

# LogiCal® Pressure Transducers

**en**

INSTRUCTIONS FOR USE

**fr**

MODE D'EMPLOI

**de**

GEBRAUCHSANWEISUNG

**it**

ISTRUZIONI PER L'USO

**es**

INSTRUCCIONES DE USO

**pt**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**nl**

GEBRUIKSAANWIJZING

**sv**

BRUKSANVISNING

**da**

BRUGSANVISNING

**no**

BRUKSANVISNING

**fi**

KÄYTTÖOHJEET

**el**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**cs**

NÁVOD K POUŽITÍ

**hu**

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

**pl**

INSTRUKCJA STOSOWANIA

**et**

KASUTUSJUHISEID

**bg**

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

**ro**

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



**Manufacturer:**  
**Smiths Medical ASD, Inc.**  
 6000 Nathan Lane North  
 Minneapolis, MN 55442 USA  
 Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)  
 Tel: +1 614 210 7300

**EC REP** European Representative:  
**Smiths Medical Czech Republic a. s.**  
 Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,  
 753 01 Hranice, Czech Republic  
 Tel: +44 (0) 1233 722100

[www.smiths-medical.com](http://www.smiths-medical.com)



# LogiCal® Pressure Transducer

## INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these Instructions For Use, including Warnings and Cautions, before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in death or serious injury to the patient and/or clinician.

**NOTE: DISTRIBUTE THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.**

The Smiths Medical LogiCal® pressure transducer has been manufactured to meet or exceed all AAMI\* specifications for blood pressure transducers. The LogiCal® transducer is designed for use with Smiths Medical disposable monitoring kits and accessories. Smiths Medical disposable domes provide an isolation between fluid contacting the patient and the transducer diaphragm. Some Smiths Medical disposable monitoring kits are packaged with a flush device that is designed for use in pressure measurements which require continuous flow to maintain catheter patency (Fig. 3). The Smiths Medical flush device provides a controlled and constant fluid infusion at a rate determined by the patient's blood pressure and the fluid source pressure. With a total fluid source pressure equal to 300 mmHg, the flush device delivers a nominal flow rate at 3 ml/hour. (The neonatal flush, as indicated by an orange colour, delivers a nominal flow rate equal up to 30 ml/hour, the rate is determined by the setting on the syringe pump delivery system). Smiths Medical also offers disposable pressure monitoring without a flush device. This product may come in the form of a stand-alone dome or as an integral part of a complete monitoring kit used in cases where continuous flow is not a requirement.

\*Association for the Advancement of Medical Instrumentation

INTENDED USE

The Smiths Medical LogiCal® pressure transducer is a hemodynamic pressure monitoring system that is intended for blood pressure monitoring and blood sampling.

Contraindications: None known.

I. INTRODUCTION

1.

The transducer should be stored at ambient temperature. Storage conditions should never exceed a -25°C to +70°C range.

2.

Your LogiCal® transducer has been supplied ready to use. Additional mounting accessories are as follows:
- MX 260

MX 261P1

MX 262P1

MX 263P1

MX 264

MX 960XYP1

Pole clamp for mounting a transducer

Pole clamp for mounting a transducer or transducer brackets

Bracket for holding two transducers

Bracket for holding three transducers

Bracket for holding four transducers

Disposable dome
3.

The LogiCal® may be cleaned (see section V on Cleaning).

4.

The LogiCal® should be stored in a dry location. Transducers should be checked using a known pressure source prior to use or according to the specific monitor's instructions, and hospital protocol (see section IV).

5.

Connect the LogiCal® transducer to the monitor adaptor cable by mating the reusable cable connector with the transducer connector (i.e. plug), as shown in Fig. 2.
- PRECAUTIONS:
1.

Do not use any Smiths Medical pressure monitoring kits or transducers with non-isolated pressure monitors.
2.

Do not kink cables.

3.

Do not autoclave or use EtO to sterilize transducers, interface cables, clamps or brackets.

4.

Do not submerge the LogiCal® transducer.

5.

Allow a five (5) minute warm-up before calibration of system.

6.

Do not use a diaphragm that is cut or damaged. Use of a damaged diaphragm can result in inaccuracy of readings. This device must be thoroughly inspected for signs of damage prior to use.

7.

New split septum sampling site. Only use with needle free access devices; MX920NFC2, MX921NFC2, MX922NFC2, MX923NFC2.

8.

The disposable LogiCal® Pressure Monitoring kits should be changed every 96 hours or according to hospital protocol and/or CDC guidelines.
- WARNINGS:
- I.

1.

Do not use stopcocks or sampling site for the injection of fluids. Introducing pressure into the line (i.e. injecting fluids via syringe) may cause damage to the sampling site.

2.

This product contains DEHP – data derived from animal and epidemiological studies outline the following risks, but are not limited to: Adverse effects on fetal development, kidney and liver toxicity, negative impact on fertility. Special attention on the application of phthalate products should be given for the following patient populations: pediatrics, pregnant and nursing women. For further information on phthalates please refer to the Smiths Medical website: [www.smiths-medical.com/phthalates](http://www.smiths-medical.com/phthalates)

II.

PRIMING INSTRUCTIONS AND TIPS

A.

Priming with infusion bag:

PRIME WITH GRAVITY! - Applying pressure from pressure cuff may cause fluid to squirt and foam as it flows through the system. Thousands of microbubbles are formed and are difficult to remove. If fluid runs too slowly through the system, simply raise the supply bag.

Note: 1 cm of height is roughly 0.8 mmHg (every inch of height is roughly equal to 2 mmHg). A primed 100 cm line applies almost 80 mmHg of pressure if fully extended (a 4-foot line applies almost 100 mmHg of pressure if fully extended).

Note: The solution bag must be placed at a higher level than the transducer and pressure tubing in order to prime with gravity.

Step 1: Attach the dome to the transducer by sliding the dome down into the slots over the diaphragm until it clicks into place. Use this product dry-coupled only, no need to wet couple.

Step 2: Spike a bag of sterile solution with a gentle twisting motion of the drip chamber spike.

Step 3: Fill part of the drip chamber, by squeezing the sides, before starting to run fluid into the administration set.

Step 4: Open the roller clamp at the administration set and fill up to the flush device.

Step 5: Actuate the flush device gently (Fig. 3). Remember, air rises, so always allow the fluid to fill from below. Continue priming without pressure.

Step 6: Prime the side port of the zeroing stopcock and cap with a Luer lock plug.

CAUTION: Always turn the stopcock off to the transducer or off to the venting path before attaching the Luer Lock plug.

Step 7: Check the monitoring system for bubbles. Gently, tap areas of the kit where bubbles may be hidden from view.

CAUTION: Significant distortion of the pressure waveform or air embolism can result from air bubbles in the system.

Step 8: Pressurise the system with a Smiths Medical C-Fusor®, or Clear-Cuff® to 300 mmHg. Fast flush the system for 2-3 seconds, observe the device.
- 8a.

During flushing, fluid should flow freely from the end of the set and fluid flow will be visible in the drip chamber.

8b.

After flushing, fluid should not be visibly flowing from the end of the set and flow in the drip chamber should lie between the values listed in the table below:

Note:

The flow rate is affected by the number of lines being used.
- | Number of Lines in Set | Expected Flow Rate                                                                                   |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                      | Between 2 drops per minute and 7 drops per minute for the upper end of the performance specification |
| 2                      | 12 drops per minute will be equivalent to the upper end of the performance specification             |
| 3                      | 14 drops per minute are equivalent to the upper end of the performance specification                 |
| 4                      | 18 drops per minute are equivalent to the upper end of the performance specification                 |
- CAUTION: If fluid doesn't flow freely during flushing or if after flushing a higher flow rate is observed, the device is not functioning correctly and should not be used.

8c.

Check again for air bubbles which may have been dislodged during the fast flush.

Step 9:

The system is now ready to zero and calibrate.

B.

Priming with syringe:

Step 1: Attach a syringe filled with sterile saline solution to the system.

Step 2: Slowly depress the syringe plunger and flush with sterile saline solution until bubble free.

Step 3: After priming connect the transducer and desired tubing to the catheter.

Step 4: The system is now ready to zero and calibrate.

Note: Always position stopcocks at 90° for the "OFF" position. Do not place any stopcock handle at 45° to achieve an "OFF" position. Improper orientation of the stopcock handles may result in patient contamination, bleed back, or air embolism.

CAUTION: Avoid flushing air bubbles or clots, contained within the three-way venting stopcock or cannula, back into the patient by making sure that the monitoring line is completely filled with liquid, and by allowing a small amount of blood to flow back through the cannula before making the monitoring line connection.
- III. ZEROING
- Step 1:

Mount the transducer and disposable kit in the appropriate operating position with the stopcock zeroing port at the level of the right atrium, mid-axillary or 4th intercostal space.

Step 2:

Vent the transducer to atmospheric pressure by turning the zeroing stopcock off to the patient.

Step 3:

Adjust the monitor to read zero according to the monitor manufacturer's instructions.
- IV. CALIBRATION
- One of the following methods should be used to calibrate the monitor for sensitivity:

**Method A:** Apply a known pressure using a manometer or other pressure source, eg the check device 650-900 (use sterile technique and hospital protocol), and adjust gain or sensitivity according to the monitor manufacturer's instructions.

**Method B:** If supplied, press the "cal" button on the monitor or the 100 mmHg button on the transducer to check the calibration of the monitor. Adjust the gain or sensitivity according to the monitor manufacturer's instruction.
- Calibration will only be as good as the accuracy of the specified calibration requirement listed in the specifications section of these instructions.

V.

CLEANING

1.

Clean all blood and other foreign matter from the external surfaces of the transducer and cable using a slightly damp cloth and a mild detergent solution. Do not immerse. Do not use alcohol or solvents on the clamps.

2.

Rinse thoroughly.

WARNING! Measurement artifacts are possible with any pressure monitoring devices. Do not make changes to patient therapy based solely on the readings obtained from this device. Check that the patients' physical condition is consistent with any readings, failure to do so could result in inappropriate treatment.

CAUTION: Please tighten all connections before use!

DO NOT AUTOCLAVE OR ETO STERILISE THE LogiCal® TRANSDUCER.

LogiCal, Sure-Cal, C-Fusor, Clear-Cuff, Medex design mark and Smiths Medical design mark are trademarks of Smiths Medical. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and certain other countries. All other names and marks mentioned are the trade names, trademarks or service marks of their respective owners.

© 2019 Smiths Medical. All rights reserved.
- 2
- 3

# LogiCal® Capteurs de pression

## MODE D'EMPLOI

Ces instructions contiennent des informations essentielles à l'utilisation en toute sécurité du système. Lire l'intégralité de ce mode d'emploi, y compris les mises en garde et précautions, avant d'utiliser ce produit. Le non respect des mises en garde, précautions et instructions peut entraîner la mort du patient et/ou du médecin ou des blessures.

REMARQUE : DISTRIBUER CETTE NOTICE D'UTILISATION DANS TOUS LES LIEUX DE STOCKAGE DU PRODUIT.

Le capteur de pression LogiCal® de Smiths Medical a été fabriqué afin de respecter ou dépasser toutes les exigences de la norme AAMI\* concernant les capteurs de pression artérielle. Le capteur LogiCal® est conçu pour une utilisation avec les kits de surveillance et les accessoires jetables de Smiths Medical. Les dômes jetables Smiths Medical fournissent une isolation entre le liquide en contact avec le patient et la membrane du capteur. Certains kits de surveillance jetables Smiths Medical sont livrés avec un dispositif de purge destiné à être utilisé dans le cadre des mesures de pression nécessitant un flux continu afin de maintenir la perméabilité du cathéter (Fig. 3). Le dispositif de purge Smiths Medical permet une perfusion de liquide constante et contrôlée à un débit déterminé par la pression artérielle du patient et la pression de source du liquide. Lors d'une pression de source liquide totale de 300 mmHg, le dispositif de purge fournit un débit de flux nominal à 3 ml/heure. (La purge néonatale, telle qu'indiquée par la couleur orange, procure un débit nominal allant jusqu'à 30 ml/heure, le débit est déterminé par la configuration du système d'approvisionnement de la pompe de la seringue).

Smiths Medical propose également un système de surveillance de la pression jetable sans dispositif de purge. Ce produit est alors disponible sous la forme d'un dôme indépendant ou en tant que partie d'un kit de surveillance complet utilisé lorsqu'un flux continu n'est pas exigé.

\*Association for the Advancement of Medical Instrumentation

### UTILISATION PRÉVUE

Le capteur de pression LogiCal® de Smiths Medical est un système de surveillance de pression hémodynamique indiqué pour la surveillance de la pression artérielle et les prélèvements sanguins.

Contre-indications: Aucune connue.

### I. INTRODUCTION

1.

Le capteur doit être conservé à température ambiante. Ne pas conserver à des températures supérieures à l'intervalle compris entre -25°C et +70°C.
2.

Le capteur LogiCal® est fourni prêt à l'usage. Accessoires de montage supplémentaires:

MX 260

Pince de fixation pour le montage d'un capteur

MX 261P1

Pince de fixation pour le montage d'un capteur ou supports de capteur

MX 262P1

Support pour maintenir deux capteurs

MX 263P1

Support pour maintenir trois capteurs

MX 264

Support pour maintenir quatre capteurs

MX 960XYP1

Dôme jetable
3.

LogiCal® peut être nettoyé (voir section V sur le Nettoyage).
4.

Le capteur LogiCal® doit être conservé dans un endroit sec. Avant utilisation, les capteurs doivent être vérifiés en utilisant une source de pression connue ou conformément aux instructions spécifiques du moniteur, et un protocole hospitalier (voir section IV).

5.

Connecter le capteur LogiCal® au câble de l'adaptateur du moniteur en appariant le connecteur de câble réutilisable au connecteur du capteur (c'est-à-dire fiche du capteur), tel qu'indiqué sur la Fig. 2.
- RECOMMANDATIONS:

1.

N'utiliser aucun kit ou capteur de surveillance de pression Smiths Medical avec des moniteurs de pression non-isolés.

2.

Ne pas vriller les câbles.

3.

Ne pas autoclaver ou utiliser d'EtO pour stériliser les transducteurs, les câbles d'interface, pinces ou supports.

4.

Ne pas immerger le capteur LogiCal®.

5.

Préchauffer cinq (5) minutes avant l'étalonnage du système.

6.

Ne pas utiliser une membrane coupée ou endommagée. L'utilisation d'une membrane endommagée peut avoir un impact sur la précision des mesures. Inspecter attentivement ce dispositif pour voir s'il n'est pas endommagé avant l'utilisation.

7.

Nouveau site de prélèvement à cloison fractionnée. À utiliser uniquement avec des dispositifs d'accès sans aiguille ; MX920NFC2, MX921NFC2, MX922NFC2, MX923NFC2.

8.

Les kits de surveillance de pression jetables LogiCal® doivent être remplacés toutes les 96 heures ou conformément au protocole hospitalier et/ou aux directives du CDC.
- AVERTISSEMENTS:

1.

Ne pas utiliser les robinets ni le site de prélèvement pour perfuser des liquides. L'introduction de pression dans le tube (c'est-à-dire la perfusion de liquides à l'aide d'une seringue) risque d'endommager le site de prélèvement.

2.

Ce produit contient du DEHP. Les données provenant d'études réalisées chez l'animal et d'études épidémiologiques soulignent notamment les risques suivants : effets indésirables sur le développement fœtal, néphrotoxicité et hépatotoxicité, impact négatif sur la fertilité. Une attention particulière doit être portée à l'utilisation de produits contenant des phtalates chez les populations de patients suivantes : enfants, femmes enceintes et allaitantes. Pour plus d'informations sur les phtalates, veuillez consulter le site Internet de Smiths Medical : [www.smiths-medical.com/phthalates](http://www.smiths-medical.com/phthalates)
- II. INSTRUCTIONS ET CONSEILS POUR L'AMORÇAGE

A.

Amorçage d'une poche de perfusion:

AMORCER SELON LA GRAVITÉ

- L'application de pression par le brassard à pression peut faire gicler et mousser le liquide lorsqu'il s'écoule par le système. Des milliers de microbulles sont formées et sont difficiles à éliminer. Si le liquide s'écoule lentement par le système, élever simplement la poche d'approvisionnement.

Remarque: 1 cm de hauteur équivaut à peu près à 0,8 mmHg (tous les 2,5 cm de hauteur équivalent environ à 2 mmHg). Une ligne de 100 cm amorcée exerce quasiment 80 mmHg de pression en cas d'extension totale (une ligne de 10 cm exerce pratiquement 100 mmHg de pression en cas d'extension totale).

Remarque: La poche de solution doit être placée à un niveau supérieur au capteur et à la tubulure de pression afin d'amorcer selon la gravité.

Étape 1: Fixer le dôme de la membrane de l'unité en glissant le dôme à l'intérieur des fentes sur la membrane jusqu'à temps qu'un petit bruit se déclenche pour indiquer qu'il est en place. Utiliser ce produit uniquement pour des couplages secs, et non des couplages humides.

Étape 2: Perforer une poche de solution stérile par un léger mouvement de torsion de la pointe du piège à bulles.

Étape 3: Remplir une partie du piège à bulles, en appuyant sur les côtés, avant de commencer à faire écouler le liquide dans le set de perfusion.

Étape 4: Ouvrir le galet jointé sur le set de perfusion et remplir le dispositif de purge.

Étape 5: Agiter le dispositif de purge doucement (voir Fig. 3). Pour rappel, l'air monte donc laisser toujours le liquide se remplir par le bas. Continuer à amorcer sans pression.

Étape 6: Amorcer le port latéral du robinet de zéro et le capuchon avec une prise Luer lock.

- PRÉCAUTION: Toujours fermer le robinet reliant au capteur ou à la voie de purge avant de fixer la prise Luer Lock.**

**Étape 7:** Vérifier que le système de surveillance ne comporte pas de bulles. Tapoter doucement les zones du kit où les bulles peuvent ne pas être visibles.

**PRÉCAUTION: Une distorsion significative de la forme d'onde de pression ou embolie gazeuse peut provoquer des bulles d'air dans le système.**

**Étape 8:** Pressuriser le système avec un C-Fusor® ou Clear-Cuff® Smiths Medical à 300 mmHg. Purger rapidement le système pendant 2-3 secondes, observer le dispositif.

8a.

Pendant la purge, le liquide doit circuler librement depuis l'extrémité du kit et le flux du liquide sera visible dans le piège à bulles.

8b.

Après la purge, le liquide ne doit pas circuler de manière visible depuis l'extrémité du kit et le flux dans le piège à bulles doit être compris parmi les valeurs énumérées dans le tableau ci-dessous:

Remarque: Le débit est affecté par le nombre de lignes utilisées.

| Nbe : de lignes dans le set | Débit attendu                                                                                                   |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                           | Entre 2 gouttes par minute et 7 gouttes par minute pour la limite supérieure de la spécification de performance |
| 2                           | 12 gouttes par minute équivalent à la limite supérieure de la spécification de performance                      |
| 3                           | 14 gouttes par minute équivalent à la limite supérieure de la spécification de performance                      |
| 4                           | 18 gouttes par minute équivalent à la limite supérieure de la spécification de performance                      |

**PRÉCAUTION: Si le liquide ne circule pas librement ou si après circulation un débit plus élevé est observé, le dispositif ne fonctionne pas correctement et ne doit pas être utilisé.**

8c.

Vérifier à nouveau la présence de bulles d'air pouvant avoir été déplacées lors de la purge rapide.

**Étape 9:** Le système est désormais prêt pour une remise à zéro et pour étalonner.

B.

Amorçage avec seringue:

Étape 1: Fixer une seringue remplie de solution saline stérile au système.

Étape 2: Appuyer doucement sur le piston de la seringue et purger avec la solution saline stérile jusqu'à temps qu'il n'y ait plus de bulles.

Étape 3: Après l'amorçage, connecter l'unité et la tubulure souhaitée au cathéter.

Étape 4: Le système est désormais prêt pour une remise à zéro et pour étalonner.

Remarque: Mettre toujours les robinets à 90° pour mettre en position "ARRÊT". Ne pas placer de poignées du robinet à 45° pour mettre en position "ARRÊT". Une mauvaise orientation des poignées du robinet peut provoquer la contamination du patient, un reflux de sang ou embolie gazeuse.

**PRÉCAUTION: Éviter de purger les bulles d'air ou caillots, contenus dans le robinet de ventilation à trois voies ou canules, à nouveau dans le patient en s'assurant que la ligne de contrôle est complètement remplie de liquide, et en laissant une petite quantité de sang refluer par la canule avant de réaliser la connexion de ligne de contrôle.**

III. REMISE À ZÉRO

**Étape 1:** Monter le capteur et le kit jetable dans la position de fonctionnement adéquate avec le port de robinet zéro au niveau de l'oreillette droite, axillaire moyen ou 4ème espace intercostal.
- Étape 2:** Mettre le capteur à la pression atmosphérique en fermant le robinet zéro vers le patient.

**Étape 3:** Régler le moniteur pour faire le zéro selon les instructions du fabricant du moniteur.

IV. ÉTALONNAGE

L'une des méthodes suivantes doit être utilisée pour étalonner le moniteur pour la sensibilité:

**Méthode A:** Exercer une pression connue en utilisant un manomètre ou une autre source de pression, par exemple le dispositif de vérification 650-900 (utiliser soit une technique stérile et un protocole hospitalier), ou une technique non stérile avec ce que l'on appelle un dôme d'étalonnage), et ajuster le gain ou la sensibilité selon les instructions du fabricant du moniteur.

**Méthode B:** Si fourni, appuyer sur le bouton "cal" sur le moniteur ou sur le bouton 100 mmHg sur le capteur pour vérifier l'étalonnage du moniteur. Ajuster le gain ou la sensibilité selon les instructions du fabricant du moniteur. La qualité de l'étalonnage correspondra à la précision des exigences d'étalonnage spécifiées énumérées dans la section spécifications de ces instructions.

V. NETTOYAGE

1.

Nettoyer le sang et matière étrangère des surfaces extérieures du capteur et du câble en utilisant un linge légèrement humide et une solution détergente douce. Ne pas immerger. Ne pas utiliser d'alcool ni de solvant sur les pinces.

2.

Bien rincer.

**MISE EN GARDE ! Des artéfacts de mesure sont possibles avec tous les dispositifs de surveillance de pression. Ne pas changer le traitement du patient en se basant uniquement sur les lectures obtenues depuis ce dispositif. Vérifier que l'état physique du patient est conforme avec les lectures, une absence de vérification pouvant entraîner un traitement inapproprié.**

**PRÉCAUTION: Veuillez fermer hermétiquement toutes les connexions avant utilisation !**

NE PAS AUTOCLAVER OU STÉRILISER AVEC ETO LE TRANSDUCTEUR LogiCal®.

LogiCal, Sure-Cal, C-Fusor, Clear-Cuff, les dessins de marque Medex et Smiths Medical sont des marques déposées de Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays. Les autres noms et marques mentionnés sont les noms de commerce, marques de commerce ou marques de service de leurs détenteurs respectifs.

© 2019 Smiths Medical. Tous droits réservés.
- 4
- 5

# LogiCal® Druckwandler (Transducer)

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Gebrauchsanleitung enthält wichtige Informationen für die sichere Benutzung des Produkts. Bitte lesen Sie vor Benutzung dieses Produkts diese Gebrauchsanleitung vollständig durch, einschließlich der Warnungen und Vorsichtshinweise. Die Missachtung der Anweisungen, Hinweise und Warnungen könnte bei Patienten und/oder Klinikpersonal schwerwiegende Verletzungen verursachen oder zum Tode führen.

**HINWEIS: DIESES INFORMATIONSBLETT ÜBERALL BEREITHALTEN, WO DAS PRODUKT EINGESETZT WIRD.**

Der Smiths Medical LogiCal® Druckwandler ist so ausgelegt, dass er alle Spezifikationen der Association for Advancement of Medical Instrumentation (AAMI\*) für Blutdruckwandler einhält bzw. übertrifft. Der LogiCal® Druckwandler ist für den Gebrauch mit Einweg-Überwachungskits und Zubehör von Smiths Medical bestimmt. Die Einweghauben von Smiths Medical sorgen für eine Isolation zwischen Flüssigkeiten, die den Patienten berühren, und der Membran des Druckwandlers. Einige Einweg-Überwachungskits von Smiths Medical werden mit einer Spülvorrichtung geliefert, die für den Gebrauch bei Druckmessungen bestimmt ist, bei denen ein kontinuierlicher Durchfluss erforderlich ist, um die Katheterdurchgängigkeit aufrechtzuerhalten (Abb. 3). Die Spülkomponente ermöglicht die kontrollierte gleichmäßige Flüssigkeitsinfusion mit einer Flussrate, die durch den Blutdruck des Patienten und den Druck der Flüssigkeitsquelle bestimmt wird. Bei einem Druck der Flüssigkeitsquelle von 300 mmHg gibt die Spülkomponente einen Nennflow von 3 ml/Stunde ab (die Spülvorrichtung für Neugeborene, die durch ihre orange Farbe gekennzeichnet ist, liefert einen Nennflow von bis zu 30 ml/Stunde, der Durchfluss wird dabei von der Einstellung der Spritzenpumpe festgelegt). Smiths Medical bietet auch Einmal-Drucküberwachungsprodukte ohne Spüleinheit an. Das Produkt ist als Einzeldom oder als integrale Komponente eines kompletten Überwachungskits erhältlich, und wird in Fällen benutzt, in denen kein kontinuierlicher Fluss erforderlich ist.

\*Association for the Advancement of Medical Instrumentation

VERWENDUNGSZWECK

Der Smiths Medical LogiCal® Druckwandler ist ein Hämodynamik-Drucküberwachungssystem, das für die Überwachung des Blutdrucks und die Blutentnahme bestimmt ist.

Gegenanzeigen: Keine bekannt.

I. EINFÜHRUNG

- 1. Der Druckwandler sollte bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Die Temperaturen am Aufbewahrungsort sollten nie außerhalb eines Bereichs von -25 °C bis +70 °C liegen.
- 2. Ihr LogiCal® Druckwandler wird betriebsbereit geliefert. Folgendes Montagezubehör steht zur Verfügung:

- MX 260 Ständerklammer zur Montage eines Druckwandlers
- MX 261P1 Ständerklammer zur Montage eines Druckwandlers oder einer Druckwandlerhalterung
- MX 262P1 Klammer zur Montage von zwei Druckwandlern
- MX 263P1 Klammer zur Montage von drei Druckwandlern
- MX 264 Klammer zur Montage von vier Druckwandlern
- MX 960XYP1 Einmaldom

- 3. Der LogiCal® kann gereinigt werden (siehe Kapitel V „Reinigung“).

- 4. Der LogiCal® sollte an einem trockenen Ort aufbewahrt werden. Die Druckwandler sollten vor ihrer Verwendung mit einer bekannten Druckquelle oder entsprechend der Betriebsanleitung des Überwachungsgerätes bzw. des entsprechenden Krankenhausprotokolls geprüft werden (siehe Kapitel IV).
- 5. Den LogiCal® Druckwandler an das Monitoranschlusskabel anschließen, dazu den Stecker des wiederverwendbaren Kabels in die Buchse des Druckwandlers (d. h. Anschlussbuchse) stecken (siehe Abb. 2).

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- 1. Die Smiths Medical Drucküberwachungskits oder Druckwandler dürfen nur mit elektrisch isolierten Drucküberwachungssystemen verwendet werden.
- 2. Kabel nicht knicken.
- 3. Druckwandler, Anschlusskabel, Klammern oder Halterungen dürfen nicht EtO-sterilisiert oder autoklaviert werden.
- 4. Den LogiCal® Druckwandler nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
- 5. Vor der Kalibration des Systems fünf (5) Minuten Aufwärmzeit einhalten.
- 6. Keine Membran verwenden, die gerissen oder beschädigt ist. Die Verwendung einer beschädigten Membran kann zu ungenauen Messwerten führen. Das System muss vor Gebrauch sorgfältig auf Anzeichen von Beschädigungen untersucht werden.
- 7. Neue Probenahmestelle mit geteiltem Septum. Nur mit nadelfreien Zugangsinstrumenten verwenden; MX920NFC2, MX921NFC2, MX922NFC2, MX923NFC2.
- 8. Das LogiCal® Einweg-Drucküberwachungskit sollte alle 96 Stunden oder im Einklang mit dem Krankenhausprotokoll oder den CDC-Richtlinien gewechselt werden.

WARNHINWEISE:

- 1. Keine Absperrhähne oder Probenahmestellen zur Injektion von Flüssigkeiten verwenden. Wenn im Schlauch Druck entsteht (d.h. durch Injektion von Flüssigkeit mit einer Spritze), kann die Probenahmestelle beschädigt werden.
- 2. Dieses Produkt enthält DEHP – Laut Daten aus Tier- und epidemiologischen Studien bestehen bei DEHP folgende Risiken, sind aber nicht beschränkt auf: Nachteilige Auswirkungen auf die fetale Entwicklung, Nieren- und Lebertoxizität, negative Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit. Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Phthalat-Produkten für die folgenden Patientengruppen geboten: Kinder, schwangere und stillende Frauen. Weiterführende Informationen zu Phthalaten erhalten Sie auf der Website von Smiths Medical unter: [www.smiths-medical.com/phthalates](http://www.smiths-medical.com/phthalates)

II. ANLEITUNG ZUM BEFÜLLEN UND TIPPS

- A. Befüllen unter Verwendung eines Infusionsbeutels: NUR UNTER SCHWERKRAFT BEFÜLLEN! - Falls über eine Druckmanschette Druck ausgeübt wird, kann dies zum Verspritzen von Flüssigkeit oder zur Schaumbildung führen, während die Flüssigkeit durch das System fließt. Es können sich Tausende von Mikrobubbles bilden, die nur schwer zu entfernen sind. Wenn die Flüssigkeit zu langsam durch das System fließt, einfach den Beutel höher hängen. **Hinweis:** 1 cm Höhe entspricht ungefähr 0,8 mmHg. Ein gefüllter 100 cm langer Schlauch entspricht, wenn er komplett entrollt ist, fast 80 mmHg Druck. **Hinweis:** Der Beutel mit der Infusionslösung muss sich auf einem höheren Niveau als Druckwandler und Druckmessleitungen befinden, um eine Schwerkraftbefüllung vornehmen zu können. **Schritt 1:** Befestigen Sie den Dom am Druckwandler, indem Sie den Dom in die Schlitzle über der Membran schieben, bis er hörbar einrastet. Dieses Produkt darf nur trocken angeschlossen werden. **Schritt 2:** Den Dorn der Tropfkammer mit einer vorsichtigen Drehbewegung in einen Beutel mit steriler Infusionsflüssigkeit einführen. **Schritt 3:** Durch Drücken auf die Seitenwände der Tropfkammer, diese teilweise befüllen, bevor Flüssigkeit durch das Verabreichungsset geleitet wird.

- Schritt 4:** Die Rollenklemme am Verabreichungsset öffnen, und die Leitung bis zur Spüleinheit befüllen.
- Schritt 5:** Die Spüleinheit vorsichtig betätigen (siehe Abb. 3). Denken Sie daran, Luft steigt nach oben, befüllen Sie deshalb immer von unten. Ohne Druck weiter befüllen.
- Schritt 6:** Den Side-Port des Absperrhahns für den Nullabgleich füllen und mit einem Luer-Lock-Verschluss verschließen.

**ACHTUNG: Vor Aufsetzen des Luer-Lock-Verschlusses immer den Absperrhahn zum Druckwandler oder zur Entlüftungsleitung öffnen.**

**Schritt 7:** Das gesamte Überwachungssystem auf Luftblasen überprüfen. Vorsichtig jene Abschnitte des Infusionssets abklopfen, in denen Blasen verborgen sein könnten.

**ACHTUNG: Durch Luftblasen im System können erhebliche Verzerrungen der Druckkurve oder Luftembolien verursacht werden.**

**Schritt 8:** Das System mit einem Smiths Medical C-Fusor® oder Clear-Cuff® unter 300 mmHg Druck setzen. Das System für 2-3 Sekunden schnell spülen und dabei beobachten.

**8a.** Während des Spülvorgangs sollte Flüssigkeit ungehindert aus dem Leitungsende laufen, und der Flüssigkeitsfluss sollte in der Tropfkammer sichtbar sein.

**8b.** Nach dem Spülen sollte keine Flüssigkeit aus dem Leitungsende fließen, und der Flüssigkeitsfluss in der Tropfkammer sollte den in der folgenden Tabelle dokumentierten Werten entsprechen:

**Hinweis:** Die Flussrate wird durch die Anzahl der verwendeten Leitungen beeinflusst.

| Anzahl der Leitungen im Set | Erwartete Flussrate                                                                       |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                           | 2 bis 7 Tropfen pro Minute in der Tropfkammer entsprechen der oberen Spezifikationsgrenze |
| 2                           | 12 Tropfen pro Minute entsprechen der oberen Spezifikationsgrenze                         |
| 3                           | 14 Tropfen pro Minute entsprechen der oberen Spezifikationsgrenze                         |
| 4                           | 18 Tropfen pro Minute entsprechen der oberen Spezifikationsgrenze                         |

**ACHTUNG: Wenn die Flüssigkeit während des Spülvorgangs nicht frei fließt, oder nach dem Spülen eine höhere Flussrate zu beobachten ist, ist das ein Zeichen dafür, dass das System nicht richtig funktioniert. Es sollte in diesem Fall nicht verwendet werden.**

**8c.** Überprüfen Sie es erneut auf Luftblasen, die sich möglicherweise während des ersten Spülvorgangs gelöst haben.

**Schritt 9:** Das System kann jetzt auf Null abgeglichen und kalibriert werden.

B. Befüllen mit einer Spritze:

- Schritt 1:** Eine Spritze mit steriler NaCl-Lösung am System befestigen.
- Schritt 2:** Den Spritzenkolben langsam herunterdrücken, und das System mit steriler NaCl-Lösung spülen, bis es frei von Luftblasen ist.
- Schritt 3:** Nach der Befüllung den Druckwandler und die benötigten Schlauchleitungen an den Katheter anschließen.
- Schritt 4:** Das System kann jetzt auf Null abgeglichen und kalibriert werden.

**Hinweis:** Der Absperrhahn muss in Richtung Druckwandler oder Entlüftung immer „geschlossen“ sein. Der Verschluss des Absperrhahns darf zur „Absperrung“ nicht auf 45° gestellt werden. Eine falsche Stellung des Absperrhahns kann zu Kontamination, Blutrückfluss oder Luftembolien führen.

**ACHTUNG: Achten Sie darauf, dass keine Luftblasen oder Blutgerinnsel aus Absperrhahn oder Kanüle in den Patienten gespült werden, indem Sie sicherstellen, dass der Druckmessschlauch komplett mit Flüssigkeit befüllt ist und Sie eine geringe Menge Blut zurück in die Kanüle strömen lassen, bevor der Druckmessschlauch an den Katheter angeschlossen wird.**

III. NULLABGLEICH

**Schritt 1:** Den Druckwandler und die Einmalkomponente in geeigneter Betriebsposition anbringen. Der für den Nullabgleich verwendete Port des Absperrhahns muss sich auf Höhe des rechten Vorhofs, auf der mittleren Axillarlinie oder dem 4. Interkostalraum befinden.

**Schritt 2:** Drehen Sie den Absperrhahn für den Nullabgleich auf „geschlossen“ zum Patienten, um den Druckwandler gegenüber dem Umgebungsdruck zu belüften.

**Schritt 3:** Den Patientenmonitor entsprechend der Herstellervorschriften auf NULL einstellen.

IV. KALIBRIERUNG

Die Empfindlichkeit des Monitors sollte mit einer der folgenden Methoden kalibriert werden:

**Methode A:** Mit einem Manometer oder einer anderen Druckquelle z. B. einem Testgerät 650-900 (steril nach Klinikprotokoll vorgehen) einen bekannten Druck anlegen und Verstärkung und Empfindlichkeit nach den Herstellervorschriften für das Überwachungsgerät einstellen.

**Methode B:** Falls vorhanden, die Taste „Kal“ auf dem Monitor oder die Taste 100 mmHg auf dem Druckwandler drücken, um die Kalibrierung des Monitors zu prüfen. Verstärkung und Empfindlichkeit nach den Herstellervorschriften für das Überwachungsgerät einstellen. Die Kalibrierung wird nur so gut, wie die Genauigkeit der festgelegten Kalibrierungsbedingungen, die im Abschnitt Spezifikation dieser Gebrauchsanleitung dokumentiert ist.

V. REINIGUNG

- 1. Blut und andere Verschmutzungen mit einem angefeuchteten Tuch und einem milden Reinigungsmittel von den Oberflächen des Druckwandlers und des Kabels entfernen. Nicht in Flüssigkeiten tauchen. Zur Reinigung der Klammern weder Alkohol noch Lösungsmittel verwenden.
- 2. Gründlich spülen.

**WARNUNG! Bei jedem Drucküberwachungsgerät können Messartefakte auftreten. Gründen Sie Ihre Behandlungsentscheidungen nie ausschließlich auf den Messwerten, die Sie von diesem Gerät erhalten. Überprüfen Sie, ob der körperliche Zustand des Patienten mit den Messwerten konsistent ist. Eine Unterlassung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu falschen Therapiemaßnahmen führen.**

**VORSICHT: Ziehen Sie vor der Verwendung alle Anschlüsse fest!**

Der LogiCal® TRANSDUCER DARF WEDER ETO-STERILISIERT NOCH AUTOKLAVIERT WERDEN.

LogiCal, Sure-Cal, C-Fusor, Clear-Cuff, das Medex-Logo und Smiths Medical-Logo sind Marken von Smiths Medical. Das Symbol® bedeutet, dass die Marke beim Patent- und Warenzeichenamt der USA und einiger anderer Länder eingetragen ist. Alle anderen erwähnten Namen und Marken sind Handelsnamen, geschützte Marken oder Dienstleistungsmarken ihrer jeweiligen Eigentümer.

© 2019 Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.

