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

de Druckmessset en Pressure Monitoring set bg Монитор сет за налягане
cs Sada pro měření tlaku hr Set za mjerenje tlaka hu Nyomásmérő készlet
lv Spiediena mērīšanas komplekts pl Zestaw do pomiaru ciśnienia
ro Set de măsurare presiune sl Komplet za merjenje tlaka

Gebrauchsanweisung – bitte diese Information vor Gebrauch sorgfältig lesen und für späteres Nachschlagen aufbewahren. de

Schwerwiegende Vorkommnisse, die während der Anwendung oder im Zusammenhang mit den Produkten von CODAN pvb Critical Care auftreten sollen dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde gemäßnicht sind und dies zu einem Verstopfen des Patientenzugangs führen kann.

18. Das Druckmesset ist nicht dafür zugelassen **Arzneimittel und/oder andere flüssige Medien** (z.B. Kontrastmittel) zu verabreichen. Die Verwendung 0.9%-iger Kochsalzlösung (evtl. heparinisiert) zur Erfüllung der Zweckbestimmung ist gestattet.

19. **a)** 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 (**Symbol Nr. 44**). Ein Patient kann zusammen mit einem Druckmesset innerhalb der MR-Umgebung unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:
• Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla, 3 Tesla und 7 Tesla mit einem
• Maximalen räumlichen Magnetfeld-Gradienten von 24.600 G/cm (246 T/m) und einem
• Maximalen Gradient-Feld-Produkt von 1.033.000.000 G2/cm (1.033 T2/m)
Die gemäß der europäischen Norm EN 60601-2-34 geforderte Messgenauigkeit von Druckauftrieben (± 4% / ± 4 mmHg) konnte während durchgeführter MR-induzierter Feldfunktionstests, bei denen die Produkte dem statischen Feld B0 auf klinischer Ebene (200 mT), dem zeitlich variierenden Gradientenfeld (dB/dt) und dem HF-Feld (B1, E) von 1,5-Tesla-, 3-Tesla und 7-Tesla-MR-Systemen ausgesetzt waren, eingehalten werden. Die Produkte haben alle Fehlfunktionstests gemäß den proprietären Testverfahren der CODAN pvb Critical Care GmbH bestanden. Alle Komponenten aus Kunststoff oder anderen nichtmetallischen Materialien der Druckmessets (z. B. Druckmessleitung, 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.
b) 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 (**Symbol Nr. 44**). 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 einem
• Maximalen räumlichen Magnetfeld-Gradienten von 24.600 G/cm (246 T/m) und einem
• Maximalen 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.
c) Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass die folgenden **sterilen Zubehöre aus Kunststoff oder anderen nichtmetallischen 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 (**Symbol Nr. 45**):
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^{XL}), nadelfreie Blutentnahmesysteme (NBSS), nadelfreie Blutentnahmesysteme XL (NBSS^{XL}), Reservoir Systeme, Reservoir Systeme XL, Verbindungen Verlängerungen, Druckmesset Ergänzungen, ZVD Messschenkel und Einweg- und Mehrwegnähne sowie Entnahmeadapter.
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.
d) Produkte von CODAN pvb Critical Care, die mit dem **Symbol 46** 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.

20. Über den optionalen Entnahme-Hahn **ArterioGuard** ist aufgrund eines Rückschlagventils nur ein Aspirieren möglich.

21. Über den **Dämpfungshahn S.E.R.O.** dürfen keine Blutproben entnommen werden, da ansonsten aufgrund von Koagelbildung die Sicherheit des Patienten sowie Funktion des Dämpfungshahns und Druckmesssets nicht mehr gewährleistet sind.

22. Eine Änderung der Konfiguration oder Erweiterung des Druckmesssets ist verboten, da ansonsten eine exakte Druckübertragung nicht gewährleistet ist.

23. Das Druckmesset ist geschützt gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger sowie vor einem schädlichen Eindringen von Wasser bei zeitweiligem Untertauchen (**IP27**).

24. **Verschütten von Flüssigkeiten** jeglicher Menge auf elektrische Kontakte kann zum Verlust der Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale führen. Bei Flüssigkeitskontakt ist das Druckmesset sofort auszutauschen, das wiederverwendbare Zubehör zu reinigen und zu trocknen und auf Funktion zu überprüfen.

25. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (sowie deren Zubehör) sollten mehr als 30 cm Abstand zum Druckmesset und der elektrischen Ausstattung aufweisen. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale führen.

26. Die Verwendung von Druckmessets unmittelbar neben anderen Geräten (ausgenommen weiterer Druckaufnehmer der gleichen Serie) oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten das Druckmesset und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

27. Zur Vermeidung elektrischer Gefährdungen dürfen Patienten und berührbare Kontakte des elektrischen Zubehörs nicht gleichzeitig berührt werden.

28. Bei **Verwendung eines Defibrillators** ist jeglicher Kontakt zum Druckmesssystem unzulässig und stellt eine Gefahr dar. Die Defibrillationsbeständigkeit ist nur mit dem vorgegebenen Zubehör gewährleistet.

29. Im Falle einer Beschädigung oder einer Leistungsänderung der einzelnen Komponenten durch Alterung oder Umweltbedingungen muss das Druckmesset ausgetauscht werden.

30. Aus hygienischen Gründen muss ein **Wechsel des Druckmesssets** mindestens alle 72 Stunden erfolgen, wobei die kumulative Anwendungsdauer von maximal 30 Tage nicht überschritten werden darf.

31. Eine **Resterilisation** des Druckmessets oder der einzelnen Komponenten ist verboten. Die Funktion aller Komponenten kann ansonsten nicht gewährleistet werden, was die Patientensicherheit gefährdet.

32. Eine **erneute Verwendung oder Wiederaufbereitung** des Druckmessets ist unter allen Umständen verboten, da dies zu nachhaltigen Gesundheitsschäden durch Infektion oder zu allergischen/toxischen Reaktionen führen kann. Durch Wiederverwendung der Blutentnahmesysteme 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 von 72 Stunden 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 Druckmessets ohne Lufteinschlüsse und/oder Austritt von Flüssigkeiten möglich.

33. Das Druckmesset bzw. die Komponenten müssen mit größter Sorgfalt und entsprechend den Vorschriften für kontaminierten medizinischen Abfall entsorgt werden.

Desinfektionshinweise
Verwenden Sie für die Desinfektion allgemein übliche Desinfektionsmittel auf i-Propanol, 2-Propanol, Ethanolbasis oder jodhaltige Desinfektionsmedien. Aufgrund der verwendeten Materialien kann bei Kontakt mit alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln sowie jodhaltigen Lösungen eine Beschädigung der Komponenten des Druckmessets auftreten. In diesem Fall müssen die beschädigten Komponenten oder gegebenenfalls das gesamte Druckmesset ausgetauscht werden. Die mit Desinfektionsmittel behandelten Kunststoffkomponenten müssen vor dem erneuten Konnektieren bis zur vollständigen Verflüchtigung des Mittels abblitzen. Die von den Herstellern der Desinfektionsmittel angegebene Einwirkzeit ist im Sinne der Patientensicherheit einzuhalten. Vor jeder Blutentnahme ist sicherzustellen, dass das verwendete Desinfektionsmittel sich komplett verflüchtigt hat. Nicht verflüchtigtes Desinfektionsmittel kann zu einer Beschädigung der Blutzellen (Hämolyse) und somit zu einer Verfälschung von Blutanalysen führen.

