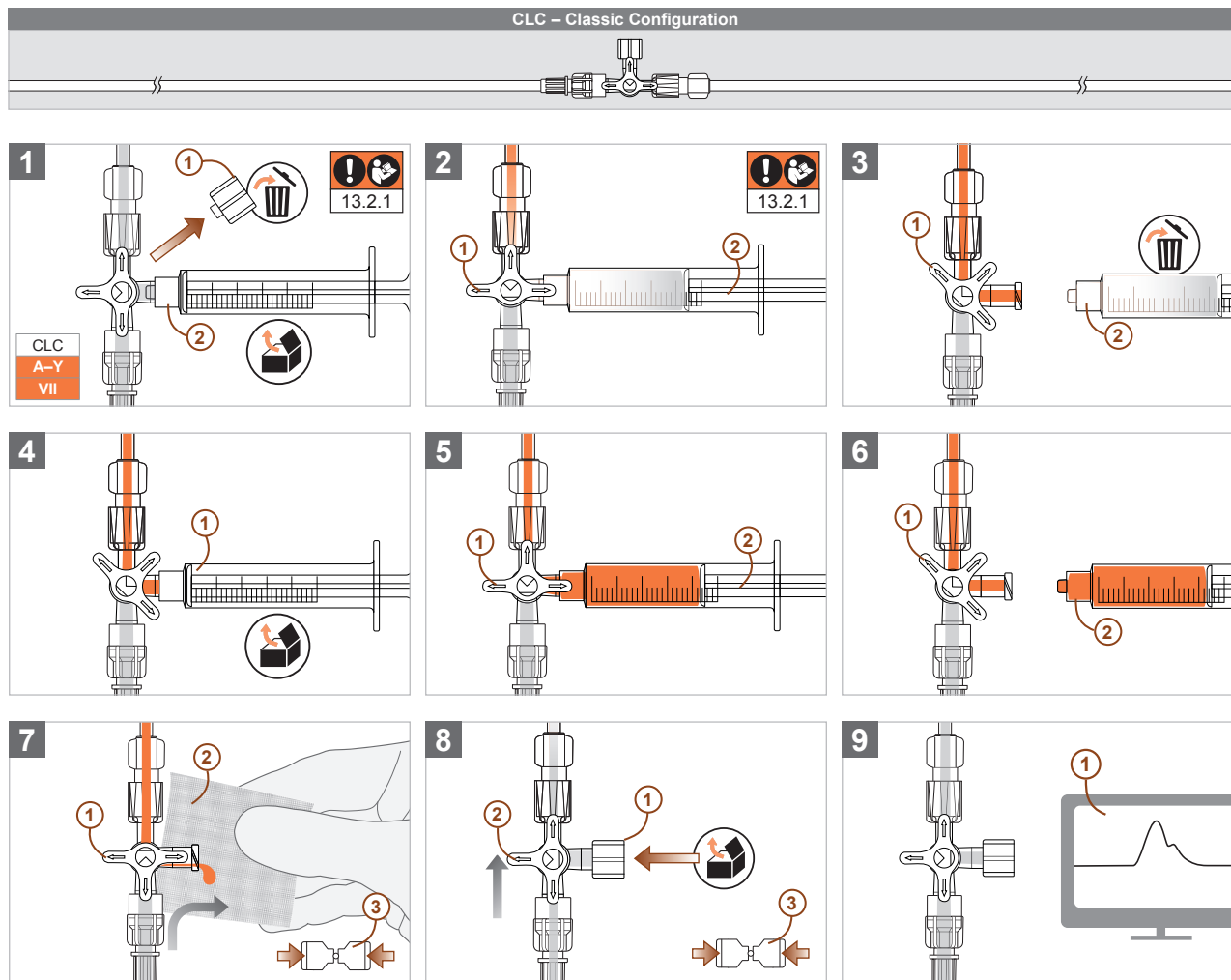
Pro odběr krve s 3cestným, 4cestným kohoutem nebo ArterioGuard® postupujte podle níže uvedených pokynů.

13.2.1



Před každým odběrem krve se musí pomocí vhodné odběrové nádoby odstranit ze sady pro měření tlaku dostatečně velké množství tekutiny, aby bylo možné odebrat nezředěnou krev pro analýzu krve. Vzorek krve zředěný fyziologickým roztokem vede k neplatným výsledkům analýz. Minimální objem, který je třeba odstranit, lze vypočítat vynáobením množství tekutiny mezi pacientovou cévou a místem odběru (**objem mrtvého prostoru**), které je závislé na konfiguraci, a faktoru stanoveného příslušným zdravotnickým zařízením. Pro určení objemu mrtvého prostoru, který je závislý na konfiguraci, natahujte do odběrové nádoby tolik tekutiny, až je v místě odběru možné rozeznat krev. Pak se natažený objem odečte na měrné stupnici odběrové nádoby a vynásobí stanoveným faktorem. Vypočtený výsledek určuje objem, který se před odběrem musí odstranit, aby bylo možné odebrat vzorky nezředěné krve. Pro analýzy krevních plynů doporučujeme před procesem odběru odstranit dvojnásobný objem mrtvého prostoru. Pro diagnostiku srážlivosti krve se případně musí odstranit ze sady pro měření tlaku více smíšeného objemu.

13.2.2



ČEŠTINA

### 13.3 Odběr krve s adaptérem SWAN Switch

Při odběru krve se SWAN Switch postupujte podle níže uvedených pokynů.

13.3.1



Před každým odběrem krve se musí pomocí vhodné odběrové nádoby odstranit ze sady pro měření tlaku dostatečně velké množství tekutiny, aby bylo možné odebrat nezředěnou krev pro analýzy krve. Vzorek krve zředěný fyziologickým roztokem vede k neplatným výsledkům analýz. Minimální objem, který je třeba odstranit, lze vypočítat vynásobením množství tekutiny mezi pacientovou cévou a místem odběru (**objem mrtvého prostoru**), které je závislé na konfiguraci, a faktoru stanoveného příslušným zdravotnickým zařízením. Pro určení objemu mrtvého prostoru, který je závislý na konfiguraci, natahujte do odběrové nádoby tolik tekutiny, až je v místě odběru možné rozeznat krev. Pak se natažený objem odečte na měrné stupnici odběrové nádoby a vynásobí stanoveným faktorem. Vypočtený výsledek určuje objem, který se před odběrem musí odstranit, aby bylo možné odebrat vzorky nezředěné krve. Pro analýzy krevních plynů doporučujeme před procesem odběru odstranit dvojnásobný objem mrtvého prostoru. Pro diagnostiku srážlivosti krve se případně musí odstranit ze sady pro měření tlaku více smíšeného objemu.

13.3.2



Na 4cestném kohoutu adaptéru SWAN Switch se nesmí provádět punkce **jehlami, resp. kanylami**, protože to by jinak mohlo vést k poškození ventilu a ke vstupu/výstupu tekutin, vzduchu a/nebo choroboplodných zárodků. Používejte výhradně odběrové nádoby a adaptéry s rozhraním Luer, které byly vyrobeny v souladu s platnými normami a jsou opatřeny označením CE.

13.3.3



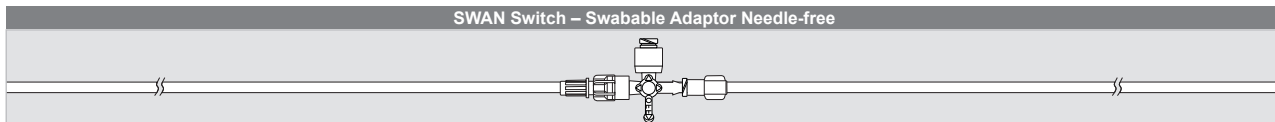
Aby se zajistilo bezchybné použití 4cestného kohoutu adaptéru SWAN Switch, smí se k **bočnímu vývodu připojovat výhradně odběrové nádoby a adaptéry**, které byly zhotoveny v souladu s platnými normami, a které jsou opatřeny označením CE. Pro aplikaci doporučujeme blokovatelné systémy Luer-Lock. V případě použití systémů Luer-Slip je třeba dbát na to, aby se připojovaly velmi opatrně a na bočním vývodu s otočením o 90°. Systémy Luer-Slip, které se zavedou do ventilu bočního vývodu bez otáčivého pohybu, mohou způsobit poškození ventilu.

13.3.4

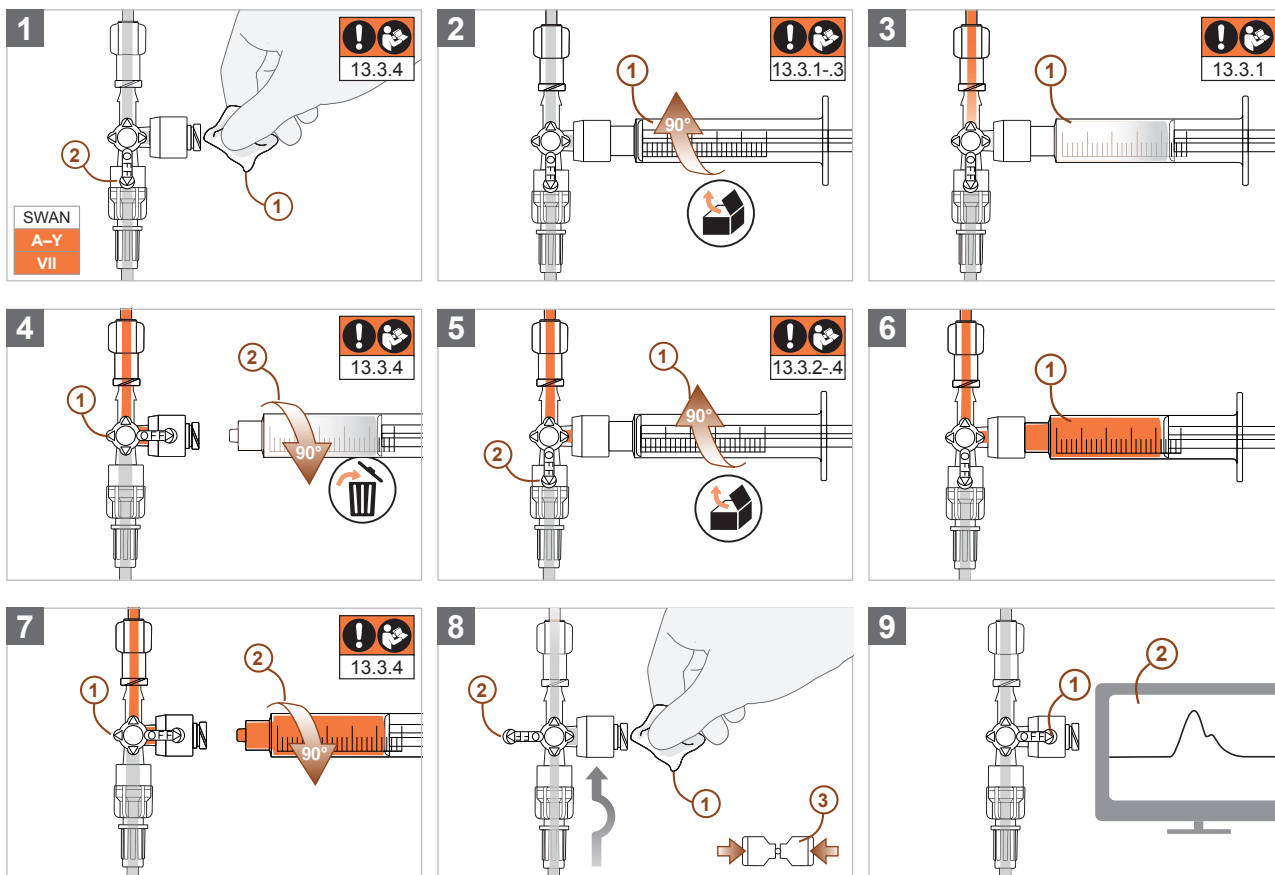


**Poloha 45° 4cestného kohoutu adaptéru SWAN Switch není dovolena**, protože se tím neuzavře průtokový kanál místa odběru a může to vést ke vstupu/výstupu tekutin, vzduchu a/nebo choroboplodných zárodků. Pro odběr krve bez komplikací postupujte podle kroků aplikace v 13.3.5.

# Návod k použití – Čeština



13.2.5



## 13.4 Odběr krve s NBSS nebo NBSS<sup>XL</sup>

Pro odběr krve s NBSS nebo NBSS<sup>XL</sup> postupujte podle níže uvedených pokynů.

13.4.1



Pro analýzu krevních plynů doporučujeme před procesem odběru odstranit dvojnásobný **objem mrtvého prostoru** (množství tekutiny mezi pacientovou cévou a místem odběru, které je závislé na konfiguraci). Pro diagnostiku srážlivosti krve se případně musí odstranit ze sady pro měření tlaku více smíšeného objemu. Systémy pro odběr krve (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS a ABSS<sup>XL</sup>) v sadách pro měření tlaku od výrobce CODAN pvb Critical Care jsou konfigurovány tak, že s plně nataženým rezervoárem a při použití katétru o vnějším průměru  $\leq 1,3$  mm (18 G/4 Ch) a délce  $\leq 20$  cm lze odstranit minimálně dvojnásobek objemu mrtvého prostoru. Pokud je přesto klinicky nutné a nevyhnutelné použití s katétre, který překračuje vnější průměr 1,3 mm a/nebo délku 20 cm, tak se před odběrem krve musí zjistit objem mrtvého prostoru sady pro měření tlaku, aby se zajistilo, že bude možné odebírat neřaděné vzorky krve pomocí systému pro odběr vzorků pro analýzu krve. Pro určení objemu mrtvého prostoru, který je závislý na konfiguraci, natahujte do odběrné nádoby tolik tekutiny, až je v určeném místě odběru možné rozeznat krev. Pak se natažený objem odečte na měrné stupnici odběrové nádoby a vynásobí faktorem 2. Součin tohoto násobení určuje objem, který se před odběrem musí odstranit, aby bylo možné odebrat vzorky neřaděné krve pro analýzu krevních plynů. Pokud vypočtený objem nelze natáhnout ze stávajícího rezervoáru, musí se pro aplikaci redukovat objem mrtvého prostoru (například pomocí katétru s menším vnitřním průměrem) nebo před odběrem krve odstranit více smíšeného objemu (například odběrem smíšené krve s pomocí doplňkové odběrové nádoby). Vzorek krve zředěný fyziologickým roztokem vede k neplatným výsledkům analýzy krve.

13.4.2





Je třeba dbát na to, aby se **2ml rezervoár** (NBSS a ABSS) sady pro měření tlaku při odběru krve kompletně natáhl, protože jen tak je zajištěno, že pro analýzu krevních plynů mohou být odebrány vzorky neřaděné krve. U **6ml rezervoáru** (NBSS<sup>XL</sup> a ABSS<sup>XL</sup>) se lze zříci kompletního natažení, pokud před odběrem byl metodou uvedenou v předchozím odstavci určen objem mrtvého prostoru, který je závislý na konfiguraci, aby se před odběrem krve cíleně odstranil dvojnásobek objemu mrtvého prostoru pomocí měrné stupnice 6ml rezervoáru pro analýzu krevních plynů. Vzorek krve zředěný fyziologickým roztokem vede k neplatným výsledkům analýzy krve. Pro diagnostiku srážlivosti krve se případně musí před odběrem odstranit ze sady pro měření tlaku více smíšeného objemu.


13.4.3



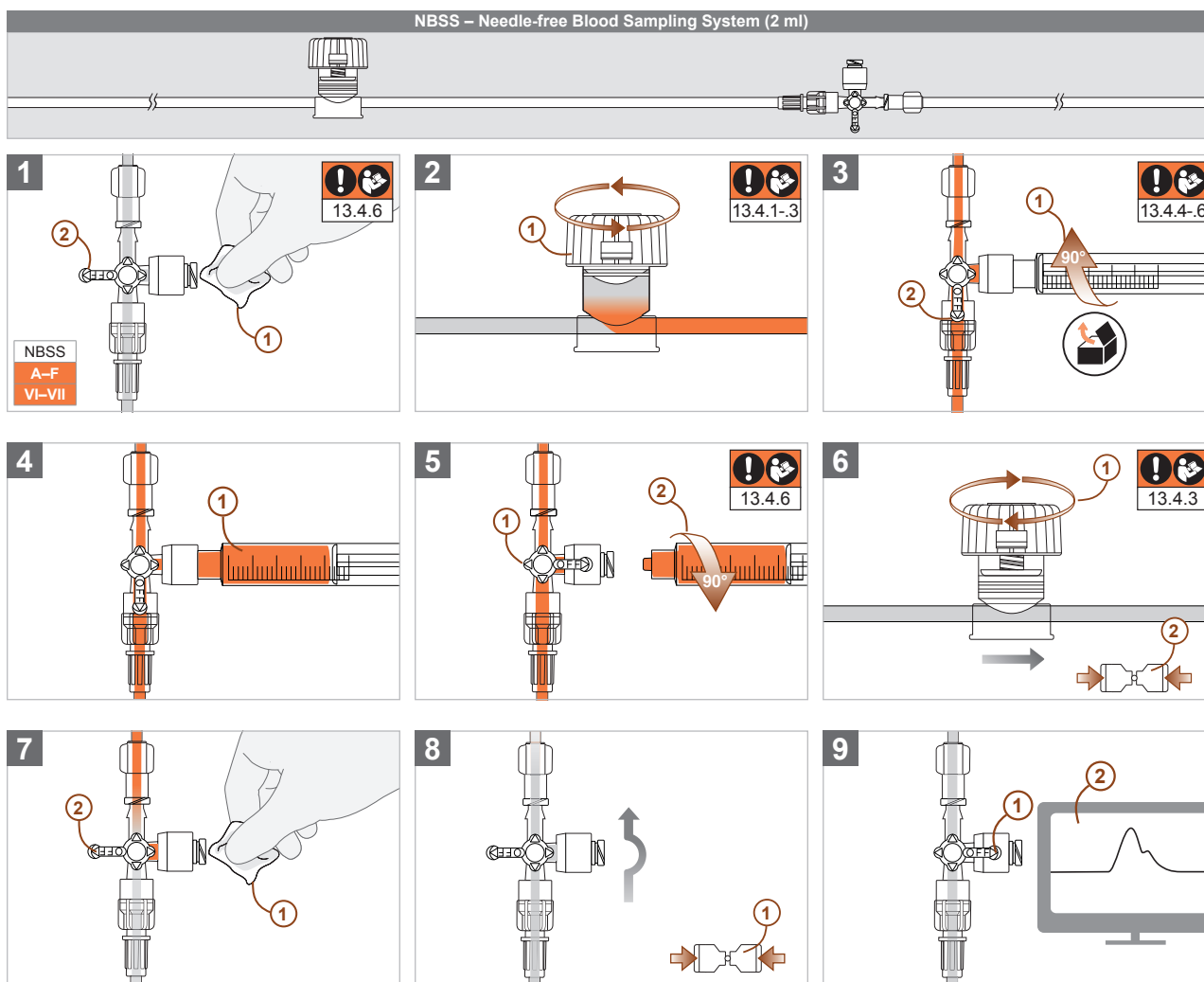
**Přetočení ovládacího knoflíku** rezervoáru může vést k poškození závitové tyče, a tím se celá komponenta trvale vyřadí z funkce. Předem stanovené místo zlomu na závitové tyči chrání kryt před nadměrnou silou v případě přetočení, aby se neustále udržovala těsnost systému. Ovládací knoflík rezervoáru se smí otvírat a zavírat pouze jemně, a pouze dokud není cítit ztuhlý odpor.

13.4.4  Na 4cestném kohoutu adaptéru SWAN Switch se nesmí provádět punkce **jehlami, resp. kanylami**, protože to by jinak mohlo vést k poškození ventilu a ke vstupu/výstupu tekutin, vzduchu a/nebo choroboplodných zárodků. Používejte výhradně odběrové nádoby a adaptéry s rozhraním Luer, které byly vyrobeny v souladu s platnými normami a jsou opatřeny označením CE.

13.4.5  Aby se zajistilo bezchybné použití 4cestného kohoutu adaptéru SWAN Switch, smí se k **bočnímu vývodu připojovat výhradně odběrové nádoby a adaptéry**, které byly zhotoveny v souladu s platnými normami, a které jsou opatřeny označením CE. Pro aplikaci doporučujeme blokovatelné systémy Luer-Lock. V případě použití systémů Luer-Slip je třeba dbát na to, aby se připojovaly velmi opatrně a na bočním vývodu s otočením o 90°. Systémy Luer-Slip, které se zavedou do ventilu bočního vývodu bez otáčivého pohybu, mohou způsobit poškození ventilu.

13.4.6  **Poloha 45° 4cestného kohoutu adaptéru SWAN Switch** není dovolena, protože se tím neuzavře průtokový kanál místa odběru a může to vést ke vstupu/výstupu tekutin, vzduchu a/nebo choroboplodných zárodků. Pro odběr krve bez komplikací postupujte podle kroků aplikace v 13.4.7 (NBSS) nebo 13.4.8 (NBSS<sup>XL</sup>).

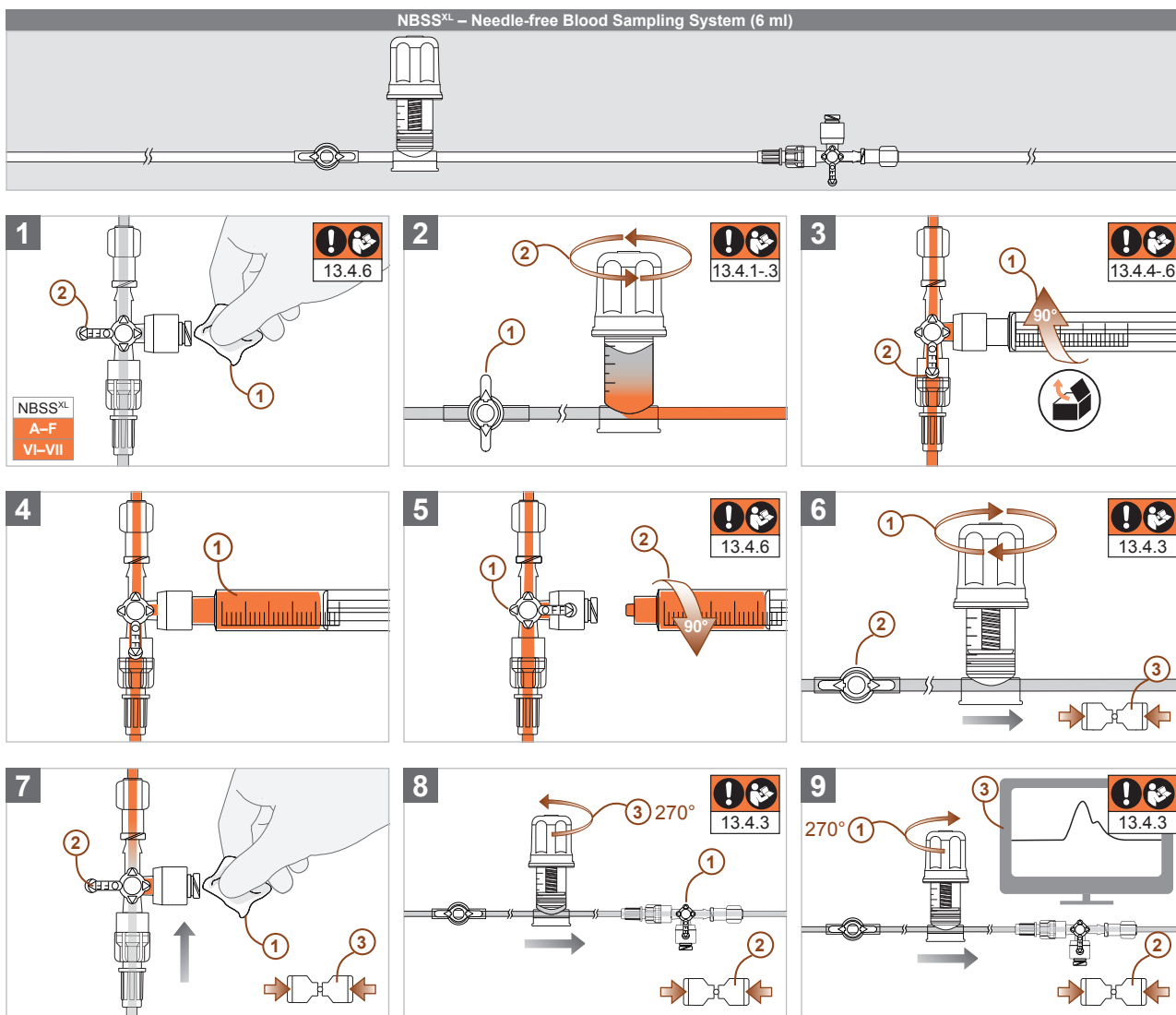
**13.4.7 Odběr krve s NBSS**





# Návod k použití – Čeština

## 13.4.8 Odběr krve s NBSS<sup>XL</sup>



## 13.5 Odběr krve s ABSS nebo ABSS<sup>XL</sup>

Pro odběr krve s ABSS oder ABSS<sup>XL</sup> postupujte podle níže uvedených pokynů.

13.5.1



Pro analýzu krevních plynů doporučujeme před procesem odběru odstranit dvojnásobný **objem mrtvého prostoru** (množství tekutiny mezi pacientovou cévou a místem odběru, které je závislé na konfiguraci). Pro diagnostiku srážlivosti krve se případně musí odstranit ze sady pro měření tlaku více smíšeného objemu. Systémy pro odběr krve (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS a ABSS<sup>XL</sup>) v sadách pro měření tlaku od výrobce CODAN pvb Critical Care jsou konfigurovány tak, že s plně nataženým rezervoárem a při použití katétru o vnějším průměru  $\leq 1,3$  mm (18 G/4 Ch) a délce  $\leq 20$  cm lze odstranit minimálně dvojnásobek objemu mrtvého prostoru. Pokud je přesto klinicky nutné a nevyhnutelné použití s katétre, který překračuje vnější průměr 1,3 mm a/nebo délku 20 cm, tak se před odběrem krve musí zjistit objem mrtvého prostoru sady pro měření tlaku, aby se zajistilo, že bude možné odebírat neřaděné vzorky krve pomocí systému pro odběr vzorků pro analýzu krve. Pro určení objemu mrtvého prostoru, který je závislý na konfiguraci, natahujte do odběrné nádoby tolik tekutiny, až je v určitém místě odběru možné rozeznat krev. Pak se natažený objem odečte na měrné stupnici odběrné nádoby a vynásobí faktorem 2. Součin tohoto násobení určuje objem, který se před odběrem musí odstranit, aby bylo možné odebrat vzorky nezředené krve pro analýzu krevních plynů. Pokud vypočtený objem nelze natáhnout ze stávajícího rezervoáru, musí se pro aplikaci redukovat objem mrtvého prostoru (například pomocí katétru s menším vnitřním průměrem) nebo před odběrem krve odstranit více smíšeného objemu (například odběrem smíšené krve s pomocí doplňkové odběrné nádoby). Vzorek krve zředěný fyziologickým roztokem vede k neplatným výsledkům analýzy krve.

13.5.2



Je třeba dbát na to, aby se **2ml rezervoár** (NBSS a ABSS) sady pro měření tlaku při odběru krve kompletně natáhl, protože jen tak je zajištěno, že pro analýzu krevních plynů mohou být odebrány vzorky nezředené krve. U **6ml rezervoáru** (NBSS<sup>XL</sup> a ABSS<sup>XL</sup>) se lze zřídí kompletního natažení, pokud před odběrem byl metodou uvedenou v předchozím odstavci určen objem mrtvého prostoru, který je závislý na konfiguraci, aby se před odběrem krve cíleně odstranil dvojnásobek objemu mrtvého prostoru pomocí měrné stupnice 6ml rezervoáru pro analýzu krevních plynů. Vzorek krve zředěný fyziologickým roztokem vede k neplatným výsledkům analýzy krve. Pro diagnostiku srážlivosti krve se případně musí před odběrem odstranit ze sady pro měření tlaku více smíšeného objemu.

13.5.3



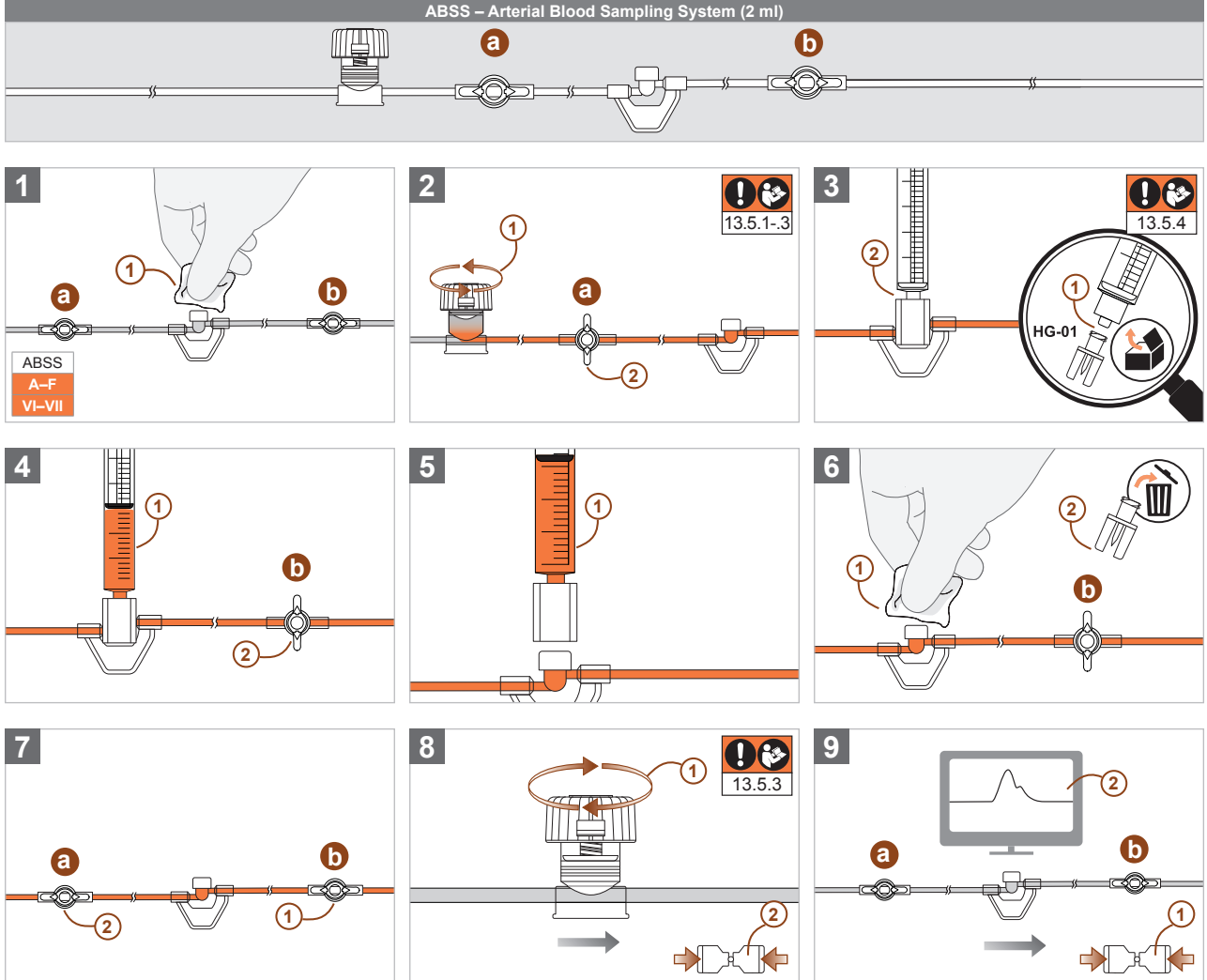
**Přetočení ovládacího knoflíku** rezervoáru může vést k poškození závitové tyče, a tím se celá komponenta trvale vyřadí z funkce. Předem stanovené místo zlomu na závitové tyči chrání kryt před nadměrnou silou v případě přetočení, aby se neustále udržovala těsnost systému. Ovládací knoflík rezervoáru se smí otvírat a zavírat pouze jemně, a pouze dokud není cítit ztuhlý odpor.

13.5.4



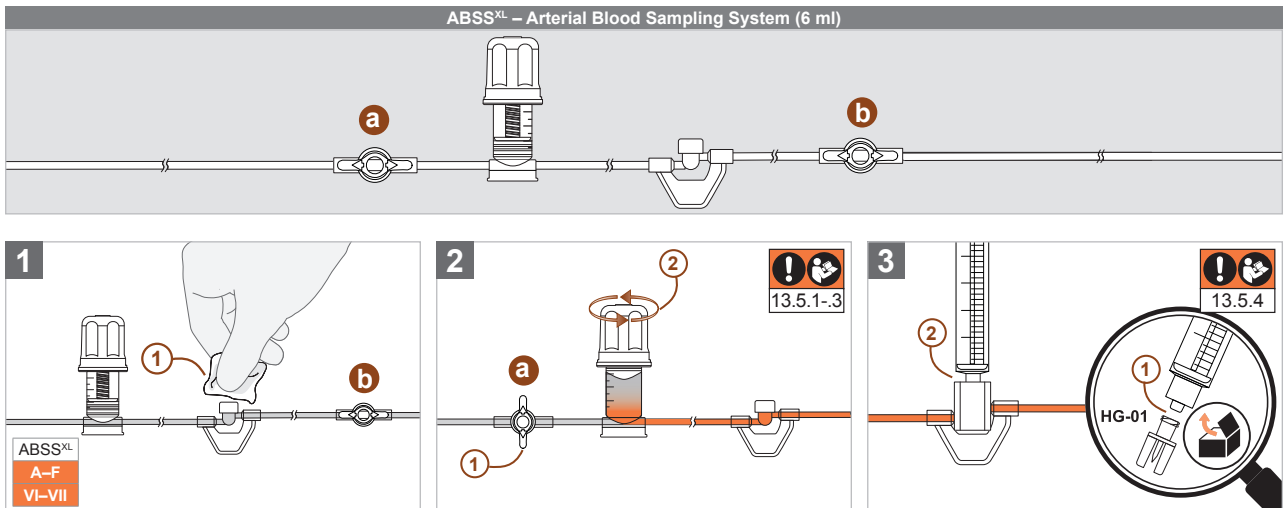
Na odběrovém portu systému ABSS a ABSS<sup>XL</sup> se nesmí provádět punkce **jehlami, resp. kanylami**, protože to jinak může vést k poškození plastové membrány a ke vstupu/výstupu tekutin, vzduchu a/nebo choroboplodných zárodků. Pro punkci membrány použijte výhradně odběrový adaptér HG-01 (REF: 74.6934) spolu se stříkačkami a/nebo srovnatelnými odběrovými nádobkami se spojovacím prvkem Luer.

**13.5.5 Odběr krve s ABSS**

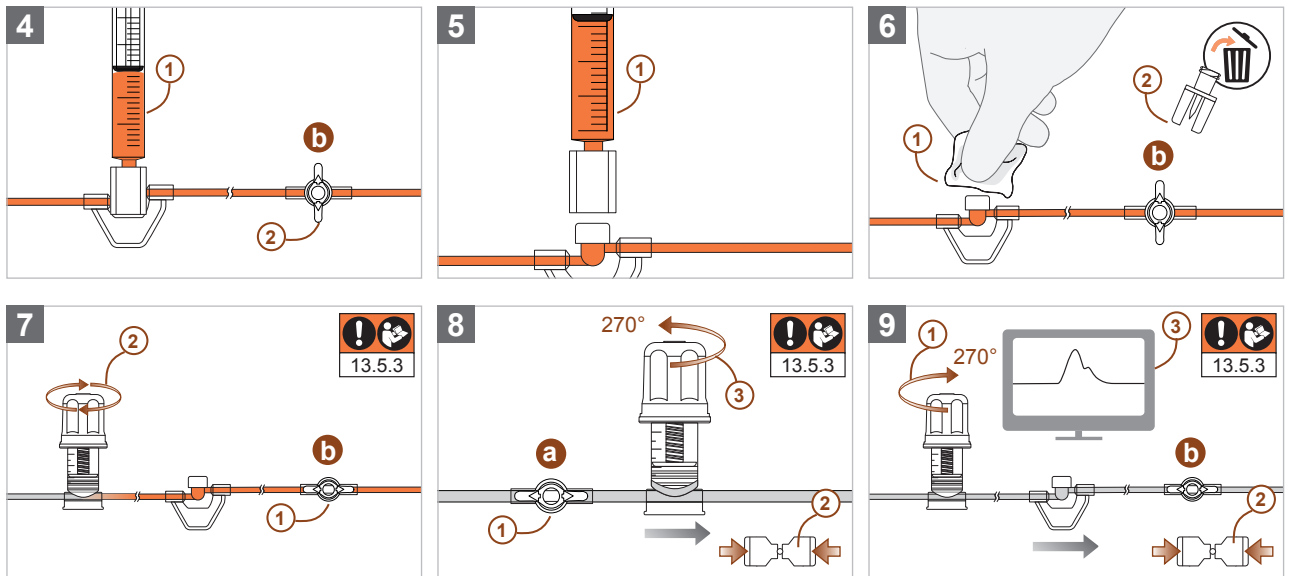


ČEŠTINA




**13.5.6 Odběr krve s ABSS<sup>XL</sup>**







# Návod k použití – Čeština



## 14 Pokyny pro dezinfekci




- 14.1  K dezinfekci používejte **dezinfekční látky obsahující jód** nebo běžné **dezinfekční prostředky na bázi 1-propanolu, 2-propanolu nebo etanolu**. Informujte se u výrobce o době působení dezinfekčního prostředku specifické pro daný prostředek, která musí být kvůli bezpečnosti uživatelů a pacientů po aplikaci dodržena, aby se docílilo adekvátního usmrcení, příp. inaktivace choroboplodných zárodků. Dezinfekce bez zohlednění požadované doby působení může vést k šíření/přenosu choroboplodných zárodků, a tím představovat nebezpečí pro pacienta, uživatele a třetí osoby.
- 14.2  Po dezinfekci dbejte na to, aby před použitím dotčených komponent použitý prostředek úplně vyprchal. Rozhraní Luer, která jsou použita bez úplného **vyprchání prostředku**, mohou prasknout a vést ke vstupu/výstupu tekutin, vzduchu a/nebo choroboplodných zárodků.
- 14.3 Sady pro měření tlaku od společnosti CODAN pvb Critical Care jsou vyvinuty a vyrobeny tak, že při použití výše uvedených dezinfekčních látek/prostředků a při dodržení dob působení a odvětrání specifických pro použité prostředky a maximální doby použití sady pro měření tlaku (**viz oddíl 15, strana 122 – Doba použití**) lze provádět libovolný počet dezinfekcí, aniž by došlo ke snížení základní bezpečnosti sady pro měření tlaku nebo k poškození dotčených komponent.
- 14.4  **Navlhčení membrán filtračního systému AeroGuard®** tekutinami (například dezinfekčními prostředky nebo fyziologickým roztokem) před úplným naplněním komponenty fyziologickým roztokem může vést k tomu, že AeroGuard® již nepropustí fyziologický roztok, a tím je znemožněno plnění a vyplachování sady pro měření tlaku. Před plněním a během něj dbejte na to, aby filtrační systém nebyl smáčen tekutinou a byla zachována průchodnost sady pro měření tlaku.

## 15 Doba použití

- 15.1  Z hygienických důvodů se musí **výměna sady pro měření tlaku** provádět minimálně každých 96 hodin, přičemž se nesmí překročit kumulativní doba používání maximálně 30 dní. Dále se musí sada pro měření tlaku vyměnit v případě poškození a/nebo změny výkonu jednotlivých komponent, např. v důsledku podmínek prostředí (**viz oddíl 19, strana 125 – Výměna sady pro měření tlaku/sterilního příslušenství IBPM**).
- 15.2  **Opakované (vícenásobné) použití nebo repasované použití** sady pro měření tlaku a sterilního příslušenství jsou za všech okolností zakázané, protože to může vést k trvalým poškozením zdraví v důsledku infekce nebo k alergickým/toxickým reakcím s doprovodným chronickým dlouhodobým poškozením tkání/orgánů. V důsledku opakovaného zpracování systémů pro odběr krve může dojít v systémech ke srážení, což znemožňuje provoz podle předpisů. Mimo to může opakované použití vést k falešným výsledkům krevních hodnot. Dále v případě opakovaného použití nelze zaručit zachování doporučené životnosti systémů. Navíc mohou procesy čištění negativně ovlivnit vlastnosti materiálu, takže už nelze zajistit například správné udávání měřených hodnot, těsnost lepených míst a šroubových spojů a odolnost jednotlivých komponent vůči tlaku. Tudíž není možné ani předpisové sestavení, ani zamýšlené použití sady pro měření tlaku bez zachyceného vzduchu a/nebo výtoku tekutin.
- 15.3  **Resterilizace** sady pro měření tlaku, příslušenství a/nebo jednotlivých komponent je zakázána. V opačném případě nelze zaručit základní bezpečnost a základní výkonové charakteristiky všech komponent, což ohrožuje bezpečnost pacienta.
- 


## 16 Technické specifikace a provozní podmínky

### 16.1 Elektrická bezpečnost

- 16.1.1  Snímače tlaku sérií **DPT-6000** a **DPT-9000/Xtrans®** mají **stupeň krytí IP 37**. Jsou tedy chráněny proti přístupu nástrojem k nebezpečným částem a rovněž před škodlivým vniknutím pevných cizích těles o průměru  $\geq 2,5$  mm a také vody v případě dočasného ponoření (30 minut při hloubce vody 1 m).
- 16.1.2  Snímače tlaku sérií **DPT-6000** a **DPT-9000/Xtrans®** mají **třídu rázové pevnosti IK 04** a umožňují tak zachovat funkci měření a základní výkonové charakteristiky po silném mechanickém rázovém namáhání až 0,5 Joule.
- 16.1.3  Snímače tlaku sérií **DPT-6000** a **DPT-9000/Xtrans®** jsou galvanicky izolované a proti defibrilaci chráněné příložené části **typu CF (Cardiac-Float)**, a tím splňují nejpřísnější požadavky na izolaci dotykových částí.


### 16.2 Podmínky pro nepřetržitý provoz

- 16.2.1 Pro správný nepřetržitý provoz sad pro měření tlaku se snímači tlaku sérií **DPT-6000** a **DPT-9000/Xtrans®** postupujte podle technických informací na 2. straně tohoto návodu k použití.

- 16.2.2  Použití sady pro měření tlaku a/nebo příslušenství **mimo schválené podmínky pro nepřetržitý provoz** (například při přechodných provozních podmínkách s neregulovanými nebo silně kolísajícími parametry prostředí) je zakázáno, protože může vést ke ztrátě základních výkonových charakteristik a základní bezpečnosti.


### 16.3 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)


Sady pro měření tlaku se snímači tlaku sérií **DPT-6000** a **DPT-9000/Xtrans®** splňují normativní požadavky evropských norem EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014 požadované pro prokázání elektromagnetické kompatibility (EMC) a rovněž doplňkové požadavky podle EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 k použití zdravotnických elektrických zařízení v prostředí pro urgentní provoz a jsou určeny pro provoz v definovaném a kontrolovaném elektromagnetickém prostředí. Toto prostředí a testy požadované pro prokázání elektromagnetické kompatibility podle 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 (část 8.5 kategorie S, část 8.8 kategorie U, část 20, část 21 kategorie M) a EN 60601-2-34:2014 byly úspěšně realizovány a jsou uvedeny ve směrnici výrobce pro EMC. Směrnicí pro EMC dodá na vyžádání distributor a/nebo výrobce.


- 16.3.1  Mohou se vyskytnout dočasné poruchy způsobené elektromagnetickým rušením, ale nejpozději po 10 sekundách musí být opět zajištěn normální provoz. Snížení nebo ztráta základních výkonových charakteristik následkem **používání mimo definované podmínky prostředí** a elektromagnetického rušení, které tyto podmínky zřetelně překračuje, může vést k nezdůvodnitelnému riziku pro pacienta, uživatele nebo třetí osoby, například:


- ztráta základních výkonových charakteristik během používání může vést k poruše pacientova krevního oběhu v případě nedostatečného monitorování;
- úraz elektrickým proudem může u pacienta vést k fibrilaci srdeční komory a/nebo ke kardiovaskulárnímu selhání;
- porucha jiných zařízení může vést k selhání krevního oběhu nebo smrti pacienta v důsledku výpadku životně důležitých zařízení;
- zobrazení nesprávných hodnot (falešně vysoké / falešně nízké) může vést k závažnému systémovému poškození pacienta následkem nesprávného/chybějícího podání léků.

Odpovídající organizace musí zajistit, aby sady pro měření tlaku se snímači tlaku sérií **DPT-6000** nebo **DPT-9000/Xtrans®** byly používány pouze v prostředí popsaném ve směrnici pro EMC od výrobce CODAN pvb Critical Care.

- 16.3.2  Je nutno se vyvarovat použití sad pro měření tlaku se snímači tlaku sérií **DPT-6000** nebo **DPT-9000/Xtrans®** **společně s dalšími zařízeními a/nebo přímo vedle dalších zařízení tak, že jsou položena na sebe**, protože to může mít za následek snížení základních výkonových charakteristik. Pokud je takové použití přesto klinicky nutné a nevyhnutelné, je nutno všechna zařízení během používání pozorovat, abyste se ujistili, že fungují tak, jak je určeno.

- 16.3.3  **Použití elektrického příslušenství jiných společností** může mít za následek zvýšené elektromagnetické rušivé emise a/ nebo sníženou elektromagnetickou odolnost sady pro měření tlaku a vést ke snížení základních výkonových charakteristik. Pro aplikaci sad pro měření tlaku se snímači tlaku sérií **DPT-6000** nebo **DPT-9000/Xtrans®** používejte výhradně originální příslušenství od společnosti CODAN pvb Critical Care (**viz oddíl 4.3, strana 105 – Nesterilní příslušenství**).

- 16.3.4  **Přenosná rádiová zařízení a další VF komunikační zařízení** (například mobilní telefony včetně jejich anténních kabelů, externích antén a/nebo dalšího příslušenství) se nesmí používat ve vzdálenosti menší než 30 cm od elektrických příslušenství a sad pro měření tlaku se snímači tlaku sérií **DPT-6000** nebo **DPT-9000/Xtrans®**. Nedodržení může vést ke snížení výkonových charakteristik sady pro měření tlaku.

- 16.3.5  Sady pro měření tlaku se mohou použít během **používání VF chirurgického zařízení** (300W monopolární řezání, 100W monopolární měkká koagulace, 337 kHz), to však může vést ke krátkodobým poruchám a ke snížení základních výkonových charakteristik sady pro měření tlaku. Je nutno všechna zařízení během používání pozorovat, abyste se ujistili, že fungují tak, jak je určeno.

# Návod k použití – Čeština

16.3.6



Používání sady pro měření tlaku **bez nošení zdravotnických ochranných rukavic a/nebo mimo prostředí popsané ve směrnici pro EMC** od výrobce CODAN pvb Critical Care může vést ke snížení nebo ztrátě základních výkonových charakteristik v důsledku škodlivých elektrostatických výbojů. Aby se zabránilo škodlivým elektrostatickým výbojům, musí se sada pro měření tlaku používat výhradně se zdravotnickými ochrannými rukavicemi a v prostředí popsaném ve směrnici pro EMC od výrobce CODAN pvb Critical Care.

## 16.4 Kompatibilita s VF chirurgickými zařízeními



Sady pro měření tlaku se mohou použít během používání **VF chirurgického zařízení**, to však může vést ke krátkodobým poruchám a ke snížení základních výkonových charakteristik sady pro měření tlaku (**viz oddíl 16.3, strana 123 – Elektromagnetická kompatibilita**).

## 16.5 Kompatibilita s magnetickými poli (magnetická rezonanční tomografie)

Neklinické studie ukázaly, že **sady pro měření tlaku se snímači tlaku sérií DPT-6000 a DPT-9000 (Xtrans®)** jsou podle stanovené terminologie komise International Electrotechnical Commission (IEC 62570) a American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **bezpečné při zachování specifických podmínek MR**. Pacienta lze skenovat společně se sadou pro měření tlaku v prostředí MR za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla, 3 Tesla a 7 Tesla s
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 24 600 G/cm (246 T/m) a
- Maximální součin gradientního pole 1 033 000 000 G<sup>2</sup>/cm (1 033 T<sup>2</sup>/m)

16.5.1



Přesnost měření snímačů tlaku ( $\pm 4\%$  /  $\pm 4$  mm Hg) požadovaná podle evropské normy EN 60601-2-34 mohla být během prováděných testů poruch vyvolaných magnetickou rezonancí, při kterých byly tyto zdravotnické prostředky vystaveny statickému poli B<sub>0</sub> na klinické úrovni (200 mT), časově proměnnému gradientnímu poli (dB/dt) a VF poli (B<sub>1</sub>, E) systémů MR 1,5 Tesla, 3 Tesla a 7 Tesla, dodržena. Prostředky prošly všemi testy poruch podle patentovaných zkušebních postupů společnosti CODAN pvb Critical Care GmbH.

Všechny komponenty sad pro měření tlaku vyrobené z plastů nebo jiných nekovových materiálů (např. linky měření tlaku, jednocestné nebo vícecestné kohouty a rezervoárové systémy) jsou bezpečné v prostředí MR a lze je bezpečně umístit do tunelu MRT. Kvalita MR obrazu může být ovlivněna nesprávným protonovým signálem, když se plastové komponenty umístí v zobrazovací oblasti nebo v její blízkosti.

Uvnitř tunelů MRT se nesmí umísťovat tlakové převodníky sérií DPT-6000 a DPT-9000 (Xtrans®), jakož i systémy pro plnění s mikrokapkovou komůrkou.

Neklinické studie ukázaly, že systémy pro plnění s mikrokapkovou komůrkou jsou podle stanovené terminologie komise International Electrotechnical Commission (IEC 62570) a American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **bezpečné při zachování specifických podmínek MR**. Pacienta lze skenovat společně se systémem pro plnění s mikrokapkovou komůrkou v prostředí MR za následujících podmínek:

16.5.2



- Statické magnetické pole 1,5 Tesla, 3 Tesla a 7 Tesla s
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 24 600 G/cm (246 T/m) a
- Maximální součin gradientního pole 1 033 000 000 G<sup>2</sup>/cm (1 033 T<sup>2</sup>/m)

Systémy pro plnění s mikrokapkovou komůrkou se nesmí umísťovat uvnitř tunelu MRT.

Neklinické studie ukázaly, že následující **sterilní příslušenství z plastů nebo jiných nekovových materiálů** jsou podle stanovené terminologie komise International Electrotechnical Commission (IEC 62570) a American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **bezpečné v prostředí MR**:

16.5.3



Systémy pro plnění s makrokapkovou komůrkou, systémy pro plnění s hrotem, prodloužení Heidelberg, spirálové linky, linky pro plnění, odběrové adaptéry, linky měření tlaku, systémy pro odběr arteriální krve (ABSS), systémy pro odběr arteriální krve XL (ABSS<sup>XL</sup>), bezjehlové systémy pro odběr krve (NBSS), bezjehlové systémy pro odběr krve XL (NBSS<sup>XL</sup>), rezervoárové systémy, rezervoárové systémy XL, prodloužení pro odběr, doplňky sad pro měření tlaku, měřicí čelisti ČŽT a jednocestné a vícecestné kohouty a také místa odběru.

Uvedené skupiny prostředků lze bezpečně umístit v tunelu systému MR. Kvalita MR obrazu může být ovlivněna nesprávným protonovým signálem, když se plastové součásti umístí v zobrazovací oblasti nebo v její blízkosti.

16.5.4



Prostředky společnosti CODAN pvb Critical Care, které jsou označeny sousedním symbolem, jsou podle stanovené terminologie komise International Electrotechnical Commission (IEC 62570) a American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) považovány za prostředky, které **nejsou bezpečné v prostředí MR**. Všechny zdravotnické prostředky označené tímto symbolem se nesmí používat v prostředí MR.

## 17 Podmínky skladování a přepravy

17.1



Pro správné **skladování a přepravu** sad pro měření tlaku se snímači tlaku sérií **DPT-6000** nebo **DPT-9000/Xtrans®** postupujte podle symbolů skladování a přepravy na 2. straně tohoto návodu k použití a na ochranném anebo sterilním obalu prostředku. Skladování nebo přeprava sady pro měření tlaku a/nebo příslušenství mimo schválené podmínky prostředí jsou zakázány, protože to může vést ke zkrácení životnosti a také ztrátě základních výkonových charakteristik a základní bezpečnosti.

17.2



Sady pro měření tlaku a sterilní příslušenství, které nejsou ihned asepticky připraveny, naplněny a uvedeny do provozu, se nesmí ani přepravovat, ani skladovat **bez sterilního obalu nebo s již otevřeným sterilním obalem** a musí se zlikvidovat, protože již není zaručeno zachování sterilního stavu a je možná kontaminace choroboplodnými zárodky (**viz oddíl 21, strana 127 – Likvidace**).



## 18 Zbytková rizika

Na základě provedeného hodnocení rizik podle normy EN ISO 14971:2019 + A11:2021 vznikají v souvislosti s používáním sad pro měření tlaku a sterilního příslušenství od výrobce CODAN pvb Critical Care tato zbytková rizika: Fibrilace srdeční komory, kardiovaskulární selhání nebo poruchy, pokles krevního tlaku, pokles srdečního výdeje, pokles saturace kyslíkem, ztráta krve, závažná systémová poškození, chronická dlouhodobá poškození tkání a orgánů, tkáňové nekrózy, trombózy, (vzduchové) embolie, šíření choroboplodných zárodků, lokální nebo systémové infekce, cévní spazmy, sepse, přechodná horečka, lokální a alergické reakce, reakce z přecitlivělosti, plicní edémy, zhoubné nádory, genetická poškození, hypervolemie, chybné punkce, cévní poranění, poškození zrakových orgánů, popáleniny nebo smrt pacienta.


Všechna zbytková rizika i celkové riziko jsou po provedení minimalizace rizik v přijatelném rozmezí a nelze je dále snižovat. Medicínský/klinický přínos sady pro měření tlaku a sterilního příslušenství výrazně převažuje nad zbývajícími zbytkovými riziky respektive zbývající celkovým rizikem. Ošetřující lékař / odpovědná organizace jsou odpovědní za to, že pacientovi budou vysvětlena možná zbytková rizika.


## 19 Výměna sady pro měření tlaku/sterilního příslušenství

Při výměně musí být zajištěna pacientova bezpečnost. Dříve než mohou být sada pro měření tlaku nebo příslušenství vyměněny, musí se nově naplnit bez vzduchových bublin. Poté, co byl přístup k pacientovi uzavřen, mohou se vyměňovaná sada pro měření tlaku nebo příslušenství ručně (bez pomůcek) odpojit a nová sada nebo příslušenství připojit. Přitom je třeba se řídit pokyny v oddílech 6–13 pro bezpečné dodání, přípravu, plnění, uvedení do provozu a aplikaci. Vyměňovaná sada pro měření tlaku a/nebo příslušenství se pak musí zlikvidovat (**viz oddíl 21, strana 127 – Likvidace**).


## 20 Ukončení provozu sady pro měření tlaku

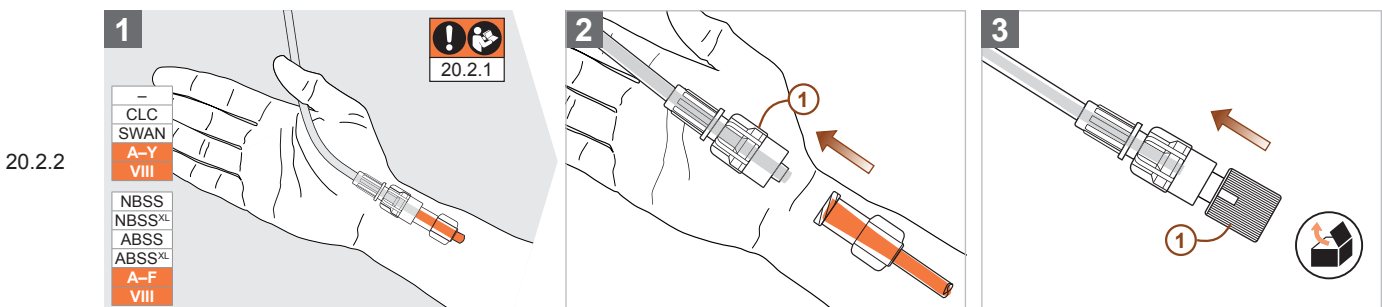
### 20.1 Obecné informace

20.1.1  Pro ukončení provozu postupujte podle hygienických předpisů stanovených odpovědnou organizací a noste **zdravotnické ochranné rukavice**, aby se zabránilo šíření/přenosu choroboplodných zárodků.

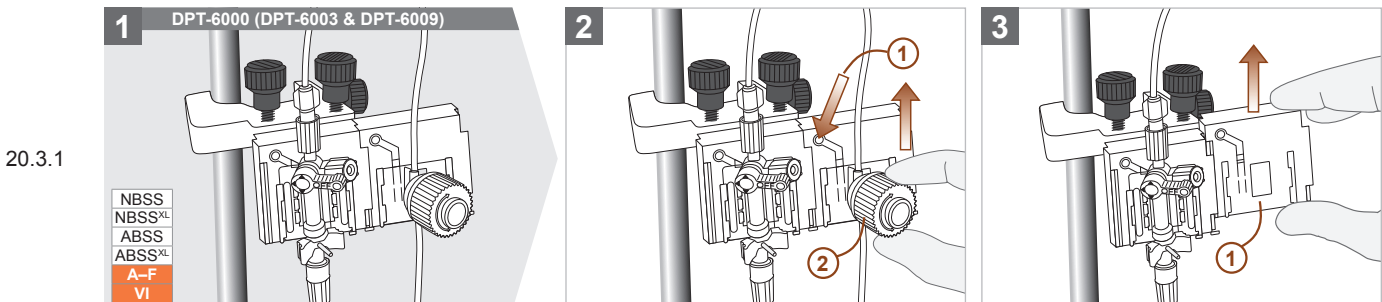
20.1.2  Sada pro měření tlaku, jejíž provoz musí být ukončen například z důvodu již neexistující zdravotní indikace, poškození, změny výkonu nebo překročení doby použití a která přišla do styku s **potenciálně infekčními látkami/materiály** (např. krev, sliny a/nebo tělesné výměšky), představuje nebezpečí a musí se zlikvidovat podle předpisů pro kontaminovaný/infekční zdravotnický odpad (biohazard), aby se zabránilo šíření/přenosu choroboplodných zárodků (**viz oddíl 21, strana 127 – Likvidace**).

### 20.2 Odpojení sady pro měření tlaku od přístupu k pacientovi

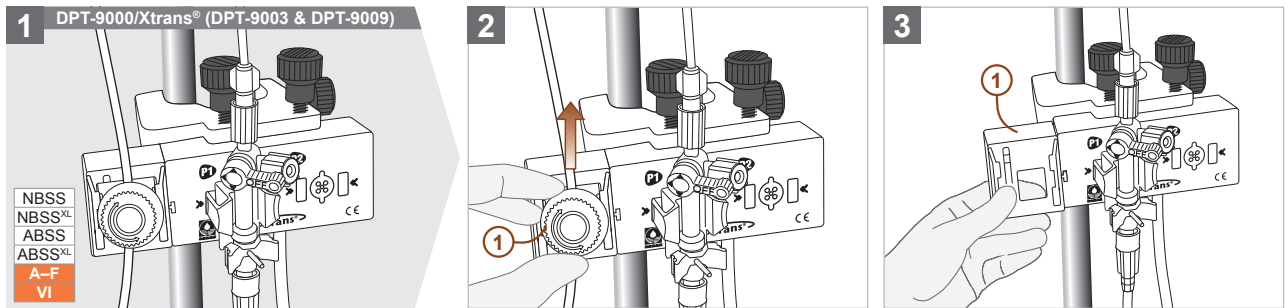
20.2.1  Odpojení sady pro měření tlaku od **nezajištěného přístupu k pacientovi** může vést k nekontrolovanému výronu krve, závažnému poklesu krevního tlaku a nutnosti krevní transfuze. Před odpojením sady pro měření tlaku se ujistěte, že přístup k pacientovi je uzavřený, aby se zabránilo nekontrolovanému výronu krve a zajistilo se bezpečné odpojení.



### 20.3 Odpojení rezervoáru od nesterilního příslušenství



# Návod k použití – Čeština



20.3.2

NBSS  
NBSS<sup>XL</sup>  
ABSS  
ABSS<sup>XL</sup>  
A-F  
VI

## 20.4 Odpojení snímače tlaku (DPT-6003/6009 a DPT-9003/9009) od nesterilního příslušenství

20.4.1

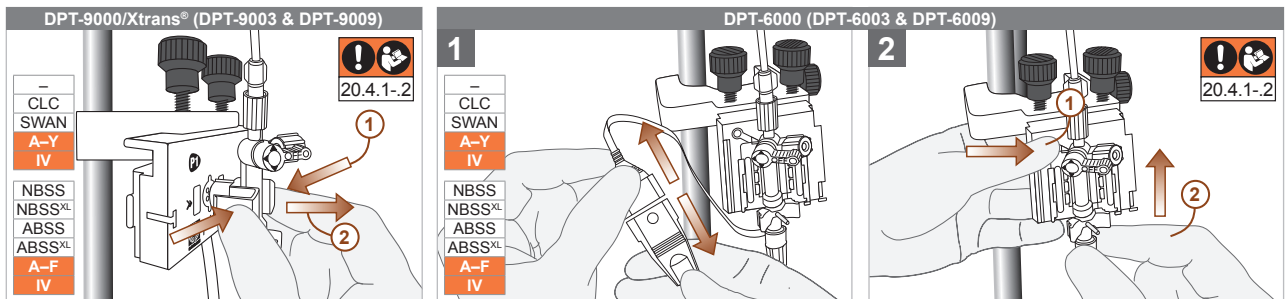


**Obnažené kontakty** elektrického příslušenství se nesmí současně dotýkat pacienta, pokud příslušenství vytváří elektricky vodivé spojení s kontrolním monitorem. Nebezpečí úrazu elektrickým proudem! Zajistěte, aby mezi pacientem a obnaženými kontakty elektrického příslušenství nemohlo dojít k elektricky vodivému spojení.

20.4.2



**Vylití tekutin** v jakémkoli množství na elektrické kontakty může vést ke ztrátě základní bezpečnosti včetně hlavních výkonných charakteristik. Při ukončování provozu dávejte pozor na to, aby elektrické kontakty příslušenství nemohly být smáčeny tekutinou. V případě kontaktu s tekutinou je nutno elektrické příslušenství vyčistit a vysušit a pak zkontrolovat jeho fungování.



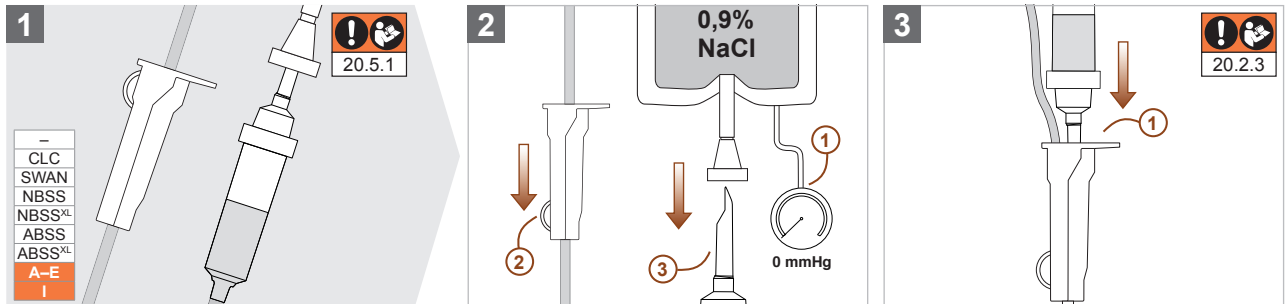
20.4.3

CLC  
SWAN  
A-Y  
IV  
NBSS  
NBSS<sup>XL</sup>  
ABSS  
ABSS<sup>XL</sup>  
A-F  
IV

## 20.5 Odpojení sady pro měření tlaku s plicím systémem od vaku s fyziologickým roztokem (DPT-6003 a DPT-9003)

20.5.1

Upozorňujeme, že pokyny v tomto oddílu platí pouze pro sady pro měření tlaku s plicím systémem a snímači tlaku typu DPT-6003 nebo DPT-9003. Sady pro měření tlaku se snímači tlaku typu DPT-6009 nebo DPT-9009 se musí používat výhradně s lineárními dávkovači (viz oddíl 20.6, strana 126 – Odpojení sady pro měření tlaku s plicím vedením od stříkačky (DPT-6003/6009 a DPT-9003/9009)).



20.5.2

CLC  
SWAN  
NBSS  
NBSS<sup>XL</sup>  
ABSS  
ABSS<sup>XL</sup>  
A-E  
I

20.5.3

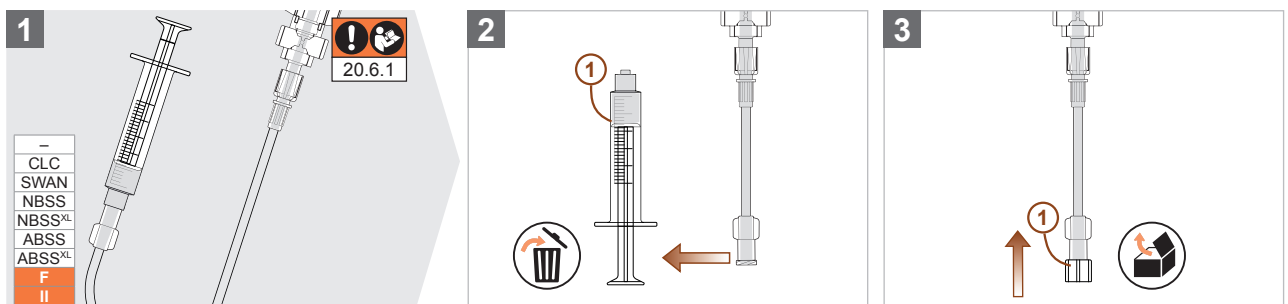


**Propichovací trn plicího systému** se nesmí likvidovat nezajištěný, protože to by mohlo umožnit bodné poranění s průvodní infekcí během likvidace nebo po ní. Před likvidací zasuňte propichovací část do připraveného vybrání ve válečkové svorce, aby se předešlo bodným poraněním a aby byla zaručena bezpečná likvidace.

## 20.6 Odpojení sady pro měření tlaku s plicí linkou od injekční stříkačky (DPT-6003/6009 a DPT-9003/9009)

20.6.1



Upozorňujeme, že pokyny v tomto oddílu platí pouze pro sady pro měření tlaku s plicí linkou a snímači tlaku typu DPT-6003/6009 a DPT-9003/9009.



20.6.2

CLC  
SWAN  
NBSS  
NBSS<sup>XL</sup>  
ABSS  
ABSS<sup>XL</sup>  
F  
II

## 21 Likvidace

- 21.1  Při likvidaci postupujte podle **hygienických předpisů** stanovených odpovědnou organizací a noste **zdravotnické ochranné rukavice**, aby se zabránilo šíření/přenosu choroboplodných zárodků.
- 21.2 Sady pro měření tlaku, sterilní příslušenství, spotřební materiály a obalové/přepravní materiály (např. ochranné a sterilní obaly, upevňovací držáky, role papírových pásek, gumové kroužky a přepravní lišty), **kteřé před použitím** musí být zlikvidovány z důvodu poškození nebo překročení data použitelnosti, je nutno likvidovat podle předpisů odpovědné organizace.
- 21.3  Sady pro měření tlaku, sterilní příslušenství, spotřební materiály a obalové/přepravní materiály (např. ochranné a sterilní obaly, upevňovací držáky, role papírových pásek, gumové kroužky a přepravní lišty), **kteřé během použití nebo po něm** musí být zlikvidovány z důvodu již neexistující zdravotní indikace, poškození, změny výkonu nebo překročení doby použití a které přišly do styku s **potenciálně infekčními látkami/materiály** (např. krev, sliny a/nebo tělesné výměšky), představují nebezpečí a musí se zlikvidovat podle předpisů pro kontaminovaný/infekční zdravotnický odpad (biohazard), aby se zabránilo šíření/přenosu choroboplodných zárodků.

## 22 Zákaznický servis

Pro další informace se obraťte na výrobce nebo svého distributora.



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

# Návod k použití – Čeština

## 23 Vyhledávání a odstraňování závad

Fáze	Možné komplikace	Možné příčiny	Odstranění <b>A</b> / prevence <b>B</b> závad	Návod k použití
Plnění	Plnění sady pro měření tlaku není možné nebo je jen omezeně možné	Nedostatečné rychlé vyplachování	<b>A</b> Zkontrolujte a příp. upravte tlakování vaku s fyziologickým roztokem nebo průtokovou rychlost injekčního dávkovače <b>A</b> Zjistěte zkroucené nebo zalomené hadičky a příp. je upravte <b>A</b> Zkontrolujte polohy kohoutů a příp. je upravte <b>A</b> Zkontrolujte a příp. upravte průchodnost plicního systému	9 - 8 7
	Nekontrolovaný vstup/výstup fyziologického roztoku a/nebo vzduchu na rozhraní Luer	Uvolněná rozhraní Luer	<b>A</b> Zkontrolujte rozhraní Luer a příp. je ručně (bez pomůcky) utáhněte	6
Měření tlaku	Není možný přenos signálu ani nastavení nuly	Průtokový kanál není průchodný	<b>A</b> Zjistěte zkroucené nebo zalomené hadičky a příp. je upravte <b>A</b> Zkontrolujte polohy kohoutů a příp. je upravte	- 8
		Nesprávná poloha nebo počínající uzavření přístupu k pacientovi	<b>A</b> Zkontrolujte průchodnost přístupu k pacientovi a příp. ho vyměňte <b>A</b> Zkontrolujte a příp. upravte tlakování vaku s fyziologickým roztokem nebo průtokovou rychlost injekčního dávkovače <b>B</b> Po odběru krve pečlivě odstraňte všechny zbytky krve ze sady pro měření tlaku	9 9 13
		Snímač tlaku není správně připojen k elektrickému příslušenství	<b>A</b> Zkontrolujte a příp. upravte spojení mezi snímačem tlaku a elektrickým příslušenstvím	9
		Elektrické příslušenství poškozené nebo vadné	<b>B</b> S elektrickým příslušenstvím vždy zacházejte, čistěte ho a skladujte s maximální pečlivostí	-
	Na kontrolním monitoru se zobrazuje tlaková křivka bez naměřených hodnot tlaku	Nesprávná montáž a/nebo kalibrace nulového bodu sady pro měření tlaku	<b>A</b> Zkontrolujte a příp. upravte výškovou úroveň snímače tlaku a také proveďte nové nastavení nuly	9, 10
	Falešně vysoké/nízké naměřené hodnoty (překmitý)	Průtokový kanál není průchodný	<b>A</b> Zjistěte zkroucené nebo zalomené hadičky a příp. je upravte <b>A</b> Zkontrolujte polohy kohoutů a příp. je upravte	- 8
		Nesprávná poloha nebo počínající uzavření přístupu k pacientovi	<b>A</b> Zkontrolujte průchodnost přístupu k pacientovi a příp. ho vyměňte <b>A</b> Zkontrolujte a příp. upravte tlakování vaku s fyziologickým roztokem nebo průtokovou rychlost injekčního dávkovače <b>B</b> Po odběru krve pečlivě odstraňte všechny zbytky krve ze sady pro měření tlaku	9 9 13
		Vzduchové bubliny v hadičkovém systému	<b>A</b> Zkontrolujte sadu pro měření tlaku a případně vzduchové bubliny odstraňte z dotčených komponent pomocí rychlého vyplachování a jemného poklepání	8
		Nesprávná montáž a/nebo kalibrace nulového bodu sady pro měření tlaku	<b>A</b> Zkontrolujte a příp. upravte výškovou úroveň snímače tlaku a také proveďte nové nastavení nuly	9, 10
		Použití neschváleného sterilního příslušenství k doplnění, rozšíření nebo změně konfigurace a/nebo nahrazení komponent sady pro měření tlaku	<b>B</b> Použijte pouze schválené sterilní příslušenství společnosti CODAN pvb Critical Care a případně pro další informace kontaktujte výrobce a distributora	4
	Nedostatečné tlumení tlakového signálu	<b>B</b> Použití S.E.R.O. Tlumicí kohout	12	
	Do hadičkového systému se tlačí krev	Nedostatečný vyplachovací proud	<b>A</b> Zkontrolujte a příp. upravte tlakování vaku s fyziologickým roztokem nebo průtokovou rychlost injekčního dávkovače <b>A</b> Zkontrolujte polohy kohoutů a příp. je upravte <b>A</b> Zkontrolujte a příp. upravte průchodnost plicního systému	9 8 7.2
		Uvolněná rozhraní Luer	<b>A</b> Zkontrolujte rozhraní Luer a příp. je ručně (bez pomůcky) utáhněte	6
Odběr krve	Vstup/výstup tekutin a/nebo vzduchu na vyplachovacím systému po otevření/zavření rezervoáru	Průtokový kanál není průchodný	<b>A</b> Zjistěte zkroucené nebo zalomené hadičky a příp. je upravte <b>A</b> Zkontrolujte polohy kohoutů a příp. je upravte	- 8
		Nesprávná poloha nebo počínající uzavření přístupu k pacientovi	<b>A</b> Zkontrolujte průchodnost přístupu k pacientovi a příp. ho vyměňte <b>A</b> Zkontrolujte a příp. upravte tlakování vaku s fyziologickým roztokem nebo průtokovou rychlost injekčního dávkovače <b>B</b> Po odběru krve pečlivě odstraňte všechny zbytky krve ze sady pro měření tlaku	9 9 13
		Příliš rychlé otáčení ovládacím knoflíkem	<b>B</b> S ovládacím knoflíkem rezervoáru manipulujte pouze opatrně bez znatelného odporu <b>B</b> Před manipulací s rezervoárem přemístěte kuželku OFF 3cestného nulovacího kohoutu ve směru k pacientovi (NBSS a ABSS)	13 -
	Vstup/výstup tekutin a/nebo vzduchu na místě odběru po otevření/zavření rezervoáru	Průtokový kanál není průchodný	<b>A</b> Zjistěte zkroucené nebo zalomené hadičky a příp. je upravte <b>A</b> Zkontrolujte polohy kohoutů a příp. je upravte	- 8
		Nesprávná poloha nebo počínající uzavření přístupu k pacientovi	<b>A</b> Zkontrolujte průchodnost přístupu k pacientovi a příp. ho vyměňte <b>A</b> Zkontrolujte a příp. upravte tlakování vaku s fyziologickým roztokem nebo průtokovou rychlost injekčního dávkovače <b>B</b> Po odběru krve pečlivě odstraňte všechny zbytky krve ze sady pro měření tlaku	9 9 13
		Příliš rychlé otáčení ovládacím knoflíkem	<b>B</b> S ovládacím knoflíkem rezervoáru manipulujte pouze opatrně bez znatelného odporu	13
	Poškozené místo odběru po odběru krve	Použití nevhodných odběrových nádobek	<b>B</b> Použití odběrových nádobek a adaptérů, které byly zhotoveny v souladu s platnými normami, a které jsou opatřeny označením CE	5, 13
		Použití kanyl/jehel	<b>B</b> Použití odběrových nádobek s rozhraním Luer	13
	Po odběru je poškozené rozhraní Luer (trhlinky způsobené prutím)	Použití neschválených dezinfekčních prostředků	<b>B</b> Použití dezinfekčních látek s obsahem jódu nebo běžných dezinfekčních prostředků na bázi 1-propanolu, 2-propanolu nebo etanolu	14
		Nedostatečné vyprchání dezinfekčního prostředku	<b>B</b> Před použitím příslušných komponent nechte aplikovaný prostředek úplně vyprchat	14

## 1 Pregled i predgovor



**Pažljivo pročitajte ove informacije prije upotrebe i sačuvajte ih za kasnije potrebe.**

Ove Upute za upotrebu (IFU) sadržavaju važne informacije o predviđenoj upotrebi seta za mjerenje tlaka proizvođača CODAN pvb Critical Care s pretvaračima tlaka serija **DPT-6000** (DPT-6003 i DPT-6009), **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 i DPT-9009) i sterilnog pribora. S obzirom na to da konfiguracija predmetnog seta za mjerenje tlaka može odstupati od konfiguracija proizvoda na stranicama 3–9 ovih Uputa za upotrebu, odgovorna organizacija mora utvrditi precizne smjernice i postupke. Odgovorna organizacija (npr. voditelj odjela, nadležan liječnik ili klinička ustanova) obuhvaća cjelinu koja je odgovorna za upotrebu seta za mjerenje tlaka, sterilnog pribora i/ili cjelokupnog mjernog sustava u kojem se setovi za mjerenje tlaka i/ili sterilan pribor proizvođača CODAN pvb Critical Care kombiniraju s drugim medicinskim proizvodima za invazivno mjerenje krvnog tlaka.

Ozbiljni štetni događaji, koji nastanu tijekom primjene ili u vezi s proizvodima društva CODAN pvb Critical Care, a izazvali su, mogli su izazvati ili mogli bi izazvati smrt ili privremeno odnosno trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili neke druge osobe ili ozbiljne opasnosti za javno zdravlje, trebaju se prijaviti proizvođaču CODAN pvb Critical Care i nadležnom tijelu vlasti.

Napomene koje su označene jednim od sljedećih simbola označavaju opasnost,



koja može izazvati materijalne ili ekološke štete ako se ne izbjegava;



niskog stupnja rizika, koji može izazvati blaže ili umjerene ozljede ako se ne izbjegava;



srednjeg stupnja rizika, koji može izazvati smrt ili teške ozljede ako se ne izbjegava;









visokog stupnja rizika, koji može izazvati smrt ili teške ozljede ako se ne izbjegava.

Dodatna objašnjenja o korištenim simbolima na ambalaži i u ovim Uputama za upotrebu nalaze se u tablicama na **stranici 304**.



## 2 Sigurnost i mjere zaštite

Pročitajte i poštujujte sve dolje navedene sigurnosne napomene. U slučaju nepoštivanja/neuvažavanja postoje ozbiljni sigurnosni rizici za pacijenta, korisnika i treće strane.

- 2.1  Potrebno je uvažiti sve upute (uključujući sigurnosne napomene i upozorenja) za predviđenu upotrebu svih **proizvoda (trećih strana)** koji se koriste u kombinaciji sa setom za mjerenje tlaka; u protivnom sigurna upotreba seta za mjerenje tlaka i/ili pribora nije zajamčena. Prije primjene pažljivo pročitajte sve popratne informacije proizvođača proizvoda (trećih strana).
- 2.2  **Prije provedbe bilo kakvih terapijskih mjera na pacijentu** koje se uvode na temelju vrijednosti krvnog tlaka prikazanih na monitoru za nadzor, potrebno je provjeriti vjerodostojnost tih podataka kako bi se isključila greška na uređaju ili smetnja kao uzrok odstupanja od postavljenih graničnih vrijednosti. Provjerite pritom ostale parametre pacijenta (npr. elektrokardiografiju, zasićenost kisikom) i vitalne funkcije (npr. puls, kontrolu disanja). Provjerite dodatno pri svakoj promjeni smjene kompletnu funkcionalnost konstrukcije seta za mjerenje tlaka (**vidi poglavlje 23, stranica 157 – Traženje i otklanjanje grešaka**).
- 2.3  **Izloženi kontakti** električnog pribora ne smiju se dodirivati istovremeno s pacijentom, sve dok između pribora i monitora za nadzor postoji električno vodljiva veza. **Opasnost od strujnog udara!** Nosite medicinske zaštitne rukavice kada pripremate, upotrebljavate i rastavljate električni pribor i pazite na to da se ne može uspostaviti električna vodljiva veza između pacijenta i izloženih kontakata.
- 2.4  **Proljevanje tekućine** na električne kontakte, neovisno o količini, može rezultirati gubitkom osnovne sigurnosti i temeljnih funkcionalnosti. Tijekom pripreme, upotrebe i rastavljanja pazite na to da se električni kontakti pribora i/ili seta za mjerenje tlaka ne navlaže tekućinom. U slučaju dodira s tekućinom, set za mjerenje tlaka treba odmah zamijeniti, električni pribor očistiti, osušiti, te potom provjeriti u pogledu funkcionalnosti.
- 2.5  Pri **upotrebi defibrilatora** zabranjen je svaki kontakt sa sustavom za mjerenje tlaka. **Opasnost od strujnog udara!** Pri pokretanju oživljavanja defibrilatorom izbjegavajte svaki kontakt s mjernim sustavom.
- 2.6  Primjena seta za mjerenje tlaka opisana na slikama u ovim uputama za upotrebu zajedno s vrećicom s fiziološkom otopinom i manšetom za mjerenje krvnog tlaka odnosi se isključivo na setove za mjerenje tlaka sa sustavom punjenja i pretvaračima tlaka tipa DPT-6003 ili DPT-9003 (**vidi poglavlje 7.2, stranica 138 – Priklučenje seta za mjerenje tlaka sa sustavom punjenja na vrećicu s fiziološkom otopinom (DPT-6003 i DPT-9003)**). Setovi za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka tipa DPT-6009 ili DPT-9009 upotrebljavaju se isključivo s injekcijskim pumpama jer upotreba s vrećicom s fiziološkom otopinom i manšetom za mjerenje tlaka može izazvati predoziranje fiziološkom otopinom (**vidi poglavlje 7.3, stranica 139 – Priklučenje seta za mjerenje tlaka s vodom za punjenje na injekciju (DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009)**). Kako bi se izbjeglo predoziranje fiziološkom otopinom u bolesnika kod kojih je infuzija strogo ograničena (npr. novorođenčad i djeca), brzinu protoka injekcijske pumpe treba prilagoditi kliničkim propisima. Muški luer priključci pretvarača tlaka tipa DPT-6009 i DPT-9009 imaju žute spojne matice koje omogućuju jasnu identifikaciju.



# Upute za upotrebu – Hrvatski

- 2.7  Kako brzina protoka, koja je, ovisno o populaciji bolesnika potrebna kako bi se kateter pri upotrebi pretvarača tlaka tipa DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009 držao otvorenim, ne bi pala ispod propisane vrijednosti, okluzijski tlak injekcijske pumpe treba prilagoditi željenoj količini protoka i kliničkim propisima.
- 2.8  Treba paziti na to da prije i tijekom upotrebe u hitnim slučajevima u prikladnim transportnim sredstvima za spašavanje (vidi 3.8 Predviđeno okruženje uređaja) tijekom profesionalne primarne (hitni slučaj) i sekundarne upotrebe (prijevoz intenzivnih bolesnika i sanitetski prijevoz) do ili između kliničkih zdravstvenih ustanova, luer spojnice i mjesta uzimanja uzorka seta za mjerenje tlaka nisu onečišćeni prašinom, dlačicama ili prljavštinom jer to može izazvati curenje i/ili kontaminaciju. Kako bi se spriječilo onečišćenje ili prodiranje/curenje tekućina, zraka i/ili uzročnika bolesti, otvorene završne luer spojnice treba zatvoriti neventiliranim zaštitnim kapicama.

## 3 Predviđena upotreba

### 3.1 Namjena

Set za mjerenje tlaka namijenjen je za pacijente kojima je potreban kontinuirani nadzor krvnog tlaka putem jednog ili više vaskularnih prilaza (IBPM) i/ili za uzimanje uzoraka krvi.

### 3.2 Indikacija

Upotreba setova za mjerenje tlaka CODAN indicirana je uvijek u onim slučajevima kada simptomi bolesti prema procjeni nadležnog liječnika zahtijevaju kontinuirani nadzor krvnog tlaka, među ostalim zbog stanja pacijenta, specifične dijagnoze, dijagnostičkih nalaza i/ili patofizioloških razmatranja.

### 3.3 Klinička korist

Set za mjerenje tlaka omogućuje kontinuirano mjerenje krvnog tlaka u jednom ili više odjeljaka krvotoka pacijenta s prijenosom signala na monitor pacijenta radi vizualizacije mjernih vrijednosti (u obliku brojki i/ili krivulja) na zaslonu. Osim toga, integrirane komponente (CLC i SWAN) ili sustavi za uzimanje uzoraka krvi (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS & ABSS<sup>XL</sup>) omogućuju uzimanje uzoraka krvi (**vidi poglavlje 13, stranica 145 – Uzimanje uzoraka krvi**).

Klinička korist seta za mjerenje tlaka sastoji se, dakle, u sljedećem:

- omogućiti korisniku kontinuirani nadzor i dokumentaciju jednog ili više vrijednosti krvnog tlaka pacijenta, i/ili prepoznavanje odstupanja od utvrđenih graničnih vrijednosti i/ili nepravilnosti na temelju (prethodnih) bolesti ili gubitka krvi, pa samim time i mogućnost reakcije primjerenim liječenjem;
- omogućiti korisniku dijagnostiku (prethodnih) bolesti krvožilnog sustava i/ili procjenu terapija lijekovima koji utječu na krvotok;
- omogućiti korisniku uzimanje jednog ili više uzoraka krvi radi laboratorijske dijagnostike, procjene metaboličkog, respiratornog i/ili hemodinamičkog stanja pacijenta.

### 3.4 Kontraindikacija

- Alergije na ostatke etilen-oksida [EO] koji se upotrebljava za postupak sterilizacije
- Smetnje koncentracije elektrolita (prije upotrebe eventualno treba prilagoditi NaCl otopinu)
- Sve kontraindikacije arterijske ili venske punkcije (npr. smetnje zgrušavanja krvi ili okluzivne bolesti)

### 3.5 Predviđena skupina pacijenata

Setovi za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka tipa **DPT-6003** ili **DPT-9003** u kombinaciji sa sustavom punjenja i manšetom za mjerenje krvnog tlaka upotrebljavaju se kod kritično bolesnih pacijenata i/ili pacijenata s umjetnim disanjem starijima od 2 godine (12 kg), kod kojih je potrebno mjerenje krvnog tlaka u intravaskularnom sustavu i/ili uzimanje uzoraka krvi.

Setovi za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka tipa **DPT-6003/6009** ili **DPT-9003/9009** u kombinaciji s vodom za punjenje i injekcijskom pumpom upotrebljavaju se kod kritično bolesnih pacijenata i/ili pacijenata s umjetnim disanjem od termina rođenja bez ograničenja težine, kod kojih je potrebno mjerenje krvnog tlaka u intravaskularnom sustavu i/ili uzimanje uzoraka krvi.

### 3.6 Predviđeni profil korisnika

Set za mjerenje tlaka smije upotrebljavati isključivo stručno medicinsko osoblje i osoblje hitne pomoći s odgovarajućom posebnom obukom koje je prema ovim uputama za upotrebu obučeno za ovaj medicinski proizvod. Korisnik ne smije imati nikakvih psihičkih ili fizičkih ograničenja (npr. poremećaj prepoznavanja boja) koja bi ga mogla spriječiti u tome da set za mjerenje tlaka i/ili pribor ne upotrebljava namjenski prema uputama iz ovih uputa za upotrebu.

### 3.7 Vrsta i trajanje predviđenog tjelesnog kontakta

Ovisno o konfiguraciji seta za mjerenje tlaka i liječenju individualnih simptoma bolesti/tijeku bolesti, set za mjerenje tlaka spaja se na jedan ili više vaskularnih pristupa. Taj krvožilni pristup/ti krvožilni pristupi spojeni su s jednim ili više arterijskih ili venskih krvnih žila jednog ili više dijelova tijela pacijenta, pretežno na ekstremitetima i/ili na vratu. Produljeno vrijeme ležanja, tj. kumulirani zbroj razdoblja pojedinačnih, višestrukih ili ponovnih kontakata smije prekoračiti 24 sata, ali ne i 30 dana.

### 3.8 Predviđeno okruženje uređaja

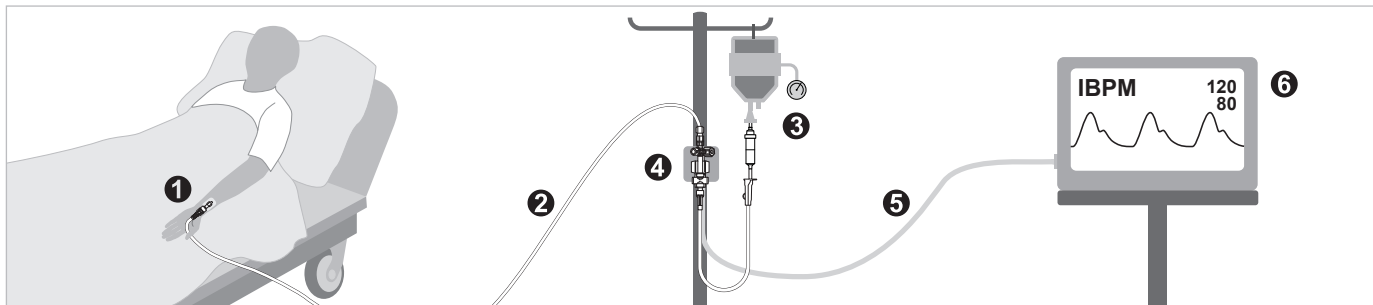
Set za mjerenje tlaka upotrebljava se u kliničkim medicinskim ustanovama za nadzor, dijagnostiku, anesteziju i intenzivnu medicinu. Osim toga, smije se upotrebljavati izvan kliničkih zdravstvenih ustanova u prikladnim transportnim sredstvima za spašavanje tijekom profesionalne primarne (hitni slučaj) i sekundarne upotrebe (prijevoz intenzivnih bolesnika i sanitetski prijevoz) do ili između kliničkih zdravstvenih ustanova. Predviđena primarna i sekundarna transportna sredstva za spašavanje obuhvaćaju:

- sredstva za spašavanje kopnenim putem (npr. hitna pomoć, vozila za spašavanje i sanitetski prijevoz);
- helikopteri za spašavanje/helikopteri (rotokopteri s klipnim motorima i mlaznim pogonom);
- zrakoplovi za spašavanje (zrakoplov s fiksnim krilima s jednoprotočnim mlaznim motorom (turbojet) ili dvoprotočnim mlaznim motorom (turbofan));
- sredstva za spašavanje na vodi (npr. čamci i brodovi za spašavanje).

Nadalje, setovi za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka serija **DPT-6000** (DPT-6003 i DPT-6009) ili **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 i -DPT-9009) namijenjeni su za upotrebu u utvrđenom elektromagnetskom okruženju (**vidi poglavlje 16, stranica 152 – Tehničke specifikacije i uvjeti rada**).

### 3.9 Predviđeni mjerni sustav (fizikalni način rada)

Fizikalni način rada mjernog sustava sastoji se u tome da se tlak, koji se prenosi intravazalnim pristupom ❶ i vodovima za mjerenje tlaka ❷, preko vodenog stupa ❸ dovodi do pretvarača tlaka ❹, te se Wheatstoneovim punim mjernim mostom pretvara u električne signale. Pomoću ponovno upotrebjive električne opreme ❺ ti se signali prenose na monitor za nadzor ❻.



## 4 Opis proizvoda

Medicinski proizvodi proizvođača CODAN pvb Critical Care razvijeni su, proizvedeni, stavljeni u promet te posjeduju oznaku CE u skladu s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti Uredbe (EU) o medicinskim proizvodima 2017/745 (MDR), Uredbe 1907/2006 (REACH), direktivama 2011/65/EU i (EU) 2015/863 (RoHS) te normativnim zahtjevima europskih standarda EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020. Električan pribor i setovi za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka serija **DPT-6000** ili **DPT-9000/Xtrans®** udovoljavaju normativnim zahtjevima europskih standarda EN 60529:1991 + A2:2013/AC:2019-02, EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021, EN 60601-1-12:2015 + A1:2020, EN 1789:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EUROCAE ED-14G:2015/RTCA/DO-160G:2010 + Cor.1:2014 (Section 8.5 Category S, Section 8.8 Category U, Section 20, Section 21 Category M) i EN 60601-2-34:2014. Luer spojnice sterilnog pribora i setova za mjerenje tlaka proizvode se u skladu s normativnim zahtjevima standarda EN ISO 80369-1:2018 i EN ISO 80369-7:2021. Medicinski proizvodi proizvođača CODAN pvb Critical Care isporučuju se u zaštitnoj/transportnoj ambalaži koja je validirana u skladu s EN ISO 11607-1:2020 i EN ISO 11607-2:2020 kako bi se proizvodi zaštitili od mehaničkih oštećenja i krupnih onečišćenja tijekom skladištenja i transporta. Osim toga, setovi za mjerenje tlaka i sterilan pribor isporučuju se unutar jednostrukog ili dvostrukog sustava sterilne barijere (sterilna ambalaža), validiranog u skladu s navedenim normama, u svrhu zaštite od kontaminacije uzročnicima bolesti nakon postupka sterilizacije (u skladu s EN ISO 11135:2014 + A1:2019) i održavanja sterilnog stanja proizvoda.

**Kako biste bolje razumjeli sljedeće informacije o medicinskim proizvodima proizvođača CODAN pvb Critical Care, nadohvat ruke držite preglede konfiguracija na stranicama 3–9 ovih uputa za upotrebu.**

### 4.1 Setovi za mjerenje tlaka

Set za mjerenje tlaka je sterilan, aktivan i mobilan medicinski proizvod klase IIb. Najvažnija su obilježja seta za mjerenje tlaka u skladu s EN 60601-2-34:2014 njegova preciznost mjerenja tlaka, zaštita od defibrilacije i otpornost na elektrokirurške smetnje. Osnovna sigurnosna obilježja seta za mjerenje tlaka su

- nepropusnost;
- tlačna otpornost;
- vlačna čvrstoća/dielektrična čvrstoća;
- otpornost na sredstva za dezinfekciju;
- zaštita od grubog mehaničkog opterećenja;
- električna sigurnost.

Kompletno konfigurirani set za mjerenje tlaka obuhvaća

- komponente za spajanje seta za mjerenje tlaka na tekući medij radi punjenja i ispiranja (**I–III**);
- jedan ili više pretvarača tlaka radi pretvaranja jednog ili više fizikalnih tlakova (krvni tlak) u jedan ili više električnih signala (**IV**);
- dodatne komponente za prijenos tlaka (**V**);
- komponente za prijenos tlaka jednog ili više fizikalnih tlakova (krvni tlak) na jedan ili više pretvarača tlaka te eventualno za uzimanje uzoraka krvi (**VI–VIII**).

Najmanja moguća konfiguracija seta za mjerenje tlaka obuhvaća pojedinačan pretvarač tlaka (**IV**) serija **DPT-6000** (DPT-6003 i DPT-6009) ili **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 i DPT-9009). Sva ostala poglavlja (**I–III** i **V–VIII**) su opcijiska, te ih po potrebi treba nadopuniti sterilnim priborom proizvođača CODAN pvb Critical Care (**vidi poglavlje 4.2, stranica 134 – Sterilan pribor**). U sljedećoj tablici navedene su komponente seta za mjerenje tlaka te obilježja njihovih glavnih funkcija i načina rukovanja, polazeći od pregleda konfiguracija na stranicama 3–9 ovih uputa za upotrebu.

Cjevčice za mjerenje tlaka potrebne su za spajanje različitih komponenti i za prijenos tlaka. Cjevčice za mjerenje tlaka mogu biti proizvedene od materijala PVC (polivinil klorid), PE (polietilen) ili PUR (poliuretan), s različitim luer spojcama, duljinama, te (unutarnjim/vanjskim) promjerima, a mogu se ugraditi na raznim mjestima seta za mjerenje tlaka. Zbog tih mnogobrojnih načina upotrebe, cjevčice za mjerenje tlaka nisu više dodatno objašnjene u sljedećoj tablici. Dodatne informacije o cjevčicama za mjerenje tlaka proizvođača CODAN pvb Critical Care možete dobiti na upit od prodajnog partnera i/ili proizvođača.

Pregled (str. 3–9)			Komponenta				
Uzimanje uzorka krvi	Stupac	Redak	Naziv	Sastavni dio	Obilježja glavnih funkcija i načina rukovanja	Broj	Napomena
Svi	-	-	Zaštitna/transportna ambalaža	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zaštita medicinskog proizvoda od mehaničkih oštećenja i krupnog onečišćenja tijekom skladištenja i transporta</li> <li>• Mogućnost identifikacije i sljedivosti</li> </ul>	1	Sustav sterilne barijere s vanjskom zaštitnom ambalažom označen je simbolom 20

# Upute za upotrebu – Hrvatski

Pregled (str. 3–9)			Komponenta				
Uzimanje uzorka krvi	Stupac	Redak	Naziv	Sastavni dio	Obilježja glavnih funkcija i načina rukovanja	Broj	Napomena
Svi	-	-	Sterilna ambalaža (sustav sterilne barijere)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zaštita od prodiranja uzročnika bolesti</li> <li>Održavanje sterilnog stanja</li> <li>Mogućnost identifikacije i sljedivosti</li> <li>Lagano otvaranje bez ostataka</li> </ul>	1–2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jednostruk sustav sterilne barijere označen je simbolom 21</li> <li>Dvostruk sustav sterilne barijere označen je simbolom 22</li> </ul>
Svi	A	I–III	AeroGuard® (sustav punjenja s filtarskim sustavom)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Priključenje seta za mjerenje tlaka s vrećicom s fiziološkom otopinom za punjenje i ispiranje seta za mjerenje tlaka fiziološkom otopinom</li> <li>Filtriranje čestica i odvajanje zraka</li> </ul>	1	Samo u kombinaciji s pretvaračima tlaka tipa DPT-6003 ili DPT-9003
Svi	A	I	Komora za makrokapanje (ventilirano ili neventilirano)	AeroGuard®	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spajanje na vrećicu s fiziološkom otopinom (ventilirano ili neventilirano)</li> <li>Namještanje razine tekućine</li> <li>Kontrola protoka (20 kapi po mililitru)</li> <li>Filtriranje čestica (15 µm)</li> </ul>	1	-
			Komora za mikrokapanje (ventilirano ili neventilirano)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Spajanje na vrećicu s fiziološkom otopinom (ventilirano ili neventilirano)</li> <li>Namještanje razine tekućine</li> <li>Kontrola protoka (60 kapi po mililitru)</li> <li>Filtriranje čestica (15 µm)</li> </ul>		
			Spike (ventilirano ili neventilirano)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Spajanje na vrećicu s fiziološkom otopinom (ventilirano ili neventilirano)</li> </ul>		
		I	Rotirajuća stezaljka		<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrola toka (otvaranje i zatvaranje kanala toka)</li> </ul>	1	-
II	Filtarski sustav	<ul style="list-style-type: none"> <li>Filtriranje čestica (1,2 µm)</li> <li>Odvajanje džepića zraka</li> </ul>	1	-			
Svi	B–D	I–III	Sustav punjenja	-	Priključenje seta za mjerenje tlaka s vrećicom s fiziološkom otopinom za punjenje i ispiranje seta za mjerenje tlaka fiziološkom otopinom	1	Samo u kombinaciji s pretvaračima tlaka tipa DPT-6003 ili DPT-9003
Svi	B–D	I	Komora za makrokapanje (ventilirano ili neventilirano)	Sustav punjenja	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spajanje na vrećicu s fiziološkom otopinom (ventilirano ili neventilirano)</li> <li>Namještanje razine tekućine</li> <li>Kontrola protoka (20 kapi po mililitru)</li> <li>Filtriranje čestica (15 µm)</li> </ul>	1	-
			Komora za mikrokapanje (ventilirano ili neventilirano)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Spajanje na vrećicu s fiziološkom otopinom (ventilirano ili neventilirano)</li> <li>Namještanje razine tekućine</li> <li>Kontrola protoka (60 kapi po mililitru)</li> <li>Filtriranje čestica (15 µm)</li> </ul>		
			Spike (ventilirano ili neventilirano)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Spajanje na vrećicu s fiziološkom otopinom (ventilirano ili neventilirano)</li> </ul>		
	1	Rotirajuća stezaljka	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrola toka (otvaranje i zatvaranje kanala toka)</li> </ul>		1	-	
D	III	Klizna stezaljka	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrola toka (otvaranje i zatvaranje kanala toka)</li> </ul>	1–4	Samo u kombinaciji sa setovima za mjerenje tlaka s dva ili više kanala za punjenje		
			Slobodan odvojak za punjenje s muškom luer spojnicom		<ul style="list-style-type: none"> <li>Nadogradnja pretvaračem tlaka bez sustava punjenja ili voda za punjenje (X/IV – CLC i SWAN)</li> </ul>	1–3	-
Svi	E	I–III	Sustav punjenja ADD (osnovni)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Priključenje seta za mjerenje tlaka s vrećicom s fiziološkom otopinom za punjenje i ispiranje seta za mjerenje tlaka fiziološkom otopinom</li> <li>Priključenje seta za mjerenje tlaka na sustav punjenja ADD (dopuna) (Y/II – CLC i SWAN)</li> </ul>	1	Samo u kombinaciji s pretvaračima tlaka tipa DPT-6003 ili DPT-9003
Svi	E	I	Komora za makrokapanje (ventilirano ili neventilirano)	Sustav punjenja ADD (osnovni)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spajanje na vrećicu s fiziološkom otopinom (ventilirano ili neventilirano)</li> <li>Namještanje razine tekućine</li> <li>Kontrola protoka (20 kapi po mililitru)</li> <li>Filtriranje čestica (15 µm)</li> </ul>	1	-
			Komora za mikrokapanje (ventilirano ili neventilirano)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Spajanje na vrećicu s fiziološkom otopinom (ventilirano ili neventilirano)</li> <li>Namještanje razine tekućine</li> <li>Kontrola protoka (60 kapi po mililitru)</li> <li>Filtriranje čestica (15 µm)</li> </ul>		
			Spike (ventilirano ili neventilirano)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Spajanje na vrećicu s fiziološkom otopinom (ventilirano ili neventilirano)</li> </ul>		
		I	Rotirajuća stezaljka		<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrola toka (otvaranje i zatvaranje kanala toka)</li> </ul>	1	-
III	4-putni ventil	<ul style="list-style-type: none"> <li>Priključenje na dopunski ADD vod (Y/II – CLC i SWAN)</li> <li>Namještanje četiri moguća smjera protoka (360°)</li> </ul>	1	-			
Svi	F	II–III	Vod za punjenje sa ženskom luer spojnicom	-	Priključenje seta za mjerenje tlaka s jednokratnom injekcijom za punjenje i ispiranje seta za mjerenje tlaka fiziološkom otopinom	1–2	Samo u kombinaciji s pretvaračima tlaka tipa DPT-6009 ili DPT-9009
- CLC, SWAN	Y	II–III	Sustav punjenja ADD (dopuna)	-	Priključenje seta za mjerenje tlaka na sustav punjenja ADD (osnovni) (E/III) ili sustav punjenja ADD (dopuna) (Y/II – CLC i SWAN) radi punjenja i ispiranja seta za mjerenje tlaka fiziološkom otopinom	1	Samo u kombinaciji s pretvaračima tlaka tipa DPT-6003 ili DPT-9003

Pregled (str. 3–9)			Komponenta				
Uzimanje uzorka krvi	Stupac	Redak	Naziv	Sastavni dio	Obilježja glavnih funkcija i načina rukovanja	Broj	Napomena
-, CLC, SWAN	Y	II	Dopunski ADD vod s muškom luer spojnicom	Sustav punjenja ADD (dopuna)	Priključenje na 4-putni ventil sustava punjenja ADD (osnovni) (E/III – CLC i SWAN) ili sustava punjenja ADD (dopuna) (Y/III – CLC i SWAN)	1	-
		III	4-putni ventil		<ul style="list-style-type: none"> <li>Priključenje na dopunski ADD vod sustava punjenja ADD (dopuna) (Y/III – CLC i SWAN)</li> <li>Namještanje četiri moguća smjera protoka (360°)</li> </ul>	1	-
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Pretvarači tlaka tipa DPT-6003 ili DPT-9003 (Xtrans®)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pretvaranje fizikalnog tlaka (krvni tlak) u električni signal</li> <li>Brzo ispiranje i kontinuirani tok ispiranja</li> </ul>	1–4	-
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Sustav za ispiranje	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Funkcija brzog ispiranja za punjenje i uklanjanje džepića zraka i/ili ostataka krvi</li> <li>Kontinuirani tok ispiranja (3 ml/h pri 300 mmHg) radi sprječavanja začepljenja prilaza pacijentu</li> </ul>	1	-
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Električni kontakti	DPT-6003, DPT-9003	<ul style="list-style-type: none"> <li>Povezivanje pretvarača tlaka s električnim priborom radi prijenosa signala</li> </ul>	1	-
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	3-putni ventil s točkom nula	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Namještanje nule pretvarača tlaka</li> <li>Namještanje tri moguća smjera protoka (180°)</li> </ul>	1	-
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A–F						
Svi	F	IV	Pretvarači tlaka tipa DPT-6009 ili DPT-9009 (Xtrans®)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pretvaranje fizikalnog tlaka (krvni tlak) u električni signal</li> <li>Brzo ispiranje i kontinuirani tok ispiranja</li> </ul>	1–2	-
Svi	F	IV	Sustav za ispiranje	DPT-6009, DPT-9009	<ul style="list-style-type: none"> <li>Funkcija brzog ispiranja za punjenje i uklanjanje džepića zraka i/ili ostataka krvi</li> <li>Kontinuirani tok ispiranja (30 ml/h pri 300 mmHg) radi sprječavanja začepljenja prilaza pacijentu</li> </ul>	1	-
			Električni kontakti		<ul style="list-style-type: none"> <li>Povezivanje pretvarača tlaka s električnim priborom radi prijenosa signala</li> </ul>	1	-
			3-putni ventil s točkom nula		<ul style="list-style-type: none"> <li>Namještanje nule pretvarača tlaka</li> <li>Namještanje tri moguća smjera protoka (180°)</li> </ul>	1	-
Svi	B	V	Privremeno mjerenje tlaka	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prijenos fizikalnog tlaka (krvnog tlaka) na pretvarač tlaka</li> <li>Alternacija između dva kanala tlaka</li> </ul>	1	Samo u kombinaciji sa setom za mjerenje tlaka i pojedinačnim pretvaračem tlaka
Svi	B	V	2-putni ventil	Privremeno mjerenje tlaka	Namještanje dva moguća smjera protoka (90°)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>2-putni ventil sa ili bez priključene ili priložene cjevčice za mjerenje tlaka</li> <li>3-putni ili 4-putni ventil s priključenom ili priloženom cjevčicom za mjerenje tlaka</li> </ul>
			3-putni ventil		Namještanje tri moguća smjera protoka (180°)		
			4-putni ventil		Namještanje četiri moguća smjera protoka (360°)		
Svi	C	V	Prigušni ventil S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prijenos fizikalnog tlaka (krvnog tlaka) na pretvarač tlaka</li> <li>Uključenje i isključenje prigušnog elementa radi korekcije pogrešnih visokih/niskih mjernih vrijednosti (izobličenje krivulje sistoličkog tlaka)</li> <li>Namještanje četiri moguća smjera protoka (360°)</li> </ul>	1	-
CLC	A–Y	VI–VII	CLC (Classic Configuration)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prijenos fizikalnog tlaka (krvnog tlaka) na pretvarač tlaka</li> <li>Uzimanje uzorka krvi</li> </ul>	1	-
CLC	A–Y	VII	3-putni ventil	CLC	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uzimanje uzorka krvi</li> <li>Namještanje tri moguća smjera protoka (180°)</li> </ul>	1–3	ArterioGuard® samo u kombinaciji s (pulmonalno-) arterijskom konfiguracijom seta za mjerenje tlaka
			4-putni ventil		<ul style="list-style-type: none"> <li>Uzimanje uzorka krvi</li> <li>Namještanje četiri moguća smjera protoka (360°)</li> </ul>		
			ArterioGuard® (4-putni ventil)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Uzimanje uzorka krvi</li> <li>Povratni ventil štiti od intraarterijskih injekcija koje su zabunom pokrenute</li> <li>Namještanje četiri moguća smjera protoka (360°)</li> </ul>		
SWAN	A–Y	VI–VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prijenos fizikalnog tlaka (krvnog tlaka) na pretvarač tlaka</li> <li>Higijenski zatvoreno uzimanje uzorka krvi</li> <li>Namještanje četiri moguća smjera protoka (360°)</li> </ul>	1–3	-
NBSS	A–F	VI–VII	NBSS (Needle-free Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prijenos fizikalnog tlaka (krvnog tlaka) na pretvarač tlaka</li> <li>Higijenski zatvoreno uzimanje uzorka krvi</li> <li>Izvlačenje, kratkotrajno čuvanje (trajanje postupka uzimanja uzorka krvi) i povrat miješane krvi</li> </ul>	1	Samo u kombinaciji s (pulmonalno-) arterijskom konfiguracijom seta za mjerenje tlaka

# Upute za upotrebu – Hrvatski

Pregled (str. 3–9)			Komponenta				
Uzimanje uzorka krvi	Stupac	Redak	Naziv	Sastavni dio	Obilježja glavnih funkcija i načina rukovanja	Broj	Napomena
NBSS	A–F	VI	Spremnik (2 ml)	NBSS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Izvlačenje, kratkotrajno čuvanje (trajanje postupka uzimanja uzorka krvi) i povrat miješane krvi (2 ml)</li> <li>Zaštita od prodiranja uzročnika bolesti</li> </ul>	1	-
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Higijenski zatvoreno uzimanje uzorka krvi</li> <li>Namještanje četiri moguća smjera protoka (360°)</li> </ul>	1–3	-
NBSS <sup>XL</sup>	A–F	VI–VII	NBSS <sup>XL</sup> (Needle-free Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prijenos fizikalnog tlaka (krvnog tlaka) na pretvarač tlaka</li> <li>Higijenski zatvoreno uzimanje uzorka krvi</li> <li>Izvlačenje, kratkotrajno čuvanje (trajanje postupka uzimanja uzorka krvi) i povrat miješane krvi</li> </ul>	1	Samo u kombinaciji s (pulmonalno-) arterijskom konfiguracijom seta za mjerenje tlaka
NBSS <sup>XL</sup>	A–F	VI	1-putni ventil	NBSS <sup>XL</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrola toka (otvaranje i zatvaranje kanala toka)</li> </ul>	1	-
			Spremnik (6 ml)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Izvlačenje, kratkotrajno čuvanje (trajanje postupka uzimanja uzorka krvi) i povrat miješane krvi (6 ml)</li> <li>Zaštita od prodiranja uzročnika bolesti</li> </ul>		
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Higijenski zatvoreno uzimanje uzorka krvi</li> <li>Namještanje četiri moguća smjera protoka (360°)</li> </ul>	1–3	-
ABSS	A–F	VI–VII	ABSS (Arterial Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prijenos fizikalnog tlaka (krvnog tlaka) na pretvarač tlaka</li> <li>Higijenski zatvoreno uzimanje uzorka krvi</li> <li>Izvlačenje, kratkotrajno čuvanje (trajanje postupka uzimanja uzorka krvi) i povrat miješane krvi</li> </ul>	1	Samo u kombinaciji s (pulmonalno-) arterijskom konfiguracijom seta za mjerenje tlaka
ABSS	A–F	VI	Spremnik (2 ml)	ABSS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Izvlačenje, kratkotrajno čuvanje (trajanje postupka uzimanja uzorka krvi) i povrat miješane krvi (2 ml)</li> <li>Zaštita od prodiranja uzročnika bolesti</li> </ul>	1	-
		VII	Port za uzimanje uzorka krvi		<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrola toka (otvaranje i zatvaranje kanala toka)</li> <li>Higijenski zatvoreno uzimanje uzorka krvi</li> </ul>	1–2	-
ABSS <sup>XL</sup>	A–F	VI–VII	ABSS <sup>XL</sup> (Arterial Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prijenos fizikalnog tlaka (krvnog tlaka) na pretvarač tlaka</li> <li>Higijenski zatvoreno uzimanje uzorka krvi</li> <li>Izvlačenje, kratkotrajno čuvanje (trajanje postupka uzimanja uzorka krvi) i povrat miješane krvi</li> </ul>	1	Samo u kombinaciji s (pulmonalno-) arterijskom konfiguracijom seta za mjerenje tlaka
ABSS <sup>XL</sup>	A–F	VI	1-putni ventil	ABSS <sup>XL</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrola toka (otvaranje i zatvaranje kanala toka)</li> </ul>	1	-
			Spremnik (6 ml)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Izvlačenje, kratkotrajno čuvanje (trajanje postupka uzimanja uzorka krvi) i povrat miješane krvi (6 ml)</li> <li>Zaštita od prodiranja uzročnika bolesti</li> </ul>	1	-
		VII	Port za uzimanje uzorka krvi		<ul style="list-style-type: none"> <li>Higijenski zatvoreno uzimanje uzorka krvi</li> </ul>	1–2	Za uzimanje uzoraka krvi potreban je adapter za uzimanje uzoraka krvi HG-01
		1-putni ventil	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrola toka (otvaranje i zatvaranje kanala toka)</li> </ul>		1–2	-	
Svi	A–Y	VIII	Priključak na pacijenta s muškom luer spojnicom	-	Priključenje seta za mjerenje tlaka s prilazom pacijentu	1–4	-

## 4.2 Sterilan pribor

Sterilan pribor (medicinski proizvodi razreda IIa) su pojedinačno sterilno zapakirane komponente seta za mjerenje tlaka proizvođača CODAN pvb Critical Care, s iznimkom pojedinačnih pretvarača tlaka serija DPT-6000 ili DPT-9000/Xtrans® i potrošnih komponenti. Sterilan pribor upotrebljava se kao nadopuna, nadogradnja ili za zamjenu konfiguracije i/ili komponenti seta za mjerenje tlaka. To obuhvaća, među ostalim, sustave punjenja, sustave za uzimanje uzoraka krvi (samo u kombinaciji s pretvaračima tlaka tipa DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 i DPT-9009), cjevčice za mjerenje tlaka, te jednopusne ili višepusne ventile sa ili bez spojenih cjevčica za mjerenje tlaka.



**Nadopune, nadogradnje ili zamjena konfiguracije i/ili komponenti seta za mjerenje tlaka** uvijek su u odgovornosti odgovorne organizacije, te se smiju izvoditi isključivo sa sterilnim priborom proizvođača CODAN pvb Critical Care. Nadopune, nadogradnje ili zamjena konfiguracije i/ili komponenti s proizvodima trećih strana zabranjene su, jer u protivnom temeljna sigurnost i bitne karakteristike rada seta za mjerenje tlaka nisu zajamčene. Preporučuje se da komponente između pretvarača tlaka i prilaza pacijentu nisu dulje od 240 cm, jer u protivnom može doći do ometanja kvalitete signala prijena. Osim toga, nadopune, nadogradnje ili zamjena konfiguracije i/ili komponenti seta za mjerenje tlaka između mjesta uzimanja uzorka i prilaza pacijentu mogu dovesti do toga da se spremnikom (konfiguracije NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS i ABSS<sup>XL</sup>) ne može više napuniti dostatan volumen kako bi se na mjestu uzimanja uzorka mogli uzimati nerazrijeđeni uzorci krvi.

Popis raspoloživog sterilnog pribora i dodatne informacije mogu se zatražiti od prodajnog partnera i/ili proizvođača.

## 4.3 Nesterilan pribor

**Višekratno upotrebljiv pribor za pričvršćivanje**, koji se sastoji od držača, pridržnih pločica i modularnih sustava držača (pričvršne glave, čeljusti i šipke), nesterilni su medicinski proizvodi klase I, a upotrebljavaju se za montažu setova za mjerenje tlaka i električnog pribora na okrugle šipke ili sustave šipki.

**Pribor za pričvršćivanje za jednokratnu upotrebu**, koji se sastoji od čičak traka i čičak zatvarača, nesterilni su medicinski proizvodi klase I, a upotrebljavaju se za montažu setova za mjerenje tlaka, spremnika i električnog pribora na ruku pacijenta ili za pričvršćenje cjevčica za mjerenje tlaka.

**Višekratno upotrebljiv električni pribor** obuhvaća nesterilne medicinske proizvode klase I, a omogućuje prijenos signala između jednog ili više pretvarača tlaka i monitora za nadzor. U to spadaju, među ostalim, kontaktne ploče i konektori za monitor za DPT-9000/Xtrans®, te kabel sučelja kao i upravljanje kabelima za DPT-6000.

Popis raspoloživog nesterilnog pribora i dodatne informacije mogu se dobiti na upit od prodajnog partnera i/ili proizvođača ili se mogu preuzeti na: <https://www.codancompanies.com/downloadcenter/>



#### 4.4 Potrošni materijal

Potrošni materijal obuhvaća materijal koji je potreban za predviđenu upotrebu seta za mjerenje tlaka na bolesniku unutar sustava za mjerenje tlaka, a koji po potrebi prije ili tijekom primjene treba potrošiti, zbrinuti ili zamijeniti. Slike u uputama za upotrebu koje su označene jednim od sljedećih simbola informiraju korisnika o



➔ potrošenom materijalu koji prema propisima treba zbrinuti (**vidi poglavlje 21, stranica 156 – Zbrinjavanje**);



➔ novom potrošnom materijalu koji je potreban za predviđenu upotrebu seta za mjerenje tlaka i koji treba pripremiti.

S obzirom na to da konfiguracija predmetnog seta za mjerenje tlaka može odstupati od konfiguracija na stranicama 3–9 ovih uputa za upotrebu, odgovorna osoba mora prije primjene identificirati sav potrošni materijal seta za mjerenje tlaka te ga osigurati korisniku u primjerenoj količini (**vidi poglavlje 5, stranica 136 – Kombinacija s medicinskim proizvodima drugih tvrtki**).







##### 4.4.1 Zaštitne kapice

Neventilirane zaštitne kapice predstavljaju elemente za zatvaranje s jednim ili više luer spojnicama; postavljaju se na slobodnim luer priključcima seta za mjerenje tlaka i/ili sterilnog pribora kako bi se prije i/ili tijekom primjene spriječilo prodiranje/curenje tekućina, zraka i/ili uzročnika bolesti.



Imajte u vidu da prilikom isporuke na luer priključke seta za mjerenje tlaka i/ili sterilnog pribora mogu biti postavljene **ventilirane zaštitne kapice** te da ih prije primjene treba zamijeniti neventiliranim **zaštitnim kavicama** kako bi se spriječilo prodiranje/curenje tekućina, zraka i/ili uzročnika bolesti.

U nastavku su popisane sve zaštitne kapice koje prilikom isporuke mogu biti ugrađene u set za mjerenje tlaka proizvođača CODAN pvb Critical Care:

Zaštitne kapice proizvođača CODAN pvb Critical Care		Označavanje bojama	
Slika	Tip luer priključka	Ventilirano	Neventilirano
	Muški	Crvena, plava	Neutralna
	Muški	Crvena	Neutralna
	Ženski	Neutralna	–
	Ženski	Neutralna	–
	Ženski	Neutralna	–
	Muški i ženski	–	Neutralna, plava, crvena

##### 4.4.2 HG-01 za konfiguracije ABSS i ABSS<sup>XL</sup>

Pojedinačno i sterilno zapakiran adapter za uzimanje uzoraka HG-01 predstavlja medicinski proizvod klase IIa, a omogućuje uzimanje uzoraka krvi preko porta za uzimanje uzoraka konfiguracija ABSS i ABSS<sup>XL</sup> (**vidi poglavlje 13, stranica 145 – Uzimanje uzoraka krvi**).



**Port za uzimanje uzoraka** konfiguracija ABSS i ABSS<sup>XL</sup> ne smije se punktirati iglama, tj. kanilama jer to može izazvati oštećenje plastične membrane i prodiranje/curenje tekućina i/ili zraka.

Za punkciju membrane upotrebljavajte isključivo adapter za uzimanje uzoraka HG-01 (REF: 74.6934) zajedno s jednokratnim injekcijama i/ili usporedivim spremnicima za uzimanje uzoraka s luer spojnicom.

##### 4.4.3 Potrošni materijal seta za mjerenje tlaka

U nastavku je popisane sav potrošni materijal u okviru mjernog sustava koji je potreban za predviđenu upotrebu seta za mjerenje tlaka:

- kanila/-e i/ili kateter (krvožilni pristup);
- vrećica s izotoničnom (0,9 %) otopinom kuhinjske soli (za setove za mjerenje tlaka sa sustavom punjenja koji se upotrebljavaju s manšetom za mjerenje tlaka);
- jednokratna/-e injekcija/-e (za setove za mjerenje tlaka s vodom za punjenje koji se upotrebljavaju s injekcijskom pumpom).

##### 4.4.4 Ostali potrošni materijal

U nastavku je popisane sav ostali potrošni materijal koji je potreban za predviđenu upotrebu seta za mjerenje tlaka:

- jednokratna/-e injekcija/-e i/ili usporedivi spremnici za uzimanje uzoraka za pomak volumena (**vidi poglavlje 13, stranica 145 – Uzimanje uzoraka krvi**);
- dezinfekcijske maramice / tupferi i sredstva za dezinfekciju (**vidi poglavlje 14, stranica 151 – Napomene za dezinfekciju**);
- medicinske zaštitne rukavice.

#### 4.5 Označavanje bojama

Potrebno je uvažiti označavanje bojama vodova za mjerenje tlaka i jednoputnih ili višeputnih ventila. Crveni ventili i vodovi za mjerenje tlaka predviđeni su za arterijsku, plavi za vensku, žuti za plućno-arterijsku upotrebu, a zeleni za lijevi atrij. Neutralni ventili i cjevčice za mjerenje tlaka mogu se u te svrhe individualno upotrebljavati. Komponente koje su označene neutralnim bojama treba prije primjene označiti na zadovoljavajući način kako ne bi došlo do zamjene odnosno krive upotrebe, na primjer pinovima za kodiranje ili naljepnicama u boji.

# Upute za upotrebu – Hrvatski

Označavanje bojama	Upotreba/položaj katetera	Primjeri za mjesta punktiranja
Crvena	Arterijski	Radikalna arterija, ulnarna arterija, brahijalna arterija, femoralna arterija, dorzalna arterija stopala
Plava	Venski	Unutarnja jugularna vena, vanjska jugularna vena, cefalična vena, bazilična vena, subklavijalna vena
Žuta	Plućno-arterijski	Unutarnja jugularna vena
Zelena	Lijevi atrij (lijeva pretkljetka)	Desna femoralna vena

## 5 Kombinacija s medicinskim proizvodima drugih tvrtki

U nastavku su navedeni minimalni kriteriji koje moraju ispunjavati medicinski proizvodi drugih tvrtki kako bi se osigurala sigurna i predviđena upotreba seta za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka serija **DPT-6000** (DPT-6003 i DPT-6009) ili **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 i DPT-9009) i/ili pribora proizvođača CODAN pvb Critical Care u okviru mjernog sustava. Nadalje, medicinski proizvodi drugih tvrtki moraju biti dokazano proizvedeni i odobreni u skladu sa svim standardima koji vrijede za proizvod, te moraju omogućiti upotrebu seta za mjerenje tlaka i/ili pribora u uvjetima rada koji su navedeni u ovim uputama za upotrebu (**vidi poglavlje 16, stranica 152 – Tehničke specifikacije i uvjeti rada**).

Za odstupanje od navedenih zahtjeva uvijek odgovara odgovorna organizacija. Odgovorna organizacija mora osigurati sigurnost kombinacije seta za mjerenje tlaka i/ili pribora proizvođača CODAN pvb Critical Care GmbH s jednim ili više medicinskih proizvoda druge tvrtke uključujući sve spojeve/sučelja; osim toga, ta kombinacija ne smije uzrokovati uzajamne smetnje koje mogu izazvati smanjenje ili gubitak temeljne sigurnosti i/ili bitnih karakteristika rada jednog ili više proizvoda sustava za mjerenje.

### 5.1 Opći zahtjevi

Medicinski proizvodi drugih tvrtki moraju biti razvijeni, proizvedeni i stavljeni u promet, te moraju posjedovati oznaku CE u skladu s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti Uredbe(EU) o medicinskim proizvodima 2017/745 (MDR) ili Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEC (MDD).

### 5.2 Medicinski električni uređaji

Korisnik koji kombinira medicinski električni uređaj druge tvrtke, uz pomoć ili bez pribora, sa setom za mjerenje tlaka proizvođača CODAN pvb Critical Care, sistemski je konfigurator, te odgovara za to da mjerni sustav dokazano ispunjava navedene normativne zahtjeve. Medicinski električni uređaj koji se upotrebljava u okruženju predviđenom za hitne slučajeve, a koji se sa ili bez pribora kombinira sa setom za mjerenje tlaka, dodatno mora dokumentirano ispunjavati aktualne važeće normativne zahtjeve europskog standarda EN 60601-1-12.

#### 5.2.1 Monitori za nadzor

Monitori za nadzor, predviđeni da se kombiniraju s električnim priborom i setovima za mjerenje tlaka proizvođača CODAN pvb Critical Care u okviru mjernog sustava za invazivno mjerenje krvnog tlaka, moraju dokazano udovoljavati važećim normativnim zahtjevima europskih standarda EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (prikladno za upotrebu u okruženju predviđenom za hitne slučajeve) i EN 60601-2-34.

#### 5.2.2 Injekcijske/infuzijske pumpe

Injekcijske / infuzijske pumpe, predviđene da se kombiniraju sa setovima za mjerenje tlaka s vodom za punjenje proizvođača CODAN pvb Critical Care i jednokratnom injekcijom u okviru mjernog sustava za invazivno mjerenje krvnog tlaka, moraju dokazano udovoljavati važećim normativnim zahtjevima europskih standarda EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (prikladno za upotrebu u okruženju predviđenom za hitne slučajeve) i EN 60601-2-24.

### 5.3 Sterilan i nesterilan pribor



Sterilan i nesterilan pribor upotrebljava se među ostalim za **nadopunu, nadogradnju ili zamjenu konfiguracije i/ili komponenti seta za mjerenje tlaka**, te za prijenos signala ili pričvršćenje (**vidi poglavlje 4, stranica 131 – Opis proizvoda**). U kombinaciji sa setom za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka serija **DPT-6000** ili **DPT-9000/Xtrans®** dopušten je isključivo pribor proizvođača CODAN pvb Critical Care. Dodatno se pribor smije upotrebljavati samo u kombinaciji sa setom za mjerenje tlaka proizvođača CODAN pvb Critical Care. Nepoštovanje može uzrokovati smanjenje ili gubitak temeljne sigurnosti i/ili bitnih karakteristika rada.

### 5.4 Potrošni materijal

Potrošni materijal obuhvaća materijal koji je potreban za predviđenu upotrebu seta za mjerenje tlaka na pacijentu u okviru sustava za mjerenje tlaka, a koji po potrebi prije ili tijekom primjene treba potrošiti, zbrinuti i zamijeniti (**vidi poglavlje 4.4, stranica 135 – Potrošni materijal**).

#### 5.4.1 Potrošni materijal s luer spojnica

Luer spojnice potrošnih materijala (zaštitne kapice, kateteri, kanile, jednokratne injekcije, adapteri za uzimanje uzoraka ili slični spremnici za uzimanje uzoraka) moraju biti dokumentirano proizvedeni i odobreni prema važećim normativnim zahtjevima standarda EN ISO 80369-1 i EN ISO 80369-7 s (luer) konusom od 6 % za intravaskularnu ili hipodermičku primjenu.



**Potrošni materijal s luer spojnica** koji nije proizveden i odobren u skladu s gore navedenim standardima, može omogućiti prodiranje/curenje tekućina, zraka i/ili uzročnika bolesti prilikom punjenja i/ili primjene seta za mjerenje tlaka. Prije upotrebe provjerite je li potrošni materijal proizveden i odobren u skladu s navedenim normama.

##### 5.4.1.1 Kateteri i kanile

Kateteri i kanile, predviđeni za upotrebu sa setovima za mjerenje tlaka proizvođača CODAN pvb Critical Care u okviru mjernog sustava za invazivno mjerenje krvnog tlaka, moraju dokumentirano udovoljavati važećim normativnim zahtjevima europskih standarda EN ISO 10555-1 (kateteri) ili EN ISO 7864 (kanile).

##### 5.4.1.2 Jednokratne injekcije

Jednokratne injekcije, predviđene da se kombiniraju sa setovima za mjerenje tlaka proizvođača CODAN pvb Critical Care radi pomaka volumena, moraju dokumentirano udovoljavati važećim normativnim zahtjevima europskog standarda EN ISO 7886-1. Jednokratne injekcije, predviđene da se

sa setovima za mjerenje tlaka s vodom za punjenje proizvođača CODAN pvb Critical Care upotrebljavaju na injekcijskoj pumpi za invazivno mjerenje krvnog tlaka, moraju dokumentirano udovoljavati važećim normativnim zahtjevima europskih standarda EN ISO 7886-2.

#### 5.4.2 Ostali potrošni materijal

##### 5.4.2.1 Vrećica s izotoničnom (0,9 %) otopinom kuhinjske soli

Vrećice s otopinom kuhinjske soli, predviđene da se sa setovima za mjerenje tlaka s vodom za punjenje proizvođača CODAN pvb Critical Care kombiniraju u okviru mjernog sustava za invazivno mjerenje krvnog tlaka, moraju dokumentirano udovoljavati važećim normativnim zahtjevima europskog standarda EN ISO 15747.

##### 5.4.2.2 Medicinske zaštitne rukavice

Medicinske zaštitne rukavice, predviđene da se nose prije, tijekom i nakon primjene pribora i/ili seta za mjerenje tlaka proizvođača CODAN pvb Critical Care, moraju dokazano udovoljavati važećim normativnim zahtjevima europskog standarda EN 455-1.

#### 5.5 Ostali proizvodi (trećih strana)

##### 5.5.1 Manšete za mjerenje krvnog tlaka

Manometri manšeta za mjerenje krvnog tlaka, predviđeni da se sa setovima za mjerenje tlaka sa sustavom punjenja proizvođača CODAN pvb Critical Care i vrećicom s otopinom kuhinjske soli kombiniraju u okviru mjernog sustava za invazivno mjerenje krvnog tlaka, moraju dokumentirano udovoljavati važećim normativnim zahtjevima europskog standarda EN ISO 81060-1. Manometri, osim toga, moraju imati mjerno područje od 0 mmHg–300 mmHg (ili veće) i mjernu preciznost od najmanje  $\pm 3$  mmHg/ $\pm 2$  %.


##### 5.5.2 Šipke i šine za pričvršćivanje


Šine za pričvršćivanje, predviđene da se s višekratnim priborom za pričvršćivanje proizvođača CODAN pvb Critical Care kombiniraju u okviru mjernog sustava za invazivno mjerenje krvnog tlaka, moraju dokumentirano udovoljavati važećim normativnim zahtjevima europskog standarda DIN EN ISO 19054 te posjedovati maksimalnu širinu od 25 mm i maksimalnu debljinu od 10 mm. Cijevi šipki za pričvršćivanje ili stalaka za infuziju moraju imati promjer od 15 mm do 35 mm. Pravokutni profili šipki za pričvršćivanje ili stalaka za infuziju moraju imati dimenzije od 30 mm x 30 mm.

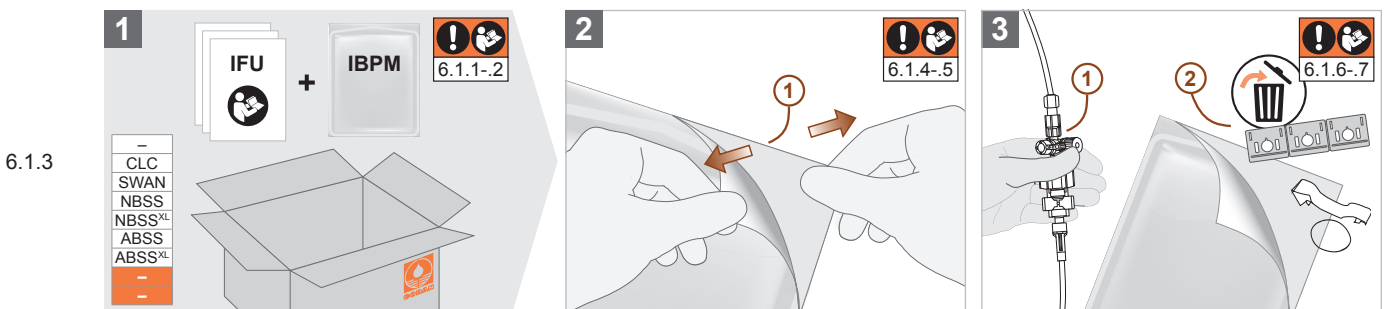
## 6 Pripremne radnje


Za ispravnu pripremu pridržavajte se sljedećih uputa.


### 6.1 Skidanje ambalaže


6.1.1  Setovi za mjerenje tlaka i sterilan pribor s **oštećenom zaštitnom i/ili sterilnom ambalažom (sustav sterilne barijere)** ne smiju se upotrebljavati te ih treba zbrinuti, jer temeljna sigurnost i važne karakteristike rada, te sterilnost sadržaja više nisu zajamčeni, pa je moguća kontaminacija uzročnicima bolesti (**vidi poglavlje 21, stranica 156 – Zbrinjavanje**). Provjerite prije skidanja ambalaže jesu li zaštitna i sterilna ambalaža neoštećene, te provjerite jesu li zapečaćeni šavovi netaknuti.


6.1.2  Setovi za mjerenje tlaka i sterilan pribor **kojima je istekao rok trajanja** ne smiju se upotrebljavati te ih treba zbrinuti, jer temeljna sigurnost i važne karakteristike rada te sterilnost sadržaja više nisu zajamčeni, pa je moguća kontaminacija uzročnicima bolesti (**vidi poglavlje 21, stranica 156 – Zbrinjavanje**). Provjerite prije skidanja ambalaže da rok trajanja koji je naveden za zaštitnoj i/ili sterilnoj ambalaži proizvoda nije istekao.



6.1.4  Upotreba mjernog sustava i njegovih komponenti bez poštovanja **higijenskih smjernica** koje je utvrdila odgovorna organizacija može izazvati širenje/prijenos uzročnika bolesti, te predstavljati opasnost za bolesnika, korisnika i treće strane. Kompletan mjerni sustav i njegove komponente smiju se upotrebljavati isključivo uz primjenu higijenskih smjernica i upotrebu **medicinskih zaštitnih rukavica**.

6.1.5  Set za mjerenje tlaka i/ili sterilan pribor treba **nakon otvaranja sterilne ambalaže** odmah pripremiti, puniti i staviti u rad u aseptičkim uvjetima kako bi se vrijeme izloženosti proizvoda potencijalnim uzročnicima bolesti svelo na najmanju moguću mjeru. Odgovorna organizacija utvrđuje primjereno vremensko razdoblje između vađenja sterilne ambalaže i stavljanja proizvoda u rad.

6.1.6  Setovi za mjerenje tlaka i/ili sterilan pribor čija je sterilna ambalaža slučajno otvorena, a koji neposredno nakon toga nisu pripremljeni, napunjeni i stavljeni u rad u aseptičkim uvjetima u skladu s propisima odgovorne organizacije, ne smiju se upotrebljavati te ih treba zbrinuti jer sterilnost proizvoda više nije zajamčena te postoji mogućnost kontaminacije uzročnicima bolesti (**vidi poglavlje 21, stranica 156 – Zbrinjavanje**).

6.1.6  Setovi za mjerenje tlaka i pribor s **optičkim nedostacima i/ili mehaničkim oštećenjima** ne smiju se upotrebljavati i treba ih zbrinuti jer važne karakteristike rada i temeljna sigurnost više nisu zajamčene (**vidi poglavlje 21, stranica 156 – Zbrinjavanje**). Provjerite nakon skidanja ambalaže jesu li proizvodi neoštećeni.

# Upute za upotrebu – Hrvatski

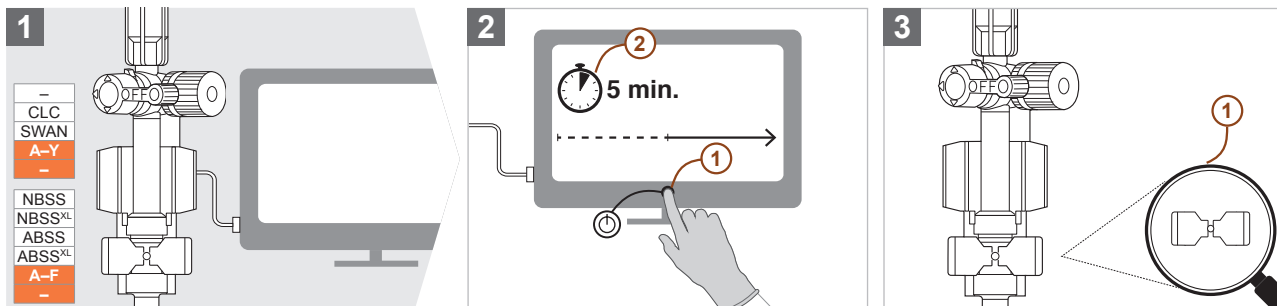
6.1.7



**Labavi luer spojevi** mogu omogućiti prodiranje/curenje tekućina, zraka i/ili uzročnika bolesti tijekom punjenja i/ili primjene. Prije nego što set za mjerenje tlaka priključite na bolesnika, provjerite jesu li svi luer spojevi čvrsto pritegnuti, te ih po potrebi rukom (bez pomagala) dodatno pritegnite. Upotreba pomagala/alata za pritezanje nije dopuštena, jer luer spojevi pri prevelikom djelovanju sile pucaju, što za posljedicu može imati otvoren kanal toka.

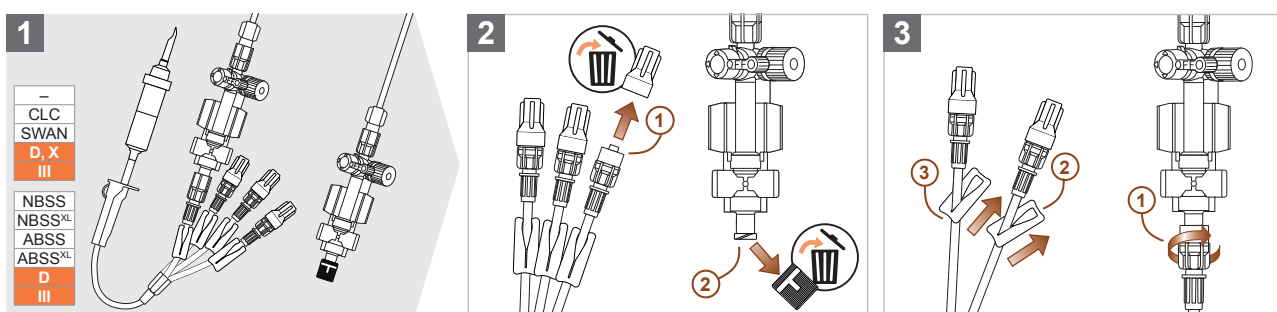
6.2

## Priprema mjernog sustava



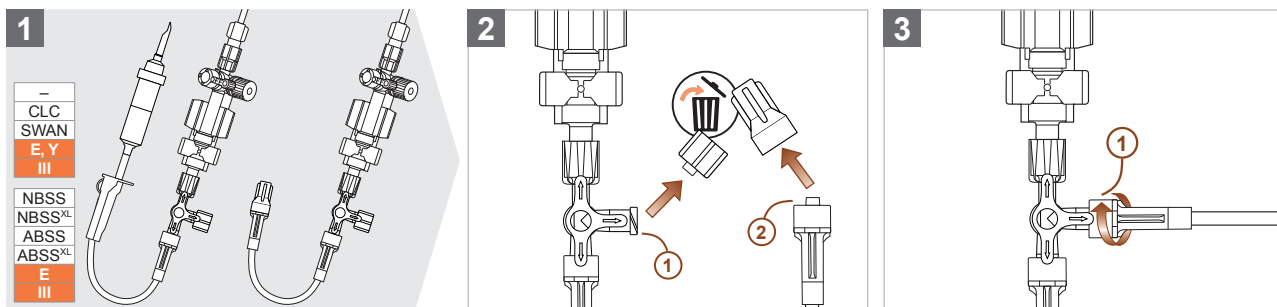
6.3

## Priprema setova za nadopunu



6.4

## Priprema setova ADD



## 7 Priprema

Za ispravnu pripremu pridržavajte se sljedećih uputa.

7.1.1



Set za mjerenje tlaka nije predviđen za **davanje lijekova i/ili drugih tekućih medija (npr. kontrastnog sredstva)**, jer to može izazvati, među ostalim, oštećenje komponenti seta za mjerenje tlaka, pa temeljna sigurnost i važne karakteristike rada više nisu zajamčene. Upotreba 0,9-% otopine kuhinjske soli (eventualno heparinizirane) dopuštena je radi ispunjenja predviđene namjene proizvoda.

7.1.2



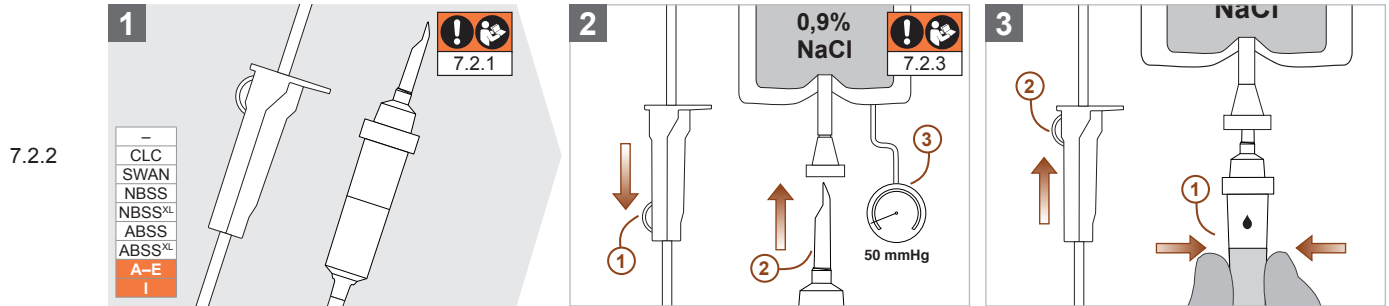
Ako se **klip spremnika** prilikom isporuke nalazi u otvorenom osnovnom položaju, set za mjerenje tlaka ne smije se više upotrebljavati, te ga treba zbrinuti jer sterilnost proizvoda više nije zajamčena (**vidi poglavlje 21, stranica 156 – Zbrinjavanje**). Provjerite prije punjenja seta za mjerenje tlaka je li spremnik zatvoren.

7.2

## Priključenje seta za mjerenje tlaka sa sustavom punjenja na vrećicu s fiziološkom otopinom (DPT-6003 i DPT-9003)

7.2.1

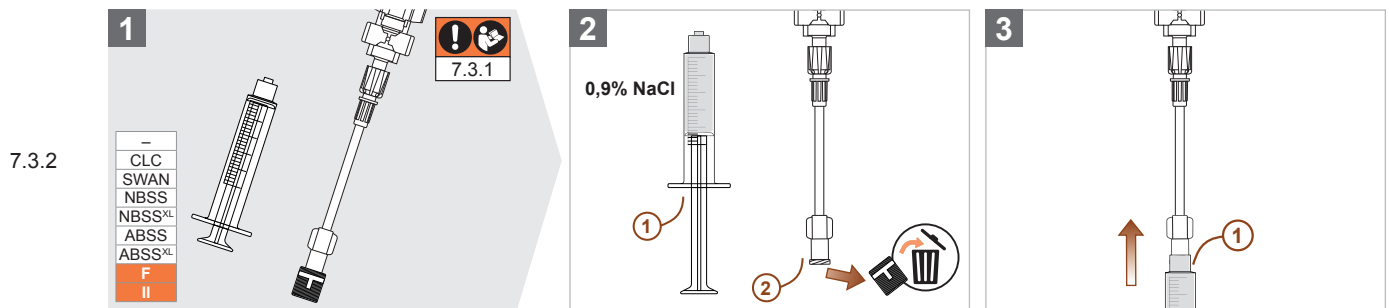
Obratite pozornost na to da upute iz poglavlja 7.2 vrijede isključivo za setove za mjerenje tlaka sa sustavom punjenja i pretvaračima tlaka tipa DPT-6003 ili DPT-9003. Setovi za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka tipa DPT-6009 ili DPT-9009 upotrebljavaju se isključivo s injekcijskim pumpama (**vidi poglavlje 7.3, stranica 139 – Priključenje seta za mjerenje tlaka s vodom za punjenje na injekciju (DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009)**).



Pazite na to da pri punjenju seta za mjerenje tlaka spojena vrećica s fiziološkom otopinom nije izložena tlaku većem od 50 mmHg, jer se u protivnom u unutrašnjosti seta za mjerenje tlaka mogu pojaviti mikromjehurići zraka koji negativno utječu na prijenos tlaka, te u intravazalnom sustavu bolesnika mogu izazvati zračnu emboliju. Gravitacijsko punjenje seta za mjerenje tlaka uvijek se preporučuje kako bi se izbjeglo stvaranje mikromjehurića zraka.

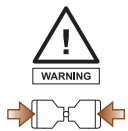
### 7.3 Priklučenje seta za mjerenje tlaka s vodom za punjenje na injekciju (DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009)

7.3.1 Obratite pozornost na to da upute iz poglavlja 7.3 vrijede isključivo za setove za mjerenje tlaka s vodom za punjenje i pretvaračima tlaka tipa DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009.



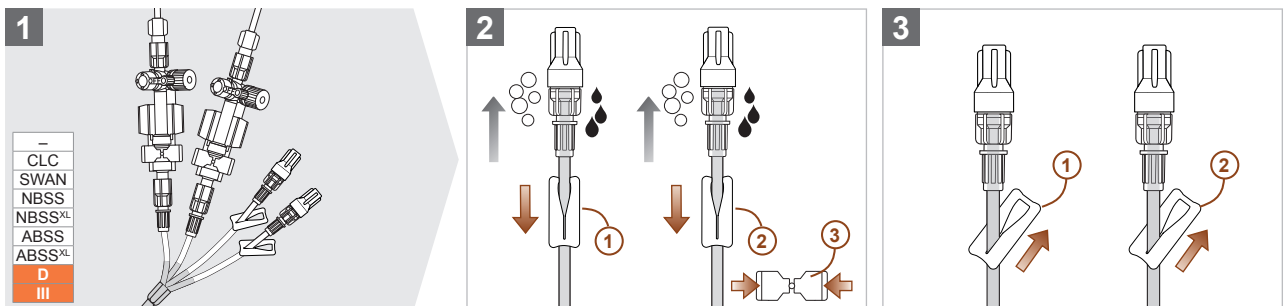
## 8 Punjenje

Za ispravno punjenje seta za mjerenje tlaka, pridržavajte se sljedećih uputa.

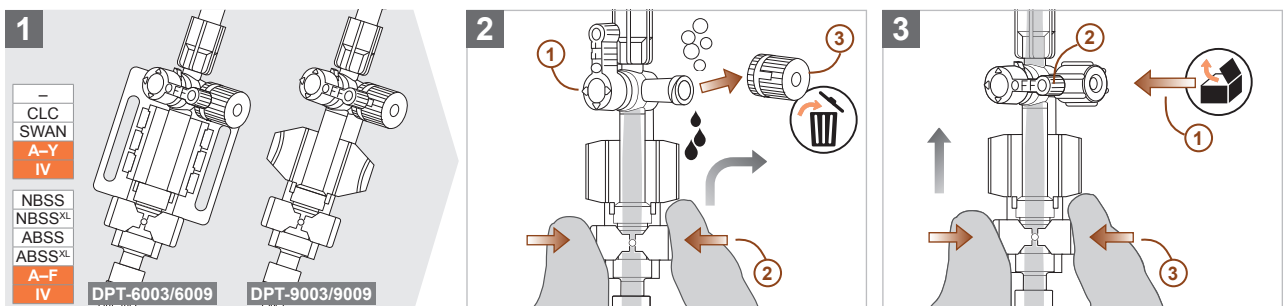


**Džepići zraka** u sustavu za mjerenje tlaka negativno utječu na prijenos signala, te u intravazalnom sustavu bolesnika mogu izazvati zračnu emboliju. Sve komponente seta za mjerenje tlaka treba prije spajanja na prilaz pacijentu napuniti u cijelosti izotoničnom otopinom bez pojave mjehurića zraka. Preostale džepiće zraka u setu za mjerenje tlaka treba osloboditi funkcijom za brzo ispiranje pretvarača tlaka i/ili opreznim tapkanjem zahvaćene komponente, te potom isprati iz seta za mjerenje tlaka. Nadalje, tijekom cjelokupne upotrebe seta za mjerenje tlaka treba paziti na to da niti u jednoj komponenti nema džepića zraka. Pritom treba uzeti u obzir slike i upute iz poglavlja 8.

### 8.1 Punjenje odvojka za punjenje seta za nadopunu



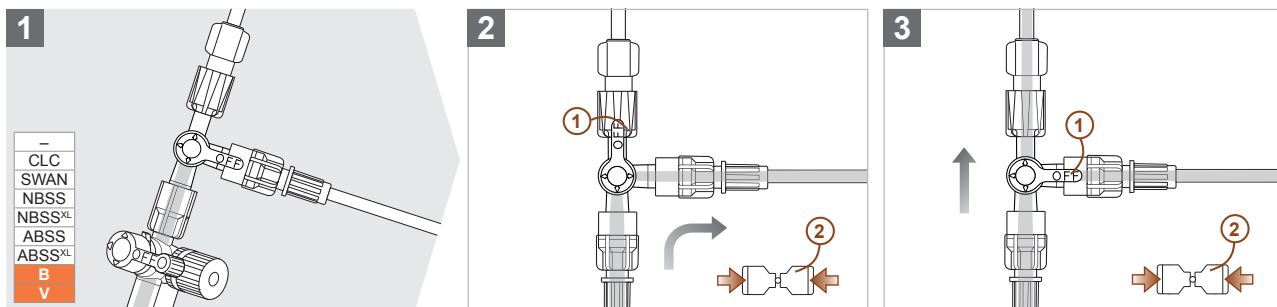
### 8.2 Punjenje pretvarača tlaka (DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009)



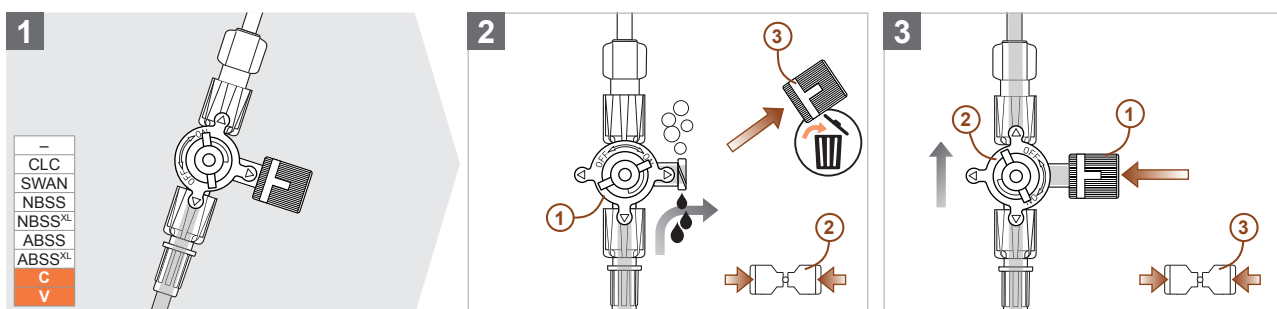


# Upute za upotrebu – Hrvatski

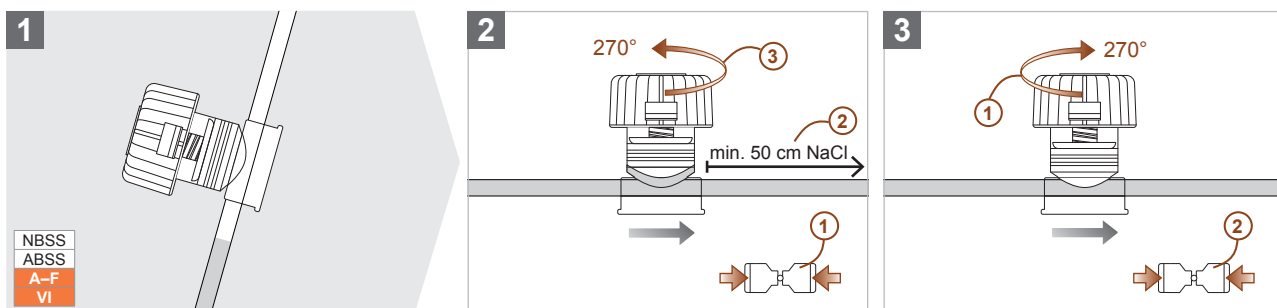
## 8.3 Punjenje 2-putnog ventila



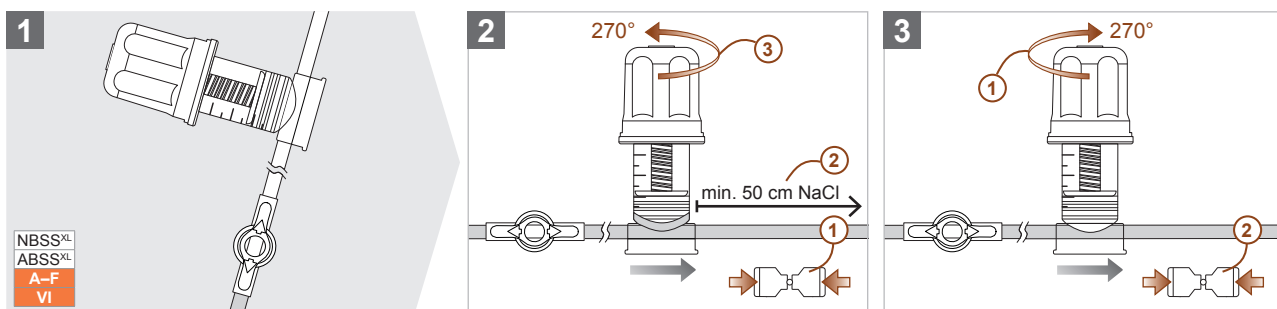
## 8.4 Punjenje prigušnog ventila S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)



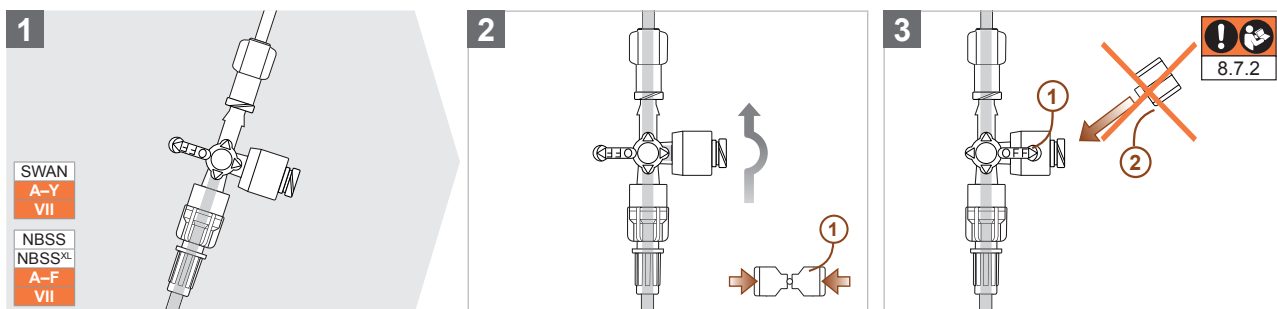
## 8.5 Punjenje spremnika (2 ml)



## 8.6 Punjenje XL spremnika (6 ml)



## 8.7 Punjenje ventila SWAN Switch



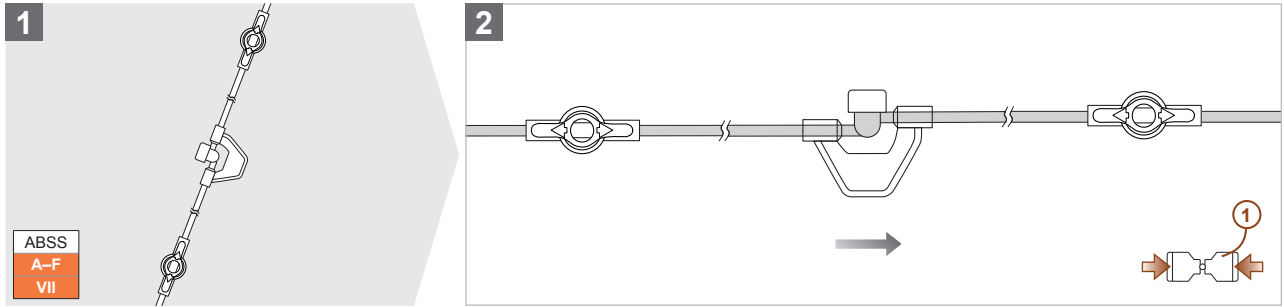
8.7.1

8.7.2

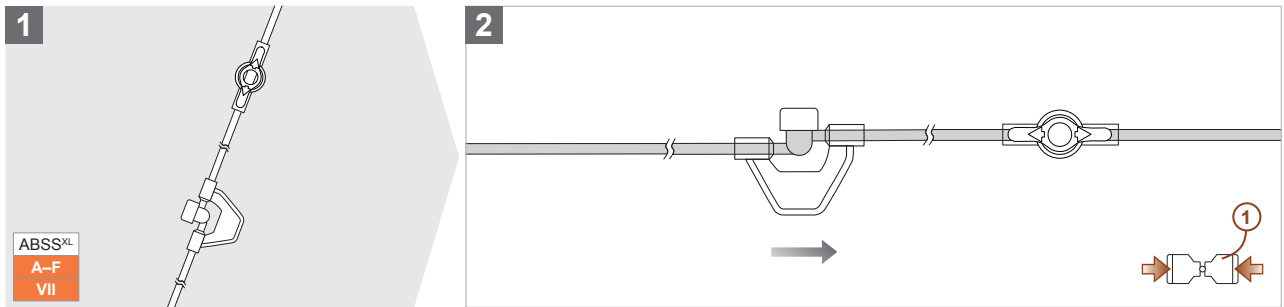


Na bočne odvojke 4-putnog ventila SWAN Switch ne smiju se zavrtati zaštitne kapice, jer to može izazvati oštećenje ventila, a samim time prodiranje/curenje tekućina, zraka i/ili uzročnika bolesti.