# LogiCal® Trasduttori di pressione

## ISTRUZIONI PER L'USO

**Le presenti istruzioni contengono importanti informazioni per l'utilizzo sicuro del prodotto. Leggere per intero il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso incluse le avvertenze e le cautele, prima di utilizzare questo prodotto. La mancata osservanza delle avvertenze, delle cautele e delle istruzioni potrebbe avere conseguenze letali o essere causa di gravi lesioni per il paziente e/o per il medico.**

**NOTA: DISTRIBUIRE QUESTO INSERTO A TUTTI I SITI DI STOCCAGGIO DEL PRODOTTO.**

Il trasduttore di pressione Smiths Medical LogiCal® è stato costruito secondo criteri che soddisfano o eccedono tutte le specifiche AAMI® relative ai trasduttori di pressione arteriosa. Il trasduttore LogiCal® è studiato per l'uso con i kit di monitoraggio e gli accessori monouso Smiths Medical. Le cupole monouso Smiths Medical garantiscono l'isolamento tra il liquido a contatto con il paziente e la membrana del trasduttore.

Alcuni kit di monitoraggio monouso Smiths Medical sono confezionati con un dispositivo di lavaggio, studiato per l'uso in misurazioni della pressione che richiedano un flusso continuo per preservare la pervietà del catetere (Fig. 3). Il dispositivo di irrigazione Smiths Medical fornisce un'infusione di liquidi controllata e costante a una velocità determinata dalla pressione sanguigna del paziente e dalla pressione della fonte del liquido. Con una pressione totale della fonte del liquido pari a 300 mmHg, il dispositivo di irrigazione eroga un flusso nominale pari a 3 ml/ora. (L'irrigatore neonatale, contrassegnato dal colore arancione, eroga un flusso nominale pari a 30 ml/ora; la velocità del flusso è determinata dall'impostazione del sistema di erogazione della pompa della siringa). Smiths Medical offre anche un sistema monouso di monitoraggio della pressione senza dispositivo di irrigazione. Questo prodotto può presentarsi come una calotta indipendente o come parte integrante di un kit completo di monitoraggio utilizzato nei casi in cui non sia necessario un flusso continuo.

\*Association for the Advancement of Medical Instrumentation

### USO PREVISTO

Il trasduttore di pressione Smiths Medical LogiCal® è un sistema di monitoraggio emodinamico della pressione destinato al monitoraggio della pressione arteriosa e al prelievo di sangue.

**Controindicazioni:** Nessuna accertata.

### I. INTRODUZIONE

1. Il trasduttore deve essere conservato a temperatura ambiente. Le condizioni di conservazione devono essere sempre comprese tra -25 °C e +70 °C.
2. Il trasduttore LogiCal® Le è stato fornito pronto per l'uso. Sono disponibili i seguenti accessori di montaggio aggiuntivi:

|                   |                                                                                       |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MX 260</b>     | Morsetto ad asta per il montaggio di un trasduttore                                   |
| <b>MX 261P1</b>   | Morsetto ad asta per il montaggio di un trasduttore o delle staffe per il trasduttore |
| <b>MX 262P1</b>   | Staffa per sostenere due trasduttori                                                  |
| <b>MX 263P1</b>   | Staffa per sostenere tre trasduttori                                                  |
| <b>MX 264</b>     | Staffa per sostenere quattro trasduttori                                              |
| <b>MX 960XYP1</b> | Calotta monouso                                                                       |

3. È possibile pulire il LogiCal® (vedere la sezione V sulla pulizia).
4. Il LogiCal® deve essere conservato in un luogo asciutto. Prima dell'uso o in base alle istruzioni specifiche del monitor e al protocollo dell'ospedale (vedere la sezione IV), si deve effettuare un controllo dei trasduttori utilizzando una fonte di pressione nota.

5. Collegare il trasduttore LogiCal® al cavo dell'adattatore del monitor accoppiando il connettore riutilizzabile del cavo con quello del trasduttore (cioè la spina), come indicato nella Fig. 2.

### PRECAUZIONI:

1. Non utilizzare alcun kit per il monitoraggio della pressione o trasduttore Smiths Medical con monitor della pressione non isolati.
2. Non attorcigliare i cavi.
3. Non sterilizzare i trasduttori, i cavi di interfaccia, i morsetti o le staffe in autoclave o con OE.
4. Non immergere il trasduttore LogiCal®.
5. Lasciare riscaldare per cinque (5) minuti prima di calibrare il sistema.
6. Non utilizzare un diaframma tagliato o danneggiato. L'utilizzo di un diaframma danneggiato può causare imprecisioni nelle letture. Questo dispositivo deve essere accuratamente controllato prima dell'uso per accertare la presenza di eventuali danni.
7. Nuovo sito di prelievo con sistema split septum. Da utilizzare esclusivamente con dispositivi di accesso senza ago; MX920NFC2, MX921NFC2, MX922NFC2, MX923NFC2.
8. I kit monouso LogiCal® Pressure Monitoring devono essere cambiati ogni 96 ore o secondo quanto indicato dal protocollo ospedaliero e/o dalle linee guida dei CDC (Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie).

### AVVERTENZE:

1. **Non utilizzare i rubinetti o il sito di prelievo per l'iniezione di fluidi. L'introduzione di pressione nella linea (es. l'iniezione di fluidi con una siringa) può danneggiare il sito di prelievo.**
2. **Il presente prodotto contiene DEHP. I dati ottenuti da studi epidemiologici e condotti sugli animali indicano i seguenti rischi, a titolo esemplificativo e non limitativo: effetti avversi sullo sviluppo del feto, tossicità per il fegato e i reni, impatto negativo sulla fertilità. È opportuno prestare particolare attenzione quando si usano prodotti in ftalato nelle seguenti popolazioni di pazienti: bambini, donne incinte e donne che allattano. Per ulteriori informazioni sugli ftalati, si consulti la pagina web Smiths Medical all'indirizzo: [www.smiths-medical.com/phthalates](http://www.smiths-medical.com/phthalates)**

### II. ISTRUZIONI E SUGGERIMENTI SULL'INNESCO

#### A. Innesco con sacca da infusione:

**INNESCAR E A GRAVITÀ!** Applicando la pressione con un manicotto da pressione, il liquido può sprizzare e fare schiuma mentre defluisce all'interno del sistema, formando migliaia di bollicine microscopiche difficili da eliminare. Se il liquido scorre troppo lentamente attraverso il sistema, limitarsi a sollevare la sacca.

**Nota bene:** 1 cm di altezza corrisponde all'incirca a 0,8 mmHg. Se in estensione completa, una linea innescata da 100 cm applica una pressione di quasi 80 mmHg.

**Nota bene:** Per effettuare l'innescio a gravità, la sacca con la soluzione deve essere sistemata a un livello più alto di quello del trasduttore e del tubicino della pressione.

**Fase 1:** Fissare la calotta del trasduttore facendola scivolare dentro le fenditure del diaframma finché non si blocca in posizione. Utilizzare questo prodotto solo con accoppiamento a secco, non è necessario l'accoppiamento umido.

**Fase 2:** Forare una sacca con la soluzione sterile facendo ruotare delicatamente il perforatore della camera di gocciolamento.

**Fase 3:** Prima di iniziare a fare scorrere il liquido nel set per infusione riempire una parte della camera di gocciolamento, comprimendola ai lati.

**Fase 4:** Aprire il morsetto a rotella sul set per infusione e riempirlo fino al dispositivo di irrigazione.

**Fase 5:** Attivare con delicatezza il dispositivo di irrigazione (vedere Fig. 3). Ricordare che l'aria sale, quindi fare in modo che il riempimento con il liquido proceda dal basso. Continuare l'innescio senza pressione.

**Fase 6:** Innescare l'apertura laterale del rubinetto di azzeramento e ricoprire con un tappo Luer-lock.

**ATTENZIONE:** Prima di fissare il tappo Luer-lock chiudere sempre il rubinetto dalla parte del trasduttore o dalla parte della via di sfiato.

**Fase 7:** Verificare che non vi siano bolle all'interno del sistema di monitoraggio. Picchiettare delicatamente le parti del kit nelle quali si possono nascondere bolle non visibili.

**ATTENZIONE:** La presenza di bolle d'aria nel sistema può indurre una distorsione significativa della forma d'onda pressoria o un'embolia gassosa.

**Fase 8:** Pressurizzare il sistema a 300 mmHg con un C-Fusor® o con un Clear-Cuff® Smiths Medical. Irrigare rapidamente il sistema per 2-3 secondi, osservando il dispositivo.

**8a.** Durante l'irrigazione il liquido deve fluire liberamente dall'estremità del set e il flusso deve essere visibile nella camera di gocciolamento.

**8b.** Dopo l'irrigazione non si deve più vedere defluire il liquido dall'estremità del set e il flusso nella camera di gocciolamento deve essere compreso tra i valori elencati nella tabella qui sotto:

**Nota bene:** La velocità del flusso dipende dal numero di linee utilizzate.

| N. di linee nel set | Velocità di flusso                                                                   |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                   | Tra 2 e 7 gocce al minuto per il limite superiore della specifica della prestazione  |
| 2                   | 12 gocce al minuto equivalgono al limite superiore della specifica della prestazione |
| 3                   | 14 gocce al minuto equivalgono al limite superiore della specifica della prestazione |
| 4                   | 18 gocce al minuto equivalgono al limite superiore della specifica della prestazione |

**ATTENZIONE:** Se il liquido non defluisce liberamente durante l'irrigazione o se dopo l'irrigazione si osserva una velocità di flusso più elevata il dispositivo non sta funzionando correttamente e non deve essere utilizzato.

**8c.** Verificare di nuovo l'eventuale presenza di bolle d'aria che potrebbero essersi spostate durante l'irrigazione rapida.

**Fase 9:** Ora il sistema è pronto per l'azzeramento e la calibrazione.

#### B. Innesco con siringa:

**Fase 1:** Attaccare al sistema una siringa riempita con soluzione salina sterile.

**Fase 2:** Premere lentamente lo stantuffo della siringa e irrigare con la soluzione salina sterile fino alla scomparsa delle bolle.

**Fase 3:** Dopo l'innescio collegare al catetere il trasduttore e i tubicini desiderati.

**Fase 4:** Ora il sistema è pronto per l'azzeramento e la calibrazione.

**Nota bene:** Porre sempre i rubinetti a 90° per la posizione di chiusura ("OFF"). Non porre mai una maniglia di un rubinetto a 45° quando si desidera la posizione di chiusura. L'orientamento non corretto delle maniglie dei rubinetti può determinare la contaminazione del paziente, un sanguinamento retrogrado o un'embolia gassosa.

**ATTENZIONE:** Evitare di fare rifluire nel paziente bolle d'aria o coaguli presenti nel rubinetto di sfiao a tre vie o nella cannula, verificando che la linea di monitoraggio sia completamente riempita con il liquido e facendo refluire una piccola quantità di sangue attraverso la cannula prima di collegare la linea di monitoraggio.

### III. AZZERAMENTO

**Fase 1:** Montare il trasduttore e il kit monouso nella posizione di funzionamento corretta, con l'apertura di azzeramento del rubinetto al livello dell'atrio destro, dell'ascellare media o del 4° spazio intercostale.

**Fase 2:** Sfiatare il trasduttore fino a raggiungere la pressione atmosferica chiudendo il rubinetto di azzeramento dalla parte del paziente.

**Fase 3:** Regolare il monitor sul valore zero seguendo le istruzioni del fabbricante del monitor.

### IV. CALIBRAZIONE

Per la calibrazione della sensibilità del monitor utilizzare uno dei seguenti metodi:

**Metodo A:** Applicare una pressione nota utilizzando un manometro o un'altra fonte di pressione, come il dispositivo di controllo 650-900 (utilizzare una tecnica sterile e il protocollo dell'ospedale) e regolare il guadagno o la sensibilità seguendo le istruzioni del fabbricante del monitor.

**Metodo B:** Se presente, premere il pulsante "cal" sul monitor o il pulsante 100 mmHg sul trasduttore per verificare la calibrazione del monitor. Regolare il guadagno o la sensibilità seguendo le istruzioni del fabbricante del monitor. La qualità della calibrazione dipenderà dall'accuratezza dei requisiti specifici per la calibrazione riportati nella sezione delle specifiche delle presenti istruzioni.

### V. PULIZIA

1. Pulire il sangue e altri corpi estranei presenti sulle superfici esterne del trasduttore e del cavo con un panno leggermente umido e una soluzione detergente delicata. Non immergere. Non utilizzare alcol o solventi sui morsetti.
2. Risciacquare bene.

**AVVERTENZA!** Con qualsiasi dispositivo di monitoraggio pressorio sono possibili artefatti nella misurazione. Non modificare la terapia del paziente esclusivamente sulla base dei valori ottenuti da questo dispositivo. Verificare che la condizione fisica del paziente sia compatibile con i valori risultanti, altrimenti ne potrebbe scaturire un trattamento inadeguato.

**ATTENZIONE:** Prima dell'uso stringere tutte le connessioni!

NON STERILIZZARE IL TRASDUTTORE LogiCal® IN AUTOCLAVE O CON OE.

LogiCal, Sure-Cal, C-Fusor, Clear-Cuff, i loghi Medex e Smiths Medical sono marchi di fabbrica di Smiths Medical. Il simbolo ® indica che il marchio di fabbrica è depositato presso l'ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti d'America e di altri Paesi. Tutti gli altri nomi e marchi citati sono nomi commerciali, marchi di fabbrica o marchi di servizio dei rispettivi titolari.

© 2019 Smiths Medical. Tutti i diritti sono riservati.

# LogiCal® Transductores de presión

## INSTRUCCIONES DE USO

**Estas instrucciones contienen información importante para usar el producto de forma segura. Lea íntegramente estas instrucciones de uso, incluidas las advertencias y precauciones, antes de utilizar este producto. Si no se siguen correctamente las advertencias, precauciones e instrucciones, se pueden provocar lesiones graves, o incluso la muerte, al paciente y/o al médico.**

**NOTA: DISTRIBUYA ESTE PROSPECTO EN TODOS LOS LUGARES EN LOS QUE SE ALMACENE EL PRODUCTO.**

El transductor de presión LogiCal® de Smiths Medical se ha fabricado de modo que cumpla o supere todas las especificaciones AAMI® para transductores de presión arterial. El transductor LogiCal® está diseñado para su uso con accesorios y kits de monitorización desechables de Smiths Medical. Las cúpulas desechables de Smiths Medical proporcionan un aislamiento entre el fluido en contacto con el paciente y el diafragma del transductor. Algunos kits de monitorización desechables de Smiths Medical incluyen un dispositivo de lavado que está diseñado para su uso en mediciones de presión que requieren flujo continuo para mantener la permeabilidad del catéter (Fig. 3). La unidad de lavado de Smiths Medical proporciona una perfusión de líquidos constante y controlada a una velocidad que viene determinada por la tensión arterial del paciente y la presión de la fuente del líquido. Con una presión de la fuente del líquido total de 300 mmHg, la velocidad de flujo nominal de la unidad de lavado es de 3 ml/hora. (En la unidad de lavado neonatal, de color naranja, la velocidad de flujo nominal es de hasta 30 ml/hora y se determina mediante la configuración del sistema de administración por bomba de jeringa).

Smiths Medical cuenta también con sistemas de monitorización de la presión desechables sin unidad de lavado. Este producto se puede presentar como una cúpula independiente o formar parte de un kit de monitorización completo para usar cuando no se requiera un flujo continuo.

*\*Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Asociación para el avance de la instrumentación médica)*

USO PREVISTO

El transductor de presión LogiCal® de Smiths Medical es un sistema de monitorización de presión hemodinámica diseñado para la monitorización de la presión arterial y la extracción de sangre.

**Contraindicaciones:** Ninguna conocida.

I. INTRODUCCIÓN

- 1. El transductor deberá conservarse a temperatura ambiente. La temperatura de conservación deberá estar comprendida entre -25°C y +70°C.
- 2. Su transductor LogiCal® se entrega listo para usar. Los accesorios de montaje adicionales son los siguientes:
  - MX 260** Abrazadera de pie para colgar un transductor
  - MX 261P1** Abrazadera de pie para colgar un transductor o un soporte para transductor
  - MX 262P1** Soporte para dos transductores
  - MX 263P1** Soporte para tres transductores
  - MX 264** Soporte para cuatro transductores
  - MX 960XYP1** Cúpula desechable

- 3. El transductor LogiCal® se puede limpiar (véase la sección V, Limpieza).
- 4. El transductor LogiCal® deberá conservarse en un lugar seco.

- 5. Conecte el transductor LogiCal® al cable adaptador del monitor acoplando la conexión del cable reutilizable con la conexión del transductor (es decir, el enchufe), como se indica en la Fig. 2.

PRECAUCIONES:

- 1. No use los kits para monitorización de la presión ni los transductores de Smiths Medical con monitores de presión sin aislamiento.
- 2. No acode los cables.
- 3. No utilice autoclave ni óxido de etileno para esterilizar los transductores, los cables de interfaz, las abrazaderas ni los soportes.
- 4. No sumerja el transductor LogiCal®.
- 5. Deje que el sistema se caliente durante cinco (5) minutos antes de calibrarlo.
- 6. No usar si el diafragma está cortado o dañado. El uso de un diafragma dañado puede provocar lecturas inexatas. Antes del uso, este dispositivo debe inspeccionarse atentamente para ver si presenta signos de daños. Nuevo acceso para extracción de muestras con membrana perforada. Para uso únicamente con dispositivos de acceso sin aguja; MX920NFC2, MX921NFC2, MX922NFC2, MX923NFC2.
- 8. Los kits de monitorización de presión LogiCal® deben cambiarse cada 96 horas, o según indique el protocolo del hospital y/o el centro de control y prevención de enfermedades (CDC).

ADVERTENCIAS:

- 1. **No utilice llaves de tres vías o el acceso para la extracción para inyectar líquidos. La introducción de presión en la vía (por ejemplo, inyectando líquido con una jeringa) puede dañar el acceso para extracción de muestras.**
- 2. **Este producto contiene DEHP. Los datos derivados de los estudios en animales y epidemiológicos detallan los siguientes riesgos, entre otros: efectos adversos sobre el desarrollo fetal, toxicidad renal y hepática, impacto negativo sobre la fertilidad. Debe prestarse especial atención al realizar la aplicación de productos con ftalatos en los siguientes grupos de pacientes: pacientes pediátricos, mujeres embarazadas y mujeres lactantes. Para más información sobre los ftalatos, consulte el sitio web de Smiths Medical: [www.smiths-medical.com/pthalates](http://www.smiths-medical.com/pthalates)**

II. INSTRUCCIONES DE PURGADO Y CONSEJOS

- A. **Purgado con bolsa de perfusión: EL PURGADO DEBE REALIZARSE POR GRAVEDAD.** Si se aplica presión con un manguito, el líquido puede salir a chorro y formar espuma al fluir por el sistema, con lo que se formarían miles de microburbujas muy difíciles de eliminar. Si el líquido fluye demasiado despacio por el sistema, simplemente sitúe la bolsa más arriba.  
**Nota:** Cada centímetro de altura equivale aproximadamente a 0,8 mmHg. En un sistema purgado de 100 cm se alcanzan casi 80 mmHg de presión cuando está totalmente extendido).  
**Nota:** La bolsa con la solución debe situarse a un nivel más elevado que el del transductor y los tubos para que el purgado se realice por gravedad.  
**Paso 1:** Acople la cúpula al transductor deslizándola en las ranuras situadas sobre el diafragma hasta que note un chasquido. Use este producto únicamente con acoplamiento en seco, no es necesario el acoplamiento húmedo.  
**Paso 2:** Perfore una bolsa de solución estéril con un ligero movimiento giratorio del punzón de la cámara de goteo.  
**Paso 3:** llene parcialmente la cámara de goteo apretando sus laterales antes de que el líquido empiece a entrar en el equipo de perfusión.  
**Paso 4:** Abra la rueda del sistema y llene la unidad de lavado.  
**Paso 5:** Accione con suavidad la unidad de lavado (véase la Fig. 3). Recuerde que el aire tiende a subir, por lo que debe dejar siempre que el líquido fluya desde abajo.

- Continúe purgando sin hacer presión.  
**Paso 6:** Purgue el acceso lateral de la llave de puesta a cero y cúbralo con un tapón Luer-Lock.  
**AVISO: Gire siempre la llave hacia el transductor o hacia la toma de aire antes de conectar el tapón LuerLock.**  
**Paso 7:** Compruebe que no hay burbujas en el sistema de monitorización. Golpee suavemente las zonas del kit en las que pueda haber burbujas que no estén a la vista.  
**AVISO: Las burbujas en el sistema pueden causar distorsiones significativas de la onda de presión o una embolia gaseosa.**  
**Paso 8:** Presurice el sistema con un C-Fusor® o un Clear-Cuff® de Smiths Medical hasta 300 mmHg. Lave el sistema rápidamente durante 2 ó 3 segundos, observando el dispositivo.  
**8a.** Durante el lavado, el líquido debe fluir libremente desde el final del equipo y el flujo tiene que verse en la cámara de goteo.  
**8b.** Una vez finalizado el lavado, no deberá verse flujo desde el final del equipo, en tanto que el flujo en la cámara de goteo tiene que estar comprendido entre los valores que se indican en la tabla siguiente:  
**Nota:** La velocidad de flujo depende del número de sistemas que se estén usando.

| N.º de sistemas en el equipo | Velocidad de flujo esperada                                                                              |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                            | Entre 2 gotas por minuto y 7 gotas por minuto para el nivel superior de la especificación de rendimiento |
| 2                            | 12 gotas por minuto serán equivalentes al nivel superior de la especificación de rendimiento             |
| 3                            | 14 gotas por minuto son equivalentes al nivel superior de la especificación de rendimiento               |
| 4                            | 18 gotas por minuto son equivalentes al nivel superior de la especificación de rendimiento               |

- AVISO: Si durante el lavado el líquido no fluye libremente o si después del lavado se observa una velocidad de flujo mayor, el dispositivo no está funcionando bien y no debe utilizarse.**  
**8c.** Vuelva a comprobar si hay burbujas de aire, ya que podrían haberse desplazado durante el lavado rápido.  
**Paso 9:** El sistema ya está listo para la puesta a cero y la calibración.
- B. **Purgado con jeringa:**  
**Paso 1:** Conecte una jeringa llena de suero fisiológico estéril al sistema.  
**Paso 2:** Apriete lentamente el émbolo de la jeringa y lave con el suero fisiológico estéril hasta que no haya burbujas.  
**Paso 3:** Después de purgar, conecte el transductor y los tubos deseados al catéter.  
**Paso 4:** El sistema ya está listo para la puesta a cero y la calibración.  
**Nota:** Coloque siempre las llaves a 90° para la posición de “Cerrado” (OFF). No sitúe ninguna de las manillas de la llave a 45° para cerrarla. La orientación incorrecta de las manillas de la llave puede provocar contaminación del paciente, retorno sanguíneo o una embolia gaseosa.  
**AVISO: Evite enviar de vuelta hacia el paciente las burbujas de aire o los coágulos que pudiera haber en la llave de tres pasos de ventilación o en la cánula, asegurándose de que el sistema de monitorización esté completamente lleno de líquido y permitiendo que una pequeña cantidad de sangre refluya a través de la cánula antes de conectar el sistema de monitorización.**

- III. **PUESTA A CERO**  
**Paso 1:** Sitúe el transductor y el kit desechable en la posición adecuada, con la llave de puesta a cero al nivel de la aurícula derecha, la línea axilar media o el cuarto espacio intercostal.  
**Paso 2:** Ponga el transductor a la presión atmosférica girando la llave de puesta a cero hacia el paciente.  
**Paso 3:** Ajuste el monitor en la lectura cero siguiendo las instrucciones del fabricante.
  - IV. **CALIBRACIÓN**  
Para calibrar la sensibilidad del monitor deberá usarse uno de los dos métodos que se indican a continuación.  
**Método A:** Aplique una presión conocida con un manómetro u otra fuente de presión, como, p. ej., el dispositivo de control 650-900 (use una técnica estéril y el protocolo del hospital) y ajuste la ganancia o la sensibilidad siguiendo las instrucciones del fabricante.  
**Método B:** Apriete el botón “cal” del monitor (si existe) o el botón de 100 mmHg del transductor para comprobar la calibración del monitor. Ajuste la ganancia o la sensibilidad siguiendo las instrucciones del fabricante. La calibración será correcta en la medida en que lo sea la exactitud del requisito de calibración que se indica en la sección de especificaciones de este folleto.
  - V. **LIMPIEZA**
    - 1. Limpie toda la sangre y demás materia extraña de las superficies externas del transductor y el cable con un paño ligeramente húmedo y una solución detergente suave. No los sumerja. No utilice alcohol ni disolventes en las abrazaderas.
    - 2. Enjuague minuciosamente.  
**ADVERTENCIA. En todos los dispositivos de monitorización pueden producirse artefactos en la medición. No cambie el tratamiento del paciente basándose únicamente en las lecturas obtenidas con este dispositivo. Compruebe si el estado físico del paciente es compatible con las lecturas para evitar errores terapéuticos.**  
**AVISO: Apriete todas las conexiones antes de usar el dispositivo.**
- NO UTILICE AUTOCLOAVE NI ÓXIDO DE ETILENO PARA ESTERILIZAR EL TRANSDUCTOR LogiCal®.
- LogiCal, Sure-Cal, C-Fusor, Clear-Cuff, la marca de diseño Medex y la marca de diseño Smiths Medical son marcas comerciales de Smiths Medical. El símbolo ® indica que la marca comercial está registrada en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU. y en ciertos otros países. Todos los demás nombres y marcas mencionados son nombres comerciales, marcas comerciales o marcas de servicio de sus respectivos propietarios.*
- © 2019 Smiths Medical. Reservados todos los derechos.

# LogiCal® Transdutores de Pressão

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções contêm informações importantes para a utilização segura do produto. Leia na íntegra o conteúdo destas instruções de utilização, incluindo as advertências e as precauções, antes de utilizar este produto. Se as advertências, precauções e instruções não forem devidamente seguidas poderá resultar na morte ou em lesões graves do doente e/ou do médico.

NOTA: DISTRIBUIR ESTE FOLHETO INFORMATIVO A TODOS OS LOCAIS ONDE O PRODUTO SEJA COMERCIALIZADO.

O transdutor de pressão LogiCal® da Smiths Medical foi fabricado de modo a cumprir ou exceder todas as especificações AAMI\* para transdutores de pressão arterial. O transdutor LogiCal® destina-se a ser utilizado com kits e acessórios de monitorização descartáveis da Smiths Medical. As cúpulas descartáveis da Smiths Medical fornecem um isolamento entre o fluido que entra em contacto com o doente e o diafragma do transdutor. Alguns kits de monitorização descartáveis da Smiths Medical são embalados com um dispositivo de irrigação que se destina a ser utilizado em medições da pressão que exijam um fluxo contínuo para manter cateter desobstruído (Fig. 3). O dispositivo de irrigação da Smiths Medical permite uma infusão controlada e constante de líquido num débito determinado pela pressão sanguínea do paciente e pela pressão da fonte de líquido. Com uma pressão total da fonte de líquido igual a 300 mmHg, o dispositivo de irrigação fornece um débito nominal de 3 ml/h. (A irrigação neonatal, indicada pela cor laranja, fornece um débito nominal de até 30 ml/h determinado pela definição no sistema de administração de seringa infusora). A Smiths Medical também oferece monitorização da pressão descartável sem dispositivo de irrigação. Este produto pode ser fornecido como uma cúpula isolada ou como parte integrante de um kit de monitorização completo usado em casos em que não seja necessário um fluxo contínuo.

\*Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Associação para o Avanço dos Instrumentos Médicos)

FINALIDADE

O transdutor de pressão LogiCal® da Smiths Medical é um sistema de monitorização da pressão hemodinâmica que se destina à monitorização da pressão arterial e colheita de sangue.

**Contra-indicações:** Não são conhecidas.

I. INTRODUÇÃO

- 1. O transdutor deve ser guardado à temperatura ambiente. As condições de armazenamento nunca devem exceder o intervalo de -25 °C a +70 °C.
- 2. O transdutor LogiCal® é fornecido pronto a ser utilizado. São necessários os seguintes acessórios de montagem adicionais:

|            |                                                                     |
|------------|---------------------------------------------------------------------|
| MX 260     | Suporte de soros para montagem de um transdutor                     |
| MX 261P1   | Suporte de soros para montagem de um transdutor ou respectivo apoio |
| MX 262P1   | Apoio para dois transdutores                                        |
| MX 263P1   | Apoio para três transdutores                                        |
| MX 264     | Apoio para quatro transdutores                                      |
| MX 960XYP1 | Cúpula descartável                                                  |

- 3. O LogiCal® pode ser limpo (consulte a secção V — Limpeza).
- 4. O LogiCal® deve ser guardado em local seco. A verificação dos transdutores deve ser feita usando uma fonte de pressão conhecida antes da utilização ou de acordo com as instruções específicas do monitor e o protocolo hospitalar (consultar a secção IV).

- 5. Ligue o transdutor LogiCal® ao cabo adaptador do monitor fazendo encaixando o conector do cabo reutilizável no conector do transdutor (ou seja, a sua ficha), conforme mostrado na Fig. 2.

PRECAUÇÕES:

- 1. Não utilize nenhum kit ou transdutor de monitorização de pressão da Smiths Medical com monitores de pressão não isolados.
- 2. Não dobre os cabos.
- 3. Não esterilize os transdutores, os cabos de interface, os clampes ou os apoios em autoclave ou por EtO.
- 4. Não mergulhe o transdutor LogiCal® em líquidos.
- 5. Deixe o sistema aquecer durante cinco (5) minutos antes de o calibrar.
- 6. Não utilize um diafragma que esteja cortado ou danificado. A utilização de um diafragma danificado pode resultar em leituras imprecisas. Este dispositivo deve ser completamente inspecionado quanto a sinais de danos antes da utilização.
- 7. Novo local de colheita de amostras de septo bipartido. Utilize apenas com dispositivos de acesso sem agulhas; MX920NFC2, MX921NFC2, MX922NFC2, MX923NFC2.
- 8. Os kits de monitorização de pressão LogiCal® descartáveis devem ser substituídos a cada 96 horas ou de acordo com o protocolo hospitalar e/ou directrizes do CDC.

ADVERTÊNCIAS:

- 1. Não utilize as torneiras de passagem ou o local de colheita de amostras para a injeção de fluidos. A introdução de pressão na linha (isto é, a injeção de fluidos com uma seringa) pode provocar danos no local de colheita de amostras.
- 2. Este produto contém DEHP – os dados obtidos a partir de estudos com animais e epidemiológicos destacam os seguintes riscos, embora não sejam exaustivos: efeitos adversos no desenvolvimento do feto, toxicidade renal e hepática, impacto negativo na fertilidade. Deverá prestar-se especial atenção à aplicação de produtos à base de ftalatos nas seguintes populações de doentes: pediátrica, grávidas e mulheres em período de amamentação. Para mais informações sobre ftalatos, consulte o website da Smiths Medical: [www.smiths-medical.com/phthalates](http://www.smiths-medical.com/phthalates)

II. INSTRUÇÕES DE PURGA E SUGESTÕES

- A. **Purga com saco de infusão: PURGUE USANDO A GRAVIDADE!** A aplicação de pressão com origem na braçadeira de pressão pode fazer com que o líquido esguiche e forme espuma, à medida que flui através do sistema. Formam-se milhares de microbolhas que são difíceis de remover. Se o fluxo de líquido através do sistema for muito lento, eleve simplesmente o saco de líquido.

**Nota:** 1 cm de altura equivale aproximadamente a 0,8 mmHg (uma polegada de altura é aproximadamente igual a 2 mmHg). Uma linha de 100 cm purgada aplica quase 80 mmHg de pressão se estiver totalmente estendida (uma linha de cerca de 120 cm aplica quase 100 mmHg de pressão se estiver totalmente estendida).

**Nota:** O saco de solução tem de ser colocado num nível mais alto que o transdutor e a tubagem de pressão para que se processe a purga por gravidade.

**Passo 1:** Fixe a cúpula ao transdutor fazendo-a deslizar para dentro das ranhuras sobre o diafragma até encaixar com um estalido. Utilize este produto somente com acoplamento a seco, não é necessário acoplamento húmido.

**Passo 2:** Perfure um saco de solução estéril com um ligeiro movimento de torção da ponta perfurante da câmara de gotejamento.

**Passo 3:** Encha parte da câmara de gotejamento, apertando os lados, antes de iniciar o fluxo de líquido para o conjunto de administração.

**Passo 4:** Abra o clampe deslizando no conjunto de administração e encha o dispositivo de irrigação.

**Passo 5:** Accione o dispositivo de irrigação com cuidado (ver fig. 3). Não de esgote de que o ar sobe, pelo que deixe sempre o líquido encher de baixo para cima. Prossiga com a purga sem pressão.

**Passo 6:** Purgue o orifício lateral da torneira de fecho e tape com um tampão Luer-Lock.

**CUIDADO: Fecho sempre a torneira na direcção do transdutor ou da via de ventilação antes de colocar o tampão Luer-Lock.**

**Passo 7:** Verifique se o sistema de monitorização tem bolhas. Bate suavemente nas áreas do kit onde as bolhas possam estar ocultas.

**CUIDADO: A presença de bolhas de ar no sistema pode causar uma distorção significativa do traçado de pressão.**

**Passo 8:** Pressurize o sistema até 300 mmHg com um Smiths Medical C-Fusor ou Clear-Cuff. Irrigue rapidamente o sistema durante 2-3 segundos e observe o dispositivo.

**8a.** Durante a irrigação, o líquido deverá fluir livremente pela extremidade do sistema e ser visível na câmara de gotejamento.

**8b.** Após a irrigação, não se deverá ver líquido a fluir pela extremidade do sistema e o fluxo na câmara de gotejamento deve situar-se entre os valores indicados na tabela seguinte:

**Nota:** O débito é afectado pelo número de linhas que está a ser usado.

| N.º de linhas no conjunto | Débito esperado                                                                            |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                         | Entre 2 e 7 gotas por minuto para a extremidade superior da especificação do desempenho    |
| 2                         | 12 gotas por minuto será equivalente à extremidade superior da especificação do desempenho |
| 3                         | 14 gotas por minuto é equivalente à extremidade superior da especificação do desempenho    |
| 4                         | 18 gotas por minuto é equivalente à extremidade superior da especificação do desempenho    |

**CUIDADO: Se o líquido não fluir livremente durante a irrigação ou se após a irrigação observar um débito mais elevado, significa que o dispositivo já não está a funcionar correctamente e não deve ser utilizado.**

**8c.** Verifique novamente se poderá ter ocorrido deslocamento de bolhas de ar durante a irrigação rápida.

**Passo 9:** O sistema está agora pronto para ser colocado a zero e calibrado.

B. Purga com seringa:

**Passo 1:** Adapte uma seringa cheia com soro fisiológico estéril ao sistema.

**Passo 2:** Pressione lentamente o êmbolo da seringa e proceda à irrigação até não conter bolhas.

**Passo 3:** Após a purga, ligue o transdutor e a tubagem desejada ao cateter.

**Passo 4:** O sistema está agora pronto para ser colocado a zero e calibrado.

**Nota:** Posicione sempre as torneiras a 90° na posição "OFF" (fechada). Não posicione o manipulador da torneira a 45° para conseguir a posição "OFF" (fechada). A orientação incorrecta dos manipuladores da torneira pode resultar na contaminação do paciente, em refluxo ou em embolia gasosa.

**CUIDADO: Evite a irrigação de bolhas de ar ou coágulos contidos na torneira de ventilação de três vias ou na cânula para o paciente, certificando-se de que a linha de monitorização está totalmente cheia de líquido e deixando uma pequena quantidade de sangue refluir para a cânula antes de ligar a linha de monitorização.**

III. COLOCAÇÃO A ZERO

**Passo 1:** Monte o transdutor e o kit descartável na posição de funcionamento correcta com o orifício de colocação a zero da torneira ao nível da aurícula direita ou 4º espaço intercostal.

**Passo 2:** Faça a ventilação do transdutor para a pressão atmosférica, rodando a torneira para zero para a posição fechada no sentido do paciente.

**Passo 3:** Ajuste o monitor de forma a que apresente zero, de acordo com as instruções do respectivo fabricante.

IV. CALIBRAÇÃO

Deve usar-se um dos seguintes métodos para calibrar o monitor em relação à sensibilidade:

**Método A:** Aplique uma pressão conhecida usando um manómetro ou outra fonte de pressão, por exemplo, o dispositivo de verificação 650-900 (empregue uma técnica estéril e o protocolo hospitalar) e ajuste o ganho ou a sensibilidade de acordo com as instruções do fabricante do monitor.

**Método B:** Se for fornecido, pressione o botão "cal" do monitor ou o botão 100 mmHg do transdutor para verificar a calibração do monitor. Ajuste o ganho ou a sensibilidade de acordo com as instruções do respectivo fabricante. A calibração será tão boa quanto a exactidão do requisito de calibração especificado, indicado nas especificações destas instruções de utilização.

V. LIMPEZA

- 1. Limpe todo o sangue e outros corpos estranhos das superfícies externas do transdutor e do cabo com um pano ligeiramente humedecido e uma solução detergente suave. Não mergulhe em líquidos. Não utilize álcool nem solventes nos clampes.
- 2. Enxágue bem.

**ADVERTÊNCIA! Com qualquer dispositivo de monitorização da pressão existe a possibilidade de artefactos da medição. Não faça alterações à terapêutica do paciente somente com base nas leituras obtidas com este dispositivo. Verifique se o estado do paciente é consistente com as leituras, pois se não o fizer poderá fazer com que o tratamento seja inadequado.**

**CUIDADO: Aperte todas as conexões antes da utilização!**

NÃO ESTERILIZE O TRANSDUTOR LogiCal® EM AUTOCLAVE NEM POR ETO.

LogiCal, Sure-Cal, C-Fusor, Clear-Cuff, as marcas de desenho Medex e Smiths Medical são marcas registadas da Smiths Medical. O símbolo ® indica que é uma marca registada na Repartição de Registo de Patentes dos E.U.A. e noutros países. Todos os outros nomes e marcas mencionadas são nomes comerciais, marcas registadas ou marcas de serviço dos respectivos proprietários.