Troubleshooting
Sollten Sie nach Anschluss des Druckmessets kein korrektes Übertragungssignal erhalten, die Druckkurve driften oder der angezeigte Wert von dem anstehenden Patientendruck stark abweichen, muss der Aufbau des Druckmesssystems auf seine Funktion hin überprüft werden. Vollziehen Sie hierbei die in der Abbildungen [IV–VI] beschriebenen Schritte. Bei wiederholt auftretenden Fehlern ist das Druckmesset auszutauschen.
Bei Störung (Alarm) der invasiven Blutdruckmessung müssen vor Einleitung jeglicher Maßnahmen die anderen Patientenanzeigen (z. B. Elektrokardiographie, Sauerstoffsättigung) und Vitalfunktionen (z. B. Puls, Atemfrequenz) überprüft werden, um einen Gerätefehler als Ursache für den Ausfall auszuschließen zu können.

Austausch Druckmesset/Steriles Zubehör IBPM
Beim Austausch muss die Sicherheit des Patienten gewährleistet sein. Bevor ein Druckmesset oder Zubehör ausgetauscht werden kann, ist das neue luftblasenfrei zu befüllen. Nachdem der Patientenzugang geschlossen wurde, kann das zu tauschende Druckmesset oder Zubehör per Hand (ohne Hilfsmittel) dekonnektiert und das neue angeschlossen werden. Hierbei sind die Abbildungen [I–V] zur sicheren Vorbereitung und Anwendung am Patienten zu beachten.

Restrisken
Basierend auf der vollzogenen Risikobewertung gemäß des Standards EN ISO 14971:2019 ergeben sich im Hinblick einer Anwendung von Druckmessets und sterilen Zubehöre des Herstellers CODAN pvb Critical Care die folgenden Restrisken: Herzkammerflimmern, Herz-Kreislauf-Versagen oder -Ertöglichungen, 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 Restrisken sowie das Gesamtrisiko sind nach erfolgter Risikominimierung im akzeptablen Bereich und können nicht mehr weiter reduziert werden. Der medizinische/klinische Nutzen der Druckmessets und sterilen Zubehöre überwiegt bei weitem die verbleibenden Restrisken bezüglich der Gesamtrisiko.
Für weitere Informationen kontaktieren Sie den Hersteller.

Instructions for use – please read this information carefully before use and keep it for future reference. en

Serious incidents that occur during use or in connection with CODAN pvb Critical Care products 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 CODAN pvb Critical Care manufacturer and to the competent federal authority.

Product Description
The pressure monitoring set, consisting of one or more pressure transducer(s), filling and irrigation system, pressure measurement lines and stopcocks, is a sterile, and portable class IIb medical device.

Intended Use

Intended Purpose
The pressure monitoring set is intended for use on a patient requiring continuous monitoring of intravascular blood pressure in one or more vascular lines (IBPM) and/or requiring blood withdrawals.

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

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

Intended patient group
Pressure monitoring sets with DPT-6003 or DPT-9003 pressure transducers are used on critically ill and/or ventilated patients from 2 years of age (12 kg), who require measurement of their blood pressure levels in the intravascular system and/or the withdrawal of blood samples. Pressure monitoring sets with DPT-6009 or DPT-9009 pressure transducers are used on critically ill and/or ventilated patients from their due date, without any weight restrictions, who require measurement of their blood pressure levels in the intravascular system and/or the withdrawal of blood samples.

Intended user profile
The pressure monitoring set may only be used by healthcare professionals who have been trained in accordance with the instructions for use for this medical device. The user may not have any mental or physical limitations (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.

Type and duration of intended physical contact
Depending on how the pressure monitoring set is configured and the therapy for the medical condition/disease, depending on 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 measurement lines, one-way or multi-way stopcocks and reservoir systems) are MR-safe and can be safely placed in the MRI tubing. The MR image quality may be compromised by an incorrect proton signal if the plastic components are placed within or around the imaging area.

c) Non-clinical investigations have shown that the following **sterile accessories made of plastic or other non-metallic materials** are MR-safe (**symbol no. 45**) 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 using a macrodrip chamber, systems for filling with a spike, Heidelberger extensions, spiral lines, lines for filling, withdrawal adapters, pressure monitoring lines, arterial blood sampling systems (ABSS), arterial blood sampling systems XL (ABSS^{XL}), needle-free blood sampling systems (NBSS), needle-free blood sampling systems XL (NBSS^{XL}), reservoir systems, reservoir systems XL, sampling extensions, pressure monitoring set additions, CVP measuring arms and one-way and multi-way stopcocks, as well as sampling points.
The listed product groups can be safely placed in the drill hole 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.
d) CODAN pvb Critical Care devices labelled with **Symbol 46** 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). All medical devices labelled with this symbol must not be used within the MR environment.

20. Due to a check valve, the optional **ArterioGuard** withdrawal stopcock can only be used for aspiration.

21. No blood samples should be taken via the **damping stopcock S.E.R.O.** since otherwise the safety of the patient as well as the function of the damping stopcock and pressure monitoring set are no longer guaranteed due to clot formation.

22. Changing the configuration or expanding the pressure monitoring set is prohibited, since otherwise precise pressure transmission is not ensured.

23. The pressure monitoring set is protected against access to the hazardous parts by a finger as well as harmful penetration of water in the event of temporary immersion (**IP27**).

24. **Spilling any amount of fluid** onto electrical contacts can lead to the loss of basic safety, including the essential performance characteristics. In the event of fluid contact, the pressure monitoring set should be immediately replaced, the reusable accessories should be cleaned and dried and their function should be checked.

25. Portable RF communication devices (as well as their accessories) should be more than 30 cm away from the pressure monitoring set and the electrical equipment. Failure to observe this distance may lead to a reduction in performance characteristics.

26. The use of pressure monitoring sets directly next to other devices (with the exception of other pressure transducers of the same series) or with other devices in stacked form should be avoided since this could result in faulty operation. If use as described above is nonetheless necessary, the pressure monitoring set and the other devices should be observed to ensure that they are working properly.

27. To avoid electrical hazards, patients and touchable contacts of the electrical accessories should not be simultaneously touched.

28. If a **defibrillator is used**, contact of any type with the monitoring system is prohibited and represents a hazard. Defibrillation resistance is only ensured with the specified accessories.

29. In the event of damage to or a change in the performance of the individual components due to age or environmental conditions, the pressure monitoring set must be replaced.

30. For reasons of hygiene, the **pressure monitoring set must be changed** at least every 72 hours and the cumulative duration of use of 30 days maximum should not be exceeded.

31. **Resterilisation** of the pressure monitoring set or individual components is prohibited. The function of all components can otherwise not be ensured, which will jeopardise patient safety.

32. **Reusing or reprocessing** the pressure monitoring set is prohibited under all circumstances, since this can lead to lasting health damage due to infection or allergic/toxic reactions. Reusing the blood sampling systems may result in clotting of the systems which make proper operation impossible. Reuse can also result in distortion of blood values. In addition, compliance with the recommended system service life of 72 hours cannot be ensured if the systems are reused. Moreover, material properties can be impaired by cleaning processes and as a result, the correct display of measured values, the impermeability of cemented joints and screw connections and the pressure resistance of the individual components, for example, can no longer be ensured. As a result, neither proper use nor the intended use of the pressure monitoring set without air pockets and/or leakage of liquids is possible.