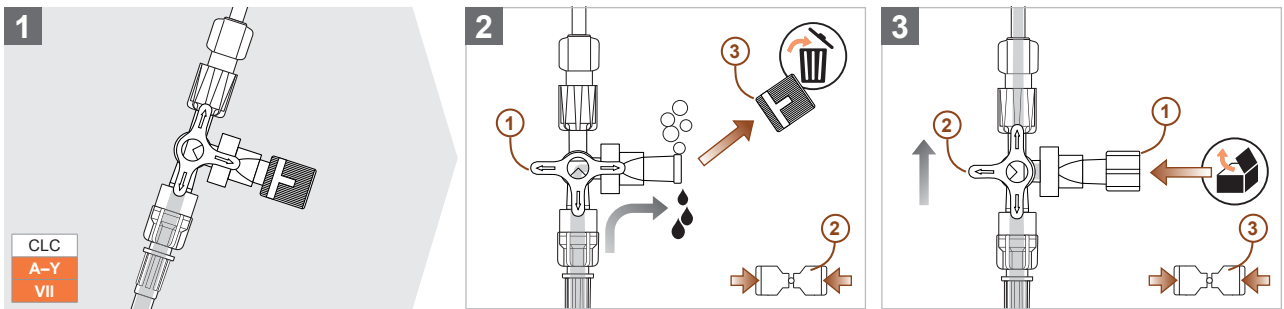
**8.8 Punjenje porta za uzimanje uzoraka spremnika ABSS**



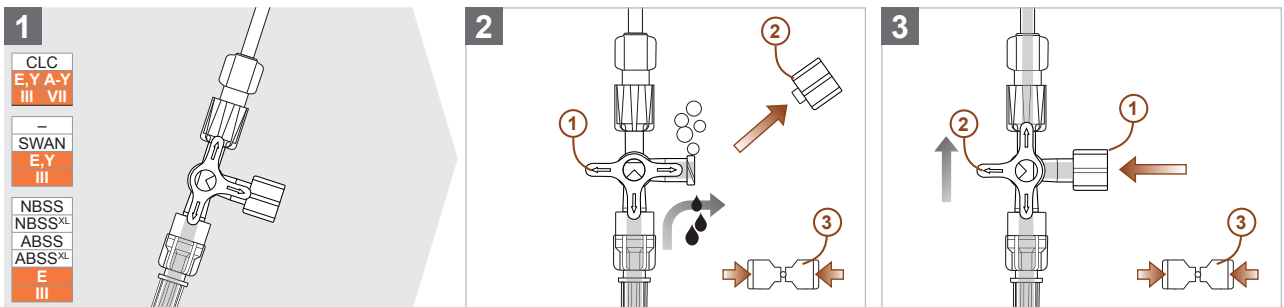
**8.9 Punjenje porta za uzimanje uzoraka spremnika ABSS<sup>XL</sup>**



**8.10 Punjenje ArterioGuarda®**



**8.11 Punjenje 4-putnog ventila**



# Upute za upotrebu – Hrvatski

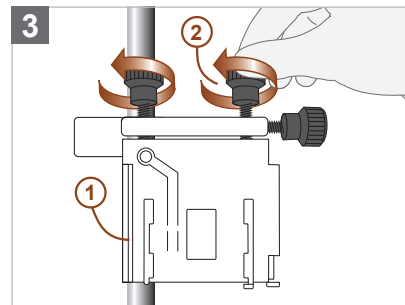
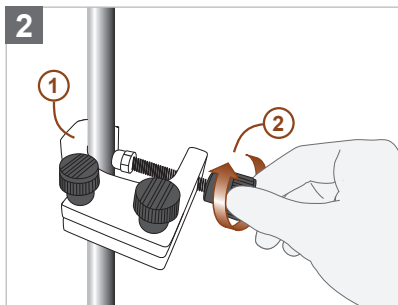
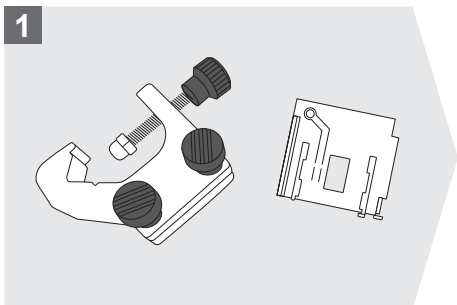
## 9 Stavljanje u rad

Za ispravno stavljanje u rad seta za mjerenje tlaka, pridržavajte se sljedećih uputa.

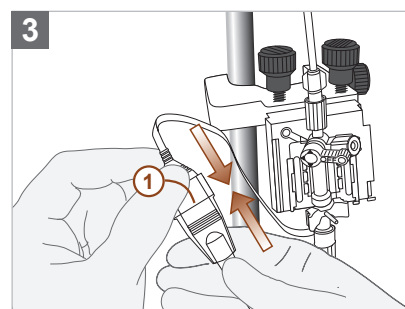
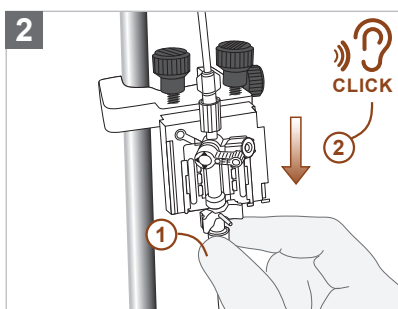
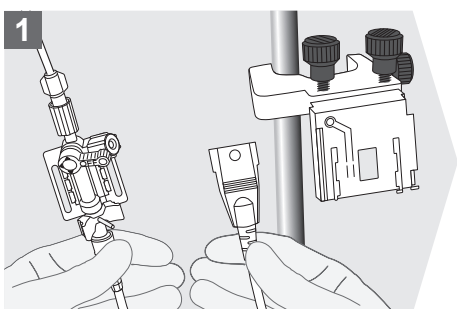
### 9.1 Montaža

#### 9.1.1 Montaža seta za mjerenje tlaka s pretvaračem tlaka DPT-6000 (DPT-6003 i DPT-6009)

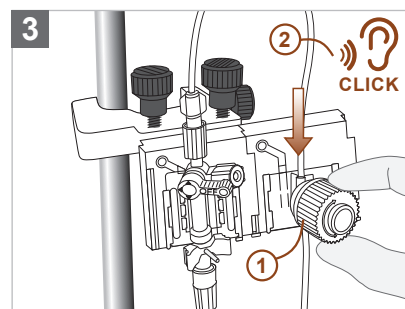
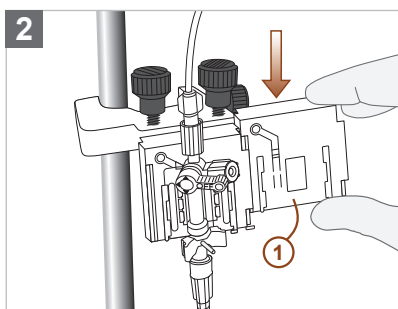
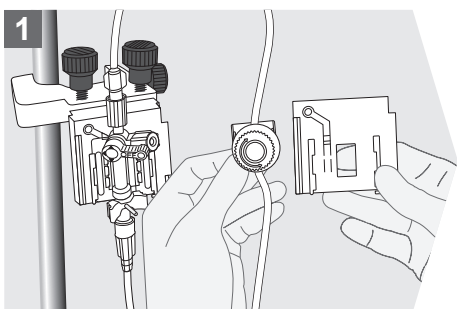
9.1.1.1



9.1.1.2

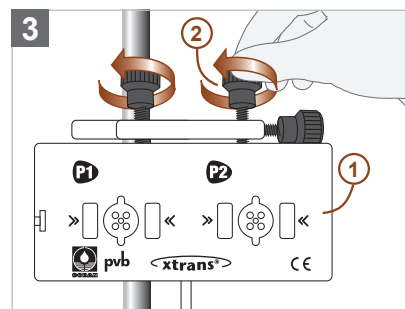
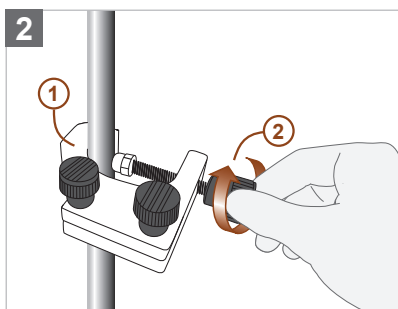
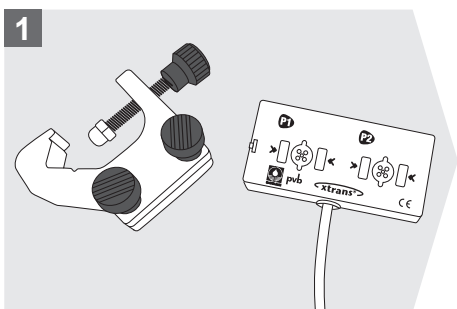


9.1.1.3

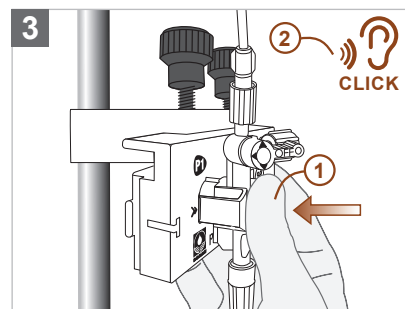
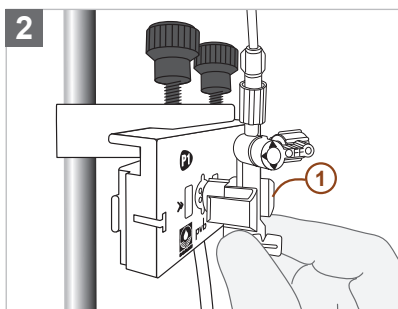
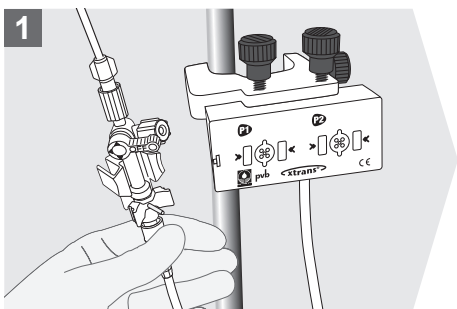


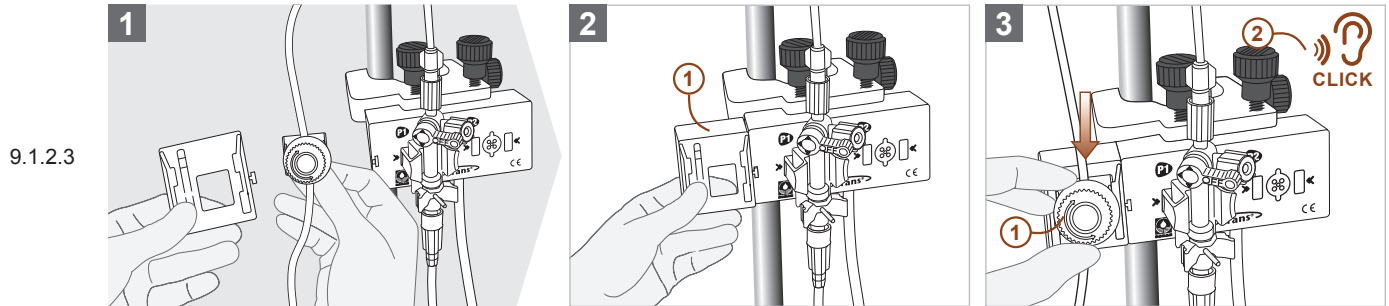
#### 9.1.2 Montaža seta za mjerenje tlaka s pretvaračem tlaka DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 i DPT-9009)

9.1.2.1

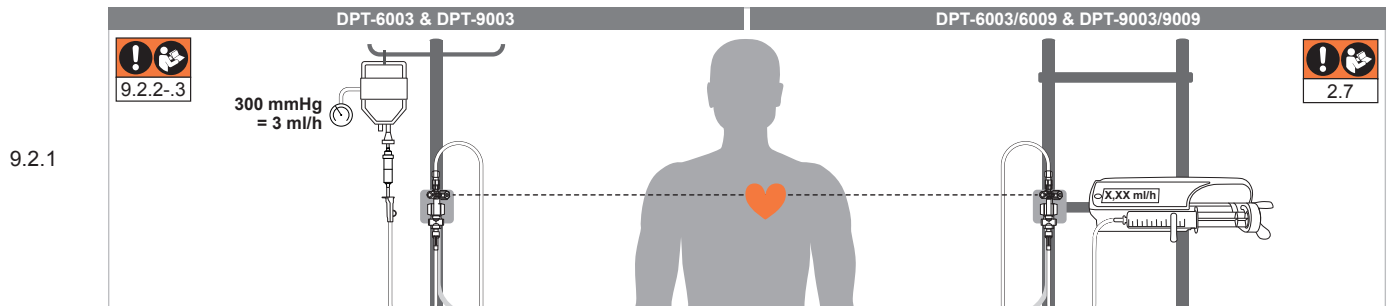



9.1.2.2







## 9.2 Pozicioniranje



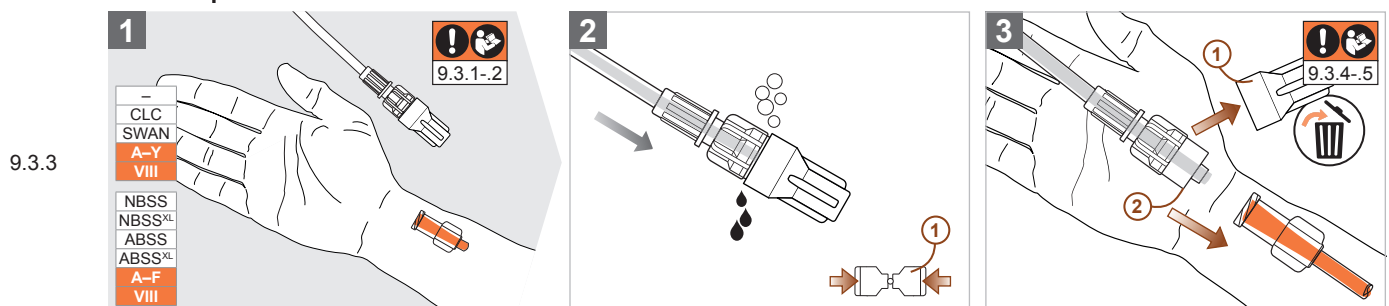
9.2.2  Pazite na to da u **spojenoj vrećici otopine kuhinjske soli** uvijek ima dovoljno tekućine, jer u protivnom nije zajamčen kontinuirani tok ispiranja, što može izazvati začepljenje prilaza pacijentu. Ako je potrebna nova vrećica s otopinom kuhinjske soli, prije skidanja stare vrećice treba zatvoriti rotacijske/klizne stezaljke seta za mjerenje tlaka. Za spajanje vrećice otopine kuhinjske soli uvažite slike iz **poglavlja 7.2, stranica 138 – Spajanje seta za mjerenje tlaka sa sustavom punjenja na vrećicu s fiziološkom otopinom (DPT-6003 i DPT-9003)**.


9.2.3  Provjeravajte svakih sat vremena i nakon svakog brzog ispiranja iznosi li pritisak na spojenu vrećicu s kuhinjskom soli **300 mmHg**, jer u protivnom nije zajamčen kontinuirani tok ispiranja, što može izazvati začepljenje prilaza pacijentu.

## 9.3 Spajanje bolesnika

9.3.1  Provjerite jesu li prije primjene seta za mjerenje tlaka na bolesniku zbrinute sve **ventilirane zaštitne kapice** i zamijenjene neventiliranim zračnim kavicama (**vidi poglavlje 4.4, stranica 135 – Potrošni materijal**). Ventilirane zaštitne kapice mogu omogućiti prodiranje/curenje tekućina, zraka i/ili uzročnika bolesti.

9.3.2  Spajanje seta za mjerenje tlaka na **neosigurani prilaz pacijentu** može izazvati nekontrolirano istjecanje krvi, snažan pad tlaka te nužnost transfuzije krvi. Prije spajanja seta za mjerenje tlaka provjerite je li prilaz pacijentu zatvoren kako biste spriječili nekontrolirano istjecanje krvi i osigurali sigurno stavljanje u rad.



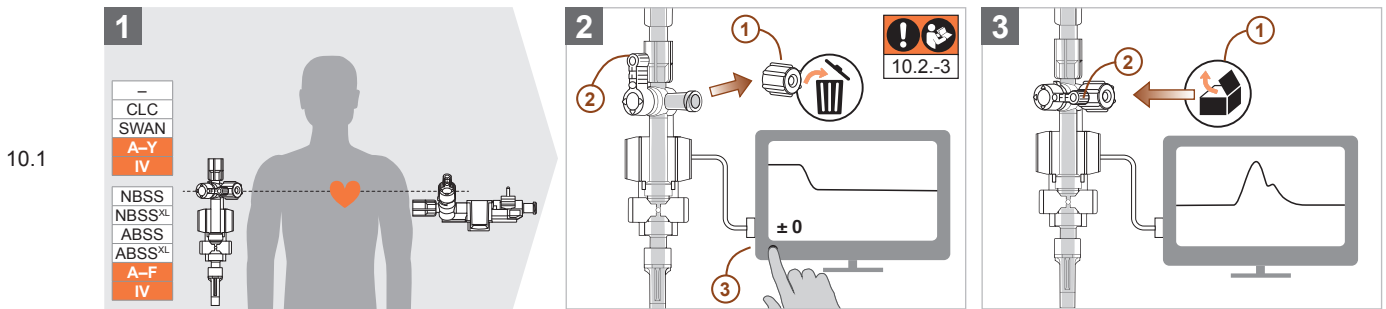
9.3.4  Prije **prijevoza bolesnika ili promjene položaja** potrebno je zatvoriti rotirajuće/klizne stezaljke sustava punjenja jer u protivnom zrak preko sustava cjevčica može dospjeti u krvotok bolesnika, što, pak, može izazvati emboliju. Korisnik mora paziti na to da se tijekom cjelokupnog razdoblja primjene u potpunom setu za mjerenje tlaka ne pojave džepići zraka.

9.3.5 Ovisno o konfiguraciji seta za mjerenje tlaka i liječenju individualnih simptoma bolesti/tijeka bolesti, set za mjerenje tlaka spaja se na jedan ili više vaskularnih pristupa na različitim dijelovima tijela (**vidi poglavlje 3.7, stranica 130 – Vrsta i trajanje predviđenog tjelesnog kontakta**).

# Upute za upotrebu – Hrvatski

## 10 Namještanje nule

Za ispravno namještanje nule seta za mjerenje tlaka, pridržavajte se sljedećih uputa.



Na početku smjene, nakon svake **promjene visine** pretvarača tlaka ili bolesnika i nakon prekida prijenosa signala između pretvarača tlaka i monitora za nadzor (npr. zbog nestanka struje ili zamjene električnog pribora) potrebno je ponovno izvršiti namještanje nule; u protivnom precizno mjerenje tlaka nije zajamčeno.

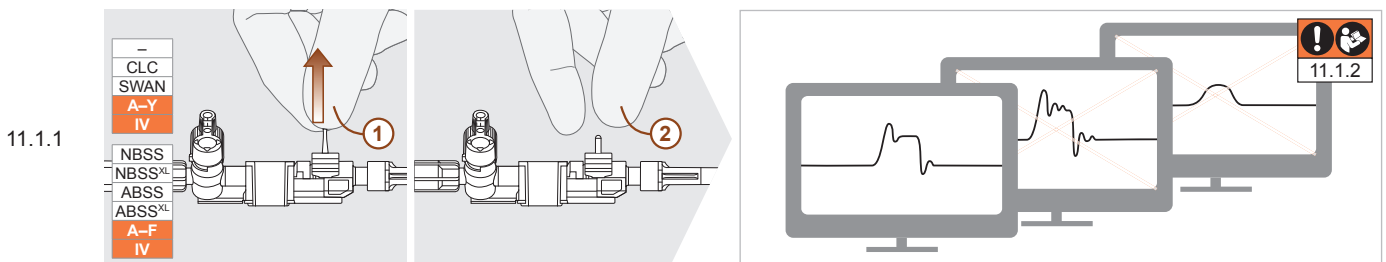


Ako tijekom namještanja nule **iz bočnog odvojka 3-putnog ventila za namještanje nule curi otopina kuhinjske soli, a da sustav za ispiranje nije aktiviran**, potrebno je provjeriti set za mjerenje tlaka, te ga po potrebi zamijeniti novim, jer to ukazuje na nekontrolirani tok ispiranja uslijed neispravnog sustava ispiranja (vidi poglavlje 19, stranica 154 – Zamjena seta za mjerenje tlaka/sterilnog pribora).

## 11 Kontrola kvalitete prijenosa

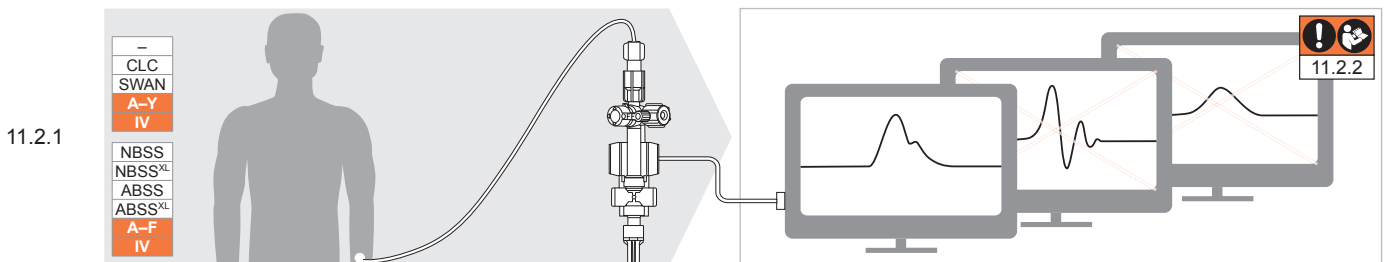
Za kontrolu kvalitete prijenosa pridržavajte se sljedećih uputa.

### 11.1 Test pravokutnikom



11.1.2 Ako se nakon provedenog testa pravokutnikom ustanovi da dobiveni signali imaju izobličenu krivulju sistoličkog tlaka ili da su prekomjerno prigušeni, treba provjeriti konstrukciju seta za mjerenje tlaka. Pridržavajte se pritom uputa iz **poglavlja 23, stranica 157 – Traženje i otklanjanje grešaka**.

### 11.2 Signali tlaka

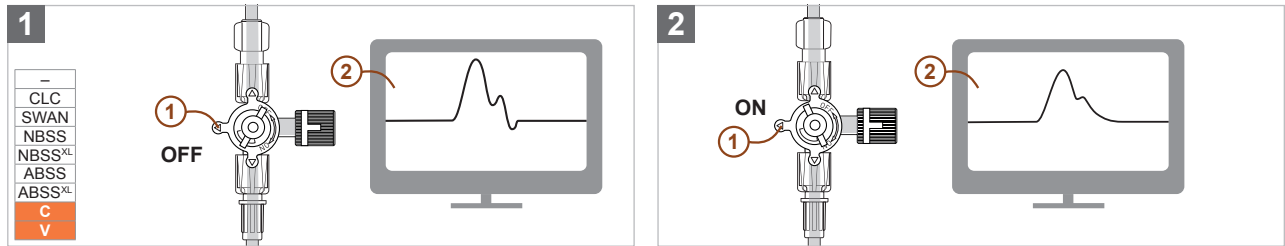


11.2.2 Ako se nakon spajanja pacijenta na set za mjerenje tlaka ustanovi da signali prikazani na monitoru pacijenta imaju izobličenu krivulju sistoličkog tlaka ili da su prekomjerno prigušeni, treba provjeriti konstrukciju seta za mjerenje tlaka. Pridržavajte se pritom uputa iz **poglavlja 23, stranica 157 – Traženje i otklanjanje grešaka**.




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


Za ispravnu upotrebu prigušnog ventila S.E.R.O. obratite pozornost na sljedeće slike.





## 13 Uzimanje uzorka krvi


### 13.1 Općenito


13.1.1  Zbog (početnog) **zatvaranja prilaza pacijentu** može se pri punjenju ili vraćanju tekućina s pomoću spremnika (konfiguracije NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS i ABSS<sup>XL</sup>) ili spremnika za uzimanje uzorka stvoriti previsok podtlak ili pretlak u sustavu cjevčica seta za mjerenje tlaka. Uslijed toga može doći do oštećenja krvnih stanica (hemoliza), a samim time i do pogrešnih rezultata analize krvi. Osim toga, to može izazvati prodiranje/curenje tekućina, zraka i/ili uzročnika bolesti. Provjerite prije svakog uzimanja uzorka krvi je li prilaz pacijentu otvoren i prohodan.

13.1.2  **Površinu mjesta uzimanja uzorka krvi** potrebno je prije i nakon svake upotrebe sredstvom za dezinfekciju očistiti od svih ostataka krvi (dezinfekcija prskanjem i/ili brisanjem) kako bi se spriječilo prodiranje uzročnika bolesti i krvnih ugrušaka u set za mjerenje tlaka (vidi poglavlje 14, stranica 151 – **Napomene za dezinfekciju**). Nadalje, prije upotrebe treba provjeriti je li upotrijebljeno sredstvo za dezinfekciju u potpunosti ishlapilo. Sredstvo za dezinfekciju koje nije ishlapilo može oštetiti komponentu, te zbog hemolitičkih uzoraka krvi dati pogrešne rezultate analize krvi.

13.1.3  **Prebrzo punjenje ili vraćanje tekućina** s pomoću spremnika (konfiguracije NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS i ABSS<sup>XL</sup>) ili spremnika za uzimanje uzoraka može u sustavu cjevčica izazvati previsok podtlak ili pretlak. Uslijed toga može doći do oštećenja krvnih stanica (hemoliza), a samim time i do pogrešnih rezultata analize krvi. Osim toga, to može izazvati prodiranje/curenje tekućina, zraka i/ili uzročnika bolesti. Spremnici i spremnici za uzimanje uzorka smiju se aktivirati samo oprezno i bez osjetnog otpora kako bi se pomak volumena mogao izvesti bez komplikacija.


13.1.4  **Zgrušana krv (ugrušci)** unutar sustava cjevčica može blokirati pristup pacijentu i uzrokovati neispravan rad seta za mjerenje tlaka. Osim toga, prodiranje ugrušaka u sustav krvotoka pacijenta može uzrokovati zatvaranje krvne žile. Kako bi se spriječila pojava ugrušaka unutar seta za mjerenje tlaka, sve komponente uključene u uzimanje uzorka krvi treba vizualno provjeriti u pogledu eventualnih ostataka krvi, te ih funkcijom brzog ispiranja treba u potpunosti očistiti od takvih ostataka. Pri setovima za mjerenje tlaka sa spremnikom NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS ili ABSS<sup>XL</sup> izvadite spremnik iz predviđenog držača kako biste bolje mogli provjeriti ima li na čepu klipa ostataka krvi. Ako ustanovite ostatke, komponentu možete isprati fiziološkom otopinom, nježnim otvaranjem i zatvaranjem gumba za rukovanje.

13.1.5  Preko **prigušnog ventila S.E.R.O.** ne smiju se uzimati uzorci krvi jer to može izazvati stvaranje ugrušaka u unutrašnjosti komponente. **Zgrušana krv (ugrušak)** može izazvati začepljenje prilaza pacijentu, te smanjenje ili gubitak funkcionalnosti komponente i/ili kompletnog sustava za mjerenje tlaka. Osim toga, prodiranje ugrušaka u sustav krvotoka pacijenta može uzrokovati zatvaranje krvne žile.

13.1.6  Tijekom kompletnog postupka uzimanja uzorka krvi zbog raznih manipulacija na komponentama između priključka pacijenta i pretvarača tlaka, odnosno s time povezanih artefakata uslijed pomicanja, postoji opasnost da prijenos tlaka nije valjan.

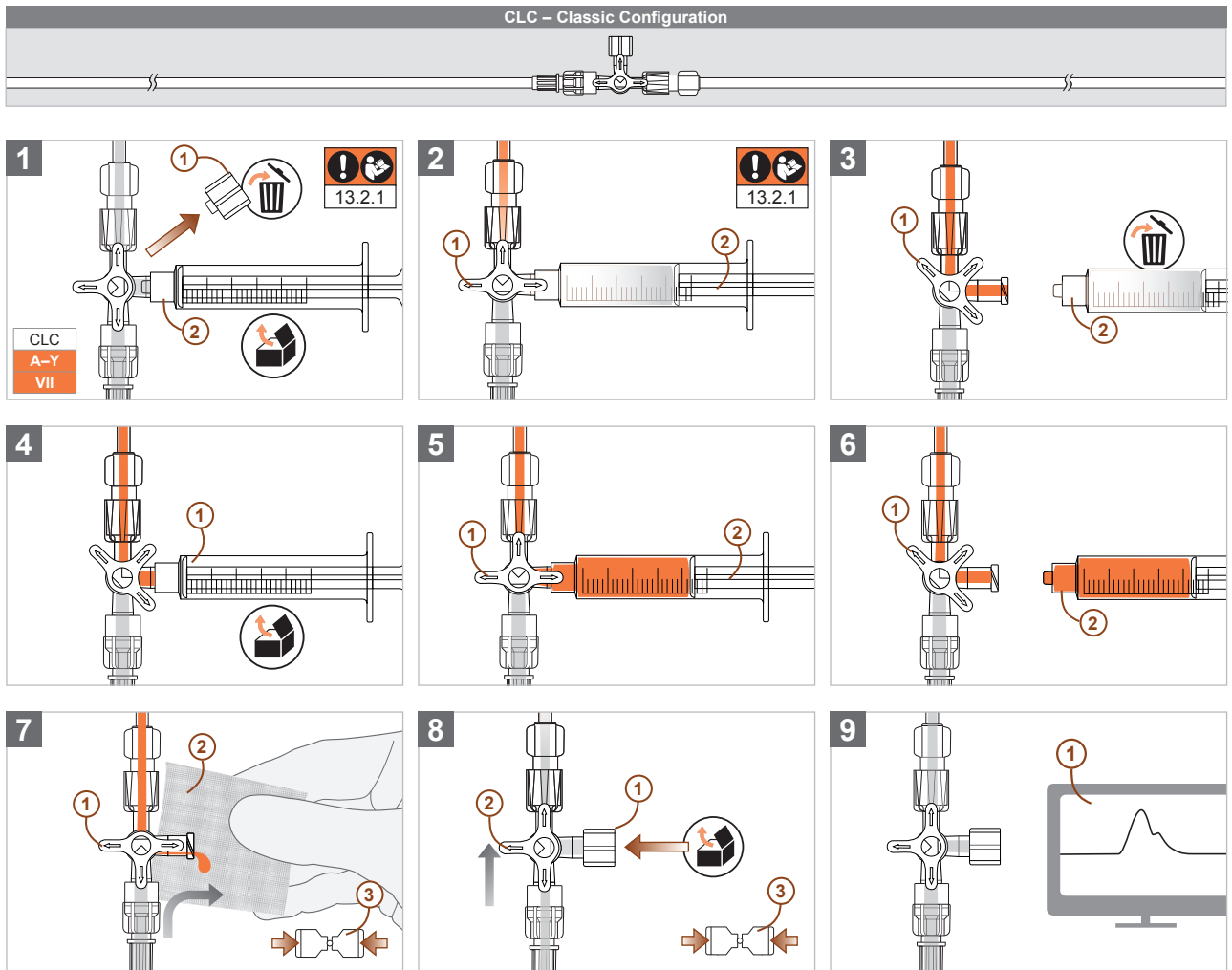
### 13.2 Uzimanje uzorka krvi CLC-om

Za uzimanje uzorka krvi s pomoću 3-putnog, 4-putnog ventila ili ArterioGuarda® pridržavajte se sljedećih uputa.

13.2.1  Prije svakog uzimanja uzorka krvi treba pomoću prikladnog spremnika za uzimanje uzoraka iz seta za mjerenje tlaka ukloniti dovoljno veliku količinu tekućine kako bi se za analizu krvi mogla uzeti nerazrijeđena krv. Uzorak krvi, koji je razrijeđen otopinom kuhinjske soli, ne daje valjane rezultate analize. Minimalni volumen koji treba ukloniti može se izračunati množenjem količine tekućine koja ovisi o konfiguraciji između krvne žile pacijenta i mjesta vađenja krvi (**volumen mrtvog prostora**) i čimbenika koji određuje relevantna zdravstvena ustanova. Za utvrđivanje volumena mrtvog prostora ovisnog o konfiguraciji punite toliko tekućine u spremnik za uzimanje uzorka sve dok krv vidljivo ne dođe do mjesta uzimanja uzorka. Nakon toga se napunjeni volumen očitava mjernom skalom spremnika za uzimanje uzoraka i množi s utvrđenim čimbenikom. Izračunati rezultat određuje volumen koji treba ukloniti prije uzimanja uzorka kako bi se mogli uzeti uzorci nerazrijeđene krvi. Za analize plinova u krvi preporučljivo je prije postupka uzimanja uzorka ukloniti 2-struki volumen mrtvog prostora. Za dijagnostiku koagulacije treba po potrebi iz seta za mjerenje tlaka ukloniti više pomiješanog volumena.

# Upute za upotrebu – Hrvatski

13.2.2



## 13.3 Uzimanje uzorka krvi ventilom SWAN Switch

Za uzimanje uzorka krvi ventilom SWAN Switch pridržavajte se sljedećih uputa.

13.3.1



Prije svakog uzimanja uzoraka krvi treba pomoću prikladnog spremnika za uzimanje uzoraka iz seta za mjerenje tlaka ukloniti dovoljno veliku količinu tekućine kako bi se za analizu krvi mogla uzeti nerazrijeđena krv. Uzorak krvi, koji je razrijeđen otopinom kuhinjske soli, ne daje valjane rezultate analize. Minimalni volumen koji treba ukloniti može se izračunati množenjem količine tekućine koja ovisi o konfiguraciji između krvne žile pacijenta i mjesta vađenja krvi (**volumen mrtvog prostora**) i čimbenika koji određuje relevantna zdravstvena ustanova. Za utvrđivanje volumena mrtvog prostora ovisnog o konfiguraciji punite toliko tekućine u spremnik za uzimanje uzorka sve dok krv vidljivo ne dođe do mjesta uzimanja uzorka. Nakon toga se napunjeni volumen očitava mjernom skalom spremnika za uzimanje uzoraka i množi s utvrđenim čimbenikom. Izračunati rezultat određuje volumen koji treba ukloniti prije uzimanja uzoraka kako bi se mogli uzeti uzorci nerazrijeđene krvi. Za analize plinova u krvi preporučljivo je prije postupka uzimanja uzoraka ukloniti 2-struki volumen mrtvog prostora. Za dijagnostiku koagulacije treba po potrebi iz seta za mjerenje tlaka ukloniti više pomiješanog volumena.

13.3.2



4-putni ventil SWAN Switch ne smije se punktirati **iglama, tj. kanilama**, jer to može izazvati oštećenje ventila i prodiranje/curenje tekućina, zraka i/ili uzročnika bolesti. Upotrebljavajte isključivo spremnike za uzimanje uzorka te adaptere s luer sučeljem koji su proizvedeni u skladu s važećim standardima i imaju oznaku CE.

13.3.3



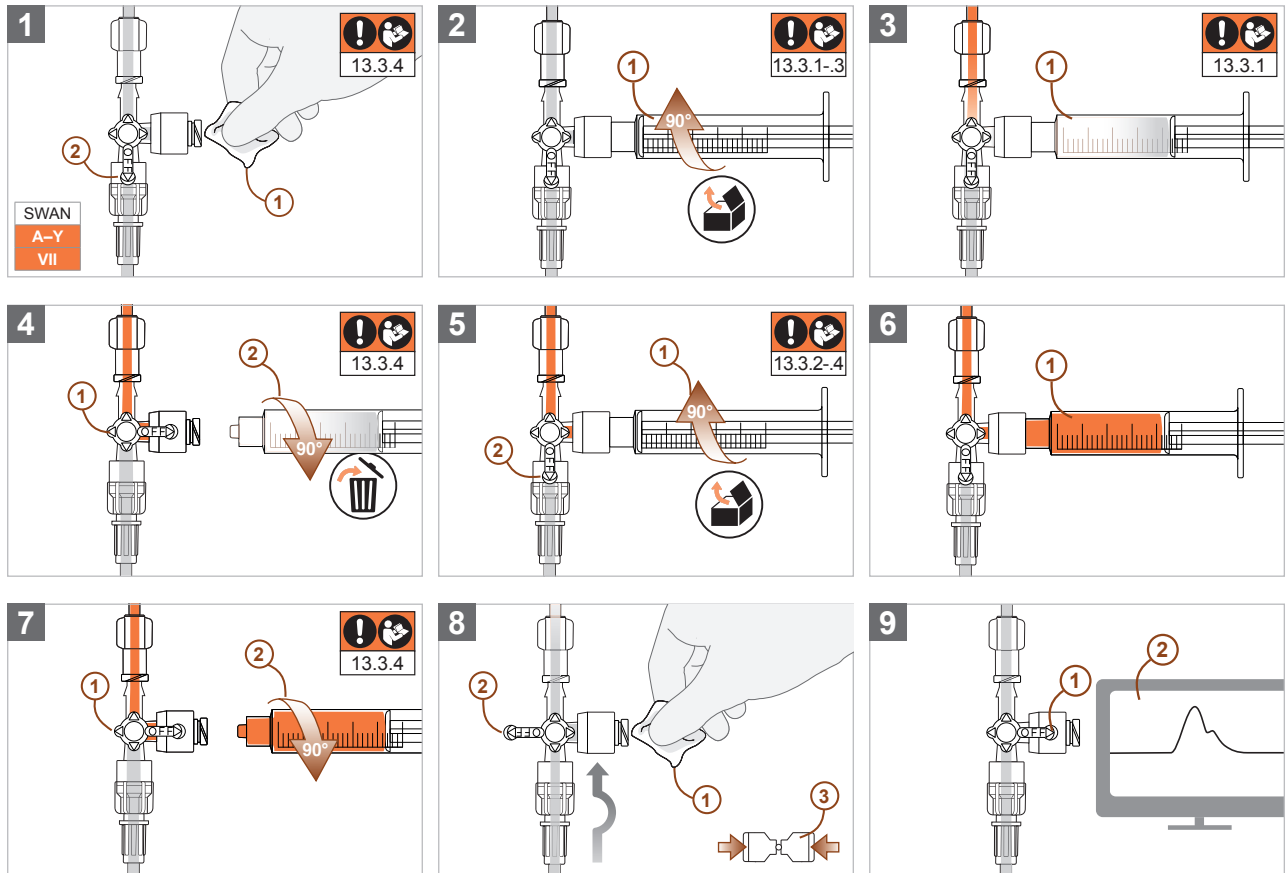
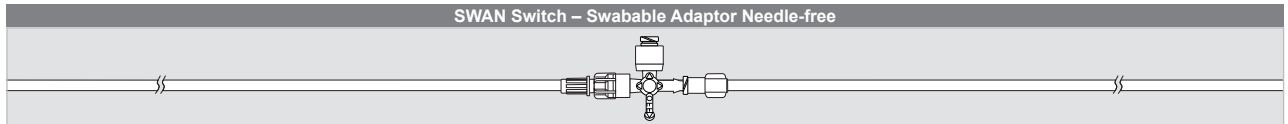
Kako bi se zajamčila besprijekorna upotreba 4-putnog ventila SWAN Switch, na **bočni odvojak smiju se priključivati isključivo spremnici za uzimanje uzoraka i adapteri** koji su proizvedeni u skladu s važećim standardima i imaju oznaku CE. Za upotrebu se preporučuju sustavi luer lock koji se mogu zaključati. Pri upotrebi sustava luer-slip pazite na to da se oni spajaju na bočni odvojak vrlo pažljivo i uz okretanje od 90°. Sustavi luer-slip, koji se u ventil bočnog odvojka uvode bez okretaja, izazivaju oštećenje ventila.

13.3.4



**Položaj 4-putnog ventila SWAN Switch od 45° nije dopušten**, jer se uslijed toga ne zatvara kanal toka na mjestu uzimanja uzorka, što može izazvati prodiranje/curenje tekućina, zraka i/ili uzročnika bolesti. For complication-free blood sampling, follow the application steps in 13.3.5.

13.2.5



**13.4 Uzimanje uzorka krvi spremnikom NBSS ili NBSS<sup>XL</sup>**

Za uzimanje uzorka krvi spremnikom NBSS ili NBSS<sup>XL</sup> pridržavajte se sljedećih uputa.

13.4.1



Za analize plinova u krvi preporučljivo je prije postupka uzimanja uzoraka ukloniti 2-struki **volumen mrtvog prostora** (količina tekućine koja ovisi o konfiguraciji između krvne žile pacijenta i mjesta vađenja krvi). Za dijagnostiku koagulacije treba po potrebi iz seta za mjerenje tlaka ukloniti više pomiješanog volumena. Sustavi za uzimanje uzorka (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS i ABSS<sup>XL</sup>) unutar sustava za mjerenje tlaka proizvođača CODAN pvb Critical Care konfigurirani su tako da se s potpuno napunjenim spremnikom i pri upotrebi katetera s vanjskim promjerom od ≤ 1,3 mm (18 G/4 Ch) te duljinom od ≤ 20 cm može ukloniti minimalno 2-struki volumen mrtvog prostora. Ako je upotreba s kateterom, čiji vanjski promjer prelazi 1,3 mm, odnosno čija duljina prelazi 20 cm, ipak klinički nužna i neizbježna, prije uzimanja uzorka treba utvrditi volumen mrtvog prostora seta za mjerenje tlaka kako bi se zajamčilo da će se sustavom za uzimanje uzorka uzimati samo nerazrijeđeni uzorci krvi za potrebe analize krvi. Za utvrđivanje volumena mrtvog prostora ovisnog o konfiguraciji punite toliko tekućine u spremnik za uzimanje uzorka sve dok krv vidljivo ne dođe do predviđenog mjesta uzimanja uzoraka. Potom se napunjeni volumen očitava korištenjem mjerne skale spremnika za uzimanje uzorka te množi čimbenikom 2. Taj umnožak određuje volumen koji prije uzimanja uzorka treba ukloniti kako bi se za analizu plinova u krvi mogli izvaditi nerazrijeđeni uzorci krvi. Ako se izračunati volumen ne može napuniti raspoloživim spremnikom, u tom slučaju treba smanjiti volumen mrtvog prostora (na primjer pomoću katetera s manjim unutarnjim volumenom) ili prije uzimanja uzorka krvi treba ukloniti veći volumen miješane krvi (na primjer uzimanjem miješane krvi dodatnim spremnikom za uzimanje uzorka krvi). Uzorak krvi, koji je razrijeđen otopinom kuhinjske soli, ne daje valjane rezultate analize plinova u krvi.

13.4.2



Priilikom uzimanja uzorka krvi treba paziti na to da se **spremnik od 2 ml** (NBSS & ABSS) seta za mjerenje tlaka u potpunosti napuni, jer je samo u tom slučaju zajamčeno uzimanje uzoraka nerazrijeđene krvi za analizu plinova u krvi. Kompletno punjenje nije potrebno ako se radi o **spremniku od 6 ml** (NBSS<sup>XL</sup> i ABSS<sup>XL</sup>), pod uvjetom da je prije uzimanja uzorka krvi određen volumen mrtvog prostora ovisan o konfiguraciji u skladu s metodom koja je navedena u prethodnom odlomku, kako bi se prije uzimanja uzorka krvi ciljano odvojio najmanje 2-struki volumen mrtvog prostora s pomoću mjerne skale spremnika od 6 ml za potrebe analize plinova u krvi. Uzorak krvi, koji je razrijeđen otopinom kuhinjske soli, ne daje valjane rezultate analize plinova u krvi. Za dijagnostiku koagulacije treba po potrebi prije uzimanja uzoraka krvi iz seta za mjerenje tlaka ukloniti više pomiješanog volumena.


13.4.3




**Prekomjernim okretanjem gumba za rukovanje** spremnika može doći do oštećenja navojne šipke, što može izazvati trajnu nefunkcionalnost cjelokupne komponente. Unaprijed određena točka loma na navojnoj šipki štiti kućište od prekomjerne sile u slučaju prekomjernog zatezanja, što omogućuje kontinuirano održavanje nepropusnosti sustava. Gumb za rukovanje spremnika smije se otvarati/zatvarati isključivo nježno i sve dok se ne osjeti značajan otpor.

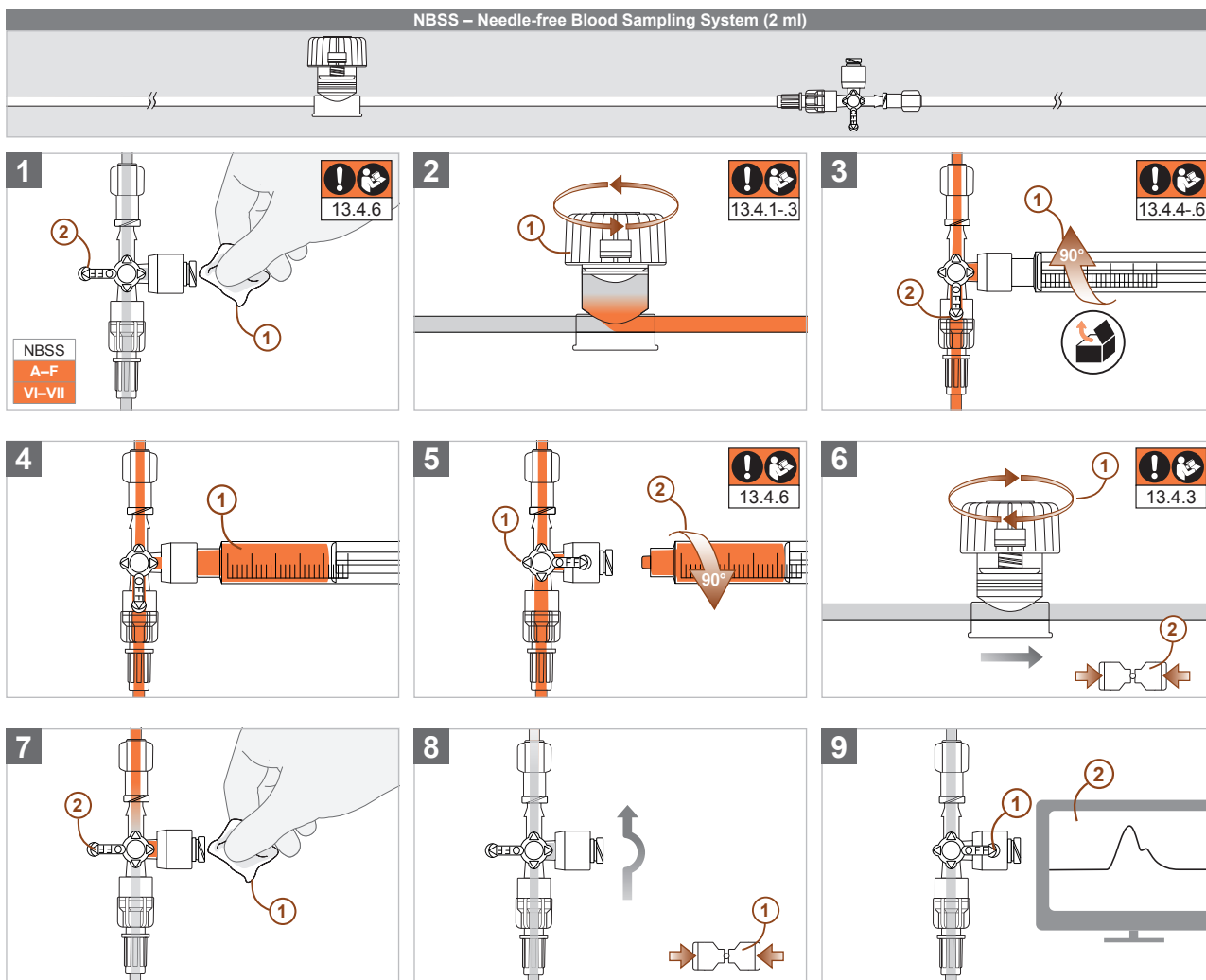
# Upute za upotrebu – Hrvatski

13.4.4  4-putni ventil SWAN Switch ne smije se punktirati **iglama, tj. kanilama**, jer to može izazvati oštećenje ventila i prodiranje/curenje tekućina, zraka i/ili uzročnika bolesti. Upotrebljavajte isključivo spremnike za uzimanje uzorka te adaptere s luer sučeljem koji su proizvedeni u skladu s važećim standardima i imaju oznaku CE.

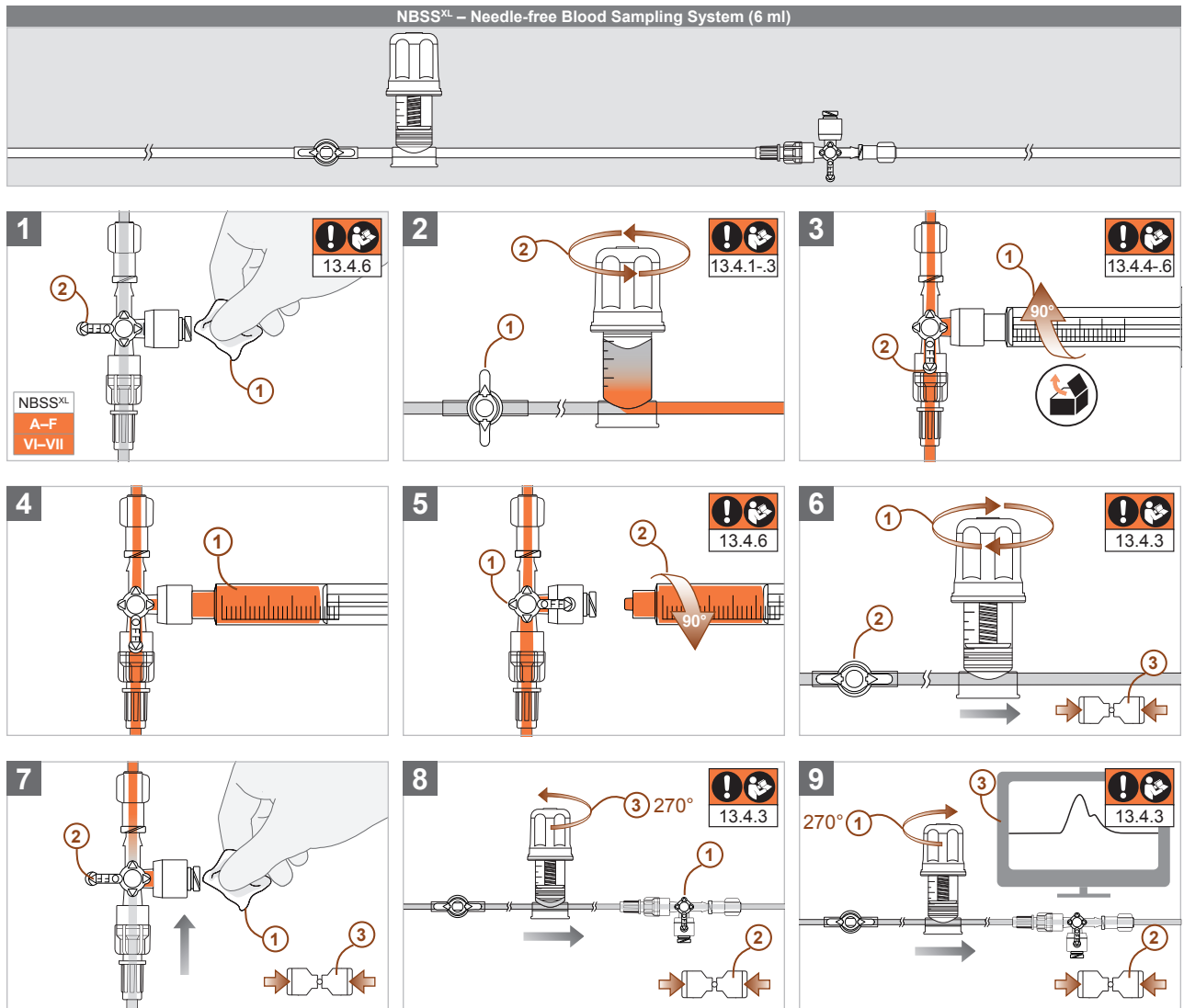
13.4.5  Kako bi se zajamčila besprijekorna upotreba 4-putnog ventila SWAN Switch, na **bočni odvojak smiju se priključivati isključivo spremnici za uzimanje uzoraka i adapteri** koji su proizvedeni u skladu s važećim standardima i imaju oznaku CE. Za upotrebu se preporučuju sustavi luer lock koji se mogu zaključati. Pri upotrebi sustava luer-slip pazite na to da se oni spajaju na bočni odvojak vrlo pažljivo i uz okretanje od 90°. Sustavi luer-slip, koji se u ventil bočnog odvojka uvode bez okretanja, izazivaju oštećenje ventila.

13.4.6  **Položaj 4-putnog ventila SWAN Switch od 45° nije dopušten**, jer se uslijed toga ne zatvara kanal toka na mjestu uzimanja uzorka, što može izazvati prodiranje/curenje tekućina, zraka i/ili uzročnika bolesti. Za jednostavno uzimanje uzorka krvi pridržavajte se koraka opisanih u 13.4.7 (NBSS) ili 13.4.8 (NBSS<sup>XL</sup>).

## 13.4.7 Uzimanje uzorka krvi spremnikom NBSS



### 13.4.8 Uzimanje uzorka krvi spremnikom NBSS<sup>XL</sup>



### 13.5 Uzimanje uzorka krvi spremnikom ABSS ili ABSS<sup>XL</sup>

Za uzimanje uzorka krvi spremnikom ABSS ili ABSS<sup>XL</sup> pridržavajte se sljedećih uputa.

13.5.1



Za analize plinova u krvi preporučljivo je prije postupka uzimanja uzoraka ukloniti 2-struki **volumen mrtvog prostora** (količina tekućine koja ovisi o konfiguraciji između krvne žile pacijenta i mjesta vađenja krvi). Za dijagnostiku koagulacije treba po potrebi iz seta za mjerenje tlaka ukloniti više pomiješanog volumena. Sustavi za uzimanje uzorka (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS i ABSS<sup>XL</sup>) unutar sustava za mjerenje tlaka proizvođača CODAN pnb Critical Care konfigurirani su tako da se s potpuno napunjenim spremnikom i pri upotrebi katetera s vanjskim promjerom od ≤ 1,3 mm (18 G/4Ch), te duljinom od ≤ 20 cm može ukloniti minimalno 2-struki volumen mrtvog prostora. Ako je upotreba s kateterom, čiji vanjski promjer prelazi 1,3 mm, odnosno čija duljina prelazi 20 cm, ipak klinički nužna i neizbježna, prije uzimanja uzorka treba utvrditi volumen mrtvog prostora seta za mjerenje tlaka kako bi se zajamčilo da će se sustavom za uzimanje uzorka uzimati samo nerazrijeđeni uzorci krvi za potrebe analize krvi. Za utvrđivanje volumena mrtvog prostora ovisnog o konfiguraciji punite toliko tekućine u spremnik za uzimanje uzorka sve dok krv vidljivo ne dođe do predviđenog mjesta uzimanja uzoraka. Potom se napunjeni volumen očitava korištenjem mjerne skale spremnika za uzimanje uzorka te množi čimbenikom 2. Taj umnožak određuje volumen koji prije uzimanja uzorka treba ukloniti kako bi se za analizu plinova u krvi mogli izvaditi nerazrijeđeni uzorci krvi. Ako se izračunati volumen ne može napuniti raspoloživim spremnikom, u tom slučaju treba smanjiti volumen mrtvog prostora (na primjer pomoću katetera s manjim unutarnjim volumenom) ili prije uzimanja uzorka krvi treba ukloniti veći volumen miješane krvi (na primjer uzimanjem miješane krvi dodatnim spremnikom za uzimanje uzorka krvi). Uzorak krvi, koji je razrijeđen otopinom kuhinjske soli, ne daje valjane rezultate analize plinova u krvi.

13.5.2



Prilikom uzimanja uzorka krvi treba paziti na to da se **spremnik od 2 ml** (NBSS & ABSS) seta za mjerenje tlaka u potpunosti napuni jer je samo u tom slučaju zajamčeno uzimanje uzoraka nerazrijeđene krvi za analizu plinova u krvi. Kompletan punjenje nije potrebno ako se radi o **spremniku od 6 ml** (NBSS<sup>XL</sup> i ABSS<sup>XL</sup>), pod uvjetom da je prije uzimanja uzorka krvi određen volumen mrtvog prostora ovisan o konfiguraciji u skladu s metodom koja je navedena u prethodnom odlomku, kako bi se prije uzimanja uzorka krvi ciljano odvojio najmanje 2-struki volumen mrtvog prostora s pomoću mjerne skale spremnika od 6 ml za potrebe analize plinova u krvi. Uzorak krvi, koji je razrijeđen otopinom kuhinjske soli, ne daje valjane rezultate analize plinova u krvi. Za dijagnostiku koagulacije treba po potrebi prije uzimanja uzoraka krvi iz seta za mjerenje tlaka ukloniti više pomiješanog volumena.



# Upute za upotrebu – Hrvatski

13.5.3



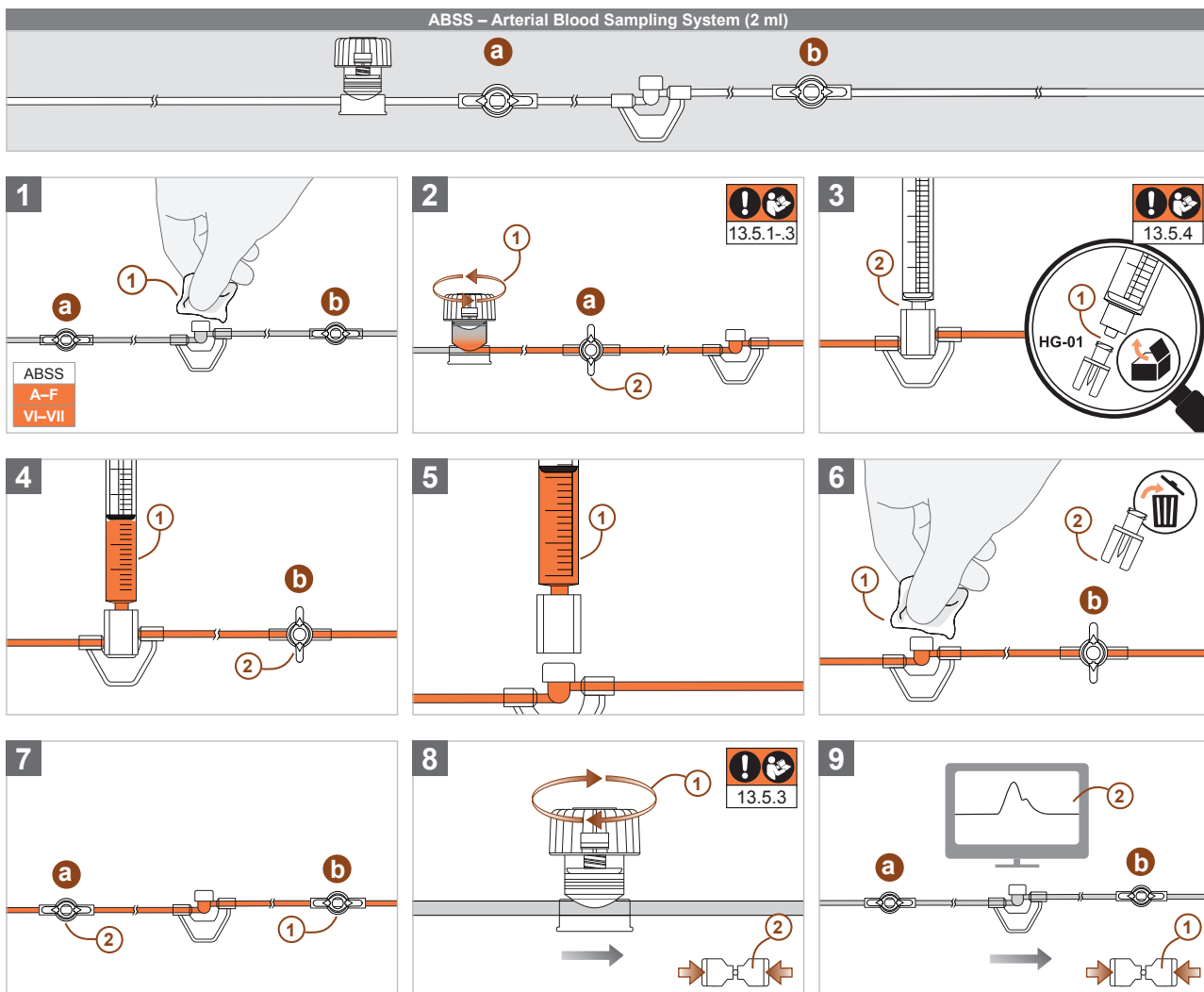
**Prekomjernim okretanjem gumba za rukovanje spremnika može doći do oštećenja navojne šipke, što može izazvati trajnu nefunkcionalnost cjelokupne komponente. Unaprijed određena točka loma na navojnoj šipki štiti kućište od prekomjerne sile u slučaju prekomjernog zatezanja, što omogućuje kontinuirano održavanje nepropusnosti sustava. Gumb za rukovanje spremnika smije se otvarati/zatvarati isključivo nježno i sve dok se ne osjeti značajan otpor.**

13.5.4

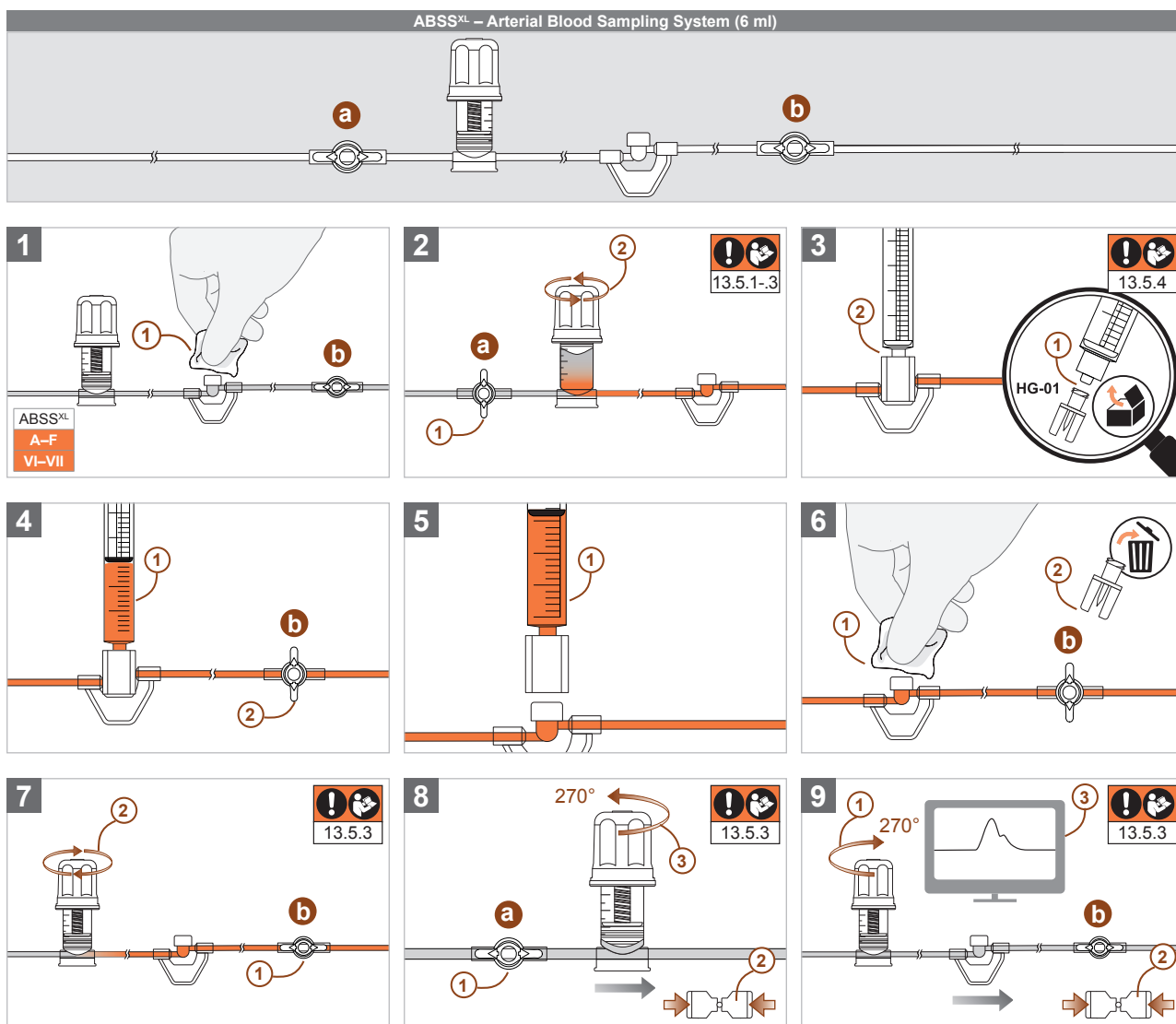


Port za uzimanje uzorka spremnika ABSS i ABSS<sup>XL</sup> ne smije se punktirati **iglama, tj. kanilama**, jer to može izazvati oštećenje plastične membrane i prodiranje/curenje tekućina, zraka i/ili uzročnika bolesti. Za punkciju membrane upotrebljavajte isključivo adapter za uzimanje uzoraka HG-01 (REF: 74.6934) zajedno s injekcijama i/ili usporedivim spremnicima za uzimanje uzoraka s luer spojnicom.

## 13.5.5 Uzimanje uzorka krvi spremnikom ABSS






13.5.6 Uzimanje uzorka krvi spremnikom ABSS<sup>XL</sup>








HRVATSKI

14 Napomene za dezinfekciju

- 14.1  Za dezinfekciju upotrebljavajte **sredstva za dezinfekciju na bazi joda** ili uobičajena **sredstva za dezinfekciju na bazi 1-propanola, 2-propanola ili etanola**. Informirajte se kod proizvođača o specifičnom vremenu djelovanja sredstva za dezinfekciju kojeg se treba pridržavati nakon primjene radi sigurnosti korisnika i bolesnika, a u cilju postizanja primjerenog uništenja, tj. inaktivacije uzročnika bolesti. Dezinfekcija pri kojoj se ne poštuje potrebno vrijeme djelovanja može izazvati širenje/prijenos uzročnika bolesti te predstavljati opasnost za bolesnika, korisnika i treće strane.
- 14.2  Pazite nakon dezinfekcije na to da je primijenjeno **sredstvo prije upotrebe dotičnih komponenti u potpunosti ishlapilo**. Luer sučelja, koja se upotrebljavaju na način da sredstvo nije u potpunosti ishlapilo, mogu puknuti i izazvati prodiranje/curenje tekućina, zraka i/ili uzročnika bolesti.
- 14.3 Setovi za mjerenje tlaka proizvođača CODAN pvb Critical Care razvijeni su i proizvedeni tako da se pri upotrebi gore navedenih medija/sredstava za dezinfekciju i uz poštovanje vremena djelovanja i sušenja upotrijebljenog sredstva kao i maksimalnog trajanja upotrebe seta za mjerenje tlaka (**vidi poglavlje 15, stranica 152 – Trajanje primjene**) može izvršiti proizvoljan broj dezinfekcija bez umanjena temeljne sigurnosti seta za mjerenje tlaka i/ili oštećenja dotičnih komponenti.
- 14.4  **Vlaženje membrana separatora zraka filterskog sustava AeroGuard®** tekućinama (na primjer sredstvom za dezinfekciju ili fiziološkom otopinom) prije nego što je komponenta u potpunosti napunjena fiziološkom otopinom, može dovesti do toga da AeroGuard® više ne propušta fiziološku otopinu, pa punjenje i ispiranje seta za mjerenje tlaka više nije moguće. Prije i tijekom punjenja pazite na to da se filterski sustav ne navlaži tekućinom kako bi se očuvala prohodnost seta za mjerenje tlaka.




# Upute za upotrebu – Hrvatski

## 15 Trajanje primjene


- 15.1  Iz higijenskih razloga **set za mjerenje tlaka treba mijenjati** najmanje svakih 96 sati, pritom se ne smije prekoračiti kumulativno vrijeme upotrebe od najviše 30 dana. Nadalje, u slučaju oštećenja i/ili promjene karakteristika pojedinih komponenti, npr. uslijed vanjskih uvjeta, set za mjerenje tlaka treba zamijeniti (**vidi poglavlje 19, stranica 154 – Zamjena seta za mjerenje tlaka/sterilnog pribora IBPM**).
- 15.2   **Ponovna upotreba ili dezinfekcija/sterilizacija** seta za mjerenje tlaka i sterilnog pribora zabranjene su u svakom slučaju, jer to može izazvati dugotrajne zdravstvene štete uslijed infekcije ili alergijske/toksične reakcije s kroničnim trajnim oštećenjem tkiva/organa. Dezinfekcija/sterilizacija sustava za uzimanje uzoraka krvi može izazvati taloženje u sustavima što propisan rad čini nemogućim. Ponovnom upotrebom može se dobiti, osim toga, pogrešan nalazi krvi. U slučaju ponovne upotrebe ne može se zajamčiti preporučen vijek trajanja sustava. Čišćenje može k tome utjecati i na svojstva materijala čime na primjer ispravan prikaz mjernih vrijednosti, nepropusnost lijepljenih mjesta i vijčanih spojeva, te tlačna otpornost pojedinačnih komponenti više nisu zajamčeni. Time se onemogućuju propisna konstrukcija i namjenska upotreba seta za mjerenje tlaka bez pojave džepića zraka i/ili curenja tekućine.
- 15.3   **Ponovna sterilizacija** seta za mjerenje tlaka, pribora i/ili pojedinih komponenti nije dopuštena. U protivnom nisu zajamčene temeljna sigurnost i bitne karakteristike rada, što ugrožava sigurnost bolesnika.

## 16 Tehničke specifikacije i uvjeti rada

### 16.1 Električna sigurnost


- 16.1.1  Pretvarači tlaka serija **DPT-6000** i **DPT-9000/Xtrans®** posjeduju **vrstu zaštite IP37**. Time su zaštićeni od prilaza alatom opasnim dijelovima te od štetnog prodiranja krutih stranih tijela promjera  $\geq 2,5$  mm kao i od vode prilikom privremenog potapanja (30 minuta na 1 m dubine vode).
- 16.1.2  Pretvarači tlaka serija **DPT-6000** i **DPT-9000/Xtrans®** svrstavaju se u **razred otpornost na udarce IK04** i omogućuju samim time održanje mjerne funkcije i temeljnih karakteristika rada nakon izlaganja snažnim mehaničkim udarcima do 0,5 džula.
- 16.1.3  Pretvarači tlaka serija **DPT-6000** i **DPT-9000/Xtrans®** su galvanski izolirane komponente zaštićene od defibrilacije **tipa CF (Cardiac-Float)**, te udovoljavaju najstrožim zahtjevima izolacije dodirljivih dijelova.






### 16.2 Uvjeti za trajan rad

- 16.2.1 Za ispravan trajan rad seta za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka serija **DPT-6000** i **DPT-9000/Xtrans®** uvijek poštujujte tehničke podatke na 2. stranici ovih uputa za upotrebu.
- 16.2.2  Upotreba seta za mjerenje tlaka i/ili pribora **izvan dopuštenih uvjeta za trajan rad** (na primjer pri promjenjivim uvjetima rada s neuređenim ili jako oscilirajućim parametrima okruženja) zabranjena je, jer to može izazvati gubitak bitnih karakteristika rada i temeljne sigurnosti.

### 16.3 Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)

Setovi za mjerenje tlaka serija **DPT-6000** i **DPT-9000/Xtrans®** udovoljavaju normativnim zahtjevima europskih standarda EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014 potrebnih za dokazivanje elektromagnetske kompatibilnosti kao i dodatnim zahtjevima u skladu s normom EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 za upotrebu medicinskih električnih uređaja u području hitnih medicinskih usluga te su namijenjeni za rad u utvrđenom i kontroliranom elektromagnetskom okruženju. To okruženje i ispitivanja potrebna za dokazivanje elektromagnetske kompatibilnosti u skladu s EN 60601-1-2:2015, EN 1789:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EUROCAE ED-14G:2015/RTCA/DO-160G:2010 + Cor.1:2014 (Section 8.5 Category S, Section 8.8 Category U, Section 20, Section 21 Category M) i EN 60601-2-34:2014 uspješno su provedena i prikazana u Smjernici o elektromagnetskoj kompatibilnosti proizvođača. Smjernica o elektromagnetskoj kompatibilnosti može se dobiti na zahtjev od prodajnog partnera i/ili proizvođača.

- 16.3.1  Privremene smetnje zbog elektromagnetskih smetnji moguće su, ali se normalan rad mora ponovno osigurati nakon 10 sekundi. Smanjenje ili gubitak bitnih karakteristika rada kao rezultat **upotrebe izvan definiranih uvjeta okruženja** i elektromagnetskih smetnji koje značajno prelaze te granice mogu dovesti do neprihvatljivog rizika za bolesnika, korisnika ili treće strane, na primjer:
- gubitak bitnih karakteristika rada tijekom upotrebe može izazvati neravnotežu krvotoka bolesnika uz nedostatan nadzor;
  - strujni udar može uzrokovati ventrikularnu fibrilaciju i/ili zatajenje srca i/ili krvotoka bolesnika;
  - interferencija s drugim uređajima može dovesti do zatajenja krvotoka ili smrti pacijenta zbog kvara vitalne opreme;
  - prikaz pogrešnih vrijednosti (lažno visoke/lažno niske) može dovesti do ozbiljnog sistemskog oštećenja pacijenta zbog netočnog davanja lijeka/izostanka davanja lijeka.
- Odgovorna organizacija mora osigurati da se setovi za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka serije **DPT-6000** ili **DPT-9000/Xtrans®** upotrebljavaju isključivo u okruženju koje je opisano u Smjernici o elektromagnetskoj kompatibilnosti proizvođača CODAN pvb Critical Care.

- 16.3.2  Upotrebu seta za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka serija **DPT-6000** ili **DPT-9000/Xtrans®** zajedno sa **i/ili u neposrednoj blizini drugih uređaja složenih jedni na druge** treba izbjegavati, jer to može izazvati smanjenje bitnih karakteristika rada. Ako je takva upotreba klinički ipak nužna i neizbježna, uređaje tijekom upotrebe treba nadzirati kako bi korisnik bio siguran da rade u skladu s predviđenom namjenom.
- 16.3.3  **Upotreba električnog pribora drugih tvrtki** može rezultirati povećanom emisijom elektromagnetskih smetnji i/ili smanjenom otpornošću na elektromagnetske smetnje seta za mjerenje tlaka, te dovesti do smanjenja bitnih karakteristika rada. Za upotrebu setova za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka serija **DPT-6000** ili **DPT-9000/Xtrans®** upotrebljavajte isključivo originalan pribor proizvođača CODAN pvb Critical Care (**vidi poglavlje 4.3, stranica 134 – Nesterilan pribor**).
- 16.3.4  **Prijenosni radijski uređaji i drugi visokofrekvencijski (VF) komunikacijski uređaji** (npr. mobilni telefoni uključujući njihove antenske kabele, vanjske antene i/ili drugi pribor) ne smiju se upotrebljavati biti bliže od 30 cm od električnog pribora i setova za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka serija **DPT-6000** ili **DPT-9000/Xtrans®**. Neuvažavanje ovog pravila može smanjiti karakteristike rada seta za mjerenje tlaka.
- 16.3.5  Setovi za mjerenje tlaka mogu se koristiti tijekom rada VF kirurškog uređaja (monopolarno rezanje 300 W, monopolarna meka koagulacija 100 W, 337 kHz), ali to može dovesti do kratkotrajnih smetnji i smanjenja bitnih karakteristika **rada uređaja** seta za mjerenje tlaka. Tijekom upotrebe treba nadzirati sve uređaje kako bi korisnik bio siguran da svi rade u skladu s predviđenom namjenom.
- 16.3.6  Upotreba seta za mjerenje tlaka **bez nošenja medicinskih zaštitnih rukavica i/ili izvan okruženja koje je opisano u Smjernici o elektromagnetskoj kompatibilnosti** proizvođača CODAN pvb Critical Care može rezultirati smanjenjem ili gubitkom bitnih karakteristika rada uslijed štetnih elektrostatičkih pražnjenja. Kako bi se izbjegla štetna elektrostatička pražnjenja, set za mjerenje tlaka smije se upotrebljavati isključivo s medicinskim zaštitnim rukavicama i u okruženju koje je u Smjernici o elektromagnetskoj kompatibilnosti opisao proizvođač CODAN pvb Critical Care.

#### 16.4 Kompatibilnost s VF kirurškim uređajima




Setovi za mjerenje tlaka mogu se upotrebljavati tijekom rada **VF kirurškog uređaja**, ali to može dovesti do kratkotrajnih smetnji i smanjenja bitnih karakteristika rada seta za mjerenje tlaka (**vidi poglavlje 16.3, stranica 152 – Elektromagnetska kompatibilnost**).

#### 16.5 Kompatibilnost s magnetskim poljima (magnetska rezonancija)

Neklinička ispitivanja pokazala su da su **setovi za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka serija DPT-6000 i DPT-9000 (Xtrans®)** u skladu s utvrđenom terminologijom Međunarodnog elektrotehničkog povjerenstva (IEC 62570) i Američkog društva za testiranje i materijale (ASTM F2503-20) uvjetno sigurni kod MR pregleda. Na snimanju magnetskom rezonancijom pacijenta se zajedno sa setom za mjerenje tlaka može skenirati pod sljedećim uvjetima:


- statičko magnetsko polje od 1,5 tesla, 3 tesla i 7 tesla s
- maksimalnim prostornim gradijentom magnetskog polja od 24.600 G/cm (246 T/m)
- maksimalnim umnoškom gradijent-polje od 1.033.000.000 G<sup>2</sup>/cm (1.033 T<sup>2</sup>/m)

- 16.5.1  U okviru ispitivanja neispravnog rada, inducirano magnetskom rezonancijom, pri kojem su proizvodi izloženi statičkom polju B<sub>0</sub> na kliničkoj razini (200 mT), varijabilnom vremenskom gradijentu polja (dB/dt) i visokofrekventnom polju (B<sub>1</sub>, E) MR sustava od 1,5 tesla, 3 tesla i 7 tesla, poštovana je mjerna preciznost pretvarača tlaka ( $\pm 4\% / \pm 4$  mmHg), propisana europskom normom EN 60601-2-34. Proizvodi su uspješno prošli sva ispitivanja neispravnog rada u okviru vlastitih ispitnih postupaka tvrtke CODAN pvb Critical Care GmbH.

Sve komponente od plastike ili drugih nemetalnih materijala setova za mjerenje tlaka (npr. cjevčice za mjerenje tlaka, jednokratni ili višekratni ventili i sustavi spremnika) sigurne su kod MR pregleda i mogu se sigurno postaviti unutar tunela uređaja za magnetsku rezonanciju. Neispravan signal protona može utjecati na kvalitetu slika magnetske rezonancije ako se plastična komponenta smjesti unutar ili u blizini područja generiranja slika.


Pretvarači tlaka serija DPT-6000 i DPT-9000 (Xtrans®), te sustavi za punjenje s komorom za mikrokapanje ne smiju se stavljati unutar tunela uređaja za magnetsku rezonanciju.

Neklinička ispitivanja pokazala su da su **sustavi punjenja s komorom za mikrokapanje** u skladu s utvrđenom terminologijom Međunarodnog elektrotehničkog povjerenstva (IEC 62570) i Američkog društva za ispitivanja i materijale (ASTM F2503-20) **uvjetno sigurni kod MR pregleda**. Na magnetskoj rezonanciji se pacijenta zajedno sa sustavom s komorom za mikrokapanje može skenirati pod sljedećim uvjetima:

- 16.5.2  • statičko magnetsko polje od 1,5 tesla, 3 tesla i 7 tesla s
- maksimalnim prostornim gradijentom magnetskog polja od 24.600 G/cm (246 T/m)
  - maksimalnim umnoškom gradijent-polje od 1.033.000.000 G<sup>2</sup>/cm (1.033 T<sup>2</sup>/m)

Sustavi za punjenje s komorom za mikrokapanje ne smiju se postavljati unutar tunela uređaja za magnetsku rezonanciju.

Neklinička ispitivanja pokazala su da su sljedeći **sterilan pribor od plastike ili drugih nemetalnih materijala** u skladu s utvrđenom terminologijom Međunarodnog elektrotehničkog povjerenstva (IEC 62570) i Američkog društva za ispitivanja i materijale (ASTM F2503-20) sigurni kod MR pregleda:

- 16.5.3  Sustavi punjenja s komorom za makrokapanje, sustavi punjenja sa šiljkom, heidelberški produžetci, spiralne cjevčice, vodovi za punjenje, adapteri za uzimanje uzoraka, cjevčice za mjerenje tlaka, arterijski sustavi za uzimanje uzoraka krvi (ABSS), arterijski sustavi za uzimanje uzoraka krvi XL (ABSS<sup>XL</sup>), sustavi za uzimanje uzoraka krvi bez igle (NBSS), sustavi za uzimanje uzoraka krvi XL bez igle (NBSS<sup>XL</sup>), sustavi spremnika, sustavi spremnika XL, produžetci za uzimanje uzoraka, nadopune setova za mjerenje tlaka, mjerne cjevčice za SVT, jednokratni i višekratni ventili, te mjesta za uzimanje uzoraka.

Navedene skupine proizvoda mogu se sigurno smjestiti u tunel sustava za MR. Neispravan signal protona može utjecati na kvalitetu slika magnetske rezonancije ako se plastična komponenta smjesti unutar ili u blizini područja generiranja slika.

# Upute za upotrebu – Hrvatski

16.5.4



Proizvodi tvrtke CODAN pvb Critical Care koji su označeni simbolom sa strane smatraju se u skladu s utvrđenom terminologijom Međunarodnog povjerenstva za elektrotehniku (IEC 62570) i Američkog društva za ispitivanja i materijale (ASTM F2503-20) **nesigurni kod MR pregleda**. Svi medicinski proizvodi označeni ovim simbolom ne smiju se upotrebljavati u okruženju uređaja za magnetsku rezonanciju.

## 17 Uvjeti skladištenja i transporta

17.1



Za ispravno **skladištenje i transport** setova za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka serija **DPT-6000** ili **DPT-9000/Xtrans®** uvažite simbole za skladištenje i transport na 2. stranici Uputa za upotrebu i na zaštitnoj i sterilnoj ambalaži proizvoda. Skladištenje ili transport seta za mjerenje tlaka i/ili pribora izvan dopuštenih uvjeta okruženja zabranjeno je, jer to može rezultirati smanjenjem roka trajanja, te gubitkom bitnih karakteristika rada i temeljne sigurnosti.

17.2



Setovi za mjerenje tlaka i sterilni pribor koji nisu neposredno aseptički obrađeni, napunjeni i stavljeni u rad, ne smiju se **bez ili s već otvorenom sterilnom ambalažom** niti transportirati niti skladištiti, te ih treba zbrinuti, jer očuvanje sterilnog stanja više nije zajamčeno i postoji mogućnost kontaminacije uzročnicima bolesti (**vidi poglavlje 21, stranica 156 – Zbrinjavanje**).

## 18 Preostali rizici

Polazeći od izvršene procjene rizika u skladu s normom EN ISO 14971:2019 + A11:2021, prilikom upotrebe setova za mjerenje tlaka i sterilnog pribora proizvođača CODAN pvb Critical Care javljaju se sljedeći preostali rizici: ventrikularna fibrilacija, zatajenje ili dekompenzacija srca i krvožilnog sustava, pad krvnog tlaka, pad minutnog volumena srca, pad zasićenosti kisikom, gubitak krvi, teška sistemska oštećenja, dugoročna kronična oštećenja tkiva i organa, nekroze tkiva, tromboze, (zračne) embolije, širenje uzročnika bolesti, lokalne ili sistemske infekcije, spazam krvnih žila, sepse, promjenjiva povišena tjelesna temperatura, lokalne i alergijske reakcije, reakcije preosjetljivosti, plućni edemi, zloćudni tumori, oštećenje genetskog materijala, hipervolemije, neispravne punkcije, oštećenja krvnih žila, oštećenja organa vida, opekline ili smrt pacijenta. Svi preostali rizici te ukupan rizik kreću se, nakon što se rizik svede na najmanju moguću mjeru, u prihvatljivom području i ne mogu se dodatno smanjiti. Medicinska/klinička korist seta za mjerenje tlaka i sterilnog pribora u velikoj mjeri premašuje preostale rizike, tj. ukupni preostali rizik. Nadležan liječnik/odgovorna organizacija dužni su informirati bolesnika o mogućim preostalim rizicima.

## 19 Zamjena seta za mjerenje tlaka/sterilnog pribora

Prilikom zamjene seta treba osigurati sigurnost pacijenta. Prije zamjene seta za mjerenje tlaka ili pribora potrebno je bez mjehurića zraka napuniti novi set ili pribor. Nakon što je prilaz pacijentu zatvoren, set za mjerenje tlaka ili pribor koji se mijenja, može se odspojiti rukom (bez pomagala), nakon čega se može spojiti novi. Pritom treba uvažiti upute iz poglavlja 6–13 o sigurnim pripremnim radnjama, pripremanjima, punjenju, stavljanju u rad i upotrebi. Zamijenjeni set za mjerenje tlaka i/ili pribor potom treba zbrinuti (**vidi poglavlje 21, stranica 156 – Zbrinjavanje**).

## 20 Prestanak rada seta za mjerenje tlaka

### 20.1 Općenito

20.1.1



Slijedite higijenske smjernice koje je utvrdila nadležna organizacija za završetak rada te nosite **medicinske zaštitne rukavice**, kako biste spriječili širenje/prijenos uzročnika bolesti.

20.1.2



Set za mjerenje tlaka čiji rad zbog na primjer nepostojeće medicinske indikacije, oštećenja, promjene rada ili prekoračenja trajanja primjene treba okončati, a koji je bio u dodiru s **potencijalno infektivnim tvarima/materijalima** (npr. krv, slina i/ili tjelesne izlučevine), predstavlja opasnost i treba ga zbrinuti u skladu s propisima za kontaminirani/infektivni medicinski otpad (bioopasnost), kako ne bi došlo do širenja/prijenosa uzročnika bolesti (**vidi poglavlje 21, stranica 156 – Zbrinjavanje**).

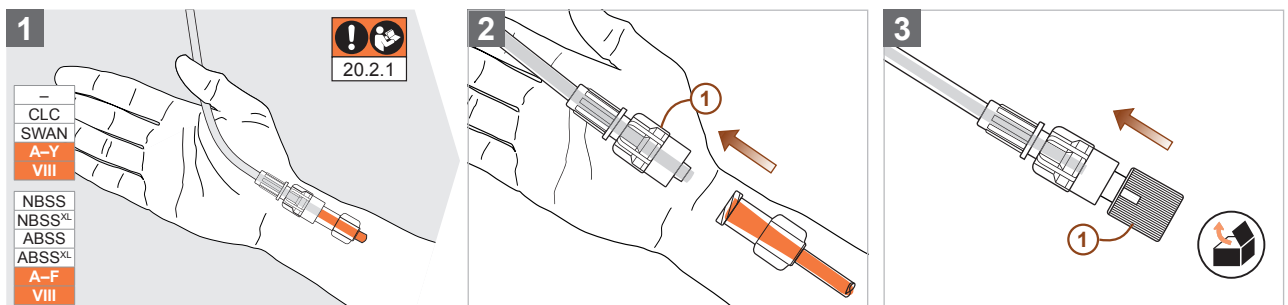
### 20.2 Odspajanje seta za mjerenje tlaka od prilaza pacijentu

20.2.1



Odspajanje seta za mjerenje tlaka od **neosiguranog prilaza pacijentu** može dovesti do nekontroliranog curenja krvi, ozbiljnog pada krvnog tlaka i potrebe za transfuzijom krvi. Prije odspajanja seta za mjerenje tlaka provjerite je li prilaz pacijentu zatvoren kako biste spriječili nekontrolirano istjecanje krvi i osigurali sigurno odspajanje.

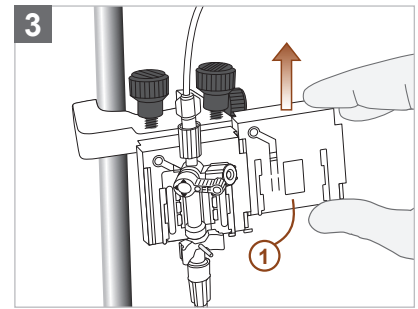
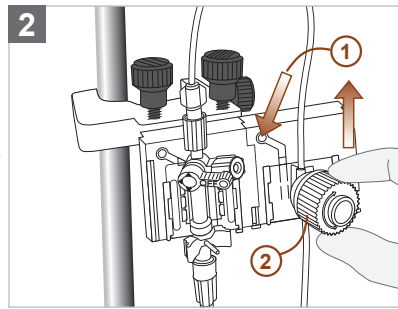
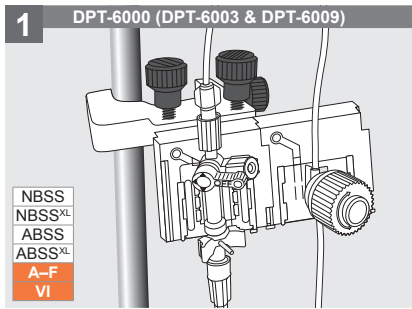
20.2.2



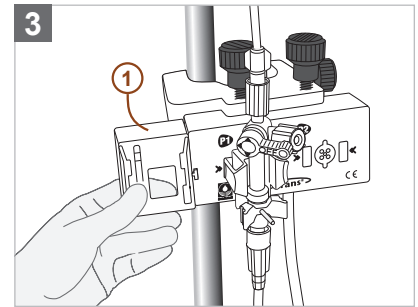
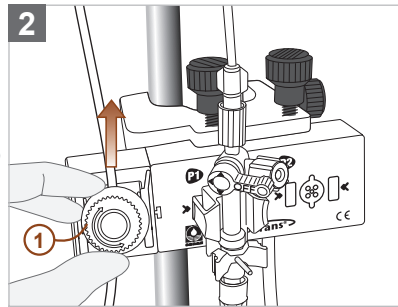
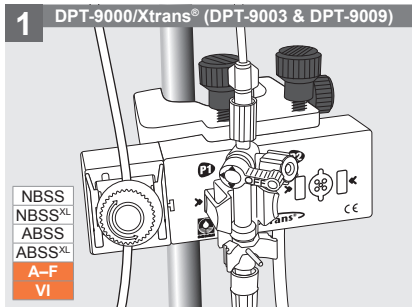


**20.3 Odspajanje spremnika od nesterilnog pribora**

20.3.1



20.3.2



**20.4 Odspajanje pretvarača tlaka (DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009) od nesterilnog pribora**

20.4.1



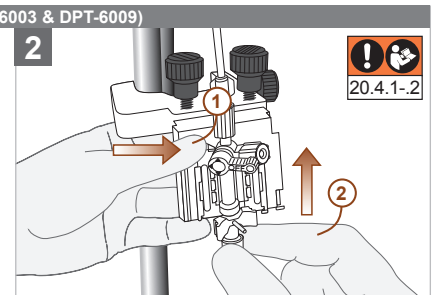
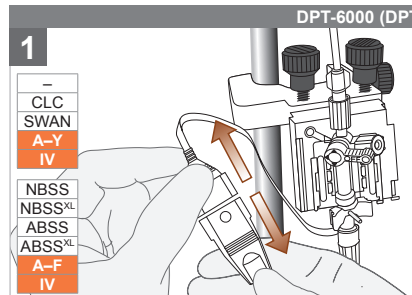
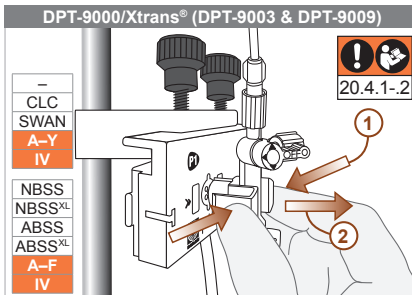
**Izloženi kontakti** električnog pribora ne smiju se dodirivati istovremeno s pacijentom, sve dok između pribora i monitora za nadzor postoji električno vodljiva veza. Opasnost od strujnog udara! Provjerite da se između pacijenta i izloženih kontakta električnog pribora ne može uspostaviti električna vodljiva veza.

20.4.2



**Prolijevanje tekućine** na električne kontakte, neovisno o količini, može rezultirati gubitkom osnovne sigurnosti i temeljnih funkcionalnosti. Tijekom okončanja rada pazite na to da se električni kontakti pribora ne mogu navlažiti tekućinom. U slučaju dodira s tekućinom, električni прибор treba očistiti i osušiti te potom provjeriti u pogledu njegove funkcionalnosti.

20.4.3

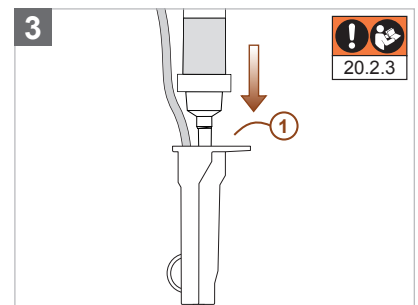
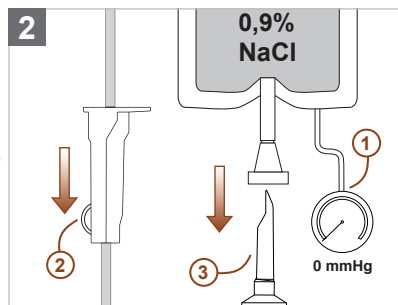
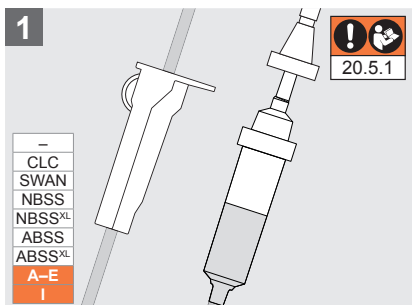


**20.5 Odspajanje seta za mjerenje tlaka sa sustavom punjenja od vrećice s fiziološkom otopinom (DPT-6003 i DPT-9003)**

20.5.1

Obratite pozornost na to da upute iz ovog poglavlja vrijede isključivo za setove za mjerenje tlaka sa sustavom punjenja i pretvaračima tlaka tipa DPT-6003 ili DPT-9003. Setovi za mjerenje tlaka s pretvaračima tlaka tipa DPT-6009 ili DPT-9009 upotrebljavaju se isključivo s injekcijskim pumpama (vidi poglavlje 20.6, stranica 156 – Odspajanje seta za mjerenje tlaka s vodom za punjenje od injekcije (DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009)).

20.5.2



20.5.3



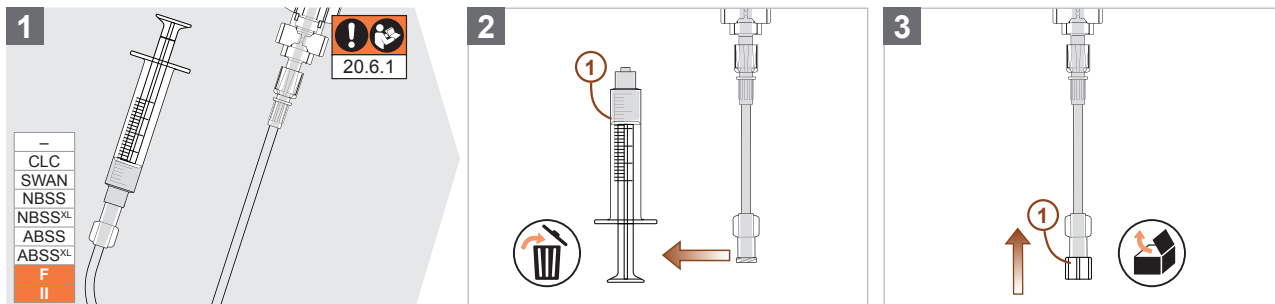
**Uvodni šiljak sustava punjenja** ne smije se zbrinuti neosiguran jer to može rezultirati ubodnom ozljedom koja je povezana s infekcijom tijekom ili nakon zbrinjavanja. Prije zbrinjavanja umetnite ubodni dio u predviđen otvor rotacijske stezaljke kako biste spriječili ubodne ozljede i osigurali sigurno zbrinjavanje.

# Upute za upotrebu – Hrvatski

## 20.6 Odspajanje seta za mjerenje tlaka s vodom za punjenje od injekcije (DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009)

20.6.1 Obratite pozornost na to da upute iz ovog poglavlja vrijede isključivo za setove za mjerenje tlaka s vodom za punjenje i pretvaračima tlaka tipa DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009.

20.6.2



## 21 Zbrinjavanje

21.1



Slijedite **higijenske smjernice** koje je utvrdila nadležna organizacija za završetak rada te nosite **medicinske zaštitne rukavice** kako biste spriječili širenje/prijenos uzročnika bolesti.

21.2.

Setovi za mjerenje tlaka, sterilan pribor, potrošni materijal te ambalažni/transportni materijal (npr. zaštitna i sterilna ambalaža, potporni nosači, papirnate trake, gumeni prstenovi i transportne letvice), koje zbog oštećenja ili prekoračenja roka trajanja treba zbrinuti **prije upotrebe**, zbrinjava se u skladu s propisima odgovorne organizacije.

21.3



Setovi za mjerenje tlaka, sterilan pribor, potrošni materijal i ambalažni/transportni materijal (npr. zaštitna i sterilna ambalaža, potporni nosači, papirnate trake, gumeni prstenovi i transportne letvice) koje **tijekom ili nakon upotrebe** zbog nepostojeće medicinske indikacije, oštećenja, promjene rada ili prekoračenja trajanja primjene treba zbrinuti ili koji su došli u dodir s **potencijalno infektivnim tvarima/materijalima** (npr. krv, slina i/ili tjelesne izlučevine), predstavljaju opasnost, pa ih treba zbrinuti u skladu s propisima za kontaminirani/infektivni medicinski otpad (bioopasnost), kako ne bi došlo do širenja/prijenosa uzročnika bolesti.

## 22 Korisnička služba

Za dodatne informacije stupite u kontakt s proizvođačem ili svojim prodajnim partnerom.



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

**23 Traženje i otklanjanje grešaka**

Faza	Moguće komplikacije	Mogući uzroci	Otklanjanje grešaka <b>A</b> / sprječavanje grešaka <b>B</b>	IFU	
Punjenje	Punjenje seta za mjerenje tlaka nije moguće ili je moguće samo ograničeno	Nezadovoljavajuće brzo ispiranje	<b>A</b> Provjerite tlak vrećice s otopinom kuhinjske soli ili brzinu protoka, te ih po potrebi ispravite <b>A</b> Identificirajte uvrnute ili prelomljene cjevčice, te ih po potrebi ispravite <b>A</b> Provjerite položaj ventila te ga po potrebi ispravite <b>A</b> Provjerite prohodnost sustava punjenja te ga po potrebi ispravite	9 - 8 7	
	Nekontrolirano prodiranje/ curenje otopine kuhinjske soli u/ili zraka na luer sučeljima	Labava luer sučelja	<b>A</b> Provjerite luer sučelja, te ih po potrebi pritegnite bez upotrebe pomagala	6	
Mjerenje tlaka	Ne postoji mogućnost prijenosa signala ili namještanja nule	Kanal toka nije protočan	<b>A</b> Identificirajte uvrnute ili prelomljene cjevčice, te ih po potrebi ispravite <b>A</b> Provjerite položaj ventila te ga po potrebi ispravite	- 8	
		Pogrešan položaj ili početak zatvaranja prilaza pacijentu	<b>A</b> Provjerite prohodnost prilaza pacijentu, te ga po potrebi zamijenite <b>A</b> Provjerite tlak vrećice s otopinom kuhinjske soli ili brzinu protoka, te ih po potrebi ispravite <b>B</b> Set za mjerenje tlaka nakon uzimanja uzorka krvi temeljito očistite od svih ostataka krvi	9 9 13	
		Pretvarač tlaka nije ispravno spojen s električnim priborom Električni pribor oštećen ili neispravan	<b>A</b> Provjerite spoj između pretvarača tlaka i električnog pribora i po potrebi ga ispravite <b>B</b> Električni pribor uvijek treba vrlo oprezno upotrebljavati, čistiti i skladištiti	9 -	
	Krivulja tlaka prikazuje se bez izmjerenih vrijednosti tlaka na monitoru za nadzor	Neispravna montaža i/ili kalibriranje nulte točke seta za mjerenje tlaka	<b>A</b> Provjerite visinu pretvarača tlaka te je po potrebi ispravite, te ponovno namjestite nulu	9, 10	
	Pogrešne visoke/niske mjerne vrijednosti (izobličena krivulja sistoličkog tlaka)	Kanal toka nije protočan	<b>A</b> Identificirajte uvrnute ili prelomljene cjevčice, te ih po potrebi ispravite <b>A</b> Provjerite položaj ventila te ga po potrebi ispravite	- 8	
		Pogrešan položaj ili početak zatvaranja prilaza pacijentu	<b>A</b> Provjerite prohodnost prilaza pacijentu, te ga po potrebi zamijenite <b>A</b> Provjerite tlak vrećice s otopinom kuhinjske soli ili brzinu protoka, te ih po potrebi ispravite <b>B</b> Set za mjerenje tlaka nakon uzimanja uzorka krvi temeljito očistite od svih ostataka krvi	9 9 13	
		Mjehurići zraka u sustavu cjevčica	<b>A</b> Provjerite set za mjerenje tlaka te mjehuriće zraka po potrebi uklonite brzim ispiranjem i nježnim tapkanjem zahvaćenih komponenti	8	
		Neispravna montaža i/ili kalibriranje nulte točke seta za mjerenje tlaka	<b>A</b> Provjerite visinu pretvarača tlaka te je po potrebi ispravite, te ponovno namjestite nulu <b>B</b> Upotrebljavajte samo odobren sterilan pribor proizvođača CODAN p/b Critical Care, te za dodatne informacije stupite po potrebi u kontakt s proizvođačem i prodajnim partnerom	9, 10 4	
		Nedovoljno prigušenje signala tlaka	<b>B</b> Upotreba prigušnog ventila S.E.R.O.	12	
		Krv prodire u sustav cjevčica	Nedovoljan tok ispiranja	<b>A</b> Provjerite tlak vrećice s otopinom kuhinjske soli ili brzinu protoka, te ih po potrebi ispravite <b>A</b> Provjerite položaj ventila te ga po potrebi ispravite <b>A</b> Provjerite prohodnost sustava punjenja te ga po potrebi ispravite	9 8 7.2
	Labava luer sučelja		<b>A</b> Provjerite luer sučelja, te ih po potrebi pritegnite bez upotrebe pomagala	6	
	Uzimanje uzorka krvi	Prodiranje/curenje tekućina i/ili zraka na sustavu za ispiranje nakon otvaranja/zatvaranja spremnika	Kanal toka nije protočan	<b>A</b> Identificirajte uvrnute ili prelomljene cjevčice, te ih po potrebi ispravite <b>A</b> Provjerite položaj ventila te ga po potrebi ispravite	- 8
			Pogrešan položaj ili početak zatvaranja prilaza pacijentu	<b>A</b> Provjerite prohodnost prilaza pacijentu, te ga po potrebi zamijenite <b>A</b> Provjerite tlak vrećice s otopinom kuhinjske soli ili brzinu protoka, te ih po potrebi ispravite <b>B</b> Set za mjerenje tlaka nakon uzimanja uzorka krvi temeljito očistite od svih ostataka krvi	9 9 13
			Prebrzo okretanje gumba za rukovanje	<b>B</b> Aktivirajte gumb za rukovanje spremnikom oprezno i bez osjetnog otpora <b>B</b> Prije aktiviranja spremnika zaporni OFF pipac 3-putnog ventila s točkom nula prebacite u smjeru pacijenta (NBSS & ABSS)	13 -
Prodiranje/curenje tekućina i/ili zraka na mjestu uzimanja uzorka nakon otvaranja/zatvaranja spremnika		Kanal toka nije protočan	<b>A</b> Identificirajte uvrnute ili prelomljene cjevčice, te ih po potrebi ispravite <b>A</b> Provjerite položaj ventila te ga po potrebi ispravite	- 8	
		Pogrešan položaj ili početak zatvaranja prilaza pacijentu	<b>A</b> Provjerite prohodnost prilaza pacijentu, te ga po potrebi zamijenite <b>A</b> Provjerite tlak vrećice s otopinom kuhinjske soli ili brzinu protoka, te ih po potrebi ispravite <b>B</b> Set za mjerenje tlaka nakon uzimanja uzorka krvi temeljito očistite od svih ostataka krvi	9 9 13	
		Prebrzo okretanje gumba za rukovanje	<b>B</b> Aktivirajte gumb za rukovanje spremnikom oprezno i bez osjetnog otpora	13	
Oštećeno mjesto uzimanja uzorka nakon uzimanja uzorka		Upotreba neprikladnih spremnika za uzimanje uzoraka	<b>B</b> Upotreba spremnika za uzimanje uzorka i adaptera koji su proizvedeni u skladu s važećim standardima i imaju oznaku CE	5, 13	
		Upotreba kanila/igala	<b>B</b> Upotreba spremnika za uzimanje uzoraka s luer sučeljem	13	
		Upotreba neodobrenih sredstava za dezinfekciju	<b>B</b> Upotreba medija za dezinfekciju koja sadrže jod ili općenitih uobičajenih sredstava za dezinfekciju na bazi 1-propanola, 2-propanola ili etanola	14	
Oštećena luer sučelja s napuknućima nakon uzimanja uzorka		Upotreba neodobrenih sredstava za dezinfekciju	<b>B</b> Prije upotrebe komponenti ostavite primijenjeno sredstvo da u potpunosti ishlapi	14	
		Nedostatno hlađenje sredstva za dezinfekciju			

# Használati utasítás – Magyar

## 1 Áttekintés és előszó



Használat előtt olvassa el figyelmesen az információkat, és őrizze meg a későbbi kereséshez.

Ez a használati utasítás (IFU) fontos információkat tartalmaz a CODAN pvb Critical Care által gyártott, a **DPT-6000** (DPT-6003 és DPT-6009), **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 és DPT-9009) sorozatú nyomásérzékelőkkel és a steril tartozékokkal ellátott nyomásmérő készlet rendeltetésszerű használatáról. Mivel a jelen nyomásmérő készlet konfigurációja eltérhet a jelen használati utasítás 3-9. oldalán található termékkonfigurációktól, a pontos irányelveket és eljárásokat a felelős szervezetnek kell meghatározni. A felelős szervezet (pl. az osztály vezetője, a felelős orvos vagy a klinikai intézmény) jelöli ki a nyomásmérő készlet, a steril tartozékok és/vagy a teljes mérőrendszer használatáért felelős szervezetet, amelyben a CODAN pvb Critical Care nyomásmérő készleteket és/vagy steril tartozékokat más orvosi eszközökkel kombinálják az invazív vérnyomásméréshez.

Azokat a súlyos váratlan eseményeket, amelyek a CODAN pvb Critical Care termékeinek használata során vagy azzal összefüggésben fordulnak elő, és halálesethez vagy a beteg/felhasználó vagy más személy egészségi állapotának jelentős mértékű romlásához vagy a közegészség súlyos veszélyeztetéséhez vezethetnek, vezethettek volna vagy vezettek, jelenteni kell a CODAN pvb Critical Care gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

A következő szimbólumok valamelyikével jelölt megjegyzések veszélyt jeleznek,



amely, ha nem kerüljük el, vagyoni vagy környezeti károkat okozhat;



alacsony fokú kockázattal jár, amely, ha nem kerüljük el, kisebb vagy közepes mértékű sérülést okozhat;



közepes fokú kockázattal jár, amely, ha nem kerüljük el, halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet;





nagyfokú kockázattal jár, amely, ha nem kerüljük el, halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet.


A csomagoláson és a jelen használati utasításban használt szimbólumok további magyarázatát lásd a **306. oldalon** található táblázatokban.


## 2 Biztonsági és védelmi intézkedések


Olvassa el és kövesse az alábbiakban felsorolt összes biztonsági utasítást. Ennek elmulasztása/megszegése jelentős biztonsági kockázatokkal jár a beteg, a felhasználó és harmadik felek számára.


2.1  A nyomásmérő készülékkel együtt használt valamennyi **(harmadik féltől származó) termék** rendeltetésszerű használatára vonatkozó összes utasítást (beleértve a biztonsági és figyelmeztető utasításokat) be kell tartani, különben a nyomásmérő készülék és/vagy a tartozékok biztonságos használata nem garantálható. Használat előtt figyelmesen olvassa el a (harmadik féltől származó) termékek gyártói által biztosított összes kísérő információt.



2.2  **Mielőtt a betegen olyan terápiás beavatkozásokat hajtanának végre**, amelyeket a felügyeleti monitoron megjelenő vérnyomásértékek alapján kell kezdeményezni, a megjelenített mért értékeket ellenőrizni kell a plauzibilitásuk szempontjából, hogy ki lehessen zárni a készülék hibáját vagy meghibásodását, mint a beállított határértékeket meghaladó vagy azok alá csökkenő mért értékeket okozó tényezőket. Ehhez ellenőrizze a többi betegkijelzőt (pl. EKG, oxigéntelítettség) és az életjeleket (pl. pulzus, légzésellenőrzés). Ezenkívül minden műszakváltáskor ellenőrizze a nyomásmérő rendszer teljes beállítását (lásd **23. szakasz, 186 oldal – Hibaelhárítás**).

2.3  Az elektromos tartozékok **szabadon lévő érintkezőit** nem szabad a beteggel egyidejűleg megérinteni, amíg a tartozékok elektromosan vezető kapcsolatot létesítenek a felügyeleti monitorral. Áramütés veszélye! Az elektromos tartozékok előkészítésekor, használatakor és szétszerelésekor viseljen orvosi védőkesztyűt, és ügyeljen arra, hogy a beteg és a szabadon lévő érintkezők között ne legyen elektromos vezető kapcsolat.

2.4  Ha az elektromos érintkezésekre bármilyen mennyiségű **folyadék ömlik**, az alapvető biztonsági funkciók, beleértve a fontosabb teljesítményjellemzők elvesztéséhez vezethet. Az előkészítés, használat és szétszerelés során ügyeljen arra, hogy a tartozékok és/vagy a nyomásmérő készlet elektromos érintkezői ne legyenek semmilyen folyadéktól nedvesek. Folyadékkal való érintkezés esetén azonnal cserélje ki a nyomásmérő készletet, tisztítsa meg és szárítsa meg az elektromos tartozékokat, és ellenőrizze azok működését.

2.5  **Defibrillátor használata** esetén tilos a nyomásmérő rendszerrel való bármilyen érintkezés. **Áramütés veszélye!** Defibrillátorral történő újraélesztés megkezdésekor ne érintkezzen a mérőrendszerrel.

2.6  A jelen használati útmutató ábráiban ismertetett konyhasóoldatos tasakkal és nyomásmérő mandzsettával ellátott nyomásmérő készlet alkalmazása kizárólag a feltöltött rendszerrel és a DPT-6003 vagy DPT-9003 típusú nyomásérzékelőkkel ellátott nyomásmérő készletekre vonatkozik (lásd a **7.2. szakasz, 167 oldal – Töltőrendszerrel ellátott nyomásmérő készlet csatlakoztatása konyhasóoldatos tasakhoz (DPT-6003 és DPT-9003)**). A DPT-6009 vagy DPT-9009 típusú nyomásérzékelőket csak fecskendőpompával szabad használni, mivel a konyhasóoldatos tasakkal és nyomásmandzsettával történő használat a sóoldat túlادagolásához vezethet (lásd **7.3. szakasz, 168 oldal – Töltővezetékkel ellátott nyomásmérő készlet csatlakoztatása fecskendőhöz (DPT-6003/6009 és DPT-9003/9009)**). Olyan betegek esetén, akikre szigorú infúziókorlátozás vonatkozik (pl. újszülöttek és gyermekek) a konyhasóoldat túlادagolásának elkerülése érdekében a fecskendőpumpa áramlási sebességét a klinikai előírásoknak megfelelően kell beállítani. A DPT-6009 és DPT-9009 típusú nyomásérzékelők Luer-csatlakozói sárga csatlakozóanyákkal vannak ellátva az egyértelmű azonosítás érdekében.

- 2.7  Annak érdekében, hogy a DPT-6003/6009 és DPT-9003/9009 típusú nyomásérzékelők használata esetén a katéter nyitva tartásához szükséges, a betegpopulációtól függő áramlási sebesség ne csökkenjen a szükséges érték alá, a fecskendő-pumpa elzárási nyomását a kívánt áramlási sebességnek és a klinikai előírásoknak megfelelően kell beállítani.
- 2.8  Ügyeljen rá, hogy a megfelelő mentőfelszerelésben (lásd 3.8. A tervezett felhasználási környezet) történő sürgősségi használat előtt és használat közben, a klinikai egészségügyi intézményekbe vagy azok között történő szakszerű elsődleges (sürgősségi használat) és másodlagos (intenzív ellátás és betegszállítás) használat során a Luer-csatlakozók és a nyomásmérő készlet mintavételi pontjai ne legyenek porosak, szöszösek vagy szennyezettek, mivel ez szivárgáshoz és/vagy szennyeződéshoz vezethet. A szennyeződések, illetve a folyadékok, levegő és/vagy kórokozók bejutásának/szivárgásának megakadályozása érdekében a nyitott végű Luer-csatlakozókat szellőzés nélküli védősapkával kell lezárni.

### 3 Rendeltetészerű használat

#### 3.1 Cél

A nyomásmérő készlet olyan betegnél történő használatra szolgál, akinél a vérnyomás folyamatos ellenőrzésére van szükség egy vagy több vaszkuláris behatolás (IBPM) és/vagy vérvétel révén.

#### 3.2 Javallat

A CODAN nyomásmérő készletek használata mindig akkor javallt, amikor a kezelőorvos döntése alapján a klinikai kép a vérnyomás folyamatos megfigyelését teszi szükségessé, többek között a beteg beszámolója, a specifikus diagnózis, a diagnosztikai leletek és/vagy a patofiziológiai megfontolások alapján.

#### 3.3 Klinikai előny

A nyomásmérő készlet lehetővé teszi a vérnyomás folyamatos mérését a beteg keringési rendszerének egy vagy több kompartmentjében, majd a jelek továbbítását egy betegmonitorra a mért értékek (számjegyek és/vagy görbék formájában) képernyőn történő megjelenítéséhez. Ezen túlmenően az integrált mintavevő komponensek (CLC és SWAN) vagy mintavevő rendszerek (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS és ABSS<sup>XL</sup>) lehetővé teszik a vérvételt (lásd 13. szakasz, 174 oldal – Vérvétel).

A nyomásmérő készlet klinikai előnye tehát az, hogy a felhasználó számára

- lehetővé teszi a beteg egy vagy több vérnyomásértékének folyamatos monitorozását és dokumentálását, és/vagy hogy képes a beállított határértékek túllépését és/vagy (elő)betegségek vagy vérvesztés miatti szabálytalanságokat észlelni, és ezekre megfelelő kezeléssel reagálni;
- lehetővé teszi a szív- és érrendszeri (elő)betegségek diagnosztizálását és/vagy a keringést befolyásoló gyógyszerekkel végzett terápiák értékelését;
- lehetővé teszi egy vagy több vérminta levételét laboratóriumi diagnosztika céljából, a beteg metabolikus, légzési és/vagy hemodinamikai helyzetének értékelésére.

#### 3.4 Ellenjavallat

- [EO] sterilizációs folyamatból visszamaradt anyagokkal szembeni allergia
- Az elektrolit-háztartás zavara (adott esetben alkalmazás előtt ehhez kell igazítani a NaCl-oldat töménységét)
- A artériás punkcióval kapcsolatos valamennyi ellenjavallat (pl. véralvadási zavarok vagy okklúziós betegségek)

#### 3.5 Célzott betegpopuláció

A DPT-6003 vagy DPT-9003 típusú nyomásérzékelőkkel ellátott nyomásmérő készleteket, töltőrendszerrel és nyomásmérő mandzsettával kombinálva, 2 éves kortól (12 kg) kritikus állapotú és/vagy lélegeztetett betegeken használják, akiknél az intravaszkuláris rendszerben történő vérnyomásmérés és/vagy vérvétel szükséges.

A DPT-6003/6009 vagy DPT-9003/9009 típusú nyomásérzékelőkkel ellátott nyomásmérő készleteket, töltővezetékkel és fecskendőpumpával kombinálva a kiírt terminusra való születéstől kezdve súlykorlátozás nélkül, kritikus állapotú és/vagy lélegeztetett betegeken használják, akiknél az intravaszkuláris rendszerben történő vérnyomásmérés és/vagy vérvétel szükséges.

#### 3.6 Tervezett felhasználói profil

A nyomásmérő készletet csak olyan megfelelő szakképzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberek és sürgősségi egészségügyi személyzet használhatja, akiket a jelen használati útmutatónak megfelelően oktatásban részesítettek erre az orvostechikai eszközre vonatkozóan. A felhasználónak nem lehetnek olyan pszichés vagy fizikai korlátai (pl. színvakság), amelyek megakadályozhatják abban, hogy a nyomásmérő készüléket és/vagy a tartozékokat rendeltetészerűen, a jelen használati útmutatóban foglaltaknak megfelelően használja.

#### 3.7 A tervezett testi kontaktus típusa és időtartama

A nyomásmérő készlet konfigurációjától és az egyedi klinikai kép/betegségfolyamat terápiájától függően a nyomásmérő készlet egy vagy több érbehatoláshoz csatlakozik. Ez(ek) az érbehatolás(ok) a beteg testének egy vagy több régiójában, főként a végtagokon és/vagy a nyakon található egy vagy több artériás vagy vénás érhez (erekhez) csatlakozik (csatlakoznak). A meghosszabbított fekvési idő, azaz az egyszeri, többszöri vagy ismételt érintkezési idők kumulatív összege meghaladhatja a 24 órát, de nem lehet több mint 30 nap.

#### 3.8 Tervezett felhasználási környezet

A nyomásmérő készletet a klinikai egészségügyi intézményekben a monitorozás, a diagnosztika, az aneszteziológia és az intenzív ellátás területén használják. Ezen túlmenően a klinikai egészségügyi intézményeken kívül is használható megfelelő mentőeszközökön belül a szakszerű elsődleges (sürgősségi) és másodlagos (intenzív ellátás és betegszállítás) műveletek során, a klinikai egészségügyi intézményekbe vagy azok között. Az elsődleges és másodlagos mentőeszközök a következők

- Földi mentőjárművek (pl. sürgősségi, mentő- és betegszállító járművek);
- Mentőhelikopter/helikopter (dugattyús motorral és sugárhajtással rendelkező forgószárnyas);
- Mentőrepülőgépek (egyáramú sugárhajtóművel (turbojet) vagy kétáramú sugárhajtóművel (turbofan) felszerelt merevszárnyú repülőgépek);
- Vizimentő eszközök (pl. tengeri mentőcsónakok és hajók).

Továbbá a DPT-6000 (DPT-6003 és DPT-6009) vagy a DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 és DPT-9009) sorozatú nyomásérzékelőkkel ellátott nyomás-

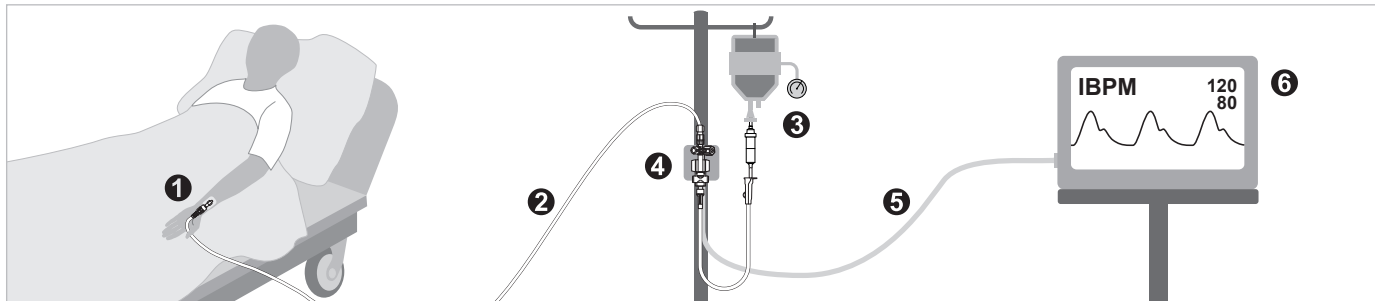


# Használati utasítás – Magyar

mérő készülékek meghatározott elektromágneses környezetben történő működésre szolgálnak (lásd 16. szakasz 181 oldal – Műszaki adatok és üzemeltetési feltételek).

## 3.9 Tervezett mérőrendszer (fizikai működési mód)

A mérőrendszer fizikailag úgy működik, hogy az intravasalis hozzáférésen ❶ és a nyomásmérő vezetékeken ❷ átjutott nyomást egy folyadékoszlopon ❸ keresztül a nyomásérzékelőhöz ❹ vezetik, és egy Wheatstone-hídon keresztül elektromos jellé alakítják. Újrafelhasználható elektromos tartozékok ❺ segítségével ezeket a jeleket felügyelő monitorra ❻ továbbítják.



## 4 Termékleírás

A gyártó CODAN pvb Critical Care orvostechnikai eszközeit az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet (MDR), az 1907/2006 rendelet (REACH), a 2011/65/EU és az (EU) 2015/863 irányelv (RoHS), valamint az EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 európai szabvány normatív követelményeinek megfelelően tervezték, gyártották és hozták forgalomba, és CE-jelöléssel vannak ellátva. A **DPT-6000** vagy **DPT-9000/Xtrans®** sorozat elektromos tartozékai és nyomásmérő készülétei nyomásérzékelőkkel megfelelnek az 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 európai szabványok normatív követelményeinek. EN 13718-1:2014+A1:2020, EUROCAE ED-14G:2015/RTCA/DO-160G:2010 + Cor.1:2014 (8.5 szakasz S kategória, 8.8 szakasz U kategória, 20 szakasz, 21 szakasz M kategória) és EN 60601-2-34:2014. A steril tartozékok és nyomásmérő készülékek Luer-csatlakozói az EN ISO 80369-1:2018 és az EN ISO 80369-7:2021 szabvány normatív követelményei szerint készülnek. A CODAN pvb Critical Care orvostechnikai eszközöket az EN ISO 11607-1:2020 és az EN ISO 11607-2:2020 szabvány szerint hitelesített védő/szállító csomagolásban szállítják, hogy megvédjék az eszközöket a mechanikai sérülésektől és a durva szennyeződésektől a tárolás és szállítás során. Továbbá a nyomásmérő készüléket és a steril tartozékokat a fent említett szabványok szerint hitelesített, egy vagy két steril barrier rendszerben (steril csomagolás) szállítják, hogy a sterilizálási folyamatot követően védelmet nyújtsanak a kórokozókval való szennyeződés ellen (az EN ISO 11135:2014 + A1:2019 szabvány szerint), és hogy fenntartsák a termékek steril állapotát.

A gyártó CODAN pvb Critical Care orvostechnikai eszközeivel kapcsolatos alábbi információk jobb megértéséhez tartsa kéznél a jelen használati utasítás 3-9. oldalán található áttekintő konfigurációs leírásokat.

### 4.1 Nyomásmérő készülétek

A nyomásmérő készlet steril, aktív és hordozható IIb osztályú orvostechnikai eszköz. A nyomásmérő készlet EN 60601-2-34:2014 szerinti legfontosabb teljesítményjellemzői közé tartozik a nyomásmérések pontossága, a defibrillációs védelem és az elektrosebészeti interferenciával szembeni ellenállás. A nyomásmérő készlet alapvető biztonsági jellemzői a következők

- Szívárgásmentesség;
- Nyomásállóság;
- Szakítószilárdság/elektromos szilárdság;
- Fertőtlenítőszerrel szembeni ellenállás;
- Védelem a durva mechanikai igénybevétel ellen;
- Elektromos biztonság.

Egy teljesen konfigurált nyomásmérő készlet a következőkből áll

- Alkatrészek a nyomásmérő készletnek a töltéshez és öblítéshez szükséges folyékony közeghez való csatlakoztatásához (I-III.);
- Egy vagy több nyomásérzékelő egy vagy több fizikai nyomás (vérnyomás) egy vagy több elektromos jellé (IV.) történő átalakítására;
- További alkatrészek a nyomásátvitelhez (V.);
- Egy vagy több fizikai nyomás (vérnyomás) egy vagy több nyomásérzékelőre történő átvitelére és adott esetben vérvételre szolgáló alkatrészek (VI-VIII.).

A nyomásmérő készlet legkisebb lehetséges konfigurációja a **DPT-6000** (DPT-6003 és DPT-6009) vagy a **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 és DPT-9009) sorozat egyetlen nyomásérzékelője (IV.). Az összes többi szakasz (I-III. és V-VIII.) opcionális, és esetleg ki kell egészíteni a gyártó CODAN pvb Critical Care steril tartozékaival (lásd 4.2. szakasz, 163 oldal – Steril tartozékok). A következő táblázat a jelen használati utasítás 3-9. oldalán található konfigurációs áttekintések alapján felsorolja a nyomásmérő készlet összetevőit és azok főbb funkcionális és működési jellemzőit.

Nyomásmérő vezetékek szükségesek a különböző alkatrészek összekapcsolásához és a nyomás továbbításához. A nyomásmérő tömlők készülhetnek PVC-ből (polivinil-klorid), PE-ből (polietilén) vagy PUR-ből (poliuretán), különböző Luer-csatlakozókkal, hosszúságokkal és (belső/külső) átmérőkkel, és a nyomásmérő készlet különböző pontjaira szerelhetők. Az alkalmazások ilyen széles köre miatt a nyomásmérő vezetékeket a következő táblázatban nem ismertetjük tovább. A gyártó CODAN pvb Critical Care nyomásmérő vezetékeiről a forgalmazó és/vagy a gyártó kérésre további információkat nyújt.

Áttekintés (3-9. oldal)			Komponens				
Vérvétel	Oszlop	Sor	Megnevezés	A következő összetevője	Fő funkcionális és működési jellemzők	Szám	Megjegyzés
Összes	-	-	Védő-/szállító csomagolás	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Az orvostechnikai eszköz védelme a mechanikai sérülések és a durva szennyeződések ellen a tárolás és szállítás során</li> <li>Azonosítás és nyomon követhetőség</li> </ul>	1	A külső védőcsomagolással ellátott steril barrier rendszert a 20-as szimbólummal jelöljük
Összes	-	-	Steril csomagolás (steril barrier rendszer)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Védelem a kórokozók behatolása ellen</li> <li>A steril állapot fenntartása</li> <li>Azonosítás és nyomon követhetőség</li> <li>Könnyű és maradékmentes nyitás</li> </ul>	1-2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Az egyszeres steril barrier rendszert a 21-es szimbólummal kell jelölni</li> <li>A kétszeres steril barrier rendszert a 22-es szimbólummal kell jelölni</li> </ul>
Összes	A	I-III	AeroGuard® (töltőrendszer szűrőrendszerrel)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>A nyomásmérő készlet csatlakoztatása konyhasóoldatos tasakkal a nyomásmérő készlet sóoldattal való feltöltéséhez és öblítéséhez</li> <li>Részecskeszűrés és levegőleválasztás</li> </ul>	1	Csak a DPT-6003 vagy DPT-9003 típusú nyomásérzékelőkkel együtt
Összes	A	I	Cseppkamra, Macro (levegős vagy levegőtlenített)	AeroGuard®	<ul style="list-style-type: none"> <li>Csatlakozás konyhasóoldatos tasakhoz (levegős vagy levegőtlenített)</li> <li>A folyadékszint beállítása</li> <li>Áramlásszabályozás (20 csepp/ml)</li> <li>Részecskeszűrés (15 µm)</li> </ul>	1	-
			Cseppkamra, Micro (levegős vagy levegőtlenített)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Csatlakozás konyhasóoldatos tasakhoz (levegős vagy levegőtlenített)</li> <li>A folyadékszint beállítása</li> <li>Áramlásszabályozás (60 csepp/ml)</li> <li>Részecskeszűrés (15 µm)</li> </ul>		
			Spike (levegős vagy levegőtlenített)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Csatlakozás konyhasóoldatos tasakhoz (levegős vagy levegőtlenített)</li> </ul>		
		I	Görgős bilincs	<ul style="list-style-type: none"> <li>Áramlásszabályozás (az áramlási csatorna nyitása és zárása)</li> </ul>	1	-	
		II	Szűrőrendszer	<ul style="list-style-type: none"> <li>Részecskeszűrés (1,2 µm)</li> <li>A légzárványok kiküszöbölése</li> </ul>	1	-	
Összes	B-D	I-III	Töltőrendszer	-	A nyomásmérő készlet csatlakoztatása konyhasóoldatos tasakkal a nyomásmérő készlet sóoldattal való feltöltéséhez és öblítéséhez	1	Csak a DPT-6003 vagy DPT-9003 típusú nyomásérzékelőkkel együtt
Összes	B-D	I	Cseppkamra, Macro (levegős vagy levegőtlenített)	Töltőrendszer	<ul style="list-style-type: none"> <li>Csatlakozás konyhasóoldatos tasakhoz (levegős vagy levegőtlenített)</li> <li>A folyadékszint beállítása</li> <li>Áramlásszabályozás (20 csepp/ml)</li> <li>Részecskeszűrés (15 µm)</li> </ul>	1	-
			Cseppkamra, Micro (levegős vagy levegőtlenített)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Csatlakozás konyhasóoldatos tasakhoz (levegős vagy levegőtlenített)</li> <li>A folyadékszint beállítása</li> <li>Áramlásszabályozás (60 csepp/ml)</li> <li>Részecskeszűrés (15 µm)</li> </ul>		
			Spike (levegős vagy levegőtlenített)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Csatlakozás konyhasóoldatos tasakhoz (levegős vagy levegőtlenített)</li> </ul>		
	B-D	1	Görgős bilincs	<ul style="list-style-type: none"> <li>Áramlásszabályozás (az áramlási csatorna nyitása és zárása)</li> </ul>	1	-	
	D	III	Csúszó bilincs	<ul style="list-style-type: none"> <li>Áramlásszabályozás (az áramlási csatorna nyitása és zárása)</li> </ul>	1-4	Csak két vagy több töltőcsatornával rendelkező nyomásmérő készletekkel együtt	
			Szabad töltőnyílás apa Luer csatlakozóval	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nyomásmérővel történő bővítés töltőrendszer vagy töltővezeték nélkül (X/IV – CLC és SWAN)</li> </ul>	1-3	-	
Összes	E	I-III	ADD töltőrendszer (alap)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>A nyomásmérő készlet csatlakoztatása konyhasóoldatos tasakhoz a nyomásmérő készlet sóoldattal való feltöltéséhez és öblítéséhez</li> <li>A nyomásmérő készlet csatlakoztatása egy ADD töltőrendszerhez (kiegészítő) (Y/II – CLC &amp; SWAN)</li> </ul>	1	Csak a DPT-6003 vagy DPT-9003 típusú nyomásérzékelőkkel együtt
Összes	E	I	Cseppkamra Macro (levegős vagy levegőtlenített)	ADD töltőrendszer (alap)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Csatlakozás konyhasóoldatos tasakhoz (levegős vagy levegőtlenített)</li> <li>A folyadékszint beállítása</li> <li>Áramlásszabályozás (20 csepp/ml)</li> <li>Részecskeszűrés (15 µm)</li> </ul>	1	-
			Cseppkamra Micro (levegős vagy levegőtlenített)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Csatlakozás konyhasóoldatos tasakhoz (levegős vagy levegőtlenített)</li> <li>A folyadékszint beállítása</li> <li>Áramlásszabályozás (60 csepp/ml)</li> <li>Részecskeszűrés (15 µm)</li> </ul>		
			Spike (levegős vagy levegőtlenített)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Csatlakozás konyhasóoldatos tasakhoz (levegős vagy levegőtlenített)</li> </ul>		
		I	Görgős bilincs	<ul style="list-style-type: none"> <li>Áramlásszabályozás (az áramlási csatorna nyitása és zárása)</li> </ul>	1	-	
		III	Négyutas csap	<ul style="list-style-type: none"> <li>ADD mellékvonalhoz való csatlakozás (Y/II – CLC és SWAN)</li> <li>Négy lehetséges folyási irány beállítása (360°)</li> </ul>	1	-	
Összes	F	II-III	Töltővezeték anya Luer csatlakozóval	-	A nyomásmérő készlet csatlakoztatása egy eldobható fecskendőhöz a nyomásmérő készlet sóoldattal való feltöltéséhez és öblítéséhez	1-2	Csak a DPT-6009 vagy DPT-9009 típusú nyomásérzékelőkkel együtt

# Használati utasítás – Magyar

Áttekintés (3-9. oldal)			Komponens						
Vérvétel	Oszlop	Sor	Megnevezés	A következő összetevője	Fő funkcionális és működési jellemzők	Szám	Megjegyzés		
- , CLC, SWAN	Y	II-III	<b>ADD</b> töltőrendszer (kiegészítő)	-	<b>A nyomásmérő készlet csatlakoztatása egy ADD töltőrendszerhez (alap) (E/III) vagy ADD töltőrendszerhez (kiegészítő) (Y/II – CLC és SWAN) a nyomásmérő készlet sóoldattal való feltöltéséhez és öblítéséhez</b>	1	<b>Csak a DPT-6003 vagy DPT-9003 típusú nyomásérzékelőkkel együtt</b>		
- , CLC, SWAN	Y	II	ADD kiegészítő vezeték apa Luer csatlakozóval	ADD töltőrendszer (kiegészítő)	Csatlakozás egy ADD töltőrendszer (alap) (E/III – CLC és SWAN) vagy egy ADD töltőrendszer (kiegészítő) (Y/III – CLC és SWAN) négyutas csapjához	1	-		
		III	Négyutas csap		<ul style="list-style-type: none"> <li>Csatlakozás egy ADD töltőrendszer ADD kiegészítő vezetékéhez (kiegészítő) (Y/III – CLC &amp; SWAN)</li> <li>Négy lehetséges folyási irány beállítása (360°)</li> </ul>	1	-		
- , CLC, SWAN	A-F, X, Y	IV	<b>Nyomásérzékelő típusok: DPT-6003 vagy DPT-9003 (Xtrans®)</b>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>A fizikai nyomás (vérnyomás) átalakítása elektromos jellé</b></li> <li><b>Gyorsöblítés és folyamatos öblítési áramlás</b></li> </ul>	1-4	-		
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A-F								
- , CLC, SWAN	A-F, X, Y	IV	Öblítő rendszer	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gyorsöblítő funkció a feltöltéshez és a légzárványok és/vagy vérmaradványok eltávolításához</li> <li>Folyamatos öblítési áramlás (3 ml/h 300 mmHg mellett) a beteghozzáférés eltömődésének megelőzése érdekében</li> </ul>	1	-		
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A-F								
- , CLC, SWAN	A-F, X, Y	IV	Elektromos érintkezők	DPT-6003, DPT-9003	<ul style="list-style-type: none"> <li>A nyomásérzékelő csatlakoztatása egy elektromos tartozékhoz a jelátvitel érdekében</li> </ul>	1	-		
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A-F								
- , CLC, SWAN	A-F, X, Y	IV	Háromutas nullponti csap	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>A nyomásérzékelő nullpontjának beállítása</li> <li>Három lehetséges folyási irány beállítása (180°)</li> </ul>	1	-		
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A-F								
<b>Összes</b>	<b>F</b>	<b>IV</b>	<b>DPT-6009 vagy DPT-9009 (Xtrans®) típusú nyomásérzékelők</b>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>A fizikai nyomás (vérnyomás) átalakítása elektromos jellé</b></li> <li><b>Gyorsöblítés és folyamatos öblítési áramlás</b></li> </ul>	1-2	-		
Összes	F	IV	Öblítő rendszer	DPT-6009, DPT-9009	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gyorsöblítő funkció a feltöltéshez és a légzárványok és/vagy vérmaradványok eltávolításához</li> <li>Folyamatos öblítő áramlás (30 ml/h 300 mmHg mellett) a beteghozzáférés eltömődésének megelőzése érdekében</li> </ul>	1	-		
						Elektromos érintkezők	<ul style="list-style-type: none"> <li>A nyomásérzékelő csatlakoztatása egy elektromos tartozékhoz a jelátvitel érdekében</li> </ul>	1	-
						Háromutas nullponti csap	<ul style="list-style-type: none"> <li>A nyomásérzékelő nullpontjának beállítása</li> <li>Három lehetséges folyási irány beállítása (180°)</li> </ul>	1	-
<b>Összes</b>	<b>B</b>	<b>V</b>	<b>Ideiglenes nyomásmérés</b>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>A fizikai nyomás (vérnyomás) továbbítása egy nyomásérzékelőre</b></li> <li><b>Két nyomáscsatorna közötti váltakozás</b></li> </ul>	1	<b>Kizárólag egyetlen nyomásérzékelővel ellátott nyomásmérő készülékekkel együtt</b>		
Összes	B	V	Kétutas csap	Ideiglenes nyomásmérés	<ul style="list-style-type: none"> <li>Két lehetséges folyási irány beállítása (90°)</li> <li>Három lehetséges folyási irány beállítása (180°)</li> <li>Négy lehetséges folyási irány beállítása (360°)</li> </ul>	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kétutas csap csatlakoztatott vagy mellékelt nyomásmérő vezetékkel vagy anélkül</li> <li>Háromutas vagy négyutas csap csatlakoztatott vagy mellékelt nyomásmérő vezetékkel</li> </ul>		
			Háromutas csap						
			Négyutas csap						
<b>Összes</b>	<b>C</b>	<b>V</b>	<b>S.E.R.O. nyomáscsökkentő csap (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)</b>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>A fizikai nyomás (vérnyomás) továbbítása egy nyomásérzékelőre</b></li> <li><b>Egy csillapító be- és kikapcsolása a helytelenül magas/ alacsony mért értékek (hamis csúcsertékek) korrigálása érdekében</b></li> <li><b>Négy lehetséges folyási irány beállítása (360°)</b></li> </ul>	1	-		
<b>CLC</b>	<b>A-Y</b>	<b>VI-VII</b>	<b>CLC (klasszikus konfiguráció)</b>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>A fizikai nyomás (vérnyomás) továbbítása egy nyomásérzékelőre</b></li> <li><b>Vérvétel</b></li> </ul>	1	-		
CLC	A-Y	VII	Háromutas csap	CLC	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérvétel</li> <li>Három lehetséges folyási irány beállítása (180°)</li> <li>Vérvétel</li> <li>Négy lehetséges folyási irány beállítása (360°)</li> <li>Vérvétel</li> <li>A visszacsapó szelep véd a tévesen indított intravénás injekciótól</li> <li>Négy lehetséges folyási irány beállítása (360°)</li> </ul>	1-3	ArterioGuard® csak (pulmonális) artériás nyomásmérési berendezéssel együtt		
			Négyutas csap						
			ArterioGuard® (négyutas csap)						
<b>SWAN</b>	<b>A-Y</b>	<b>VI-VII</b>	<b>SWAN kapcsoló (Swabable Adaptor Needle-free)</b>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>A fizikai nyomás (vérnyomás) továbbítása egy nyomásérzékelőre</b></li> <li><b>Higiénikusan zárt vérvétel</b></li> <li><b>Négy lehetséges folyási irány beállítása (360°)</b></li> </ul>	1-3	-		
<b>NBSS</b>	<b>A-F</b>	<b>VI-VII</b>	<b>NBSS (tű nélküli vérvételi rendszer)</b>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>A fizikai nyomás (vérnyomás) továbbítása egy nyomásérzékelőre</b></li> <li><b>Higiénikusan zárt vérvétel</b></li> <li><b>A kevert vér levétele, rövid távú tárolása (a vérvételi folyamat időtartama) és visszajuttatása</b></li> </ul>	1	<b>Csak (tüdő)artériás nyomásmérő berendezéssel együtt</b>		

Áttekintés (3-9. oldal)			Komponens				
Vérvétel	Oszlop	Sor	Megnevezés	A következő összetevője	Fő funkcionális és működési jellemzők	Szám	Megjegyzés
NBSS	A–F	VI	Rezervoár (2 ml)	NBSS	• Vérvétel, rövid távú tárolás (a vérvételi folyamat időtartama) és a kevert vér (2 ml) visszajuttatása • Védelem a kórokozók behatolása ellen	1	-
		VII	SWAN kapcsoló (Swabable Adaptor Needle-free)		• Higiénikusan zárt vérvétel • Négy lehetséges folyási irány beállítása (360°)	1–3	-
NBSS <sup>XL</sup>	A–F	VI–VII	NBSS <sup>XL</sup> (tű nélküli vérvételi rendszer)	-	• A fizikai nyomás (vérnyomás) továbbítása egy nyomásérzékelőre • Higiénikusan zárt vérvétel • A kevert vér levétele, rövid távú tárolása (a vérvételi folyamat időtartama) és visszajuttatása	1	Csak (tüdő)artériás nyomásmérő berendezéssel együtt
NBSS <sup>XL</sup>	A–F	VI	Egyutas csap	NBSS <sup>XL</sup>	• Áramlásszabályozás (az áramlási csatorna nyitása és zárása)	1	-
			Tartály (6 ml)		• Vérvétel, rövid távú tárolás (a vérvételi folyamat időtartama) és a kevert vér (6 ml) visszajuttatása • Védelem a kórokozók behatolása ellen		
		VII	SWAN kapcsoló (Swabable Adaptor Needle-free)		• Higiénikusan zárt vérvétel • Négy lehetséges folyási irány beállítása (360°)	1–3	-
ABSS	A–F	VI–VII	ABSS (artériás vérmintavételi rendszer)	-	• A fizikai nyomás (vérnyomás) továbbítása egy nyomásérzékelőre • Higiénikusan zárt vérvétel • A kevert vér levétele, rövid távú tárolása (a vérvételi folyamat időtartama) és visszajuttatása	1	Csak (tüdő)artériás nyomásmérő berendezéssel együtt
ABSS	A–F	VI	Rezervoár (2 ml)	ABSS	• Vérvétel, rövid távú tárolás (a vérvételi folyamat időtartama) és a kevert vér (2 ml) visszajuttatása • Védelem a kórokozók behatolása ellen	1	-
		VII	Egyutas csap		• Áramlásszabályozás (az áramlási csatorna nyitása és zárása)	1–2	-
			Mintavételi port		• Higiénikusan zárt vérvétel	1–2	A vérvételhez a HG-01 vérvételi adapter szükséges
ABSS <sup>XL</sup>	A–F	VI–VII	ABSS <sup>XL</sup> (artériás vérmintavévé rendszer)	-	• A fizikai nyomás (vérnyomás) továbbítása egy nyomásérzékelőre • Higiénikusan zárt vérvétel • A kevert vér levétele, rövid távú tárolása (a vérvételi folyamat időtartama) és visszajuttatása	1	Csak (tüdő)artériás nyomásmérő berendezéssel együtt
ABSS <sup>XL</sup>	A–F	VI	Egyutas csap	ABSS <sup>XL</sup>	• Áramlásszabályozás (az áramlási csatorna nyitása és zárása)	1	-
			Tartály (6 ml)		• Vérvétel, rövid távú tárolás (a vérvételi folyamat időtartama) és a kevert vér (6 ml) visszajuttatása • Védelem a kórokozók behatolása ellen	1	-
		VII	Mintavételi port		• Higiénikusan zárt vérvétel	1–2	A vérvételhez a HG-01 vérvételi adapter szükséges
		Egyutas csap	• Áramlásszabályozás (az áramlási csatorna nyitása és zárása)		1–2	-	
Összes	A–Y	VIII	Betegcsatlakozás apa Luer csatlakozóval	-	A nyomásmérő készlet csatlakoztatása egy beteghozzáférési ponthoz	1–4	-

#### 4.2 Steril tartozékok

A steril tartozékok (IIa. osztályú orvostechnikai eszközök) a CODAN pvb Critical Care gyártótól származó nyomásmérő készlet egyedileg steril módon csomagolt összetevői, a **DPT-6000** vagy a **DPT-9000/Xtrans®** sorozat egyes nyomásérzékelői és a fogyóeszközök kivételével. A steril tartozékok kiegészítésként, bővítésként vagy a nyomásmérő készlet konfigurációjának és/vagy összetevőinek megváltoztatására szolgálnak. Ezek közé tartoznak a töltőrendszerek, vérvételi rendszerek (csak a DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 és DPT-9009 típusú nyomásérzékelőkkel együtt), nyomásmérő vezetékek és egy- vagy többutas csapok csatlakoztatott nyomásmérő vezetékkel vagy anélkül.



A nyomásmérő készlet konfigurációjának és/vagy összetevőinek kiegészítése, bővítése vagy cseréje mindig a felelős szervezet felelőssége, és csak a gyártó CODAN pvb Critical Care steril tartozékaival végezhető el. A konfiguráció és/vagy az alkatrész kiegészítése, bővítése vagy módosítása harmadik fél termékeivel tilos, mivel ellenkező esetben a nyomásmérő készlet alapvető biztonsági és alapvető teljesítményjellemzői nem garantáltak. Javasoljuk, hogy a nyomásérzékelő és a beteg hozzáférési pontja közötti alkatrészek hossza ne haladja meg a 240 cm-t, mivel ez esetleg negatívan befolyásolhatja a jelátvitel minőségét. Továbbá a nyomásmérő készlet konfigurációjának és/vagy összetevőinek a mintavételi pont és a beteg hozzáférési pontja közötti kiegészítése, bővítése vagy megváltoztatása azt eredményezheti, hogy a tartályból (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS és ABSS<sup>XL</sup> konfigurációk) nem kerül felszívásra elegendő mennyiség ahhoz, hogy a mintavételi ponton hígítatlan vérmintát lehessen venni.

A forgalmazó és/vagy a gyártó kérésre megadja a rendelkezésre álló steril tartozékok listáját és további információkat.

#### 4.3 Nem steril tartozékok

A tartókból, szerelőlemezekből és moduláris szerelőrendszerekből (szerelőfejek, karmok és rudak) álló, **újrafelhasználható szerelési tartozékok** nem steril I. osztályú orvostechnikai eszközök, és a nyomásmérő készletek és elektromos tartozékok kerek rudakra vagy sínrendszerekre történő szerelésére szolgálnak.

A tépőzáras pántokból és rögzítőkblől álló, **egyszer használatos rögzítő tartozékok** nem steril, I. osztályú orvostechnikai eszközök, és a nyomásmérő készleteknek, tartályoknak és elektromos tartozékoknak a beteg karján történő rögzítésére vagy a nyomásmérő vezetékek rögzítésére szolgálnak.

Az **újrafelhasználható elektromos tartozékok** I. osztályú, nem steril orvostechnikai eszközök, és lehetővé teszik a jelek továbbítását egy vagy több nyomásérzékelő és egy felügyeleti eszköz között. Ezek közé tartoznak a **DPT-9000/Xtrans®** érintkezőkártyák és monitorcsatlakozók, valamint a **DPT-6000** interfészkábelek és kábelrendezők.

A forgalmazó és/vagy a gyártó kérésre megadja az összes rendelkezésre álló nem steril tartozék listáját és további információkat, vagy ezek letölthetők a következő weboldaltól: <https://www.codancompanies.com/downloadcenter/>

# Használati utasítás – Magyar

## 4.4 Fogyóeszközök

A fogyóeszközök olyan anyagok, amelyek a mérőrendszeren belüli nyomásmérő készlet betegen történő rendeltetésszerű használatához szükségesek, és amelyeket a használat előtt vagy közben el kell használni, ártalmatlanítani kell, vagy ki kell cserélni. A jelen használati utasításban a következő szimbólumok valamelyikével jelölt ábrák a következőkről tájékoztatják a felhasználót



➔ elhasznált anyag, amelyet az előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani (lásd 21. szakasz, 185 oldal – Ártalmatlanítás);



➔ olyan új fogyóeszköz, amely a nyomásmérő készlet rendeltetésszerű használatához szükséges, és amelyet rendelkezésre kell bocsátani.

Mivel a jelen nyomásmérő készlet konfigurációja eltérhet a jelen használati utasítás 3-9. oldalán található termékkonfigurációktól, a felelős szervezetnek a használat előtt azonosítani kell a nyomásmérő készlethez tartozó összes fogyóeszközt, és megfelelő mennyiségben kell biztosítani azokat a felhasználó számára (lásd 5. szakasz, 165 oldal – Kombináció harmadik féltől származó orvostechnikai eszközökkel).

### 4.4.1 Védősapkák

A szellőzés nélküli védősapkák egy vagy több Luer-csatlakozóval ellátott záróelemek, amelyeket a nyomásmérő készlet és/vagy a steril tartozékok szabadon lévő Luer-csatlakozásaihoz rögzítenek, hogy védelmet nyújtsanak a folyadékok, levegő és/vagy kórokozók bejutása/kijutása ellen a használat előtt és/vagy közben.



Felhívjuk figyelmét, hogy a nyomásmérő készlet Luer-csatlakozóira és/vagy steril tartozékaira a mellékelt állapotban **szellőztetett védősapkák** kerülhetnek, amelyeket használat előtt **nem szellőztetett védősapkára** kell cserélni a folyadékok, levegő és/vagy kórokozók bejutásának/kijutásának megakadályozása érdekében.

A CODAN pvb Critical Care nyomásmérő készletbe felszerelhető összes védősapkát az alábbiakban soroljuk fel:

Védősapkák a CODAN pvb Critical Care-től		Színekódolás	
Ábra	Luer típus	Szellőztetett	Nem szellőztetett
	Apa	Piros, kék	Semleges
	Apa	Piros	Semleges
	Anya	Semleges	–
	Anya	Semleges	–
	Anya	Semleges	–
	Apa és anya	–	Semleges, kék, piros

### 4.4.2 HG-01 ABSS és ABSS<sup>XL</sup> konfigurációkhoz

Az egyedileg és steril módon csomagolt HG-01 gyűjtőadapter IIa osztályú orvostechnikai eszköz, és lehetővé teszi a vérvételt az ABSS és az ABSS<sup>XL</sup> gyűjtőnyílásán keresztül (lásd 13. szakasz, 174 oldal – Vérvétel).



Az ABSS és az ABSS<sup>XL</sup> mintavételi nyílását nem szabad tűvel vagy kanüllel átszúrni, mivel ez károsíthatja a műanyag membránt, és folyadékok és/vagy levegő bejutását/kijutását okozhatja.

A membrán átszúrásához csak a HG-01 mintavevő adaptert használja (REF: 74.6934), az eldobható fecskendővel és/vagy hasonló, Luer-csatlakozóval ellátott vételi tartályokkal.

### 4.4.3 A mérőrendszer fogyóeszközei

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

- Kanül(ök) és/vagy katéter (érrendszeri hozzáférés);
- Izotóniás (0,9%-os) konyhasóoldatot tartalmazó tasak (nyomásmérő készletekhez, amelyek töltőrendszerrel rendelkeznek a nyomásmandzsettával való használathoz);
- Egyszer használatos fecskendő(k) (a fecskendőpumpával használható töltővezetékekkel ellátott nyomásmérő készletekhez).

### 4.4.4 Egyéb fogyóeszközök

A nyomásmérő készlet rendeltetésszerű használatához szükséges egyéb fogyóeszközök az alábbiakban vannak felsorolva:

- Egyszer használatos fecskendő(k) és/vagy hasonló gyűjtőedények a térfogatátvitelhez (lásd 13. szakasz, 174 oldal – Vérvétel);
- Fertőtlenítő kendők/szivacsok és/vagy fertőtlenítőszer (lásd 14. szakasz, 180 oldal – Fertőtlenítési utasítások);
- Orvosi védőkesztyű.

## 4.5 Színekódolás

A nyomásmérő vezetékek és az egyirányú vagy többirányú csapok színekódolását be kell tartani. A piros csapok és nyomásmérő vezetékek az artériás, a kékek a vénás, a sárgák a pulmonális-artériás, a zöldek pedig a bal oldali artériás alkalmazásokra szolgálnak. A semleges színű csapok és a nyomásmérő vezetékek külön-külön is használhatók ezekhez az alkalmazásokhoz. A semleges színekódolású alkatrészeket használat előtt megfelelően meg kell jelölni, hogy elkerülhető legyen az összetévesztés vagy a téves alkalmazás, például kódoló csapok vagy színekódolt matricák segítségével.