© 2019 Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

# LogiCal® Druktransducers

## GEBRUIKSAANWIJZING

Deze instructies bevatten belangrijke informatie voor een veilig gebruik van het product. Lees de gehele inhoud van deze gebruiksaanwijzing door, met inbegrip van de waarschuwingen, aandachtspunten en voorzorgsmaatregelen, alvorens dit product in gebruik te nemen. Wanneer de waarschuwingen, aandachtspunten, voorzorgsmaatregelen en instructies niet goed in acht worden genomen, kan dat tot overlijden of ernstig letsel van de patiënt en/of de zorgverlener leiden.

**OPMERKING: ZORG DAT DEZE BIJSLUITER OP ALLE BEWAARLOCATIES VAN HET PRODUCT VOORHANDEN IS.**

De Smiths Medical LogiCal®-druktransducer is zodanig vervaardigd dat deze voldoet aan alle AAMI®-specificaties voor druktransducers of deze overschrijdt. De LogiCal®-transducer is ontworpen voor gebruik met bewakingskits en -accessoires voor eenmalig gebruik van Smiths Medical. De wegwerpkap van Smiths Medical vormt een isolatie tussen vloeistof die in aanraking komt met de patiënt en het diafragma van de transducer.

Sommige Smiths Medical-bewakingskits voor eenmalig gebruik worden geleverd met een spoelinstrument dat is ontworpen voor gebruik in drukomgevingen waarin een continue stroom nodig is om de doorgankelijkheid van de katheter te behouden (afb. 3). De Smiths Medical spoelvoorziening zorgt voor een regelde en constante vloeistofinfusie, waarbij de flowsnelheid wordt bepaald door de bloeddruk van de patiënt en de drukinstelling van de vloeistofbron. Bij een totale vloeistofbron-drukwaarde van 300 mmHg levert de spoelvoorziening een nominale flowsnelheid van 3 ml/uur. (De neonatale spoeling, herkenbaar aan de oranje kleur, levert een nominale flowsnelheid tot 30 ml/uur, die wordt bepaald door de instelling van de infuuspomp van het toedieningssysteem.)

Smiths Medical levert ook drukbewaking voor eenmalig gebruik zonder spoelvoorziening. Dit product is verkrijgbaar als een op zichzelf staande koepel of als een geïntegreerd onderdeel van een complete bewakingsset die kan worden ingezet in gevallen waarbij continue flow niet vereist is.

\*Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Vereniging ter bevordering van medische instrumentatie)

**BEOOGD GEBRUIK**

De Smiths Medical LogiCal®-druktransducer is een hemodynamisch drukbewakingssysteem dat is bedoeld voor bloeddrukbevaking en bloedbemonstering.

**Contra-indicaties:** Er zijn geen contra-indicaties bekend.

**I. INLEIDING**

1.

De transducer moet op kamertemperatuur worden bewaard. De opslagcondities mogen het bereik van –25 °C tot +70 °C nooit overschrijden.
2.

Uw LogiCal® is gebruiksklaar geleverd. De onderstaande extra montageaccessoires kunnen worden gebruikt:

- MX 260

Statiefklem voor het monteren van een transducer
- MX 261P1

Statiefklem voor het monteren van een transducer of van transducerbeugels
- MX 262P1

Houderbeugel voor twee transducers
- MX 263P1

Houderbeugel voor drie transducers
- MX 264

Houderbeugel voor vier transducers
- MX 960XYP1

Koepel voor eenmalig gebruik

3.

De LogiCal® kan worden gereinigd (zie paragraaf V: Reinigen).
4.

De LogiCal® moet op een droge plaats worden bewaard.

5.

Sluit de LogiCal® transducer op de monitoradapterkabel aan door de herbruikbare kabelconnector met de transducerconnector (d.w.z. de stekker) te verbinden, zoals in afb. 2 is geïllustreerd.

**VOORZORGSMATREGELEN:**

1.

Gebruik drukbewakingssets of transducers van Smiths Medical niet in combinatie met niet-geïsoleerde drukmonitoren.
2.

Voorkom dat de kabels knikken.
3.

Gebruik voor het steriliseren van transducers, interfacekabels, klemmen of beugels geen autoclaaf of ethyleenoxidesterilisor.
4.

Dompel de LogiCal® transducer niet onder in vloeistof.
5.

Laat het systeem vijf (5) minuten opwarmen alvorens het te kalibreren.
6.

Gebruik nooit een diafragma dat gekerfd of beschadigd is. Het gebruik van een beschadigd diafragma kan leiden tot onnauwkeurige meetwaarden. Dit hulpmiddel moet voorafgaand aan het gebruik grondig worden gecontroleerd op tekenen van beschadiging.
7.

Nieuwe bemonsteringsplaats met gespleten septum. Alleen gebruiken met naaldvrije toegangshulpmiddelen; MX920NFC2, MX921NFC2, MX922NFC2, MX923NFC2.
8.

De LogiCal® drukbewakingssets voor eenmalig gebruik moeten elke 96 uur of volgens het ziekenhuisprotocol en/of de CDC-richtlijnen worden vervangen.

**WAARSCHUWINGEN:**

1.

**Gebruik de knan of bemonsteringsplaats niet voor het injecteren van vloeistoffen. De lijn onder druk brengen (d.w.z. vloeistof met een spuit injecteren) kan leiden tot beschadiging van de bemonsteringsplaats. Dit product bevat DEHP – gegevens afkomstig uit dier- en epidemiologisch onderzoek wijzen op onder meer de volgende risico's: Nadelige effecten op de foetale ontwikkeling, nier- en levertoxiciteit en negatieve invloed op de vruchtbaarheid. Er moet speciale aandacht worden besteed aan de toepassing van ftalaathoudende producten bij de volgende patiëntenpopulaties: kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Meer informatie over ftalaten vindt u op de website van Smiths Medical: [www.smiths-medical.com/phthalates](http://www.smiths-medical.com/phthalates)**
- II.

**AANWIJZINGEN EN TIPS VOOR HET PRIMEN**
- A.

**Primen met behulp van een infuuszak: PRIME OP BASIS VAN ZWAARTEKRACHT!** Door het uitvoeren van druk vanuit de drukmanchet kan de door het systeem stromende vloeistof gaan spuiten en schuimen. Er vormen zich dan duizenden microscopisch kleine luchtbelletjes, die moeilijk te verwijderen zijn. Als de vloeistof te langzaam door het systeem stroomt, kunt u de toevoezrak gewoon wat hoger hangen.  
**Opmerking:** 1 cm hoogte komt ongeveer overeen met 0,8 mmHg (elke 2,54 cm aan hoogte komt ongeveer overeen met 2 mmHg). Een geprimeerde en volledig uitgerolde lijn van 100 cm oefent bijna 80 mmHg druk uit (een volledig uitgerolde lijn van 122 cm oefent bijna 100 mmHg druk uit).  
**Opmerking:** Om met behulp van zwaartekracht te kunnen primen, moet de vloeistofzak hoger hangen dan de transducer en de drukslang.  
**Stap 1:** Bevestig de koepel aan de transducer door de koepel in de sleuven boven het diafragma omlaag te schuiven totdat hij vastklikt. Gebruik dit product alleen met een droge koppeling; nat koppelen is niet nodig.  
**Stap 2:** Prik een zak steriele oplossing door met een licht draaiende beweging van de zuignaald van de druppelkamer.  
**Stap 3:** Vul de druppelkamer gedeeltelijk door de zijkanalen in te knijpen, alvorens vloeistof in de toedieningsset te laten stromen.  
**Stap 4:** Open de rollerklem op de toedieningsset en vul de set tot aan de spoelvoorziening.

- Stap 5:** Stel de spoelvoorziening langzaam in werking (zie afb. 3). Vergeet niet dat lucht opstijgt. Daarom moet de vloeistof altijd van onder af worden toegevoegd. Zet het primen voort zonder druk uit te oefenen.

**Stap 6:** Prime de zijopening van de afsluiter met nulstand en bevestig een Luer-lockplug op de afsluiter.

**LET OP: Draai de afsluiter altijd naar de nulstand in de richting van de transducer of in de richting van het ventilatietraject voordat de Luer-lockplug wordt aangesloten.**

**Stap 7:** Controleer het bewakingssysteem op luchtballen. Tik zachtjes tegen gedeelten van de set waar wellicht onzichtbare luchtbelletjes zitten.

**LET OP: Als zich luchtbelletjes in het systeem bevinden, kan dat aanzienlijke drukruilverstoring of luchtembolie tot gevolg hebben.**

**Stap 8:** Breng het systeem onder druk tot 300 mmHg met een Smiths Medical C-Fusor of met een Clear-Cuff. Spoel het systeem 2 tot 3 seconden volgens de 'Fast-flush'-methode en observeer het apparaat daarbij.

**8a.** Gedurende het spoelen moet de vloeistof onbelemmerd van het uiteinde van de set doorstromen en is de vloeistofstroming in de druppelkamer te zien.

**8b.** Na het spoelen mag de vloeistofstroom vanaf het uiteinde van de set niet meer zichtbaar zijn en moet de flow in de druppelkamer tussen de waarden in de onderstaande tabel liggen:

**Opmerking:** De flowsnelheid wordt beïnvloed door het aantal lijnen dat wordt gebruikt.

| Aantal lijnen in set | Verwachte flowsnelheid                                                                    |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                    | Tussen 2 en 7 druppels per minuut voor het bovenste deel van de werkingsspecificatie      |
| 2                    | 12 druppels per minuut is gelijkwaardig aan het bovenste deel van de werkingsspecificatie |
| 3                    | 14 druppels per minuut is gelijkwaardig aan het bovenste deel van de werkingsspecificatie |
| 4                    | 18 druppels per minuut is gelijkwaardig aan het bovenste deel van de werkingsspecificatie |

**LET OP: Als de vloeistof bij het spoelen niet onbelemmerd stroomt of als er na het spoelen een hogere flowsnelheid wordt waargenomen, functioneert het hulpmiddel niet goed en is het ongeschikt voor gebruik.**

**8c.** Controleer nogmaals of er tijdens de 'fast flush' luchtbelletjes zijn losgeraakt.

**Stap 9:** Het systeem is nu gereed voor nulstelling en kalibratie.

- B.

**Primen met behulp van een injectiespuit:**  
**Stap 1:** Sluit een met steriele zoutoplossing gevulde spuit op het systeem aan.  
**Stap 2:** Duw de zuiger van de spuit langzaam naar voren en spoel het systeem met steriele zoutoplossing totdat alle luchtbelletjes verdwenen zijn.  
**Stap 3:** Sluit de transducer en de gewenste lijn(en) na het primen op de katheter aan.  
**Stap 4:** Het systeem is nu gereed voor nulstelling en kalibratie.  
**Opmerking:** Plaats voor de "OFF"-stand de afsluiters altijd op 90°. Om de "OFF"-stand te bereiken, mag nooit een afsluiterhandgreep op 45° worden geplaatst. Een verkeerde plaatsing van de afsluiterhandgrepen kan contaminatie van de patiënt, bloedreflux of luchtembolie als gevolg hebben.

**LET OP: Vermeden moet worden dat luchtbelletjes of stolsels, die zich in de ventilerende driewegafsluiter of canule bevinden, in het lichaam van de patiënt worden teruggespoeld. U kunt dit vermijden door te zorgen dat de bewakingslijn geheel met vloeistof is gevuld en door een kleine hoeveelheid bloed door de canule te laten terugstromen voordat de bewakingslijn wordt aangesloten.**

**III. OP NUL STELLEN**

**Stap 1:** Plaats de transducer en de set voor eenmalig gebruik in de juiste werkingsstand, met de nulstellingspoort van de afsluiter ter hoogte van het rechter atrium, in medio-axillaire positie of in de 4e intercostale ruimte.

**Stap 2:** Ontlucht de transducer tot atmosferische druk door de afsluiter met nulstand in de richting van de patiënt dicht te draaien.

**Stap 3:** Verstel de monitor (overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant) zodanig dat de waardeaflezing op nul staat.

**IV. KALIBREREN**

De monitor moet volgens een van de onderstaande methoden op gevoeligheid worden gekalibreerd:  
**Methode A:** Oefen met een manometer of een andere drukbron een bekende drukwaarde uit, bijvoorbeeld de controledruk 650 - 900 (werk met steriele hulpmiddelen en volgens het ziekenhuisprotocol) en stel de druktoename of de gevoeligheid bij volgens de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de monitor.

**Methode B:** Druk op de knop "Cal" op de monitor (indien aangebracht) of op de knop "100 mmHg" op de transducer om de kalibratie van de monitor te controleren. Stel de druktoename of de gevoeligheid bij volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de monitor. De kalibratiegraad zal van dezelfde kwaliteit zijn als de nauwkeurigheid van de in paragraaf "Specificaties" van deze gebruiksaanwijzing vermelde kalibratiebehoefte.

**V. REINIGEN**

1.

Reinig de buitenoppervlakken van de transducer en de kabel van alle bloedresten en andere verontreinigingen met een enigszins bevochtigde doek en een niet-agressief schoonmaakmiddel. Dompel de onderdelen niet onder in vloeistof. Gebruik op de klemmen geen alcohol of oplosmiddelen.
2.

Grondig spoelen.

**WAARSCHUWING! Bij alle drukbewakingsapparaten kunnen metingsartefacten optreden. Breng geen wijzigingen in de behandeling van patiënten aan die uitsluitend zijn gebaseerd op uitslagen die van dit apparaat zijn afgelezen. Controleer de consistentie tussen de lichamelijke conditie van de patiënt en de van dit apparaat uitgelezen uitslagen. Indien men dit verzuimt, kan dat tot verkeerde behandelingen leiden.**

**LET OP: Draai alle aansluitingen goed vast voordat u het hulpmiddel in gebruik neemt!**

STERILISEER DE LogiCal® TRANSDUCER NIET MET DE AUTOCLAAF OF MET ETHYLEENOXIDE.

LogiCal, Sure-Cal, C-Fusor, Clear-Cuff, de logo's Medex en Smiths Medical zijn handelsmerken van Smiths Medical. Het symbool® geeft aan dat het handelsmerk bij het Amerikaanse patenten- en handelsmerkenbureau en in bepaalde andere landen gedeponeerd is. Alle andere genoemde namen en merken zijn de handelsnamen, handelsmerken of dienstmerken van de respectievelijke eigenaren.

© 2019 Smiths Medical. Alle rechten voorbehouden.

# LogiCal® Tryckgivare

## BRUKSANVISNING

Dessa anvisningar innehåller viktig information för säker användning av produkten. Läs igenom hela bruksanvisningen, inklusive varningar och försiktighetsmeddelanden före användningen av denna produkt. Om dessa varningar, försiktighetsmeddelanden och instruktioner inte följs ordentligt kan det leda till dödsfall eller allvarliga skador på patienten och/eller klinikern.

OBS! DISTRIBUTUERA DENNA BIPACKSEDEL TILL ALLA STÄLLEN DÄR PRODUKTEN FINNS.

Smiths Medicals LogiCal® tryckgivare har tillverkats för att uppfylla eller överskrida samtliga AAMI\*-specifikationer för blodtrycksgivare. LogiCal® tryckgivare är utformade för att användas med Smiths Medicals tryckövervakningssatser och tillbehör för engångsbruk. Smiths Medical tryckkupper för engångsbruk säkrar en isolering mellan vätska som kommer i kontakt med patienten och tryckgivarens membran. En del av Smiths Medicals övervakningssatser för engångsbruk är förpackade med en spolanordning avsedd att användas vid tryckmätningar som kräver ett kontinuerligt flöde för att hålla katetern öppen (se bild 3). Smiths Medical spolanordning ger en kontrollerad och konstant vätskeinfusion vid en hastighet som bestäms av patientens blodtryck och vätskekällans tryck. När vätskekällans totala tryck är lika med 300 mmHg levererar spolanordningen ett nominellt flöde på 3 ml/timme. (Det neonatala flödet, vilket visas med orange färg, levererar ett nominellt flöde på upp till 30 ml/timme, varvid flödet bestäms av det inställda värdet på sprutpumpenordningen). Smiths Medical erbjuder även tryckövervakningsanordningar för engångsbruk utan spolanordning. Produkten kan levereras i form av en fristående kupa eller som en inbyggd del i ett fullständigt tryckövervakningssät som används i de fall där det inte finns behov av kontinuerligt flöde.

\*Association for the Advancement of Medical Instrumentation

### AVSEDD ANVÄNDNING

Smiths Medicals LogiCal® tryckgivare är ett hemodynamiskt tryckövervakningssystem avsedd för blodtrycksövervakning och blodprovstagning.

**Kontraindikationer:** Inga kända.

#### I. INFÖRNING

- MX 260

MX 261P1

MX 262P1

MX 263P1

MX 264

MX 960XYP1

Stativklämma för montering av en givare

Stativklämma för montering av en givare eller hållare för givare

Hållare avsedd för två givare

Hållare avsedd för tre givare

Hållare avsedd för fyra givare

Engångskupa

3.

LogiCal® kan rengöras (se avsnitt V om Rengöring).

4.

LogiCal® bör förvaras på ett torrt ställe. Givare bör kontrolleras med hjälp av en känd tryckkälla före användning eller enligt instruktionerna för den aktuella övervakningsanordningen och sjukhusets föreskrifter (se avsnitt IV).

5.

Anslut LogiCal® givaren till övervakningsenhetens kabel genom att koppla ihop den återanvändbara kabelanslutningen med givaranslutningen (dvs. uttaget), enligt bild 2.
- ### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
1.

Använd inte Smiths Medical tryckövervakningssät tillsammans med isolerade tryckövervakningsenheter.
2.

Knicka inte kablar.

3.

Undvik att autoklavera eller använda EtO för att sterilisera givare, adapterkablar, klämmor eller hållare.

4.

Sänk inte ned LogiCal® givaren i vätska.

5.

Låt den värmas upp i fem (5) minuter innan systemet kalibreras.

6.

Använd inte ett membran som är sönderrivet eller skadat. Att använda ett skadat membran kan orsaka felaktiga avläsningar. Innan användning måste denna apparat noggrant undersökas efter tecken på skador.

7.

Ny delad septum provtagningsplats. Använd endast med nålfria åtkomstenheter: MX920NFC2, MX921NFC2, MX922NFC2, MX923NFC2.

8.

LogiCal® tryckövervakningssät är till för engångsbruk och skall bytas ut var 96:e timme eller i enlighet med sjukhusets regler och/eller riktlinjer från CDC (US Centers for Disease Control and Prevention).
- ### VARNINGAR:
1.

Använd inte kranarna eller provtagningsplatsen för injektion av vätskor. Införsel av tryck i ledningen (t.ex. vätskeinjektion med spruta) kan orsaka skador på provtagningsplatsen.

2.

Denna produkt innehåller DEHP – data som härletts från djurstudier och epidemiologiska studier visar på, men begränsas inte till, följande risker: Negativa effekter på fosterutvecklingen, toxicitet för njurar och lever, negativ inverkan på fertiliteten. Särskild uppmärksamhet vid användning av ftalatprodukter bör iakttas för följande patientgrupper: barn, gravida och ammande kvinnor. För ytterligare information om ftalater, se Smith Medicals webbplats: [www.smiths-medical.com/pthalates](http://www.smiths-medical.com/pthalates)
- ### FYLLNINGSIKTRUKTIONER OCH TIPS
- A.

Fyllning med infusionspåse:

FYLLNING MED GRAVITATIONKRAFT! - Applicering av kufftryck kan få vätskan att spruta eller skumma när den strömmar genom systemet. Tusentals mikrobubblor bildas och är svåra att få bort. Høj bara tillförselpåsen om flödet går för långsamt genom systemet.

Obs! En höjd på 1 cm motsvarar ungefär 0,8 mmHg (en höjd på en inch motsvarar ungefär 2 mmHg). En fylld 100 cm slang applicerar ett tryck på 80 mmHg om den är helt utdragen (en fylld 4-fots slang applicerar ett tryck på nästan 100 mmHg om den är helt utdragen).

Obs! Infusionspåsen måste placeras högre upp än givaren och tryckslangen för fyllning med hjälp av gravitationskraft.

Steg 1:

Anslut kupan till givaren genom att låta kupan glida ner i öppningarna över membranet tills den klickar fast. Använd endast torrkoppling för denna produkt. Det finns inget behov av vätkoppling.

Steg 2:

Stick in droppkammarens spets i en påse med steril lösning med en försiktig vridande rörelse.

Steg 3:

Fyll en del av droppkammaren, genom att klämma på sidorna, innan vätska börjar tillföras till administreringssetet.

Steg 4:

Öppna rullklämman på administreringssetet och fyll upp till spolanordningen.

Steg 5:

Slå försiktigt på spolanordningen (se bild 3). Kom ihåg att luft stiger uppåt, så fyll alltid på vätskan underifrån. Fortsätt fyllningen utan att använda tryck.

Steg 6:

Fyll sidoporten till nollställningskranen och stäng till med en Luer-lock-plugg.

OBS! Vrid alltid kranen till "off"-läge (av) i riktning mot givaren eller mot luftningsvägen innan Luer-lock-pluggen sätts i.

Steg 7:

Kontrollera övervakningssystemet för att se om det finns bubblor. Knacka försiktigt på de områden i setet där det kan finnas gömda bubblor.

OBS! Luftbubblor i systemet kan orsaka alltför stor missformning av tryckkurvan eller luftemboli.

Steg 8:

Trycksätt systemet med en Smiths Medical C-Fusor eller Clear-Cuff till 300 mmHg. Snabbspola systemet under 2-3 sekunder under observation av anordningen.

8a.

Under spolningen ska vätskan strömma fritt från setets ände och vätskeflödet kommer att vara synligt i droppkammaren.
- 8b. Efter spolning ska inte något vätskeflöde från setets ände vara synligt och flödet i droppkammaren ska vara mellan de värden som anges i tabellen nedan: **OBS! Flödet påverkas av det antal slangar som används.**
- | Antal: Slangar i setet | Förväntat flöde                                                                                                   |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                      | Mellan 2 droppar per minut och 7 droppar per minut för den övre gränsen i specifikationen för funktionsegenskaper |
| 2                      | 12 droppar per minut motsvarar den övre gränsen i specifikationen för funktionsegenskaper                         |
| 3                      | 14 droppar per minut motsvarar den övre gränsen i specifikationen för funktionsegenskaper                         |
| 4                      | 18 droppar per minut motsvarar den övre gränsen i specifikationen för funktionsegenskaper                         |
- OBS! om vätskan inte strömmar fritt under spolning eller om ett högre flöde observeras efter spolning fungerar inte anordningen korrekt och bör inte användas.

8c.

Kontrollera återigen om det finns luftbubblor som kan ha rubbats under den snabba spolningen.

Steg 9:

Systemet är nu klart för nollställning och kalibrering.

B.

Fyllning med spruta:

Steg 1:

Anslut en spruta fylld med steril koksaltlösning till systemet.

Steg 2:

Tryck långsamt ned sprutkolven och spola med steril koksaltlösning tills systemet är fritt från bubblor.

Steg 3:

Efter fyllning, anslut givaren och önskad slanglängd till katetern.

Steg 4:

Systemet är nu klart för nollställning och kalibrering.

Obs! Vrid alltid kranarna till 90° för "OFF"-läge (av). Vrid inte något kranhandtag till 45° för att åstadkomma "OFF"-läge (av). Om kranhandtagen står i felaktigt läge kan det leda till kontaminering av patienter, backflöde av blod eller luftemboli.

OBS! Undvik att spola tillbaka luftbubblor eller koagel som finns i trevägskranen eller kanylen till patienten genom att säkerställa att övervakningsslangen är helt fylld med vätska och genom att låta en liten mängd blod strömma tillbaka genom kanylen före anslutning av övervakningsslangen.

III.

NOLLSTÄLLNING

Steg 1:

Montera givaren och engångssätet i lämpligt arbetsläge med kranens nollställningsport i nivå med höger kammare, mellersta axillarlinjén eller det fjärde interkostala rummet.

Steg 2:

Lufta givaren till atmosfärstryck genom att vrida nollställningskranen till "off"-läge i riktning mot patienten.

Steg 3:

Nollställ övervakningsenheten enligt tillverkarens instruktioner.

IV.

KALIBRERING

En av följande metoder bör användas för kalibrering av övervakningsenheten med avseende på känslighet:

Metod A:

Applicera ett känt tryck med hjälp av en manometer eller annan tryckkälla, t.ex. kontrollanordningen 650-900 (använd aseptisk teknik och följ sjukhusets föreskrifter) och justera ökning eller känslighet enligt instruktioner från tillverkaren av övervakningsenheten.

Metod B:

Om den medföljer, tryck på "cal"-knappen på övervakningsenheten eller 100 mmHg-knappen för att kontrollera övervakningsenhetens kalibrering. Justera ökning eller känslighet enligt instruktioner från tillverkaren av övervakningsenheten.
- Kalibreringen kan som bäst uppnå den precision som anges i de särskilda kalibreringskrav som finns listade i specifikationsavsnittet i dessa instruktioner.
- ### V. RENGÖRING
1.

Torka bort allt blod och främmande material från givarens och kabelns utsida med hjälp av en lätt fuktad trasa och en mild tvålösning. Sänk inte ner produkterna i vätska. Använd inte alkohol eller lösningsmedel på klämmorna. Skölj noggrant.

2.

**WARNING! Artefakter från mätning kan förekomma med alla tryckövervakningsenheter. Gör inte ändringar i patientens behandling som endast är baserade på de avläsningar som erhållits från denna enhet. Kontrollera att patientens fysiska tillstånd överensstämmer med alla avläsningar. Om detta inte efterlevs kan det leda till felaktigt behandling.**

**OBS! Dra åt alla anslutningar före användning!**

UNDVIK ATT AUTOKLAVERA ELLER ETO-STERILISERA LogiCal® GIVAREN.
- LogiCal, Sure-Cal, C-Fusor, Clear-Cuff, Medex designmärke och Smiths Medical designmärke är varumärken som tillhör Smiths Medical. ®-symbolen indikerar att varumärket registrerats hos amerikanska patent- och registreringsverket samt i vissa övriga länder. Alla andra namn och märken som omnämns är handelsnamn, varumärken eller servicemärken som tillhör respektive ägare.
- © 2019 Smiths Medical. Med ensamrätt.
- 16
- 17

# LogiCal® Tryktransducere

## BRUGSANVISNING

Disse anvisninger indeholder vigtige oplysninger om sikker brug af produktet. Læs hele indholdet af denne brugsanvisning, også advarsler og forholdsregler, før ibrugtagning af dette produkt. Hvis advarsler, forholdsregler og anvisninger ikke følges nøje, er det forbundet med livsfare eller risiko for alvorlige personskader for patienten og/eller klinikeren.

BEMÆRK: DISTRIBUTUÉR DENNE INDLÆGSSEDDDEL TIL ALLE PRODUKTETS ANVENDELSES- OG OPBEVARINGSSTEDER.

Smiths Medical LogiCal® tryktransducer er fremstillet, så den overholder eller overstiger alle AAMI\*-specifikationer for blodtrykstransducere. LogiCal® transduceren er udformet til brug sammen med Smiths Medical-overvågningssæt og -tilbehør til engangsbrug. Smiths Medical-kupler til engangsbrug yder isolation mellem væske, der kommer i kontakt med patienten, og transducermembranen. Visse Smiths Medical-overvågningssæt til engangsbrug leveres med en skylleanordning, som er udformet til brug ved trykmålinger, der kræver kontinuerligt flow for at holde kateteret åbent (Fig. 3). Smiths Medical skylleanordningen giver en kontrolleret og konstant væskeinfusion ved en hastighed, der er bestemt af patientens blodtryk og væskelidens tryk. Med et totalt væskelidetryk svarende til 300 mmHg giver skylleanordningen en nominel flowhastighed på 3 ml/t. (Skyllningen hos neonatale, som er angivet med orange farve, giver en nominel flowhastighed på op til 30 ml/t. Hastigheden bestemmes af indstillingen på sprøjtnets doseringspumpesystem). Smiths Medical leverer også trykmonitorering til engangsbrug uden en skylleanordning. Dette produkt kan leveres i form af blot en kuppel eller som en del af et komplet monitoreringskit til anvendelse i tilfælde, hvor et kontinuerligt flow ikke er påkrævet.

\*Association for the Advancement of Medical Instrumentation

### TILSIGTET BRUG

Smiths Medical LogiCal® tryktransducer er et hæmodynamisk trykovervågningssystem, som er beregnet til blodtryksovervågning og blodprøvetagning. **Kontraindikationer:** Ingen kendte.

### I. INDLEDNING

1.

Transduceren skal opbevares ved stuetemperatur. Opbevaringstemperaturen må aldrig komme uden for området -25°C til +70°C.
2.

LogiCal® transduceren leveres klar til brug. Som yderligere monterings-tilbehør kan leveres:

MX 260

MX 261P1

MX 262P1

MX 263P1

MX 264

MX 960XYP1

3.

LogiCal® kan være rengjort (se afsnit V om rengøring).
4.

LogiCal® skal opbevares tørt. Transducerne skal kontrolleres med en specifik trykkilde før brug eller i overensstemmelse med vejledningen for den givne monitor og hospitalets protokol (se afsnit IV).
5.

Kobl LogiCal® transduceren til monitorens adapterkabel ved at sammenpasse det genanvendelige kabelstik med transducerens stik som vist på fig. 2.

### FORSIGTIGHEDSREGLER:

1.

Undlad at benytte Smiths Medical trykmonitoreringskit eller transducere med ikke-isolerede trykmonitører.
2.

Lad ikke kablerne slå knæk.
3.

Brug ikke autoklave eller ETO til at sterilisere transducere, mellemkabler, klemmer eller beslag.

4.

Dyp ikke LogiCal® transduceren i væske.
5.

Giv tid til fem (5) minutters opvarmning før kalibrering af systemet.
6.

Anvend ikke en membran, som er ridset eller beskadiget. Anvendelse af en beskadiget membran kan medføre unøjagtighed i målingerne. Denne anordning skal inspiceres grundigt for tegn på beskadigelse før brug. Nyt prøvetagningssted med delt septum. Anvend kun nåløse adgangsanordninger; MX920NFC2, MX921NFC2, MX922NFC2, MX923NFC2.
8.

LogiCal® trykovervågningssæt til engangsbrug bør udskiftes efter 96 timer eller i overensstemmelse med hospitalets procedurer og/eller CDC's retningslinjer.

### ADVARSLER:

1.

Brug ikke stophaner eller prøvetagningssted til injektion af væsker. Hvis slangen udsættes for tryk (f.eks. ved injektion af væske ved brug af en sprøjte), kan prøvetagningsstedet tage skade. Dette produkt indeholder DEHP - data, udledt fra dyre- og epidemiologiske undersøgelser, beskriver følgende risici (dette er ikke en fuldstændig liste): Skadelig virkning på fosterudvikling, nyre- og lever toksicitet, negative virkning på fertilitet. Vær særlig opmærksom på følgende patientpopulationer ved anvendelse af produkter, der indeholder phthalater: Børn, gravide kvinder og ammende kvinder. For yderligere oplysninger om phthalater henvises til Smiths Medical's websted: [www.smiths-medical.com/phthalates](http://www.smiths-medical.com/phthalates)
- II.

VEJLEDNING OG TIP TIL PRIMING
- A.

Priming med infusionspose: PRIMING SOM DROP MED TYNGDEKRAFTEN! - Hvis der påføres tryk fra trykmanchetten, kan det få væsken til at sprøjte og skumme på vej gennem systemet. Der dannes tusinder af mikrobobler, der er svære at fjerne. Hvis væsken løber for langsomt gennem systemet, skal droppen blot hæves. **Bemærk:** 1 cm i højden giver cirka 0,8 mmHg (hver 2,5 cm i højden svarer cirka til 2 mmHg). En primet slange på 100 cm giver et tryk på næsten 80 mmHg, hvis den rettes helt opad (en slange på 1,2 m giver næsten 100 mmHg tryk, hvis den er rettet helt opad). **Bemærk:** Posen med opløsningen skal placeres højere end transduceren og trykslangen for at kunne prim med tyngdekraften. **Trin 1:** Sæt kuplen på transduceren ned i skyde kuplen ned i åbningerne over membranen, til den klikker på plads. Brug kun dette produkt med tør kontakt, væskebåret kontakt er ikke nødvendig. **Trin 2:** Anbryd en pose med en steril opløsning med en forsigtig drejende bevægelse på drypkammerets spids. **Trin 3:** Fyld en del af drypkammeret ved at klemme på siderne, før der føres væske ned i indgiftssættet. **Trin 4:** Åbn rulleklemmen ved indgiftssættet og fyld op til skylleanordningen. **Trin 5:** Start forsigtigt skylleanordningen (se fig. 3). Husk, at der stiger luft op, så væsken skal altid kunne fyldes på nedefra. Fortsæt med at prime uden tryk. **Trin 6:** Prim sideportene ved nulstillingsstophanen og tildæk den med en prop til en Luer-lås.

**FORSIGTIG: Luk altid for stophanen til transduceren eller til udluftningssiden, før proppen til Luer-låsen sættes på.**

**Trin 7:** Kontroller monitoreringssystemet for bobler. Bank forsigtigt på de områder af kittet, hvor der kan være bobler, der er ude af syne.

**FORSIGTIG: Markant forvrængning af trykkets bølgeform eller luftemboli kan skyldes luftbobler i systemet.**

**Trin 8:** Sæt systemet under tryk med en Smiths Medical C-Fusor eller Clear-Cuff til 300 mmHg. Skyl systemet stærkt i 2-3 sekunder, hold øje med anordningen.

**8a.** Under udskyllning skal væsken strømme uhindret fra enden i sættet, og væskestrømmen vil kunne ses i drypkammeret.

**8b.** Efter udskyllning må væsken ikke kunne strømme synligt fra enden af sættet, og flowet i drypkammeret skal ligge mellem de værdier, der angives i nedenstående tabel:

**Bemærk:** Flowhastigheden berøres af det antal slanger, der anvendes.

| Antal slanger i sæt | Forventet flowhastighed                                                  |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 1                   | Mellem 2 og 7 dråber pr. minut for den største hastighedsspecifikation   |
| 2                   | 12 dråber pr. minut svarer til den øvre del af hastighedsspecifikationen |
| 3                   | 14 dråber pr. minut svarer til den øvre del af hastighedsspecifikationen |
| 4                   | 18 dråber pr. minut svarer til den øvre del af hastighedsspecifikationen |

**FORSIGTIG: Hvis væsken ikke strømmer uhindret under skyllningen, eller hvis der observeres en højere flowhastighed efter skyllningen, fungerer anordningen ikke korrekt og må ikke benyttes.**

**8c.** Se igen efter luftbobler, der kan have løsnet sig under den hurtige skyllning.

**Trin 9:** Systemet er nu klart til at blive nulstillet og kalibreret.

- B.

Priming med sprøjte: **Trin 1:** Sæt en sprøjte fyldt med en steril saltopløsning på systemet. **Trin 2:** Tryk sprøjtestemplet langsomt ned og skyl med sterilt saltvand, til der ikke er flere bobler. **Trin 3:** Efter priming sættes transduceren og den ønskede slange på kateteret. **Trin 4:** Systemet er nu klart til at blive nulstillet og kalibreret. **Bemærk:** Sæt altid stophanerne på 90° til "OFF" (slukket) position. Sæt ikke noget stophanehåndtag på 45° for at nå "OFF"-positionen. Hvis stophanens håndtag vender forkert, kan det medføre kontamination af patienten, blødning tilbage i systemet eller luftemboli.

**FORSIGTIG: Undgå at skylle luftbobler eller koaguler i trevejshanan til udluftning eller kanylen tilbage i patienten ved at sørge for, at monitoreringsslangen er fuldkommen fyldt med væske og ved at lade en lille smule blod strømme tilbage gennem kanylen, før monitoreringsslangen tilkobles.**

### III. NULSTILLING

- Trin 1:

Monter transducer og engangskit i den korrekte arbejdsstilling med stophanens nulstillingsport i niveau med højre atrium, midtaksillært eller 4. intercostale mellemrum.
- Trin 2:

Udluft transduceren til atmosfærisk tryk ved at dreje nulstillingsstophanen som lukket til patienten.
- Trin 3:

Juster monitoren, så målingen viser nul, ved at følge producentens vejledning.

### IV. KALIBRERING

En af følgende metoder skal benyttes til at kalibrere monitorens følsomhed:

**Metode A:** Påfør et kendt tryk med et manometer eller en anden trykkilde, f.eks. kontrolenhed 650-900 (benyt en steril teknik og følg hospitalets protokol), og juster signalstyrke eller følsomhed ifølge monitorproducentens vejledning.

**Metode B:** Tryk på "Cal"-knappen på monitoren, hvis den findes, eller på 100 mmHg-knappen på transduceren for at kontrollere kalibreringen af monitoren. Juster signalstyrke eller følsomhed ifølge monitorproducentens vejledning. Kalibreringen bliver ikke bedre end nøjagtigheden af de angivne kalibreringskrav, der findes i denne vejlednings specifikationsafsnit.

### V. RENGØRING

1.

Rengør for alt blod og andet uvedkommende fra transducerens og kablets overflader med en let vædet klud og et mildt rengøringsmiddel. Dyp ikke produkterne i væske. Der må ikke anvendes alkohol eller opløsningsmidler på klemmerne.
2.

Skyl omhyggeligt.

**ADVARSEL! Der kan opstå målingsartefakter med alle trykmålingsanordninger. Foretag ikke ændringer i patientbehandling, der udelukkende bygger på de målinger, der indhentes fra denne enhed. Kontroller, at patientens fysiske tilstand harmonerer med alle målinger. Hvis dette undlades, kan det medføre en forkert behandling.**

**FORSIGTIG: Tilspænd alle forbindelser før brug!**

BRUG IKKE AUTOKLAVE ELLER ETO TIL AT STERILISERE LogiCal® TRANSDUCEREN.

LogiCal, Sure-Cal, C-Fusor, Clear-Cuff, designmærkerne Medex og Smiths Medical er varemærker tilhørende Smiths Medical. Symbolet ® angiver, at varemærket er registreret hos det amerikanske patent- og varemærkekontor og i visse andre lande. Alle andre navne og mærker, som er nævnt, er handelsnavne, varemærker eller servicemærker tilhørende de respektive ejere.

© 2019 Smiths Medical. Alle rettigheder forbeholdes.