33. The pressure monitoring set or the components must be disposed of with great care and in accordance with the guidelines for contaminated medical waste.

Disinfection information
For disinfection, use standard 1-propanol-, 2-propanol- or ethanol-based disinfectants, or disinfectant media containing iodine. Because of the materials used, contact with disinfectants containing alcohol as well as solutions containing iipids may cause damage to the components of the pressure monitoring set. In this case, the damaged components or, if necessary, the entire pressure monitoring set must be replaced. Prior to reconnection, the plastic components treated with disinfectants must be allowed to air-dry until all disinfectants have completely evaporated. The contact time indicated by the manufacturers of the disinfectants should be observed in the interest of patient safety. Before each blood sampling, it should be ensured that the disinfectant used has completely evaporated. Disinfectant which has not evaporated can damage the blood cells (haemolysis) and thus cause the results of blood tests to be distorted.

Troubleshooting
If you cannot obtain a correct signal to the monitor after the pressure monitoring set has been connected, or if the pressure curve drifts, or the value displayed deviates considerably from the actual patient pressure, check that the monitoring system is ready for operation. To do so, perform the steps in figures [IV–VI]. If errors repeatedly arise, a new pressure monitoring set must be fitted.
If a malfunction (alarm) occurs in invasive blood pressure measurement, the other patient displays (e.g. electrocardiography, oxygen saturation) and vital functions (e.g. pulse, breathing control) must be checked before taking any measures in order to rule out a device error as the cause of the failure.

Replacing the pressure monitoring set/sterile IBPM 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 filled such that they are free of air bubbles. After the patient access has been closed, the pressure monitoring set or accessories to be replaced can be disconnected by hand (without aids) and the new one(s) connected. To do this, figures [I–V] for safe preparation and use on the patient must be observed.

Residual risks
Based on the completed risk assessment in accordance with standard EN ISO 14971:2019, 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 flirrbilation, cardiovascular failure or lapses, 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) embolism, spread of pathogens, local or systemic infections, vasospasm, sepsis, transient fever, local and allergic reactions, hypersensitivity reactions, pulmonary edema, malignant tumors, genetic damage, hypervolemia, malpuncture, vascular lesions, damage to visual organs, burns, genetic damage.
All residual risks as well as the overall risk are within the acceptable range after risk mitigation and cannot be reduced any further. The clinical benefit of the pressure measurement sets and sterile accessories far outweighs the remaining residual risks or the remaining overall risk.
Contact the manufacturer for more information.

Упътване за употреба – Моля прочетете внимателно тази информация преди употреба и я запазете за по-късна справка. bg

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 бяха 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.

Описание на изделието
Комплектът за измерване на налягане, състоящ се от един или няколко сензора за налягане, система за пълнене и промиване, тръби за измерване на налягане и кранове, представлява стерилно, активно и преносимо медицинско изделие от клас IIb.

Употреба по предназначение

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

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.

Противопоказания
• Алергии към остатъчни от процес на етиленоксидна (EO) стерилизация.
• Смущения в електролитния баланс (при необходимост преди употребата трябва да се извърши корекция на физиологичния разтвор).
• Всички противопоказания на артериална или венозна пункция (напр. смущения в кръвосъсирването или облитерираща заболявания).

Целева група пациенти
Комплектите за измерване на налягане със сензори за налягане от типовете DPT-6003 или DPT-9003 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 кръвни проби. Комплектите за измерване на налягане със сензори за налягане от типовете DPT-6009 или DPT-9009 намират приложение при критично болни или/и обдишвани пациенти от датата на раждане без ограничение в теглото, при които е необходимо измерване на кръвното налягане в интраваскуларната система и/или вземане на кръвни проби.

Целеви потребителски профил
Комплектът за измерване на налягане трябва да се използва единствено от квалифициран медицински персонал, обучен 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.

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 проявление на болестта комплектът за измерване на налягане се свързва към един или няколко съдови достъпа. Тоя съдов достъп/ тези съдови достъпи е/са свързани с един или няколко артериални или венозни съда на една или няколко телесни области на пациента, главно на крайниците и/или на шията. Удължен болничен престой, т.е. използването на комплекта за измерване на налягане, равняващо се на/надхвърлящо/ненадвишаващо 24 часа, но не 30 дни.

Целева среда на употреба
Комплектът за измерване на налягане намира приложение в клинични здравни заведения при контрол, диагностика, анестезия и интензивна медицина. Освен това комплектите за измерване на налягане, равняващи се на сензорите на налягане от серите DPT-6000 (DPT-6003 и DPT-6009) или DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 и DPT-9009) са предназначени за използване в определена електромагнитна среда.

Клинична полза
Комплектът за измерване на налягане позволява непрекъснато измерване на кръвното налягане в един или няколко компартмента на пациента по начин, който е по-малко натоварващ пациента, отколкото е случаят с ръчно измерване на кръвното налягане. Освен това комплектът за измерване на налягане е по-малко натоварващ пациента, отколкото е случаят с ръчно измерване на кръвното налягане в интраваскуларната система и/или вземане на кръвни проби.

Целева група потребители
Комплектите за измерване на налягане трябва да се използват единствено от квалифициран медицински персонал, обучен 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.

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 проявление на болестта комплектът за измерване на налягане се свързва към един или няколко съдови достъпа. Тоя съдов достъп/ тези съдови достъпи е/са свързани с един или няколко артериални или венозни съда на една или няколко телесни области на пациента, главно на крайниците и/или на шията. Удължен болничен престой, т.е. използването на комплекта за измерване на налягане, равняващо се на/надхвърлящо/ненадвишаващо 24 часа, но не 30 дни.

Целева среда на употреба
Комплектът за измерване на налягане намира приложение в клинични здравни заведения при контрол, диагностика, анестезия и интензивна медицина. Освен това комплектите за измерване на налягане, равняващи се на сензорите на серите DPT-6000 (DPT-6003 и DPT-6009) или DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 и DPT-9009) са предназначени за използване в определена електромагнитна среда.

Клинична полза
Комплектът за измерване на налягане позволява непрекъснато измерване на кръвното налягане в един или няколко компартмента на пациента по начин, който е по-малко натоварващ пациента, отколкото е случаят с ръчно измерване на кръвното налягане. Освен това комплектът за измерване на налягане е по-малко натоварващ пациента, отколкото е случаят с ръчно измерване на кръвното налягане в интраваскуларната система и/или вземане на кръвни проби.

Целева група потребители
Комплектът за измерване на налягане трябва да се използва единствено от квалифициран медицински персонал, обучен 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.

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 проявление на болестта комплектът за измерване на налягане се свързва към един или няколко съдови достъпа. Тоя съдов достъп/ тези съдови достъпи е/са свързани с един или няколко артериални или венозни съда на една или няколко телесни области на пациента, главно на крайниците и/или на шията. Удължен болничен престой, т.е. използването на комплекта за измерване на налягане, равняващо се на/надхвърлящо/ненадвишаващо 24 часа, но не 30 дни.

Целева среда на употреба
Комплектът за измерване на налягане намира приложение в клинични здравни заведения при контрол, диагностика, анестезия и интензивна медицина. Освен това комплектите за измерване на налягане, равняващи се на сензорите на серите DPT-6000 (DPT-6003 и DPT-6009) или DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 и DPT-9009) са предназначени за използване в определена електромагнитна среда.