Színkódolás	Alkalmazás/katéter pozíciója	Példák a szűrési helyekre
Piros	Arteriális	Arteria radialis, ulnaris, brachialis, femoralis, dorsalis pedis
Kék	Vénás	Vena jugularis interna, jugularis externa, cephalica, basilica, subclavia
Sárga	Tüdő artériás	Vena jugularis interna
Zöld	Bal atriális (bal pitvar)	Jobb vena femoralis

## 5 Kombináció harmadik féltől származó orvostechnikai eszközökkel

Az alábbiakban meghatározzuk a harmadik féltől származó orvostechnikai eszközökre vonatkozó minimumkövetelményeket, amelyeknek meg kell felelni a **DPT-6000** (DPT-6003 és DPT-6009) vagy a **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 és DPT-9009) sorozatba tartozó nyomásmérő készlet és/vagy a CODAN pvb Critical Care tartozékának biztonságos és rendeltetésszerű használatához egy mérőrendszerben. Továbbá a harmadik féltől származó orvostechnikai eszközökről be kell bizonyítani, hogy gyártásuk és jóváhagyásuk megfelel az összes vonatkozó termékspecifikus szabványnak, és lehetővé kell tenniük a nyomásmérő készlet és/vagy tartozékok alkalmazását a jelen használati utasításban meghatározott működési feltételek mellett (lásd 16. szakasz, 181 oldal – Műszaki adatok és működési feltételek).

A felsorolt követelményektől való bármilyen eltérés mindig a felelős szervezet felelőssége. A felelős szervezetnek biztosítania kell, hogy a gyártó CODAN pvb Critical Care GmbH nyomásmérő készletének és/vagy tartozékainak kombinációja egy vagy több harmadik fél egy vagy több orvostechnikai eszközével, beleértve az összes csatlakozást/interfészeket, biztonságos, és nem okoz olyan kölcsönös interferenciát, amely a mérőrendszeren belül egy vagy több termék alapvető biztonsági és/vagy alapvető teljesítményjellemzőinek csökkenéséhez vagy elvesztéséhez vezethet.

### 5.1 Általános követelmények

A harmadik féltől származó orvostechnikai eszközöket az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet (MDR) vagy a 93/42/EGK orvostechnikai eszközökről szóló irányelv (MDD) alapvető biztonsági és teljesítménykövetelményeinek megfelelően kell megtervezni, gyártani és forgalomba hozni, illetve CE-jelöléssel kell ellátni.

### 5.2 Gyógyászati villamos készülékek

Az a felhasználó, aki egy harmadik féltől származó gyógyászati villamos készülékeket tartozék segítségével vagy anélkül a CODAN pvb Critical Care nyomásmérő készletével kombinál, rendszerkonfigurátornak minősül, és így felelős azért, hogy a mérőrendszer bizonyíthatóan megfeleljen az említett normatív követelményeknek. A környezetben, sürgősségi használatra használt és nyomásmérő készlettel kombinált gyógyászati villamos készüléknek – tartozékkal vagy anélkül – bizonyíthatóan meg kell felelnie az EN 60601-1-12 európai szabvány jelenleg érvényes normatív követelményeinek.

#### 5.2.1 Felügyeleti monitorok

A CODAN pvb Critical Care elektromos tartozékokkal és nyomásmérő készülékekkel az invazív vérnyomásmérő rendszerben történő kombinálásra szánt monitorok esetében igazolni kell, hogy megfelelnek az EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (a sürgősségi ellátási környezetben történő alkalmazásokra vonatkozó) és EN 60601-2-34 európai szabványok jelenleg alkalmazandó normatív követelményeinek.

#### 5.2.2 Fecskendő-/infúziós pumpák

Az invazív vérnyomásmérésre szolgáló mérőrendszerben a CODAN pvb Critical Care töltővezeték-nyomásmérő készülékekkel és eldobható fecskendővel kombinálható fecskendő-/infúziós pumpákról ki kell mutatni, hogy megfelelnek az EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (a sürgősségi ellátási környezetben történő alkalmazásokra vonatkozóan) és az EN 60601-2-24 európai szabványok jelenleg alkalmazandó normatív követelményeinek.

### 5.3 Steril és nem steril tartozékok



A steril és nem steril tartozékok többek között a **nyomásmérő készlet konfigurációjának és/vagy alkatrészeinek kiegészítésére, bővítésére vagy módosítására**, valamint jelátvitelre vagy rögzítésre szolgálnak (lásd 4. szakasz, 160 oldal – Termékleírás). Csak a CODAN pvb Critical Care tartozékai engedélyezettek a **DPT-6000** vagy **DPT-9000/Xtrans®** sorozatú nyomásérzékelőkkel ellátott nyomásmérő készlettel való használatra. Ezenkívül a tartozékok csak a CODAN pvb Critical Care nyomásmérő készülékekkel együtt használhatók. A meg nem felelés az alapvető biztonsági és/vagy alapvető teljesítményjellemzők csökkenését vagy elvesztését eredményezheti.

### 5.4 Fogyóeszközök

A fogyóeszközök olyan anyagok, amelyek a mérőrendszeren belüli nyomásmérő készlet betegen történő rendeltetésszerű használatához szükségesek, és amelyeket a használat előtt vagy közben esetleg el kell használni, el kell távolítani és ki kell cserélni (lásd 4.4. szakasz, 164 oldal – Fogyóeszközök).

#### 5.4.1 Luer-csatlakozóval ellátott fogyóeszközök

A fogyóeszközök (védősapkák, katéterek, kanülök, eldobható fecskendők, kivételi adapterek vagy hasonló kivételi tartályok) Luer-csatlakozóit bizonyíthatóan az EN ISO 80369-1 és EN ISO 80369-7 szabványok jelenleg érvényes normatív követelményeinek megfelelően kell gyártani és jóváhagyni, 6 %-os (Luer) kúposággal intravaszkuláris vagy hipodermikus alkalmazásokhoz.



A nem a fenti szabványoknak megfelelően gyártott és jóváhagyott **Luer-csatlakozókkal ellátott fogyóeszközök** lehetővé tehetik folyadékok, levegő és/vagy kórokozók bejutását/kijutását a töltés és/vagy a nyomásmérő készlet használata során. Használat előtt ellenőrizze, hogy a fogyóeszközöket az említett szabványoknak megfelelően gyártották és hagyták jóvá.

##### 5.4.1.1 Katéterek és kanülök

A CODAN pvb Critical Care nyomásmérő készülékekkel kombinálható katétereknek és kanülöknek az invazív vérnyomásmérési rendszerben való használatához bizonyíthatóan meg kell felelniük az EN ISO 10555-1 (katéterek) vagy az EN ISO 7864 (kanülök) európai szabványok jelenleg érvényes normatív követelményeinek.

# Használati utasítás – Magyar

## 5.4.1.2 Egyszer használatos fecskendők

A CODAN pvb Critical Care nyomásmérő készletekkel kombinálendő, térfogatátvitelhez használt eldobható fecskendőkről ki kell mutatni, hogy megfelelnek az EN ISO 7886-1 európai szabvány jelenleg érvényes normatív követelményeinek. Az invazív vérnyomásmérésre szolgáló fecskendőpumpával való használatra szánt, töltővezetékekkel ellátott CODAN pvb Critical Care nyomásmérő készletekkel kombinálendő eldobható fecskendőkről ki kell mutatni, hogy megfelelnek az EN ISO 7886-2 európai szabványok jelenleg alkalmazandó normatív követelményeinek.

## 5.4.2 Egyéb fogyóeszközök

### 5.4.2.1 Izotóniás (0,9 %-os) konyhasóoldattal töltött tasakok

A töltőrendszerrel ellátott CODAN pvb Critical Care nyomásmérő készletekkel való kombinálásra szánt konyhasóoldatos tasakoknak az invazív vérnyomásmérésre szolgáló mérőrendszerben bizonyíthatóan meg kell felelniük az EN ISO 15747 európai szabvány jelenleg érvényes normatív követelményeinek.

### 5.4.2.2 Orvosi védőkesztyűk

A CODAN pvb Critical Care tartozékok és/vagy nyomásmérő készletek használata előtt, közben és után viselendő orvosi védőkesztyűkről ki kell mutatni, hogy megfelelnek az EN 455-1 európai szabvány jelenleg érvényes normatív követelményeinek.

## 5.5 Egyéb (harmadik féltől származó) termékek

### 5.5.1 Nyomásmérő mandzsetták

A töltőrendszerrel és konyhasóoldatos tasakkal ellátott CODAN pvb Critical Care nyomásmérő készlettel kombinálendő, invazív vérnyomásmérésre szolgáló mérőrendszeren belüli nyomásmérő mandzsettákról be kell bizonyítani, hogy megfelelnek az EN ISO 81060-1 európai szabvány jelenleg alkalmazandó normatív követelményeinek. A nyomásmérőknek továbbá 0 mmHg – 300 mmHg (vagy annál nagyobb) mérési tartományban és legalább  $\pm 3$  mmHg  $\pm 2$  % mérési pontossággal kell rendelkezniük.


### 5.5.2 Rögzítő rudak és sínek


Az invazív vérnyomásmérésre szolgáló mérőrendszerben a CODAN pvb Critical Care újrafelhasználható szerelési tartozékokkal kombinálendő szerelősíneknek bizonyíthatóan meg kell felelniük a DIN EN ISO 19054 európai szabvány jelenleg érvényes normatív követelményeinek, és legfeljebb 25 mm szélesnek és legfeljebb 10 mm vastagnak kell lenniük. A rögzítő rudak vagy infúziós állványok csöveinek átmérője 15 mm és 35 mm között kell, hogy legyen. A rögzítő rudak vagy infúziós állványok téglalap alakú profiljainak 30 mm x 30 mm méretűnek kell lenniük.

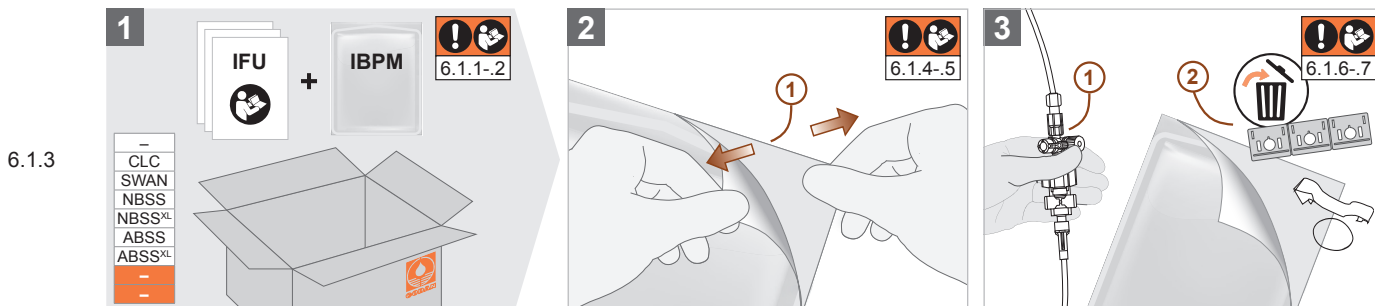
## 6 Elkészítés


A helyes előkészítéshez kövesse az alábbi utasításokat.


### 6.1 Kicsomagolás

6.1.1  A sérült védő- és/vagy steril csomagolású (steril barrier rendszer) nyomásmérő készleteket és steril tartozékokat nem szabad használni, és azokat meg kell semmisíteni, mivel az alapvető biztonsági és alapvető teljesítményjellemzők, valamint a tartalom sterilítése már nem garantált, és lehetséges a kórokozókval való szennyeződés (lásd 21. szakasz, oldal 185 – Ártalmatlanítás). Kicsomagolás előtt győződjön meg arról, hogy a védő- és steril csomagolás sértetlen állapotban van, és ellenőrizze a tömítővarratok folytonosságát.


6.1.2  A lejárt szavatossági idővel rendelkező nyomásmérő készleteket és steril tartozékokat nem szabad használni, és azokat meg kell semmisíteni, mivel az alapvető biztonsági és teljesítményjellemzők, valamint a tartalom sterilítése már nem garantált, és lehetséges a kórokozókval való szennyeződés (lásd 21. szakasz, 185 oldal – Ártalmatlanítás). Kicsomagolás előtt győződjön meg arról, hogy a termék védő- és/vagy steril csomagolásán feltüntetett lejárati idő nem járt-e le.




6.1.4  A mérőrendszer és alkatrészei használata a felelős szervezet által meghatározott higiéniai irányelvek betartása nélkül a kórokozók terjedéséhez/átviteléhez vezethet, és így veszélyt jelenthet a betegre, a felhasználóra és harmadik felekre. A teljes mérőrendszer és annak alkatrészei kizárólag a meghatározott higiéniai irányelvek betartásával és orvosi védőkesztyűvel használhatók.

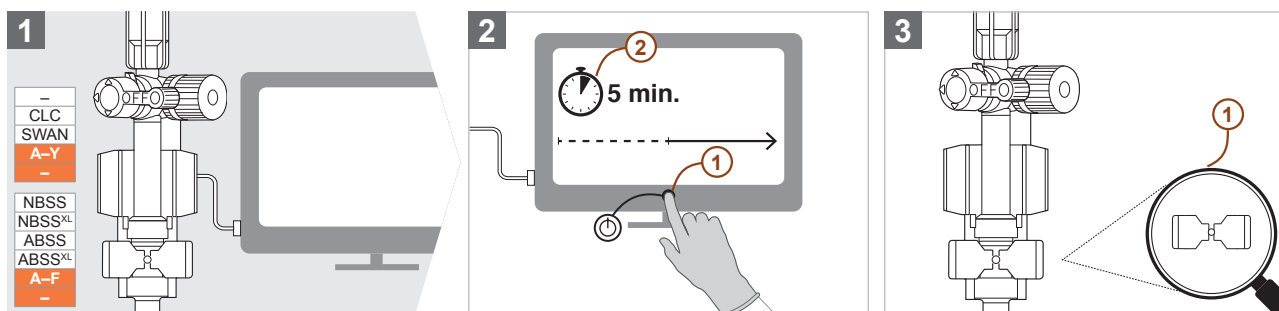
6.1.5  A nyomásmérő készletet és/vagy a steril tartozékokat a steril csomagolás felnyitása után azonnal aseptikusan elő kell készíteni, fel kell tölteni és üzembe kell helyezni, hogy a lehető legkevesebb ideig legyen kitéve a termék a potenciális kórokozóknak. A felelős szervezet felelős a megfelelő időtartam meghatározásáért, amely alatt a termék a steril csomagolásból való kicsomagolást követően a használatba vételeg maradhat.

Azokat a nyomásmérő készleteket és/vagy steril tartozékokat, amelyek steril csomagolását véletlenül felbontották, és amelyeket nem lehet a felelős szervezet előírásainak megfelelően aseptikusan előkészíteni, feltölteni és azonnal üzembe helyezni, nem szabad használni, és meg kell semmisíteni, mivel a termékek sterilítése nem garantálható, és lehetséges a kórokozókval való szennyeződés (lásd 21. szakasz, 185 oldal – Ártalmatlanítás).

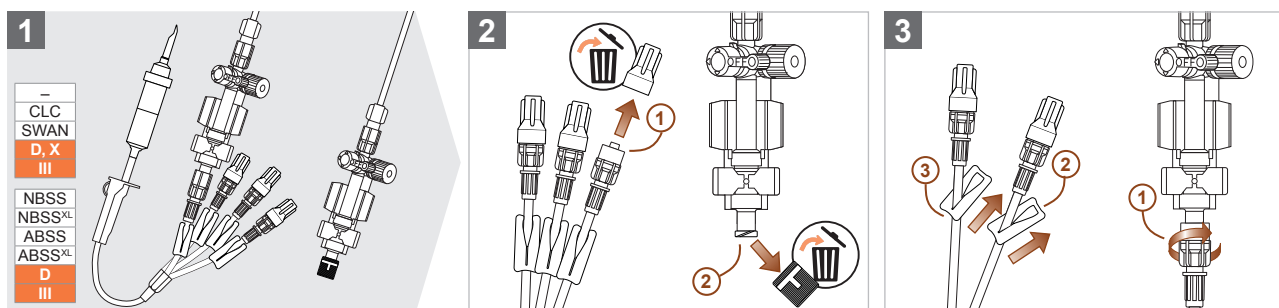
6.1.6  Azokat a nyomásmérő készleteket és tartozékokat, amelyeken **látható hibák és/vagy mechanikai sérülések** vannak, nem szabad használni, és meg kell semmisíteni, mivel az alapvető teljesítményjellemzők és az alapvető biztonságosság már nem garantált (**lásd 21. szakasz, 185 oldal – Ártalmatlanítás**). Kicsomagolás után győződjön meg arról, hogy a termékek sértetlen állapotban vannak.

6.1.7  A **laza Luer-csatlakozások** lehetővé tehetik folyadékok, levegő és/vagy kórokozók bejutását/kijutását a töltés és/vagy használat során. Mielőtt a nyomásmérő készletet a beteghez csatlakoztatná, ellenőrizze, hogy minden Luer-csatlakozás meghúzott állapotban van-e, és szükség esetén kézzel (segédeszközök nélkül) húzza meg azokat. A meghúzáshoz segédeszközök/szerszámok használata tilos, mivel a Luer-csatlakozások túl nagy erő alkalmazása esetén elszakadhatnak, és így nyitott áramlási csatornához vezethetnek.

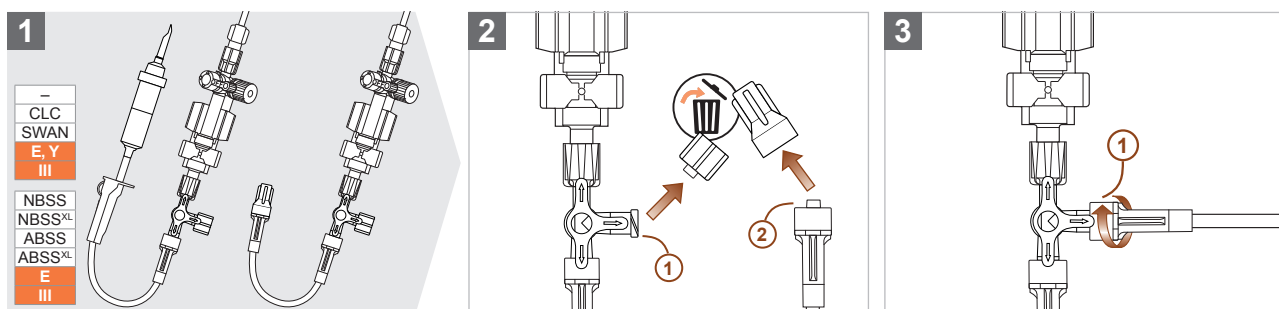
## 6.2 A mérőrendszer elkészítése



## 6.3 Kiegészítő készletek elkészítése





## 6.4 ADD-készletek elkészítése



## 7 Előkészítés

A helyes előkészítéshez kövesse az alábbi utasításokat.

7.1.1  A nyomásmérő készlet nem engedélyezett **gyógyszerek és/vagy más folyékony közegek (pl. kontrasztanyag) beadására**, mivel ez többek között a nyomásmérő készlet alkatrészeinek károsodásához vezethet, és így az alapvető biztonsági és alapvető teljesítményjellemzők nem garantáltak. A rendeltetésszerű használathoz 0,9 %-os sóoldat (szükség esetén heparinizált) használata megengedett.

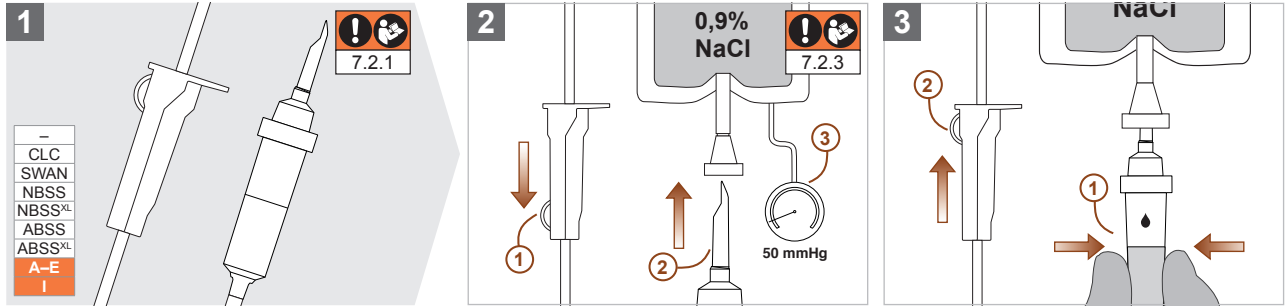
7.1.2  Ha a **tartály dugattyúja** szállításkor nyitott alaphelyzetben van, a nyomásmérő készletet nem szabad használni, és azt el kell távolítani, mivel a termék sterilitása nem garantált (**lásd 21. szakasz, 185 oldal – Ártalmatlanítás**). A nyomásmérő készlet feltöltése előtt ellenőrizze, hogy a tartály zárt állapotban van-e.

## 7.2 Töltőrendszerrel ellátott nyomásmérő készlet csatlakoztatása konyhasóoldatos tasakhoz (DPT-6003 és DPT-9003)

7.2.1 Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a 7.2. szakaszban található utasítások csak a DPT-6003 vagy DPT-9003 típusú töltőrendszerrel és nyomásmérővel ellátott nyomásmérő készletekre vonatkoznak. A DPT-6009 vagy DPT-9009 típusú nyomásmérő készleteket kizárólag fecskendőpumpákkal szabad használni (**lásd a 7.3. szakasz, 168 oldal – Töltővezetékkel ellátott nyomásmérő készlet csatlakoztatása fecskendőhöz (DPT-6003/6009 és DPT-9003/9009)**).

# Használati utasítás – Magyar

7.2.2



7.2.3

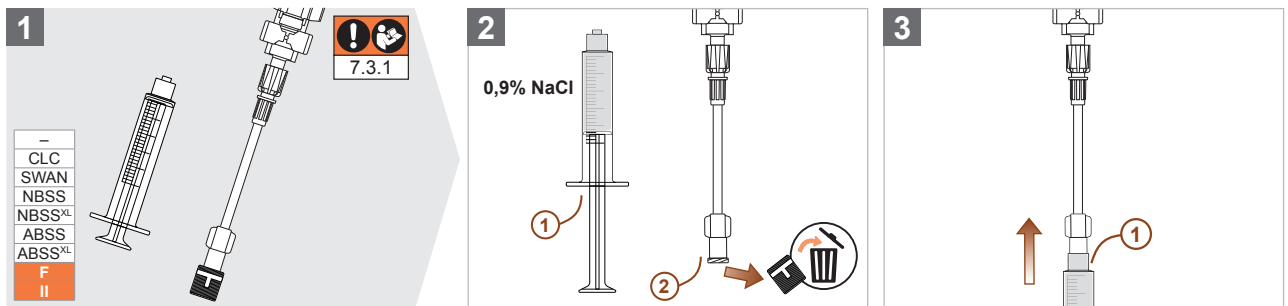
Ügyeljen arra, hogy a nyomásmérő készlet feltöltésekor a csatlakoztatott sóoldatos tasakra legfeljebb 50 mmHg nyomás kerüljön, mivel ellenkező esetben a nyomásmérő készletben mikro-levegőbuborékok képződhetnek, amelyek negatívan befolyásolhatják a nyomásátvitelt, valamint levegőembóliához vezethetnek a beteg intravaszkuláris rendszerében. A nyomásmérő készlet gravitációs töltése minden esetben ajánlott a mikro légbuborékok kialakulásának elkerülése érdekében.

## 7.3 Töltővezetékekkel ellátott nyomásmérő készlet csatlakoztatása fecskendőhöz (DPT-6003/6009 és DPT-9003/9009)

7.3.1

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a 7.3. szakaszban található utasítások csak a DPT-6003/6009 és DPT-9003/9009 típusú, töltővezetékekkel és nyomásérzékelőkkel ellátott nyomásmérő készülékekre vonatkoznak.

7.3.2



MAGYAR

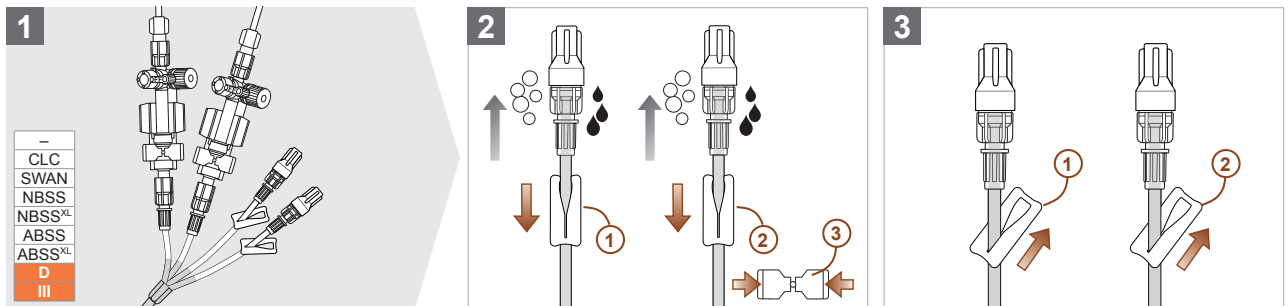
## 8 Töltés

A nyomásmérő készlet helyes feltöltéséhez tartsa be az alábbi utasításokat.

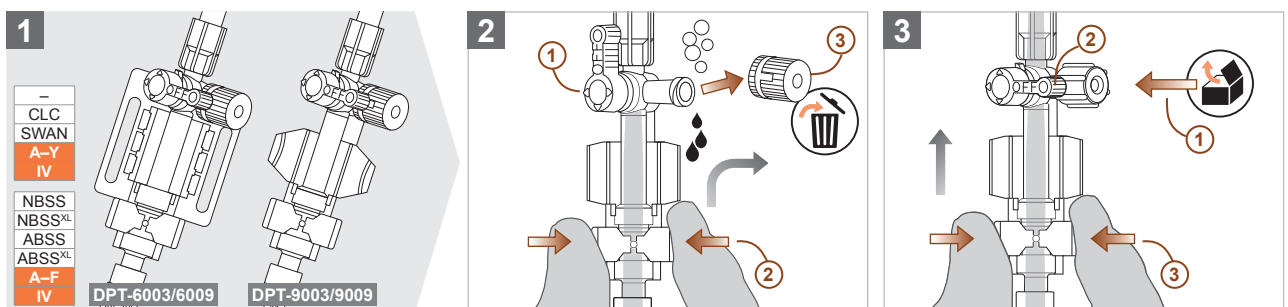


A nyomásmérő készletben lévő **légzárványok** negatívan befolyásolják a jelátvitelt, és levegőembóliához vezethetnek a beteg intravaszkuláris rendszerében. A nyomásmérő készlet minden alkatrészét teljesen és légbuborékmentesen fel kell tölteni izotóniás sóoldattal, mielőtt a beteg hozzáférési pontjához csatlakoztatná. A nyomásmérő készletben maradt légzárványokat a nyomásérzékelő gyorsöblítő funkciójával és/vagy az érintett alkatrészek óvatos megkopogtatásával kell fellazítani, majd ki kell öblíteni a nyomásmérő készletből. Továbbá biztosítani kell, hogy a nyomásmérő készlet teljes használati ideje alatt egyik alkatrészben se legyenek légzárványok. Ehhez kövesse a 8. szakaszban található ábrákat és utasításokat.

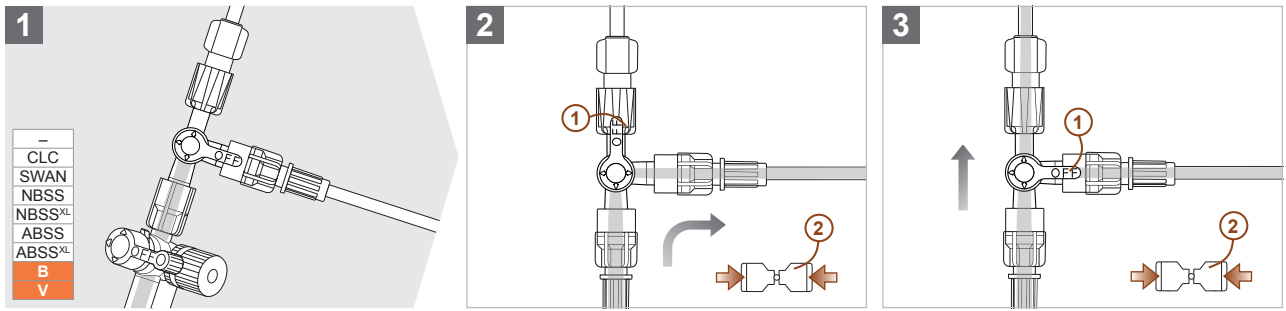
### 8.1 Kiegészítő készlet töltőnyílásainak feltöltése



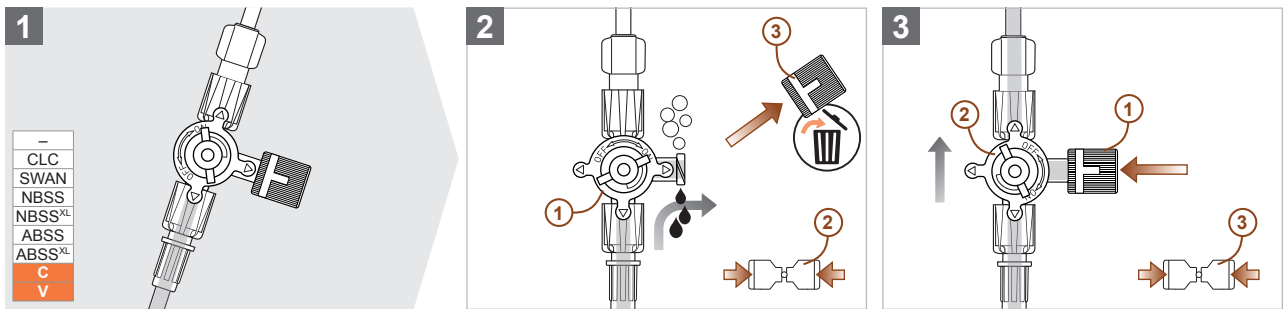
### 8.2 Nyomásérzékelő feltöltése (DPT-6003/6009 és DPT-9003/9009)



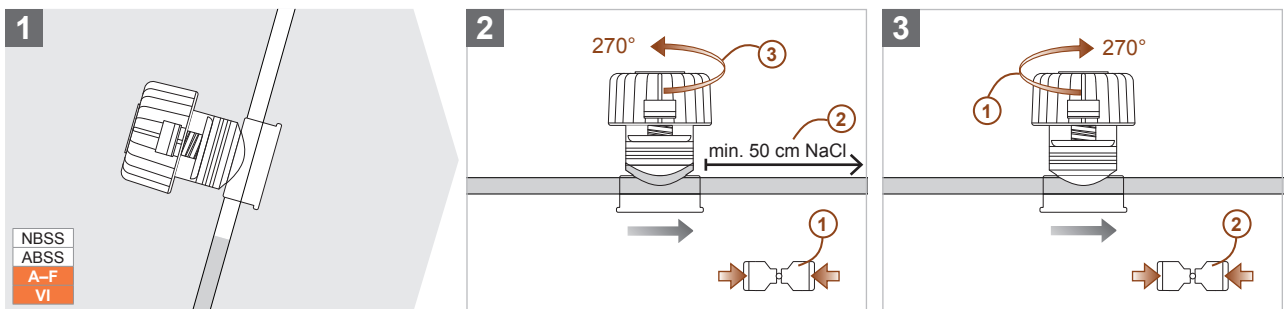
**8.3 Kétutas csap feltöltése**



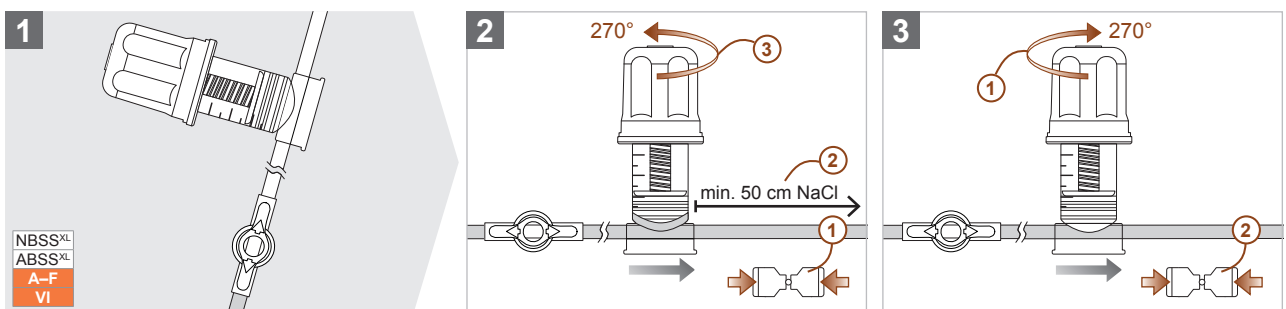
**8.4 S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot) nyomáscsökkentő csap feltöltése**



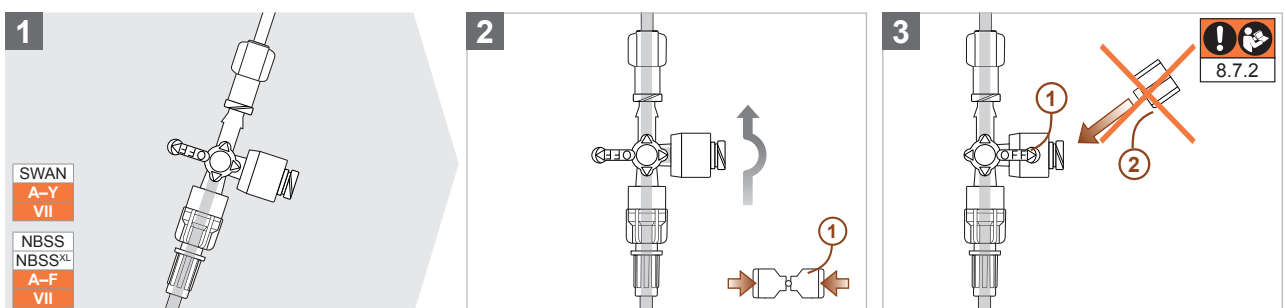
**8.5 Tartály feltöltése (2 ml)**



**8.6 XL tartály feltöltése (6 ml)**



**8.7 SWAN-kapcsoló feltöltése**



8.7.1

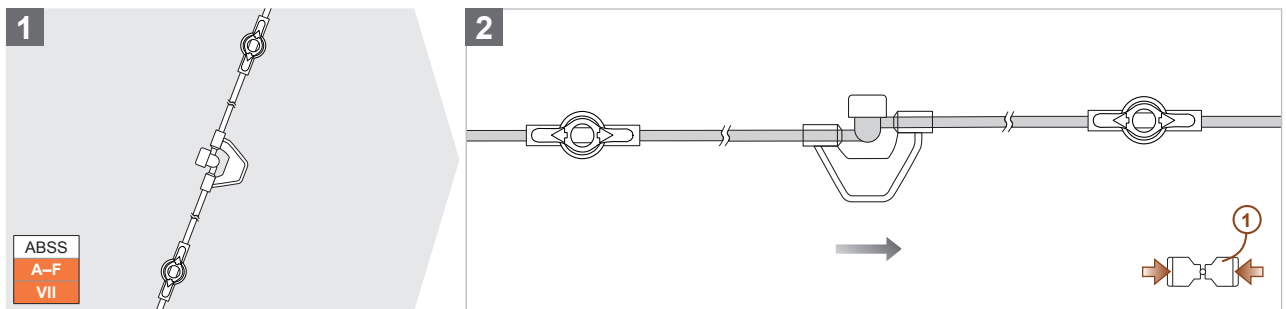


8.7.2 A SWAN Switch négyutas csap oldalsó kivezetésére nem szabad védőspákt csavarni, mivel ez károsíthatja a szelepet, és így folyadék, levegő és/vagy kórokozók be- és kijutását eredményezheti.

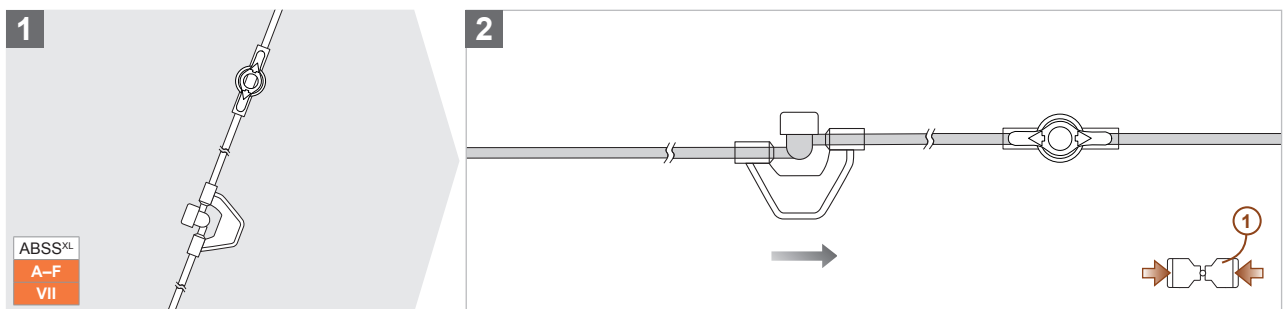


# Használati utasítás – Magyar

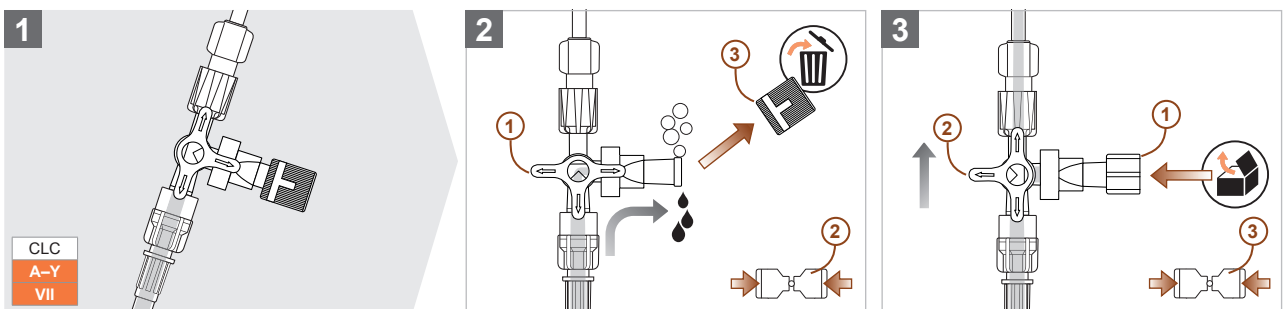
## 8.8 Az ABSS mintavevő nyílásának feltöltése



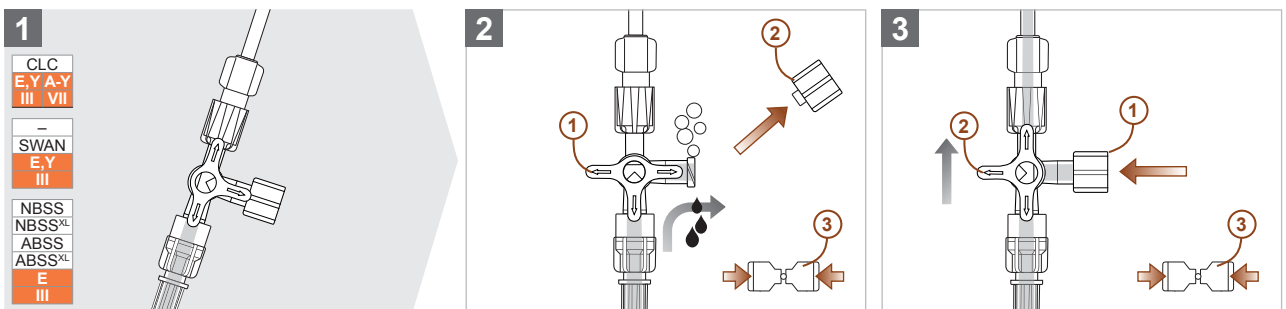
## 8.9 Az ABSS<sup>XL</sup> mintavevő nyílásának feltöltése



## 8.10 Az ArterioGuard® töltése



## 8.11 Négyutas csap feltöltése

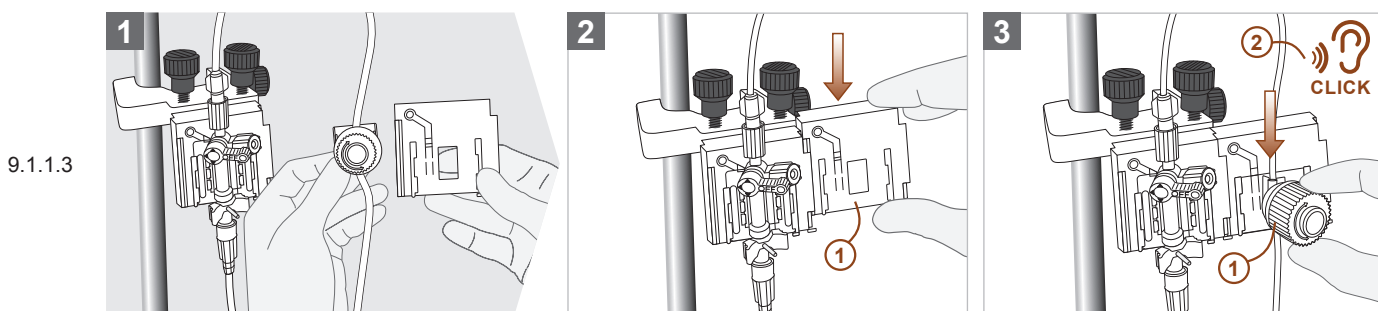
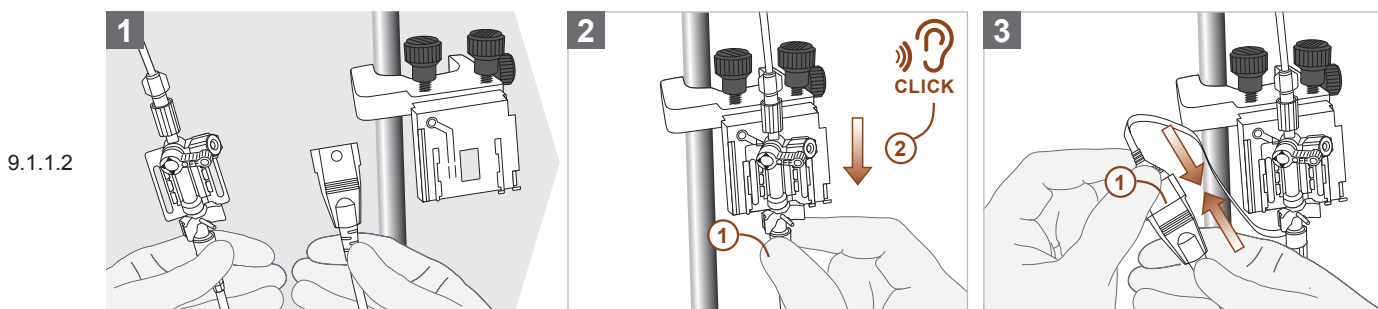
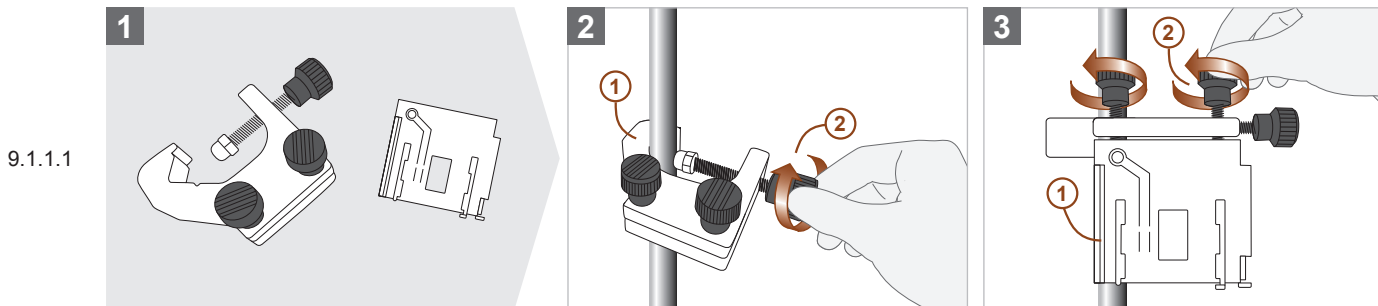


**9 Üzembe helyezés**

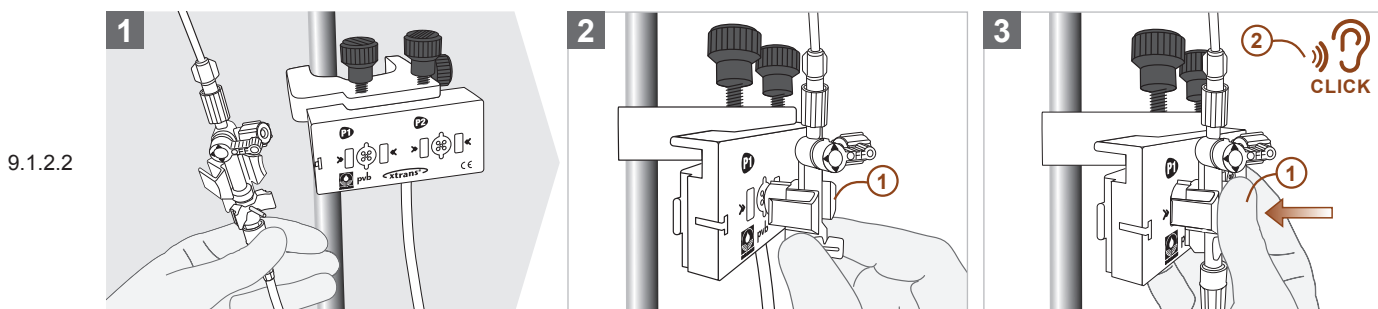
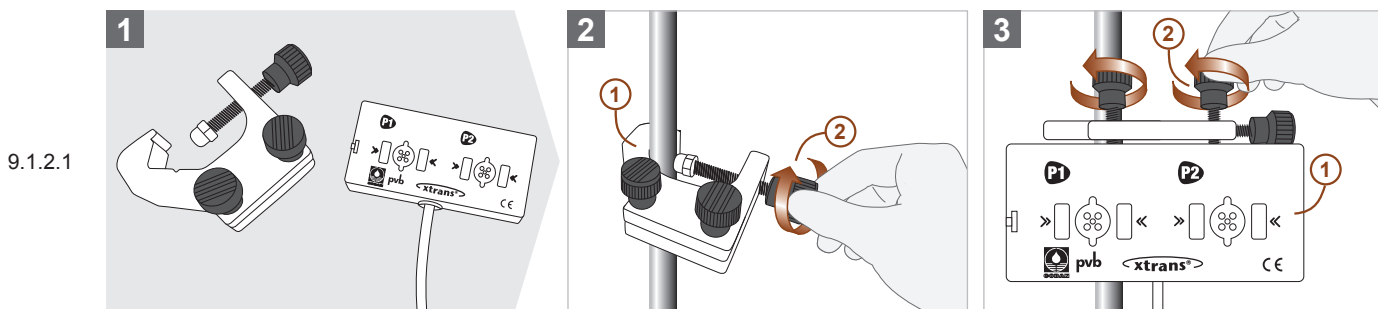
A nyomásmérő készlet helyes üzembe helyezéséhez kövesse az alábbi utasításokat.

**9.1 Felszerelés**

**9.1.1 Nyomásmérő készlet felszerelése DPT-6000 (DPT-6003 és DPT-6009) nyomásérzékelővel**



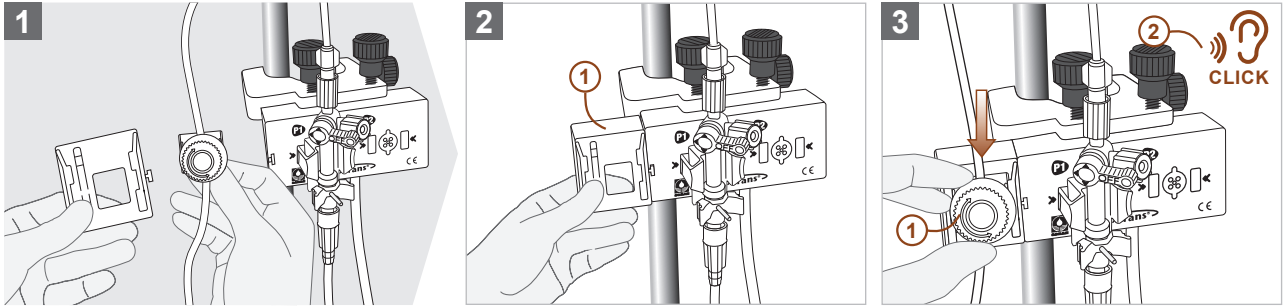
**9.1.2 Nyomásmérő készlet felszerelése a DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 és DPT-9009) nyomásérzékelővel**



MAGYAR

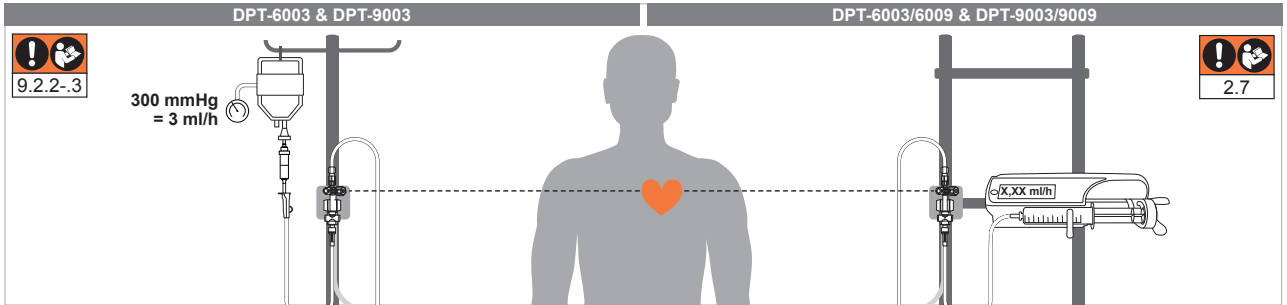
# Használati utasítás – Magyar

9.1.2.3



## 9.2 Pozicionálás

9.2.1



9.2.2



Győződjön meg róla, hogy mindig elegendő folyadék van a **csatlakoztatott konyhasóoldatos tasakban**, különben nem biztosított a folyamatos öblítés, és ez a beteg hozzáférési pontjának eltömődéséhez vezethet. Ha új konyhasóoldatos tasakra van szükség, a régi tasak eltávolítása előtt zárja be a nyomásmérő készlet görgős/csúszó bilincseit. Egy új konyhasóoldatos tasak csatlakoztatásához kövesse a **7.2. szakasz 167 oldal – Töltőrendszerrel ellátott nyomásmérő készlet csatlakoztatása konyhasóoldatos tasakhoz (DPT-6003 és DPT-9003)** című ábrákat.

9.2.3



Óránként és minden gyorsöblítés után ellenőrizze, hogy a csatlakoztatott konyhasóoldatos tasak nyomása eléri-e a **300 mmHg** értéket, mert egyéb esetben nincs biztosítva a folyamatos öblítési áramlás, és ez a páciens szervezetéhez való hozzáférés eltömődéséhez vezethet.

## 9.3 Beteg csatlakoztatása

9.3.1



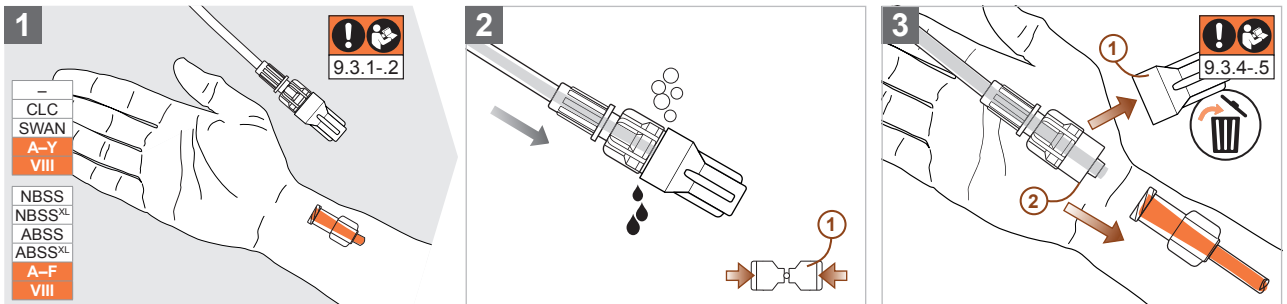
Mielőtt a nyomásmérő készletet a betegnél használná, győződjön meg arról, hogy az összes **szellőztetett védősapkát** kidobta és kicserélte nem szellőztetett védősapkára (**lásd 4.4. szakasz, 164 oldal – Fogyműszkök**). A szellőztetett védősapkák lehetővé tehetik a folyadékok, a levegő és/vagy a kórokozók be- és kijutását.

9.3.2



A nyomásmérő készlet csatlakoztatása egy **nem rögzített beteghozzáférési** ponthoz ellenőrizetlen vérszivárgáshoz, súlyos vérnyomáseséshez és vértömlesztés szükségességéhez vezethet. A nyomásmérő készlet csatlakoztatása előtt győződjön meg arról, hogy a beteg hozzáférési pontja le van zárva, hogy megakadályozza a vér ellenőrizetlen szivárgását és biztosítsa a biztonságos indítást.

9.3.3



9.3.4



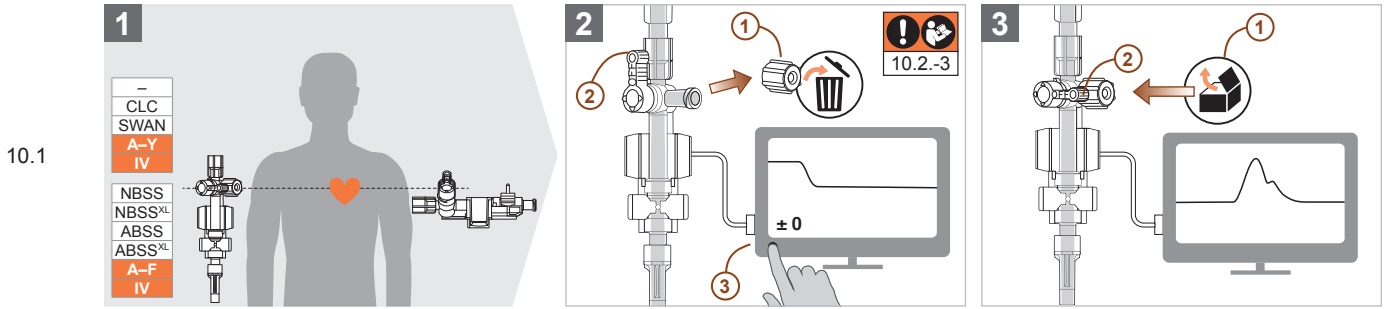
A **beteg szállítása vagy áthelyezése** előtt a töltőrendszer görgős/csúszós bilincseit be kell zárni, különben a tömlőrendszeren keresztül levegő kerülhet a beteg keringési rendszerébe, ami embóliához vezethet. A felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a teljes nyomásmérő készlet az alkalmazás ideje alatt ne tartalmazzon légzárványokat.



9.3.5

A nyomásmérő készlet konfigurációjától és a beteg egyéni klinikai képének/progressziójának terápiájától függően a nyomásmérő készlet egy vagy több ércsatlakozáshoz csatlakoztatható a különböző testtípuson (**lásd 3.7. szakasz, 159 oldal – A tervezett testkontaktus típusa és időtartama**).

## 10 Nullpont beállítása

A helyes nullázás érdekében kövesse az alábbi utasításokat.

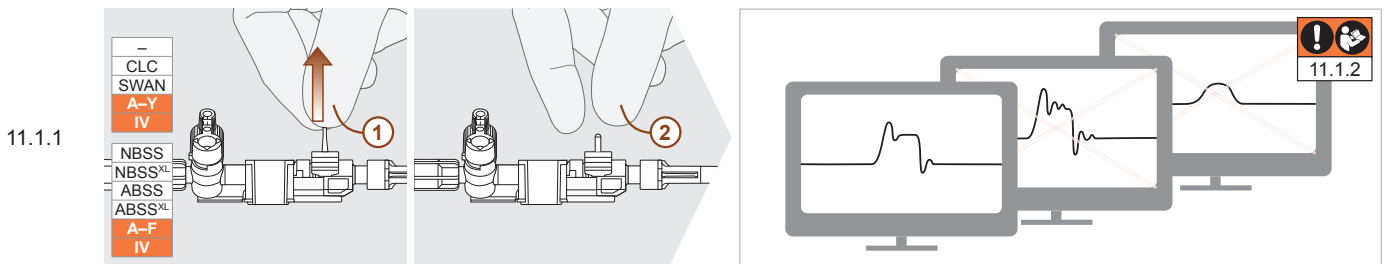


- 10.2  A műszak kezdetén, a nyomásérzékelő vagy a beteg **magassági szintjének** bármilyen **változása** után, valamint a nyomásérzékelő és a felügyeleti monitor közötti jelátvitel megszakadása után (pl. áramkimaradás vagy az elektromos tartozékok cseréje miatt) új nullpontbeállítást kell végezni, különben nem garantálható a pontos nyomásmérés.
- 10.3  Ha az öblítőrendszer **működtetése nélküli** nullpontbeállítás során a háromutas nullpontcsap **oldalsó kivezetéséből sóoldat szivárog**, akkor a nyomásmérő készletet ellenőrizni kell, és szükség esetén újjal kell helyettesíteni, mivel ez az öblítőrendszer hibája miatti ellenőrizetlen öblítési áramlásra utal (**lásd 19. szakasz, 183 oldal – A nyomásmérő készlet/steril tartozékok cseréje**).

## 11 Az átvitel minőségének ellenőrzése

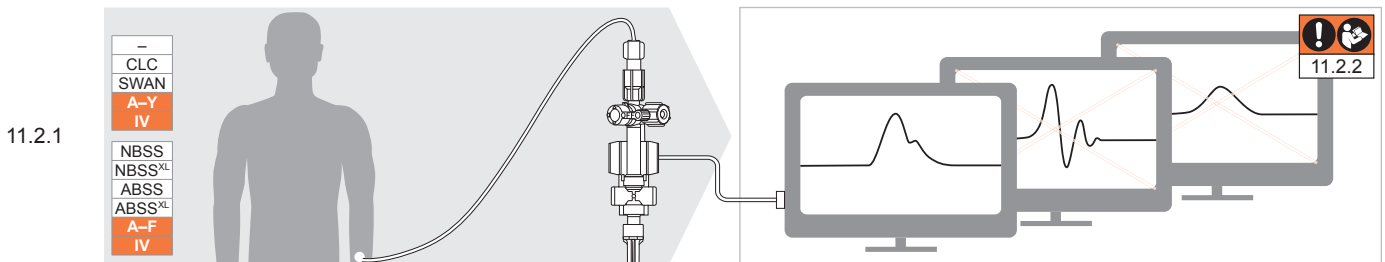
Kövesse az alábbi utasításokat az átvitel minőségének ellenőrzéséhez.

### 11.1 Négyszögteszt



- 11.1.2 Ha az elvégzett négyszögtesztből megállapítható, hogy a generált jelek hamis csúcsértékeket mutatnak vagy túlszillapítottak, akkor a nyomásmérő rendszer kialakítását ellenőrizni kell. Ehhez kövesse a **23. szakasz, 186 oldal – Hibaelhárítás** utasításait.

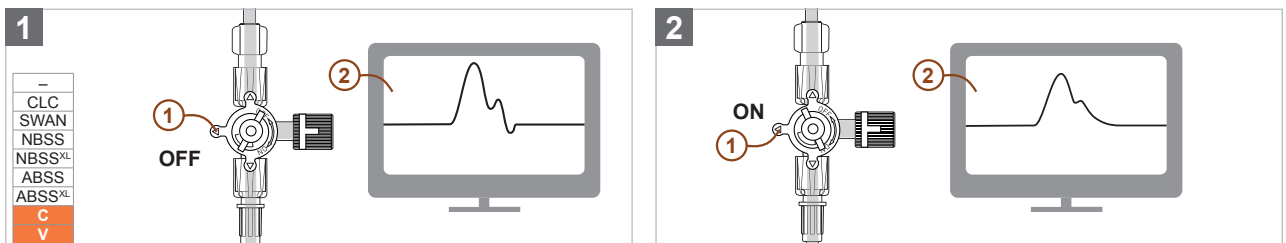
### 11.2 Nyomásjelzés



- 11.2.2 Ha a nyomásmérő készlet beteghez való csatlakoztatása után megállapítható, hogy a beteg képernyőjén megjelenő jelek hamis csúcsértékeket mutatnak vagy túlszillapítottak, akkor a nyomásmérő rendszer beállítását ellenőrizni kell. Kövesse a **23. szakasz, 186 oldal – Hibaelhárítás** utasításait.







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

A S.E.R.O. nyomáscsökkentő csap helyes használatához tartsa be az alábbi ábrákat.




## 13 Vérvétel

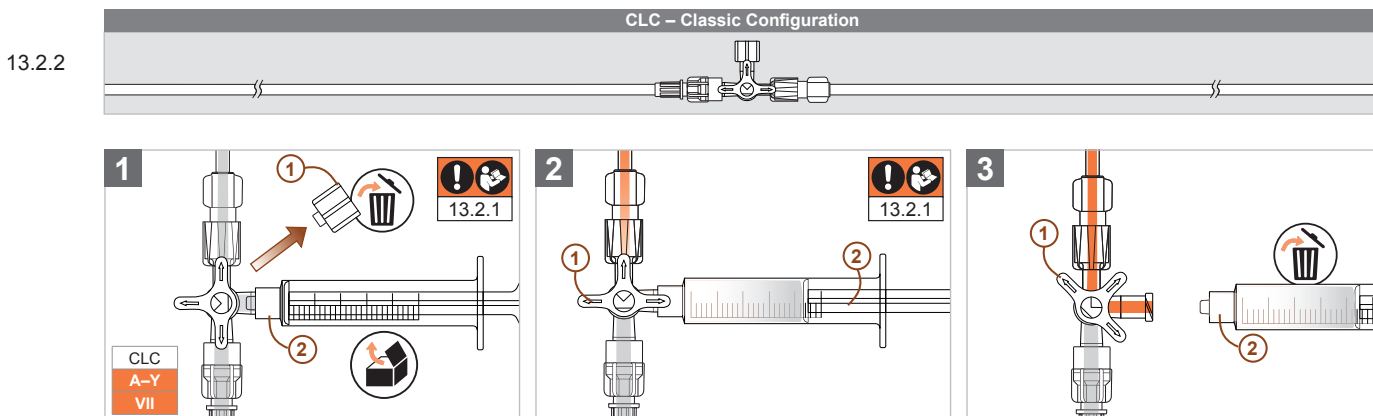
### 13.1 Általános

- 13.1.1  A **beteg hozzáférési pontjának** (kezdődő) **elzáródása** túlzott negatív vagy pozitív nyomást hozhat létre a nyomásmérő készlet csőrendszerében, amikor folyadékot vesz fel vagy juttat vissza egy tartály (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS és ABSS<sup>XL</sup> konfigurációk) vagy egy elszívó tartály segítségével. Ennek következtében a vérszámok károsodhatnak (hemolízis), így a vérelemzés eredménye nem lesz valós. Ez továbbá folyadékok, levegő és/vagy kórokozók bejutásához/kijutásához vezethet. **Minden vérvétel előtt ellenőrizze, hogy a hozzáférési pont a beteg szervezete irányában (katéter/kanül) nyitott és átjárható legyen.**
- 13.1.2  A **mintavételi pont felületét** minden használat előtt és után fertőtleníteni kell, és meg kell tisztítani a vérmaradványoktól (spray és/vagy törletes fertőtlenítés), hogy a kórokozók és vérrögök ne kerülhessenek a nyomásmérő készletbe (**lásd a 14. szakasz, 180 oldal – Fertőtlenítési utasítások**). Használat előtt győződjön meg arról, hogy a használt fertőtlenítőszer teljesen elpárolgott. Az el nem párolgott fertőtlenítőszer károsíthatja az alkatrészt, valamint a hemolitikus vérminták miatt meghamisíthatja a vérvizsgálatokat.
- 13.1.3  A **folyadékok túl gyors felszívása vagy visszavezetése** egy tartály (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS és ABSS<sup>XL</sup> konfigurációk) vagy egy elszívó tartály használatával túl nagy negatív vagy pozitív nyomást hozhat létre a tömlőrendszerben. Ennek következtében a vérszámok károsodhatnak (hemolízis), így a vérelemzés eredménye nem lesz valós. Ez továbbá folyadékok, levegő és/vagy kórokozók bejutásához/kijutásához vezethet. A tartályokat és a víztartályokat csak óvatosan és észrevehető ellenállás nélkül szabad működtetni, hogy a térfogatátvitelt komplikációk nélkül lehessen végrehajtani.
- 13.1.4  A csőrendszerben lévő **alvadtt vér (koagulum)** a beteg hozzáférési pontjának elzáródásához, valamint a nyomásmérő készülék működésének elvesztéséhez vezethet. Ezenkívül a véralvadéknak a beteg keringési rendszerébe történő bejutása érelzáródáshoz vezethet. A nyomásmérő készleten belüli alvadás megelőzése érdekében a vérvételi folyamatban részt vevő valamennyi alkatrészt a vérvételi folyamat után szemrevételezéssel ellenőrizni kell a vérmaradványok szempontjából, és azokat a gyors öblítés funkcióval teljesen el kell távolítani. NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS vagy ABSS<sup>XL</sup> nyomásmérő készlet esetén vegye ki a tartályt a mellékelt tartóból, hogy jobban ellenőrizhesse a dugattyú dugójának alját vérmaradványok szempontjából. Ha maradékot észlel, öblítse ki az alkatrészt tiszta sóoldattal, a vezérlőgomb óvatos ki- és becsavarásával.
- 13.1.5  Ne vegyen vérmintát a **S.E.R.O. nyomáscsökkentő csapon** keresztül, mivel ez az alkatrészen belüli alvadáshoz vezethet. Az **alvadtt vér (koagulum)** a beteg hozzáférési pontjának eltömődéséhez, valamint az alkatrész és/vagy a teljes nyomásmérő készlet működésének romlásához vagy elvesztéséhez vezethet. Ezenkívül a véralvadéknak a beteg keringési rendszerébe történő bejutása érelzáródáshoz vezethet.
- 13.1.6  A teljes vérvételi folyamat során nem lehetséges érvényes nyomásátvitel a betegcsatlakozás és a nyomásérzékelő közötti alkatrészek különböző manipulációi és a kapcsolódó mozgási műtermékek miatt.

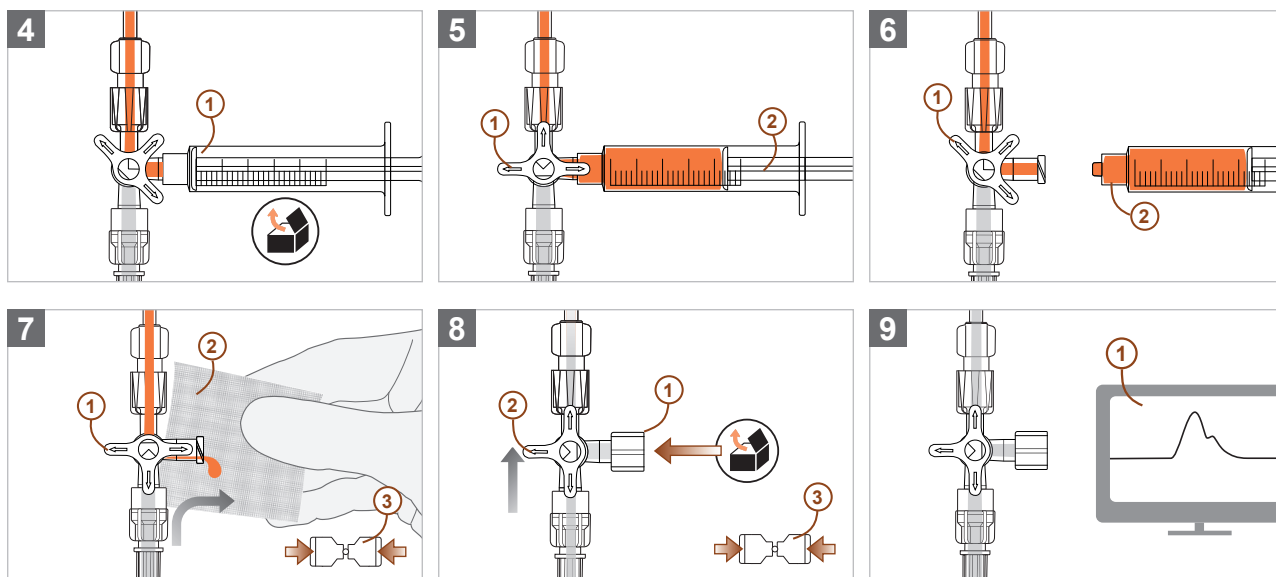
### 13.2 Vérvétel CLC-vel

Kövesse az alábbi utasításokat a háromutas csap, négyutas csap vagy ArterioGuard® vérvételhez.

- 13.2.1  Minden vérvétel előtt elegendő folyadékmennyiséget kell egy megfelelő gyűjtőtartály segítségével eltávolítani a nyomásmérő készletből, annak érdekében, hogy hígítatlan vért lehessen levenni a vérelemzés céljából. A konyhasóoldattal hígított vérminta érvénytelen elemzési eredményekhez vezet. Az eltávolítandó minimális térfogat a beteg véredénye és a levétel helye közötti, a konfigurációtól függő folyadékmennyiség (**holttértérfogat**), valamint a megfelelő egészségügyi intézmény által meghatározott tényező összeszorozásával számítható ki. A konfigurációtól függő holttértérfogat meghatározásakor szíjon fel annyi folyadékot egy gyűjtőtartályba, amíg a levétel helyén láthatóan nem jelenik meg vér. Ezt követően a felszívott mennyiséget a gyűjtőtartály mérőskála segítségével le kell olvasni és a meghatározott tényezővel meg kell szorozni. A kiszámított eredmény meghatározza azt a térfogatot, amelyet a levétel előtt el kell távolítani, hogy hígítatlan vérmintákat lehessen venni. A vérgázanalízis céljára ajánlott a 2-szeres holttértérfogat eltávolítása a levételi eljárás előtt. Alvadási diagnosztika céljára adott esetben nagyobb keverési térfogatot kell eltávolítani a nyomásmérő készletből.







### 13.3 Vértétel SWAN-kapcsolóval

Kövesse az alábbi utasításokat a SWAN-kapcsolóval történő vérvételhez.

13.3.1



Minden vérvétel előtt elegendő folyadékmennyiséget kell egy megfelelő gyűjtőtartály segítségével eltávolítani a nyomásmérő készletből, annak érdekében, hogy hígítatlan vért lehessen levenni a vérelemzés céljából. A konyhasóoldattal hígított vérminta érvénytelen elemzési eredményekhez vezet. Az eltávolítandó minimális térfogat a beteg véredénye és a levétel helye közötti, a konfigurációtól függő folyadékmennyiség (**holttérfogat**), valamint a megfelelő egészségügyi intézmény által meghatározott tényező összeszorozásával számítható ki. A konfigurációtól függő holttérfogat meghatározásakor szívjön fel annyi folyadékot egy gyűjtőtartályba, amíg a levétel helyén láthatóan nem jelenik meg vér. Ezt követően a felszívott mennyiséget a gyűjtőtartály mérőskálája segítségével le kell olvasni és a meghatározott tényezővel meg kell szorozni. A kiszámított eredmény meghatározza azt a térfogatot, amelyet a levétel előtt el kell távolítani, hogy hígítatlan vérmintákat lehessen venni. A vérgázanalízis céljára ajánlott a 2-szeres holttérfogat eltávolítása a levételi eljárás előtt. Alvadási diagnosztika céljára adott esetben nagyobb keverési térfogatot kell eltávolítani a nyomásmérő készletből.

13.3.2



A SWAN Switch négyutas csapot nem szabad **tüvel vagy kanüllel** átszúrni, mivel ez károsíthatja a szelepet, és folyadékok, levegő és/vagy kórokozók bejutását/kijutását okozhatja. Csak olyan Luer-csatlakozóval ellátott elszívóedényeket és adaptereket használjon, amelyek az érvényes szabványoknak megfelelően készültek és CE-jelöléssel vannak ellátva.

13.3.3



A SWAN Switch négyutas csap hibátlan használata érdekében **az oldalsó kifolyócsomokhoz** csak az érvényes szabványoknak megfelelően gyártott és CE-jelöléssel ellátott **mintavevő edények és adapterek** csatlakoztathatók. Az alkalmazáshoz zárható Luer-Lock rendszerek ajánlottak. Luer-Slip rendszerek használatakor ügyeljen arra, hogy nagyon óvatosan, az oldalsó kimenet 90°-os elforgatásával legyenek csatlakoztatva. Az oldalsó kimenet szelepébe forgó mozgás nélkül bevezetett Luer-Slip rendszerek károsítják a szelepet.

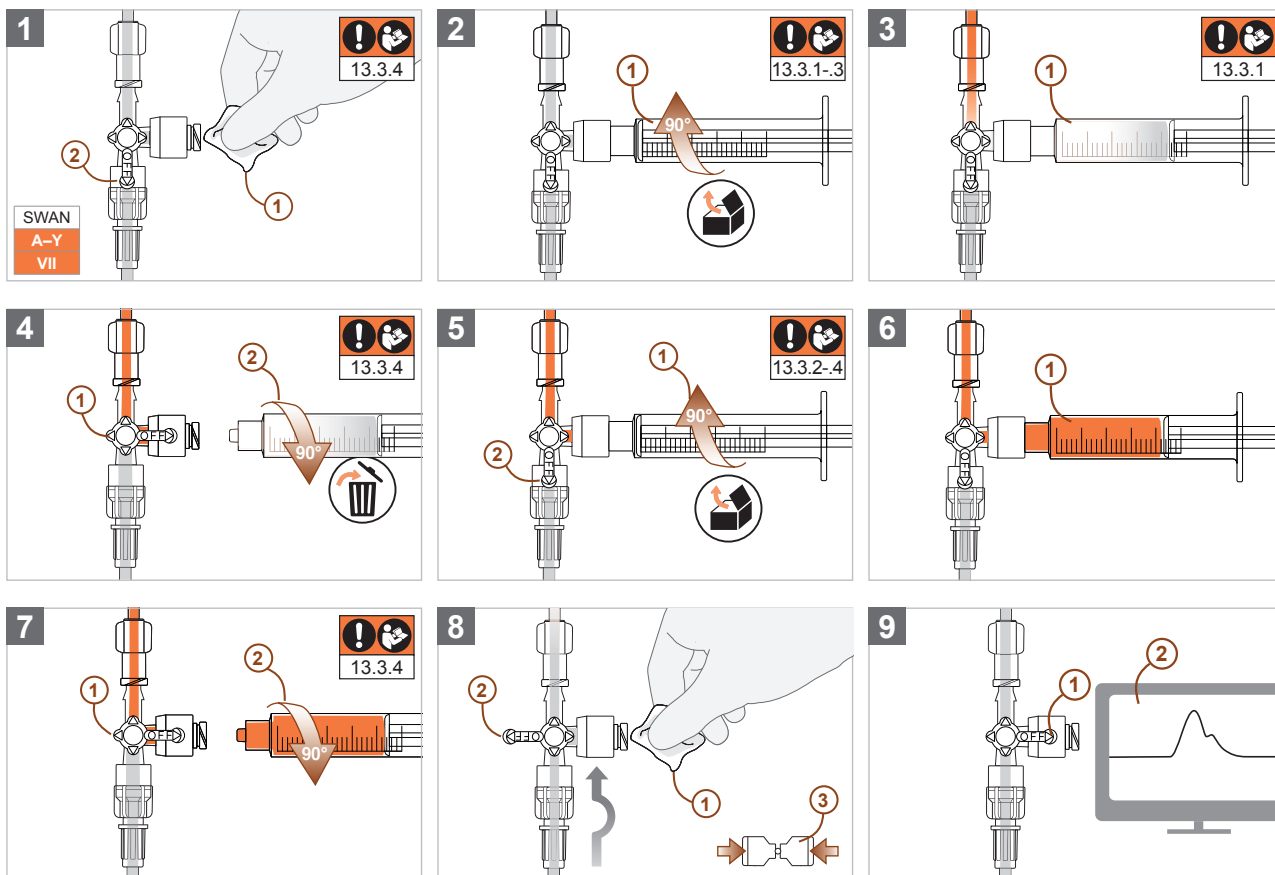
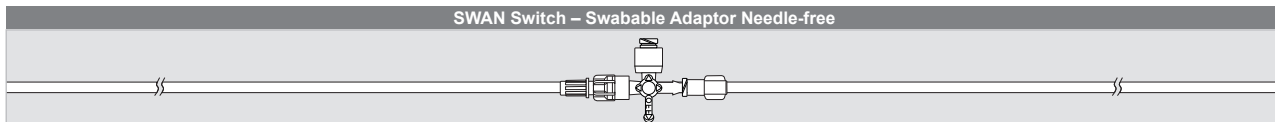
13.3.4



A **SWAN Switch négyutas csap 45°-os állása** nem megengedett, mivel ez nem zárja le a csapolási pont áramlási csatornáját, és folyadékok, levegő és/vagy kórokozók be- és kijutását eredményezheti. A komplikációmentes vérvétel érdekében kövesse a 13.3.5. pontban leírt alkalmazási lépéseket.

# Használati utasítás – Magyar

13.2.5



## 13.4 Vértétel NBSS vagy NBSS<sup>XL</sup> segítségével

Kövesse az alábbi utasításokat az NBSS vagy NBSS<sup>XL</sup> vértételhez.

13.4.1



A vérgázelemzésekhez a mintavétel előtt a **holttértérfogat** (a beteg ere és a mintavételi pont közötti, a konfigurációtól függő folyadékmennyiség) kétszeresének eltávolítása ajánlott. Alvadási diagnosztika céljára adott esetben nagyobb keverési térfogatot kell eltávolítani a nyomásmérő készletből. A CODAN pvb Critical Care nyomásmérő készülékekben található vérgyűjtő rendszerek (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS és ABSS<sup>XL</sup>) úgy vannak konfigurálva, hogy a holttértérfogat legalább 2-szeresét távolítsák el teljesen kihúzott tartály esetén,  $\leq 1,3$  mm külső átmérőjű (18 G/4 Ch) és  $\leq 20$  cm hosszúságú katéter használatakor. Ha az 1,3 mm külső átmérőt és/vagy 20 cm hosszúságot meghaladó katéterrel történő alkalmazás klinikailag mégis szükséges és elkerülhetetlen, akkor a vértétel előtt meg kell határozni a nyomásmérő készlet holtterének térfogatát annak érdekében, hogy a vérelemző rendszerrel hígítatlan vérmintákat lehessen gyűjteni. A konfigurációtól függő holttértérfogat meghatározásakor szívjon fel annyi folyadékot egy gyűjtőtartályba, amíg a levétel tervezett helyén láthatóan nem jelenik meg vér. Ezután a felszívott térfogatot a mintavevő tartály mérőskálája segítségével le kell olvasni, és meg kell szorozni a 2-es szorzóval. Ennek a szorzatnak az eredménye határozza meg azt a térfogatot, amelyet a vértétel előtt el kell távolítani ahhoz, hogy hígítatlan vérmintát lehessen venni a vérgázelemzéshez. Ha a számított térfogat nem vehető ki a jelen lévő tartályból, akkor az alkalmazáshoz csökkenteni kell a holttértérfogatot (például kisebb belső térfogatú katéter használatával), vagy a vértétel előtt több kevert térfogatot kell eltávolítani (például a kevert vér további gyűjtődénnel történő gyűjtésével). A sóoldattal hígított vérminta nem ad érvényes vérvizsgálati eredményt.

13.4.2






Vértételkor ügyeljen arra, hogy a nyomásmérő készlet **2 ml-es tartálya** (NBSS és ABSS) teljesen ki legyen húzva, mivel csak így biztosítható, hogy a vérgázelemzéshez hígítatlan vérmintát lehessen venni. A **6 ml-es tartály** (NBSS<sup>XL</sup> és ABSS<sup>XL</sup>) esetében a teljes felszívás elhagyható, feltéve, hogy a konfigurációtól függő holttértérfogatot az előző bekezdésben említett módszerrel kifejezetten eltávolítsák a vérgázelemzéshez. A sóoldattal hígított vérminta nem ad érvényes vérvizsgálati eredményt. Alvadási diagnosztika céljára, adott esetben, a levétel előtt nagyobb keverési térfogatot kell eltávolítani a nyomásmérő készletből.

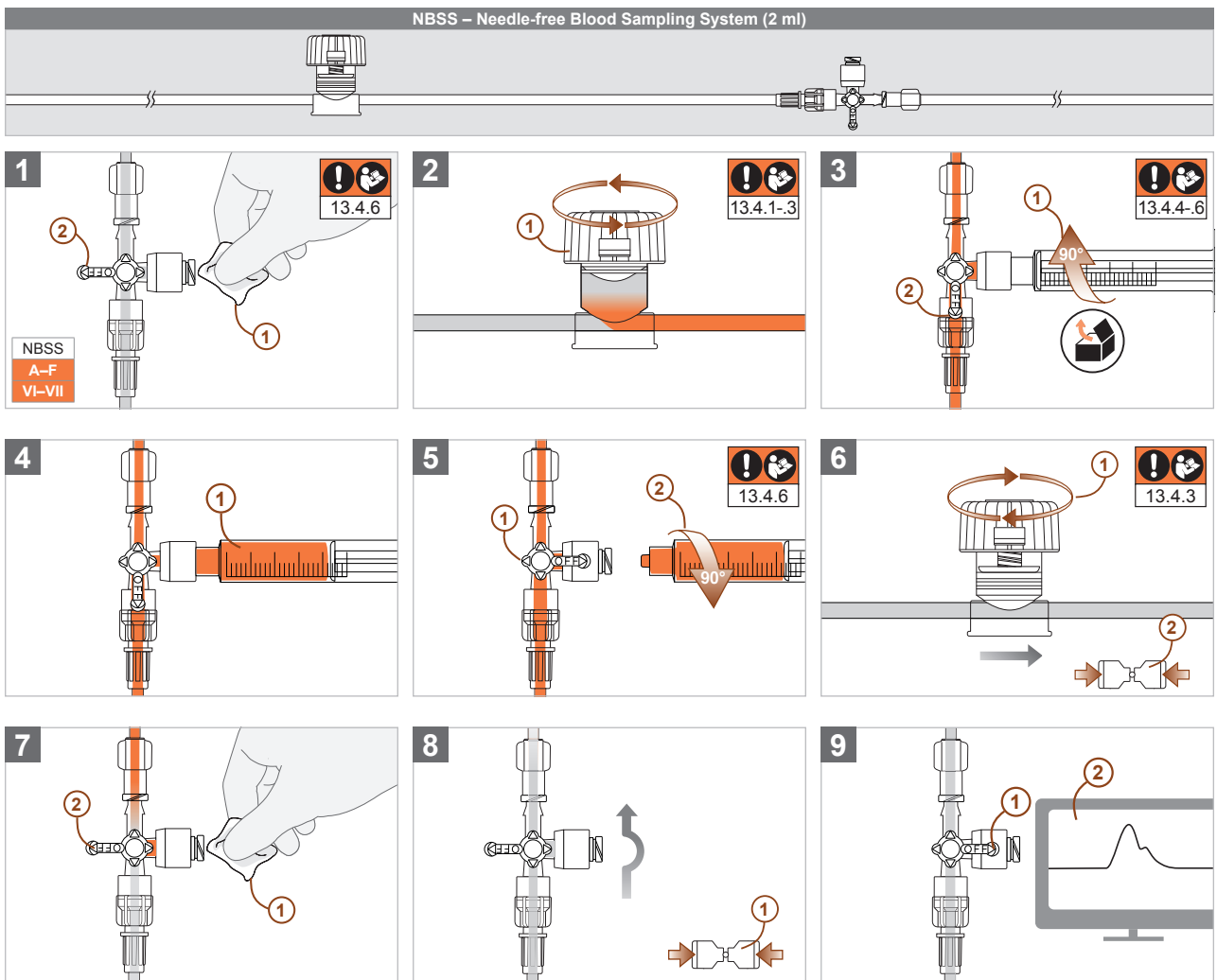
13.4.3



A tartály **vezérlőgombjának túlhúzása** károsíthatja a menetes rudat, és így az egész alkatrész tartósan működésképtelenné válhat. A menetes rúd előre meghatározott töréspontja megvédi a házat a túlzott erőhatástól túlhúzás esetén, hogy a rendszer tömítettsége mindig megmaradjon. A tartály működtető fejét csak óvatosan és egyértelmű ellenállás érzékeléséig szabad nyitni és zárni.

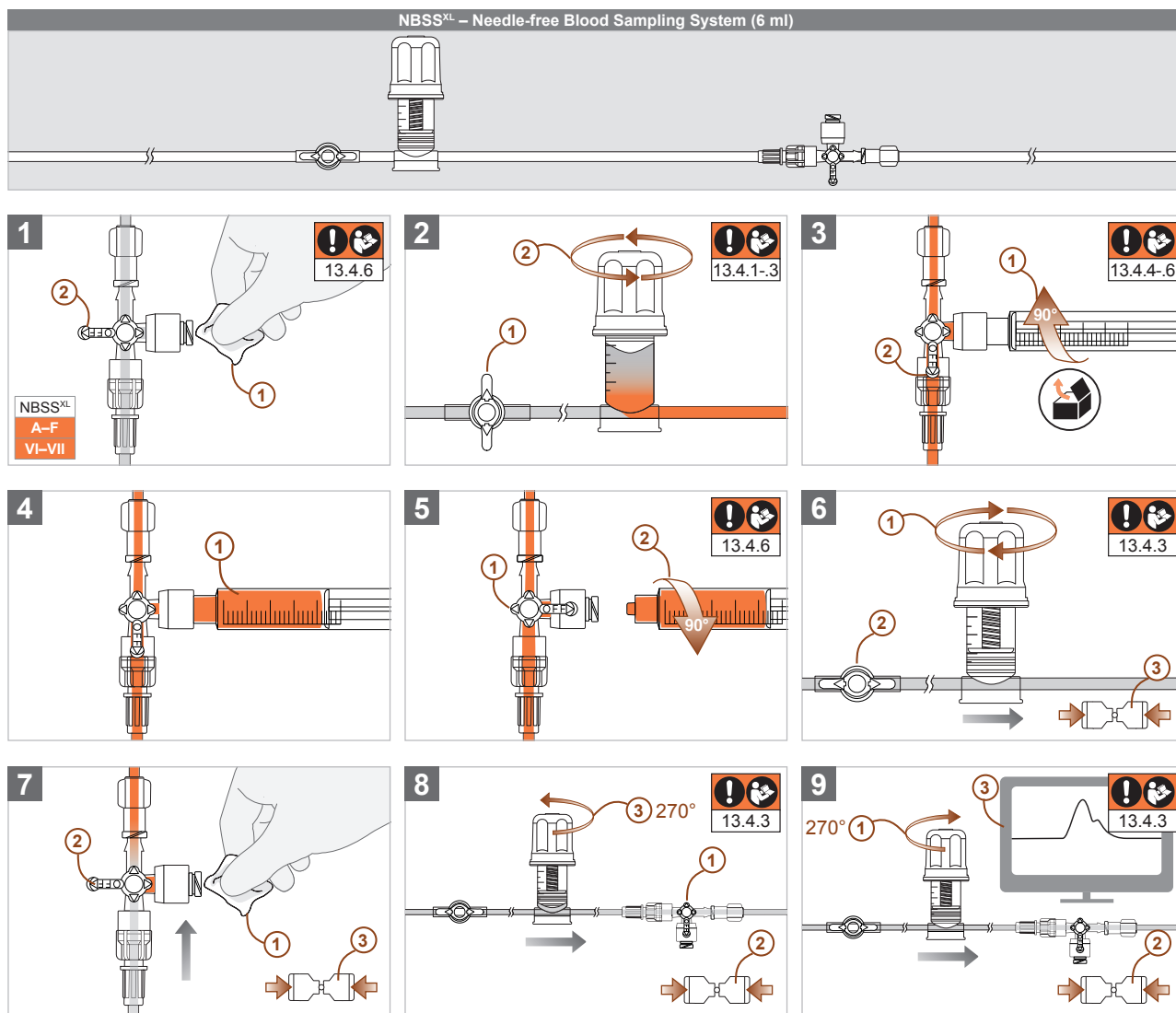
- 13.4.4  A SWAN Switch négyutas csapot nem szabad **túvel vagy kanüllel** átszűrni, mivel ez károsíthatja a szelepet, és folyadékok, levegő és/vagy kórokozók bejutását/kijutását okozhatja. Csak olyan Luer-csatlakozóval ellátott elszívőedényeket és adaptereket használjon, amelyek az érvényes szabványoknak megfelelően készültek és CE-jelöléssel vannak ellátva.
- 13.4.5  A SWAN Switch négyutas csap hibátlan használata érdekében **az oldalsó kifolyócsomókhoz** csak az érvényes szabványoknak megfelelően gyártott és CE-jelöléssel ellátott **mintavevő edények és adapterek** csatlakoztathatók. Az alkalmazáshoz zárható Luer-Lock rendszerek ajánlottak. Luer-Slip rendszerek használatakor ügyeljen arra, hogy nagyon óvatosan, az oldalsó kimenet 90°-os elforgatásával legyenek csatlakoztatva. Az oldalsó kimenet szelepébe forgó mozgás nélkül bevezetett Luer-Slip rendszerek károsítják a szelepet.
- 13.4.6  A **SWAN Switch négyutas csap 45°-os állása** nem megengedett, mivel ez nem zárja le a csapolási pont áramlási csatornáját, és folyadékok, levegő és/vagy kórokozók be- és kijutását eredményezheti. A komplikációmentes vérvétel érdekében kövesse a 13.4.7. (NBSS) vagy 13.4.8. (NBSS<sup>XL</sup>) pontban leírt alkalmazási lépéseket.

**13.4.7 Vértétel NBSS készülékkel**



# Használati utasítás – Magyar

## 13.4.8 Vértétel NBSS<sup>XL</sup> készülékkel



## 13.5 Vértétel ABSS vagy ABSS<sup>XL</sup> segítségével

Kövesse az alábbi utasításokat az ABSS vagy ABSS<sup>XL</sup> vértételhez.

13.5.1



A vérgázelemzésekhez a mintavétel előtt a **holttérfogat** (a beteg ere és a mintavételi pont közötti, a konfigurációtól függő folyadékmennyiség) kétszeresének eltávolítása ajánlott. Alvadási diagnosztika céljára adott esetben nagyobb keverési térfogatot kell eltávolítani a nyomásmérő készletből. A CODAN pvb Critical Care nyomásmérő készülékekben található vérgyűjtő rendszerek (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS és ABSS<sup>XL</sup>) úgy vannak konfigurálva, hogy a holttérfogat legalább 2-szeresét távolítsák el teljesen kihúzott tartály esetén,  $\leq 1,3$  mm külső átmérőjű (18 G/4Ch) és  $\leq 20$  cm hosszúságú katéter használatkor. Ha az 1,3 mm külső átmérőt és/vagy 20 cm hosszúságot meghaladó katéterrel történő alkalmazás klinikailag mégis szükséges és elkerülhetetlen, akkor a vértétel előtt meg kell határozni a nyomásmérő készlet holttérfogatát annak érdekében, hogy a vérelemző rendszerrel hígítatlan vérmintákat lehessen gyűjteni. A konfigurációtól függő holttérfogat meghatározásakor szívjon fel annyi folyadékot egy gyűjtőtartályba, amíg a levétel tervezett helyén láthatóan nem jelenik meg vér. Ezután a felszívott térfogatot a mintavevő tartály mérőskálája segítségével le kell olvasni, és meg kell szorozni a 2-es szorzóval. Ennek a szorzatnak az eredménye határozza meg azt a térfogatot, amelyet a vértétel előtt el kell távolítani ahhoz, hogy hígítatlan vérmintát lehessen venni a vérgázelemzéshez. Ha a számított térfogat nem vehető ki a jelen lévő tartályból, akkor az alkalmazáshoz csökkenteni kell a holttérfogatot (például kisebb belső térfogatú katéter használatával), vagy a vértétel előtt több kevert térfogatot kell eltávolítani (például a kevert vér további gyűjtődénnel történő gyűjtésével). A sóoldattal hígított vérminta nem ad érvényes vérvizsgálati eredményt.

13.5.2



Vértételkor ügyeljen arra, hogy a nyomásmérő készlet **2 ml-es tartálya** (NBSS és ABSS) teljesen ki legyen húzva, mivel csak így biztosítható, hogy a vérgázelemzéshez hígítatlan vérmintát lehessen venni. A 6 ml-es tartály (NBSS<sup>XL</sup> és ABSS<sup>XL</sup>) esetében a teljes felszívás elhagyható, feltéve, hogy a konfigurációtól függő holttérfogatot az előző bekezdésben említett módszerrel határozták meg annak érdekében, hogy a vértétel előtt a **6 ml-es tartály** mérőskálájával a holttérfogat legalább kétszeresét kifejezetten eltávolítsák a vérgázelemzéshez. A sóoldattal hígított vérminta nem ad érvényes vérvizsgálati eredményt. Alvadási diagnosztika céljára, adott esetben, a levétel előtt nagyobb keverési térfogatot kell eltávolítani a nyomásmérő készletből.

13.5.3



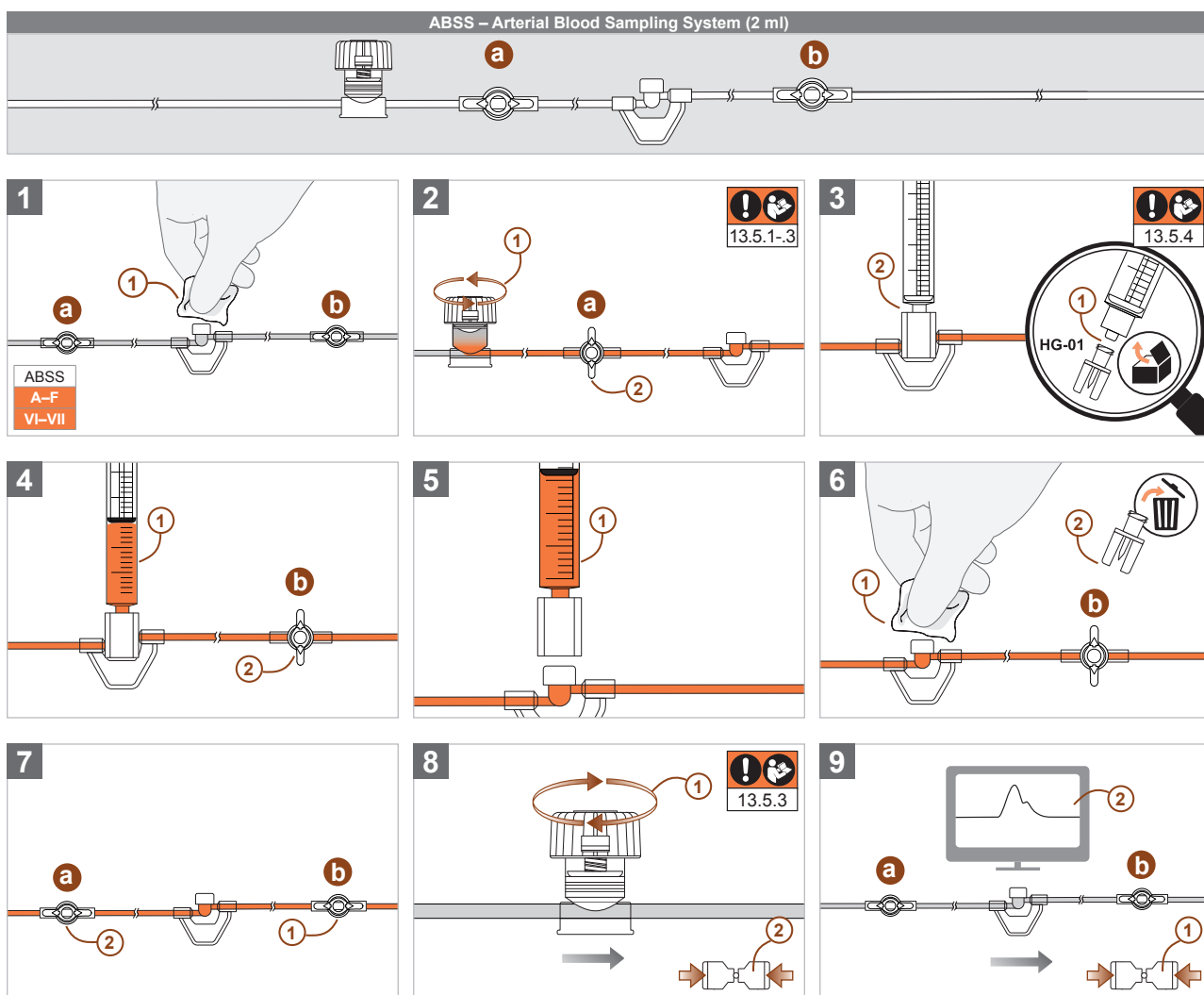
A **tartályvezérlő gomb túlhúzása** károsíthatja a menetes rudat, és így az egész alkatrész tartósan működésképtelenné válhat. A menetes rúd előre meghatározott töréspontja megvédi a házat a túlzott erőhatástól túlhúzás esetén, hogy a rendszer tömítettsége mindig megmaradjon. A tartály működtető fejét csak óvatosan és egyértelmű ellenállás érzékeléséig szabad nyitni és zárni.

13.5.4



Az ABSS és az ABSS<sup>XL</sup> mintavételi nyílását nem szabad **tűvel vagy kanüllel** átszúrni, mivel ez károsíthatja a műanyag membránt, és folyadékok, levegő és/vagy kórokozók bejutásához/kijutásához vezethet. A membrán átszúrásához csak a HG-01 mintavevő adaptert használja (REF: 74.6934), az eldobható fecskendővel és/vagy hasonló, Luer-csatlakozóval ellátott vételi tartályokkal.

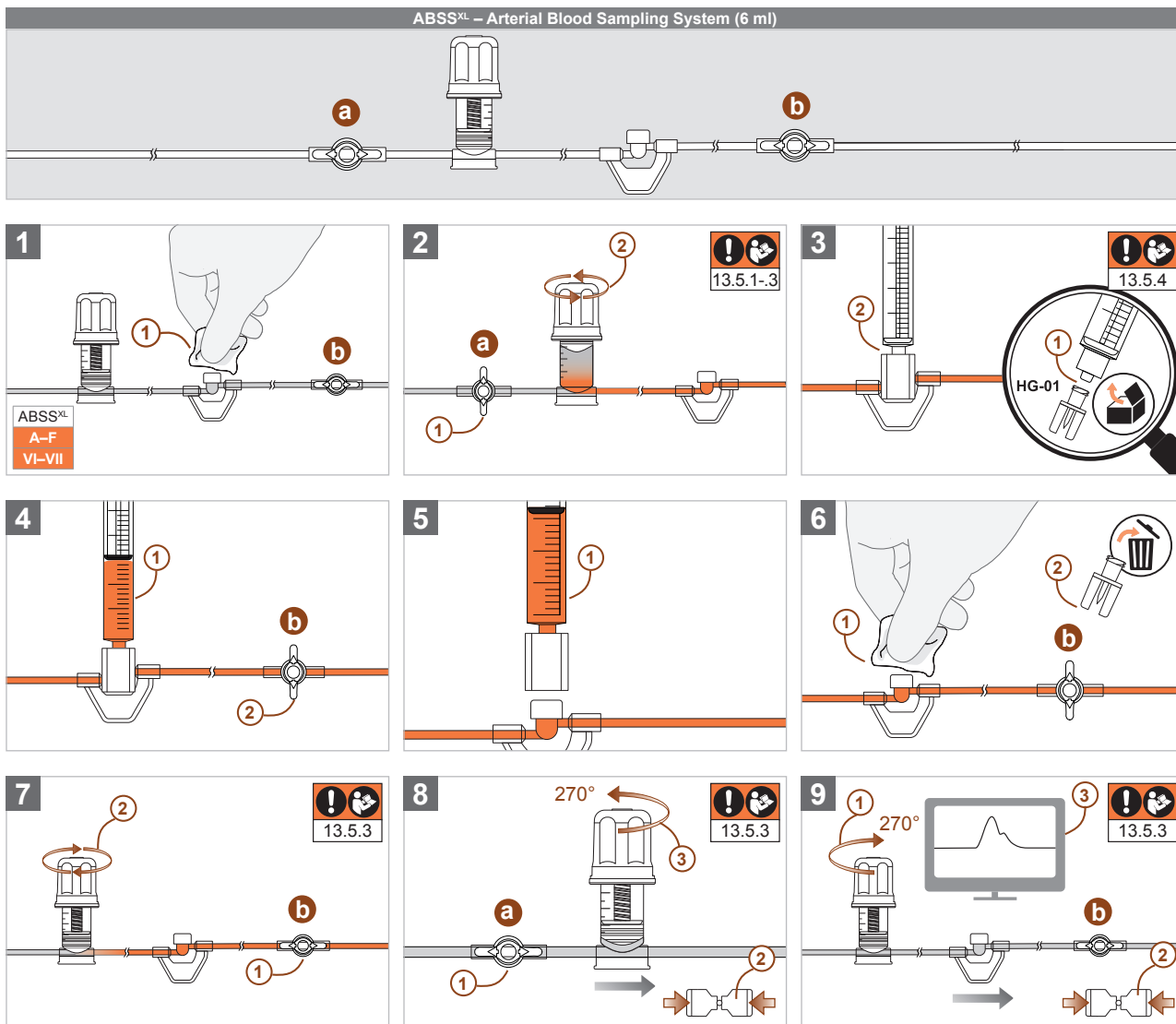
**13.5.5 Vértétel ABSS készülékkel**








# Használati utasítás – Magyar






## 13.5.6 Vértétel ABSS<sup>XL</sup> készülékkel



## 14 Fertőtlenítési utasítások




- 14.1  A fertőtlenítéshez **jódot tartalmazó fertőtlenítő közegeket** vagy általánosan használt **1-propanol, 2-propanol vagy etanol alapú fertőtlenítőszeret** használjon. Érdeklődjön a gyártónál a fertőtlenítőszer termékspecifikus expozíciós idejéről, amelyet az alkalmazás után a felhasználó és a beteg biztonsága érdekében be kell tartani a kórokozók megfelelő elpusztítása vagy inaktiválása érdekében. A szükséges expozíciós idő figyelembevétele nélküli fertőtlenítés a kórokozók terjedéséhez/átviteléhez vezethet, és így kockázatot jelenthet a betegre, a felhasználóra és harmadik felekre nézve.
- 14.2  A fertőtlenítés után győződjön meg arról, hogy a felhordott szer teljesen elpárolgott, mielőtt az érintett alkatrészeket használná. A **szer teljes elpárolgása** előtt használt Luer-csatlakozók megrepedhetnek, és folyadékok, levegő és/vagy kórokozók bejutásához/kijutásához vezethetnek.
- 14.3 A CODAN pvb Critical Care nyomásmérő készleteket úgy tervezték és gyártották, hogy a fent említett fertőtlenítő közegekkel/-szerekkel történő fertőtlenítés során, valamint a használt szer termékspecifikus expozíciós és lecsengési idejének és a nyomásmérő készlet maximális alkalmazási időtartamának (lásd a 15. fejezetet, 181 oldal – **Alkalmazási időtartam**) betartásával tetszőleges számú fertőtlenítést lehessen elvégezni anélkül, hogy a nyomásmérő készlet alapvető biztonságossága csökkenne vagy az érintett alkatrész(ek) károsodna (károsodnának).
- 14.4  Az **AeroGuard® szűrőrendszer levegőleválasztó membránjainak** folyadékkal (pl. fertőtlenítőszerrel vagy sóoldattal) történő nedvesítése azelőtt, hogy az alkatrészt teljesen feltöltötték volna sóoldattal, azt eredményezheti, hogy az AeroGuard® már nem engedi át a sóoldatot, így a nyomásmérő készlet feltöltése és öblítése lehetetlenné válik. A töltés előtt és közben győződjön meg arról, hogy a szűrőrendszer nem lesz nedves folyadéktól, hogy a nyomásmérő készlet átjárhatósága megmaradjon.

## 15 Alkalmazás időtartama


- 15.1  Higiéniai okok miatt a **nyomásmérő készlet cseréjét** legalább 96 óránként el kell végezni, a kumulatív használati időtartam azonban nem haladhatja meg a 30 napot. A nyomásmérő készletet továbbá ki kell cserélni, ha az egyes alkatrészek megsérülnek és/vagy megváltozik a teljesítményük, például a környezeti feltételek miatt **(lásd 19. szakasz, 183 oldal – A nyomásmérő készlet/steril tartozékok cseréje IBPM)**.
- 15.2   A nyomásmérő készlet és a steril tartozékok **újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása** minden körülmények között tilos, mivel ez fertőzés révén tartós egészségkárosodáshoz vagy allergiás/toxikus reakciókhoz vezethet, amelyek a szövetek/szervek krónikus, hosszú távú károsodásával járnak. A vérvételi rendszer újrafeldolgozása a rendszerek eltömődéséhez vezethet, ami lehetetlenné teszi az előírások szerinti üzemeltetést. Emellett az újrafelhasználás ahhoz is vezethet, hogy a vérelemzés eredménye nem lesz valós. Továbbá újrafelhasználás esetén nem lehet betartani a rendszerek ajánlott állási-dejét. Emellett a tisztítási folyamat negatív hatással lehet az anyagtulajdonságokra, ami által biztosítani lehet például a mért eredmények megfelelő megjelenítését, a ragasztás helyének és a becsavarozott csatlakozások tömítettségét, valamint az egyes komponensek nyomásállóságát. Ezzel a nyomásmérő készletnek sem az előírás szerű felépítése, sem a rendeltetés szerű használata nem lehetséges anélkül, hogy légzárványok alakulnának ki, és/vagy folyadékiszivárgás lépne fel.
- 15.3   A nyomásmérő készlet tartozékok és/vagy az egyes komponensek **újra sterilizálása** tilos. Különben nem garantálható az összes alkatrész alapvető biztonságossága és alapvető teljesítményjellemzői, ami veszélyezteti a betegek biztonságát.

## 16 Műszaki adatok és üzemeltetési feltételek

### 16.1 Elektromos biztonság

- 16.1.1  ➔ A **DPT-6000** és a **DPT-9000/Xtrans®** sorozat nyomásérzékelői **IP37 védelemmel** rendelkeznek. Így védve vannak a veszélyes alkatrészek szerszámmal való elérése ellen, valamint a  $\geq 2,5$  mm átmérőjű szilárd idegen testek és a víz káros behatolása ellen ideiglenes alámerülés esetén (30 perc 1 m vízmélységben).
- 16.1.2  ➔ A **DPT-6000** és **DPT-9000/Xtrans®** sorozatú nyomásérzékelők **IK04 ütésállósági osztályba** tartoznak, így a mérési funkció és az alapvető teljesítményjellemzők erős, akár 0,5 joule-os mechanikai ütés hatás után is megmaradnak.
- 16.1.3  ➔ A **DPT-6000** és a **DPT-9000/Xtrans®** sorozatú nyomásérzékelői galvanikusan szigetelt és defibrillációval védett **CF (cardiac float) típusú** felhasznált alkatrészek, és így megfelelnek az érinthető alkatrészek szigetelésére vonatkozó legszigorúbb követelményeknek.

### 16.2 A folyamatos működés feltételei

- 16.2.1 A **DPT-6000** és **DPT-9000/Xtrans®** sorozatú nyomásérzékelőkkel ellátott nyomásmérő-készletek helyes folyamatos működéséhez tartsa be a jelen használati utasítás 2. oldalán található műszaki előírásokat.
- 16.2.2  A nyomásmérő készülék és/vagy tartozékai használata a **folyamatos működésre jóváhagyott feltételeken kívül** (például átmeneti üzemi körülmények között, nem szabályozott vagy erősen ingadozó környezeti paraméterek mellett) tilos, mivel ez az alapvető teljesítményjellemzők és az alapvető biztonság elvesztéséhez vezethet.

### 16.3 Elektromágneses összeférhetőség (EMC)

A **DPT-6000** és a **DPT-9000/Xtrans®** sorozat nyomásmérő készletei nyomásérzékelőkkel megfelelnek az EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014 európai szabványok normatív követelményeinek, valamint az EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 szabvány szerinti kiegészítő követelményeknek a gyógyászati villamos készülékek sürgősségi környezetben történő használatára vonatkozóan, és meghatározott és ellenőrzött elektromágneses környezetben történő működésre szolgálnak. E környezet vizsgálatát, valamint az elektromágneses összeférhetőség igazolásához szükséges vizsgálatokat az 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 (8.5 szakasz S kategória, 8.8 szakasz U kategória, 20. szakasz, 21. szakasz M kategória) és EN 60601-2-34:2014 szerint sikeresen elvégeztük, és a gyártó EMC-irányelvében ismertetjük. Az EMC-irányelvet a forgalmazó és/vagy a gyártó kérésre rendelkezésre bocsátja.

# Használati utasítás – Magyar

16.3.1



Az elektromágneses zavarok miatt átmeneti károsodások előfordulhatnak, de legkésőbb 10 másodperc elteltével újra biztosítani kell a normál működést. Az alapvető teljesítményjellemzők csökkenése vagy elvesztése a **meghatározott környezeti feltételeken kívüli használat** és az ezt jelentősen meghaladó elektromágneses interferencia következtében elfogadhatatlan kockázatot jelenthet például a beteg, a felhasználó vagy harmadik felek számára:

- az alapvető teljesítményjellemzők elvesztése a használat során a beteg vérkeringésének zavarához vezethet nem megfelelő felügyelet esetén;
- az áramütés kamrafibrillációt és/vagy szív- és érrendszeri elégtelenséget okozhat a betegnél;
- más berendezések meghibásodása keringési elégtelenséghez vagy a beteg halálához vezethet a létfontosságú berendezések meghibásodása miatt;
- a helytelen értékek megjelenítése (helytelenül magas/helytelenül alacsony) a beteg súlyos szisztémás károsodásához vezethet a helytelen/hiányos gyógyszeradagolás miatt.

A felelős szervezetnek biztosítania kell, hogy a **DPT-6000** vagy **DPT-9000/Xtrans®** sorozatú nyomásmérő készüléket kizárólag a gyártó CODAN pvb Critical Care EMC-irányelvében leírt környezetben alkalmazzák.

16.3.2



A **DPT-6000** vagy **DPT-9000/Xtrans®** sorozatú nyomásérzékelőkkel ellátott nyomásmérő készüléket nem szabad más **készülékekkel együtt és/vagy közvetlenül egymás mellett, egymásra helyezve** használni, mivel ez az alapvető teljesítményjellemzők csökkenését eredményezheti. Ha az ilyen használat mégis klinikailag szükséges és elkerülhetetlen, minden eszközt meg kell figyelni a használat során, hogy megbizonyosodjanak arról, hogy rendeltetésszerűen működnek.

16.3.3



**Harmadik féltől származó elektromos tartozékok** használata megnövekedett elektromágneses zavarkibocsátást és/vagy a nyomásmérő készülék elektromágneses immunitásának csökkenését eredményezheti, és az alapvető teljesítményjellemzők csökkenéséhez vezethet. Csak eredeti CODAN pvb Critical Care tartozékokat használjon (**lásd 4.3. szakasz, 163 oldal – Nem steril tartozékok**), ha **DPT-6000** vagy **DPT-9000/Xtrans®** sorozatú nyomásérzékelőkkel ellátott nyomásmérő készüléket használ.

16.3.4



**Hordozható rádiók és egyéb rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök** (például mobiltelefonok, beleértve azok antennakábeleit, külső antennáit és/vagy egyéb tartozékait) nem használhatók 30 cm-nél kisebb távolságban a **DPT-6000** vagy **DPT-9000/Xtrans®** sorozatú nyomásérzékelőkkel ellátott elektromos tartozékoktól és nyomásmérő készüléktől. Ennek figyelmen kívül hagyása a nyomásmérő készlet teljesítményjellemzőinek csökkenéséhez vezethet.

16.3.5



A nyomásmérő készüléket **HF sebészeti egység működése** közben is lehet használni (300 W-os monopóláris vágás, 100 W-os monopóláris lágy koaguláció, 337 kHz), de ez rövid távú interferenciát és a nyomásmérő készlet alapvető teljesítményjellemzőinek csökkenését okozhatja. Minden berendezést meg kell figyelni használat közben, hogy a rendeltetésszerű működésről meggyőződjünk.

16.3.6



A gyártó CODAN pvb Critical Care nyomásmérő készlet **orvosi védőkesztyű viselése nélkül és/vagy** a gyártó **EMC-irányelvében** leírt környezetben kívül történő használata a káros elektrosztatikus kisülések miatt az alapvető teljesítményjellemzők csökkenéséhez vagy elvesztéséhez vezethet. A nyomásmérő készletet csak orvosi védőkesztyűben és a gyártó CODAN pvb Critical Care EMC-irányelvében leírt környezetben szabad használni a káros elektrosztatikus kisülések elkerülése érdekében.

## 16.4 Kompatibilitás a HF sebészeti egységekkel



A nyomásmérő készüléket lehet használni **HF sebészeti készülék** használatakor, ez azonban rövid távú interferenciát és a nyomásmérő készlet alapvető teljesítményjellemzőinek csökkenését okozhatja (**lásd 16.3. szakasz, 181 oldal – Elektromágneses kompatibilitás**).

## 16.5 Kompatibilitás a mágneses mezőkkel (mágneses rezonancia képalkotás)

A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a **DPT-6000 és DPT-9000 (Xtrans®) sorozatú nyomásmérő készülékek nyomásérzékelőkkel** a Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság (IEC 62570) és az Amerikai Anyagvizsgáló Társaság (ASTM F2503-20) által meghatározott terminológia szerint **feltételelesen MR-biztonságosak**. A beteg az MR-környezetben nyomásmérőkészlettel együtt vizsgálható a következő feltételek mellett:

- 1,5 Tesla, 3 Tesla és 7 Tesla statikus mágneses mező a következők mellett
- Maximális térbeli mágneses mező gradiens 24,600 G/cm (246 T/m)
- 1 033 000 000 G<sup>2</sup>/cm (1 033 T<sup>2</sup>/m) maximális gradiens-mező-szorozattal




16.5.1





Az EN 60601-2-34 európai szabvány által előírt mérési pontosságot ( $\pm 4\%$  /  $\pm 4$  mmHg) sikerült betartani az MR-indukált meghibásodási tesztek során, amelyek során a termékeket klinikai szintű B0 statikus mezőnek (200 mT), időben változó gradiens mezőnek (dB/dt) és 1,5 Tesla, 3 Tesla és 7 Tesla MR-rendszerek HF-mezőjének (B1, E) tették ki. A termékek a CODAN pvb Critical Care GmbH által kifejlesztett teszteljárásoknak megfelelően minden meghibásodási vizsgálaton megfeleltek.

A nyomásmérő készülékek minden műanyagból vagy más nem fémes anyagból készült alkatrésze (pl. nyomásmérő vezetékek, egy- vagy többirányú csapok és tartályrendszerek) MR-biztonságos, és biztonságosan elhelyezhető az MRI-csőben. Az MR-kép minőségét ronthatja a téves protonjel, ha a műanyag alkatrészeket a képalkotó területen belül vagy annak közelében helyezik el.

A **DPT-6000** és **DPT-9000 (Xtrans®)** sorozatú nyomásérzékelőket és mikrocseppkamrás töltőrendszereket nem szabad az MRI-csőben elhelyezni.

- 16.5.2  → A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a **mikrocseppkamrás töltőrendszerek** a Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság (IEC 62570) és az Amerikai Tesztelő és Mérnöki Társaság (ASTM F2503-20) által meghatározott terminológia szerint feltételeken MR-biztonságosak. A beteg az MR-környezetben a mikrocseppkamrás töltőrendszerrel együtt vizsgálható a következő feltételek mellett:
- 1,5 Tesla, 3 Tesla és 7 Tesla statikus mágneses mező a következők mellett
  - Maximális térbeli mágneses mező gradiens 24,600 G/cm (246 T/m)
  - 1 033 000 000 G2/cm (1 033 T2/m) maximális gradiens-mező-szorozattal
- A mikrocseppkamrás töltőrendszereket nem szabad az MRI-csőben elhelyezni.
- 16.5.3  → A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy az alábbi, **műanyagból vagy más nem fémből készült steril tartozékok** a Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság (IEC 62570) és az Amerikai Anyagvizsgáló Társaság (ASTM F2503-20) által megállapított terminológia szerint **MR-biztonságosak**:
- Makrocseppkamrás töltőrendszerek, tűskés töltőrendszerek, Heidelberg hosszabbítók, spirálvezetékek, töltővezetékek, levélteli adapterek, nyomásmérő vezeték, artériás vérvételi rendszerek (ABSS), artériás vérvételi rendszerek XL (ABSS<sup>XL</sup>), tü nélküli vérvételi rendszerek (NBSS), tü nélküli vérvételi rendszerek XL (NBSS<sup>XL</sup>), rezervoárrendszerek, rezervoárrendszerek XL, mintavételi hosszabbítók, nyomásmérő készletkiegészítők, CVP mérőszárak, valamint egyszer használatos és újrahasználatos csapok és mintavételi pontok.
- A felsorolt termékcsoportok biztonságosan elhelyezhetők az MR-rendszer furatában. Az MR-kép minőségét ronthatja a téves protonjel, ha a műanyag alkatrészeket a képalkotó területen belül vagy annak közelében helyezik el.
- 16.5.4  → A mellékelt szimbólummal jelölt CODAN pvb Critical Care termékek a Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság (IEC 62570) és az Amerikai Anyagvizsgáló Társaság (ASTM F2503-20) által meghatározott terminológia szerint **nem minősülnek MR biztonságosnak**. Az ezzel a szimbólummal jelölt egyik orvostechikai eszköz sem használható MR-környezetben.

## 17 Tárolási és szállítási feltételek

- 17.1  A DPT-6000 vagy DPT-9000/Xtrans® sorozatú nyomásmérő készülékek megfelelő **tárolása és szállítása** érdekében vegye figyelembe a jelen használati utasítás 2. oldalán, valamint a termék védő- vagy steril csomagolásán található tárolási és szállítási szimbólumokat. A nyomásmérő készlet és/vagy tartozékok tárolása vagy szállítása a jóváhagyott környezeti feltételeken kívül tilos, mivel ez az eltarthatóság csökkenéséhez, valamint az alapvető teljesítményjellemzők és az alapvető biztonság romlásához vezethet.
- 17.2  A nem azonnal aszeptikusan előkészített, feltöltött és üzembe helyezett nyomásmérő készüléket és steril tartozékokat nem szabad **steril csomagolás nélkül vagy már felbontott steril csomagolással** szállítani vagy tárolni, és azokat meg kell semmisíteni, mivel a steril állapot fenntartása már nem garantálható, és lehetséges a kórokozókval való szennyeződés (lásd 21. szakasz, 185 oldal – Ártalmatlanítás).

## 18 Fennmaradó kockázatok

Az EN ISO 14971:2019 + A11:2021 szabványnak megfelelően elvégzett kockázatértékelés alapján a CODAN pvb Critical Care gyártótól származó nyomásmérő készülékek és steril tartozékok használatával kapcsolatban a következő fennmaradó kockázatok merülnek fel: Kamra fibrilláció, szív- és érrendszeri elégtelenség vagy kisiklások, vérnyomásesés, szívperctérfogat csökkenése, oxigéntelítettség csökkenése, vérvesztés, súlyos szisztémás károsodás, a szövetek és szervek krónikus, hosszú távú károsodása, szöveti nekrozis, trombózis, (lég)embólia, kórokozók terjedése, helyi vagy szisztémás fertőzések, érgörcs, szepszis, átmeneti láz, helyi és allergiás reakciók, túlérzékenységi reakciók, tüdőödéma, rosszindulatú daganatok, genetikai károsodás, hipervolemia, hibás punkció, érsérülés, látószervek károsodása, égési sérülések vagy a beteg halála.



A kockázatminimalizálást követően valamennyi fennmaradó kockázat, valamint az összes kockázat az elfogadható tartományon belül van, és nem csökkenthető tovább. A nyomásmérő készülékek és steril tartozékok egészségügyi/klinikai előnye messze felülmúlja a maradék fennmaradó vagy összes kockázatot. A kezelőorvos/az illetékes szervezet felelőssége, hogy tájékoztassa a beteget a lehetséges fennmaradó kockázatokról.

## 19 A nyomásmérő készlet/steril tartozékok cseréje

Cserekor garantálni kell a beteg biztonságát. Mielőtt a nyomásmérő készlet vagy a tartozékot ki lehetne cserélni, az újat légbuborékmentesen fel kell tölteni. Miután a hozzáférés a beteg szervezetéhez le van zárva, kézzel (segédeszköz nélkül) le lehet csatlakoztatni a kicserélendő nyomásmérő készletet vagy a tartozékot, és csatlakoztatni lehet az újat. található szakasz 6–13. utasításait kell követni a biztonságos beszerzés, előkészítés, feltöltés, üzembe helyezés és használat érdekében. A kicserélt nyomásmérő készletet és/vagy tartozékokat ezután meg kell semmisíteni (lásd 21. szakasz, 185 oldal – Ártalmatlanítás).

## 20 A nyomásmérő készlet működésének megszüntetése


### 20.1 Általános

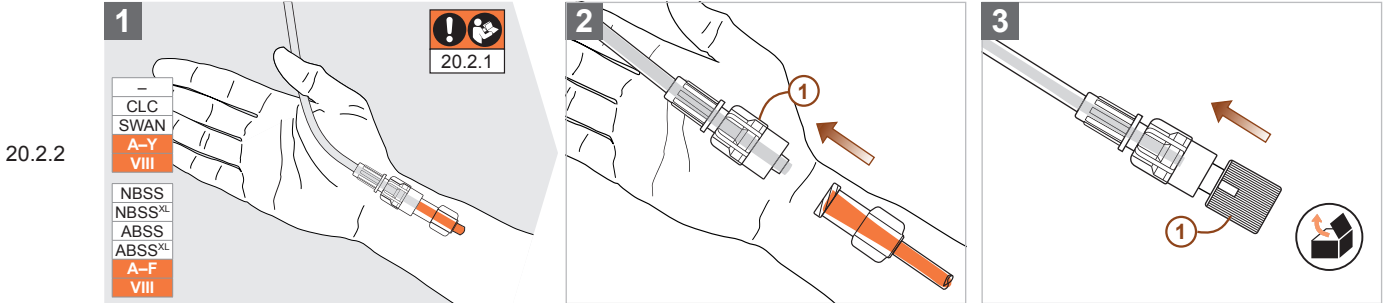
- 20.1.1  A művelet befejezésekor kövesse a felelős szervezet által meghatározott higiéniai irányelveket, és viseljen **orvosi védőkesztyűt** a kórokozók terjedésének/átvitelének megakadályozása érdekében.
- 20.1.2  Az olyan nyomásmérő készülék, amelynek üzemeltetését meg kell szüntetni, például megszünt orvosi javallat, sérülés, teljesítményváltozás vagy a használat időtartamának túllépése miatt, és amely **potenciálisan fertőző anyagokkal/anyagokkal** (pl. vérrrel, nyálal és/vagy testváladékkal) érintkezett, veszélyt jelent, és a kórokozók terjedésének/átvitelének megakadályozása érdekében a szennyezett/fertőző egészségügyi hulladékra vonatkozó előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani (lásd 21. szakasz, 185 oldal – Ártalmatlanítás).



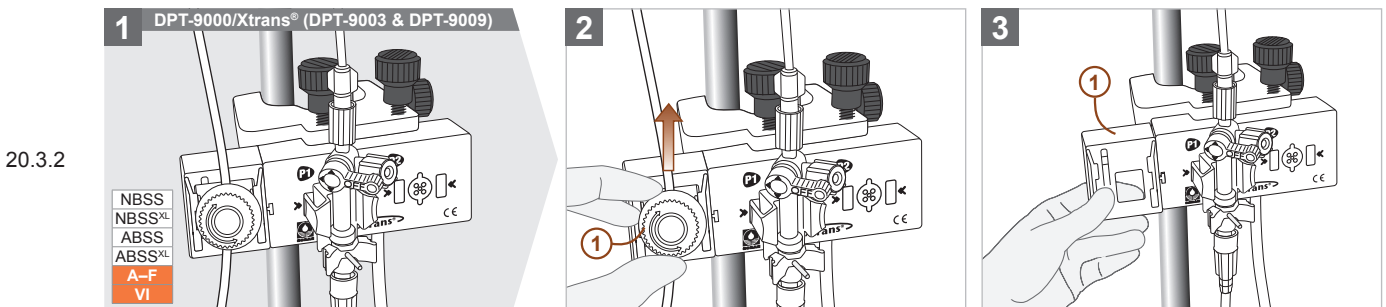
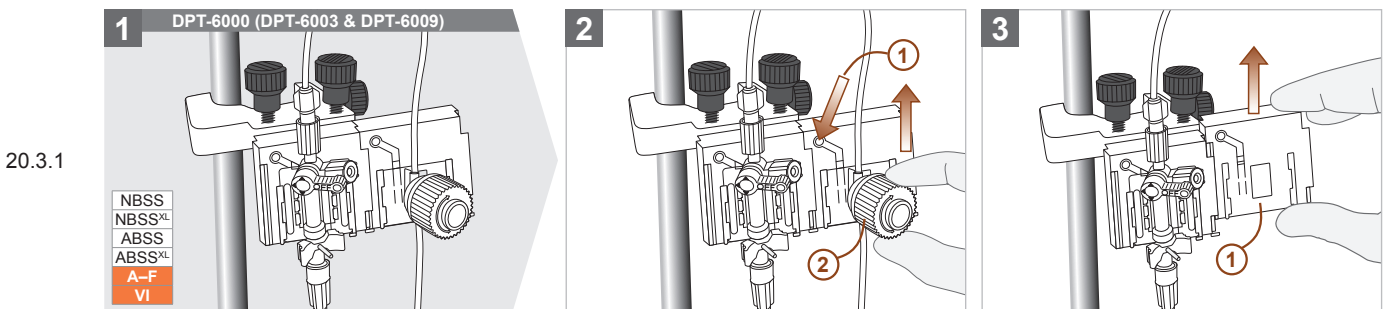
# Használati utasítás – Magyar

## 20.2 A nyomásmérő készlet leválasztása a beteg hozzáférési pontjáról

- 20.2.1  A nyomásmérő készlet leválasztása egy **nem rögzített beteg hozzáférési pontról** ellenőrizetlen vérszivárgást, súlyos vérmomásesést és vérátömlesztés szükségességét eredményezheti. A nyomásmérő készlet leválasztása előtt győződjön meg arról, hogy a beteg hozzáférési pontja le van zárva, hogy megakadályozza a vér ellenőrizetlen szivárgását és biztosítsa a biztonságos leválasztást.




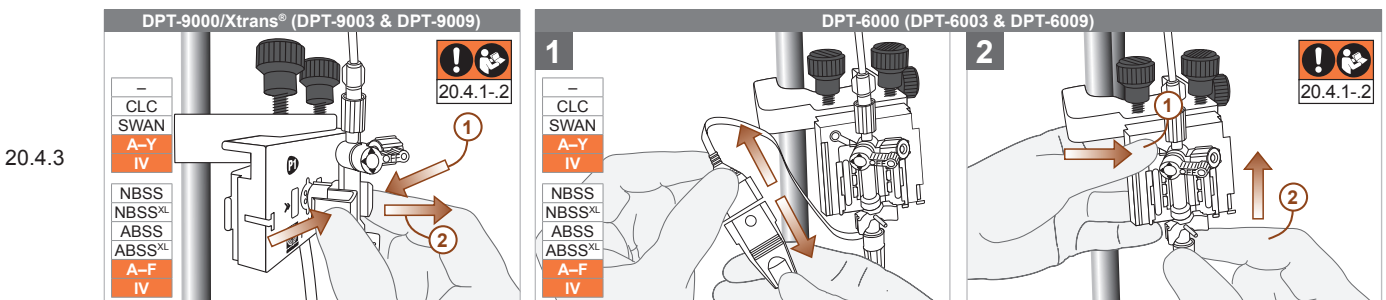
## 20.3 A tartály leválasztása a nem steril tartozékokról



## 20.4 A nyomásérzékelő (DPT-6003/6009 és DPT-9003/9009) leválasztása a nem steril tartozékokról

- 20.4.1  Az elektromos tartozékok **szabadon lévő érintkezőit** nem szabad a beteggel egyidejűleg megérinteni, amíg a tartozékok elektromosan vezető kapcsolatot létesítenek a felügyeleti monitorral. Áramütés veszélye! Gondoskodjon arról, hogy a beteg és az elektromos tartozékok szabadon lévő érintkezői között ne legyen elektromosan vezető kapcsolat.

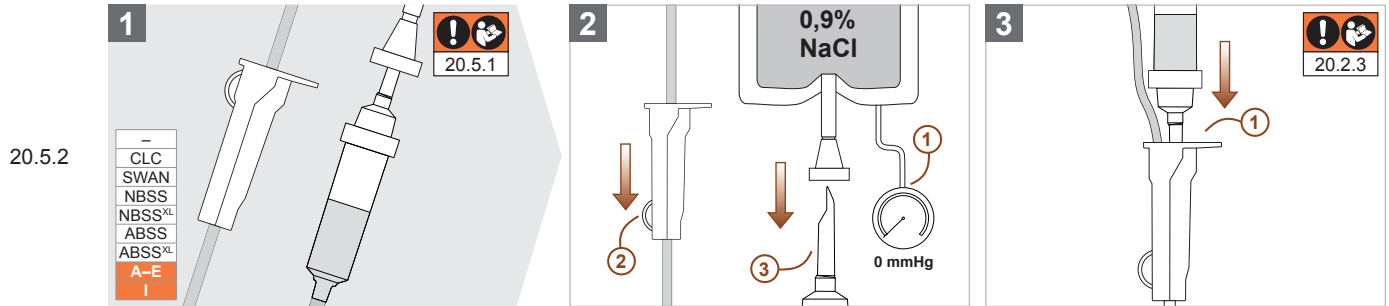
- 20.4.2  Ha az elektromos érintkezésekre bármilyen mennyiségű **folyadék ömlik**, az alapvető biztonsági funkciók, beleértve a fontosabb teljesítményjellemzők elvesztéséhez vezethet. A működés megszüntetésekor ügyeljen arra, hogy a tartozékok elektromos érintkezői ne legyenek folyadéktól nedvesek. Folyadékkal való érintkezés esetén azonnal cserélje ki a nyomásmérő készletet és ellenőrizze azok működését.




## 20.5 Töltőrendszerrel ellátott nyomásmérő készlet leválasztása sóoldatos tasakról (DPT-6003 és DPT-9003)

- 20.5.1 Kérjük, vegye figyelembe, hogy az ebben a szakaszban található utasítások csak a DPT-6003 vagy DPT-9003 típusú, töltőrendszerrel és nyomásérzékelővel ellátott nyomásmérő készletekre vonatkoznak. A DPT-6009 vagy DPT-9009 típusú nyomásérzékelővel ellátott nyomásmérő készleteket csak fecskendőpumpákkal szabad használni (lásd 20.6. szakasz, 185 oldal – Töltővezetékekkel ellátott nyomásmérő készlet lecsatlakoztatása a fecskendőről (DPT-6003/6009 és DPT-9003/9009)).

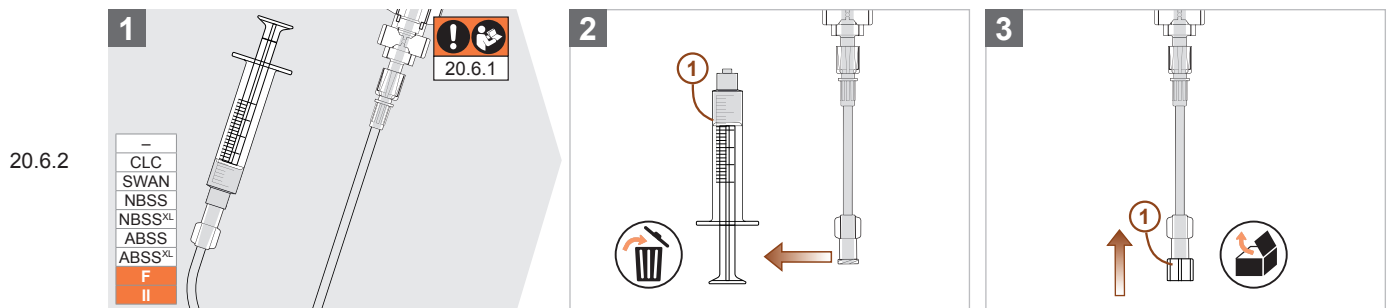





20.5.3  A töltőrendszer szűrőtüskéjét nem szabad a megfelelő védelem nélkül kidobni, mivel ez az ártalmatlanítás során vagy azt követően fertőzéssel járó szúrt sérülést okozhat. A szűrési sérülések elkerülése és a biztonságos ártalmatlanítás érdekében az ártalmatlanítás előtt nyomja be a szűrő részt a görgős bilincsből lévő mélyedésbe.

## 20.6 Töltővezetékkel ellátott nyomásmérő készlet lecsatlakoztatása a fecskendőről (DPT-6003/6009 és DPT-9003/9009)


20.6.1 Kérjük, vegye figyelembe, hogy az ebben a szakaszban található utasítások csak a DPT-6003/6009 és DPT-9003/9009 típusú, töltővezetékkel és nyomásérzékelőkkel ellátott nyomásmérő készletekre vonatkoznak.



## 21 Ártalmatlanítás


21.1  Az ártalmatlanítás során kövesse a felelős szervezet által meghatározott **higiéniai irányelveket**, és viseljen **orvosi védőkesztyűt** a kórokozók terjedésének/átvitelének megakadályozása érdekében.

21.2 A nyomásmérő készleteket, steril tartozékokat, fogyóeszközöket és csomagoló/szállító anyagokat (pl. védő- és steril csomagolás, rögzítőkapcsok, papírszalagok, gumigyűrűk és szállítószalagok), amelyeket sérülés vagy a lejárató idő túllépése miatt **használat előtt** el kell távolítani, a felelős szervezet előírásainak megfelelően kell ártalmatlanítani.

21.3  **Azok a** nyomásmérő készletek, steril tartozékok, fogyóeszközök és csomagolási/szállítási anyagok (pl. védő- és steril csomagolás, rögzítő kapcsok, papírszalagok, gumigyűrűk és szállítószalagok), **amelyeket a használat során vagy azt követően a használat** befejeződése, sérülés, teljesítményváltozás vagy a használat időtartamának túllépése miatt el kell távolítani, és amelyek **potenciálisan fertőző anyagokkal/anyagokkal** (pl. vér, nyál és/vagy testváladék) érintkeztek, veszélyt jelentenek, és a szennyezett/fertőző egészségügyi hulladéokra (biológiai veszély) vonatkozó előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani őket a terjedés/átvitel megakadályozása érdekében.

## 22 Ügyfélszolgálat

További információkért forduljon a gyártóhoz vagy a forgalmazóhoz.

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

# Használati utasítás – Magyar

## 23 Hibaelhárítás

Fázis	Lehetséges komplikációk	Lehetséges okok	Hibaelhárítás <sup>Ⓐ</sup> / megelőzés <sup>Ⓑ</sup>	Használati utasítás	
Feltöltés	A nyomásmérő-készlet feltöltése nem vagy csak korlátozottan lehetséges	Elégtelen gyors öblítés	<p>Ⓐ Ellenőrizze a konyhasóoldatos tasak nyomását vagy a fecskendő-pumpa áramlási sebességét, és szükség esetén korrigálja</p> <p>Ⓐ Azonosítsa a megcsavarodott vagy elgörbült tömlőket, és szükség esetén javítsa ki</p> <p>Ⓐ Ellenőrizze a csapok helyzetét, és szükség esetén korrigálja</p> <p>Ⓐ Ellenőrizze a töltőrendszer folytonosságát, és szükség esetén javítsa ki</p>	9 -	
	A sóoldat és/vagy levegő ellenőrizetlen be- és kijutása a Luer-csatlakozókon	Laza Luer-csatlakozók	<p>Ⓐ Ellenőrizze a Luer-csatlakozókat, és szükség esetén szerszám nélkül húzza meg őket</p>	7 6	
Nyomás-mérés	Nincs lehetőség jelátvitelre vagy nullpontbeállításra	Az áramlási csatorna nem folyamatos	<p>Ⓐ Azonosítsa a megcsavarodott vagy elgörbült tömlőket, és szükség esetén javítsa ki</p> <p>Ⓐ Ellenőrizze a csapok helyzetét, és szükség esetén korrigálja</p>	- 8	
		A beteghez való hozzáférési pont nem megfelelő helyzete vagy kezdődő elzáródása	<p>Ⓐ Ellenőrizze a beteg hozzáférési pontjának átjárhatóságát, és szükség esetén cserélje ki</p> <p>Ⓐ Ellenőrizze a konyhasóoldatos tasak nyomását vagy a fecskendő-pumpa áramlási sebességét, és szükség esetén korrigálja</p> <p>Ⓑ A vérmintavétel után óvatosan távolítsa el az összes vérmaradványt a nyomásmérő készletből</p>	9 9 13	
		A nyomásérzékelő nem megfelelően csatlakozik az elektromos tartozékokhoz	<p>Ⓐ Ellenőrizze a nyomásérzékelő és az elektromos tartozékok közötti csatlakozást, és szükség esetén javítsa ki</p>	9	
		Sérült vagy hibás elektromos tartozékok	<p>Ⓑ Az elektromos tartozékokat mindig a legnagyobb gondossággal kezelje, tisztítsa és tárolja</p>	-	
	A nyomásgörbe nyomásértékek nélkül jelenik meg a felügyeleti monitoron	A nyomásmérő készlet hibás felszerelése és/vagy nullponti kalibrálása		<p>Ⓐ Ellenőrizze a nyomásérzékelő magassági szintjét, szükség esetén korrigálja azt, és végezze el az új nullpontbeállítást</p>	9, 10
		Az áramlási csatorna nem folyamatos		<p>Ⓐ Azonosítsa a megcsavarodott vagy elgörbült tömlőket, és szükség esetén javítsa ki</p> <p>Ⓐ Ellenőrizze a csapok helyzetét, és szükség esetén korrigálja</p>	- 8
		A beteghez való hozzáférési pont nem megfelelő helyzete vagy kezdődő elzáródása		<p>Ⓐ Ellenőrizze a beteg hozzáférési pontjának átjárhatóságát, és szükség esetén cserélje ki</p> <p>Ⓐ Ellenőrizze a konyhasóoldatos tasak nyomását vagy a fecskendő-pumpa áramlási sebességét, és szükség esetén korrigálja</p> <p>A vérmintavétel után óvatosan távolítsa el az összes vérmaradványt a nyomásmérő készletből</p>	9 9 13
		Légbuborékok a tömlőrendszerben		<p>Ⓐ Ellenőrizze a nyomásmérő készletet, és szükség esetén a gyors öblítéssel és óvatos kopogtatással távolítsa el a légbuborékokat az érintett alkatrészekből</p>	8
	Helytelenül magas/alacsony mérési értékek (hamis csúcserkékek)	A nyomásmérő készlet hibás felszerelése és/vagy nullponti kalibrálása		<p>Ⓐ Ellenőrizze a nyomásérzékelő magassági szintjét, szükség esetén korrigálja azt, és végezze el az új nullpontbeállítást</p>	9, 10
		Az áramlási csatorna nem folyamatos		<p>Ⓐ Azonosítsa a megcsavarodott vagy elgörbült tömlőket, és szükség esetén javítsa ki</p> <p>Ⓐ Ellenőrizze a csapok helyzetét, és szükség esetén korrigálja</p>	- 8
		A beteghez való hozzáférési pont nem megfelelő helyzete vagy kezdődő elzáródása		<p>Ⓐ Ellenőrizze a beteg hozzáférési pontjának átjárhatóságát, és szükség esetén cserélje ki</p> <p>Ⓐ Ellenőrizze a konyhasóoldatos tasak nyomását vagy a fecskendő-pumpa áramlási sebességét, és szükség esetén korrigálja</p> <p>A vérmintavétel után óvatosan távolítsa el az összes vérmaradványt a nyomásmérő készletből</p>	9 9 13
		Légbuborékok a tömlőrendszerben		<p>Ⓐ Ellenőrizze a nyomásmérő készletet, és szükség esetén a gyors öblítéssel és óvatos kopogtatással távolítsa el a légbuborékokat az érintett alkatrészekből</p>	8
A vér a csőrendszerbe préselődik	A nyomásmérő készlet hibás felszerelése és/vagy nullponti kalibrálása		<p>Ⓐ Ellenőrizze a nyomásérzékelő magassági szintjét, szükség esetén korrigálja azt, és végezze el az új nullpontbeállítást</p>	9, 10	
	Nem engedélyezett steril tartozékok használata a nyomásmérő készlet konfigurációjának és/vagy alkatrészeinek kiegészítésére, bővítésére vagy megváltoztatására		<p>Ⓑ Csak a CODAN pvb Critical Care jóváhagyott steril tartozékait használja, és szükség esetén további információkért forduljon a gyártóhoz és az értékesítési partnerhez</p>	4	
	A nyomásjel elégtelen csillapítása		<p>Ⓑ S.E.R.O. használata Nyomáscsökkentő csap</p>	12	
	Elégtelen öblítési áramlás		<p>Ⓐ Ellenőrizze a konyhasóoldatos tasak nyomását vagy a fecskendő-pumpa áramlási sebességét, és szükség esetén korrigálja</p> <p>Ⓐ Ellenőrizze a csapok helyzetét, és szükség esetén korrigálja</p> <p>Ⓐ Ellenőrizze a töltőrendszer folytonosságát, és szükség esetén javítsa ki</p> <p>Ⓐ Ellenőrizze a Luer-csatlakozókat, és szükség esetén szerszám nélkül húzza meg őket</p>	9 8 7.2 6	
Vérvétel	Folyadék és/vagy levegő bejutása/kijutása az öblítő rendszerbe/rendszerből a tartály kinyitása/lezárása után	Az áramlási csatorna nem folyamatos	<p>Ⓐ Azonosítsa a megcsavarodott vagy elgörbült tömlőket, és szükség esetén javítsa ki</p> <p>Ⓐ Ellenőrizze a csapok helyzetét, és szükség esetén korrigálja</p>	- 8	
		A beteghez való hozzáférési pont nem megfelelő helyzete vagy kezdődő elzáródása	<p>Ⓐ Ellenőrizze a beteg hozzáférési pontjának átjárhatóságát, és szükség esetén cserélje ki</p> <p>Ⓐ Ellenőrizze a konyhasóoldatos tasak nyomását vagy a fecskendő-pumpa áramlási sebességét, és szükség esetén korrigálja</p> <p>Ⓑ A vérmintavétel után óvatosan távolítsa el az összes vérmaradványt a nyomásmérő készletből</p>	9 9 13	
		A vezérlőgomb túl gyors elforgatása	<p>Ⓑ Óvatosan, észrevehető ellenállás nélkül működtesse a tartály vezérlő-gombját</p> <p>Ⓑ A rezervoár működtetése előtt fordítsa a háromutas nullapont-csap OFF dugóját a beteg felé (NBSS és ABSS)</p>	13 -	
		Az áramlási csatorna nem folyamatos	<p>Ⓐ Azonosítsa a megcsavarodott vagy elgörbült tömlőket, és szükség esetén javítsa ki</p> <p>Ⓐ Ellenőrizze a csapok helyzetét, és szükség esetén korrigálja</p>	- 8	
	Folyadékok és/vagy levegő be- és kijutása a tartály nyitása/zárása után a mintavételi pontnál	A beteghez való hozzáférési pont nem megfelelő helyzete vagy kezdődő elzáródása		<p>Ⓐ Ellenőrizze a beteg hozzáférési pontjának átjárhatóságát, és szükség esetén cserélje ki</p> <p>Ⓐ Ellenőrizze a konyhasóoldatos tasak nyomását vagy a fecskendő-pumpa áramlási sebességét, és szükség esetén korrigálja</p> <p>Ⓑ A vérmintavétel után óvatosan távolítsa el az összes vérmaradványt a nyomásmérő készletből</p>	9 9 13
		A vezérlőgomb túl gyors elforgatása		<p>Ⓑ Óvatosan, észrevehető ellenállás nélkül működtesse a tartály vezérlő-gombját</p>	13
		Nem megfelelő gyűjtőedények használata		<p>Ⓑ Az érvényes szabványoknak megfelelően gyártott és CE-jelöléssel ellátott gyűjtőedények és adapterek használata</p>	5, 13
		Kanülök/tűk használata		<p>Ⓑ Luer-csatlakozóval ellátott mintavételi tartályok használata</p>	13
	Sérült mintavételi hely a vérvétel után	Nem engedélyezett fertőtlenítőszer használata		<p>Ⓑ Használjon jódtartalmú fertőtlenítőszereket vagy általánosan használt 1-propanol vagy etanol alapú fertőtlenítőszereket</p>	14
		A fertőtlenítőszer nem megfelelő elpárolgása		<p>Ⓑ Hagyja, hogy az alkalmazott szer teljesen elpárologjon, mielőtt a megfelelő komponenseket alkalmazza</p>	14

## 1 Pārskats un priekšvārds



**Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet informāciju un uzglabāiet vēlākai pārskatīšanai.**

Šī lietošanas instrukcija (IFU) ietver svarīgu informāciju par ražotāja CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas komplekta ar **DPT-6000** (DPT-6003 un DPT-6009), **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 un DPT-9009) sēriju spiediena sensoriem un sterilo piederumu paredzēto izmantošanu. Tā kā dotā spiediena mērīšanas komplekta konfigurācija var atšķirties no šīs lietošanas instrukcijas 3.–9. lpp. aprakstītajām izstrādājumu konfigurācijām, atbildīgajai organizācijai jānosaka precīzas vadlīnijas un procesi. Atbildīgā organizācija (piem., nodaļas vadība, atbildīgais ārsts vai klīniskā iestāde) nozīmē vienību, kas ir atbildīga par spiediena mērīšanas komplekta, sterilo piederumu un/vai visas mērīšanas sistēmas, kurā CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas komplekti un/vai sterilie piederumi tiek kombinēti ar citām medicīniskajām ierīcēm invazīvai asinsspiediena mērīšanai, lietošanu.

Par nopietniem negadījumiem, kas ir notikuši izmantošanas laikā vai saistībā ar CODAN pvb Critical Care produktiem un ir izraisījuši, varētu izraisīt vai varēja izraisīt pacienta, lietotāja vai citu personu nāvi, veselības stāvokļa īslaicīgu vai pastāvīgu nopietnu pasliktināšanos vai varētu radīt nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu, jāziņo ražotājam CODAN pvb Critical Care un atbildīgajai federālajai iestādei.

Norādījumi, kas apzīmēti ar kādu no sekojošajiem simboliem, identificē apdraudējumu,



kas, ja netiek novērsts, var izraisīt materiālus zaudējumus vai kaitējumu videi;



ar zemu riska pakāpi, kas, ja netiek novērsts, var izraisīt nelielu vai vidēji smagu savainojumu;



ar vidēju riska pakāpi, kas, ja netiek novērsts, var izraisīt nāvējošu vai smagu savainojumu;









ar augstu riska pakāpi, kas, ja netiek novērsts, var izraisīt nāvējošu vai smagu savainojumu.


Citi paskaidrojumi par izmantotajiem simboliem uz iepakojuma un šajā lietošanas instrukcijā atrodami tabulās **306. lappusē**.


## 2 Drošība un piesardzības pasākumi

Izlasiet un ievērojiet visus tālāk sniegtos drošības norādījumus Neievērošanas gadījumā pastāv ievērojami drošības riski pacientam, lietotājam un trešajām personām.

- 2.1  Jāievēro visas instrukcijas (ieskaitot drošības norādījumus un brīdinājumus) visu kombinācijā ar spiediena mērīšanas komplektu izmantoto (**citu ražotāju**) **ierīču** atbilstoši lietošanai, pretējā gadījumā spiediena mērīšanas komplekta un/vai piederumu droša lietošana netiek garantēta. Pirms izmantošanas rūpīgi izlasiet visu pavadinformāciju, ko nodrošina (trešās puses) ierīču ražotāji.
- 2.2  **Pirms jebkādu terapeitisku pasākumu veikšanas pacientam**, kuri jāuzsāk, pamatojoties uz uzraudzības monitorā parādītajām asinsspiediena vērtībām, jāpārbauda parādīto mērījumu vērtību ticamība, lai varētu izslēgt ierīces kļūdu vai traucējumu kā noteikto robežvērtību pārsniegšanas vai nesasniedzšanas iemeslu. Šim nolūkam kontrolējiet pārējos pacienta rādītājus (piem., elektrokardiogrāfija, skābekļa piesātinājums) un dzīvībai svarīgās funkcijas (piem., pulss, elpošanas kontrole). Maiņas laikā papildus pārbaudiet visu spiediena mērīšanas sistēmas uzbūvi (**skatiet 23. nodaļu 215. lpp. – Kļūdu meklēšana un novēršana**).
- 2.3  Nedrīkst vienlaikus pieskarties pacientam un elektrisko piederumu **atsegtajiem kontaktiem**, ja piederumi veido elektriski vadošu savienojumu ar uzraudzības monitoru. **Strāvas trieciena risks!** Sagatavojot, izmantojot un demontējot elektriskos piederumus, izmantojiet medicīniskos aizsargcimdus un pārliecinieties, ka nevar tikt izveidots elektriski vadītspējīgs savienojums starp pacientu un atsegtajiem kontaktiem.
- 2.4  **Šķidrums uzšļakstīšana** jebkādā daudzumā uz elektriskajiem kontaktiem var izraisīt projektētās drošības, tai skaitā arī būtiskās veiktspējas īpašību zudumu. Sagatavojot, izmantojot un demontējot pievērsiet uzmanību tam, lai piederumu un/vai spiediena mērīšanas komplekta elektriskie kontakti netiktu aplacīti ar šķidrumu. Ja notikusi saskare ar šķidrumu, spiediena mērīšanas komplekts nekavējoties jānomaina, elektriskie piederumi jānotīra un jānožāvē, kā arī pēc tam jāpārbauda to darbība.
- 2.5  **Izmantojot defibrilatoru**, jebkāda saskare ar spiediena mērīšanas sistēmu ir aizliegta. **Strāvas trieciena risks!** Izvairieties no jebkādas saskares ar mērīšanas sistēmu, uzsākot reanimāciju ar defibrilatoru.
- 2.6  Šīs lietošanas instrukcijas attēlos aprakstītā spiediena mērīšanas komplekta lietošana kopā ar nātrija hlorīda maisīgu un spiediena manšeti attiecas tikai uz spiediena mērīšanas komplektiem ar uzpildīšanas sistēmu un DPT-6003 vai DPT-9003 tipa spiediena sensoriem (**skatiet 7.2. nodaļu 196. lpp. – Spiediena mērīšanas komplekta ar uzpildīšanas sistēmu pievienošana nātrija hlorīda maisīgam (DPT-6003 un DPT-9003)**). Spiediena mērīšanas komplekti ar DPT-6009 vai DPT-9009 tipa spiediena sensoriem ir paredzēti izmantošanai tikai ar šļirces sūkņiem, jo izmantošana ar nātrija hlorīda maisīgu un spiediena manšeti var izraisīt nātrija hlorīda šķīduma pārdozēšanu (**skatiet 7.3. nodaļu 197. lpp. – Spiediena mērīšanas komplekta ar uzpildīšanas sistēmu pievienošana šļircei (DPT-6003/6009 un DPT-9003/9009)**). Lai nepieļautu nātrija hlorīda šķīduma pārdozēšanu pacientiem, uz kuriem attiecas stingrs infūzijas ierobežojums (piemēram, jaundzimušajiem un bērniem), šļirces sūkņa plūsmas ātrums jāiestata atbilstoši klīniskajiem priekšrakstiem. DPT-6009 un DPT-9009 tipa spiediena devēju Luer spraudņa savienojumiem viennozīmīgai identificējamībai ir dzeltenī uznavuzgriežņi.

# Lietošanas instrukcija – Latviešu

2.7  Lai sasniegtu vajadzīgo plūsmas ātrumu, kas atkarībā no pacientu populācijas vajadzīga katetra turēšanai vaiļā, izmantojot spiediena devēja tipus DPT-6003/6009 un DPT-9003/9009, šīrces sūkņa oklūzijas spiediens jāpielāgo atbilstoši vēlamajam padeves daudzumam un klīniskajiem priekšrakstiem.

2.8  Jāpievērš uzmanība tam, lai pirms lietošanas un lietošanas laikā, izmantojot ārkārtas gadījumā piemērotu glābšanas līdzekļu ietvaros (skatiet 3.8. Paredzētā izmantošanas vide) profesionālas primārās (izmantošana ārkārtas gadījumā) un sekundārās izmantošanas (reanimācija un pacientu transportēšana) laikā uz vai starp klīniskām veselības iestādēm Luer savienotāji un spiediena mērīšanas komplekta paraugu ņemšanas punkti būtu brīvi no putekļiem, pūkām vai netīrumiem, jo tas var izraisīt nehermētiskumu un/vai piesārņojumu. Lai novērstu piesārņojumu vai šķidrumu, gaisa un/vai slimību izraisītāju ieplūdi/izplūdi, vajēji gala Luer savienotāji jānoslēdz ar neventilētiem aizsargvāciņiem.

## 3 Paredzētā izmantošana

### 3.1 Paredzētais lietojums

Spiediena mērīšanas komplekts ir paredzēts izmantošanai pacientam, kuram ir nepieciešama nepārtraukta asinsspiediena uzraudzība, izmantojot vienu vai vairākas vaskulāras piekļuves (IBPM), un/vai kuriem ir nepieciešams ņemt asins paraugus.

### 3.2 Indikācija

Spiediena mērīšanas komplekta CODAN lietošana ir indicēta vienmēr, ja pēc ārstējošā ārsta ieskatiem klīniskajai ainai ir nepieciešama nepārtraukta asinsspiediena uzraudzība, tostarp pamatojoties uz pacienta stāvokli, specifisko diagnozi, diagnosticētajām atradēm un/vai patofizioloģiskajiem apsvērumiem.

### 3.3 Klīniskais ieguvums

Spiediena mērīšanas komplekts ļauj nepārtraukti mērīt spiedienu vienā vai vairākos pacienta asinsrites sistēmas nodalījumos, pacienta monitorā rādot secīgu signālu pārnesi un ekrānā nodrošinot vizuālu mērījumu vērtību attēlojumu (ciparu un/vai līkņu formātā). Turklāt ar integrētiem, asins paņemšanai paredzētiem ņemšanas komponentiem (CLC & SWAN) vai ņemšanas sistēmām (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS & ABSS<sup>XL</sup>) var būt iespējams paņemt asins paraugus (skatiet 13. nodaļu 203. lpp. – Asins ņemšana).

Spiediena mērīšanas komplekta klīniskais ieguvums ļauj lietotājam

- veikt nepārtrauktu pacienta vienas vai vairāku asinsspiediena vērtību uzraudzību un dokumentāciju, lai atpazītu noteikto robežvērtību nesasniegšanu vai pārsniegšanu un/vai neregularitātes, ko izraisa (iepriekšējās) saslimšanas vai asins zudums, kā arī ar attiecīgu ārstēšanu reaģētu uz šādām izmaiņām;
- veikt sirds un asinsvadu sistēmas (iepriekšēju) saslimšanu diagnostiku un/vai novērtēt ārstēšanu ar zālēm, kas iedarbojas uz asinsvadu sistēmu;
- paņemt vienu vai vairākus asins paraugus, kas paredzēti laboratorijas diagnostikai pacienta metaboliskās, respiratorās un/vai hemodinamiskās situācijas novērtēšanai.