# LogiCal® Trykktransducere

## BRUKSANVISNING

Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om hvordan produktet brukes på en trygg måte. Les hele innholdet i denne bruksanvisningen, også Advarsler og forsiktighetsregler, før systemet tas i bruk. Hvis advarsler, forsiktighetsregler og bruksanvisning ikke følges nøye, kan det føre til dødsfall eller alvorlig skade på pasient og/eller helsepersonell.

**MERK: DETTE VEDLEGGET SKAL SENDES UT TIL ALLE STEDER HVOR PRODUKTET ER LAGRET**

Smiths Medical LogiCal® trykktransduser har blitt produsert til å oppfylle eller overgå alle AAMI®-spesifikasjoner for blodtrykktransdusere. LogiCal®-transduserne er designet for bruk med overvåkningssett til engangsbruk fra Smiths Medical og tilbehør. Engangshettene fra Smiths Medical skaper en isolasjon mellom væske som er i kontakt med pasienten, og transdusermembranen. Enkelte overvåkningssett til engangsbruk fra Smiths Medical er pakket med en skyllenhet som er designet for bruk i trykkmålinger som krever kontinuerlig strømning for å holde kateteret åpent (Fig. 3). Utstrømningsutstyret fra Smiths Medical gir kontrollert og konstant væskeinfusjon med en hastighet som bestemmes av pasientens blodtrykk og trykket i væsekilden. Med et totalt trykk i væsekilden på 300 mmHg vil utstrømningsutstyret gi en nominell strømningshastighet på 3 ml/time. (Utstrømningen hos nyfødte vil, slik det angis med en oransje farge, gi en nominell strømningshastighet opp til 30 ml/time og hastigheten bestemmes ved innstillingen på sprøytepumpesystemet). Smiths Medical leverer også trykkovervåking til engangsbruk uten utstrømningsutstyr. Dette produktet kan leveres som en frittstående kuppel eller som innbygd del av et fullstendig overvåkingssett som brukes når det ikke er påkrevet med kontinuerlig strømning.

\*Association for the Advancement of Medical Instrumentation

TILTENKT BRUK

Smiths Medical LogiCal® trykktransduser er et hemodynamisk trykkovervåkningssystem som er beregnet på overvåkning av blodtrykk og innhenting av blodprøver.

Kontraindikasjoner: Ingen kjente.

I. INNLEDNING

- 1. Skal oppbevares ved romtemperatur. Oppbevaringsforholdene skal ikke gå utenfor området -25°C til +70°C.
- 2. LogiCal®-transduseren leveres klar til bruk. Følgende monteringsstilbehør medfølger:

- MX 260 Polklemme for påsetting av transduser
- MX 261P1 Polklemme for påsetting av transduser eller transducerfesteknekter
- MX 262P1 Festeknekt for to transducere
- MX 263P1 Festeknekt for tre transducere
- MX 264 Festeknekt for fire transducere
- MX 960XYP1 Engangskuppel

- 3. LogiCal® kan rengjøres (se avsnitt V om Rengjøring).
- 4. LogiCal® skal oppbevares tørt. Transducere skal sjekkes ved hjelp av en kilde med kjent trykk før bruk eller i henhold til bruksanvisningen for den enkelte transduser og sykehusets egen rutine (se avsnitt IV).
- 5. LogiCal®-transduseren koples til monitoradapterkabelen ved å sette transducerpluggen inn i den gjenbrukbare kabelkontakten, slik det er vist i fig. 2.

FORHOLDSREGLER:

- 1. Ingen av Smiths Medicals trykkovervåkingssett eller transducere skal brukes med ikke-isolerte trykkmonitorer.
- 2. Kablene må ikke få knekk.

- 3. Transducere, grensesnittkabler, klemmer eller festeknekter må ikke autoklaveres eller steriliseres med EtO.
- 4. LogiCal®-transduseren skal ikke legges i bløt.
- 5. La systemet varmes opp i fem (5) minutter før det kalibreres.
- 6. En membran må ikke brukes hvis den har kutt eller er skadet. Bruk av en skadet membran kan resultere i unøyaktige avlesninger. Enheten må inspiseres nøye for tegn på skade før bruk.
- 7. Nytt prøvetakingspunkt med delt septum. Skal kun brukes med nålefri tilgangsenheter; MX920NFC2, MX921NFC2, MX922NFC2, MX923NFC2.
- 8. LogiCal® trykkovervåkingssett til engangsbruk skal byttes hver 96. time eller i henhold til sykehusprotokoll og/eller CDC-retningslinjer.

ADVARSLER:

- 1. Ikke bruk stoppekraner eller prøvetakingspunkt til injeksjon av væske. Det kan oppstå skade på prøvetakingspunktet hvis det settes trykk på slangen (dvs. injeksjon av væske via en sprøyte). Dette produktet inneholder DEHP. Data avledet fra dyre- og epidemiologiske studier har påvist, uten begrensning, følgende risikoer: Negativ virkning på fosterutvikling, nyre- og levertoksisitet, negativ virkning på fruktbarhet. Bruken av ftalatprodukter må vurderes spesielt nøye for følgende pasientpopulasjoner: pediatripasienter og gravide og ammende kvinner. Du finner ytterligere informasjon om ftalater på nettsiden til Smiths Medical: [www.smiths-medical.com/pthtalates](http://www.smiths-medical.com/pthtalates)

II. ANVISNINGER OG TIPS FOR PRIMING

- A. Priming med infusjonspose: PRIMES MED TYNGDEKRAFT! Hvis det tilføres trykk fra trykkmansjett kan dette få væsken til å sprute og skumme når den passerer gjennom systemet. Det dannes tusenvis av mikrobobler og disse blir vanskelig å få vekk. Hvis væsken renner for langsomt gjennom systemet skal tilførselsposen simpelthen heves opp.  
**Merk:** 1 cm høyde tilsvare r omtrent 0,8 mmHg (hver tomme i høyde tilsvare r omtrent 2 mmHg). En primet slange på 100 cm gir et trykk på nesten 80 mmHg hvis den er helt utstrakt (en slange på 4 fot gir et trykk på nesten 100 mmHg hvis den er helt utstrakt).  
**Merk:** Posen med oppløsning må plasseres på et høyere nivå enn transduseren og trykkslangene for å det skal kunne primes med tyngdekraften.

Trinn 1: Kuppelen festes til transduseren ved å skyve kuppelen nedover inn i spaltene over membranen til den klikker på plass. Dette produktet skal kun benyttes tørr-koplet, det er ikke nødvendig å fukte kuppelen.

Trinn 2: Stikk hull i en pose med steril oppløsning med en forsiktig, roterende bevegelse på piggen til dryppkammeret.

Trinn 3: En del av dryppkammeret fylles ved at det klemmes på sidene, før væsken skal begynne å gå inn i administreringssettet.

Trinn 4: Rulleklemmen ved administreringssettet åpnes og utstrømningsutstyret fylles opp.

Trinn 5: Utstrømningsutstyret aktiveres forsiktig (se Fig. 3). Husk at luften stiger opp, så la alltid væsken fylles opp nedenfra. Fortsett primingen uten trykk.

Trinn 6: Sideutgangen på nullstillingsstoppekranen primes og lukkes med Luerlåsplugg.

**FORSIKTIGHETSREGEL: Stoppekranen skrus alltid av mot transduseren eller av mot ventilasjonsbanen før Luerlåspluggen settes på.**

Trinn 7: Se etter om det finnes bobler i monitoreringssystemet. Bank forsiktig på områder hvor det kan finnes bobler utenfor synsvidde.

**FORSIKTIGHETSREGEL: Vesentlig forvrengning av trykkbølgen eller luftembolier kan forårsakes av luftbobler i systemet.**

Trinn 8: Sett trykk på systemet med en Smiths Medical C-Fusor eller Clear-Cuff opp til 300 mmHg. Skyll systemet hurtig i 2-3 sekunder, mens utstyret holdes under observasjon.

- 8a. Under skyllingen skal væsken kunne strømme fritt fra enden av settet og væskestrømmen skal være synlig i dryppkammeret.
- 8b. Etter skylling skal væsken ikke ses å strømme fra enden av settet og strømmen i dryppkammeret skal ligge mellom verdiene i tabellen nedenfor:  
**Merk:** Strømningshastigheten påvirkes av antallet slanger som benyttes.

| Antallet slanger i settet | Forventet strømningshastighet                                                              |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                         | Mellom 2 dråper i minuttet og 7 dråper i minuttet i øverste del av ytelsesspesifikasjonene |
| 2                         | 12 dråper i minuttet vil tilsvare øvre ende av ytelsesspesifikasjonene                     |
| 3                         | 14 dråper i minuttet vil tilsvare øvre ende av ytelsesspesifikasjonene                     |
| 4                         | 18 dråper i minuttet vil tilsvare øvre ende av ytelsesspesifikasjonene                     |

**FORSIKTIGHETSREGEL: Hvis væsken ikke strømmer fritt under skyllingen eller hvis det observeres en høyere hastighet etter skyllingen, fungerer ikke utstyret korrekt og skal ikke brukes.**

- 8c. Sjekk på nytt om det finnes luftbobler som kan ha løsnet under den hurtige skyllingen.
- Trinn 9: Systemet er nå klart til å nullstilles og kalibreres.

- B. Priming med sprøyte: Trinn 1: Fest en sprøyte fylt med steril saltvannsoppløsning til systemet. Trinn 2: Senk stampelet i sprøyten langsomt ned og skyll med steril saltvannsoppløsning til det ikke er bobler. Trinn 3: Etter primingen koples transduseren og de ønskede slangene til kateteret. Trinn 4: Systemet er nå klart til å nullstilles og kalibreres.  
**Merk:** Stoppekranene skal alltid settes på 90° for å settes i "AV"-stilling. Håndtakene på stoppekranene skal ikke settes på 45° for å komme i "AV"-stilling. Uriktig retning på håndtakene til stoppekranene kan føre til smitte av pasienter, tilbakestrømning eller luftembolier.

**FORSIKTIGHETSREGEL: Du kan unngå å spyle luftbobler eller koagler som kan finnes i den treveis utluftsstoppekranen eller i kanylen tilbake inn i pasienten hvis du påser at overvåkingslangen er helt fylt med væske, og du lar en liten mengde blod strømme tilbake gjennom kanylen før overvåkingslangen koples til.**

III. NULLSTILLING

- Trinn 1: Sett transduseren og engangssettet i riktig driftsposisjon med nullstillingsutgangen på stoppekranen i nivå med høyre forkammer, midtkassilært eller med fjerde interkostalrom.
- Trinn 2: Transduseren luftes til atmosfæretrykk ved at nullstillingsstoppekranen skrus av mot pasienten.
- Trinn 3: Monitoren justeres slik at nullpunktet avleses i samsvar med monitorprodusentens anvisning.

IV. KALIBRERING

En av følgende metoder kan brukes til å kalibrere monitoren med hensyn til følsomhet:  
**Metode A:** Tilfør et kjent trykk ved hjelp av et manometer eller annen trykk-kilde, f.eks. kontrollutstyret 650-900 (bruk antiseptisk teknikk og sykehusets protokollrutine), og juster forsterkning eller følsomhet i henhold til produsentens anvisning).  
**Metode B:** Dersom det finnes en slik, trykkes "cal"-knappen på monitoren eller 100 mmHg-knappen på transduseren ned for sjekke kalibreringen av monitoren. Forsterkning eller følsomhet justeres i henhold til monitorprodusentens anvisning. Kalibreringen blir ikke bedre enn nøyaktigheten til det angitte kalibreringskravet som er oppført i spesifikasjonsavsnittet i denne bruksanvisningen.

V. RENGJØRING

- 1. Alt blod og andre fremmedlegemer gjøres rent fra ytre overflater på transduseren og kabelen ved hjelp av en lett fuktet klut og en svak vaskemiddeloppløsning. Skal ikke senkes ned i væske. Ikke bruk alkohol eller løsemidler på klemmene.
- 2. Skyll grundig.

**ADVARSEL! Målingsfeil kan forekomme med alt slags monitoreringsutstyr. Det må ikke gjøres endringer i pasientbehandling kun på grunnlag av målingsavlesinger fra dette utstyret. Kontroller at avlesningene er i overensstemmelse med pasientens fysiske tilstand, hvis dette ikke gjøres kan det gi feilaktig behandling til pasienten.**

**FORSIKTIG: Alle koplinger må strammes før bruk!**

LogiCal® TRANSDUSEREN SKAL IKKE AUTOKLAVERES ELLER STERILISERS MED ET0.

LogiCal, Sure-Cal, C-Fusor, Clear-Cuff, designmerket Medex og designmerket Smiths Medical er varemerker som tilhører Smiths Medical. Symbolet® angir at varemerket er registrert ved U.S. Patent and Trademark Office og i visse andre land. Alle andre navn og merker som er nevnt, er varemerker, handelsnavn og servicemerker som tilhører de respektive eiere.

© 2019 Smiths Medical. Med enerett.



# LogiCal® Paineanturit

## KÄYTTÖOHJEET

Nämä käyttöohjeet sisältävät tärkeää tietoa tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue käyttöohjeiden koko sisältö, mukaanlukien varoitukset ja varoimenpiteet ennen tuotteen käyttöönottoa. Varoitusten, varoimenpiteiden ja käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kuoleman tai vakavaa vahinkoa potilaalle.

**HUOMAA: JAA TÄMÄ OHJE KAIKKIIN TUOTTEEN KÄYTTÖPISTEISIIN.**

Smiths Medical LogiCal® -paineanturi on valmistettu vastaamaan AAMI\*<sup>n</sup> verenpaineantureita koskevien ohjeiden kaikkia vaatimuksia tai ylittämään ne. LogiCal®-anturi on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä kertakäyttöisten Smiths Medical -valvontasarjojen ja lisävarusteiden kanssa. Kertakäyttöiset Smiths Medical -kupolit eristävät potilaaseen yhteydessä olevan nesteen anturin kalvosta. Jotkin kertakäyttöiset Smiths Medical -valvontasarjojen pakkaukset sisältävät huuhtelulaitteen paineenmittauksiin, joissa nesteen on virrattava jatkuvasti, jotta katetri pysyy auki (**kuva. 3**). Smiths Medical huuhtelulaite takaa kontrolloidun ja jatkuvan nesteinfusion potilaan verenpaineen ja nesteen läheypaineen määrittämällä nopeudella. Nestelähteen kokonaispaineen ollessa 300 mmHg huuhtelulaitteen annostelunopeus on 3 ml/tunti. (Neonataali huuhtelu, osoitettu oranssilla värillä, annostelee virtausnopeuden 30 ml/tunti asti, riippuen ruiskupumppuun asetetuista määrityksistä). Smiths Medical tarjoaa myös kertakäyttöisen paineenvälontalaitteen ilman huuhtelulaitetta. Tuotetta on saatavana joko yksittäisenä doomina tai osana valvontajärjestelmää käytettäväksi tapauksissa joissa ei vaadita jatkuvaa virtausta.

\*Association for the Advancement of Medical Instrumentation

KÄYTTÖTARKOITUS

Smiths Medical LogiCal® -paineanturi on hemodynaaminen paineenvälontajärjestelmä, joka on tarkoitettu verenpaineen valvontaan ja verinäytteiden ottoon.

**Kontraindikaatiot:** Ei tunnettu.

I. ESITTELY

1.

Anturi tulee säilyttää ympäröivässä lämpötilassa. Säilytysolosuhteet eivät saa koskaan ylittää -25°C: sta +70°C: een.

2.

LogiCal® anturi toimitetaan käyttövalmiina. Lisäkiinnitysvälineet ovat seuraavat:
- MX 260

MX 261P1

MX 262P1

MX 263P1

MX 264

MX 960XYP1

Anturin tippatelinekiinnitys

Anturin pidikkeen tippatelinekiinnitys

Kahden anturin teline

Kolmen anturin teline

Neljän anturin teline

Kertakäyttöinen doomi
3.

LogiCal® voidaan puhdistaa (katso kohta V Puhdistus).

4.

LogiCal® tulee säilyttää kuivassa paikassa. Anturit tulee tarkastaa ennen käyttöä tunnetulle painelähteellä tai noudattamalla laitevalmistajan sekä sairaalan ohjeita (katso kohta IV).
5.

Yhdistä LogiCal® anturi monitorin adaptorin kaapeliin yhdistämällä monikäyttöinen kaapelin yhdistäjä anturin yhdistäjään (esim. pistoke), kuten näytetty **kuva 2**.

VAROIMENPITEET:

1.

Älä käytään mitään Smiths Medical paineenvälontajärjestelmiä tai antureita eristämättömien painemonitorien kanssa.
2.

Älä kierrä kaapeleita.
3.

Älä autoklaavaa tai EtO steriloi antureita, liitäntäkaapeleita, kiinnikkeitä tai telineitä.
4.

Älä upota LogiCal® anturia.

5.

Anna lämmetä viisi (5) minuuttia ennen järjestelmän kalibrointia.
6.

Älä käytä leikkaantunutta tai vaurioitunutta kalvoa. Vaurioituneen kalvon käyttäminen voi aiheuttaa epätarkkoja lukemia. Tämä laite on tarkastettava huolellisesti vaurioiden merkkien varalta ennen käyttöä.
7.

Uusi jaetun väliseinän sisältävä näytteenottoaika. Käytettävä vain neulattomien yhteyslaitteiden kanssa: MX920NFC2, MX921NFC2, MX922NFC2, MX923NFC2.
8.

Kertakäyttöiset LogiCal®-paineenseurantasarjat on vaihdettava 96 tunnin välein tai sairaalan käytännön ja/tai CDC:n ohjeiden mukaan.

VAROITUKSET:

1.

Älä käytä hanoja tai näytteenottoaikkaa nesteiden ruiskuttamiseen. Paineen kohdistaminen letkuun (eli nesteiden ruiskuttaminen) voi vaurioittaa näytteenottokohtaa.
2.

Tämä tuote sisältää DEHP:tä – eläinkokeista ja epidemiologisista tutkimuksista saaduissa tiedoissa kuvataan esimerkiksi seuraavia mahdollisia riskejä: haitalliset vaikutukset sikiön kehitykseen, myrkyllisyys munuaisille ja maksalle, negatiivinen vaikutus hedelmällisyyteen. Ftalaattituotteiden käyttöön on kiinnitettävä erityishuomiota seuraavissa potilaspopulaatioissa: lapset sekä raskaana olevat ja imettävät naiset. Lue lisätietoja ftalaateista Smiths Medicalin verkkosivustosta [www.smiths-medical.com/phthalates](http://www.smiths-medical.com/phthalates)

II. ESITÄYTTÖOHJEET JA VIHJEET

- A.

Esitäyttö infuusiopussilla:

ESITÄYTTÖ PAINOVOIMALLA! - Paineen lisääminen painecuffista saattaa aiheuttaa nesteen ruiskuaamista ja vaahtoamista kun se virtaa järjestelmän läpi. Syntyy tuhansia mikrokuplia joita on vaikea poistaa. Jos neste virtaa liian hitaasti järjestelmän läpi niin yksinkertaisesti nosta nestepussia.

**Huomaa:** 1 cm korkeutta on noin 0.8 mmHg (jokainen tuuma korkeutta vastaa noin 2 mmHg). Esitäytetty 100 cm:n linja lisää melkein 80 mmHg painetta suorana ( 120 cm:n linja lisää melkein 100 mmHg suorana).

**Huomaa:** Painovoimaisesti esitäytettäessä nestepussi tulee laittaa korkeammalle tasolle kuin anturi ja paineletkusto.

**Vaihe 1:** Liu 'uta doomi kalvon päälle kunnes se lukkiutuu paikoilleen. Käytä tätä tuotetta ainoastaan kuiva kytkettyinä, ei tarvitse märkä kytkeä.

**Vaihe 2:** Kiinnitä letkusto nestepussiin.

**Vaihe 3:** Täytä osa tippakammioita, puristamalla sitä sivuilta ennen letkuston täyttämistä.

**Vaihe 4:** Avaa siirtoletkuston rullasuljin ja täytä huuhtelulaitteeseen asti.

**Vaihe 5:** Käynnistä huuhtelulaite varovaisesti (**Ks. kuva 3**). Huolehdi, että siirtoletkustoon ei jää ilmaa. Jatka esitäyttämistä ilman painetta.

**Vaihe 6:** Esitäytä nollaushanan sivuaukko ja sulje Luer Lock tulpalla.

**VAROITUS: Käännä hana aina pois anturista tai sisäänmenoaukosta ennen Luer Lock tulpan kiinnittämistä.**

**Vaihe 7:** Tarkista ettei valvontajärjestelmässä ole ilmakuplia. Varovaisesti naputtelemalla etsi mahdollisia ilmakuplia.

**VAROITUS: Merkittävä painekäyrän muutos tai potilaan ilmaembolia voi johtua järjestelmässä olevista ilmakuplista.**

- 8a.

Huuhtelun aikana nesteen tulisi virrata vapaasti letkuston päästä ja nesteen virtaus näkyä tippakammiossa.

8b.

Huuhtelun jälkeen virtausta ei pitäisi tapahtua letkuston päästä ja tippakammion nestepinta tulisi olla kammiossa olevien arvojen välissä:
- Huomaa:** Virtausnopeuteen vaikuttaa käytettävien linjojen lukumäärä.

| Linjojen lukumäärä järjestelmässä | Virtausnopeudet         |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1-linjainen:                      | 2 - 7 tippaa minuutissa |
| 2-linjainen:                      | 12 tippaa minuutissa    |
| 3-linjainen:                      | 14 tippaa minuutissa    |
| 4-linjainen:                      | 18 tippaa minuutissa    |

**VAROITUS: Jos neste ei virtaa vapaasti huuhtelun aikana tai jos huuhtelun jälkeen huomataan korkeampi huuhtelunopeus niin laite ei toimi kunnolla ja sitä ei tule käyttää.**

**8c.** Tarkista uudelleen että ilmakuplat eivät ole lähteneet liikkeelle nopean huuhtelun aikana.

**Vaihe 9:** Järjestelmä on nyt valmis nollattavaksi ja kalibroitavaksi.

- B.

Esitäyttö ruiskulla:

**Vaihe 1:** Kiinnitä steriilillä keittosuolalla täytetty ruisku järjestelmään.

**Vaihe 2:** Paina hitaasti ruiskun mäntästä ja huuhtelee steriilillä keittosuolalla kunnes ilmakuplia ei enää ole.

**Vaihe 3:** Esitäyttämisen jälkeen yhdistä anturi ja haluttu letkusto katetriin.

**Vaihe 4:** Järjestelmä on nyt valmis nollattavaksi ja kalibroitavaksi.

**Huomaa:** Aseta aina hanat 90°:een "OFF"- asentoon. Älä aseta minkään hanan suljinta 45°:ee saavuttaaksesi "OFF"- asennon. Hanojen sulkimien väärin asettaminen voi johtaa potilaskontaminaatioon, veren takaisin virtaukseen tai ilmaemboliaan.

**VAROITUS: Vältä huuhtelemasta 3-tiehanassa tai kanyyliassa olevia ilmakuplia tai hyytymiä takaisin potilaaseen varmistamalla että valvontalinja on täytetty kokonaan nesteellä, sekä antamalla pienen määrän vettä virrata takaisin kanyylin läpi ennen valvontalinjan yhdistämistä.**

III. NOLLAUS

- Vaihe 1:

Kiinnitä anturi, kertakäyttösetti ja 3-tiehana sydämen oikean eteisen tasolle.

Vaihe 2:

Avaa paineanturi ilmapaineelle kääntämällä nollaushana pois potilaasta.

Vaihe 3:

Säädä valvontalaite lukemaan nolla valvontalaitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

IV. KALIBROINTI

Käytä toista seuraavista menetelmistä valvontalaitteen herkkyyden kalibroimiseksi:

**Menetelmä A:** Lisää tietty määrä painetta käyttämällä painemittaria tai painelähdettä, esim. tarkastulaite 650-900 (käytä steriiliä tekniikkaa sairaalan ohjeiden mukaisesti), ja säädä herkkyys valvontalaitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

**Menetelmä B:** Paina "cal"- näppäintä, jos se on valvontalaitteessa, tai paineanturissa olevaa 100 mmHg näppäintä tarkistaaksesi valvontalaitteen kalibroinnin. Säädä herkkyys valvontalaitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kalibroinnin tarkkuus on käyttöohjeen spesifikaatioissa esitetyn mukainen.

V. PUHDISTUS

1.

Puhdista veri ja muut vierasaineet anturin ja kaapelin ulkopinnoilta kostella kankaalla sekä miedolla puhdistusaineella. Älä upota. Älä käytä alkoholia tai liuotinta telineisiin.
2.

Huuhtelee huolellisesti.

**VAROITUS! Mittausvirheet ovat mahdollisia minkä tahansa paineenvälontalaitteen yhteydessä. Älä tee potilaan hoitoon koskevia muutoksia ainoastaan laitteen antamien lukemien perusteella. Tarkista, että potilaan fyysinen kunto vastaa mittauksia oikean hoidon turvaamiseksi.**

**VAROITUS: Kiristä kaikki yhdistäjät ennen käyttöä!**

ÄLÄ AUTOKLAAVAA TAI ETO STERILOI LogiCal® ANTURIA.

*LogiCal, Sure-Cal, C-Fusor, Clear-Cuff, Ilogot Medex ja Smiths Medical ovat Smiths Medicalin tavaramerkkejä. ©-merkki tarkoittaa, että tavaramerkki on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa sekä eräissä muissa maissa. Kaikki muut mainitut nimet ja merkit ovat omistajiensa tuotenimiä, tavaramerkkejä tai palvelumerkkeitä.*

© 2019 Smiths Medical. Kaikki oikeudet pidätetään.

# Μετατροπείς πίεσης

## LogiCal®

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**Οι οδηγίες αυτές περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε ολόκληρο το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των συστάσεων προσοχής, πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής, τις τις οδηγίες, μπορεί να προκληθεί θάνατος ή σοβαρός τραυματισμός στον ασθενή ή/και στον κλινικό ιατρό.**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΔΙΑΝΕΙΜΕΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΕΝΘΕΤΟΥ ΣΕ ΚΑΘΕ ΘΕΣΗ ΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.**

Η κατασκευή του μετατροπέα πίεσης LogiCal® της Smiths Medical ανταποκρίνεται ή υπερβαίνει τις προδιαγραφές AAMI\* που αφορούν τους μετατροπείς πίεσης αίματος. Ο μετατροπέας LogiCal® προορίζεται για χρήση με κιτ παρακολούθησης και εξαρτήματα μίας χρήσεως της Smiths Medical. Οι θόλοι μίας χρήσεως της Smiths Medical προσφέρουν την απαραίτητη μόνωση κατά των υγρών που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή και το διάφραγμα του μετατροπέα. Ορισμένα κιτ παρακολούθησης μίας χρήσεως της Smiths Medical παρέχονται μαζί με μια συσκευή έκπλυσης, η οποία είναι απαραίτητη κατά τη μέτρηση της πίεσης προκειμένου να εξασφαλιστεί η συνεχής ροή για τη βατότητα του καθετήρα (Σχήμα 3). Η συσκευή έκπλυσης της Smiths Medical παρέχει ελεγχόμενη και συνεχή έγχυση υγρού με ρυθμό που καθορίζεται από την αρτηριακή πίεση του ασθενή και την πίεση της πηγής του υγρού. Όταν η συνολική πίεση της πηγής του υγρού είναι ίση με 300 mmHg, η συσκευή έκπλυσης αποδίδει ονομαστική ροή σε ρυθμό 3 ml/ώρα. (Η συσκευή έκπλυσης, όπως υποδεικνύεται από το πορτοκαλί χρώμα, αποδίδει ρυθμό ονομαστικής ροής ίσο με έως 30 ml/ώρα. Ο ρυθμός ορίζεται από τη ρύθμιση στο σύστημα παροχής της αντίλας της σύριγγας). Η Smiths Medical παρέχει επίσης συστήματα παρακολούθησης πίεσης μίας χρήσεως χωρίς συσκευή έκπλυσης. Αυτό το προϊόν διατίθεται είτε σε μορφή ενός μεμονωμένου θόλου είτε ως αναπόσπαστο μέρος ενός ολοκληρωμένου κιτ παρακολούθησης κατάλληλο για περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν απαιτείται συνεχής ροή.

\*Association for the Advancement of Medical Instrumentation

#### ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο μετατροπέας πίεσης LogiCal® της Smiths Medical είναι ένα σύστημα παρακολούθησης αιμοδυναμικής πίεσης που προορίζεται για την παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης και τη δειγματοληψία αίματος.

**Αντενδείξεις:** Καμία γνωστή.

#### Ι. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- Ο μετατροπέας πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Η θερμοκρασία στο χώρο φύλαξης ποτέ δεν πρέπει να υπερβαίνει το εύρος από -25 έως +70 °C.
- Ο μετατροπέας LogiCal® παραδίδεται έτοιμος προς χρήση. Τα πρόσθετα εξαρτήματα για τη συναρμολόγηση είναι τα εξής:

|                  |                                                                              |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MX 260</b>    | Σφιγκτήρας στύλου για στερέωση του μετατροπέα                                |
| <b>MX 261P1</b>  | Σφιγκτήρας στύλου για στερέωση του μετατροπέα ή των βραχιόνων του μετατροπέα |
| <b>MX 262P1</b>  | Βραχίονας συγκράτησης δύο μετατροπέων                                        |
| <b>MX 263P1</b>  | Βραχίονας συγκράτησης τριών μετατροπέων                                      |
| <b>MX 264</b>    | Βραχίονας συγκράτησης τεσσάρων μετατροπέων                                   |
| <b>MX 960XP1</b> | Θόλος μίας χρήσεως                                                           |

- Ο LogiCal® είναι καθαριζόμενος (ανταρρέζτε στην ενότητα V. Καθαρισμός).

- Ο LogiCal® πρέπει να φυλάσσεται σε στεγνό περιβάλλον. Πριν από τη χρήση πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος των μετατροπέων με χρήση μιας γνωστής πηγής πίεσης ή βάσει των οδηγιών του συγκεκριμένου συστήματος παρακολούθησης και του πρωτοκόλλου του νοσοκομείου (ανταρρέζτε στην ενότητα IV).
- Συνδέστε το μετατροπέα LogiCal® στο καλώδιο προσαρμογέα του συστήματος παρακολούθησης αντιστοιχίζοντας το σύνδεσμο του επαναχρησιμοποιήσιμου καλωδίου με το σύνδεσμο του μετατροπέα (π.χ. βύσμα), όπως υποδεικνύεται στο Σχήμα 2.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Μη χρησιμοποιείτε κανένα κιτ παρακολούθησης πίεσης της Smiths Medical ή μετατροπείς με συστήματα παρακολούθησης μη απομονωμένες πίεσης.
- Μη συστρέψετε τα καλώδια.
- Μην αποστειρώνετε με αυτόκαυστο και μη χρησιμοποιείτε ΕΤΟ για την αποστείρωση των μετατροπέων, των καλωδίων διασύνδεσης, των σφικτήρων ή των βραχιόνων.
- Μη βυθίζετε τον μετατροπέα LogiCal® σε υγρό.
- Πριν από τη βαθμονόμηση, προθερμάνετε το σύστημα για πέντε (5) λεπτά.
- Μη χρησιμοποιείτε διάφραγμα που έχει κοπεί ή υποστεί ζημιά. Η χρήση διαφράγματος που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβείς ενδείξεις. Πριν από τη χρήση, αυτή η συσκευή πρέπει να ελέγχεται σχολαστικά για σημάδια ζημιάς.
- Νέα θέση δειγματοληψίας με διάφραγμα διαχωρισμού. Χρήση μόνο με συσκευές πρόσβασης χωρίς βελόνα. MX920NFC2, MX921NFC2, MX922NFC2, MX923NFC2.
- Τα κιτ παρακολούθησης πίεσης μίας χρήσεως LogiCal® πρέπει να αλλάζονται ανά 96 ώρες ή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή/και τις κατευθυντήριες οδηγίες CDC.

#### ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Μη χρησιμοποιείτε στρόφιγγες ή τη θέση δειγματοληψίας για την έγχυση υγρών. Η εισαγωγή πίεσης στη γραμμή (π.χ. έγχυση υγρών μέσω σύριγγας) μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη θέση δειγματοληψίας.
- Αυτό το προϊόν περιέχει DEMP – δεδομένα που προέρχονται από μελέτες σε ζώα και επιδημιολογικές μελέτες επισημαίνονται, αλλά όχι περιοριστικά, τους ακόλουθους κινδύνους: Ανεπιθύμητες επιδράσεις στην εμβρυϊκή ανάπτυξη, νεφρική και ηπατική τοξικότητα, αρνητικές επιπτώσεις στη γονιμότητα. Ιδιαίτερη προσοχή όσον αφορά την εφαρμογή προϊόντων που περιέχουν φθαλικά ενώσεις απαιτείται για τους ακόλουθους πληθυσμούς ασθενών: παιδιά, έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις φθαλικά ενώσεις, αναρρέζτε στον δικτυακό τόπο της Smiths Medical: [www.smiths-medical.com/pbthtalates](http://www.smiths-medical.com/pbthtalates)

#### ΙΙ. ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΡΧΙΚΗ ΕΓΧΥΣΗ

- Αρχική έγχυση με ασκό έγχυσης:**  
**ΑΡΧΙΚΗ ΕΓΧΥΣΗ ΜΕ ΤΗ ΒΑΡΥΤΗΤΑ!** - Η άσκηση πίεσης από τον σάκο πίεσης ενδέχεται να οδηγήσει σε εκτόξευση υγρού και δημιουργία αερού κατά τη ροή μέσω του συστήματος. Αυτό δημιουργεί χιλιάδες μικροφυσαλίδες που δύσκολα απομακρύνονται. Εάν το υγρό ρέει πολύ αργά μέσα από το σύστημα, αλλά ανασηκώστε τον ασκό παροχής.  
**Σημείωση:** 1 cm ύψους αντιστοιχεί περίπου σε 0,8 mmHg (κάθε ίντσα ύψους αντιστοιχεί περίπου σε 2 mmHg). Μια γραμμή αρχικής έγχυσης 100 cm ασκεί περίπου 80 mmHg πίεσης σε πλήρη έκταση (μια γραμμή 4 ποδιών ασκεί πίεση περίπου 100 mmHg σε πλήρη έκταση).  
**Σημείωση:** Ο ασκός του διαλύματος πρέπει να τοποθετείται υψηλότερα από το μετατροπέα και τη σωλήνωση πίεσης προκειμένου η αρχική έγχυση να πραγματοποιηθεί με τη βαρύτητα.  
**Βήμα 1:** Συνδέστε το θόλο στο μετατροπέα σύροντάς τον προς τα κάτω στις υποδοχές που βρίσκονται πάνω από το διάφραγμα έως ότου κομπώσει στη θέση του. Χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν μόνο με ξηρή σύζευξη (αυτοσύζευξη), δεν απαιτείται σύζευξη μέσω υγρού.  
**Βήμα 2:** Στερεώστε έναν ασκό στείρου διαλύματος περιστρέφοντας προσεκτικά την ακίδα του θαλάμου στάγδην έγχυσης.  
**Βήμα 3:** Γεμίστε μέρος του θαλάμου στάγδην έγχυσης πιέζοντας τις πλευρές, πριν ξεκινήσει η ροή του υγρού στο σετ χορήγησης.

**Βήμα 4:** Ανοίξτε τον κυλινδρικό σφικτήρα στο σετ χορήγησης και γεμίστε έως τη συσκευή έκπλυσης.  
**Βήμα 5:** Θιθώστε ελαφρά τη συσκευή έκπλυσης (Σχήμα 3). Έχετε υπόψη ότι ο αέρας έχει ανοδική πορεία, για το λόγο αυτό φροντίστε πάντα το υγρό να γεμίζει από χαμηλά. Συνεχίστε την αρχική έγχυση χωρίς πίεση.  
**Βήμα 6:** Διενεργήστε αρχική έγχυση της πλευρικής θύρας της στρόφιγγας μηδενισμού και κλείστε με ασφάλεια Luer lock.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πριν προσαρτήσετε την ασφάλεια Luer lock, τοποθετείτε πάντα τη στρόφιγγα έτσι ώστε η θέση απενεργοποίησης να δείχνει προς το μετατροπέα ή προς την οδό αερισμού.  
**Βήμα 7:** Ελέγξτε το σύστημα παρακολούθησης για ύπαρξη φυσαλίδων. Χτυπήστε ελαφρά τις περιοχές του κιτ σε σημεία που οι φυσαλίδες ενδέχεται να μην είναι ορατές.  
**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ύπαρξη φυσαλίδων στο σύστημα μπορεί να αποτελέσει αιτία σημαντικής παραμόρφωσης της κυματομορφής της πίεσης ή δημιουργίας εμβολής αέρα.