Клинична полза
Комплектът за измерване на налягане позволява непрекъснато измерване на кръвното налягане в един или няколко компартмента на пациента по начин, който е по-малко натоварващ пациента, отколкото е случаят с ръчно измерване на кръвното налягане. Освен това комплектът за измерване на налягане е по-малко натоварващ пациента, отколкото е случаят с ръчно измерване на кръвното налягане в интраваскуларната система и/или вземане на кръвни проби.

Целева група потребители
Комплектът за измерване на налягане трябва да се използва единствено от квалифициран медицински персонал, обучен 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.

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 проявление на болестта комплектът за измерване на налягане се свързва към един или няколко съдови достъпа. Тоя съдов достъп/ тези съдови достъпи е/са свързани с един или няколко артериални или венозни съда на една или няколко телесни области на пациента, главно на крайниците и/или на шията. Удължен болничен престой, т.е. използването на комплекта за измерване на налягане, равняващо се на/надхвърлящо/ненадвишаващо 24 часа, но не 30 дни.

Целева среда на употреба
Комплектът за измерване на налягане намира приложение в клинични здравни заведения при контрол, диагностика, анестезия и интензивна медицина. Освен това комплектите за измерване на налягане, равняващи се на сензорите на серите DPT-6000 (DPT-6003 и DPT-6009) или DPT-9000/Xtrans® (DPT-9003 и DPT-9009) са предназначени за използване в определена електромагнитна среда.

Клинична полза
Комплектът за измерване на налягане позволява непрекъснато измерване на кръвното налягане в един или няколко компартмента на пациента по начин, който

tették ki. A termékek a CODAN pvb Critical Care GmbH által kifejlesztett teszteljárásoknak megfelelően minden meghibásodási vizsgálaton megfeleltek. A nyomásmérő készletek minden műanyagból vagy más nem fémes anyagból készült alkatrésze (pl. nyomásmérő vezetékek, egy- vagy többrányú csapok és tartályrendszerek) MR-biztonságos, és biztonságosan elhelyezhető az MRI-csőben. Az MR-kép minőségét ronthatja a teves protonjel, ha a műanyag alkatrészeket a képalkotó területen belül vagy annak közelében helyezik el el.
A DPT-6000 és DPT-9000 (Xtrans®) sorozatú nyomásátalakítókat és mikrocseppkamrás töltőrendszereket nem szabad az MRI-csőben elhelyezni.

b) A nem klinikai vizsgálatok megmutatták, hogy a **mikrocseppkamrás töltőrendszerek** feltételesen MR-biztonságosak **(44. szimbólum)** a Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság (IEC 62570) és az Amerikai Anyagvizsgáló Társaság (ASTM F2503-20) által meghatározott terminológia szerint. 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
- 24 600 G/cm (246 T/m) maximális térbeli mágneses mező gradienssel és
- 1 033 000 000 G2/cm (1 033 T2/m) maximális gradiens-mező-szorzattal

A mikrocseppkamrás töltőrendszereket nem szabad az MRI-csőben elhelyezni.

c) A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a következő, **műanyagból vagy más nem fémes anyagokból készült szerti tartozékok MR-biztonságosak (45. szimbólum)** a Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság (IEC 62570) és az Amerikai Anyagvizsgáló Társaság (ASTM F2503-20) által meghatározott terminológia szerint: Makrocseppkamrás töltőrendszerek, tüskés töltőrendszerek, Heidelberg hosszabbítók, spirálvezetékek, töltővezetékek, levételi adapterek, nyomásmérő vezetékek, artérián vérvételi rendszerek (ABSS), artérián vérvételi rendszerek XL (ABSS^{XL}), tű nélküli vérvételi rendszerek (NBSS), tű nélküli vérvételi rendszerek XL (NBSS^{XL}), rezervoárrendszerek, rezervoárrendszerek XL, mintavételi hosszabbítók, nyomásmérő vezetékek jégtáplálékmérőkhez, CVP mérőszárak, valamint egyszer használatos és újrahasználható csapok és mintavételi pontok.
A felsorolt termékcsoportok biztonságosan elhelyezhetők az MR-rendszer furatában. Az MR-kép minőségét ronthatja a teves protonjel, ha a műanyag alkatrészeket a képalkotó területen belül vagy annak közelében helyezik el.

d) A **46-os szimbólummal** jelölt CODAN pvb Critical Care termékek a Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság (IEC 62570) és az Amerikai Vizsgáló és Anyagvizsgáló Társaság (ASTM F2503-20) által meghatározott terminológia szerint **nem MR-biztonságosnak** minősülnek. Az ezzel a szimbólummal jelölt egyik orvostechnikai eszköz sem használható MR-környezetben.

20. Az opcionális **ArterioGuard** vérvételi csapon keresztül a visszacsapó szelep csak aspiráció lehetséges.
21. A **S.E.R.O.** nyomáscsökkentő csapon keresztül nem lehet vérmintát venni, mivel vérrögképződés miatt a páciens biztonsága veszélyben van, valamint a nyomáscsökkentő csap és a nyomásmérő készlet megfelelő működése sincs biztosítva.
22. A konfiguráció módosítása a nyomásmérő készlet kibővítése szigorúan tilos, mert így a pontos nyomásátvitelt nem lehet biztosítani.
23. A nyomásmérő készlet védve van az ellen, hogy valaki kézzel hozzáférjen a veszélyes alkatrészekhez, valamint attól, hogy a rövid ideig tartó merőleskor a beáramló víz kárt okozzon **(IP27)**.
24. Ha az elektromos érintkezésekre bármilyen mennyiségű folyadék ömlik, az az alapvető biztonsági funkciók, beleértve a fontosabb teljesítményjellemzők elvesztéséhez vezethet. Folyadékkal való érintkezéskor a nyomásmérő készletet azonnal ki kell cserélni, az újrahasználható tartozékot meg kell tisztítani, meg kell szárítani és ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e.
25. A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (valamint tartozékaikat) több mint 30 cm-es távolságra kell vinni a nyomásmérő készlettől és az elektromos berendezéstől. Ha ezt nem tartják be, az a teljesítményjellemzők csökkenéséhez vezethetnek
26. El kell kerülni a nyomásmérő készlet közvetlen használatát más berendezésekkel (kivéve az azonos sorozatba tartozó nyomásérzékelőket) vagy olyan berendezésekkel, amelyek egymásra vannak helyezve, mert ez hibás üzemmódot eredményezhet. Ha az előzőekben leírt használat mégis szükséges, akkor folyamatosan felügyelni kell a nyomásmérő készletet és a többi berendezést annak biztosításához, hogy megfelelően működjenek.
27. Az elektromos veszélyzetetés elkerüléséhez tilos a pácienst és az elektromos tartozék szabadon lévő érintkezéseit egyszerre megérinteni.
28. Defibrillátor használatakor tilos bármely módon a nyomásmérő rendszerhez érni, mert ez veszélyhelyzetet jelent. A defibrillációval szemben elleni ellenállás csak a megadott tartozékokkal biztosított.
29. Az egyes komponenseknek az elhasználódás vagy a környezeti feltételek változása miatt bekövetkezett károsodása vagy teljesítményváltozása esetén a nyomásmérő készletet ki kell cserélni.
30. Higiéniai okok miatt a nyomásmérő készlet cseréljet legalább 72 óránként el kell végezni, a kumulatív használati időtartam azonban nem haladhatja meg a 30 napot.
31. A nyomásmérő készlet vagy az egyes komponensek újrasterilizálása tilos. A komponensek mindegyike egyébként nincs biztosítva, ami a páciens biztonságát veszélyezteti.
32. A nyomásmérő készlet újrahasználata vagy újraelőkészítése minden körülmények között tilos, mivel ez fertőzés okozta tartós egészségkárosodáshoz vagy allergiás/toxikus reakcióhoz vezethet. A vérvételi rendszer újrahasználata 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, 72 órás állásidejét. 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 előírásszerű felépítése, sem a rendeltetésszerű használata nem lehetséges anélkül, hogy légzárványok alakulnának ki, és/vagy folyadékszivárgás lépne fel.
33. A nyomásmérő készletet, illetve a komponenseket a lehető legnagyobb gonddal és a szennyezett orvosi hulladékokra vonatkozó előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Fertőtlenítésre vonatkozó tájékoztató
Fertőtlenítse általánosan alkalmazott, 1-propanol-, 2-propanol-, etanol-alapú vagy jódtartalmú fertőtlenítő közeget tartalmazó fertőtlenítőszer használ.n. A felhasznált anyagok miatt az alkoholtartalmú fertőtlenítőszerekkel, valamint a lipidtartalmú oldatokkal való érintkezéskor a nyomásmérő készlet komponensei károsodhatnak. Ebben az esetben a károsodott komponenseket vagy adott esetben az egész nyomásmérő készletet ki kell cserélni. A fertőtlenítőszerrel kezelt műanyagkomponenseket az újbóli csatlakoztatás előtt az anyag teljes elpárolgásáig szellőzni kell hagyni. A fertőtlenítőszer gyártója által megadott behatási időt a páciens biztonságának figyelembe vételével kell betartani. Minden vérvétel előtt meg kell győződni arról, hogy az alkalmazott fertőtlenítőszer teljesen elpárolgott. Az el nem párolgott fertőtlenítőszer a vérsejtek károsodásához (hemolízis) vezethet, és így a vérelemzés eredménye nem lesz valós.