### 3.4 Kontrindikācijas

- Alerģija pret etilēna oksīda [EO] sterilizācijas procesa atlikumiem
- Elektrolītu līdzsvara traucējumi (reizēm pirms izmantošanas ir jāpielāgo NaCl šķīdums)
- Visas arteriālās vai venozās punkcijas kontrindikācijas (piem., asins recēšanas traucējumi vai obliterējošās slimības)

### 3.5 Paredzētā pacientu grupa

Spiediena mērīšanas komplekti ar **DPT-6003** vai **DPT-9003** tipa spiediena sensoriem savienojumā ar uzpildes sistēmu un spiediena manšeti tiek izmantoti kritiski slimiem un/vai mākslīgi elpinātiem pacientiem no 2 gadu vecuma (12 kg), kuriem ir nepieciešama asinsspiediena mērīšana intravaskulārajā sistēmā un/vai asins paraugu ņemšana.

Spiediena mērīšanas komplekti ar **DPT-6003/6009** vai **DPT-9003/9009** tipa spiediena sensoriem savienojumā ar uzpildes vadu un šīrces sūkni tiek izmantoti kritiski slimiem un/vai mākslīgi elpinātiem pacientiem, sākot no dzemdību datuma un bez svara ierobežojuma, kuriem ir nepieciešama asinsspiediena mērīšana intravaskulārajā sistēmā un/vai asins paraugu ņemšana.

### 3.6 Paredzētais lietotāja profils

Spiediena mērīšanas komplektu drīkst izmantot tikai medicīnas personāls un neatliekamās palīdzības personāls ar atbilstošu speciālo izglītību, kas ir apmācīts šīs medicīniskās ierīces lietošanā saskaņā ar šo lietošanas instrukciju. Lietotājam nedrīkst būt psihiskas vai fiziskas saslimšanas (piemēram, daltonisms), kas viņam varētu apgrūtināt spiediena mērīšanas komplekta un/vai piederumu izmantošanu atbilstoši šajā lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem.

### 3.7 Paredzētās ķermeņa saskares veids un ilgums

Atkarībā no spiediena mērīšanas komplekta konfigurācijas un individuālās klīniskās ainas/slimības gaitas spiediena mērīšanas komplekts tiek pielēgts vienai vai vairākām vaskulārajām piekļuvēm. Šīs piekļuves asinsvadiem ir saistītas ar pacienta viena vai vairāku ķermeņa apgabalu vienu vai vairākiem arteriālajiem vai venozajiem asinsvadiem, galvenokārt ekstremitātēs un/vai pie kaklā. Pagarinātais turēšanas laiks, t.i., viena, vairāku vai atkārtoto saskares laiku kopējais laiks drīkst pārsniegt 24 stundas, tomēr nedrīkst pārsniegt 30 dienas.

### 3.8 Paredzētā izmantošanas vide

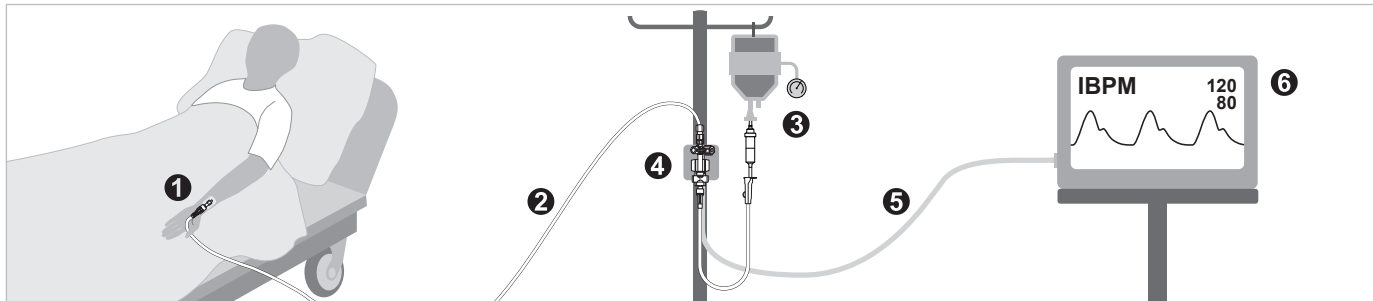
Spiediena mērīšanas komplekts tiek izmantots klīniskajās veselības aprūpes iestādēs uzraudzībā, diagnostikā, anestēzijā un intensīvajā terapijā. Turklāt to drīkst izmantot ārpus klīniskajām veselības aprūpes iestādēm piemērotu glābšanas līdzekļu ietvaros profesionālas primārās (izmantošana ārkārtas gadījumā) un sekundārās izmantošanas (reanimācija un pacientu transportēšana) laikā uz vai starp klīniskām veselības aprūpes iestādēm. Paredzētie primārie un sekundārie glābšanas līdzekļi ir

- Glābšanas līdzekļi uz zemes (piem., neatliekamās medicīniskās palīdzības, glābšanas un slimnieku transportēšanas automobili);
- Glābšanas helikopteri (helikopteri ar virzuļdzinēju un reaktīvo piedziņu);
- Glābšanas lidmašīnas (lidmašīnas ar fiksētiem spārnēm ar vienas plūsmas reaktīvo dzinēju (Turbojet) vai divu plūsmu reaktīvo dzinēju (Turbofan));
- Glābšanas līdzekļi uz ūdens (piem., glābšanas laivas un kuģi).

Turklāt spiediena mērīšanas komplekti ar **DPT-6000** (DPT-6003 un DPT-6009) vai **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 un DPT-9009) sērijas spiediena sensoriem ir paredzēti lietošanai noteiktā elektromagnētiskajā vidē. (skatiet 16. nodaļu 210. lpp. – Tehniskās specifikācijas un ekspluatācijas apstākļi).

### 3.9 Paredzētā mērīšanas sistēma (fizikālais darbības princips)

Mērīšanas sistēmas fizikālais darbības princips: spiediens, kas caur intravaskulāru piekļuvi ❶ tiek pārvadīts pa spiediena mērīšanas caurulītēm ❷, ar šķidrums staba ❸ palīdzību nonāk līdz spiediena sensoram ❹ un Vitstona tiltā tiek pārveidots elektriskos signālos. Ar atkārtoti izmantojama elektriskā aprīkojuma ❺ palīdzību šie signāli tiek pārvadīti uz uzraudzības monitoru ❻.



## 4 Izstrādājuma apraksts

Ražotāja CODAN pvb Critical Care medicīniskās ierīces ir izstrādātas, izgatavotas, kā arī laistas apgrozībā saskaņā ar Regulas par medicīniskām ierīcēm (ES) 2017/745 (MDR), Regulas 1907/2006 (REACH) drošības un veiktspējas pamatprasībām, Direktīvām 2011/65/ES un (ES) 2015/863 (RoHS), kā arī Eiropas standarta EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 normatīvajām prasībām un marķētas ar CE zīmi. Elektriskie piederumi un spiediena mērīšanas komplekti ar **DPT-6000** vai **DPT-9000/Xtrans®** sērijas spiediena sensoriem atbilst Eiropas standartu EN 60529:1991 + A2:2013/AC:2019-02, EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021, EN 60601-1-12:2015 + A1:2020, EN 1789:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EUROCAE ED-14G:2015/RTCA/DO-160G:2010 + Cor.1:2014 (Section 8.5 Category S, Section 8.8 Category U, Section 20, Section 21 Category M) un EN 60601-2-34:2014 normatīvajām prasībām. Sterilo piederumu un spiediena mērīšanas komplektu Luer savienotāji izgatavoti pēc standartu EN ISO 80369-1:2018 un EN ISO 80369-7:2021 normatīvajām prasībām. CODAN pvb Critical Care medicīniskās ierīces tiek izsniegtas saskaņā ar EN ISO 11607-1:2020 un EN ISO 11607-2:2020 apstiprinātā transportēšanas aizsargiekpakojumā, lai uzglabāšanas un transportēšanas laikā pasargātu ierīces no mehāniskiem bojājumiem un rupjiem netīrumiem. Turklāt spiediena mērīšanas komplekti un sterili piederumi tiek izsniegti vienkāršā vai dubultā, saskaņā ar minētajiem standartiem apstiprinātā sterilā barjersistēmā (sterilā iepakojumā), lai pasargātu no piesārņojuma ar slimību izraisītājiem pēc sterilizācijas procesa (saskaņā ar EN ISO 11135:2014 + A1:2019) un saglabātu izstrādājumu sterilo stāvokli.

Lai labāk izprastu tālāk sniegto informāciju par ražotāja CODAN pvb Critical Care medicīniskajām ierīcēm, turiet gatavībā konfigurācijas pārskatus šīs lietošanas instrukcijas 3.–9. lappusē.

### 4.1 Spiediena mērīšanas komplekti

Spiediena mērīšanas komplekts ir sterils, aktīva un pārvietojama IIb klases medicīniskā ierīce. Pie būtiskām spiediena mērīšanas komplekta īpašībām saskaņā ar EN 60601-2-34:2014 pieder spiediena mērījumu precizitāte, aizsardzība pret defibrilāciju un noturība pret elektroķirurģisko ierīču radīto traucējumu ietekmi. Pie spiediena mērīšanas komplekta pamata drošības pazīmēm pieder

- hermētiskums;
- spiedienizturība;
- vilces/stiepes izturība;
- noturība pret dezinfekcijas līdzekļiem;
- aizsardzība pret lielu mehānisku slodzi;
- elektrodrošība.

Pilnībā konfigurēta spiediena mērīšanas komplekta sastāvdaļas ir

- komponenti spiediena mērīšanas komplekta pievienošanai šķidrumam uzpildīšanai un skalošanai (**I–III**);
- viens vai vairāki spiediena sensors(-i) viena vai vairāku fizikālā spiediena/spiedienu (asinsspiediens) pārveidošanai vienā vai vairākos elektriskā(-os) signālā(-os) (**IV**);
- papildu komponenti spiediena pārvadei (**V**);
- komponenti spiediena pārvadei no viena vai vairākiem fizikālā(-iem) spiediena/spiedienu (asinsspiediens) uz vienu vai vairākiem spiediena sensoru(-iem) un nepieciešamības gadījumā asins paraugu ņemšanai (**VI–VIII**).

Spiediena mērīšanas komplekta mazākā iespējamā konfigurācija ir atsevišķs **DPT-6000** (DPT-6003 un DPT-6009) vai **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 un DPT-9009) sērijas spiediena sensors (**IV**). Visi pārējie segmenti (**I–III** un **V–VIII**) ir pieejami papildus pēc izvēles un nepieciešamības gadījumā papildināmi ar steriliem ražotāja CODAN pvb Critical Care piederumiem (skatiet 4.2 nodaļu 192. lpp. – Sterilie piederumi). Nākamajā tabulā norādīti spiediena mērīšanas komplekta komponenti un to galveno funkciju un darbības raksturlielumi, pamatojoties uz konfigurācijas pārskatiem šīs lietošanas instrukcijas 3.–9. lappusē.

Spiediena mērīšanas līnijas ir vajadzīgas dažādu komponentu savienošanai. To spiediena mērīšanas šļūtenes var būt izgatavotas no tādiem materiāliem kā PVC (polivinilhlorīds), PE (polietilēns) vai PUR (poliuretāns) ar dažādiem Luer savienotājiem, garumiem, kā arī (iekšējiem/ārējiem) diametriem un uzstādītas dažādās spiediena mērīšanas komplekta vietās. Šīs daudzveidīgās izmantojamības dēļ spiediena mērīšanas līnijas nākamajā tabulā netiek plašāk paskaidrotas. Sīkāku informāciju par ražotāja CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas līnijām pēc pieprasījuma nodrošina izplatītājs un/vai ražotājs.



# Lietošanas instrukcija – Latviešu

Pārskats (3.–9. lpp.)			Komponenti				
Asins ņemšana	Aile	Rinda	Nosaukums	Sastāvdaļa	Galveno funkciju un darbības raksturojumi	Skaits	Norādījums
Visi	-	-	Transportēšanas aizsargiekpakojums	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Medicīniskās ierīces aizsardzība pret mehāniskiem bojājumiem un rupjiem netīrumiem uzglabāšanas un transportēšanas laikā</li> <li>Identificējamība un izsekojamība</li> </ul>	1	Sterila barjersistēma ar ārēju aizsargiekpakojumu ir apzīmēta ar simbolu 20
Visi	-	-	Sterils iepakojums (sterila barjersistēma)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aizsardzība pret slimību izraisītāju iekļūšanu</li> <li>Sterila stāvokļa saglabāšana</li> <li>Identificējamība un izsekojamība</li> <li>Viegla atvēršana bez atlikumiem</li> </ul>	1–2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vienkārša sterila barjersistēma ir apzīmēta ar simbolu 21</li> <li>Dubulta sterila barjersistēma ir apzīmēta ar simbolu 22</li> </ul>
Visi	A	I–III	AeroGuard® (uzpildīšanas sistēma ar filtru sistēmu)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spiediena mērīšanas komplekta ar nātrija hlorīda maisiņu pievienošana spiediena mērīšanas komplekta uzpildīšanai un skalošanai ar nātrija hlorīda šķīdumu</li> <li>Daļiņu filtrēšana un gaisa atdalīšana</li> </ul>	1	Tikai savienojumā ar DPT-6003 vai DPT-9003 tipa spiediena sensoriem
Visi	A	I	Pilienu kamera Macro (ventilēta vai neventilēta)	AeroGuard®	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pievienošana nātrija hlorīda maisiņam (ventilētam vai neventilētam)</li> <li>Šķidrums līmeņa noregulēšana</li> <li>Plūsmas kontrole (20 pilieni uz mililitru)</li> <li>Daļiņu filtrēšana (15 µm)</li> </ul>	1	-
			Pilienu kamera Micro (ventilēta vai neventilēta)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Pievienošana nātrija hlorīda maisiņam (ventilētam vai neventilētam)</li> <li>Šķidrums līmeņa noregulēšana</li> <li>Plūsmas kontrole (60 pilieni uz mililitru)</li> <li>Daļiņu filtrēšana (15 µm)</li> </ul>		
			Spike (ventilēta vai neventilēta)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Pievienošana nātrija hlorīda maisiņam (ventilētam vai neventilētam)</li> </ul>		
		I	Rullīša spaile		<ul style="list-style-type: none"> <li>Plūsmas kontrole (plūsmas kanāla atvēršana un aizvēršana)</li> </ul>	1	-
		II	Filtru sistēma		<ul style="list-style-type: none"> <li>Daļiņu filtrēšana (1,2 µm)</li> <li>Gaisa ieslēgumu atdalīšana</li> </ul>	1	-
Visi	B–D	I–III	Uzpildīšanas sistēma	-	Spiediena mērīšanas komplekta ar nātrija hlorīda maisiņu pievienošana spiediena mērīšanas komplekta uzpildīšanai un skalošanai ar nātrija hlorīda šķīdumu	1	Tikai savienojumā ar DPT-6003 vai DPT-9003 tipa spiediena sensoriem
Visi	B–D	I	Pilienu kamera Macro (ventilēta vai neventilēta)	Uzpildīšanas sistēma	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pievienošana nātrija hlorīda maisiņam (ventilētam vai neventilētam)</li> <li>Šķidrums līmeņa noregulēšana</li> <li>Plūsmas kontrole (20 pilieni uz mililitru)</li> <li>Daļiņu filtrēšana (15 µm)</li> </ul>	1	-
			Pilienu kamera Micro (ventilēta vai neventilēta)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Pievienošana nātrija hlorīda maisiņam (ventilētam vai neventilētam)</li> <li>Šķidrums līmeņa noregulēšana</li> <li>Plūsmas kontrole (60 pilieni uz mililitru)</li> <li>Daļiņu filtrēšana (15 µm)</li> </ul>		
			Spike (ventilēta vai neventilēta)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Pievienošana nātrija hlorīda maisiņam (ventilētam vai neventilētam)</li> </ul>		
	B–D	1	Rullīša spaile		<ul style="list-style-type: none"> <li>Plūsmas kontrole (plūsmas kanāla atvēršana un aizvēršana)</li> </ul>	1	-
	D	III	Bīdāmā spaile		<ul style="list-style-type: none"> <li>Plūsmas kontrole (plūsmas kanāla atvēršana un aizvēršana)</li> </ul>	1–4	Tikai savienojumā ar spiediena mērīšanas komplektiem ar diviem vai vairākiem uzpildīšanas kanāliem
			Brīva uzpildes izplūde ar Luer spraudņa savienojumu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Papildināšana ar spiediena sensoru bez uzpildīšanas sistēmas vai uzpildīšanas vada (X/IV – CLC &amp; SWAN)</li> </ul>	1–3	-	
Visi	E	I–III	ADD uzpildīšanas sistēma (bāze)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spiediena mērīšanas komplekta ar nātrija hlorīda maisiņu pievienošana spiediena mērīšanas komplekta uzpildīšanai un skalošanai ar nātrija hlorīda šķīdumu</li> <li>Spiediena mērīšanas komplekta pievienošana ADD uzpildīšanas sistēmai (papildinājums) (Y/II – CLC &amp; SWAN)</li> </ul>	1	Tikai savienojumā ar DPT-6003 vai DPT-9003 tipa spiediena sensoriem
Visi	E	I	Pilienu kamera Macro (ventilēta vai neventilēta)	ADD uzpildīšanas sistēma (bāze)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pievienošana nātrija hlorīda maisiņam (ventilētam vai neventilētam)</li> <li>Šķidrums līmeņa noregulēšana</li> <li>Plūsmas kontrole (20 pilieni uz mililitru)</li> <li>Daļiņu filtrēšana (15 µm)</li> </ul>	1	-
			Pilienu kamera Micro (ventilēta vai neventilēta)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Pievienošana nātrija hlorīda maisiņam (ventilētam vai neventilētam)</li> <li>Šķidrums līmeņa noregulēšana</li> <li>Plūsmas kontrole (60 pilieni uz mililitru)</li> <li>Daļiņu filtrēšana (15 µm)</li> </ul>		
			Spike (ventilēta vai neventilēta)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Pievienošana nātrija hlorīda maisiņam (ventilētam vai neventilētam)</li> </ul>		
		I	Rullīša spaile		<ul style="list-style-type: none"> <li>Plūsmas kontrole (plūsmas kanāla atvēršana un aizvēršana)</li> </ul>	1	-
		III	4 virzienu krāns		<ul style="list-style-type: none"> <li>Pievienošana ADD papildu vadam (Y/II – CLC &amp; SWAN)</li> <li>Četru iespējamo plūsmas virzienu iestatīšana (360°)</li> </ul>	1	-
Visi	F	II–III	Uzpildīšanas vads ar Luer ligzdas savienotāju	-	Spiediena mērīšanas komplekta ar vienreizlietojamu šļirci pievienošana spiediena mērīšanas komplekta uzpildīšanai un skalošanai ar nātrija hlorīda šķīdumu	1–2	Tikai savienojumā ar DPT-6009 vai DPT-9009 tipa spiediena sensoriem

Pārskats (3.–9. lpp.)			Komponenti					
Asins ņemšana	Aile	Rinda	Nosaukums	Sastāvdaļa	Galveno funkciju un darbības raksturlielumi	Skaits	Norādījums	
- , CLC, SWAN	Y	II–III	ADD uzpildīšanas sistēma (papildinājums)	-	Spiediena mērīšanas komplekta pievienošana ADD uzpildīšanas sistēmai (bāze) (E/III) vai ADD uzpildīšanas sistēmai (papildinājums) (Y/II – CLC & SWAN) spiediena mērīšanas komplekta uzpildīšanai un skalošanai ar nātrija hlorīda šķīdumu	1	Tikai savienojumā ar DPT-6003 vai DPT-9003 tipa spiediena sensoriem	
- , CLC, SWAN	Y	II	ADD papildu vads ar Luer spraudņa savienojumu	ADD uzpildīšanas sistēma (papildinājums)	Pievienošana ADD uzpildīšanas sistēmas (bāze) (E/III – CLC & SWAN) vai ADD uzpildīšanas sistēmas (papildinājums) (Y/III – CLC & SWAN) 4 virzienu krānam	1	-	
		III	4 virzienu krāns		• Pievienošana ADD uzpildīšanas sistēmas (papildinājums) (Y/III – CLC & SWAN) ADD papildu vadam • Četru iespējamo plūsmas virzienu iestatīšana (360°)	1	-	
- , CLC, SWAN	A–F, X, Y	IV	DPT-6003 vai DPT-9003 tipa (Xtrans®) spiediena sensori	-	• Fizikālā spiediena (asinsspiediens) pārveidošana elektriskā signālā • Ātrā skalošana un nepārtraukta skalošanas plūsma	1–4	-	
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A–F							
- , CLC, SWAN	A–F, X, Y	IV	Skalošanas sistēma	DPT-6003, DPT-9003	• Ātrās skalošanas funkcija uzpildīšanai un gaisa ieslēgumu un/vai asiņu atlieku izvadīšanai • Nepārtraukta skalošanas plūsma (3 ml/h pie 300 mmHg), lai novērstu pacienta piekļuves aizsprostošanu	1	-	
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A–F							
- , CLC, SWAN	A–F, X, Y	IV	Elektriskie kontakti	DPT-6003, DPT-9003	• Spiediena sensora savienojums ar elektrisku piederumu signāla pārraidīšanai	1	-	
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A–F							
- , CLC, SWAN	A–F, X, Y	IV	3 virzienu nulles punkta krāns	DPT-6003, DPT-9003	• Spiediena sensora nulles kalibrēšana • Trīs iespējamo plūsmas virzienu iestatīšana (180°)	1	-	
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A–F							
Visi	F	IV	DPT-6009 vai DPT-9009 tipa (Xtrans®) spiediena sensori	-	• Fizikālā spiediena (asinsspiediens) pārveidošana elektriskā signālā • Ātrā skalošana un nepārtraukta skalošanas plūsma	1–2	-	
Visi	F	IV	Skalošanas sistēma	DPT-6009, DPT-9009	• Ātrās skalošanas funkcija uzpildīšanai un gaisa ieslēgumu un/vai asiņu atlieku izvadīšanai • Nepārtraukta skalošanas plūsma (30 ml/h pie 300 mmHg), lai novērstu pacienta piekļuves aizsprostošanu	1	-	
					Elektriskie kontakti	• Spiediena sensora savienojums ar elektrisku piederumu signāla pārraidīšanai	1	-
					3 virzienu nulles punkta krāns	• Spiediena sensora nulles kalibrēšana • Trīs iespējamo plūsmas virzienu iestatīšana (180°)	1	-
Visi	B	V	Pagaidu spiediena mērīšana	-	• Fizikālā spiediena (asinsspiediens) pārveidošana uz spiediena sensoru • Maiņa starp diviem spiediena kanāliem	1	Tikai savienojumā ar spiediena mērīšanas komplektiem ar vienu spiediena sensoru	
Visi	B	V	Pagaidu spiediena mērīšana	-	Divu iespējamo plūsmas virzienu iestatīšana (90°)	1	• 2 virzienu krāns ar vai bez pieslēgtas vai pievienotas spiediena mērīšanas līnijas • 3 vai 4 virzienu krāns ar pieslēgtu vai iekļautu spiediena mērīšanas līniju	
					3 virzienu krāns			Trīs iespējamo plūsmas virzienu iestatīšana (180°)
					4 virzienu krāns			Četru iespējamo plūsmas virzienu iestatīšana (360°)
Visi	C	V	S.E.R.O. slāpēšanas krāns (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)	-	• Fizikālā spiediena (asinsspiediens) pārveidošana uz spiediena sensoru • Slāpējošā elementa pieslēgšana un atslēgšana kļūdaini augstu/zemu mērījumu vērtību korekcijai (pārsniegumi) • Četru iespējamo plūsmas virzienu iestatīšana (360°)	1	-	
CLC	A–Y	VI–VII	CLC (Classic Configuration)	-	• Fizikālā spiediena (asinsspiediens) pārveidošana uz spiediena sensoru • Asins ņemšana	1	-	
CLC	A–Y	VII	CLC	-	• Asins ņemšana • Trīs iespējamo plūsmas virzienu iestatīšana (180°)	1–3	ArterioGuard® tikai kopā ar spiediena mērīšanas komplekta (pulmonālo) arteriālo uzstādījumu	
					• Asins ņemšana • Četru iespējamo plūsmas virzienu iestatīšana (360°)			
					• Asins ņemšana • Pretvārsts sargā pret kļūdaini uzsāktām intraarteriālām injekcijām • Četru iespējamo plūsmas virzienu iestatīšana (360°)			
SWAN	A–Y	VI–VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)	-	• Fizikālā spiediena (asinsspiediens) pārveidošana uz spiediena sensoru • Higiēniski noslēgta asins ņemšana • Četru iespējamo plūsmas virzienu iestatīšana (360°)	1–3	-	
NBSS	A–F	VI–VII	NBSS (Needle-free Blood Sampling System)	-	• Fizikālā spiediena (asinsspiediens) pārveidošana uz spiediena sensoru • Higiēniski noslēgta asins ņemšana • Izvilkšana, tīrīšana, izglabāšana (asins ņemšanas procesa ilgums) un jaukto asiņu atgriešana	1	Tikai kopā ar spiediena mērīšanas komplekta (pulmonālo) arteriālo uzstādījumu	

# Lietošanas instrukcija – Latviešu

Pārskats (3.–9. lpp.)			Komponenti				
Asins ņemšana	Aile	Rinda	Nosaukums	Sastāvdaļa	Galveno funkciju un darbības raksturlielumi	Skaits	Norādījums
NBSS	A–F	VI	Rezervuārs (2 ml)	NBSS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Izvilksana, īslaicīga uzglabāšana (asins ņemšanas procesa ilgums) un jaukto asiņu atgriešana (2 ml)</li> <li>Aizsardzība pret slimību izraisītāju iekļūšanu</li> </ul>	1	-
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Higiēniski noslēgta asins ņemšana</li> <li>Četrus iespējamo plūsmas virzienu iestatīšana (360°)</li> </ul>	1–3	-
NBSS <sup>XL</sup>	A–F	VI–VII	NBSS <sup>XL</sup> (Needle-free Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fizikālā spiediena (asinsspiediens) pārvešana uz spiediena sensoru</li> <li>Higiēniski noslēgta asins ņemšana</li> <li>Izvilksana, īslaicīga uzglabāšana (asins ņemšanas procesa ilgums) un jaukto asiņu atgriešana</li> </ul>	1	Tikai kopā ar spiediena mērīšanas komplekta (pulmonālo) arteriālo uzstādījumu
NBSS <sup>XL</sup>	A–F	VI	1 virziena krāns	NBSS <sup>XL</sup>	Plūsmas kontrole (plūsmas kanāla atvēršana un aizvēršana)	1	-
			Rezervuārs (6 ml)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Izvilksana, īslaicīga uzglabāšana (asins ņemšanas procesa ilgums) un jaukto asiņu atgriešana (6 ml)</li> <li>Aizsardzība pret slimību izraisītāju iekļūšanu</li> </ul>		
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Higiēniski noslēgta asins ņemšana</li> <li>Četrus iespējamo plūsmas virzienu iestatīšana (360°)</li> </ul>	1–3	-
ABSS	A–F	VI–VII	ABSS (Arterial Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fizikālā spiediena (asinsspiediens) pārvešana uz spiediena sensoru</li> <li>Higiēniski noslēgta asins ņemšana</li> <li>Izvilksana, īslaicīga uzglabāšana (asins ņemšanas procesa ilgums) un jaukto asiņu atgriešana</li> </ul>	1	Tikai kopā ar spiediena mērīšanas komplekta (pulmonālo) arteriālo uzstādījumu
ABSS	A–F	VI	Rezervuārs (2 ml)	ABSS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Izvilksana, īslaicīga uzglabāšana (asins ņemšanas procesa ilgums) un jaukto asiņu atgriešana (2 ml)</li> <li>Aizsardzība pret slimību izraisītāju iekļūšanu</li> </ul>	1	-
			1 virziena krāns		Plūsmas kontrole (plūsmas kanāla atvēršana un aizvēršana)	1–2	-
		VII	Paņemšanas ports		Higiēniski noslēgta asins ņemšana	1–2	Asins paņemšanai vajadzīgs paņemšanas adapters HG-01
ABSS <sup>XL</sup>	A–F	VI–VII	ABSS <sup>XL</sup> (Arterial Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fizikālā spiediena (asinsspiediens) pārvešana uz spiediena sensoru</li> <li>Higiēniski noslēgta asins ņemšana</li> <li>Izvilksana, īslaicīga uzglabāšana (asins ņemšanas procesa ilgums) un jaukto asiņu atgriešana</li> </ul>	1	Tikai kopā ar spiediena mērīšanas komplekta (pulmonālo) arteriālo uzstādījumu
ABSS <sup>XL</sup>	A–F	VI	1 virziena krāns	ABSS <sup>XL</sup>	Plūsmas kontrole (plūsmas kanāla atvēršana un aizvēršana)	1	-
			Rezervuārs (6 ml)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Izvilksana, īslaicīga uzglabāšana (asins ņemšanas procesa ilgums) un jaukto asiņu atgriešana (6 ml)</li> <li>Aizsardzība pret slimību izraisītāju iekļūšanu</li> </ul>	1	-
		VII	Paņemšanas ports		Higiēniski noslēgta asins ņemšana	1–2	Asins paņemšanai vajadzīgs paņemšanas adapters HG-01
		1 virziena krāns	Plūsmas kontrole (plūsmas kanāla atvēršana un aizvēršana)		1–2	-	
Visi	A–Y	VIII	Pacienta savienojums ar Luer spraudņa savienotāju	-	Spiediena mērīšanas komplekta ar piekļuvi pacientam pievienošana	1–4	-

## 4.2 Sterilie piederumi

Sterilie piederumi (IIa klases medicīniskās ierīces) ir atsevišķi sterili iepakoti ražotāja CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas komplekta komponenti, izņemot atsevišķus DPT-6000 vai DPT-9000/Xtrans® sērijas spiediena sensorus un palīgkomponentus. Sterilie piederumi tiek izmantoti kā papildinājumi, paplašinājumi vai spiediena mērīšanas komplekta konfigurācijas un/vai komponentu maiņai. Pie tiem pieder cita starpā uzpildīšanas sistēmas, asins ņemšanas sistēmas (tikai savienojumā ar DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 un DPT-9009 tipa spiediena pārveidotāju), spiediena mērīšanas vadi un viena virziena vai vairāku virzienu krāni ar vai bez pievienotiem spiediena mērīšanas vadiem.



**Par papildinājumiem, paplašinājumiem vai spiediena mērīšanas komplekta konfigurācijas un/vai komponentu maiņu vienmēr atbild atbildīgā organizācija, un tos drīkst veikt tikai ar ražotāja CODAN pvb Critical Care sterilajiem piederumiem.** Papildinājumi, paplašinājumi vai konfigurācijas un/vai komponentu nomaina ar citu ražotāju izstrādājumiem ir aizliegta, jo pretējā gadījumā nav nodrošināta spiediena mērīšanas komplekta pamatdrošība un būtiskās veiktspējas īpašības. Ieteicams, lai komponenti starp spiediena sensoru un piekļuvi pacientam nepārsniegtu 240 cm garumu, jo tas var negatīvi ietekmēt signāla pārraidīšanas kvalitāti. Turklāt papildinājumu, paplašinājumu vai spiediena mērīšanas komplekta konfigurācijas un/vai komponentu nomainas dēļ starp ņemšanas vietu un piekļuvi pacientam pastāv iespēja, ka ar rezervuāra (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS un ABSS<sup>XL</sup> konfigurācijas) palīdzību vairs nevar ievilkt pietiekamu tilpumu, lai ņemšanas vietā varētu paņemt neatšķaidītus asins paraugus.

Visu pieejamo sterilo piederumu sarakstu un citu informāciju pēc pieprasījuma nodrošina izplatītājs un/vai ražotājs.

## 4.3 Nesterilie piederumi

**Atkārtoti izmantojamie nostiprināšanas piederumi**, kas sastāv no turētājiem, stiprinājuma plāksnēm un modulārām stiprinājuma sistēmām (stiprinājuma galviņas, āķi un stiepi), ir nesterilas I klases medicīniskās ierīces un tiek izmantoti spiediena mērīšanas komplekta un elektrisko piederumu uzstādīšanai pie apaļajiem stieņiem vai sliežu sistēmām.

**Nostiprināšanas piederumi vienreizējai lietošanai**, kas sastāv no līplentēm un līplentes aizdarēm, ir nesterilas I klases medicīniskās ierīces un tiek izmantoti spiediena mērīšanas komplekta, rezervuāru un elektrisko piederumu uzstādīšanai pie pacienta rokas vai spiediena mērīšanas līniju fiksēšanai.

**Atkārtoti izmantojamie elektriskie piederumi** ir nesterilas I klases medicīniskās ierīces un nodrošina signālu pārraidīšanu starp vienu vai vairākiem spiediena sensoru(-iem) un uzraudzības monitoru. Pie tiem pieder cita starpā kontaktpanēli un monitora savienotāji DPT-9000/Xtrans®, kā arī DPT-6000 interfeisa kabelis un kabeļu pārvaldība.

Visu pieejamo nesterilo piederumu sarakstu un citu informāciju pēc pieprasījuma nodrošina izplatītājs un/vai ražotājs, vai arī to var lejupielādēt vietnē: <https://www.codancompanies.com/downloadcenter/>

#### 4.4 Palīgmateriāli

Palīgmateriāli ir materiāli, kas vajadzīgi mērīšanas sistēmā spiediena mērīšanas komplekta paredzētajai izmantošanai pacientam un nepieciešamības gadījumā ir jāizlieto, jāutilizē vai jāaizstāj pirms lietošanas vai tās laikā. Attēli šajā lietošanas instrukcijā, kas apzīmēti ar kādu no tālāk norādītajiem simboliem, informē lietotāju par



➔ izlietotu materiālu, kas pēc noteikumiem jāutilizē (**skatiet 21. nodaļu 214. lpp. – Utilizācija**);



➔ jaunu palīgmateriālu, kas vajadzīgs spiediena mērīšanas komplekta paredzētajai izmantošanai un ir jānodrošina.

Tā kā dotā spiediena mērīšanas komplekta konfigurācija var atšķirties no izstrādājumu konfigurācijām šīs lietošanas instrukcijas 3.–9. lpp., atbildīgajai organizācijai pirms lietošanas jānosaka visi spiediena mērīšanas komplekta palīgmateriāli un jānodrošina tie lietotājam atbilstošā daudzumā. (**skatiet 5. nodaļu 194. lpp. – Kombinācija ar citu uzņēmumu medicīniskajām ierīcēm**).







#### 4.4.1 Aizsargvāciņi

Neventilēti aizsargvāciņi ir noslēguma elementi ar vienu vai vairākiem spiediena mērīšanas komplekta Luer savienotāju(-iem) un tiek uzstādīti atklātiem spiediena mērīšanas komplekta un/vai sterilo piederumu Luer savienojumiem, lai pirms lietošanas un/vai tās laikā pasargātu no šķidrumu, gaisa un/vai slimību izraisītāju ieplūdes/izplūdes.



Ņemiet vērā, ka piegādes stāvoklī spiediena mērīšanas komplekta Luer savienojumiem var būt uzstādīti **ventilēti aizsargvāciņi**, un tos pirms lietošanas jānomaina ar **neventilētiem aizsargvāciņiem**, lai novērstu šķidrumu, gaisa un/vai slimību izraisītāju ieplūdi/izplūdi.

Tālāk uzskaitīti visi aizsargvāciņi, kas piegādes stāvoklī var būt uzstādīti CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas komplektā:

CODAN pvb Critical Care aizsargvāciņi		Krāsas kods	
Attēls	Luer tips	Ventilēts	Neventilēts
	Spraudnis	Sarkana, zila	Neitrāls
	Spraudnis	Sarkana	Neitrāls
	Ligzda	Neitrāls	–
	Ligzda	Neitrāls	–
	Ligzda	Neitrāls	–
	Spraudnis un ligzda	–	Neitrāls, zila, sarkana

#### 4.4.2 HG-01 ABSS un ABSSXL konfigurācijām

Atsevišķi un sterili iepakotais adaptors HG-01 ir IIa klases medicīniska ierīce un nodrošina asins ņemšanu caur ABSS un ABSS<sup>XL</sup> ņemšanas portu (**skatiet 13. nodaļu 203. lpp. – Asins ņemšana**).



ABSS un ABSS<sup>XL</sup> ņemšanas portu nedrīkst punktēt ar adatām vai kanulām, jo tas var sabojāt plastmasas membrānu un izraisīt šķidrumu un/vai gaisa ieplūšanu/izplūšanu. Membrānas punkcijai izmantojiet tikai adapteri HG-01 (REF: 74.6934) kopā ar vienreizlietojamām šļircēm un/vai līdzīgām paraugu tvertnēm ar Luer savienotāju.

#### 4.4.3 Mērīšanas sistēmas palīgmateriāli

Tālāk uzskaitīti visi palīgmateriāli, kas vajadzīgi spiediena mērīšanas komplekta paredzētajai izmantošanai mērīšanas sistēmā.

- Kanula(-s) un/vai katetrs (piekļuve asinsvadam);
- Maisiņš ar izotonisku (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdumu (spiediena mērīšanas komplektem ar uzpildīšanas sistēmu izmantošanai ar spiediena manšeti);
- Vienreizlietojama(-as) šļirce(-es) (spiediena mērīšanas komplektem ar uzpildīšanas vadu izmantošanai ar šļirces sūkni).

#### 4.4.4 Citi palīgmateriāli

Tālāk uzskaitīti visi citi palīgmateriāli, kas vajadzīgi spiediena mērīšanas komplekta paredzētajai izmantošanai.

- Vienreizlietojama(-as) šļirce(-es) un/vai līdzīgas paraugu tvertnes tilpuma pārvirzei (**skatiet 13. nodaļu 203. lpp. – Asins ņemšana**);
- Dezinfekcijas salvetes/tamponi un/vai dezinfekcijas līdzekļi (**skatiet 14. nodaļu 209. lpp. – Norādes par dezinfekciju**);
- Medicīniskie aizsargcimdi

#### 4.5 Krāsu kodi

Jāievēro spiediena mērīšanas vadu un viena virziena vai vairāku virzienu krānu krāsu kodi. Sarkanie krāni un spiediena mērīšanas caurulītes paredzētas arteriālam, zilie — venozam, dzeltenie — pulmonāli arteriālam, zaļie — kreisā priekškambara lietojumam. Neitrālos krānus un spiediena mērīšanas līnijas var individuāli izmantot iepriekšminētajiem lietojumiem. Komponentus ar neitrālu krāsas kodu pirms lietošanas pietiekami jāmarķē, lai izvairītos no sajaukšanas vai nepareizas lietošanas, piemēram, ar kodēšanas kņājiem vai uzlīmēm ar krāsu kodiem.

# Lietošanas instrukcija – Latviešu

Krāsas kods	Lietojums/katetra pozīcija	Punkcijas vietu piemēri
Sarkana	Arteriāls	Arteria Radialis, Ulnaris, Brachialis, Femoralis, Dorsalis Pedis
Zila	Venozs	Vena Jugularis Interna, Jugularis Externa, Cephalica, Basilica, Subclavia
Dzeltena	Pulmonāli arteriāls	Vena Jugularis Interna
Zaļa	Kreisais atriālais (kreisais priekšskambris)	Labā Vena Femoralis

## 5 Kombinācija ar citu uzņēmumu medicīniskajām ierīcēm

Tālāk definētas minimālās prasības citu uzņēmumu medicīniskajām ierīcēm, kas jāievēro, lai varētu nodrošināt drošu un noteikumiem atbilstošu spiediena mērīšanas komplektu ar **DPT-6000** (DPT-6003 un DPT-6009) vai **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 un DPT-9009) sērijas spiediena sensoriem un CODAN pvb Critical Care piederumu lietošanu mērīšanas sistēmā. Turklāt citu uzņēmumu medicīniskajām ierīcēm jābūt izgatavotām un reģistrētām atbilstoši visiem attiecīgajiem specifiskajiem standartiem un jānodrošina spiediena mērīšanas komplekta un/vai piederumu lietošana šajā lietošanas instrukcijā norādītajos apstākļos (**skatiet 16. nodaļu 210. lpp. – Tehniskās specifikācijas un ekspluatācijas apstākļi**).

Par jebkādam novirzēm no norādītajām prasībām vienmēr atbild atbildīgā organizācija. Atbildīgajai organizācijai jānodrošina, ka ražotāja CODAN pvb Critical Care GmbH spiediena mērīšanas komplekta un/vai piederumu kombinācija ar vienu vai vairākām cita uzņēmuma medicīniskajām ierīcēm, ieskaitot visus savienojumus/saskarnes, ir droša un neizraisa savstarpējus traucējumus, kas var novest pie vienas vai vairāku ierīces(-ču) pamatdrošības vai būtiskās veiktspējas īpašību samazinājuma un/vai zuduma mērīšanas sistēmā.

### 5.1 Vispārīgas prasības

Citu uzņēmumu medicīniskajām ierīcēm jābūt izstrādātām, izgatavotām, kā arī laistām apgrozībā, ievērojot Regulas par medicīniskām ierīcēm (ES) 2017/745 (MDR) vai Direktīvas par medicīnas ierīcēm 93/42/EEK (MDD) drošības un veiktspējas pamatprasības un jābūt marķētām ar CE zīmi.

### 5.2 Medicīniskās elektroierīces

Lietotājs, kurš kombinē cita uzņēmuma medicīnisko elektroierīci ar vai bez piederumu palīdzības ar CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas komplektu, ir sistēmas konfigurētājs un līdz ar to atbildīgs par to, lai mērīšanas sistēma pierādāmi atbilstu minētajām normatīvajām prasībām. Medicīniskai elektroierīcei, kas tiek izmantota neatliekamajai palīdzībai un ar vai bez piederumu palīdzības tiek kombinēta ar spiediena mērīšanas komplektu, papildus ir arī pierādāmi jāatbilst šobrīd spēkā esošajām Eiropas standarta EN 60601-1-12 normatīvajām prasībām.

#### 5.2.1 Uzraudzības monitori

Uzraudzības monitoriem, kas paredzēti kombinēšanai ar CODAN pvb Critical Care elektriskajiem piederumiem un spiediena mērīšanas komplektiem mērīšanas sistēmā invazīvai asinsspiediena mērīšanai, pierādāmi jāatbilst pašlaik spēkā esošajām Eiropas standartu EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (piemērojams lietojumam neatliekamajā palīdzībā) un EN 60601-2-34 normatīvajām prasībām.

#### 5.2.2 Šjirces sūkņi/infūzijas sūkņi

Šjirces sūkņi/infūzijas sūkņi, kas paredzēti kombinēšanai ar CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas komplektiem ar uzpildīšanas vadu un vienreizlietojamu šjirci mērīšanas sistēmā invazīvai asinsspiediena mērīšanai, pierādāmi jāatbilst pašlaik spēkā esošajām Eiropas standartu EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (piemērojams lietojumam neatliekamajā palīdzībā) un EN 60601-2-24 normatīvajām prasībām.

### 5.3 Sterili un nesterili piederumi



Sterili un nesterili piederumi cita starpā tiek izmantoti **spiediena mērīšanas komplekta konfigurācijas un/vai komponentu papildinājumiem, paplašinājumiem** vai nomaīņai, kā arī signāla pārraidīšanai vai nostiprināšanai (**skatiet 4. nodaļu 189. lpp. – Izstrādājuma apraksts**). Izmantošanai ar spiediena mērīšanas komplektu ar **DPT-6000** vai **DPT-9000/Xtrans®** sērijas spiediena sensoriem atļauti tikai ražotāja CODAN pvb Critical Care piederumi. Turklāt piederumu drīkst izmantot tikai kopā ar CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas komplektiem. Neievērojot to, iespējams pamatdrošības un/vai būtisko veiktspējas īpašību samazinājums vai zudums.

### 5.4 Palīgmateriāli

Palīgmateriāli ir materiāli, kas vajadzīgi mērīšanas sistēmā spiediena mērīšanas komplekta paredzētajai izmantošanai pacientam un nepieciešamības gadījumā ir jāizlieto, jāutilizē vai jāizstāj pirms lietošanas vai tās laikā (**skatiet 4.4. nodaļu 193. lpp. – Palīgmateriāli**).

#### 5.4.1 Palīgmateriāli ar Luer savienotājiem

Palīgmateriālu (aizsargvāciņu, katetru, kanulu, vienreizlietojamu šjirci, adapteru vai līdzīgu paraugu tvertņu) Luer savienotājiem ir jābūt pierādāmi izgatavotiem un reģistrētiem atbilstoši pašlaik spēkā esošajām standartu EN ISO 80369-1 un EN ISO 80369-7 normatīvajām prasībām ar 6 % (Luer) konusu intravaskulārai vai zemādas lietošanai.



**Palīgmateriāli ar Luer savienotājiem**, kas nav izgatavoti un reģistrēti saskaņā ar iepriekš minētajiem standartiem, uzpildot un/vai lietojot spiediena mērīšanas komplektu, var radīt šķidrumu, gaisa un/vai slimību izraisītāju ieplūdi/izplūdi. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai palīgmateriāli ir izgatavoti un reģistrēti saskaņā ar minētajiem standartiem.

##### 5.4.1.1 Katetri un kanulas

Katetriem un kanulām, ko paredzēts kombinēt ar CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas komplektiem mērīšanas sistēmā invazīvai asinsspiediena mērīšanai, pierādāmi jāatbilst pašlaik spēkā esošajām Eiropas standartu EN ISO 10555-1 (katetri) vai EN ISO 7864 (kanulas) normatīvajām prasībām.

##### 5.4.1.2 Vienreizlietojamās šjirces

Vienreizlietojamajām šjircēm, ko paredzēts kombinēt ar CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas komplektiem tilpuma pārvirzei, pierādāmi jāatbilst pašlaik spēkā esošajām Eiropas standarta EN ISO 7886-1 normatīvajām prasībām. Vienreizlietojamajām šjircēm, ko paredzēts kombinēt ar



CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas komplektiem ar uzpildīšanas vadu izmantošanai šļircēs sūknim invazīvai asinsspiediena mērīšanai, pierādāmi jāatbilst pašlaik spēkā esošajām Eiropas standarta EN ISO 7886 -2 normatīvajām prasībām.

#### 5.4.2 Citi palīgmateriāli

##### 5.4.2.1 Maisījš ar izotonisku (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdumu

Nātrija hlorīda maisījumiem, ko paredzēts kombinēt ar CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas komplektiem ar uzpildīšanas sistēmu mērīšanas sistēmā invazīvai asinsspiediena mērīšanai, pierādāmi jāatbilst pašlaik spēkā esošajām Eiropas standarta EN ISO 15747 normatīvajām prasībām.

##### 5.4.2.2 Medicīniskie aizsargcimdi

Medicīniskajiem aizsargcimdiem, kas paredzēti izmantošanai CODAN pvb Critical Care piederumu un/vai spiediena mērīšanas komplektu lietošanas laikā un pēc tās, pierādāmi jāatbilst pašlaik spēkā esošajām Eiropas standarta EN 455-1 normatīvajām prasībām.

#### 5.5 Citi (citu ražotāju) izstrādājumi

##### 5.5.1 Spiediena manšetes

Spiediena manšesu manometriem, ko paredzēts kombinēt ar CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas komplektiem ar uzpildīšanas sistēmu un nātrija hlorīda maisījumu mērīšanai, pierādāmi jāatbilst pašlaik spēkā esošajām Eiropas standarta EN ISO 81060 -1 normatīvajām prasībām. Turklāt manometriem jābūt mērīšanas diapazonam 0 mmHg–300 mmHg (vai lielākam) un mērīšanas precizitātei vismaz  $\pm 3$  mmHg/ $\pm 2$  %.


##### 5.5.2 Stiprinājuma stieņi un sliedes


Stiprinājuma sliedēm, ko paredzēts kombinēt ar CODAN pvb Critical Care atkārtoti izmantojamajiem stiprinājuma piederumiem mērīšanas sistēmā invazīvai asinsspiediena mērīšanai, pierādāmi jāatbilst pašlaik spēkā esošajām Eiropas standarta DIN EN ISO 19054 normatīvajām prasībām, kā arī jābūt maksimālajam platumam 25 mm un maksimālajam biezumam 10 mm. Stiprinājuma stieņu vai infūzijas statīvu cauruļu diametram jābūt no 15 mm līdz 35 mm. Stiprinājuma stieņu vai infūzijas statīvu taisnstūrveida profilu izmēriem jābūt 30 mm x 30 mm.

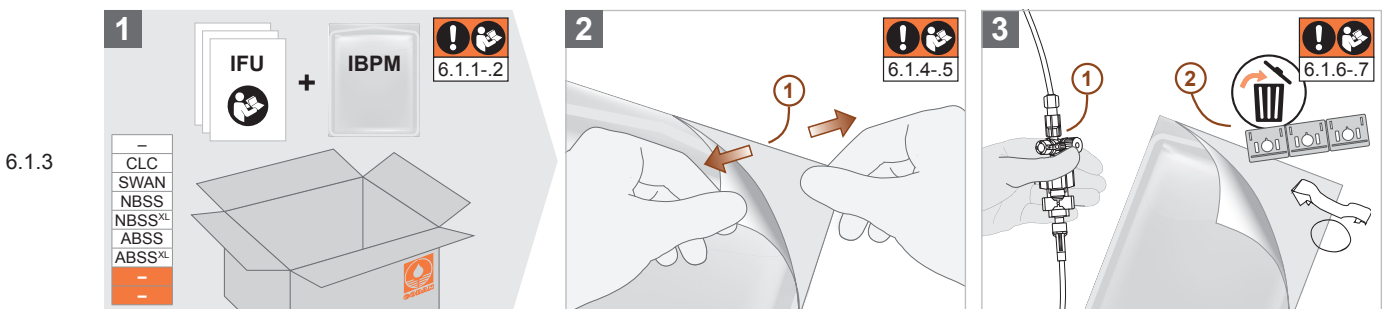
## 6 Sagatavošana


Pareizai sagatavošanai ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.


### 6.1 Izsaīošana


6.1.1  Spiediena mērīšanas komplektus un sterilos piederumus ar **bojātu aizsargiepakojumu un/vai sterilo iepakojumu (sterilo barjersistēmu)** nedrīkst izmantot un ir jāutilizē, jo pamatdrošības un būtiskās veiktspējas īpašības, kā arī satura sterilitāte vairs nav nodrošināta un ir iespējams piesārņojums ar slimību izraisītājiem (**skatiet 21. nodaļu 214. lpp. – Utilizācija**). Pirms izsaīšanas pārliecinieties, ka aizsargiepakojums un sterlais iepakojums nav bojāts, un pārbaudiet, vai hermētiskās šuves ir neskartas.


6.1.2  Spiediena mērīšanas komplektus un sterilos piederumus ar **beigušos derīguma termiņu** nedrīkst izmantot un ir jāutilizē, jo pamatdrošības un veiktspējas īpašības, kā arī satura sterilitāte vairs nav nodrošināta un ir iespējams piesārņojums ar slimību izraisītājiem (**skatiet 21. nodaļu 214. lpp. – Utilizācija**). Pirms izsaīšanas pārliecinieties, ka nav pārsniegts uz izstrādājuma aizsargiepakojuma un/vai sterila iepakojuma norādītais derīguma termiņš.



6.1.4  Mērīšanas sistēmas un tās sastāvdaļu izmantošana, neņemot vērā atbildīgās organizācijas noteiktās **higiēnas vadlīnijas**, var izraisīt patogēnu izplatīšanos/pārnesanu un tādējādi radīt risku pacientiem, lietotājiem un trešajām personām. Visu mērīšanas sistēmu un tās sastāvdaļas drīkst lietot tikai, ievērojot noteiktās higiēnas vadlīnijas un valkājot **medicīniskos aizsargcimdus**.

6.1.5  Spiediena mērīšanas komplekts un/vai sterilie piederumi **pēc sterila iepakojuma atvēršanas** uzreiz ir aseptiski jāsagatavo, jāuzpilda un jāizmanto, lai līdz minimumam samazinātu iespējamo patogēnu iedarbības laiku uz izstrādājumu. Par atbilstoša laika perioda noteikšanu no izstrādājuma izsaīšanas no sterila iepakojuma līdz izstrādājuma izmantošanai atbild atbildīgā organizācija.

6.1.5  Spiediena mērīšanas komplektus un/vai sterilos piederumus, kuru sterlais iepakojums ir nejauši atvērts un kurus nevar uzreiz aseptiski sagatavot, uzpildīt un izmantot saskaņā ar atbildīgās organizācijas noteikumiem, nedrīkst lietot un tie jāutilizē, jo netiek garantēta izstrādājumu sterilitāte un ir iespējama kontaminācija ar patogēniem (**skatiet 21. nodaļu 214. lpp. – Utilizācija**).

6.1.6  Spiediena mērīšanas komplektus un piederumus ar **vizuāliem defektiem un/vai mehāniskiem bojājumiem** nedrīkst lietot, un tie ir jāutilizē, jo vairs netiek garantētas būtiskās veiktspējas īpašības un pamatdrošība (**skatiet 21. nodaļu 214. lpp. – Utilizācija**). Pēc izsaīšanas pārliecinieties, ka izstrādājumi ir nebojāti.

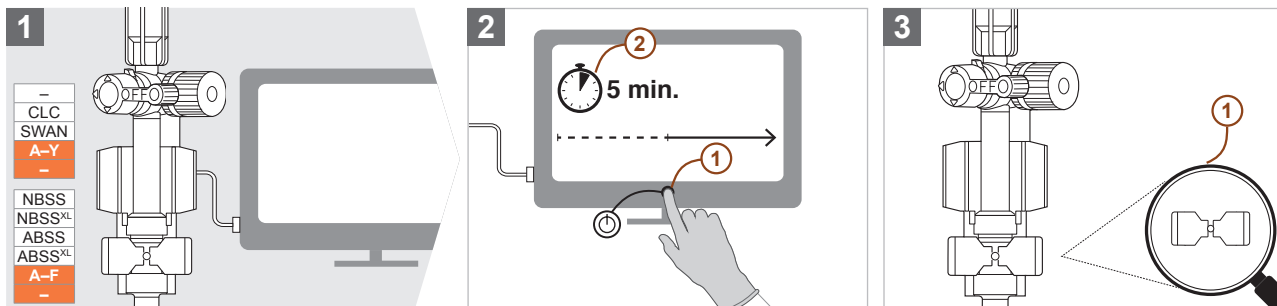
# Lietošanas instrukcija – Latviešu

6.1.7

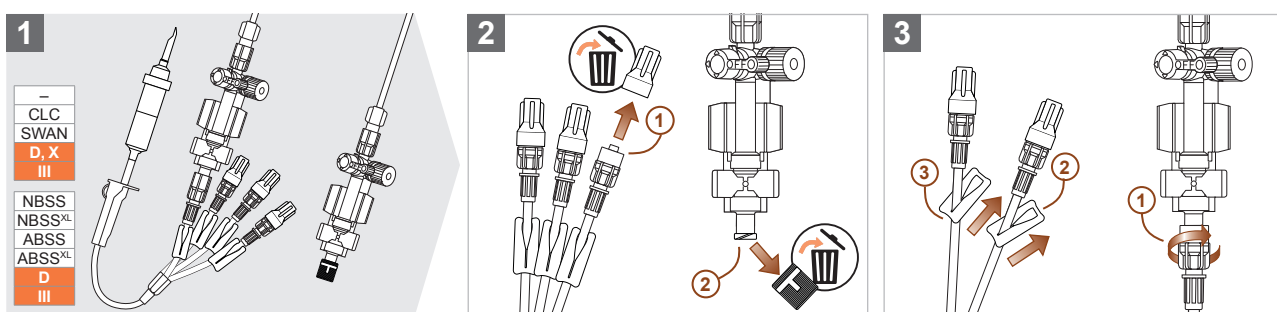


**Vaļīgi Luer savienojumi** uzpildīšanas un/vai lietošanas laikā var radīt šķidrumu, gaisa un/vai patogēnu iekļūšanu/izplūdi. Pirms spiediena mērīšanas komplekta pievienošanas pacientam pārbaudiet, vai visi Luer savienojumi ir cieši un, ja nepieciešams, pievelciet tos ar roku (bez instrumentiem). Pievilkšanai ir aizliegts izmantot jebkādas palīgīdzekļus/instrumentus, jo, pieliekot pārāk lielu spēku, Luer savienojumi var saplīst, radot atvērtu plūsmas kanālu.

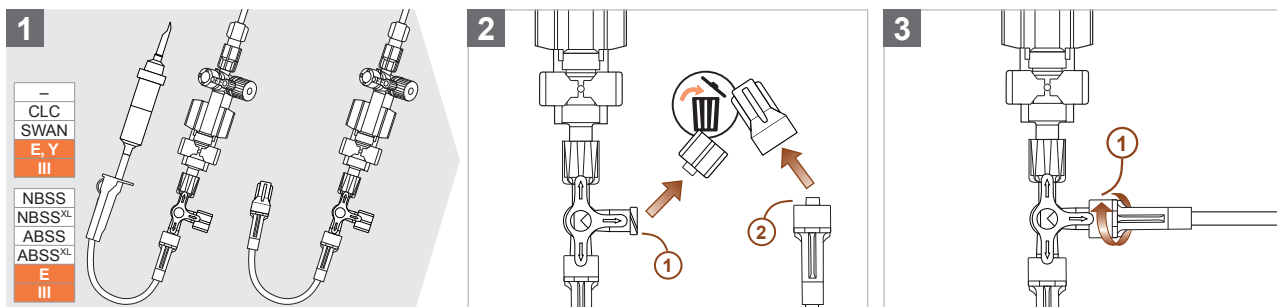
## 6.2 Mērīšanas sistēmas sagatavošana



## 6.3 Papildinājumu komplektu sagatavošana



## 6.4 ADD komplektu sagatavošana



## 7 Sagatavošanās

Pareizai sagatavošanai ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

7.1.1



Spiediena mērīšanas komplekts nav atļauts **zāļu un/vai citu šķidru vielu (piemēram, kontrastvielu) ievadīšanai**, jo tas cita starpā var sabojāt spiediena mērīšanas komplekta sastāvdaļas un tādējādi netiek garantēta pamatdrošība un būtiskās veikspējas īpašības. Atļauts izmantot 0,9 % nātrija hlorīda šķīdumu (ja nepieciešams, heparinizētu), lai īstenotu paredzēto lietojumu.

7.1.2



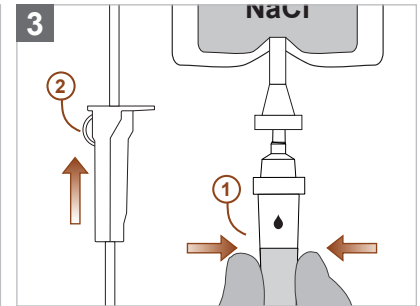
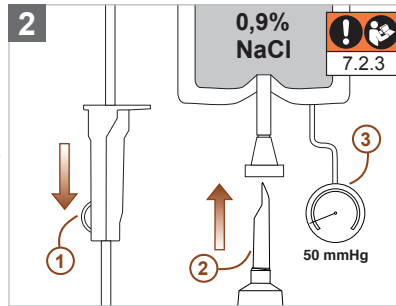
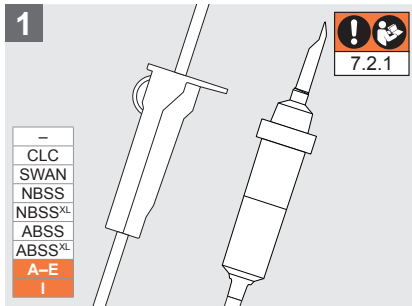
Ja **rezervuāra virzulis** piegādes laikā atrodas atvērtā pamatpozīcijā, spiediena mērīšanas komplektu nedrīkst lietot un tas ir jāutilizē, jo nevar garantēt izstrādājuma sterilitāti (**skatiet 21. nodaļu 214. lpp. – Utilizācija**). Pirms spiediena mērīšanas komplekta uzpildīšanas pārbaudiet, vai rezervuārs ir aizvērts.

## 7.2 Spiediena mērīšanas komplekta ar uzpildīšanas sistēmu pievienošana nātrija hlorīda maisījumam (DPT-6003 un DPT-9003)

7.2.1

Lūdzu, ņemiet vērā, ka 7.2. nodaļas norādījumi attiecas tikai uz spiediena mērīšanas komplektiem ar uzpildīšanas sistēmu un DPT-6003 vai DPT-9003 tipa spiediena sensoriem. Spiediena mērīšanas komplektus ar DPT-6009 vai DPT-9009 tipa spiediena sensoriem drīkst izmantot tikai ar šjirces sūkņiem (**skatiet 7.3. nodaļu 197. lpp. – Spiediena mērīšanas komplekta ar uzpildīšanas vadu pievienošana šjircei (DPT-6003/6009 un DPT-9003/9009)**).

7.2.2



7.2.3

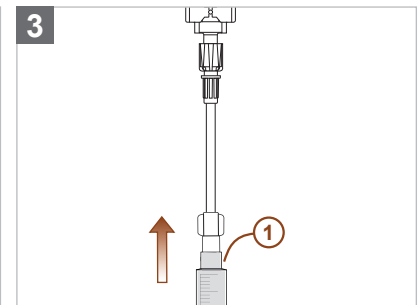
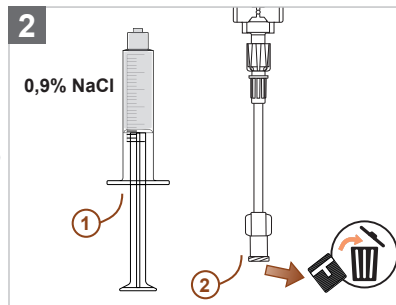
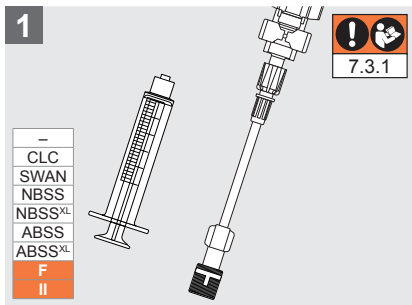
Pievērsiet uzmanību tam, lai spiediena mērīšanas komplekta uzpildīšanai pievienotajam nātrija hlorīda maisījumam netiktu piemērots spiediens, kas lielāks par 50 mmHg, jo pretējā gadījumā spiediena mērīšanas komplekta iekšpusē var veidoties gaisa mikrobuļi, kas negatīvi ietekmē spiediena pārvadi un var izraisīt gaisa emboliju pacienta intravaskulārajā sistēmā. Lai izvairītos no gaisa mikrobuļļu veidošanās, vienmēr ieteicams spiediena mērīšanas komplektu uzpildīt, izmantojot smaguma spēku.

**7.3 Spiediena mērīšanas komplekta ar uzpildīšanas vadu pievienošana šīrcei (DPT-6003/6009 un DPT-9003/9009)**

7.3.1

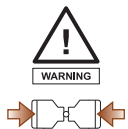
Lūdzu, ņemiet vērā, ka 7.3. nodaļas norādījumi attiecas tikai uz spiediena mērīšanas komplektiem ar uzpildīšanas vadu un DPT-6003/6009 un DPT-9003/9009 tipa spiediena sensoriem.

7.3.2



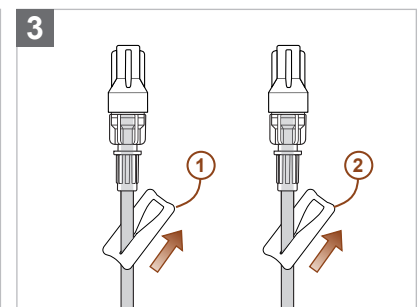
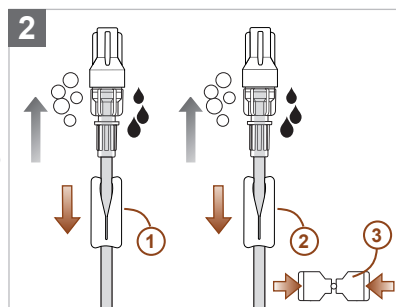
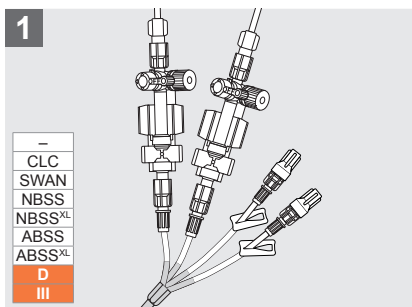
**8 Uzpildīšana**

Pareizai spiediena mērīšanas komplekta uzpildīšanai ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

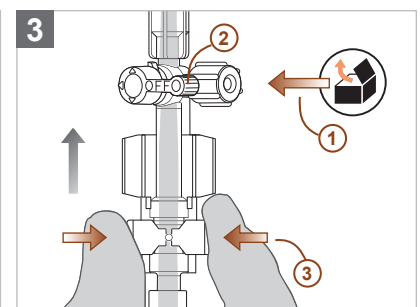
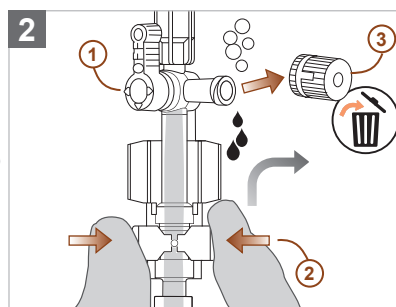
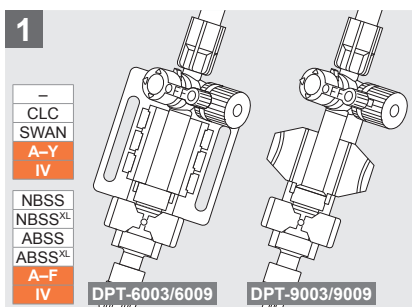


**Gaisa ieslēgumi** spiediena mērīšanas komplektā negatīvi ietekmē signāla pārraidi un var izraisīt gaisa emboliju pacienta intravaskulārajā sistēmā. Visām spiediena mērīšanas komplekta sastāvdaļām pirms pievienošanas pacienta piekļuvei jābūt pilnībā un bez gaisa burbuļiem piepildītām ar izotonisku nātrija hlorīda šķīdumu. Atlikušie gaisa ieslēgumi spiediena mērīšanas komplektā ir jāatbrīvo, izmantojot spiediena sensora ātrās skalošanas funkciju un/vai uzmanīgi pasitot pa attiecīgajām sastāvdaļām, un pēc tam jāizskalo no spiediena mērīšanas komplekta. Turklāt visā spiediena mērīšanas komplekta lietošanas laikā ir jānodrošina, lai visas sastāvdaļas būtu brīvas no gaisa ieslēgumiem. Šim nolūkam jāievēro attēli un norādījumi 8. nodaļā.

**8.1 Papildinājuma komplekta uzpildes izeju uzpildīšana**



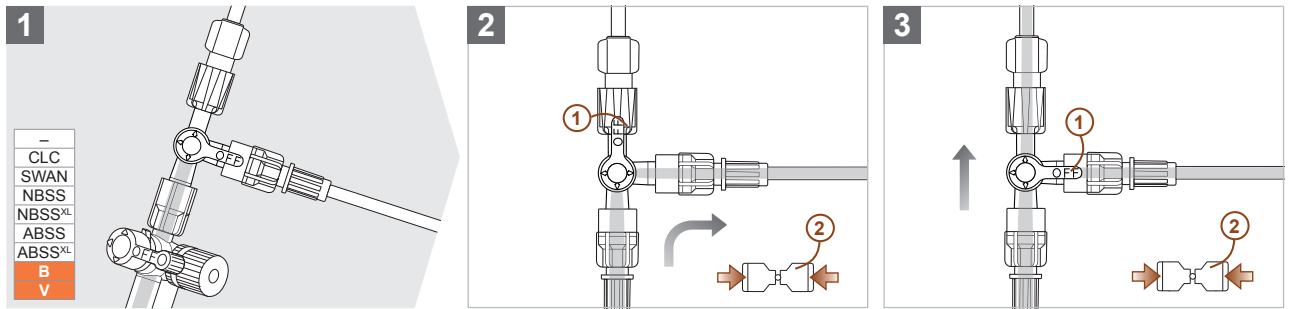
**8.2 Spiediena sensora uzpildīšana (DPT-6003/6009 un DPT-9003/9009)**



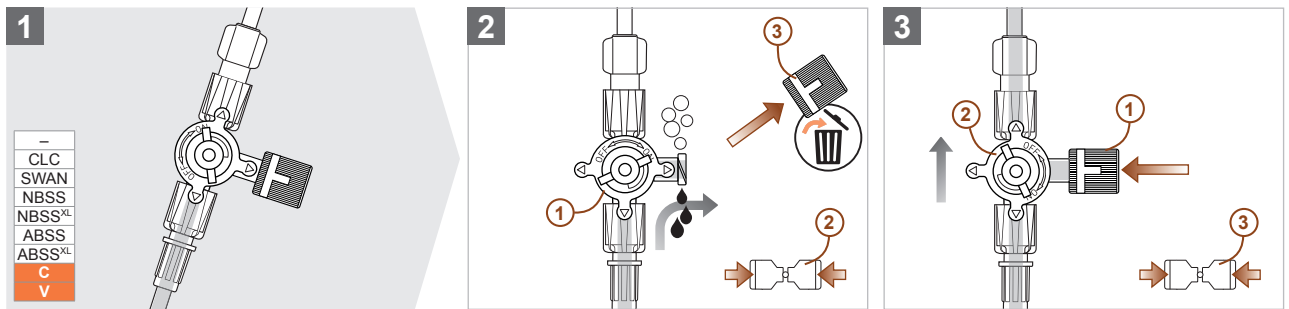
LATVIEŠU

# Lietošanas instrukcija – Latviešu

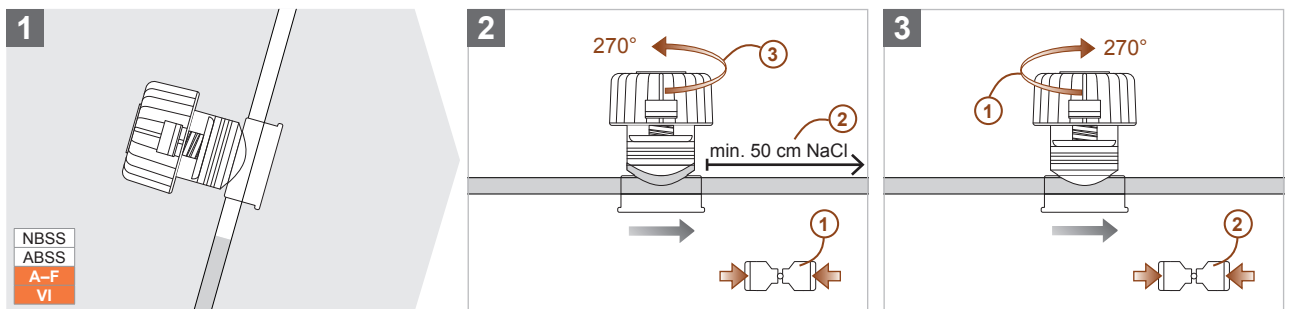
## 8.3 2 virzienu krāna uzpildīšana



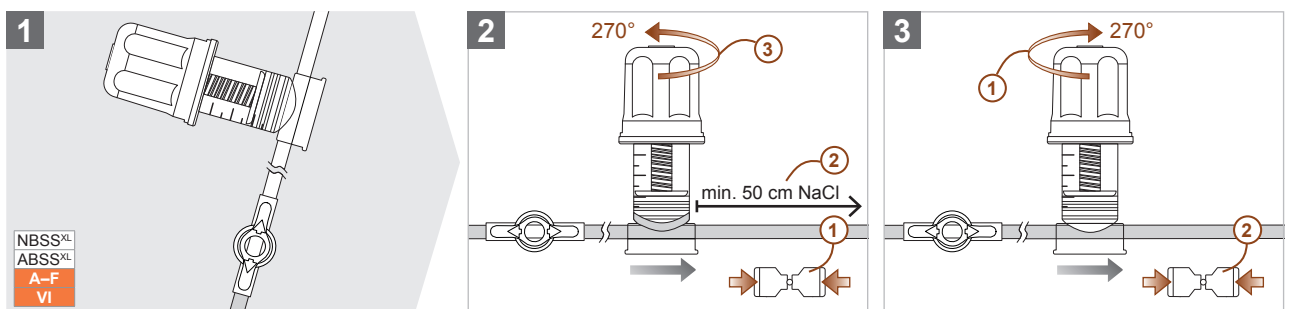
## 8.4 S.E.R.O. slāpēšanas krāna (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot) uzpildīšana



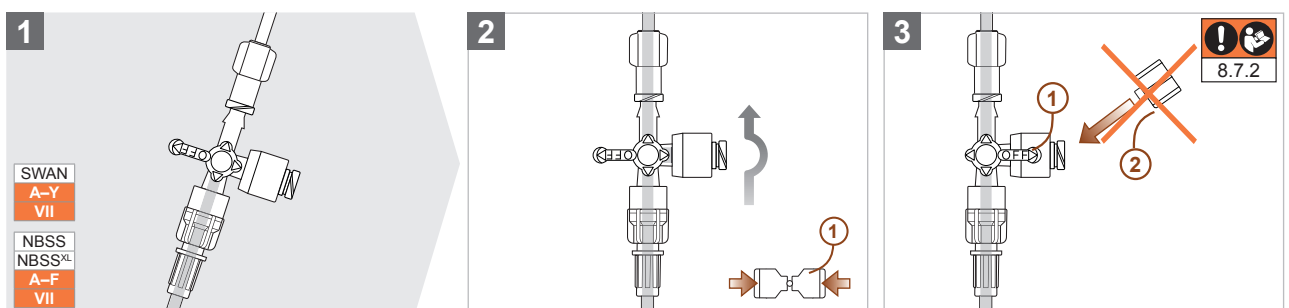
## 8.5 Rezervuāra uzpildīšana (2 ml)



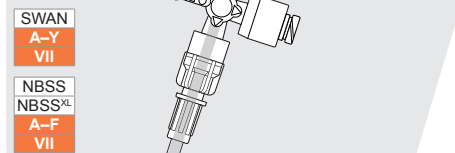
## 8.6 XL rezervuāra uzpildīšana (6 ml)



## 8.7 SWAN Switch uzpildīšana



### 8.7.1

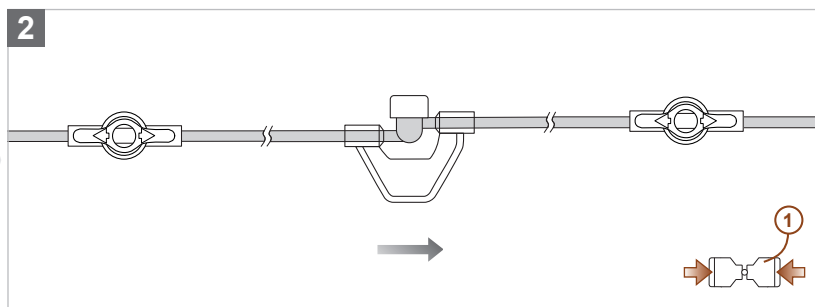
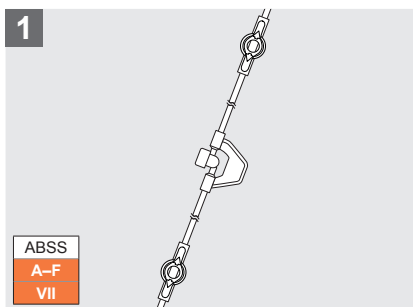


8.7.2

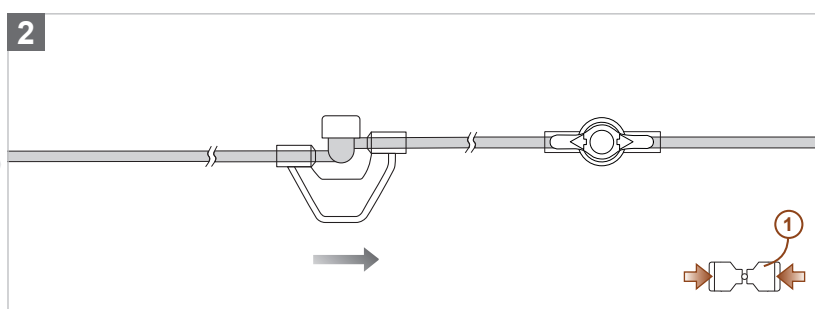
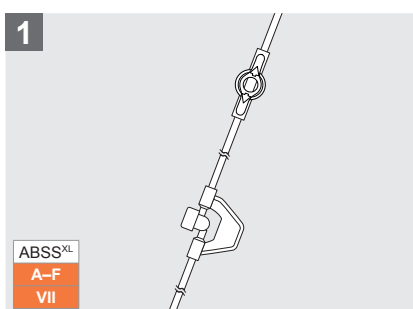


**SWAN Switch 4 virzienu krāna sānu izvadam nedrīkst uzskrūvēt aizsargvāciņus, jo tas var sabojāt vārstu un tādējādi ļaut šķidrumiem, gaisam un/vai patogēniem iekļūt/izplūst.**

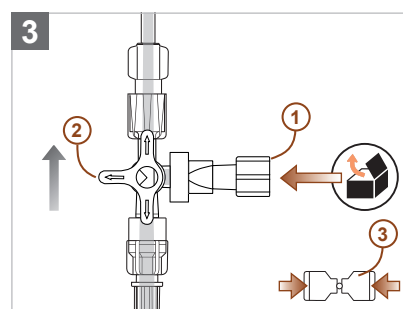
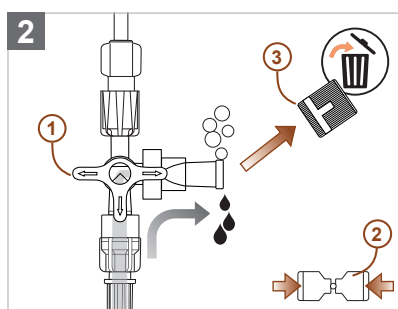
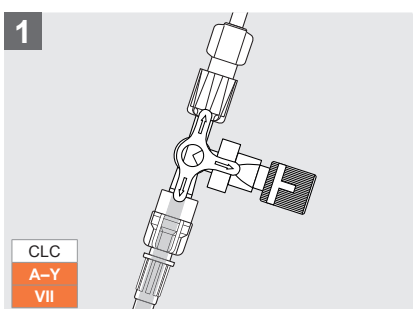
**8.8 ABSS ņemšanas porta uzpildīšana**



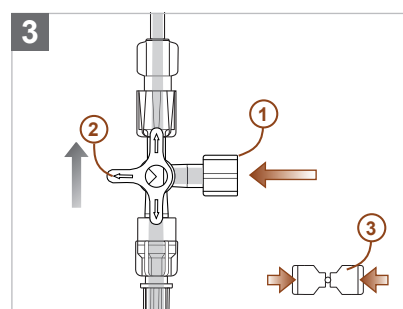
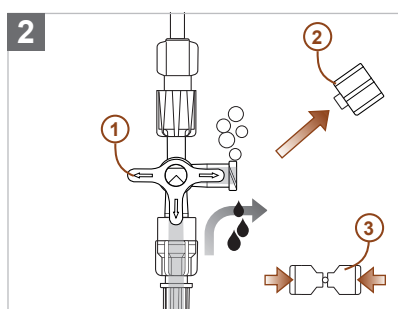
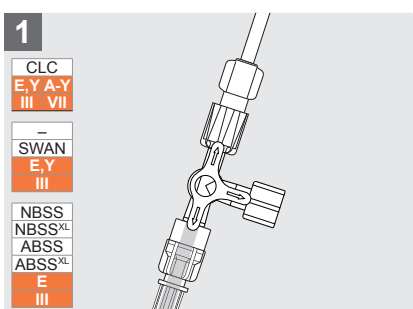
**8.9 ABSS<sup>XL</sup> ņemšanas porta uzpildīšana**



**8.10 ArterioGuard® uzpildīšana**



**8.11 4 virzienu krāna uzpildīšana**



LATVIEŠU



# Lietošanas instrukcija – Latviešu

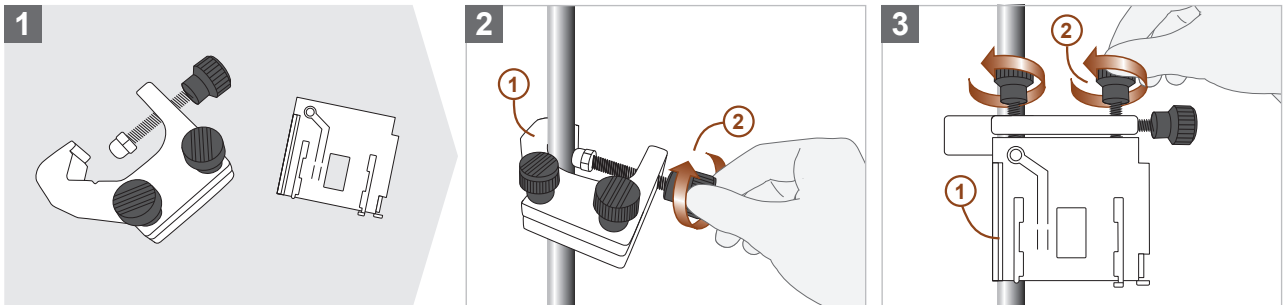
## 9 Lietošanas uzsākšana

Pareizai spiediena mērīšanas komplekta lietošanas uzsākšanai ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

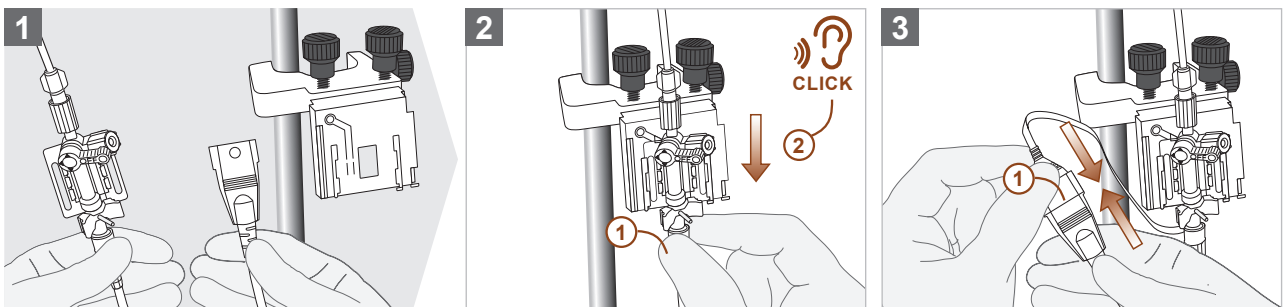
### 9.1 Uzstādīšana

#### 9.1.1 Spiediena mērīšanas komplekta ar DPT-6000 (DPT-6003 un DPT-6009) sensoru uzstādīšana

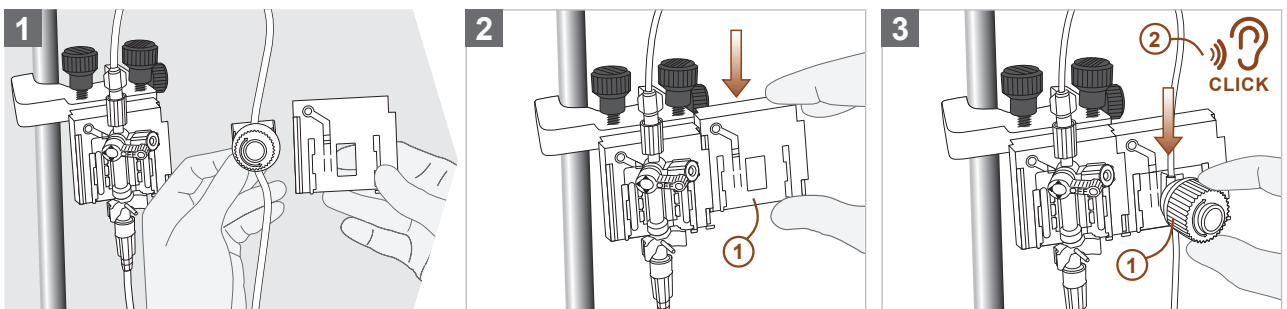
9.1.1.1



9.1.1.2

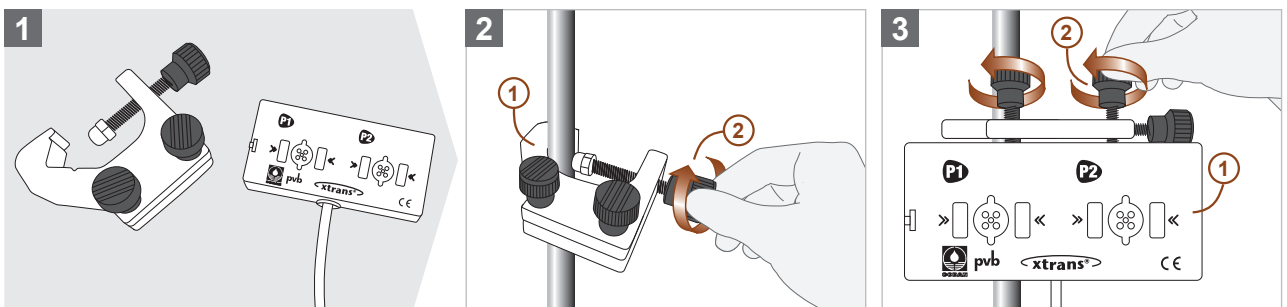


9.1.1.3

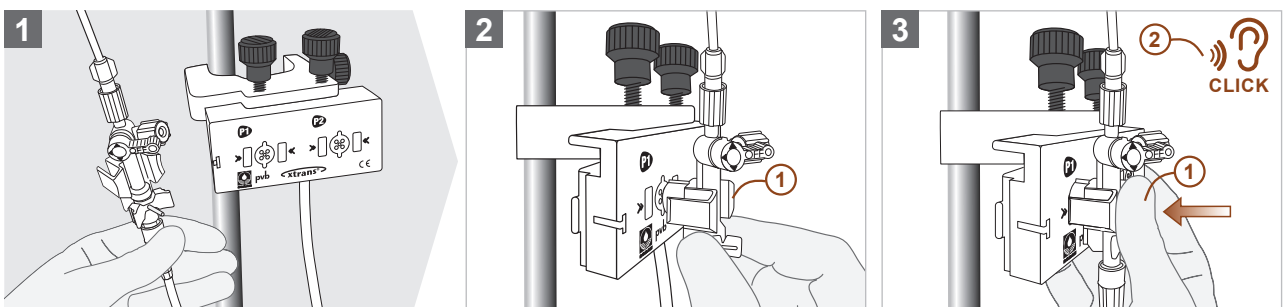


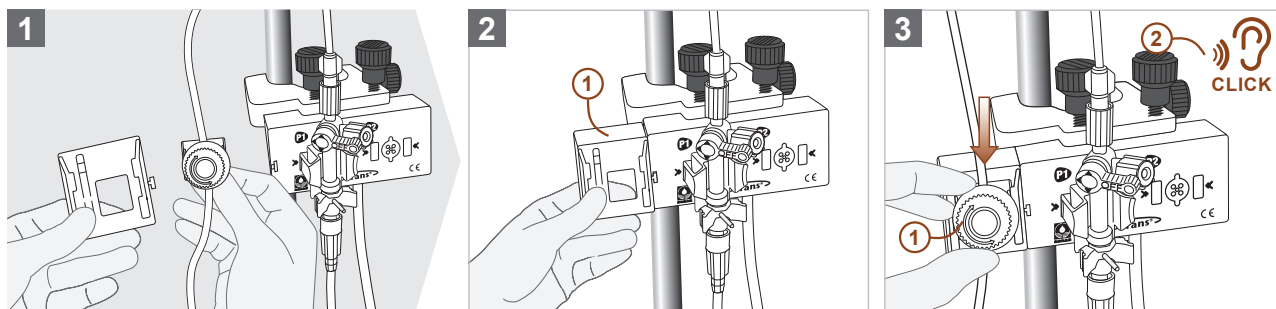
#### 9.1.2 Spiediena mērīšanas komplekta ar DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 un DPT-9009) sensoru uzstādīšana

9.1.2.1



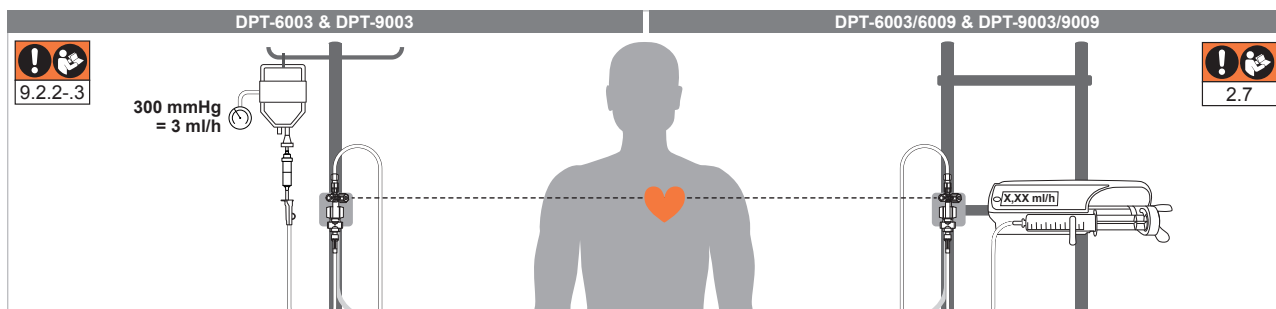
9.1.2.2





9.1.2.3

## 9.2 Pozicionēšana



9.2.1

9.2.2



Pievērsiet uzmanību tam, lai **pievienotajā nātrija hlorīda maisīnā** vienmēr būtu pietiekami daudz šķidruma, jo pretējā gadījumā nevar tikt garantēta nepārtraukta skalošanas plūsma, un tas var izraisīt pacienta piekļuves aizsprostojumu. Ja vajadzīgs jauns nātrija hlorīda maisījums, pirms vecā maisīna noņemšanas jāaizver spiediena mērīšanas komplekta rullīša/bīdāmā spaiļi. Lai pievienotu jaunu nātrija hlorīda maisījumu, rīkojieties, kā parādīts attēlos **7.2. nodaļā, 196. lpp. – Spiediena mērīšanas komplekta ar uzpildīšanas sistēmu pievienošana nātrija hlorīda maisīnam (DPT-6003 un DPT-9003).**

9.2.3



Reizi stundā un pēc katras ātrās skalošanas kontrolējiet, lai uz pievienoto nātrija hlorīda maisījumu iedarbotos **300 mmHg** spiediens, jo citādi nebūs nodrošināta nepārtraukta skalošanas plūsma un var tikt nosprostota pacienta piekļuve.

## 9.3 Pacienta savienojums

9.3.1

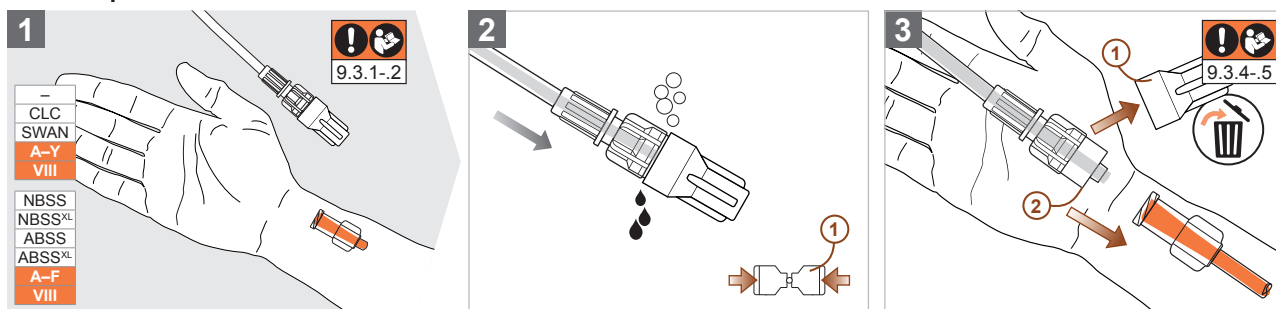


Pārliecinieties, ka pirms spiediena mērīšanas komplekta lietošanas pacientam visi **ventilētie aizsargvāciņi** ir izņemti un aizstāti ar neventilētiem aizsargvāciņiem (**skatiet 4.4. nodaļu 193. lpp. – Palīgmateriāli**). Ventilēti aizsargvāciņi var ļaut ieplūst/izplūst šķidrumiem, gaisam un/vai patogēniem.

9.3.2



Spiediena mērīšanas komplekta pievienošana **nenodrošinātai pacienta piekļuvei** var izraisīt nekontrolētu asins noplūdi, stipru asinsspiediena pazemināšanos un nepieciešamību pēc asins pārliešanas. Pirms spiediena mērīšanas komplekta pievienošanas pārliecinieties, ka pacienta piekļuve ir noslēgta, lai novērstu nekontrolētu asins noplūdi un nodrošinātu drošu lietošanas sākšanu.



9.3.3

9.3.4



Pirms **pacienta transportēšanas vai pārvietošanas** jāaizver uzpildīšanas sistēmas rullīša/bīdāmā spaiļi, jo citādi caur šūteņu sistēmu pacienta asinsrites sistēmā iekļūs gaiss, kas var izraisīt emboliju. Lietotājam jāpievērš uzmanība tam, lai visā spiediena mērīšanas komplektā tā lietošanas laikā nebūtu gaisa ieslēgumu.

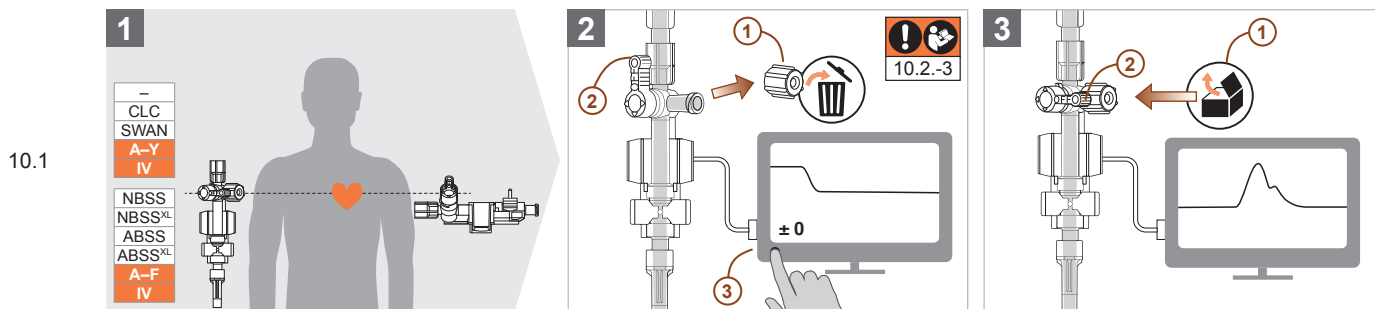
9.3.5


Atkarībā no spiediena mērīšanas komplekta konfigurācijas un pacienta individuālās klīniskās ainas/slimības gaitas terapijas, spiediena mērīšanas komplektu var pievienot vienai vai vairākām asinsvadu piekļuves vietām dažādās ķermeņa daļās (**skatiet 3.7. nodaļu 188. lpp. – Paredzētās ķermeņa saskares veids un ilgums**).


# Lietošanas instrukcija – Latviešu

## 10 Nulles kalibrēšana

Pareizai nulles kalibrēšanai ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.



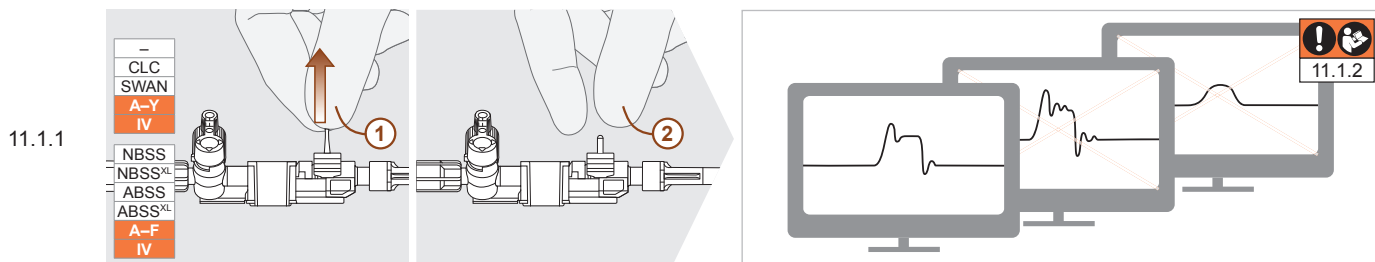
10.2  Maiņas sākumā, pēc katrām spiediena sensora vai pacienta **augstuma līmeņa izmaiņām** un pēc signāla pārraides pārtraukuma starp spiediena sensoru un uzraudzības monitoru (piem., strāvas padeves pārtraukuma vai elektrisko piederumu nomaiņas dēļ) nulles kalibrēšana jāveic no jauna, pretējā gadījumā netiek nodrošināta precīza spiediena mērīšana.

10.3  Ja nulles kalibrēšanas laikā no 3 virzienu nulles punkta krāna **sānu atzara** izplūst **nātrija hlorīda šķīdums**, lai gan skalošanas sistēma nav ieslēgta, jāpārbauda spiediena mērīšanas komplekts un, ja nepieciešams, jānomaina ar jaunu, jo tas liecina par nekontrolētu skalošanas plūsmu bojātas skalošanas sistēmas dēļ (**skatiet 19. nodaļu 212. lpp. – Spiediena mērīšanas komplekta/sterilo piederumu nomaiņa**).

## 11 Pārnesanas kvalitātes kontrole

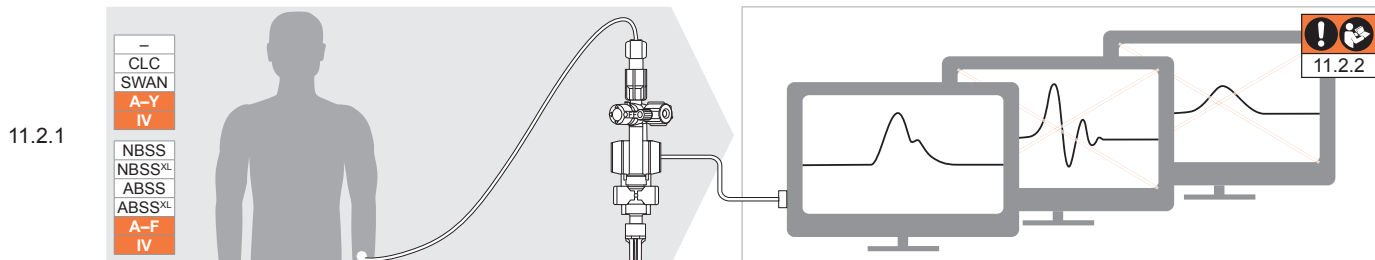
Pārnesanas kvalitātes kontrolei ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

### 11.1 Taisnstūra tests



11.1.2 Ja veiktā taisnstūra testa rezultātā var konstatēt, ka radītie signāli uzrāda pārsniegumus vai ir pārāk slāpēti, jāpārbauda spiediena mērīšanas sistēmas uzbūve. Lai to izdarītu, izpildiet norādījumus **23. nodaļā 215. lpp. – Kļūdu meklēšana un novēršana**.

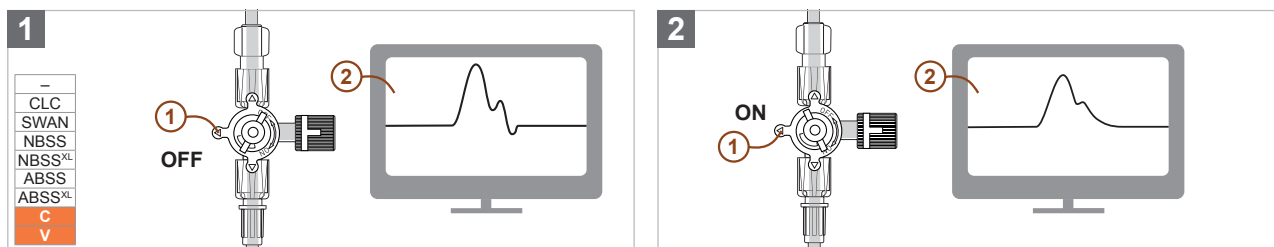
### 11.2 Spiediena signāli



11.2.2 Ja pēc spiediena mērīšanas komplekta pievienošanas pacientam var konstatēt, ka pacienta ekrānā rādītie signāli uzrāda pārsniegumus vai ir pārāk slāpēti, jāpārbauda spiediena mērīšanas sistēmas uzbūve. Lai to izdarītu, izpildiet norādījumus **23. nodaļā 215. lpp. – Kļūdu meklēšana un novēršana**.







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

Pareiza S.E.R.O. slāpēšanas krāna lietošana ir parādīta nākamajos attēlos.




## 13 Asins ņemšana

### 13.1 Vispārīga informācija

- 13.1.1  **Pacienta piekļuves slēgšana** (sākumā) šķidrumu ievilkšanas vai atgriešanas laikā ar rezervuāra (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS un ABSS<sup>XL</sup> konfigurācijas) vai parauga tvertnes palīdzību spiediena mērīšanas komplekta šļūteņu sistēmā var radīt pārāk augstu zemspiedienu vai pārspiedienu. Tā var sabojāt asins šūnas (hemolīze) un iegūt nepareizus asins analīzes rezultātus. Turklāt tas var izraisīt šķidrumu, gaisa un/vai patogēnu ieplūšanu/izplūšanu. **Pirms katras asins ņemšanas** pārbaudiet, vai pacienta piekļuve ir atvērta un caurlaidīga.
- 13.1.2  **Asins ņemšanas vieta** pirms un pēc katras lietošanas jādezinficē un jānotīra asins paliekas (dezinficēšana ar izsmidzināšanu un/vai slaucīšanu), lai novērstu patogēnu un asins sarecējumu iekļūšanu spiediena mērīšanas komplektā (**skatiet 14. nodaļu 209. lpp. – Norādes par dezinfekciju**). Turklāt pirms lietošanas jāpārbauda, ka izmantotais dezinfekcijas līdzeklis ir pilnībā izgarojis. Neizgarojis dezinfekcijas līdzeklis var izraisīt komponentu bojājumus un nepareizas asins analīzes hemolītisku asins paraugu dēļ.
- 13.1.3  **Pārāk ātra šķidrumu ievilkšana vai atgriešana** ar rezervuāra (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS un ABSS<sup>XL</sup> konfigurācijas) vai parauga tvertnes palīdzību var radīt pārāk augstu zemspiedienu vai pārspiedienu šļūteņu sistēmā. Tā var sabojāt asins šūnas (hemolīze) un iegūt nepareizus asins analīzes rezultātus. Turklāt tas var izraisīt šķidrumu, gaisa un/vai patogēnu ieplūšanu/izplūšanu. Rezervuārus un paraugu tvertnes drīkst lietot tikai uzmanīgi un bez jūtamas pretestības, lai varētu veikt tilpuma pārvirzi bez sarežģījumiem.
- 13.1.4  **Sarecējušas asinis (recekļi)** šļūteņu sistēmā var izraisīt pacienta piekļuves nosprostojumu, kā arī spiediena mērīšanas komplekta funkciju zudumu. Turklāt, ja recekļi iekļūst pacienta asinsrites sistēmā, tas var izraisīt asinsvadu nosprostošanos. Lai novērstu recekļu veidošanos spiediena mērīšanas komplektā, pēc asins ņemšanas procesa vizuāli jāpārbauda visi komponenti, kas tika izmantoti asins ņemšanā, vai nav redzamas asins paliekas, un ar ātrās skalošanas funkcijas palīdzību pilnībā jāatbrīvo no paliekām. Spiediena mērīšanas komplektiem ar NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS vai ABSS<sup>XL</sup> noņemiet rezervuāru no paredzētā turētāja, lai labāk varētu pārbaudīt virzuļa aizbāžņa pamatni, vai nav asins palieku. Ja var konstatēt paliekas, izskalojiet komponentu ar tīru nātrija hlorīda šķīdumu, viegli atgriežot un aizgriežot vadības pogu.
- 13.1.5  **Caur slāpēšanas krānu S.E.R.O.** nedrīkst ņemt asins paraugus, jo tas var izraisīt recekļu veidošanos komponentu iekšpusē. **Sarecējušas asinis (recekļi)** var izraisīt pacienta piekļuves nosprostojumu, kā arī komponentu un/vai visa spiediena mērīšanas komplekta funkciju samazinājumu vai zudumu. Turklāt, ja recekļi iekļūst pacienta asinsrites sistēmā, tas var izraisīt asinsvadu nosprostošanos.
- 13.1.6  **Visa asins ņemšanas procesa laikā** derīga spiediena pārvade nav iespējama, jo tiek veiktas dažādas manipulācijas ar komponentiem starp pacienta savienojumu un spiediena sensoru, kas rada saistītus kustību artefaktus.

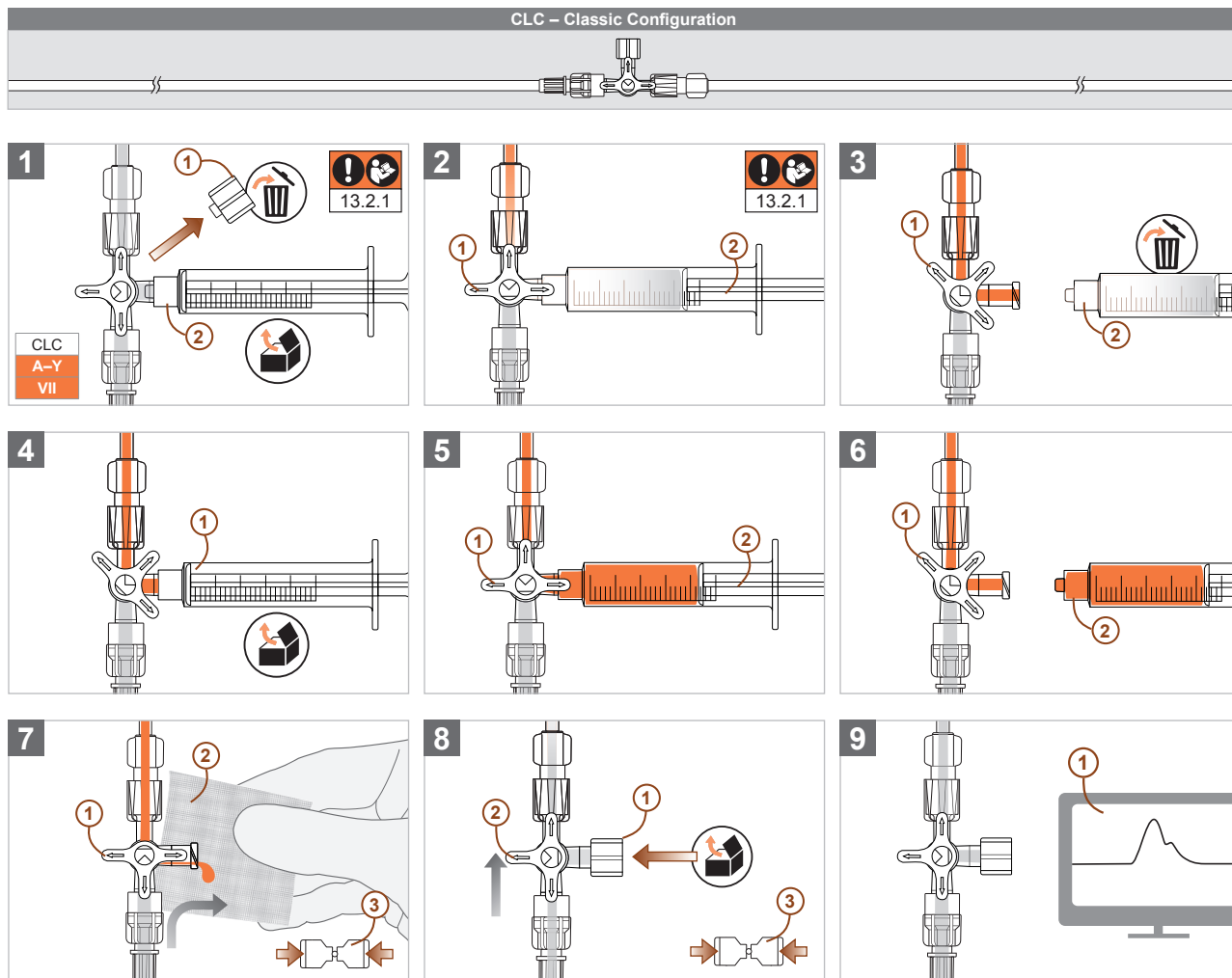
### 13.2 Asins ņemšana ar CLC

Asins ņemšanai ar 3 virzienu, 4 virzienu krānu vai ArterioGuard® ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- 13.2.1  **Pirms katras asins ņemšanas**, izmantojot piemērotu parauga tvertni, no spiediena mērīšanas komplekta jāizlaiž pietiekami liels šķidruma daudzums, lai asins analīzēm varētu paņemt neatšķaidītus asinis. Ar nātrija hlorīda šķīdumu atšķaidīts asins paraugs dod nederīgus analīzes rezultātus. Minimālo izlaižamo daudzumu var aprēķināt, reizinot no konfigurācijas atkarīgo šķidruma daudzumu starp pacienta asinsvadu un ņemšanas vietu (**neizmantojamais tilpums**) ar koeficientu, ko noteikusi attiecīgā veselības aizsardzības iestāde. Lai noteiktu no konfigurācijas atkarīgo šķidruma daudzumu, ievielci parauga tvertnē tik daudz šķidruma, līdz ņemšanas vietā ir skaidri redzamas asinis. Pēc tam parauga tvertnes mērskalā nolasi iegūto tilpumu un reiziniet ar norādīto koeficientu. Aprēķinātais rezultāts nozīmē tilpumu, kas jāizlaiž pirms asins ņemšanas, lai varētu iegūt neatšķaidītus asins paraugus. Asins gāzu analīzēm ieteicams pirms ņemšanas procesa izlaist neizmantojamo tilpumu, kas reizināts ar 2. Recēšanas diagnostikai no spiediena mērīšanas komplekta jāizlaiž lielāks sajauktais tilpums.

# Lietošanas instrukcija – Latviešu

13.2.2



## 13.3 Asins ņemšana ar SWAN Switch

Asins ņemšanai ar SWAN Switch ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

13.3.1



Pirms katras asins ņemšanas, izmantojot piemērotu parauga tvertni, no spiediena mērīšanas komplekta jāizlaiž pietiekami liels šķidruma daudzums, lai asins analīzēm varētu paņemt neatšķaidītus asinis. Ar nātrija hlorīda šķīdumu atšķaidīts asins paraugs dod nederīgus analīzes rezultātus. Minimālo izlaižamo daudzumu var aprēķināt, reizinot no konfigurācijas atkarīgo šķidruma daudzumu starp pacienta asinsvadu un ņemšanas vietu (**neizmantojamais tilpums**) ar koeficientu, ko noteikusi attiecīgā veselības aizsardzības iestāde. Lai noteiktu no konfigurācijas atkarīgo šķidruma daudzumu, ievelciet parauga tvertni tik daudz šķidruma, līdz ņemšanas vietā ir skaidri redzamas asinis. Pēc tam parauga tvertnes mērskalā nolaset iegūto tilpumu un reiziniet ar norādīto koeficientu. Aprēķinātais rezultāts nozīmē tilpumu, kas jāizlaiž pirms asins ņemšanas, lai varētu iegūt neatšķaidītus asins paraugus. Asins gāzu analīzēm ieteicams pirms ņemšanas procesa izlaist neizmantojamo tilpumu, kas reizināts ar 2. Recēšanas diagnostikai no spiediena mērīšanas komplekta jāizlaiž lielāks sajauktais tilpums.

13.3.2



SWAN Switch 4 virzienu krānu nedrīkst punktēt ar **adatām vai kanulām**, jo tas var sabojāt vārstu un izraisīt šķidrumu, gaisa un/vai patogēnu ieplūšanu/izplūšanu. Izmantojiet tikai paraugu tvertnes, kā arī adapterus ar Luer saskarni, kas izgatavoti, ievērojot spēkā esošos standartus un ir marķēti ar CE zīmi.

13.3.3



Lai garantētu, ka SWAN Switch 4 virzienu krāns darbojas bez kļūdām, **sānu atzaram drīkst pievienot tikai paraugu tvertnes un adapterus**, kas ir izgatavoti, ievērojot spēkā esošos standartus, un marķēti ar CE zīmi. Ieteicams lietot bloķējamās Luer-Lock sistēmas. Izmantojot Luer-Slip sistēmas, jāraugās, lai tās ar pagriezīenu par 90° tiktu ļoti uzmanīgi pieslēgtas pie sānu atzara. Luer-Slip sistēmas, kas tiek ievadītas sānu atzara vārstā bez pagrieziņa, sabojā vārstu.

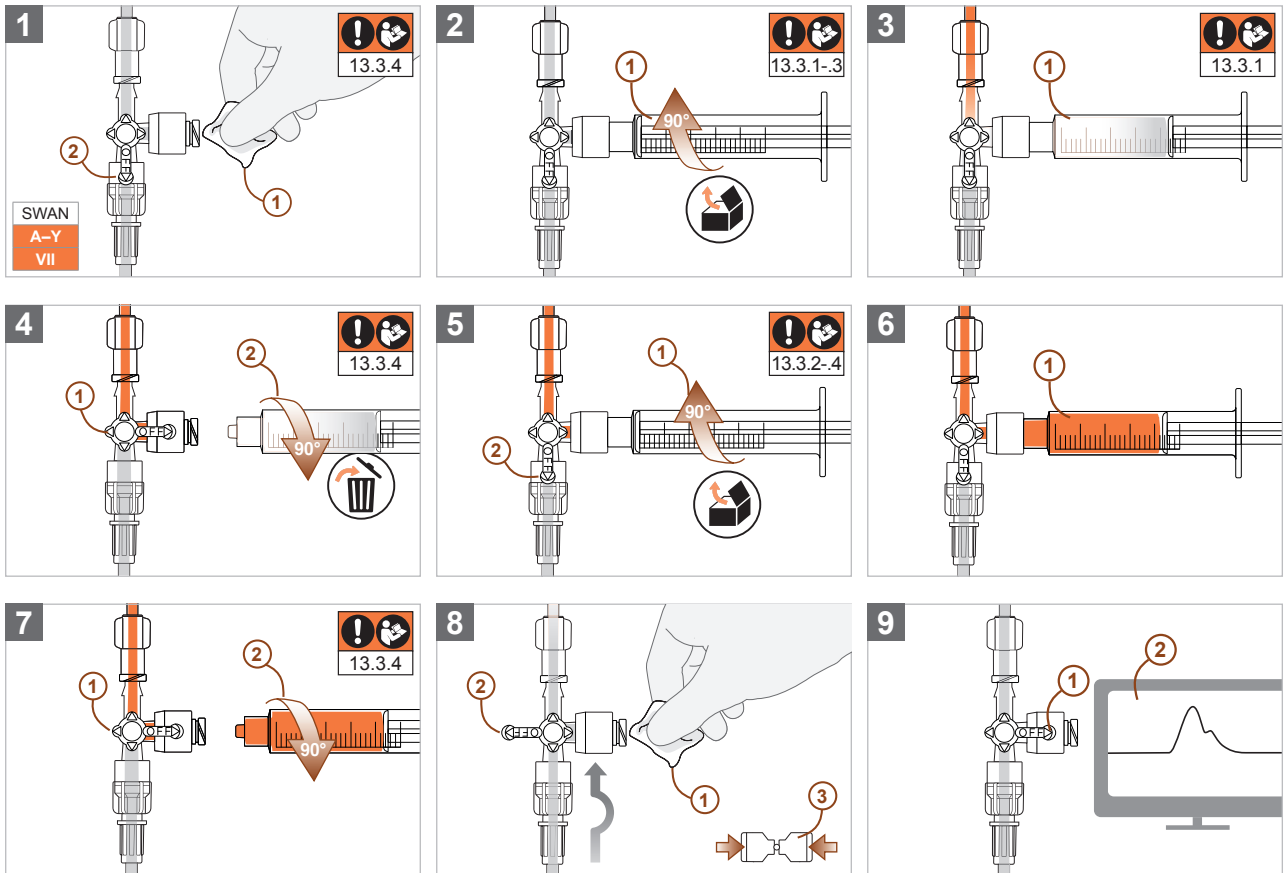
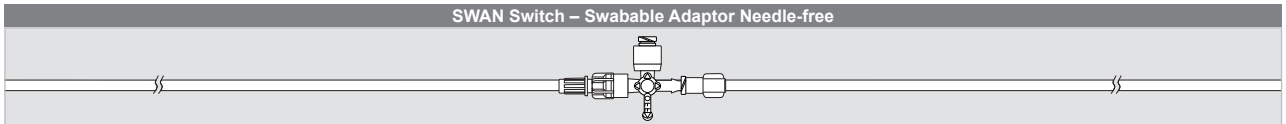
13.3.4



**SWAN Switch 4 virzienu krāna 45° pozīcija** nav atļauta, jo tādējādi netiek slēgts ņemšanas vietas plūsmas kanāls un tas var izraisīt šķidrumu, gaisa un/vai patogēnu iekļūšanu/izplūdi. Izpildiet 13.3.5. apakšpunktā norādītās darbības, lai asins ņemšana notiktu bez sarežģījumiem.



13.2.5



**13.4 Asins ņemšana ar NBSS vai NBSS<sup>XL</sup>**

Asins ņemšanai ar NBSS vai NBSS<sup>XL</sup> ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

13.4.1



Asins gāzu analīzēm ieteicams pirms ņemšanas procesa izlaist **neizmantojamo tilpumu** (no konfigurācijas atkarīgs šķidruma daudzums starp pacienta asinsvadu un ņemšanas vietu), kas reizināts ar 2. Recēšanas diagnostikai no spiediena mērīšanas komplekta jāizlaiž lielāks sajauktais tilpums. Asins ņemšanas sistēmas (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS un eizmantojamo tilpumu. ABSS<sup>XL</sup>) ražotāja CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas komplektā konfigurētas tā, ka ar pilnībā piepildītu rezervuāru un izmantojot katetru ar ārējo diametru ≤ 1,3 mm (18 G/4 Ch), kā arī garumu ≤ 20 cm, var izlaist vismaz divkārtu neizmantojamo tilpumu. Gadījumā, ja tomēr katetra, kura ārējais diametrs pārsniedz 1,3 mm un/vai garums pārsniedz 20 cm, lietošana ir klīniski nepieciešama un neizbēgama, pirms asins ņemšanas jānosaka spiediena mērīšanas komplekta neizmantojamais tilpums, lai nodrošinātu, ka ar asins paņemšanai paredzētās sistēmas palīdzību asins analīzēm var paņemt neatšķaidītus asins paraugus. Lai noteiktu no konfigurācijas atkarīgo neizmantojamo tilpumu, ievielciet parauga tvertnē tik daudz šķidruma, līdz paredzētajā ņemšanas vietā ir skaidri redzamas asinis. Pēc tam parauga tvertnes mērskalā nolasiet iegūto tilpumu un sareiziniet ar koeficientu 2. Šī reizinājuma rezultāts nozīmē tilpumu, kas jāizlaiž pirms asins ņemšanas, lai varētu iegūt neatšķaidītus asins paraugus asins gāzu analīzei. Ja aprēķināto tilpumu nevar ievilkt no esošā rezervuāra, tad neizmantojamais tilpums jāsamazina (piemēram, izmantojot katetru ar mazāku iekšējo tilpumu) vai pirms asins ņemšanas jāizlaiž lielāks sajauktais tilpums (piemēram, paņemot jauktas asinis ar papildu parauga tvertni). Ar nātrija hlorīda šķīdumu atšķaidīts asins paraugs dod nederīgus asins analīzes rezultātus.

13.4.2




Ņemot asinis, jāraugās, lai spiediena mērīšanas komplekta **2 ml rezervuārs** (NBSS un ABSS) tiktu pilnībā piepildīts, jo tikai tā var nodrošināt, ka asins gāzu analīzei tiks iegūti neatšķaidīti asins paraugi. Pilnīga piepildīšanas nav nepieciešama **6 ml rezervuāram** (NBSS<sup>XL</sup> un ABSS<sup>XL</sup>), ja pirms asins ņemšanas ar iepriekšējā rindkopā aprakstīto metodi ir noteikts no konfigurācijas atkarīgais neizmantojamais tilpums, lai pirms asins ņemšanas mērķtiecīgi izlaistu vismaz divkārtu neizmantojamo tilpumu ar 6 ml rezervuāra mērskalas palīdzību asins gāzu analīzei. Ar nātrija hlorīda šķīdumu atšķaidīts asins paraugs dod nederīgus asins analīzes rezultātus. Recēšanas diagnostikai pirms asins ņemšanas procedūras no spiediena mērīšanas komplekta jāizlaiž lielāks sajauktais tilpums.


13.4.3




**Pārmērīgi pagriežot rezervuāra vadības pogu**, var tikt bojāts vītņstienis, padarot visu komponentu pilnībā nederīgu. Noteikts vītņstieņa lūzuma punkts pasargā korpusu no pārāk liela spēka iedarbības pārmērīgas pagriešanas gadījumā, lai vienmēr saglabātu sistēmas hermētiskumu. Rezervuāra vadības pogu drīkst atgriezt un aizgriezt tikai uzmanīgi un līdz sajūtamai pretestībai.

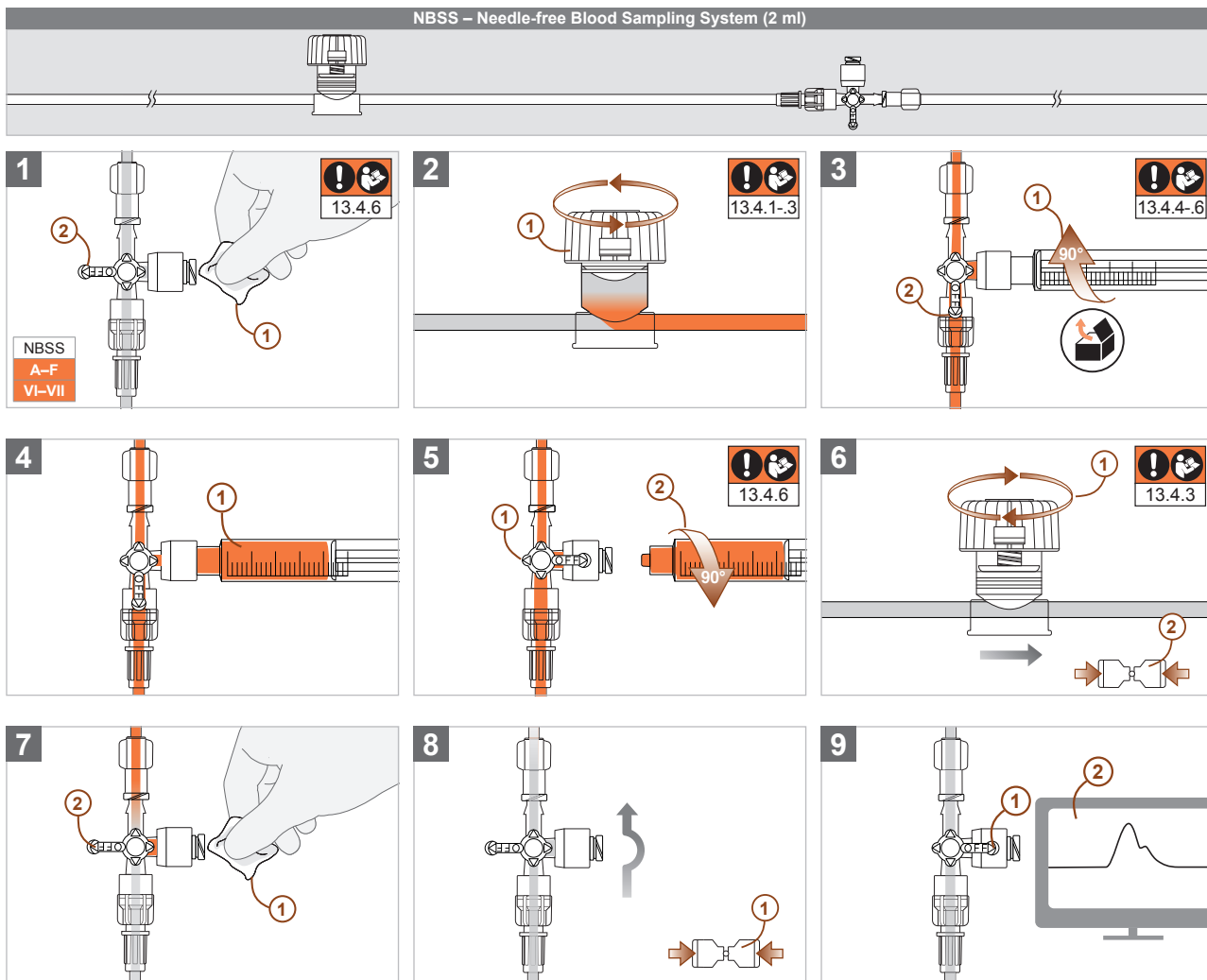
# Lietošanas instrukcija – Latviešu

13.4.4  SWAN Switch 4 virzienu krānu nedrīkst punktēt ar **adatām vai kanulām**, jo tas var sabojāt vārstu un izraisīt šķidrumu, gaisa un/vai patogēnu iekļūšanu/izplūšanu. Izmantojiet tikai paraugu tvertnes, kā arī adapterus ar Luer saskarni, kas izgatavoti, ievērojot spēkā esošos standartus un ir marķēti ar CE zīmi.

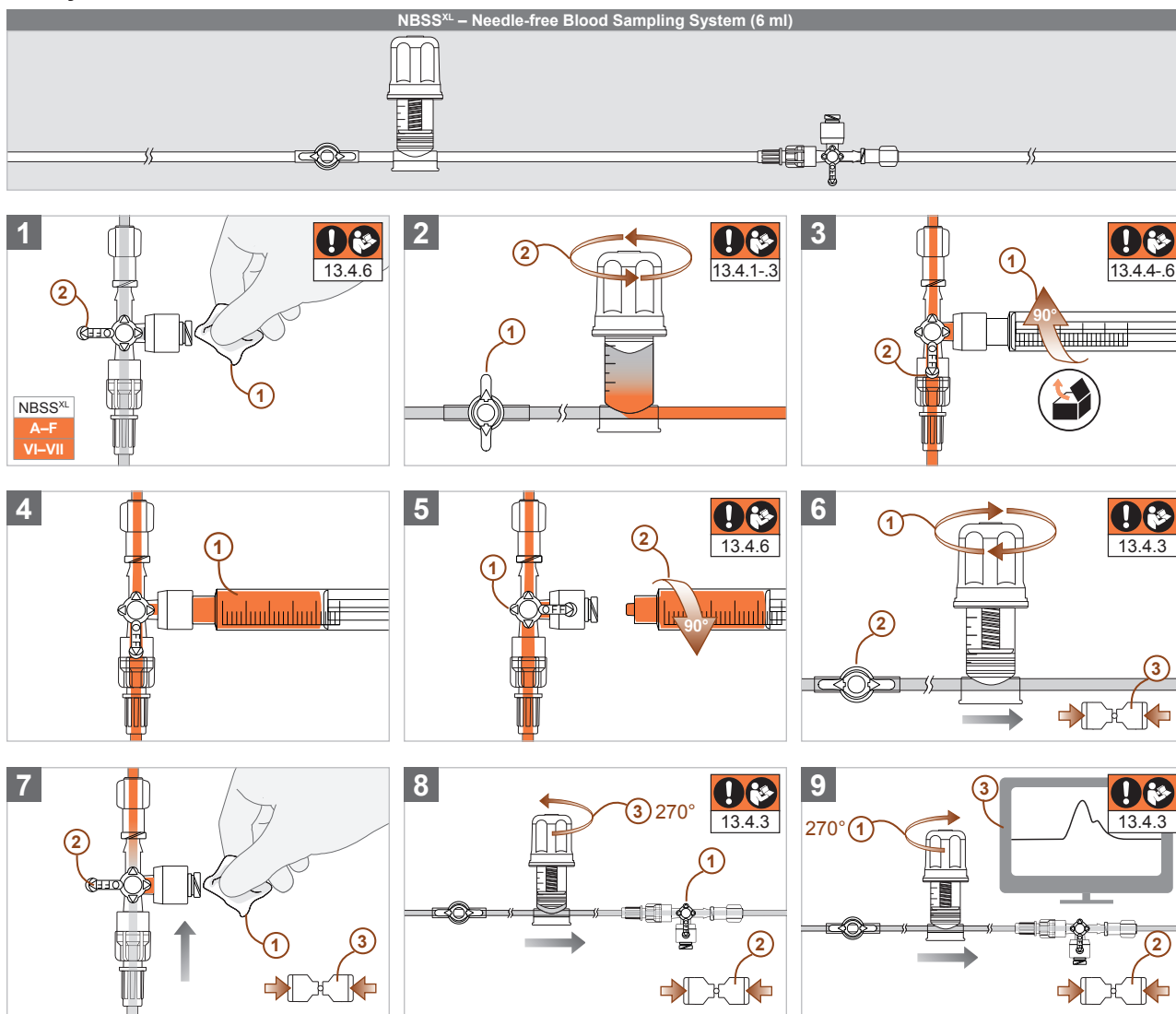
13.4.5  Lai garantētu, ka SWAN Switch 4 virzienu krāns darbojas bez kļūdām, **sānu atzaram drīkst pievienot tikai paraugu tvertnes un adapterus**, kas ir izgatavoti, ievērojot spēkā esošos standartus, un marķēti ar CE zīmi. Ieteicams lietot bloķējamās Luer-Lock sistēmas. Izmantojot Luer-Slip sistēmas, jābūt uzmanīgi pieslēgtas pie sānu atzara. Luer-Slip sistēmas, kas tiek ievadītas sānu atzara vārstā bez pagriezienu, sabojā vārstu.

13.4.6  **SWAN Switch 4 virzienu krāna 45° pozīcija** nav atļauta, jo tādējādi netiek slēgts ņemšanas vietas plūsmas kanāls un tas var izraisīt šķidrumu, gaisa un/vai patogēnu iekļūšanu/izplūdi. Izpildiet 13.4.7. apakšpunktā (NBSS) vai 13.4.8. apakšpunktā (NBSS<sup>XL</sup>) norādītās darbības, lai asins ņemšana notiktu bez sarežģījumiem.

## 13.4.7 Asins ņemšana ar NBSS



13.4.8 Asins ņemšana ar NBSS<sup>XL</sup>



13.5 Asins ņemšana ar ABSS vai ABSS<sup>XL</sup>

Asins ņemšanai ar ABSS vai ABSS<sup>XL</sup> ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

13.5.1



Asins gāzu analīzēm ieteicams pirms ņemšanas procesa izlaist **neizmantojamo tilpumu** (no konfigurācijas atkarīgs šķidruma daudzums starp pacienta asinsvadu un ņemšanas vietu), kas reizināts ar 2. Recēšanas diagnostikai no spiediena mērīšanas komplekta jāizlaiž lielāks sajauktais tilpums. Asins ņemšanas sistēmas (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS un ABSS<sup>XL</sup>) ražotāja CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas komplektā konfigurētas tā, ka ar pilnībā piepildītu rezervuāru un izmantojot katetru ar ārējo diametru ≤ 1,3 mm (18 G/4 Ch), kā arī garumu ≤ 20 cm, var izlaist vismaz divkārtu neizmantojamo tilpumu. Gadījumā, ja tomēr katetra, kura ārējais diametrs pārsniedz 1,3 mm un/vai garums pārsniedz 20 cm, lietošana ir klīniski nepieciešama un neizbēgama, pirms asins ņemšanas jānosaka spiediena mērīšanas komplekta neizmantojamais tilpums, lai nodrošinātu, ka ar asins paņemšanai paredzētās sistēmas palīdzību asins analīzēm var paņemt neatšķaidītus asins paraugus. Lai noteiktu no konfigurācijas atkarīgo neizmantojamo tilpumu, ievielciet parauga tvertnē tik daudz šķidruma, līdz paredzētajā ņemšanas vietā ir skaidri redzamas asinis. Pēc tam parauga tvertnes mērskalā nolasi iegūto tilpumu un sareiziniet ar koeficientu 2. Šī reizinājuma rezultāts nozīmē tilpumu, kas jāizlaiž pirms asins ņemšanas, lai varētu iegūt neatšķaidītus asins paraugus asins gāzu analīzei. Ja aprēķināto tilpumu nevar ievilk no esošā rezervuāra, tad neizmantojamais tilpums jāsamazina (piemēram, izmantojot katetru ar mazāku iekšējo tilpumu) vai pirms asins ņemšanas jāizlaiž lielāks sajauktais tilpums (piemēram, paņemot jauktas asinis ar papildu parauga tvertni). Ar nātrija hlorīda šķīdumu atšķaidīts asins paraugs dod nederīgus asins analīzes rezultātus.

13.5.2



Ņemot asinis, jāraugās, lai spiediena mērīšanas komplekta **2 ml rezervuārs** (NBSS un ABSS) tiktu pilnībā piepildīts, jo tikai tā var nodrošināt, ka asins gāzu analīzei tiks iegūti neatšķaidīti asins paraugi. Pilnīga piepildīšanas nav nepieciešama **6 ml rezervuāram** (NBSS<sup>XL</sup> un ABSS<sup>XL</sup>), ja pirms asins ņemšanas ar iepriekšējā rindkopā aprakstīto metodi ir noteikts no konfigurācijas atkarīgais neizmantojamais tilpums, lai pirms asins ņemšanas mērķtiecīgi izlaistu vismaz divkārtu neizmantojamo tilpumu ar 6 ml rezervuāra mērskalas palīdzību asins gāzu analīzei. Ar nātrija hlorīda šķīdumu atšķaidīts asins paraugs dod nederīgus asins analīzes rezultātus. Recēšanas diagnostikai pirms asiņu ņemšanas procedūras no spiediena mērīšanas komplekta jāizlaiž lielāks sajauktais tilpums.

# Lietošanas instrukcija – Latviešu

13.5.3



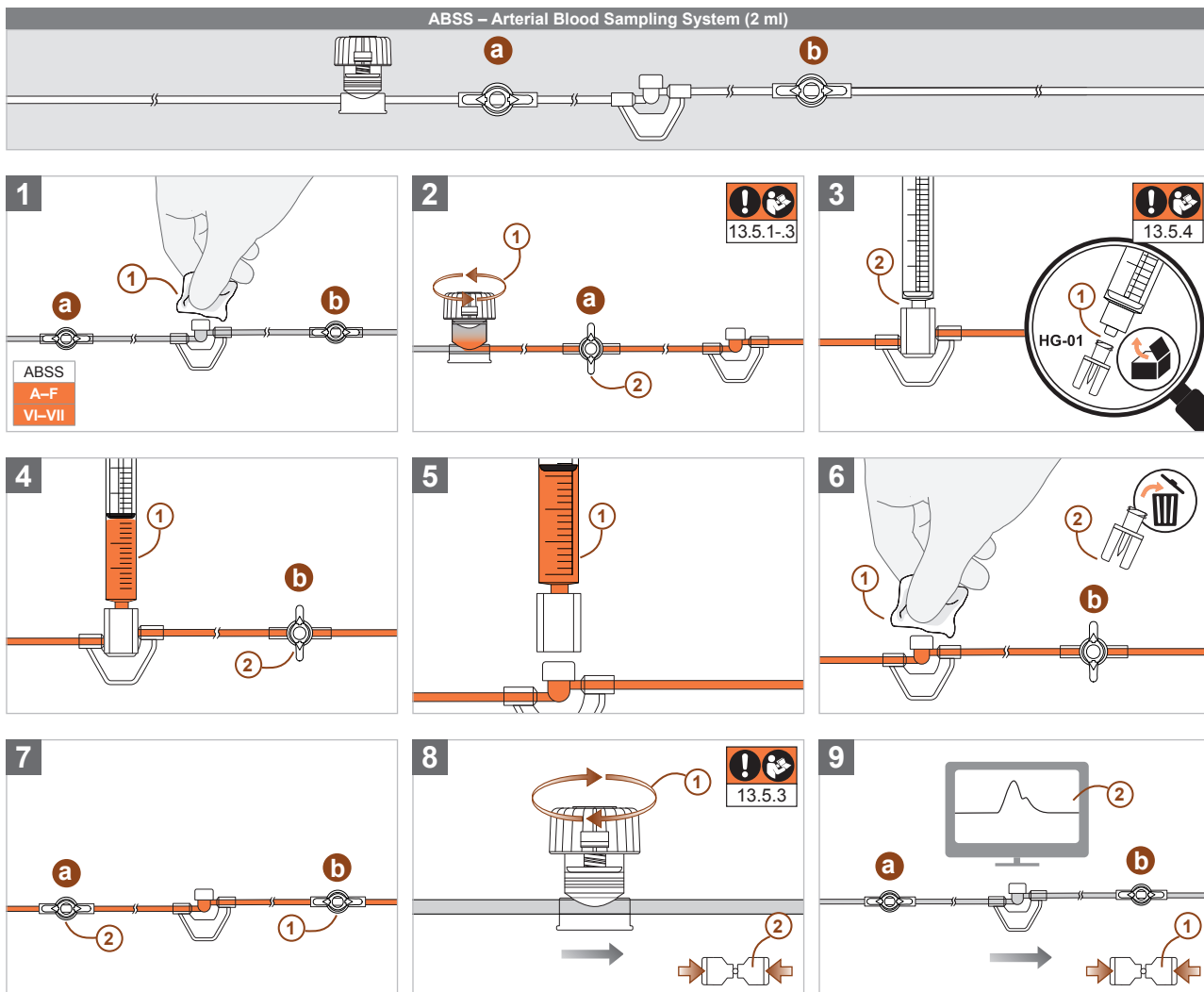
**Pārmērīgi pagriežot rezervuāra vadības pogu**, var tikt bojāts vītņstienis, padarot visu komponentu pilnībā nederīgu. Noteikts vītņstieņa lūzuma punkts pasargā korpusu no pārāk liela spēka iedarbības pārmērīgas pagriešanas gadījumā, lai vienmēr saglabātu sistēmas hermētiskumu. Rezervuāra vadības pogu drīkst atgriezt un aizgriezt tikai uzmanīgi un līdz sajūtamai pretestībai.

13.5.4

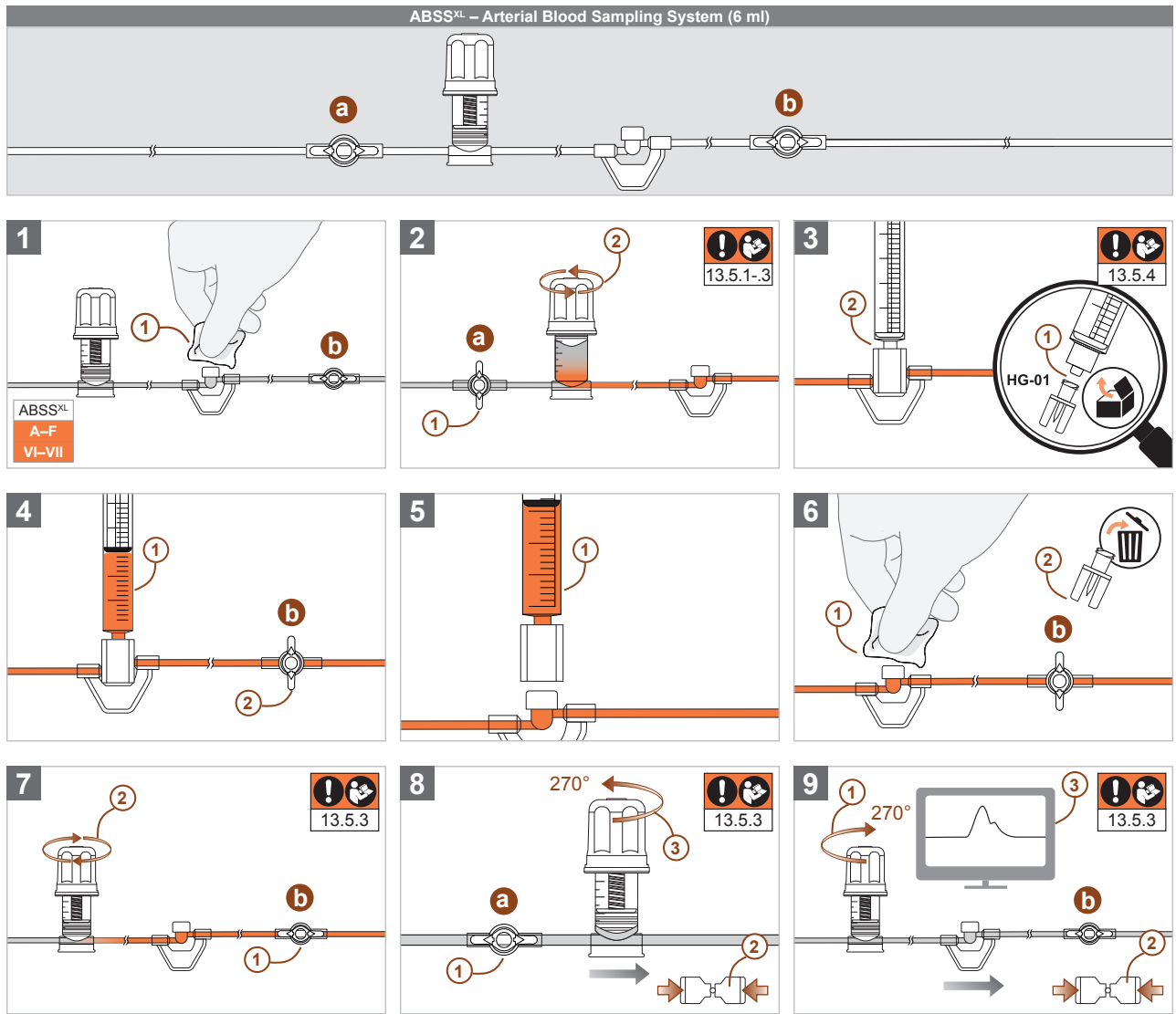


ABSS un ABSS<sup>XL</sup> ņemšanas portu nedrīkst punktēt ar **adatām vai kanulām**, jo tas var sabojāt plastmasas membrānu un izraisīt šķidrumu, gaisa un/vai patogēnu ieplūšanu/izplūšanu. Membrānas punkcijai izmantojiet tikai adapteri HG-01 (REF: 74.6934) kopā ar šjircēm un/vai līdzīgām paraugu tvētnēm ar Luer savienotāju.




## 13.5.5 Asins ņemšana ar ABSS



13.5.6 Asins ņemšana ar ABSS<sup>XL</sup>








14 Norādes par dezinfekciju

- 14.1  Dezinfekcijai izmantojiet jodu **saturošus dezinfekcijas līdzekļus** vai parastos **dezinfekcijas līdzekļus uz 1-propanola, 2-propanola vai etanola bāzes**. Uzziniet no ražotāja informāciju par izstrādājumam nepieciešamo dezinfekcijas līdzekļa iedarbības laiku, kas pēc uzklāšanas jāievēro, lai garantētu lietotāja un pacienta drošību un nodrošinātu atbilstīgu patogēnu iznīcināšanu vai inaktivāciju. Dezinfekcija, neievērojot vajadzīgo iedarbības laiku, var izraisīt patogēnu izplatīšanos/pārnesanu un tādējādi radīt risku pacientiem, lietotājiem un trešajām personām.
- 14.2  Pēc dezinfekcijas pārļiecinieties, ka uzklātais līdzeklis ir pilnībā iztvaikojis, pirms lietotat attiecīgos komponentus. Luer saskarnes, kas tiek izmantotas pirms **līdzekļa pilnīgas izgarošanas**, var saplīst un izraisīt šķidrumu, gaisa un/vai patogēnu ieplūšanu/izplūšanu.
- 14.3 CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas komplekti ir izstrādāti un izgatavoti tā, lai, izmantojot iepriekš minētās/-os dezinfekcijas vielas/līdzekļus un ievērojot produktam raksturīgos izmantotā līdzekļa iedarbības un izgarošanas laikus un maksimālo spiediena mērīšanas komplekta lietošanas ilgumu (**skatiet 15. nodaļu 210. lpp. – Lietošanas ilgums**), varētu veikt jebkādu daudzumu dezinfekcijas procedūru, nemazinot spiediena mērīšanas komplekta pamata drošību vai nesabojājot attiecīgo(-os) komponentu(-s).
- 14.4  Ja **AeroGuard® filtru sistēmas gaisa atdalīšanas membrāna tiek samitrināta ar šķidrumiem** (piemēram, dezinfekcijas līdzekli vai nātrija hlorīda šķīdumu), pirms komponents ir pilnībā piepildīts ar nātrija hlorīda šķīdumu, iespējams, nātrija hlorīda šķīdums vairs netiek izlaists cauri AeroGuard®, padarot spiediena mērīšanas komplekta uzpildīšanu un skalošanu neiespējamu. Lai saglabātu spiediena mērīšanas komplekta caurlaidību, pirms uzpildīšanas un tās laikā pievērsiet uzmanību tam, lai filtru sistēma nebūtu samitrināta ar šķidrumu.






# Lietošanas instrukcija – Latviešu

## 15 Lietošanas ilgums


- 15.1  Higiēnas apsvērumu dēļ **spiediena mērīšanas komplekts jāmaina** vismaz ik pēc 96 stundām, turklāt nedrīkst pārsniegt kopējo lietošanas ilgumu maks. 30 dienas. Turklāt atsevišķu komponentu bojājumu un/vai veiktspējas izmaiņu gadījumā, piemēram, vides apstākļu dēļ, spiediena mērīšanas komplekts jānomaina (**skatiet 19. nodaļu 212. lpp. – Spiediena mērīšanas komplekta/IBPM sterilo piederumu nomaiņa**).
- 15.2   Jebkuros apstākļos aizliegts spiediena mērīšanas komplektu **izmantot vai apstrādāt atkārtoti**, jo iespējamās alergiskas/toksiskas reakcijas vai infekcija var izraisīt ilgstošas veselības problēmas ar saistītiem hroniskiem, paliekošiem audu/orgānu bojājumiem. Asins ņemšanas sistēmu apstrādājot atkārtoti, sistēmas var tikt nosprostotas ar asins recekļiem, kas noteikumiem atbilstošu lietošanu padara neiespējamu. Turklāt atkārtotas izmantošanas dēļ var tikt nepareizi noteikti asins parametri. Turklāt atkārtotas izmantošanas gadījumā nevar garantēt ieteiktā sistēmas turēšanas laika ievērošanu. Tīrīšanas procesi ietekmē materiālu īpašības, tāpēc vairs nevar nodrošināt, piemēram, korekti parādītas mērījumu vērtības, līmēto vietu un skrūvsavienojumu hermētiskumu un atsevišķo komponentu spiedienizturību. Tāpēc spiediena mērīšanas komplektu vairs nav iespējams nedz noteikumiem atbilstoši salikt, nedz arī pareizi izmantot, jo veidojas gaisa ieslēgumi un/vai iztek šķidrums.
- 15.3   Spiediena mērīšanas komplektu, piederumus un/vai atsevišķus komponentus aizliegts **sterilizēt atkārtoti**. Citādi nevar garantēt visu komponentu pamatdrošību un būtiskās veiktspējas īpašības, tādējādi apdraudot pacienta drošību.

## 16 Tehniskās specifikācijas un ekspluatācijas apstākļi

### 16.1 Elektrodrošība

- 16.1.1  ➔ **DPT-6000 un DPT-9000/Xtrans®** sērijas spiediena sensoriem ir **aizsardzības klase IP37**. Tādējādi tie ir aizsargāti pret piekļuvi bīstamām daļām ar instrumentu un pret kaitīgu cietu svešķermeņu ar diametru  $\geq 2,5$  mm un ūdens iekļūšanu īslaicīgas iegremdēšanas gadījumā (30 minūtes 1 m dziļumā).
- 16.1.2  ➔ **DPT-6000 un DPT-9000/Xtrans®** sērijas spiediena sensoriem ir **trieciensizturības klase IK04**, tādējādi tie ļauj saglabāt mērīšanas funkciju un būtiskās veiktspējas īpašības pēc spēcīgas mehāniskās triecienslodzes līdz 0,5 džouliem.
- 16.1.3  ➔ **DPT-6000 un DPT-9000/Xtrans®** sērijas spiediena sensori ir galvaniski izolētas un pret defibrilāciju aizsargātas **CF tipa (Cardiac-Float)** saskares daļas un tādējādi atbilst visstingrākajām saskarei pieejamo daļu izolācijas prasībām.

### 16.2 Nosacījumi ilgstošai ekspluatācijai

- 16.2.1 Lai spiediena mērīšanas komplekti ar **DPT-6000 un DPT-9000/Xtrans®** sērijas spiediena sensoriem pareizi darbotos ilgstošas ekspluatācijas gadījumā, ievērojiet tehnisko informāciju šīs lietošanas instrukcijas 2. lappusē.
- 16.2.2  Spiediena mērīšanas komplekta un/vai piederumu izmantošana **ārpus atļautajiem ilgstošas ekspluatācijas apstākļiem** (piemēram, nestabilos darbības apstākļos ar nekontrolētiem vai ļoti mainīgiem vides parametriem) ir aizliegta, jo tas var izraisīt būtiskās veiktspējas īpašību un pamatdrošības zudumu.

### 16.3 Elektromagnētiskā saderība (EMS)

Spiediena mērīšanas komplekti ar **DPT-6000 un DPT-9000/Xtrans®** sērijas spiediena sensoriem atbilst Eiropas standartu EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014 normatīvajām prasībām, kas noteiktas elektromagnētiskās saderības (EMS) pierādīšanai, kā arī papildu prasībām saskaņā ar EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 medicīnisko elektroierīču lietošanai neatliekamās palīdzības vidē un ir paredzētas ekspluatācijai noteiktā un kontrolētā elektromagnētiskajā vidē. Šī vide, kā arī testi, kas nepieciešami, lai pierādītu elektromagnētisko saderību saskaņā ar EN 60601-1-2:2015, EN 1789:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EUROCAE ED-14G:2015/RTCA/DO-160G:2010 + Cor.1:2014 (Section 8.5 Category S, Section 8.8 Category U, Section 20, Section 21 Category M) un EN 60601-2-34:2014 normatīvajām prasībām, tika sekmīgi veikti un ir atspoguļoti ražotāja EMS vadlīnijās. EMS vadlīnijas pēc pieprasījuma nodrošina izplatītājs un/vai ražotājs.

- Var rasties īslaicīgi darbības traucējumi elektromagnētisko traucējumu dēļ, taču ne vēlāk kā pēc 10 sekundēm atkal jātiek nodrošināta normālai darbībai. Būtisko veiktspējas īpašību samazināšanās vai zudums, ko izraisa **lietošana ārpus noteiktajiem vides apstākļiem** un elektromagnētiskie traucējumi, kas pārsniedz to, var radīt nepieņemamu risku pacientam, lietotājam vai trešajām personām, piemēram:
- būtisko veiktspējas īpašību zudums lietošanas laikā nepietiekamas uzraudzības gadījumā var izraisīt pacienta asinsrites traucējumus;
  - elektriskās strāvas trieciens pacientam var izraisīt sirds kambaru fibrilāciju un/vai sirds un asinsvadu sistēmas mazspēju;
  - citu ierīču darbības traucējumi var izraisīt asinsrites apstāšanos vai pacienta nāvi dzīvībai svarīga aprīkojuma atteices dēļ;
  - nepareizu vērtību rādījumi (kļūdaini augsti/kļūdaini zemi) var izraisīt nopietnus sistēmiskus bojājumus pacientam nepareizi medikamentu ievadīšanas vai neievadīšanas dēļ.
- Atbildīgajai organizācijai jānodrošina, ka spiediena mērīšanas komplekti ar **DPT-6000** vai **DPT-9000/Xtrans®** sērijas spiediena sensoriem tiek izmantoti tikai vidē, kas aprakstīta ražotāja CODAN pvb Critical Care EMS vadlīnijās.
- Jāizvairās no spiediena mērīšanas komplektu ar **DPT-6000** vai **DPT-9000/Xtrans®** sērijas spiediena sensoriem izmantošanas **kopā ar un/vai tiešā tuvumā citām ierīcēm**, jo tas var izraisīt būtisko veiktspējas īpašību samazināšanos. Tomēr, ja šāda lietošana ir klīniski nepieciešama un neizbēgama, lietošanas laikā visas ierīces jāvēro, lai nodrošinātu, ka tās darbojas, kā paredzēts.
- Citu uzņēmumu elektrisko piederumu izmantošana** var izraisīt paaugstinātu elektromagnētisko traucējumu emisiju un/vai samazinātu spiediena mērīšanas komplekta noturību pret elektromagnētiskajiem traucējumiem, kā arī būtisko veiktspējas īpašību samazināšanos. Izmantojiet tikai oriģinālos piederumus no CODAN pvb Critical Care, ja izmantojat spiediena mērīšanas komplektus ar DPT-6000 vai DPT-9000/Xtrans® sērijas spiediena sensoriem (**skatiet 4.3. nodaļu 192. lpp. – Nesterīlie piederumi**).
- Pārnēsājamas radioiekārtas un citas AF sakaru iekārtas** (piemēram, mobilos tālruņus, tostarp to antenu kabelus, ārējās antenas un/vai citus piederumus) nedrīkst izmantot tuvāk par 30 cm no elektriskajiem piederumiem un spiediena mērīšanas komplektiem ar **DPT-6000** vai **DPT-9000/Xtrans®** sērijas spiediena sensoriem. Neievērojot šo noteikumu, var mazināties spiediena mērīšanas komplekta veiktspējas īpašības.
- Spiediena mērīšanas komplektus var izmantot **AF ķirurģiskas ierīces lietošanas laikā** (300 W monopolāra griešana, 100 W monopolāra mīksto audu koagulācija, 337 kHz), taču tas var izraisīt īslaicīgus traucējumus un samazināt spiediena mērīšanas komplekta būtiskās veiktspējas īpašības. Visas ierīces lietošanas laikā ir jāvēro, lai nodrošinātu, ka tās darbojas, kā paredzēts.
- Spiediena mērīšanas komplekta lietošana, **nevalkājot medicīniskos aizsargcimdus, un/vai ārpus vides, kas aprakstīta ražotāja CODAN pvb Critical Care EMS vadlīnijās**, var izraisīt būtisko veiktspējas īpašību samazināšanos vai zudumu kaitīgas elektrostatiskās izlādes dēļ. Lai nepieļautu kaitīgas elektrostatiskās izlādes, spiediena mērīšanas komplektu drīkst izmantot tikai ar medicīniskajiem aizsargcimdiem un tikai vidē, kas aprakstīta ražotāja CODAN pvb Critical Care EMS vadlīnijās.

#### 16.4 Saderība ar AF ķirurģiskajām ierīcēm




Spiediena mērīšanas komplektus var izmantot **AF ķirurģiskās ierīces** izmantošanas laikā, taču tas var izraisīt īslaicīgus traucējumus un spiediena mērīšanas komplekta būtiskās veiktspējas īpašību samazināšanos (**skatiet 16.3. nodaļu 210. lpp. – Elektromagnētiskā saderība**).