- Βήμα 8:** Θέστε το σύστημα υπό πίεση με C-Fusor® ή Clear-Cuff® της Smiths Medical στα 300 mmHg. Εκπλύνετε σύντομα το σύστημα για 2–3 δευτερόλεπτα και παρατηρήστε τη συσκευή.  
**8α.** Κατά την έκπλυση, το υγρό πρέπει να ρέει ελεύθερα από το άκρο του σετ και η ροή πρέπει να είναι ορατή στο θάλαμο στάγδην έγχυσης.  
**8β.** Μετά την έκπλυση, το υγρό δεν πρέπει να ρέει ορατά από το άκρο του σετ και η ροή στο θάλαμο στάγδην έγχυσης πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ των τιμών που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα:

| Αριθμός γραμμών στο σετ | Αναμενόμενος ρυθμός ροής                                                        |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 1                       | Μεταξύ 2 και 7 σταγόνων το λεπτό για το ανώτατο όριο των προδιαγραφών απόδοσης  |
| 2                       | 12 σταγόνες το λεπτό θα αντιστοιχούν στο ανώτατο όριο των προδιαγραφών απόδοσης |
| 3                       | 14 σταγόνες το λεπτό αντιστοιχούν στο ανώτατο όριο των προδιαγραφών απόδοσης    |
| 4                       | 18 σταγόνες το λεπτό αντιστοιχούν στο ανώτατο όριο των προδιαγραφών απόδοσης    |

- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν, κατά την έκπλυση, το υγρό δεν ρέει ελεύθερα ή εάν παρατηρείται ταχύτερος ρυθμός ροής, η λειτουργία της συσκευής δεν είναι ομαλή και η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.  
**8γ.** Ελέγξτε ξανά για φυσαλίδες αέρα, οι οποίες μπορεί να έχουν εκτοπιστεί κατά τη διάρκεια της έκπλυσης.  
**Βήμα 9:** Το σύστημα είναι τώρα έτοιμο για μηδενισμό και βαθμονόμηση.  
**Β.** **Αρχική έγχυση με σύριγγα:**  
**Βήμα 1:** Προσαρτήστε στο σύστημα μια σύριγγα με στείρο φυσιολογικό ορό.  
**Βήμα 2:** Αποσυμπίεστε αργά το έμβολο της σύριγγας και ξεπλύνετε με στείρο φυσιολογικό ορό έως ότου απομακρυνθούν τελείως οι φυσαλίδες.  
**Βήμα 3:** Μετά την αρχική έγχυση, συνδέστε τον μετατροπέα και την επιθυμητή σωλήνωση στον καθετήρα.  
**Βήμα 4:** Το σύστημα είναι τώρα έτοιμο για μηδενισμό και βαθμονόμηση.  
**Σημείωση:** Τοποθετείτε πάντα τις στρόφιγγες υπό γωνία 90° για τη θέση «OFF» (Κλειστό). Μην τοποθετείτε καμία λαβή στρόφιγγας υπό γωνία 45° για να επιτευχθεί η θέση «OFF» (Κλειστό). Ο ακατάλληλος προσανατολισμός των λαβών στρόφιγγας μπορεί να προκαλέσει μόλυνση, ανάδρομη έγχυση ή εμβολή αέρα στον ασθενή.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πριν συνδέσετε τη γραμμή παρακολούθησης, αποφύγετε την έκπλυση των φυσαλίδων αέρα ή θρόμβων που περιέχονται στην τριόδη στρόφιγγα ή κάνουλα εξαιρισμού προς τον ασθενή, φροντίζοντας η γραμμή παρακολούθησης να είναι πλήρως γεμισμένη με υγρό και αφήνοντας να τρέξει μικρή ποσότητα αίματος προς την κάνουλα.

#### ΙΙΙ. ΜΗΔΕΝΙΣΜΟΣ

**Βήμα 1:** Συνδέστε τον μετατροπέα και το κιτ μίας χρήσεων στην κατάλληλη θέση λειτουργίας με τη θύρα μηδενισμού της στρόφιγγας στο επίπεδο του δεξιού καρδιακού κόλπου, περασμένη μέσα από τη μασχάλη ή το 4ο μεσοπλεύριο διάστημα.  
**Βήμα 2:** Αερίστε το μετατροπέα σε ατμοσφαιρική πίεση, περιστρέφοντας τη στρόφιγγα μηδενισμού στη θέση απενεργοποίησης προς τον ασθενή.  
**Βήμα 3:** Ρυθμίστε το σύστημα παρακολούθησης ώστε να δείχνει μηδέν, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του συστήματος παρακολούθησης.

#### ΙV. ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Για τη βαθμονόμηση της ευαισθησίας του συστήματος παρακολούθησης πρέπει να χρησιμοποιείται μία από τις παρακάτω μεθόδους:  
**Μέθοδος Α:** Αερίστε κάποια γνωστή πίεση χρησιμοποιώντας μανόμετρο ή άλλη πηγή πίεσης, π.χ., τη συσκευή ελέγχου 650–900 (ακολουθήστε τη στείρα τεχνική και το πρωτόκολλο του νοσοκομείου) και ρυθμίστε την απολαβή ή την ευαισθησία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του συστήματος παρακολούθησης.  
**Μέθοδος Β:** Εάν υπάρχει, πατήστε το κουμπί «cal» (Βαθμονόμηση) στο σύστημα παρακολούθησης ή το κουμπί 100 mmHg στον μετατροπέα για να ελεγχτείτε τη βαθμονόμηση του συστήματος παρακολούθησης. Ρυθμίστε την απολαβή ή την ευαισθησία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του συστήματος παρακολούθησης. Η ακρίβεια της βαθμονόμησης θα αντιστοιχεί στις καθορισμένες απαιτήσεις βαθμονόμησης που παρατίθενται στην ενότητα περί περιγραφών σε αυτές τις οδηγίες.

#### V. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Καθαρίστε κάθε ίχνος αίματος και άλλα ξένα σώματα από τις εξωτερικές επιφάνειες του μετατροπέα και των καλωδίων χρησιμοποιώντας ελαφρώς νοτισμένο ύφασμα και ήπιο απορρυπαντικό διάλυμα. Μη βυθίζετε σε υγρό. Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλ ή διαλυτικά στους σφικτήρες.
- Ξεπλύνετε σχολαστικά.

**ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Με όλες τις συσκευές παρακολούθησης πίεσης υπάρχει ενδεχόμενο τεχνητού σφάλματος των μετρήσεων. Μην τροποποιείτε τη θεραπεία του ασθενή αποκλειστικά βάσει των ευρημάτων που προκύπτουν από αυτή τη συσκευή. Ελέγξτε εάν η φυσική κατάσταση του ασθενή συνάδει με κάποια άλλα ευρήματα. Η παρόλεψη αυτού του ελέγχου ενδέχεται να οδηγήσει σε χορήγηση ακατάλληλης θεραπείας.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Σφίξτε όλες τις συνδέσεις πριν από τη χρήση!

ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΤΟΝ ΜΕΤΑΤΡΟΠΕΑ ΠΙΕΣΗΣ LogiCal® ΣΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ Ή ΜΕ ΑΙΘΥΛΑΞΕΙΔΙΟ.

LogiCal, Sure-Cal, C-Fusor, Clear-Cuff, Το σήμα σχεδιασμού Medex και το σήμα σχεδιασμού Smiths Medical είναι εμπορικά σήματα της Smiths Medical. Το σύμβολο ® υποδηλώνει ότι το εμπορικό σήμα έχει καταθεί στο γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών σημάτων των Η.Π.Α. και ορισμένων άλλων χωρών. Όλα τα άλλα ονόματα και σήματα που αναφέρονται είναι εμπορικές επωνυμίες, εμπορικά σήματα ή σήματα υπηρεσιών των αντίστοιχων ιδιοκτητών τους.

© 2019 Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

# Snímače tlaku LogiCal®

## NÁVOD K POUŽITÍ

**Tyto pokyny obsahují důležité informace o bezpečném použití výrobku. Než začnete výrobek používat, přečtěte si celý návod k použití, včetně varování a upozornění. Nedodržení varování, upozornění a pokynů může mít za následek smrt či závažné poranění pacienta či lékaře.**

**POZNÁMKA: TENTO PŘÍBALOVÝ LETÁK DISTRIBUJTE NA VŠECHNA PRACOVISTĚ, KDE JE VÝROBEK POUŽÍVÁN.**

Snímač tlaku LogiCal® od společnosti Smiths Medical byl vyroben tak, aby splňoval nebo převyšoval všechny specifikace AAMI\* pro snímače krevního tlaku. Snímač LogiCal® byl navržen na použití s monitorovacími soupravami na jedno použití od společnosti Smiths Medical a s jejich příslušenstvím. Kryty na jedno použití od společnosti Smiths Medical poskytují izolaci mezi tekutinou, která přichází do kontaktu s pacientem, a membránou snímače. Některé monitorovací soupravy na jedno použití od společnosti Smiths Medical jsou dodávány s proplachovacím zařízením, které je navrženo na použití při měření tlaku, při kterém je vyžadován nepřetržitý průtok pro zachování průchodnosti katetru (**Obr. 3**). Proplachovací zařízení Smiths Medical poskytuje řízené a neustálé dávkování kapaliny rychlostí odpovídající krevnímu tlaku pacienta a tlaku zdroje kapaliny. Pokud je celkový tlak zdroje kapaliny roven 300 mm Hg, zajišťuje proplachovací zařízení jmenovitý průtok 3 ml/hod. (Proplachovací zařízení pro novorozence, označené oranžovou barvou, dodává jmenovitý průtok až 30 ml/hod. Tato hodnota se nastavuje v dávkovacím systému injekční pumpy).

Společnost Smiths Medical nabízí také jednorázové sady pro monitorování tlaku bez proplachovacího zařízení. Tento produkt může být dodáván jako samostatná krytka nebo jako nedílná součást kompletních sad pro monitorování používaných v případech, kdy není požadován stálý průtok.

*\*Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Asociace pro rozvoj lékařských přístrojů)*

URČENÉ POUŽITÍ

Snímač tlaku LogiCal® od společnosti Smiths Medical je systém hemodynamického monitorování tlaku, který je určen k monitorování krevního tlaku a odběru vzorků krve.

**Kontraindikace:** Žádné nejsou známy.

I. ÚVOD

- 1. Snímač musí být skladován při pokojové teplotě. Podmínky skladování nesmí nikdy překročit rozsah -25 °C až +70 °C.
- 2. Snímač LogiCal® je připraven k okamžitému použití. K dispozici je následující příslušenství:

- MX 260** Svorka pro montáž snímače na stojan
- MX 261P1** Svorka pro montáž snímače nebo držáku snímače na stojan
- MX 262P1** Držák na dva snímače
- MX 263P1** Držák na tři snímače
- MX 264** Držák na čtyři snímače
- MX 960XYP1** Jednorázová krytka

- 3. LogiCal® lze čistit (*viz část V Čištění*).
- 4. LogiCal® musí být skladován na suchém místě. Snímače musí být před použitím zkontrolovány pomocí zdroje o známém tlaku nebo podle návodu ke konkrétnímu monitoru a podle protokolu nemocnice (*viz část IV*).
- 5. Připojte snímač tlaku LogiCal® k monitoru propojovacím kabelem zasunutím opakovaně použitelného konektoru kabelu do konektoru tlakového snímače (tj. zástrčky), jak je vyobrazeno na **obr. 2**.

UPOZORNĚNÍ:

- 1. Nepoužívejte žádné sady pro monitorování tlaku Smiths Medical ani snímače tlaku s neizolovanými monitory.
- 2. Zabraňte zauzlování kabelů.

- 3. Snímače, propojovací kabely, svorky ani držáky nesterilizujte parou ani ethylenoxidem.
- 4. Snímač LogiCal® neponořujte.
- 5. Před kalibrací systému vyčkejte pět (5) minut, než se systém zahřeje.
- 6. Nepoužívejte zničené nebo poškozené membrány. Používání poškozené membrány může mít za následek nepřesnost měření. Toto zařízení musí být před použitím důkladně zkontrolováno, zda není poškozeno.
- 7. Odběr vzorku na místě s odděleným septem. Používejte pouze pro nástroje bez jehly – MX920NFC2, MX921NFC2, MX922NFC2, MX923NFC2.
- 8. Jednorázové sady pro monitorování tlaku LogiCal® je třeba měnit každých 96 hodin nebo podle protokolu nemocnice či pokynů zdravotního ústavu.

VAROVÁNÍ:

- 1. **Nepoužívejte kohouty ani odběrové porty k injekcím. Zvýšením tlaku v lince (tj. vstříknutím tekutiny pomocí injekční stříkačky) může dojít k poškození odběrového portu.**
- 2. **Tento produkt obsahuje DEHP – údaje získané ze zvířecích a epidemiologických studií poukazují (mimo jiné) na následující rizika: nežádoucí účinky na vývin plodu, toxické účinky na ledviny a játra, negativní dopad na plodnost. Použití produktů s obsahem ftalátů věnujte zvláštní pozornost u následujících populací pacientů: děti, těhotné a kojící ženy. Další informace o ftalátech naleznete na internetové stránce společnosti Smiths Medical: [www.smiths-medical.com/phthalates](http://www.smiths-medical.com/phthalates)**

II. POKYNY A TIPY K PLNĚNÍ SYSTÉMU

- A. **Plnění infuzním vakem: PLNĚ SAMOSPÁDEM!** – Použití tlaku z tlakové manžety může způsobit stříkání a zpěnění kapaliny proudící systémem. Vzniknou tisíce mikrobublin, které jsou obtížně odstranitelné. Pokud kapalina protéká systémem příliš pomalu, stačí zvednout vak výše.  
**Poznámka:** 1 cm výšky odpovídá zhruba 0,8 mm Hg. Naplněná 100 cm hadička vytváří při plném rozvinutí tlak téměř 80 mm Hg.  
**Poznámka:** Aby bylo možno naplnit systém samospádem, musí být vak s roztokem umístěn výše než snímač a tlakové hadičky.  
**Krok 1:** Připojte krytku ke snímači nasunutím krytky do šterbiny nad membránou, dokud nezapadne na místo. Tento produkt připojujete pouze suchý.  
**Krok 2:** Napíchněte vak se sterilním roztokem jemným krouživým pohybem hrotu kapací komůrky.  
**Krok 3:** Před vpuštěním roztoku do infuzního setu částečně naplňte kapací komůrku stisknutím vaku z obou stran.  
**Krok 4:** Otevřete posuvnou svorku na infuzním setu a naplňte proplachovací zařízení.  
**Krok 5:** Jemně uveďte do činnosti proplachovací zařízení (**obr. 3**). Pamatujte, že vzduch je lehčí a stoupá, proto vždy plňte kapalinu zdola. Pokračujte v plnění bez tlaku.  
**Krok 6:** Naplňte boční port nulovacího kohoutu, dokud neuvidíte několik kapek z čepičky Luer Lock.

**UPOZORNĚNÍ: Před nasazením čepičky Luer Lock otočte kohout do polohy OFF směrem k snímači nebo k odvodušňovací části.**

**Krok 7:** Zkontrolujte, zda se v monitorovacím systému nenachází bubliny. Jemně poklepejte na místa sestavy, kde mohou být ukryty vzduchové bubliny.

**UPOZORNĚNÍ: Přítomnost vzduchových bublin v systému může způsobit významné zkreslení křivky tlaku nebo vzduchovou embolií.**

**Krok 8:** Systém natlakujte pomocí nástroje Smiths Medical C-Fusor® nebo Clear-Cuff® na 300 mm Hg. Systém rychle proplachujte po dobu 2–3 sekund a sledujte přístroj.

**8a.** Během proplachování musí z konce sestavy volně proudit kapalina a musí být viditelný průtok v kapací komůrce.

**8b.** Po propláchnutí nesmí z konce sestavy viditelně proudit kapalina a průtok v kapací komůrce se musí pohybovat mezi hodnotami uvedenými v tabulce:

**Poznámka:** Průtok je ovlivněn počtem použitých hadiček.

| Počet hadiček v sestavě | Očekávaný průtok                                              |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 1                       | Mezi 2 a 7 kapkami za minutu (horní hranice udávaného výkonu) |
| 2                       | 12 kapek za minutu odpovídá horní hranici udávaného výkonu    |
| 3                       | 14 kapek za minutu odpovídá horní hranici udávaného výkonu    |
| 4                       | 18 kapek za minutu odpovídá horní hranici udávaného výkonu    |

**UPOZORNĚNÍ: Pokud při propláchnutí neproudí kapalina volně nebo pozorujete-li po propláchnutí vyšší průtok, zařízení nepracuje správně a nesmí být použito.**

**8c.** Znovu zkontrolujte, zda se během rychlého propláchnutí neuvolnily vzduchové bubliny.  
**Krok 9:** Systém je připraven k vynulování a kalibraci.

- B. **Plnění stříkačkou:**  
**Krok 1:** Připojte k systému stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem.  
**Krok 2:** Pomalu stlačujte píst stříkačky a proplachujte sterilním fyziologickým roztokem, dokud nezmizí bubliny.  
**Krok 3:** Po naplnění připojte ke katetru snímač a požadované hadičky.  
**Krok 4:** Systém je připraven k vynulování a kalibraci.  
**Poznámka:** Kohout nastavte vždy do polohy „OFF“ otočením o 90°. K dosažení polohy „OFF“ nikdy neotáčejte rukojetí kohoutu o 45°. Nesprávné nastavení kohoutu může mít za následek kontaminaci pacienta, zpětný tok krve nebo vzduchovou embolií.

**UPOZORNĚNÍ: Ujistěte se, že nebudou do pacienta vplaveny žádné vzduchové bubliny nebo krevní sraženiny z kohoutu a kanyly, tím, že zkontrolujete, že celý monitorovací systém je zcela zaplněn kapalinou a před připojením monitorovacího systému nechte do kanyly vytéct malé množství krve.**

III. NULOVÁNÍ

- Krok 1:** Instalujte snímač a jednorázovou sestavu do vhodné provozní polohy tak, aby byl nulovací port kohoutu ve výšce pravé síně, střední axilární čáry či 4. mezižebří.
- Krok 2:** Vyrovnajte ve snímači atmosférický tlak – otočte nulovací kohout do polohy OFF směrem k pacientovi.
- Krok 3:** Nastavte monitor tak, aby ukazoval nulu, podle pokynů jeho výrobce.

IV. KALIBRACE

Citlivost monitoru by měla být kalibrována jedním z následujících způsobů:  
**Způsob A:** Použijte manometr o známém tlaku nebo jiný zdroj tlaku, např. kontrolního zařízení 650-900 (použijte sterilní postup a nemocniční protokol) a nastavte hodnotu nebo citlivosti podle pokynů výrobce monitoru.  
**Způsob B:** Zkontrolujte kalibraci monitoru – pokud je k dispozici, stiskněte tlačítko „cal“ na monitoru, příp. tlačítko 100 mm Hg na snímači. Nastavte hodnotu a citlivost monitoru podle pokynů jeho výrobce. Přesnost kalibrace bude odpovídat přesnosti zadaných požadavků na kalibraci uvedených v části Parametry těchto pokynů.

V. ČIŠTĚNÍ

- 1. Očistěte veškerou krev i další cizorodé látky z vnějšího povrchu snímače i kabelu pomocí lehké navlhčeného hadříku ve slabém roztoku čisticího prostředku. Neponořujte. Na svorky nepoužívejte alkohol ani rozpouštědla.
- 2. Důkladně očistěte.

**VAROVÁNÍ: U všech zařízení pro monitorování tlaku může dojít k chybě měření. Neprovádějte změny v terapii pacienta založené výhradně na údajích získaných z tohoto zařízení. Zkontrolujte, zda je fyzický stav pacienta v souladu s dalšími údaji, v opačném případě by to mohlo mít za následek nevhodnou léčbu.**  
**UPOZORNĚNÍ: Před použitím utáhněte všechna připojení!**

KE STERILIZACI SNÍMAČE LogiCal® NEPOUŽÍVEJTE PÁRU ANI ETHYLENOXID.

*LogiCal, Sure-Cal, C-Fusor, Clear-Cuff, Medex a Smiths Medical jsou ochranné známky Smiths Medical. Symbol ® signalizuje, že je známka registrována u Úřadu patentů a ochranných známek v USA a v některých jiných zemích. Všechny ostatní uvedené názvy a známky jsou ochranné známky či registrované ochranné známky příslušných majitelů.*

© 2019 Smiths Medical. Všechna práva vyhrazena.



# LogiCal® nyomásátalakítók

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

**Az eszközök biztonságos használatára vonatkozó információk az alábbiak. Az eszköz használatát előtti olvassa el a teljes használati utasítást (beleértve a figyelmzettéseket is). Az utasítások és figyelmzettések be nem tartása a beteg és/vagy a klinikus súlyos sérülését, illetve halálát okozhatja.**

**MEGJEGYZÉS: EZT A PÓTLAPOT A TERMÉK MINDEN ELŐFORDULÁSI HELYÉRE JUTASSA EL!**

A Smiths Medical LogiCal® nyomásátalakító úgy készült, hogy megfeleljen az AAMI® által a vérnyomás-átalakítók számára támasztott műszaki előírásoknak, illetve meg is haladja azokat. A LogiCal® nyomásátalakítót Smiths Medical egyszerű használatos monitorozó készülékekkel és kiegészítőkkel való használatra tervezték. A Smiths Medical egyszerű használatos kupolák a pácienssel kapcsolatban lévő folyadék és a nyomásátalakító-membrán közötti elszigetelést biztosítják. Egyes Smiths Medical egyszerű használatos monitorozó készülékek mellé öblítőeszközt mellékelnek, amelyet olyan nyomásméréshez terveztek, ami folyamatos áramlást igényel a katéter átjárhatóságának biztosításához (1. ábra). A Smiths Medical öblítőeszköz szabályozott és állandó folyadékinfúziót biztosít a páciens vérnyomása és a folyadékforrás nyomása által meghatározott áramlási sebesség mellett. A 300 Hgmm teljes folyadékforrás-nyomással rendelkező öblítőeszköz 3 ml/óra névleges áramlási sebességet biztosít. (A narancssárga színnel jelzett újszerű öblítés akár 30 ml/óra névleges áramlási sebességet biztosít, ahol a sebességet a fecskendőpumpás adagolórendszer beállítása határozza meg). A Smiths Medical öblítőeszköz nélkül is kínál egyszerű használatos nyomásfigyelést. A termék önálló kupola formájában vagy teljes monitorozó készlet egybeépített részeként bocsátják rendelkezésre, amely utóbbi esetben a folyamatos áramlás nem előírás.

\*Association for the Advancement of Medical Instrumentation

### RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Smiths Medical LogiCal® nyomásátalakító vérnyomásfigyeléshez és vérmintavételhez használatos hemodinamikus nyomásfigyelő rendszer.

**Ellenjavallatok:** Nem ismert.

#### I. BEVEZETÉS

- A nyomásátalakítót szobahőmérsékleten javasolt tárolni. A tárolási hőmérsékletnek nem szabad meghaladnia a -25 °C és +70 °C közötti tartományt.
- A LogiCal® nyomásátalakító használatra kész állapotban kerül forgalomba. Az alábbi kiegészítő tartozékok az eszköz felszereléséhez:

|                   |                                                                                        |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MX 260</b>     | NYomásátalakító felszereléséhez való oszlopröggitő bilincs                             |
| <b>MX 261P1</b>   | NYomásátalakító vagy nyomásátalakító konzol felszereléséhez való oszlopröggitő bilincs |
| <b>MX 262P1</b>   | Két nyomásátalakító felszereléséhez való konzol                                        |
| <b>MX 263P1</b>   | Három nyomásátalakító felszereléséhez való konzol                                      |
| <b>MX 264</b>     | Négy nyomásátalakító felszereléséhez való konzol                                       |
| <b>MX 960XYP1</b> | Egyszer használatos kupola                                                             |

- A LogiCal® tisztítható (lásd: V. fejezet a Tisztítást illetően).
- A LogiCal® száraz helyen tárolandó. A nyomásátalakítókat használat előtt ismert nyomásforrás segítségével, vagy az adott monitor használati utasításai és a kórházi protokoll szerint tanácsos ellenőrizni (Lásd: IV. fejezet).

- Csatlakoztassa a LogiCal® nyomásátalakítót a monitor adapterkábelhez az újrahaználható kábelcsatlakozó és a nyomásátalakító csatlakozó (azaz dugó) összeillesztésével, a 2. ábra szerinti módon.

#### ÖVINTÉZKEDÉSEK:

- Ne használja egyik Smiths Medical nyomásfigyelő készülét vagy nyomásátalakítót se le nem választott nyomásfigyelővel.
- Ne csipje össze a kábeleket.
- Ne autoklávossa vagy használjon EtO-ot a nyomásátalakítók, csatlakozók, bilincsek vagy konzolok sterilizálására.
- Ne merítse vízbe a LogiCal® nyomásátalakítót.
- Kalibrálás végzése előtt hagyja öt (5) percig felfedezni a rendszert.
- Ne használjon elvágott vagy sérült membránt. Sérült membrán használat pontatlan mérési eredményeket adhat. Az eszközt használat előtt alaposan meg kell vizsgálni, hogy nem láthatók-e rajta sérülése utaló jelek. Új osztott szepium mintavételi hely. Csak két nélküli hozzáférési eszközökkel használja; MX920NFC2, MX921NFC2, MX922NFC2, MX923NFC2.
- Az egyszerű használatos LogiCal® nyomásfigyelő készüléket 96 óránként, vagy a kórházi protokoll és/vagy a CDC irányelvek szerint tanácsos kicserélni.

#### FIGYELEM:

- Ne használja az elzárószepet vagy a mintavétel helyét folyadék befecskendezésére. A vezetékek nyomás alá helyezése (pl. folyadéknak fecskendezéssel történő befecskendezésével) megrongálhatja a mintavétel helyét.**
- Ez a termék DEHP anyagokat tartalmaz – az állatkísérletek, illetve epidemiológiai vizsgálatok alapján az ilyen anyagokkal történő érintkezés többek közt az alábbi kockázatokkal járhat: nemkívánatos hatások a magzat fejlődésére nézve, vese- és májtoxicitás, a termékenységre gyakorolt negatív hatás. Az alábbi betegpopulációk esetén a fialatolt tartalmazó termékek alkalmazásakor különös figyelemmel kell eljárni: gyermekek, terhes vagy szoptató nők. A fialatokkal kapcsolatos bővebb információkért, kérjük, látogasson el a Smith Medical honlapjára: [www.smiths-medical.com/pthalates](http://www.smiths-medical.com/pthalates)**

#### II. FELTÖLTÉSI UTASÍTÁSOK ÉS TANÁCSOK

- A. Feltöltés infúziós szakkal:**
- GRAVITÁCIÓ SEGÍTSÉGÉVEL TÖLTSE FEL!** - Ha nyomásmáncszettából alkalmaz nyomást, a folyadék spriccelhet és habzódhat, ahogy a rendszerben áramlik. Több ezer mikrobuborék alakulhat ki, amelyek eltávolítása nehézkes. Ha folyadék lassan áramlik a rendszerben, egyszerűen emelje feljebb a forrásul szolgáló zsákot.
- Megjegyzés:** 1 cm magasság hozzávetőlegesen 0,8 Hgmm-nek felel meg (minden hüvelyknyi magasság hozzávetőlegesen 2 Hgmm-nek felel meg). Egy 100 cm-es feltöltött vezeték körülbelül 80 Hgmm nyomást fejt ki, ha teljesen kinyújtják (egy 4 lábás vezeték körülbelül 100 Hgmm nyomást fejt ki, ha teljesen kinyújtják).
- Megjegyzés:** Az oldatot tartalmazó zsákot a nyomásátalakító és a nyomásvezeték szintjénél magasabbra kell helyezni, hogy gravitáció segítségével feltölthesse.
- 1. lépés:** Rögzítse a kupolát a nyomásátalakítóra úgy, hogy a kupolát a membrán fölött a nyílásokba csúsztatja, amíg a helyére kattan. A terméket szárazon illetve használja. Nincs szükség nedvesen illeszteni.
  - 2. lépés:** Szűrja át a steril oldatot tartalmazó zsákot úgy, hogy a csepegtetőkamra tuskáját óvatosan elcsavarja.
  - 3. lépés:** Töltse fel részlegesen a csepegtetőkamrát az oldalainak összenyomásával, mielőtt folyadékot kezdene juttatni a beadókészletbe.
  - 4. lépés:** Nyissa ki a görgős rögzítőt a beadókészleten, és töltse fel az öblítőeszközt.
  - 5. lépés:** Óvatosan aktiválja az öblítőeszközt (3. ábra). Ne feledje, hogy a levegő felfelé száll, ezért hagyja, hogy a folyadék alulról töltődjön fel. Folytassa a feltöltést nyomás alkalmazása nélkül.
  - 6. lépés:** Töltse fel a nullázó elzárószepet oldalnyílását, majd helyezzen rá Luer záras dugót.

**VIGYÁZAT: A Luer záras sapka rögzítése előtt az elzárószepet kikapcsolt helyzetben legyen a nyomásátalakítóhoz képest, illetve kikapcsolt helyzetben a szellőztetési útvonalhoz képest.**

- 7. lépés:** Ellenőrizze a monitorozó rendszert, hogy nincsenek-e benne buborékok. Óvatosan ütögesse meg a készülét különböző helyeken, hogy az esetleg megbúvó buborékok felfedezhetők legyenek.

**VIGYÁZAT: A légbuborékok jelenléte a nyomás-hullámforma jelentős torzulását, illetve légembóliát okozhat.**

- 8. lépés:** Helyezze nyomás alá a rendszert Smiths Medical C-Fusor® vagy Clear-Cuff® segítségével 300 Hgmm értéken. 2–3 másodpercig gyorsan öblítse át a rendszert, majd figyelje meg az eszközt.
  - 8a.** Öblítés közben a folyadéknak szabadon kell áramlania a készlet végéből, és a folyadék-áramlás a csepegtetőkamrában látható lesz.
  - 8b.** Öblítés után nem szabad folyadéknak láthatóan áramlania a készlet végéből, és a folyadék áramlási sebességének a csepegtetőkamrában az alábbi táblázatban szereplő értékek között kell lennie:
- Megjegyzés:** Az áramlási sebességet a használt vezetékek száma befolyásolja.

| A készülékben lévő vezetékek száma | Várt áramlási sebesség                                                                 |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                                  | Percenként 2 csepp és 7 csepp között a teljesítmény-specifikáció felső határa esetében |
| 2                                  | A percenként 12 csepp egyenértékű lesz a teljesítmény-specifikáció felső határával     |
| 3                                  | A percenként 14 csepp egyenértékű a teljesítmény-specifikáció felső határával          |
| 4                                  | A percenként 18 csepp egyenértékű a teljesítmény-specifikáció felső határával          |

**VIGYÁZAT: Ha a folyadék nem áramlik szabadon öblítés közben, illetve ha öblítés után magasabb áramlási sebesség figyelhető meg, az eszköz nem működik megfelelően és nem szabad használni.**

- 8c.** Ismét ellenőrizze, hogy nincsenek-e a gyorsöblítés során esetleg elmozdult légbuborékok.
- 9. lépés:** A rendszer ezzel nullázásra és kalibrálásra kész.

#### B. Feltöltés fecskendővel:

- 1. lépés:** Csatlakoztasson egy steril sóoldattal megtöltött fecskendőt a rendszerhez.
  - 2. lépés:** Lassan nyomja le a fecskendő dugattyúját, és öblítse át steril sóoldattal, amíg buborékmentes lesz.
  - 3. lépés:** A feltöltést követően csatlakoztassa a nyomásátalakítót és a használni kívánt vezetéket a katéterhez.
  - 4. lépés:** A rendszer ezzel nullázásra és kalibrálásra kész.
- Megjegyzés:** Az elzárószepeteket állítsa 90°-os szögbe az „OFF” (KI) helyzetbe. Az elzárószepet-karokat ne állítsa 45°-os szögbe az „OFF” (KI) helyzet eléréséhez. Az elzárószepet-karok nem megfelelő irányban állása szennyeződéshez, visszavetéshez vagy légembóliához vezethet.

**VIGYÁZAT: Kerülje a háromirányú szellőző elzárószepetben vagy kanuliban lévő légbuborékok vagy vérrögök visszavetését a páciensbe azáltal, hogy ellenőrzi a monitorozó vezetéket, hogy az teljesen fel van-e töltve folyadékkal, és hagyja, hogy kis mennyiségű vér visszafolyjon a kanulón, mielőtt a monitorozó vezetéket csatlakoztatja.**

#### III. NULLÁZÁS

- 1. lépés:** A nyomásátalakítót és egyszerű használatos készülét a megfelelő működési pozícióban erősítse fel úgy, hogy az elzárószepet nullázó nyílása a jobb oldali szívkamra, a hónalj vonala vagy 4. intercostalis tér magasságában van.
- 2. lépés:** A nullázó elzárószepet elzárásával légköri nyomásértékig szellőztesse a nyomásátalakítót.
- 3. lépés:** A monitor gyártójának utasításai szerint állítsa be a monitort a nulla érték leolvasására.

#### IV. KALIBRÁLÁS

Az alábbi módszerek egyikét kell használni a monitor érzékenységének kalibrálásához:

**„A” módszer:** Alkalmazzon ismert nyomást manométer vagy egyéb nyomásforrás használatával, pl. az ellenőrző eszköz 650–900 steril technika és kórházi protokoll alkalmazásával), majd állítsa be a nyereséget vagy érzékenységet a monitor gyártójának utasításai szerint.

**„B” módszer:** A monitor kalibrálásának ellenőrzéséhez, nyomja meg „cal” gombot a monitoron, vagy nyomja meg a 100 Hgmm gombot a nyomásátalakítón, ha van ilyen. A monitor gyártójának utasításai szerint állítsa be a nyereséget vagy érzékenységet. A kalibráció csak az ezen utasítások műszaki adatok részében felsorolt kalibrációs előírás pontosságának fog megfelelni.

#### V. TISZTÍTÁS

- A vért és egyéb idegen anyagot a nyomásátalakító és kábel felületéről hig szappanos vízzel tisztítsa meg, majd alaposan öblítse le. Ne merítse folyadékba. Ne használjon alkoholt vagy más oldószert a szorítókon.
  - Alaposan öblítse le.
- FIGYELEM:** Bármely nyomásmonitorozásra alkalmas eszköz esetében mérési műtermékek jelenhetnek meg. Ne módosítsa a páciens terüpiáját kizárólag az eszköz segítségével nyert értékekre támaszkodva. Ellenőrizze, hogy a páciens fizikai állapota megfelel-e a leolvasott értékeknek, mert ennek elmulasztása helytelen kezeléshez vezethet.

**VIGYÁZAT: Használat előtt kérjük, szorítsa meg az összes csatlakozót!**

A LogiCal® JELÁTALAKÍTÓT TILOS AUTOKLÁVBAN VAGY ETILÉN-OXIDDAL STERILIZÁLNI!

LogiCal, Sure-Cal, C-Fusor, Clear-Cuff, az Medex-jelzés és a Smiths Medical-jelzés a Smiths Medical védjegye. Az ® jel azt jelzi, hogy a védjegyet be van jegyezve az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegy Hivatalában és más országokban. Más nevek, jelek vagy szerviz jelek azok tulajdonosainak védjegyei illetve szolgáltatási jelei.

© 2019 Smiths Medical. Minden jog fenntartva.

# Przetworniki ciśnienia

## LogiCal®

### INSTRUKCJA STOSOWANIA

Niniejsza instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego stosowania produktu. Należy zapoznać się z całą instrukcją użycia wraz z ostrzeżeniami i środkami ostrożności zanim przystąpi się do użycia produktu. Niezastosowanie się do ostrzeżeń, uwag lub instrukcji użycia może prowadzić do śmierci lub poważnego urazu pacjenta lub osoby stosującej produkt.

UWAGA: NINIEJSZA ULOTKA POWINNA ZNAJDOWAĆ SIĘ WRAZ Z PRODUKTEM W MIEJSCACH, GDZIE JEST ON STOSOWANY.

Przetworniki ciśnienia LogiCal® firmy Smiths Medical wyprodukowano tak, aby spełniały lub przekraczały wymagania specyfikacji AAMI® dla przetworników do pomiaru ciśnienia krwi. Przetwornik LogiCal® jest przeznaczony do użycia z jednorazowymi zestawami i akcesoriami do pomiaru ciśnienia firmy Smiths Medical. Jednorazowe kopuły Smiths Medical oddzielają płyn stykający się z pacjentem od membrany przetwornika. Niektóre jednorazowe zestawy do pomiaru ciśnienia Smiths Medical są dostarczane w pakiecie z urządzeniem do przepłukiwania przeznaczonym do zastosowań w pomiarach ciśnienia, które wymagają ciągłego przepływu do utrzymania drożności cewnika (**rys. 3**). Urządzenie do przepłukiwania Smiths Medical zapewnia kontrolowaną i stałą infuzję płynu z prędkością określaną przez ciśnienie krwi pacjenta i ciśnienie źródła płynu. Przy całkowitym ciśnieniu źródła płynu wynoszącym 300 mmHg, urządzenie do przepłukiwania dostarcza płyn z nominalną prędkością przepływu 3 ml/h (system przepłukiwania dla noworodków, oznaczony kolorem pomarańczowym, dostarcza przepływ o nominalnej prędkości wynoszącej do 30 ml/h, prędkość zależy od ustawień w systemie zasilania pompy strzykawkowej). Smiths Medical oferuje również jednorazowe systemy do pomiaru ciśnienia bez urządzenia do przepłukiwania. Produkt ten może być dostarczany w postaci autonomicznej kopuły lub jako część kompletnego zestawu do pomiaru ciśnienia używanego w przypadkach, w których ciągły przepływ nie jest konieczny.

\* Association for the Advancement of Medical Instrumentation

PRZEZNACZENIE

Przetwornik ciśnienia LogiCal® firmy Smiths Medical jest systemem pomiaru ciśnienia hemodynamicznego przeznaczonym do pomiaru ciśnienia i pobierania próbek krwi.

Przeciwwskazania: Brak znanych przeciwwskazań.

I. WSTĘP

1.

Przetwornik należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Temperatura przechowywania nie powinna nigdy wykroczyć poza zakres od -25°C do +70°C.
2.

Przetwornik LogiCal® został dostarczony w stanie gotowym do użycia. Dodatkowe akcesoria mocujące obejmują:

MX 260

MX 261P1

MX 262P1

MX 263P1

MX 264

MX 960XYP1

Zacisk na rurę do mocowania przetwornika,

Zacisk na rurę do mocowania przetwornika lub wsporników przetwornika,

Wspornik do mocowania dwóch przetworników,

Wspornik do mocowania trzech przetworników,

Wspornik do mocowania czterech przetworników,

Jednorazowa kopuła
3.

Przetwornik LogiCal® można czyścić (patrz punkt V dotyczący Czyszczenia).

4.

Przetwornik LogiCal® należy przechowywać w suchym miejscu. Przetworniki należy przed użyciem sprawdzić, stosując źródło o znanym ciśnieniu lub według konkretnych instrukcji systemu pomiarowego i protokołu szpitalnego (patrz punkt IV).
5.

Podłączyć przetwornik LogiCal® do przewodu adaptera systemu pomiarowego, łącząc wielorazowe złącze przewodu ze złączem przetwornika (czyli wtyczką), w sposób przedstawiony na rys. 2.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1.

Nie należy używać zestawów do pomiaru ciśnienia Smiths Medical ani przetworników z nieodłączanymi systemami pomiaru ciśnienia.
2.

Nie skręcać przewodów.
3.