Hibaelhárítás
Amennyiben a nyomásmérő készlet csatlakoztatása után nincs megfelelő átviteli jel, a nyomásgörbe ingadozik vagy a kijelzett érték a páciensnél mért nyomástól jelentősen eltér, a nyomásmérő rendszer felépítését a megfelelő működésre nézve ellenőrizni kell. Ehhez végezze el a [IV–VI] ábrán leírt tesztet. Ismét előforduló hibák esetén a nyomásmérő készletet ki kell cserélni.
Az invazív vérnyomásmérésben fellépő hiba (riasztás) esetén, még mielőtt bármilyen intézkedés történne, ellenőrizni kell a többi páciensmonitort (pl. elektrokardiográfia, oxigénszaturáció) és a vitális funkciókat (pl. pulzus, légzéskontroll), így ki lehet zárni a berendezés hibáját a kiesés okaként.

A nyomásmérő készlet / IBPM steril tartozék cserője
Cserekor garantálni kell a páciens biztonságát. Mielőtt a nyomásmérő készlet vagy a tartozékot ki lehetne cserélni, az újat légburoékmentesen fel kell tölteni. Miután a hozzáférés a páciens szervezetéhez le van zárva, kézzel (segédeszközök nélkül) le lehet csatlakoztatni a kicserélendő nyomásmérő készletet vagy a tartozékot, és csatlakoztatni lehet az újat. Ehhez figyelembe kell venni a biztonságos előkészítésre és a páciensnél való hanalmazra vonatkozó [I–V] ábrát.

Fennmaradó kockázatok
Az EN ISO 14971:2019 szabványnak megfelelően elvégzett kockázatértékelés alapján a CODAN pvb Critical Care gyártótól származó nyomásmérő készletek és steril tartozékok használatával kapcsolatban a következő fennmaradó kockázatok merülnek fel: Kamrafibrilláció, szív- és érrendszeri elégtelenség vagy kisiklások, vérnyomásesés, szívperctérfogat csökkenése, oxigénellátottság csökkenése, vérveszteség, súlyos szisztémás károsodás, a szövetek és szervek krónikus, hosszú távú károsodása, szövet nekrózis, trombózis, (lé)gembólia, kórokozók terjedése, vérfertőzés, vagy szisztémás fertőzések, érgörcs, szepszis, átmeneti láz, helyi és allergiás reakciók, túlérzékenységi reakciók, tüdőödéma, rosszindulatú daganatok, genetikai károsodás, hipervolémia, hibász 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 készletek és steril tartozékok egészségügyi/klinikai előnye messzze felülmúlja a maradék fennmaradó vagy összes kockázatot.
További információkért lépjen kapcsolatba a gyártóval.

Lietošanas instrukcija – Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet instrukciju un uzglabājiet vēlākai pārskatīšanai. lv

Par nopietniem negadījumiem, kas ir notikuši izmantošanas laikā vai saistībā ar CODAN pvb Critical Care produktiem un ir izraisījuši, varētu izrasīt 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.

Produkta apraksts
Spiediena mērīšanas komplekts, kas sastāv no viena vai vairākiem spiediena sensoriem, uzpildes un skalošanas sistēmas, spiediena mērīšanas caurulītēm un krāniem, ir sterila, aktīva un pārvietojama lib klases medicīniskā ierīce

Paredzētais izmantošanas mērķis

Paredzētais nolūks
Spiediena mērīšanas komplekta noteikumiem atbilstošais izmantojums ir pacients, kuram ir nepieciešama nepārtraukta asinsspiediena uzraudzība, izmantojot vienu vai vairākas vaskulāras piekļuves (IBPM), un/vai kuriem ir nepieciešams ņemt asins paraugus.

Indikācija
Spiediena mērīšanas komplekta CODAN lietojums tiek indicēts tikai tad, kad saslimšanai pēc ārstēšanā brāza uzskatiem ir nepieciešama nepārtraukta asinsspiediena uzraudzība, tostarp pamatojoties uz pacienta stāvokli, specifisko diagnozi, diagnostiķēšanām atradumiem un/vai patofizioloģiskajiem apsvērumiem.

Kontrindikācijas
- Alerģija pret etilēna oksīda (EO) sterilizācijas procesa atlikumiem.
- Elektroķīmu līdzsvara traucējumi (reizēm pirms izmantojuma ir jāārstē ar NaCl šķīdums).
- Arteriālās vai venozās punkcijas kontrindikācijas (piem., asins recēšanas traucējumi vai obliterējošās slimības).

Paredzētā pacientu grupa
Spiediena mērīšanas komplekt ar DPT-6003 vai DPT-9003 tipa spiediena sensoriem tiek izmantoti kritiski slimiem pacientiem 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-6009 vai DPT-9009 tipa spiediena sensoriem tiek izmantoti kritiski slimiem pacientiem, sākot no paredzētā dzemdību datuma un bez svara ierobežojuma, kuriem ir nepieciešama asinsspiediena mērīšana intravaskulārajā sistēmā un/vai asins paraugu ņemšana.