#### 16.5 Saderība ar magnētiskajiem laukiem (magnētiskās rezonanses tomogrāfija)




Neklīniskajās pārbaudēs ir pierādīts, ka **spiediena mērīšanas komplekti ar DPT-6000 un DPT-9000 (Xtrans®) sērijas spiediena sensoriem** saskaņā ar Starptautiskās Elektrotehnikas komisijas (IEC 62570) un Amerikas Testēšanas un materiālu biedrības (ASTM F2503-20) noteikto terminoloģiju ir nosacīti MR droši. Pacientu kopā ar spiediena mērīšanas komplektu var izmeklēt magnētiskās rezonanses vidē atbilstoši tālāk sniegtajiem nosacījumiem:

- statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas, 3 teslas un 7 teslas ar
- maksimālais telpiskais magnētiskā lauka gradients 24 600 G/cm (246 T/m)
- maksimālais gradienta lauka produkts 1 033 000 000 G<sup>2</sup>/cm (1 033 T<sup>2</sup>/m)



- 16.5.1  Spiediena sensoru mērījumu precizitāti ( $\pm 4\% \pm 4$  mmHg), kas nepieciešama saskaņā ar Eiropas standartu EN 60601-2-34, varēja sasniegt MR izraisītu darbības traucējumu testos, kuru laikā ierīces tika pakļautas statistiskajam laukam B0 klīniskajā vidē (200 mT), no laika atkarīgajam gradienta laukam (dB/dt) un 1,5 teslu, 3 teslu un 7 teslu MR sistēmu AF laukam (B1, E). Ierīces izturēja visus darbības traucējumu testus atbilstoši CODAN pvb Critical Care GmbH patentētajam testa procesam.
- Visi spiediena mērīšanas komplekta plastmasas vai citu nemetāla materiālu komponenti (piemēram, spiediena mērīšanas līnijas, viena virziena vai vairāku virzienu krāni un rezervuāru sistēmas) ir MR droši un tos var droši ievietot MR iekārtas tuvumā. Magnētiskās rezonanses attēla kvalitāti var ietekmēt nepareizs protonu signāls, ja attēlveidošanas zonā vai tās tuvumā tiek novietoti plastmasas komponenti.

MR iekārtas tunelī nedrīkst ievietot DPT-6000 un DPT-9000 (Xtrans®) sēriju spiediena pārveidotājus, kā arī ar mikropilienu kameru uzpildāmas sistēmas.

# Lietošanas instrukcija – Latviešu

- 16.5.2  → Neklīniskajās pārbaudēs ir pierādīts, ka ar mikropilienu kameru uzpildāmas sistēmas saskaņā ar Starptautiskās Elektrotehnikas komisijas (IEC 62570) un Amerikas Testēšanas un materiālu biedrības (ASTM F2503-20) noteikto terminoloģiju ir **nosacīti MR drošas**. Pacientu kopā ar sistēmu, kas uzpildāma ar mikropilienu kameru, var skenēt magnētiskās rezonanses vidē atbilstoši tālāk sniegtajiem nosacījumiem:
- statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas, 3 teslas un 7 teslas ar
  - maksimālais telpiskais magnētiskā lauka gradients 24 600 G/cm (246 T/m)
  - maksimālais gradienta lauka produkts 1 033 000 000 G<sup>2</sup>/cm (1 033 T<sup>2</sup>/m)
- Ar mikropilienu kameru uzpildāmas sistēmas nedrīkst ievietot MR iekārtas tunelī.
- 16.5.3  → Neklīniskajās pārbaudēs ir pierādīts, ka tālāk norādītie **no plastmasas vai citiem nemetāliskiem materiāliem izgatavotie sterilie piederumi** saskaņā ar Starptautiskās Elektrotehnikas komisijas (IEC 62570) un Amerikas Testēšanas un materiālu biedrības (ASTM F2503-20) noteikto terminoloģiju ir **MR droši**:
- ar makropilienu kameru uzpildāmas sistēmas, ar Spike uzpildāmas sistēmas, Heidelbergera pagarinājumi, spirāles līnijas, uzpildīšanai paredzēti vadi, paraugu ņemšanas adapteri, spiediena mērīšanas līnijas, arteriālās asins ņemšanas sistēmas (ABSS), arteriālās asins ņemšanas sistēmas XL (ABSS<sup>XL</sup>), asins ņemšanas sistēmas bez adatas (NBSS), asins ņemšanas sistēmas bez adatas XL (NBSS<sup>XL</sup>), rezervuāru sistēmas, rezervuāru sistēmas XL, paraugu ņemšanas pagarinājumi, spiediena mērīšanas komplekta papildinājumi, ZVD mērīšanas svira un viena virziena un vairāku virzienu krāni, kā arī paraugu ņemšanas vietas.
- Uzskaitīto ierīču grupas var ievietot MR sistēmas atverē. Magnētiskās rezonanses attēla kvalitāti var ietekmēt nepareizs protonu signāls, ja attēlveidošanas zonā vai tās tuvumā tiek novietoti plastmasas komponenti.
- 16.5.4  → CODAN pvb Critical Care ierīces, kas ir marķētas ar blakus esošo simbolu, saskaņā ar Starptautiskās Elektrotehnikas komisijas (IEC 62570) un Amerikas Testēšanas un materiālu biedrības (ASTM F2503-20) noteikto terminoloģiju ir atzītas par **MR nedrošām**. Nevienam ar šo simbolu marķēto medicīnisko ierīci nedrīkst izmantot magnētiskās rezonanses vidē.

## 17 Uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi

- 17.1  Pareizai spiediena mērīšanas komplektu ar **DPT-6000** un **DPT-9000/Xtrans®** sērijas spiediena sensoriem **uzglabāšanai un transportēšanai** ievērojiet uzglabāšanas un transportēšanas simbolus šīs lietošanas instrukcijas 2. lappusē un uz izstrādājuma aizsargiekpakoju vai sterilā iepakojuma. Spiediena mērīšanas komplekta un/vai piederumu glabāšana vai transportēšana ārpus atļautajiem vides apstākļiem ir aizliegta, jo tas var samazināt izturību un novest pie būtisko veiktspējas īpašību un pamatdrošības zuduma.
- 17.2  Spiediena mērīšanas komplektus un sterilos piederumus, kas nav nekavējoties aseptiski sagatavoti, uzpildīti un izmantoti, **bez sterila iepakojuma vai ar jau atvērtu iepakojumu** nedrīkst ne transportēt, ne uzglabāt, un tie ir jāutilizē, jo vairs nav iespējams nodrošināt sterilu stāvokli un iespējama inficēšanās ar patogēniem (**skatiet 21. nodaļu 214. lpp. – Utilizācija**).

## 18 Atlikušie riski

Ņemot vērā veikto risku novērtēšanu atbilstoši standartiem EN ISO 14971:2019 + A11:2021, ražotāja CODAN pvb Critical Care spiediena mērīšanas ierīču un sterilo piederumu izmantošana rada šādus atlikušos riskus: kambaru fibrilācija, sirds un asinsvadu sistēmas mazspēja vai traucējumi, asinsspiediena krišanās, sirdsdarbības izvades krišanās, skābekļa piesātinājuma krišanās, asins zudums, smagi sistēmiski bojājumi, hroniski audu un orgānu ilgtermiņa bojājumi, audu nekrozes, trombozes, (gaisa) embolijas, slimības izraisītāju izplatīšanās, vietējas vai sistēmiskas infekcijas, asinsvadu spazmas, sepses, pārejošs drudzis, vietējas un alerģiskas reakcijas, pārmērīga jutīguma reakcijas, plaušu tūska, ļaundabīgi audzēji, ģenētiski bojājumi, hipervolemija, kļūdaina punkcija, asinsvadu bojājumi, redzes orgānu bojājumi, apdegumi vai pacienta nāve.



Visi atlikušie riski, kā arī kopējais risks pēc veiktas risku samazināšanas atrodas pieņemamajā diapazonā, un nav iespējama to tālāka samazināšana. Spiediena mērīšanas komplekta un sterilo piederumu medicīniskais/klīniskais ieguvums ievērojami pārsniedz atlikušos citus riskus vai atlikušo kopējo risku. Ārstējošā ārsta/atbildīgās organizācijas pienākums ir informēt pacientu par iespējamiem atlikušajiem riskiem.

## 19 Spiediena mērīšanas komplekta/sterilo piederumu nomaīņa


Nomainot jāgarantē pacienta drošība. Pirms tiek nomainīts spiediena mērīšanas komplekts vai piederumi, jāuzpilda jaunais, nepieļaujot gaisa burbuļus. Kad piekļuve pacientam ir noslēgta, ar rokām (bez palīgīdzekļa) var atvienot nomaināmo spiediena mērīšanas komplektu vai piederumu un pievienot jaunu. Pie tam jāievēro 6. – 13. nodaļas norādījumi. Lappusē par drošu sagatavošanu, sagatavošanos, uzpildīšanu, lietošanas uzsākšanu un lietošanu. Nomainītais spiediena mērīšanas komplekts un/vai piederumi jāutilizē (**skatiet 21. nodaļu 214. lpp. – Utilizācija**).

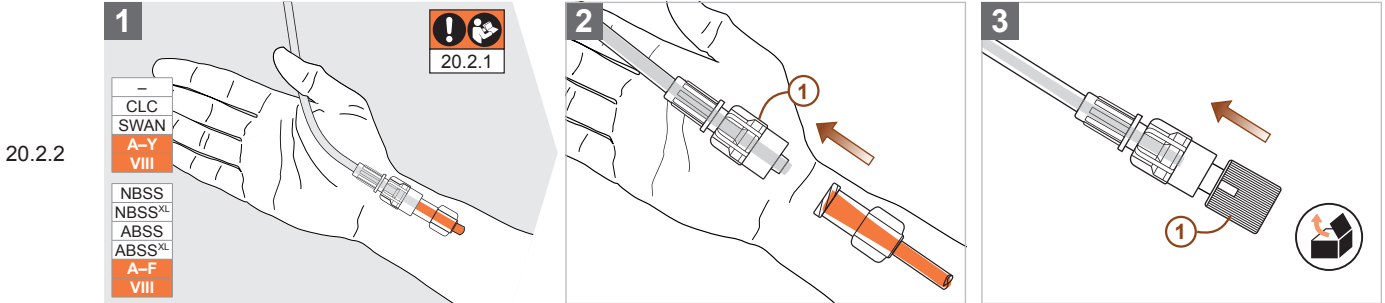
## 20 Spiediena mērīšanas komplekta ekspluatācijas pabeigšana

### 20.1 Vispārīga informācija

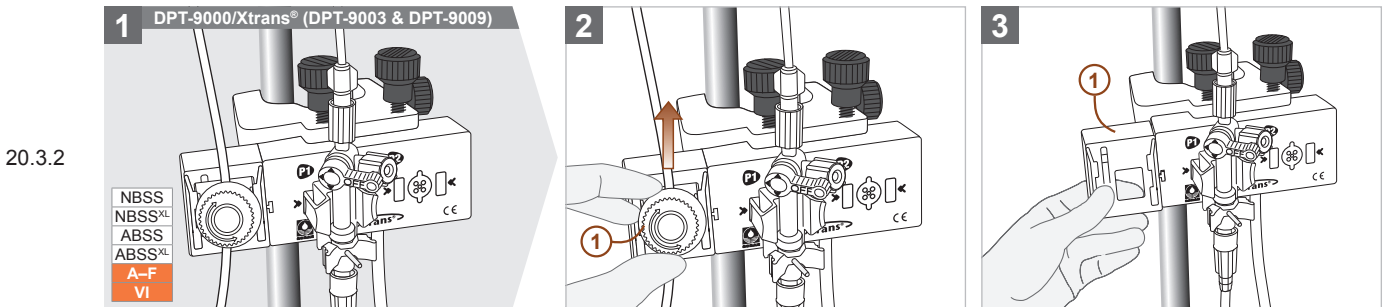
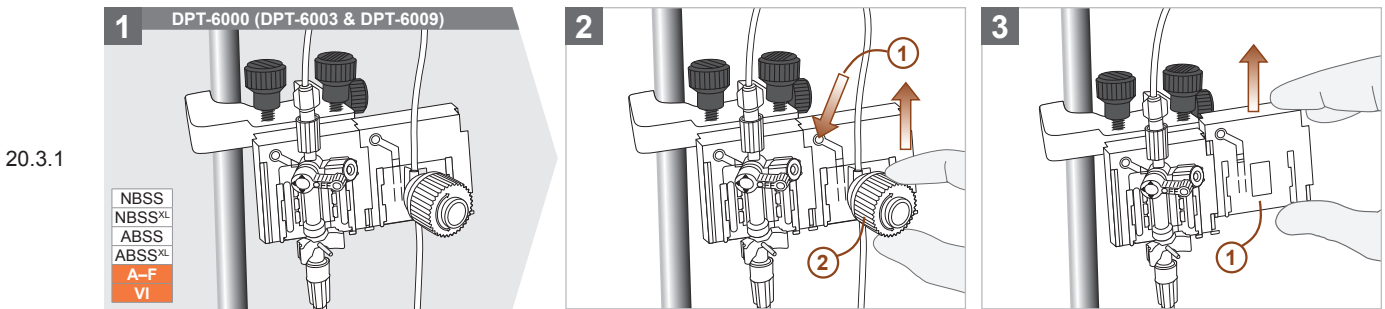
- 20.1.1  Beidzot lietošanu, ievērojiet higiēnas vadlīnijas, ko noteikusi atbildīgā organizācija, un valkājiet **medicīniskos aizsargcimdus**, lai novērstu patogēnu izplatīšanos/pārnesanu.
- 20.1.2  Spiediena mērīšanas komplekts, kura darbība ir jāpārtrauc, piemēram, sakarā ar medicīnisku indikāciju, kas vairs nepastāv, bojājumu, veiktspējas izmaiņām vai pārsniegtu lietošanas ilgumu, un kas nonācis saskarē ar **potenciāli infekciozām vielām/materiāliem** (piemēram, asinīm, siekalām un/vai ķermeņa izdalījumiem), rada bīstamību un ir jāutilizē saskaņā ar piesārņotu/infekciozo medicīnisko atkritumu (bioloģiskā bīstamība) noteikumiem, lai novērstu patogēnu izplatīšanos/pārnesanu (**skatiet 21. nodaļu 214. lpp. – Utilizācija**).

## 20.2 Spiediena mērīšanas komplekta atvienošana no pacienta piekļuves


20.2.1  Spiediena mērīšanas komplekta atvienošana no **nenodrošinātas pacienta piekļuves** var izraisīt nekontrolētu asins noplūdi, spēcīgu asinsspiediena pazemināšanos un nepieciešamību pēc asins pārliešanas. Pirms spiediena mērīšanas komplekta atvienošanas pārliecinieties, ka pacienta piekļuve ir noslēgta, lai novērstu nekontrolētu asins noplūdi un nodrošinātu drošu atvienošanu.




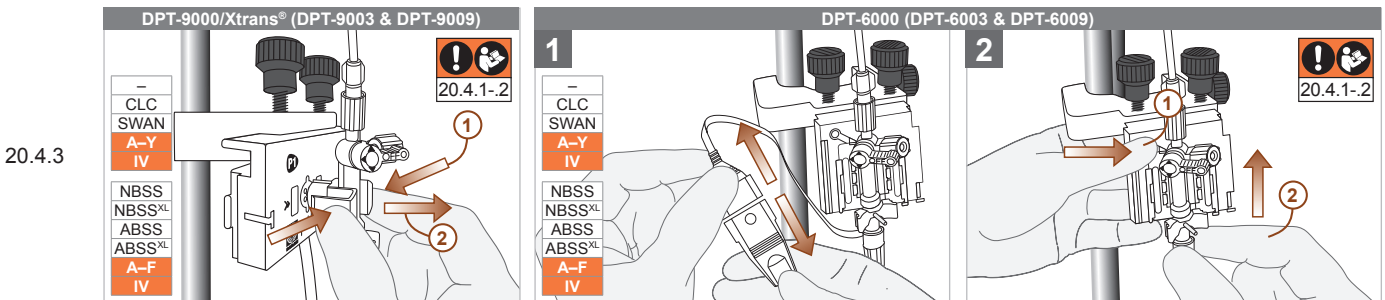
## 20.3 Rezervuāra atvienošana no nesteriliem piederumiem



## 20.4 Spiediena sensora (DPT-6003/6009 un DPT-9003/9009) atvienošana no nesteriliem piederumiem

20.4.1  Nedrīkst vienlaikus pieskarties pacientam un elektrisko piederumu **atsegtajiem kontaktiem**, ja piederumi veido elektriski vadošu savienojumu ar uzraudzības monitoru. Strāvas trieciena risks! Pārliecinieties, ka starp pacientu un elektrisko piederumu atsegtajiem kontaktiem nevar izveidot elektrību vadošu savienojumu.

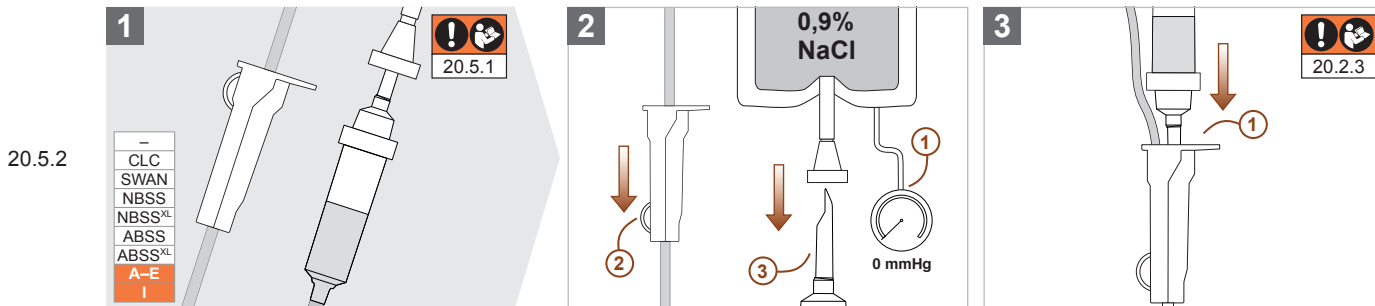
20.4.2  **Šķidrumu uzšakstīšana** jebkādā daudzumā uz elektriskajiem kontaktiem var izraisīt projektētās drošības, tai skaitā arī būtiskās veiktspējas īpašību zudumu. Beidzot lietošanu, pievērsiet uzmanību tam, lai piederumu elektriskie kontakti netiktu apslacīti ar šķidrumu. Ja notikusi saskare ar šķidrumu, elektriskie piederumi jānotīra un jānožāvē, kā arī pēc tam jāpārbauda to darbība.



# Lietošanas instrukcija – Latviešu

## 20.5 Spiediena mērīšanas komplekta ar uzpildīšanas sistēmu atvienošana no nātrija hlorīda maisiņa (DPT-6003 un DPT-9003)

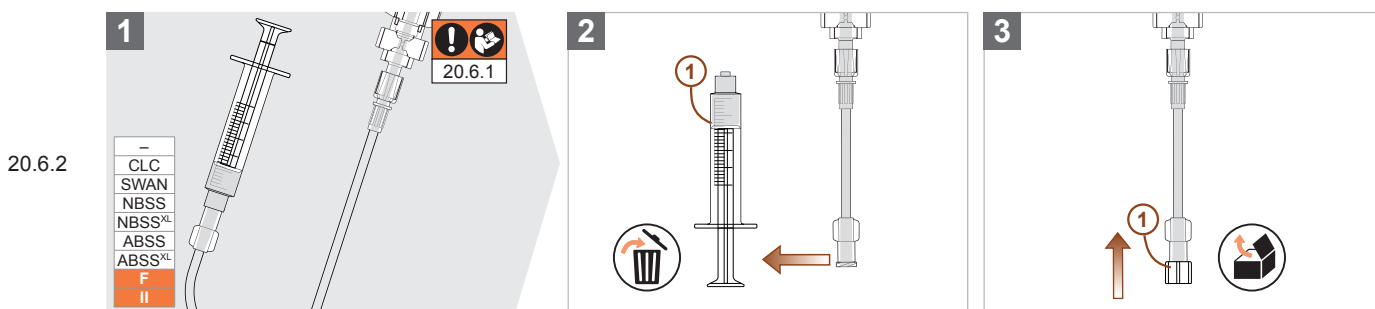
Lūdzu, ņemiet vērā, ka šīs nodaļas norādījumi attiecas tikai uz spiediena mērīšanas komplektiem ar uzpildīšanas sistēmu un DPT-6003 vai DPT-9003 tipa spiediena sensoriem. Spiediena mērīšanas komplektus ar DPT-6009 vai DPT-9009 tipa spiediena sensoriem drīkst izmantot tikai ar šļirces sūkņiem (skatiet 20.6. nodaļu 214. lpp. – Spiediena mērīšanas komplekta ar uzpildīšanas vadu atvienošana no šļirces (DPT-6003/6009 un DPT-9003/9009)).



**Uzpildīšanas sistēmas adatu** nedrīkst izņemt nenodrošinātu, jo tas varētu izraisīt durtu savainojumu un ar to saistītu infekciju utilizācijas laikā vai pēc tās. Pirms utilizācijas iebīdīet duršanas daļu šim nolūkam paredzētajā rullīša spaiļes padziļinājumā, lai izvairītos no durtiem savainojumiem un garantētu drošu utilizāciju.

## 20.6 Spiediena mērīšanas komplekta ar uzpildīšanas vadu atvienošana no šļirces (DPT-6003/6009 un DPT-9003/9009)

Lūdzu, ņemiet vērā, ka šīs nodaļas norādījumi attiecas tikai uz spiediena mērīšanas komplektiem ar uzpildīšanas vadu un DPT-6003/6009 un DPT-9003/9009 tipa spiediena sensoriem.



## 21 Utilizācija

**Veicot utilizāciju, ievērojiet higiēnas vadlīnijas**, ko noteikusi atbildīgā organizācija, un valkājiet **medicīniskos aizsargcimdus**, lai novērstu patogēnu izplatīšanos/pārnesanu.

Spiediena mērīšanas komplekti, sterili piederumi, palīgmateriāli un iepakojuma/transportēšanas materiāli (piemēram, aizsargiepakojums un sterilais iepakojums, stiprinājuma kronšteini, papīra lentes, gumijas gredzeni un transportēšanas līstes), **kas pirms lietošanas ir jāiznīcina bojājumu dēļ vai derīguma termiņa pārsniegšanas dēļ, jāutilizē saskaņā ar atbildīgās organizācijas noteikumiem.**

Spiediena mērīšanas komplekti, sterilie piederumi, palīgmateriāli un iepakojuma/transportēšanas materiāli (piemēram, aizsargiepakojums un sterilais iepakojums, stiprinājuma kronšteini, papīra lentes, gumijas gredzeni un transportēšanas līstes), **kas lietošanas laikā vai pēc tam jāutilizē medicīniskās indikācijas, kas vairs nepastāv, bojājumu, veikspējas izmaiņu vai pārsniegta lietošanas ilguma dēļ un ir nonākuši saskarē ar potenciāli infekciozām vielām/materiāliem** (piemēram, asinīm, siekalām un/vai ķermeņa izdalījumiem), ir bīstami un ir jāutilizē saskaņā ar noteikumiem par piesārņotiem/infekcioziem medicīniskajiem atkritumiem (bioloģiskā bīstamība), lai izvairītos no patogēnu izplatīšanās/pārnesanas.

## 22 Klientu apkalpošanas dienests

Lai saņemtu papildinformāciju, sazinieties ar ražotāju vai tā izplatītāju.

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



**23 Kļūdu meklēšana un novēršana**

Fāze	Iespējamais sarežģījums	Iespējamie iemesli	Kļūdas novēršana <b>A</b> / profilakse <b>B</b>	IFU	
Uzpildīšana	Spiediena mērīšanas komplekta uzpildīšana nav iespējama vai iespējama tikai ierobežoti	Nepietiekama ātrā skalošana	<b>A</b> Pārbaudiet nātrija hlorīda šķīduma maisa spiedienu vai šļirces sūkņa plūsmas ātrumu un, ja nepieciešams, izlabojiet <b>A</b> Identificējiet sagriezušās vai salocītas šļūtenes un, ja nepieciešams, izlabojiet <b>A</b> Pārbaudiet krānu pozīcijas un, ja nepieciešams, izlabojiet <b>A</b> Pārbaudiet uzpildīšanas sistēmas caurlaidību un, ja nepieciešams, izlabojiet	9 - 8 7	
	Nekontrolēta nātrija hlorīda šķīduma un/vai gaisa ieplūde/izplūde Luer saskarnēs	Vajģas Luer saskarnes	<b>A</b> Pārbaudiet Luer saskarnes un, ja nepieciešams, pievelciet bez palīgīdzekļiem	6	
Spiediena mērīšana	Signāla pārraide vai nulles kalibrēšana nav iespējama	Plūsmas kanāls nav caurlaidīgs	<b>A</b> Identificējiet sagriezušās vai salocītas šļūtenes un, ja nepieciešams, izlabojiet <b>A</b> Pārbaudiet krānu pozīcijas un, ja nepieciešams, izlabojiet <b>A</b> Pārbaudiet pacienta piekļuves caurlaidību un, ja nepieciešams, izlabojiet	- 8 9	
		Nepareiza pozīcija, vai sākusies pacienta piekļuves slēgšana	<b>A</b> Pārbaudiet nātrija hlorīda šķīduma maisa spiedienu vai šļirces sūkņa plūsmas ātrumu un, ja nepieciešams, izlabojiet <b>B</b> Pēc asins ņemšanas uzmanīgi iztīriet visas asins paliekas no spiediena mērīšanas komplekta	9 13	
		Spiediena sensors nav pareizi savienots ar elektriskajiem piederumiem Elektriskie piederumi ir bojāti	<b>A</b> Pārbaudiet savienojumu starp spiediena sensoru un elektriskajiem piederumiem un, ja nepieciešams, izlabojiet <b>B</b> Vienmēr rīkojieties, tīriet un uzglabājiet elektriskos piederumus ar vislielāko rūpību	9 -	
	Spiediena līkne tiek parādīta uzraudzības monitorā bez spiediena mērījumu rādījumiem	Nepareiza spiediena mērīšanas komplekta uzstādīšana un/vai nulles punkta kalibrēšana	<b>A</b> Pārbaudiet spiediena sensora augstuma līmeni un, ja nepieciešams, izlabojiet to un veiciet atkārtotu nulles kalibrēšanu	9, 10	
	Nepareizi augsti/zemi rādījumi (pārsniegumi)	Plūsmas kanāls nav caurlaidīgs	<b>A</b> Identificējiet sagriezušās vai salocītas šļūtenes un, ja nepieciešams, izlabojiet <b>A</b> Pārbaudiet krānu pozīcijas un, ja nepieciešams, izlabojiet <b>A</b> Pārbaudiet pacienta piekļuves caurlaidību un, ja nepieciešams, izlabojiet	- 8 9	
		Nepareiza pozīcija, vai sākusies pacienta piekļuves slēgšana	<b>A</b> Pārbaudiet nātrija hlorīda šķīduma maisa spiedienu vai šļirces sūkņa plūsmas ātrumu un, ja nepieciešams, izlabojiet <b>B</b> Pēc asins ņemšanas uzmanīgi iztīriet visas asins paliekas no spiediena mērīšanas komplekta	9 13	
		Gaisa burbuļi šļūteru sistēmā	<b>A</b> Pārbaudiet spiediena mērīšanas komplektu un, ja nepieciešams, izlaidiet gaisa burbuļus no attiecīgajiem komponentiem, izmantojot ātro skalošanu un viegli uzsitot	8	
		Nepareiza spiediena mērīšanas komplekta uzstādīšana un/vai nulles punkta kalibrēšana	<b>A</b> Pārbaudiet spiediena sensora augstuma līmeni un, ja nepieciešams, izlabojiet to un veiciet atkārtotu nulles kalibrēšanu	9, 10	
		Neapstiprinātu sterilo piederumu izmantošana, lai papildinātu, paplašinātu vai nomainītu spiediena mērīšanas komplekta konfigurāciju un/vai komponentus	<b>B</b> Izmantojiet tikai apstiprinātus sterilos CODAN pvb Critical Care piederumus un, ja nepieciešams, sīkākai informācijai sazinieties ar ražotāju un tirdzniecības partneri	4	
		Nepietiekama spiediena signāla slāpēšana	<b>B</b> S.E.R.O. slāpēšanas krāna izmantošana	12	
	Asinis iespiežas šļūteru sistēmā	Nepietiekama skalošanas plūsma	<b>A</b> Pārbaudiet nātrija hlorīda šķīduma maisa spiedienu vai šļirces sūkņa plūsmas ātrumu un, ja nepieciešams, izlabojiet <b>A</b> Pārbaudiet krānu pozīcijas un, ja nepieciešams, izlabojiet <b>A</b> Pārbaudiet uzpildīšanas sistēmas caurlaidību un, ja nepieciešams, izlabojiet	9 8 7.2	
			Vajģas Luer saskarnes	<b>A</b> Pārbaudiet Luer saskarnes un, ja nepieciešams, pievelciet bez palīgīdzekļiem	6
	Asins ņemšana	Šķīdumu un/vai gaisa ieplūde/izplūde skalošanas vietā pēc rezervuāra atgriešanas/aizgriešanas	Plūsmas kanāls nav caurlaidīgs	<b>A</b> Identificējiet sagriezušās vai salocītas šļūtenes un, ja nepieciešams, izlabojiet <b>A</b> Pārbaudiet krānu pozīcijas un, ja nepieciešams, izlabojiet <b>A</b> Pārbaudiet pacienta piekļuves caurlaidību un, ja nepieciešams, izlabojiet	- 8 9
			Nepareiza pozīcija, vai sākusies pacienta piekļuves slēgšana	<b>A</b> Pārbaudiet nātrija hlorīda šķīduma maisa spiedienu vai šļirces sūkņa plūsmas ātrumu un, ja nepieciešams, izlabojiet <b>B</b> Pēc asins ņemšanas uzmanīgi iztīriet visas asins paliekas no spiediena mērīšanas komplekta	9 13
Pārāk ātra vadības pogas griešana			<b>B</b> Lietojiet rezervuāra vadības pogu uzmanīgi, bez jūtamas pretestības <b>B</b> Pirms rezervuāra iedarbināšanas pagrieziet 3 virzienu nulles punkta krāna OFF aizgriezni pacienta virzienā (NBSS un ABSS)	13 -	
Šķīdumu un/vai gaisa ieplūde/izplūde ņemšanas vietā pēc rezervuāra atgriešanas/aizgriešanas		Plūsmas kanāls nav caurlaidīgs	<b>A</b> Identificējiet sagriezušās vai salocītas šļūtenes un, ja nepieciešams, izlabojiet <b>A</b> Pārbaudiet krānu pozīcijas un, ja nepieciešams, izlabojiet <b>A</b> Pārbaudiet pacienta piekļuves caurlaidību un, ja nepieciešams, izlabojiet	- 8 9	
		Nepareiza pozīcija, vai sākusies pacienta piekļuves slēgšana	<b>A</b> Pārbaudiet nātrija hlorīda šķīduma maisa spiedienu vai šļirces sūkņa plūsmas ātrumu un, ja nepieciešams, izlabojiet <b>B</b> Pēc asins ņemšanas uzmanīgi iztīriet visas asins paliekas no spiediena mērīšanas komplekta	9 13	
		Pārāk ātra vadības pogas griešana	<b>B</b> Lietojiet rezervuāra vadības pogu uzmanīgi, bez jūtamas pretestības	13	
Bojāta paraugu ņemšanas vieta pēc asins ņaņemšanas		Nepiemērotu paraugu tvertņu izmantošana	<b>B</b> Izmantojiet paraugu tvertnes un adapterus, kas izgatavoti saskaņā ar spēkā esošajiem standartiem un kuriem ir CE marķējums	5, 13	
		Kanulu/adatu izmantošana	<b>B</b> Paraugu tvertņu ar Luer saskarni izmantošana	13	
Bojāta Luer saskarne ar sprieguma plaisām pēc parauga ņemšanas		Neapstiprinātu dezinfekcijas līdzekļu lietošana	<b>B</b> Jodu saturošu dezinfekcijas līdzekļu vai parasto dezinfekcijas līdzekļu uz 1-propanola, 2-propanola vai etanola bāzes izmantošana	14	
		Nepietiekama dezinfekcijas līdzekļa izgarošana	<b>B</b> Pirms attiecīgo komponentu izmantošanas ļaujiet uzklātajam līdzeklim pilnībā izgarot	14	

# Instrukcja używania – Polski

## 1 Omówienie i wstęp



**Przed zastosowaniem wyrobu, należy uważnie zapoznać się z informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji oraz zachować ją do ewentualnego późniejszego wykorzystania.**

Niniejsza instrukcja używania (IFU) zawiera ważne informacje na temat przewidzianego zastosowania zestawów do pomiaru ciśnienia firmy CODAN pvb Critical Care z czujnikami ciśnienia serii **DPT-6000** (DPT-6003 i DPT-6009), **DPT-9000/Xtrans**® (DPT-9003 i DPT-9009) oraz ich sterylnego wyposażenia. Ponieważ konfiguracja niniejszego zestawu do pomiaru ciśnienia może odbiegać od konfiguracji wyrobów przedstawionych na s. 3–9 niniejszej instrukcji używania, konieczne jest, aby dokładne dyrektywy i procedury zostały ustalone przez organizację odpowiedzialną. Organizacja odpowiedzialna (np. kierownictwo oddziału, lekarz odpowiedzialny lub placówka szpitalna) wyznacza jednostkę odpowiedzialną za stosowanie zestawu do pomiaru ciśnienia, sterylnego wyposażenia i/lub całego systemu pomiarowego, w którym zestawy do pomiaru ciśnienia i/lub sterylne wyposażenie firmy CODAN pvb Critical Care są łączone z innymi wyrobami medycznymi w celu inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi.

Wszelkie poważne incydenty występujące podczas stosowania lub związane z zastosowaniem wyrobów firmy CODAN pvb Critical Care, które doprowadziły, mogły doprowadzić lub mogą doprowadzić do zgonu, czasowego lub trwałego poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby, bądź też poważnego zagrożenia zdrowia publicznego, należy zgłaszać producentowi, firmie CODAN pvb Critical Care oraz właściwemu organowi państwowemu.

Informacje oznaczone jednym z następujących symboli oznaczają zagrożenie,



które, jeżeli się go nie uniknie, może przynieść w następstwie szkody rzeczowe lub środowiskowe;



o niskim stopniu ryzyka, które, jeżeli się go nie uniknie, może przynieść w następstwie lekkiego lub umiarkowanego urazu;



o umiarkowanym stopniu ryzyka, które, jeżeli się go nie uniknie, może przynieść w następstwie śmierci lub poważnego urazu;





o wysokim stopniu ryzyka, które, jeżeli się go nie uniknie, może przynieść w następstwie śmierci lub poważnego urazu;


Dalsze objaśnienia symboli stosowanych na opakowaniu oraz w niniejszej instrukcji używania znajdują się w tabelach na s. 306.


## 2 Bezpieczeństwo i środki ochrony


Należy zapoznać się z wszystkimi, zamieszczonymi poniżej instrukcjami bezpieczeństwa oraz bezwzględnie ich przestrzegać. Zignorowanie/nieprzestrzeżenie tych instrukcji stwarza poważne ryzyko dla bezpieczeństwa pacjenta, użytkownika i osób trzecich.

2.1  Należy przestrzegać wszelkich instrukcji (wraz z zaleceniami dotyczącymi bezpieczeństwa i ostrzeżeniami) odnoszących się do przewidzianego zastosowania wszystkich **wyrobów (innych producentów)** stosowanych łącznie z zestawem do pomiaru ciśnienia, w przeciwnym wypadku nie można zagwarantować bezpiecznego stosowania zestawu oraz/lub wyposażenia. Przed użyciem należy uważnie zapoznać się z treścią wszelkich informacji dołączonych do wyrobów udostępnionych przez innych producentów.

2.2  **Przed podjęciem u pacjenta jakichkolwiek działań terapeutycznych** na podstawie wartości ciśnienia krwi wyświetlanych na kardiomonitorze, należy najpierw sprawdzić wiarygodność wskazywanych wartości pomiarowych, aby wykluczyć błąd urządzenia lub usterkę jako przyczynę przekroczenia lub nieosiągnięcia ustawionych wartości granicznych. W tym celu należy skontrolować inne wskaźniki (np. elektrokardiografia, saturacja krwi) oraz parametry życiowe pacjenta (np. tętno, oddech). Po każdej zmianie personelu należy sprawdzić stan całego zestawu do pomiaru ciśnienia (**zob. rozdz. 23, s. 244 – Wyszukiwanie i usuwanie błędów**).

2.3  Dopóki pomiędzy wyposażeniem i kardiomonitorem występuje połączenie przewodzące elektrycznie, nie należy dotykać jednocześnie **odsłoniętych styków** wyposażenia elektrycznego i ciała pacjenta. **Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym!** Podczas przygotowywania, stosowania i demontażu wyposażenia elektrycznego należy stosować medyczne rękawiczki ochronne i upewnić się, że nie jest możliwe nawiązanie połączenia elektrycznego pomiędzy pacjentem i odsłoniętymi stykami.

2.4  **Rozlanie na styki elektryczne cieczy** w każdej ilości może prowadzić do utraty podstawowego bezpieczeństwa, w tym istotnej charakterystyki działania produktu. Podczas przygotowywania, stosowania i demontażu należy zwrócić uwagę, aby styki elektryczne wyposażenia i/lub zestawu do pomiaru ciśnienia nie zostały zalane cieczą. W przypadku kontaktu z cieczą należy natychmiast wymienić zestaw do pomiaru ciśnienia, oczyścić i osuszyć wyposażenie elektryczne, a następnie sprawdzić jego działanie.

2.5  **Podczas użycia defibrylatora** niedozwolony jest jakiegokolwiek kontakt z zestawem do pomiaru ciśnienia. **Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym!** Podejmując reanimację z użyciem defibrylatora należy unikać jakiegokolwiek kontaktu z zestawem do pomiaru ciśnienia.

2.6



Stosowanie zestawu do pomiaru ciśnienia wraz z workiem z solą fizjologiczną i mankietem do pomiaru ciśnienia, przedstawione na obrazach w niniejszej instrukcji używania, dotyczy wyłącznie zestawów do pomiaru ciśnienia z systemem napełniającym i czujnikami ciśnienia typu DPT-6003 lub DPT-9003 (zob. rozdz. 7.2, s. 226 – Podłączenie zestawu do pomiaru ciśnienia z systemem napełniającym do worka z solą fizjologiczną (DPT-6003 i DPT-9003)). Zestawów do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia typu DPT-6009 lub DPT-9009 należy używać wyłącznie z pompami strzykawkowymi, ponieważ łączne użycie z workiem z solą fizjologiczną i mankietem do pomiaru ciśnienia może prowadzić do przedawkowania soli fizjologicznej (zob. rozdz. 7.3, s. 226 – Podłączenie zestawu do pomiaru ciśnienia z systemem napełniającym do strzykawki (DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009)). Aby zapobiec przedawkowaniu soli fizjologicznej u pacjentów objętych ścisłym ograniczeniem objętości infuzji (np. noworodków i dzieci), należy ustawić natężenie przepływu pompy strzykawkowej zgodnie z wytycznymi klinicznymi. Złącza męskie Luer czujników ciśnienia typu DPT-6009 i DPT-9009 są wyposażone w żółte nakrętki nasadowe, które umożliwiają ich jednoznaczną identyfikację.

2.7



Aby zapobiec nieosiągnięciu natężenia przepływu, jakie w zależności od populacji pacjentów jest konieczne do utrzymania drożności cewnika podczas stosowania czujników ciśnienia typu DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009, należy dostosować ciśnienie okluzji pompy strzykawkowej do żądanej dawki oraz wytycznych klinicznych.

2.8



Należy zadbać o to, aby przed i w trakcie ratunkowego stosowania wyrobu w odpowiednich pojazdach ratowniczych (zob. 3.8 Przewidziane środowisko stosowania) w ramach profesjonalnego transportu pierwotnego (procedury ratunkowe) i wtórnego (transport pacjentów OIOM i transport medyczny) do placówek szpitalnych lub pomiędzy nimi, złącza Luer oraz porty do pobierania próbek zestawu do pomiaru ciśnienia pozostały wolne od kurzu, pyłków lub zanieczyszczeń, ponieważ może to prowadzić do nieszczelności i/lub kontaminacji. Aby zapobiec zanieczyszczeniu lub przedostaniu wydotaniu się do/z zestawu cieczy, powietrza oraz/lub patogenów, należy zamknąć otwarte końcowe złącza Luer niewentylowanymi kapturkami ochronnymi.

## 3 Przeznaczenie

### 3.1 Przewidziane zastosowanie

Zestaw do pomiaru ciśnienia jest przeznaczony do stosowania u pacjenta wymagającego ciągłego monitorowania ciśnienia krwi poprzez jeden lub kilka dostępów naczyniowych (IBPM) i/lub pobieranie próbek krwi.

### 3.2 Wskazania

Stosowanie zestawu do pomiaru ciśnienia CODAN jest wskazane zawsze wtedy, gdy, zdaniem lekarza prowadzącego, obraz kliniczny wymaga ciągłego monitorowania ciśnienia krwi pacjenta, m.in. ze względu na jego stan ogólny, określone rozpoznanie, wyniki badań diagnostycznych i/lub czynniki patofizjologiczne.

### 3.3 Korzyści kliniczne

Zestaw do pomiaru ciśnienia umożliwia ciągły pomiar ciśnienia krwi w jednym lub wielu odcinkach układu krążenia pacjenta, a następnie przesyła sygnały do monitora pacjenta celem wizualizacji wartości pomiarowych na ekranie (w postaci cyfr i/lub krzywych). Ponadto zintegrowane elementy (CLC, SWAN) lub systemy do pobierania krwi (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS, ABSS<sup>XL</sup>) umożliwiają pobieranie próbek krwi (zob. rozdz. 13, s. 232 – Pobieranie krwi).

Korzyści kliniczne stosowania zestawu do pomiaru ciśnienia polegają na

- umożliwieniu użytkownikowi ciągłego monitorowania i dokumentacji jednej lub kilku wartości ciśnienia krwi pacjenta w celu rozpoznania odchyłań od ustalonych wartości granicznych, nieprawidłowości spowodowanych (przebytymi) chorobami lub utraty krwi, a także odpowiedniego reagowania za pomocą właściwych działań terapeutycznych;
- umożliwieniu diagnostyki (przebytych) chorób serca i układu krążenia i/lub oceny skuteczności leczenia farmakologicznego za pomocą leków wpływających na czynność układu krążenia;
- umożliwieniu pobrania jednej lub kilku próbek krwi do badania laboratoryjnego celem oceny metabolicznego, oddechowego i/lub hemodynamicznego stanu pacjenta.

### 3.4 Przeciwwskazania

- Alergia na pozostałości procesu sterylizacji tlenkiem etylenu [EO]
- Zaburzenia gospodarki elektrolitowej (w razie potrzeby należy dostosować roztwór NaCl przed zastosowaniem)
- Wszelkie przeciwwskazania do punkcji tętniczej lub żyłnej (np. zaburzenia krzepnięcia krwi lub choroby o charakterze zakrzepowo-zatorowym)

### 3.5 Przewidziana populacja pacjentów

Zestawy do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia typu DPT-6003 lub DPT-9003 w połączeniu z systemem napełniającym i mankietem do pomiaru ciśnienia są stosowane u pacjentów od 2. roku życia (12 kg) w stanie krytycznym i/lub wentylowanych mechanicznie, u których konieczny jest pomiar ciśnienia krwi w systemie wewnątrznaczyniowym i/lub pobieranie próbek krwi.

Zestawy do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia typu DPT-6003/6009 lub DPT-9003/9009 w połączeniu z przewodem napełniającym i pompą strzykawkową są stosowane u pacjentów od 1. dnia życia w stanie krytycznym i/lub wentylowanych mechanicznie bez ograniczeń wagowych, u których konieczny jest pomiar ciśnienia krwi w systemie wewnątrznaczyniowym i/lub pobieranie próbek krwi.

### 3.6 Przewidziany profil użytkownika

Zestaw do pomiaru ciśnienia może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny i ratowniczy posiadający odpowiednie, kierunkowe wykształcenie i przeszkolony w zakresie opisanego wyrobu medycznego według niniejszej instrukcji używania. Użytkownik nie może posiadać jakichkolwiek ograniczeń psychicznych, ani fizycznych (jak np. daltonizm), które mogłyby uniemożliwić mu stosowanie zestawu do pomiaru ciśnienia i/lub wyposażenia zgodnie z przeznaczeniem oraz instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji używania.

### 3.7 Charakter i czas przewidzianego kontaktu z ciałem

W zależności od konfiguracji zestawu do pomiaru ciśnienia oraz terapii indywidualnego obrazu klinicznego/przebiegu choroby, zestaw do pomiaru ciśnienia może być podłączany do jednego lub kilku dostępów naczyniowych. Taki dostęp naczyniowy (lub kilka dostępów) zostaje połączony z jednym lub kilkoma naczyniami tętniczymi lub żylnymi w obrębie jednego lub kilku obszarów ciała, głównie na kończynach i/lub na szyi pacjenta.

# Instrukcja używania – Polski

Wydłużony czas założenia, tj. skumulowana suma pojedynczych, wielokrotnych lub powtarzalnych czasów kontaktu, może przekroczyć 24 godziny, lecz nie może trwać dłużej niż 30 dni.

## 3.8 Przewidziane środowisko stosowania

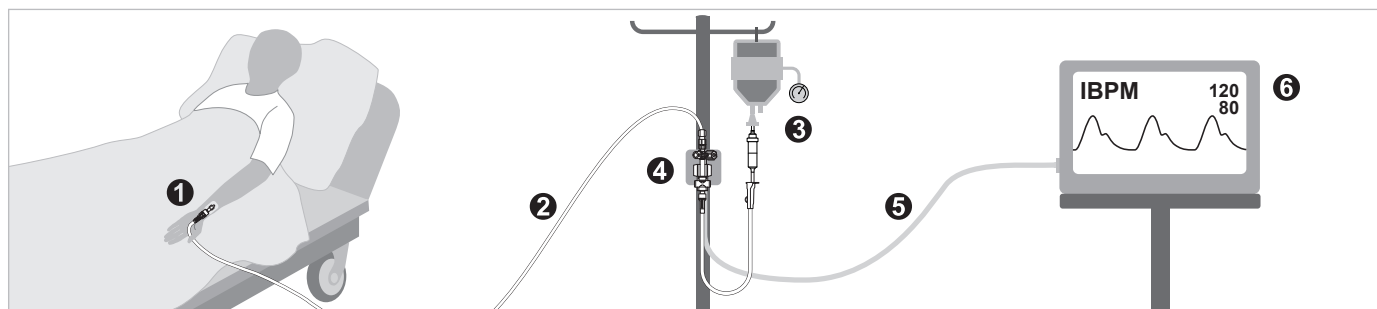
Zestaw do pomiaru ciśnienia jest stosowany w placówkach szpitalnych w ramach monitorowania pacjenta, diagnostyki, anestezjologii i intensywnej opieki medycznej. Zestaw może być również używany poza placówkami szpitalnymi, w odpowiednich pojazdach ratowniczych w ramach profesjonalnego transportu pierwotnego (procedury ratunkowe) i wtórnego (transport pacjentów OIOM i transport medyczny) do placówek szpitalnych lub pomiędzy nimi. Do przewidzianych pierwotnych i wtórnych środków ratowniczych zaliczają się

- lądowe pojazdy ratownicze (np. karetki pogotowia ratunkowego i transportu medycznego);
- śmigłowce/helikoptery ratownicze (wiroplaty z silnikiem tłokowym lub odrzutowym);
- samoloty ratownicze (stałopłaty z silnikiem turbodrzutowym lub silnikiem turbodrzutowym dwuprzepływowym);
- pojazdy ratownictwa wodnego (np. łodzie i statki ratunkowe).

Ponadto, zestawy do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia serii **DPT-6000** (DPT-6003 i DPT-6009) lub **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 i DPT-9009) są przeznaczone do używania w określonym środowisku elektromagnetycznym (zob. rozdz. 16, s. 239 – **Specyfikacje techniczne i warunki działania**).

## 3.9 Przewidziany system pomiarowy (fizyczne funkcjonowanie)

Fizyczne funkcjonowanie zestawu do pomiaru ciśnienia polega na przekierowaniu ciśnienia przesyłanego przez dostęp donaczyńniowy ❶ i przewody pomiarowe ciśnienia ❷ poprzez słup cieczy ❸ do czujnika ciśnienia ❹, oraz przekształceniu go w sygnały elektryczne za pomocą mostka Wheatstone'a. Za pomocą wyposażenia elektrycznego wielokrotnego użytku ❺ sygnały te są przesyłane do kardiomonitora ❻.



## 4 Opis wyrobu

Wyroby medyczne producenta, firmy CODAN pvb Critical Care zostały opracowane, wyprodukowane i wprowadzone do obrotu zgodnie z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania w myśl Rozporządzenia (EU) 2017/745 (MDR), Rozporządzenia 1907/2006 (REACH), Dyrektyw 2011/65/EU i (EU) 2015/863 (RoHS) i wymogów norm europejskich EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 oraz mają umieszczone oznakowanie CE. Wyposażenie elektryczne i zestawy do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia serii **DPT-6000** lub **DPT-9000/Xtrans®** spełniają wymogi norm europejskich EN 60529:1991 + A2:2013/AC:2019-02, EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021, EN 60601-1-12:2015 + A1:2020, EN 1789:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EUROCAE ED-14G:2015/RTCA/DO-160G:2010 + Cor.1:2014 (Section 8.5 Category S, Section 8.8 Category U, Section 20, Section 21 Category M) oraz EN 60601-2-34:2014. Złącza Luer sterylnego wyposażenia i zestawów do pomiaru ciśnienia są wytwarzane zgodnie z wymogami norm EN ISO 80369-1:2018 oraz EN ISO 80369-7:2021. Wyroby medyczne firmy CODAN pvb Critical Care są dostarczane w opakowaniu ochronnym/transportowym, zwalidowanym zgodnie z EN ISO 11607-1:2020 i EN ISO 11607-2:2020, które zabezpiecza je przed uszkodzeniami mechanicznymi i ogólnym zanieczyszczeniem podczas przechowywania i transportu. Ponadto, zestawy do pomiaru ciśnienia oraz sterylne wyposażenie są dostarczane w pojedynczym lub podwójnym systemie bariery sterylnej (sterylnym opakowaniu), zwalidowanym wg wymienionych norm, co zabezpiecza je przed skażeniem patogenami po procesie sterylizacji (zg. z EN ISO 11135:2014 + A1:2019) i pozwala utrzymać ich sterylność.

**W celu lepszego zrozumienia zamieszczonych niżej informacji o wyrobach medycznych producenta, firmy CODAN pvb Critical Care, należy przygotować przegląd konfiguracji zamieszczony na s. 3–9 niniejszej instrukcji używania.**

### 4.1 Zestawy do pomiaru ciśnienia

Zestaw do pomiaru ciśnienia jest sterylnym, aktywnym i mobilnym wyrobem medycznym klasy IIb. Do istotnej charakterystyki działania zestawu do pomiaru ciśnienia zgodnie z EN 60601-2-34:2014 zaliczają się dokładność pomiaru, ochrona przed defibracją oraz odporność na zakłócenia elektrochirurgiczne. Podstawowe właściwości związane z bezpieczeństwem zestawu do pomiaru ciśnienia obejmują

- szczelność;
- odporność na ciśnienie;
- wytrzymałość na rozciąganie/wytrzymałość napięciową;
- odporność na środki dezynfekcyjne;
- ochronę przed ogólnymi obciążeniami mechanicznymi;
- bezpieczeństwo elektryczne.

W pełni skonfigurowany zestaw do pomiaru ciśnienia składa się z:

- elementów służących do podłączania zestawu do pomiaru ciśnienia do płynnego środowiska do napełniania i płukania (**I–III**);
- jednego lub kilku czujników ciśnienia służących do przekształcania jednego lub kilku ciśnień fizycznych (krwi) w jeden lub kilka sygnałów elektrycznych (**IV**);
- dodatkowych elementów służących do przesyłu ciśnienia (**V**);
- elementów służących do przesyłu jednego lub kilku ciśnień fizycznych (krwi) do jednego lub kilku czujników ciśnienia oraz, w stosownych przypadkach, pobierania próbek krwi (**VI–VIII**).

Najmniejsza możliwa konfiguracja zestawu do pomiaru ciśnienia składa się z pojedynczego czujnika ciśnienia (**IV**) serii **DPT-6000** (DPT-6003 i DPT-6009) lub **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 i DPT-9009). Wszystkie pozostałe części (**I–III** i **V–VIII**) są opcjonalne i należy je, w stosownych przy-



padkach, uzupełnić sterylnym wyposażeniem producenta, firmy CODAN pvb Ciritcal Care (zob. rozdz. 4.2, s. 221 – Wyposażenie sterylne). W poniższej tabeli określono elementy zestawu do pomiaru ciśnienia oraz ich główne właściwości działania i obsługi na podstawie omówienia konfiguracji zamieszczonej na s. 3–9 niniejszej instrukcji używania.

Do łączenia różnych elementów oraz przesyłu ciśnienia są potrzebne przewody pomiarowe ciśnienia. Przewody pomiarowe ciśnienia mogą być wytwarzane z takich materiałów jak PVC (polichlorek winylu), PE (polietylen) lub PUR (poliuretan), posiadać różne złącza Luer, długości i średnice (wewnętrzne/zewnętrzne) oraz mogą być zamontowane w różnych punktach zestawu do pomiaru ciśnienia. Ze względu na różnorodność zastosowań, przewody pomiarowe ciśnienia nie zostały dokładnie przedstawione w poniższej tabeli. Dodatkowe informacje na temat przewodów pomiarowych ciśnienia producenta, firmy CODAN pvb Critical Care można uzyskać na życzenie od dystrybutora i/lub producenta.

Omówienie (s. 3–9)			Elementy				
Pobieranie krwi	Kolumna	Wiersz	Identyfikacja	Stanowi część...	Główne właściwości działania i obsługi	Liczba	Informacja
Wszystkie	-	-	Opakowanie ochronne/transportowe	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ochrona wyrobu medycznego przed uszkodzeniami mechanicznymi i ogólnym zanieczyszczeniem podczas przechowywania i transportu</li> <li>Identyfikacja i identyfikowalność</li> </ul>	1	System bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym oznaczony symbolem 20
Wszystkie	-	-	Opakowanie sterylne (system bariery sterylnej)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ochrona przed wnikaniem patogenów</li> <li>Utrzymanie sterylności</li> <li>Identyfikacja i identyfikowalność</li> <li>Łatwe, czyste otwieranie</li> </ul>	1–2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pojedynczy system bariery sterylnej jest oznaczony symbolem 21</li> <li>Podwójny system bariery sterylnej jest oznaczony symbolem 22</li> </ul>
Wszystkie	A	I–III	AeroGuard® (system napełniający z zestawem filtrów)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Podłączenie zestawu do pomiaru ciśnienia z workiem z solą fizjologiczną do napełniania i płukania zestawu do pomiaru ciśnienia solą fizjologiczną</li> <li>Filtrowanie cząstek i oddzielanie powietrza</li> </ul>	1	Tylko w połączeniu z czujnikami ciśnienia typu DPT-6003 lub DPT-9003
Wszystkie	A	I	Komora makrokropłowa (wentylowana lub niewentylowana)	AeroGuard®	<ul style="list-style-type: none"> <li>Podłączenie do worka z solą fizjologiczną (wentylowane lub niewentylowane)</li> <li>Ustawienie poziomu cieczy</li> <li>Kontrola przepływu (20 kropli na mililitr)</li> <li>Filtrowanie cząstek (15 µm)</li> </ul>	1	-
			Komora mikrokropłowa (wentylowana lub niewentylowana)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Podłączenie do worka z solą fizjologiczną (wentylowane lub niewentylowane)</li> <li>Ustawienie poziomu cieczy</li> <li>Kontrola przepływu (60 kropli na mililitr)</li> <li>Filtrowanie cząstek (15 µm)</li> </ul>		
			Adapter kolcowy (wentylowany lub niewentylowany)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Podłączenie do worka z solą fizjologiczną (wentylowane lub niewentylowane)</li> </ul>		
		I	Zacisk rolkowy		<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrola przepływu (otwieranie i zamykanie kanału przepływu)</li> </ul>	1	-
		II	System filtrów		<ul style="list-style-type: none"> <li>Filtrowanie cząstek (1,2 µm)</li> <li>Oddzielanie pęcherzyków powietrza</li> </ul>	1	-
Wszystkie	B–D	I–III	System napełniający	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Podłączenie zestawu do pomiaru ciśnienia z workiem z solą fizjologiczną w celu napełnienia i przepłukania zestawu do pomiaru ciśnienia solą fizjologiczną</li> </ul>	1	Tylko w połączeniu z czujnikami ciśnienia typu DPT-6003 lub DPT-9003
Wszystkie	B–D	I	Komora makrokropłowa (wentylowana lub niewentylowana)	System napełniający	<ul style="list-style-type: none"> <li>Podłączenie do worka z solą fizjologiczną (wentylowane lub niewentylowane)</li> <li>Ustawienie poziomu cieczy</li> <li>Kontrola przepływu (20 kropli na mililitr)</li> <li>Filtrowanie cząstek (15 µm)</li> </ul>	1	-
			Komora mikrokropłowa (wentylowana lub niewentylowana)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Podłączenie do worka z solą fizjologiczną (wentylowane lub niewentylowane)</li> <li>Ustawienie poziomu cieczy</li> <li>Kontrola przepływu (60 kropli na mililitr)</li> <li>Filtrowanie cząstek (15 µm)</li> </ul>		
	Adapter kolcowy (wentylowany lub niewentylowany)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Podłączenie do worka z solą fizjologiczną (wentylowane lub niewentylowane)</li> </ul>				
	B–D	1	Zacisk rolkowy		<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrola przepływu (otwieranie i zamykanie kanału przepływu)</li> </ul>	1	-
D	III	Zacisk suwakowy	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrola przepływu (otwieranie i zamykanie kanału przepływu)</li> </ul>	1–4	Tylko w połączeniu z zestawami do pomiaru ciśnienia z dwoma lub kilkoma kanałami napełniającymi		
		Wolne wyjście napełniające ze złączem męskim Luer	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rozszerzenie o czujnik ciśnienia bez systemu napełniającego lub przewodu napełniającego (X/IV – CLC &amp; SWAN)</li> </ul>	1–3	-		
Wszystkie	E	I–III	System napełniający ADD (podstawowy)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Podłączenie zestawu do pomiaru ciśnienia z workiem z solą fizjologiczną w celu napełnienia i przepłukania zestawu do pomiaru ciśnienia solą fizjologiczną</li> <li>Podłączenie zestawu do pomiaru ciśnienia do systemu napełniającego ADD (uzupełnienie) (Y/II – CLC &amp; SWAN)</li> </ul>	1	Tylko w połączeniu z czujnikami ciśnienia typu DPT-6003 lub DPT-9003



# Instrukcja używania – Polski

Omówienie (s. 3–9)			Elementy				
Pobieranie krwi	Kolumna	Wiersz	Identyfikacja	Stanowi część...	Główne właściwości działania i obsługi	Liczba	Informacja
Wszystkie	E	I	Komora makrokropłowa (wentylowana lub niewentylowana)	System napełniający ADD (podstawowy)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Podłączenie do worka z solą fizjologiczną (wentylowane lub niewentylowane)</li> <li>Ustawienie poziomu cieczy</li> <li>Kontrola przepływu (20 kropli na mililitr)</li> <li>Filtrowanie cząstek (15 µm)</li> </ul>	1	-
			Komora mikrokropłowa (wentylowana lub niewentylowana)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Podłączenie do worka z solą fizjologiczną (wentylowane lub niewentylowane)</li> <li>Ustawienie poziomu cieczy</li> <li>Kontrola przepływu (60 kropli na mililitr)</li> <li>Filtrowanie cząstek (15 µm)</li> </ul>		
			Adapter kolcowy (wentylowany lub niewentylowany)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Podłączenie do worka z solą fizjologiczną (wentylowane lub niewentylowane)</li> </ul>		
		I	Zacisk rolkowy		<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrola przepływu (otwieranie i zamykanie kanału przepływu)</li> </ul>	1	-
		III	Kranik 4-drożny		<ul style="list-style-type: none"> <li>Podłączenie do przewodu uzupełniającego ADD (Y/II – CLC &amp; SWAN)</li> <li>Ustawienie czterech możliwych kierunków przepływu (360°)</li> </ul>	1	-
Wszystkie	F	II–III	Przewód napełniający ze złączem żeńskim Luer	-	Podłączenie zestawu do pomiaru ciśnienia ze strzykawką jednorazowego użytku w celu napełnienia i przepłukania zestawu do pomiaru ciśnienia solą fizjologiczną	1–2	Tylko w połączeniu z czujnikami ciśnienia typu DPT-6009 lub DPT-9009
-, CLC, SWAN	Y	II–III	System napełniający ADD (uzupełniający)	-	Podłączenie zestawu do pomiaru ciśnienia do systemu napełniającego ADD (podstawowego) (E/III) lub systemu napełniającego ADD (uzupełniającego) (Y/II – CLC & SWAN) w celu napełnienia i przepłukania zestawu do pomiaru ciśnienia solą fizjologiczną	1	Tylko w połączeniu z czujnikami ciśnienia typu DPT-6003 lub DPT-9003
-, CLC, SWAN	Y	II	Przewód uzupełniający ADD ze złączem męskim Luer	System napełniający ADD (uzupełniający)	Podłączenie do kranika 4-drożnego systemu napełniającego ADD (podstawowego) (E/III – CLC & SWAN) lub systemu napełniającego ADD (uzupełniającego) (Y/III – CLC & SWAN)	1	-
		III	4-way stopcock		<ul style="list-style-type: none"> <li>Podłączenie do przewodu uzupełniającego ADD systemu napełniającego ADD (uzupełniającego) (Y/III – CLC &amp; SWAN)</li> <li>Ustawienie czterech możliwych kierunków przepływu (360°)</li> </ul>	1	-
-, CLC, SWAN	A–F, X, Y	IV	Czujnik ciśnienia typu DPT-6003 lub DPT-9003 (Xtrans®)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Przekształcenie ciśnienia fizycznego (krwi) w sygnał elektryczny</li> <li>Szybkie przepłukiwanie i stały przepływ płukania</li> </ul>	1–4	-
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X, Y	IV	System płuczący	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Funkcja szybkiego przepłukiwania do napełnienia i usuwania pęcherzyków powietrza i/lub pozostałości krwi</li> <li>Stąły przepływ płukania (3 ml/h przy 300 mmHg) zapobiegający zatkaniu dostępu naczyniowego pacjenta</li> </ul>	1	-
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X, Y	IV	Styki elektryczne	DPT-6003, DPT-9003	<ul style="list-style-type: none"> <li>Połączenie czujnika ciśnienia z wyposażeniem elektrycznym w celu przesyłu sygnału</li> </ul>	1	-
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A–F						
-, CLC, SWAN	A–F, X, Y	IV	Kranik zerujący 3-drożny	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zerowanie czujnika ciśnienia</li> <li>Ustawienie trzech możliwych kierunków przepływu (180°)</li> </ul>	1	-
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A–F						
Wszystkie	F	IV	Czujnik ciśnienia typu DPT-6009 lub DPT-9009 (Xtrans®)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Przekształcenie ciśnienia fizycznego (krwi) w sygnał elektryczny</li> <li>Szybkie przepłukiwanie i stały przepływ płukania</li> </ul>	1–2	-
Wszystkie	F	IV	System płuczący	DPT-6009, DPT-9009	<ul style="list-style-type: none"> <li>Funkcja szybkiego przepłukiwania do napełnienia i usuwania pęcherzyków powietrza i/lub pozostałości krwi</li> <li>Stąły przepływ płukania (30 ml/h przy 300 mmHg) zapobiegający zatkaniu dostępu naczyniowego u pacjenta</li> </ul>	1	-
			Styki elektryczne		<ul style="list-style-type: none"> <li>Połączenie czujnika ciśnienia z wyposażeniem elektrycznym w celu przesyłu sygnału</li> </ul>	1	-
			Kranik zerujący 3-drożny		<ul style="list-style-type: none"> <li>Zerowanie czujnika ciśnienia</li> <li>Ustawienie trzech możliwych kierunków przepływu (180°)</li> </ul>	1	-
Wszystkie	B	V	Czasowy pomiar ciśnienia	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Przesył ciśnienia fizycznego (krwi) do czujnika ciśnienia</li> <li>Przełączanie pomiędzy dwoma kanałami ciśnienia</li> </ul>	1	Tylko w połączeniu z zestawami do pomiaru ciśnienia z pojedynczym czujnikiem ciśnienia
Wszystkie	B	V	Kranik 2-drożny	Czasowy pomiar ciśnienia	Ustawienie dwóch możliwych kierunków przepływu (90°)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kranik 2-drożny z lub bez podłączonego lub dołączonego przewodu pomiarowego ciśnienia</li> <li>Kranik 3- lub 4-drożny z podłączonym lub dołączonym przewodem pomiarowym ciśnienia</li> </ul>
			Kranik 3-drożny		Ustawienie trzech możliwych kierunków przepływu (180°)		
			Kranik 4-drożny		Ustawienie czterech możliwych kierunków przepływu (360°)		

Omówienie (s. 3–9)			Elementy				
Pobieranie krwi	Kolumna	Wiersz	Identyfikacja	Stanowi część...	Główne właściwości działania i obsługi	Liczba	Informacja
Wszystkie	C	V	Kranik tłumiący S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Przesył ciśnienia fizycznego (krwi) do czujnika ciśnienia</li> <li>Podłączanie i odłączanie elementu tłumiącego celem korekty fałszywie wysokich/niskich wartości pomiarowych (nadstrzałów)</li> <li>Ustawienie czterech możliwych kierunków przepływu (360°)</li> </ul>	1	-
CLC	A–Y	VI–VII	CLC (Classic Configuration)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Przesył ciśnienia fizycznego (krwi) do czujnika ciśnienia</li> <li>Pobieranie krwi</li> </ul>	1	-
CLC	A–Y	VII	Kranik 3-drożny	CLC	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pobieranie krwi</li> <li>Ustawienie trzech możliwych kierunków przepływu (180°)</li> </ul>	1–3	ArterioGuard® tylko w połączeniu z zestawem do pomiaru ciśnienia w konfiguracji (płucno-) tętnicznej
			Kranik 4-drożny		<ul style="list-style-type: none"> <li>Pobieranie krwi</li> <li>Ustawienie czterech możliwych kierunków przepływu (360°)</li> </ul>		
			ArterioGuard® (kranik 4-drożny)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Pobieranie krwi</li> <li>Zawór przeciwwrotny zabezpiecza przed omyłkowym podaniem iniekcji dotętnicznych</li> <li>Ustawienie czterech możliwych kierunków przepływu (360°)</li> </ul>		
SWAN	A–Y	VI–VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Przesył ciśnienia fizycznego (krwi) do czujnika ciśnienia</li> <li>Higieniczne pobieranie krwi systemem zamkniętym</li> <li>Ustawienie czterech możliwych kierunków przepływu (360°)</li> </ul>	1–3	-
NBSS	A–F	VI–VII	NBSS (Needle-free Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Przesył ciśnienia fizycznego (krwi) do czujnika ciśnienia</li> <li>Higieniczne pobieranie krwi systemem zamkniętym</li> <li>Odciąganie, krótkotrwale przechowywanie (na czas pobierania próbki krwi) i odprowadzanie krwi mieszanej</li> </ul>	1	Tylko w połączeniu z zestawem do pomiaru ciśnienia w konfiguracji (płucno-) tętnicznej
NBSS	A–F	VI	Zbiornik (2 ml)	NBSS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Odciąganie, krótkotrwale przechowywanie (na czas pobierania próbki krwi) i odprowadzanie krwi mieszanej (2 ml)</li> <li>Ochrona przed wnikaniem patogenów</li> </ul>	1	-
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Higieniczne pobieranie krwi systemem zamkniętym</li> <li>Ustawienie czterech możliwych kierunków przepływu (360°)</li> </ul>	1–3	-
NBSS <sup>XL</sup>	A–F	VI–VII	NBSS <sup>XL</sup> (Needle-free Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Przesył ciśnienia fizycznego (krwi) do czujnika ciśnienia</li> <li>Higieniczne pobieranie krwi systemem zamkniętym</li> <li>Odciąganie, krótkotrwale przechowywanie (na czas pobierania próbki krwi) i odprowadzanie krwi mieszanej</li> </ul>	1	Tylko w połączeniu z zestawem do pomiaru ciśnienia w konfiguracji (płucno-) tętnicznej
NBSS <sup>XL</sup>	A–F	VI	Kranik 1-drożny	NBSS <sup>XL</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrola przepływu (otwieranie i zamykanie kanału przepływu)</li> </ul>	1	-
			Zbiornik (6 ml)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Odciąganie, krótkotrwale przechowywanie (na czas pobierania próbki krwi) i odprowadzanie krwi mieszanej (6 ml)</li> <li>Ochrona przed wnikaniem patogenów</li> </ul>		
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Higieniczne pobieranie krwi systemem zamkniętym</li> <li>Ustawienie czterech możliwych kierunków przepływu (360°)</li> </ul>	1–3	-
ABSS	A–F	VI–VII	ABSS (Arterial Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Przesył ciśnienia fizycznego (krwi) do czujnika ciśnienia</li> <li>Higieniczne pobieranie krwi systemem zamkniętym</li> <li>Odciąganie, krótkotrwale przechowywanie (na czas pobierania próbki krwi) i odprowadzanie krwi mieszanej</li> </ul>	1	Tylko w połączeniu z zestawem do pomiaru ciśnienia w konfiguracji (płucno-) tętnicznej
ABSS	A–F	VI	Zbiornik (2 ml)	ABSS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Odciąganie, krótkotrwale przechowywanie (na czas pobierania próbki krwi) i odprowadzanie krwi mieszanej (2 ml)</li> <li>Ochrona przed wnikaniem patogenów</li> </ul>	1	-
		VII	Kranik 1-drożny		<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrola przepływu (otwieranie i zamykanie kanału przepływu)</li> </ul>	1–2	-
			Port do pobierania próbek		<ul style="list-style-type: none"> <li>Higieniczne pobieranie krwi systemem zamkniętym</li> </ul>	1–2	Do pobrania krwi potrzebny jest adapter do pobierania próbek HG-01
ABSS <sup>XL</sup>	A–F	VI–VII	ABSS <sup>XL</sup> (Arterial Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Przesył ciśnienia fizycznego (krwi) do czujnika ciśnienia</li> <li>Higieniczne pobieranie krwi systemem zamkniętym</li> <li>Odciąganie, krótkotrwale przechowywanie (na czas pobierania próbki krwi) i odprowadzanie krwi mieszanej</li> </ul>	1	Tylko w połączeniu z zestawem do pomiaru ciśnienia w konfiguracji (płucno-) tętnicznej
ABSS <sup>XL</sup>	A–F	VI	Kranik 1-drożny	ABSS <sup>XL</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrola przepływu (otwieranie i zamykanie kanału przepływu)</li> </ul>	1	-
			Zbiornik (6 ml)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Odciąganie, krótkotrwale przechowywanie (na czas pobierania próbki krwi) i odprowadzanie krwi mieszanej (6 ml)</li> <li>Ochrona przed wnikaniem patogenów</li> </ul>	1	-
		VII	Port do pobierania próbek		<ul style="list-style-type: none"> <li>Higieniczne pobieranie krwi systemem zamkniętym</li> </ul>	1–2	Do pobrania krwi potrzebny jest adapter do pobierania próbek HG-01
			Kranik 1-drożny		<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrola przepływu (otwieranie i zamykanie kanału przepływu)</li> </ul>	1–2	-
Wszystkie	A–Y	VIII	Przylącze pacjenta ze złączem męskim Luer	-	Podłączenie zestawu do pomiaru ciśnienia poprzez dostęp naczyniowy u pacjenta	1–4	-

## 4.2 Wyposażenie sterylne

Wyposażenie sterylne (wyroby medyczne klasy IIa) to pojedynczo pakowane, sterylne elementy zestawu do pomiaru ciśnienia firmy CODAN pvb Critical Care, z wyłączeniem pojedynczych czujników ciśnienia serii **DPT-6000** lub **DPT-9000/Xtrans®** oraz elementów zużywalnych. Wyposażenie sterylne jest stosowane w celu uzupełnienia, rozszerzenia bądź zmiany konfiguracji i/lub elementów zestawu do pomiaru ciśnienia. Zaliczają się do niego między innymi systemy napełniające, systemy do pobierania krwi (tylko w połączeniu z przetwornikami ciśnienia typu DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 i DPT-9009), przewody pomiarowe ciśnienia oraz kraniki jedno- i wielodrożne z lub bez podłączonych przewodów pomiarowych ciśnienia.

# Instrukcja używania – Polski



**Za uzupełnienia, rozszerzenia bądź zmiany konfiguracji i/lub elementów zestawu do pomiaru ciśnienia** odpowiada organizacja odpowiedzialna i mogą one być przeprowadzane wyłącznie przy użyciu sterylnego wyposażenia firmy CODAN pvb Critical Care. Uzupełnienia, rozszerzenia bądź zmiany konfiguracji i/lub elementów zestawu przy użyciu wyrobów innych producentów są niedozwolone, ponieważ nie można wówczas zagwarantować podstawowego bezpieczeństwa oraz istotnej charakterystyki działania zestawu do pomiaru ciśnienia. Zaleca się, aby elementy pomiędzy czujnikiem ciśnienia, a dostępem naczyniowym u pacjenta nie przekraczały długości 240 cm, ponieważ mogłoby to mieć negatywny wpływ na jakość przesyłu sygnału. Ponadto, uzupełnienia, rozszerzenia bądź zmiany konfiguracji i/lub elementów zestawu do pomiaru ciśnienia pomiędzy portem do pobierania próbek i dostępem naczyniowym pacjenta mogą uniemożliwić odciążenie do zbiornika (konfiguracje NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS i ABSS<sup>XL</sup>) dostatecznej objętości, która pozwalałaby na pobranie przez port nierozcieńczonych próbek krwi.

Pełny wykaz dostępnego sterylnego wyposażenia oraz dodatkowe informacje można uzyskać na życzenie od dystrybutora i/lub producenta.

## 4.3 Wyposażenie niesterylne

**Wyposażenie mocujące wielokrotnego użytku**, składające się z uchwytów, płytek podtrzymujących oraz modułowych systemów mocowań (głowice, zaciski i drażki mocujące), to niesterylne wyroby medyczne klasy I przeznaczone do montażu zestawów do pomiaru ciśnienia oraz wyposażenia elektrycznego do drażków okrągłych i systemów szyn.

**Wyposażenie mocujące jednorazowego użytku**, składające się z taśm i zapięć rzepowych, to niesterylne wyroby medyczne klasy I przeznaczone do mocowania zestawów do pomiaru ciśnienia, zbiorników oraz wyposażenia elektrycznego do kończyny górnej pacjenta lub do mocowania przewodów pomiarowych ciśnienia.

**Wyposażenie elektryczne wielokrotnego użytku** to niesterylne wyroby medyczne klasy I umożliwiające przesył sygnałów pomiędzy jednym lub kilkoma czujnikami ciśnienia oraz kardiomonitorem. Należą do nich między innymi płytki stykowe i złącza monitora do **DPT-9000/Xtrans®** oraz kabel połączeniowy i organizer do kabli do **DPT-6000**.

Pełny wykaz dostępnego niesterylnego wyposażenia oraz dodatkowe informacje są udostępniane na żądanie przez dystrybutora i/lub producenta lub można je pobrać ze strony: <https://www.codancompanies.com/downloadcenter/>

## 4.4 Elementy zużywalne

Elementy zużywalne to materiały niezbędne do przewidzianego zastosowania zestawu do pomiaru ciśnienia u pacjenta w ramach systemu pomiarowego, które muszą zostać w razie potrzeby użyte, unieszkodliwiane lub, w stosownych przypadkach, wymienione przed lub w trakcie zastosowania. Obrazy zawarte w niniejszej instrukcji używania oznaczone jednym z następujących symboli, informują użytkownika o



➔ elemencie zużywalnym wymagającym przepisowego unieszkodliwiania (**zob. rozdz. 21, s. 243 – Unieszkodliwianie**);



➔ nowym elemencie zużywalnym, który jest niezbędny do przewidzianego zastosowania zestawu do pomiaru ciśnienia i który musi zostać udostępniony.

Ponieważ konfiguracja tego zestawu do pomiaru ciśnienia może odbiegać od konfiguracji zamieszczonych na s. 3–9 niniejszej instrukcji używania, organizacja odpowiedzialna musi przed zastosowaniem zidentyfikować wszelkie elementy zużywalne zestawu do pomiaru ciśnienia i udostępnić je użytkownikowi w odpowiedniej ilości (**zob. rozdz. 5, s. 223 – Łączenie z wyrobami medycznymi innych producentów**).

### 4.4.1 Kapturki ochronne

Niewentylowane kapturki ochronne stanowią elementy zamykające z jednym lub kilkoma złączami Luer i są umieszczane na wolnych złączach Luer zestawu do pomiaru ciśnienia i/lub sterylnego wyposażenia, aby chronić przed wnikaniem/wydostawaniem się z zestawu cieczy, powietrza i/lub patogenów przed i/lub podczas zastosowania.



Należy zwrócić uwagę, że na złączach Luer dostarczonego zestawu do pomiaru ciśnienia i/lub sterylnego wyposażenia mogą znajdować się **wentylowane kapturki ochronne**, które przed zastosowaniem zestawu należy wymienić na **niewentylowane kapturki ochronne**, aby zapobiec wnikaniu/wydostawaniu się z zestawu cieczy, powietrza i/lub patogenów.

W następującym wykazie wyszczególniono wszystkie kapturki ochronne, które mogą być zamontowane w dostarczonym zestawie do pomiaru ciśnienia firmy CODAN pvb Critical Care:

Kapturki ochronne CODAN pvb Critical Care		Kod kolorystyczny	
Obraz	Typ złącza Luer	Wentylowany	Niewentylowany
	męski	czerwony, niebieski	transparentny
	męski	czerwony	transparentny
	żeński	transparentny	–
	żeński	transparentny	–
	żeński	transparentny	–
	męski / żeński	–	transparentny, niebieski, czerwony

### 4.4.2 HG-01 dla konfiguracji ABSS oraz ABSS<sup>XL</sup>

Pakowany pojedynczo, sterylny adapter do pobierania próbek HG-01 jest wyrobem medycznym klasy IIa, umożliwiającym pobieranie krwi poprzez port do pobierania próbek zestawu ABSS i ABSS<sup>XL</sup> (**zob. rozdz. 13, s. 232 – Pobieranie krwi**).



**Portu do pobierania próbek** zestawu ABSS i ABSS<sup>XL</sup> nie należy nakłuwać igłami wzgl. kaniulami, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia membrany z tworzywa sztucznego oraz wnikania/wydostawania się z zestawu cieczy i/lub powietrza. Do nakłuwania membrany należy używać wyłącznie adaptera do pobierania próbek HG-01 (REF: 74.6934) wraz ze strzykawkami jednorazowego użytku i/lub porównywalnymi pojemnikami do pobierania krwi ze złączem Luer.

#### 4.4.3 Elementy zużywalne systemu pomiarowego

W następującym wykazie wyszczególniono wszystkie elementy zużywalne niezbędne do przewidzianego zastosowania zestawu do pomiaru ciśnienia u pacjenta w ramach systemu pomiarowego:

- Kaniula(e) i/lub cewnik (dostęp naczyniowy);
- Worek z izotoniczną solą fizjologiczną (0,9%) (do zestawów do pomiaru ciśnienia z systemem napełniającym do użycia z mankietem do pomiaru ciśnienia);
- Strzykawka(i) jednorazowego użytku (do zestawów do pomiaru ciśnienia z przewodem napełniającym przeznaczonych do użycia z pompą strzykawkową).

#### 4.4.4 Inne elementy zużywalne

W następującym wykazie wyszczególniono wszystkie elementy zużywalne niezbędne do przewidzianego zastosowania zestawu do pomiaru ciśnienia:

- Strzykawki jednorazowego użytku i/lub porównywalne pojemniki do pobierania krwi do transferu objętości (**zob. rozdz. 13, s. 232 – Pobieranie krwi**);
- Chusteczki/waciki do dezynfekcji i/lub środki dezynfekcyjne (**zob. rozdz. 14, s. 238 – Informacje dotyczące dezynfekcji**);
- Medyczne rękawiczki ochronne.

#### 4.5 Kod kolorystyczny

Należy zwrócić uwagę na kod kolorystyczny przewodów pomiarowych ciśnienia oraz kraników jedno- lub wielodrożnych. Czerwone kraniki i przewody pomiarowe ciśnienia są przeznaczone do zastosowania w obrębie tętnic, niebieskie w obrębie żył, żółte w obrębie tętnic płucnych, natomiast zielone do zastosowań lewoprzedsiokowych. Kraniki transparentne i przewody pomiarowe ciśnienia mogą być używane w obrębie tych zastosowań według indywidualnych potrzeb. Elementy oznaczone transparentnym kodem kolorystycznym należy przed zastosowaniem wystarczająco oznaczyć, aby zapobiec ich omyłkowemu lub niewłaściwemu stosowaniu, na przykład za pomocą pinów kodujących lub naklejek z kodem kolorystycznym.

Kod kolorystyczny	Zastosowanie/umiejscowienie cewnika	Przykładowe miejsca wkłucia
czerwony	tętnicze	tętnica promieniowa, tętnica łokciowa, tętnica ramienna, tętnica udowa, tętnica grzbietowa stopy
niebieski	żylny	żyła szyjna wewnętrzna, żyła szyjna zewnętrzna, żyła odpromieniowa, żyła odłokciowa, żyła podobojczykowa
żółty	płucno-tętnicze	żyła szyjna wewnętrzna
zielony	lewoprzedsiokowe (lewy przedsionek)	żyła udowa prawa

## 5 Łączenie z wyrobami medycznymi innych producentów

Poniżej zdefiniowano minimalne wymagania względem wyrobów medycznych innych producentów, których należy przestrzegać, aby móc zapewnić bezpieczne i przewidziane zastosowanie zestawu do pomiaru ciśnienia z czujnikiem ciśnienia serii **DPT-6000** (DPT-6003 i DPT-6009) lub **DPT-9000 / Xtrans®** (DPT-9003 i DPT-9009) i/lub wyposażeniem firmy CODAN pvb Critical Care w ramach systemu pomiarowego. Ponadto, wyroby medyczne innych firm muszą być wyprodukowane i dopuszczone zgodnie z wszystkimi normami odnoszącymi się do tej kategorii wyrobów oraz umożliwiać zastosowanie zestawu do pomiaru ciśnienia i/lub wyposażenia w warunkach działania określonych w niniejszej instrukcji (**zob. rozdz. 16, s. 239 – Specyfikacje techniczne i warunki działania**).

Za wszelkie uchybienia w stosunku do określonych wymogów odpowiada organizacja odpowiedzialna. Organizacja odpowiedzialna musi zapewnić, aby łączne zastosowanie zestawu do pomiaru ciśnienia i/lub wyposażenia firmy CODAN pvb Critical Care GmbH z jednym lub kilkoma wyrobami medycznymi innego producenta, wraz z wszelkimi połączeniami/złączami, było bezpieczne i nie powodowało wzajemnych zakłóceń, mogących prowadzić do obniżenia lub utraty podstawowego bezpieczeństwa i/lub istotnej charakterystyki działania jednego wyrobu lub kilku wyrobów stosowanego/ stosowanych w ramach systemu pomiarowego.

### 5.1 Wymogi ogólne

Wyroby medyczne innych producentów muszą być zaprojektowane, wyprodukowane i wprowadzone do obrotu zgodnie z zasadniczymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania w myśl Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (EU) 2017/745 (MDR) lub Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG (MDD), a także posiadać oznakowanie CE.

### 5.2 Medyczne urządzenia elektryczne

Użytkownik łączący medyczne urządzenie elektryczne innego producenta z zestawem do pomiaru ciśnienia firmy CODAN pvb Critical Care, przy użyciu wyposażenia lub bez, jest konfiguratorem systemu i odpowiada za wykazanie przez system pomiarowy spełnienia wymienionych wymogów normatywnych. Medyczne urządzenie elektryczne używane w środowisku do zastosowań ratunkowych i łączone z zestawem do pomiaru ciśnienia, przy użyciu wyposażenia lub bez, musi dodatkowo wykazać spełnienie aktualnie obowiązujących wymogów normy europejskiej EN 60601-1-12.

#### 5.2.1 Kardiomonitor

Kardiomonitor, które są przeznaczone do łącznego stosowania z wyposażeniem elektrycznym i zestawami do pomiaru ciśnienia firmy CODAN pvb Critical Care w ramach systemu pomiarowego do inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi, muszą wykazać spełnienie aktualnie obowiązujących wymogów norm europejskich EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (dotyczących stosowania w środowisku sprzętu ratowniczego) oraz EN 60601-2-34.

#### 5.2.2 Pompy strzykawkowe/infuzyjne

Pompy strzykawkowe/infuzyjne, przeznaczone do łącznego stosowania z zestawami do pomiaru ciśnienia z przewodem napełniającym firmy CODAN pvb Critical Care oraz strzykawką jednorazowego użytku w ramach systemu pomiarowego do inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi, muszą wykazać spełnienie aktualnie obowiązujących wymogów norm europejskich EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (dotyczących stosowania w środowisku sprzętu ratowniczego) oraz EN 60601-2-24



# Instrukcja używania – Polski

## 5.3 Wyposażenie sterylne i niesterylne



Wyposażenie sterylne i niesterylne jest używane między innymi w celu **uzupełnienia, rozszerzenia bądź zmiany konfiguracji i/lub elementów zestawu do pomiaru ciśnienia** oraz przesyłu sygnału i mocowania (**zob. rozdz. 4, s. 218 – Opis wyrobu**). Do stosowania z zestawem do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia serii **DPT-6000** lub **DPT-9000/Xtrans®** jest dopuszczalne wyłącznie wyposażenie firmy CODAN pvb Critical Care. Dodatkowo, wyposażenie to może być stosowane tylko w połączeniu z zestawami do pomiaru ciśnienia firmy CODAN pvb Critical Care. Brak zgodności może prowadzić do obniżenia lub utraty podstawowego bezpieczeństwa i/lub istotnej charakterystyki działania wyrobu.

## 5.4 Elementy zużywalne

Elementy zużywalne to materiały niezbędne do przewidzianego zastosowania zestawu do pomiaru ciśnienia u pacjenta w ramach systemu pomiarowego, które muszą zostać, w stosownych przypadkach, użyte, unieszkodliwiane lub zastąpione przed lub w trakcie zastosowania (**zob. rozdz. 4.4, s. 222 – Elementy zużywalne**).

### 5.4.1 Elementy zużywalne ze złączami Luer

Złącza Luer elementów zużywalnych (kapturków ochronnych, cewników, kaniul, strzykawk jednorazowego użytku, adaptera do pobierania próbek lub porównywalnych pojemników do pobierania krwi) muszą wykazać zgodność z aktualnymi wymogami norm europejskich EN ISO 80369-1 oraz EN ISO 80369-7 być produkowane i dopuszczone z 6% stożkiem (Luer) do zastosowań wewnątrznaczyniowych lub podskórnych.



**Elementy zużywalne ze złączami Luer**, które nie zostały wyprodukowane i dopuszczone zgodnie z wyżej wymienionymi normami, mogą umożliwić wnikanie/wydostawanie się cieczy, powietrza i/lub patogenów podczas napełniania i/lub stosowania zestawu do pomiaru ciśnienia. Przed zastosowaniem należy sprawdzić, czy elementy zużywalne zostały wyprodukowane i dopuszczone zgodnie z wymienionymi normami.

#### 5.4.1.1 Cewniki i kaniule

Cewniki i kaniule, które są przeznaczone do łącznego zastosowania z zestawami do pomiaru ciśnienia firmy CODAN pvb Critical Care w ramach systemu pomiarowego do inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi, muszą wykazać spełnienie aktualnie obowiązujących wymogów norm europejskich EN ISO 10555-1 (cewniki) lub EN ISO 7864 (kaniule).

#### 5.4.1.2 Strzykawki jednorazowego użytku

Strzykawki jednorazowego użytku, które są przeznaczone do łącznego zastosowania z zestawami do pomiaru ciśnienia firmy CODAN pvb Critical Care w celu transferu objętości, muszą wykazać spełnienie aktualnie obowiązujących wymogów normy europejskiej EN ISO 7886-1. Strzykawki jednorazowego użytku, które są przeznaczone do łącznego zastosowania z zestawami do pomiaru ciśnienia z przewodem napełniającym firmy CODAN pvb Critical Care w pompie strzykawkowej celem inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi, muszą wykazać spełnienie aktualnie obowiązujących wymogów normy europejskiej EN ISO 7886-2.

### 5.4.2 Inne elementy zużywalne

#### 5.4.2.1 Worek z izotoniczną solą fizjologiczną (0,9%)

Worki z solą fizjologiczną, które są przeznaczone do łącznego zastosowania z zestawami do pomiaru ciśnienia z przewodem napełniającym firmy CODAN pvb Critical Care w ramach systemu pomiarowego do inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi, muszą wykazać spełnienie aktualnie obowiązujących wymogów normy europejskiej EN ISO 15747.

#### 5.4.2.2 Medyczne rękawiczki ochronne

Medyczne rękawiczki ochronne, które są przeznaczone do stosowania przed, w trakcie i po zastosowaniu wyposażenia i/lub zestawów do pomiaru ciśnienia firmy CODAN pvb Critical Care, muszą wykazać spełnienie aktualnie obowiązujących wymogów normy europejskiej EN 455-1.

## 5.5 Pozostałe wyroby (innych producentów)

### 5.5.1 Mankiety do pomiaru ciśnienia

Manometry mankietów do pomiaru ciśnienia, które są przeznaczone do łącznego zastosowania z zestawami do pomiaru ciśnienia z systemem napełniającym firmy CODAN pvb Critical Care oraz workiem z solą fizjologiczną w ramach systemu pomiarowego do inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi, muszą wykazać spełnienie aktualnie obowiązujących wymogów normy europejskiej EN ISO 81060-1. Ponadto, manometry muszą posiadać zakres pomiarowy 0 mmHg–300 mmHg (lub większy) oraz dokładność pomiaru co najmniej  $\pm 3$  mmHg/ $\pm 2\%$ .

### 5.5.2 Drążki i szyny mocujące

Szyny mocujące, które są przeznaczone do łącznego zastosowania z wyposażeniem mocującym wielokrotnego użytku firmy CODAN pvb Critical Care w ramach systemu pomiarowego do inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi, muszą wykazać spełnienie aktualnie obowiązujących wymogów normy europejskiej DIN EN ISO 19054, posiadać maksymalną szerokość 25 mm oraz maksymalną grubość 10 mm. Rurki drążków mocujących lub stojaków infuzyjnych muszą posiadać średnicę od 15 mm do 35 mm. Profile prostokątne drążków mocujących lub stojaków infuzyjnych muszą posiadać wymiary 30 mm x 30 mm.

## 6 Udostępnianie

W celu prawidłowego przygotowania wyrobów należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

### 6.1 Rozpakowanie

6.1.1



Zestawy do pomiaru ciśnienia i sterylne wyposażenie posiadające **uszkodzone opakowanie ochronne i/lub sterylne (system bariery sterylnej)** nie mogą być używane i należy je unieszkodliwić, ponieważ nie zapewniają już podstawowego bezpieczeństwa i istotnej charakterystyki działania zawartości oraz występuje ryzyko kontaminacji patogenami (**zob. rozdz. 21, s. 243 – Unieszkodliwianie**). Przed rozpakowaniem należy upewnić się, że opakowanie ochronne i sterylne znajduje się w nienaruszonym stanie oraz sprawdzić szczelność zgrzewów.

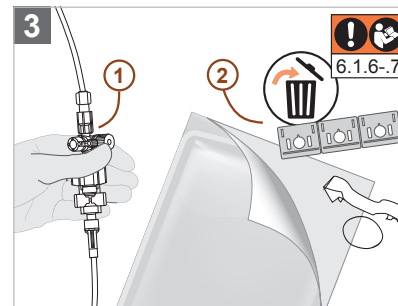
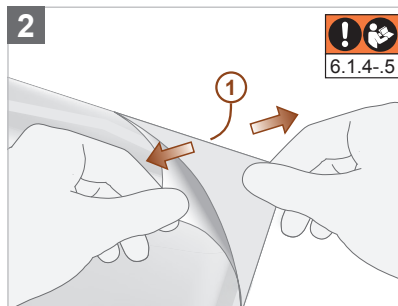
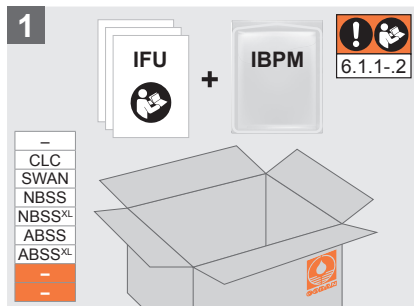
6.1.2



Zestawy do pomiaru ciśnienia i sterylne wyposażenie **po upływie daty trwałości** nie mogą być używane i należy je unieszkodliwić, ponieważ nie zapewniają już podstawowego bezpieczeństwa, istotnej charakterystyki działania i sterylności zawartości oraz występuje ryzyko kontaminacji patogenami (**zob. rozdz. 21, s. 243 – Unieszkodliwianie**). Przed rozpakowaniem należy upewnić się, że data trwałości podana na ochronnym i/lub sterylnym opakowaniu wyrobu nie została przekroczona.



6.1.3



6.1.4



Stosowanie systemu pomiarowego i jego elementów bez uwzględnienia **dyrektyw dotyczących higieny** organizacji odpowiedzialnej może prowadzić do rozprzestrzeniania się/transmisji patogenów, a tym samym stanowić zagrożenie dla pacjenta, użytkownika i osób trzecich. Systemu pomiarowego oraz jego elementów należy używać wyłącznie w zgodności z określonymi dyrektywami dotyczącymi higieny, zawsze korzystając z **medycznych rękawiczek ochronnych**.

6.1.5



Zestaw do pomiaru ciśnienia i/lub sterylne wyposażenie należy przygotować, napełnić i używać w warunkach aseptycznych bezpośrednio **po otwarciu sterylnego opakowania**, aby zminimalizować czas ekspozycji wyrobu na potencjalne patogeny. Określenie adekwatnego okresu, jaki może upłynąć od wyjęcia wyrobu ze sterylnego opakowania do jego użycia, należy do obowiązków organizacji odpowiedzialnej.

Zestawy do pomiaru ciśnienia i/lub sterylne wyposażenie, których opakowanie sterylne zostało omyłkowo otwarte i których nie można natychmiast przygotować, napełnić i używać w warunkach aseptycznych zgodnie z przepisami organizacji odpowiedzialnej, nie mogą być używane i należy je unieszkodliwić, ponieważ nie można zagwarantować ich sterylności i występuje ryzyko kontaminacji patogenami (**zob. rozdz. 21, s. 243 – Unieszkodliwianie**).

6.1.6



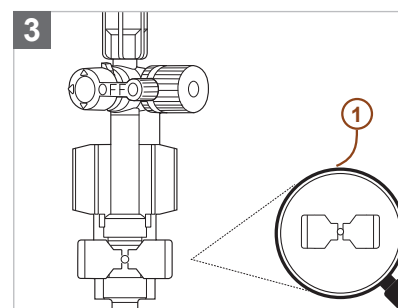
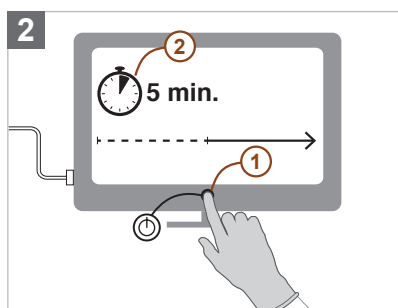
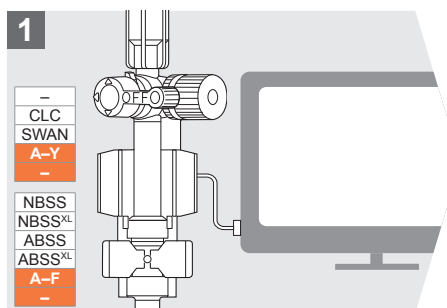
Zestawy do pomiaru ciśnienia oraz wyposażenie **posiadające widoczne wady i/lub uszkodzenia mechaniczne** nie mogą być używane i należy je unieszkodliwić, ponieważ nie można zagwarantować już ich istotnej charakterystyki działania i podstawowego bezpieczeństwa (**zob. rozdz. 21, s. 243 – Unieszkodliwianie**). Po rozpakowaniu należy upewnić się, że wyroby są w stanie nieuszkodzonym.

6.1.7

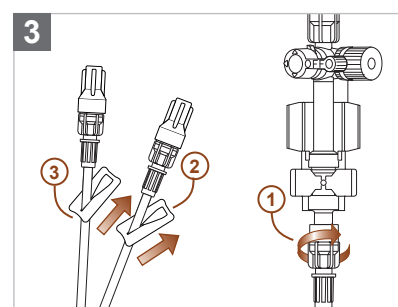
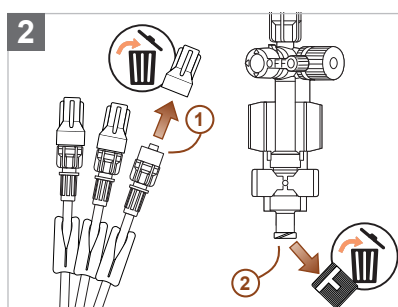
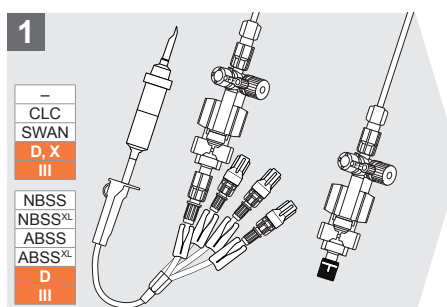


**Poluzowane złącza Luer** mogą umożliwić wnikanie/wydostawanie się cieczy, powietrza i/lub patogenów podczas napełniania i/lub zastosowania wyrobu. Przed podłączeniem zestawu do pomiaru ciśnienia do pacjenta należy sprawdzić, czy wszystkie złącza Luer są dokręcone, a, w stosownych przypadkach, dokręcić je ręcznie (bez użycia środków pomocniczych). Stosowanie środków pomocniczych/narzędzi do dokręcania jest niedozwolone, ponieważ użycie zbyt dużej siły może prowadzić do pęknięcia złącza Luer, a co za tym idzie, otwarcia kanału przepływu.

## 6.2 Udostępnianie systemu pomiarowego

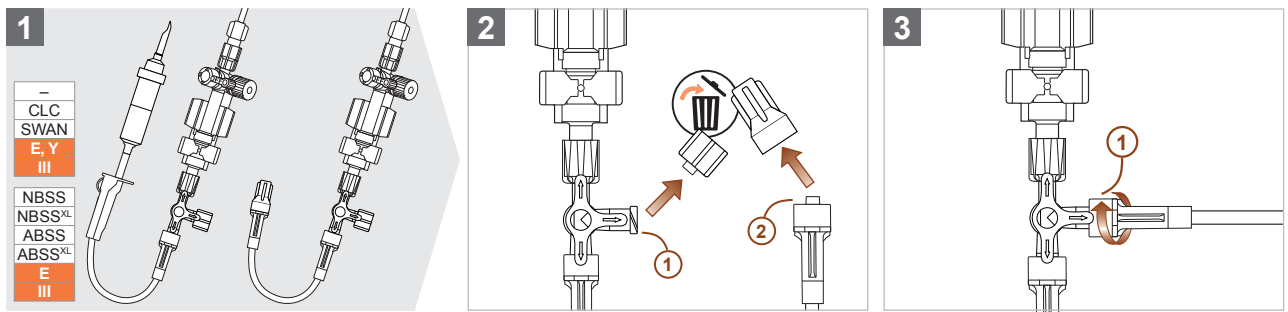


## 6.3 Udostępnianie zestawu uzupełniającego




# Instrukcja używania – Polski


## 6.4 Udostępnianie zestawów ADD



## 7 Przygotowanie

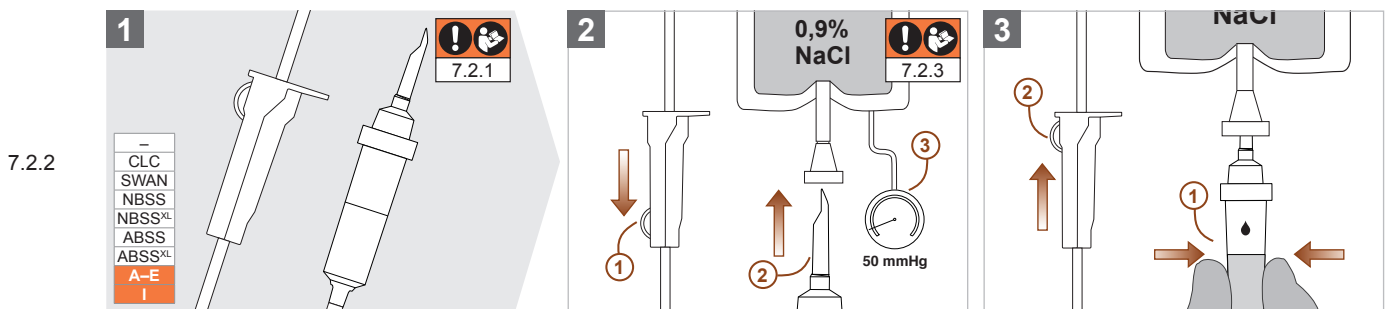
W celu prawidłowego przygotowania wyrobów należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

7.1.1  Zestaw do pomiaru ciśnienia nie jest dopuszczony do **podawania leków i/lub innych środków płynnych (np. kontrastu)**, ponieważ może to prowadzić między innymi do uszkodzenia jego elementów, a co za tym idzie, nie można zagwarantować podstawowego bezpieczeństwa oraz istotnej charakterystyki działania zestawu. W celu potwierdzenia przewidzianego zastosowania dopuszcza się użycie 0,9% soli fizjologicznej (w stosownych przypadkach, heparynizowanej).

7.1.2  Jeżeli **łtok zbiornika** dostarczonego zestawu znajduje się w pozycji odkręconej, zestawu nie należy stosować, lecz poddać unieszkodliwianiu, ponieważ nie można zagwarantować sterylności wyrobu (**zob. rozdz. 21, s. 243 – Unieszkodliwianie**). Przed napełnieniem zestawu do pomiaru ciśnienia należy sprawdzić, czy zbiornik jest dokręcony.

## 7.2 Podłączanie zestawu do pomiaru ciśnienia z systemem napełniającym do worka z solą fizjologiczną (DPT-6003 i DPT-9003)

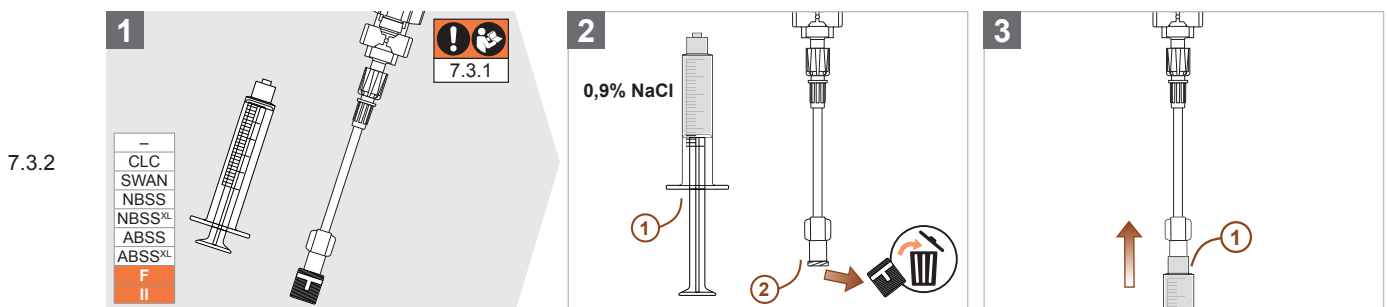
7.2.1 Należy zwrócić uwagę, że instrukcje zawarte w rozdz. 7.2 odnoszą się wyłącznie do zestawów do pomiaru ciśnienia z systemem napełniającym i czujnikami ciśnienia typów DPT-6003 lub DPT-9003. Zestawy do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia typu DPT-6009 lub DPT-9009 należy używać wyłącznie z pompami strzykawkowymi (**zob. rozdz. 7.3, s. 226 – Podłączanie zestawu do pomiaru ciśnienia z przewodem napełniającym do strzykawki (DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009)**).



7.2.2 Należy zwrócić uwagę, aby podczas napełniania zestawu do pomiaru ciśnienia nie wywierać na podłączony worek z solą fizjologiczną ciśnienia wyższego niż 50 mmHg, ponieważ w przeciwnym wypadku w zestawie mogą tworzyć się mikropęcherzyki powietrza wpływające negatywnie na przesył ciśnienia oraz mogące prowadzić do zatoru powietrznego w układzie wewnątrznaczyniowym pacjenta. Zaleca się napełnianie zestawu do pomiaru ciśnienia metodą grawitacyjną, aby zapobiec powstawaniu mikropęcherzyków powietrza.

## 7.3 Podłączanie zestawu do pomiaru ciśnienia z przewodem napełniającym do strzykawki (DPT-6003/6009 oraz DPT-9003/9009)

7.3.1 Należy zwrócić uwagę, że instrukcje zawarte w rozdz. 7.3 odnoszą się wyłącznie do zestawów do pomiaru ciśnienia z systemem napełniającym i czujnikami ciśnienia typów DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009.



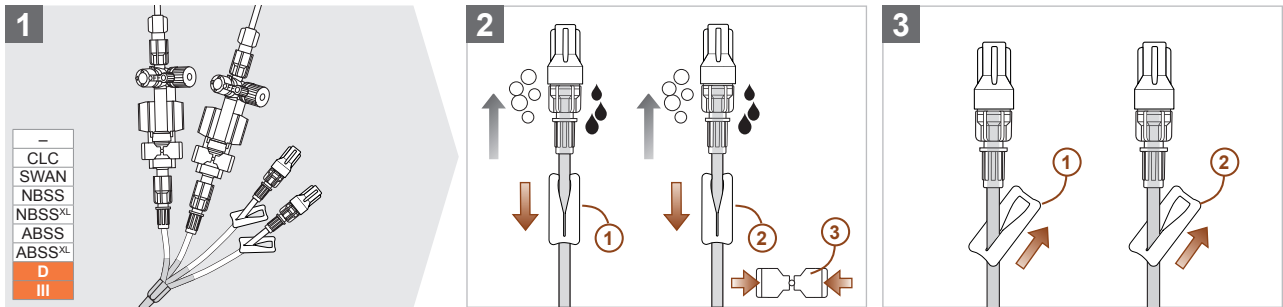
## 8 Napełnianie

W celu prawidłowego napełnienia zestawu do pomiaru ciśnienia należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

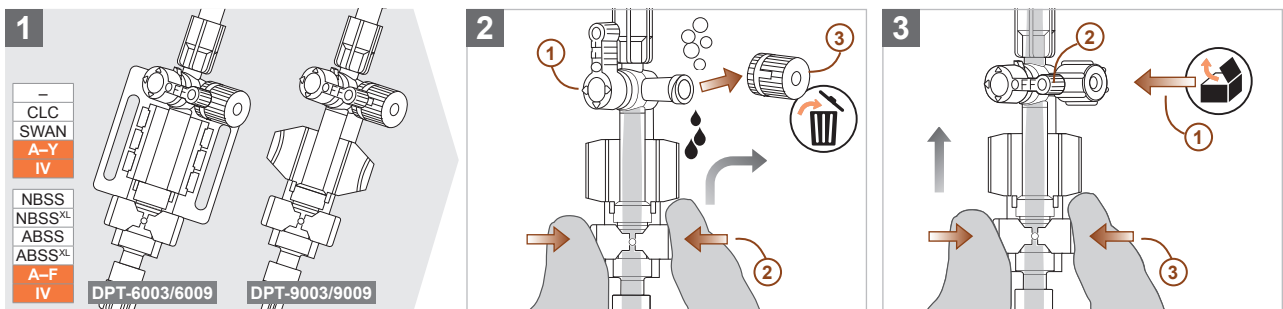


**Pęcherzyki powietrza** w zestawie do pomiaru ciśnienia wpływają negatywnie na przesył ciśnienia i mogą prowadzić do zatoru powietrznego w układzie wewnątrznaczyniowym pacjenta. Przed podłączeniem do dostępu naczyniowego u pacjenta, wszelkie elementy zestawu do pomiaru ciśnienia należy całkowicie napełnić izotoniczną solą fizjologiczną, niezawierającą pęcherzyków powietrza. Pęcherzyki powietrza obecne w zestawie do pomiaru ciśnienia należy usunąć za pomocą funkcji szybkiego przepłukiwania czujnika ciśnienia i/lub poprzez ostrożne ostukanie odpowiednich elementów i następnie wyplukanie powietrza z zestawu. Podczas całego czasu używania zestawu do pomiaru ciśnienia należy upewnić się, że wszystkie elementy są wolne od pęcherzyków powietrza. W tym celu należy postępować zgodnie z obrazami i instrukcjami zamieszczonymi w rozdz. 8.

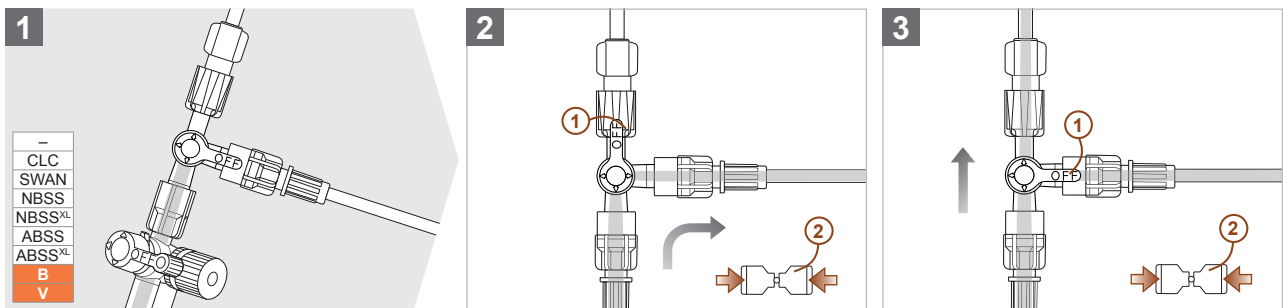
### 8.1 Napełnianie wyjść napełniających zestawu uzupełniającego



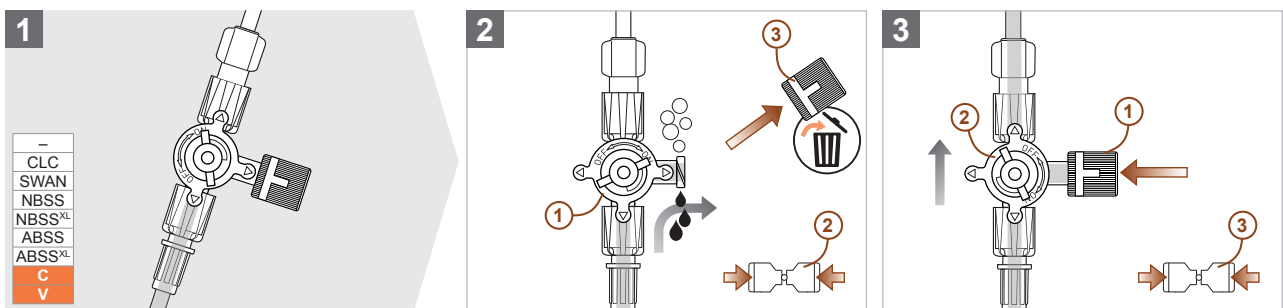
### 8.2 Napełnianie czujnika ciśnienia (DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009)



### 8.3 Napełnianie kranika 2-droznego

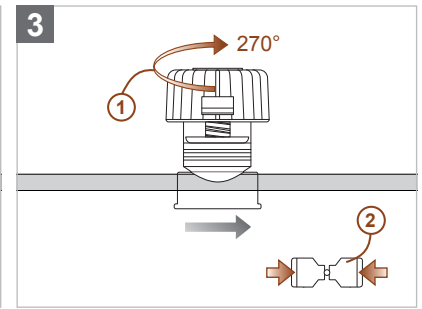
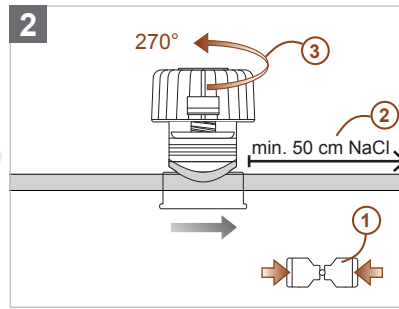
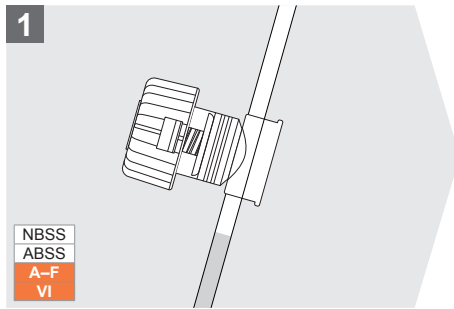


### 8.4 Napełnianie kranika tłumiącego S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)

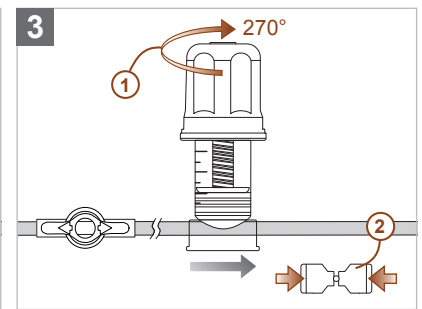
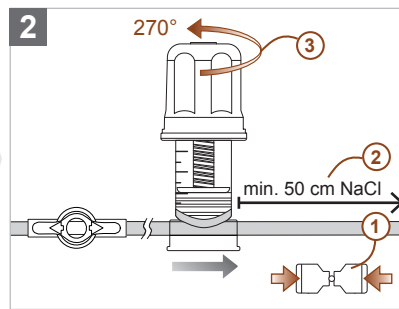
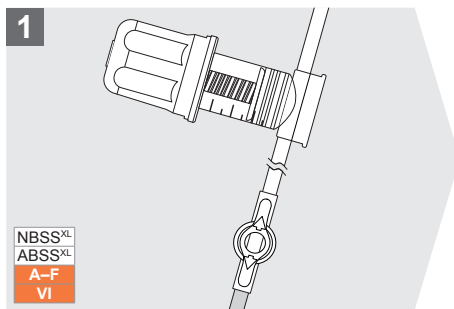


# Instrukcja używania – Polski

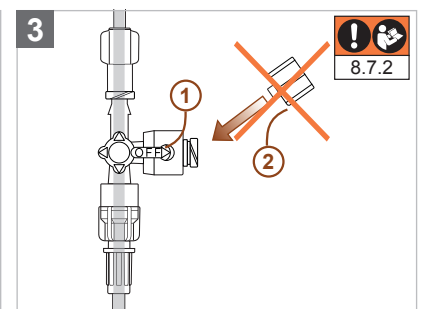
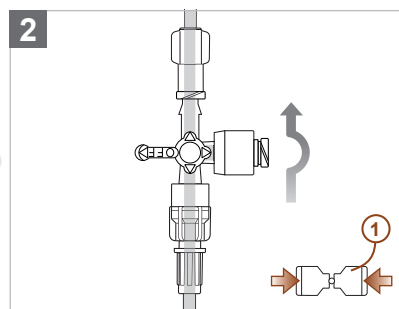
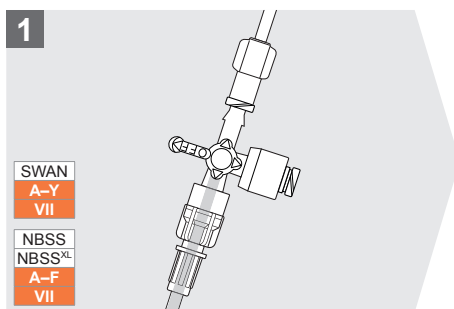
## 8.5 Napełnianie zbiornika (2 ml)



## 8.6 Napełnianie zbiornika XL (6 ml)



## 8.7 Napełnianie kranika SWAN Switch



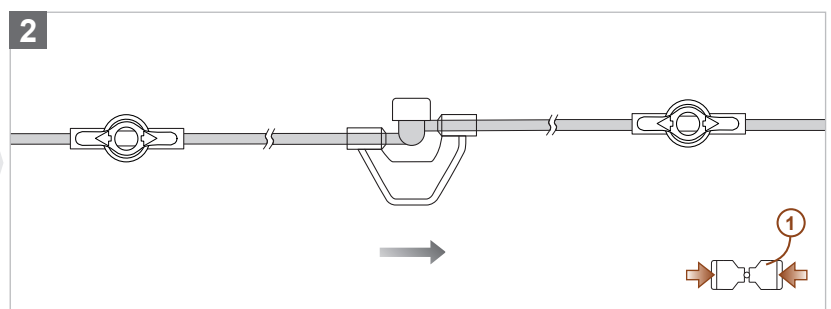
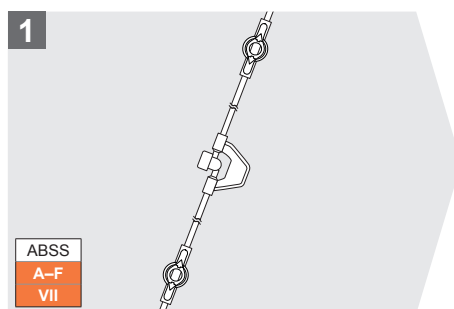
8.7.1

8.7.2

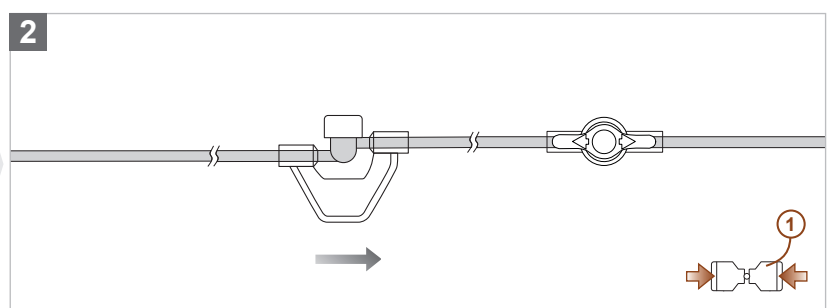
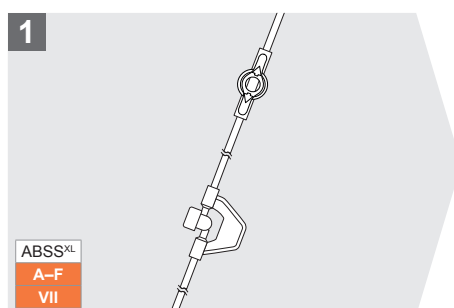


Nie należy wkręcać kapturków ochronnych na boczne wyjście kranika 4-drożnego SWAN Switch, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia zaworu, a co za tym idzie, wnikania/wydostawania się z zestawu cieczy, powietrza i/lub patogenów.

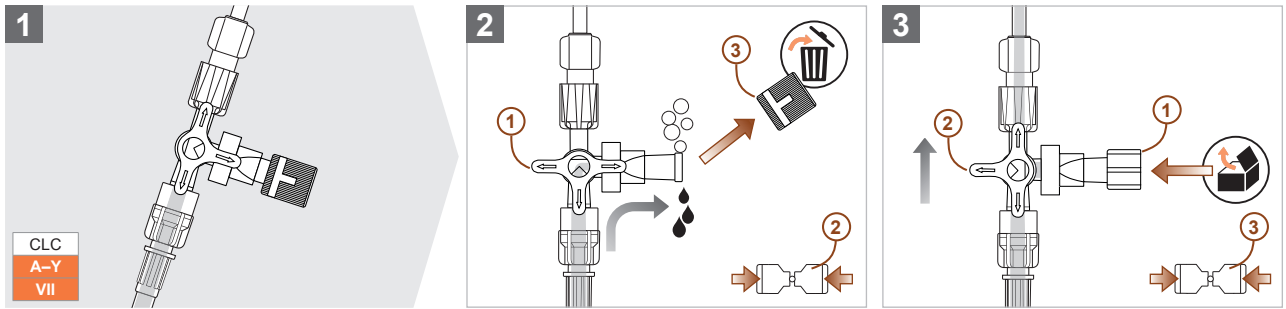
## 8.8 Napełnianie portu do pobierania próbek ABSS



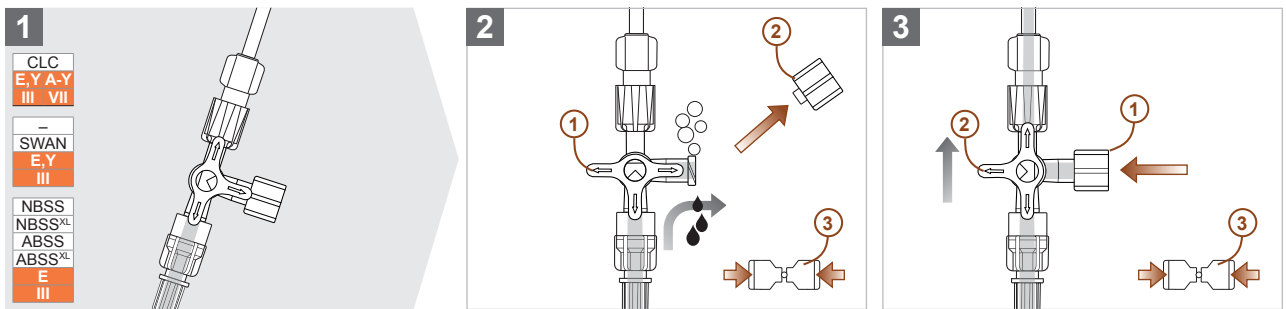
## 8.9 Napełnianie portu do pobierania próbek ABSS<sup>XL</sup>



**8.10 Napełnianie kranika ArterioGuard®**



**8.11 Napełnianie kranika 4-drożnego**

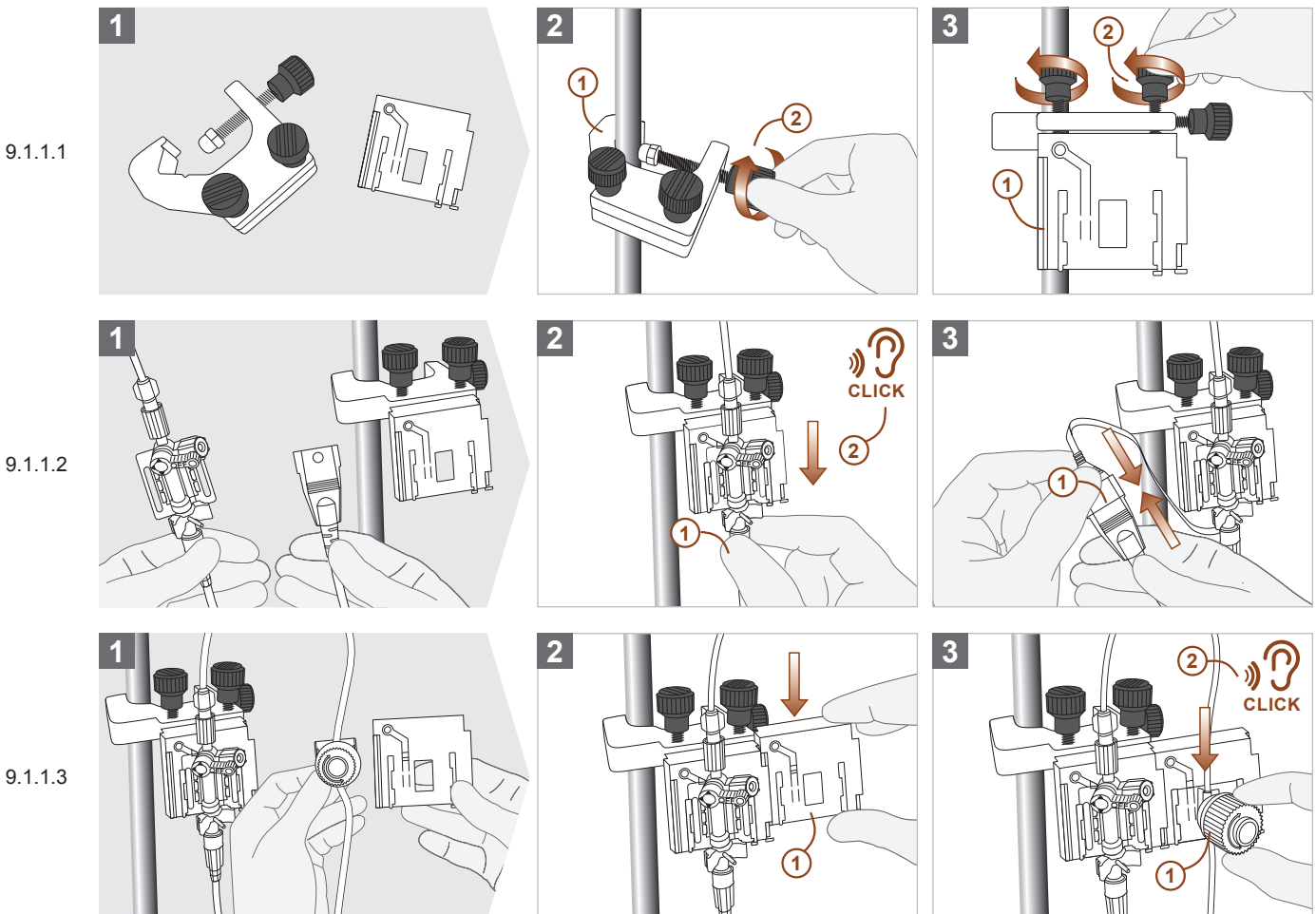


**9 Wprowadzanie do używania**

W celu prawidłowego wprowadzania do używania zestawu do pomiaru ciśnienia należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

**9.1 Montaż**

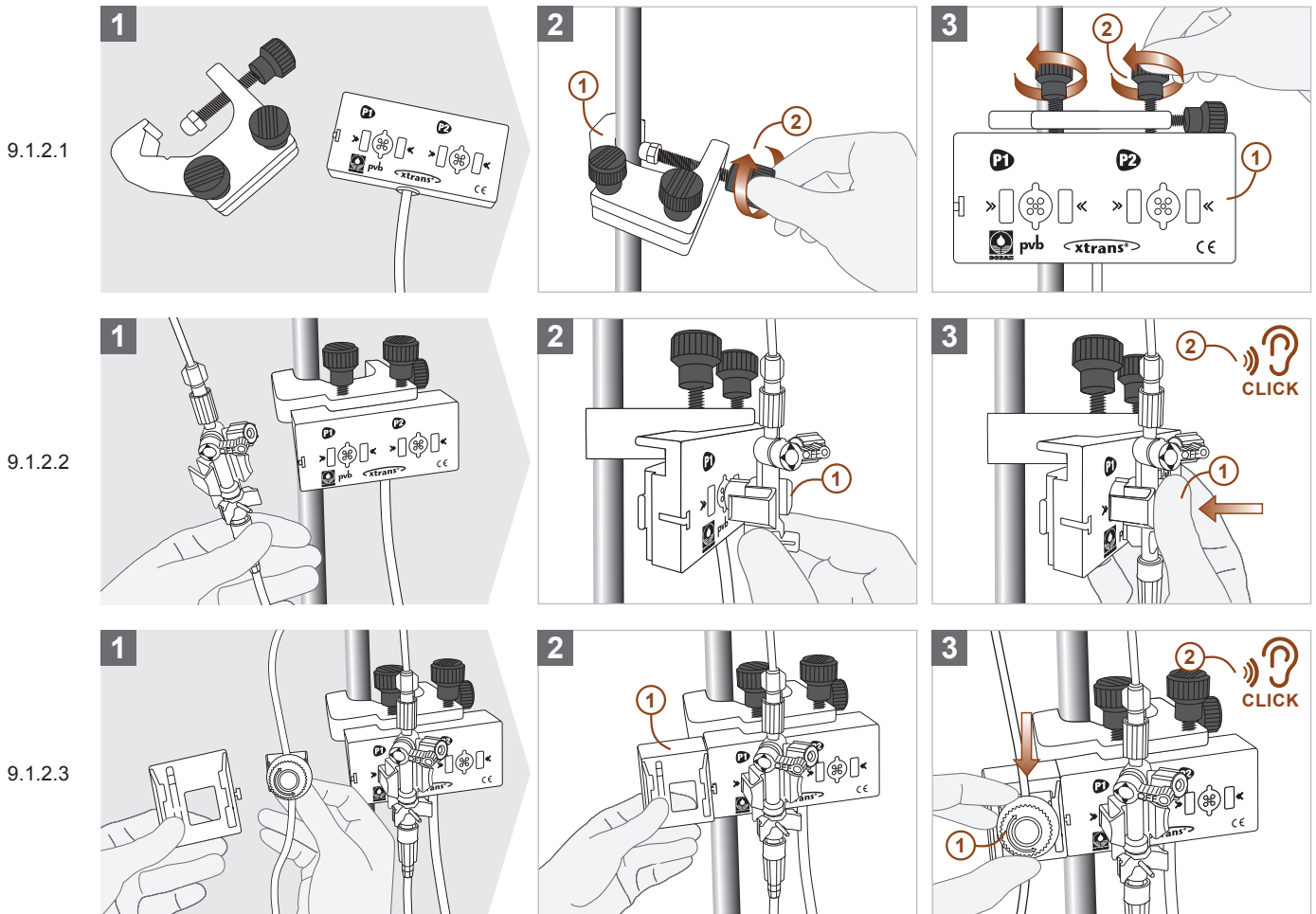
**9.1.1 Montaż zestawu do pomiaru ciśnienia z czujnikiem ciśnienia DPT-6000 (DPT-6003 i DPT-6009)**



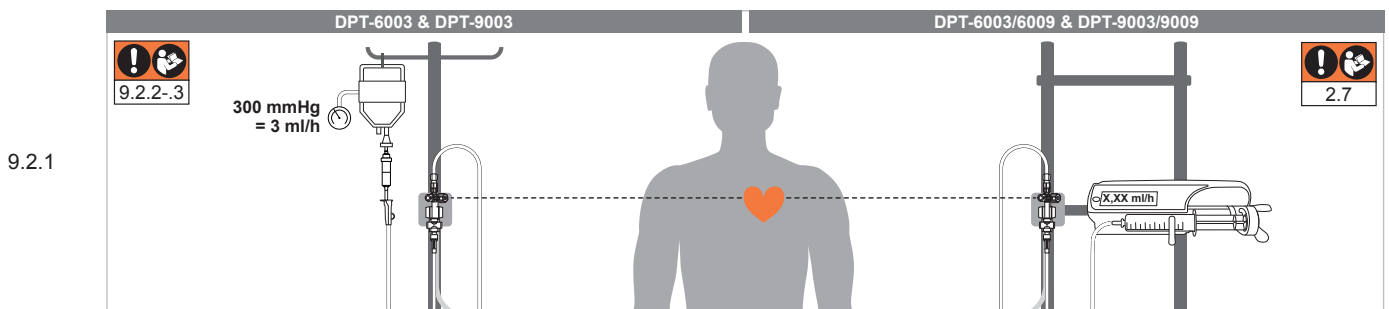



# Instrukcja używania – Polski


## 9.1.2 Montaż zestawu do pomiaru ciśnienia z czujnikiem ciśnienia DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 i DPT-9009)




## 9.2 Umieszczenie




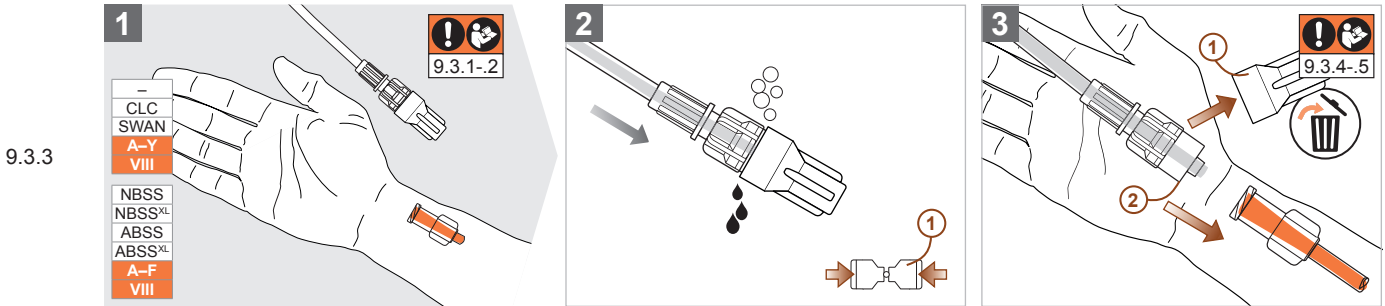
9.2.2  Należy zwrócić uwagę, aby w **podłączonym worku z solą fizjologiczną** zawsze znajdowała się wystarczająca ilość cieczy, ponieważ w przeciwnym razie nie jest zapewniony stały przepływ płukania, co może prowadzić do zatkania dostępu naczyniowego u pacjenta. Jeżeli potrzebny jest nowy worek z solą fizjologiczną, przed usunięciem starego worka należy zamknąć zaciski rolkowe/suwakowe zestawu do pomiaru ciśnienia. W celu podłączenia nowego worka z solą fizjologiczną należy postępować zgodnie z obrazami w **rozd. 7.2, s. 226 – Podłączenie zestawu do pomiaru ciśnienia z systemem napełniającym do worka z solą fizjologiczną (DPT-6003 i DPT-9003)**.


9.2.3  Co godzinę oraz po każdym szybkim przepłukaniu należy skontrolować, czy na podłączony worek z solą fizjologiczną oddziałuje ciśnienie **300 mmHg**, ponieważ w przeciwnym razie nie jest gwarantowany stały przepływ, co z kolei może prowadzić do zatkania dostępu naczyniowego u pacjenta.

## 9.3 Podłączenie do pacjenta

9.3.1  Należy upewnić się, że przed zastosowaniem zestawu do pomiaru ciśnienia u pacjenta wszystkie **wentylowane kapturki ochronne** zostały unieszkodliwione i zastąpione niewentylowanymi kapturkami ochronnymi (**zob. rozdz. 4.4, s. 222 – Elementy zużywalne**). Wentylowane kapturki ochronne mogą umożliwiać wnikanie/wydostawanie się z zestawu cieczy, powietrza i/lub patogenów.

9.3.2  Podłączenie zestawu do pomiaru ciśnienia do **niezabezpieczonego dostępu naczyniowego u pacjenta** może prowadzić do niekontrolowanego wycieku krwi, silnego spadku ciśnienia tętniczego i konieczności transfuzji. Przed podłączeniem zestawu do pomiaru ciśnienia należy upewnić się, że dostęp naczyniowy u pacjenta jest zamknięty, aby zapobiec niekontrolowanemu wyciekowi krwi i zapewnić bezpieczne wprowadzanie do używania.

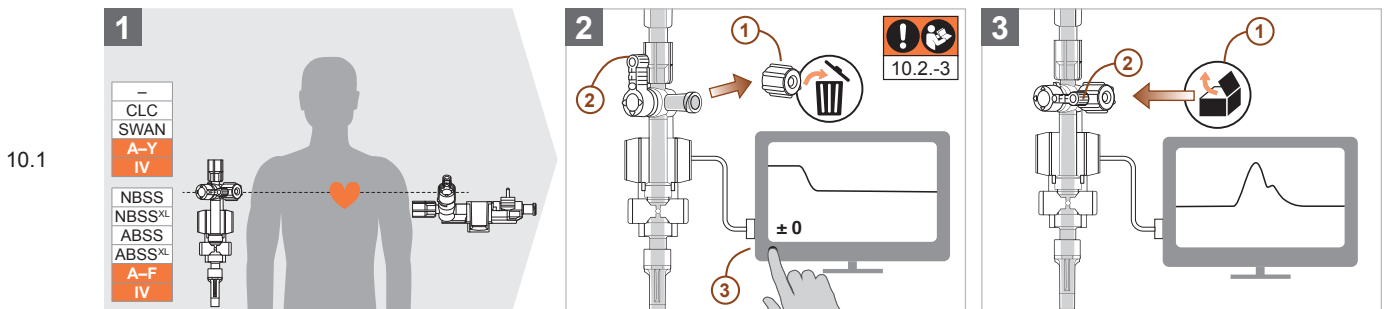



9.3.4  Przed **transportem lub przeniesieniem pacjenta**, należy zamknąć zaciski rolkowe/suwakowe systemu napełniającego, ponieważ w przeciwnym razie do układu krążenia pacjenta mogłyby przedostać się powietrze, co może doprowadzić do zatoru. Użytkownik musi zadbać o to, aby podczas zastosowania cały zestaw do pomiaru ciśnienia był wolny od pęcherzyków powietrza.


9.3.5 W zależności od konfiguracji zestawu do pomiaru ciśnienia oraz terapii indywidualnego obrazu klinicznego/przebiegu choroby, zestaw do pomiaru ciśnienia może być podłączony do jednego lub kilku dostępów naczyniowych w różnych częściach ciała (**zob. rozdz. 3.7, s. 217 – Charakter i czas przewidzianego kontaktu z ciałem**).

## 10 Zerowanie

W celu prawidłowego wyzerowania wyrobu należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.



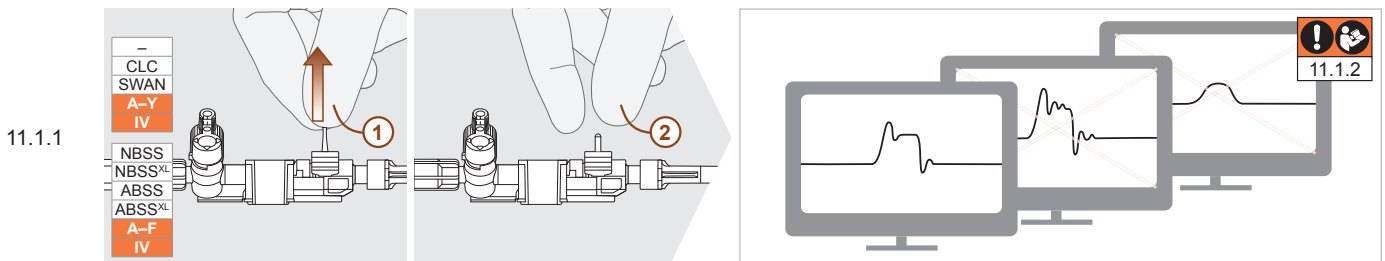
10.2  Na początku każdej zmiany, po każdorazowej **zmianie wysokości położenia** czujnika ciśnienia lub pacjenta, a także po każdorazowym przerwaniu przesyłu sygnału pomiędzy czujnikiem ciśnienia a kardiomonitorem (np. wskutek awarii zasilania lub wymiany wyposażenia elektrycznego), należy ponownie wyzerować czujnik, w przeciwnym razie nie można zagwarantować dokładności pomiaru ciśnienia.

10.3  Jeżeli podczas zerowania, **bez manipulowania systemem płuczącym, sól fizjologiczna wypływa z bocznego wyjścia 3-drożnego kranika zerującego**, należy skontrolować zestaw do pomiaru ciśnienia i, w stosownych przypadkach, wymienić go na nowy, ponieważ może to wskazywać na niekontrolowany przepływ płukania wskutek uszkodzenia systemu płuczącego (**zob. rozdz. 19, s. 241 – Wymiana zestawu do pomiaru ciśnienia/sterylnego wyposażenia**).

## 11 Kontrola jakości przesyłu

W celu kontroli jakości przesyłu należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

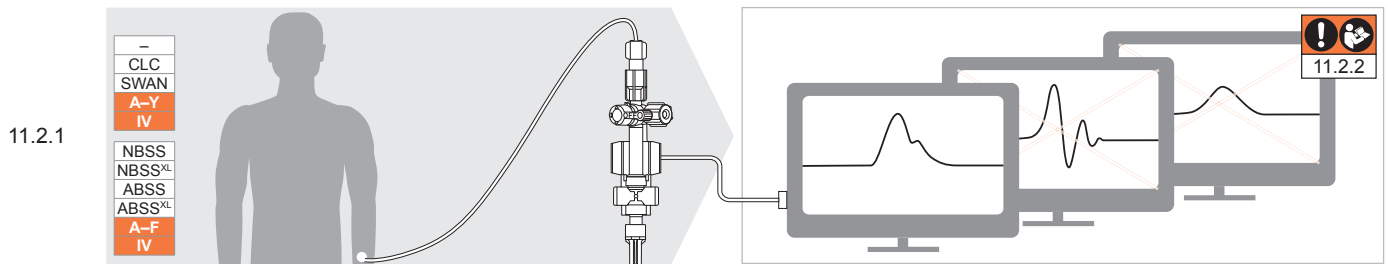
### 11.1 Test prostokąta



11.1.2 Jeżeli w wyniku przeprowadzonego testu prostokąta stwierdzono nadstrzały lub słabienie sygnału, należy sprawdzić stan poszczególnych elementów zestawu do pomiaru ciśnienia. W tym celu należy postępować zgodnie z obrazami i instrukcjami zamieszczonymi w **rozdz. 23, s. 244 – Wyszukiwanie i usuwanie błędów**.

# Instrukcja używania – Polski

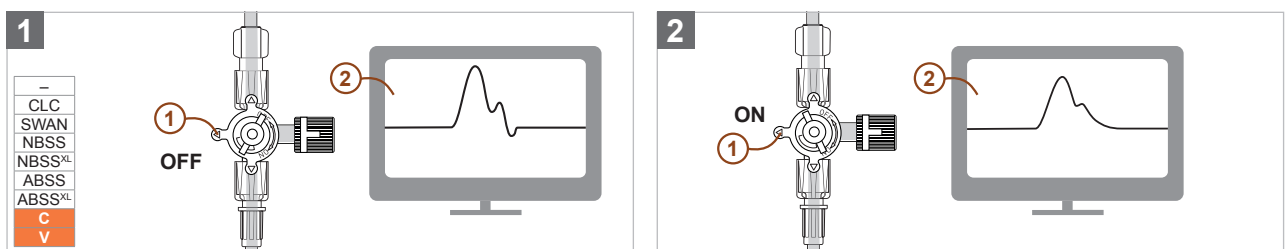
## 11.2 Sygnały ciśnienia



11.2.2 Jeżeli po podłączeniu zestawu do pomiaru ciśnienia do pacjenta, stwierdzono na kardiomonitorze nadstrzały lub słupienie sygnałów, należy sprawdzić stan poszczególnych elementów zestawu do pomiaru ciśnienia. W tym celu należy postępować zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w rozdz. 23, s. 244 – Wyszukiwanie i usuwanie błędów.


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


W celu prawidłowego zastosowania kranika tłumiącego S.E.R.O., należy zwrócić uwagę na poniższe obrazy.





## 13 Pobieranie krwi


### 13.1 Informacje ogólne


13.1.1  Na skutek (początkowych objawów) **niemożności dostępu naczyniowego u pacjenta** podczas odciągania lub odprowadzania płynów za pomocą zbiornika (konfiguracje NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS i ABSS<sup>XL</sup>) lub pojemnika do pobierania krwi, może dojść do wytworzenia nadmiernego podciśnienia lub nadciśnienia w systemie przewodów zestawu do pomiaru ciśnienia. Może to skutkować uszkodzeniem komórek krwi (hemolizą) i zafałszowaniem wyników badań krwi. Może to również prowadzić do wnikania/wydostawiania się z zestawu cieczy, powietrza i/lub patogenów. **Przed każdorazowym pobraniem krwi** należy sprawdzić, czy dostęp naczyniowy u pacjenta jest otwarty i drożny.

13.1.2  Przed i po każdym użyciu zestawu, należy zdezynfekować **powierzchnię portu do pobierania próbek** i oczyścić ją z pozostałości krwi (dezynfekcja poprzez spryskanie i/lub wytarcie), aby zapobiec przedostaniu się patogenów i skrzepów krwi do zestawu do pomiaru ciśnienia (zob. rozdz. 14, s. 238 – Informacje dotyczące dezynfekcji). Przed użyciem należy również upewnić się, że stosowany środek dezynfekcyjny całkowicie odparował. Środek dezynfekcyjny, który jeszcze całkowicie nie odparował, może prowadzić do uszkodzenia dezynfekowanego elementu lub zafałszowania wyników badań krwi wskutek hemolizy próbek.

13.1.3  **Zbyt szybkie odciąganie lub odprowadzanie płynów** za pomocą zbiornika (konfiguracje NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS i ABSS<sup>XL</sup>) lub pojemnika do pobierania krwi, może spowodować powstanie nadmiernie wysokiego podciśnienia lub nadciśnienia w systemie przewodów. Może to skutkować uszkodzeniem komórek krwi (hemolizą) i zafałszowaniem wyników badań krwi. Może to również prowadzić do wnikania/wydostawiania się z zestawu cieczy, powietrza i/lub patogenów. Należy używać ostrożnie i bez odczuwalnego oporu zbiorników i pojemników do pobierania krwi, aby umożliwić transfer objętości bez powikłań.

13.1.4  **Zakrzepła krew (skrzep)** we wnętrzu systemu przewodów może prowadzić do zatkania dostępu naczyniowego u pacjenta i utraty działania zestawu do pomiaru ciśnienia. Ponadto, przedostanie się skrzepu do układu krążenia pacjenta może prowadzić do zatoru naczynia. Aby zapobiec tworzeniu się skrzepów we wnętrzu zestawu do pomiaru ciśnienia, po procedurze pobrania krwi, należy poddać wszystkie użyte elementy kontroli wzrokowej pod kątem ewentualnych resztek krwi oraz całkowicie oczyścić je z wszelkich pozostałości za pomocą funkcji szybkiego przepłukiwania. W przypadku zestawów do pomiaru ciśnienia ze zbiornikiem NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS lub ABSS<sup>XL</sup>, należy wyjąć zbiornik z przewidzianego mocowania w celu dokładniejszego sprawdzenia dna korka tłoka pod kątem obecności krwi. W razie stwierdzenia pozostałości krwi, przepłukać element czystą solą fizjologiczną, delikatnie odkręcając i dokręcając przycisk obsługowy.

13.1.5  Poprzez **kranik tłumiący S.E.R.O.** nie należy pobierać próbek krwi, ponieważ może to prowadzić do wytworzenia się skrzepów we wnętrzu elementu. **Zakrzepła krew (skrzep)** może prowadzić do zatkania dostępu naczyniowego u pacjenta i ograniczenia lub utraty działania elementu i/lub całego zestawu do pomiaru ciśnienia. Ponadto, przedostanie się skrzepu do układu krążenia pacjenta może prowadzić do zatoru naczynia.

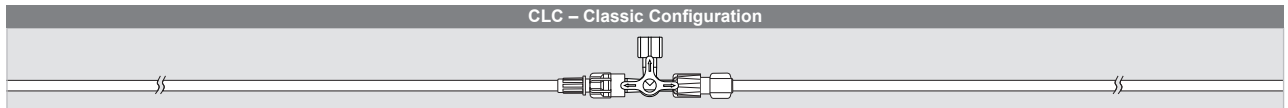
13.1.6  Podczas procedury pobierania krwi, na skutek różnych manipulacji przy elementach znajdujących się pomiędzy przyłączem pacjenta i czujnikiem ciśnienia z następczymi artefaktami ruchowymi, nie jest możliwy prawidłowy przesył ciśnienia.

### 13.2 Pobieranie krwi za pomocą CLC

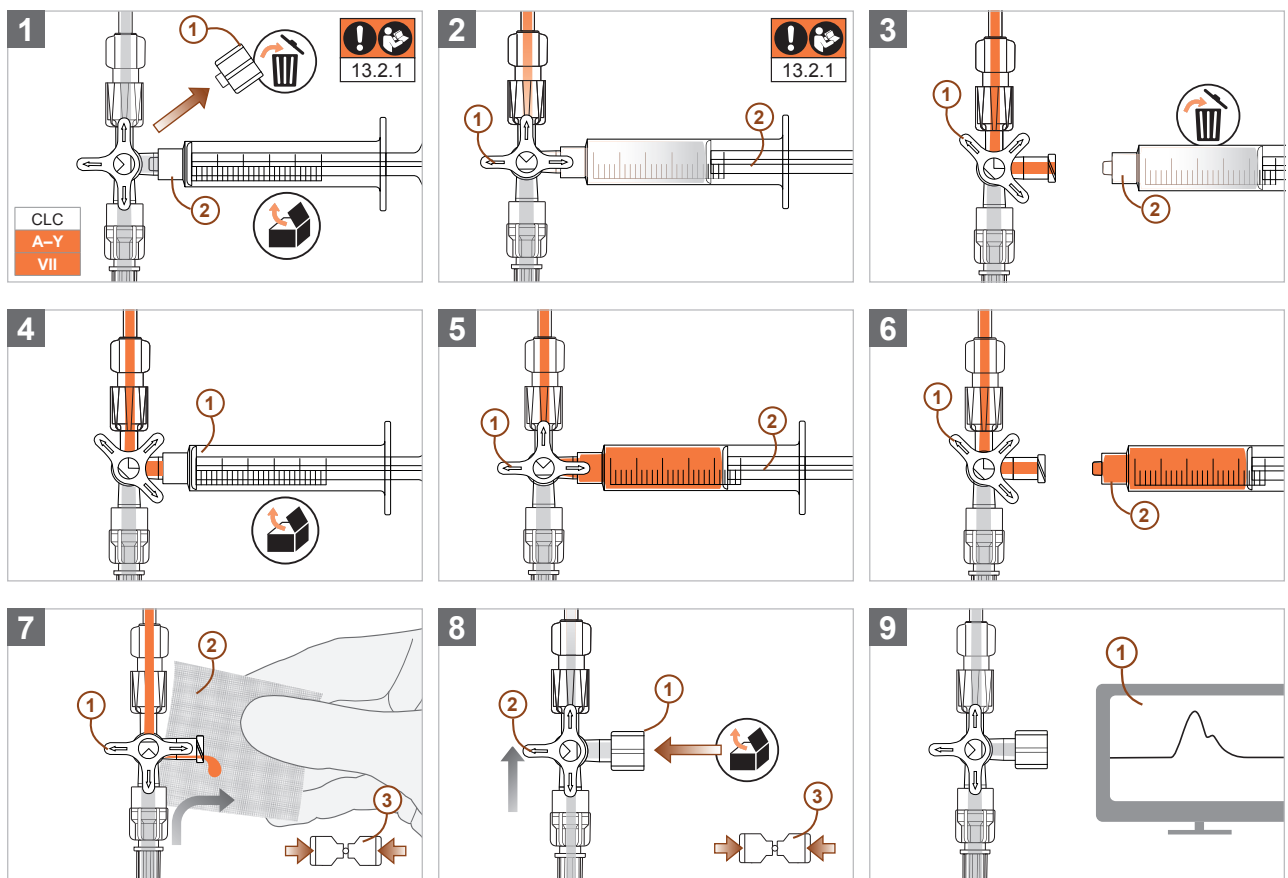
W celu pobrania krwi za pomocą kranika 3- lub 4-drożnego lub ArterioGuard® należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Przed każdorazowym pobraniem krwi, przy użyciu odpowiedniego pojemnika do pobierania krwi należy usunąć z zestawu do pomiaru ciśnienia wystarczającą ilość cieczy, co pozwoli na otrzymanie nierozcieńczonych próbek krwi do badania. Rozcieńczenie próbki solą fizjologiczną prowadzi do uzyskania nieważnych wyników badania krwi. Minimalna objętość, jaką należy usunąć, może zostać wyliczona poprzez pomnożenie – zależnej od konfiguracji – ilości cieczy pomiędzy naczyniem krwionośnym pacjenta, a portem do pobierania próbek (**objętość przestrzeni martwej**) i współczynnika ustalonego przez daną placówkę medyczną. W celu ustalenia zależnej od konfiguracji objętości przestrzeni martwej, należy pobrać do pojemnika do pobierania krwi tyle cieczy, aby w porcie do pobierania próbek była widoczna krew. Następnie należy odczytać ściągniętą objętość na podziałce pojemnika do pobierania krwi oraz pomnożyć przez określony współczynnik. Wyliczony wynik oznacza objętość, jaką należy usunąć, aby móc pobrać nierozcieńczone próbki krwi. W przypadku badań gazometrycznych krwi zaleca się usunięcie przed pobraniem krwi 2-krotności objętości przestrzeni martwej. W celu przeprowadzenia diagnostyki krzepliwości krwi, musi zostać usunięta, w stosownych przypadkach, jeszcze większa objętość krwi zmieszanej z zestawu do pomiaru ciśnienia.

13.2.1



13.2.2



### 13.3 Pobieranie krwi za pomocą kranika SWAN Switch

W celu pobrania krwi za pomocą kranika SWAN Switch należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Przed każdorazowym pobraniem krwi, przy użyciu odpowiedniego pojemnika do pobierania krwi należy usunąć z zestawu do pomiaru ciśnienia wystarczającą ilość cieczy, co pozwoli na otrzymanie nierozcieńczonych próbek krwi do badania. Rozcieńczenie próbki solą fizjologiczną prowadzi do uzyskania nieważnych wyników badania krwi. Minimalna objętość, jaką należy usunąć, może zostać wyliczona poprzez pomnożenie – zależnej od konfiguracji – ilości cieczy pomiędzy naczyniem krwionośnym pacjenta, a portem do pobierania próbek (**objętość przestrzeni martwej**) i współczynnika ustalonego przez daną placówkę medyczną. W celu ustalenia zależnej od konfiguracji objętości przestrzeni martwej, należy pobrać do pojemnika do pobierania krwi tyle cieczy, aby w porcie do pobierania próbek była widoczna krew. Następnie należy odczytać ściągniętą objętość na podziałce pojemnika do pobierania krwi oraz pomnożyć przez określony współczynnik. Wyliczony wynik oznacza objętość, jaką należy usunąć, aby móc pobrać nierozcieńczone próbki krwi. W przypadku badań gazometrycznych krwi zaleca się usunięcie przed pobraniem krwi 2-krotności objętości przestrzeni martwej. W celu przeprowadzenia diagnostyki krzepliwości krwi, musi zostać usunięta, w stosownych przypadkach, jeszcze większa objętość krwi zmieszanej z zestawu do pomiaru ciśnienia.

13.3.1



13.3.2



Nie należy nakłuwać kranika 4-drożnego SWAN Switch **igłami wzgl. kaniulami**, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia zaworu oraz wnikania/wydostawania się z zestawu cieczy, powietrza i/lub patogenów. Należy używać wyłącznie pojemników do pobierania krwi i adapterów ze złączem Luer, które zostały wyprodukowane zgodnie z obowiązującymi normami i mają umieszczone oznakowanie CE.