Nie należy autoklawować ani sterylizować za pomocą tlenku etylenu (EtO) przetworników, przewodów interfejsu, zacisków ani wsporników.
4.

Nie zanurzać przetwornika LogiCal®.
5.

Rozgrzać urządzenie przez pięć (5) minut przed wykonaniem kalibracji systemu.
6.

Nie należy używać przeciętej ani uszkodzonej membrany. Użycie uszkodzonej membrany może być przyczyną niedokładnych pomiarów. Urządzenie przed użyciem wymaga gruntownego sprawdzenia pod kątem występowania oznak uszkodzeń.
7.

Nowy port do pobierania próbek z membraną typu Split Septum. Należy stosować wyłącznie z urządzeniami do swobodnego dostępu igłowego: MX920NFC2, MX921NFC2, MX922NFC2, MX923NFC2.
8.

Jednorazowe zestawy do monitorowania LogiCal® należy wymieniać co 96 godzin lub zgodnie z protokołem szpitalnym i/lub wytycznymi CDC (Centrum Zwalczania i Zapobiegania Chorobom).

OSTRZEŻENIA:

1.

Nie stosować zaworów odcinających ani portów do pobierania próbek do wstrzykiwania płynów. Doprowadzenie ciśnienia do linii (czyli wstrzykiwanie płynów za pomocą strzykawki) może powodować uszkodzenie portu do pobierania próbek.
2.

Niniejszy produkt zawiera DEHP - dane uzyskane na podstawie badań epidemiologicznych oraz na zwierzętach wskazują między innymi na następujące ryzyka: ujemny wpływ na rozwój płodu, toksyczny wpływ na nerki i wątrobę, zmniejszenie płodności. Stosowanie produktów zawierających ftalany wymaga zwrócenia szczególnej uwagi na następujące grupy pacjentów: dzieci, kobiety w ciąży i w okresie karmienia. W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących ftalanów prosimy zapoznać się z informacjami na następującej stronie internetowej Smiths Medical: [www.smiths-medical.com/pththalates](http://www.smiths-medical.com/pththalates)

II. INSTRUKCJE I WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE ZALEWANIA

- A.

Zalewanie systemu za pomocą pojemnika infuzyjnego: GRAWITACYJNE ZALEWANIE UKŁADU! – Podanie ciśnienia z mankietu do pomiaru ciśnienia może spowodować wytrysk i pienieście się płynu podczas jego przepływu przez system. Tworzy się tysiące mikropęcherzyków, które trudno usunąć. Jeśli płyn przepływa przez system zbyt wolno, należy po prostu podnieść pojemnik z płynem zasilającym.

Uwaga: 1 cm wysokości odpowiada w przybliżeniu ciśnieniu 0,8 mmHg (każde 2,5 cm (1 cal) wysokości odpowiada w przybliżeniu ciśnieniu 2 mmHg). Zalana linia 100 cm wywiera ciśnienie niemal 80 mmHg po pełnym rozciągnięciu (linia o długości 120 cm (4 stóp) wywiera po pełnym rozciągnięciu ciśnienie niemal 100 mmHg).

Uwaga: Aby grawitacyjnie zalać system, pojemnik z roztworem należy umieścić wyżej niż przetwornik i przewody ciśnieniowe.

Krok 1: Przycisnąć kopułę do przetwornika, wsuwając ją w otwory nad membraną, aż do „kliknięcia” w miejscu mocowania. Produkt należy stosować z połączeniem na sucho, nie ma potrzeby stosowania połączenia na mokro.

Krok 2: Przebić pojemnik roztworu jałowego delikatnym ruchem skręcającym igły komory kropłowej.

Krok 3: Wypełnić część komory kropłowej, ścisnąć ją po bokach, przed włączeniem przepływu płynu do zestawu do podawania.

Krok 4: Otworzyć rolkowy regulator przepływu na zestawie do podawania i napełnić urządzenie do przepłukiwania.

**Krok 5:** Lekko otworzyć urządzenie do przepłukiwania (**rys. 3**). Należy pamiętać, że powietrze podnosi się, dlatego płyn należy zawsze napełniać od dołu. Kontynuować zalewanie systemu bez podawania ciśnienia.

**Krok 6:** Zalać boczny port zaworu zerowania i zatkać go zaślepką typu Luer Lock.

**PRZESTROGA: Przed założeniem zaślepki Luer Lock należy zawsze zamykać zawór odcinający do przetwornika lub do linii odpowietrznika.**

**Krok 7:** Sprawdzić system monitorowania pod kątem występowania pęcherzyków powietrza. Delikatnie stuknąć w te miejsca zestawu, w których pęcherzyki mogą być niewidoczne.

**PRZESTROGA: Pęcherzyki powietrza w systemie mogą być przyczyną znacznych zniekształceń krzywej ciśnienia lub zatoru powietrznego.**

**Krok 8:** Zwiększyć ciśnienie w systemie za pomocą mankietu C-Fusor® lub Clear-Cuff® firmy Smiths Medical do wartości 300 mmHg. Szybko przepłukać system przez 2–3 sekundy, obserwując urządzenie.

**8a.** Podczas przepłukiwania płyn powinien przepływać swobodnie od końca zestawu, a przepływ płynu powinien być widoczny w komorze kropłowej.

**8b.** Po zakończeniu przepłukiwania przepływu płynu od końca zestawu i w komorze kropłowej nie powinny być widoczne, a przepływ w komorze kropłowej powinien mieć miejsce w zakresie wartości podanych w tabeli poniżej:

**Uwaga: Prędkość przepływu zależy od liczby zastosowanych linii.**

| Liczba linii w zestawie | Oczekiwane natężenie przepływu                                                          |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                       | Od 2 kropli na minutę do 7 kropli na minutę dla górnego poziomu specyfikacji wydajności |
| 2                       | 12 kropli na minutę będzie równoważne górnemu poziomowi specyfikacji wydajności         |
| 3                       | 14 kropli na minutę jest równoważne górnemu poziomowi specyfikacji wydajności           |
| 4                       | 18 kropli na minutę jest równoważne górnemu poziomowi specyfikacji wydajności           |

**PRZESTROGA: Jeśli płyn nie przepływa swobodnie podczas przepłukiwania lub też po zakończeniu przepłukiwania obserwowana jest wyższa prędkość przepływu, urządzenie nie działa prawidłowo i nie należy go używać.**

**8c.** Sprawdzić ponownie system pod kątem występowania pęcherzyków powietrza, które mogły ulec przemieszczeniu podczas szybkiego przepłukiwania.

**Krok 9:** System jest teraz gotowy do zerowania i kalibracji.

- B.

Zalewanie strzykawką:

Krok 1: Podłączyć strzykawkę wypełnioną roztworem soli fizjologicznej do systemu.

Krok 2: Powoli wcisnąć tłoczek strzykawki i przepłukać system roztworem soli fizjologicznej aż do usunięcia pęcherzyków powietrza.

Krok 3: Po zalaniu podłączyć przetwornik i wybrane przewody do cewnika.

Krok 4: System jest teraz gotowy do zerowania i kalibracji.

Uwaga: Zawory odcinające należy zawsze ustawiać na pozycji 90°, która jest położeniem zamknięcia. Nie ustawiać dźwigni żadnego z zaworów odcinających na pozycji 45°, aby zamknąć obwód. Niewłaściwe zorientowanie dźwigni zaworów odcinających może być przyczyną skażenia pacjenta, krwotoku wstecznego lub zatoru powietrznego.

**PRZESTROGA: Należy unikać usuwania przepłukiwaniem pęcherzyków powietrza lub skrzepów występujących w trójdrożnym zaworze odpowietrzającym lub kaniuli z powrotem do krwioobiegu pacjenta, upewniając się, że linia monitorowania jest całkowicie wypełniona cieczą i umożliwiając wypływ niewielkiej ilości krwi z powrotem przez kaniulę, przed wykonaniem podłączenia linii monitorowania.**

III. ZEROWANIE

**Krok 1:** Zamocować przetwornik i zestaw jednorazowy w odpowiedniej pozycji pracy z portem zerowania zaworu odcinającego ustawionym na wysokości prawego przedsonda, w linii środkowo-pachowej lub w 4. przestrzeni międzybrowowej.

**Krok 2:** Wyrównać ciśnienie przetwornika z ciśnieniem atmosferycznym, przekręcając zawór zerowania na pozycję odłączenia od pacjenta.

**Krok 3:** Wyregulować system pomiarowy zgodnie z instrukcjami producenta tak, aby wskazywał zero.

IV. KALIBRACJA

Należy zastosować jedną z metod w celu przeprowadzenia kalibracji systemu pomiarowego na czułość:

**Metoda A:** Należy podać ciśnienie o znanej wartości, posługując się manometrem lub innym źródłem ciśnienia, np. urządzeniem do sprawdzania 650–900 (należy zastosować technikę jałową i protokół szpitalny) i wyregulować przyrost lub czułość zgodnie z instrukcjami producenta systemu.

**Metoda B:** Jeśli jest dostępny, nacisnąć przycisk „cal” na systemie pomiarowym lub przycisk 100 mmHg na przetworniku, aby sprawdzić kalibrację systemu. Wyregulować przyrost lub czułość zgodnie z instrukcjami producenta systemu pomiarowego. Kalibracja będzie tylko na tyle dobra, na ile dokładne będą wymagania dotyczące kalibracji podane w punkcie danych technicznych niniejszej instrukcji.

V. CZYSZCZENIE

1.

Usunąć całą krew i inne ciała obce z zewnętrznej powierzchni przetwornika i przewodu za pomocą lekko wilgotnej szmatki i roztworu delikatnego detergentu. Nie zanurzać. Nie stosować alkoholu ani rozpuszczalników do czyszczenia zacisków. Spłukać dokładnie.
2.

**OSTRZEŻENIE! Artefakty pomiarowe mogą wystąpić w przypadku każdego urządzenia do pomiaru ciśnienia. Nie wprowadzać zmian w leczeniu pacjenta w oparciu wyłącznie o odczyty z tego urządzenia. Należy sprawdzić, czy stan fizyczny pacjenta koreluje z wartościami odczytów, niezastosowanie się do powyższego zalecenia może być przyczyną wdrożenia niewłaściwego leczenia.**

**PRZESTROGA: Przed użyciem należy sprawdzić szczelność wszystkich połączeń!**

PRZETWORNIKA LogiCal® NIE PODDAWAĆ STERYLIZACJI W AUTOKLAWIE ANI NIE STERYLIZOWAĆ PRZY UŻYCIU ETO.

LogiCal, Sure-Cal, C-Fusor, Clear-Cuff, znak towarowy Medex oraz znak towarowy Smiths Medical są znakami handlowymi Smiths Medical. Symbol® oznacza, że znak towarowy jest zarejestrowany w Urzędzie Patentowym Stanów Zjednoczonych (U.S. Patent and Trademark Office) i w urzędach patentowych innych krajów. Wszystkie inne wymienione nazwy i znaki są nazwami towarowymi, znakami towarowymi lub nazwami usług ich właścicieli.

© 2019 Smiths Medical. Wszelkie prawa zastrzeżone.

# Rõhuandurid LogiCal®

## KASUTUSJUHISEID

**Käesolevad juhised sisaldavad toote turvaliseks kasutamiseks vajalikku olulist informatsiooni. Enne toote kasutamist lugege kasutusjuhend läbi, kaasaarvatud hoiatused ja ettevaatusabinõud. Hoiatuste, ettevaatusabinõude ja juhendi nõuete ebatäpne järgimine võib põhjustada patsiendi/ja või arsti surma või tõsise trauma.**

**MÄRKUS: LEVITAGE PAKENDILEHTE KÕIKIDESSE TOOTE ASUKOHTADESSE.**

Smiths Medicali rõhuandurid LogiCal® vastavad või ületavad kõiki AAMI\* tehnilisi andmeid vererõhuandurite jaoks. Andur LogiCal® on mõeldud kasutamiseks Smiths Medicali ühekordselt kasutatavate jälgimiskomplektide ja tarvikutega. Smiths Medicali ühekordselt kasutatavad kuplid takistavad vedeliku kokkupuudet patsiendi ja anduri membraaniga. Mõni Smiths Medicali ühekordselt kasutatav jälgimiskomplekt sisaldab loputusseadet, mis on mõeldud kasutamiseks rõhumõõtmistel, mille puhul on vajalik pidev vool, et säilitada kateetri nähtavus (**joonis 3**). Smiths Medicali loputusseade võimaldab vedeliku juhitavat ja pidevat infundeerimist patsiendi vererõhu ja vedelikuallika rõhuga määratud kiirusel. Vedelikuallika kogurõhuga 300 mmHg loputusseade edastab voolu nimikiirusega 3 ml/h. (Neonataalne loputus (tähistatud oranži värviga) edastab voolu nimikiirusega kuni 30 ml/h. Kiirus määratakse süstlapumba edastussüsteemi seadistusega.) Smiths Medical pakub ka ühekordselt kasutatavat rõhujälgimiseadet ilma loputusseadmeta. See toode võib olla eraldiseisva kupli kujul või täieliku jälgimiskomplekti osa, mida kasutatakse juhul, kui pidev vool pole nõutav.

\* Association for the Advancement of Medical Instrumentation

### SIHTOTSTARVE

Smiths Medicali rõhuandur LogiCal® on hemodünaamiline rõhujälgimissüsteem, mis on mõeldud vererõhu jälgimiseks ja vereproovide võtmiseks.

**Vastunäidustused:** Pole teada.

#### I. TUTVUSTUS

- Andurit tuleb hoida toatemperatuuril. Hoiutingimused ei tohi kunagi ületada vahemikku –25 °C kuni +70 °C.
- Teie andur LogiCal® on tarnitud kasutusvalmis kujul. Lisakinnitustarvikud on järgmised.

- |                   |                                                           |
|-------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>MX 260</b>     | Statiiviklamber anduri paigaldamiseks                     |
| <b>MX 261P1</b>   | Statiiviklamber anduri või selle kandurite paigaldamiseks |
| <b>MX 262P1</b>   | Kandur kahe anduri hoidmiseks                             |
| <b>MX 263P1</b>   | Kandur kolme anduri hoidmiseks                            |
| <b>MX 264</b>     | Kandur nelja anduri hoidmiseks                            |
| <b>MX 960XYP1</b> | Ühekordselt kasutatav kuppel                              |

- Andurit LogiCal® tohib puhastada (*vt jaotist V Puhastamine*).
- Andurit LogiCal® tuleb hoida kuivas kohas. Andureid tuleb enne kasutamist või konkreetse monitori juhiste ja haigla eeskirjade kohaselt kontrollida, kasutades teadaolevat rõhuallikat (*vt jaotist IV*).
- Ühendage andur LogiCal® monitori adapterikaabliga, sobitades korduvkasutatava kaabliiitmiku anduri liitmikuga (st pesaga), nagu näidatud **joonisel 2**.

#### ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge kasutage ühtegi Smiths Medicali rõhujälgimiskomplekti ega andurit isoleerimata rõhumonitoridega.
- Ärge väänake juhtmeid.
- Ärge autoklaavige andureid, liidesekaableid, klambreid ega kandureid ning ärge steriliseerige neid etüleenoksiidiga.
- Ärge pange andurit LogiCal® üleni vedelikku.
- Laske süsteemil enne kaliibrimist viis (5) minutit soojeneda.
- Ärge kasutage katkist ega kahjustatud membraani.

- Kahjustatud membraani kasutamine võib põhjustada ebatäpseid näituseid. Enne kasutamist tuleb seadet põhjalikult kahjustusmärkide suhtes kontrollida.
- Uus jaotatud vaheseinaga proovivõtukoht. Kasutage ainult nõelata juurdepääsuseadmetega. MX920NFC2, MX921NFC2, MX922NFC2, MX923NFC2.
  - Ühekordselt kasutatavad rõhujälgimiskomplektid LogiCal® tuleb välja vahetada iga 96 tunni järel või haigla eeskirjade ja/või CDC suuniste kohaselt.

#### HOIATUSED:

- Ärge kasutage sulgurventiile ega proovivõtukohta vedelike süstimiseks. Liini rõhustamine (st süstlaga vedelike süstimine) võib proovivõtukohta kahjustada. See toode sisaldab DEHP-d – loom- ja epidemioloogilistest uuringutest saadud andmed viitavad muuhulgas järgmistele ohtudele: kahjulik mõju lootearengule, neeru ja maksa mürgisus, negatiivne mõju fertiilsusele. Ftalaattoodete kasutamisele tuleb erilist tähelepanu pöörata järgmiste patsiendipopulatsioonide puhul: lapsed, rasedad ja imetavad naised. Ftalaatide kohta lisateabe saamiseks vaadake järgmist Smiths Medicali veebisaiti: [www.smiths-medical.com/phthalates](http://www.smiths-medical.com/phthalates)

#### II. EELTÄITMISE JUHISED JA NÕUANDED

- A. Eeltäitmine infundeerimiskoti abil**
- KASUTAGE EELTÄITMISEKS GRAVITATSIOONI!**
- Rõhumanseti abil rõhustamine võib põhjustada vedeliku pritsimist ja vahutamist läbi süsteemi voolamisel. Tekivad tuhanded mikromullid, mida on raske eemaldada. Kui vedelik voolab läbi süsteemi liiga aeglaselt, tõstke lihtsalt tarnekotti.
- Märkus.** 1 cm kõrgust on umbes 0,8 mmHg (iga toll kõrguses on umbes 2 mmHg). Eeltäidetud 100 cm voolik rakendab täielikult väljasirutatuna peaaegu 80 mmHg rõhku (4-jalane voolik rakendab täielikult väljasirutatuna peaaegu 100 mmHg rõhku).

- Märkus.** Gravitatsiooni abil eeltäitmiseks tuleb lahusekott asetada andurist ja rõhuvoolikutest kõrgemale.
- etapp.** Kinnitage kuppel andurile, lükates kupli allapoole membraani kohal olevatesse pesadesse, kuni see klõpsab paika. Kasutage selle toote puhul ainult kuivühendust, märgühendus pole vajalik.
  - etapp.** Torgake steriilses lahuse kott läbi, keerates kergelt tilgakambri piiki.
  - etapp.** Enne vedeliku manustamiskomplekti laskmise alustamist täitke tilgakambri osa, pigistades külgi.
  - etapp.** Avage manustamiskomplekti rullklamber ja täitke see kuni loputusseadmeni.
  - etapp.** Käivitage ettevaatlikult loputusseade (**joonis 3**). Pidage meeles, et õhk tõuseb ülespoole, seetõttu täitke vedelikuga alati altpoolt. Jätkake eeltäitmist ilma rõhuta.
  - etapp.** Eeltäitke nullimise sulgurventiili küljeport ja sulgege Luer-lukuga pistikkorgiga.

**ETTEVAATUST! Enne Luer-lukuga korgi kinnitamist pöörake sulgurventiil alati andurist või õhutusteast eemale.**

- etapp.** Kontrollige jälgimissüsteemi mullide suhtes. Puudutage kergelt komplekti neid piirkondi, kus mullid võivad olla vaate eest varjatud.

**ETTEVAATUST! Süsteemis olevad õhumullid võivad põhjustada rõhu lainekuju või õhkemboolia märkimisväärset distorsiooni.**

- etapp.** Rõhustage süsteem Smiths Medicali seadmega C-Fusor® või Clear-Cuff® rõhuni 300 mmHg. Loputage süsteemi 2–3 sekundit ja jälgige seadet.
- 8a.** Loputamise ajal peab vedelik voolama vabalt komplekti lõpust ja vedeliku voolamine peab olema tilgakambris nähtav.
- 8b.** Pärast loputamist ei tohi vedelikku komplekti otsast nähtavalt voolata ja vool vedelikukambris peab jääma allolevas tabelis toodud väärtuste vahele.

**Märkus.** Voolu kiirust mõjutab kasutatavate voolikute arv.

| Komplektis olevate voolikute arv | Eeldatav voolukiirus                                   |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 1                                | 2–7 tilka minutis<br>jõudlusnäitajate ülapiiril        |
| 2                                | 12 tilka minutis võrdub<br>jõudlusnäitajate ülapiiriga |
| 3                                | 14 tilka minutis võrdub<br>jõudlusnäitajate ülapiiriga |
| 4                                | 18 tilka minutis võrdub<br>jõudlusnäitajate ülapiiriga |

**ETTEVAATUST! Kui vedelik ei voola loputamise ajal vabalt või märkate pärast loputamist suuremat voolukiirust, ei toimi seade õigesti ja seda ei tohi kasutada.**

- 8c.** Kontrollige uuesti õhumullide suhtes, mis võisid loputamise ajal vabaneda.
  - 9. etapp.** Süsteem on nüüd nullimiseks ja kaliibrimiseks valmis.
- B. Eeltäitmine süstla abil**
- 1. etapp.** Ühendage süsteemiga steriilse füsioloogilise lahusega täidetud süstal.
  - 2. etapp.** Suruge aeglaselt süstla kolbi ja loputage steriilse füsioloogilise lahusega, kuni mulle enam pole.
  - 3. etapp.** Pärast eeltäitmist ühendage andur ja soovitud voolikud kateetriga.
  - 4. etapp.** Süsteem on nüüd nullimiseks ja kaliibrimiseks valmis.
- Märkus.** Paigutage sulgurventiilid asendi OFF (Väljas) jaoks alati 90° nurga alla. Ärge paigutage asendi OFF (Väljas) jaoks ühegi sulgurventiili käepidet 45° nurga alla. Sulgurventiili käepidemete vale asend võib viia patsiendi saastumise, vere tagasivoolu või õhkembooliani.

**ETTEVAATUST! Vältige kolmesuunalises ventileerimisventiilis või kanüülis olevate õhumullide või klompide tagasivoolamist patsienti, veendudes selleks, et jälgimisvoolik oleks vedelikuga täielikult täidetud, ning lastes enne jälgimisvooliku ühenduse tegemist väikesel verekogusel läbi kanüüli tagasi voolata.**

#### III. NULLIMINE

- 1. etapp.** Paigaldage andur ja ühekordselt kasutatav komplekt sobivasse tööasendisse, nii et sulgurventiili nullimisport oleks parema koja, õlavarre keskosa või neljanda roidevahemiku tasemel.
- 2. etapp.** Ohutage andur atmosfäärirõhuni, keerates nullimise sulgurventiili patsiendi poole.
- 3. etapp.** Reguleerige monitor nulli lugemisele, järgides monitori tootja juhiseid.

#### IV. KALIIBRIMINE

Monitori tundlikkuse kaliibrimiseks tuleb kasutada üht järgmistest meetoditest.

**Meetod A.** Rakendage manomeetri või muu rõhuallika abil (nt kontrollseade 650–900) teadaolevat rõhku, kasutades steriilset tehnikat ja järgides haigla eeskirju, ning reguleerige võimendust või tundlikkust monitori tootja juhiste kohaselt.

**Meetod B.** Pärast rakendamist vajutage monitoril nuppu „cal” või anduril nuppu „100 mmHg”, et kontrollida, kas monitor on kaliibritud. Reguleerige võimendust või tundlikkust, järgides monitori tootja juhiseid. Kaliibrimine saab olla vaid sama täpne kui nende juhiste tehniliste andmete jaotises toodud määratud kaliibrimisnõue.

#### V. PUHASTAMINE

- Eemaldage anduri ja kaabli välispindadelt kogu veri ja muud võõrmaterjalid, kasutades niisket lappi ja lahjat puhastuslahust. Ärge kastke vette. Ärge kasutage klambrite puhastamiseks alkoholi ega lahusteid.
- Loputage põhjalikult.

**HOIATUS.** Iga rõhujälgimiseadme puhul on võimalikud mõõtmisartefaktid. Ärge tehke patsiendi ravise muudatusi üksnes sellelt seadmelt saadud näitude põhjal. Kontrollige iga näidu puhul, kas patsiendi füüsiline seisund on ühtlane, vastasel juhul võib see viia ebasobiva ravini.

**ETTEVAATUST! Pinguldage kõiki ühendusi enne kasutamist.**

ÄRGE AUTOKLAAVIGE EGA STERILISEERIGE ETÜLEENOKSIIDIGA LogiCal®-i ANDURIT.

*LogiCal, Sure-Cal, C-Fusor, Clear-Cuff, Medex* disainimärk ja *Smiths Medical* disainimärk on *Smiths Medical* kaubamärgid. Sümbol ® viitab, et tegemist on USA Patendi- ja Kaubamärgiametis ja teatud teistes riikides registreeritud kaubamärgiga. Kõik teised mainitud nimed ja märgid on nende vastavate omanike ärinimed, kaubamärgid või teenusnimed.

© 2019 Smiths Medical. Kõik õigused reserveeritud.

# Трансдюсери за налягане

## LogiCal®

### УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

**Тези указания съдържат важна информация за безопасната употреба на продукта. Преди да използвате този продукт, прочетете изцяло тези Указания за употреба, включително Предупреждения и предпазни мерки. Ако не спазвате предупрежденията, предпазните мерки и указанията, може да се стигне до смърт или сериозно увреждане на пациента и/или лекаря.**

**ЗАБЕЛЕЖКА: РАЗПРОСТРАНЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ВЪВ ВСИЧКИ МЕСТОПОЛОЖЕНИЯ НА ПРОДУКТИТЕ.**

Трансдюсерът за налягане LogiCal® на Smiths Medical е произведен да отговаря или да надминава спецификациите на AAMI® за трансдюсери за кръвно налягане. Трансдюсерът LogiCal® е проектиран за употреба с комплекти за мониторинг и принадлежности за еднократна употреба. Обвивките за еднократна употреба на Smiths Medical осигуряват изолация между флуида в контакт с пациента и диафрагмата на трансдюсера. Някои еднократни комплекти за мониторинг на Smiths Medical са пакетирани с устройство за промиване, предназначено за употреба при измервания на налягането, за които е необходим постоянен поток за поддържане на пропускливостта на катетъра (фиг. 3). Устройството за промиване на Smiths Medical осигурява контролирана и постоянна инфузия на флуид при скорост, определена от кръвното налягане на пациента и налягането на флуидния източник. При общо налягане на източника на флуид, възлизащо на 300 mmHg, устройството за промиване доставя номинална скорост на потока 3 мл/час. (Промиването при неонатални пациенти, обозначено в оранжево, доставя номинална скорост на потока до 30 мл/час; скоростта се определя от настройката на помпата на спринцовката на системата за доставяне).

Smiths Medical предлага също така мониторинг за налягане за еднократна употреба без устройство за промиване. Този продукт може да бъде доставен под формата на самостоятелна обвивка или като неразделна част от цялостен комплект за мониторинг, използван в случаите, в които не се изисква постоянен поток.

\*Association for the Advancement of Medical Instrumentation

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Трансдюсерът за налягане LogiCal® на Smiths Medical е хемодинамична система за мониторинг на налягането, която е предназначена за мониторинг на кръвното налягане и вземане на кръвни проби.

**Противопоказания:** Няма известни.

#### 1. УВОД:

- Трансдюсерът трябва да се съхранява при стайна температура. Температурните условия на съхранение не трябва да надвишават диапазона от -25 °C до +70 °C.
- Вашият трансдюсер LogiCal® се доставя готов за употреба. Допълнителните принадлежности за монтаж са следните:

- |                   |                                                                                    |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MX 260</b>     | Скоба за стойка за монитране на поставката на трансдюсера                          |
| <b>MX 261P1</b>   | Скоба за стойка за монитране на поставката на трансдюсера или скоби за трансдюсера |
| <b>MX 262P1</b>   | Скоба за придържане на два трансдюсера                                             |
| <b>MX 263P1</b>   | Скоба за придържане на три трансдюсера                                             |
| <b>MX 264</b>     | Скоба за придържане на четири трансдюсера                                          |
| <b>MX 960XYP1</b> | Обвивка за еднократна употреба                                                     |

- Трансдюсерът LogiCal® може да бъде почистен (*вж. раздел V за почистване*).

- LogiCal® трябва да се съхранява на сухо място. Трансдюсерите трябва да бъдат проверявани с помощта на известен източник на налягане преди употреба или според конкретните инструкции за монитора и болничния протокол (вижте раздел IV).
- Свържете трансдюсера LogiCal® към адапторния кабел на монитора, като двоице кабелния конектор за многократна употреба с конектора на трансдюсера (т.е. щепсела), както е показано на **фиг. 2**.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не използвайте никакви комплекти за мониторинг на налягане или трансдюсери на Smiths Medical, които не са с изолирани монитори за налягане.
- Не усуквайте кабелите.
- Не поставяйте в автоклав и не използвайте етиленов оксид (EtO) за стерилизация на трансдюсери, интерфейсни кабели или скоби.
- Не потапяйте трансдюсера LogiCal® в течност.
- Извакйте пет (5) минути за загряване преди калибриране на системата.
- Не използвайте диафрагма, която е срязана или повредена. Използването на повредена диафрагма може да доведе до неточни показания. Това устройство трябва да бъде щателно проверено за признаци на повреда преди употреба.
- Нов модул за вземане на проби с раздвоена преграда. Използвайте само с устройство със свободен достъп на игла; MX920NFC2, MX921NFC2, MX922NFC2, MX923NFC2.
- Комплектите за мониторинг на налягане LogiCal® за еднократна употреба трябва да се подменят на всеки 96 часа или според болничния протокол и/или разпоредбите на Центъра за контрол и превенция на заболяванията (CDC).

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не използвайте спирателни кранове или модул за вземане на проби за инжектирането на течности. Прилагане на налягане в линията (т.е. инжектиране на течност с помощта на спринцовка) може да повреди модула за вземане на проби.**
- Този продукт съдържа диетилхексилфталат (DEHP) – според данни, получени от изследвания на животни и от епидемиологични изследвания, се посочват следните рискове, като списъкът им не е изчерпателен: Неблагоприятни ефекти върху развитието на плода, токсичност за бъбреците и черния дроб, негативно въздействие върху възпроизводителната функция. Необходимо е да се обръща специално внимание в случай на приемането на продукти, съдържащи фталати, при следните групи пациенти: деца, бременни жени и кърмачки. Допълнителна информация за фталати можете да намерите на уебсайта на Smiths Medical: [www.smithsmedical.com/phtalates](http://www.smithsmedical.com/phtalates)**

#### II. УКАЗАНИЯ И СЪВЕТИ ЗА НАПЪЛВАНЕ

- A. Напълване с инфузионна банка:**
- ПЪЛНЕТЕ ВНИМАТЕЛНО!** – Прилагането на налягане от маншети за налягане може да доведе до изскачане и разпенване на флуида, докато преминава през системата. Образуват се хиляди балончета, които трудно се премахват. Ако флуидът тече твърде бавно през системата, само повдигнете доставящата банка.

**Забележка:** Височина от 1 см се равнява грубо на 0,8 mmHg (всески инч височина е грубо равен на 2 mmHg). Напълнена линия от 100 см прилапа близо 80 mmHg налягане, ако е напълно разгъната (линия от 4 фута прилапа близо 100 mmHg налягане, ако е напълно разгъната).

**Забележка:** Банката с разтвор трябва да бъде поставена на по-високо ниво от трансдюсера и тръбите за налягане, за да се напълни с течност.

**Стъпка 1:** Закрепете обвивката към трансдюсера, като я плъзнете надолу в слотовете над диафрагмата, докато се застопори на място. Използвайте този продукт, съединен със суха връзка, няма нужда от мокро съединяване.

**Стъпка 2:** Прободете банка със стерилен физиологичен разтвор чрез внимателно завъртане на иглата на капковата камера.

**Стъпка 3:** Напълнете част от капковата камера, като стиснете страните й, преди да пуснете флуида да тече в комплекта за въвеждане.

**Стъпка 4:** Отворете ролерната клампа на комплекта за въвеждане и напълнете до устройството за промиване.

**Стъпка 5:** Задействайте устройството за промиване внимателно (фиг. 3). Запомнете – въздухът се надига, затова винаги пускайте флуида да се пълни отдолу. Продължете напълването без налягане.

**Стъпка 6:** Напълнете страничния порт на нулиращия спирателен кран и затворете с луер-лок запушалка.

**ВНИМАНИЕ:** винаги поставяйте спирателния кран в изключена позиция спрямо трансдюсера или пътя за обезвъздушаване, преди да поставите луер-лок запушалката.

**Стъпка 7:** Проверете системата за мониторинг за балончета. Внимателно потупайте местата на комплекта, където може да има скрити балончета.

**ВНИМАНИЕ:** въздушни балончета в системата могат да причинят сериозна деформация на външната графика на налягането или въздушна емболия.

**Стъпка 8:** Повишете налягането на системата до 300 mmHg с помощта на C-FUSOR® или Clear-Cuff® на Smiths Medical. Промийте системата за 2–3 секунди, наблюдавайте устройството.

**8a.** По време на промиването флуидът трябва да преминава свободно от края на комплекта, а потокът на флуида ще се вижда в капковата камера.

**8b.** След промиването не трябва да се вижда флуид да преминава от края на комплекта, а потокът в капковата камера трябва да се движи в диапазона на стойностите, посочени в таблицата по-долу:

**Забележка:** Дебитът се влияе от броя на използваните линии.

| Брой линии в комплект | Очаквана скорост на потока                                                         |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                     | Между 2 капки в минута и 7 капки в минута за горния край на работните спецификации |
| 2                     | 12 капки в минута ще са еквивалентни на горния край на работните спецификации      |
| 3                     | 14 капки в минута са еквивалентни на горния край на работните спецификации         |
| 4                     | 18 капки в минута са еквивалентни на горния край на работните спецификации         |

**ВНИМАНИЕ:** Ако флуидът не преминава свободно по време на промиването или ако след промиването се наблюдава повишен дебит, устройството не функционира правилно и не трябва да се използва.

**8в.** Проверете пак за въздушни мехурчета, които може да са се раздвижили по време на промиването с повишена скорост.

**Стъпка 9:** Сега системата е готова за нулиране и калибриране.

#### B. Напълване със спринцовка:

**Стъпка 1:** Прикачете спринцовка, напълнена със стерилен физиологичен разтвор, към системата.

**Стъпка 2:** Бавно издърпвайте буталото на спринцовката и промийте със стерилен физиологичен разтвор, докато балончетата излязат.

**Стъпка 3:** След напълване свържете трансдюсера и желаните тръби към катетъра.

**Стъпка 4:** Сега системата е готова за нулиране и калибриране.

**Забележка:** Винаги поставяйте спирателния кран на 90°, в положение „OFF“ (изкл.). Не поставяйте никога от дръжките на спирателния кран на 45°, за да достигнете положение „OFF“. Неправилното ориентиране на дръжките на спирателния кран може да доведе до замърсяване, обратно кръвене или въздушна емболия.

**ВНИМАНИЕ:** Избягнете промиване на въздушни балончета или съсиреци, заседнали в трипосочния спирателен кран за обезвъздушаване или канюлата, обратно към пациента, като се уверите, че линията за мониторинг е изцяло напълнена с течност, и като пуснете малко количество кръв да премине обратно в канюлата, преди да сте осъществили връзката с линията за мониторинг.

#### III. НУЛИРАНЕ

**Стъпка 1:** Монтирайте трансдюсера и комплекта за еднократна употреба в подходящата работна позиция, като портът за нулиране на спирателния кран е на нивото на дясното предсърдие, средно аксиларно или на 4-тото междуребрје.

**Стъпка 2:** Изравнете налягането на трансдюсера с атмосферното налягане, като завъртите нулиращия спирателен кран в изключена позиция спрямо пациента.

**Стъпка 3:** Настройте монитора да отчита нула съгласно указанията на производителя на монитора.

#### IV. КАЛИБРИРАНЕ

Трябва да използвате един от следните методи за калибриране на монитора за чувствителност:

**Метод А:** Приложете известно налягане с помощта на манометър или друг източник на налягане, напр. устройството за проверка 650–900 (използвайте стерилна техника и болничния протокол) и настройте усиляването или чувствителността съгласно инструкциите на производителя на монитора.

**Метод Б:** Ако е наличен, натиснете бутона за калибриране „cal“ на монитора или бутона за 100 mmHg на трансдюсера, за да проверите калибрирането на монитора. Настройте усиляването или чувствителността съгласно инструкциите на производителя на монитора. Калибрирането ще бъде толкова добро, колкото точно е установеното изискване за калибриране, упоменато в раздела за спецификации в настоящите инструкции.

#### V. ПОЧИСТВАНЕ

- Почистете всичката кръв и други чужди вещества от външните повърхности на трансдюсера и кабела с помощта на леко навлажнена кърпичка и слаб разтвор на детергент. Не потапяйте в течност. Не използвайте спирт или други разтворители по скобите.
- Изплакнете щателно.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Артефакти при измерванията са възможни с всякакви устройства за мониторинг на налягането. Не променяйте лечението на пациента единствено заради показанията, отчетени от това устройство. Проверете дали физическото състояние на пациента е в съответствие с всички показания, в противен случай това може да доведе до неправилно лечение.

**ВНИМАНИЕ:** Затегнете всички свързвания преди употреба!

НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ТРАНСДЮСЕРА LogiCal® В АВТОКЛАВ ИЛИ С ЕТИЛЕНОВ ОКСИД.

LogiCal, Sure-Cal, C-Fusor, Clear-Cuff, марките за дизайн Medex и Smiths Medical са търговски марки на Smiths Medical. Символът ® показва, че търговската марка е регистрирана в Службата за патенти и търговски марки на САЩ и в някои други държави. Всички останали упоменати названия и марки представляват търговски названия, търговски марки или марки за услуги на съответните собственици.

© 2019 Smiths Medical. Всички права запазени.