Paredzētais izmantojuma profils
Spiediena mērīšanas komplektu drīkst izmantot vienīgi medicīnas personāls, kas ar šīs lietošanas instrukcijas palīdzību ir apmācīts, kā jārīko medicīniskā ierīce. 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.

Paredzētā ķermeņa kontakta veids un ilgums
Atkarībā no izvēlēta spiediena mērīšanas komplekta konfigurācijas un atsevišķās saslimšanas terapijas/slimības gaitas spiediena mērīšanas komplekts tiek pieslēgts vienai vai vairākām vārsta piekļuvēm. Šīs vārsta piekļuves ir saistītas ar pacienta vienu vai vairāku ķermeņa reģionu vienu vai vairākiem arteriālajiem vai venozajiem vārstiem, galvenokārt pie ekstremitātēm un/vai pie kakla. Pagarinātais turēšanas laiks, t.i., viena, vairāku vai atkārtoto saskares laiku kopējais laiks drīkst pārsniegt 24 stundas, tomēr nedrīkst pārsniegt 30 dienas.

Paredzētā izmantojuma vide
Spiediena mērīšanas komplekts tiek izmantots klīniskajās veselības iestādēs uzraudzībā, diagnostikā, anestēzijā un intensīvajā medicīnā. 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 definētā elektromagnētiskajā vidē.

Klīniskais ieguvums
Spiediena mērīšanas komplekts ļauj nepārtraukti mērīt spiedienu vienā vai vairākos pacienta asinsrites sistēmas nodalījumos, uz pacienta monitora rādot secīgu signālu pārmesumu un ekrānā nodrošinot vizuālu mērījumu vērtību attēlojumu (ciparu vai līkņu formātā). Turklāt var tikt nodrošināti integrēti, asins paņemšanai paredzēti paņemšanas komponenti vai paņemšanas sistēmas (atvērtas vai slēgtas paņemšanas sistēmas). Spiediena mērīšanas komplekts klīniskais ieguvums ļauj lietotājam

- veikt nepārtrauktu pacienta vienas vai vairāku asinsspiediena vērtību uzraudzību un dokumentāciju un/vai atpazīt notekošu robežvērtību pārkāpšanu un/vai neregulārītātes, ko izraisa (priekš)saslimšanas vai asins zudums, kā arī ar ātrumu ārstēšanu reaģēt uz šādām izmaiņām;
- veikt sirds asinsvadu sistēmas (priekš)saslimšanu diagnostiku un/vai novērtēt ārstēšanu ar medikamentiem, kas iedarbojas uz asinsvadu sistēmu;
- paņemt vienu vai vairākus asins paraugus, kas paredzēti laboratorijas diagnostikai pacienta metaboliskās, respiratorās un/vai hemodinamiskās situācijas novērtēšanai.

Paredzētā mērīšanas sistēma (fizikālais princips)
Mērīšanas sistēmas fizikālais darbības princips: spiediens, kas intravaskulārā piekļuvē tiek pārvadīts pa spiediena mērīšanas caurulītēm, ar šķidruma staba palīdzību nonāk līdz spiediena sensoram un Vītstona tiltā tiek pārveidots elektriskos signālos. Ar atkārtoti izmantojama elektriskā aprīkojuma palīdzību šie signāli tiek pārvadīti uz uzraudzības monitoru.

Apvienojums ar citām medicīniskām ierīcēm
DPT-6000 un DPT-9000 (Xtrans®) sērijas spiediena sensori ir saderīgi ar visiem uzraudzības monitoriem, kuri izgatavoti, ievērojot spēkā esošos standartus, un marķēti ar CE zīmi. Atļauts izmantot vienīgi ražotāja CODAN pvb Critical Care piederumus. Turklāt piederumus drīkst izmantot tikai kopā ar CODAN pvb Critical Care ražotajiem DPT-6000 un DPT-9000 (Xtrans®) sērijas spiediena sensoriem. Īstenojot paredzēto lietojumu, atļautas tikai tādas medicīniskās ierīces, kas izgatavotas, ievērojot spēkā esošos standartus, un marķētas ar CE zīmi.

Drošības un brīdinājuma norādes
1. Lietošanas instrukcijas attēlos parādītais spiediena mērīšanas komplekta lietojums kopā ar nātrija hlorīda šķīduma maisiņu un spiediena manšetē attēlotas tikai uz spiediena mērīšanas komplektiem ar uzpildes sistēmu un DPT-6000 vai DPT-9000 tipa spiediena sensoriem. Spiediena mērīšanas komplekts ar DPT-6009 vai DPT-9009 tipa spiediena sensoriem ir izmantojams vienīgi ar šļirces sūkni. Lai nepieļautu nātrija hlorīda šķīduma pārdozēšanu pacientam, uz kuriem attiecas stingrs ierobežojums (piemēram, jaundzimušajiem un bērniem), šļirces sūkņa caurpūtnes jānomasina jāaizvērš spiediena mērīšanas komplekta daļēji vai pilnīgi ar šļirces sūkni. Lai nepieļautu nātrija hlorīda šķīduma pārdozēšanu pacientiem, uz kuriem attiecas stingrs ierobežojums (piemēram, jaundzimušajiem un bērniem), šļirces sūkņa caurpūtnes jānomasina jāaizvērš spiediena mērīšanas komplekta daļēji vai pilnīgi ar šļirces sūkni. Sarkanie krāni un spiediena mērīšanas caurulītes paredzētas arteriālam, zilie — venozam, dzeltenie — pulmonāli arteriālam, zaļie — kreisās puses pulmonāli venozam. Neizlietojiet šļirces sūkņus vai individuālī izmantojamā spiediena mērīšanas komplekta lietojumiem.
2. Spiediena mērīšanas sistēma un komponenti jāaiztiek tikai ar **gumijas cimdiem**.
3. Pirms lietošanas kontrolējiet sistēmas hermētiskumu. Jāpārbauda skrūvētie savienojumi un ar rokām (bez palīglīdzekļiem) jāpievelk cieši, ja nepieciešams. Luer-Lock uzgaļa savienojumi var atvienoties, ja uz tiem iedarbojas spēki, kas spēks, šļāpec izmantošanas laikā ar tiem dapietas ļoti uzmanīgi.
4. Ņemiet vērā, ka aizsargvāciņi reizēm ir vienīgais, tāpēc pirms ierīces izmantošanas tie jāņemana pret neveniešiem aizsargvāciņiem.
5. **Šūna burbuļi** negarīvi ietekmēs spiediena mērījumu, tāpēc tie uzmanīgi jādabū laukā no tiem komponentiem, kuros ir burbuļši. Ņemiet vērā attēlus [II–III].
6. Lai garantēta drošu lietošanu, papildus jāievēro drošības un brīdinājuma norādes attiecīgā spiediena mērīšanas **ierīcēm**, kas tiek izmantotas kopā ar spiediena mērīšanas komplektu.
7. Invazīvais spiediena mērīšanas komplekts neaizstāj pacienta vitālo parametru medicīnisko izmeklēšanu, ko veic kvalificēts speciālists. Pirms ikvienas spiediena mērīšanas sākuma jāpārbauda spiediena mērīšanas sistēma un vitālās funkcijas, lai ierīces kļūdu varētu izslēgt kā kļūdas cēloni.