# Instrukcja używania – Polski

13.3.3



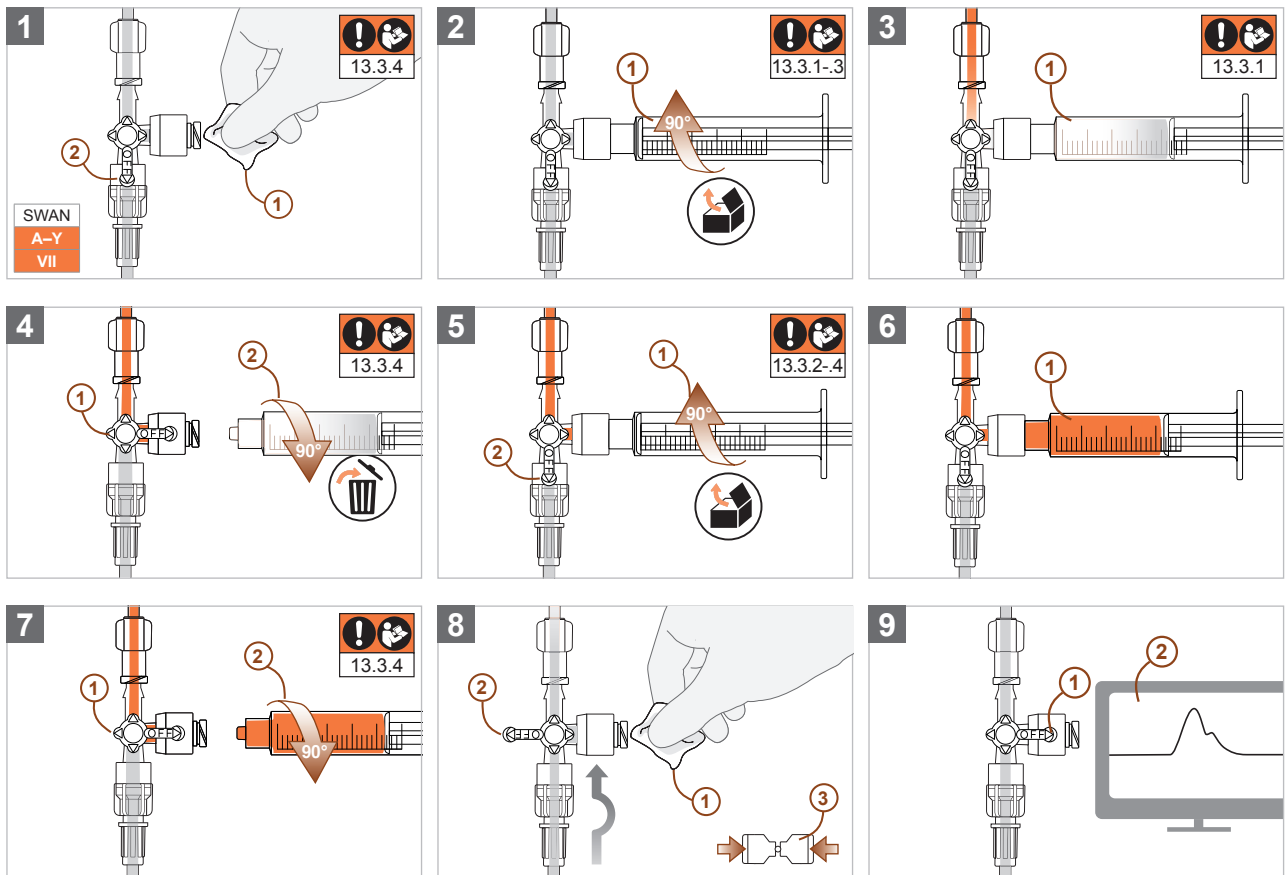
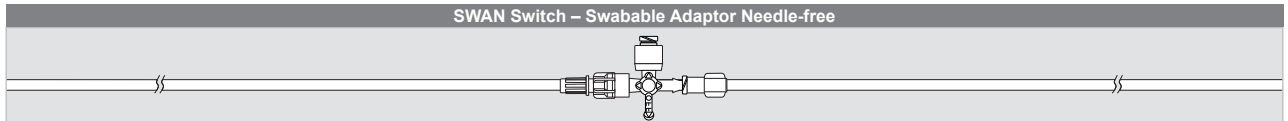
W celu zapewnienia bezawaryjnego użytkownika kranika 4-droznego SWAN Switch, do **wyjścia bocznego można podłączyć wyłącznie pojemniki do pobierania krwi i adaptery**, które zostały wyprodukowane zgodnie z obowiązującymi normami i mają umieszczone oznakowanie CE. Do tych zastosowań są zalecane blokowane systemy Luer Lock. Używając systemów Luer Slip należy zwrócić uwagę na to, aby podłączać je bardzo ostrożnie, poprzez obrót o 90° do bocznego wyjścia kranika. Wprowadzanie systemów Luer Slip do zaworu bocznego wyjścia kranika z pominięciem ruchu obrotowego prowadzi do uszkodzenia zaworu.

13.3.4



**Pozycja 45° kranika 4-droznego SWAN Switch jest niedozwolona**, ponieważ nie powoduje ona zamknięcia kanału przepływu portu do pobierania próbek, co może prowadzić do wnikania/wydostawania się z zestawu cieczy, powietrza i/lub patogenów. W celu pobrania krwi bez powikłań należy postępować zgodnie z krokami opisanymi w rozdz. 13.3.5.

13.2.5



## 13.4 Pobieranie krwi za pomocą systemu NBSS lub NBSS<sup>XL</sup>

W celu pobrania krwi za pomocą systemu NBSS lub NBSS<sup>XL</sup> należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

13.4.1



W przypadku badań gazometrycznych krwi zaleca się usunięcie przed pobraniem krwi 2-krotności **objętości przestrzeni martwej** (zależna od konfiguracji ilość cieczy pomiędzy naczyniem krwionośnym pacjenta, a portem do pobierania próbek). W celu przeprowadzenia diagnostyki krzepności krwi, musi zostać usunięta, w stosownych przypadkach, jeszcze większa objętość krwi zmieszanej z zestawu do pomiaru ciśnienia. Systemy do pobierania krwi (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS i ABSS<sup>XL</sup>) wchodzące w skład zestawu do pomiaru ciśnienia firmy CODAN pvb Critical Care są tak skonfigurowane, aby przy całkowicie napełnionym zbiorniku oraz zastosowaniu cewnika o średnicy zewnętrznej  $\leq 1,3$  mm (18 G/4 Ch) oraz długości  $\leq 20$  cm możliwe było pobranie co najmniej 2-krotności objętości przestrzeni martwej. Jeżeli mimo to, klinicznie wskazane i niezbędne jest zastosowanie cewnika o średnicy zewnętrznej powyżej 1,3 mm oraz/lub długości przekraczającej 20 cm, przed pobraniem krwi należy ustalić objętość przestrzeni martwej zestawu do pomiaru ciśnienia, aby upewnić się, że za pomocą systemu do pobierania krwi można pobrać do badania nierozcieńczone próbki krwi. W celu ustalenia zależnej od konfiguracji objętości przestrzeni martwej, należy pobrać do pojemnika do pobierania krwi tyle cieczy, aby w odpowiednim porcie do pobierania próbek była widoczna krew. Następnie należy odczytać ściągniętą objętość na podziałce pojemnika do pobierania krwi i pomnożyć przez 2. Wyliczony wynik oznacza objętość, jaką należy usunąć przed pobraniem krwi, aby móc uzyskać nierozcieńczone próbki krwi do badania gazometrycznego. Jeżeli wyliczona objętość nie zmieści się w dostępnym zbiorniku, wówczas przed zastosowaniem należy zredukować objętość przestrzeni martwej (na przykład za pomocą cewnika o mniejszej pojemności) lub usunąć przed pobraniem większą objętość krwi zmieszanej (na przykład poprzez pobranie krwi zmieszanej za pomocą dodatkowego pojemnika do pobierania krwi). Rozcieńczenie próbki solą fizjologiczną prowadzi do uzyskania nieważnych wyników badania krwi.



13.4.2



Należy zwrócić uwagę, aby podczas pobierania krwi **2 ml zbiornik** (NBSS i ABSS) zestawu do pomiaru ciśnienia został całkowicie napełniony, ponieważ tylko takie postępowanie gwarantuje uzyskanie nierozcieńczonych próbek krwi do badania gazometrycznego. W przypadku **6 ml zbiornika** (NBSS<sup>XL</sup> i ABSS<sup>XL</sup>) można zrezygnować z całkowitego napełnienia, jeżeli przed pobraniem ustalono zależną od konfiguracji objętość przestrzeni martwej według metody opisanej w poprzednim akapicie, aby przed pobraniem krwi, za pomocą podziałki na 6 ml zbiorniku precyzyjnie usunąć co najmniej 2-krotność objętości przestrzeni martwej na potrzeby badań gazometrycznych. Rozcieńczenie próbki solą fizjologiczną prowadzi do uzyskania nieważnych wyników badania krwi. W celu przeprowadzenia diagnostyki krzepliwości krwi, przed pobraniem musi zostać usunięta, w stosownych przypadkach, jeszcze większa objętość krwi zmieszanej z zestawu do pomiaru ciśnienia.

13.4.3



**Przekręcenie przycisku obsługowego** zbiornika może prowadzić do uszkodzenia kołka gwintowanego, a co za tym idzie, do trwałej utraty funkcjonalności całego elementu. Domyślne miejsce złamania na przecie gwintowanym chroni obudowę przed zbyt dużą siłą wywieraną podczas przekręcenia w celu utrzymania szczelności systemu. Przycisk obsługowy zbiornika należy odkręcać i przykręcać delikatnie, aż do wyczuwalnego oporu.

13.4.4



Nie należy nakłuwać kranika 4-droźnego SWAN Switch **igłami wzgl. kaniulami**, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia zaworu oraz wnikania/wydostawania się z zestawu cieczy, powietrza i/lub patogenów. Należy używać wyłącznie pojemników do pobierania krwi i adapterów ze złączem Luer, które zostały wyprodukowane zgodnie z obowiązującymi normami i mają umieszczone oznakowanie CE.

13.4.5



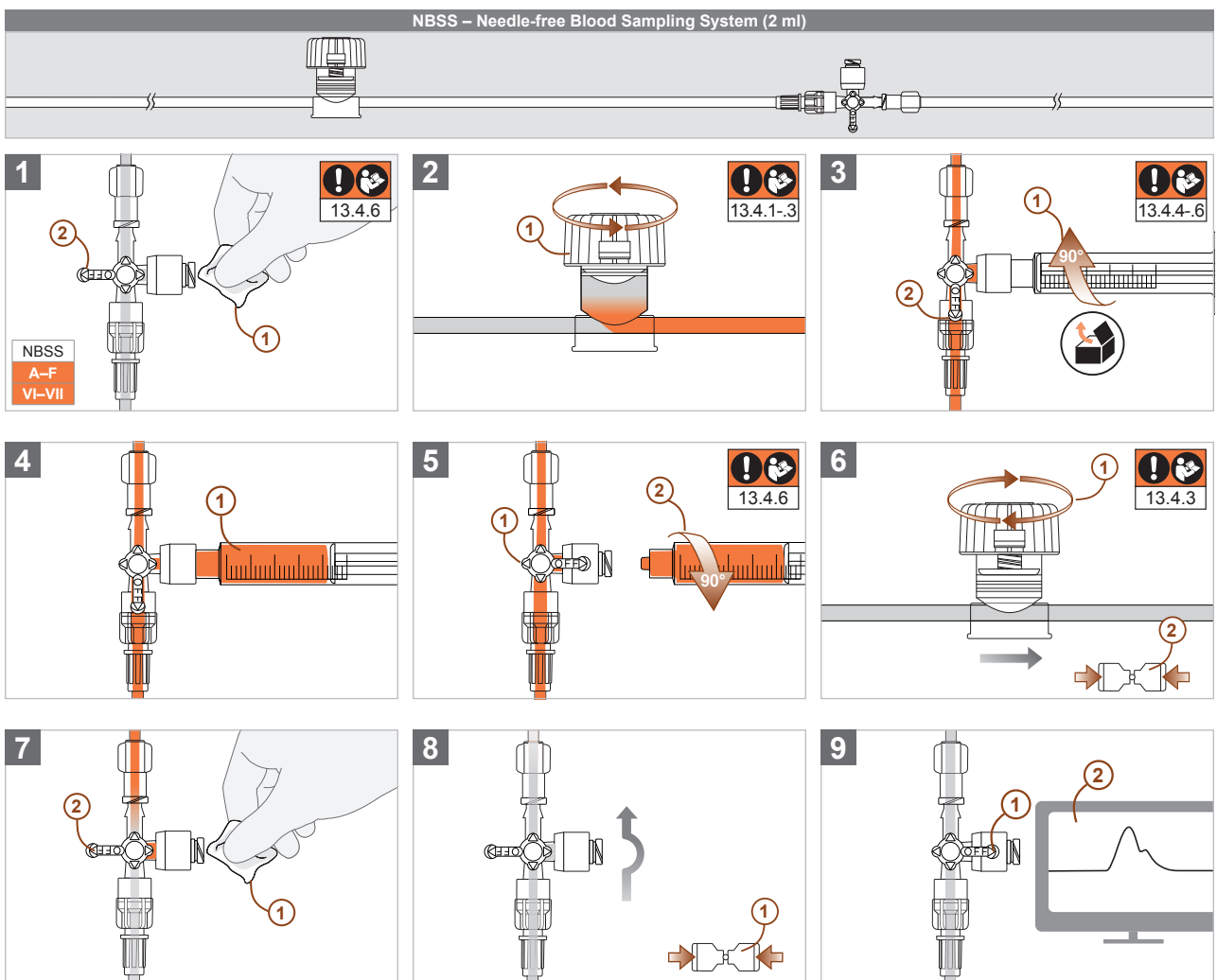
W celu zapewnienia bezawaryjnego użytkowania kranika 4-droźnego SWAN Switch, do **wyjścia bocznego można podłączać wyłącznie pojemniki do pobierania krwi i adaptery**, które zostały wyprodukowane zgodnie z obowiązującymi normami i mają umieszczone oznakowanie CE. Do tych zastosowań są zalecane blokowane systemy Luer Lock. Używając systemów Luer Slip należy zwrócić uwagę na to, aby podłączać je bardzo ostrożnie, poprzez obrót o 90° do bocznego wyjścia kranika. Wprowadzanie systemów Luer Slip do zaworu bocznego wyjścia kranika z pominięciem ruchu obrotowego prowadzi do uszkodzenia zaworu.

13.4.6



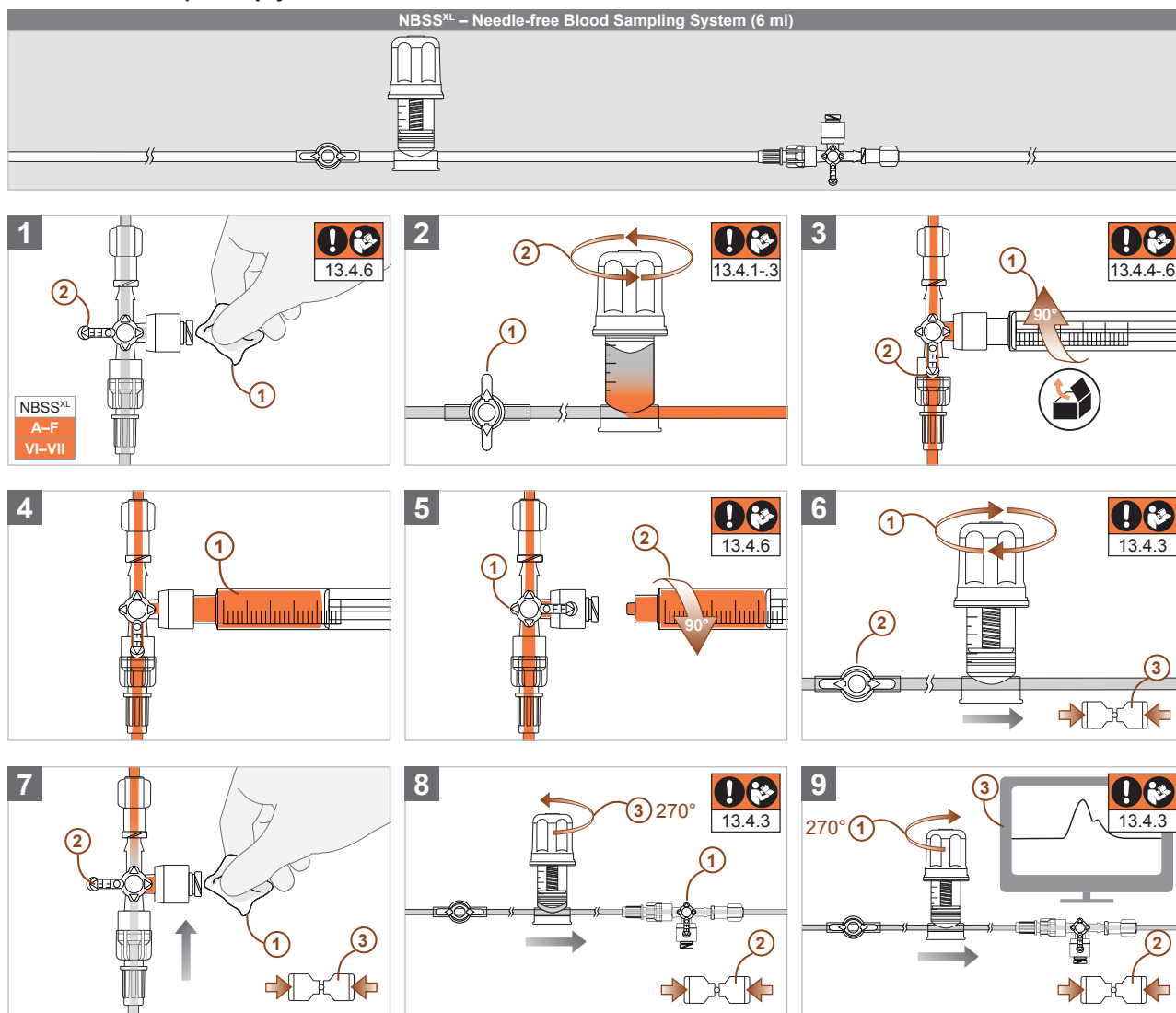
**Pozycja 45° kranika 4-droźnego SWAN Switch** jest niedozwolona, ponieważ nie powoduje ona zamknięcia kanału przepływu portu do pobierania próbek, co może prowadzić do wnikania/wydostawania się z zestawu cieczy, powietrza i/lub patogenów. W celu pobrania krwi bez powikłań należy postępować zgodnie z krokami opisanymi w rozdz. 13.4.7 (NBSS) lub 13.4.8 (NBSS<sup>XL</sup>).

**13.4.7 Pobieranie krwi za pomocą systemu NBSS**



# Instrukcja używania – Polski

## 13.4.8 Pobieranie krwi za pomocą systemu NBSS<sup>XL</sup>



## 13.5 Pobieranie krwi za pomocą systemu ABSS lub ABSS<sup>XL</sup>

W celu pobrania krwi za pomocą systemu ABSS lub ABSS<sup>XL</sup> należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

13.5.1



W przypadku badań gazometrycznych krwi zaleca się usunięcie przed pobraniem krwi 2-krotności **objętości przestrzeni martwej** (zależna od konfiguracji ilość cieczy pomiędzy naczyniem krwionośnym pacjenta, a portem do pobierania próbek). W celu przeprowadzenia diagnostyki krzepności krwi, musi zostać usunięta, w stosownych przypadkach, jeszcze większa objętość krwi zmieszanej z zestawu do pomiaru ciśnienia. Systemy do pobierania krwi (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS i ABSS<sup>XL</sup>) wchodzące w skład zestawu do pomiaru ciśnienia firmy CODAN pvb Critical Care są tak skonfigurowane, aby przy całkowicie napełnionym zbiorniku oraz zastosowaniu cewnika o średnicy zewnętrznej  $\leq 1,3$  mm (18 G/4 Ch) i długości  $\leq 20$  cm możliwe było pobranie co najmniej 2-krotności objętości przestrzeni martwej. Jeżeli mimo to, klinicznie wskazane i niezbędne jest zastosowanie cewnika o średnicy zewnętrznej powyżej 1,3 mm oraz/lub długości przekraczającej 20 cm, przed pobraniem krwi należy ustalić objętość przestrzeni martwej zestawu do pomiaru ciśnienia, aby upewnić się, że za pomocą systemu do pobierania krwi można pobrać do badania nierozcieńczone próbki krwi. W celu ustalenia zależnej od konfiguracji objętości przestrzeni martwej, należy pobrać do pojemnika do pobierania krwi tyle cieczy, aby w odpowiednim porcie do pobierania próbek była widoczna krew. Następnie należy odczytać ściągniętą objętość na podziałce pojemnika do pobierania krwi i pomnożyć przez 2. Wyliczony wynik oznacza objętość, jaką należy usunąć przed pobraniem krwi, aby móc uzyskać nierozcieńczone próbki krwi do badania gazometrycznego. Jeżeli wyliczona objętość nie zmieści się w dostępnym zbiorniku, wówczas przed zastosowaniem należy zredukować objętość przestrzeni martwej (na przykład za pomocą cewnika o mniejszej pojemności) lub usunąć przed pobraniem większą objętość krwi zmieszanej (na przykład poprzez pobranie krwi zmieszanej za pomocą dodatkowego pojemnika do pobierania krwi). Rozcieńczenie próbki solą fizjologiczną prowadzi do uzyskania nieważnych wyników badania krwi.

13.5.2



Należy zwrócić uwagę, aby podczas pobierania krwi **2 ml zbiornik** (NBSS i ABSS) zestawu do pomiaru ciśnienia został całkowicie napełniony, ponieważ tylko takie postępowanie gwarantuje uzyskanie nierozcieńczonych próbek krwi do badania gazometrycznego. W przypadku 6 ml zbiornika (NBSS<sup>XL</sup> i ABSS<sup>XL</sup>) można zrezygnować z całkowitego napełniania, jeżeli przed pobraniem ustalono zależną od konfiguracji objętość przestrzeni martwej według metody opisanej w poprzednim akapicie, aby przed pobraniem krwi, za pomocą podziałki na **6 ml zbiorniku** precyzyjnie usunąć co najmniej 2-krotność objętości przestrzeni martwej na potrzeby badań gazometrycznych. Rozcieńczenie próbki solą fizjologiczną prowadzi do uzyskania nieważnych wyników badania krwi. W celu przeprowadzenia diagnostyki krzepności krwi, przed pobraniem musi zostać usunięta, w stosownych przypadkach, jeszcze większa objętość krwi zmieszanej z zestawu do pomiaru ciśnienia.

13.5.3



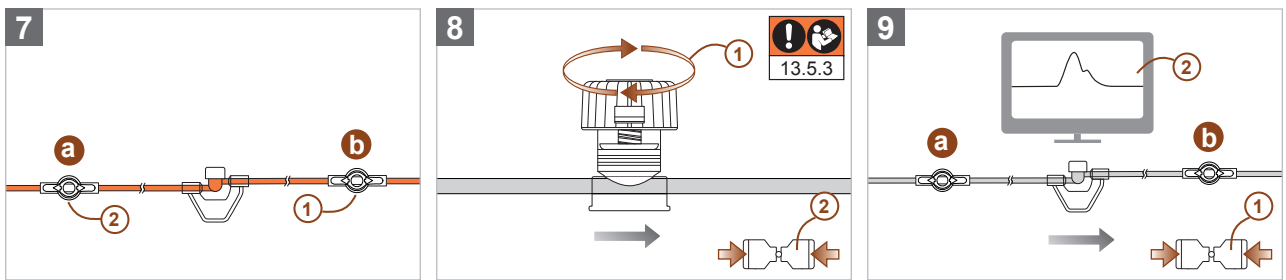
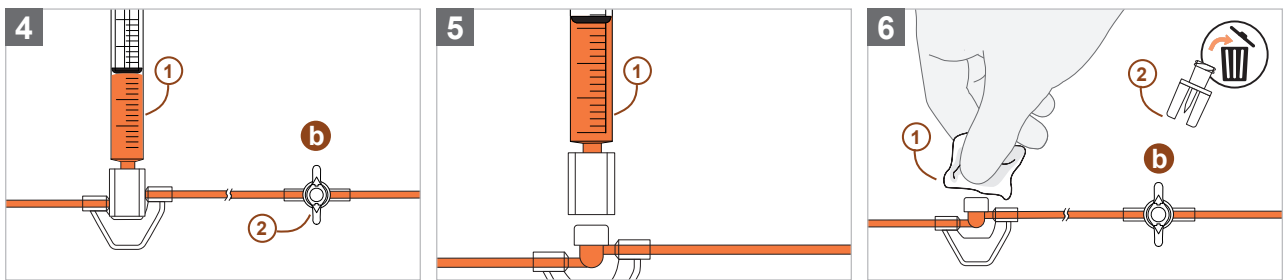
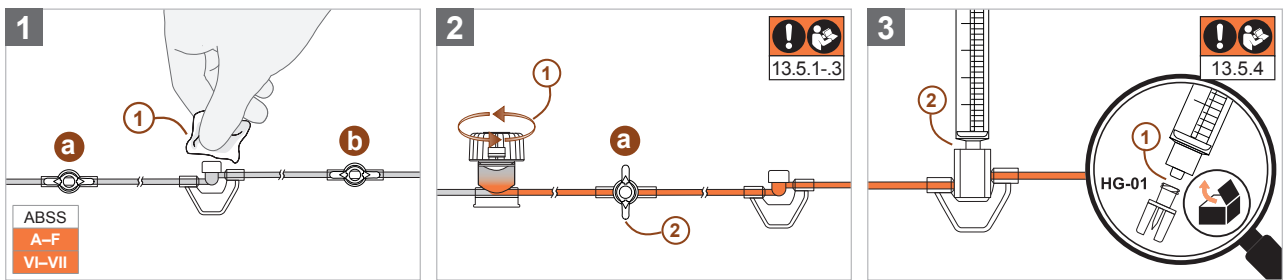
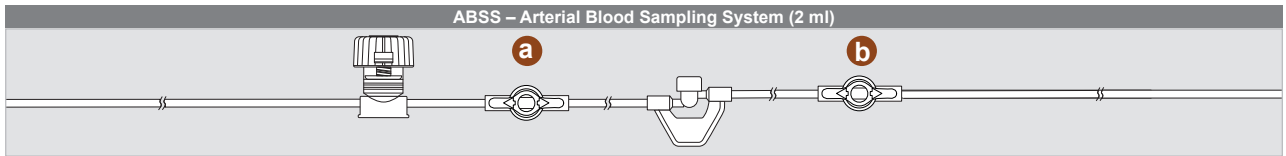
**Przekręcenie przycisku obsługowego** zbiornika może prowadzić do uszkodzenia kołka gwintowanego, a co za tym idzie, do trwałej utraty funkcjonalności całego elementu. Domyślne miejsce złamania na pręcie gwintowanym chroni obudowę przed zbyt dużą siłą wywieraną podczas przekręcenia w celu utrzymania szczelności systemu. Przycisk obsługowy zbiornika należy odkręcać i przykręcać delikatnie, aż do wyczuwalnego oporu.

13.5.4

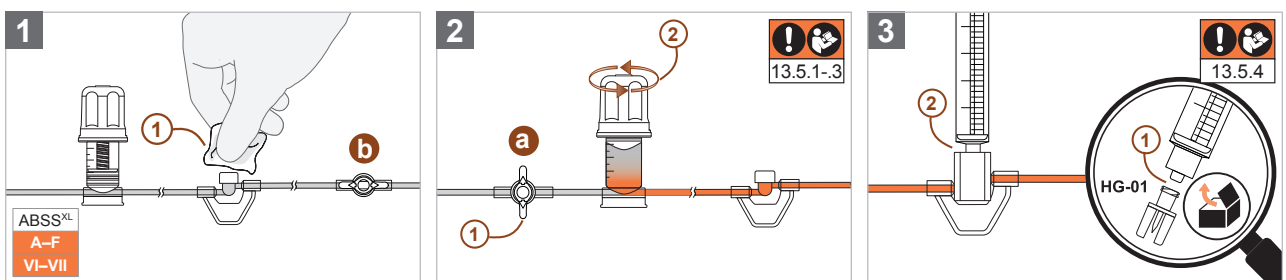
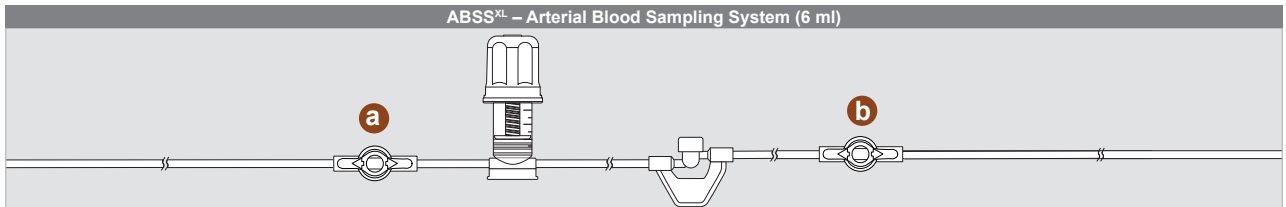


Nie należy nakłuwać portu do pobierania próbek systemu ABSS i ABSS<sup>XL</sup> **igłami wzgl. kaniulami**, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia membrany z tworzywa sztucznego oraz wnikania/wydostawania się z zestawu cieczy, powietrza i/lub patogenów. Do nakłuwania membrany należy używać wyłącznie adaptera do pobierania próbek HG-01 (REF: 74.6934) ze strzykawkami jednorazowego użytku ilub porównywalnymi pojemnikami do pobierania krwi ze złączem Luer.

**13.5.5 Pobieranie krwi za pomocą systemu ABSS**

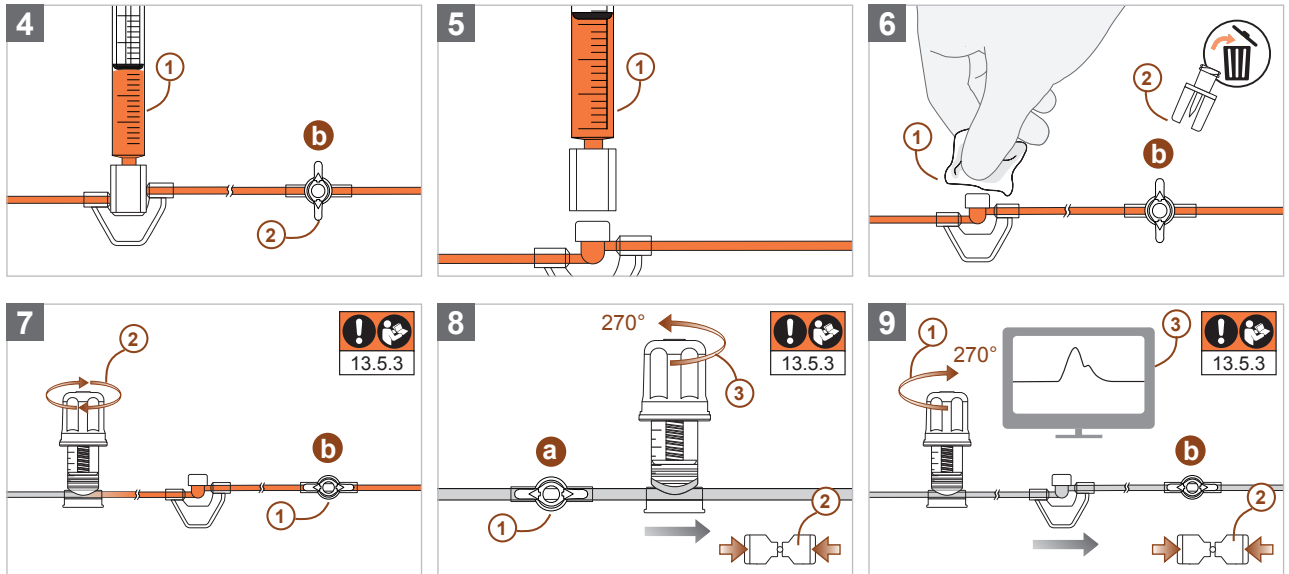


**13.5.6 Pobieranie krwi za pomocą systemu ABSS<sup>XL</sup>**






POLSKI






# Instrukcja używania – Polski



## 14 Informacje dotyczące dezynfekcji




- 14.1  Do dezynfekcji należy używać **środków dezynfekcyjnych zawierających jod** lub ogólnie dostępne **środków dezynfekcyjnych na bazie 1-propanolu, 2-propanolu lub etanolu**. Należy uzyskać u producenta informacje na temat czasu działania stosowanego środka dezynfekcyjnego, jakiego należy przestrzegać po aplikacji w celu odpowiedniego usunięcia wzgl. inaktywacji patogenów, przy zachowaniu bezpieczeństwa użytkownika i pacjenta. Dezynfekcja bez uwzględnienia wymaganego czasu działania może prowadzić do rozprzestrzenienia się/transmisji patogenów, a co za tym idzie, stanowić zagrożenie dla pacjenta, użytkownika i osób trzecich.
- 14.2  Po dezynfekcji należy zwrócić uwagę na to aby naniesiony środek całkowicie odparował przed użyciem danego elementu. Złącza Luer używane przed całkowitym **odparowaniem środka** mogą pękać i prowadzić do wnikania/wydostawania się z zestawu cieczy, powietrza i/lub patogenów.
- 14.3 Zestawy do pomiaru ciśnienia firmy CODAN pvb Critical Care zostały tak zaprojektowane i wyprodukowane, aby podczas używania wyżej wymienionych mediów/środków dezynfekcyjnych, a co za tym idzie, zgodności czasów działania i odparowywania stosowanego środka oraz maksymalnego czasu zastosowania zestawu do pomiaru ciśnienia (**zob. rozdz. 15, s. 238 – Czas używania**), można było przeprowadzać dowolną liczbę dezynfekcji bez naruszenia podstawowego bezpieczeństwa zestawu lub elementów.
- 14.4  **Zwilżenie membran oddzielających powietrze zestawu filtrów AeroGuard®** cieczą (na przykład środkiem dezynfekcyjnym lub solą fizjologiczną) przed całkowitym napełnieniem elementu solą fizjologiczną, może doprowadzić do tego, że zestaw AeroGuard® przestanie przepuszczać sól fizjologiczną, co uniemożliwi napełnienie i przepłukanie zestawu do pomiaru ciśnienia. Przed i w trakcie napełniania należy zwrócić uwagę na to, aby zestaw filtrów nie został zalany cieczą, by zachować drożność zestawu do pomiaru ciśnienia.

## 15 Czas używania

- 15.1  Ze względów higienicznych **zestaw do pomiaru ciśnienia należy wymieniać** co najmniej raz w ciągu 96 godzin, przy czym nie należy przekraczać łącznego czasu używania wynoszącego maksymalnie 30 dni. Ponadto, w razie uszkodzenia i/lub zmiany właściwości poszczególnych elementów, np. pod wpływem warunków środowiska, należy wymienić zestaw do pomiaru ciśnienia na nowy (**zob. rozdz. 19, s. 241 – Wymiana zestawu do pomiaru ciśnienia/sterylnego wyposażenia IBPM**).
- 15.2   Bezwzględnie zabronione jest **powtórne użycie lub regeneracja** zestawu do pomiaru ciśnienia oraz sterylnego wyposażenia, ponieważ może to prowadzić do trwałego uszkodzenia tkanek/narządów. Na skutek regeneracji systemów do pobierania krwi może dojść do ich zatkania zakrzepłą krwią, co uniemożliwia przepisowe używanie. Ponowne użycie może również prowadzić do zafalszowania wartości parametrów krwi. Ponadto, nie można zagwarantować zgodności okresu trwałości wyrobów, w przypadku ich ponownego użycia. Proces czyszczenia może mieć również negatywny wpływ na właściwości materiałów, przez co nie można zapewnić na przykład poprawności wskazań wartości zmierzonych, szczelności spoin klejonych i połączeń gwintowych oraz odporności poszczególnych elementów na ciśnienie. W wyniku tych uszkodzeń, nie jest możliwy przepisowy montaż ani przewidziane zastosowanie zestawu do pomiaru ciśnienia bez dostania się do niego pęcherzyków powietrza i/lub wycieku cieczy.
- 15.3   **Resterylizacja** zestawu do pomiaru ciśnienia, wyposażenia i/lub poszczególnych elementów jest niedozwolona. W przeciwnym razie nie można zagwarantować podstawowego bezpieczeństwa oraz istotnej charakterystyki działania wszystkich elementów, co zagraża bezpieczeństwu pacjenta.


## 16 Specyfikacje techniczne i warunki działania

### 16.1 Bezpieczeństwo elektryczne

- 16.1.1  Czujniki ciśnienia serii **DPT-6000** i **DPT-9000/Xtrans®** posiadają **stopień ochrony IP37**. A co za tym idzie, zapewniają one ochronę przed dostępem do części niebezpiecznych narzędziem, przed obcymi ciałami stałymi o średnicy  $\geq 2,5$  mm i skutkami krótkotrwałego zanurzenia w wodzie (30 minut na głębokości 1 m).
- 16.1.2  Czujniki ciśnienia serii **DPT-6000** i **DPT-9000/Xtrans®** posiadają **odporność uderową klasy IK04**, co umożliwia utrzymanie funkcji pomiarowych oraz istotnej charakterystyki działania po silnym spiętrzeniu obciążenia do 0,5 J.
- 16.1.3  Czujniki ciśnienia serii **DPT-6000** i **DPT-9000/Xtrans®** są izolowanymi galwanicznie, zabezpieczonymi przed defibrylacją częściami aplikacyjnymi **typu CF (Cardiac-Float)** a co za tym idzie, spełniają najbardziej rygorystyczne wymagania dotyczące izolacji wyrobów wchodzących w kontakt z ciałem pacjenta.


### 16.2 Warunki używania w trybie ciągłym


- 16.2.1 W celu prawidłowego używania zestawu do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia serii **DPT-6000** i **DPT-9000/Xtrans®** w trybie ciągłym, należy przestrzegać informacji technicznych zamieszczonych na s. 2 niniejszej instrukcji używania.


- 16.2.2  Stosowanie zestawu do pomiaru ciśnienia i/lub wyposażenia w trybie ciągłym **poza dopuszczonymi warunkami takiego używania** (na przykład w przypadku przejściowych warunków z niekontrolowanymi lub silnie zmiennymi parametrami środowiska) jest zabronione, ponieważ może prowadzić do utraty istotnej charakterystyki działania oraz podstawowego bezpieczeństwa.


### 16.3 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)


Zestawy do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia serii **DPT-6000** i **DPT-9000/Xtrans®** wykazują spełnienie wymogów norm europejskich EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014 dla potwierdzenia kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) oraz dodatkowych wymogów zgodnych z normą EN 60601-1-12:2015 + A1:2020, dotyczących stosowania medycznych urządzeń elektrycznych w otoczeniu sprzętu ratowniczego, w określonym i kontrolowanym środowisku elektromagnetycznym. Takie środowisko oraz badania przeprowadzone w celu potwierdzenia kompatybilności elektromagnetycznej zgodnej z normami EN 60601-1-2:2015, EN 1789:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EUROCAE ED-14G:2015/RTCA/DO-160G:2010 + Cor.1:2014 (Section 8.5 Category S, Section 8.8 Category U, Section 20, Section 21 Category M) oraz EN 60601-2-34:2014, zostały skutecznie wdrożone i opisane w wytycznych EMC producenta. Wytyczne EMC mogą zostać udostępnione na żądanie przez dystrybutora i/lub producenta.

- 16.3.1  Przejściowe zakłócenia elektromagnetyczne są dopuszczalne, jednak normalny tryb działania musi zostać zapewniony najpóźniej po upływie 10 sekund. Obniżenie lub utrata istotnej charakterystyki działania wyrobu wskutek **używania poza zdefiniowanymi warunkami środowiska** oraz zakłóceń elektromagnetycznych wyraźnie przekraczających te wartości, może prowadzić do niedopuszczalnego ryzyka dla pacjenta, użytkownika lub osób trzecich, na przykład:
- utrata istotnej charakterystyki działania wyrobu podczas zastosowania może przy niedostatecznej kontroli doprowadzić do zapaści krążeniowej u pacjenta;
  - porażenie elektryczne może doprowadzić do migotania komór i/lub niewydolności sercowo-krążeniowej u pacjenta;
  - zakłócenia pracy innych urządzeń mogą doprowadzić do niewydolności krążeniowej lub zgonu pacjenta wskutek awarii urządzeń podtrzymujących funkcje życiowe;
  - wskazywanie nieprawidłowych wartości (fałszywie wysokich/fałszywie niskich) może doprowadzić do ciężkich, ogólnoustrojowych urazów pacjenta wskutek podania niewłaściwej dawki leków/niepodania leków.
- Organizacja odpowiedzialna ma obowiązek zapewnić, aby zestawy do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia serii **DPT-6000** lub **DPT-9000/Xtrans®** były stosowane wyłącznie w środowisku zdefiniowanym w wytycznych EMC producenta, firmy CODAN pvb Critical Care.

- 16.3.2  Należy unikać używania zestawów do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia serii **DPT-6000** lub **DPT-9000/Xtrans®** **łącznie z innymi urządzeniami ustawionymi jedno na drugim i/lub w bezpośrednim sąsiedztwie takich urządzeń**, ponieważ może to skutkować obniżeniem istotnej charakterystyki działania wyrobu. Jeżeli mimo to, takie zastosowanie jest klinicznie wskazane i niezbędne, należy obserwować wszystkie urządzenia, aby upewnić się, że funkcjonują one zgodnie z zamierzeniem producenta.

- 16.3.3  **Używanie wyposażenia elektrycznego innych producentów** może przynieść zwiększoną emisję zakłóceń elektromagnetycznych i/lub obniżoną odporność na zakłócenia zestawu do pomiaru ciśnienia oraz prowadzić do obniżenia istotnej charakterystyki działania wyrobu. Podczas stosowania zestawu do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia serii **DPT-6000** lub **DPT-9000/Xtrans®** należy używać wyłącznie oryginalnego wyposażenia firmy CODAN pvb Critical Care (**zob. rozdz. 4.3, s. 222 – Wyposażenie niesterylne**).

- 16.3.4  **Przenośne urządzenia radiowe oraz inne urządzenia komunikacyjne w.cz.** (na przykład telefony komórkowe oraz kable antenowe, anteny zewnętrzne i/lub dodatkowe wyposażenie) nie mogą być używane w odległości mniejszej niż 30 cm od wyposażenia elektrycznego i zestawów do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia serii **DPT-6000** lub **DPT-9000/Xtrans®**. Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do obniżenia charakterystyki działania zestawu do pomiaru ciśnienia.

- 16.3.5  Zestawy do pomiaru ciśnienia mogą być używane w trakcie **działania urządzenia elektrochirurgicznego HF** (cięcie monopolarnie 300 W, monopolarna koagulacja miękka 100 W, 337 kHz), jednak może to prowadzić do krótkotrwałych zakłóceń oraz obniżenia istotnej charakterystyki działania zestawu. Podczas takiego zastosowania należy obserwować wszystkie urządzenia, aby upewnić się, że funkcjonują one zgodnie z zamierzeniem producenta.



# Instrukcja używania – Polski

16.3.6



Stosowanie zestawu do pomiaru ciśnienia **bez użycia medycznych rękawiczek ochronnych i/lub poza środowiskiem zdefiniowanym w wytycznych EMC** producenta, firmy CODAN pvb Critical Care, może prowadzić do obniżenia lub utraty istotnej charakterystyki działania wyrobu wskutek szkodliwych wyładowań elektrostatycznych. Zestawu do pomiaru ciśnienia należy używać wyłącznie zakładając medyczne rękawiczki ochronne oraz w środowisku zdefiniowanym w wytycznych EMC producenta, firmy CODAN pvb Critical Care, aby zapobiec szkodliwym zakłóceniom elektrostatycznym.

## 16.4 Kompatybilność z urządzeniami chirurgicznymi HF



Zestawy do pomiaru ciśnienia mogą być używane w trakcie działania **urządzeń elektrochirurgicznych HF**, jednak może to prowadzić do krótkotrwałych zakłóceń i obniżenia istotnej charakterystyki działania zestawu do pomiaru ciśnienia (**zob. rozdz. 16.3, s. 239 – Kompatybilność elektromagnetyczna**).

## 16.5 Kompatybilność z polami magnetycznymi (rezonansem magnetycznym)

Badania niekliniczne wykazały, że **zestawy do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia serii DPT-6000 i DPT-9000 (Xtrans®)**, zgodnie z ustaloną terminologią International Electrotechnical Commission (IEC 62570) oraz American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20), są warunkowo bezpieczne w środowisku MRI. Pacjent z założonym zestawem do pomiaru ciśnienia może być badany metodą rezonansu magnetycznego w następujących warunkach:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T, 3 T oraz 7 T z
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego równym 24 600 Gs/cm (246 T/m) oraz
- maksymalny iloczyn indukcji magnetycznej i gradientu pola równy 1 033 000 000 G2/cm (1 033 T2/m)

16.5.1



Podczas przeprowadzonych badań zakłóceń wywołanych MRI, w których wyroby były wystawione na działanie pola statycznego B0 na poziomie klinicznym (200 mT), zmiennego w czasie pola gradientowego (dB/dt) oraz pola wysokiej częstotliwości (B1, E) systemów MR o indukcji magnetycznej 1,5 T, 3 T i 7 T, została osiągnięta dokładność pomiaru czujników ciśnienia ( $\pm 4\%$  /  $\pm 4$  mmHg) wymagana zgodnie z normą europejską EN 60601-2-34. Wyroby przeszły wszystkie badania zakłóceń zgodnie z zastrzeżonymi procedurami testowymi firmy CODAN pvb Critical Care GmbH.

Wszystkie elementy zestawu do pomiaru ciśnienia wykonane z tworzywa sztucznego lub innych materiałów niemetalicznych (np. przewody pomiarowe ciśnienia, kraniki jedno- lub wielodrożne i systemy zbiorników) są bezpieczne w środowisku MRI i można je bezpiecznie umieścić w tunelu MRI. Jakość obrazowania MRI może zostać zakłócona przez nieprawidłowy sygnał protonowy, jeżeli elementy z tworzywa sztucznego zostaną umieszczone w obszarze obrazowania lub w jego pobliżu.

Nie wolno umieszczać przetworników ciśnienia serii DPT-6000 i DPT-9000 (Xtrans®) i systemów do napełniania z komorą mikrokropłową wewnątrz tunelu MRI.

Badania niekliniczne wykazały, że **systemy do napełniania z komorą mikrokropłową**, zgodnie z ustaloną terminologią International Electrotechnical Commission (IEC 62570) oraz American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) są warunkowo bezpieczne w środowisku MRI. Pacjent z założonym systemem do napełniania z komorą mikrokropłową może być badany metodą rezonansu magnetycznego w następujących warunkach:

16.5.2



- statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T, 3 T oraz 7 T z
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego równym 24 600 Gs/cm (246 T/m) oraz
- maksymalny iloczyn indukcji magnetycznej i gradientu pola równy 1 033 000 000 G2/cm (1 033 T2/m)

Nie wolno umieszczać systemów do napełniania z komorą mikrokropłową wewnątrz tunelu MRI.

Badania niekliniczne wykazały, że następujące **sterylne wyposażenie z tworzywa sztucznego lub innych materiałów niemetalicznych**, zgodnie z ustaloną terminologią International Electrotechnical Commission (IEC 62570) oraz American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) jest **bezpieczne w środowisku MRI**:

16.5.3



Systemy do napełniania z komorą makrokropłową, systemy do napełniania z adapterem kolcowym, przedłużki typu Heidelberg, przewody spiralne, przewody do napełniania, adaptery do pobierania próbek, przewody pomiarowe ciśnienia, systemy do pobierania krwi tętniczej (ABSS), systemy do pobierania krwi tętniczej XL (ABSS<sup>XL</sup>), bezigłowe systemy do pobierania krwi (NBSS), bezigłowe systemy do pobierania krwi XL (NBSS<sup>XL</sup>), systemy zbiorników, systemy zbiorników XL, przedłużki do pobierania próbek, uzupełnienia zestawu do pomiaru ciśnienia, odnogi pomiarowe OCZ oraz kraniki jedno- i wielodrożne i porty do pobierania krwi.

Wymienione grupy wyrobów można bezpiecznie umieszczać wewnątrz tunelu MRI. Jakość obrazowania MRI może zostać zakłócona przez nieprawidłowy sygnał protonowy, jeżeli elementy z tworzywa sztucznego zostaną umieszczone w obszarze obrazowania lub w jego pobliżu.

16.5.4



Wyroby firmy CODAN pvb Critical Care oznakowane przedstawionym obok symbolem, zgodnie z ustaloną terminologią International Electrotechnical Commission (IEC 62570) oraz American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) są **niebezpieczne w środowisku MRI**. Wyroby medyczne oznakowane tym symbolem nie mogą być używane w środowisku MRI.

## 17 Warunki przechowywania i transportu

17.1



W celu prawidłowego **przechowywania i transportu** zestawu do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia serii **DPT-6000** lub **DPT-9000/Xtrans®** należy przestrzegać symboli dotyczących przechowywania i transportu zamieszczonych na s. 2 niniejszej instrukcji używania oraz opakowaniu ochronnym lub sterylnym wyrobu. Przechowywanie lub transport zestawu do pomiaru ciśnienia i/lub wyposażenia poza dopuszczonymi warunkami środowiska jest zabronione, ponieważ może to prowadzić do obniżenia trwałości lub utraty istotnej charakterystyki działania oraz podstawowego bezpieczeństwa wyrobu.

17.2



Zestawy do pomiaru ciśnienia i sterylne wyposażenie **bez opakowania lub w już otwartym opakowaniu sterylnym**, które nie zostały przygotowane, napełnione i zastosowane w warunkach aseptycznych bezpośrednio po otwarciu opakowania, nie mogą być transportowane ani przechowywane i należy je unieszkodliwiać, ponieważ nie zapewniają już sterylności i występuje ryzyko kontaminacji patogenami (**zob. rozdz. 21, s. 243 – Unieszkodliwianie**).

## 18 Ryzyko resztkowe

W oparciu o ocenę ryzyka przeprowadzoną zgodnie z normą EN ISO 14971:2019 + A11:2021, podczas stosowania zestawów do pomiaru ciśnienia i sterylnego wyposażenia producenta, firmy CODAN pvb Critical Care występuje następujące ryzyko resztkowe: migotanie komór serca, niewydolność sercowo-naczyniowa lub zaburzenia czynności serca i układu krążenia, obniżenie ciśnienia tętniczego, obniżenie rzutu serca, obniżenie saturacji krwi, utrata krwi, poważne choroby układowe, przewlekłe, trwałe uszkodzenie tkanek i narządów, martwica tkanek, zakrzepy, zatory (powietrzne), rozprzestrzenianie się patogenów, zakażenia miejscowe lub układowe, skurcz naczyń, posocznica, przejściowa gorączka, reakcje miejscowe lub alergiczne, reakcje nadwrażliwości, obrzęk płuc, nowotwory złośliwe, uszkodzenia materiału genetycznego, hiperwoleミア, niepowodzenie punkcji, uszkodzenia naczyń, uszkodzenie narządu wzroku, oparzenia lub zgon pacjenta.


Po ograniczeniu ryzyka, wszelkie ryzyko resztkowe oraz ryzyko całkowite mieści się w akceptowalnym zakresie i nie może być dalej zmniejszane. Korzyść medyczna/kliniczna zestawu do pomiaru ciśnienia i sterylnego wyposażenia przekracza znacznie pozostałe ryzyko resztkowe wzgl. pozostałe ryzyko całkowite. Obowiązkiem lekarza prowadzącego/organizacji odpowiedzialnej jest poinformowanie pacjenta o możliwym ryzyku resztkowym.


## 19 Wymiana zestawu do pomiaru ciśnienia/sterylnego wyposażenia

Podczas wymiany należy zapewnić bezpieczeństwo pacjenta. Przed wymianą zestawu do pomiaru ciśnienia lub wyposażenia, należy całkowicie odpowietrzyć nowe elementy. Po zamknięciu dostępu naczyniowego u pacjenta, można odłączyć ręcznie zestaw lub wyposażenie przeznaczone do wymiany (bez użycia narzędzi), a w ich miejsce podłączyć nowe. Należy przy tym przestrzegać instrukcji w zakresie bezpiecznego udostępniania, przygotowania, napełnienia, wprowadzenia do użytkowania i zastosowania, zawartych w rozdz. 6–13. Wymieniony zestaw do pomiaru ciśnienia i/lub wyposażenie należy następnie poddać unieszkodliwianiu (zob. rozdz. 21, s. 243 – Unieszkodliwianie).


## 20 Zakończenie używania zestawu do pomiaru ciśnienia

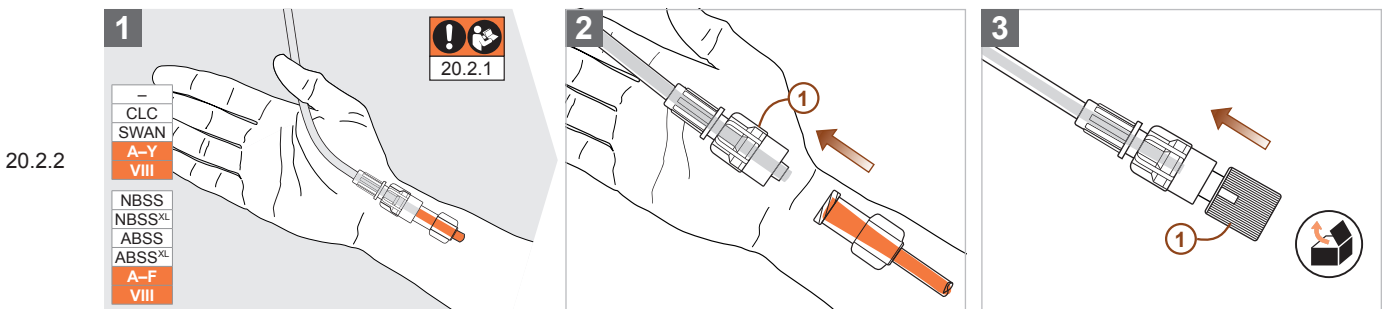
### 20.1 Informacje ogólne

20.1.1  W celu zakończenia używania wyrobu, należy przestrzegać dyrektyw dotyczących higieny, obowiązujących w organizacji odpowiedzialnej oraz nosić **medyczne rękawiczki ochronne**, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się/transmisji patogenów.

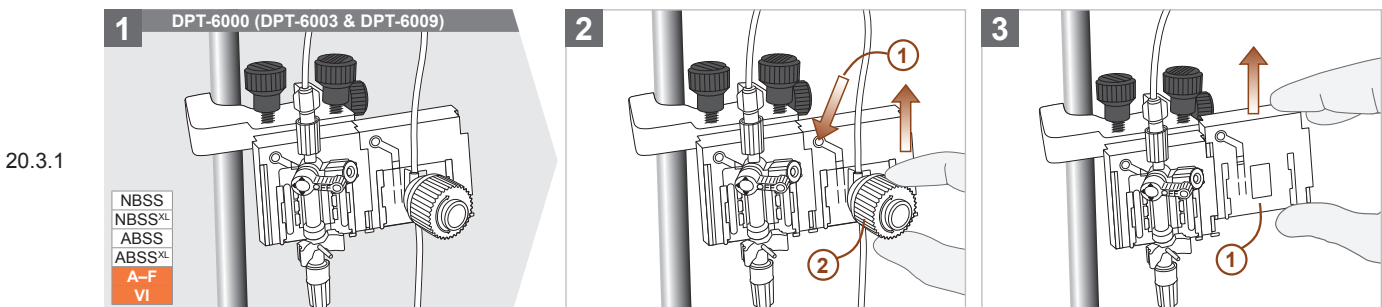
20.1.2  Zestaw do pomiaru ciśnienia, którego używanie musi zostać zakończone, na przykład wskutek braku wskazań medycznych, uszkodzenia, zmiany właściwości lub przekroczenia czasu używania, i który miał kontakt z **substancjami/materiałami potencjalnie zakaźnymi** (np. krwią, śliną i/lub wydalinami), stanowi zagrożenie i musi zostać poddany unieszkodliwianiu zgodnie z przepisami dotyczącymi skażonych/zakaźnych odpadów medycznych (zagrożenie biologiczne), aby zapobiec rozprzestrzenianiu się/transmisji patogenów (zob. rozdz. 21, s. 243 – Unieszkodliwianie).

### 20.2 Odłączenie zestawu do pomiaru ciśnienia od dostępu naczyniowego u pacjenta

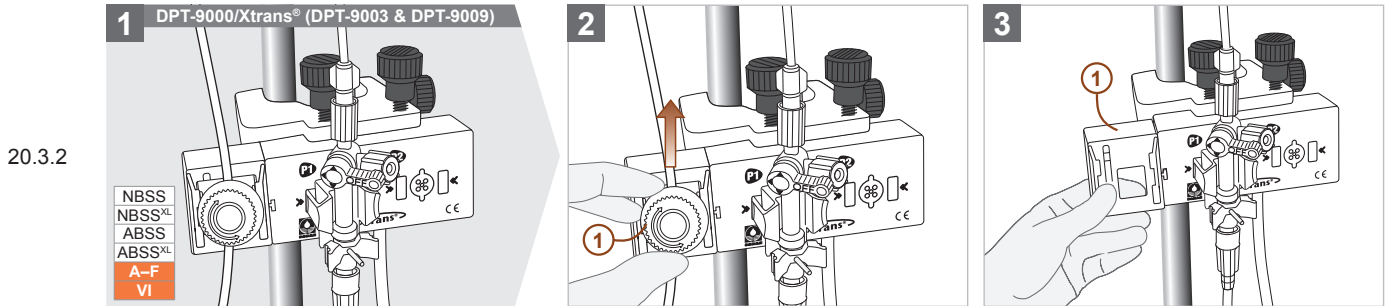
20.2.1  Odłączenie zestawu do pomiaru ciśnienia od **niezabezpieczonego dostępu naczyniowego u pacjenta**, może prowadzić do niekontrolowanego wycieku krwi, silnego spadku ciśnienia tętniczego i konieczności transfuzji. Przed odłączeniem zestawu do pomiaru ciśnienia należy upewnić się, że dostęp naczyniowy u pacjenta jest zamknięty, aby zapobiec niekontrolowanemu wyciekowi krwi i zapewnić bezpieczne odłączenie.



### 20.3 Odłączenie zbiornika od wyposażenia niesterylnego



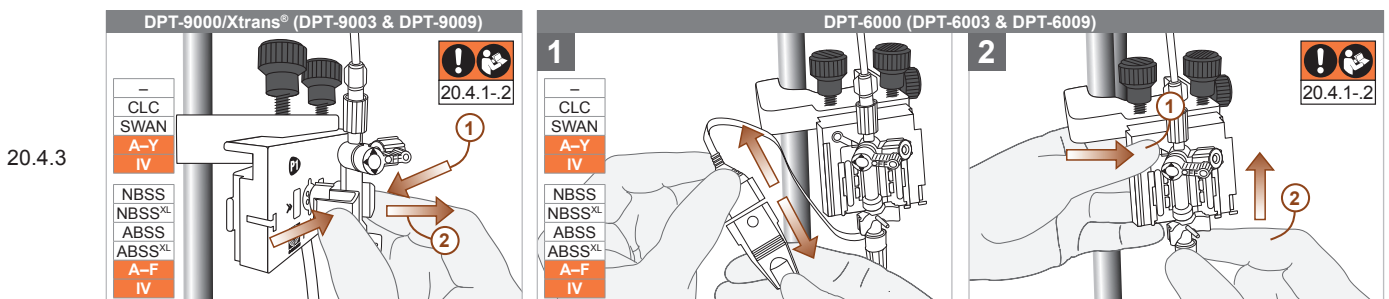
# Instrukcja używania – Polski



## 20.4 Odłączenie czujnika ciśnienia (DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009) od wyposażenia niesterylne

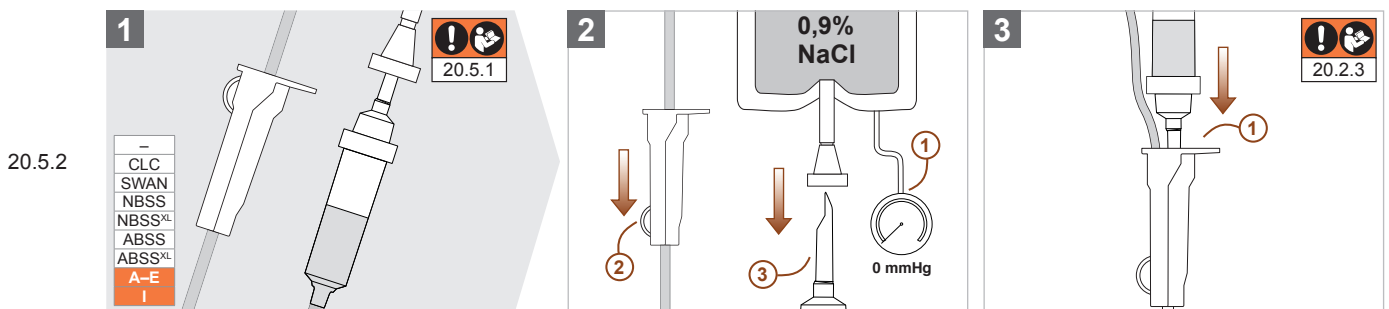
20.4.1 Dopóki pomiędzy wyposażeniem i kardiomonitorem występuje połączenie przewodzące elektrycznie, nie należy dotykać jednocześnie **odsłoniętych styków** wyposażenia elektrycznego i ciała pacjenta. Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym! Należy upewnić się, że nie jest możliwe powstanie przewodzącego połączenia elektrycznego pomiędzy pacjentem i odsłoniętymi stykami wyposażenia elektrycznego.

20.4.2 **Rozlanie na styki elektryczne cieczy** w każdej ilości może prowadzić do utraty podstawowego bezpieczeństwa, w tym istotnej charakterystyki działania produktu. Podczas zakończenia używania należy zwrócić uwagę na to, aby styki elektryczne wyposażenia nie zostały zalane cieczą. W przypadku kontaktu z cieczą należy natychmiast oczyścić i osuszyć wyposażenie elektryczne oraz sprawdzić jego działanie.



## 20.5 Odłączanie zestawu do pomiaru ciśnienia z systemem napełniającym od worka z solą fizjologiczną (DPT-6003 i DPT-9003)

20.5.1 Należy zwrócić uwagę, że instrukcje zawarte w tym rozdziale odnoszą się wyłącznie do zestawów do pomiaru ciśnienia z systemem napełniającym i czujnikami ciśnienia typu DPT-6003 lub DPT-9003. Zestawy do pomiaru ciśnienia z czujnikami ciśnienia typu DPT-6009 lub DPT-9009 należy używać wyłącznie z pompami strzykawkowymi (zob. rozdz. 20.6, s. 242 – Odłączanie zestawu do pomiaru ciśnienia z przewodem napełniającym od strzykawki (DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009)).

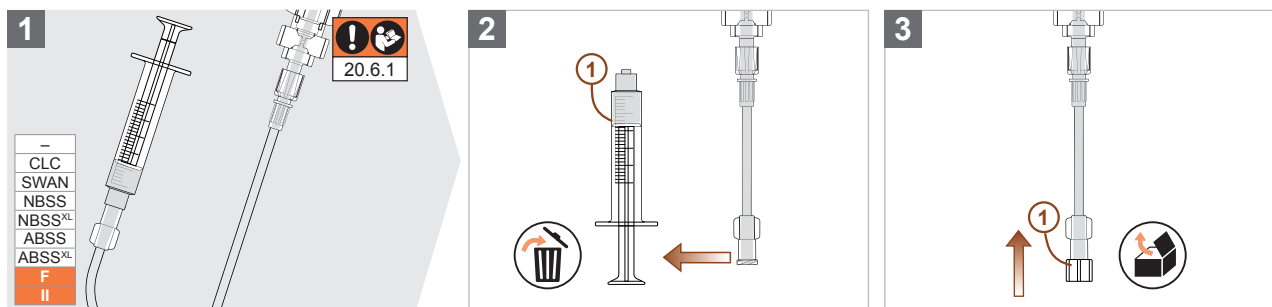


20.5.3 **Adaptera kolcowego systemu napełniającego** nie wolno unieszkodliwiać w stanie niezabezpieczonym, ponieważ może to grozić zakłuciem z następczym zakażeniem w trakcie lub po unieszkodliwianiu. Kolec adaptera należy wsunąć w przewidziane do tego zagłębienie w zacisku rolkowym, aby zapobiec zakłuciom i zapewnić bezpieczne unieszkodliwianie wyrobu.

## 20.6 Odłączanie zestawu do pomiaru ciśnienia z przewodem napełniającym od strzykawki (DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009)

20.6.1 Należy zwrócić uwagę, że instrukcje zawarte w tym rozdziale odnoszą się wyłącznie do zestawów do pomiaru ciśnienia z systemem napełniającym i czujnikami ciśnienia typu DPT-6003/6009 i DPT-9003/9009.

20.6.2



## 21 Unieszkodliwianie

21.1



W celu unieszkodliwiania wyrobów należy przestrzegać **dyrektyw dotyczących higieny** obowiązujących w organizacji odpowiedzialnej i zakładać **medyczne rękawiczki ochronne**, aby zapobiec rozprzestrzenieniu się/transmisji patogenów.

21.2.

Zestawy do pomiaru ciśnienia, sterylne wyposażenie, elementy zużywalne i materiały opakowaniowe/transportowe (np. opakowania ochronne i sterylne, uchwyty podtrzymujące, opaski papierowe, pierścienie gumowe i szyny transportowe), które muszą zostać unieszkodliwiane **przed zastosowaniem** wskutek uszkodzenia lub przekroczenia daty ważności, należy poddać unieszkodliwianiu zgodnie z wewnętrznymi przepisami organizacji odpowiedzialnej.

21.3



Zestawy do pomiaru ciśnienia, sterylne wyposażenie, elementy zużywalne oraz materiały opakowaniowe/transportowe (np. opakowania ochronne i sterylne, uchwyty podtrzymujące, opaski papierowe, pierścienie gumowe i szyny transportowe), które muszą zostać unieszkodliwiane **w trakcie oraz po zastosowaniu** wskutek braku dalszych wskazań medycznych, uszkodzenia, zmiany właściwości lub przekroczenia czasu użytkowania i miały kontakt z **substancjami/materiałami potencjalnie zakaźnymi** (np. krwią, śliną i/lub wydaliniami), stanowią zagrożenie i muszą zostać poddane unieszkodliwianiu zgodnie z przepisami dotyczącymi skażonych/zakaźnych odpadów medycznych (zagrożeń biologicznych), aby zapobiec rozprzestrzenieniu się/transmisji patogenów.

## 22 Obsługa klienta

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z producentem lub lokalnym dystrybutorem.



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



# Instrukcja używania – Polski

## 23 Wyszukiwanie i usuwanie błędów

Faza	Możliwe problemy	Możliwe przyczyny	Usuwanie błędów <b>A</b> / Zapobieganie błędom <b>B</b>	IU
Napelnianie	Napelnienie zestawu do pomiaru ciśnienia jest niemożliwe lub możliwe tylko w ograniczonym stopniu	Niewystarczające szybkie przepłukanie	<b>A</b> Skontrolować i, w stosownych przypadkach, skorygować ciśnienie wywierane na worek z solą fizjologiczną lub natężenie przepływu pompy strzykawkowej <b>A</b> Zidentyfikować i, w stosownych przypadkach, skorygować skręcone lub zagięte przewody <b>A</b> Skontrolować i, w stosownych przypadkach, skorygować pozycje kraników <b>A</b> Skontrolować i, w stosownych przypadkach, poprawić drożność systemu napelniającego	9 - 8 7
	Niekontrolowane wnikanie/wydostawanie się soli fizjologicznej o/i/ lub powietrza przez złącza Luer	Poluzowane złącza Luer	<b>A</b> Skontrolować złącza Luer i, w stosownych przypadkach, dokręcić je ręcznie bez użycia środków pomocniczych	6
Pomiar ciśnienia	Niemożliwy przesył sygnału lub wyzerowanie	Niedrożny kanał przepływu	<b>A</b> Zidentyfikować i, w stosownych przypadkach, skorygować skręcone lub zagięte przewody <b>A</b> Skontrolować i, w stosownych przypadkach, skorygować pozycje kraników	- 8
		Nieprawidłowe położenie lub początkowa niedrożność dostępu naczyniowego u pacjenta	<b>A</b> Skontrolować drożność i, w stosownych przypadkach, wymienić dostęp naczyniowy u pacjenta <b>A</b> Skontrolować i, w stosownych przypadkach, skorygować ciśnienie wywierane na worek z solą fizjologiczną lub natężenie przepływu pompy strzykawkowej <b>B</b> Po pobraniu krwi starannie oczyścić zestaw do pomiaru ciśnienia z wszelkich pozostałości krwi	9 9 13
		Czujnik ciśnienia niewłaściwie podłączony do wyposażenia elektrycznego	<b>A</b> Skontrolować i, w stosownych przypadkach, skorygować połączenie czujnika ciśnienia z wyposażeniem elektrycznym	9
		Wyposażenie elektryczne uszkodzone lub wadliwe	<b>B</b> Wyposażenie elektryczne należy obsługiwać, czyścić i przechowywać z najwyższą ostrożnością	-
	Krzywa ciśnienia na kardiomonitorze jest wyświetlana bez wartości pomiarowych ciśnienia Fałszywie wysokie/niskie wartości pomiarowe (nadstrząły)	Nieprawidłowy montaż i/lub wyzerowanie zestawu do pomiaru ciśnienia	<b>A</b> Skontrolować wysokość położenia czujnika ciśnienia oraz, w stosownych przypadkach, skorygować i ponownie wyzerować wyrób	9, 10
		Niedrożny kanał przepływu	<b>A</b> Zidentyfikować i, w stosownych przypadkach, skorygować skręcone lub zagięte przewody <b>A</b> Skontrolować i, w stosownych przypadkach, skorygować pozycje kraników	- 8
		Nieprawidłowe położenie lub początkowa niedrożność dostępu naczyniowego u pacjenta	<b>A</b> Skontrolować drożność i, w stosownych przypadkach, wymienić dostęp naczyniowy u pacjenta <b>A</b> Skontrolować i, w stosownych przypadkach, skorygować ciśnienie wywierane na worek z solą fizjologiczną lub natężenie przepływu pompy strzykawkowej <b>B</b> Po pobraniu krwi starannie oczyścić zestaw do pomiaru ciśnienia z wszelkich pozostałości krwi	9 9 13
		Pęcherzyki powietrza w systemie	<b>A</b> Sprawdzić zestaw do pomiaru ciśnienia i, w stosownych przypadkach, usunąć pęcherzyki powietrza za pomocą funkcji szybkiego przepłukiwania i poprzez ostrożne ostukanie odpowiednich elementów	8
		Nieprawidłowy montaż i/lub wyzerowanie zestawu do pomiaru ciśnienia	<b>A</b> Skontrolować wysokość położenia czujnika ciśnienia i, w stosownych przypadkach, skorygować i ponownie wyzerować wyrób	9, 10
		Stosowanie niezwolnionego, sterylnego wyposażenia jako uzupełnienie, rozszerzenie, bądź w celu zmiany konfiguracji i/lub elementu zestawu do pomiaru ciśnienia	<b>B</b> Stosować wyłącznie zwolnione, sterylne wyposażenie firmy CODAN pvb Critical Care, a w celu uzyskania dodatkowych informacji skontaktować się z producentem lub dystrybutorem	4
	Powietrze wnika do systemu przewodów	Niewystarczający przepływ płukania	<b>B</b> Stosowanie kranika tłumiącego S.E.R.O.	12
		Niewystarczający przepływ płukania	<b>A</b> Skontrolować i, w stosownych przypadkach, skorygować ciśnienie wywierane na worek z solą fizjologiczną lub natężenie przepływu pompy strzykawkowej <b>A</b> Skontrolować i, w stosownych przypadkach, skorygować pozycje kraników <b>A</b> Skontrolować i, w stosownych przypadkach, poprawić drożność systemu napelniającego	9 8 7.2
		Poluzowane złącza Luer	<b>A</b> Skontrolować złącza Luer i, w stosownych przypadkach, dokręcić je ręcznie bez użycia środków pomocniczych	6
Pobieranie krwi	Wnikanie/wydostawanie się powietrza do/z systemu płuczącego po odkręceniu/zakręceniu zbiornika	Niedrożny kanał przepływu	<b>A</b> Zidentyfikować i, w stosownych przypadkach, skorygować skręcone lub zagięte przewody <b>A</b> Skontrolować i, w stosownych przypadkach, skorygować pozycje kraników	- 8
		Nieprawidłowe położenie lub początkowa niedrożność dostępu naczyniowego u pacjenta	<b>A</b> Skontrolować drożność i, w stosownych przypadkach, wymienić dostęp naczyniowy u pacjenta <b>A</b> Skontrolować i, w stosownych przypadkach, skorygować ciśnienie wywierane na worek z solą fizjologiczną lub natężenie przepływu pompy strzykawkowej <b>B</b> Po pobraniu krwi starannie oczyścić zestaw do pomiaru ciśnienia z wszelkich pozostałości krwi	9 9 13
		Zbyt szybkie przekręcenie przycisku obsługowego	<b>B</b> Przycisku obsługowego zbiornika należy używać ostrożnie i bez odczuwalnego oporu <b>B</b> Przed użyciem zbiornika przekręcić kurek OFF zerującego kranika 3-drożnego w stronę pacjenta (NBSS i ABSS)	13 -
	Wnikanie/wydostawanie się powietrza do/z portu do pobierania próbek po odkręceniu/zakręceniu zbiornika	Niedrożny kanał przepływu	<b>A</b> Zidentyfikować i, w stosownych przypadkach, skorygować skręcone lub zagięte przewody <b>A</b> Skontrolować i, w stosownych przypadkach, skorygować pozycje kraników	- 8
		Nieprawidłowe położenie lub początkowa niedrożność dostępu naczyniowego u pacjenta	<b>A</b> Skontrolować drożność i, w stosownych przypadkach, wymienić dostęp naczyniowy u pacjenta <b>A</b> Skontrolować i, w stosownych przypadkach, skorygować ciśnienie wywierane na worek z solą fizjologiczną lub natężenie przepływu pompy strzykawkowej <b>B</b> Po pobraniu krwi starannie oczyścić zestaw do pomiaru ciśnienia z wszelkich pozostałości krwi	9 9 13
		Zbyt szybkie przekręcenie przycisku obsługowego	<b>B</b> Przycisku obsługowego zbiornika należy używać ostrożnie i bez odczuwalnego oporu	13
	Uszkodzony port do pobierania próbek po pobraniu krwi	Używanie nieodpowiednich pojemników do pobierania krwi	<b>B</b> Używanie wyłącznie pojemników do pobierania krwi oraz adapterów, które zostały wyprodukowane zgodnie z obowiązującymi normami i mają umieszczone oznakowanie CE	5, 13
		Używanie kaniuli/gigiel	<b>B</b> Używanie pojemników do pobierania krwi ze złączem Luer	13
	Uszkodzone złącza Luer z pęknięciami naprężeniowymi po pobraniu krwi	Używanie niezwolnionych środków dezynfekcyjnych	<b>B</b> Używanie środków dezynfekcyjnych zawierających jod lub ogólnie dostępnych środków dezynfekcyjnych na bazie 1-propanolu, 2-propanolu lub etanolu	14
		Niewystarczające odparowanie środka dezynfekcyjnego	<b>B</b> Przed zastosowaniem odpowiednich elementów odczekać, aż naniesiony środek całkowicie odparował	14



## 1 Vedere de ansamblu și cuvânt înainte



**Citiți cu atenție aceste informații înainte de utilizare și păstrați-le pentru o consultare ulterioară.**

Prezentele instrucțiuni de utilizare (IDU) cuprind informații importante privind utilizarea conform destinației a seturilor de măsurare presiunii ale producătorului CODAN pvb Critical Care cu traductoare de presiune din seriile **DPT-6000** (DPT-6003 și DPT-6009), **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 și DPT-9009) și a accesoriilor sterile. Dat fiind că configurația prezentului set de măsurare presiunii poate diferi de configurațiile de produs de la paginile 3–9 ale instrucțiunilor de utilizare, este necesară stabilirea unor directive și proceduri specifice de către organizația responsabilă. Organizația responsabilă (de ex. conducerea secției, medicul responsabil sau unitatea clinică) desemnează unitatea responsabilă pentru utilizarea setului de măsurare presiunii, a accesoriilor sterile și/sau a întregului sistem de măsurare, în care sunt combinate seturi de măsurare presiunii și/sau accesoriile sterile ale CODAN pvb Critical Care cu alte dispozitive medicale.

Incidentele grave care apar în timpul utilizării produselor CODAN pvb Critical Care sau în legătură cu acestea și care au determinat, ar fi putut determina sau ar putea determina decesul ori deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane sau o amenințare gravă la adresa sănătății publice se vor comunica producătorului CODAN pvb Critical Care și autorităților federale competente.

Indicațiile marcate cu unul dintre următoarele simboluri desemnează un pericol,



care, dacă nu este evitat, poate provoca pagube materiale sau de mediu;



cu un grad redus de risc, care, dacă nu este evitat, poate provoca răniri minore sau moderate;



cu un grad mediu de risc, care, dacă nu este evitat, poate provoca decesul sau răniri grave;








cu un grad mare de risc, care, dacă nu este evitat, poate provoca decesul sau răniri grave.

Alte explicații privind simbolurile utilizate pe ambalaj și în cadrul instrucțiunilor de utilizare pot fi consultate în tabelele de la **pagina 306**.

## 2 Siguranță și măsuri de protecție

Citiți și respectați toate instrucțiunile de siguranță de mai jos. Nerespectarea acestora poate genera riscuri de siguranță considerabile pentru pacient, utilizator și terțe persoane.

- 2.1  Este necesară respectarea tuturor instrucțiunilor (inclusiv a instrucțiunilor de siguranță și a avertismentelor) privind utilizarea conformă a tuturor **produselor (de la alți producători)** folosite în combinație cu setul de măsurare presiune, în caz contrar nefiind garantată utilizarea în siguranță a setului de măsurare presiune și/sau a accesoriilor. Înaintea utilizării citiți cu atenție toate informațiile conexe puse la dispoziție de toți producătorii produselor (de la alți producători).
- 2.2  **Înainte de efectuarea oricăror intervenții terapeutice asupra unui pacient**, care se dovedesc necesare în baza valorilor presiunii sangvine afișate pe monitorul de supraveghere, trebuie verificată plauzibilitatea valorilor măsurate afișate, pentru a putea exclude situația în care o eroare a aparatului sau o defecțiune ar reprezenta cauza pentru afișarea unor valori mai mari sau mai mici de limitele setate. În acest sens, controlați ceilalți parametri afișați ai pacientului (de ex. electrocardiograma, saturația de oxigen) și funcțiile vitale (de ex. puls, controlul respirației). În plus, verificați la fiecare schimbare a turei întreaga construcție a sistemului de măsurare a presiunii (**vezi secțiunea 23, pagina 273 – Identificarea și remedierea erorilor**).
- 2.3  **Contactele libere** ale accesoriilor electrice nu trebuie atinse simultan cu pacientul, câtă vreme accesoriile realizează o conexiune conducătoare de electricitate cu un monitor de supraveghere. **Pericol de electrocutare!** La pregătirea, utilizarea și demontarea accesoriilor electrice purtați mănuși medicale de protecție și asigurați-vă că nu se poate realiza o conexiune conducătoare de electricitate între pacient și contactele libere.
- 2.4  **Vărsarea lichidelor** în orice cantitate pe contactele electrice poate duce la pierderea siguranței de bază, inclusiv a principalelor caracteristici de performanță. La pregătire, utilizare și demontare fiți atenți ca contactele electrice ale accesoriilor și/sau ale setului de măsurare presiune să nu poată fi udate cu lichide. În cazul contactului cu lichide, setul de măsurare presiune trebuie înlocuit imediat, accesoriile trebuie curățate și uscate, după care li se va verifica funcționarea.
- 2.5  La **utilizarea unui defibrilator** nu este permis nici un fel de contact cu sistemul de măsurare a presiunii. **Pericol de electrocutare!** Evitați orice fel de contact cu sistemul de măsurare la inițierea unei reanimări cu un defibrilator.

# Instrucțiuni de utilizare – Română

2.6



Utilizarea unui set de măsurare presiune împreună cu pungă cu clorură de sodiu și manșetă de presiune, descrisă în imaginile din prezentelor instrucțiuni de utilizare, este valabilă exclusiv pentru seturile de măsurare presiune cu sistem de umplere și traductoare de presiune de tipul DPT-6003 sau DPT-9003 (**vezi secțiunea 7.2, pagina 255 Conectarea unui set de măsurare presiune cu sistem de umplere la o pungă cu clorură de sodiu (DPT-6003 și DPT-9003)**). Seturile de măsurare presiune cu traductoare de presiune de tipurile DPT-6009 sau DPT-9009 trebuie utilizate exclusiv cu pompe de seringă, deoarece utilizarea împreună cu împreună cu pungă cu clorură de sodiu și manșetă de presiune poate duce la supradozarea soluției de clorură de sodiu (**vezi secțiunea 7.3, pagina 255 Conectarea unui set de măsurare presiune cu tub de umplere la o seringă (DPT-6003/6009 și DPT-9003/9009)**). Pentru a evita o supradozare a soluției de clorură de sodiu la pacienții la care trebuie să se aplice o limitare strictă a administrării intravenoase (de ex. nou-născuți și copii), debitul pompei de seringă trebuie setat conform prescripțiilor clinice. Pentru o identificare clară, conectorii Luer tip tată ai tipurilor de traductor de presiune DPT-6009 și DPT 9009 dispun de manșoane de cuplare de culoare galbenă.

2.7



Pentru a nu atinge un debit mai mic decât cel necesar, în funcție de grupul de pacienți, pentru a menține deschis cateterul la utilizarea traductoarelor de presiune de tipul DPT-6003/6009 și DPT-9003/9009, este necesar ca presiunea de ocluzie a unei pompei de seringă să fie ajustat în funcție de debitul dorit și de prevederile clinice.

2.8



Trebuie avut în vedere ca înaintea și în timpul utilizării pentru situații de urgență, în vehicule de urgență adecvate (vezi 3.8 Mediu de utilizare prevăzut), în timpul intervențiilor profesionale primare (intervenții de urgență) și secundare (terapie intensivă și transport de pacienți) către sau între unități clinice de sănătate publică, elementele de îmbinare Luer și punctele de prelevare ale setului de măsurare presiune să nu prezinte praf, scame sau murdărie, deoarece acestea pot provoca lipsa etanșeității și/sau contaminare. Pentru a împiedica murdărirea sau ieșirea/pătrunderea lichidelor, aerului și/sau a agenților patogeni, elementele de îmbinare Luer terminale, care rămân deschise, trebuie prevăzute cu capace de protecție neaerisite.

## 3 Utilizare conform destinației

### 3.1 Scop propus

Utilizarea conform destinației a setului de măsurare presiune se realizează la un pacient la care sunt necesare o monitorizare continuă a presiunii sanguine pe la una sau mai multe intrări vasculare (IBPM) și/sau prelevări de sânge.

### 3.2 Indicație

Utilizarea setului de măsurare presiune CODAN este indicată întotdeauna atunci când, în opinia medicului curant, tabloul clinic face necesară monitorizarea continuă a presiunii sanguine, printre altele din cauza prezentării pacientului, a diagnozei specifice, a constatărilor la diagnosticare și/sau a considerațiilor de natură pato-fiziologice.

### 3.3 Beneficii clinice

Setul de măsurare presiune face posibilă măsurarea continuă a presiunii sanguine în unul sau mai multe compartimente ale sistemului circulatoriu al unui pacient, cu transmiterea ulterioară de semnale către un monitor de pacient pentru vizualizarea valorilor măsurate (sub formă de cifre și/sau curbe) pe un ecran. În continuare, componente de prelevare integrate (CLC și SWAN) sau sisteme de prelevare (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS și ABSS<sup>XL</sup>) permit o prelevare de sânge (**vezi secțiunea 13, pagina 261 – Prelevare de sânge**).

Astfel, beneficiile clinice pentru utilizator ale setului de măsurare presiune constau în faptul că

- face posibilă monitorizarea și documentarea continuă a uneia sau mai multor valori ale presiunii sanguine a unui pacient și/sau identificarea depășirii limitelor stabilite și/sau a neregularităților cauzate de afecțiuni (pre-existente) sau de pierderi de sânge, permițând o reacție la acestea printr-un tratament adecvat;
- permite diagnosticarea afecțiunilor (pre-existente) ale sistemului cardiovascular și/sau evaluarea terapiei cu medicamente care au un efect asupra sistemului circulatoriu;
- permite prelevarea uneia sau mai multor probe de sânge pentru diagnosticarea în laborator, pentru evaluarea situației metabolice, respiratorii și/sau hemodinamice a unui pacient.

### 3.4 Contraindicație

- alergii la reziduurile unui proces de sterilizare cu oxid de etilenă [OE]
- perturbații ale echilibrului electrolitic (eventual trebuie realizată o adaptare a soluției de NaCl înainte de utilizare)
- toate contraindicațiile unei puncții arteriale sau venoase (de ex. perturbații de hemocoagulare sau boli de obstrucție)

### 3.5 Grupă de pacienți prevăzută

Seturile de măsurare presiune cu traductoare de presiune de tipurile **DPT-6003** sau **DPT-9003**, în combinație cu un sistem de umplere și o manșetă de presiune, se utilizează la pacienții în stare critică și/sau ventilați, începând de la vârsta de 2 ani (12 kg), la care sunt necesare măsurarea presiunii sanguine în sistemul intravascular și/sau prelevări de sânge.

Seturile de măsurare presiune cu traductoare de presiune de tipurile **DPT-6003/6009** sau **DPT-9003/9009**, în combinație cu un tub de umplere și o pompă de seringă, se utilizează la pacienții în stare critică și/sau ventilați, începând de la data calculată a nașterii, fără restricții de greutate, la care sunt necesare măsurarea presiunii sanguine în sistemul intravascular și/sau prelevări de sânge.

### 3.6 Profil de utilizator prevăzut

Setul de măsurare presiune poate fi folosit numai de personal medical de specialitate și de către personal de urgență, care a fost instruit special pentru acest dispozitiv medical, conform prezentelor instrucțiuni de utilizare. Utilizatorul nu trebuie să prezinte nici un fel de limitări fizice sau psihice (de ex. daltonism), care l-ar putea împiedica să utilizeze setul de măsurare presiune și/sau accesoriile în conform specificațiilor din prezentele instrucțiuni de utilizare.

### 3.7 Tipul și durata contactului corporal prevăzut

În funcție de configurația setului de măsurare presiune și de terapia tabloului clinic/evoluției bolii specifică cazului individual, setul de măsurare presiune este racordat la unul sau mai multe puncte de acces vascular. Acest(e) punct(e) de acces vascular este/sunt conectat(e) la unul sau mai

multe vase arteriale sau venoase ale uneia sau mai multor zone corporale ale pacientului, în special la extremități și/sau la gât. Timpul de contact prelungit, adică suma cumulată a intervalelor de contact, unice, multiple sau repetate poate depăși 24 de ore, însă nu și 30 de zile.

### 3.8 Mediu de utilizare prevăzut

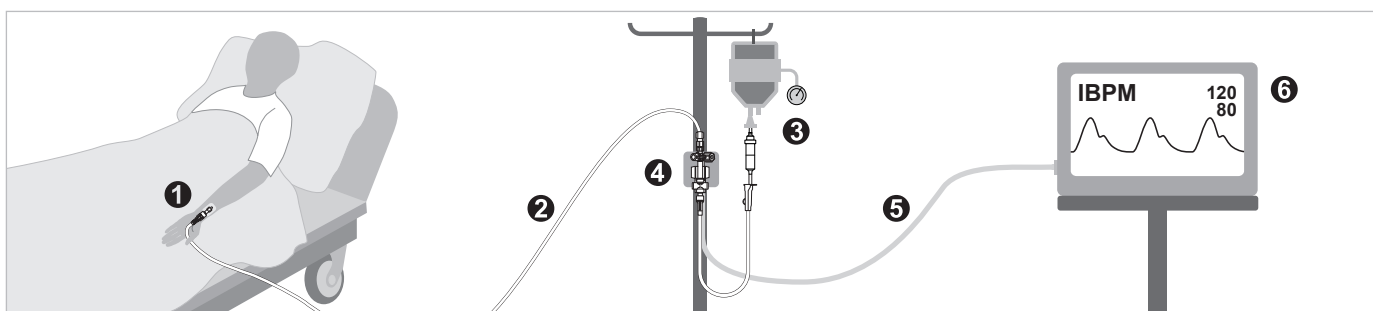
Setul de măsurare presiune se utilizează în cadrul unităților clinice de sănătate publică, pentru monitorizare, diagnosticare, anestezie și terapie intensivă. În plus, el poate fi utilizat în afara unităților clinice de sănătate publică, în vehicule de urgență adecvate, în timpul intervențiilor profesionale primare (intervenții de urgență) și secundare (terapie intensivă și transport de pacienți) către sau între unități clinice de sănătate publică. Dintre vehiculele de salvare primare și secundare fac parte

- vehicule de salvare terestre (de ex. vehicule pentru transportul personalului medical de urgență, al personalului de salvare, al pacienților);
- elicopter de salvare (aeronavă cu aripi rotative cu motor cu piston și sistem de acționare jet);
- avioane de salvare (aeronavă cu aripi fixe cu motor cu reacție cu un arbore (turbojet) sau cu motor cu reacție cu doi arbori (turbofan));
- vehicule de salvare pe apă (de ex. bărci și nave de salvare maritimă).

În plus, seturile de măsurare presiune cu traductoare de presiune din seriile **DPT-6000** (DPT-6003 și DPT-6009) sau **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 și DPT-9009) sunt destinate utilizării într-un mediu electromagnetic definit (**vezi secțiunea 16, pagina 268 – Specificații tehnice și condiții de utilizare**).

### 3.9 Sistem de măsurare prevăzut (mod de funcționare fizic)

Modul fizic de funcționare a sistemului de măsură constă în direcționarea presiunii transmise prin acces intravasculare ❶ și prin tuburi de măsurare a presiunii ❷ la un traductor de presiune ❸ prin intermediul unei coloane de lichid ❹ și de a transforma această presiune în semnale electrice cu ajutorul unei punți Wheatstone complete. Cu ajutorul unor accesorii electrice refolosibile ❺, aceste semnale sunt transmise la un monitor de supraveghere ❻.



## 4 Descrierea produsului

Dispozitivele medicale ale producătorului CODAN pvb Critical Care sunt dezvoltate, fabricate și introduse pe piață în conformitate cu cerințele de bază privind siguranța și performanța din Regulamentul privind dispozitivele medicale (EU) 2017/745 (MDR), ale Regulamentului 1907/2006 (REACH), ale Directivelor 2011/65/EU și (EU) 2015/863 (RoHS), precum și cu cerințele normative ale standardului european EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 și sunt prevăzute cu un marcaj CE. Accesoriile electrice și seturile de măsurare presiune cu traductoare de presiune din seriile **DPT-6000** sau **DPT-9000/Xtrans®** corespund cerințelor normative ale standardelor europene EN 60529:1991 + A2:2013/AC:2019-02, EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021, EN 60601-1-12:2015 + A1:2020, EN 1789:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EUROCAE ED-14G:2015/RTCA/DO-160G:2010 + Cor.1:2014 (Section 8.5 Category S, Section 8.8 Category U, Section 20, Section 21 Category M) și EN 60601-2-34:2014. Elementele de îmbinare Luer ale accesoriilor sterile și ale seturilor de măsurare presiune sunt fabricate conform cerințelor normative ale standardelor EN ISO 80369-1:2018 și EN ISO 80369-7:2021. Dispozitivele medicale ale CODAN pvb Critical Care sunt livrate într-un ambalaj protector/de transport validat în conformitate cu EN ISO 11607-1:2020 și EN ISO 11607-2:2020, pentru a le proteja de deteriorări mecanice și murdărire excesivă în timpul depozitării și transportului. În plus, seturile de măsurare presiune și accesoriile sterile sunt livrate într-un sistem cu barieră sterilă (ambalaj steril) simplu sau dublu, validat în conformitate cu normele menționate mai sus, pentru a le proteja de contaminarea cu agenți patogeni după procesul de sterilizare (conform EN ISO 11135:2014 + A1:2019) și pentru a păstra starea sterilă a dispozitivelor.

**Pentru o mai bună înțelegere a informațiilor de mai jos privind dispozitivele medicale ale producătorului CODAN pvb Critical Care, păstrați la îndemână vederile de ansamblu asupra configurațiilor de la paginile 3–9 ale prezentelor instrucțiuni de utilizare.**

### 4.1 Seturi de măsurare presiune

Setul de măsurare presiune este un dispozitiv medical steril, activ și mobil de clasa IIb. Printre principalele caracteristici de performanță ale setului de măsurare presiune, conform EN 60601-2-34:2014, se numără precizia măsurării presiunii, protecția contra defibrilării și rezistența la influențele electrochirurgicale perturbatorii. Printre caracteristicile de siguranță de bază de ale setului de măsurare presiune se numără

- etanșeitatea;
- rezistența la presiune;
- rezistența la tracțiune/tensionare;
- rezistența la dezinfectanți;
- protecție contra solicitărilor mecanice puternice;
- siguranță electrică.

Un set de măsurare presiune configurat în totalitate constă din

- componente pentru conectarea setului de măsurare presiune la o substanță lichidă pentru umplere și spălare (**I-III**);
- unul sau mai multe traductoare de presiune pentru conversia uneia sau mai multor presiuni fizice (presiune sangvină) în unul sau mai multe semnale electrice (**IV**);
- componente suplimentare pentru transmiterea presiunii (**V**);
- componente pentru transmiterea uneia sau mai multor presiuni fizice (presiune sangvină) către unul sau mai multe traductoare de presiune și, eventual, pentru prelevarea de probe de sânge (**VI-VIII**).

Cea mai redusă configurație posibilă a setului de măsurare presiune constă dintr-un singur traductor de presiune (**IV**) din seriile **DPT-6000** (DPT-6003 și DPT-6009) sau **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 și DPT-9009). Toate celelalte secțiuni (**I-III** și **V-VIII**) sunt opționale și trebuie completat, dacă

# Instrucțiuni de utilizare – Română

este cazul, cu accesoriile sterile ale producătorului CODAN pvb Critical Care (vezi secțiunea 4.2, pagina 250 – Accesorii sterile). În tabelele care urmează sunt prezentate componentele unui set de măsurare presiune și principalele caracteristici de funcționare și de operare ale acestora, pe baza vederilor de ansamblu asupra configurațiilor de la paginile 3–9 ale prezentelor instrucțiuni de utilizare.

Pentru conectarea diverselor componente și pentru transmiterea presiunii sunt necesare tuburi de măsurare presiune. Furtunurile de măsurare presiune ale acestora pot fi fabricate din materialele PVC (policlorură de vinil), PE (polietilenă) sau PUR (poliuretan) cu diverse elemente de îmbinare Luer, diferite lungimi și diametre (interioare/exteroare) și pot fi montate în diverse puncte ale unui set de măsurare presiune. Dată fiind această largă gamă de utilizări, în tabelul care urmează nu vor fi oferite alte explicații privind tuburile de măsurare presiune. Informații suplimentare privind tuburile de măsurare presiune ale producătorului CODAN pvb Critical Care pot fi oferite, la cerere, de către distribuitor și/sau de către producător.

Vedere de ansamblu (pg. 3–9)			Componentă				
Prelevare de sânge	Coloană	Rând	Denumire	Parte a	Principale caracteristici de funcționare și de operare	Cantitate	Notă
Toate	-	-	Ambalaj protector/ de transport	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Protejează dispozitivul medical de deteriorări mecanice și murdărire excesivă în timpul depozitării și transportului</li> <li>Identificare și trasabilitate</li> </ul>	1	Un sistem cu barieră sterilă cu ambalaj protector exterior este marcat cu simbolul 20
Toate	-	-	Ambalaj steril (sistem cu barieră sterilă)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Protejează împotriva pătrunderii agenților patogeni</li> <li>Mentținerea stării sterile</li> <li>Identificare și trasabilitate</li> <li>Deschidere ușoară și fără reziduuri</li> </ul>	1–2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un sistem cu barieră sterilă simplu este marcat cu simbolul 21</li> <li>Un sistem cu barieră sterilă dublu este marcat cu simbolul 22</li> </ul>
Toate	A	I–III	AeroGuard® (sistem de umplere cu sistem de filtrare)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conectarea setului de măsurare presiune cu o pungă de clorură de sodiu pentru umplerea și irigarea setului de măsurare presiune cu soluție de clorură de sodiu</li> <li>Filtrare particule și separarea aerului</li> </ul>	1	Doar în combinație cu traductoare de presiune de tipul DPT-6003 sau DPT-9003
Toate	A	I	Cameră de picurare Macro (aerisit sau neaerisit)	AeroGuard®	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conectare la o pungă de clorură de sodiu (aerisit sau neaerisit)</li> <li>Reglarea nivelului de lichid</li> <li>Controlul debitului (20 de picături per mililitru)</li> <li>Filtrarea particulelor (15 µm)</li> </ul>	1	-
			Cameră de picurare Micro (aerisit sau neaerisit)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Conectare la o pungă de clorură de sodiu (aerisit sau neaerisit)</li> <li>Reglarea nivelului de lichid</li> <li>Controlul debitului (60 de picături per mililitru)</li> <li>Filtrarea particulelor (15 µm)</li> </ul>		
			Spike (aerisit sau neaerisit)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Conectare la o pungă de clorură de sodiu (aerisit sau neaerisit)</li> </ul>		
		I	Clemă cu rolă		<ul style="list-style-type: none"> <li>Controlul debitului (deschiderea și închiderea canalului de curgere)</li> </ul>	1	-
		II	Sistem de filtrare		<ul style="list-style-type: none"> <li>Filtrarea particulelor (1,2 µm)</li> <li>Separarea incluziunilor de aer</li> </ul>	1	-
Toate	B–D	I–III	Sistem de umplere	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conectarea setului de măsurare presiune cu o pungă de clorură de sodiu pentru umplerea și irigarea setului de măsurare presiune cu soluție de clorură de sodiu</li> </ul>	1	Doar în combinație cu traductoare de presiune de tipul DPT-6003 sau DPT-9003
Toate	B–D	I	Cameră de picurare Macro (aerisit sau neaerisit)	Sistem de umplere	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conectare la o pungă de clorură de sodiu (aerisit sau neaerisit)</li> <li>Reglarea nivelului de lichid</li> <li>Controlul debitului (20 de picături per mililitru)</li> <li>Filtrarea particulelor (15 µm)</li> </ul>	1	-
			Cameră de picurare Micro (aerisit sau neaerisit)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Conectare la o pungă de clorură de sodiu (aerisit sau neaerisit)</li> <li>Reglarea nivelului de lichid</li> <li>Controlul debitului (60 de picături per mililitru)</li> <li>Filtrarea particulelor (15 µm)</li> </ul>		
			Spike (aerisit sau neaerisit)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Conectare la o pungă de clorură de sodiu (aerisit sau neaerisit)</li> </ul>		
	B–D	1	Clemă cu rolă		<ul style="list-style-type: none"> <li>Controlul debitului (deschiderea și închiderea canalului de curgere)</li> </ul>	1	-
	D	III	Clemă glisantă		<ul style="list-style-type: none"> <li>Controlul debitului (deschiderea și închiderea canalului de curgere)</li> </ul>	1–4	Doar în combinație cu seturi de măsurare presiune cu două sau mai multe canale de umplere
			leșire de umplere liberă cu element de îmbinare Luer tip tată		<ul style="list-style-type: none"> <li>Extindere cu un traductor de presiune fără sistem de umplere sau tub de umplere (X/IV – CLC și SWAN)</li> </ul>	1–3	-
Toate	E	I–III	Sistem de umplere ADD (bază)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conectarea setului de măsurare presiune cu o pungă de clorură de sodiu pentru umplerea și irigarea setului de măsurare presiune cu soluție de clorură de sodiu</li> <li>Conectarea setului de măsurare presiune la un sistem de umplere ADD (completare) (Y/II – CLC și SWAN)</li> </ul>	1	Doar în combinație cu traductoare de presiune de tipul DPT-6003 sau DPT-9003
Toate	E	I	Cameră de picurare Macro (aerisit sau neaerisit)	Sistem de umplere ADD (bază)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conectare la o pungă de clorură de sodiu (aerisit sau neaerisit)</li> <li>Reglarea nivelului de lichid</li> <li>Controlul debitului (20 de picături per mililitru)</li> <li>Filtrarea particulelor (15 µm)</li> </ul>	1	-
			Cameră de picurare Micro (aerisit sau neaerisit)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Conectare la o pungă de clorură de sodiu (aerisit sau neaerisit)</li> <li>Reglarea nivelului de lichid</li> <li>Controlul debitului (60 de picături per mililitru)</li> <li>Filtrarea particulelor (15 µm)</li> </ul>		
			Spike (aerisit sau neaerisit)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Conectare la o pungă de clorură de sodiu (aerisit sau neaerisit)</li> </ul>		
		I	Clemă cu rolă		<ul style="list-style-type: none"> <li>Controlul debitului (deschiderea și închiderea canalului de curgere)</li> </ul>	1	-
		III	Robinet cu 4 căi		<ul style="list-style-type: none"> <li>Conectare la un tub de completare ADD (Y/II – CLC și SWAN)</li> <li>Reglarea a patru direcții de curgere posibile (360°)</li> </ul>	1	-

Vedere de ansamblu (pg. 3-9)			Componentă							
Prelevare de sânge	Coloană	Rând	Denumire	Parte a	Principale caracteristici de funcționare și de operare	Cantitate	Notă			
Toate	F	II-III	Tub de umplere cu un element de îmbinare Luer tip mamă	-	Conectarea setului de măsurare presiune cu o seringă de unică folosință pentru umplerea și irigarea setului de măsurare presiune cu soluție de clorură de sodiu	1-2	Doar în combinație cu traductoare de presiune de tipul DPT-6009 sau DPT-9009			
-, CLC, SWAN	Y	II-III	Sistem de umplere ADD (completare)	-	Conectarea setului de măsurare presiune la un sistem de umplere ADD (bază) (E/III) sau sistem de umplere ADD (completare) (Y/II – CLC și SWAN) pentru umplerea și irigarea setului de măsurare presiune cu soluție de clorură de sodiu	1	Doar în combinație cu traductoare de presiune de tipul DPT-6003 sau DPT-9003			
-, CLC, SWAN	Y	II	Tub de completare ADD cu element de îmbinare Luer tip tată	Sistem de umplere ADD (completare)	Conectare la un robinet cu 4 căi al unui sistem de umplere ADD (bază) (E/III – CLC și SWAN) sau al unui sistem de umplere ADD (completare) (Y/III – CLC și SWAN)	1	-			
		III	Robinet cu 4 căi		• Conectare la un tub de completare ADD al unui sistem de umplere ADD (completare) (Y/III – CLC și SWAN) • Reglarea a patru direcții de curgere posibile (360°)	1	-			
-, CLC, SWAN	A-F, X, Y	IV	Traductor de presiune de tipul DPT-6003 sau DPT-9003 (Xtrans®)	-	• Conversia unei presiuni fizice (presiune sangvină) într-un semnal electric • Clătire/irigare rapidă și flux de irigare continuu	1-4	-			
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A-F									
-, CLC, SWAN	A-F, X, Y	IV	Sistem de irigare	-	• Funcție de irigare rapidă pentru umplere și îndepărtarea incluziunilor de aer și/sau a resturilor de sânge • Flux de irigare continuu (3 ml/h la 300 mmHg) pentru a împiedica înfundarea punctului de acces la pacient	1	-			
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A-F									
-, CLC, SWAN	A-F, X, Y	IV	Contacte electrice	DPT-6003, DPT-9003	• Conectarea traductorului de presiune cu accesorii electrice pentru transmiterea de semnale	1	-			
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A-F									
-, CLC, SWAN	A-F, X, Y	IV	Robinet cu 3 căi pt. calibrarea punctului de zero	-	• Calibrarea punctului de zero la traductorul de presiune • Reglarea a trei direcții de curgere posibile (180°)	1	-			
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A-F									
Toate	F	IV	Traductor de presiune de tipul DPT-6009 sau DPT-9009 (Xtrans®)	-	• Conversia unei presiuni fizice (presiune sangvină) într-un semnal electric • Clătire/irigare rapidă și flux de irigare continuu	1-2	-			
Toate	F	IV	Sistem de irigare	DPT-6009, DPT-9009	• Funcție de irigare rapidă pentru umplere și îndepărtarea incluziunilor de aer și/sau a resturilor de sânge • Flux de irigare continuu (30 ml/h la 300 mmHg) pentru a împiedica înfundarea punctului de acces la pacient	1	-			
			Contacte electrice					• Conectarea traductorului de presiune cu accesorii electrice pentru transmiterea de semnale	1	-
			Robinet cu 3 căi pt. calibrarea punctului de zero					• Calibrarea punctului de zero la traductorul de presiune • Reglarea a trei direcții de curgere posibile (180°)	1	-
Toate	B	V	Măsurare temporară a presiunii	-	• Transmiterea presiunii fizice (presiune sangvină) către un traductor de presiune • Alternare între două canale de presiune	1	Doar în combinație cu seturi de măsurare presiune cu un singur traductor de presiune			
Toate	B	V	Robinet cu 2 căi	Măsurare temporară a presiunii	Reglarea a două direcții de curgere posibile (90°)	1	• Robinet cu 2 căi, cu sau fără tub de măsurare presiune conectat sau alăturat • Robinet cu 3 sau 4 căi, cu tub de măsurare presiune conectat sau alăturat			
			Robinet cu 3 căi		Reglarea a trei direcții de curgere posibile (180°)					
			Robinet cu 4 căi		Reglarea a patru direcții de curgere posibile (360°)					
All	C	V	Robinet de atenuare S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)	-	• Transmiterea presiunii fizice (presiune sangvină) către un traductor de presiune • Activarea și dezactivarea unui atenuator pentru corectarea valorilor măsurate eronat ca ridicate/reduce (supraoscilație) • Reglarea a patru direcții de curgere posibile (360°)	1	-			
CLC	A-Y	VI-VII	CLC (Classic Configuration)	-	• Transmiterea presiunii fizice (presiune sangvină) către un traductor de presiune • Prelevare de sânge	1	-			
CLC	A-Y	VII	Robinet cu 3 căi	CLC	• Prelevare de sânge • Reglarea a trei direcții de curgere posibile (180°)	1-3	ArterioGuard® doar în combinație cu o configurație (pulmonar-)arterială a unui set de măsurare presiune			
			Robinet cu 4 căi		• Prelevare de sânge • Reglarea a patru direcții de curgere posibile (360°)					
			ArterioGuard® (robinet cu 4 căi)		• Prelevare de sânge • Supapa antiretur protejează împotriva injecțiilor intra-arteriale inițiate di greșeală • Reglarea a patru direcții de curgere posibile (360°)					
SWAN	A-Y	VI-VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)	-	• Transmiterea presiunii fizice (presiune sangvină) către un traductor de presiune • Prelevare igienică închisă a sângelui • Reglarea a patru direcții de curgere posibile (360°)	1-3	-			



# Instrucțiuni de utilizare – Română

Vedere de ansamblu (pg. 3–9)			Componentă				
Prelevare de sânge	Coloană	Rând	Denumire	Parte a	Principale caracteristici de funcționare și de operare	Cantitate	Notă
NBSS	A–F	VI–VII	NBSS (Needle-free Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transmiterea presiunii fizice (presiune sangvină) către un traductor de presiune</li> <li>• Prelevare igienică închisă a sângelui</li> <li>• Tragere, stocare de scurtă durată (durata unui proces de prelevare a sângelui) și returnarea sângelui amestecat</li> </ul>	1	Doar în combinație cu o configurație (pulmonar-)arterială a unui set de măsurare presiune
NBSS	A–F	VI	Rezervor (2 ml)	NBSS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tragere, stocare de scurtă durată (durata unui proces de prelevare a sângelui) și returnarea sângelui amestecat (2 ml)</li> <li>• Protejează împotriva pătrunderii agenților patogeni</li> </ul>	1	-
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prelevare igienică închisă a sângelui</li> <li>• Reglarea a patru direcții de curgere posibile (360°)</li> </ul>	1–3	-
NBSS <sup>XL</sup>	A–F	VI–VII	NBSS <sup>XL</sup> (Needle-free Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transmiterea presiunii fizice (presiune sangvină) către un traductor de presiune</li> <li>• Prelevare igienică închisă a sângelui</li> <li>• Tragere, stocare de scurtă durată (durata unui proces de prelevare a sângelui) și returnarea sângelui amestecat</li> </ul>	1	Doar în combinație cu o configurație (pulmonar-)arterială a unui set de măsurare presiune
NBSS <sup>XL</sup>	A–F	VI	Robinet cu 1 cale	NBSS <sup>XL</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controlul debitului (deschiderea și închiderea canalului de curgere)</li> </ul>	1	-
			Rezervor (6 ml)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tragere, stocare de scurtă durată (durata unui proces de prelevare a sângelui) și returnarea sângelui amestecat (6 ml)</li> <li>• Protejează împotriva pătrunderii agenților patogeni</li> </ul>	1	-
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prelevare igienică închisă a sângelui</li> <li>• Reglarea a patru direcții de curgere posibile (360°)</li> </ul>	1–3	-
ABSS	A–F	VI–VII	ABSS (Arterial Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transmiterea presiunii fizice (presiune sangvină) către un traductor de presiune</li> <li>• Prelevare igienică închisă a sângelui</li> <li>• Tragere, stocare de scurtă durată (durata unui proces de prelevare a sângelui) și returnarea sângelui amestecat</li> </ul>	1	Doar în combinație cu o configurație (pulmonar-)arterială a unui set de măsurare presiune
ABSS	A–F	VI	Rezervor (2 ml)	ABSS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tragere, stocare de scurtă durată (durata unui proces de prelevare a sângelui) și returnarea sângelui amestecat (2 ml)</li> <li>• Protejează împotriva pătrunderii agenților patogeni</li> </ul>	1	-
			Robinet cu 1 cale		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controlul debitului (deschiderea și închiderea canalului de curgere)</li> </ul>	1–2	-
		VII	Orificiu de prelevare		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prelevare igienică închisă a sângelui</li> </ul>	1–2	Pentru prelevarea de sânge este necesar adaptorul de prelevare HG-01
ABSS <sup>XL</sup>	A–F	VI–VII	ABSS <sup>XL</sup> (Arterial Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transmiterea presiunii fizice (presiune sangvină) către un traductor de presiune</li> <li>• Prelevare igienică închisă a sângelui</li> <li>• Tragere, stocare de scurtă durată (durata unui proces de prelevare a sângelui) și returnarea sângelui amestecat</li> </ul>	1	Doar în combinație cu o configurație (pulmonar-)arterială a unui set de măsurare presiune
ABSS <sup>XL</sup>	A–F	VI	Robinet cu 1 cale	ABSS <sup>XL</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controlul debitului (deschiderea și închiderea canalului de curgere)</li> </ul>	1	-
			Rezervor (6 ml)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tragere, stocare de scurtă durată (durata unui proces de prelevare a sângelui) și returnarea sângelui amestecat (6 ml)</li> <li>• Protejează împotriva pătrunderii agenților patogeni</li> </ul>	1	-
		VII	Orificiu de prelevare		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prelevare igienică închisă a sângelui</li> </ul>	1–2	Pentru prelevarea de sânge este necesar adaptorul de prelevare HG-01
			Robinet cu 1 cale		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controlul debitului (deschiderea și închiderea canalului de curgere)</li> </ul>	1–2	-
Toate	A–Y	VIII	Conectare la pacient cu elemente de îmbinare Luer de tip tată	-	Conectarea setului de măsurare presiune la un punct de acces la pacient	1–4	-

## 4.2 Accesorii sterile

Accesoriiile sterile (dispozitive medicale de clasa IIa) sunt componentele, ambalate individual și steril, ale unui set de măsurare presiune al producătorului CODAN pvb Critical Care, cu excepția traductoarelor de presiune individuale din seriile **DPT-6000** și **DPT-9000/Xtrans®** și a componentelor consumabile. Accesoriiile sterile sunt utilizate ca completări, extinderi sau pentru schimbarea configurației și/sau a componentelor unui set de măsurare presiune. Dintre acestea fac parte, printre altele, sisteme de umplere, sisteme de prelevare a sângelui (doar în combinație cu traductor de presiune de tipul DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 și DPT-9009), tuburi de măsurare presiune și robinete cu una sau mai multe căi, cu sau fără tuburi de măsurare presiune conectate.



**Completările, extinderile sau schimbările de configurație și/sau ale componentelor unui set de măsurare presiune** țin întotdeauna de responsabilitatea organizației responsabile și pot fi executate exclusiv cu accesorii sterile al producătorului CODAN pvb Critical Care. Completările, extinderile sau schimbările de configurație și/sau ale componentelor cu produse ale altor producători sunt interzise, în caz contrar nefiind garantate siguranța de bază și caracteristicile de performanță esențiale ale setului de măsurare presiune. Pentru componentele dintre traductorul de presiune și punctul de acces la pacient se recomandă o lungime de maxim 240 cm, în caz contrar fiind posibilă afectarea calității transmiterii semnalelor. În continuare, completările, extinderile sau schimbările de configurație și/sau ale componentelor setului de măsurare presiune între traductorul de presiune și punctul de acces la pacient pot face ca volumul tras cu ajutorul unui rezervor (configurații NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS și ABSS<sup>XL</sup>) să nu mai fie suficient pentru a putea preleva probe de sânge nediluate din punctul de prelevare.

O listă a tuturor accesoriiilor sterile disponibile, precum și informații suplimentare, pot fi oferite, la cerere, de către distribuitor și/sau de către producător.

### 4.3 Accesorii nesterile

**Accesoriile de fixare reutilizabile**, constând din suporturi, plăci de susținere și sisteme de prindere modulare (capete, gheare și bare de fixare), sunt dispozitive medicale nesterile de clasa I și se utilizează pentru montarea seturilor de măsurare presiune și a accesoriilor electrice pe bare rotunde sau sisteme cu șine.

**Accesoriile de fixare de unică folosință**, constând din benzi velcro și închideri cu scai, sunt dispozitive medicale nesterile de clasa I și se utilizează pentru montarea seturilor de măsurare presiune, a rezervoarelor și a accesoriilor electrice la brațul pacientului sau pentru fixarea tuburilor de măsurare presiune.

**Accesoriile electrice reutilizabile** sunt dispozitive medicale nesterile de clasa I care permit transmiterea semnalelor între unul sau mai multe traducătoare de presiune și un monitor de supraveghere. Dintre acestea fac parte, printre altele, plăci de contact și conectori de monitorizare pentru **DPT-9000/Xtrans®**, precum și cabluri de interfață și sisteme de management cabluri pentru **DPT-6000**.

O listă a tuturor accesoriilor nesterile disponibile, precum și informații suplimentare, pot fi oferite, la cerere, de către distribuitor și/sau de către producător sau pot fi descărcate de la adresa: <https://www.codancompanies.com/downloadcenter/>

### 4.4 Consumabile

Consumabilele sunt materiale necesare pentru utilizarea conform destinației a unui set de măsurare presiune la pacient, în cadrul unui sistem de măsurare și care pot necesita consumul, eliminarea sau înlocuirea înaintea sau în timpul utilizării. Figurile din cadrul prezentelor instrucțiuni de utilizare, care sunt marcate cu unul dintre următoarele simboluri, informează utilizatorul despre



→ un material consumat, care trebuie eliminat conform prevederilor (vezi secțiunea 21, pagina 272 – Eliminare);



→ un nou consumabil care este necesar pentru utilizarea conform destinației a unui set de măsurare presiune și care trebuie pus la dispoziție.

Dat fiind că configurația prezentului set de măsurare presiune poate diferi de configurațiile de produs de la paginile 3–9 ale prezentelor instrucțiuni de utilizare, organizația responsabilă trebuie să identifice toate consumabilele setului de măsurare presiune înainte de utilizare și să le pună la dispoziția utilizatorului într-o cantitate adecvată (vezi secțiunea 5, pagina 252 – Combinarea cu dispozitive medicale ale altor firme).







#### 4.4.1 Capace de protecție

Capacele de protecție neaerisite sunt elemente de închidere cu unul sau mai multe elemente de îmbinare Luer și sunt aplicate la racordurile Luer libere ale unui set de măsurare presiune și/sau ale unor accesorii nesterile, pentru a proteja contra pătrunderii/ieșirii lichidelor, aerului și/sau a agenților patogeni înaintea și/sau în timpul utilizării.



Vă rugăm să aveți în vedere că, la livrare, pe racordurile Luer ale unui set de măsurare presiune și/sau ale unor accesorii nesterile pot fi aplicate **capace de protecție aerisite** și că acestea trebuie înlocuite înaintea utilizării cu **capace de protecție neaerisite**, pentru a împiedica pătrunderea/ieșirea lichidelor, aerului și/sau a agenților patogeni.

În continuare sunt prezentate toate capacele de protecție care pot fi montate la livrare într-un set de măsurare presiune al CODAN pvb Critical Care:

Capace de protecție ale CODAN pvb Critical Care		Codificarea color	
Figură	Tip Luer	Aerisit	Neaerisit
	Tip tată	Roșu, albastru	Neutru
	Tip tată	Roșu	Neutru
	Tip mamă	Neutru	–
	Tip mamă	Neutru	–
	Tip mamă	Neutru	–
	Tip tată și tip mamă	–	Neutru, albastru, roșu

#### 4.4.2 HG-01 pentru configurații ABSS și ABSS<sup>XL</sup>

Adaptorul de prelevare HG-01, ambalat individual și steril, este un dispozitiv medical de clasa IIa care permite o prelevare a sângelui prin orificiul de prelevare al ABSS și ABSS<sup>XL</sup> (vezi secțiunea 13, pagina 261 – Prelevare de sânge).



**Orificiul de prelevare** al ABSS și ABSS<sup>XL</sup> nu trebuie străpuns cu ace resp. canule, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea membranei din material plastic și la pătrunderea/ieșirea lichidelor și/sau a aerului.  
Pentru străpungerea membranei utilizați exclusiv adaptorul de prelevare HG-01 (REF: 74.6934) împreună cu seringi de unică folosință și/sau recipiente de prelevare comparabile cu un element de îmbinare Luer.

#### 4.4.3 Consumabile ale sistemului de măsurare

În continuare sunt prezentate toate consumabilele necesare pentru utilizarea conform destinației a setului de măsurare presiune în cadrul unui sistem de măsurare:

- Canulă(e) și/sau cateter(e) (acces vascular);
- Pungă cu soluție de clorură de sodiu izotonică (0,9%) (pentru seturi de măsurare presiune cu un sistem de umplere pentru utilizarea cu o manșetă de presiune);
- Seringă(i) de unică folosință (pentru seturi de măsurare presiune cu un tub de umplere pentru utilizarea cu o pompă de presiune).

# Instrucțiuni de utilizare – Română

## 4.4.4 Alte consumabile

În continuare sunt prezentate toate consumabilele necesare pentru utilizarea conform destinației a setului de măsurare presiune:

- Seringă(/i) de unică folosință și/sau recipiente de prelevare comparabile pentru deplasarea volumelor (**vezi secțiunea 13, pagina 261 – Prelevare de sânge**);
- Lavetele și tampoanele de dezinfectie și/sau dezinfectanții (**vezi secțiunea 14, pagina 267 – Indicații privind dezinfectarea**);
- Mănuși medicale de protecție.

## 4.5 Codificarea color

Trebuie avută în vedere codificarea color a tuburilor de măsurare presiune și a robinetelor cu una sau mai multe căi. Robinetele și tuburile de măsurare presiune de culoare roșie sunt prevăzute pentru aplicații arteriale, cele albastre pentru aplicații venoase, cele galbene pentru aplicații pulmonar-arteriale și cele verzi pentru utilizarea la atriu stâng. Robinetele și tuburile de măsurare presiune neutre pot fi utilizate individual pentru aceste aplicații. Componentele cu codificarea color neutră trebuie marcate suficient înainte de utilizare pentru a împiedica confuziile, resp. utilizările greșite, folosind de exemplu pini de codare sau etichete adezive cu codificarea color.

Codificarea color	Aplicație/poziție cateter	Exemple de puncte de străpungere
Roșu	Arterial	Arteria Radialis, Ulnaris, Brachialis, Femoralis, Dorsalis Pedis
Albastru	Venos	Vena Jugularis Interna, Jugularis Externa, Cephalica, Basilica, Subclavia
Galben	Pulmonar-arterial	Vena Jugularis Interna
Verde	Atriu stâng	Vena Femoralis dreapta

## 5 Combinarea cu dispozitive medicale ale altor firme

În continuare sunt definite cerințele minime privind dispozitivele medicale ale altor firme care trebuie respectate pentru a putea garanta utilizarea conform destinației a unui set de măsurare presiune cu traductor de presiune din seriile **DPT-6000** (DPT-6003 și DPT-6009) sau **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 și DPT-9009) și/sau a accesoriilor CODAN pvb Critical Care în cadrul unui sistem de măsurare. În continuare, dispozitivele medicale trebuie să fie produse și certificate, în mod demonstrabil, în conformitate cu toate standardele aplicabile specifice produsului și să permită utilizarea unui set de măsurare a presiunii și/sau a accesoriilor în condițiile de utilizare specificate în cadrul prezentelor instrucțiuni de utilizare (**vezi secțiunea 16, pagina 268 – Specificații tehnice și condiții de utilizare**).

Orice abatere de la cerințele specificate ține întotdeauna de responsabilitatea organizației responsabile. Organizația responsabilă trebuie să se asigure că combinația dintre un set de măsurare presiune și/sau accesorii ale producătorului CODAN pvb Critical Care GmbH cu unul sau mai multe dispozitive medicale ale unei alte firme, inclusiv toate îmbinările și interfețele, este sigură și că nu provoacă perturbații reciproce, care ar putea duce la o diminuare sau pierdere a siguranței de bază și a caracteristicilor de performanță esențiale ale unuia sau mai multor dispozitive din cadrul sistemului de măsurare.

### 5.1 Cerințe de ordin general

Dispozitivele medicale ale altor firme trebuie să fie dezvoltate și introduse pe piață cu respectarea cerințelor de bază privind siguranța și performanța din Regulamentul privind dispozitivele medicale (EU) 2017/745 (MDR) sau din Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE (MDD) și să dispună de un marcaj CE.

### 5.2 Aparat electric medical

Un utilizator care combină un aparat electric medical al unei alte firme, cu sau fără accesorii, cu un set de măsurare presiune al CODAN pvb Critical Care este configurator de sistem și este responsabil ca sistemul de măsurare să îndeplinească în mod demonstrabil cerințele normative menționate. În plus, un aparat electric medical care este utilizat în intervenții de urgență și care este combinat, cu sau fără accesorii, cu un set de măsurare presiune trebuie îndeplinească, în mod demonstrabil, și cerințele normative actualmente în vigoare ale standardului european EN 60601-1-12.

#### 5.2.1 Monitoare de supraveghere

Monitoarele de supraveghere care sunt prevăzute pentru a fi combinate cu accesorii electrice și seturile de măsurare presiune ale CODAN pvb Critical Care în cadrul unui sistem pentru măsurarea invazivă a presiunii sângelui trebuie îndeplinească, în mod demonstrabil, cerințele normative actualmente în vigoare ale standardelor europene EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (aplicabil pentru aplicații în intervenții de urgență) și EN 60601-2-34.

#### 5.2.2 Pompe de seringă/infuzie

Pompele de seringă/infuzie care sunt prevăzute pentru a fi combinate cu seturile de măsurare presiune cu tub de umplere ale CODAN pvb Critical Care și cu o seringă de unică folosință în cadrul unui sistem pentru măsurarea invazivă a presiunii sângelui trebuie îndeplinească, în mod demonstrabil, cerințele normative actualmente în vigoare ale standardelor europene EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (aplicabil pentru aplicații în intervenții de urgență) și EN 60601-2-24.

### 5.3 Accesorii sterile și nesterile



Accesorii sterile și nesterile sunt utilizate, printre altele, pentru **completări, extinderi sau schimbări de configurație și/sau ale componentelor unui set de măsurare presiune**, precum și pentru transmiterea semnalelor sau pentru fixare (**vezi secțiunea 4, pagina 247 – Descrierea produsului**). Sunt admise exclusiv accesoriiile producătorului CODAN pvb Critical Care destinate utilizării cu un set de măsurare presiune cu traductoare de presiune din seriile **DPT-6000** sau **DPT-9000/Xtrans®**. În plus, accesoriiile pot fi utilizate numai în combinație cu seturi de măsurare presiune de la CODAN pvb Critical Care. Nerespectarea acestor prevederi poate duce la diminuarea sau pierderea siguranței de bază și/sau a caracteristicilor de performanță esențiale.

## 5.4 Consumabile

Consumabilele sunt materiale necesare pentru utilizarea conform destinației a unui set de măsurare presiune la pacient, în cadrul unui sistem de măsurare și care pot necesita consumul, eliminarea sau înlocuirea înaintea sau în timpul utilizării (**vezi secțiunea 4.4, pagina 251 – Consumabile**).

### 5.4.1 Consumabile cu elemente de îmbinare Luer

Elementele de îmbinare Luer ale consumabilelor (capace de protecție, catetere, canule, seringi de unică folosință, adaptoare de prelevare sau recipiente de prelevare comparabile) trebuie să fie produse și certificate, în mod demonstrabil, în conformitate cu cerințele normative actualmente în vigoare ale standardelor EN ISO 80369-1 și EN ISO 80369-7, cu un con (Luer) de 6% pentru aplicații intravasculare sau hipodermice.



**Consumabilele cu elemente de îmbinare Luer** care nu sunt produse și certificate conform standardelor menționate mai sus pot permite pătrunderea/ieșirea lichidelor, aerului și/sau a agenților patogeni la umplerea și/sau utilizarea unui set de măsurare presiune. Înaintea utilizării verificați dacă consumabilele sunt produse și certificate conform normelor menționate.

#### 5.4.1.1 Catetere și canule

Cateterele și canulele care sunt prevăzute pentru a fi combinate cu seturile de măsurare presiune ale CODAN pvb Critical Care în cadrul unui sistem pentru măsurarea invazivă a presiunii sângelui trebuie îndeplinească, în mod demonstrabil, cerințele normative actualmente în vigoare ale standardului european EN ISO 10555-1 (catetere) sau EN ISO 7864 (canule).

#### 5.4.1.2 Seringi de unică folosință

Seringile de unică folosință care sunt prevăzute pentru a fi combinate cu seturile de măsurare presiune ale CODAN pvb Critical Care pentru deplasarea volumelor trebuie îndeplinească, în mod demonstrabil, cerințele normative actualmente în vigoare ale standardului european EN ISO 7886-1. Seringile de unică folosință care sunt prevăzute pentru a fi combinate cu seturile de măsurare presiune cu tub de umplere ale CODAN pvb Critical Care pentru a fi folosite la o pompă de seringă într-un sistem pentru măsurarea invazivă a presiunii sângelui trebuie îndeplinească, în mod demonstrabil, cerințele normative actualmente în vigoare ale standardului european EN ISO 7886-2.

### 5.4.2 Alte consumabile

#### 5.4.2.1 Pungi cu soluție de clorură de sodiu izotonică (0,9%)

Pungile cu clorură de sodiu care sunt prevăzute pentru a fi combinate cu seturile de măsurare cu sistem de umplere ale CODAN pvb Critical Care în cadrul unui sistem pentru măsurarea invazivă a presiunii sângelui trebuie îndeplinească, în mod demonstrabil, cerințele normative actualmente în vigoare ale standardului european EN ISO 15747.

#### 5.4.2.2 Mănuși medicale de protecție

Mănușile medicale de protecție care sunt prevăzute pentru purtarea înaintea, în timpul și după utilizarea accesoriilor și/sau a seturilor de măsurare presiune ale CODAN pvb Critical Care trebuie îndeplinească, în mod demonstrabil, cerințele normative actualmente în vigoare ale standardului european EN 455-1.

## 5.5 Alte produse (de la alți producători)

### 5.5.1 Manșete de presiune

Manometrele manșetelor de presiune, care sunt prevăzute pentru a fi combinate cu seturile de măsurare cu sistem de umplere ale CODAN pvb Critical Care și cu o pungă cu clorură de sodiu în cadrul unui sistem pentru măsurarea invazivă a presiunii sângelui, trebuie îndeplinească, în mod demonstrabil, cerințele normative actualmente în vigoare ale standardului european EN ISO 81060-1. În plus, manometrele trebuie să prezinte un domeniu de măsurare de 0 mmHg–300 mmHg (sau mai mare) și o precizie a măsurării de minim  $\pm 3$  mmHg/ $\pm 2\%$ .



### 5.5.2 Bare și șine de fixare

Șinele de fixare care sunt prevăzute pentru a fi combinate cu accesoriile de fixare reutilizabile de la CODAN pvb Critical Care în cadrul unui sistem pentru măsurarea invazivă a presiunii sângelui trebuie îndeplinească, în mod demonstrabil, cerințele normative actualmente în vigoare ale standardului european DIN EN ISO 19054 și să prezinte o lățime maximă de 25 mm și o grosime maximă de 10 mm. Tuburile barelor de fixare sau ale suporturilor de perfuzie trebuie să prezinte un diametru de 15 mm până la 35 mm. Profilurile dreptunghiulare ale barelor de fixare sau ale suporturilor de perfuzie trebuie să prezinte dimensiunea de 30 mm x 30 mm.

## 6 Punerea la dispoziție

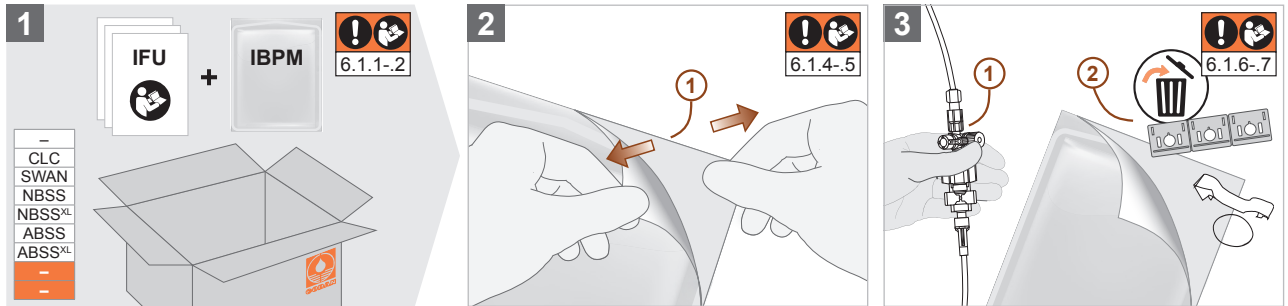
Pentru pregătirea corectă respectați următoarele instrucțiuni.

### 6.1 Despachetare

- 6.1.1  → Seturile de măsurare presiune și accesoriile sterile cu **ambalajul de protecție și/sau ambalajul steril (sistem cu barieră sterilă) deteriorat** nu pot fi utilizate și trebuie eliminate, deoarece nu mai sunt garantate siguranța de bază și caracteristicile de performanță esențiale, precum și sterilitatea conținutului iar contaminarea cu agenți patogeni este posibilă (**vezi secțiunea 21, pagina 272 – Eliminare**). Înaintea despachetării asigurați-vă că ambalajul de protecție, precum și ambalajul steril nu sunt deteriorate și verificați integritatea zonelor sigilate.
- 6.1.2  → Seturile de măsurare presiune și accesoriile sterile cu **termenul de valabilitate expirat** nu pot fi utilizate și trebuie eliminate, deoarece nu mai sunt garantate siguranța de bază și caracteristicile de performanță, precum și sterilitatea conținutului iar contaminarea cu agenți patogeni este posibilă (**vezi secțiunea 21, pagina 272 – Eliminare**). Înaintea despachetării asigurați-vă că termenul de expirare indicat pe ambalajul de protecție și/sau ambalajul steril al produsului nu a fost depășit.

# Instrucțiuni de utilizare – Română

6.1.3



6.1.4



O utilizare a sistemului de măsurare și componentelor acestuia fără a se ține seama de **regulile de igienă** stabilite de organizația responsabilă poate duce la răspândirea/transmiterea agenților patogeni și astfel la pericole pentru pacient, utilizator și terțe persoane. Întregul sistem de măsurare și componentele acestuia trebuie utilizate cu respectarea regulilor de igienă stabilite și cu **mănuși medicale de protecție**.

6.1.5



Imediat **după deschiderea ambalajului steril** setul de măsurare presiune și/sau accesoriile sterile trebuie pregătite, umplute și utilizate, în condiții aseptice, pentru a minimiza timpul de expunere al produsului la eventuali agenți patogeni. Stabilirea intervalului de timp adecvat care poate trece de la despachetarea din ambalajul steril până la utilizare ține de responsabilitatea organizației responsabile.

Seturile de măsurare presiune și accesoriile sterile al căror ambalaj steril a fost deschis din greșeală și care nu pot fi imediat pregătite, umplute și utilizate, în condiții aseptice, nu mai pot fi utilizate și trebuie eliminate, deoarece sterilitatea produselor nu mai este garantată și este posibilă contaminarea cu agenți patogeni (**vezi secțiunea 21, pagina 272 – Eliminare**).

6.1.6



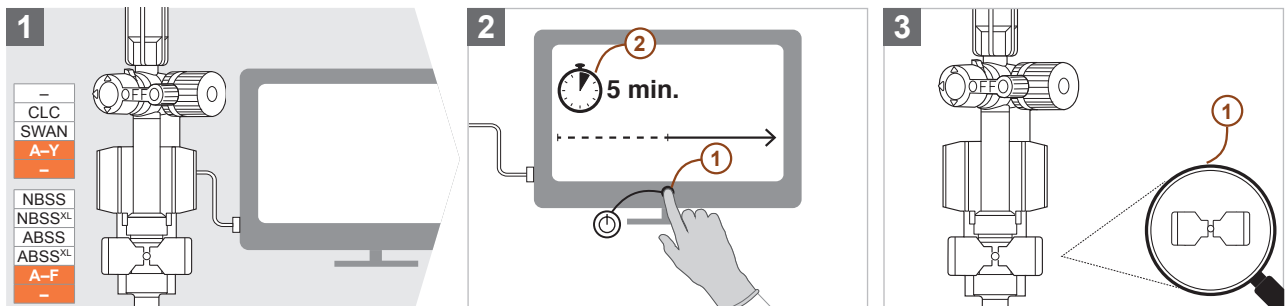
Seturile de măsurare presiune și accesoriile care prezintă **deficiențe vizibile și/sau deteriorări mecanice** nu mai pot fi utilizate și trebuie eliminate, deoarece nu mai sunt garantate caracteristicile de performanță esențiale și nici siguranța de bază (**vezi secțiunea 21, pagina 272 – Eliminare**). Asigurați-vă după despachetare că produsele nu sunt deteriorate.

6.1.7

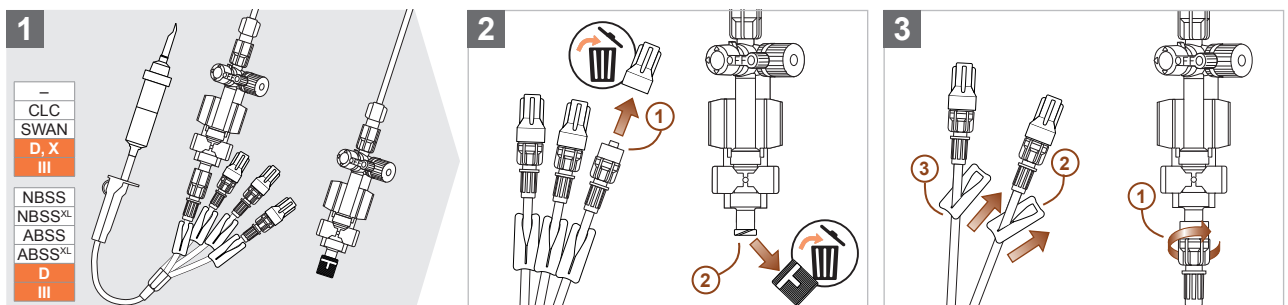


**Racordurile Luer slăbite** pot permite pătrunderea/ieșirea lichidelor, aerului și/sau a agenților patogeni în timpul umplerii și/sau utilizării. Înainte de conectarea setului de măsurare presiune la un pacient verificați dacă toate racordurile Luer sunt bine închise și strângeți-le manual, dacă este necesar (fără mijloace ajutătoare). Apelarea la mijloace ajutătoare/instrumente pentru strângere este interzisă, deoarece racordurile Luer se pot rupe în cazul aplicării unei forțe prea mari, putând duce astfel la un canal de curgere deschis.

## 6.2 Punerea la dispoziție a sistemului de măsurare

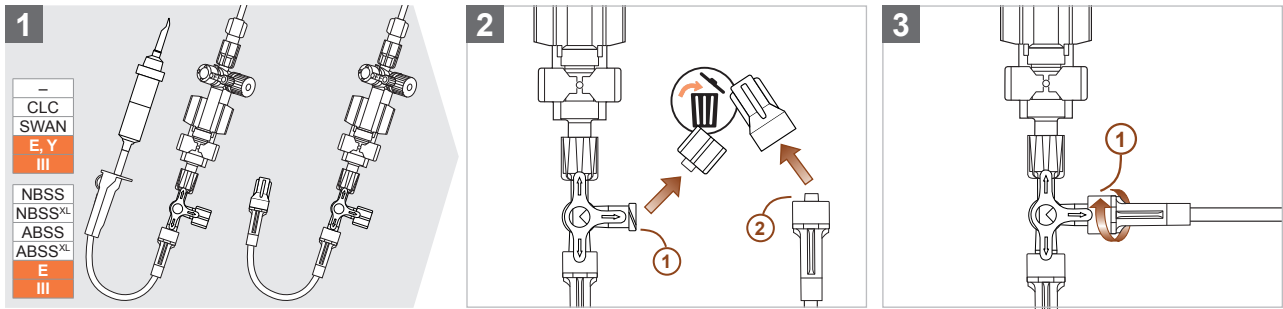


## 6.3 Punerea la dispoziție a seturilor de completare







## 6.4 Punerea la dispoziție a seturilor ADD



## 7 Pregătire

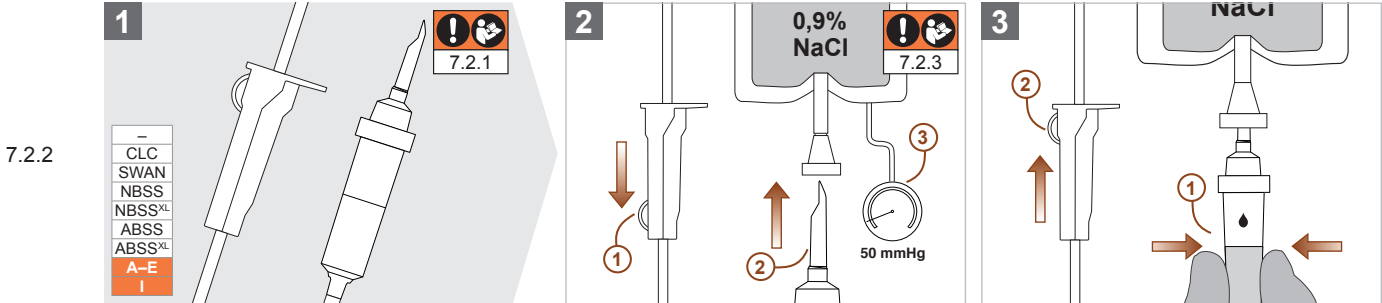
Pentru pregătirea corectă respectați următoarele instrucțiuni.

7.1.1  Setul de măsurare presiune nu este autorizat pentru **administrarea de medicamente și/sau alte substanțe lichide (de ex. substanțe de contrast)**, deoarece acest lucru poate duce, printre altele, la deteriorarea componentelor setului de măsurare presiune, astfel nemaifiind garantate siguranța de bază și caracteristicile de performanță esențiale. Utilizarea unei soluții de clorură de sodiu de 0,9% (eventual heparinizată), pentru utilizarea conform destinației, este permisă.

7.1.2  În cazul în care la livrare **pistonul rezervorului** se află în poziție deschisă, setul de măsurare presiune nu mai poate fi utilizat și trebuie eliminat, deoarece sterilitatea produsului nu mai este garantată (**vezi secțiunea 21, pagina 272 – Eliminarea**). Înainte de umplerea setului de măsurare presiune verificați dacă rezervorul se află în poziție închis.

### 7.2 Conectarea unui set de măsurare presiune cu sistem de umplere la o pungă cu clorură de sodiu (DPT-6003 și DPT-9003)

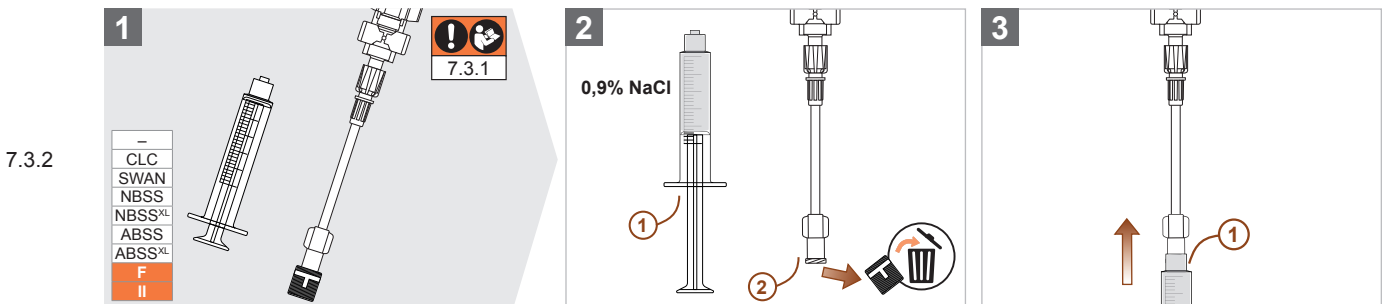
7.2.1 Vă rugăm să aveți în vedere că instrucțiunile din secțiunea 7.2 se aplică exclusiv pentru seturi de măsurare presiune cu sistem de umplere și traductoare de presiune de tipurile DPT-6003 sau DPT-9003. Seturile de măsurare presiune cu traductoare de presiune de tipurile DPT-6009 sau DPT-9009 trebuie utilizate exclusiv cu pompe de seringă (**vezi secțiunea 7.3, pagina 255 – Conectarea unui set de măsurare presiune cu tub de umplere la o seringă (DPT-6003/6009 și DPT-9003/9009)**).



7.2.2 Aveți în vedere ca la umplerea setului de măsurare presiune să nu se exercite o presiune mai mare de 50 mmHg asupra pungii cu clorură de sodiu conectate, în caz contrar fiind posibilă formarea de microbule de aer în interiorul setului de măsurare presiune, care influențează negativ transmiterea presiunii, precum și în sistemul intravascular al pacientului, ceea ce poate duce la o embolie gazoasă. Umplerea setului de măsurare presiune prin forța de gravitație este întotdeauna recomandată, pentru a evita formarea microbulilor de aer.

### 7.3 Conectarea unui set de măsurare presiune cu tub de umplere la o seringă (DPT-6003/6009 și DPT-9003/9009)

7.3.1 Vă rugăm să aveți în vedere că instrucțiunile din secțiunea 7.3 se aplică exclusiv pentru seturi de măsurare presiune cu tub de umplere și traductoare de presiune de tipurile DPT-6003/6009 și DPT-9003/9009.



# Instrucțiuni de utilizare – Română

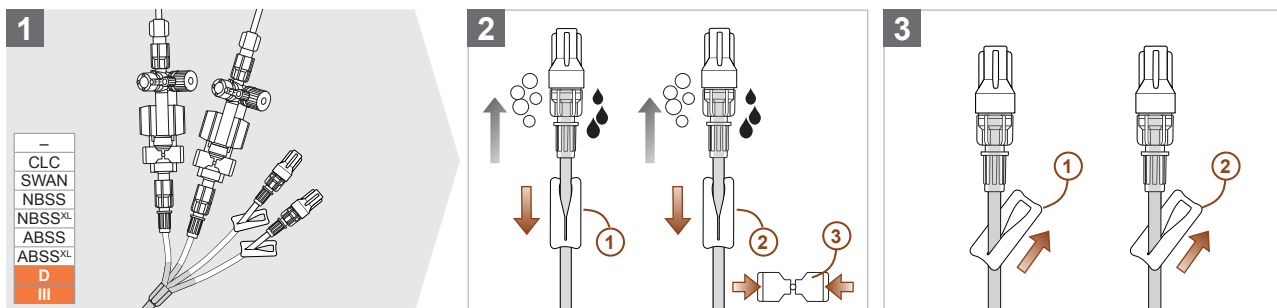
## 8 Umplere

Pentru umplerea corectă a setului de măsurare presiune respectați următoarele instrucțiuni.

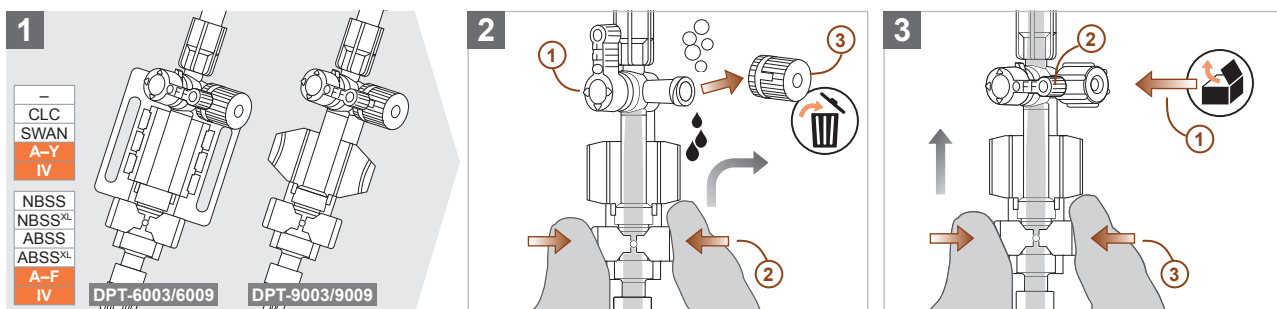


**Incluziunile de aer** în setul de măsurare presiune influențează negativ transmiterea semnalelor și pot duce la o embolie gazoasă în sistemul intravascular al pacientului. Toate componentele unui set de măsurare presiune trebuie umplute complet și fără bule de aer cu soluție de clorură de sodiu izotonică înainte de conectarea la pacient. Incluziunile de aer rămase în setul de măsurare presiune trebuie dislocate și apoi eliminate cu ajutorul funcției de irigare rapidă a setului de măsurare presiune și/sau ciocănind cu atenție în componentele respective. În plus, pe întreaga durată de utilizare a setului de măsurare presiune trebuie asigurată lipsa incluziunilor de aer în toate componentele. În acest sens, trebuie respectate figurile și instrucțiunile din secțiunea 8.

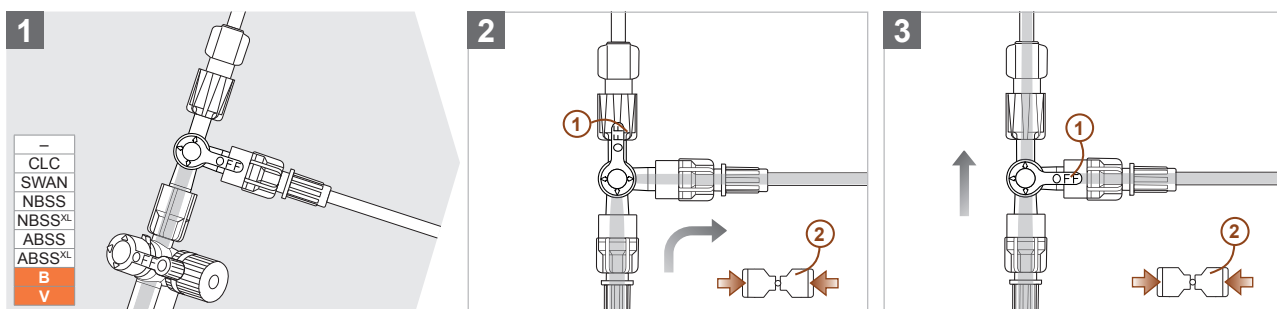
### 8.1 Umplerea ieșirilor de umplere ale unui set de completare



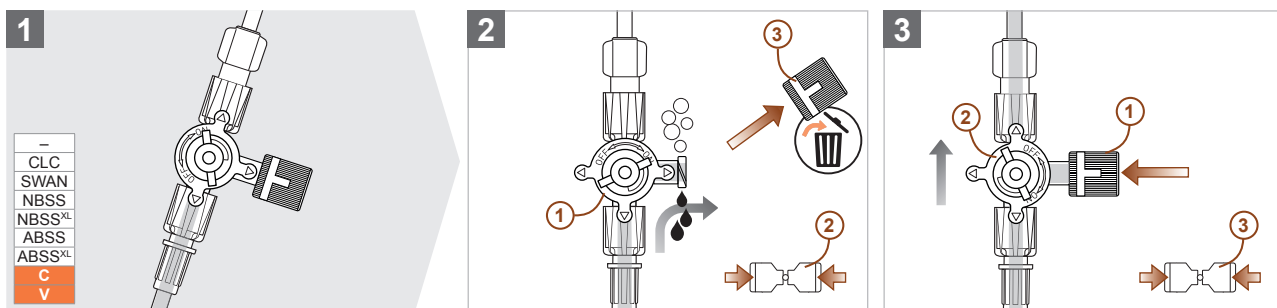
### 8.2 Umplerea unui traductor de presiune (DPT-6003/6009 și DPT-9003/9009)



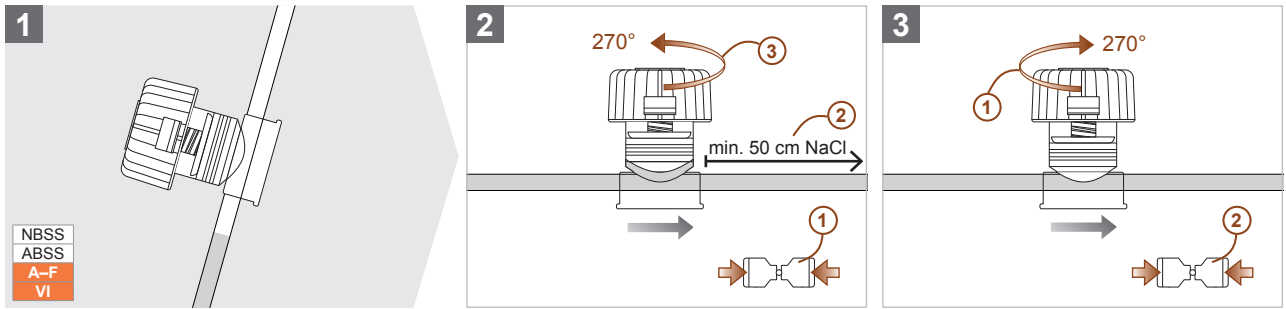
### 8.3 Umplerea unui robinet cu 2 căi



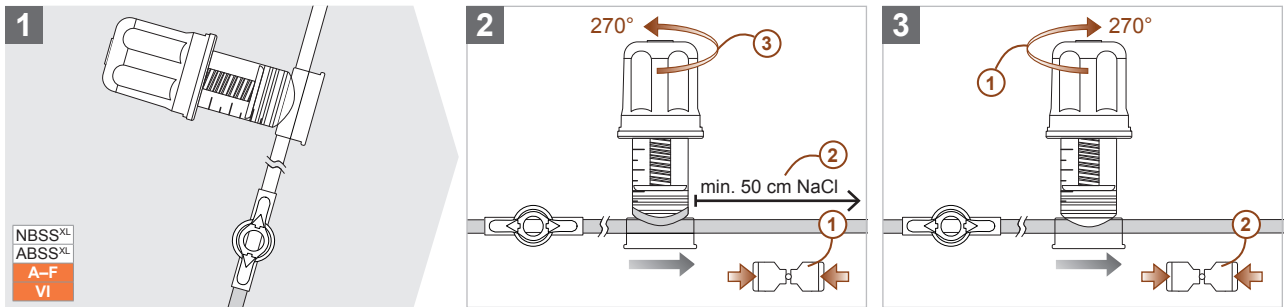
### 8.4 Umplerea unui robinet de atenuare S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot) damping stopcock



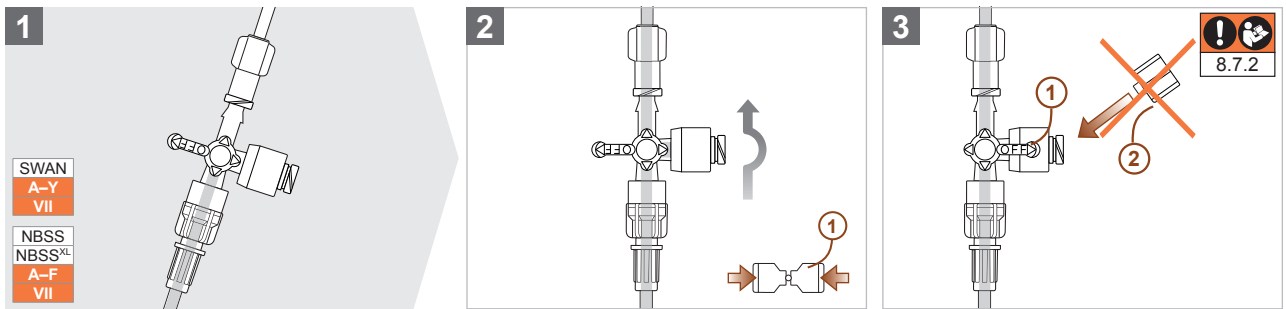
**8.5 Umplerea unui rezervor (2 ml)**



**8.6 Umplerea unui rezervor XL (6 ml)**



**8.7 Umplerea unui SWAN Switch**



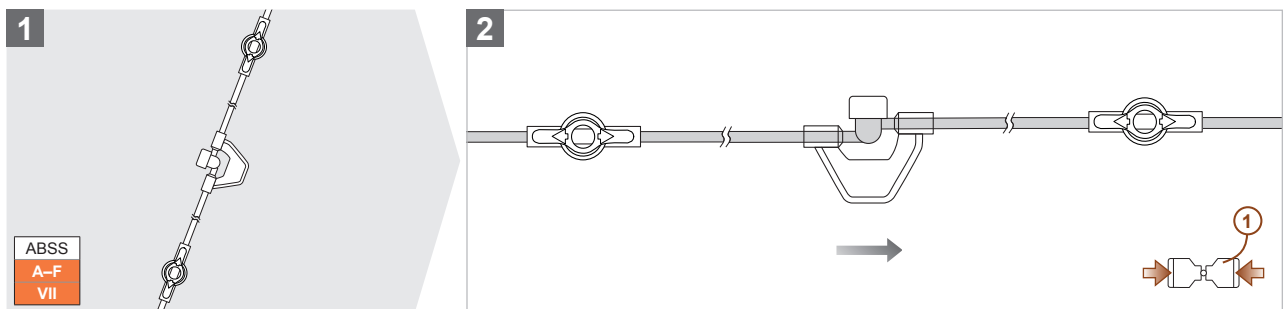
8.7.1



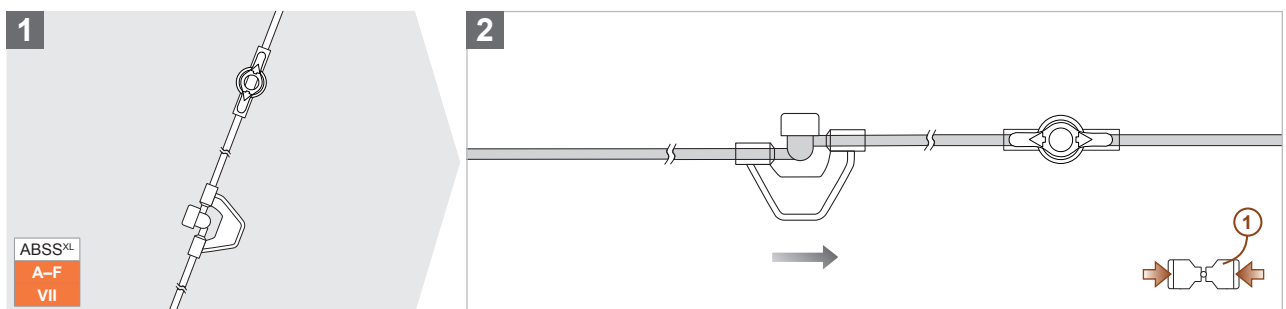
Nu este permisă înșurubarea unor **capace de protecție pe ieșirea laterală a robinetului cu 4 căi SWAN Switch**, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea ventilului și, în consecință, la pătrunderea/ieșirea lichidelor, aerului și/sau a agenților patogeni.