# Traductoare de presiune LogiCal®

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

**Aceste instrucțiuni conțin informații importante cu privire la utilizarea în condiții de siguranță a dispozitivului. Înainte de a utiliza acest produs, citiți în întregime instrucțiunile de utilizare, inclusiv Avertismentele și Precauțiile. Nerespectarea avertismentelor, precauțiilor și instrucțiunilor poate duce la decesul sau rănirea gravă a pacienților și/sau clinicienilor.**

**NOTĂ: DISTRIBUIȚI ACEST PROSPECT ÎN TOATE LOCURILE DE UTILIZARE A PRODUSULUI.**

Traductorul de presiune Smiths Medical LogiCal® a fost fabricat pentru a întruni sau depăși toate specificațiile AAMI\* privind traductoarele de presiune sanguină. Traductorul LogiCal® este conceput pentru a fi utilizat împreună cu seturile și accesoriile de monitorizare Smiths Medical de unică folosință. Calotele Smiths Medical de unică folosință asigură izolația dintre fluidul care intră în contact cu pacientul și diafragma traductorului. Unele seturi de monitorizare Smiths Medical de unică folosință sunt ambalate cu un dispozitiv de spălare conceput pentru utilizarea la măsurarea presiunii care necesită un flux continuu pentru menținerea permeabilității cateterului (Fig. 3). Dispozitivul de spălare Smiths Medical asigură infuzia controlată și constantă de fluid la un nivel stabilit de tensiunea arterială a pacientului și de presiune sursă a fluidului. La o presiune sursă totală a fluidului de 300 mmHg, dispozitivul de spălare asigură un debit nominal de 3 ml/oră. (Pentru spălarea la nou-născuți, astfel cum este indicat de culoarea portocalie, se asigură un debit nominal de până la 30 ml/oră, nivelul fiind stabilit de setarea sistemului de administrare prin pompa cu seringă). Smiths Medical oferă, de asemenea, un set de monitorizare a presiunii de unică folosință fără dispozitiv de spălare. Produsul poate fi livrat sub forma unei calote independente sau ca parte integrantă a unui set de monitorizare complet, utilizat în cazurile în care fluxul continuu nu este necesar.

\*Association for the Advancement of Medical Instrumentation

### DOMENIU DE UTILIZARE

Traductorul de presiune Smiths Medical LogiCal® este un sistem de monitorizare hemodinamică a presiunii destinat monitorizării presiunii sanguine și prelevării de probe de sânge.

**Contraindicații:** Nu se cunosc.

### I. INTRODUCERE

- 1. Traductorul trebuie depozitat la temperatura ambientală. Condițiile de depozitare nu trebuie să depășească intervalul cuprins între -25°C și +70°C.
- 2. Traductorul LogiCal® a fost furnizat pregătit pentru a fi utilizat.

Accesoriile suplimentare de montare sunt următoarele:

- MX 260** Clemă de prindere pe stativ pentru montarea traductorului
- MX 261P1** Clemă de prindere pe stativ pentru montarea traductorului sau consolei pentru traductor
- MX 262P1** Consolă pentru susținerea a două traductoare
- MX 263P1** Consolă pentru susținerea a trei traductoare
- MX 264** Consolă pentru susținerea a patru traductoare
- MX 960XYP1** Calotă de unică folosință

- 3. LogiCal® poate fi curățat (consultați secțiunea V privind Curățarea).

- 4. LogiCal® trebuie depozitat într-un loc uscat. Traductoarele trebuie verificate utilizând o sursă de presiune cunoscută înainte de utilizare sau conform instrucțiunilor specifice ale monitorului și protocolului spitalicesc (consultați secțiunea IV).
- 5. Conectați traductorul LogiCal® la cablul adaptor al monitorului introducând conectorul cablului reutilizabil în conectorul traductorului (adică fișa), ca în Fig. 2.

### PRECAUȚII:

- 1. Nu utilizați seturile de monitorizare a presiunii sau traductoarele Smiths Medical cu monitoare de presiune neizolate.
- 2. Nu îndoiți cablurile.
- 3. Nu folosiți autoclava sau oxidul de etilenă pentru a steriliza traductoarele, cablurile de interfață, clemele sau consolele. Nu introduceți traductorul LogiCal® în lichid.
- 4. Lăsați sistemul să se încălzească timp de cinci (5) minute înainte de a-l calibra.
- 5. Nu utilizați o diafragmă tăiată sau deteriorată. Utilizarea unei diafragme deteriorate poate conduce la lipsa de precizie a valorilor. Dispozitivul trebuie verificat atent pentru a se identifica semnele de deteriorare înainte de utilizare.
- 7. Punct nou de prelevare a probelor cu sept despărțitor. Utilizați doar împreună cu dispozitivele de acces fără ac; MX920NFC2, MX921NFC2, MX922NFC2, MX923NFC2.
- 8. Seturile de monitorizare a presiunii LogiCal® de unică folosință trebuie schimbate la fiecare 96 de ore sau conform protocolului spitalicesc și/sau principiilor CDC.

### AVERTISMENTE:

- 1. **Nu utilizați robinete sau punctul de prelevare a probelor pentru injectarea de fluide. Introducerea presiunii în linie (adică injectarea de fluide prin seringă) poate afecta punctul de prelevare a probelor.**
- 2. **Acest produs conține DEHP – datele obținute în urma studiilor epidemiologice și pe animale includ următoarele riscuri, fără a se limita la acestea: efecte adverse asupra dezvoltării fetale, toxicității renale și a ficatului, impact negativ asupra fertilității. Trebuie să se acorde o atenție deosebită cu privire la aplicarea produselor pe bază de ftalați la următoarele populații de pacienți: pediatrie, femeile gravide și cele care alăptează. Pentru informații suplimentare referitoare la ftalați, vă rugăm să vizitați site-ul web Smiths Medical: [www.smiths-medical.com/phthalates](http://www.smiths-medical.com/phthalates)**

### II. INSTRUCȚIUNI ȘI RECOMANDĂRI DE AMORSARE

- A. **Amorsare cu punga de perfuzie:**  
**AMORSAȚI FOLOSIND GRAVITAȚIA!** - Prin aplicarea de presiune dinspre manșonul de presiune, fluidul poate țâșni și căpăta un aspect spumos pe măsură ce curge prin sistem. Se formează mii de microbule care sunt dificil de eliminat. Dacă fluidul curge prea încet prin sistem, ridicați punga de perfuzie.  
**Notă:** 1 cm în înălțime reprezintă aproximativ 0,8 mmHg (fiecare inch în înălțime este aproximativ egal cu 2 mmHg). O linie amorsată de 100 cm aplică un nivel de presiune de aproximativ 80 mmHg dacă este extinsă complet (o linie de patru picioare aplică un nivel de presiune de aproximativ 100 mmHg dacă este extinsă complet).  
**Notă:** Punga de perfuzie trebuie așezată la un nivel mai înalt decât traductorul și tubul de presiune pentru amorsarea prin gravitație.  
**Pașul 1:** Atașați calota la traductor glisând-o în fantele de pe diafragmă până când auziți sunetul de fixare. Utilizați produsul doar prin cuplare de tip uscat, nu este necesară cuplarea de tip umed.  
**Pașul 2:** Perforați o pungă cu soluție sterilă printr-o mișcare ușoară de răsucire a vârfului picurătorului.  
**Pașul 3:** Umpleți parțial picurătorul, apăsând părțile laterale, înainte de a da drumul fluidului în setul de administrare.  
**Pașul 4:** Deschideți cleva cu rolă a setului de administrare și umpleți până la dispozitivul de spălare.  
**Pașul 5:** Acționați ușor dispozitivul de spălare (Fig. 3). Rețineți că aerul se ridică, prin urmare permiteți întotdeauna umplerea cu lichid prin partea de jos. Continuați amorsarea fără a aplica presiune.

**Pașul 6:** Amorsați portul lateral al robinetului de aducere la zero și acoperiți cu o conexiune de tip Luer lock.

**ATENȚIE: Închideți întotdeauna robinetul către traductor sau calea de aerisire înainte de a atașa conexiunea de tip Luer lock.**

**Pașul 7:** Verificați dacă sistemul de monitorizare prezintă bule. Apăsăți ușor zonele setului unde bulele pot fi dificil de observat.

**ATENȚIE: Prezența bulelor de aer în sistem poate conduce la distorsiunea considerabilă a formei de undă a presiunii sau la aeroembolie.**

**Pașul 8:** Aplicați presiune asupra sistemului folosind Smiths Medical C-Fusor® sau Clear-Cuff® până la 300 mmHg. Spălați rapid sistemul timp de 2–3 secunde, observați dispozitivul.

**8a.** În timpul spălării, fluidul trebuie să curgă liber din capătul setului, iar debitul acestuia va fi vizibil în picurător.

**8b.** După spălare, fluidul nu trebuie să curgă vizibil din capătul setului, iar debitul acestuia în picurător trebuie să se încadreze în valorile enumerate în tabelul de mai jos:

**Notă:** Debitul este afectat de numărul de linii utilizate.

| Numărul liniilor din set | Debit așteptat                                                                                             |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                        | Între 2 picături pe minut și 7 picături pe minut pentru limita superioară a specificațiilor de performanță |
| 2                        | 12 picături pe minut vor fi echivalente cu limita superioară a specificațiilor de performanță              |
| 3                        | 14 picături pe minut sunt echivalente cu limita superioară a specificațiilor de performanță                |
| 4                        | 18 picături pe minut sunt echivalente cu limita superioară a specificațiilor de performanță                |

**ATENȚIE: Dacă fluidul nu curge liber în timpul spălării sau dacă după spălare este observat un debit mai ridicat, dispozitivul nu funcționează corect și nu trebuie utilizat.**

**8c.** Verificați din nou dacă există bule de aer care au putut fi produse în timpul spălării rapide.

**Pașul 9:** Sistemul este pregătit pentru a fi adus la zero și calibrat.

### B. Amorsarea cu ajutorul seringii:

**Pașul 1:** Atașați o seringă umplută cu soluție salină sterilă la sistem.

**Pașul 2:** Împingeți ușor pistonul seringii și spălați cu soluție salină sterilă până când bulele dispar total.

**Pașul 3:** După amorsare, conectați traductorul și tubul dorit la cateter.

**Pașul 4:** Sistemul este pregătit pentru a fi adus la zero și calibrat.

**Notă:** Poziționați întotdeauna robinetele la 90° pentru poziția „OFF”. Nu așezați mânerul robinetului la 45° pentru a obține poziția „OFF”. Orientarea inadecvată a mânerelor robinetului poate conduce la contaminarea pacientului, flux retrograd sau aeroembolie.

**ATENȚIE: Împiedicați pătrunderea bulelor de aer sau cheagurilor conținute în robinetul de aerisire cu trei căi sau canulă înapoi în pacient asigurându-vă că linia de monitorizare este umplută complet cu lichid și lăsând o cantitate mică de sânge să curgă înapoi prin canulă înainte de a conecta linia de monitorizare.**

### III. ADUCEREA LA ZERO

**Pașul 1:** Montați traductorul și setul de unică folosință în poziția de funcționare adecvată cu portul de aducere la zero al robinetului la nivelul atriului drept, al liniei axilare medii sau al celui de-al patrulea spațiu intercostal.

**Pașul 2:** Aerisiți traductorul la presiunea atmosferică oprind robinetul de aducere la zero pe partea dinspre pacient.

**Pașul 3:** Reglați monitorul să indice valoarea zero conform instrucțiunilor producătorului monitorului.

### IV. CALIBRAREA

Trebuie utilizată una dintre următoarele metode pentru a calibra sensibilitatea monitorului:

**Metoda A:** Aplicați o presiune cunoscută folosind un manometru sau altă sursă de presiune, de exemplu, dispozitivul de verificare 650–900 (utilizați o tehnică sterilă și protocolul spitalicesc), și reglați avansul sau sensibilitatea conform instrucțiunilor producătorului monitorului.

**Metoda B:** Dacă este furnizat, apăsați butonul „cal” de pe monitor sau butonul 100 mmHg de pe traductor pentru a verifica calibrarea monitorului. Reglați avansul sau sensibilitatea conform instrucțiunilor producătorului monitorului. Eficiența calibrării va depinde de precizia cerinței de calibrare indicate în secțiunea de specificații a acestor instrucțiuni.

### V. CURĂȚAREA

- 1. Curățați tot sângele și celelalte materii străine de pe suprafețele externe ale traductorului și cablului folosind o cârpă puțin umedă și o soluție de curățare ușoară. Nu introduceți în lichid. Nu utilizați alcool sau solvenți pe cleva.
- 2. Clătiți abundent.

**AVERTISMENT! Artefactele de măsurare sunt posibile în cazul tuturor dispozitivelor de măsurare a presiunii. Nu faceți modificări ale tratamentului pacientului doar pe baza valorilor obținute de la acest dispozitiv. Verificați dacă starea fizică a pacientului corespunde valorilor. Nerespectarea acestei cerințe poate conduce la prescrierea unui tratament inadecvat.**

**ATENȚIE: Vă rugăm să fixați toate conexiunile înainte de a utiliza!**

A NU SE AUTOCLAVIZA SAU STERILIZA CU OXID DE ETILENĂ TRADUCTORUL LogiCal®.

LogiCal, Sure-Cal, C-Fusor, Clear-Cuff, logo-ul Medex și logo-ul Smiths Medical sunt mărci înregistrate ale Smiths Medical. Simbolul ® indică faptul că marca este înregistrată la Oficiul pentru Patente și Mărci din S.U.A. și în anumite alte țări. Toate celelalte denumiri și mărci menționate sunt denumiri comerciale, mărci comerciale sau mărci de servicii ale proprietarilor respectivi.

© 2019 Smiths Medical. Toate drepturile rezervate.

# 1.

|                                 |                                   |                                        |                                      |
|---------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>en</b> Line to patient       | <b>no</b> Slange til pasienten    | <b>en</b> Zeroing stopcock             | <b>no</b> Nullstillingsstoppekran    |
| <b>fr</b> Ligne patient         | <b>fi</b> Potilaslinja            | <b>fr</b> Robinet de zéro              | <b>fi</b> Nollaus hana               |
| <b>de</b> Leitung zum Patienten | <b>el</b> Γραμμή προς τον ασθενή  | <b>de</b> Absperrhahn für Nullabgleich | <b>el</b> Στρόφιγγα μηδενισμού       |
| <b>it</b> Linea al paziente     | <b>cs</b> Hadička k pacientovi    | <b>it</b> Rubinetto di azzeramento     | <b>cs</b> Nulovací kohout            |
| <b>es</b> Vía al paciente       | <b>hu</b> Páciensvezeték          | <b>es</b> Llave de puesta a cero       | <b>hu</b> Nullázó elzárószelep       |
| <b>pl</b> Linia do pacjenta     | <b>pl</b> Linia do pacjenta       | <b>pl</b> Torneira de fecho            | <b>pl</b> Zawór zerowania            |
| <b>nl</b> Lijn naar patiënt     | <b>et</b> Voolik patsiendi juurde | <b>nl</b> Afsluiter met nulstand       | <b>et</b> Nullimise sulgurventiil    |
| <b>sv</b> Patientslang          | <b>bg</b> Връзка към пациента     | <b>sv</b> Nollställningskran           | <b>bg</b> Нулиращ спирателен кран    |
| <b>da</b> Slange til patient    | <b>ro</b> Linia către pacient     | <b>da</b> Nulstillingsstophane         | <b>ro</b> Robinet de aducere la zero |

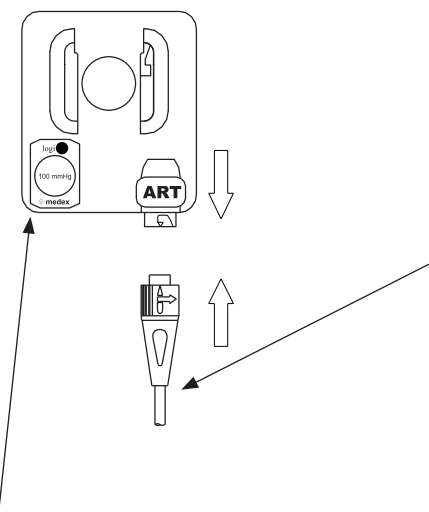
|                             |                               |                                      |                                        |
|-----------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>en</b> Pressure dome     | <b>no</b> Trykk-kuppel        | <b>en</b> Flush device               | <b>no</b> Utstrømningsutstyr           |
| <b>fr</b> Dôme de pression  | <b>fi</b> Paine näppäin       | <b>fr</b> Dispositif de purge        | <b>fi</b> Huuhtelulaite                |
| <b>de</b> Druckdom          | <b>el</b> Θόλος πίεσης        | <b>de</b> Spülvorrichtung            | <b>el</b> Συσκευή έκπλυσης             |
| <b>it</b> Calotta pressoria | <b>cs</b> Tlaková krytka      | <b>it</b> Dispositivo di irrigazione | <b>cs</b> Proplachovací zařízení       |
| <b>es</b> Cúpula de presión | <b>hu</b> Nyomásátalakító     | <b>es</b> Unidad de lavado           | <b>hu</b> Öblítőeszköz                 |
| <b>pl</b> Cúpula de pressão | <b>pl</b> Kopuła ciśnienia    | <b>pl</b> Dispositivo de irrigação   | <b>pl</b> Urządzenie do przepłukiwania |
| <b>nl</b> Drukkoepel        | <b>et</b> Rõhukuppel          | <b>nl</b> Spoelvoorziening           | <b>et</b> Loputusseade                 |
| <b>sv</b> Tryckkupa         | <b>bg</b> Обвивка за налягане | <b>sv</b> Spolanordning              | <b>bg</b> Устройство за промиване      |
| <b>da</b> Trykkuppel        | <b>ro</b> Calota de presiune  | <b>da</b> Skylleenhed                | <b>ro</b> Dispozitiv de spălare        |

|                                     |                                  |                                     |                                  |
|-------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| <b>en</b> Pressure Transducer       | <b>no</b> Trykktransducer        | <b>en</b> Pressure Transducer       | <b>no</b> Trykktransducer        |
| <b>fr</b> Capteur de pression       | <b>fi</b> Paineanturi            | <b>fr</b> Capteur de pression       | <b>fi</b> Paineanturi            |
| <b>de</b> Druckwandler (Transducer) | <b>el</b> Μετατροπέας πίεσης     | <b>de</b> Druckwandler (Transducer) | <b>el</b> Μετατροπέας πίεσης     |
| <b>it</b> Trasduttore di pressione  | <b>cs</b> Tlakový snímač         | <b>it</b> Trasduttore di pressione  | <b>cs</b> Tlakový snímač         |
| <b>es</b> Transductor de presión    | <b>hu</b> Nyomásátalakító        | <b>es</b> Transductor de presión    | <b>hu</b> Nyomásátalakító        |
| <b>pl</b> Transdutor de pressão     | <b>pl</b> Przetwornik ciśnienia  | <b>pl</b> Transdutor de pressão     | <b>pl</b> Przetwornik ciśnienia  |
| <b>nl</b> Druktransducer            | <b>et</b> Rõhuandur              | <b>nl</b> Druktransducer            | <b>et</b> Rõhuandur              |
| <b>sv</b> Tryckgivare               | <b>bg</b> Трансдюсер за налягане | <b>sv</b> Tryckgivare               | <b>bg</b> Трансдюсер за налягане |
| <b>da</b> Tryktransducer            | <b>ro</b> Traductor de presiune  | <b>da</b> Tryktransducer            | <b>ro</b> Traductor de presiune  |

|                                    |                                |                                               |                                            |
|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>en</b> Flush solution           | <b>no</b> Skylleopløsning      | <b>en</b> Line to flush solution              | <b>no</b> Slange til skylleopløsning       |
| <b>fr</b> Solution de purge        | <b>fi</b> Huuhteluneste        | <b>fr</b> Ligne vers la solution de purge     | <b>fi</b> Huuhtelunestelinja               |
| <b>de</b> Spüllösung               | <b>el</b> Διάλυμα έκπλυσης     | <b>de</b> Leitung zur Spüllösung              | <b>el</b> Γραμμή προς το διάλυμα έκπλυσης  |
| <b>it</b> Soluzione di irrigazione | <b>cs</b> Proplachovací roztok | <b>it</b> Linea alla soluzione di irrigazione | <b>cs</b> Hadička na proplachovací roztok  |
| <b>es</b> Solución de lavado       | <b>hu</b> Öblítőoldat          | <b>es</b> Vía a la solución de lavado         | <b>hu</b> Öblítőoldat-vezeték              |
| <b>pl</b> Roztwór do irygacji      | <b>pl</b> Roztwór do irygacji  | <b>pl</b> Linia do roztworu przepłukiwania    | <b>pl</b> Linia do roztworu przepłukiwania |
| <b>nl</b> Spoelvoeistof            | <b>et</b> Loputuslahus         | <b>nl</b> Lijn naar spoelvoeistof             | <b>et</b> Voolik loputuslahuse juurde      |
| <b>sv</b> Spölösning               | <b>bg</b> Разтвор за промиване | <b>sv</b> Slang till spölösning               | <b>bg</b> Линия към разтвор за промиване   |
| <b>da</b> Skylleopløsning          | <b>ro</b> Soluție de spălare   | <b>da</b> Slange til skylleopløsning          | <b>ro</b> Linie pentru soluția de spălare  |

# 2.

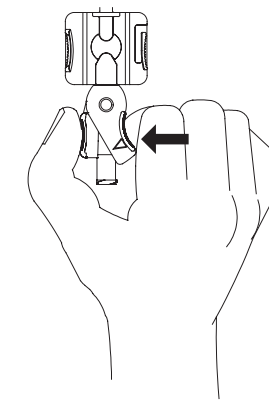
|                                                                 |                               |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <b>en</b> Transducer Interface Connection                       | <b>en</b> Cable connector     |
| <b>fr</b> Connexion du capteur et du câble du moniteur          | <b>fr</b> Connexion câble     |
| <b>de</b> Druckwandleranschluss                                 | <b>de</b> Kabelanschluss      |
| <b>it</b> Connessione di interfaccia del trasduttore            | <b>it</b> Connettore del cavo |
| <b>es</b> Interfaz de conexión del transductor                  | <b>es</b> Conexión del cable  |
| <b>pl</b> Conexão da interface do transdutor                    | <b>pl</b> Conector do cabo    |
| <b>nl</b> Interfaceaansluiting van transducer                   | <b>nl</b> Kabelconnector      |
| <b>sv</b> Anslutning tryckgivare och övervakningsenhetens kabel | <b>sv</b> Kabelanslutning     |
| <b>da</b> Mellemkabelstik til transducer                        | <b>da</b> Kabelstik           |
| <b>no</b> Kontakt til transducergrensesnitt                     | <b>no</b> Kabelkontakt        |
| <b>fi</b> Anturin yhdistimen liitäntä                           | <b>fi</b> Kaapeliiliitin      |
| <b>el</b> Σύνδεση διεπαφής μετατροπέα                           | <b>el</b> Σύνδεσμος καλωδίου  |
| <b>cs</b> Rozhraní pro připojení snímače tlaku                  | <b>cs</b> Konektor kabelu     |
| <b>hu</b> Nyomásátalakító interfész-csatlakozó                  | <b>hu</b> Kábelcsatlakozó     |
| <b>pl</b> Złącze interfejsu przetwornika                        | <b>pl</b> Złącze przewodu     |
| <b>et</b> Anduri liidesühendus                                  | <b>et</b> Kaabelliitmik       |
| <b>bg</b> Връзка на интерфейса на трансдюсера                   | <b>bg</b> Конектор за кабел   |
| <b>ro</b> Conexiune interfață traductor                         | <b>ro</b> Conector cablu      |



|                                      |                                |                                      |
|--------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|
| <b>en</b> Transducer connector       | <b>nl</b> Transducerconnector  | <b>cs</b> Konektor snímače           |
| <b>fr</b> Connexion du transducteur  | <b>sv</b> Givaranslutning      | <b>hu</b> Nyomásátalakító csatlakozó |
| <b>de</b> Druckwandleranschluss      | <b>da</b> Transducerstik       | <b>pl</b> Złącze przetwornika        |
| <b>it</b> Connettore del trasduttore | <b>no</b> Transducerkontakt    | <b>et</b> Anduri liitmik             |
| <b>es</b> Conexión del transductor   | <b>fi</b> Anturinliitin        | <b>bg</b> Конектор за трансдюсер     |
| <b>pl</b> Conector do transdutor     | <b>el</b> Σύνδεσμος μετατροπέα | <b>ro</b> Conector traductor         |

# 3.

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>en</b> Operation of the Flush System            |
| <b>fr</b> Opération de purge                       |
| <b>de</b> Verwendung des Spülsystems               |
| <b>it</b> Funzionamento del sistema di irrigazione |
| <b>es</b> Funcionamiento del sistema de lavado     |
| <b>pl</b> Funcionamento do sistema de irrigação    |
| <b>nl</b> Het spoelsysteem bedienen                |
| <b>sv</b> Drift av spolsystemet                    |
| <b>da</b> Betjening af skyllesystemet              |
| <b>no</b> Betjening av utstrømningsssystemet       |
| <b>fi</b> Huuhtelujärjestelmän toiminta            |
| <b>el</b> Λειτουργία συστήματος έκπλυσης           |
| <b>cs</b> Ovládání proplachovacího systému         |
| <b>hu</b> Az öblítőrendszer működése               |
| <b>pl</b> Obsługa systemu przepłukiwania           |
| <b>et</b> Loputusüsteemi kasutamine                |
| <b>bg</b> Работа със системата за промиване        |
| <b>ro</b> Funcționarea sistemului de spălare       |



|                            |
|----------------------------|
| <b>en</b> Top view         |
| <b>fr</b> Vue dessus       |
| <b>de</b> Ansicht von oben |
| <b>it</b> Vista dall'alto  |
| <b>es</b> Vista superior   |
| <b>pl</b> Vista de cima    |
| <b>nl</b> Bovenanzicht     |
| <b>sv</b> Sett ovanifrån   |
| <b>da</b> Set ovenfra      |
| <b>no</b> Sett ovenfra     |
| <b>fi</b> Kuva ylhäältä    |
| <b>el</b> Κάτωψη           |
| <b>cs</b> Pohled shora     |
| <b>hu</b> Felülnézet       |
| <b>pl</b> Widok z góry     |
| <b>et</b> Pealtvaade       |
| <b>bg</b> Изглед отгоре    |
| <b>ro</b> Vedere de sus    |

| EN Specifications                                                                                                                            |  |                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------|
| Sensitivity - $\mu V/V/mmHg$ 5.0 Nominal                                                                                                     |  | Temperature Coefficient of Sensitivity - $\%/^{\circ}C$ 0 $\pm$ 0.1       |
| Zero Balance - mmHg 0 $\pm$ 50                                                                                                               |  | Temperature Coefficient of Offset - mmHg/ $^{\circ}C$ 0 $\pm$ 0.3 Nominal |
| Zero Drift - mmHg < 2 in 4-hrs. after 5-min. warm-up                                                                                         |  | Operating Pressure - mmHg -30 to 300                                      |
| Excitation Voltage Range - Volts 4 - 8 (DC to 5 kHz)                                                                                         |  | Overpressure Withstand - mmHg -400 to 4000                                |
| Phase Shift < 5°                                                                                                                             |  | 15% Transducer Bandwidth - Hz > 200                                       |
| Excitation Impedance - Ohms 630 Nominal                                                                                                      |  | Symmetry 1 $\pm$ 5%                                                       |
| Signal Impedance - Ohms 300 $\pm$ 10%                                                                                                        |  | Defibrillator Withstand 5 in 5-min. at 360J                               |
| Calibration Requirement - mmHG 100 $\pm$ 3                                                                                                   |  | Risk Current of 115 VAC at 60 Hz - $\mu A$ < 5                            |
| Accuracy - mmHg $\pm$ 1 mmHg plus $\pm$ 1% of reading in -30 to 50 mmHg range, $\pm$ 1 mmHg plus $\pm$ 3% of reading in 50 to 300 mmHg range |  | Light Sensitivity - mmHg < 1 shift                                        |
| Compensated Temperature Range - $^{\circ}C$ 15 to 40                                                                                         |  | Mechanical Shock Withstand 3 falls from 1m                                |
| Storage Temperature Range - $^{\circ}C$ -25 to 70                                                                                            |  | Monitor Compatibility all monitors                                        |

| FR Caractéristiques techniques                                                                                                                         |  |                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------|
| Sensibilité : 5,0 $\mu V/V/mmHg$ , nominale                                                                                                            |  | Coefficient de sensibilité à la température : 0 $\pm$ 0,1 $\%/^{\circ}C$         |
| Balance zéro : 0 $\pm$ 50 mmHg                                                                                                                         |  | Coefficient de sensibilité au décalage : 0 $\pm$ 0,3 mmHg/ $^{\circ}C$ , nominal |
| Dérive zéro : < 2 mmHg en 4 h après 5 min de préchauffage                                                                                              |  | Pression de fonctionnement : -30 à 300 mmHg                                      |
| Plage de tensions d'excitation : 4 – 8 V (CC à 5 kHz)                                                                                                  |  | Résistance aux surpressions : -400 à 4 000 mmHg                                  |
| Déphasage : < 5°                                                                                                                                       |  | Bande passante du transducteur 15 % : > 200 Hz                                   |
| Impédance d'excitation : 630 $\Omega$ , nominale                                                                                                       |  | Symétrie : 1 $\pm$ 5 %                                                           |
| Impédance du signal : 300 $\Omega$ $\pm$ 10 %                                                                                                          |  | Résistance du défibrillateur : 5 en 5 min, à 360 J                               |
| Exigence d'étalonnage : 100 $\pm$ 3 mmHg                                                                                                               |  | Courant de risque de 115 V, c.a., à 60 Hz : < 5 $\mu A$                          |
| Précision : $\pm$ 1 mmHg plus $\pm$ 1 % de la valeur dans la plage -30 à 50 mmHg, $\pm$ 1 mmHg plus $\pm$ 3 % de la valeur dans la plage 50 à 300 mmHg |  | Sensibilité à la lumière : décalage < 1 mmHg                                     |
| Plage de compensation thermique : 15 à 40 $^{\circ}C$                                                                                                  |  | Résistance aux chocs mécaniques : 3 chutes de 1 m                                |
| Plage de températures de stockage : -25 à 70 $^{\circ}C$                                                                                               |  | Compatibilité du moniteur : tous les moniteurs                                   |

| DE Technische Angaben                                                                                                                                               |  |                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------|
| Empfindlichkeit - 5,0 $\mu V/V/mmHg$ Nominal                                                                                                                        |  | Temperaturkoeffizient der Empfindlichkeit - 0 $\pm$ 0,1 $\%/^{\circ}C$   |
| Nullabgleich - 0 $\pm$ 50 mmHg                                                                                                                                      |  | Temperaturkoeffizient des Offset - 0 $\pm$ 0,3 mmHg/ $^{\circ}C$ Nominal |
| Nullpunktdrift - mmHg < 2 in 4 Stunden nach 5 min. Anlaufzeit                                                                                                       |  | Betriebsdruck - von -30 bis 300 mmHg                                     |
| Erregungsspannungsbereich - 4-8 Volt (Gleichstrom bis 5 kHz)                                                                                                        |  | Überdrucklimit -400 bis 4000 mmHg                                        |
| Phasenverschiebung < 5°                                                                                                                                             |  | 15 % Transducer-Bandbreite - Hz > 200                                    |
| Erregungswiderstand - 630 Ohm Nominal                                                                                                                               |  | Symmetrie 1 $\pm$ 5 %                                                    |
| Signalwiderstand - 300 $\pm$ 10 % Ohm                                                                                                                               |  | Defibrillationsschutz 5 in 5 min. bei 360J                               |
| Kalibrierungsanforderung - 100 $\pm$ 3 mmHg                                                                                                                         |  | Risiko-Stromstärke von 115 Wechselspannung bei 60 Hz - $\mu A$ < 5       |
| Genauigkeit - mmHg $\pm$ 1 mmHg plus $\pm$ 1 % vom Messwert im Bereich von -30 bis 50 mmHg, $\pm$ 1 mmHg plus $\pm$ 3 % vom Messwert im Bereich von 50 bis 300 mmHg |  | Lichtempfindlichkeit - mmHg < 1 Verschiebung                             |
| Kompensierter Temperaturbereich - von 15 bis 40 $^{\circ}C$                                                                                                         |  | Stoßfestigkeitsgrad 3 x Fallen aus 1 m                                   |
| Lagertemperaturbereich - von -25 bis 70 $^{\circ}C$                                                                                                                 |  | Monitorkompatibilität alle Monitore                                      |

| IT Specifiche                                                                                                                                                  |  |                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------|
| Sensibilità - $\mu V/V/mmHg$ 5,0 Nominale                                                                                                                      |  | Coefficiente di sensibilità temperatura - $\%/^{\circ}C$ 0 $\pm$ 0,1        |
| Equilibrio zero - mmHg 0 $\pm$ 50                                                                                                                              |  | Coefficiente di offset temperatura - mmHg/ $^{\circ}C$ 0 $\pm$ 0,3 Nominale |
| Deriva zero - mmHg < 2 in 4 ore dopo un riscaldamento di 5 minuti                                                                                              |  | Pressione di esercizio - mmHg da -30 a 300                                  |
| Intervallo tensione eccitazione - Volt 4 - 8 (CC a 5 kHz)                                                                                                      |  | Resistenza a sovrappressione - mmHg da -400 a 4000                          |
| Spostamento di fase < 5°                                                                                                                                       |  | 5% larghezza di banda trasduttore - Hz > 200                                |
| Impedenza eccitazione - Ohm 630 Nominale                                                                                                                       |  | Simmetria 1 $\pm$ 5%                                                        |
| Impedenza segnale - Ohm 300 $\pm$ 10%                                                                                                                          |  | Resistenza defibrillatore 5 in 5 min. a 360J                                |
| Requisito taratura - mmHg 100 $\pm$ 3                                                                                                                          |  | Corrente di rischio di 115 VCA a 60 Hz - $\mu A$ < 5                        |
| Precisione - mmHg $\pm$ 1 mmHg più $\pm$ 1% di lettura nell'intervallo da -30 a 50 mmHg, $\pm$ 1 mmHg più $\pm$ 3% di lettura nell'intervallo da 50 a 300 mmHg |  | Sensibilità alla luce - mmHg < 1 spostamento                                |
| Intervallo temperatura compensato - da 15 a 40 $^{\circ}C$                                                                                                     |  | Urti meccanici: resiste a 3 cadute da 1 m                                   |
| Intervallo temperatura conservazione - da 25 a 70 $^{\circ}C$                                                                                                  |  | Compatibilità monitor: tutti i monitor                                      |

| ES Especificaciones                                                                                                                                                           |  |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Sensibilidad: 5,0 $\mu V/V/mm$ Hg nominal                                                                                                                                     |  | Coefficiente de sensibilidad de temperatura: 0 $\pm$ 0,1 $\%/^{\circ}C$               |
| Balance cero: 0 $\pm$ 50 mm Hg                                                                                                                                                |  | Coefficiente de desplazamiento de temperatura: 0 $\pm$ 0,3 mm Hg/ $^{\circ}C$ nominal |
| Desviación del cero: < 2 mm Hg en 4 h después de 5 min de calentamiento                                                                                                       |  | Presión de funcionamiento: de -30 a 300 mm Hg                                         |
| Rango de tensión de excitación: de 4 a 8 V (CC a 5 kHz)                                                                                                                       |  | Resistencia a la sobrepresión: de -400 a 4000 mm Hg                                   |
| Cambio de fase: < 5°                                                                                                                                                          |  | 15 % ancho de banda del transductor: > 200 Hz                                         |
| Impedancia de excitación: 630 ohmios nominal                                                                                                                                  |  | Simetría 1 $\pm$ 5 %                                                                  |
| Resistencia de la señal: 300 ohmios $\pm$ 10%                                                                                                                                 |  | Resistencia al desfibrilador: 5 en 5 min a 360 J                                      |
| Requisito de calibración: 100 $\pm$ 3 mm Hg                                                                                                                                   |  | Corriente de riesgo de 115 V CA a 60 Hz: < 5 $\mu A$                                  |
| Precisión: $\pm$ 1 mm Hg más $\pm$ 1 % mm Hg de la lectura en un rango de entre -30 y 50 mm Hg, $\pm$ 1 mm Hg más $\pm$ 3 % de la lectura en un rango de entre 50 y 300 mm Hg |  | Sensibilidad a la luz: cambio < 1 mm Hg                                               |
| Rango de temperatura compensada: de 15 a 40 $^{\circ}C$                                                                                                                       |  | Resistencia a golpes mecánicos: 3 caídas desde 1 m                                    |
| Rango de temperatura de almacenamiento: de -25 a 70 $^{\circ}C$                                                                                                               |  | Compatibilidad con monitores: todos los monitores                                     |

| PT Especificações                                                                                                                                         |  |                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------|
| Sensibilidade - $\mu V/V/mmHg$ 5,0 Nominal                                                                                                                |  | Coefficiente de sensibilidade da temperatura - $\%/^{\circ}C$ 0 $\pm$ 0,1     |
| Ausência de equilíbrio - mmHg 0 $\pm$ 50                                                                                                                  |  | Coefficiente de desvio da temperatura - mmHg/ $^{\circ}C$ 0 $\pm$ 0,3 Nominal |
| Ausência de desvio - mmHg < 2 em 4 h após aquecimento de 5 min.                                                                                           |  | Pressão de funcionamento - mmHg -30 a 300                                     |
| Intervalo de tensão de excitação -Volts 4 - 8 (CC a 5 kHz)                                                                                                |  | Capacidade de resistência a sobrepressão - mmHg -400 a 4000                   |
| Mudança de fase < 5°                                                                                                                                      |  | Largura de banda do transdutor a 15% - Hz > 200                               |
| Impedância de excitação - Ohms 630 Nominal                                                                                                                |  | Simetria 1 $\pm$ 5%                                                           |
| Impedância de sinal - Ohms 300 $\pm$ 10%                                                                                                                  |  | Capacidade do desfibrilador de 5 em 5 min. a 360 J                            |
| Requisito de calibração - mmHg 100 $\pm$ 3                                                                                                                |  | Corrente de risco de 115 VCA a 60 Hz - $\mu A$ < 5                            |
| Exactidão - mmHg $\pm$ 1 mmHg mais $\pm$ 1% de leitura no intervalo de -30 a 50 mmHg, $\pm$ 1 mmHg mais $\pm$ 3% de leitura no intervalo de 50 a 300 mmHg |  | Sensibilidade à luz - mmHg < 1 desvio                                         |
| Intervalo de temperatura compensada - $^{\circ}C$ 15 a 40                                                                                                 |  | Capacidade de resistência ao choque mecânico, 3 quedas de 1 m                 |
| Intervalo de temperatura de armazenamento - $^{\circ}C$ -25 a 70                                                                                          |  | Compatibilidade do monitor - todos os monitores                               |