Kontraindikācijas
- Alerģija pret etilēna oksīda (EO) sterilizācijas procesa atlikumiem.
- Elektroķīmu līdzsvara traucējumi (reizēm pirms izmantojuma ir jāārstē ar NaCl šķīdums).
- Arteriālās vai venozās punkcijas kontrindikācijas (piem., asins recēšanas traucējumi vai obliterējošās slimības).

Paredzētā pacientu grupa
Spiediena mērīšanas komplekt ar DPT-6003 vai DPT-9003 tipa spiediena sensoriem tiek izmantoti kritiski slimiem pacientiem 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-6009 vai DPT-9009 tipa spiediena sensoriem tiek izmantoti kritiski slimiem pacientiem, sākot no paredzētā dzemdību datuma un bez svara ierobežojuma, kuriem ir nepieciešama asinsspiediena mērīšana intravaskulārajā sistēmā un/vai asins paraugu ņemšana.

Paredzētais izmantojuma profils
Spiediena mērīšanas komplektu drīkst izmantot vienīgi medicīnas personāls, kas ar šīs lietošanas instrukcijas palīdzību ir apmācīts, kā jārīko medicīniskā ierīce. 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.

Paredzētā ķermeņa kontakta veids un ilgums
Atkarībā no izvēlēta spiediena mērīšanas komplekta konfigurācijas un atsevišķās saslimšanas terapijas/slimības gaitas spiediena mērīšanas komplekts tiek pieslēgts vienai vai vairākām vārsta piekļuvēm. Šīs vārsta piekļuves ir saistītas ar pacienta vienu vai vairāku ķermeņa reģionu vienu vai vairākiem arteriālajiem vai venozajiem vārstiem, galvenokārt pie ekstremitātēm un/vai pie kakla. Pagarinātais turēšanas laiks, t.i., viena, vairāku vai atkārtoto saskares laiku kopējais laiks drīkst pārsniegt 24 stundas, tomēr nedrīkst pārsniegt 30 dienas.

Paredzētā izmantojuma vide
Spiediena mērīšanas komplekts tiek izmantots klīniskajās veselības iestādēs uzraudzībā, diagnostikā, anestēzijā un intensīvajā medicīnā. 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 definētā elektromagnētiskajā vidē.

Klīniskais ieguvums
Spiediena mērīšanas komplekts ļauj nepārtraukti mērīt spiedienu vienā vai vairākos pacienta asinsrites sistēmas nodalījumos, uz pacienta monitora rādot secīgu signālu pārmesumu un ekrānā nodrošinot vizuālu mērījumu vērtību attēlojumu (ciparu vai līkņu formātā). Turklāt var tikt nodrošināti integrēti, asins paņemšanai paredzēti paņemšanas komponenti vai paņemšanas sistēmas (atvērtas vai slēgtas paņemšanas sistēmas). Spiediena mērīšanas komplekts klīniskais ieguvums ļauj lietotājam

- veikt nepārtrauktu pacienta vienas vai vairāku asinsspiediena vērtību uzraudzību un dokumentāciju un/vai atpazīt notekošu robežvērtību pārkāpšanu un/vai neregulārītātes, ko izraisa (priekš)saslimšanas vai asins zudums, kā arī ar ātrumu ārstēšanu reaģēt uz šādām izmaiņām;
- veikt sirds asinsvadu sistēmas (priekš)saslimšanu diagnostiku un/vai novērtēt ārstēšanu ar medikamentiem, kas iedarbojas uz asinsvadu sistēmu;
- paņemt vienu vai vairākus asins paraugus, kas paredzēti laboratorijas diagnostikai pacienta metaboliskās, respiratorās un/vai hemodinamiskās situācijas novērtēšanai.

Paredzētā mērīšanas sistēma (fizikālais princips)
Mērīšanas sistēmas fizikālais darbības princips: spiediens, kas intravaskulārā piekļuvē tiek pārvadīts pa spiediena mērīšanas caurulītēm, ar šķidruma staba palīdzību nonāk līdz spiediena sensoram un Vītstona tiltā tiek pārveidots elektriskos signālos. Ar atkārtoti izmantojama elektriskā aprīkojuma palīdzību šie signāli tiek pārvadīti uz uzraudzības monitoru.

Apvienojums ar citām medicīniskām ierīcēm
DPT-6000 un DPT-9000 (Xtrans®) sērijas spiediena sensori ir saderīgi ar visiem uzraudzības monitoriem, kuri izgatavoti, ievērojot spēkā esošos standartus, un marķēti ar CE zīmi. Atļauts izmantot vienīgi ražotāja CODAN pvb Critical Care piederumus. Turklāt piederumus drīkst izmantot tikai kopā ar CODAN pvb Critical Care ražotajiem DPT-6000 un DPT-9000 (Xtrans®) sērijas spiediena sensoriem. Īstenojot paredzēto lietojumu, atļautas tikai tādas medicīniskās ierīces, kas izgatavotas, ievērojot spēkā esošos standartus, un marķētas ar CE zīmi.

Drošības un brīdinājuma norādes
1. Lietošanas instrukcijas attēlos parādītais spiediena mērīšanas komplekta lietojums kopā ar nātrija hlorīda šķīduma maisiņu un spiediena manšetē attēlotas tikai uz spiediena mērīšanas komplektiem ar uzpildes sistēmu un DPT-6000 vai DPT-9000 tipa spiediena sensoriem. Spiediena mērīšanas komplekts ar DPT-6009 vai DPT-9009 tipa spiediena sensoriem ir izmantojams vienīgi ar šļirces sūkni. Lai nepieļautu nātrija hlorīda šķīduma pārdozēšanu pacientiem, uz kuriem attiecas stingrs ierobežojums (piemēram, jaundzimušajiem un bērniem), šļirces sūkņa caurpūtnes jānomasina jāaizvērš spiediena mērīšanas komplekta daļēji vai pilnīgi ar šļirces sūkni. Sarkanie krāni un spiediena mērīšanas caurulītes paredzētas arteriālam, zilie — venozam, dzeltenie — pulmonāli arteriālam, zaļie — kreisās puses pulmonāli venozam. Neizlietojiet šļirces sūkņus vai individuālī izmantojamā spiediena mērīšanas komplekta lietojumiem.
2. Spiediena mērīšanas sistēma un komponenti jāaiztiek tikai ar **gumijas cimdiem**.
3. Pirms lietošanas kontrolējiet sistēmas hermētiskumu. Jāpārbauda skrūvētie savienojumi un ar rokām (bez palīglīdzekļiem) jāpievelk cieši, ja nepieciešams. Luer-Lock uzgaļa savienojumi var atvienoties, ja uz tiem iedarbojas spēki, kas spēks, šļāpec izmantošanas laikā ar tiem dapietas ļoti uzmanīgi.
4. Ņemiet vērā, ka aizsargvāciņi reizēm ir vienīgais, tāpēc pirms ierīces izmantošanas tie jāņemana pret neveniešiem aizsargvāciņiem.
5. **Šūna burbuļi** negarīvi ietekmēs spiediena mērījumu, tāpēc tie uzmanīgi jādabū laukā no tiem komponentiem, kuros ir burbuļši. Ņemiet vērā attēlus [II–III].
6. Lai garantēta drošu lietošanu, papildus jāievēro drošības un brīdinājuma norādes attiecīgā spiediena mērīšanas **ierīcēm**, kas tiek izmantotas kopā ar spiediena mērīšanas komplektu.
7. Invazīvais spiediena mērīšanas komplekts neaizstāj pacienta vitālo parametru medicīnisko izmeklēšanu, ko veic kvalificēts speciālists. Pirms ikvienas spiediena mērīšanas sākuma jāpārbauda spiediena mērīšanas sistēma un vitālās funkcijas, lai ierīces kļūdu varētu izslēgt kā kļūdas cēloni.