8.7.2

**8.8 Umplerea orificiului de prelevare al unui ABSS**

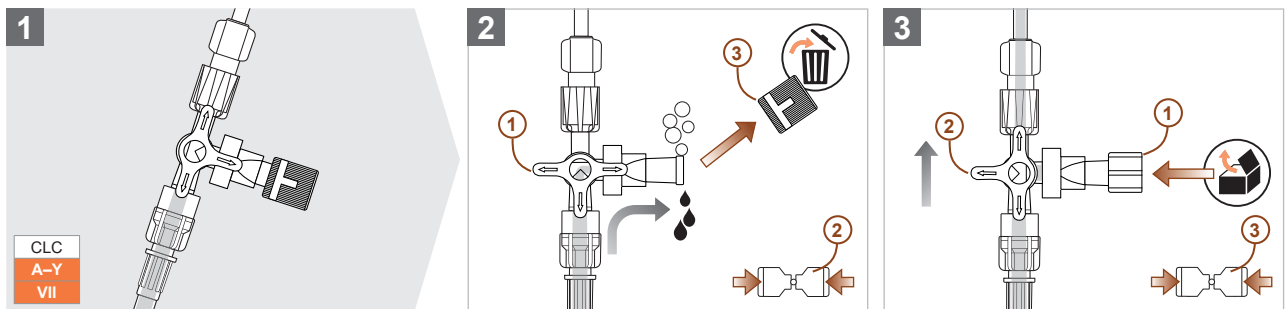


**8.9 Umplerea orificiului de prelevare al unui ABSSXL**

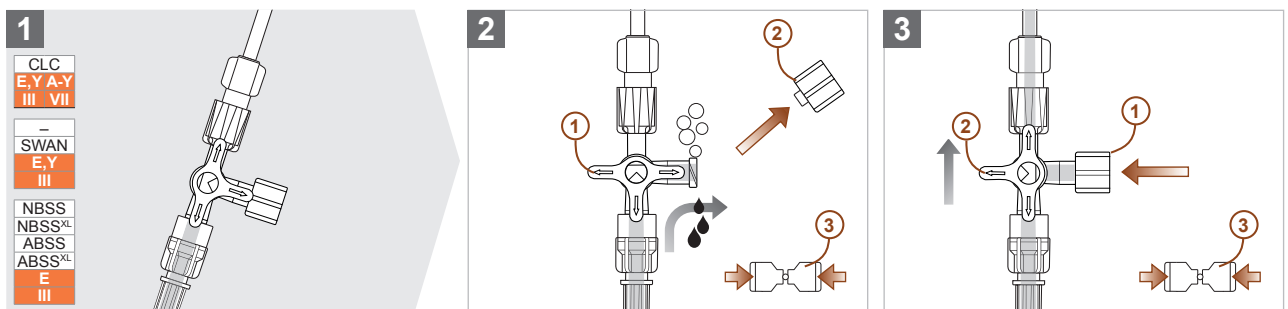


# Instrucțiuni de utilizare – Română

## 8.10 Umplerea unui ArterioGuard®



## 8.11 Umplerea unui robinet cu 4 căi

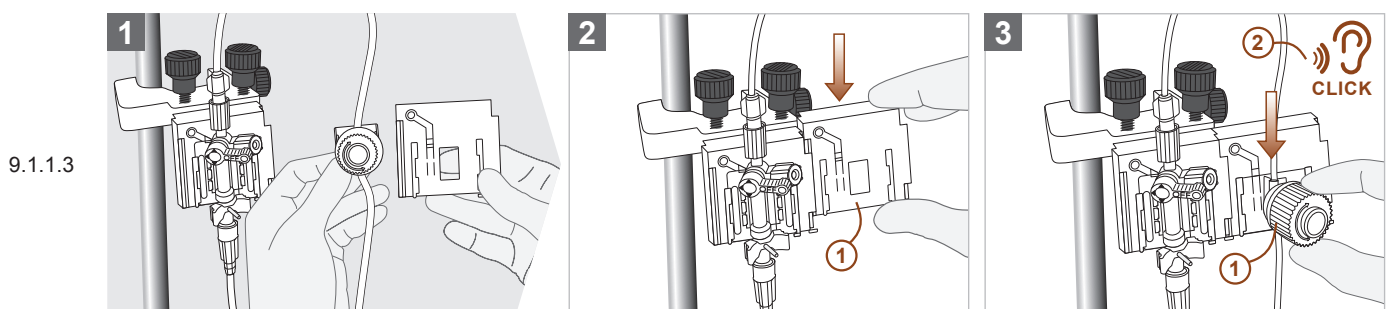
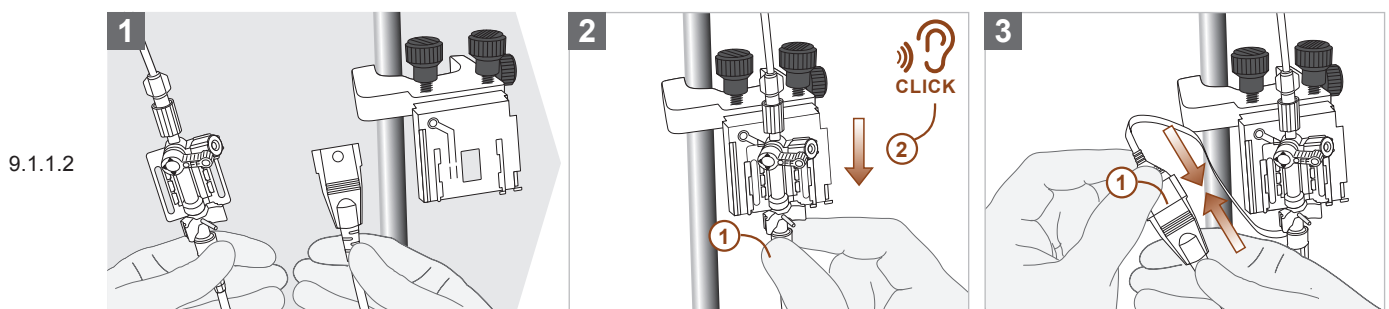
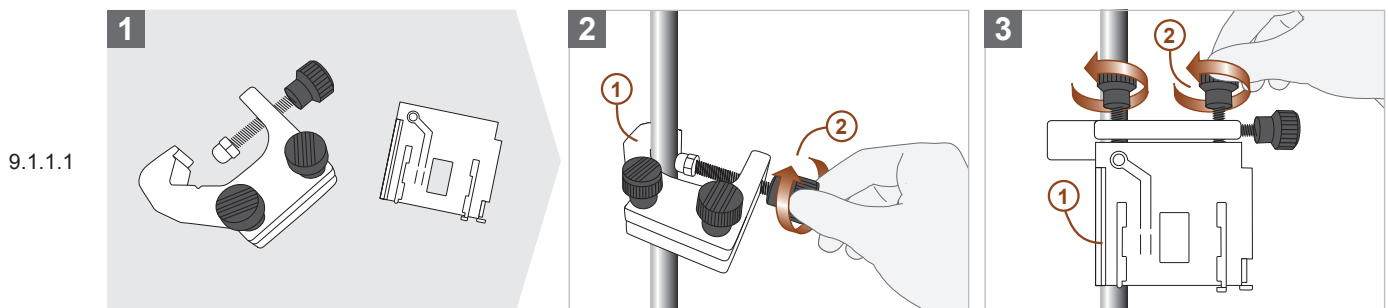


## 9 Punerea în funcțiune

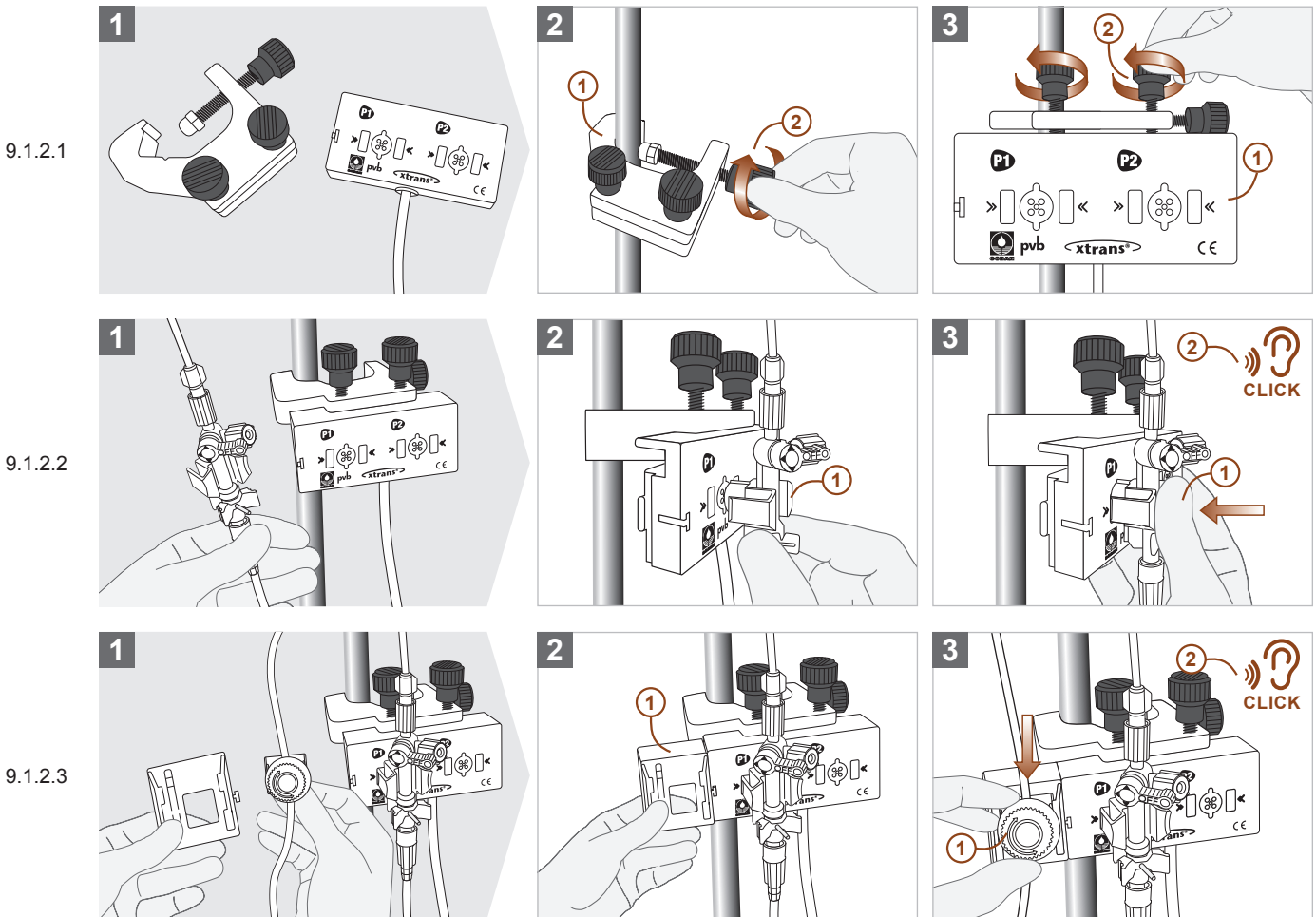
Pentru punerea în funcțiune corectă a setului de măsurare presiune respectați următoarele instrucțiuni.

### 9.1 Montare

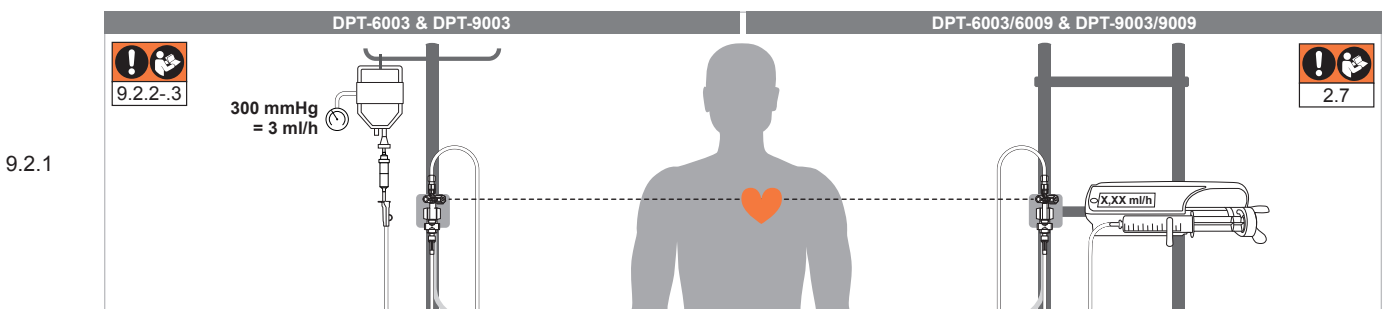
#### 9.1.1 Montarea unui set de măsurare presiune cu traductor de presiune DPT-6000 (DPT-6003 și DPT-6009)





**9.1.2 Montarea unui set de măsurare presiune cu traductor de presiune DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 și DPT-9009)**




**9.2 Poziționare**




**9.2.2**  Fiți atenți ca în **punga cu clorură de sodiu conectată** să se afle întotdeauna suficient lichid, în caz contrar neputând fi garantat un flux continuu de irigare, ceea ce poate duce la înfundarea punctului de acces la pacient. Dacă este necesară o nouă pungă cu clorură de sodiu, înainte de îndepărtarea pungii vechi trebuie închise clemele cu rolă/clemele glisante ale setului de măsurare presiune. Pentru conectarea unei noi pungii cu clorură de sodiu se va proceda conform figurilor din secțiunea 7.2, pagina 255 – Conectarea unui set de măsurare presiune cu sistem de umplere la o pungă cu clorură de sodiu (DPT-6003 și DPT-9003).

**9.2.3**  Controlați la fiecare oră și după fiecare irigare rapidă dacă asupra pungii cu clorură de sodiu conectate se exercită o presiune de **300 mmHg** deoarece, în caz contrar, nu este asigurat un flux continuu de irigare, ceea ce poate duce la înfundarea punctului de acces la pacient.

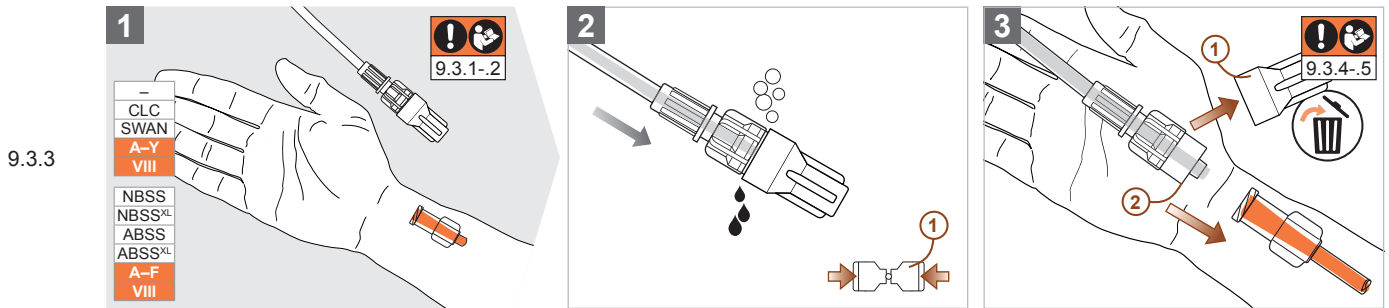
**9.3 Conectare la pacient**

**9.3.1**  Înainte de utilizarea setului de măsurare presiune la un pacient, asigurați-vă că toate **capacele de protecție aerisite** au fost eliminate și înlocuite cu capace de protecție neaerisite (vezi secțiunea 4.4, pagina 251 – Consumabile). Capacele de protecție pot permite pătrunderea/ieșirea lichidelor, aerului și/sau a agenților patogeni.

**9.3.2**  Conectarea unui set de măsurare presiune la un **punct de acces la pacient nesecurizat** poate duce la o scăpare necontrolată de sânge, o scădere puternică a presiunii sanguine, precum și la necesitatea unei transfuzii de sânge. Înainte de conectarea unui set de măsurare presiune asigurați-vă că punctul de acces la pacient este închis, pentru a împiedica o scăpare necontrolată de sânge și a garanta punerea în funcțiune în siguranță.



# Instrucțiuni de utilizare – Română



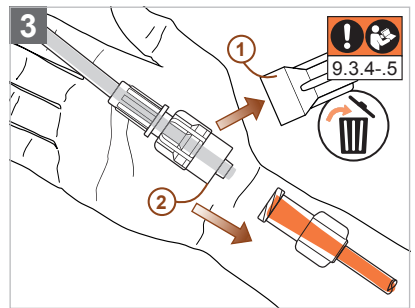
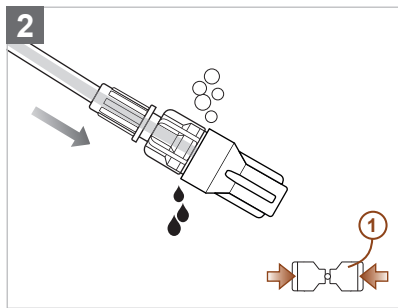
9.3.3

1



9.3.1-2

- CLC
- SWAN
- A-Y
- VIII
- NBSS
- NBSS<sup>XL</sup>
- ABSS
- ABSS<sup>XL</sup>
- A-F
- VIII



9.3.4



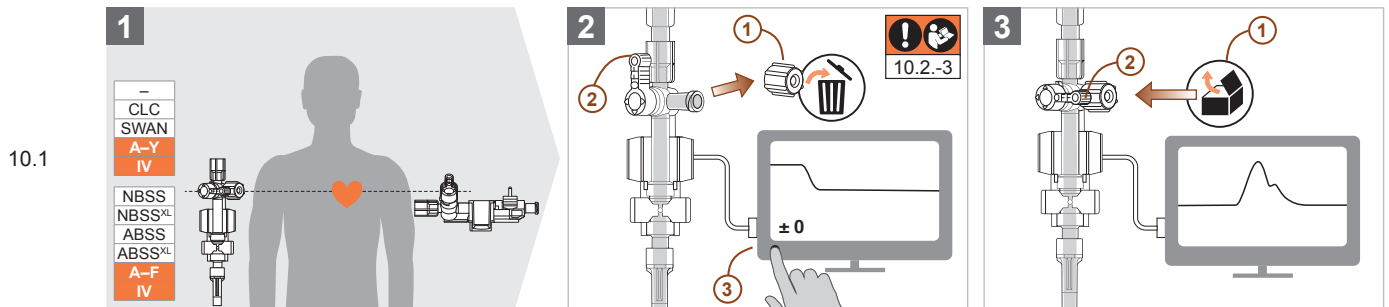
Înainte de **transportul sau mutarea pacientului** trebuie închise clemele cu rolă/clemele glisante ale setului de umplere, în caz contrar, fiind posibilă pătrunderea aerului în sistemul circulator al pacientului, ceea ce poate duce la o embolie. Utilizatorul trebuie să fie atent ca întregul set de măsurare presiune să nu prezinte deloc incluziuni de aer în timpul utilizării.

9.3.5

În funcție de configurația setului de măsurare presiune și de terapia tabloului clinic/evoluției bolii specifică pacientului, setul de măsurare presiune poate fi conectat la unul sau mai multe puncte de acces în diferite regiuni ale corpului (**vezi secțiunea 3.7, pagina 246 – Tipul și durata contactului corporal prevăzut**).

## 10 Calibrarea punctului de zero

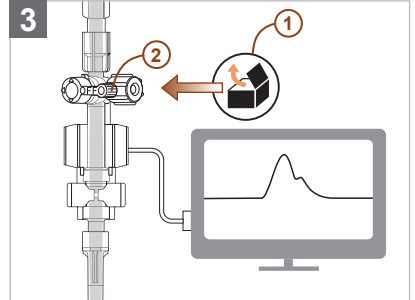
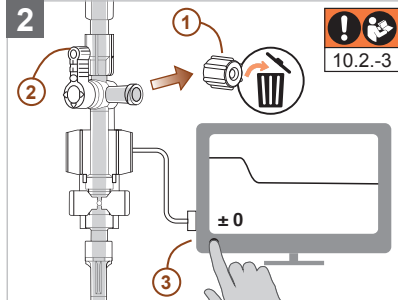
Pentru o calibrare a punctului de zero corectă respectați următoarele instrucțiuni.



10.1

1

- CLC
- SWAN
- A-Y
- IV
- NBSS
- NBSS<sup>XL</sup>
- ABSS
- ABSS<sup>XL</sup>
- A-F
- IV



10.2



La începerea schimbului, după fiecare **modificare a nivelului de înălțime** al traductorului de presiune sau al pacientului sau după o **întrerupere a transmiterii semnalelor** între traductorul de presiune și monitorul de supraveghere (de ex. din cauza unei căderi de curent sau ca urmare a schimbării accesoriilor electrice) trebuie efectuată o calibrare a punctului de zero, în caz contrar nefiind garantată măsurarea corectă a presiunii.

10.3

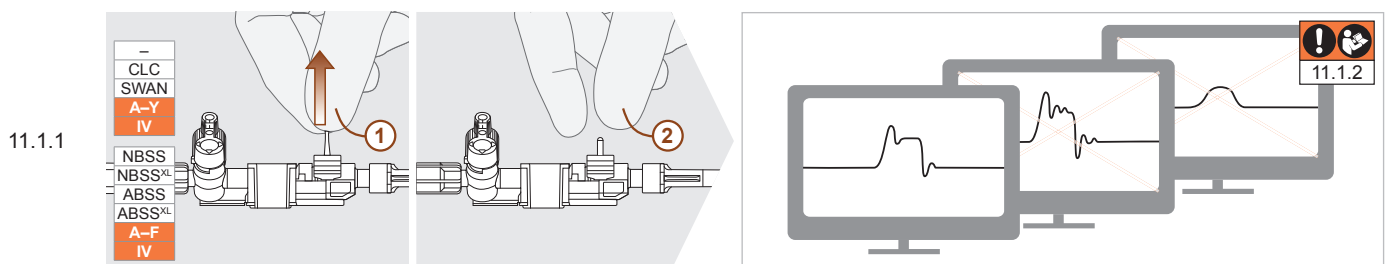


Dacă în timpul calibrării punctului de zero, **fără acționarea sistemului de irigare observați ieșirea soluției de clorură de sodiu prin ieșirea laterală** a robinetului cu 3 căi pentru calibrarea punctului de zero, setul de măsurare presiune trebuie verificat și, eventual, înlocuit cu unul nou, deoarece acest lucru indică un flux de irigare necontrolat, cauzat de un sistem de irigare defect (**vezi secțiunea 19, pagina 270 – Înlocuirea setului de măsurare presiune/accesoriilor sterile**).

## 11 Controlul calității transmisiei

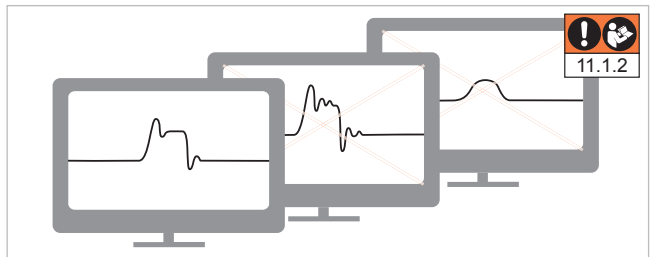
Pentru a controla calitatea transmisiei respectați următoarele instrucțiuni.

### 11.1 Test cu impulsuri dreptunghiulare



11.1.1

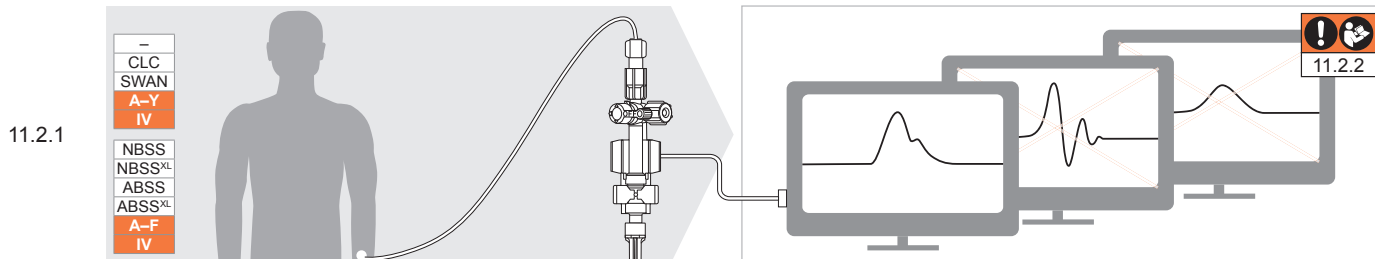
- CLC
- SWAN
- A-Y
- IV
- NBSS
- NBSS<sup>XL</sup>
- ABSS
- ABSS<sup>XL</sup>
- A-F
- IV



11.1.2

Dacă prin efectuarea unui test cu impulsuri dreptunghiulare se poate constata că semnalele generate prezintă supraoscilație sau sunt supraatenuate, trebuie verificată structura sistemului de măsurare a presiunii. Respectați în acest sens instrucțiunile din **secțiunea 23, pagina 273 – Identificarea și remediarea erorilor**.

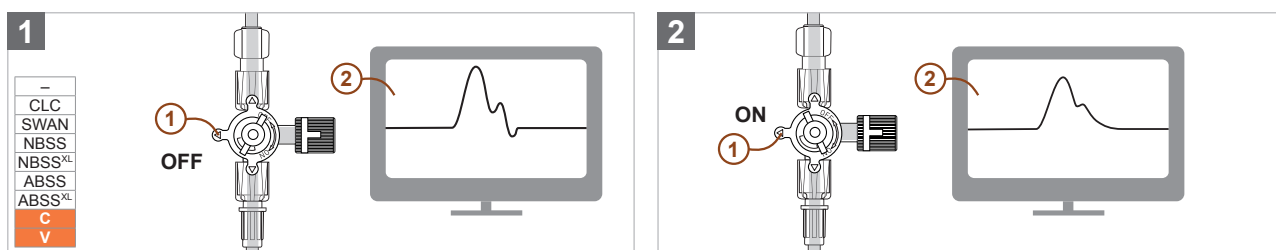
## 11.2 Semnale de presiune



11.2.2 Dacă după conectarea unui set de măsurare presiune la un pacient se poate constata că semnalele afișate pe monitorul pacientului prezintă supraoscilație sau sunt supraatenuate, trebuie verificată structura sistemului de măsurare a presiunii. Respectați în acest sens instrucțiunile din **secțiunea 23, pagina 273 – Identificarea și remedierea erorilor**.







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

Pentru utilizarea corectă a robinetului de atenuare S.E.R.O. Respectați indicațiile din figurile următoare.



## 13 Prelevare de sânge

### 13.1 Generalități

- 13.1.1  Din cauza unei **ocluzii (incipiente) a punctului de acces la pacient**, la încălzirea sau returnarea lichidelor cu ajutorul unui rezervor (configurații NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS și ABSS<sup>XL</sup>) sau al unui recipient de prelevare este posibilă generarea unei subpresiuni sau suprapresiuni prea mari în sistemul de furtunuri al setului de măsurare presiune. Ca urmare pot fi deteriorate celulele sangvine (hemoliză) și, din această cauză, analizele de sânge pot livra rezultate eronate. În continuare, acest lucru poate duce la pătrunderea/ieșirea lichidelor, aerului și/sau a agenților patogeni. Înainte de fiecare prelevare de sânge verificați dacă punctul de acces la pacient este deschis și neobturat.
- 13.1.2  Înainte și după fiecare utilizare **suprafața punctului de prelevare** trebuie dezinfectată și eliberată de resturi de sânge (dezinfectare prin pulverizare și/sau ștergere), pentru a împiedica pătrunderea agenților patogeni și a cheagurilor de sânge în setul de măsurare presiune (**vezi secțiunea 14, pagina 267 – Indicații privind dezinfectarea**). În continuare, înaintea utilizării trebuie să vă asigurați că dezinfectantul utilizat s-a evaporat complet. Dezinfectantul neevaporat poate provoca deteriorarea componentelor, precum și rezultate eronate ale analizelor de sânge din cauza probelor de sânge hemolitice.
- 13.1.3  O **tragere sau returnare prea rapidă a lichidelor** cu ajutorul unui rezervor (configurații NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS și ABSS<sup>XL</sup>) sau al unui recipient de prelevare poate genera o subpresiune sau suprapresiune prea ridicată în sistemul de furtunuri. Ca urmare pot fi deteriorate celulele sangvine (hemoliză) și, din această cauză, analizele de sânge pot livra rezultate eronate. În continuare, acest lucru poate duce la pătrunderea/ieșirea lichidelor, aerului și/sau a agenților patogeni. Rezervoarele și recipientele de prelevare trebuie acționat doar cu mare atenție, fără să întâmpinați o rezistență perceptibilă, pentru a putea realiza o deplasare a volumului fără complicații.
- 13.1.4  **Sângele coagulat (cheag)** în interiorul sistemului de furtunuri poate duce la înfundarea punctului de acces la pacient, precum și la o pierdere a funcțiilor setului de măsurare presiune. În plus, infiltrarea cheagului în sistemul circulator al pacientului poate duce la o ocluzie vasculară. Pentru a împiedica o formare a cheagurilor în interiorul setului de măsurare presiune, după o operație de prelevare de sânge toate componentele implicate în prelevare trebuie supuse unui control vizual pentru depistarea eventualelor resturi de sânge și trebuie curățate complet cu ajutorul funcției de irigare rapidă. La seturile de măsurare presiune cu NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS sau ABSS<sup>XL</sup> îndepărtați rezervorul din suportul prevăzut, pentru a putea verifica mai bine dacă partea inferioară a dopului pistonului prezintă resturi de sânge. Dacă descoperiți resturi, clătiți componenta cu soluție pură de clorură de sodiu, prin deschiderea și închiderea delicată a butonului de operare.
- 13.1.5  Prin **robinetul de atenuare S.E.R.O.** nu este permisă prelevarea probelor de sânge, deoarece acest lucru poate duce la formarea cheagurilor în interiorul componentei. Sângele coagulat (cheag) poate duce la înfundarea punctului de acces la pacient, precum și la o diminuare sau pierdere a funcțiilor componentei și/sau a setului de măsurare presiune. În plus, infiltrarea cheagului în sistemul circulator al pacientului poate duce la o ocluzie vasculară.
- 13.1.6  Pe parcursul întregului proces de prelevare a sângelui, din cauza diverselor intervenții asupra componentelor dintre punctul de conectare la pacient și traductorul de presiune, care generează artefacte de mișcare, nu este posibilă o transmitere validă a presiunii.

# Instrucțiuni de utilizare – Română

## 13.2 Prelevare de sânge cu CLC

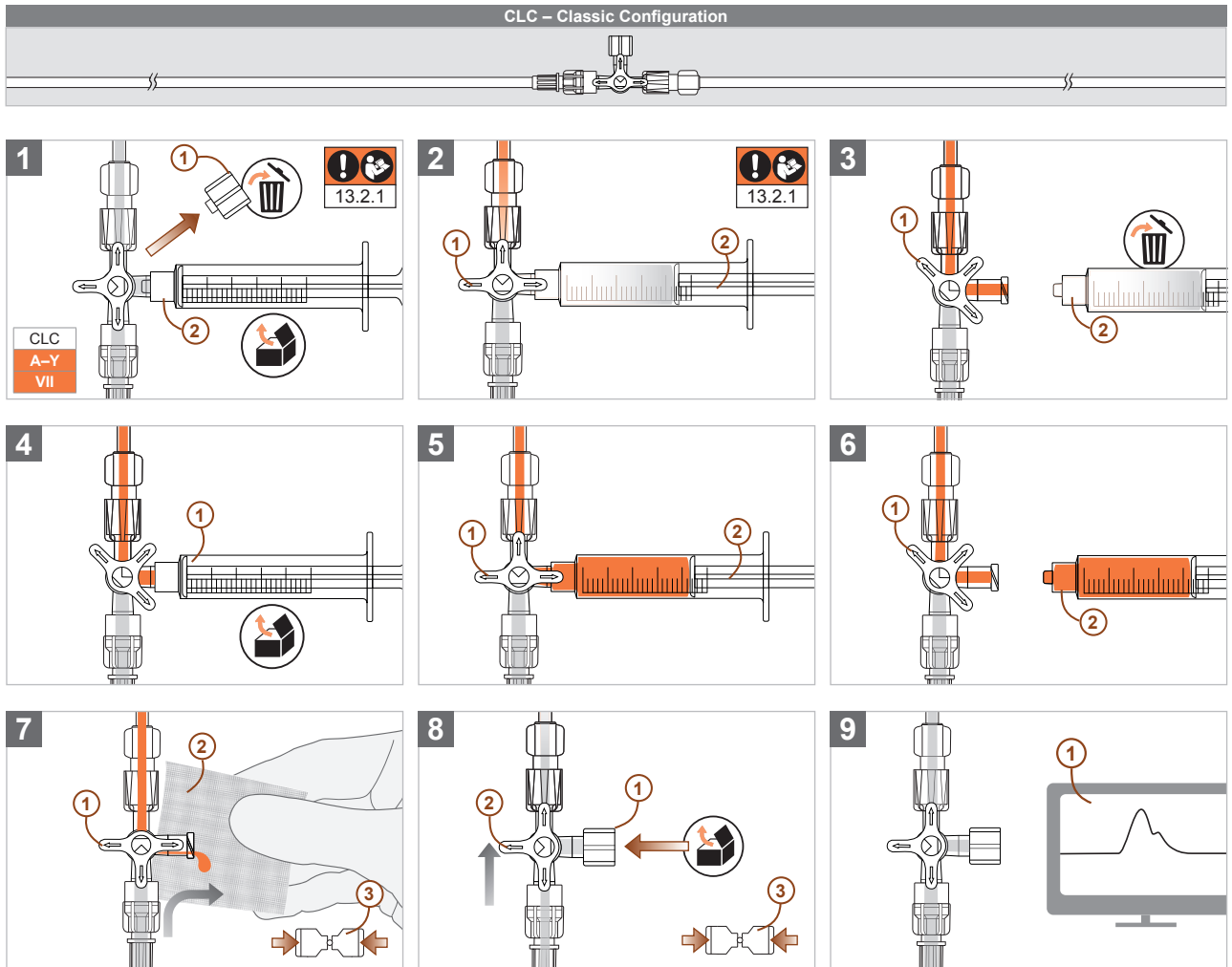
Pentru prelevarea de sânge cu un robinet cu 3, 4 căi sau ArterioGuard® respectați următoarele indicații.

13.2.1



Înainte de fiecare prelevare de sânge trebuie scoasă o cantitate de lichid suficient de mare din setul de măsurare presiune, cu ajutorul unui recipient de prelevare adecvat, pentru a putea preleva sânge nediluat pentru analizele de sânge. O probă de sânge diluată cu soluție de clorură de sodiu duce la rezultate nevalide ale analizei. Volumul minim de scos se poate calcula înmulțind cantitatea de lichid existentă, în funcție de configurație, între vasul de sânge al pacientului și locul de prelevare (**volumul spațiului mort**) și un factor stabilit de către instituția medicală competentă. Pentru a determina volumul spațiului mort, în funcție de configurație, scoateți lichid într-un recipient de prelevare până când apare în mod clar sânge la locul de prelevare. Ulterior volumul scos se citește cu ajutorul scalei de măsură de pe recipientul de prelevare și se înmulțește cu factorul definit. Rezultatul măsurat determină volumul care trebuie scos înainte de o prelevare, pentru a putea preleva probe de sânge nediluate. Pentru analize ale gazului din sânge se recomandă scoaterea a de 2 ori volumul spațiului mort înainte de operația de prelevare. Pentru analiza coagulării, eventual trebuie scos un volum de amestec mai mare din setul de măsurare presiune.

13.2.2



## 13.3 Prelevare de sânge cu un SWAN Switch

Pentru prelevarea de sânge cu un SWAN Switch respectați următoarele indicații.

13.3.1



Înainte de fiecare prelevare de sânge trebuie scoasă o cantitate de lichid suficient de mare din setul de măsurare presiune, cu ajutorul unui recipient de prelevare adecvat, pentru a putea preleva sânge nediluat pentru analizele de sânge. O probă de sânge diluată cu soluție de clorură de sodiu duce la rezultate nevalide ale analizei. Volumul minim de scos se poate calcula înmulțind cantitatea de lichid existentă, în funcție de configurație, între vasul de sânge al pacientului și locul de prelevare (**volumul spațiului mort**) și un factor stabilit de către instituția medicală competentă. Pentru a determina volumul spațiului mort, în funcție de configurație, scoateți lichid într-un recipient de prelevare până când apare în mod clar sânge la locul de prelevare. Ulterior volumul scos se citește cu ajutorul scalei de măsură de pe recipientul de prelevare și se înmulțește cu factorul definit. Rezultatul măsurat determină volumul care trebuie scos înainte de o prelevare, pentru a putea preleva probe de sânge nediluate. Pentru analize ale gazului din sânge se recomandă scoaterea a de 2 ori volumul spațiului mort înainte de operația de prelevare. Pentru analiza coagulării, eventual trebuie scos un volum de amestec mai mare din setul de măsurare presiune.

13.3.2



Robinetul cu 4 căi SWAN Switch nu trebuie străpuns cu **ace resp. canule**, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea ventilului și la pătrunderea/ieșirea lichidelor, aerului și/sau a agenților patogeni. Utilizați exclusiv recipiente de prelevare și adaptoare cu interfață Luer fabricate cu respectarea standardelor în vigoare și care sunt prevăzute cu un marcat CE.

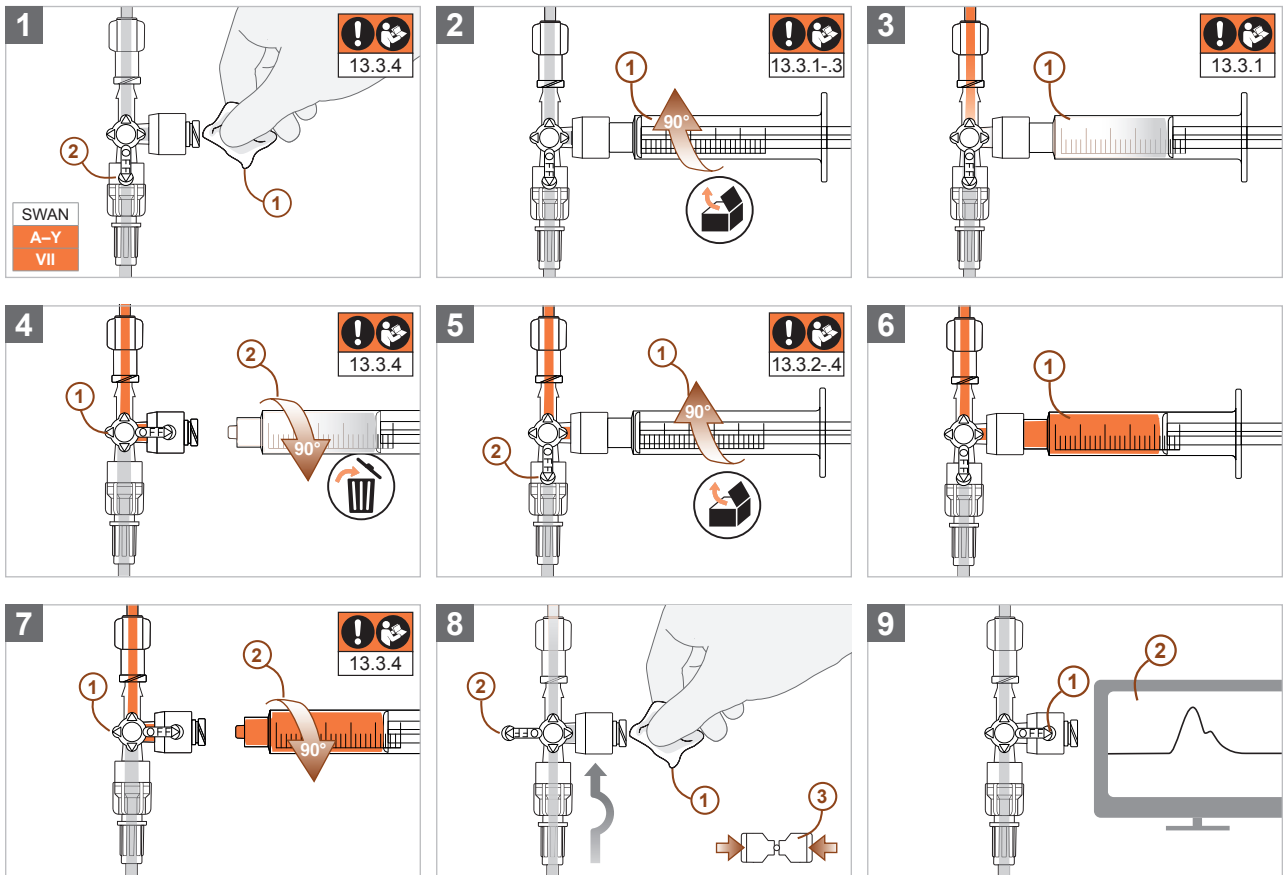
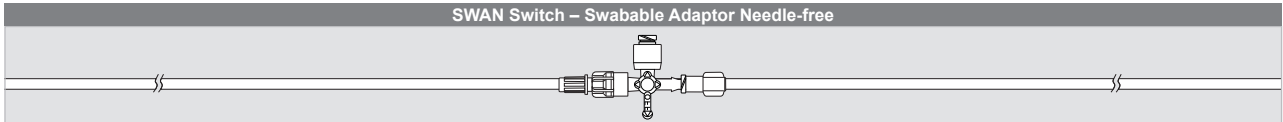
13.3.3 

Pentru a garanta utilizarea corectă a robinetului cu 4 căi SWAN Switch, pot fi conectate la **ieșirea laterală exclusiv recipiente de prelevare și adaptoare** fabricate cu respectarea standardelor în vigoare și care sunt prevăzute cu un marcaj CE. Pentru utilizare se recomandă sisteme Luer-Lock blocabile. La utilizarea sistemelor Luer-Slip trebuie avut în vedere că acestea trebuie racordate cu foarte mare atenție și cu o rotație de 90° la ieșirea laterală. Sistemele Luer-Slip introduse fără mișcare de rotație în ventilul ieșirii laterale pot provoca deteriorarea ventilului.

13.3.4 

O **poziționare la 45° a robinet cu 4 căi SWAN Switch** nu este permisă, deoarece în acest fel canalul de curgere al punctului de prelevare nu se închide și acest lucru poate duce la pătrunderea/ieșirea lichidelor, aerului și/sau a agenților patogeni. Pentru a realiza prelevarea de sânge fără complicații respectați pașii din 13.3.5. For complication-free blood sampling, follow the application steps in 13.3.5.

13.2.5



### 13.4 Prelevare de sânge cu un NBSS sau NBSS<sup>XL</sup>

Pentru prelevarea de sânge cu un NBSS sau NBSS<sup>XL</sup> respectați următoarele indicații.

13.4.1 

Pentru analize ale gazului din sânge se recomandă scoaterea a de 2 ori **volumul spațiului mort** (cantitatea de lichid existentă, în funcție de configurație, între vasul de sânge al pacientului și locul de prelevare) înainte de operația de prelevare. Pentru analiza coagulării, eventual trebuie scos un volum de amestec mai mare din setul de măsurare presiune. Sistemele de prelevare a sângelui (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS și ABSS<sup>XL</sup>) din cadrul seturilor de măsurare presiune ale producătorului CODAN pvb Critical Care sunt configurate în așa fel, încât, cu rezervorul complet umplut și la utilizarea unui cateter cu diametru exterior ≤ 1,3 mm (18 G/4 Ch) și cu lungimea ≤ 20 cm, să poată fi îndepărtat cel puțin dublul volumului spațiului mort. În cazul în care utilizarea cu un cateter care depășește 1,3 mm diametru exterior și/sau 20 cm lungime este necesară din punct de vedere clinic și inevitabilă, este necesar ca înainte de prelevarea de sânge să fie determinat volumul spațiului mort al setului de măsurare presiune, pentru a vă asigura că se pot preleva probe de sânge nediluat cu ajutorul sistemului de prelevare, pentru efectuarea analizelor de sânge. Pentru a determina volumul spațiului mort, în funcție de configurație, scoateți lichid într-un recipient de prelevare până când apare în mod clar sânge la locul de prelevare prevăzut. Ulterior volumul scos se citește cu ajutorul scalei de măsură de pe recipientul de prelevare și se înmulțește cu factorul 2. Produsul acestei înmulțiri determină volumul care trebuie scos înainte de o prelevare, pentru a putea preleva probe de sânge nediluate pentru o analiză a gazului din sânge. În cazul în care volumul calculat nu poate fi tras din rezervorul existent, atunci trebuie redus volumul spațiului mort (de ex. prin intermediul unui cateter cu volumul interior mai mic) sau înainte de prelevare de sânge trebuie îndepărtat un volum de amestec mai mare (de ex. prin prelevarea de sânge amestecat cu un recipient de prelevare suplimentar). O probă de sânge diluată cu soluție de clorură de sodiu duce la rezultate nevalide ale analizei de sânge.

# Instrucțiuni de utilizare – Română

13.4.2



Trebuie avută grijă ca **rezervorul de 2 ml** (NBSS și ABSS) al unui set de măsurare presiune să fie complet umplut la o prelevare de sânge, deoarece numai în acest fel se poate asigura prelevarea de probe de sânge nediluate pentru o analiză a gazului din sânge. Nu este necesară umplerea completă a unui **rezervor de 6 ml** (NBSS<sup>XL</sup> și ABSS<sup>XL</sup>), în măsura în care, înaintea prelevării, a fost determinat volumul spațiului mort, specific configurației, prin metoda indicată în paragraful anterior, pentru a putea îndepărta înainte de prelevarea de sânge cel puțin de 2 ori volumul spațiului mort cu ajutorul scalei de măsurare de pe rezervorul de 6 ml pentru analiza a gazului din sânge. O probă de sânge diluată cu soluție de clorură de sodiu duce la rezultate nevalide ale analizei de sânge. Pentru analiza coagulării, înainte de prelevare eventual trebuie scos un volum de amestec mai mare din setul de măsurare a presiunii.

13.4.3



**Rotirea excesivă a butonului de operare** al unui rezervor poate duce la deteriorarea tijei filetate, deteriorând astfel permanent întreaga componentă. Un punct de ruptură controlată la tija filetată protejează carcasa de forța prea ridicată în cazul rotirii excesive, pentru a menține permanent etanșeitatea sistemului. Butonul de operare al unui rezervor trebuie rotit doar delicat, în ambele sensuri, și numai până când sesizați o rezistență clară.

13.4.4



Robinetul cu 4 căi SWAN Switch nu trebuie străpuns cu **ace resp. canule**, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea ventilului și la pătrunderea/ieșirea lichidelor, aerului și/sau a agenților patogeni. Utilizați exclusiv recipiente de prelevare și adaptoare cu interfață Luer fabricate cu respectarea standardelor în vigoare și care sunt prevăzute cu un marcaj CE.

13.4.5



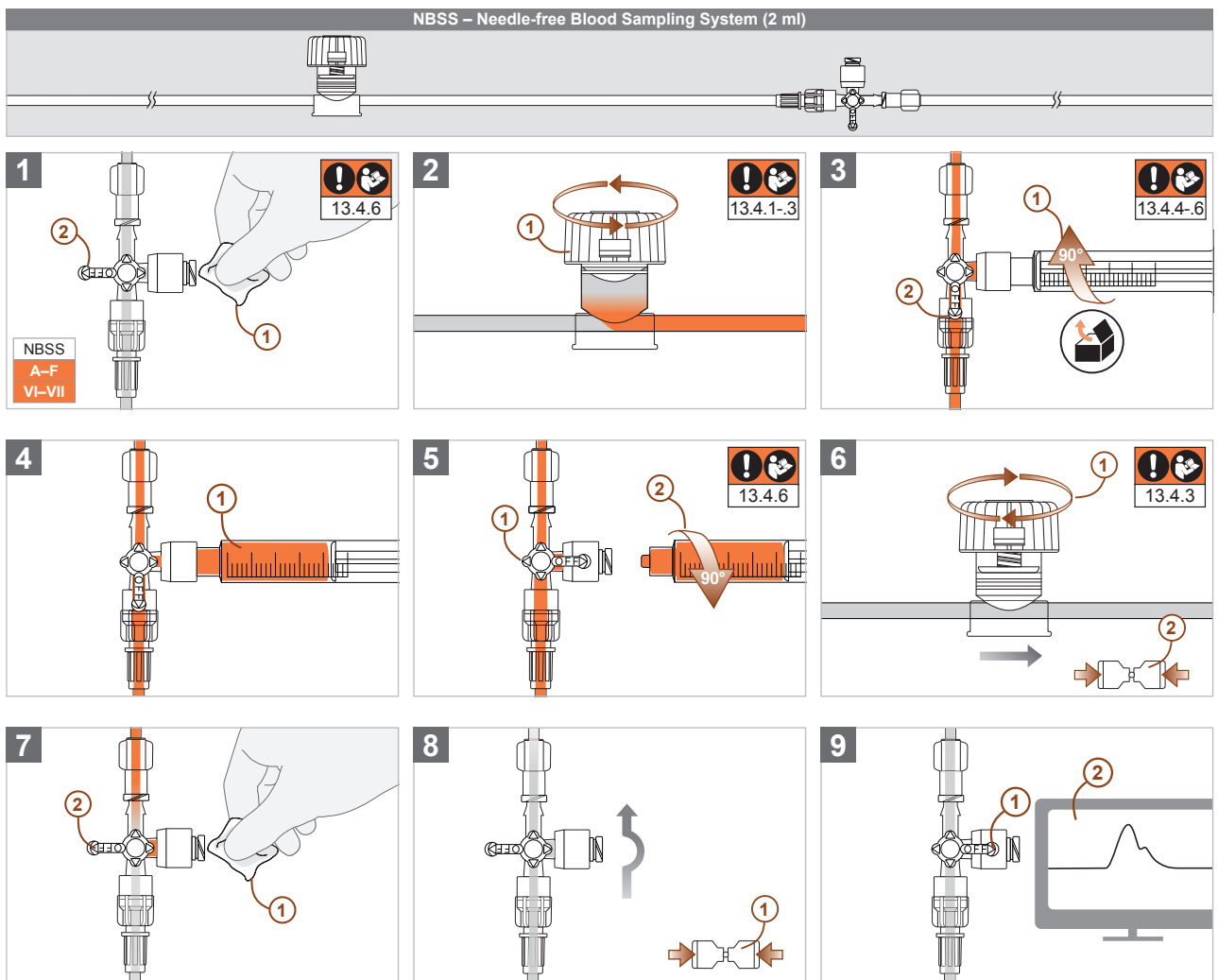
Pentru a garanta utilizarea corectă a robinetului cu 4 căi SWAN Switch, pot fi conectate la **ieșirea laterală exclusiv recipiente de prelevare și adaptoare** fabricate cu respectarea standardelor în vigoare și care sunt prevăzute cu un marcaj CE. Pentru utilizare se recomandă sisteme Luer-Lock blocabile. La utilizarea sistemelor Luer-Slip trebuie avut în vedere că acestea trebuie racordate cu foarte mare atenție și cu o rotație de 90° la ieșirea laterală. Sistemele Luer-Slip introduse fără mișcare de rotație în ventilul ieșirii laterale pot provoca deteriorarea ventilului.

13.4.6



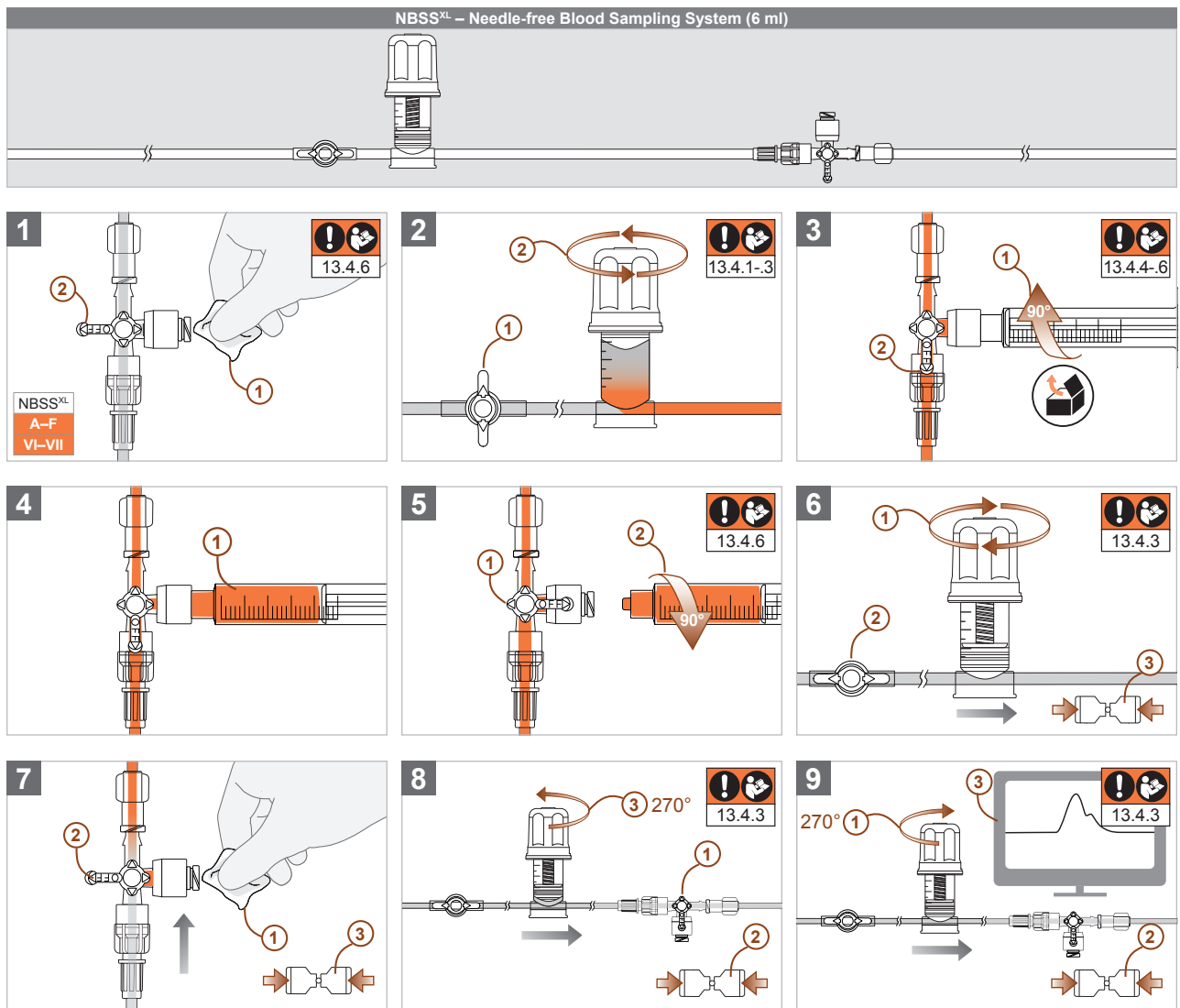
O **poziționare la 45° a robinet cu 4 căi SWAN Switch** nu este permisă, deoarece în acest fel canalul de curgere al punctului de prelevare nu se închide și acest lucru poate duce la pătrunderea/ieșirea lichidelor, aerului și/sau a agenților patogeni. Pentru a realiza prelevare de sânge fără complicații respectați pașii din 13.4.7 (NBSS) sau 13.4.8 (NBSS<sup>XL</sup>).

## 13.4.7 Prelevare de sânge cu un NBSS





### 13.4.8 Prelevare de sânge cu un NBSS<sup>XL</sup>



### 13.5 Prelevare de sânge cu un ABSS sau ABSS<sup>XL</sup>

Pentru prelevarea de sânge cu un ABSS sau ABSS<sup>XL</sup> respectați următoarele indicații.

13.5.1



Pentru analize ale gazului din sânge se recomandă scoaterea a de 2 ori **volumul spațiului mort** (cantitatea de lichid existentă, în funcție de configurație, între vasul de sânge al pacientului și locul de prelevare) înainte de operația de prelevare. Pentru analiza coagulării, eventual trebuie scos un volum de amestec mai mare din setul de măsurare presiune. Sistemele de prelevare a sângelui (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS și ABSS<sup>XL</sup>) din cadrul seturilor de măsurare presiune ale producătorului CODAN pvb Critical Care sunt configurate în așa fel, încât, cu rezervorul complet umplut și la utilizarea unui cateter cu diametru exterior ≤ 1,3 mm (18 G/4Ch) și cu lungimea ≤ 20 cm, să poată fi îndepărtat cel puțin dublul volumului spațiului mort. În cazul în care utilizarea cu un cateter care depășește 1,3 mm diametru exterior și/sau 20 cm lungime este necesară din punct de vedere clinic și inevitabilă, este necesar ca înainte de prelevarea de sânge să fie determinat volumul spațiului mort al setului de măsurare presiune, pentru a vă asigura că se pot preleva probe de sânge nediluat cu ajutorul sistemului de prelevare, pentru efectuarea analizelor de sânge. Pentru a determina volumul spațiului mort, în funcție de configurație, scoateți lichid într-un recipient de prelevare până când apare în mod clar sânge la locul de prelevare prevăzut. Ulterior volumul scos se citește cu ajutorul scalei de măsură de pe recipientul de prelevare și se înmulțește cu factorul 2. Produsul acestei înmulțiri determină volumul care trebuie scos înainte de o prelevare, pentru a putea preleva probe de sânge nediluate pentru o analiză a gazului din sânge. În cazul în care volumul calculat nu poate fi tras din rezervorul existent, atunci trebuie redus volumul spațiului mort (de ex. prin intermediul unui cateter cu volumul interior mai mic) sau înainte de prelevarea de sânge trebuie îndepărtat un volum de amestec mai mare (de ex. prin prelevarea de sânge amestecat cu un recipient de prelevare suplimentar). O probă de sânge diluată cu soluție de clorură de sodiu duce la rezultate nevalide ale analizei de sânge.

13.5.2



Trebuie avută grijă ca **rezervorul de 2 ml** (NBSS și ABSS) al unui set de măsurare presiune să fie complet umplut la o prelevare de sânge, deoarece numai în acest fel se poate asigura prelevarea de probe de sânge nediluate pentru o analiză a gazului din sânge. Nu este necesară umplerea completă a unui **rezervor de 6 ml** (NBSS<sup>XL</sup> și ABSS<sup>XL</sup>), în măsura în care, înaintea prelevării, a fost determinat volumul spațiului mort, specific configurației, prin metoda indicată în paragraful anterior, pentru a putea îndepărta înainte de prelevarea de sânge cel puțin de 2 ori volumul spațiului mort cu ajutorul scalei de măsurare de pe rezervorul de 6 ml pentru analiza gazului din sânge. O probă de sânge diluată cu soluție de clorură de sodiu duce la rezultate nevalide ale analizei de sânge. Pentru analiza coagulării, înainte de prelevare eventual trebuie scos un volum de amestec mai mare din setul de măsurare a presiunii.

# Instrucțiuni de utilizare – Română

13.5.3



**Rotirea excesivă a unui buton de operare** al rezervorului poate duce la deteriorarea tije filetate, deteriorând astfel permanent întreaga componentă. Un punct de ruptură controlată la tija filetată protejează carcasa de forța prea ridicată în cazul rotirii excesive, pentru a menține permanent etanșeitatea sistemului. Butonul de operare al unui rezervor trebuie rotit doar delicat, în ambele sensuri, și numai până când sesizați o rezistență clară.

13.5.4



Orificiile de prelevare al ABSS și ABSS<sup>XL</sup> nu trebuie străpuns cu **ace resp. canule**, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea membranei din material plastic și la pătrunderea/ieșirea lichidelor, aerului și/sau a agenților patogeni. Pentru străpungerea membranei utilizați exclusiv adaptorul de prelevare HG-01 (REF: 74.6934) împreună cu seringi și/sau recipiente de prelevare comparabile cu un element de îmbinare Luer.

## 13.5.5 Prelevare de sânge cu un ABSS

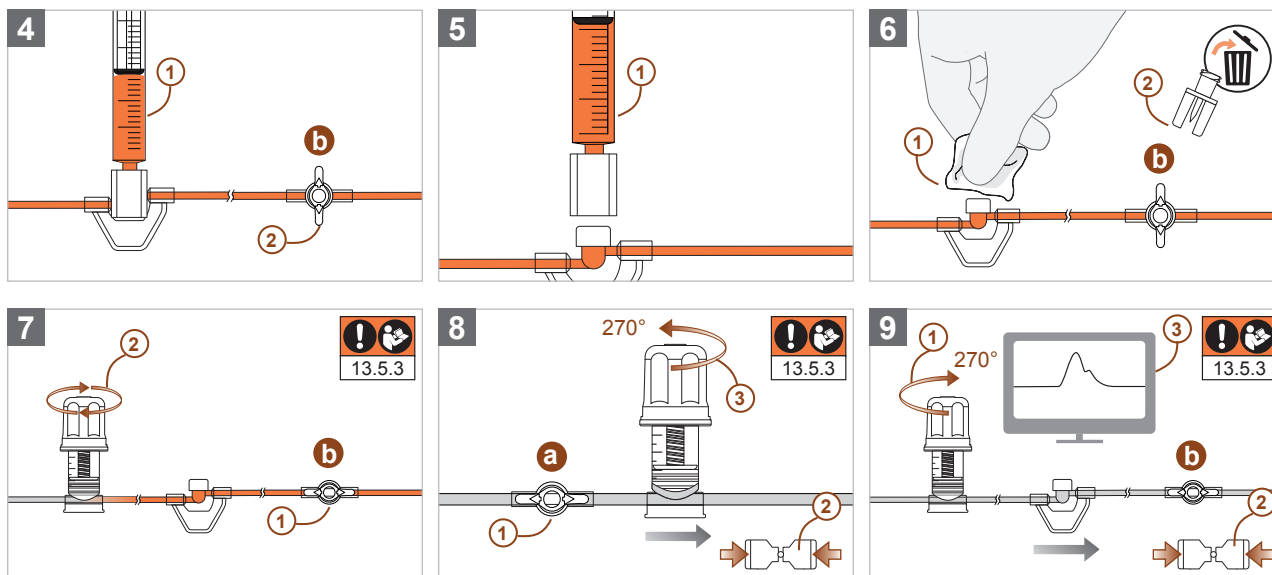
ABSS – Arterial Blood Sampling System (2 ml)

1. ABSS A-F VI-VII
2. 13.5.1-3
3. 13.5.4
4. 1
5. 1
6. 1 2
7. 1 2
8. 1 2
9. 1 2




## 13.5.6 Prelevare de sânge cu un ABSS<sup>XL</sup>

ABSS<sup>XL</sup> – Arterial Blood Sampling System (6 ml)






1. ABSS<sup>XL</sup> A-F VI-VII
2. 1 2 13.5.1-3
3. 1 2 13.5.4



## 14 Indicații privind dezinfectarea

- 14.1  Pentru dezinfectare utilizați **dezinfectanți cu conținut de iod sau dezinfectanți obișnuiți pe bază de 1-propanol, 2-propanol sau etanol**. Informați-vă la producător asupra timpului de acționare al dezinfectantului care trebuie respectat după aplicare, din perspectiva siguranței utilizatorului și pacientului, pentru a obține distrugerea, resp. inactivarea agenților patogeni. O dezinfectare fără respectarea timpului de acționare necesar poate duce la răspândirea/transmiterea agenților patogeni și astfel la pericole pentru pacient, utilizator și terțe persoane.
- 14.2  După o dezinfectare aveți în vedere că substanța aplicată trebuie să se fi evaporat complet înainte de utilizarea componentelor respective. Interfețele Luer care sunt utilizate fără ca **substanța să se fi evaporat** complet se pot rupe, ducând astfel la pătrunderea/ieșirea lichidelor, aerului și/sau a agenților patogeni.
- 14.3 Seturile de măsurare presiune ale CODAN pvb Critical Care sunt dezvoltate și produse în așa fel încât, la utilizarea dezinfectanților menționați mai sus cu respectarea timpului de acționare și de ventilare specific produsului pentru substanța folosită și respectând durata maximă de utilizare a unui set de măsurare presiune (**vezi secțiunea 15, pagina 267 – Durată de utilizare**), se pot efectua oricât de multe dezinfectări fără ca siguranța de bază a setului de măsurare presiune să fie diminuată sau ca integritatea componentei(lor) respective să fie afectată.
- 14.4  **O utilizare a membranelor de separare a aerului ale sistemului de filtrare AeroGuard®** cu substanțe lichide (de exemplu dezinfectanți sau soluție de clorură de sodiu) înainte de umplerea completă a componentei cu soluție de clorură de sodiu poate face ca AeroGuard® să nu mai permită trecerea soluției de clorură de sodiu, făcând astfel imposibilă umplerea și irigarea setului de măsurare a presiunii. Înaintea și în timpul umplerii fiți atenți ca sistemul de filtrare să nu fie ud cu lichide, pentru a menține continuitatea setului de măsurare presiune.




## 15 Durata de utilizare

- 15.1  Din rațiuni de igienă este necesară **înlocuirea setului de măsurare presiune** cel puțin la fiecare 96 de ore, iar durata cumulată de utilizare este de maximum 30 de zile. În plus, este necesară înlocuirea setului de măsurare presiune în cazul unei deteriorări și/sau a modificării performanțelor componentelor individuale, de ex. din cauza condițiilor de mediu (**vezi secțiunea 19, pagina 270 – Înlocuirea setului de măsurare presiune/accesoriilor sterile IBPM**).
- 15.2   **O nouă utilizare sau o reprocesare** a setului de măsurare presiune și a accesoriilor sterile este interzisă în orice situație deoarece aceasta poate duce la afectarea de lungă durată a sănătății din cauza infecțiilor sau a reacțiilor alergice/toxice, cu afecțiuni cronice pe termen lung ale țesuturilor și organelor. Prin reprocesarea sistemelor de prelevare a sângelui se poate ajunge la o blocare cu cheaguri a sistemelor, ceea ce face imposibilă o funcționare corespunzătoare. În afară de aceasta, o re folosire poate duce la falsificarea valorilor sangvine. De asemenea, în caz de re folosire, nu mai poate fi garantată durata de viață recomandată a sistemului. În plus, prin procesele de curățare sunt afectate proprietățile materialelor, din care cauză, de exemplu, nu mai pot fi asigurate o indicare corectă a valorilor de măsură, etanșeitatea punctelor de lipire și a racordurilor filetate și rezistența la presiune a componentelor separate. În felul acesta, nu mai sunt posibile nici structura prescrisă a setului de măsurare presiune și nici utilizarea acestuia conform destinației fără pătrunderea aerului și/sau scăpări de lichide.
- 15.3   Este interzisă **resterilizarea** setului de măsurare presiune, accesoriilor și/sau a componentelor individuale. În caz contrar nu pot fi garantate siguranța de bază și caracteristicile de performanță esențiale ale tuturor componentelor, ceea ce periclitează siguranța pacientului.

# Instrucțiuni de utilizare – Română


## 16 Specificații tehnice și condiții de utilizare

### 16.1 Siguranța electrică

- 16.1.1  Traductoarele de presiune din seriile **DPT-6000** și **DPT-9000/Xtrans®** dispun de **gradul de protecție IP37**. Astfel, ele sunt protejate contra accesului cu un instrument la componentele periculoase și contra pătrunderii corpurilor străine solide cu diametrul  $\geq 2,5$  mm, precum și a apei în caz de imersie temporară (30 minute la 1 m adâncime).
- 16.1.2  Traductoarele de presiune din seriile **DPT-6000** și **DPT-9000/Xtrans®** dispun de **clasa de rezistență mecanică IK04** și permit astfel menținerea funcției de măsurare și a caracteristicilor de performanță esențiale în urma unor șocuri mecanice puternice, de până la 0,5 Jouli.
- 16.1.3  Traductoarele de presiune din seriile **DPT-6000** și **DPT-9000/Xtrans®** sunt piese aplicate izolate galvanic și cu protecție la defibrilare de **tipul CF (Cardiac-Float)** și îndeplinesc astfel cele mai stricte cerințe privind izolarea componentelor care pot fi atinse.


### 16.2 Condiții pentru funcționarea continuă

- 16.2.1 Pentru funcționarea continuă corectă a setului de măsurare presiune cu traductoare de presiune din seriile **DPT-6000** și **DPT-9000/Xtrans®** respectați informațiile tehnice de pe pagina 2 a prezentelor instrucțiuni de utilizare.

- 16.2.2  Utilizarea setului de măsurare presiune și/sau a accesoriilor **în afara condițiilor admise pentru funcționarea continuă** (de ex. în condiții de operare tranzitorii cu parametri de mediu neregulați sau cu variații puternice) este interzisă, deoarece poate duce la pierderea siguranței de bază și a caracteristicilor de performanță esențiale.


### 16.3 Compatibilitatea electromagnetică (CEM)


Seturile de măsurare presiune cu traductoare de presiune din seriile **DPT-6000** și **DPT-9000/Xtrans®** îndeplinesc cerințele normative necesare pentru dovedirea compatibilității electromagnetice (CEM) conform standardelor europene EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014, precum și cerințele suplimentare conform EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 pentru utilizarea dispozitivelor electrice medicale în intervenții de urgență și sunt destinate utilizării în cadrul unui mediu electromagnetic definit și controlat. Acest mediu, precum și testele necesare pentru dovedirea compatibilității electromagnetice conform EN 60601-1-2:2015, EN 1789:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EUROCAE ED-14G:2015/RTCA/DO-160G:2010 + Cor.1:2014 (Section 8.5 Category S, Section 8.8 Category U, Section 20, Section 21 Category M) și EN 60601-2-34:2014 au fost efectuate cu succes și sunt prezentate în ghidul CEM al producătorului. Ghidul CEM poate fi oferit, la cerere, de către distribuitor și/sau de către producător.


- 16.3.1  Este permisă afectarea temporară a funcționării cauzată de interferențe electromagnetice, însă trebuie să fie asigurată revenirea la funcționarea normală după maxim 10 secunde. O diminuare sau pierdere a caracteristicilor de performanță esențiale ca urmare a **utilizării în afara condițiilor de mediu definite** și a unor perturbații electromagnetice semnificativ mai puternice poate duce la un risc inacceptabil pentru pacient, utilizator sau terți, de exemplu:


- o pierdere a caracteristicilor de performanță esențiale în timpul utilizării poate duce la perturbații circulatorii masive ale pacientului, în cazul monitorizării necorespunzătoare;
- un șoc electric poate provoca o fibrilație ventriculară și/sau cedarea sistemului cardiovascular al pacientului;
- o defectare a altor dispozitive poate duce la cedarea sistemului cardiovascular sau decesul pacientului prin defectarea unor dispozitive vitale;
- afișarea unor valori incorecte (eronat prea ridicate/prea scăzute) poate duce la afectarea sistemică gravă a pacientului din cauza administrării medicamentelor greșite/neadministrării unor medicamente.

Organizația responsabilă trebuie să se asigure că seturile de măsurare presiune cu traductoare de presiune din seriile **DPT-6000** sau **DPT-9000/Xtrans®** sunt utilizate exclusiv în mediul descris în ghidul CEM al producătorului CODAN pvb Critical Care.

- 16.3.2  Utilizarea setului de măsurare presiune cu traductoare de presiune din seriile **DPT-6000** sau **DPT-9000/Xtrans® împreună cu și/sau în imediata apropiere a altor dispozitive amplasate sub formă de stivă** trebuie evitată, deoarece acest lucru poate duce la diminuarea caracteristicilor de performanță esențiale. În cazul în care o astfel de utilizare este necesară din punct de vedere clinic și inevitabilă, toate dispozitivele trebuie supravegheate pe parcursul utilizării, pentru a vă asigura că acestea funcționează în mod corespunzător.

- 16.3.3  **Utilizarea unor accesorii electrice ale altor firme** poate avea ca efect emisii crescute de unde electromagnetice și/sau o rezistență redusă la perturbații electromagnetice a setului de măsurare presiune și poate duce la diminuarea caracteristicilor de performanță esențiale. La utilizarea setului de măsurare presiune cu traductoare de presiune din seriile **DPT-6000** sau **DPT-9000/Xtrans®** folosiți exclusiv accesorii originale de la CODAN pvb Critical Care (**vezi secțiunea 4.3, pagina 251 – Accesorii nesterile**).

- 16.3.4  **Echipamentele radio portabile și alte echipamente de comunicații RF** (de exemplu telefoane mobile, inclusiv cablul de antenă, antenele externe și/sau alte accesorii) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm de accesorii electrice și de seturile de măsurare presiune cu traductoare de presiune din seriile **DPT-6000** sau **DPT-9000/Xtrans®**. Nerespectarea acestei prevederi poate duce la diminuarea caracteristicilor de performanță ale setului de măsurare presiune.

- 16.3.5  Seturile de măsurare presiune pot fi **utilizate în timpul folosirii unei unități de electrochirurgie** (tăiere monopolară 300 W, coagulare monopolară soft 100 W, 337 kHz), acest lucru putând duce însă la perturbații de scurtă durată și la diminuarea caracteristicilor de performanță esențiale ale setului de măsurare presiune. Pe parcursul utilizării trebuie supravegheate toate dispozitivele, pentru a vă asigura că acestea funcționează în mod corespunzător.

16.3.6



Utilizarea unui set de măsurare presiune **fără purtarea mănușilor medicale de protecție și/sau în afara condițiilor de mediu descrise în ghidul CEM** al producătorului CODAN pvb Critical Care poate duce la o diminuare sau pierdere a caracteristicilor de performanță esențiale din cauza descărcărilor electrostatice periculoase. Setul de măsurare presiune trebuie utilizat exclusiv cu mănuși medicale de protecție și doar în cadrul condițiilor de mediu descrise în ghidul CEM al producătorului CODAN pvb Critical Care, pentru a împiedica descărcări electrostatice periculoase.

#### 16.4 Compatibilitatea cu unități de electrochirurgie



Seturile de măsurare presiune pot fi utilizate în timpul folosirii unei **unități de electrochirurgie**, acest lucru putând duce însă la perturbații de scurtă durată și la diminuarea caracteristicilor de performanță esențiale ale setului de măsurare presiune (**vezi secțiunea 16.3, pagina 268 – Compatibilitatea electromagnetică**).

#### 16.5 Compatibilitatea cu câmpuri magnetice (tomografie cu rezonanță magnetică)

Verificări non-clinice au arătat că, în conformitate cu terminologia stabilită a International Electrotechnical Commission (IEC 62570) și a American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20), **seturile de măsurare a presiunii cu traducătoare de presiune din seriile DPT-6000 și DPT-9000 (Xtrans®)** au o **compatibilitate RM condiționată**. Un pacient poate fi scanat, împreună cu un set de măsurare presiune, într-un mediu RM în următoarele condiții:

- câmp magnetic static de 1,5 Tesla, 3 Tesla și 7 Tesla cu o
- valoare maximă gradient câmp magnetic spațial de 24.600 G/cm (246 T/m) și un
- produs maxim gradient-câmp de 1.033.000.000 G<sup>2</sup>/cm (1.033 T<sup>2</sup>/m)

16.5.1



IPrecizia de măsurare a traductoarelor de presiune ( $\pm 4\% / \pm 4$  mmHg), necesară conform normei europene EN 60601-2-34, a putut fi respectată pe parcursul testelor de defecțiune cu RM indusă, în cadrul cărora produsele au fost expuse câmpului static B0 la nivel clinic (200 mT), câmpului de gradient cu variație temporală (dB/dt) și câmpului HF (B1, E) ale sistemelor RM de 1,5 Tesla, 3 Tesla și 7 Tesla. Dispozitivele au trecut testele de defecțiune, în conformitate cu procedura de testare proprietară a CODAN pvb Critical Care GmbH.

Toate componentele din material plastic sau alte materiale nemetalice ale setului de măsurare presiune (de ex. tuburi de măsurare presiune, robinetele unidirecționale sau multidirecționale și sistemele de rezervor) prezintă compatibilitate RM și pot fi amplasate în siguranță în tuburile compatibilitate IRM. Calitatea imaginii RM poate fi influențată de un fals semnal al protonilor, în cazul în care componentele din material plastic sunt plasate în interiorul sau în apropierea zonei de realizare a imaginii.

Traductoarele de presiune din seriile DPT-6000 și DPT-9000 (Xtrans®), precum și sistemele de umplere cu cameră de picurare cu micropicături, nu trebuie plasate în interiorul tuburilor IRM.

Verificări non-clinice au arătat că, în conformitate cu terminologia stabilită a International Electrotechnical Commission (IEC 62570) și a American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20), **sistemele de umplere cu cameră de picurare cu micropicături** au o **compatibilitate RM condiționată**. Un pacient poate fi scanat, împreună cu un sistem de umplere cu cameră de picurare cu micropicături, într-un mediu RM în următoarele condiții:

- câmp magnetic static de 1,5 Tesla, 3 Tesla și 7 Tesla cu o
- valoare maximă gradient câmp magnetic spațial de 24.600 G/cm (246 T/m) și un
- produs maxim gradient-câmp de 1.033.000.000 G<sup>2</sup>/cm (1.033 T<sup>2</sup>/m)

Sistemele de umplere cu cameră de picurare cu micropicături nu trebuie plasate în interiorul tuburilor IRM.

Verificări non-clinice au arătat că, în conformitate cu terminologia stabilită a International Electrotechnical Commission (IEC 62570) și a American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20), **accesoriile sterile din material plastic sau alte materiale nemetalice** prezintă **compatibilitate RM**:

sisteme de umplere cu cameră de picurare cu macropicături, sisteme de umplere cu spike, prelungiri Heidelberg, linii spirală, tuburi de umplere, adaptoare de prelevare, linii de măsurare presiune, sisteme arteriale de prelevare a sângelui (ABSS), sisteme arteriale de prelevare a sângelui XL (ABSS<sup>XL</sup>), sisteme de prelevare a sângelui fără ac (NBSS), sisteme de prelevare a sângelui fără ac XL (NBSS<sup>XL</sup>), sisteme rezervor, sisteme rezervor XL, prelungiri pentru prelevare, completări ale setului de măsurare presiune, unități de măsură a presiunii venoase centrale și robinete cu una sau mai multe căi, precum și puncte de prelevare.

Grupele de dispozitive menționate pot fi amplasate în siguranță în orificiul sistemului RM. Calitatea imaginii RM poate fi influențată de un fals semnal al protonilor, în cazul în care componentele din material plastic sunt plasate în interiorul sau în apropierea zonei de realizare a imaginii.

16.5.4



Dispozitivele CODAN pvb Critical Care care sunt marcate cu simbol alăturat sunt considerate, conform terminologiei stabilite a International Electrotechnical Commission (IEC 62570) și a American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20), ca fiind **necompatibile RM**. Nici unul dintre dispozitivele medicale marcate cu acest simbol nu poate fi utilizat într-un mediu RM.

## 17 Condiții de depozitare și transport

17.1



Pentru **depozitarea și transportul** în condiții corecte al setului de măsurare presiune cu traductoare de presiune din seriile **DPT-6000** sau **DPT-9000/Xtrans®** respectați simbolurile referitoare la depozitare și transport de pe pagina 2 a instrucțiunilor de utilizare și de pe ambalajul de protecție sau ambalajul steril al produsului. Depozitarea sau transportul setului de măsurare presiune și/sau a accesoriilor în afara condițiilor de mediu admise nu este permisă, deoarece poate duce la reducerea durabilității, precum și la o pierdere a siguranței de bază și caracteristicilor de performanță esențiale.

17.2



Seturile de măsurare presiune și accesoriile sterile care nu sunt imediat pregătite, umplute și utilizate în condiții aseptice nu pot fi transportate sau depozitate **fără un ambalaj steril sau cu unul desfăcut** și trebuie eliminate, deoarece starea sterilă nu mai poate fi garantată, fiind posibilă contaminarea cu agenți patogeni (**vezi secțiunea 21, pagina 272 – Eliminarea**).



# Instrucțiuni de utilizare – Română

## 18 Riscuri reziduale

Pe baza evaluării riscurilor, realizată în conformitate cu standardul EN ISO 14971:2019 + A11:2021, în ceea ce privește utilizarea setului de măsurare presiune și a accesoriilor sterile ale producătorului CODAN pvb Critical Care rezultă următoarele riscuri reziduale: fibrilații ventriculare, cedarea sau deviații ale sistemului cardiovascular, scăderea presiunii sanguine, scăderea debitului cardiac, scăderea saturației de oxigen, pierderi de sânge, afecțiuni sistemice grave, afecțiuni cronice pe termen lung ale țesuturilor și organelor, necroza țesuturilor, tromboze, embolii (gazoase), răspândirea agenților patogeni, infecții locale sau sistemice, spasme vasculare, sepsie, febră tranzitorie, reacții locale și alergice, reacții de hipersensibilitate, edeme pulmonare, tumori maligne, afectarea bagajului genetic, hipervolemii, puncții, leziuni ale vaselor de sânge, deteriorarea organelor vizuale, arsuri sau decesul pacientului.


Toate riscurile reziduale, precum și riscul total, se situează după luarea măsurilor de diminuare a riscurilor într-un domeniu acceptabil și nu mai pot fi reduse. Beneficiile medicale/clinice ale utilizării seturilor de măsurare presiune și a accesoriilor sterile depășesc cu mult riscurile reziduale rămase, resp. riscul total rămas. Informarea pacientului asupra posibilelor riscuri reziduale intră în aria de responsabilitate a medicului curant/organizației responsabile.


## 19 Înlocuirea setului de măsurare presiune/accesoriilor sterile

La schimbare trebuie asigurată securitatea pacientului. Înainte de a putea înlocui un set de măsurare presiune sau un accesoriu, produsul înlocuitor trebuie umplut fără bule. După ce a fost închis accesul la pacient, setul de măsurare presiune sau accesoriul ce trebuie înlocuit poate fi deconectat manual (fără alte instrumente) iar produsul înlocuitor poate fi conectat. În acest sens trebuie respectate instrucțiunile din secțiunile 6–13, referitoare la punere la dispoziție, pregătire, umplere, punere în funcțiune și utilizare. Setul de măsurare presiune și/sau accesoriile înlocuite trebuie apoi eliminate (vezi secțiunea 21, pagina 272 – Eliminare).


## 20 Încetarea utilizării unui set de măsurare presiune

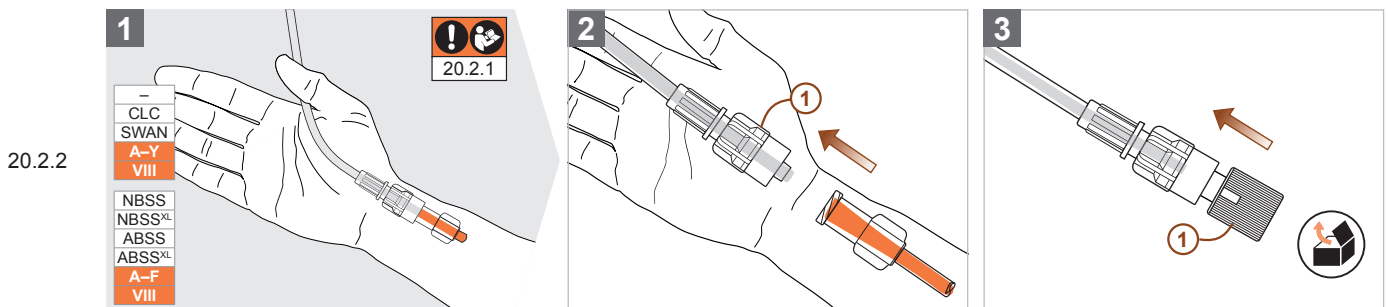
### 20.1 Generalități

20.1.1  Pentru încetarea utilizării respectați regulile de igienă stabilite de organizația responsabilă și purtați **mănuși medicale de protecție**, pentru a împiedica răspândirea/transmiterea agenților patogeni.

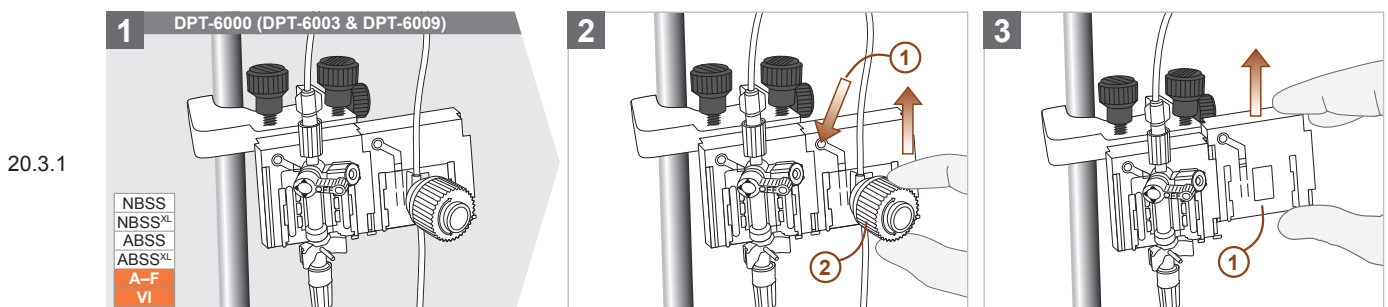
20.1.2  Dacă utilizarea unui set de măsurare presiune încetează de ex. din cauză că nu mai există indicațiile medicale aferente, din cauza deteriorării, a modificării performanțelor sau a depășirii duratei de utilizare iar setul a intrat în contact cu **substanțe/materiale potențial infecțioase** (de ex. sânge, salivă și/sau excreții corporale), el reprezintă un pericol și trebuie eliminat în conformitate cu prevederile privind reziduurile medicale contaminate/infecțioase (risc biologic), pentru a împiedica răspândirea/transmiterea agenților patogeni (vezi secțiunea 21, pagina 272 – Eliminare).

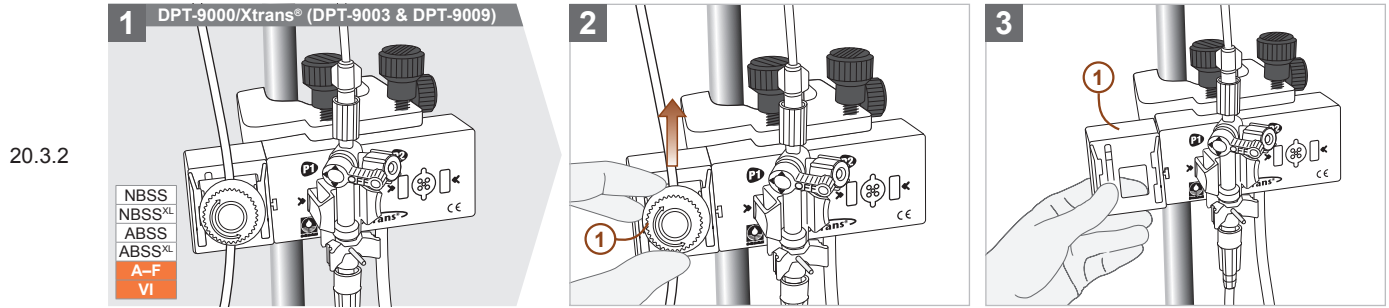
### 20.2 Decuplarea unui set de măsurare presiune de la punctul de acces la pacient

20.2.1  Deconectarea unui set de măsurare presiune de la un **punct de acces la pacient nesecurizat** poate duce la o scăpare necontrolată de sânge, o scădere puternică a presiunii sanguine, precum și la necesitatea unei transfuzii de sânge. Înainte de decuplarea unui set de măsurare presiune asigurați-vă că punctul de acces la pacient este închis, pentru a împiedica o scăpare necontrolată de sânge și a garanta deconectarea în siguranță.





### 20.3 Decuplarea unui rezervor de la accesoriile nesterile

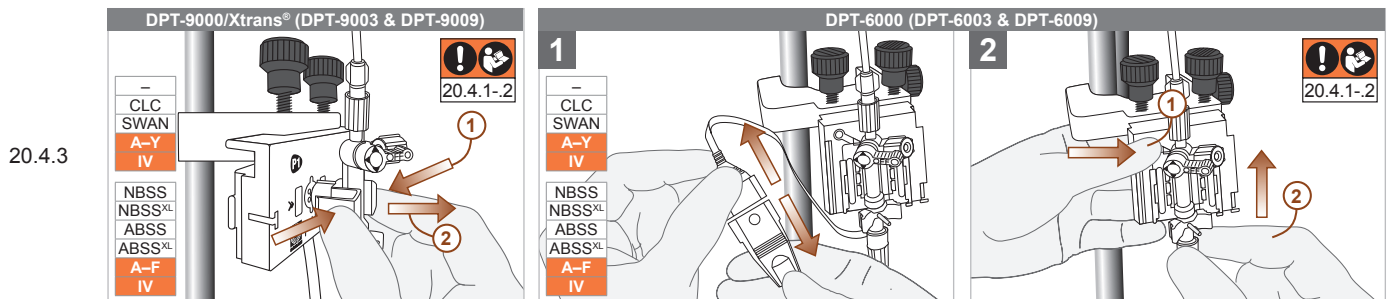




**20.4 Decuplarea unui traductor de presiune (DPT-6003/6009 și DPT-9003/9009) de la accesoriile nesterile**

20.4.1  **Contactele libere** ale accesoriilor electrice nu trebuie atinse simultan cu pacientul, câtă vreme accesoriile realizează o conexiune conducătoare de electricitate cu un monitor de supraveghere. Pericol de electrocutare! Asigurați-vă că nu se poate realiza o conexiune conducătoare de electricitate între pacient și contactele libere ale accesoriilor electrice.


20.4.2  **Vărsarea lichidelor** în orice cantitate pe contactele electrice poate duce la pierderea siguranței de bază, inclusiv a principalelor caracteristici de performanță. La încetarea utilizării fiți atenți ca contactele electrice ale accesoriilor să nu poată fi udate cu lichide. În cazul contactului cu lichide, accesoriile electrice trebuie curățate și uscate, după care li se va verifica funcționarea.



**20.5 Decuplarea unui set de măsurare presiune cu sistem de umplere de la o pungă cu clorură de sodiu (DPT-6003 și DPT-9003)**

20.5.1 Vă rugăm să aveți în vedere că instrucțiunile din această secțiunea se aplică exclusiv pentru seturi de măsurare presiune cu sistem de umplere și traductoare de presiune de tipurile DPT-6003 sau DPT-9003. Seturile de măsurare presiune cu traductoare de presiune de tipurile DPT-6009 sau DPT-9009 trebuie utilizate exclusiv cu pompe de seringă (vezi secțiunea 20.6, pagina 271 Decuplarea unui set de măsurare presiune cu tub de umplere de la o seringă (DPT-6003/6009 și DPT-9003/9009)).

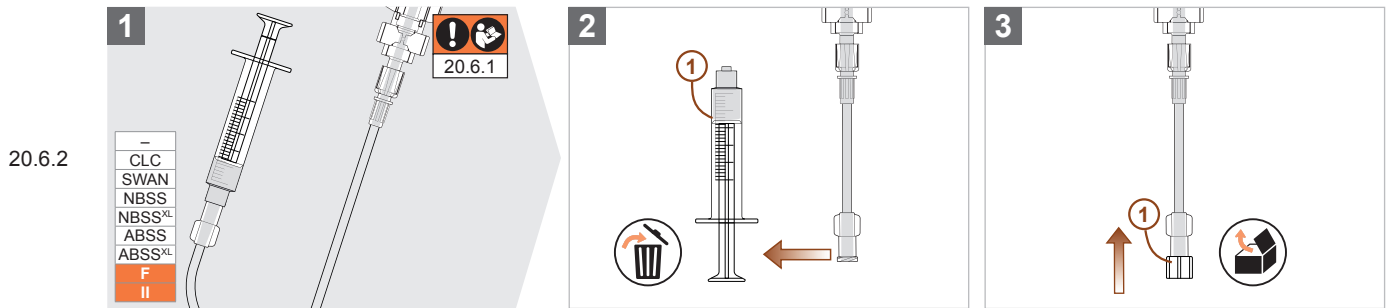


20.5.3  **Vârful unui sistem de umplere** nu trebuie eliminat fără protecție, deoarece acesta poate provoca rănirea prin înțepare, dublată de o eventuală infecție, în timpul eliminării sau după aceasta. Înaintea eliminării împingeți vârful în spațiul prevăzut din clema cu rolă, pentru a evita rănirea prin înțepare și pentru a asigura eliminarea în siguranță.



**20.6 Decuplarea unui set de măsurare presiune cu tub de umplere de la o seringă (DPT-6003/6009 și DPT-9003/9009)**

20.6.1 Vă rugăm să aveți în vedere că instrucțiunile din această secțiunea se aplică exclusiv pentru seturi de măsurare presiune cu tub de umplere și traductoare de presiune de tipurile DPT-6003/6009 și DPT-9003/9009.

# Instrucțiuni de utilizare – Română



## 21 Eliminare

- 21.1  Pentru eliminare respectați **regulile de igienă** stabilite de organizația responsabilă și purtați **mănuși medicale de protecție**, pentru a împiedica răspândirea/transmiterea agenților patogeni.
- 21.2. Seturile de măsurare presiune, accesoriile sterile, consumabilele și ambalajele/materialele de transport (de ex. ambalaje de protecție și ambalaje sterile, clemele suport, rolele de bandă de hârtie, inelele din cauciuc și riglele de transport) care trebuie eliminate **înainte de utilizare**, din cauza unei deteriorări sau a depășirii datei de expirare, trebuie eliminate conform prevederilor organizației responsabile.
- 21.3  Seturile de măsurare presiune, accesoriile sterile, consumabilele și ambalajele/materialele de transport (de ex. ambalaje de protecție și ambalaje sterile, clemele suport, rolele de bandă de hârtie, inelele din cauciuc și riglele de transport) care trebuie eliminate **în timpul sau după utilizare** din cauză că nu mai există indicațiile medicale aferente, din cauza deteriorării, a modificării performanțelor sau a depășirii duratei de utilizare și care au intrat în contact cu **substanțe/materiale potențial infecțioase** (de ex. sânge, salivă și/sau excreții corporale) reprezintă un pericol și trebuie eliminate în conformitate cu prevederile privind reziduurile medicale contaminate/infecțioase (risc biologic), pentru a împiedica răspândirea/transmiterea agenților patogeni.

## 22 Serviciu clienți

Contactați producătorul sau distribuitorul pentru informații suplimentare.



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

**23 Identificarea și remedierea erorilor**

Fază	Complicații posibile	Cauze posibile	Remedierea erorilor <b>A</b> / Prevenirea erorilor <b>B</b>	IDU
Umplere	Umplerea setului de măsurare presiune este posibilă doar limitat sau deloc	Irigare rapidă insuficientă	<b>A</b> Verificați presiunea existentă la punca cu clorură de sodiu sau debitul pompei de seringă și corecțiți, dacă este necesar <b>A</b> Identificați furtunurile răsucite sau îndoite și corecțiți, dacă este necesar	9 -
	leșire/pătrundere necontrolată a soluției de clorură de sodiu și/ sau a aerului la interfețele Luer	Interfețele Luer slăbite	<b>A</b> Controlați poziția robinetului și corecțiți, dacă este necesar <b>A</b> Verificați ca sistemul de umplere să fie neobturat pe întreaga lungime și corecțiți, dacă este necesar <b>A</b> Controlați interfețele Luer și strângeți manual, dacă este necesar	8 7 6
Măsurarea presiunii	Transmiterea de semnale sau calibrarea punctului de zero nu sunt posibile	Canalul de curgere este obturat	<b>A</b> Identificați furtunurile răsucite sau îndoite și corecțiți, dacă este necesar <b>A</b> Controlați poziția robinetului și corecțiți, dacă este necesar	- 8
		Poziție greșită sau ocluzie incipientă a punctului de acces la pacient	<b>A</b> Verificați ca punctul de acces la pacient să fie neobturat și înlocuiți, dacă este necesar <b>A</b> Verificați presiunea existentă la punca cu clorură de sodiu sau debitul pompei de seringă și corecțiți, dacă este necesar <b>B</b> Îndepărtați cu atenție toate resturile de sânge din setul de măsurare presiune după o prelevare de sânge	9 9 13
		Traductorul de presiune este conectat incorect cu accesoriile electrice	<b>A</b> Controlați și, dacă este necesar, corecțiți conexiunea dintre traductorul de presiune și accesoriile electrice	9
		Accesorii electrice deteriorate sau defecte	<b>B</b> Manipularea, curățarea și depozitarea accesoriilor electrice trebuie făcute întotdeauna cu maximă atenție	-
	Curba de presiune este afișată fără valori măsurate ale presiunii pe monitorul de supraveghere Valori măsurate eronat ca ridicate/reduce (supraoscilație)	Montare și/sau calibrare a punctului zero greșită la setul de măsurare presiune	<b>A</b> Verificați nivelul înălțimii traductorului de presiune și, dacă este necesar, corecțiți și efectuați o nouă calibrare a punctului de zero	9, 10
		Canalul de curgere este obturat	<b>A</b> Identificați furtunurile răsucite sau îndoite și corecțiți, dacă este necesar <b>A</b> Controlați poziția robinetului și corecțiți, dacă este necesar	- 8
		Poziție greșită sau ocluzie incipientă a punctului de acces la pacient	<b>A</b> Verificați ca punctul de acces la pacient să fie neobturat și înlocuiți, dacă este necesar <b>A</b> Verificați presiunea existentă la punca cu clorură de sodiu sau debitul pompei de seringă și corecțiți, dacă este necesar <b>B</b> Îndepărtați cu atenție toate resturile de sânge din setul de măsurare presiune după o prelevare de sânge	9 9 13
		Bule de aer în sistemul de furtunuri	<b>A</b> Verificați setul de măsurare presiune și, dacă este necesar, îndepărtați bulele de aer din componentele respective cu o irigare rapidă și ușoară ciocănire	8
	Sângele pătrunde în sistemul de furtunuri	Montare și/sau calibrare a punctului zero greșită la setul de măsurare presiune	<b>A</b> Verificați nivelul înălțimii traductorului de presiune și, dacă este necesar, corecțiți și efectuați o nouă calibrare a punctului de zero	9, 10
		Utilizarea unor accesorii sterile neaprobată pentru completări, extinderi sau schimbări de configurație și/sau ale componentelor setului de măsurare presiune	<b>B</b> Utilizați numai accesorii sterile aprobate de CODAN pvb Critical Care și, dacă este necesar, contactați producătorul și distribuitorii pentru informații suplimentare	4
		Atenuare insuficientă a semnalului de presiune	<b>B</b> Utilizați un robinet de atenuare S.E.R.O.	12
		Flux de irigare insuficient	<b>A</b> Verificați presiunea existentă la punca cu clorură de sodiu sau debitul pompei de seringă și corecțiți, dacă este necesar <b>A</b> Controlați poziția robinetului și corecțiți, dacă este necesar <b>A</b> Verificați ca sistemul de umplere să fie neobturat pe întreaga lungime și corecțiți, dacă este necesar	9 8 7.2
Prelevare de sânge	Pătrunderea/ieșirea lichidelor și/sau a aerului la sistemul de irigare după deschiderea/închiderea unui rezervor	Interfețele Luer slăbite	<b>A</b> Controlați interfețele Luer și strângeți manual, dacă este necesar	6
		Canalul de curgere este obturat	<b>A</b> Identificați furtunurile răsucite sau îndoite și corecțiți, dacă este necesar <b>A</b> Controlați poziția robinetului și corecțiți, dacă este necesar	- 8
		Poziție greșită sau ocluzie incipientă a punctului de acces la pacient	<b>A</b> Verificați ca punctul de acces la pacient să fie neobturat și înlocuiți, dacă este necesar <b>A</b> Verificați presiunea existentă la punca cu clorură de sodiu sau debitul pompei de seringă și corecțiți, dacă este necesar <b>B</b> Îndepărtați cu atenție toate resturile de sânge din setul de măsurare presiune după o prelevare de sânge	9 9 13
		Rotire prea rapidă a butonului de operare	<b>B</b> Acționați butonul de operare doar cu mare atenție, fără să întâmpinați o rezistență perceptibilă <b>B</b> Înainte de utilizarea rezervorului întoarceți opritorul OFF al robinetului cu 3 căi pentru calibrarea punctului de zero în direcția pacientului (NBSS și ABSS)	13 -
	Pătrunderea/ieșirea lichidelor și/sau a aerului la locul de prelevare după deschiderea/închiderea unui rezervor	Canalul de curgere este obturat	<b>A</b> Identificați furtunurile răsucite sau îndoite și corecțiți, dacă este necesar <b>A</b> Controlați poziția robinetului și corecțiți, dacă este necesar	- 8
		Poziție greșită sau ocluzie incipientă a punctului de acces la pacient	<b>A</b> Verificați ca punctul de acces la pacient să fie neobturat și înlocuiți, dacă este necesar <b>A</b> Verificați presiunea existentă la punca cu clorură de sodiu sau debitul pompei de seringă și corecțiți, dacă este necesar <b>B</b> Îndepărtați cu atenție toate resturile de sânge din setul de măsurare presiune după o prelevare de sânge	9 9 13
		Rotire prea rapidă a butonului de operare	<b>B</b> Acționați butonul de operare al rezervorului doar cu mare atenție, fără să întâmpinați o rezistență perceptibilă	13
		Loc de prelevare deteriorat după o prelevare de sânge	Utilizarea unor recipiente de prelevare inadecvate Utilizarea de canule/ace	<b>B</b> Utilizați recipiente de prelevare și adaptoare fabricate cu respectarea standardelor în vigoare și care sunt prevăzute cu un marcaj CE <b>B</b> Utilizați recipiente de prelevare cu interfață Luer
	Interfață Luer deteriorată, cu fisuri cauzate de tensiune după prelevare	Utilizarea de dezinfectanți neaprobați	<b>B</b> Utilizați dezinfectanți cu conținut de iod sau dezinfectanți obișnuiți pe bază de 1-propanol, 2-propanol sau etanol	14
		Evaporare incompletă a dezinfectantului	<b>B</b> Înainte de utilizarea componentelor respective lăsați substanța aplicată să se evapore complet	14

# Navodila za uporabo – Slovenščina

## 1 Pregled in predgovor



**Pred uporabo natančno preberite informacije in jih shranite za kasnejšo uporabo.**

To navodilo za uporabo (IFU) vsebuje pomembne informacije o namenski uporabi kompletov za merjenje tlaka proizvajalca CODAN pvb Critical Care s senzorji tlaka serij **DPT-6000** (DPT-6003 in DPT-6009), **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 in DPT-9009) in sterilne dodatne opreme. Ker se konfiguracija tega kompleta za merjenje tlaka lahko razlikuje od konfiguracij izdelka, prikazanih na straneh 3–9 teh navodil, mora natančne potnice in postopke določiti odgovorna organizacija. Odgovorna organizacija (npr. vodja oddelka, odgovorni zdravnik ali klinična ustanova) imenuje subjekt, ki je odgovoren za uporabo kompleta za merjenje tlaka, sterilne dodatne opreme in/ali celotnega merilnega sistema, v katerem so komplet za merjenje tlaka in/ali sterilna dodatna oprema podjetja CODAN pvb Critical Care kombinirani z drugimi medicinskimi pripomočki za invazivno merjenje krvnega tlaka.

Resne dogodke, ki se pojavijo med uporabo ali v povezavi z izdelki CODAN pvb Critical Care in so povzročili, bi lahko povzročili ali lahko povzročijo smrt ali začasno ali trajno resno poslabšanje zdravja pacienta, uporabnika ali druge osebe ali resno nevarnost za javno zdravje, je treba prijaviti proizvajalcu, podjetju CODAN pvb Critical Care in pristojnemu zveznemu organu.

Opombe, označene z enim od naslednjih simbolov, označujejo nevarnost,



ki, če se ji ne izognemo, lahko povzroči škodo na lastnini ali okolju;



z nizko stopnjo tveganja, ki lahko, če se ji ne izognemo, povzroči manjšo ali zmerno telesno poškodbo;



s srednjo stopnjo tveganja, ki lahko, če se ji izognemo, povzroči smrt ali resne telesne poškodbe;





z visoko stopnjo tveganja, ki lahko, če se ji ne izognemo, povzroči smrt ali resne telesne poškodbe.


Dodatne razlage simbolov na embalaži in v teh navodilih za uporabo najdete v tabelah na **strani 306**.


## 2 Varnost in zaščitni ukrepi


Preberite in upoštevajte vsa spodaj navedena varnostna navodila. V primeru neupoštevanja/neskladnosti obstajajo znatna varnostna tveganja za pacienta, uporabnika in tretje osebe.


2.1  Upoštevati je treba vsa navodila (vključno z varnostnimi navodili in opozorili) za predvideno uporabo vseh izdelkov (**tretjih oseb**), ki se uporabljajo v kombinaciji s kompletom za merjenje tlaka, sicer varne uporabe kompleta za merjenje tlaka in/ali dodatne opreme ni mogoče zagotoviti. Pred uporabo natančno preberite vse spremljajoče informacije proizvajalcev izdelkov (tretjih oseb).

2.2  **Pred izvedbo kakršnih koli terapevtskih ukrepov na pacientu**, ki jih je treba začeti na podlagi vrednosti krvnega tlaka, prikazanih na nadzornem monitorju, je treba preveriti verodostojnost prikazanih izmerjenih vrednosti, da bi lahko izključili napake opreme ali okvaro kot vzrok za preseganje ali padec pod nastavljene mejne vrednosti. To naredite tako, da preverite druge pacientove vrednosti (npr. elektrokardiografija, nasičenost s kisikom) in vitalne funkcije (npr. utrip, nadzor dihanja). Poleg tega ob vsaki izmeni preverite celotno strukturo sistema za merjenje tlaka (**glejte razdelek 23, stran 302 – Iskanje in odpravljanje težav**).



2.3  **Izpostavljeni kontakti** električne dodatne opreme se ne smejo dotikati pacienta, medtem ko dodatna oprema vzpostavi električno prevodno povezavo z nadzornim monitorjem. **Nevarnost električnega udara!** Pri pripravi, uporabi in odstranitvi električne dodatne opreme nosite medicinske zaščitne rokavice in se prepričajte, da med pacientom in izpostavljenimi kontakti ni mogoče vzpostaviti električne prevodne povezave.

2.4  **Izlitje tekočin** kakršne koli količine na električne kontakte lahko povzroči izgubo osnovne varnosti, vključno z bistvenimi značilnostmi. Med pripravo, uporabo in odstranitvijo poskrbite, da se električni kontakti dodatne opreme in/ali kompleta za merjenje tlaka ne zmočijo s tekočino. V primeru stika s tekočino je treba komplet za merjenje tlaka nemudoma zamenjati, električno dodatno opremo očistiti in posušiti ter nato preveriti, ali deluje.

2.5  Pri **uporabi defibrilatorja** je prepovedan vsak stik s sistemom za merjenje tlaka. **Nevarnost električnega udara!** Ko začnete oživiljanje z defibrilatorjem, se izogibajte kakršnemu koli stiku z merilnim sistemom.

2.6  Uporaba kompleta za merjenje tlaka skupaj z vrečko s fiziološko raztopino in tlačno manšeto, kot je opisano na slikah v teh navodilih za uporabo, velja izključno za komplete za merjenje tlaka s polnilnim sistemom in senzorji tlaka tipa DPT-6003 ali DPT-9003 (**glejte razdelek 7.2, stran 283 – Priklučitev kompleta za merjenje tlaka s polnilnim sistemom na vrečko s fiziološko raztopino (DPT-6003 in DPT-9003)**). Komplete za merjenje tlaka s senzorji tlaka tipa DPT-6009 ali DPT-9009 je treba uporabljati izključno z brizgalnimi črpalkami, saj lahko uporaba z vrečko s fiziološko raztopino in tlačno manšeto povzroči prevelik odmerek fiziološke raztopine (**glejte poglavje 7.3, stran 284 – Priklučitev kompleta za merjenje tlaka s polnilno cevko na brizgo (DPT-6003/6009 in DPT-9003/9009)**). Da bi preprečili predoziranje s fiziološko raztopino pri pacientih, pri katerih velja stroga omejitev infuzije (npr. novorojenčki in otroci), je treba stopnjo pretoka brizgalne črpalke nastaviti v skladu s kliničnimi predpisi. Moški priključki Luer senzorjev tlaka DPT-6009 in DPT-9009 imajo rumene pokrivne matice za jasno identifikacijo.



- 2.7  Okluzijski tlak brizgalne črpalke je treba prilagoditi glede na želeno količino pretoka in klinične zahteve, da je dosežen pretok, ki je glede na populacijo pacientov potreben za odprtost katetra pri uporabi tipov senzorja tlaka DPT-6003/6009 in DPT-9003/9009.
- 2.8  Poskrbeti je treba, da se pred in med uporabo za nujne primere v ustrezni reševalni opremi (glejte 3.8 Predvideno okolje uporabe) med profesionalno primarno (odziv v sili) in sekundarno uporabo (intenzivna nega in prevoz pacientov) do kliničnih zdravstvenih ustanov ali med njimi zagotovi, da so povezovalni deli s priključki Luer in odvzemne točke kompleta za merjenje tlaka brez prahu, puhkov ali umazanije, saj lahko to povzroči puščanje in/ali kontaminacijo. Da preprečite kontaminacijo ali vdor/izstop tekočin, zraka in/ali patogenov, morajo biti odprti priključki Luer zaprti z zaščitnimi pokrovčki brez prezračevanja.

## 3 Namenska uporaba

### 3.1 Predvideni namen

Komplet za merjenje tlaka se namensko uporablja pri pacientu, pri katerem je potreben neprekinjen nadzor krvnega tlaka prek enega ali več žilnih dostopov (IBPM) in/ali odvzem krvi.

### 3.2 Indikacija

Uporaba kompletov za merjenje tlaka CODAN je indicirana vselej tedaj, ko bolezenska slika po presoji lečečega zdravnika zahteva neprekinjeni nadzor krvnega tlaka, med drugim zaradi predstavitve pacienta, specifične diagnoze, diagnostičnih izvidov in/ali patofizioloških razmišljanj.

### 3.3 Klinična korist

Komplet za merjenje tlaka omogoča neprekinjeno merjenje tlaka v enem ali več predelih pacientovega krvnega obtoka s prenosom signalov na pacientov monitor za vizualizacijo izmerjenih vrednosti (v obliki števil in/ali krivulj) na zaslonu. Poleg tega lahko integrirane komponente za odvzem (CLC in SWAN) ali sistemi za odvzem (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS in ABSS<sup>XL</sup>) omogočajo odvzem krvi (glejte razdelek 13, stran 290 – Odvzem krvi).

Klinična korist kompleta za merjenje tlaka je tako v tem, da uporabniku omogoča

- neprekinjeni nadzor in dokumentiranje ene ali več vrednosti krvnega tlaka določenega pacienta, in/ali da razpozna prekoračitve ali nedoseganje določenih mejnih vrednosti in/ali nepravilnosti na podlagi (pred)obolenj ali izgube krvi ter da lahko z ustreznim zdravljenjem na to reagiramo;
- diagnostiko (pred)obolenj srca in krvnega obtoka in/ali evalvacijo terapij z zdravili, ki delujejo na krvni obtok;
- odvzem enega ali več vzorcev krvi za laboratorijsko diagnostiko, za evalvacijo metabolnih, respiratornih in/ali hemodinamskih situacij določenega pacienta.

### 3.4 Kontraindikacije

- Alergije na ostanke pri postopku sterilizacije z etilenoksidom [EO]
- Motnje ravnovesja elektrolitov (po potrebi je treba pred uporabo prilagoditi raztopino NaCl)
- Vse kontraindikacije arterijske ali venozne punkcije (npr. motnje strjevanja krvi ali okluzivne bolezni)

### 3.5 Predvidena populacija pacientov

Kompleti za merjenje tlaka s senzorji tlaka tipa **DPT-6003** ali **DPT-9003** v povezavi s sistemom za polnjenje in tlačno manšeto se uporabljajo pri kritično bolnih in/ali ventiliranih pacientih od 2 let (12 kg), pri katerih je potrebno merjenje krvnega tlaka v intravaskularnem sistemu in/ali odvzem krvi. Kompleti za merjenje tlaka s senzorji tlaka tipov **DPT-6003/6009** ali **DPT-9003/9009** v povezavi s polnilno linijo in brizgalno črpalco se uporabljajo pri kritično bolnih in/ali ventiliranih pacientih od roka poroda brez omejitev glede teže, pri katerih je potrebno merjenje krvnega tlaka v intravaskularnem sistemu in/ali odvzemi krvi.

### 3.6 Predvideni profil uporabnika

Komplet za merjenje tlaka smejo uporabljati le zdravstveni delavci in osebje nujne medicinske pomoči z ustreznim specializiranim usposabljanjem, ki so bili usposobljeni za ta medicinski pripomoček v skladu s temi navodili za uporabo. Uporabnik ne sme imeti nobenih psiholoških ali fizičnih omejitev (npr. barvna slepota), ki bi mu lahko preprečile uporabo kompleta za merjenje tlaka in/ali dodatne opreme, kot je predvideno v skladu s temi navodili za uporabo.

### 3.7 Vrsta in trajanje predvidenega telesnega stika

Glede na konfiguracijo kompleta za merjenje tlaka in terapije individualne bolezenske slike/poteka bolezni se komplet za merjenje tlaka priključi na enega ali več vaskularnih dostopov. Ti žilni dostopi so povezani z enim ali več arterijami ali venami ene ali več regij pacientovega telesa, v glavnem na okončinah in/ali na vratu. Podaljšan čas ležanja, to pomeni kumulirana vsota posameznih, večkratnih ali ponovljenih kontaktnih časov lahko preseže 24 ur, vendar pa ne sme preseči 30 dni.

### 3.8 Predvideno okolje uporabe

Komplet za merjenje tlaka se uporablja znotraj kliničnih zdravstvenih ustanov v nadzoru, diagnostiki, anesteziji in intenzivni medicini. Poleg tega se lahko uporablja zunaj kliničnih zdravstvenih ustanov v ustrezni reševalni opremi med profesionalno primarno (uporaba v nujnih primerih) in sekundarno uporabo (intenzivna nega in prevoz pacientov) do ali med kliničnimi zdravstvenimi ustanovami. Predvidena primarna in sekundarna sredstva reševanja vključujejo

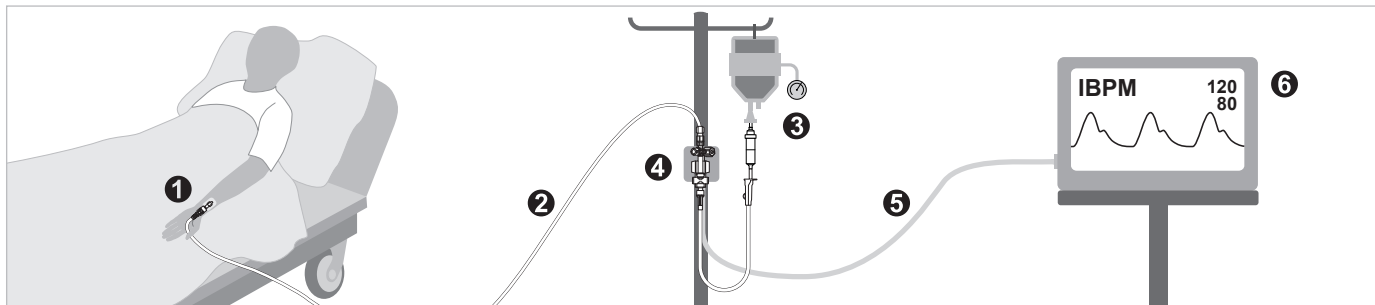
- talno reševalno opremo (npr. urgentni zdravnik, reševalna vozila);
- reševalne helikopterje (letalo z vrtljivimi krili z batnim motorjem in reaktivnim pogonom);
- reševalna letala (letala s fiksnimi krili z enopretočnim motorjem (turboreaktivna) ali dvopretočnim motorjem (turboventilatorski));
- oprema za reševanje iz vode (npr. čolni in ladje za reševanje na morju).

Nadalje so kompleti za merjenje tlaka s senzorji tlaka serij **DPT-6000** (DPT-6003 in DPT-6009) ali **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 in DPT-9009) namenjeni za delovanje znotraj definiranega elektromagnetnega okolja (glejte razdelek 16, stran 297 – Tehnične specifikacije in pogoji delovanja).

# Navodila za uporabo – Slovenščina

## 3.9 Predviden merilni sistem (fizikalno delovanje)

Fizikalno delovanje merilnega sistema predstavlja usmerjanje tlaka, ki poteka skozi intravaskularni dostop ❶ in tlačne merilne vode ❷ prek vodnega stolpca ❸ v senzor tlaka ❹ in se prek polnega mostu Wheatstone pretvori v električne signale. S pomočjo električne dodatne opreme za ponovno uporabo ❺ se ti signali prenašajo na nadzorni monitor ❻.



## 4 Opis izdelka

Medicinski pripomočki proizvajalca CODAN pvb Critical Care so razviti, izdelani in dani na trg v skladu z bistvenimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR), Uredbe 1907/2006 (REACH), Direktiv 2011/65/EU in (EU) 2015/863 (RoHS) in normative zahteve evropskega standarda EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 ter opremljeni z oznako CE. Električna dodatna oprema in kompleti za merjenje tlaka s senzorji tlaka iz serije **DPT-6000** ali **DPT-9000/Xtrans®** izpolnjujejo normative zahteve evropskih standardov EN 60529:1991 + A2:2013/AC:2019-02, EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021, EN 60601-1-12:2015 + A1:2020, EN 1789:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EUROCAE ED-14G:2015/RTCA/DO-160G:2010 + Cor.1:2014 (Section 8.5 Category S, Section 8.8 Category U, Section 20, Section 21 Category M) in EN 60601-2-34:2014. Povezovalni deli Luer sterilne dodatne opreme in kompletov za merjenje tlaka so izdelani v skladu z normativnimi zahtevami standardov EN ISO 80369-1:2018 in EN ISO 80369-7:2021. Medicinski pripomočki CODAN pvb Critical Care so dobavljeni s potrjeno zaščitno/transportno embalažo za zaščito izdelkov pred mehanskimi poškodbami in močno umazanijo med skladiščenjem in prevozom v skladu z EN ISO 11607-1:2020 in EN ISO 11607-2:2020. Poleg tega so kompleti za merjenje tlaka in sterilna dodatna oprema dostavljeni v sistemu z enojno ali dvojno sterilno pregrado (sterilna embalaža), ki je potrjena v skladu z navedenimi standardi za zaščito pred kontaminacijo s patogeni po postopku sterilizacije (v skladu z EN ISO 11135:2014 + A1:2019) in za zaščito ter ohranjanje sterilnega stanja izdelkov.

**Za boljše razumevanje naslednjih informacij o medicinskih pripomočkih, ki jih proizvaja CODAN pvb Critical Care, glejte preglede konfiguracije na straneh 3–9 teh navodil za uporabo.**

### 4.1 Kompleti merilnikov tlaka

Komplet za merjenje tlaka je sterilen, aktiven in prenosen medicinski pripomoček razreda IIb. Ključne značilnosti kompleta za merjenje tlaka po EN 60601-2-34:2014 vključujejo natančnost meritev tlaka, zaščito za defibrilacijo in odpornost na elektrokirurške motnje. Osnovne varnostne funkcije kompleta za merjenje tlaka vključujejo

- tesnost,
- odpornost na tlak,
- natezno trdnost,
- odpornost na razkužila,
- zaščito pred grobimi mehanskimi obremenitvami,
- električno varnost.

Popolnoma konfiguriran komplet za merjenje tlaka je sestavljen iz

- komponent za priključitev kompleta za merjenje tlaka na tekoči medij za polnjenje in izpiranje (**I–III**),
- enega ali več senzorjev tlaka za pretvorbo enega ali več fizičnih tlakov (krvni tlak) v enega ali več električnih signalov (**IV**),
- dodatne komponente za prenos tlaka (**V**),
- komponente za prenos enega ali več fizikalnih tlakov (krvni tlak) na enega ali več senzorjev tlaka in po potrebi za odvzem vzorcev krvi (**VI–VIII**).

Najmanjša možna konfiguracija kompleta za merjenje tlaka je en sam senzor tlaka (**IV**) serij **DPT-6000** (DPT-6003 in DPT-6009) ali **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 in DPT-9009). Vsi drugi razdelki (**I–III** in **V–VIII**) so neobvezni in jih bo morda treba dopolniti s sterilno dodatno opremo proizvajalca CODAN pvb Critical Care (**glejte razdelek 4.2, stran 279 – Sterilna dodatna oprema**). Spodnja tabela navaja komponente kompleta za merjenje tlaka ter njihove glavne funkcionalne in upravljalne značilnosti na podlagi pregledov konfiguracije na straneh 3–9 teh navodil za uporabo.

Vodi za merjenje tlaka so potrebni za povezavo različnih komponent in prenos tlaka. Njihove cevi za merjenje tlaka so lahko izdelane iz materialov PVC (polivinilklorid), PE (polietilen) ali PUR (poliuretan) z različnimi priključki Luer, dolžinami in (notranji/zunanji) premeri in se lahko vgradijo na različnih mestih v kompletu za merjenje tlaka. Zaradi tega širokega spektra uporabe, v naslednji tabeli niso podrobneje pojasnjeni vodi za merjenje tlaka. Dodatne informacije o vodih za merjenje tlaka proizvajalca CODAN pvb Critical Care so na voljo pri distributerju in/ali proizvajalcu na zahtevo.

Pregled (str. 3–9)			Komponenta				
Odvzem krvi	Stolpec	Vrstica	Poimenovanje	Sestavni del pri	Ključne funkcionalne in upravljalne lastnosti	Število	Opomba
Vse	-	-	Zaščitna/transportna embalaža	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zaščita medicinskega pripomočka pred mehanskimi poškodbami in hudo kontaminacijo med skladiščenjem in prevozom</li> <li>• Identifikacija in sledljivost</li> </ul>	1	Sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo je označen s simbolom 20
Vse	-	-	Sterilna embalaža (sterilni pregradni sistem)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zaščita pred vdorom patogenov</li> <li>• Vzdrževanje sterilnega stanja</li> <li>• Identifikacija in sledljivost</li> <li>• Enostavno odpiranje brez ostankov</li> </ul>	1–2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enojni sterilni pregradni sistem je označen s simbolom 21</li> <li>• Dvojni sterilni pregradni sistem je označen s simbolom 22</li> </ul>

Pregled (str. 3–9)			Komponenta				
Odvzem krvi	Stolpec	Vrstica	Poimenovanje	Sestavni del pri	Ključne funkcionalne in upravljalne lastnosti	Število	Opomba
Vse	A	I–III	<b>AeroGuard® (polnilni sistem s filtrirnim sistemom)</b>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Priklučitev kompleta za merjenje tlaka z vrečko s fiziološko raztopino za polnjenje in izpiranje kompleta za merjenje tlaka s fiziološko raztopino</li> <li>• Filtracija delcev in izločevanje zraka</li> </ul>	1	Samo v povezavi s senzorji tlaka tipa DPT-6003 ali DPT-9003
Vse	A	I	Makro kapalna komora (s prezračevanjem ali brez njega)	AeroGuard®	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Priklučitev na vrečko s fiziološko raztopino (s prezračevanjem ali brez njega)</li> <li>• Nastavitev nivoja tekočine</li> <li>• Nadzor pretoka (20 kapljic na mililiter)</li> <li>• Filtracija delcev (15 µm)</li> </ul>	1	-
			Mikro kapalna komora (s prezračevanjem ali brez njega)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Priklučitev na vrečko s fiziološko raztopino (s prezračevanjem ali brez njega)</li> <li>• Nastavitev nivoja tekočine</li> <li>• Nadzor pretoka (60 kapljic na mililiter)</li> <li>• Filtracija delcev (15 µm)</li> </ul>		
			Konica (s prezračevanjem ali brez njega)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Priklučitev na vrečko s fiziološko raztopino (s prezračevanjem ali brez njega)</li> </ul>		
		I	Valjčna sponka		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nadzor pretoka (odpiranje in zapiranje pretočnega kanala)</li> </ul>	1	-
		II	Filtrirni sistem		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Filtracija delcev (1,2 µm)</li> <li>• Izločevanje zračnih žepov</li> </ul>	1	-
Vse	B–D	I–III	<b>Polnilni sistem</b>	-	<b>Priklučitev kompleta za merjenje tlaka z vrečko s fiziološko raztopino za polnjenje in izpiranje kompleta za merjenje tlaka s fiziološko raztopino</b>	1	Samo v povezavi s senzorji tlaka tipa DPT-6003 ali DPT-9003
Vse	B–D	I	Makro kapalna komora (s prezračevanjem ali brez njega)	Polnilni sistem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Priklučitev na vrečko s fiziološko raztopino (s prezračevanjem ali brez njega)</li> <li>• Nastavitev nivoja tekočine</li> <li>• Nadzor pretoka (20 kapljic na mililiter)</li> <li>• Filtracija delcev (15 µm)</li> </ul>	1	-
			Mikro kapalna komora (s prezračevanjem ali brez njega)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Priklučitev na vrečko s fiziološko raztopino (s prezračevanjem ali brez njega)</li> <li>• Nastavitev nivoja tekočine</li> <li>• Nadzor pretoka (60 kapljic na mililiter)</li> <li>• Filtracija delcev (15 µm)</li> </ul>		
			Konica (s prezračevanjem ali brez njega)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Priklučitev na vrečko s fiziološko raztopino (s prezračevanjem ali brez njega)</li> </ul>		
	B–D	1	Valjčna sponka		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nadzor pretoka (odpiranje in zapiranje pretočnega kanala)</li> </ul>	1	-
	D	III	Drсна sponka		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nadzor pretoka (odpiranje in zapiranje pretočnega kanala)</li> </ul>	1–4	Samo v povezavi s kompleti za merjenje tlaka z dvema ali več polnilnimi kanali
			Izhod za prosto polnjenje z moškim priključkom Luer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Podaljšek s senzorjem tlaka brez polnilnega sistema ali polnilne cevke (X/IV – CLC in SWAN)</li> </ul>	1–3	-	
Vse	E	I–III	<b>Polnilni sistem ADD (osnovni)</b>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Priklučitev kompleta za merjenje tlaka z vrečko s fiziološko raztopino za polnjenje in izpiranje kompleta za merjenje tlaka s fiziološko raztopino</li> <li>• Priklučitev kompleta za merjenje tlaka na polnilni sistem ADD (dodatni) (Y/II – CLC in SWAN)</li> </ul>	1	Samo v povezavi s senzorji tlaka tipa DPT-6003 ali DPT-9003
Vse	E	I	Makro kapalna komora (s prezračevanjem ali brez njega)	Polnilni sistem ADD (osnovni)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Priklučitev na vrečko s fiziološko raztopino (s prezračevanjem ali brez njega)</li> <li>• Nastavitev nivoja tekočine</li> <li>• Nadzor pretoka (20 kapljic na mililiter)</li> <li>• Filtracija delcev (15 µm)</li> </ul>	1	-
			Mikro kapalna komora (s prezračevanjem ali brez njega)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Priklučitev na vrečko s fiziološko raztopino (s prezračevanjem ali brez njega)</li> <li>• Nastavitev nivoja tekočine</li> <li>• Nadzor pretoka (60 kapljic na mililiter)</li> <li>• Filtracija delcev (15 µm)</li> </ul>		
			Konica (s prezračevanjem ali brez njega)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Priklučitev na vrečko s fiziološko raztopino (s prezračevanjem ali brez njega)</li> </ul>		
		I	Valjčna sponka		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nadzor pretoka (odpiranje in zapiranje pretočnega kanala)</li> </ul>	1	-
		III	4-potni petelinček	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Priklučitev na dodatni vod ADD (Y/II – CLC in SWAN)</li> <li>• Nastavitev štirih možnih smeri pretoka (360°)</li> </ul>	1	-	
Vse	F	II–III	<b>Polnilna cevka z ženskim priključkom Luer</b>	-	<b>Priklučitev kompleta za merjenje tlaka z brizgo za enkratno uporabo za polnjenje in izpiranje kompleta za merjenje tlaka s fiziološko raztopino</b>	1–2	Samo v povezavi s senzorji tlaka tipa DPT-6009 ali DPT-9009
-, CLC, SWAN	Y	II–III	<b>Polnilni sistem ADD (dodatek)</b>	-	<b>Priklučitev kompleta za merjenje tlaka na polnilni sistem ADD (osnovni) (E/III) ali polnilni sistem ADD (dodatni) (Y/II – CLC in SWAN) za polnjenje in izpiranje kompleta za merjenje tlaka s fiziološko raztopino</b>	1	Samo v povezavi s senzorji tlaka tipa DPT-6003 ali DPT-9003
-, CLC, SWAN	Y	II	Dodatni vod ADD z moškim priključkom Luer	Polnilni sistem ADD (dodatek)	Priklučitev na 4-potni petelinček polnilnega sistema ADD (osnovni) (E/III – CLC in SWAN) ali polnilni sistema ADD (dodatni) (Y/III – CLC in SWAN)	1	-
		III	4-potni petelinček		Priklučitev na dodatni vod ADD polnilnega sistema ADD (dodatni) (Y/III – CLC in SWAN)	1	-
					<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nastavitev štirih možnih smeri pretoka (360°)</li> </ul>		

# Navodila za uporabo – Slovenščina

Pregled (str. 3–9)			Komponenta				
Odvzem krvi	Stolpec	Vrstica	Poimenovanje	Sestavni del pri	Ključne funkcionalne in upravljalne lastnosti	Število	Opomba
- CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Vrste senzorjev tlaka DPT-6003 ali DPT-9003 (Xtrans®)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pretvorba fizikalnega tlaka (krvni tlak) v električni signal</li> <li>• Hitro izpiranje in neprekinjeno izpiranje</li> </ul>	1–4	-
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A–F						
- CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Sistem za izpiranje	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Funkcija hitrega izpiranja za polnjenje in odstranjevanje zračnih žepov in/ali ostankov krvi</li> <li>• Neprekinjen pretok izpiranja (3 ml/h pri 300 mmHg) za preprečevanje zamašitve dostopa do pacienta</li> </ul>	1	-
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A–F						
- CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	Električni kontakti	DPT-6003, DPT-9003	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Priključitev senzorja tlaka na električno dodatno opremo za prenos signala</li> </ul>	1	-
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A–F						
- CLC, SWAN	A–F, X,Y	IV	3-potni petelinček ničelne točke	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ničelna izenačitev senzorja tlaka</li> <li>• Nastavitev treh možnih smeri pretoka (180°)</li> </ul>	1	-
NBSS, NBSS <sup>XL</sup> , ABSS, ABSS <sup>XL</sup>	A–F						
Vse	F	IV	Vrste senzorjev tlaka DPT-6009 ali DPT-9009 (Xtrans®)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pretvorba fizikalnega tlaka (krvni tlak) v električni signal</li> <li>• Hitro izpiranje in neprekinjeno izpiranje</li> </ul>	1–2	-
Vse	F	IV	Sistem za izpiranje	DPT-6009, DPT-9009	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Funkcija hitrega izpiranja za polnjenje in odstranjevanje zračnih žepov in/ali ostankov krvi</li> <li>• Neprekinjen pretok izpiranja (30 ml/h pri 300 mmHg) za preprečevanje zamašitve dostopa do pacienta</li> </ul>	1	-
			Električni kontakti		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Priključitev senzorja tlaka na električno dodatno opremo za prenos signala</li> </ul>	1	-
			3-potni petelinček ničelne točke		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ničelna izenačitev senzorja tlaka</li> <li>• Nastavitev treh možnih smeri pretoka (180°)</li> </ul>	1	-
Vse	B	V	Začasno merjenje tlaka	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prenos fizikalnega tlaka (krvnega tlaka) na senzor tlaka</li> <li>• Izmenjava med dvema tlačnima kanaloma</li> </ul>	1	Samo v povezavi s kompleti za merjenje tlaka z enim senzorjem tlaka
Vse	B	V	2-potni petelinček	Začasno merjenje tlaka	Nastavitev dveh možnih smeri pretoka (90°)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2-potni petelinček s priključenim ali priloženim merilnim vodom ali brez njega</li> <li>• 3- ali 4-potni petelinček s priključenim ali priloženim merilnim vodom</li> </ul>
			3-potni petelinček		Nastavitev treh možnih smeri pretoka (180°)		
			4-potni petelinček		Nastavitev štirih možnih smeri pretoka (360°)		
Vse	C	V	Dušilni petelinček S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prenos fizikalnega tlaka (krvnega tlaka) na senzor tlaka</li> <li>• Vkllop in izkllop dušilnega člana za popravljanje lažnih visokih/nizkih meritev (centrifugalna konic)</li> <li>• Nastavitev štirih možnih smeri pretoka (360°)</li> </ul>	1	-
CLC	A–Y	VI–VII	CLC (Classic Configuration)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prenos fizikalnega tlaka (krvnega tlaka) na senzor tlaka</li> <li>• Odvzem krvi</li> </ul>	1	-
CLC	A–Y	VII	3-potni petelinček	CLC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Odvzem krvi</li> <li>• Nastavitev treh možnih smeri pretoka (180°)</li> </ul>	1–3	ArterioGuard® osamo v povezavi s (pljučno-) arterijsko konstrukcijo kompleta za merjenje tlaka
			4-potni petelinček		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Odvzem krvi</li> <li>• Nastavitev štirih možnih smeri pretoka (360°)</li> </ul>		
			ArterioGuard® (4-potni petelinček)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Odvzem krvi</li> <li>• Protipovratni ventil ščiti pred nenamerno uvedenimi intra-arterijskimi injekcijami</li> <li>• Nastavitev štirih možnih smeri pretoka (360°)</li> </ul>		
SWAN	A–Y	VI–VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prenos fizikalnega tlaka (krvnega tlaka) na senzor tlaka</li> <li>• Higijensko zaprt odvzem krvi</li> <li>• Nastavitev štirih možnih smeri pretoka (360°)</li> </ul>	1–3	-
NBSS	A–F	VI–VII	NBSS (Needle-free Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prenos fizikalnega tlaka (krvnega tlaka) na senzor tlaka</li> <li>• Higijensko zaprt odvzem krvi</li> <li>• Odvzem, kratkotrajno shranjevanje (trajanje postopka odvzema krvi) in vračanje mešane krvi</li> </ul>	1	Samo v povezavi s (pljučno-)arterijsko konstrukcijo kompleta za merjenje tlaka
NBSS	A–F	VI	Rezervoar (2 ml)	NBSS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Odvzem, kratkotrajno shranjevanje (trajanje postopka odvzema krvi) in vračanje mešane krvi (2 ml)</li> <li>• Zaščita pred vdorom patogenov</li> </ul>	1	-
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Higijensko zaprt odvzem krvi</li> <li>• Nastavitev štirih možnih smeri pretoka (360°)</li> </ul>	1–3	-

Pregled (str. 3–9)			Komponenta				
Odvzem krvi	Stolpec	Vrstica	Poimenovanje	Sestavni del pri	Ključne funkcionalne in upravljalne lastnosti	Število	Opomba
NBSS <sup>XL</sup>	A–F	VI–VII	NBSS <sup>XL</sup> (Needle-free Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prenos fizikalnega tlaka (krvnega tlaka) na senzor tlaka</li> <li>• Higieno zaprt odvzem krvi</li> <li>• Odvzem, kratkotrajno shranjevanje (trajanje postopka odvzema krvi) in vračanje mešane krvi</li> </ul>	1	Samo v povezavi s (pljučno-)arterijsko konstrukcijo kompleta za merjenje tlaka
NBSS <sup>XL</sup>	A–F	VI	1-potni petelinček	NBSS <sup>XL</sup>	• Nadzor pretoka (odpiranje in zapiranje pretočnega kanala)	1	-
			Rezervoar (6 ml)		• Odvzem, kratkotrajno shranjevanje (trajanje postopka odvzema krvi) in vračanje mešane krvi (6 ml)		
		VII	SWAN Switch (Swabable Adaptor Needle-free)		• Higieno zaprt odvzem krvi	1–3	-
					• Nastavitev štirih možnih smeri pretoka (360°)		
ABSS	A–F	VI–VII	ABSS (Arterial Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prenos fizikalnega tlaka (krvnega tlaka) na senzor tlaka</li> <li>• Higieno zaprt odvzem krvi</li> <li>• Odvzem, kratkotrajno shranjevanje (trajanje postopka odvzema krvi) in vračanje mešane krvi</li> </ul>	1	Samo v povezavi s (pljučno-)arterijsko konstrukcijo kompleta za merjenje tlaka
ABSS	A–F	VI	Rezervoar (2 ml)	ABSS	• Odvzem, kratkotrajno shranjevanje (trajanje postopka odvzema krvi) in vračanje mešane krvi (2 ml)	1	-
			1-potni petelinček		• Nadzor pretoka (odpiranje in zapiranje pretočnega kanala)		
			Nastavek za odvzem		• Higieno zaprt odvzem krvi		
		VII				1–2	Za odvzem krvi je potreben adapter za odvzem HG-01
ABSS <sup>XL</sup>	A–F	VI–VII	ABSS <sup>XL</sup> (Arterial Blood Sampling System)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prenos fizikalnega tlaka (krvnega tlaka) na senzor tlaka</li> <li>• Higieno zaprt odvzem krvi</li> <li>• Odvzem, kratkotrajno shranjevanje (trajanje postopka odvzema krvi) in vračanje mešane krvi</li> </ul>	1	Samo v povezavi s (pljučno-)arterijsko konstrukcijo kompleta za merjenje tlaka
ABSS <sup>XL</sup>	A–F	VI	1-potni petelinček	ABSS <sup>XL</sup>	• Nadzor pretoka (odpiranje in zapiranje pretočnega kanala)	1	-
			Rezervoar (6 ml)		• Odvzem, kratkotrajno shranjevanje (trajanje postopka odvzema krvi) in vračanje mešane krvi (6 ml)		
			Nastavek za odvzem		• Higieno zaprt odvzem krvi		
			1-potni petelinček		• Nadzor pretoka (odpiranje in zapiranje pretočnega kanala)		
		VII				1–2	Za odvzem krvi je potreben adapter za odvzem HG-01
Vse	A–Y	VIII	Priključitev pacienta z moškim priključkom Luer	-	Priključitev kompleta za merjenje tlaka z dostopom do pacienta	1–4	-

## 4.2 Sterilna dodatna oprema

Sterilna dodatna oprema (medicinski pripomočki razreda IIa) so posamezno sterilno pakirane komponente kompleta za merjenje tlaka proizvajalca CODAN pvb Critical Care, posamezni senzorji tlaka serij **DPT-6000** ali **DPT-9000/Xtrans®** in potrošne komponente so izključeni. Sterilna dodatna oprema se uporablja kot dodatki, podaljški ali za spreminjanje konfiguracije in/ali komponent kompleta za merjenje tlaka. Ti med drugim vključujejo polnilne sisteme, sisteme za odvzem krvi (samo v povezavi s senzorji tlaka tipov DPT-6003, DPT-6009, DPT-9003 in DPT-9009), vode za merjenje tlaka in enopotne ali večpotne petelinčke s priključenimi vodi za merjenje tlaka ali brez njih.



**Za dodatke, razširitve ali spremembe konfiguracije in/ali komponent kompleta za merjenje tlaka** je vedno odgovorna organizacija in se lahko izvajajo samo s sterilno dodatno opremo proizvajalca CODAN pvb Critical Care. Dodatki, razširitve ali spremembe konfiguracije in/ali komponent z izdelki drugih proizvajalcev so prepovedane, saj ni mogoče zagotoviti osnovne varnosti in bistvenih lastnosti delovanja kompleta za merjenje tlaka. Priporočljivo je, da komponente med senzorjem tlaka in dostopom do pacienta ne presegajo dolžine 240 cm, saj lahko to negativno vpliva na kakovost prenosa signala. Poleg tega lahko dodatki, razširitve ali spremembe konfiguracije in/ali komponent kompleta za merjenje tlaka med točko odvzema in dostopom do pacienta vodijo do tega, da z rezervoarjem ni več mogoče črpati zadostne količine (konfiguracije NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS in ABSS<sup>XL</sup>) za dobavo nerazredčenih vzorcev krvi na mestu odvzema.

Seznam vse razpoložljive sterilne dodatne opreme in dodatne informacije bo na zahtevo posredoval prodajni partner in/ali proizvajalec.

## 4.3 Nesterilna dodatna oprema

**Dodatna oprema za pritrditev za večkratno uporabo**, sestavljen iz držal, pritrdilnih plošč in modularnih držalnih sistemov (pritrdilne glave, kremplji in palice), so nesterilni medicinski pripomočki razreda I in se uporabljajo za montažo kompletov za merjenje tlaka in električne dodatne opreme na okrogle palice ali tirne sisteme.

**Dodatna oprema za pritrditev za enkratno uporabo**, sestavljen iz sprijemalnih trakov in zapiral, so nesterilni medicinski pripomočki razreda I in se uporabljajo za montažo kompletov za merjenje tlaka, rezervoarjev in električne dodatne opreme na pacientovo roko ali za pritrditev vodov za merjenje tlaka.

**Električna dodatna oprema za večkratno uporabo** so nesterilni medicinski pripomočki razreda I in omogočajo prenos signalov med enim ali več senzorji tlaka in nadzornim monitorjem. Sem spadajo kontaktne plošče in priključki za monitor za **DPT-9000/Xtrans®** ter vmesniški kabli in upravljanje kablov za **DPT-6000**.

Seznam vse razpoložljive nesterilne dodatne opreme in dodatne informacije bo na zahtevo posredoval prodajni partner in/ali proizvajalec, ali pa si ga lahko prenesete s spletnega mesta: <https://www.codancompanies.com/downloadcenter/>

## 4.4 Potrošni material

Potrošni material so materiali, ki so potrebni za predvideno uporabo kompleta za merjenje tlaka na pacientu v merilnem sistemu in jih je morda treba porabiti, odstraniti ali zamenjati pred ali med uporabo. Ilustracije v teh navodilih za uporabo, ki so označene z enim od naslednjih simbolov, obveščajo uporabnika o



# Navodila za uporabo – Slovenščina



→ uporabljenem materialu, ki ga je treba odstraniti v skladu s predpisi (**glejte razdelek 21, stran 301 – Odstranjevanje**);



→ novem potrošnem materialu, ki je potreben za predvideno uporabo kompleta za merjenje tlaka in mora biti na voljo.

Ker lahko konfiguracija tega kompleta za merjenje tlaka odstopa od konfiguracij izdelka na straneh 3–9 teh navodil za uporabo, mora odgovorna organizacija pred uporabo identificirati vse potrošne materiale kompleta za merjenje tlaka in jih dati uporabniku na voljo v ustrezni količini (**glejte razdelek 5, stran 281 – Kombinacija z medicinskimi pripomočki drugih proizvajalcev**).

## 4.4.1 Zaščitni pokrovčki

Zaščitni pokrovčki brez prezračevanja so zapiralni elementi z enim ali več priključki Luer in so pritrjeni na izpostavljene priključke Luer kompleta za merjenje tlaka in/ali sterilne dodatne opreme, da se prepreči vdor/izstop tekočin, zraka in/ali tekočin pred in/ali med uporabo ali za zaščito pred patogeni.



Upoštevajte, da so lahko ob dobavi na priključke Luer kompleta za merjenje tlaka in/ali sterilne dodatne opreme pritrjeni zaščitni pokrovčki **s prezračevanjem** in da jih je treba pred uporabo zamenjati z zaščitnimi pokrovčki **brez prezračevanja**, da se prepreči vdor/izstop tekočin, zraka in/ali patogenov.

Spodaj so navedeni vsi zaščitni pokrovčki, ki so ob dobavi lahko nameščeni na komplet za merjenje tlaka CODAN pvb Critical Care:

Zaščitni pokrovčki podjetja CODAN pvb Critical Care		Barvno kodiranje	
Ilustracija	Tip priključka Luer	S prezračevanjem	Brez prezračevanja
	Moški	Rdeča, modra	Nevtralen
	Moški	Rdeča	Nevtralen
	Ženski	Nevtralen	–
	Ženski	Nevtralen	–
	Ženski	Nevtralen	–
	Moški in ženski	–	Nevtralen, modra, rdeča

## 4.4.2 HG-01 za konfiguracije ABSS in ABSS<sup>XL</sup>

Individualno in sterilno pakiran adapter za odvzem HG-01 je medicinski pripomoček razreda IIa in omogoča odvzem krvi preko nastavka za odvzem ABSS in ABSS<sup>XL</sup> (**glejte razdelek 13, stran 290 – Odvzem krvi**).



**Nastavkov za odvzem ABSS in ABSS<sup>XL</sup>** ne smete preluknjati z iglami ali kanilami, saj lahko poškodujete plastično membrano in omogočite vstop/izstop tekočinam in/ali zraku. Za predrtje membrane uporabite samo adapter za odvzem HG-01 (REF: 74.6934) skupaj z brizgami za enkratno uporabo in/ali primerljivimi posodami za odvzem s priključkom Luer.

## 4.4.3 Potrošni material merilnega sistema

Spodaj je naveden ves potrošni material, ki je potreben za predvideno uporabo kompleta za merjenje tlaka v merilnem sistemu:

- kanile in/ali kateter (žilni dostop);
- vrečka izotonične (0,9 %) fiziološke raztopine (za komplete za merjenje tlaka s polnilnim sistemom za uporabo s tlačno manšeto);
- brizge za enkratno uporabo (za komplete za merjenje tlaka s polnilno cevko za uporabo z brizgalno črpalko).

## 4.4.4 Drugi potrošni materiali

Vsi ostali potrošni materiali, ki so potrebni za predvideno uporabo kompleta za merjenje tlaka, so navedeni spodaj:

- brizge za enkratno uporabo in/ali primerljive posode za odvzem za premik prostornine (**glejte razdelek 13, stran 290 – Odvzem krvi**);
- robčki/tamponi za razkuževanje in/ali razkužilo (**glejte razdelek 14, stran 296 – Navodila za razkuževanje**);
- medicinske zaščitne rokavice.

## 4.5 Barvno kodiranje

Upoštevati je treba barvno kodiranje vodov za merjenje tlaka in enopotnih ali večpotnih ventilov. Rdeči petelinčki in vodi za merjenje tlaka so namenjeni za arterijsko, modri za venozno, rumeni za pljučno arterijsko in zeleni za levotrijsko uporabo. Za te aplikacije se lahko uporabljajo nevtralni petelinčki in vodi za merjenje tlaka. Komponente z nevtralno barvno kodo morajo biti pred uporabo ustrezno označene, da se prepreči zamenjava ali nepravilna uporaba, na primer s kodiranimi zatiči ali barvno kodiranimi nalepkami.

Barvno kodiranje	Uporaba/položaj katetra	Primeri vbodnih mest
Rdeča	Arterijsko	Radialna arterija, ulnarne arterije, brahialna arterija, femoralna arterija, dorzalna arterija pedisa
Modra	Vensko	Notranja jugularna vena, zunanja jugularna vena, cefalična, bazilika, subklavijska
Rumena	Pljučno-arterijsko	Notranja jugularna vena
Zelena	Levotrijsko (levi atrij)	Desna femoralna vena

## 5 Kombinacija z medicinskimi pripomočki drugih proizvajalcev

Spodaj so opredeljene minimalne zahteve za medicinske pripomočke drugih proizvajalcev, ki morajo biti izpolnjene, da se zagotovi varna in pravična uporaba kompleta za merjenje tlaka s senzorji tlaka **DPT-6000** (DPT-6003 & DPT-6009) ali **DPT-9000/Xtrans®** (DPT-9003 in DPT-9009) in/ali dodatno opremo podjetja CODAN pvb Critical Care v merilnem sistemu. Poleg tega morajo biti medicinski pripomočki drugih proizvajalcev dokazano izdelani in odobreni v skladu z vsemi veljavnimi standardi, specifičnimi za izdelek, ter morajo omogočati uporabo kompleta za merjenje tlaka in/ali dodatne opreme pod pogoji delovanja, določenimi v teh navodilih za uporabo (**glejte razdelek 16, stran 297 – Tehnične specifikacije in pogoji delovanja**).

Vsako odstopanje od navedenih zahtev je vedno odgovornost odgovorne organizacije. Odgovorna organizacija mora zagotoviti, da je kombinacija kompleta za merjenje tlaka in/ali dodatne opreme proizvajalca CODAN pvb Critical Care GmbH z enim ali več medicinskimi pripomočki drugega proizvajalca, vključno z vsemi priključki/vmesniki, varna in ne povzroča nikakršnih medsebojnih motenj, ki bi lahko povzročile zmanjšanje ali izgubo osnovne varnosti in/ali bistvene zmogljivosti enega ali več izdelkov v merilnem sistemu.

### 5.1 Splošne zahteve

Medicinski pripomočki drugih proizvajalcev morajo biti razviti, izdelani in dani na trg ob upoštevanju osnovnih varnostnih in zmogljivostnih zahtev Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR) ali Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS (MDD) in imeti oznako CE.

### 5.2 Medicinska električna oprema

Uporabnik, ki združuje medicinsko električno opremo drugega podjetja s kompletom za merjenje tlaka podjetja CODAN pvb Critical Care s pomočjo dodatne opreme ali brez nje, je konfigurator sistema in je zato odgovoren za zagotovitev, da merilni sistem dokazano ustreza določenim normativnim zahtevam. Medicinska električna oprema, ki se uporablja v okolju za nujne primere in je kombinirana s kompletom za merjenje tlaka s pomočjo dodatne opreme ali brez nje, mora tudi dokazovati, da izpolnjuje trenutno veljavne normativne zahteve evropskega standarda EN 60601-1-12.

#### 5.2.1 Nadzorni monitorji

Nadzorni monitorji, namenjeni za kombiniranje z električno dodatno opremo podjetja in kompleti za merjenje tlaka CODAN pvb Critical Care v merilnem sistemu za invazivno merjenje krvnega tlaka, morajo dokazano ustrezati trenutno veljavnim normativnim zahtevam evropskih standardov EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (velja za uporabe v okolju za ukrepanje v sili) in EN 60601-2-34.

#### 5.2.2 Brizgalne/infuzijske črpalke

Brizgalne/infuzijske črpalke, ki so namenjene za kombiniranje s kompleti za merjenje tlaka s polnilno cevko podjetja CODAN pvb Critical Care in brizgo za enkratno uporabo v merilnem sistemu za invazivno merjenje krvnega tlaka, morajo dokazano izpolnjevati trenutno veljavne normativne zahteve evropskih standardov EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 60601-1-12 (velja za uporabe v okolju za odzivanje v sili) in EN 60601-2-24.

### 5.3 Sterilna in nesterilna dodatna oprema



Sterilna in nesterilna dodatna oprema se med drugim uporablja za **dodatke, razširitve ali spremembe konfiguracije in/ali komponent kompleta za merjenje tlaka** ter za prenos signala ali pritrditev (**glejte razdelek 4, stran 276 – Opis izdelka**). Samo dodatna oprema podjetja CODAN pvb Critical Care je odobrena za uporabo s kompletom za merjenje tlaka s senzorji tlaka serije **DPT-6000** ali **DPT-9000/Xtrans®**. Poleg tega se sme dodatna oprema uporabljati samo v povezavi s kompleti za merjenje tlaka podjetja CODAN pvb –Critical Care. Neskladnost lahko povzroči zmanjšanje ali izgubo osnovne varnosti in/ali bistvenih značilnosti delovanja.

### 5.4 Potrošni material

Potrošni material so materiali, ki so potrebni za predvideno uporabo kompleta za merjenje tlaka na pacientu v merilnem sistemu in jih je morda treba porabiti, odstraniti in zamenjati pred ali med uporabo (**glejte razdelek 4.4, stran 279 – Potrošni material**).

#### 5.4.1 Potrošni materiali s priključki Luer

Priključki Luer potrošnega materiala (zaščitni pokrovčki, katetri, kanile, brizge za enkratno uporabo, adapterji za odvzem ali primerljive posode za odvzem) morajo biti dokazano v skladu s trenutno veljavnimi normativnimi zahtevami standardov EN ISO 80369-1 in EN ISO 80369-7 s 6-odstotnim (Luer) stožcem, izdelanim in odobrenim za intravaskularno ali podkožno uporabo.



**Potrošni materiali s priključki Luer**, ki niso izdelani in odobreni v skladu z zgornjimi standardi, lahko med polnjenjem in/ali uporabo kompleta za merjenje tlaka dovolijo vdor/izstop tekočin, zraka in/ali patogenov. Pred uporabo preverite, ali je potrošni material izdelan in odobren v skladu z navedenimi standardi.

##### 5.4.1.1 Katetri in kanile

Katetri in kanile, ki so namenjeni kombiniranju s kompleti za merjenje tlaka podjetja CODAN pvb Critical Care v okviru merilnega sistema za invazivno merjenje krvnega tlaka, morajo dokazano izpolnjevati trenutno veljavne normativne zahteve evropskega standarda EN ISO 10555-1 (kateter) ali EN ISO 7864 (kanile).

##### 5.4.1.2 Brizge za enkratno uporabo

Brizge za enkratno uporabo, ki so namenjene kombiniranju s kompleti za merjenje tlaka podjetja CODAN pvb Critical Care za premike prostornine, morajo biti dokazano skladne s trenutno veljavnimi normativnimi zahtevami evropskega standarda EN ISO 7886-1. Brizge za enkratno uporabo, ki so namenjene za kombiniranje s kompleti za merjenje tlaka s polnilno cevko podjetja CODAN pvb Critical Care za uporabo na brizgalni črpalci za invazivno merjenje krvnega tlaka, morajo dokazano izpolnjevati trenutno veljavne normativne zahteve evropskih standardov EN ISO 7886-2.

#### 5.4.2 Drugi potrošni materiali

##### 5.4.2.1 Vrečka z izotonično (0,9 %) fiziološko raztopino

Vrečke s fiziološko raztopino, ki so namenjene kombiniranju s kompleti za merjenje tlaka s polnilnim sistemom podjetja CODAN pvb Critical Care v okviru merilnega sistema za invazivno merjenje krvnega tlaka, morajo dokazano izpolnjevati trenutno veljavne normativne zahteve evropskega standarda EN ISO 15747.

# Navodila za uporabo – Slovenščina

## 5.4.2.2 Medicinske zaščitne rokavice

Za medicinske zaščitne rokavice, namenjene nošenju pred, med in po uporabi dodatne opreme in/ali kompletov za merjenje tlaka podjetja CODAN pvb Critical Care, je treba dokazati, da ustrezajo trenutnim veljavnim normativnim zahtevam evropskega standarda EN 455-1.

## 5.5 Drugi izdelki (drugih proizvajalcev)

### 5.5.1 Tlačne manšete

Manometri tlačnih manšet, namenjeni za kombiniranje s kompleti za merjenje tlaka podjetja CODAN pvb Critical Care s polnilnim sistemom in vrečko s fiziološko raztopino v merilnem sistemu za invazivno merjenje krvnega tlaka, morajo dokazano izpolnjevati trenutno veljavne normativne zahteve evropskega standarda EN ISO 81060-1. Manometri morajo imeti merilno območje od 0 mmHg do 300 mmHg (ali več) in merilno natančnost najmanj  $\pm 3$  mmHg/ $\pm 2$  %.


### 5.5.2 Pritrdilne palice in tirnice


Pritrdilne tirnice, ki so namenjene za kombiniranje s pritrdilno dodatno opremo za večkratno uporabo podjetja CODAN pvb Critical Care v merilnem sistemu za invazivno merjenje krvnega tlaka, morajo dokazano izpolnjevati trenutno veljavne normativne zahteve evropskega standarda DIN EN ISO 19054 in imeti največjo širino 25 mm ter največjo debelino 10 mm. Cevi pritrdilnih palic ali stojal za infuzije morajo imeti premer od 15 mm do 35 mm. Pravokotni profili pritrdilnih palic ali stojal za infuzijo morajo imeti dimenzije 30 mm x 30 mm.

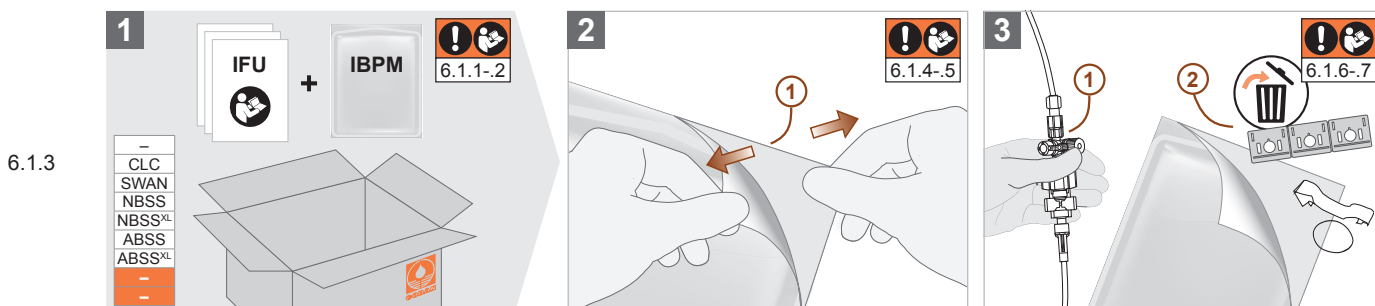
## 6 Zagotovitev


Za pravilno pripravo sledite spodnjim navodilom.


### 6.1 Razpakiranje


6.1.1  Kompletov za merjenje tlaka in sterilne dodatne opreme s **poškodovano zaščitno in/ali sterilno embalažo (sterilni pregradni sistem)** ne smete uporabljati in jih je treba zavreči, saj osnovne varnostne in bistvene lastnosti delovanja ter sterilnost vsebine niso več zagotovljene in je možna kontaminacija s patogeni (**glejte poglavje 21, stran 301 – Odstranjevanje**). Pred razpakiranjem se prepričajte, da je zaščitna in sterilna embalaža nepoškodovana in preverite, ali so šivi za zapečatenje nepoškodovani.


6.1.2  Kompletov za merjenje tlaka in sterilne dodatne opreme s **poteklim rokom uporabe** ne smete uporabljati in jih je treba zavreči, saj osnovne varnostne in lastnosti delovanja ter sterilnost vsebine niso več zagotovljene in je možna kontaminacija s patogeni (**glejte poglavje 21, stran 301 – Odstranjevanje**). Pred razpakiranjem se prepričajte, da ni potekel rok uporabe, ki je naveden na zaščitni in/ali sterilni embalaži izdelka.




6.1.4  Uporaba merilnega sistema in njegovih komponent brez upoštevanja **higienskih potnic**, ki jih določi odgovorna organizacija, lahko vodi do širjenja/prenosa patogenov in s tem predstavlja tveganje za paciente, uporabnike in tretje osebe. Celoten merilni sistem in njegove komponente je dovoljeno uporabljati le ob upoštevanju predpisanih higienskih potnic in uporabi **medicinskih zaščitnih rokavich**.

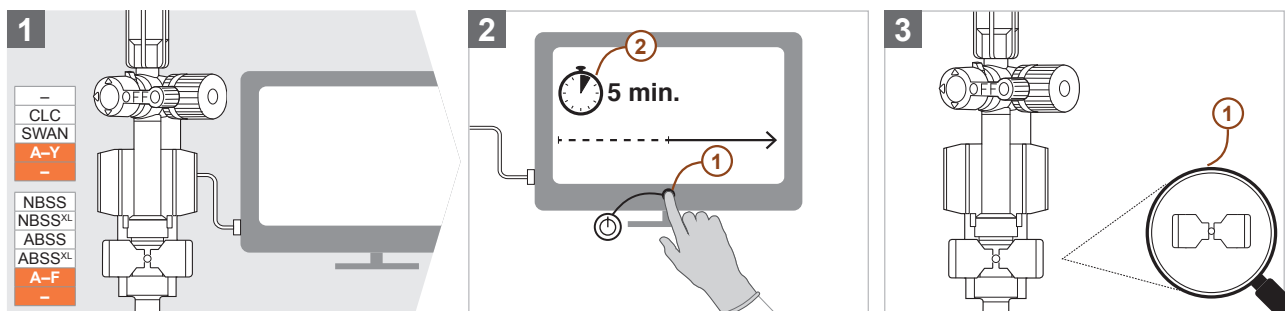
6.1.5  Komplet za merjenje tlaka in/ali sterilno dodatno opremo je treba aseptično pripraviti, napolniti in dati v uporabo **takoj po odprtju sterilne embalaže**, da se čim bolj skrajša čas izpostavljenosti izdelka potencialnim patogenom. Odgovorna organizacija je odgovorna za določitev ustreznega časovnega obdobja med odstranitvijo izdelka iz sterilne embalaže do njegovega zagona.

6.1.6  Kompletov za merjenje tlaka in/ali sterilne dodatne opreme, pri katerih je bila sterilna embalaža pomotoma odprta in ki jih ni mogoče aseptično pripraviti, napolniti in dati v uporabo po predpisih pristojne organizacije, se ne smejo uporabljati in jih je treba zavreči, saj sterilnost izdelkov ni zagamčena in je možna kontaminacija s patogeni (**glejte razdelek 21, stran 301 – Odstranjevanje**).

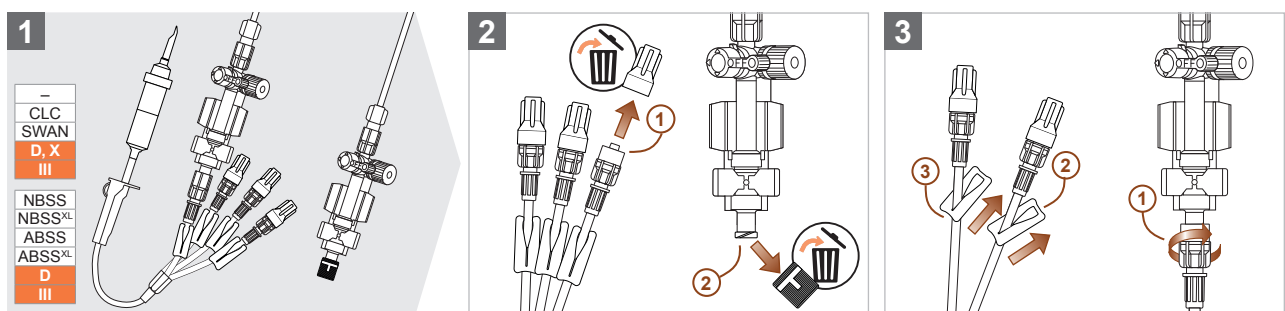
6.1.7  Kompletov za merjenje tlaka in dodatne opreme z **vidnimi pomanjkljivostmi in/ali mehanskimi poškodbami** ne smete uporabljati in jih je treba zavreči, saj bistvene lastnosti delovanja in osnovna varnost niso več zagotovljene (**glejte poglavje 21, stran 301 – Odstranjevanje**). Po razpakiranju se prepričajte, da so izdelki v nepoškodovanem stanju.

6.1.8  **Zrahljani priključki Luer** lahko med polnjenjem in/ali uporabo omogočajo vstop/izstop tekočin, zraka in/ali patogenov. Pred priključitvijo kompleta za merjenje tlaka na pacienta preverite, ali so vsi priključki Luer tesni in jih po potrebi ročno zategnite (brez orodja). Uporaba kakršnih koli pripomočkov/orodij za zategovanje je prepovedana, saj se priključki Luer lahko strgajo, če se uporabi prevelika sila, kar vodi do odprtega pretočnega kanala.

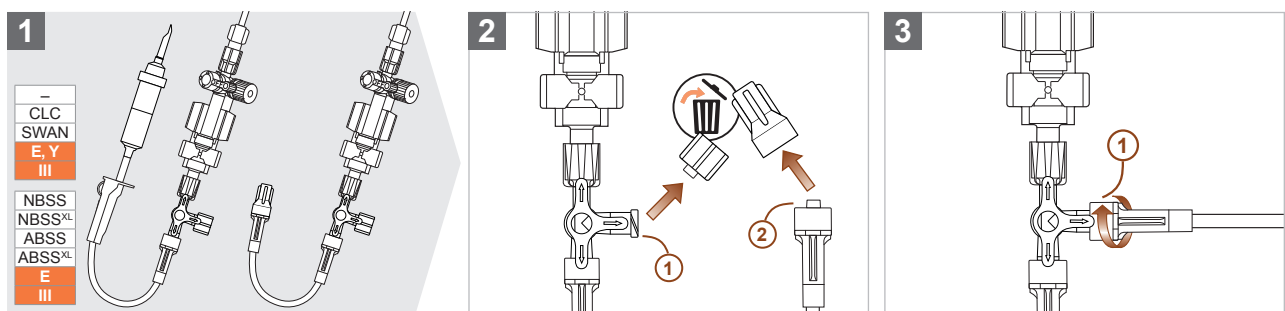
## 6.2 Zagotavljanje merilnega sistema



## 6.3 Zagotavljanje dopolnilnih kompletov




## 6.4 Zagotavljanje kompletov ADD



## 7 Priprava

Za pravilno pripravo sledite spodnjim navodilom.

7.1.1  Komplet za merjenje tlaka ni odobren za **odmerjanje zdravil in/ali drugih tekočih medijev (npr. kontrastnih sredstev)**, saj se lahko med drugim poškodujejo sestavni deli kompleta za merjenje tlaka in tako niso zagotovljene osnovna varnost in bistvene lastnosti delovanja. Dovoljena je uporaba 0,9-odstotne fiziološke raztopine (po možnosti heparinizirane) za določeno izpolnitev namena.

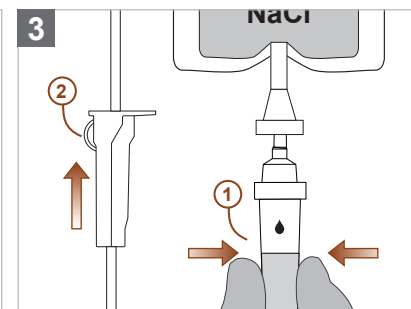
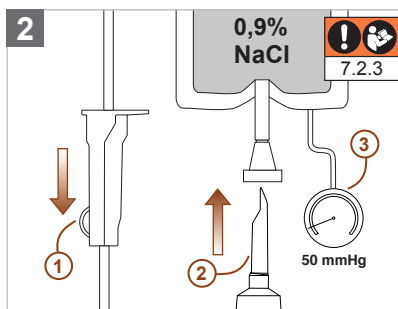
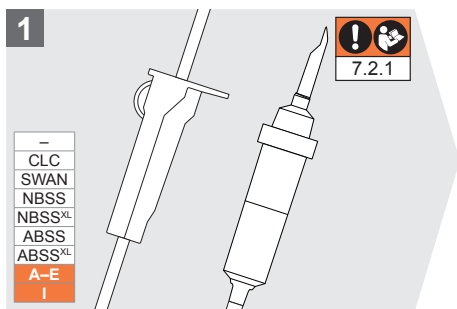
7.1.2  Če je **bat rezervoarja** ob dobavi v odvitem osnovnem položaju, kompleta za merjenje tlaka ne smete uporabljati in ga morate zavreči, saj sterilnosti izdelka ni mogoče zagotoviti (**glejte poglavje 21, stran 301 – Odstranjanje**). Pred polnjenjem kompleta za merjenje tlaka preverite, ali je rezervoar v privitem položaju.

## 7.2 Priključitev kompleta za merjenje tlaka s polnilnim sistemom na vrečko s fiziološko raztopino (DPT-6003 & DPT-9003)

7.2.1 Upošteвайте, da navodila v razdelku 7.2 veljajo samo za komplete za merjenje tlaka s polnilnim sistemom in senzori tlaka tipov DPT-6003 ali DPT-9003. Komplete za merjenje tlaka s senzori tlaka tipa DPT-6009 ali DPT-9009 je treba uporabljati izključno z brizgalnimi črpalkami (**glejte poglavje 7.3, stran 284 – Priključitev kompleta za merjenje tlaka s polnilno cevko na brizgo (DPT-6003/6009 in DPT-9003/9009)**).

# Navodila za uporabo – Slovenščina

7.2.2



Prepričajte se, da pri polnjenju kompleta za merjenje tlaka na priključeno vrečko s fiziološko raztopino ne deluje več kot 50 mmHg tlaka, sicer se lahko znotraj kompleta za merjenje tlaka tvorijo mikrozračni mehurčki, ki negativno vplivajo na prenos tlaka in lahko povzročijo zračno embolijo znotraj intravaskularnega sistema pacienta. Vedno priporočamo gravitacijsko polnjenje kompleta za merjenje tlaka, da se izognete nastajanju mikrozračnih mehurčkov.

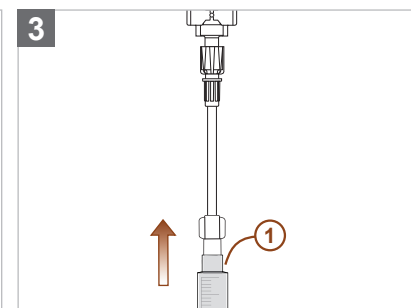
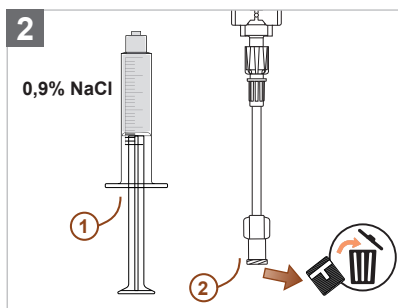
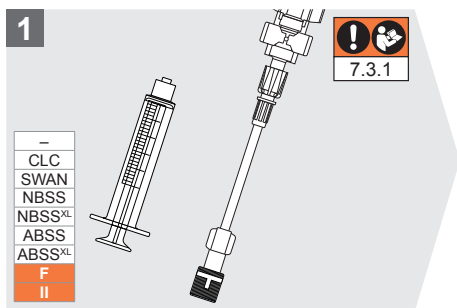
7.2.3

## 7.3 Priklučitev kompleta za merjenje tlaka s polnilno cevko na brizgo (DPT-6003/6009 in DPT-9003/9009)

7.3.1

Upoštevajte, da navodila v razdelku 7.3 veljajo samo za komplete za merjenje tlaka s polnilno cevko in senzori tlaka tipov DPT-6003/6009 in DPT-9003/9009.

7.3.2



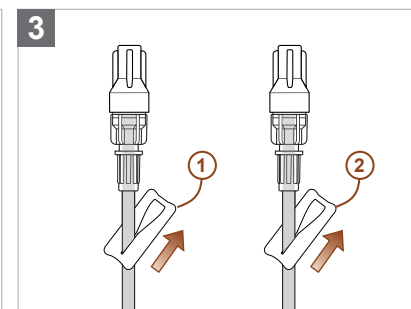
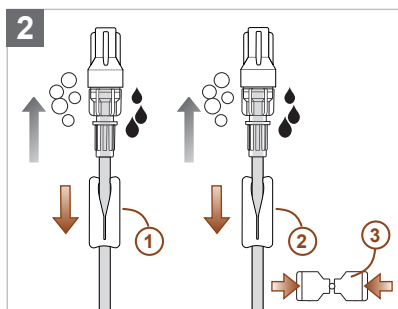
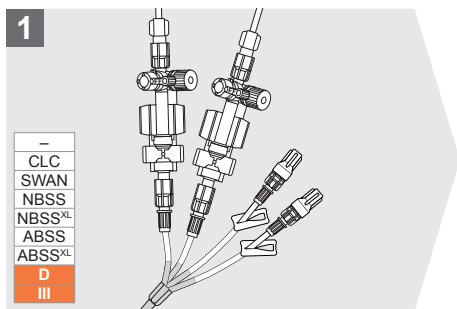
## 8 Polnjenje

Sledite spodnjim navodilom, da pravilno napolnite komplet za merjenje tlaka.

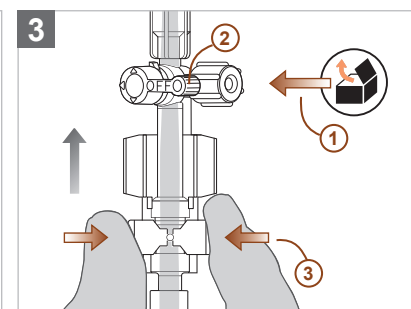
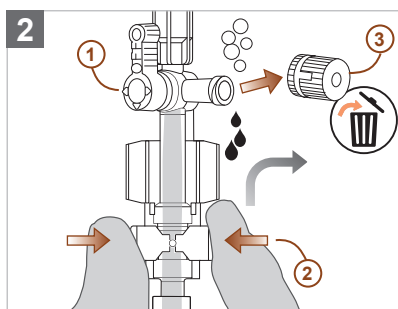
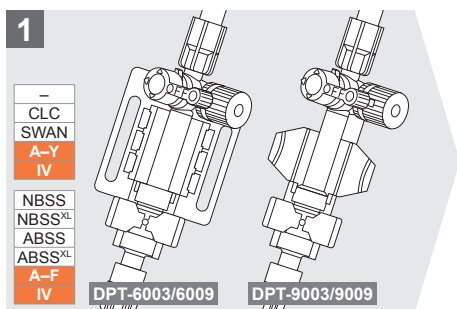


**Zračni žepki** v kompletu za merjenje tlaka negativno vplivajo na prenos signala in lahko povzročijo zračno embolijo v pacientovem intravaskularnem sistemu. Vse komponente kompleta za merjenje tlaka morajo biti v celoti in brez zračnih mehurčkov napolnjene z izotonično fiziološko raztopino, preden se priključijo na dostop pacienta. Preostale zračne žepke v kompletu za merjenje tlaka je treba odpraviti s funkcijo hitrega spiranja senzora tlaka in/ali z nežnim trkanjem po zadevnih komponentah in jih nato sprati iz kompleta za merjenje tlaka. Poleg tega je treba v celotnem obdobju uporabe kompleta za merjenje tlaka zagotoviti, da so vse komponente brez zračnih žepkov. To storite tako, da sledite slikam in navodilom v razdelku 8.

### 8.1 Polnjenje polnilnih odprtin dopolnilnega kompleta

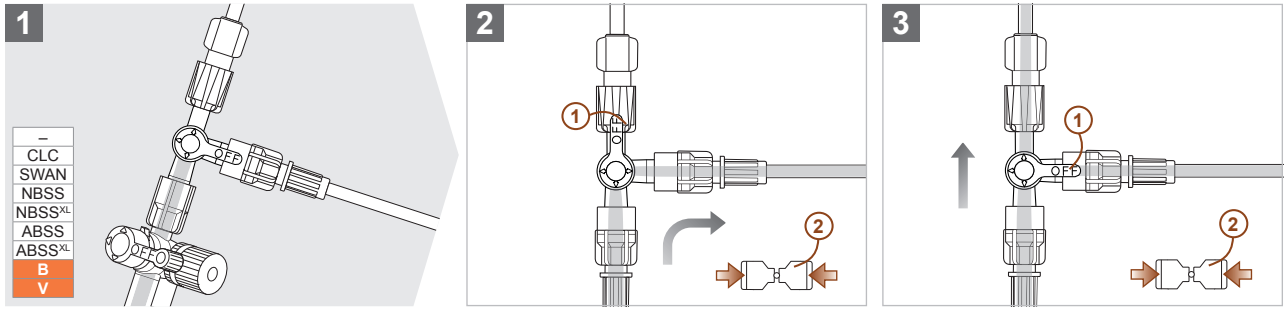


### 8.2 Polnjenje senzora tlaka (DPT-6003/6009 in DPT-9003/9009)

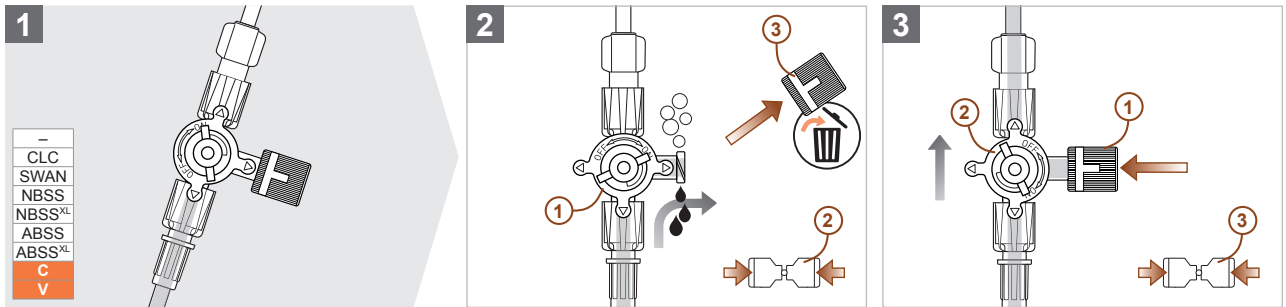




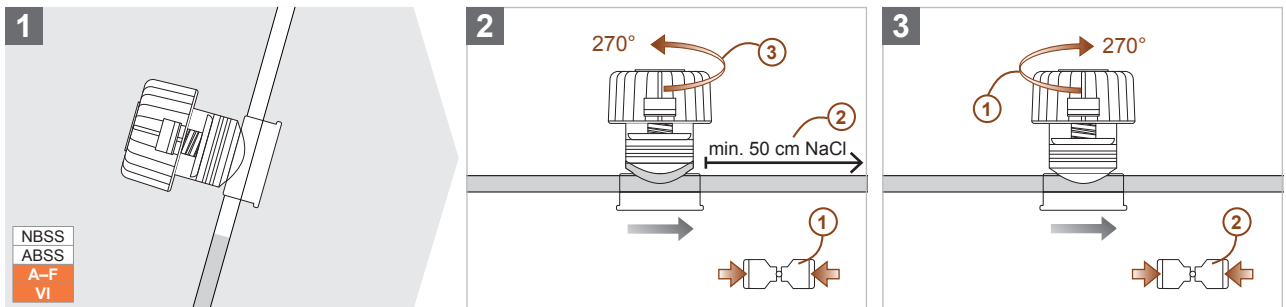
**8.3 Polnjenje 2-potnega petelinčka**



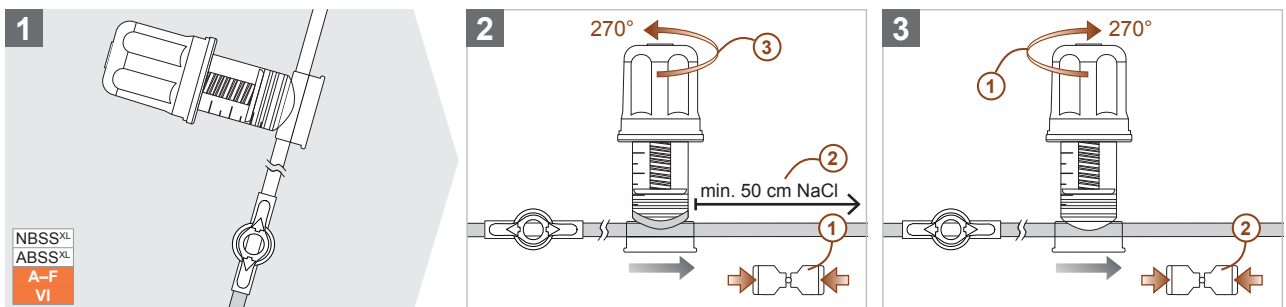
**8.4 Polnjenje dušilnega petelinčka S.E.R.O. (Selectable Eliminator of Resonance Overshoot)**



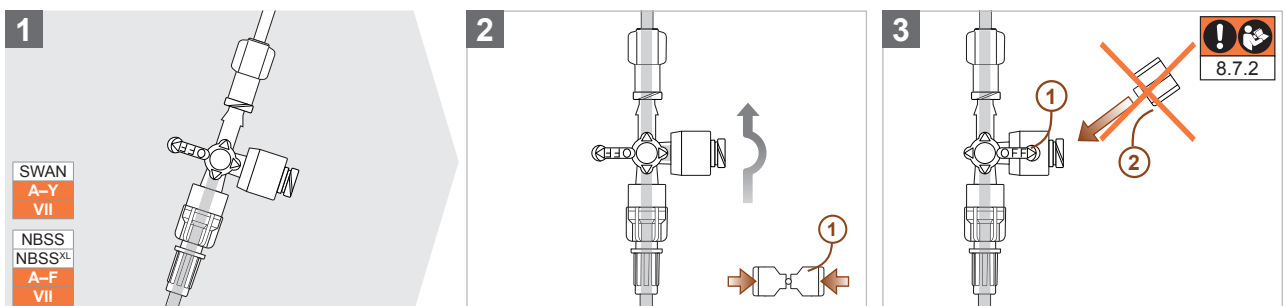
**8.5 Polnjenje rezervoarja (2 ml)**



**8.6 Polnjenje rezervoarja XL (6 ml)**



**8.7 Polnjenje stikala SWAN Switch**



8.7.1

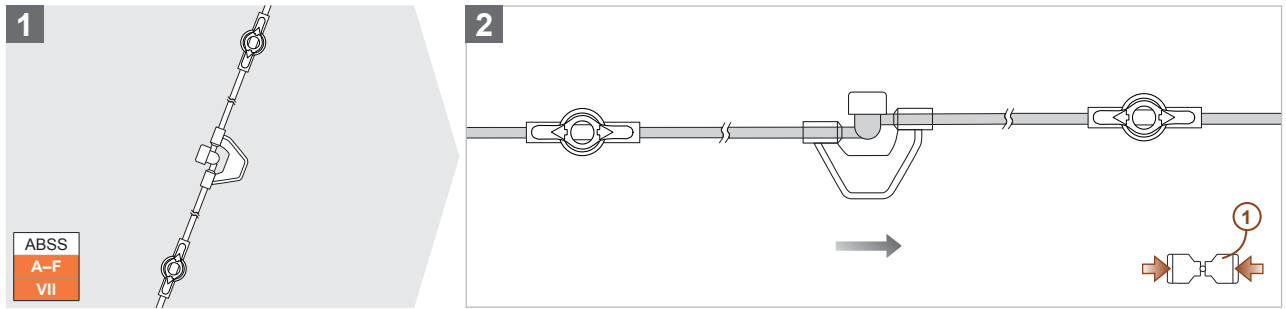
8.7.2



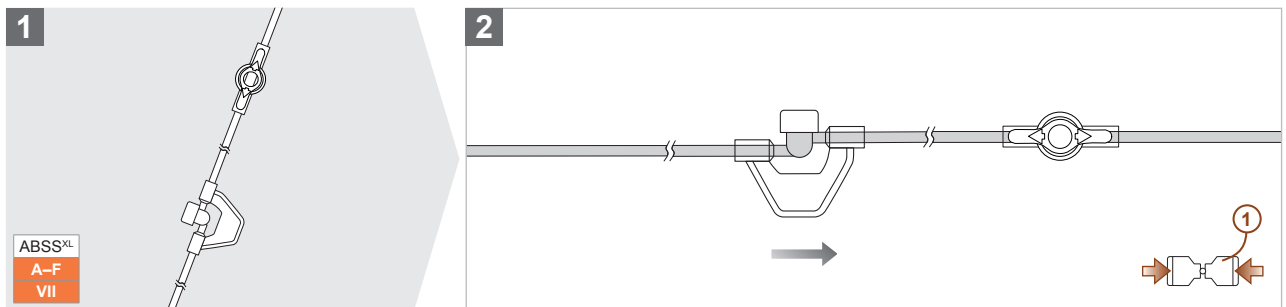
**Na stranski izhod 4-potnega petelinčka SWAN Switch ne smete privijati nobenih zaščitnih pokrovcov, saj lahko poškodujejo ventil in tako omogočijo vstop/izstop tekočinam, zraku in/ali patogenom.**

# Navodila za uporabo – Slovenščina

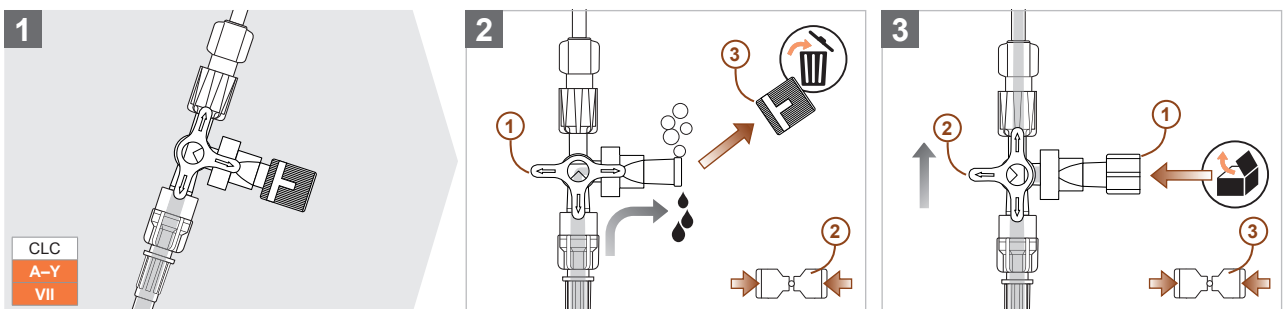
## 8.8 Polnjenje nastavka za odvzem ABSS



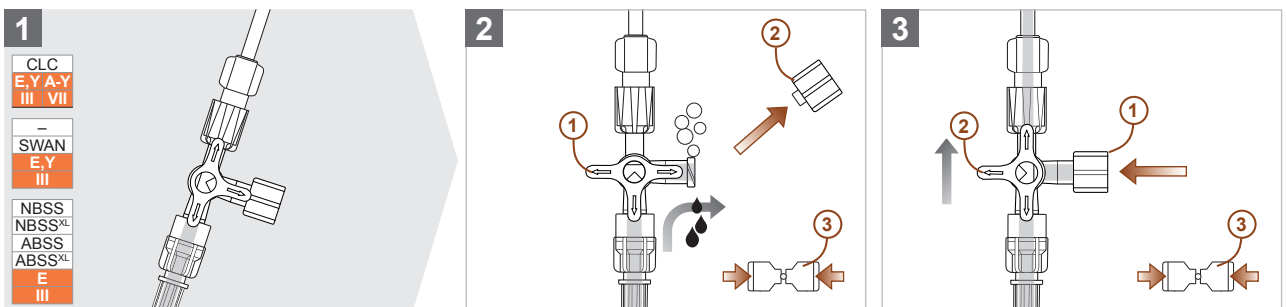
## 8.9 Polnjenje nastavka za odvzem ABSS<sup>XL</sup>



## 8.10 Polnjenje petelinčka ArterioGuard<sup>®</sup>



## 8.11 Polnjenje 4-potnega petelinčka

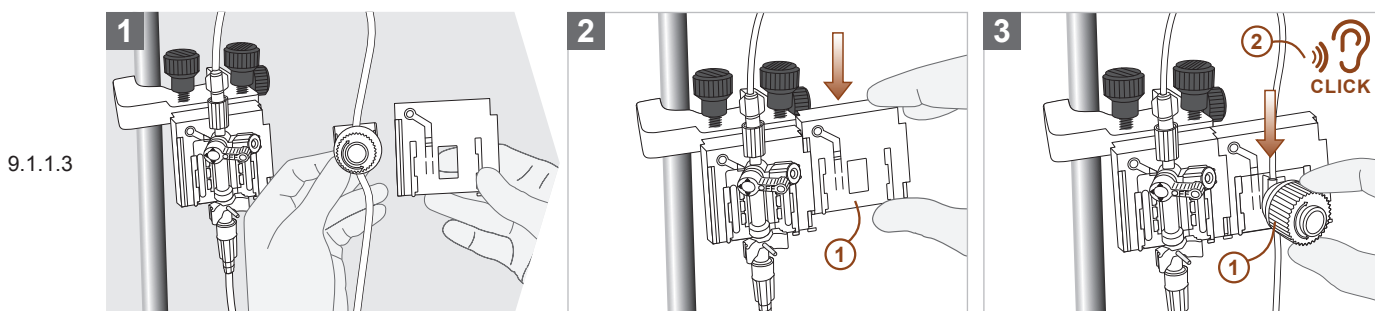
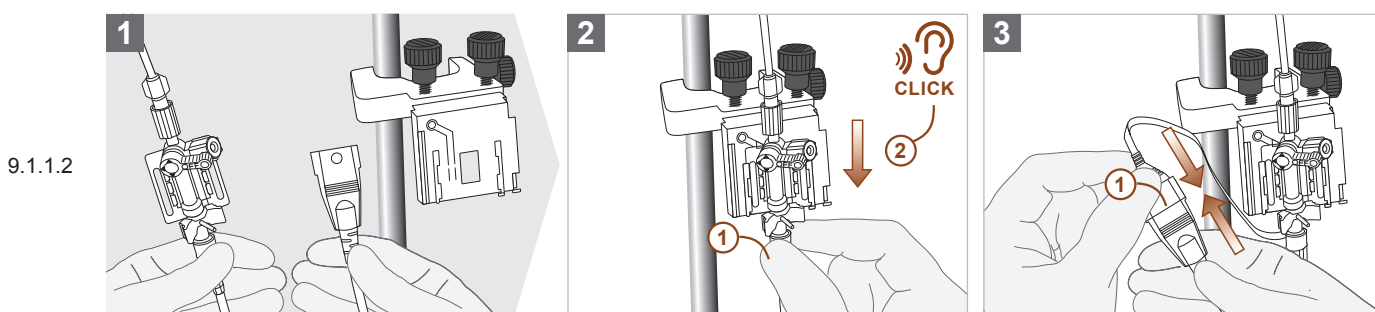
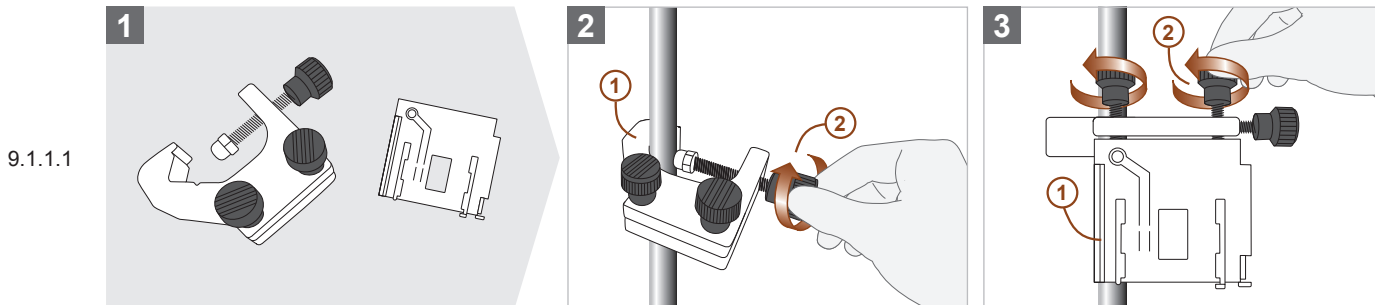


**9 Zagon**

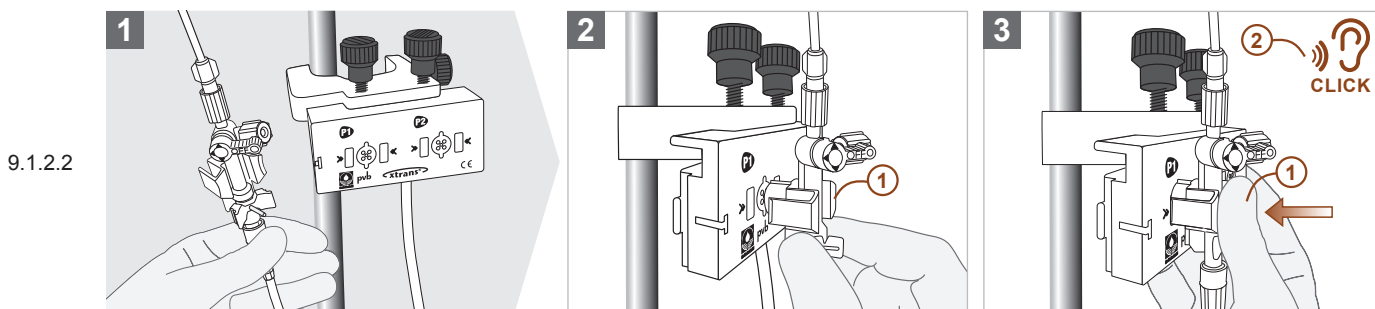
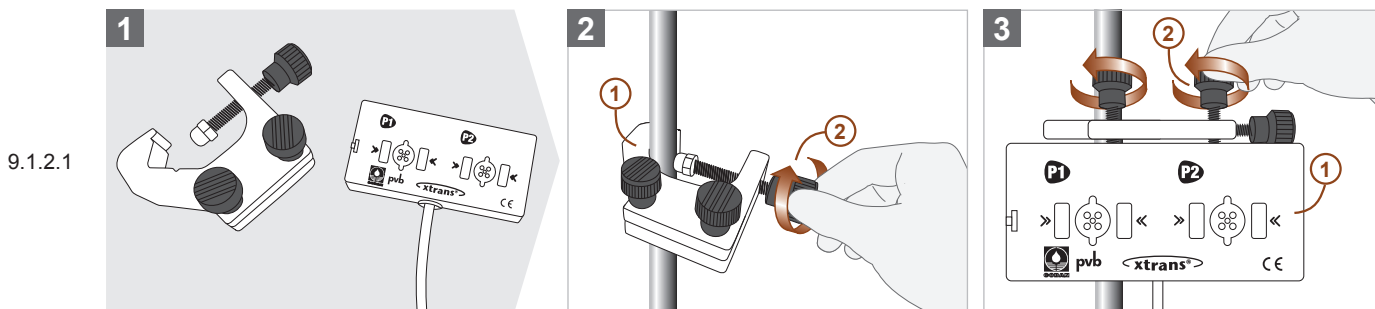
Za pravičen zagon kompleta za merjenje tlaka sledite spodnjim navodilom.

**9.1 Montaža**

**9.1.1 Montaža kompleta za merjenje tlaka s senzorjem tlaka DPT-6000 (DPT-6003 in DPT-6009)**

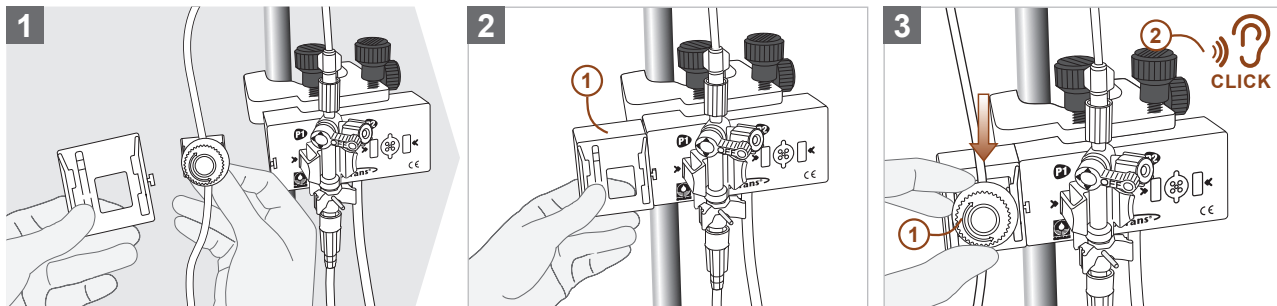


**9.1.2 Montaža kompleta za merjenje tlaka s senzorjem tlaka DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 in DPT-9009)**



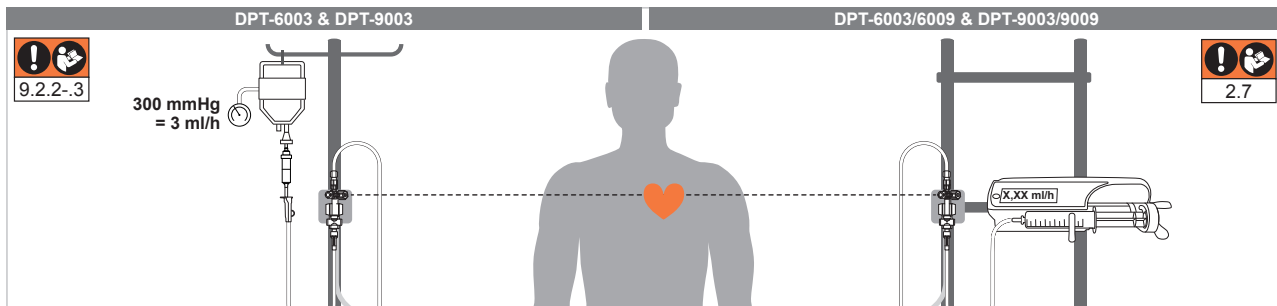
# Navodila za uporabo – Slovenščina

9.1.2.3



## 9.2 Postavitev

9.2.1



9.2.2



Prepričajte se, da je v **priključenih vrečki s fiziološko raztopino** vedno dovolj tekočine, sicer ni mogoče zagotoviti neprekinjenega pretoka izpiranja, kar lahko povzroči zamašitev dostopa do pacienta. Če potrebujete novo vrečko s fiziološko raztopino, pred odstranitvijo stare vrečke zaprite valjčne/drsne sponke kompleta za merjenje tlaka. Za priključitev nove vrečke s fiziološko raztopino sledite slikam v **razdelku 7.2, stran 283 – Priključitev kompleta za merjenje tlaka s polnilnim sistemom na vrečko s fiziološko raztopino (DPT-6003 in DPT-9003)**.

9.2.3



Vsako uro in po vsakem hitrem izpiranju preverite, ali je tlak na pritrjeni vrečki s fiziološko raztopino nastavljen na **300 mmHg**, sicer ni zagotovljen neprekinjen tok izpiranja, kar lahko povzroči zamašitev dostopa do pacienta.

## 9.3 Priključitev na pacienta

9.3.1



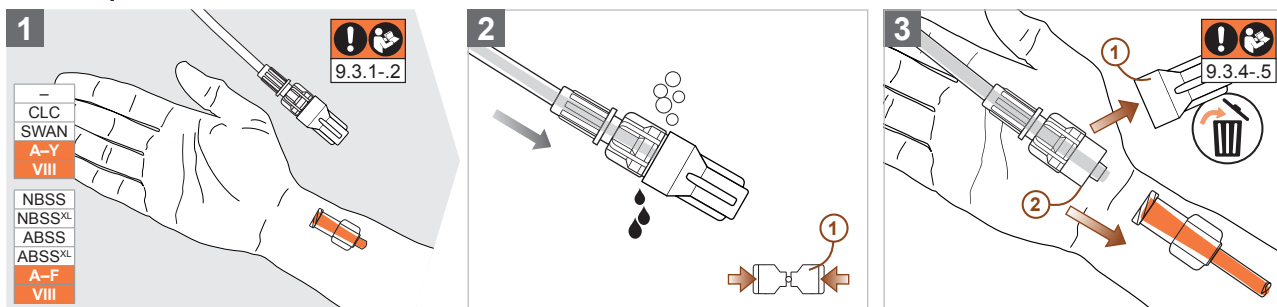
Pred uporabo kompleta za merjenje tlaka na pacientu se prepričajte, da so vsi **zaščitni pokrovčki s prezračevanjem** zavrženi in zamenjani z zaščitnimi pokrovčki brez prezračevanja (**glejte razdelek 4.4, stran 279 – Potrošni material**). Prezračevani zaščitni pokrovčki lahko omogočajo vdor/izstop tekočin, zraka in/ali patogenov.

9.3.2



Priključitev kompleta za merjenje tlaka na **nezavarovan dostop do pacienta** lahko povzroči nenadzorovano uhajanje krvi, močan padec krvnega tlaka in potrebo po transfuziji krvi. Preden priključite komplet za merjenje tlaka, se prepričajte, da je dostop do pacienta zaprt, da preprečite nenadzorovano uhajanje krvi in zagotovite varen zagon.

9.3.3



9.3.4



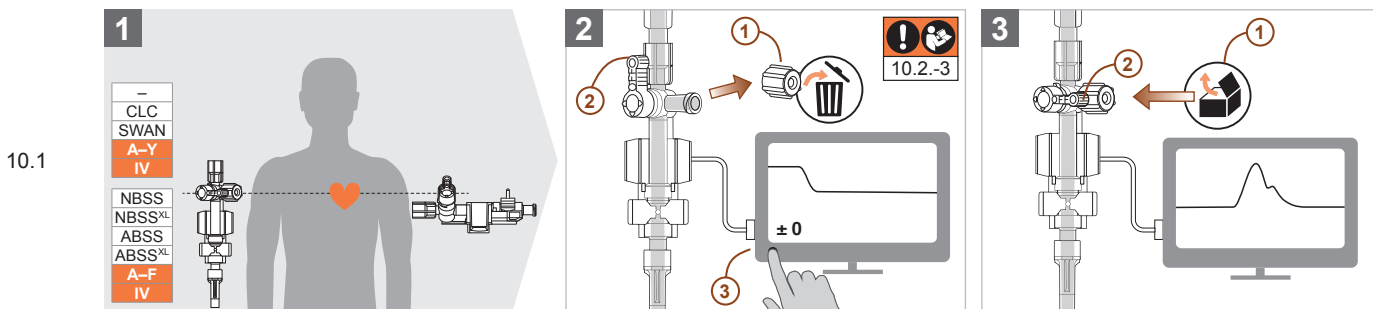
Pred **transportom ali premestitvijo pacienta** morajo biti valjčne/drsne sponke polnilnega sistema zaprte, sicer lahko zrak preko cevnega sistema zaide v obtočni sistem pacienta, kar lahko povzroči embolijo. Uporabnik mora zagotoviti, da v celotnem kompletu za merjenje tlaka med uporabo ni zračnih žepkov.

9.3.5


Odvisno od konfiguracije kompleta za merjenje tlaka in terapije posamezne klinične slike/poteka pacienta, lahko komplet za merjenje tlaka povežemo z enim ali več žilnimi dostopi/dostopi v različnih delih telesa (**glejte poglavje 3.7, stran 275 – Vrsta in trajanje predvidenega fizičnega stika**).

## 10 Ničelna izenačitev

Sledite spodnjim navodilom za pravilno ničelno izenačitev.



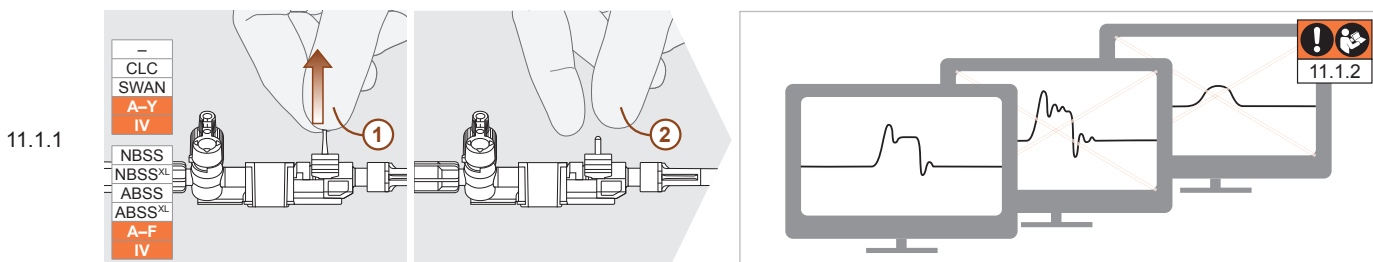
10.2  Na začetku izmene, po vsaki **spremembi nivoja višine** senzorja tlaka ali pacienta in po prekinitvi prenosa signala med senzorjem tlaka in nadzornim monitorjem (npr. zaradi izpada električne energije ali menjave električne dodatne opreme), je treba izvesti novo ničelno izenačitev, sicer ni mogoče zagotoviti natančne meritve tlaka.

10.3  Če med ničelno izenačitvijo uhaja **fiziološka raztopina brez aktiviranja sistema izpiranja iz stranskega izhoda** 3-potnega petelinčka ničelne točke, je treba preveriti komplet za merjenje tlaka in ga po potrebi zamenjati z novim, saj je to znak nenadzorovanega pretoka izpiranja zaradi okvarjenega sistema izpiranja (**glejte razdelek 19, stran 299 – Zamenjava kompleta za merjenje tlaka/sterilne dodatne opreme**).

## 11 Nadzor kakovosti prenosa

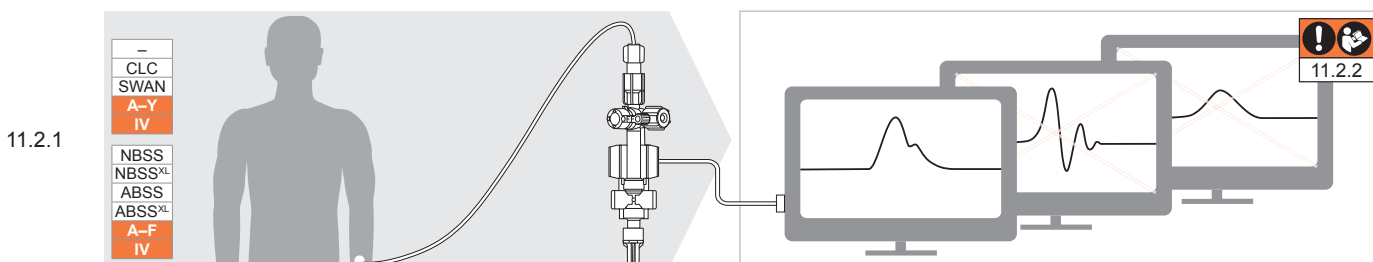
Sledite spodnjim navodilom, da preverite kakovost prenosa.

### 11.1 Preizkus pravokotnika



11.1.2 Če zaključen preizkus pravokotnika pokaže, da imajo ustvarjeni signali centrifugalne konice ali so prekomerno dušeni, je treba preveriti sestavo sistema za merjenje tlaka. Če želite to narediti, sledite navodilom v **razdelku 23, stran 302 – Iskanje in odpravljanje težav**.

### 11.2 Tlačni signali



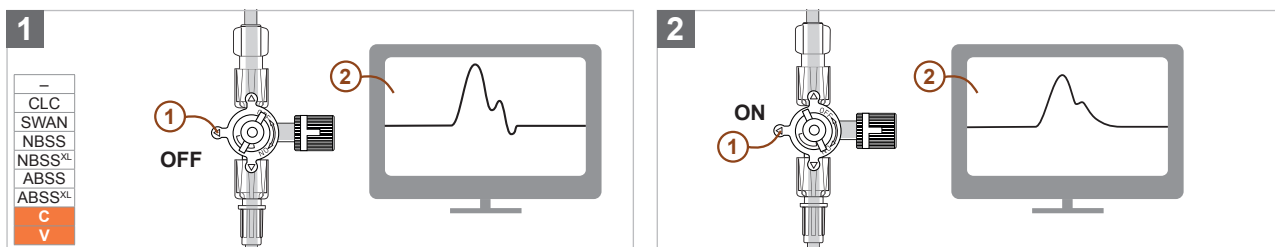
11.2.2 Če se po priključitvi kompleta za merjenje tlaka na pacienta ugotovi, da imajo signali, prikazani na zaslonu pacienta, centrifugalne konice ali so preveč dušeni, je treba preveriti sestavo sistema za merjenje tlaka. Če želite to narediti, sledite navodilom v **razdelku 23, stran 302 – Iskanje in odpravljanje težav**.



# Navodila za uporabo – Slovenščina







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

Za pravilno uporabo dušilnega petelinčka S.E.R.O. upoštevajte navodila na naslednjih slikah.




## 13 Odvzem krvi

### 13.1 Splošno

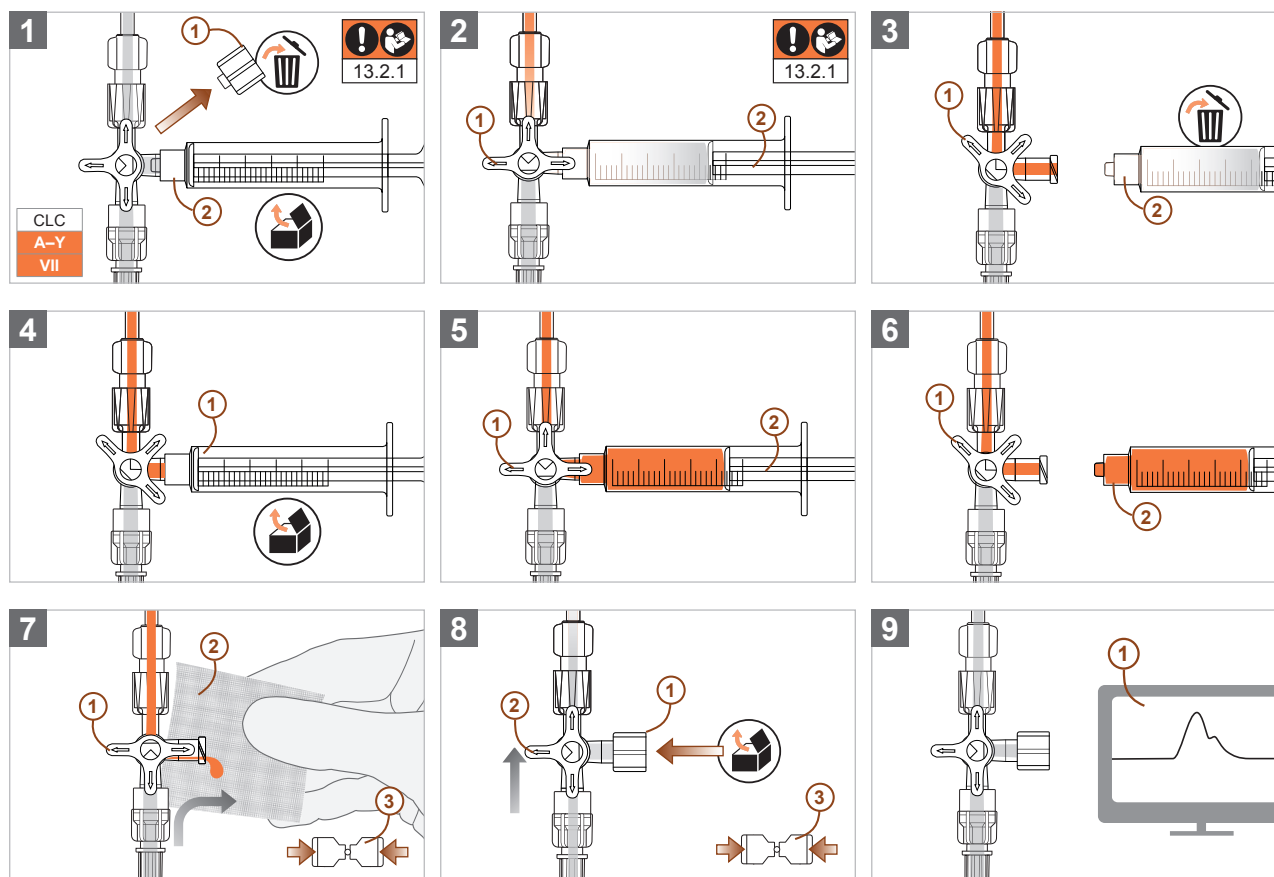
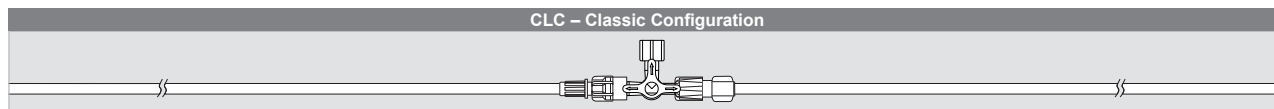
- 13.1.1  (Začetna) **okluzija dostopa do pacienta** lahko povzroči previsok podtlak ali nadtlak v cevnem sistemu kompleta za merjenje tlaka pri črpanju ali vračanju tekočin s pomočjo rezervoarja (konfiguracije NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS in ABSS<sup>XL</sup>) ali posode za odvzem. Zaradi tega se lahko krvne celice (hemoliza) poškodujejo, kar izkrivi krvne analize. Poleg tega lahko to povzroči vdor/izstop tekočin, zraka in/ali patogenov. Pred vsakim odvzemu krvi preverite, ali je dostop do pacienta odprt in prehodan.
- 13.1.2  **Površino točke odvzema** je treba pred in po vsaki uporabi razkužiti in odstraniti ostanke krvi (razkuževanje s pršilom in/ali krpo), da preprečite vstop patogenov in krvnih strdkov v komplet za merjenje tlaka (**glejte razdelek 14, stran 296 – Navodila za razkuževanje**). Poleg tega je treba pred uporabo zagotoviti, da je uporabljeno razkužilo v celoti izhlapelo. Neizhlapelo razkužilo lahko poškoduje komponento in popači analizo krvi zaradi hemolitičnih vzorcev krvi.
- 13.1.3  **Prehiter odvzem ali vračanje tekočin** z uporabo rezervoarja (konfiguracije NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS & ABSS<sup>XL</sup>) ali posode za odvzem lahko ustvari previsok podtlak ali nadtlak v cevnem sistemu. Zaradi tega se lahko krvne celice (hemoliza) poškodujejo, kar izkrivi krvne analize. Poleg tega lahko to povzroči vdor/izstop tekočin, zraka in/ali patogenov. Z rezervoarji in posodami za odvzem je dovoljeno upravljati le previdno in brez opaznega upora, da je mogoče izvesti preprost premik prostornine.
- 13.1.4  **Strjena kri (strdk)** v cevnem sistemu lahko zamaši dostop do pacienta in povzroči okvaro kompleta za merjenje tlaka. Poleg tega lahko spiranje strdkov v obtočni sistem pacienta privede do zapore žile. Da bi preprečili nastanek strdkov v kompletu za merjenje tlaka, je treba vse komponente, ki sodelujejo pri odvzemu krvi, po odvzemu vizualno preveriti glede morebitnih ostankov krvi in jih v celoti odstraniti s funkcijo hitrega izpiranja. Pri kompletih za merjenje tlaka z NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS ali ABSS<sup>XL</sup> odstranite rezervoar iz predvidenega držala, da bolje pregledate dno čepa bata glede ostankov krvi. Če najdete ostanke, sperite komponento s čisto fiziološko raztopino, tako da nežno obračate upravljalni gumb gor in dol.
- 13.1.5  Prek **dušilnega petelinčka S.E.R.O.** ne smete jemati vzorcev krvi, saj lahko to povzroči nastanek strdkov znotraj komponente. **Koagulirana kri (strdk)** lahko blokira dostop do pacienta in povzroči okvaro ali izgubo funkcionalnosti komponente in/ali celotnega kompleta za merjenje tlaka. Poleg tega lahko spiranje strdkov v obtočni sistem pacienta privede do zapore žile.
- 13.1.6  Med celotnim postopkom odvzema krvi veljaven prenos tlaka ni mogoč zaradi različnih manipulacij komponent med priključkom pacienta in senzorjem tlaka s pripadajočimi artefakti gibanja.

### 13.2 Odvzem krvi s CLC

Sledite spodnjim navodilom za odvzem krvi s 3- ali 4-potnim ventilom ali ArterioGuard®.

- 13.2.1  Pred vsakim odvzemu krvi je treba s pomočjo ustrezno velike posode za odvzem iz kompleta za merjenje tlaka odstraniti zadostno količino tekočine, da se lahko odvzame nerazredčeno kri za krvne analize. Vzorec krvi, razredčen s fiziološko raztopino, vodi do neveljavnih rezultatov analize. Minimalna prostornina, ki jo je treba odstraniti, se lahko izračuna tako, da se pomnoži konfiguracijsko odvisno količino tekočine med pacientovo posodo in odvzemnim mestom (**prostornina mrtvega prostora**) s faktorjem, ki ga določi ustrezna zdravstvena ustanova. Za določitev konfiguracijsko odvisne prostornine mrtvega prostora povlecite toliko tekočine v posodo za odvzem, dokler se na odvzemnem mestu jasno ne nabere kri. Nato se izvlečena prostornina odčita s pomočjo merilne skale posode za odvzem in pomnoži z opredeljenim faktorjem. Izračunani rezultat določa prostornino, ki jo je treba odstraniti pred odvzemu, da se lahko odvzame nerazredčene vzorce krvi. Za plinsko analizo krvi priporočamo odstranitev 2-kratne prostornine mrtvega prostora pred postopkom odvzema. Za koagulacijsko diagnostiko je treba po potrebi odstraniti več mešalne prostornine iz kompleta za merjenje tlaka.

13.2.2



### 13.3 Odvzem krvi s petelinčkom SWAN Switch

Za odvzem krvi s petelinčkom SWAN Switch sledite spodnjim navodilom.

13.3.1



Pred vsakim odvzemom krvi je treba s pomočjo ustrezno velike posode za odvzem iz kompleta za merjenje tlaka odstraniti zadostno količino tekočine, da se lahko odvzame nerazredčeno kri za krvne analize. Vzorec krvi, razredčen s fiziološko raztopino, vodi do neveljavnih rezultatov analize. Minimalna prostornina, ki jo je treba odstraniti, se lahko izračuna tako, da se pomnoži konfiguracijsko odvisno količino tekočine med pacientovo posodo in odvzemnim mestom (**prostornina mrtvega prostora**) s faktorjem, ki ga določi ustrezna zdravstvena ustanova. Za določitev konfiguracijsko odvisne prostornine mrtvega prostora povlecite toliko tekočine v posodo za odvzem, dokler se na odvzemnem mestu jasno ne nabere kri. Nato se izvlečena prostornina odčita s pomočjo merilne skale posode za odvzem in pomnoži z opredeljenim faktorjem. Izračunani rezultat določa prostornino, ki jo je treba odstraniti pred odvzemom, da se lahko odvzame nerazredčene vzorce krvi. Za plinsko analizo krvi priporočamo odstranitev 2-kratne prostornine mrtvega prostora pred postopkom odvzema. Za koagulacijsko diagnostiko je treba po potrebi odstraniti več mešalne prostornine iz kompleta za merjenje tlaka.

13.3.2



4-potnega petelinčka SWAN Switch ne smete preluknjati z **iglam ali kanilami**, saj lahko drugače poškodujete ventil in omogočite vstop/izstop tekočinam, zraku in/ali patogenom. Uporabljajte samo posode za odvzem in adapterje z vmesnikom Luer, ki so izdelani v skladu z veljavnimi standardi in imajo oznako CE.

13.3.3



Da bi zagotovili nemoteno uporabo 4-potnega petelinčka SWAN Switch, je dovoljeno na **stranski izhod priključiti samo posode za odvzem ter adapterje**, ki so izdelani v skladu z veljavnimi standardi in imajo oznako CE. Za uporabo so priporočljivi sistemi Luer-Lock, ki jih je mogoče zakleniti. Pri uporabi sistemov nastavkov Luer-Slip je treba paziti, da se le-ti zelo previdno in z obračanjem za 90° priključijo na stranski izhod. Sistemi nastavkov Luer-Slip, ki jih vstavite v ventil stranskega izhoda brez obračanja, lahko poškodujejo ventil.

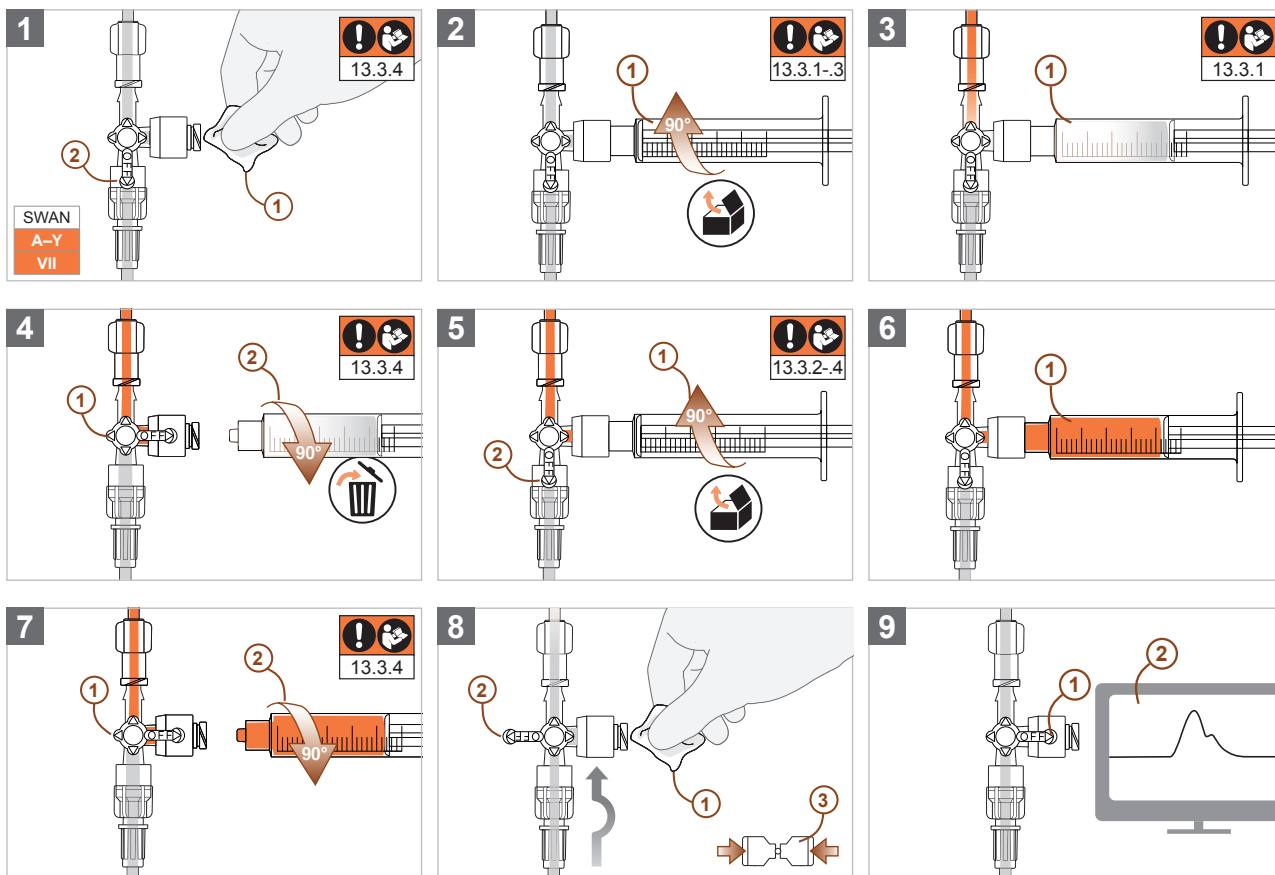
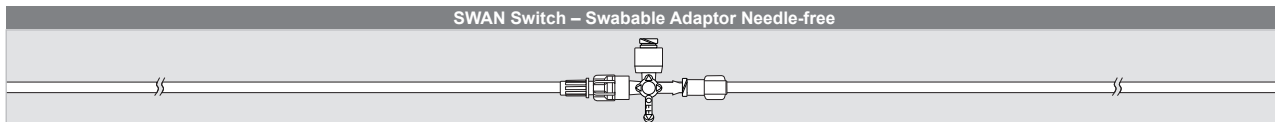
13.3.4



Položaj **45° 4-potnega petelinčka SWAN Switch** ni dovoljen, saj zapre pretočni kanal mesta odvzema in lahko povzroči vdor/izstop tekočin, zraka in/ali patogenov. Sledite korakom za uporabo v 13.3.5 za odvzem krvi brez težav.

# Navodila za uporabo – Slovenščina

13.2.5



## 13.4 Odvzem krvi z NBSS ali NBSS<sup>XL</sup>

Za odvzem krvi z NBSS ali NBSS<sup>XL</sup> sledite spodnjim navodilom.

13.4.1



Za plinsko analizo krvi priporočamo odstranitev 2-kratne **prostornine mrtvega prostora** (količina tekočine med pacientovo posodo in mestom odvzema, ki je odvisna od konfiguracije) pred postopkom odvzema. Za koagulacijsko diagnostiko je treba po potrebi odstraniti več mešalne prostornine iz kompleta za merjenje tlaka. Sistemi za odvzem krvi (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS in ABSS<sup>XL</sup>) v kompletih za merjenje tlaka proizvajalca CODAN pvb Critical Care so konfigurirani tako, da je s popolnoma izvlečenim rezervoarjem in ob uporabi katetra z zunanjim premerom  $\leq 1,3$  mm (18 G/4 Ch) in dolžine  $\leq 20$  cm mogoče odstraniti vsaj 2-kratno prostornino mrtvega prostora. Če pa je uporaba s katetrom, ki presega zunanji premer 1,3 mm in/ali dolžino 20 cm, klinično potrebna in neizogibna, je treba pred odvzemom krvi določiti prostornino mrtvega prostora kompleta za merjenje tlaka, da se zagotovi, da je mogoče odvzeti vzorce nerazredčene krvi s pomočjo sistema odvzema za analizo krvi. Za določitev konfiguracijsko odvisne prostornine mrtvega prostora povlecite toliko tekočine v posodo za odvzem, dokler se na predvidenem odvzemnem mestu jasno ne nabere kri. Nato se izvlečena prostornina odčita s pomočjo merilne skale posode za odvzem in pomnoži s faktorjem 2. Produkt množenja določa prostornino, ki jo je treba odstraniti pred odvzemom, da se lahko odvzame nerazredčene vzorce krvi za analizo. Če izračunane prostornine ni mogoče načrpati iz obstoječega rezervoarja, je treba za uporabo zmanjšati prostornino mrtvega prostora (npr. z uporabo katetra z manjšo notranjo prostornino) ali odstraniti več mešane prostornine pred odvzemom krvi (npr. odvzem mešane krvi z dodatno posodo za odvzem). Vzorec krvi, razredčen s fiziološko raztopino, vodi do neveljavnih rezultatov analize krvi.

13.4.2





Paziti je treba, da je 2-mililitrski rezervoar (NBSS in ABSS) kompleta za merjenje tlaka pri jemanju krvi v celoti izvlečen, saj se lahko le tako zagotovi odvzem nerazredčenega krvnega vzorca za plinsko analizo krvi. Popolno izvlečenje se pri 6-mililitrskem rezervoarju (NBSS<sup>XL</sup> in ABSS<sup>XL</sup>) lahko opusti, če je bila prostornina mrtvega prostora, ki je odvisna od konfiguracije, določena z uporabo metode, omenjene v prejšnjem odstavku, da je pred odvzemom krvi odvzet vsaj 2-kratnik prostornine mrtvega prostora z merilno skalo 6-mililitrskega rezervoarja za plinsko analizo krvi. Vzorec krvi, razredčen s fiziološko raztopino, vodi do neveljavnih rezultatov analize krvi. Za koagulacijsko diagnostiko je treba po potrebi pred odvzemom odstraniti več mešalne prostornine iz kompleta za merjenje tlaka.


13.4.3



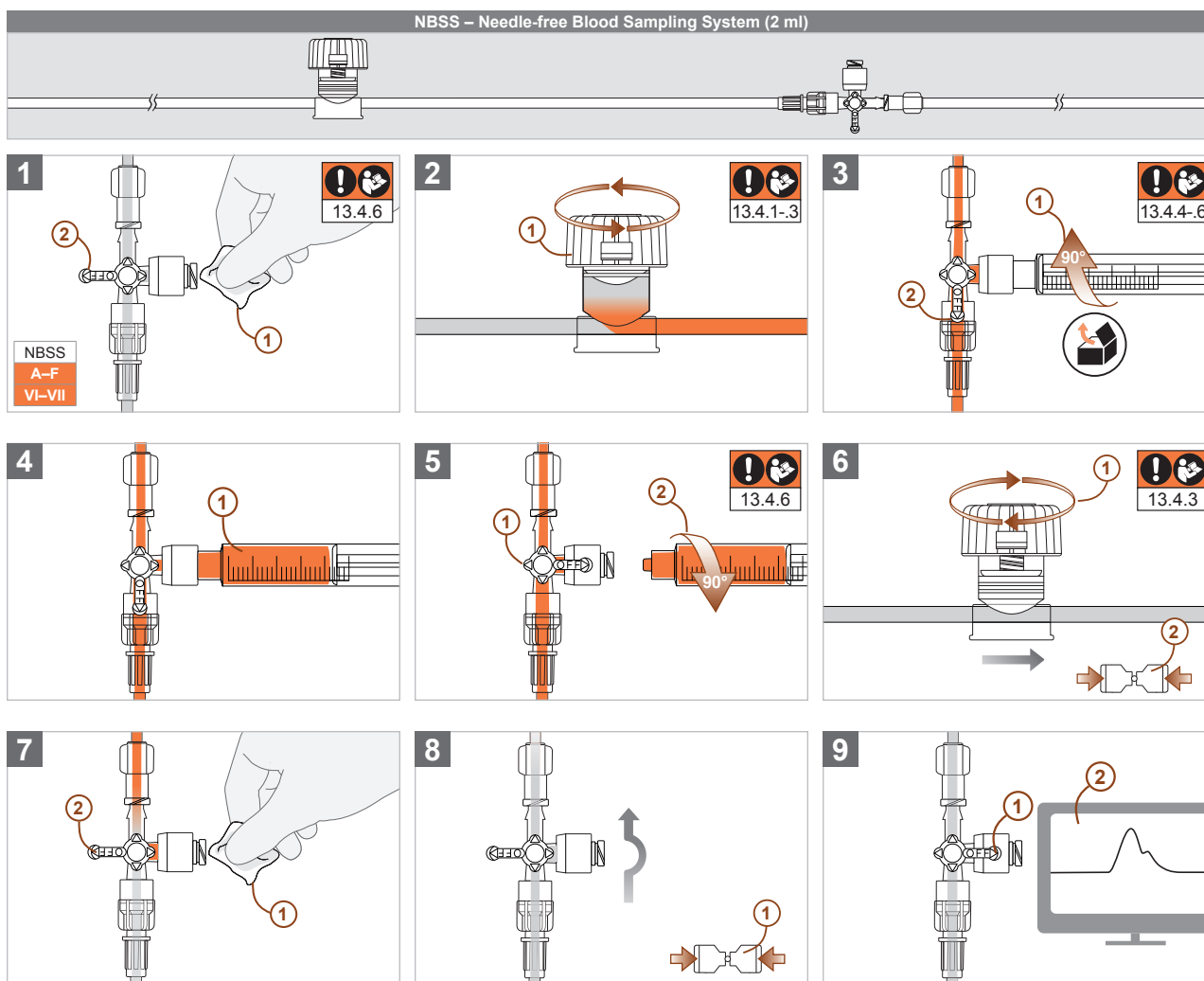
**Prekomerno vrtenje upravljalnega gumba** rezervoarja lahko poškoduje navojno palico, zaradi česar celotna komponenta trajno ne deluje. Vnaprej določena prelomna točka na navojni palici ščiti ohišje pred prekomerno silo v primeru prekomernega privijanja, da se ves čas ohranja tesnost sistema. Upravljalno glavo rezervoarja je treba odpirati in zapirati le nežno in dokler ne začutite jasnega upora.

13.4.4  4-potnega petelinčka SWAN Switch ne smete preluknjati z **iglami ali kanilami**, saj lahko drugače poškodujete ventil in omogočite vstop/izstop tekočinam, zraku in/ali patogenom. Uporabljajte samo posode za odvzem in adapterje z vmesnikom Luer, ki so izdelani v skladu z veljavnimi standardi in imajo oznako CE.

13.4.5  Da bi zagotovili nemoteno uporabo 4-potnega petelinčka SWAN Switch, je dovoljeno na **stranski izhod priključiti samo posode za odvzem ter adapterje**, ki so izdelani v skladu z veljavnimi standardi in imajo oznako CE. Za uporabo so priporočljivi sistemi Luer-Lock, ki jih je mogoče zakleniti. Pri uporabi sistemov nastavkov Luer-Slip je treba paziti, da se le-ti zelo previdno in z obračanjem za 90° priključijo na stranski izhod. Sistemi nastavkov Luer-Slip, ki jih vstavite v ventil stranskega izhoda brez obračanja, lahko poškodujejo ventil.

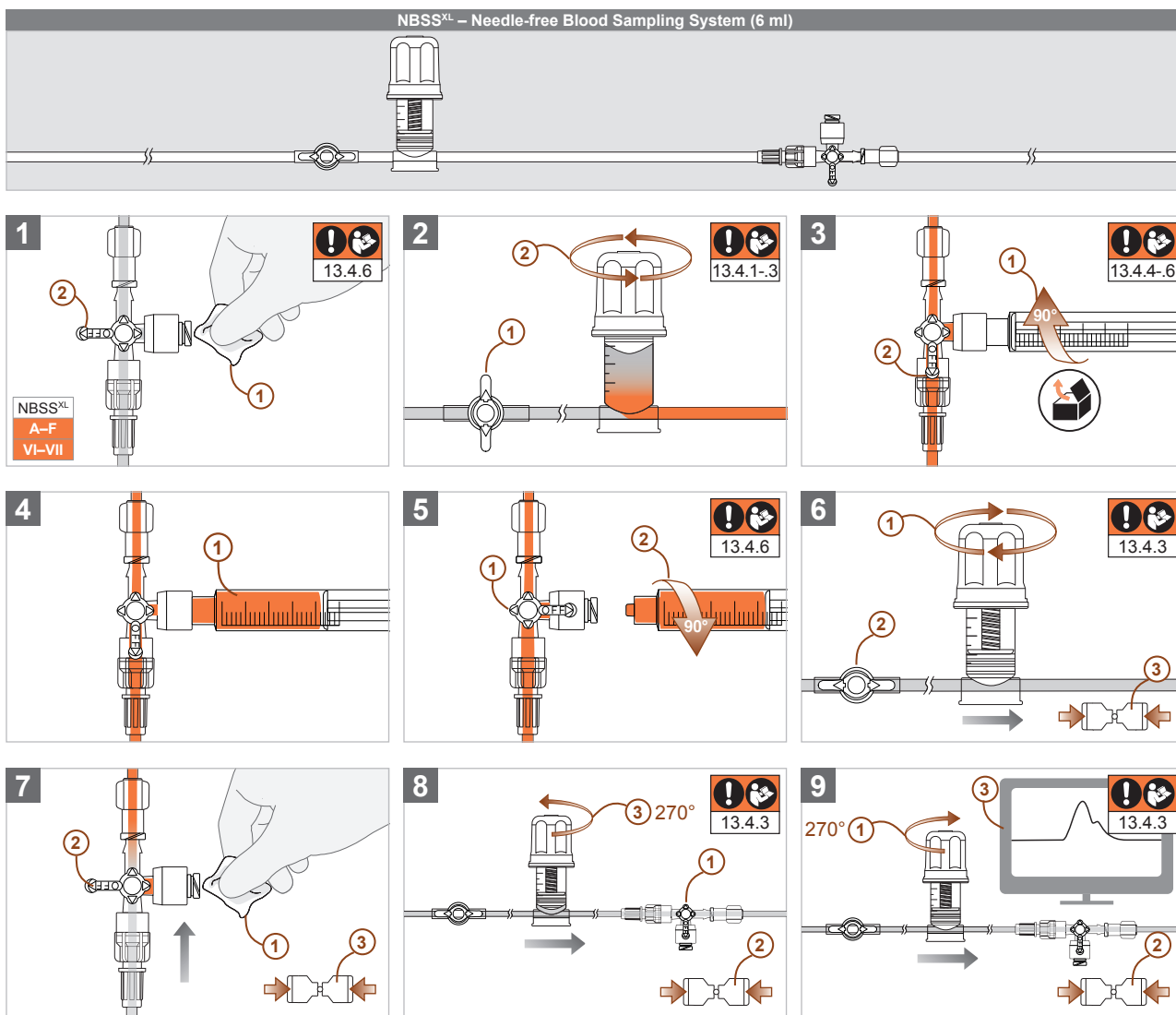
13.4.6  Položaj **45° 4-potnega petelinčka SWAN Switch** ni dovoljen, saj zapre pretočni kanal mesta odvzema in lahko povzroči vdor/izstop tekočin, zraka in/ali patogenov. Sledite korakom za uporabo v 13.4.7 (NBSS) ali 13.4.8 (NBSS<sup>XL</sup>) za odvzem krvi brez težav.

**13.4.7 Odvzem krvi z NBSS**



# Navodila za uporabo – Slovenščina

## 13.4.8 Odvzem krvi z NBSS<sup>XL</sup>



## 13.5 Odvzem krvi z ABSS ali ABSS<sup>XL</sup>

Za odvzem krvi z ABSS ali ABSS<sup>XL</sup> sledite spodnjim navodilom.

13.5.1



Za plinsko analizo krvi priporočamo odstranitev 2-kratne **prostornine mrtvega prostora** (količina tekočine med pacientovo posodo in mestom odvzema, ki je odvisna od konfiguracije) pred postopkom odvzema. Za koagulacijsko diagnostiko je treba po potrebi odstraniti več mešalne prostornine iz kompleta za merjenje tlaka. Sistemi za odvzem krvi (NBSS, NBSS<sup>XL</sup>, ABSS in ABSS<sup>XL</sup>) v kompletih za merjenje tlaka proizvajalca CODAN pvb Critical Care so konfigurirani tako, da je s popolnoma izvlečenim rezervoarjem in ob uporabi katetra z zunanjim premerom  $\leq 1,3$  mm (18 G/4 Ch) in dolžine  $\leq 20$  cm mogoče odstraniti vsaj dvakratno prostornino mrtvega prostora. Če pa je uporaba s katetrom, ki presega zunanji premer 1,3 mm in/ali dolžino 20 cm, klinično potrebna in neizogibna, je treba pred odvzemom krvi določiti prostornino mrtvega prostora kompleta za merjenje tlaka, da se zagotovi, da je mogoče odvzeti vzorce nerazredčene krvi s pomočjo sistema odvzema za analizo krvi. Za določitev konfiguracijsko odvisne prostornine mrtvega prostora povlecite toliko tekočine v posodo za odvzem, dokler se na predvidenem odvzemnem mestu jasno ne nabere kri. Nato se izvlečena prostornina odčita s pomočjo merilne skale posode za odvzem in pomnoži s faktorjem 2. Produkt množenja določa prostornino, ki jo je treba odstraniti pred odvzemom, da se lahko odvzame nerazredčene vzorce krvi za analizo. Če izračunane prostornine ni mogoče načrpati iz obstoječega rezervoarja, je treba za uporabo zmanjšati prostornino mrtvega prostora (npr. z uporabo katetra z manjšo notranjo prostornino) ali odstraniti več mešane prostornine pred odvzemom krvi (npr. odvzem mešane krvi z dodatno posodo za odvzem). Vzorec krvi, razredčen s fiziološko raztopino, vodi do neveljavnih rezultatov analize krvi.

13.5.2



Paziti je treba, da je **2-mililitrski rezervoar** (NBSS in ABSS) kompleta za merjenje tlaka pri jemanju krvi v celoti izvlečen, saj se lahko le tako zagotovi odvzem nerazredčenega krvnega vzorca za plinsko analizo krvi. Popolno izvlečenje se pri **6-mililitrskem rezervoarju** (NBSS<sup>XL</sup> in ABSS<sup>XL</sup>) lahko opusti, če je bila prostornina mrtvega prostora, ki je odvisna od konfiguracije, določena z uporabo metode, omenjene v prejšnjem odstavku, da je pred odvzemom krvi odvzet vsaj 2-kratnik prostornine mrtvega prostora z merilno skalo 6-mililitrskega rezervoarja za plinsko analizo krvi. Vzorec krvi, razredčen s fiziološko raztopino, vodi do neveljavnih rezultatov analize krvi. Za koagulacijsko diagnostiko je treba po potrebi pred odvzemom odstraniti več mešalne prostornine iz kompleta za merjenje tlaka.



13.5.3



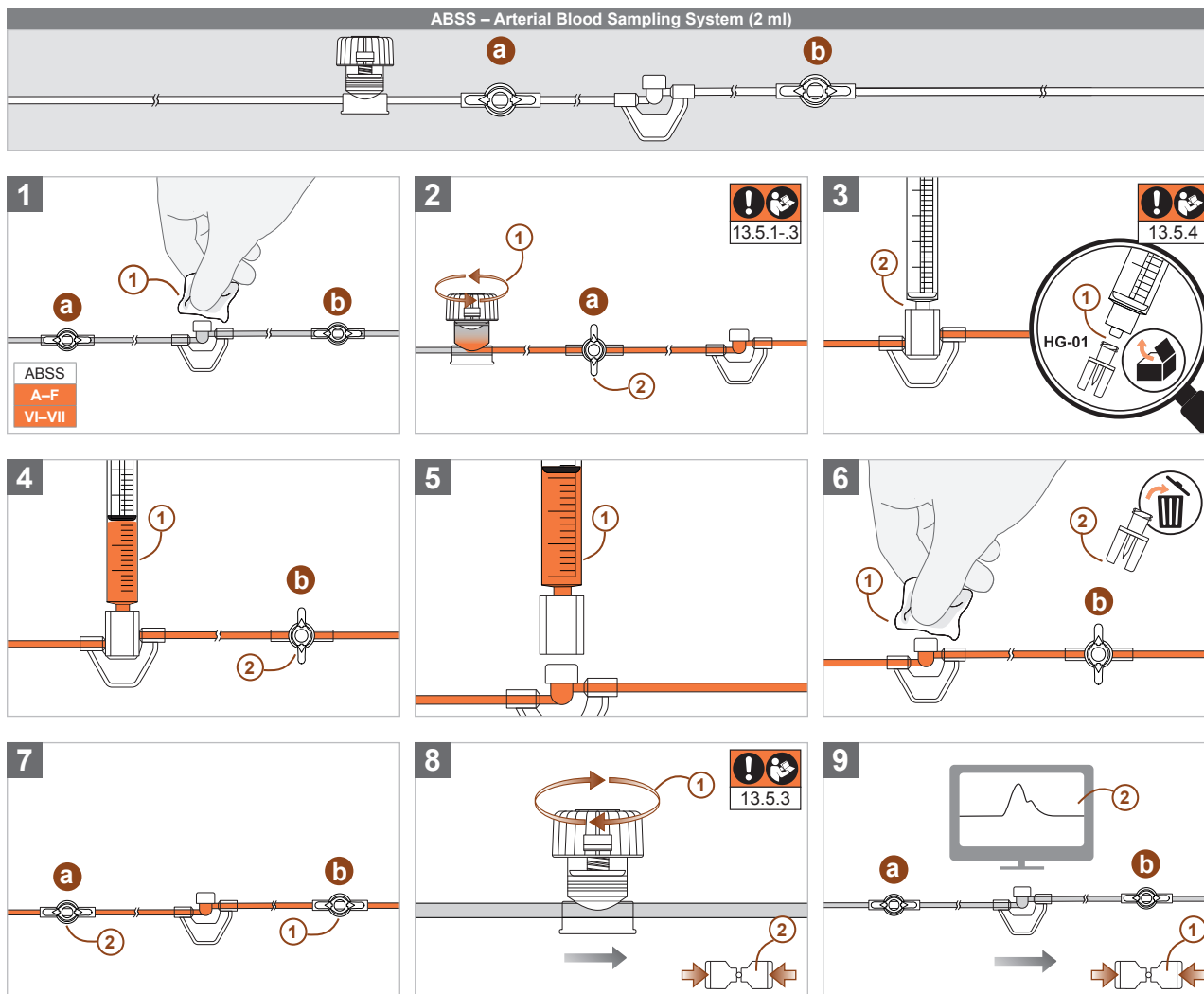
**Prekomerno vrtenje upravljalnega gumba** rezervoarja lahko poškoduje navojno palico, zaradi česar celotna komponenta trajno ne deluje. Vnaprej določena prelomna točka na navojni palici ščiti ohišje pred prekomerno silo v primeru prekomernega privijanja, da se ves čas ohranja tesnost sistema. Upravljalno glavo rezervoarja je treba odpirati in zapirati le nežno in dokler ne začutite jasnega upora.

13.5.4



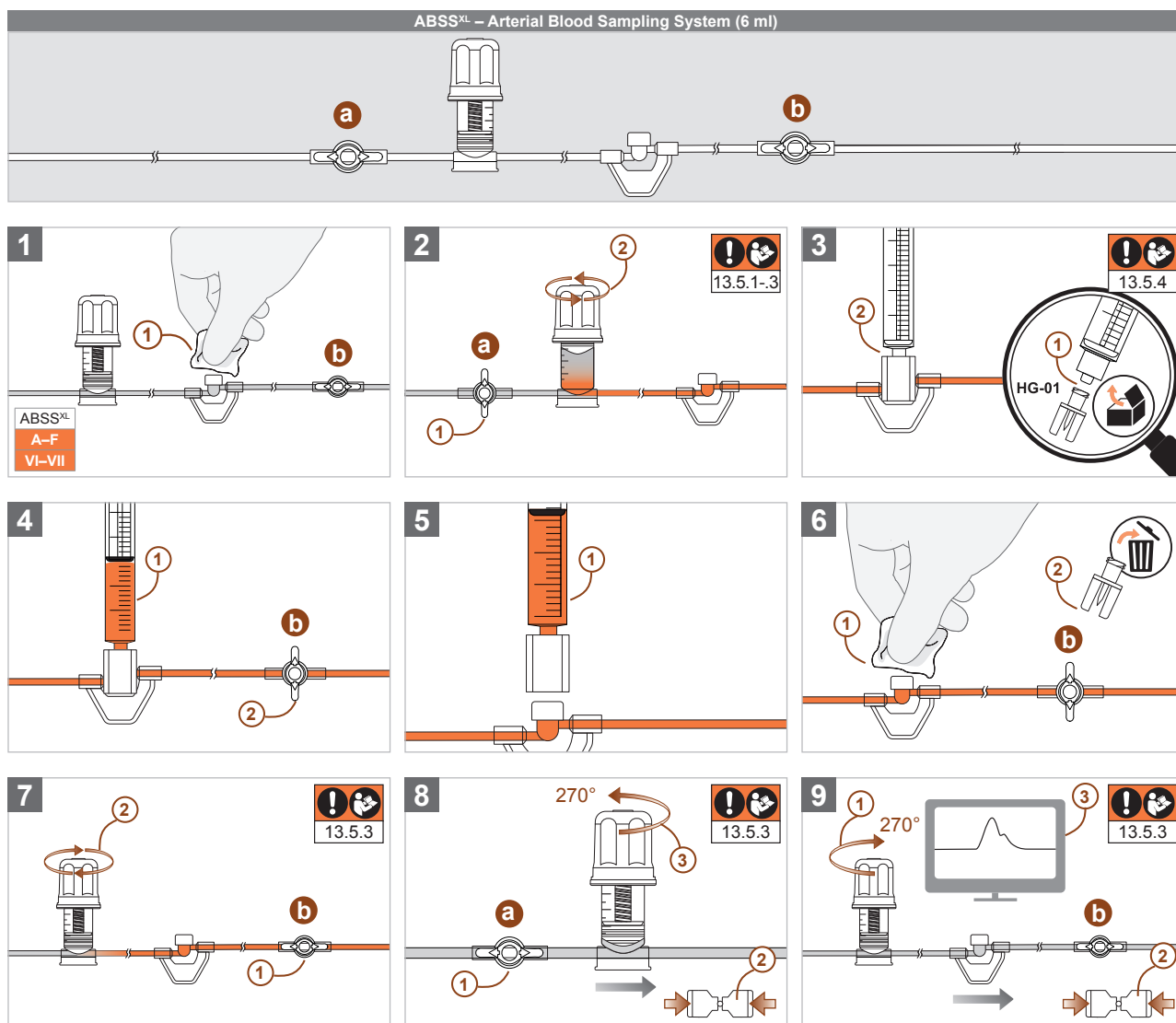
Nastavkov za odvzem ABSS in ABSS<sup>XL</sup> ne smete preluknjati z **iglam** ali **kanilami**, saj lahko sicer poškodujete plastično membrano in omogočite vstop/izstop tekočinam, zraku in/ali patogenom. Za predrtje membrane uporabite samo adapter za odvzem HG-01 (REF: 74.6934) skupaj z brizgami in/ali primerljivimi posodami za odvzem s priključkom Luer.

### 13.5.5 Odvzem krvi z ABSS






# Navodila za uporabo – Slovenščina





## 13.5.6 Odvzem krvi z ABSS<sup>XL</sup>



## 14 Navodila za razkuževanje




- 14.1  Za razkuževanje uporabite **razkužila, ki vsebujejo jod**, ali običajna **razkužila na osnovi 1-propanola, 2-propanola ali etanola**. Pozanimajte se pri proizvajalcu o času delovanja razkužila, ki ga je treba upoštevati po nanosu zaradi varnosti uporabnikov in pacientov, da je doseženo ustrezno uničenje ali inaktivacija patogenov. Razkuževanje brez upoštevanja potrebnega časa delovanja lahko privede do širjenja/prenosa patogenov in tako predstavlja tveganje za pacienta, uporabnika in tretje osebe.
- 14.2  Po razkuževanju se prepričajte, da naneseno sredstvo popolnoma izhlapi, preden uporabite zadevne komponente. Vmesniki Luer, ki se uporabljajo brez popolne **izhlapitve sredstva**, lahko počijo in povzročijo vdor/izstop tekočin, zraka in/ali patogenov.
- 14.3 Komplet za merjenje tlaka podjetja CODAN pvb Critical Care so razviti in izdelani tako, da ob uporabi zgoraj omenjenih medijev/sredstev za razkuževanje in upoštevanju časa delovanja in časa zračenja uporabljenega sredstva ter najdaljšega trajanja uporabe kompleta za merjenje tlaka (**glejte razdelek 15, stran 297 – Čas uporabe**) je mogoče izvesti poljubno število razkuževanj, ne da bi zmanjšali osnovno varnost kompleta za merjenje tlaka ali poškodovali zadevne komponente.
- 14.4  **Vlaženje zračnih ločevalnih membran filtrirnega sistema AeroGuard®** s tekočinami (npr. z razkužilom ali fiziološko raztopino), preden je komponenta popolnoma napolnjena s fiziološko raztopino, lahko povzroči, da ventil AeroGuard® ne dopušča več prehajanja fiziološke raztopine, zaradi česar je nemogoče komplet za merjenje tlaka napolniti in izprati. Pred in med polnjenjem se prepričajte, da filtrirni sistem ni navlažen s tekočino, da ohranite kontinuiteto kompleta za merjenje tlaka.

## 15 Čas uporabe


- 15.1  Iz higienskih razlogov mora **zamenjava kompleta za merjenje tlaka** potekati najmanj vsakih 96 ur, pri čemer kumulativno obdobje uporabe ne sme presegati 30 dni. Poleg tega je treba v primeru poškodb in/ali spremembe delovanja posameznih komponent, npr. zaradi okoljskih razmer, zamenjati komplet za merjenje tlaka (**glejte razdelek 19, stran 299 – Zamenjava kompleta za merjenje tlaka/sterilne dodatne opreme IBPM**).
- 15.2  **Ponovna uporaba ali obdelava** kompleta za merjenje tlaka in sterilne dodatne opreme je v vseh okoliščinah prepovedana, saj lahko povzroči trajno zdravstveno škodo zaradi okužbe ali alergičnih/strupenih reakcij in s tem povezanimi kroničnimi dolgotrajnimi poškodbami tkiv/organov. Ponovna obdelava sistemov za odvzem krvi lahko privede do strjevanja sistemov, kar onemogoča delovanje v skladu s predpisi. Poleg tega lahko ponovna uporaba izkrivi krvne vrednosti. S ponovno uporabo tudi ni mogoče zagotoviti skladnosti s priporočeno življenjsko dobo sistemov. Dodatno lahko čistilni postopki vplivajo na lastnosti materiala, zaradi česar na primer ni mogoče zagotoviti pravilnega prikaza izmerjenih vrednosti, tesnosti spojev in vijačnih sklopov ter tlačno odpornost posameznih sestavnih delov. Tako ni mogoča niti pravilna postavitev niti predpisana uporaba kompleta za merjenje tlaka brez zračnih žepkov in/ali izhajanja tekočin.
- 15.3  **Ponovna sterilizacija** kompleta za merjenje tlaka, dodatne opreme in/ali posameznih sestavnih delov je prepovedana. V nasprotnem primeru ni mogoče zagotoviti osnovne varnosti in bistvenih lastnosti delovanja vseh komponent, kar ogroža varnost pacientov.
- 

## 16 Tehnične specifikacije in pogoji delovanja

### 16.1 Električna varnost


- 16.1.1  Senzorji tlaka serij **DPT-6000** in **DPT-9000/Xtrans®** imajo **stopnjo zaščite IP37**. Tako so zaščiteni pred dostopom do nevarnih delov z orodjem in pred škodljivim vdorom trdnih tujkov s premerom  $\geq 2,5$  mm in vode v primeru začasne potopitve (30 minut na globini vode 1 m).
- 16.1.2  Senzorji tlaka serij **DPT-6000** in **DPT-9000/Xtrans®** imajo **razred odpornosti na udarce IK04** in tako omogočajo ohranjanje merilne funkcije in bistvenih lastnosti delovanja po močni mehanski udarni obremenitvi do 0,5 joula.
- 16.1.3  Senzorji tlaka serij **DPT-6000** in **DPT-9000/Xtrans®** so galvansko izolirani in defibrilacijsko zaščiteni deli **tipa CF (Cardiac-Float)** in tako izpolnjujejo najstrožje zahteve za izolacijo delov, ki se jih je mogoče dotakniti.

### 16.2 Pogoji za neprekinjeno delovanje






- 16.2.1 Za pravilno neprekinjeno delovanje kompleta za merjenje tlaka s senzorji tlaka serij **DPT-6000** in **DPT-9000/Xtrans®** upoštevajte tehnične informacije na 2. strani teh navodil za uporabo.
- 16.2.2  Uporaba kompleta za merjenje tlaka in/ali dodatne opreme **izven dovoljenih pogojev za neprekinjeno delovanje** (npr. v primeru prehodnih obratovalnih pogojev z nereguliranimi ali močno nihajočimi okoljskimi parametri) je prepovedana, saj lahko to povzroči izgubo bistvenih lastnosti delovanja in osnovne varnosti.

### 16.3 Elektromagnetna združljivost (EMC)

Kompleti za merjenje tlaka s senzorji tlaka serij **DPT-6000** in **DPT-9000/Xtrans®** izpolnjujejo normativne zahteve evropskih standardov EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-34:2014, zahtevane za dokazovanje elektromagnetnih združljivost (EMC), kot tudi dodatne zahteve po EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 za uporabo medicinske električne opreme v okolju za uporabo v sili in so namenjeni delovanju v določenem in nadzorovanem elektromagnetnem okolju. To okolje in preskusi, potrebni za dokazovanje elektromagnetne združljivosti v skladu z EN 60601-1-2:2015, EN 1789:2020, EN 13718-1:2014+A1:2020, EUROCAE ED-14G:2015/RTCA/DO-160G:2010 + Cor.1:2014 (Section 8.5 Category S, Section 8.8 Category U, Section 20, Section 21 Category M) in EN 60601-2-34:2014 so bili uspešno izvedeni in so predstavljeni v potnici o EMC proizvajalca. potnico za elektromagnetno združljivost zagotovi distributer in/ali proizvajalec na zahtevo.

- 16.3.1  Začasno poslabšanje delovanja zaradi elektromagnetnih motenj je mogoče, vendar mora biti normalno delovanje ponovno zagotovljeno najkasneje po 10 sekundah. Zmanjšanje ali izguba bistvenih lastnosti delovanja zaradi **uporabe zunaj opredeljenih okoljskih pogojev** in elektromagnetnih motenj, ki jih presegajo, lahko povzročijo nesprejemljivo tveganje za pacienta, uporabnika ali tretje osebe, na primer:
- izguba bistvenih lastnosti delovanja med uporabo lahko povzroči neravnovesje krvnega obtoka pri pacientu, če se ne spremlja,
  - električni udar lahko pri pacientu povzroči ventrikularno fibrilacijo in/ali srčno-žilno odpoved,
  - motnje zaradi druge opreme lahko povzročijo odpoved krvnega obtoka ali smrt pacienta zaradi okvare vitalne opreme,
  - prikaz napačnih vrednosti (lažno visoke/lažno nizke) lahko povzroči resne sistemske poškodbe pacienta zaradi nepravilnega/odsotnega odmerjanja zdravil.
- Odgovorna organizacija mora zagotoviti, da se kompleti za merjenje tlaka s senzorji tlaka serije **DPT-6000** ali **DPT-9000/Xtrans®** uporabljajo samo v okolju, opisanem v potnici EMC proizvajalca CODAN pvb Critical Care.

# Navodila za uporabo – Slovenščina

- 16.3.2  Izgibati se je treba uporabi kompletov za merjenje tlaka s senzorji tlaka serije **DPT-6000** ali **DPT-9000/Xtrans®** skupaj z drugo opremo in/ali zloženimi neposredno ob drugi opremi, saj lahko to povzroči zmanjšanje bistvenih lastnosti delovanja. Če pa je takšna uporaba klinično potrebna in neizogibna, je treba med uporabo nadzorovati vso opremo, da se zagotovi, da deluje, kot je bilo predvideno.
- 16.3.3  **Uporaba električne dodatne opreme drugih podjetij** lahko vodi do povečanega oddajanja elektromagnetnih motenj in/ali zmanjšane odpornosti na elektromagnetne motnje kompleta za merjenje tlaka in povzroči zmanjšanje bistvenih lastnosti delovanja. Pri uporabi kompletov za merjenje tlaka s senzorji tlaka serij **DPT-6000** ali **DPT-9000/Xtrans®** uporabljajte samo originalno dodatno opremo podjetja CODAN pvb Critical Care (**glejte razdelek 4.3, stran 279 – Nesterilna dodatna oprema**).
- 16.3.4  **Prenosna radijska oprema in druga visokofrekvenčna komunikacijska oprema** (npr. mobilni telefoni, vključno z njihovimi antenskimi kablji, zunanji antenami in/ali drugo dodatno opremo) ne smejo biti bližje električni dodatni opremi in kompletom za merjenje tlaka s senzorjem tlaka serij **DPT-6000** ali **DPT-9000/Xtrans®** manj kot 30 cm. Neupoštevanje lahko vodi v zmanjšano učinkovitost kompleta za merjenje tlaka.
- 16.3.5  Komplete za merjenje tlaka lahko uporabljate med **uporabo visokofrekvenčne kirurške opreme** (300 W monopolarno rezanje, 100 W monopolarna mehka koagulacija, 337 kHz), vendar lahko to povzroči kratkotrajne motnje in zmanjšanje bistvenih značilnosti delovanja kompleta za merjenje tlaka. Vso opremo je treba med uporabo opazovati, da zagotovite, da deluje, kot je predvideno.
- 16.3.6  Uporaba kompleta za merjenje tlaka **brez nošenja medicinskih zaščitnih rokavic in/ali zunaj okolja, opisanega v potnicah EMC** proizvajalca CODAN pvb Critical Care, lahko povzroči zmanjšanje ali izgubo bistvenih lastnosti delovanja zaradi škodljivih elektrostatičnih razelektritev. Komplet za merjenje tlaka je dovoljeno uporabljati samo z medicinskimi zaščitnimi rokavicami in v okolju, opisanem v potnicah EMC proizvajalca CODAN pvb Critical Care, da se preprečijo škodljive elektrostatične razelektritve.

## 16.4 Združljivost z visokofrekvenčno kirurško opremo




Komplete za merjenje tlaka lahko uporabljate med uporabo **visokofrekvenčne kirurške opreme**, vendar lahko to povzroči kratkotrajne motnje in zmanjšanje bistvenih lastnosti delovanja kompleta za merjenje (**glejte razdelek 16.3, stran 297 – Elektromagnetna združljivost**).

## 16.5 Združljivost z magnetnimi polji (slikanje z magnetno resonanco)


Neklinični preizkusi so pokazali, da so **kompleti za merjenje tlaka s senzorji tlaka serij DPT-6000 in DPT-9000 (Xtrans®)** skladni z določeno terminologijo ustanove International Electrotechnical Commission (IEC 62570) in ustanove American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) pogojno varni za MR. Pacient je lahko skupaj s kompletom za merjenje tlaka znotraj okolja MR slikan pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje v višini 1,5 tesla, 3 tesla in 7 tesla z
- maksimalnim prostorskim gradientom magnetnega polja 24.600 G/cm (246 T/m)
- maksimalnim produktom gradienta in polja 1.033.000.000 G<sup>2</sup>/cm (1.033 T<sup>2</sup>/m)

- 16.5.1  Skladno z evropskim standardom EN 60601-2-34 je bila lahko zahtevana natančnost merjenja snemalnikov tlaka ( $\pm 4\% \pm 4$  mmHg) upoštevana med izvajanjem z MR induciranih testov nepravilnega delovanja, pri katerih so bili pripomočki izpostavljeni statičnemu polju B<sub>0</sub> na klinični ravni (200 mT), časovno spreminjajočemu se polju gradienta (dB/dt) in VF-polju (B<sub>1</sub>, E) sistemov MR z 1,5-tesla, 3-tesla in 7-tesla. Pripomočki so prestali vse teste glede nepravilnega delovanja skladno s proprietarnim testnim postopkom CODAN pvb Critical Care GmbH.

Vse komponente iz plastike ali drugih nekovinskih materialov kompleta za merjenje tlaka (npr. linije merjenja tlaka, enopotni ali večpotni petelinčki in sistemi rezervoarjev) so varni za MR in so lahko varno nameščeni v cevi za MRT. Kakovost slike MR je lahko ovirana zaradi napačnega protonskega signala, če so plastične komponente nameščene znotraj ali v bližini območja slikanja.


Pretvornik tlaka serij DPT-6000 in DPT-9000 (Xtrans®) ter sistemi za polnjenje mikro kapalnih komor ne smejo biti nameščeni znotraj cevi za MRT.

- 16.5.2  Neklinični preizkusi so pokazali, da so **sistemi za polnjenje mikro kapalnih komor** skladni z določeno terminologijo ustanove International Electrotechnical Commission (IEC 62570) in ustanove American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) **pogojno varni za MR**. Pacient je lahko skupaj s sistemom za polnjenje mikro kapalnih komor znotraj okolja MR skeniran pod naslednjimi pogoji:


- statično magnetno polje v višini 1,5 tesla, 3 tesla in 7 tesla z
- maksimalnim prostorskim gradientom magnetnega polja 24.600 G/cm (246 T/m)
- maksimalnim produktom gradienta in polja 1.033.000.000 G<sup>2</sup>/cm (1.033 T<sup>2</sup>/m)

Sistemov za polnjenje mikro kapalnih komor ni dovoljeno nameščati znotraj cevi za MRT.



Neklinični preizkusi so pokazali, da je naslednja sterilna dodatna oprema iz plastike ali drugih nekovinskih materialov skladna z določeno terminologijo ustanove International Electrotechnical Commission (IEC 62570) in ustanove American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) varen za MR:

- 16.5.3  Sistemi za polnjenje makro kapalnih komor, sistemi za polnjenje s spikeom, heidelberški podaljški, spiralne linije, vodi za polnjenje, adapterji za odvzem, linije za merjenja tlaka, arterijski sistemi za odvzem krvi (ABSS), arterijski sistemi za odvzem krvi XL (ABSS<sup>XL</sup>), brezigelni sistemi za odvzem krvi (NBSS), brezigelni sistemi za odvzem krvi XL (NBSS<sup>XL</sup>), sistemi rezervoarjev, sistemi rezervoarjev XL, podaljški za odvzem, dopolnitve h kompletu za merjenje, merilni drsniki ZVD in enopotni in večpotni petelinčki ter odvzemna mesta.

Navedene skupine pripomočkov so lahko varno nameščene v izvrtino sistema MR. Kakovost slike MR je lahko ovirana zaradi napačnega protonskega signala, če so plastične komponente nameščene znotraj ali v bližini območja slikanja.

- 16.5.4  Pripomočki CODAN pvb Critical Care, ki so označeni s sosednjim simbolom, veljajo skladno z določeno terminologijo ustanove International Electrotechnical Commission (IEC 62570) in ustanove American Society for Testing and Materials (ASTM F2503-20) kot **ne varne za MR**. Noben medicinski pripomoček, označen s tem simbolom, se ne sme uporabljati v okolju MR.

## 17 Pogoji skladiščenja in prevoza

- 17.1  Za pravilno **skladiščenje in prevoz** kompletov za merjenje tlaka s senzorji tlaka serije **DPT-6000** ali **DPT-9000/Xtrans®** upoštevajte simbole za skladiščenje in prevoz na 2. strani teh navodil za uporabo in na zaščitni ali sterilni embalaži izdelka. Skladiščenje ali prevoz kompleta za merjenje tlaka in/ali dodatne opreme izven dovoljenih okoljskih pogojev je prepovedano, saj lahko to povzroči zmanjšanje trajnosti ter izgubo bistvenih lastnosti delovanja in osnovne varnosti.
- 17.2  Kompletov za merjenje tlaka in sterilne dodatne opreme, ki niso takoj aseptično pripravljene, napolnjeni in dani v uporabo, ni dovoljeno prevažati ali skladiščiti **brez sterilne embalaže ali z že odprto sterilno embalažo** in jih je treba zavreči, saj sterilnega stanja ni več mogoče zagotavljati in je možna kontaminacija s patogeni (**glejte razdelek 21, stran 301 – Odstranjevanje**).

## 18 Preostala tveganja

S temeljem na izvedeni presoji tveganja skladno s standardom EN ISO 14971:2019 + A11:2021 izhajajo glede uporabe kompleta za merjenje tlaka in sterilne dodatne opreme proizvajalca CODAN pvb Critical Care naslednja preostala tveganja: migetanje predvorov, srčno-žilna odpoved ali iztirjenje, padec krvnega tlaka, padec srčnega utripa na minuto (HVM), padec saturacije kisika, izguba krvi, težke sistemske poškodbe, kronične dolgotrajne poškodbe tkiv in organov, nekroze tkiv, tromboze, (zračne) embolije, razširitev bolezenskih klic, lokalne ali sistemske okužbe, spazmi ožilja, sepse, tranzientna vročina, lokalne in alergične reakcije, preobčutljivostne reakcije, pljučni edemi, maligni tumorji, genetske poškodbe, hipovolemije, napačne punkcije, poškodbe ožilja, poškodbe oči, opekline ali smrt pacienta.



Vsa preostala tveganja kot tudi skupno tveganje so po zmanjšanju tveganja v sprejemljivem območju in jih ni več mogoče nadalje zmanjševati. Medicinska/klinična korist kompleta za merjenje tlaka in sterilne dodatne opreme daleč pretehta preostala tveganja oz. preostalo skupno tveganje. Odgovornost lečečega zdravnika/pristojne organizacije je, da pacienta obvesti o morebitnih preostalih tveganjih.

## 19 Zamenjava kompleta za merjenje tlaka/sterilne dodatne opreme


Pri zamenjavi je treba zagotoviti varnost pacienta. Preden zamenjate komplet za merjenje tlaka ali dodatno opremo, je treba novega napolniti brez zračnih mehurčkov. Ko je dostop do pacienta zaprt, lahko komplet za merjenje tlaka ali dodatno opremo, ki jo je treba zamenjati, izklopite ročno (brez pripomočkov) in priklopite novo. Upoštevati je treba navodila v razdelkih 6–13 za varno zagotovitev, pripravo, polnjenje, zagon in uporabo. Zamenjani komplet za merjenje tlaka in/ali dodatno opremo je treba nato zavreči (**glejte razdelek 21, stran 301 – Odstranjevanje**).

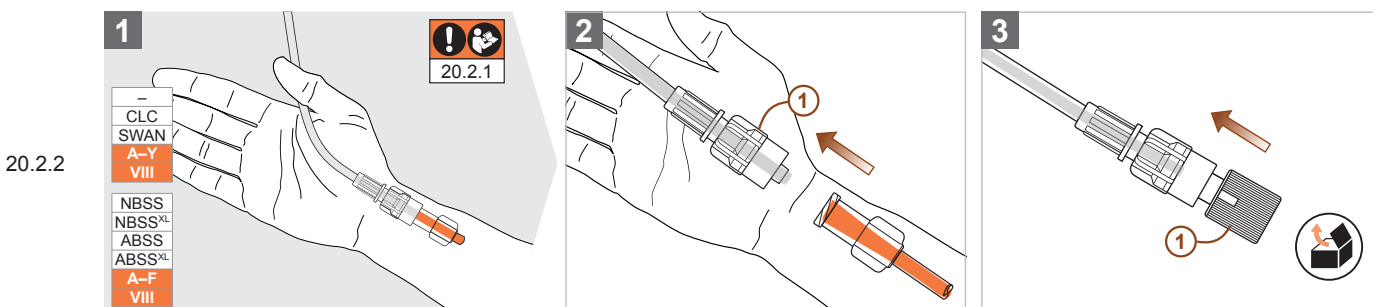
## 20 Prekinitev delovanja kompleta za merjenje tlaka

### 20.1 Splošno

- 20.1.1  Upoštevajte higienske potnice, ki jih je določila pristojna organizacija za prekinitev delovanja, in nosite **zaščitne medicinske rokavice**, da preprečite širjenje/prenos patogenov.
- 20.1.2  Komplet za merjenje tlaka, katerega delovanje je treba prekiniti, na primer zaradi medicinske indikacije, ki ni več zagotovljena, poškodbe, spremembe v delovanju ali prekoračitve trajanja uporabe in je prišel v stik s **potencialno nalezljivimi snovmi/materiali** (npr. kri, slina in/ali telesni izločki), predstavlja nevarnost in ga je treba odstraniti v skladu s predpisi o kontaminiranih/infekcijskih medicinskih odpadkih (biološka nevarnost), da preprečimo širjenje/prenos patogenov (**glejte razdelek 21, stran 301 – Odstranjevanje**).

### 20.2 Odklop kompleta za merjenje tlaka od dostopa pacienta

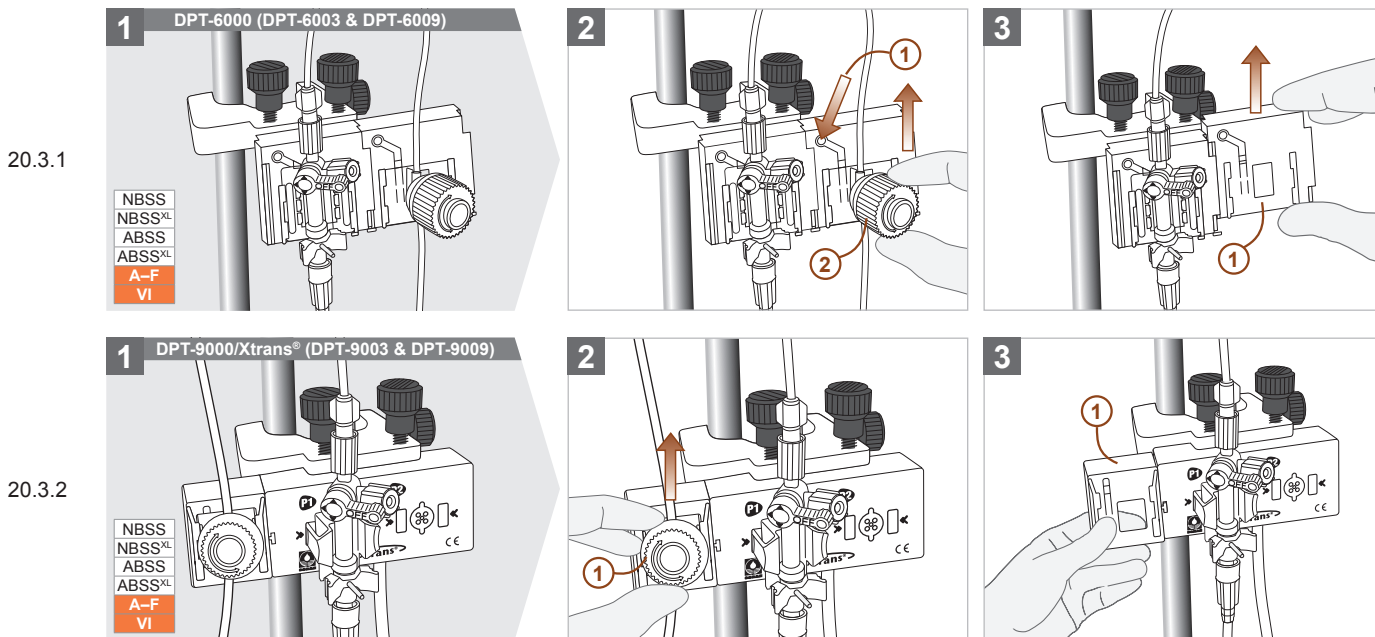
- 20.2.1  Odklop kompleta za merjenje tlaka od **nezavarovanega dostopa pacienta** lahko privede do nenadzorovanega uhajanja krvi, močnega padca krvnega tlaka in potrebe po transfuziji krvi. Preden odklopite komplet za merjenje tlaka, se prepričajte, da je dostop do pacienta zaprt, da preprečite nenadzorovano uhajanje krvi in zagotovite varno prekinitev uporabe.







# Navodila za uporabo – Slovenščina

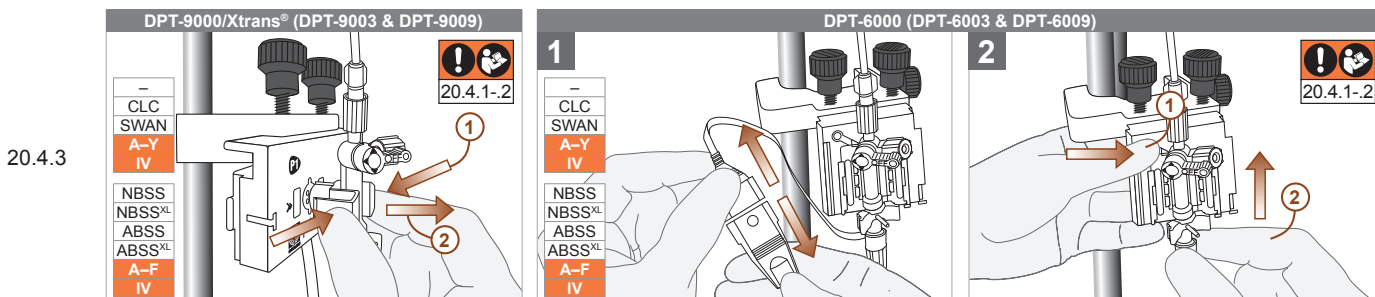
## 20.3 Odklop rezervoarja z nesterilne dodatne opreme



## 20.4 Odklop senzorja tlaka (DPT-6003/6009 in DPT-9003/9009) z nesterilne dodatne opreme

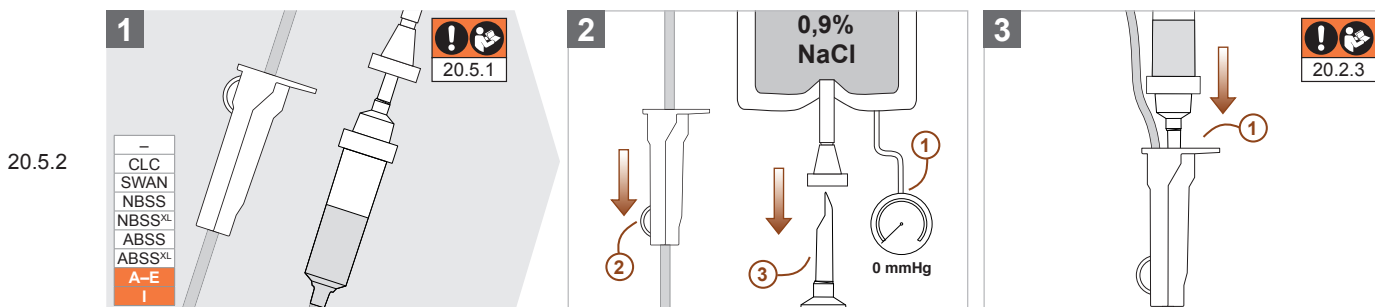
20.4.1  **Izpostavljeni kontakti** električne dodatne opreme se ne smejo dotikati pacienta, medtem ko dodatna oprema vzpostavi električno prevodno povezavo z nadzornim monitorjem. Nevarnost električnega udara! Prepričajte se, da med pacientom in izpostavljenimi kontakti električne dodatne opreme ni mogoče vzpostaviti nobene električno prevodne povezave.


20.4.2  **Izlitje tekočin** kakršne koli količine na električne kontakte lahko povzroči izgubo osnovne varnosti, vključno z bistvenimi značilnostmi. Ko prekinete delovanje, se prepričajte, da se električni kontakti dodatne opreme ne morejo zmočiti s tekočino. V primeru stika s tekočino je treba električno dodatno opremo očistiti in posušiti ter nato preveriti, ali deluje.



## 20.5 Odklop kompleta za merjenje tlaka s polnilnim sistemom z vrečke s fiziološko raztopino (DPT-6003 in DPT-9003)

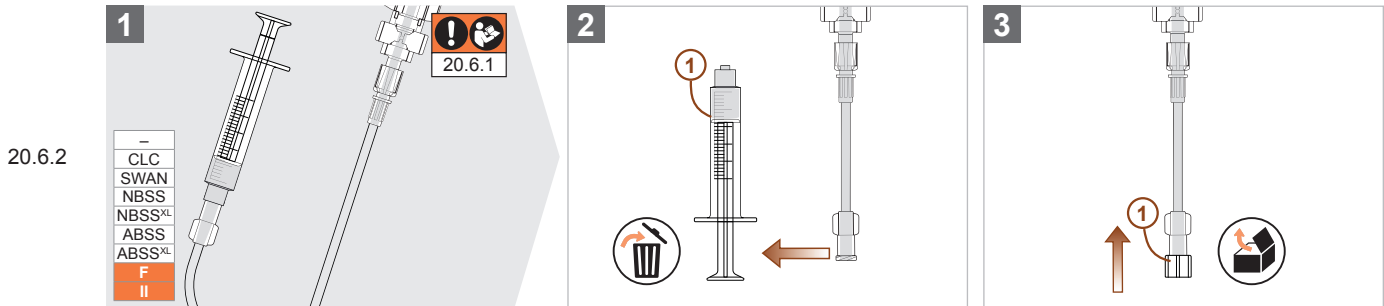
20.5.1 Upošteвайте, da navodila v razdelku veljajo samo za komplete za merjenje tlaka s polnilnim sistemom in senzorji tlaka tipov DPT-6003 ali DPT-9003. Komplete za merjenje tlaka s senzorji tlaka tipa DPT-6009 ali DPT-9009 je treba uporabljati izključno z brizgalnimi črpalkami (glejte poglavje 20.6, stran 301 – Odklop kompleta za merjenje tlaka s polnilno cevko z brizge (DPT-6003/6009 in DPT-9003/9009)).




20.5.3  **Prebodne konice polnilnega sistema** ne smete zavreči nezavarovano, saj bi to lahko vodilo do poškodbe z vbodom s povezano okužbo med ali po odstranitvi. Pred odlaganjem potisnite prebodni del v predvideno vdolbino v valjni sponki, da se izognete poškodbam zaradi vboda in zagotovite varno odstranjevanje.

## 20.6 Odklop kompleta za merjenje tlaka s polnilno cevko z brizge (DPT-6003/6009 in DPT-9003/9009)


20.6.1 Upošteвайте, da navodila v tem razdelku veljajo samo za komplete za merjenje tlaka s polnilno cevko in senzori tlaka tipov DPT-6003/6009 in DPT-9003/9009.



## 21 Odstranjevanje

21.1  Pri odstranjevanju upoštevajte **higienske potnice**, ki jih je določila pristojna organizacija in nosite **zaščitne medicinske rokavice**, da preprečite širjenje/prenos patogenov.

21.2 Komplete za merjenje tlaka, sterilno dodatno opremo, potrošni material in embalaža/transportni material (npr. zaščitna in sterilna embalaža, nosilci, papirnati zvitki, gumijasti obroči in transportne letve), ki jih je treba **pred uporabo** zavreči zaradi poškodb ali prekoračitve rok uporabnosti, je treba odstraniti v skladu s predpisi odgovorne organizacije.

21.3  Kompleti za merjenje tlaka, sterilno dodatno opremo, potrošni material in embalaža/transportni material (npr. zaščitna in sterilna embalaža, nosilci, papirnati zvitki, gumijasti obroči in transportne letve), **ki jih je med ali po uporabi** treba zavreči zaradi medicinske indikacije, ki ne obstaja več, poškodbe, spremembe zmogljivosti ali prekoračitve roka uporabnosti in so prišli v stik s **potencialno nalezljivimi snovmi/materiali** (npr. kri, slina in/ali telesni odpadki), predstavljajo nevarnost in jih je treba odstraniti v skladu s predpisi za kontaminirane/infekcijske medicinske odpadke (biološka nevarnost), da se prepreči širjenje/prenos patogenov.

## 22 Služba za pomoč strankam

Za več informacij se obrnite na proizvajalca ali njegovega distributerja.



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

# Navodila za uporabo – Slovenščina






























## 23 Iskanje in odpravljanje težav

Faza	Možni zapleti	Možni vzroki	Odpravljanje <sup>Ⓐ</sup> /preprečevanje težav <sup>Ⓑ</sup>	Navodila za uporabo	
Polnjenje	Polnjenje kompleta za merjenje tlaka ni možno ali pa je možno le v omejenem obsegu	Nezadostno hitro izpiranje	<p>Ⓐ Preverite tlak v vrečki s fiziološko raztopino ali pretok brizgalne črpalke in po potrebi popravite</p> <p>Ⓐ Preglejte glede zviti ali prepognjenih cevi in jih po potrebi popravite</p> <p>Ⓐ Preverite položaje petelinčkov in jih po potrebi popravite</p> <p>Ⓐ Preverite neprekinjenost polnilnega sistema in po potrebi popravite</p>	9 -	
	Nenadzorovan vdor/puščanje fiziološke raztopine in/ali zraka v vmesnikih Luer	Ohlapni vmesniki Luer	<p>Ⓐ Preverite vmesnike Luer in jih po potrebi zategnite brez orodja</p>	8 7 6	
Merjenje tlaka	Prenos signala ali ničelna izenačitev nista mogoča	Pretočni kanal ni prehodan	<p>Ⓐ Preglejte glede zviti ali prepognjenih cevi in jih po potrebi popravite</p> <p>Ⓐ Preverite položaje petelinčkov in jih po potrebi popravite</p>	- 8	
		Nepravilen položaj ali začetno zapiranje dostopa do pacienta	<p>Ⓐ Preverite prehodnost dostopa do pacienta in po potrebi zamenjajte</p> <p>Ⓐ Preverite tlak v vrečki s fiziološko raztopino ali pretok brizgalne črpalke in po potrebi popravite</p> <p>Ⓑ Po odvzemu vzorca krvi previdno odstranite vse ostanke krvi iz kompleta za merjenje tlaka</p>	9 9 13	
		Senzor tlaka ni pravilno priključen na električno dodatno opremo	<p>Ⓐ Preverite povezavo med senzorjem tlaka in električno dodatno opremo in jo po potrebi popravite</p>	9	
	Krivulja tlaka je prikazana na nadzornem monitorju brez odčitkov tlaka	Električna dodatna oprema je poškodovana ali pokvarjena		<p>Ⓑ Z električno dodatno opremo vedno ravnajte, jo čistite in shranjujete zelo previdno</p>	-
		Neppravilna montaža in/ali kalibracija ničelne točke kompleta za merjenje tlaka	<p>Ⓐ Preverite nivo senzorja tlaka in ga po potrebi popravite ter izvedite novo kalibracijo ničelne točke</p>	9, 10	
	Napačni visoki/nizki odčitki (centrifugalne konice)	Pretočni kanal ni prehodan		<p>Ⓐ Preglejte glede zviti ali prepognjenih cevi in jih po potrebi popravite</p> <p>Ⓐ Preverite položaje petelinčkov in jih po potrebi popravite</p>	- 8
			Neppravilni položaj ali začetno zapiranje dostopa do pacienta	<p>Ⓐ Preverite prehodnost dostopa do pacienta in po potrebi zamenjajte</p> <p>Ⓐ Preverite tlak v vrečki s fiziološko raztopino ali pretok brizgalne črpalke in po potrebi popravite</p> <p>Ⓑ Po odvzemu vzorca krvi previdno odstranite vse ostanke krvi iz kompleta za merjenje tlaka</p>	9 9 13
		Zračni mehurčki v sistemu cevi	<p>Ⓐ Preverite komplet za merjenje tlaka in po potrebi odstranite zračne mehurčke iz zadevnih komponent s hitrim izpiranjem in nežnim trkanjem</p>	8	
		Neppravilna montaža in/ali kalibracija ničelne točke kompleta za merjenje tlaka	<p>Ⓐ Preverite nivo senzorja tlaka in ga po potrebi popravite ter izvedite novo kalibracijo ničelne točke</p>	9, 10	
		Uporaba neodobrene sterilne dodatne opreme za dopolnitev, razširitev ali spremembo konfiguracije in/ali komponent kompleta za merjenje tlaka	<p>Ⓑ Uporabljajte samo odobreno sterilno dodatno opremo podjetja CODAN pvb Critical Care in se po potrebi za dodatne informacije obrnite na proizvajalca in prodajnega partnerja</p>	4	
		Nezadostno dušenje tlačnega signala	<p>Ⓑ Uporaba S.E.R.O. dušilnega petelinčka</p>	12	
	Kri pritiska v sistem cevi	Nezadosten pretok izpiranja	<p>Ⓐ Preverite tlak v vrečki s fiziološko raztopino ali pretok brizgalne črpalke in po potrebi popravite</p> <p>Ⓐ Preverite položaje petelinčkov in jih po potrebi popravite</p> <p>Ⓐ Preverite neprekinjenost polnilnega sistema in po potrebi popravite</p>	9 8 7.2	
		Ohlapni vmesniki Luer	<p>Ⓐ Preverite vmesnike Luer in jih po potrebi zategnite brez orodja</p>	6	
Odvzem krvi	Vstop/izstop tekočin in/ali zraka v sistem izpiranja po odvijanju/privijanju rezervoarja	Pretočni kanal ni prehodan	<p>Ⓐ Preglejte glede zviti ali prepognjenih cevi in jih po potrebi popravite</p> <p>Ⓐ Preverite položaje petelinčkov in jih po potrebi popravite</p>	- 8	
		Neppravilni položaj ali začetno zapiranje dostopa do pacienta	<p>Ⓐ Preverite prehodnost dostopa do pacienta in po potrebi zamenjajte</p> <p>Ⓐ Preverite tlak v vrečki s fiziološko raztopino ali pretok brizgalne črpalke in po potrebi popravite</p> <p>Ⓑ Po odvzemu vzorca krvi previdno odstranite vse ostanke krvi iz kompleta za merjenje tlaka</p>	9 9 13	
		Prehitro obračanje upravljalnega gumba	<p>Ⓑ Previdno pritisnite upravljalni gumb rezervoarja brez opaznega upora</p> <p>Ⓑ Preden aktivirate rezervoar, obrnite 3-potni petelinček ničelne točke v položaj OFF proti pacientu (NBSS in ABSS)</p>	13 -	
	Vstop/izstop tekočin in/ali zraka na mestu odvzema po odvijanju/privijanju rezervoarja	Pretočni kanal ni prehodan	<p>Ⓐ Preglejte glede zviti ali prepognjenih cevi in jih po potrebi popravite</p> <p>Ⓐ Preverite položaje petelinčkov in jih po potrebi popravite</p>	- 8	
		Neppravilni položaj ali začetno zapiranje dostopa do pacienta	<p>Ⓐ Preverite prehodnost dostopa do pacienta in po potrebi zamenjajte</p> <p>Ⓐ Preverite tlak v vrečki s fiziološko raztopino ali pretok brizgalne črpalke in po potrebi popravite</p> <p>Ⓑ Po odvzemu vzorca krvi previdno odstranite vse ostanke krvi iz kompleta za merjenje tlaka</p>	9 9 13	
		Prehitro obračanje upravljalnega gumba	<p>Ⓑ Previdno pritisnite upravljalni gumb rezervoarja brez opaznega upora</p>	13	
	Poškodovano mesto odvzema po odvzemu krvi	Uporaba neprimernih posod za odvzem	<p>Ⓑ Uporaba posod za odvzem in adapterjev, ki so bili izdelani v skladu z veljavnimi standardi in imajo oznako CE</p>	5, 13	
	Poškodovan vmesnik Luer z napetostnimi razpokami po odvzemu	Uporaba kanil/igel	<p>Ⓑ Uporaba posod za odvzem z vmesnikom Luer</p>	13	
		Uporaba neodobrenih razkužil	<p>Ⓑ Uporaba razkužil, ki vsebujejo jod, ali na običajnih razkužil na osnovi 1-propanola, 2-propanola ali etanola</p>	14	
		Nezadostno izhlapevanje razkužila	<p>Ⓑ Pred uporabo ustreznih komponent počakajte, da nanese sredstvo popolnoma izhlapi</p>	14	
































		de	en	bg	cz	hr
1	<b>IBPM</b>	Invasive Blutdruckmessung	Invasive blood pressure measurement	Инвазивно измерване на кръвно налягане	Invazivní měření tlaku krve	Invazivno mjerenje krvnog tlaka
2	<b>IFU</b>	Gebrauchsanweisung	Instructions for use	Инструкции за употреба	Návod k použití	Upute za upotrebu
3		Europäische Konformität	European conformity	Европейско съответствие	Evropská shoda	Europska sukladnost
4		Europäische Konformität mit benannter Stelle	European conformity and notified body	Европейско съответствие с нотифициран орган	Evropská shoda s notifikovanou osobou	Europska sukladnost s prijavljenim tijelom
5		Hersteller	Manufacturer	Производител	Výrobce	Proizvođač
6		Schweizer Bevollmächtigter	Swiss authorised representative	Упълномощен представител в Швейцария	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
7		Medizinprodukt	Medical Device	Медицинско изделие	Zdravotnický prostředek	Medicinski proizvod
8		Artikelnummer	Article number	Каталожен номер	Katalogové číslo	Kataloški broj
9		Fertigungslosnummer, Charge	Batch code	Номер на производствена-та партида, партиден код	Číslo výrobní dávky, šarže	Broj proizvodne serije, šarža
10		Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts	Unique Device Identification	Уникален идентификатор на медицинско изделие	Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku	Jedinstveni identifikator medicinskog proizvoda
11		Verpackungseinheit	Packaging unit	Опаковъчна единица	Jednotka balení	Jedinica pakiranja
12		Achtung	Caution	Внимание	Pozor	Pozor
13		Allgemeines Gebotszeichen; erstellt in Anlehnung an ISO 7010-M001	General mandatory action signs; based on ISO 7010-M001	Общ задължителен знак на основание на ISO 7010-M001	Obecná příkazová značka; vytvořeno podle ISO 7010-M001	Opći znak naredbe; sastavljeno po uzoru na ISO 7010-M001
14		Anleitung beachten	Refer to instruction manual; based on ISO 7010-M002	Да се направи справка с ръчника	Řiďte se pokyny	Uvažite upute
15		Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Да се направи справка с инструкциите за употреба	Dodržujte návod k použití	Obratiti pozornost na upute za upotrebu
16		Kennzeichnung eines Warnhinweises; erstellt in Anlehnung an ISO 3864-1, -2 & GPSD (2004)	Warning symbol based on ISO 3864-1, -2 & GPSD (2004)	Знак за общо предупреждение на основание на ISO 3864-1, -2 и GPSD (2004)	Označení varování; vytvořeno podle ISO 3864-1, -2 a GPSD (2004)	Označavanje upozoravajuće obavijesti; sastavljeno po uzoru na ISO 3864-1, -2 & GPSD (2004)
17		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if packaging is damaged	Да не се използва, ако опаковката е повредена	Nepoužívat, pokud je obal poškozený	Ako je ambalaža oštećena, ne upotrebljavati
18		Nicht wiederverwenden	Do not reuse	Да не се използва повторно	Nepoužívat opakovaně	Ne ponovno upotrebljavati
19		Nicht erneut sterilisieren	Do not resterilise	Да не се стерилизира повторно	Neprovádět opětovnou sterilizaci	Ne ponovno sterilizirati
20		Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilised with ethylene oxide	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizováno etylenoxidem	Sterilizirano etilen oksidom
21		Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Стерилна бариерна система с външна защитна опаковка	Sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem	Sustav sterilne barijere s vanjskom zaštitnom ambalažom
22		Einfach-Sterilbarriersystem	Single sterile barrier system	Единична стерилна бариерна система	Jednoduchý sterilní bariérový systém	Jednostruki sustav sterilne barijere
23		Doppel-Sterilbarriersystem	Double sterile barrier system	Двойна стерилна бариерна система	Dvojitý sterilní bariérový systém	Dvostruki sustav sterilne barijere
24		Verwendbar bis	Expiry date	Дата на срок на годност	Použitelné do	Upotrebljivo do
25		Herstellungsdatum	Date of manufacture	Дата на производство	Datum výroby	Datum proizvodnje
26		Vor Sonnenlicht schützen	Keep away from sunlight	Да се пази от слънчева светлина	Chránit před slunečním zářením	Zaštititi od sunčevog svjetla
27		Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben	Fragile, handle with care	Чупливо, да се борава внимателно	Křehké, opatrně zacházet	Lomljivo, oprezno rukovati
28		Trocken aufbewahren	Keep dry	Да се пази сухо	Chránit před vlhkem	Čuvati na suhom mjestu
29		Temperaturbegrenzung (Transport und Lagerung)	Temperature limit (Transportation and storage)	Ограничение на температурата (транспортиране и съхранение)	Omezení teploty (přeprava a skladování)	Temperaturno ograničenje (Transport i skladištenje)
30		Luftfeuchte, Begrenzung (Transport und Lagerung)	Humidity limitation (Transportation and storage)	Влажност на въздуха, ограничение (транспортиране и съхранение)	Vzdušná vlhkost, omezení (přeprava a skladování)	Vlažnost zraka, ograničenje (Transport i skladištenje)
31		Getrennte Abfallentsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten	Separate collection of electrical and electronic equipment	Разделно събиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване	Oddělená likvidace elektrických a elektronických zařízení	Odvajeno zbrinjavanje električnih i elektroničkih uređaja
32		Enthält kein Naturkautschuklatex	Does not contain natural rubber latex	Не съдържа латекс от естествен каучук	Neobsahuje latex z přírodního kaučuku	Ne sadrži prirodni lateks
33		Enthält kein PVC	Does not contain PVC	Не съдържа PVC	Neobsahuje PVC	Ne sadrži PVC



		de	en	bg	cz	hr
34		Enthält TOTM	Contains TOTM	Съдържа TOTM	Obsahuje TOTM	Sadrži TOTM
35		Schutzart IP37	Enclosure protection IP37	Степен на защита IP37	Stupeň krytí IP 37	Vrsta zaštite IP37
36		Stoßfestigkeitsgrad IK04	Impact rating IK04	Клас на устойчивост на удар IK04	Stupeň rázové pevnosti IK 04	Razred otpornosti na udarce IK04
37		Bedingt MR-sicher	MR conditional	Безопасно в МР среда при определени условия	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	Uvjetno siguran kod MR pregleda
38		MR-sicher	MR safe	Безопасно в МР среда	Bezpečné v prostředí MR	Siguran kod MR pregleda
39		MR-unsicher	MR unsafe	Не е безопасно в МР среда	Není bezpečné v prostředí MR	Nesiguran kod MR pregleda
40		Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil des Typs CF	Defibrillation-protected applied part, CF-type	Работна част от типа CF със защита при дефибрилация	Příložná část typu CF chráněná proti defibrilaci	Komponenta zaštićena od defibrilacija tipa CF
41		Luftdruckbegrenzung (Transport und Lagerung)	Atmospheric pressure limitation (transportation and storage)	Ограничение на атмосферното налягане (транспортиране и съхранение)	Omezení atmosférického tlaku (přeprava a skladování)	Ograničenje tlaka zraka (transport i skladištenje)
42		Versorgungsspannung	Supply voltage	Захранващо напрежение	Napájecí napětí	Opskrbni napon
43		Messbereich	Measurement range	Диапазон на измерване	Rozsah měření	Mjerno područje
44		Maximal zulässiger Druck	Maximum permissible pressure	Максимално допустимо налягане	Maximální přípustný tlak	Maksimalno dopušten tlak
45		Mesempfindlichkeit	Measurement sensitivity	Чувствителност на измерване	Citlivost měření	Mjerna osjetljivost
46		Temperaturbedingte Empfindlichkeit	Temperature-related sensitivity	Температурно обусловена чувствителност	Citlivost podmíněná teplotou	Temperaturno uvjetovana osjetljivost
47		Temperaturdrift	Temperature drift	Температурен дрейф	Teplotní drift	Temperaturno odstupanje
48		Hysterese	Hysteresis	Хистерезис	Hystereze	Histereza
49		Betriebstemperatur	Operating temperature	Работна температура	Provozní teplota	Radna temperatura
50		Luftfeuchte, Begrenzung während des Betriebs (nicht kondensierend)	Relative humidity, limit during operation (not condensing)	Влажност на въздуха, ограничение по време на работа (без кондензация)	Vzdušná vlhkost, omezení během provozu (bez kondenzace)	Vlažnost zraka, ograničenje tijekom rada (nekondenzirajuće)
51		Luftdruck, Begrenzung während des Betriebs	Atmospheric pressure, limit during operation	Налягане на въздуха, ограничение по време на работа	Tlak vzduchu, omezení během provozu	Tlak zraka, ograničenje tijekom rada
52		Energieverbrauch	Energy consumption	Консумация на енергия	Spotřeba energie	Potrošnja energije
53		Defibrillationsspannung und Erholzeit	Defibrillation voltage and recovery time	Дефибрилационно напрежение и време на възстановяване	Defibrilační napětí a doba zotavení	Defibrilacijski napon i vrijeme oporavka
54		Eingangswiderstand	Input resistance	Входно съпротивление	Vstupní odpor	Ulazni otpor
55		Ausgangswiderstand	Output resistance	Изходно съпротивление	Výstupní odpor	Izlazni otpor
56		Spülsystem betätigen	Operate flush system	Да се задейства промивната система	Ovládat vyplachovací systém	Aktiviranje sustava za ispiranje
57		Nach Vorschrift entsorgen	Dispose of according to regulations	Да се изхвърли съгласно наредбата	Zlikvidovat podle předpisů	Zbrinuti u sklada s propisom
58		Neues Verbrauchsmaterial bereitstellen und nutzen	Provide and use new consumables	Да се предостави и използва нов консуматив	Dodat a použít nový spotřební materiál	Pripremite i upotrijebite novi potrošni materijal
59		Wahnehmbares Klickgeräusch zur Sicherstellung einer verriegelten Verbindung	Perceptible clicking sound to ensure a locked connection	Доловим шум от щракване за гарантиране на заключено свързване	Znatelný zvuk cvaknutí, zabezpečující uzamčené připojení	Primjetni zvuk klikanja kojim se osigurava zaključan spoj
60		Aktion in Richtung	Action in the direction of the arrow	Действие в посока	Činnost ve směru	Akcija u smjeru
61		Flussrichtung	Flow direction	Посока на потока	Směr toku	Smjer protoka
62		Importeur	Importer	Вносител	Dovozce	Uvoznik

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

		hu	lv	pl	ro	sl
1	<b>IBPM</b>	Invizív vérnyomásmérés	Invizīvā asinsspiediena mērīšana	Inwazyjny pomiar ciśnienia krwi	Măsurare invazivă a presiunii sângelui	Invazivno merjenje krvnega tlaka
2	<b>IFU</b>	Használati utasítás	Lietošanas instrukcija	Instrukcja używania	Instrucțiuni de utilizare	Navodila za uporabo
3		Európai megfeleléség	ES atbilstības deklarācija	Zgodność europejska	Conformitate europeană	Evropska skladnost
4		Európai megfeleléség a bejelentett szervezettel	ES atbilstības deklarācija un pilnvarotā iestāde	Zgodność europejska i jednostka notyfikowana	Conformitate europeană cu organismul notificat	Evropska skladnost in priglašeni organ
5		Gyártó	Ražotājs	Wytwórca	Producător	Proizvajalec
6		Svájci meghatalmazott képviselő	Pilnvarotā persona Šveicē	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	Reprezentant autorizat în Elveția	Švicarski pooblašteni predstavnik
7		Orvostechnikai eszköz	Medicīniskā ierīce	Wyrób medyczny	Dispozitiv medical	Medicinski pripomoček
8		Cikkszám	Artikula numurs	Numer katalogowy	Număr articol	Številka izdelka
9		Gyártási tételszám	Izgatavošanas partijas numurs, partija	Kod partii	Număr lot de fabricație, șarjă	Končna številka serije, šarža
10		Az orvostechnikai eszköz egyedi azonosítója	Unikāls medicīniskās ierīces identifikators	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu medycznego	Identificator unic al unui dispozitiv medical	Edinstven identifikator medicinskega pripomočka
11		Csomagolási egység	Iepakojuma vienība	Jednostka opakowania	Unitate de ambalare	Enota embalaže
12		Figyelem	Uzmanību	Uwaga	Atenție	Pozor
13		Általános kötelező megjelölés; az ISO 7010-M001 szabvány szerint	Vispārīga obligātas rīcības zīme; izveidota saskaņā ar ISO 7010-M001	Ogólny symbol nakazu; zgodny z ISO 7010-M001	Indicador general de obligativitate, realizat în conformitate cu ISO 7010-M001	Splošni znak zapovedi; ustvarjen na podlagi ISO 7010-M001
14		Kövesse az utasításokat	Ievērot instrukciju	Przestrzegać instrukcji	Respectați instrucțiunile	Upoštevanje navodil
15		Vegye figyelembe a használati utasítást	Ievērot lietošanas instrukciju	Zajrzyj do instrukcji używania	Se vor avea în vedere instrucțiunile de utilizare	Upoštevanje navodil za uporabo
16		Figyelmeztető jelzés; az ISO 3864-1, -2 és GPSD (2004) szerint	Bīdīnājuma apzīmējums; izveidots, saskaņā ar ISO 3864-1, -2 un GPSD (2004)	Oznakowanie ostrzeżenia; zgodne z ISO 3864-1, -2 oraz GPSD (2004)	Indicarea unui avertisment realizat în conformitate cu ISO 3864-1, -2 și GPSD (2004)	Označevanje opozorila; izdelano na podlagi ISO 3864-1, -2 & GPSD (2004)
17		Sérült csomagolás esetén nem szabad felhasználni	Nelietot, ja iepakojums bojāts	Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	Nu se va utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Pri poškodovani embalaži ne uporabljajte
18		Nem újrafelhasználható	Nelietot atkārtoti	Nie używać powtórnie	Nu se va refolosi	Ne uporabljajte ponovno
19		Nem sterilizálható újra	Nesterilizēt atkārtoti	Nie resterylizować	Nu se va resteriliza	Ne razkužujte ponovno
20		Etilénoxiddal sterilizálva	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Steryliзовany tlenkiem etylenu	Sterilizat cu oxid de etilenă	Sterilizirano z etilenoksidom
21		Steril barrier rendszer külső védőcsomagolással	Sterila barjersistēma ar ārēju aizsargiepakojumu	System bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym	Sistem cu barieră sterilă cu ambalaj protector exterior	Sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo
22		Egyszeres steril barrier rendszer	Vienkārsa sterila barjersistēma	Pojedynczy system bariery sterylnej	Sistem cu barieră sterilă simplu	Enojni sterilni pregradni sistem
23		Kétszeres steril barrier rendszer	Dubulta sterila barjersistēma	Podwójny system bariery sterylnej	Sistem cu barieră sterilă dublu	Dvojni sterilni pregradni sistem
24		Felhasználható	Derīgs līdz	Użyć do daty	Utilizabil până în	Uporabno do
25		Gyártási dátum	Izgatavošanas datums	Data produkcji	Data fabricației	Datum izdelave
26		Napfény ellen védeni kell	Sargāt no saules gaismas	Trzymać z dala od światła słonecznego	Se va proteja contra luminii solare	Zaščitite pred sončno svetlobo
27		Törékeny, óvatosan kell kezelni	Plīstošs, rīkoties uzmanīgi	Kruchy, obchodzić się ostrożnie	Fragil, se va manipula cu grijă	Krhko, ravnaite previdno
28		Száraz helyen tárolandó	Uzglabāt sausā vietā	Chronić przed wilgocią	Se va păstra în stare uscată	Hranite na suhem
29		Hőmérsékletkorlátozás (szállítás és tárolás)	Temperatūras ierobežojums (transportēšana un uzglabāšana)	Dopuszczalna temperatura (transport i przechowywanie)	Limită de temperatură (transport și depozitare)	Temperaturna omejitev (prevoz in skladiščenje)
30		Páratartalom, korlátozás (szállítás és tárolás)	Gaisa mitrums, ierobežojums (transportēšana un uzglabāšana)	Ograniczenie wilgotności (transport i przechowywanie)	Limitarea umidității aerului (transport și depozitare)	Zračna vlažnost, omejitev (prevoz in skladiščenje)
31		Elektromos és elektronikus készülékek szelektív hulladékátlanítása	Elektrisko un elektronisko ierīču atkritumu dalīta savākšana	Selektywna zbiórka zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych	Eliminarea separată a deșeurilor electrice și electronice	Ločeno odstranjevanje odpadkov električne in elektronske opreme
32		Nem tartalmaz természetes gumilátexet	Nesatur dabīgā kaučuka lateksu	Nie zawiera lateksu naturalnego	Nu conține latex din cauciuc natural	Ne vsebuje nobenega lateksa naravnega kavčuka
33		Nem tartalmaz PVC-t	Nesatur PVC	Nie zawiera PVC	Nu conține PVC	Ne vsebuje PVC-ja

		hu	lv	pl	ro	sl
34		TOTM-et tartalmaz	Satur TOTM	Zawiera TOTM	Conține TOTM	Vsebuje TOTM
35		Védelmi osztály IP37	Aizsardzības klase IP37	Stopień ochrony IP37	Grad de protecție IP37	Stopnja zaščite IP37
36		Útésállósági osztály IK04	Triecienizturības pakāpe IK04	Stopień odporności udarowej IK04	Clasă de rezistență mecanică IK04	Razred odpornosti na udarce IK04
37		Feltételesen MR-biztonságos	Nosacīti MR drošs	Warunkowo bezpieczny w środowisku MRI	Compatibilitate RM condiționată	Pogojno varno za MR
38		MR-biztonságos	MR drošs	Bezpečny w środowisku MRI	Compatibil RM	Varno za MR
39		Nem MR-biztonságos	MR nedrošs	Niebezpieczny w środowisku MRI	Necompatibil RM	Ne varno za MR
40		Defibrilláció-védett CF-típusú alkalmazási rész	Pret defibrilāciju aizsargāta CF tipa saskares daļa	Część aplikacyjna typu CF zabezpieczona przed defibrylacją	Piesă aplicată cu protecție la defibrilare, de tip CF	Aplikacijski del tipa CF, zaščiten pred defibrilacijo
41		Légnyomás-korlátozás (szállítás és tárolás)	Atmosfēras spiediena robežvērtības (transportēšana un glabāšana)	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego (transport i magazynowanie)	Limitarea presiunii atmosferice (transport și depozitare)	Omejitev zračnega tlaka (prevoz in skladiščenje)
42		Tápfeszültség	Barošanas spriegums	Napięcie zasilania	Tensiune de alimentare	Napajalna napetost
43		Mérési tartomány	Mērīšanas diapazons	Zakres pomiarowy	Domeniu de măsură	Območje meritve
44		Maximálisan megengedett nyomás	Maksimālais pieļaujamais spiediens	Maksymalne dopuszczalne ciśnienie	Presiune maximă admisă	Največji dovoljeni tlak
45		Mérésérzékenység	Mērīšanas jutība	Czułość pomiaru	Sensibilitate de măsură	Občutljivost meritve
46		Hőmérsékletfüggő érzékenység	No temperatūras atkarīga jutība	Czułość zależna od temperatury	Sensibilitate condiționată de temperatură	Temperaturno pogojena občutljivost
47		Hőmérsékleti ingadozás	Novirze temperatūras ietekmē	Dryft temperaturowy	Derivă de temperatură	Temperaturni padec
48		Histerézis	Histerēze	Histereza	Histerезis	Histerезa
49		Üzemi hőmérséklet	Darba temperatūra	Temperatura używania	Temperatură de funcționare	Delovna temperatura
50		Légnedvesség, korlátozás üzem alatt (nem kondenzáló)	Gaisa mitrums, ierobežojums ekspluatācijas laikā (bez kondensācijas)	Wilgotność powietrza, ograniczenie podczas używania (brak kondensacji)	Umiditate aer, limitare în timpul funcționării (fără condens)	Vlaga, omejitev med delovanjem (brez kondenzacije)
51		Légnnyomás, korlátozás üzem alatt	Gaisa spiediens, ierobežojums ekspluatācijas laikā	Ciśnienie powietrza, ograniczenie podczas używania	Presiune atmosferică, limitare în timpul funcționării	Zračni tlak, omejitev med delovanjem
52		Energiafogyasztás	Enerģijas patēriņš	Zużycie energii	Consum de energie	Poraba energije
53		Defibrillációs feszültség és helyreállítási idő	Defibrilācijas spriegums un atkopšanas laiks	Napięcie defibrylacji i czas przerwy	Tensiune de defibrilare și timp de restabilire	Napetost defibrilacije in čas okrevanja
54		Bemeneti ellenállás	Ieejas pretestība	Opór wejściowy	Rezistență de intrare	Vhodna upornost
55		Kimeneti ellenállás	Izejas pretestība	Opór wyjściowy	Rezistență de ieșire	Izhodna upornost
56		Az öblítő rendszer működtetése	Darbināt skalošanas sistēmu	Użyć systemu płuczącego	Acțiunea sistemului de irigare	Aktiviranje sistema izpiranja
57		Az előírások szerint kell ártalmatlanítani	Utilizēt atbilstoši noteikumiem	Unieszkodliwić zgodnie z przepisami	Eliminare conform reglementărilor	Odstranjevanje v skladu s predpisi
58		Új fogyóeszközök biztosítása és használata	Nodrošināt un izmantot jaunus palīgmateriālus	Udostępnić i zastosować nowy element zużywalny	Pregătiți și utilizați consumabile noi	Zagotavljanje in uporaba novega potrošnega materiala
59		Érezhető kattanás a zárt kapcsolat biztosítása érdekében	Sadzirdama klikšķa skaņa, lai nodrošinātu bloķētu savienojumu	Słyszalny dźwięk „kliknięcia” świadczący o zablokowaniu połączenia	Clic audibil pentru asigurarea unei conexiuni cu blocare	Zaznaven hrup klikanja za zagotovitev zaklenjene povezave
60		Mozgás a következő irányban:	Darbības virziens	Kierunek działania	Acțiune în direcția indicată	Ukrepanje v smeri
61		Folyási irány	Plūsmas virziens	Kierunek przepływu	Sens de curgere	Smer toka
62		Importőr	Importētājs	Importer	Importator	Uvoznik

**CODAN**

**IBPM**

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



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



CH REP



CODAN Medical AG  
Oberneuhofstrasse 10  
6340 Baar, Switzerland

20.1034.00/2022-10