Kontrindikācijas
- Alerģija pret etilēna oksīda (EO) sterilizācijas procesa atlikumiem.
- Elektroķīmu līdzsvara traucējumi (reizēm pirms izmantojuma ir jāārstē ar NaCl šķīdums).
- Arteriālās vai venozās punkcijas kontrindikācijas (piem., asins recēšanas traucējumi vai obliterējošās slimības).

Paredzētā pacientu grupa
Spiediena mērīšanas komplekt ar DPT-6003 vai DPT-9003 tipa spiediena sensoriem tiek izmantoti kritiski slimiem pacientiem 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-6009 vai DPT-9009 tipa spiediena sensoriem tiek izmantoti kritiski slimiem pacientiem, sākot no paredzētā dzemdību datuma un bez svara ierobežojuma, kuriem ir nepieciešama asinsspiediena mērīšana intravaskulārajā sistēmā un/vai asins paraugu ņemšana.

Paredzētais izmantojuma profils
Spiediena mērīšanas komplektu drīkst izmantot vienīgi medicīnas personāls, kas ar šīs lietošanas instrukcijas palīdzību ir apmācīts, kā jārīko medicīniskā ierīce. 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.

Paredzētā ķermeņa kontakta veids un ilgums
Atkarībā no izvēlēta spiediena mērīšanas komplekta konfigurācijas un atsevišķās saslimšanas terapijas/slimības gaitas spiediena mērīšanas komplekts tiek pieslēgts vienai vai vairākām vārsta piekļuvēm. Šīs vārsta piekļuves ir saistītas ar pacienta vienu vai vairāku ķermeņa reģionu vienu vai vairākiem arteriālajiem vai venozajiem vārstiem, galvenokārt pie ekstremitātēm un/vai pie kakla. Pagarinātais turēšanas laiks, t.i., viena, vairāku vai atkārtoto saskares laiku kopējais laiks drīkst pārsniegt 24 stundas, tomēr nedrīkst pārsniegt 30 dienas.

Paredzētā izmantojuma vide
Spiediena mērīšanas komplekts tiek izmantots klīniskajās veselības iestādēs uzraudzībā, diagnostikā, anestēzijā un intensīvajā medicīnā. 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 definētā elektromagnētiskajā vidē.

Klīniskais ieguvums
Spiediena mērīšanas komplekts ļauj nepārtraukti mērīt spiedienu vienā vai vairākos pacienta asinsrites sistēmas nodalījumos, uz pacienta monitora rādot secīgu signālu pārmesumu un ekrānā nodrošinot vizuālu mērījumu vērtību attēlojumu (ciparu vai līkņu formātā). Turklāt var tikt nodrošināti integrēti, asins paņemšanai paredzēti paņemšanas komponenti vai paņemšanas sistēmas (atvērtas vai slēgtas paņemšanas sistēmas). Spiediena mērīšanas komplekts klīniskais ieguvums ļauj lietotājam

- veikt nepārtrauktu pacienta vienas vai vairāku asinsspiediena vērtību uzraudzību un dokumentāciju un/vai atpazīt notekošu robežvērtību pārkāpšanu un/vai neregulārītātes, ko izraisa (priekš)saslimšanas vai asins zudums, kā arī ar ātrumu ārstēšanu reaģēt uz šādām izmaiņām;
- veikt sirds asinsvadu sistēmas (priekš)saslimšanu diagnostiku un/vai novērtēt ārstēšanu ar medikamentiem, kas iedarbojas uz asinsvadu sistēmu;
- paņemt vienu vai vairākus asins paraugus, kas paredzēti laboratorijas diagnostikai pacienta metaboliskās, respiratorās un/vai hemodinamiskās situācijas novērtēšanai.

Paredzētā mērīšanas sistēma (fizikālais princips)
Mērīšanas sistēmas fizikālais darbības princips: spiediens, kas intravaskulārā piekļuvē tiek pārvadīts pa spiediena mērīšanas caurulītēm, ar šķidruma staba palīdzību nonāk līdz spiediena sensoram un Vītstona tiltā tiek pārveidots elektriskos signālos. Ar atkārtoti izmantojama elektriskā aprīkojuma palīdzību šie signāli tiek pārvadīti uz uzraudzības monitoru.

Apvienojums ar citām medicīniskām ierīcēm
DPT-6000 un DPT-9000 (Xtrans®) sērijas spiediena sensori ir saderīgi ar visiem uzraudzības monitoriem, kuri izgatavoti, ievērojot spēkā esošos standartus, un marķēti ar CE zīmi. Atļauts izmantot vienīgi ražotāja CODAN pvb Critical Care piederumus. Turklāt piederumus drīkst izmantot tikai kopā ar CODAN pvb Critical Care ražotajiem DPT-6000 un DPT-9000 (Xtrans®) sērijas spiediena sensoriem. Īstenojot paredzēto lietojumu, atļautas tikai tādas medicīniskās ierīces, kas izgatavotas, ievērojot spēkā esošos standartus, un marķētas ar CE zīmi.

Drošības un brīdinājuma norādes
1. Lietošanas instrukcijas attēlos parādītais spiediena mērīšanas komplekta lietojums kopā ar nātrija hlorīda šķīduma maisiņu un spiediena manšetē attēlotas tikai uz spiediena mērīšanas komplektiem ar uzpildes sistēmu un DPT-6000 vai DPT-9000 tipa spiediena sensoriem. Spiediena mērīšanas komplekts ar DPT-6009 vai DPT-9009 tipa spiediena sensoriem ir izmantojams vienīgi ar šļirces sūkni. Lai nepieļautu nātrija hlorīda maisiņu, jāņem vērā [I] norādes trešais punkts.
17. Reizi stundā un pēc katras ārstēšanas skalošanas kontrolējiet, vai uz pieviešotā **nātrija hlorīda maisiņa** iedarbojas 300 mmHg, ponieważ w przeciwnym wypadku nie jest gwarantowany stały przepływ, co z kolei może prowadzić do zatkania dostępu naczyniowego u pacjenta.
18. Spiediena mērīšanas komplektu nedrīkst izmantot, lai ievadītu **medikamentus un/vai citas šķidras vielas** (piem., kontrastvielu). Atļauts izmantot 0,9% nātrija hlorīda šķīdumu (var būt pievienots heparīns), lai īstenotu paredzēto lietojumu.
19. **a)** Neklīniskajās pārbaudēs ir secināts, 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 magnētiskās rezonances droši (simbola Nr. 44).** Pacientu kopā ar spiediena mērīšanas komplektu var izmeklēt magnētiskās rezonances vidē atbilstoši tālāk sniegtajiem nosacījumiem:
- statiskais magnētiskais laiks 1,5 Tesla, 3 Tesla un 7 Tesla ar
- maksimālo telpisko magnētiskā lauka gradientu 24.600 G/cm (246 T/m)
- maksimālais gradienta lauka produkts 1.033.000.000 G2/cm (1.033 T2/m)

Veikto magnētiskās rezonances induceto kļū