| NL Specificaties                                                                                                                                                          |  |                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------|
| Gevoeligheid - 5,0 $\mu V/V/mmHg$ nominaal                                                                                                                                |  | Temperatuurcoëfficiënt van gevoeligheid - 0 $\pm$ 0,1 $\%/^{\circ}C$       |
| Nulbalans - 0 $\pm$ 50 mmHg                                                                                                                                               |  | Temperatuurcoëfficiënt van offset - 0 $\pm$ 0,3 mmHg/ $^{\circ}C$ nominaal |
| Nulverloop - < 2 mmHg in 4 uur, na 5 min. opwarmen                                                                                                                        |  | Bedrijfsdruk - -30 tot 300 mmHg                                            |
| Excitatie-spanningsbereik - 4 - 8 Volt (gelijkstroom tot 5 kHz)                                                                                                           |  | Overdrukweerstand - -400 tot 4000 mmHg                                     |
| Faseverloop < 5°                                                                                                                                                          |  | 15% Transducerbandbreedte - > 200 Hz                                       |
| Excitatie-impedantie - 630 $\Omega$ nominaal                                                                                                                              |  | Symmetrie 1 $\pm$ 5%                                                       |
| Signaalimpedantie - 300 $\Omega$ $\pm$ 10%                                                                                                                                |  | Defibrillatorweerstand 5 in 5 min. bij 360 J                               |
| Kalibratiebehoefte - 100 mmHg $\pm$ 3                                                                                                                                     |  | Risicostroom 115 VAC bij 60 Hz - < 5 $\mu A$                               |
| Nauwkeurigheid - $\pm$ 1 mmHg plus $\pm$ 1% van de uitslag in het bereik van -30 tot 50 mmHg, $\pm$ 1 mmHg plus $\pm$ 3% van de uitslag in het bereik van 50 tot 300 mmHg |  | Lichtgevoeligheid - < 1 mmHg verloop                                       |
| Gecompenseerd temperatuurbereik - 15 tot 40 $^{\circ}C$                                                                                                                   |  | Weerstand tegen mechanische schok 3 vallen van 1 m                         |
| Opslagtemperatuurbereik - -25 tot 70 $^{\circ}C$                                                                                                                          |  | Monitorcompatibiliteit: alle monitors                                      |

| SV Specifikationer                                                                                                                                                              |  |                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------|
| Sensitivitet - 5,0 $\mu V/V/mmHg$ , nominell                                                                                                                                    |  | Sensitivitetskoefficient för temperatur - 0 $\pm$ 0,1 $\%/^{\circ}C$               |
| Nollbalans - 0 $\pm$ 50 mmHg                                                                                                                                                    |  | Förskjutningskoefficient för temperatur - 0 $\pm$ 0,3 mmHg/ $^{\circ}C$ , nominell |
| Noll avdrift - < 2 mmHg på 4 tim. efter 5 min. uppvärmning                                                                                                                      |  | Driftstryck - -30 till 300 mmHg                                                    |
| Spänningsintervall för excitation - 4–8 volt (likström till 5 kHz)                                                                                                              |  | Motståndskraft mot övertryck - -400 till 4 000 mmHg                                |
| Fasförskjutning < 5°                                                                                                                                                            |  | 15 % givarbandbredd - > 200 Hz                                                     |
| Excitationsimpedans - 630 ohm, nominell                                                                                                                                         |  | Symmetri 1 $\pm$ 5 %                                                               |
| Signalimpedans - 300 ohm $\pm$ 10 %                                                                                                                                             |  | Motståndskraft mot defibrillator 5 på 5 min vid 360 J                              |
| Kalibreringskrav - 100 $\pm$ 3 mmHg                                                                                                                                             |  | Riskströmstyrka på 115V växelström vid 60 Hz - < 5 $\mu A$                         |
| Noggrannhet - mmHg $\pm$ 1 mmHg plus $\pm$ 1 % av avläst värde inom intervallet -30 till 50 mmHg, $\pm$ 1 mmHg plus $\pm$ 3 % av avläst värde inom intervallet 50 till 300 mmHg |  | Ljuskänslighet - < 1 mmHg förskjutning                                             |
| Kompenserat temperaturintervall - 15 till 40 $^{\circ}C$                                                                                                                        |  | Motståndskraft mot mekanisk stöt: klarar 3 fall från 1 m                           |
| Förvaringstemperaturintervall - -25 till 70 $^{\circ}C$                                                                                                                         |  | Bildskärmskompatibilitet: alla bildskärmar                                         |

|                                                                                                                                     |                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>da</b> <b>Specifikationer</b>                                                                                                    |                                                          |
| Sensitivitet - µV/V/mmHg 5,0 nominelt                                                                                               | Temperaturkoefficient for sensitivitet - %/°C 0 ± 0,1    |
| Nullbalance - mmHg 0 ± 50                                                                                                           | Temperaturkoefficient for offset - %/°C 0 ± 0,3 nominelt |
| Nuldrift - mmHg < 2 på 4 timer efter 5 min. opvarmning                                                                              | Driftstryk - mmHg -30 til 300                            |
| Excitationsspændingsområde - volt 4 - 8 (DC til 5 kHz)                                                                              | Modstået overtryk - mmHg -400 til 4000                   |
| Faseskift < 5°                                                                                                                      | 15 % transducerbåndbredde - Hz > 200                     |
| Excitationsimpedans - ohm 630 nominelt                                                                                              | Symmetri 1 ± 5 %                                         |
| Signalimpedans - ohm 300 ± 10 %                                                                                                     | Defibrillatormodståelse 5 i 5 min. ved 360J              |
| Kalibreringskrav - mmHg 100 ± 3                                                                                                     | Risikostørmstyrke på 115 VAC ved 60 Hz - µA < 5          |
| Nøjagtighed - mmHg ± 1 mmHg plus ± 1 % af måling i området -30 til 50 mmHg, ± 1 mmHg plus ± 3 % af måling i området 50 til 300 mmHg | Lysfølsomhed - mmHg < 1 skift                            |
| Kompenseret temperaturområde - °C 15 til 40                                                                                         | Modståelse af mekanisk stød 3 fald fra 1 m               |
| Opbevaringstemperaturområde - °C -25 til 70                                                                                         | Monitorkompatibilitet alle monitorer                     |

|                                                                                                                                                       |                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>no</b> <b>Spesifikasjoner</b>                                                                                                                      |                                                                 |
| Sensitivitet - µV/V/mmHg 5,0 nominelt                                                                                                                 | Temperaturkoeffisient for sensitivitet - %/°C 0 ± 0,1           |
| Nullbalanse - mmHg 0 ± 50                                                                                                                             | Temperaturkoeffisient for forskyvnig - mmHg/°C 0 ± 0,3 nominelt |
| Null drift - mmHg < 2 på 4 timer etter 5 min. oppvarming                                                                                              | Arbeidstrykk - mmHg -30 til 300                                 |
| Spenningsområde, eksitasjon - Volt 4 - 8 (DC til 5 kHz)                                                                                               | Overtrykksmotstand - mmHg -400 til 4000                         |
| Faseforskyvning < 5°                                                                                                                                  | 15 % Transducerbåndbredde - Hz > 200                            |
| Eksitasjonsimpedans - Ohm 630 nominelt                                                                                                                | Symmetri 1 ± 5 %                                                |
| Signalimpedans - Ohm 300 ± 10 %                                                                                                                       | Defibrillatormotstand 5 i 5 min. ved 360J                       |
| Kalibreringskrav - mmHg 100 ± 3                                                                                                                       | Risikostørm 115 VAC ved 60 Hz - µA < 5                          |
| Nøyaktighet - mmHg ± 1 mmHg pluss ± 1 % av avlest verdi i området -30 to 50 mmHg, ± 1 mmHg pluss ± 3 % av avlest verdi i området 50 to 300 mmHg range | Lysfølsomhet - mmHg < 1 skift                                   |
| Kompensert temperaturområde - °C 15 til 40                                                                                                            | Motstand mot mekanisk støt - 3 fall fra 1 m                     |
| Lagringstemperaturområde - °C -25 til 70                                                                                                              | Kompatibilitet, monitor - Alle monitorer                        |

|                                                                                                                           |                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>fi</b> <b>Tekniset tiedot</b>                                                                                          |                                                          |
| Herkkyys - nimellinen 5,0 µV/V/mmHg                                                                                       | Herkkyiden lämpötilakerroin - 0 ± 0,1 %/°C               |
| Nollabalansointi - 0 ± 50 mmHg                                                                                            | Poikkeaman lämpötilakerroin - nimellinen 0 ± 0,3 mmHg/°C |
| Nollavasteen ryömintä - < 2 mmHg neljässä tunnissa 5 minuutin lämmityksen jälkeen                                         | Käyttöpainne --30–300 mmHg                               |
| Herätejännitealue - 4-8 voltia (DC 5 kHz:iin asti)                                                                        | Ylipaineen sieto --400–4000                              |
| Vaihesiirtymä < 5°                                                                                                        | 15 %:n muuntimen taajuusalue - >200 Hz                   |
| Herätysimpedanssi - nimellinen 630 ohmia                                                                                  | Symmetria 1 ± 5 %                                        |
| Signaali-impedanssi - 300 ohmia ± 10 %                                                                                    | Defibrillaattorin kesto 5 5 minuutissa arvolla 360 J     |
| Kalibroitintarve - 100 mmHg ± 3                                                                                           | 115 VAC:n riskivirta arvolla 60 Hz - <5 µA               |
| Tarkkuus - mmHg ± 1 mmHg plus ± 1 % lukemasta -30–50 mmHg:n alueella, ±1 mmHg plus ± 3 % lukemasta 50–300 mmHg:n alueella | Valoherkkyys - <1 mmHg:n muutos                          |
| Kompensoitu lämpötila-alue - 15–40 °C                                                                                     | Mekaanisen iskun sieto 3 pudotusta 1 metristä            |
| Säilytyslämpötila-alue - –25–70 °C                                                                                        | Näyttöyhteensopivuus kaikki näytöt                       |

|                                                                                                                                         |                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>el</b> <b>Προδιαγραφές</b>                                                                                                           |                                                                          |
| Ευαισθησία: ονομαστική 5,0 µV/V/mmHg                                                                                                    | Συντελεστής θερμοκρασίας της ευαισθησίας: ± 0,1%/0 °C                    |
| Μηδενική ισορροπία: 0 ± 50 mmHg                                                                                                         | Συντελεστής θερμοκρασίας της απόκλισης: ± 0,3 mmHg/°C ονομαστική         |
| Μηδενικό σήμα: < 2 mmHg σε 4 ώρες μετά από προθέρμανση 5 λεπτών                                                                         | Πίεση λειτουργίας -30 έως 300 mmHg                                       |
| Διέγερση εύρους τάσης: 4-8 Volt (Συνεχές ρεύμα έως 5 kHz)                                                                               | Αντοχή υπερπίεσης: 400 έως 4.000 mmHg                                    |
| Μετατόπιση φάσης: < 5°                                                                                                                  | Εύρος ζώνης μετατροπεία 15%: > 200 Hz                                    |
| Αντίσταση διέγερσης: ονομαστική 630 Ohm                                                                                                 | Συμμετρία 1 ± 5%                                                         |
| Αντίσταση σήματος: 300 Ohm ± 10%                                                                                                        | Αντοχή απινιδωτή 5 σε 5 λεπτά στα 360 J                                  |
| Απαιτήσεις βαθμονόμησης: 100 mmHg ± 3                                                                                                   | Ρεύμα κινδύνου των 115 VAC στα 60 Hz: µΑ < 5                             |
| Ακρίβεια: mmHg ± 1 mmHg συν ± 1% της ένδειξης σε εύρος από -30 έως 50 mmHg, ± 1 mmHg συν ± 3% της ένδειξης σε εύρος από 50 έως 300 mmHg | Ευαισθησία φωτός μετατόπιση < 1 mmHg                                     |
| Εύρος αντισταθμισμένης θερμοκρασίας: 15 έως 40 °C                                                                                       | Αντοχή μηχανικής κρούσης: 3 πτώσεις από ύψος 1 μ.                        |
| Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης: -25 έως 70 °C                                                                                           | Συμβατότητα συστήματος παρακολούθησης με όλα τα συστήματα παρακολούθησης |

|                                                                                                                                         |                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>cs</b> <b>Specifikace</b>                                                                                                            |                                                           |
| Citlivost – 5,0 µV/V/mmHg, jmenovitá                                                                                                    | Teplotní koeficient citlivosti – 0 ± 0,1 %/°C             |
| Vyrovnaní nulové úrovně – 0 ± 50 mmHg                                                                                                   | Teplotní koeficient výchyšky – 0 ± 0,3 mmHg/°C, jmenovitá |
| Posun nulové úrovně – < 2 mmHg za 4 hod. po 5 min. zahřátí                                                                              | Provozní tlak – –30 až 300 mmHg                           |
| Rozsah budičho napětí – 4-8 voltů (DC do 5 kHz)                                                                                         | Odolnost vůči přetlaku – –400 až 4000 mmHg                |
| Fázový posun < 5°                                                                                                                       | 15% šířka pásma snimače – > 200 Hz                        |
| Budicí impedance – 630 ohmů, jmenovitá                                                                                                  | Symetrie 1 ± 5 %                                          |
| Signálová impedance – 300 ohmů ± 10%                                                                                                    | Odolnost vůči defibrilátoru 5 za 5 min. při 360 J         |
| Požadovaná kalibrace – 100 ± 3 mmHg                                                                                                     | Rizikový proud 115 VAC při 60 Hz – < 5 µA                 |
| Přesnost – ± 1 mmHg plus ± 1 % naměřené hodnoty v rozsahu -30 až 50 mmHg, ± 1 mmHg plus ± 3 % naměřené hodnoty v rozsahu 50 až 300 mmHg | Citlivost na světlo – posun < 1 mmHg                      |
| Rozsah kompenzovaných teplot – 15 až 40 °C                                                                                              | Odolnost vůči nárazům 3 pády z 1 m                        |
| Rozsah skladovacích teplot – –25 až 70 °C                                                                                               | Monitorová kompatibilita všechny monitory                 |

|                                                                                                                                                                            |                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>hu</b> <b>Műszaki adatok</b>                                                                                                                                            |                                                              |
| Érzékenység – µV/V/Hgmm 5,0 Névleges                                                                                                                                       | Érzékenység hőmértékleti együtthatója – 0 ± 0,1%/°C          |
| Zéró egyensúly – Hgmm 0 ± 50                                                                                                                                               | Eltérés hőmértékleti együtthatója – Hgmm/°C 0 ± 0,3 Névleges |
| Zéró elcsúszás – Hgmm < 2 négy órán belül, 5 perces beemelegedés után                                                                                                      | Üzemi nyomás – Hgmm -30 és 300 között                        |
| Gerjesztési feszültségtartomány – Volt 4–8 (DC és 5 kHz között)                                                                                                            | Tűlnyomás-tűrés – Hgmm -400 és 4000 között                   |
| Fázis-eltolódás < 5°                                                                                                                                                       | 15% Jelátalakító sávszélesség – Hz > 200                     |
| Gerjesztési impedancia – Ohm 630 Névleges                                                                                                                                  | Szimmetria 1 ± 5%                                            |
| Jelimpedancia – Ohm 300 ± 10%                                                                                                                                              | Defibrillátor-tűrés 5 db öt percenként 360 J értéken         |
| Kalibrációs előírás – Hgmm 100 ± 3                                                                                                                                         | Kockázati áram 115 V~ 60 Hz mellett – µA < 5                 |
| Pontosság – Hgmm ± 1 Hgmm plusz a leolvasott érték ±1%-a -30 és 50 Hgmm közötti tartományban, ± 1 Hgmm plusz a leolvasott érték ± 3%-a 50 és 300 Hgmm közötti tartományban | Fényérzékenység – Hgmm < 1 eltérés                           |
| Kompenzált hőmértékleti tartomány – 15 és 40 °C között                                                                                                                     | Mechanikai ütésállóság 3 esés 1 m magasságból                |
| Tárolási hőmértékleti tartomány – –25 és 70 °C között                                                                                                                      | Monitorozási képesség minden monitor                         |

|                                                                                                                                   |                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>pl</b> <b>Dane techniczne</b>                                                                                                  |                                                                     |
| Czułość – µV/V/mmHg 5,0 nominalna                                                                                                 | Czułość współczynnika temperaturowego – 0 ± 0,1%/°C                 |
| Nilans zero – 0 ± 50 mmHg                                                                                                         | Współczynnik temperaturowy przesunięcia – 0 ± 0,3 mmHg/°C nominalny |
| Zerowe odchylenie – < 2 mmHg w ciągu 4 h po 5 min rozgrzewania                                                                    | Cisnienie pracy – od -30 do 300 mmHg                                |
| Zakres napięcia wzbudzenia – V 4–8 (prąd stały (DC) do 5 kHz)                                                                     | Wytrzymałość na nadciśnienie – od -400 do 4000 mmHg                 |
| Zmiana fazy < 5°                                                                                                                  | 15% pasmo przetwornika - Hz > 200                                   |
| Impedancja wzbudzenia – 630 Ω nominalna                                                                                           | Symetria 1 ± 5%                                                     |
| Impedancja sygnału – 300 Ω ± 10%                                                                                                  | Wytrzymałość na impuls defibrylatora 5 w ciągu 5 min przy 360 J     |
| Wymagania kalibracji – 100 ± 3 mmHg                                                                                               | Prąd ryzyka 115 VAC przy 60 Hz – µA < 5                             |
| Dokładność – mmHg ± 1 mmHg plus ±1% odczytu w zakresie od -30 do 50 mmHg, ± 1 mmHg plus ± 3% odczytu w zakresie od 50 do 300 mmHg | Wrażliwość na światło – mm Hg < 1 zmiana                            |
| Skompensowany zakres temperatur – od 15 do 40°C                                                                                   | Wytrzymałość na wstrząsy mechaniczne – 3 upadki z wysokości 1 m     |
| Zakres temperatur przechowywania – od -25 do 70°C                                                                                 | Kompatybilność monitora – wszystkie monitory                        |

|                                                                                                                    |                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>el</b> <b>Tehnilised andmed</b>                                                                                 |                                                                    |
| Tundlikkus: 5,0 µV/V/mmHg, nimiväärtus                                                                             | Tundlikkuse temperatuurikoefitsient: 0 ± 0,1 %/°C                  |
| Nullpunkti tasakaal: 0 ± 50 mmHg                                                                                   | Nihke temperatuurikoefitsient: 0 ± 0,3 mmHg/°C, nimiväärtus        |
| Nullpunkti triiv: < 2 mmHg 4 tunni jooksul pärast 5-minutilist soojenemist                                         | Toorõhk: –30 kuni 300 mmHg                                         |
| Ergastuspinge vahemik: 4–8 volti (kuni 5 kHz alalisvool)                                                           | Vastupidavus ülerõhule: –400 kuni 4000 mmHg                        |
| Faasinihke < 5°                                                                                                    | Vastu anduri ribalaius: > 200 Hz                                   |
| Ergastustakistus: 630 oomi, nimiväärtus                                                                            | Sümmeetria: 1 ± 5%                                                 |
| Signaali näivtakistus: 300 oomi ± 10%                                                                              | Vastupidavus defibrillaatorile: 5, 5 min, 360 J                    |
| Kalibrimisnõue: 100 ± 3 mmHg                                                                                       | 115 V vahelduvvoolu risk 60 Hz juures: < 5 µA                      |
| Täpsus: ±1 mmHg pluss ±1% näidust vahemikus –30 kuni 50 mmHg, ±1 mmHg pluss ±3% näidust vahemikus 50 kuni 300 mmHg | Valgustundlikkus: < 1 mmHg nihe                                    |
| Kompenseeritud temperatuurivahemik: 15 kuni 40 °C                                                                  | Vastupidavus mehaanilisele löögile: 3 kukkumist 1 meetri kõrguselt |
| Hoiutemperatuur vahemik: –25 kuni 70 °C                                                                            | Monitoride ühilduvus: kõik monitorid                               |

| bg Спецификации                                                                                                                                                |                                                                                  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--|
| Чувствителност – $\mu\text{V}/\text{mmHg}$ 5,0 номинална                                                                                                       | Температурен коефициент на чувствителност – $0 \pm 0,1\%/^{\circ}\text{C}$       |  |
| Нулев баланс – mmHg $0 \pm 50$                                                                                                                                 | Температурен коефициент на изместване – $0 \pm 0,3\text{ mmHg}/^{\circ}\text{C}$ |  |
| Нулево отклонение – mmHg $< 2$ инча след 4 часа, след 5 мин. загряване                                                                                         | Работно налягане – -30 до 300 mmHg                                               |  |
| Обхват на напрежение на възбуждане – 4–8 волта (прав ток до 5 kHz)                                                                                             | Издръжливост на свързването – -400 до 4000 mmHg                                  |  |
| Фазово отместване $< 5^{\circ}$                                                                                                                                | 15% пропускателна способност на трансдюсера – Hz $> 200$                         |  |
| Импеданс на възбуждане – 630 ома номинално                                                                                                                     | Симетрия $1 \pm 5\%$                                                             |  |
| Импеданс на сигнала – 300 ома $\pm 10\%$                                                                                                                       | Издръжливост на дефибрилатор 5 за 5 мин при 360 J                                |  |
| Изискване за калибриране – 100 mmHg $\pm 3$                                                                                                                    | Рисков ток от 115 VAC при 60 Hz - $\mu\text{A} < 5$                              |  |
| Точност – mmHg $\pm 1$ mmHg плюс $\pm 1\%$ на отчитането в обхвата от -30 до 50 mmHg, $\pm 1$ mmHg<br>плюс $\pm 3\%$ на отчитането в обхвата от 50 до 300 mmHg | Чувствителност на светлина – mmHg $< 1$ отместване                               |  |
| Компенсиран обхват на температура – 15 до 40 $^{\circ}\text{C}$                                                                                                | Издръжливост на механичен удар 3 падания от 1 м                                  |  |
| Температурен обхват на съхранение – -25 до 70 $^{\circ}\text{C}$                                                                                               | Съвместимост на монитора с всички монитори                                       |  |

| ro Specificații                                                                                                                                                                                    |                                                                                                  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Sensibilitate – $5,0\text{ }\mu\text{V}/\text{V}/\text{mmHg}$ nominal                                                                                                                              | Coeficientul de temperatură pentru sensibilitate – $0 \pm 0,1\text{ }\%/^{\circ}\text{C}$        |  |
| Echilibrare la zero – $0 \pm 50\text{ mmHg}$                                                                                                                                                       | Coeficientul de temperatură pentru compensare – $0 \pm 0,3\text{ mmHg}/^{\circ}\text{C}$ nominal |  |
| Deriva punctului de zero – $< 2\text{ mmHg}$ în 4 ore după o încălzire de 5 min.                                                                                                                   | Presiune de funcționare – între -30 și 300 mmHg                                                  |  |
| Intervalul tensiunii de alimentare – 4–8 volți (CC la 5 kHz)                                                                                                                                       | Rezistență la suprapresiune – între -400 și 4000 mmHg                                            |  |
| Defazare $< 5^{\circ}$                                                                                                                                                                             | 15% lungime de bandă traductor – $> 200\text{ Hz}$                                               |  |
| Impedanță de excitare – 630 ohmi nominal                                                                                                                                                           | Simetrie $1 \pm 5\%$                                                                             |  |
| Impedanța semnalului – 300 ohmi $\pm 10\%$                                                                                                                                                         | Rezistență la defibrilare 5 în 5 min. la 360 J                                                   |  |
| Cerință de calibrare – 100 $\pm 3\text{ mmHg}$                                                                                                                                                     | Curent de risc de 115 VCA la 60 Hz - $< 5\text{ }\mu\text{A}$                                    |  |
| Precizie – $\pm 1\text{ mmHg}$ plus $\pm 1\%$ din valoare în intervalul cuprins între -30 și 50 mmHg, $\pm 1\text{ mmHg}$<br>plus $\pm 3\%$ din valoare în intervalul cuprins între 50 și 300 mmHg | Sensibilitate la lumină – $< 1\text{ mmHg}$ defazare                                             |  |
| Intervalul de temperatură compensată – între 15 și 40 $^{\circ}\text{C}$                                                                                                                           | Rezistență la șocuri mecanice 3 căderi de la 1 m                                                 |  |
| Intervalul de temperatură pentru depozitare – între -25 și 70 $^{\circ}\text{C}$                                                                                                                   | Compatibilitate monitor – toate monitoarele                                                      |  |

|                                                                                       | en English                                                            | fr Français                                                                          | de Deutsch                                                           | it Italiano                                                    | es Español                                                       | pt Português                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|    | Caution                                                               | Attention                                                                            | Vorsicht                                                             | Attenzione                                                     | Precaución                                                       | Precaução                                                             |
|    | Do Not Reuse                                                          | Ne pas réutiliser                                                                    | Nicht zur Wiederverwendung                                           | Non riutilizzare                                               | No reutilizar                                                    | Não reutilizar                                                        |
|    | Do not resterilize                                                    | Ne pas restériliser                                                                  | Nicht resterilisieren                                                | Non risterilizzare                                             | No reesterilizar                                                 | Não reesterilizar                                                     |
|    | Batch Code                                                            | Numéro de lot                                                                        | Chargenbezeichnung                                                   | Codice del lotto                                               | Código de lote                                                   | Código de Lote                                                        |
|    | Date of Manufacture                                                   | Date de fabrication                                                                  | Herstellungsdatum                                                    | Data di fabbricazione                                          | Fecha de fabricación                                             | Data de fabrico                                                       |
|    | Use by                                                                | Utiliser avant le                                                                    | Verwendbar bis                                                       | Utilizzare entro                                               | Fecha de caducidad                                               | Utilizar até                                                          |
|    | Manufacturer                                                          | Fabricant                                                                            | Hersteller                                                           | Fabbricante                                                    | Fabricante                                                       | Fabricante                                                            |
|    | Authorized Representative in the European Community                   | Mandataire dans la Communauté européenne                                             | Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft             | Mandatario per la Comunità Europea                             | Representante autorizado en la Comunidad Europea                 | Representante Autorizado na Comunidade Europeia                       |
|    | Not made with natural rubber latex                                    | Fabriqué sans latex naturel (caoutchouc)                                             | Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt                       | Prodotto senza lattice di gomma naturale                       | Fabricado sin látex de caucho natural                            | Não fabricado com látex de borracha natural                           |
|    | Contains or Presence of Phthalate: bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) | Contient du phtalate ou présence de phtalate : phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) | Enthält oder Anwesenheit von Phthalaten: Diethylhexylphthalat (DEHP) | Contiene o presenza di ftalati: di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) | Contenido o presencia de ftalato: di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) | Conteúdo ou presença de ftalato: ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) |
|  | Quantity                                                              | Quantité                                                                             | Menge                                                                | Quantità                                                       | Cantidad                                                         | Quantidade                                                            |
|  | Sterilized using ethylene oxide                                       | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène                                                       | Sterilisation mit Ethylenoxid                                        | Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene                | Método de esterilización utilizando óxido de etileno             | Esterilizado utilizando óxido de etileno                              |
|  | Do not use if package is damaged.                                     | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.                                        | Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.                  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata.                 | No utilizar si el envase está dañado.                            | Não utilizar se a embalagem estiver danificada.                       |
|  | Keep dry                                                              | Conserver au sec                                                                     | Trocken aufbewahren                                                  | Tenere all'asciutto                                            | Manténgase en lugar seco                                         | Manter seco                                                           |
|  | Keep away from sunlight                                               | Conserver à l'abri de la lumière du soleil                                           | Vor Sonnenlicht schützen                                             | Tenere al riparo dalla luce solare                             | Manténgase lejos de la luz solar                                 | Manter afastado da luz solar                                          |
|  | Collect separately                                                    | Recueillir séparément                                                                | Getrennt sammeln                                                     | Smaltire separatamente                                         | Recoger por separado                                             | Eliminar em separado                                                  |

|                                                                                    | <b>nl</b> Nederlands                                                      | <b>sv</b> Svenska                                                        | <b>da</b> Dansk                                                        | <b>no</b> Norsk                                                   | <b>fi</b> Suomi                                                       | <b>el</b> Ελληνικά                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>Let op</b>                                                             | <b>Försiktighet</b>                                                      | <b>Forsigtig</b>                                                       | <b>Forsiktighet</b>                                               | <b>Huomautus</b>                                                      | <b>Προσοχή</b>                                                                           |
|    | Niet opnieuw gebruiken                                                    | Får inte återanvändas                                                    | Må ikke genanvendes                                                    | Til engangsbruk                                                   | Ei saa käyttää uudelleen                                              | Μην επαναχρησιμοποιείτε                                                                  |
|    | Niet opnieuw steriliseren                                                 | Får ej omsteriliseras                                                    | Må ikke resteriliseres                                                 | Skal ikke resteriliseres                                          | Älä steriloï uudelleen                                                | Μην επαναποστείρωνετε                                                                    |
|    | <b>LOT</b>                                                                | Batchkod                                                                 | Batchkode                                                              | Batchkode                                                         | Eräkoodi                                                              | Κωδικός παρτίδας                                                                         |
|    | Fabricagedatum                                                            | Tillverkningsdatum                                                       | Fremstillingsdato                                                      | Produksjonsdato                                                   | Valmistuspäivä                                                        | Ημερομηνία κατασκευής                                                                    |
|    | Uiterste gebruiksdatum                                                    | Använd före                                                              | Anvendes inden                                                         | Brukes innen                                                      | Käytettävä ennen                                                      | Ημερομηνία λήξης                                                                         |
|    | Fabrikant                                                                 | Tillverkare                                                              | Fabrikant                                                              | Produsent                                                         | Valmistaja                                                            | Κατασκευαστής                                                                            |
|    | Gemachtigde in de Europese Gemeenschap                                    | Auktoriserad representant i Europeiska unionen                           | Repræsentant i det Europæiske Fællesskab                               | Godkjent representant i Europa                                    | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä                              | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα                                   |
|    | Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex                                   | Inte gjord med naturgummilätex                                           | Ikke fremstillet af naturgummilätex                                    | Ikke fremstilt med naturgummiläteks                               | Ei valmistettu luonnonkumiläteksistä                                  | Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι                                    |
|    | Bevat ftalaat of er is ftalaat aanwezig: bis(2-ethylhexyl) ftalaat (DEHP) | Innehåller eller har förekomst av ftalat: bis(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP) | Indhold eller forekomst af phthalat: bis(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP) | Innhold eller forekomst av ftalat: bis(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP) | Sisältää ftalaattia tai sen jäämiä: bis(2-ethylhexyl)ftalaatti (DEHP) | Περιέχει φθαλική ή υπέρχει παρουσία φθαλικών: φθαλικός δι-(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας (DEHP) |
|  | Aantal                                                                    | Kvantitet                                                                | Antal                                                                  | Antall                                                            | Määrä                                                                 | Ποσότητα                                                                                 |
|  | Gesteriliseerd met ethyleenoxide                                          | Steriliserad med etylenoxid                                              | Steriliseret med etylenoxid                                            | Sterilisert med etylenoksid                                       | Steriloitu etyleenioksidilla                                          | Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου                                           |
|  | Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.                        | Får inte användas om förpackningen är skadad.                            | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.                       | Må ikke brukes, hvis emballasjen er ødelagt.                      | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.                        | Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.                               |
|  | Droog bewaren                                                             | Förvaras torrt                                                           | Opbevares tørt                                                         | Oppbevares tørt                                                   | Pidettävä kuivana                                                     | Να διατηρείται στεγνό                                                                    |
|  | Niet blootstellen aan zonlicht                                            | Skyddas för solljus                                                      | Må ikke udsættes for sollys                                            | Oppbevares utenfor direkte sollys                                 | Suojattava auringonvalolta                                            | Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως                                                      |
|  | Apart inzamelen                                                           | Insamlas separat                                                         | Indsamles separat                                                      | Kastes i egen beholder                                            | Kerättävä erikseen                                                    | Συλλέγετε ξεχωριστά                                                                      |

|                                                                                       | <b>cs</b> Čeština                                                        | <b>hu</b> Magyar                                                               | <b>pl</b> Polski                                                                  | <b>et</b> Eesti keel                                                                | <b>bg</b> Български                                                   | <b>ro</b> Română                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|    | <b>Upozornění</b>                                                        | <b>Vigyázat</b>                                                                | <b>Uwaga</b>                                                                      | <b>Ettevaatust</b>                                                                  | <b>Внимание</b>                                                       | <b>Atenție</b>                                                 |
|    | Nepoužívejte opakováně                                                   | Újból felhasználni tilos!                                                      | Nie używać ponownie                                                               | Mitte kasutada korduvalt                                                            | Не използвайте повторно                                               | Nu reutilizați                                                 |
|    | Neresterilizujte                                                         | Újra sterilizálni tilos!                                                       | Nie wyładować powtórnie                                                           | Mitte uuesti steriliseerida                                                         | Не стерилизирайте повторно                                            | Nu reesterilizați                                              |
|    | <b>Číslo šarže</b>                                                       | Gyártási szám                                                                  | Numer partii                                                                      | Partii kood                                                                         | Партиден код                                                          | Număr de lot                                                   |
|    | Datum výroby                                                             | Gyártás dátuma                                                                 | Data produkcji                                                                    | Valmistamise kuupäev                                                                | Дата на производство                                                  | Data fabricației                                               |
|    | Použitelné do                                                            | Lejárat                                                                        | Zużyć przed                                                                       | Kasutada kuni                                                                       | Използвайте до                                                        | Termen de valabilitate                                         |
|    | Výrobce                                                                  | Gyártó                                                                         | Producent                                                                         | Tootja                                                                              | Производител                                                          | Producător                                                     |
|    | Zplnomocněný zástupce pro ES                                             | Teljes jogú meghatalmazott az Európai Közösségekben                            | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej                            | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses                                                | Упълномощен представител в Европейската общност                       | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană                |
|    | Vyrobeno bez použití přírodního kaučukového latexu                       | Természetes nyersgumit nem tartalmaz                                           | Wykonano bez użycia naturalnej gumy lateksowej                                    | Ei sisalda looduslikku kumilätekisiti                                               | Не е произведен от естествен каучуков латекс                          | Nu este fabricat cu latex de cauciuc natural                   |
|    | Obsahuje ftalát nebo je tento přítomen: bis-(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) | Ftalátot tartalmaz vagy az is előfordul benne: Bis(2-ethylhexil)-ftalát (DEHP) | W skład produktu wchodzi lub obecny jest ftalan: ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) | Sisaldab ftalaati või on sellega kokku puutunud: bis(2-etiülheksüül) ftalaat (DEHP) | Със съдържание или наличие на фталат: бис(2-етилхексил) фталат (ДЕХФ) | Conținut sau prezență de ftalat: di(2-etilhexil) ftalat (DEHP) |
|  | Množství                                                                 | Mennyiség                                                                      | Ilość                                                                             | Kogus                                                                               | Количество                                                            | Cantitate                                                      |
|  | Sterilizováno etylenoxidem                                               | Etilén-oxiddal sterilizálva                                                    | Sterylizowano tlenkiem etylenu                                                    | Steriliseeritud etüleenoksiidiga                                                    | Стерилизирано с етиленов оксид                                        | Sterilizat prin utilizarea oxidului de etilenă                 |
|  | Nepoužívejte, je-li balení poškozeno.                                    | Ha a csomagolás sérült, ne használja.                                          | Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.                               | Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.                                          | Не използвайте, ако опаковката е повредена.                           | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.                |
|  | Uchovávejte v suchu                                                      | Szárazon tartandó                                                              | Chronić przed wilgocią                                                            | Kaitsta niiskuse eest                                                               | Пазете от влага                                                       | A se feri de umezeală                                          |
|  | Nevystavujte slunečnímu světu                                            | Napfénytől védve tartandó                                                      | Chronić przed światłem                                                            | Kaitsta päikesevalguse eest                                                         | Пазете от слънчева светлина                                           | A se feri de lumina solară                                     |
|  | Separovaný sběr                                                          | Elkülönítve gyűjtendő!                                                         | Przenosić oddzielnie                                                              | Koguda eraldi                                                                       | Събирайте отделно                                                     | A se colecta separat                                           |

**en**

**Single use.**

**Do Not Reuse:** Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.

Sterile unless unit container is opened or damaged.

Destroy after single use.

Do not resterilize.

**fr**

**A usage unique.**

**Ne pas réutiliser:** Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été vérifiées uniquement en cas d'usage unique. Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances.

Sterile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.

A détruire après usage unique.

Ne pas restériliser.

**de**

**Einwegpackung.**

**Nicht zur Wiederverwendung:** Medizinische Produkte erfordern bestimmte Materialeigenschaften, um ihre vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Diese Eigenschaften wurden nur für eine einmalige Anwendung validiert. Jeder Versuch der Wiederaufbereitung für weitere Anwendungen kann die Integrität des Produktes beeinträchtigen oder zu einer schlechteren Funktion führen.

Steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Nach einmaligem Gebrauch vernichten.

Nicht erneut sterilisieren.

**it**

**Monouso.**

**Non riutilizzare:** Per funzionare correttamente, i dispositivi medici devono rispondere a caratteristiche specifiche del materiale. Queste caratteristiche sono state verificate esclusivamente nel caso di singolo utilizzo del dispositivo. Qualsiasi tentativo di riprocessare il dispositivo per il riutilizzo successivo può alterare in maniera avversa l'integrità del dispositivo stesso o condurre a un deterioramento delle prestazioni.

Sterile a meno che il contenitore dell'unità non risulti aperto o danneggiato.

Distruggere dopo l'uso.

Non risterilizzare.

**es**

**De un sólo uso.**

**No reutilizar:** El material de los dispositivos médicos debe reunir características específicas para funcionar como es debido. Dichas características únicamente se han verificado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar el dispositivo para su ulterior reutilización puede afectar negativamente a la integridad del mismo o dar lugar a fallos en su funcionamiento.

Estéril a menos que el envase unitario esté abierto o dañado.

Destruir después de un sólo uso.

No volver a esterilizar.

**pt**

**Utilização única.**

**Não reutilizar:** É necessário que determinadas características do material de dispositivos médicos tenham o desempenho pretendido. Estas características foram validadas para uma utilização única. Qualquer tentativa de reprocessar o dispositivo para subsequente reutilização pode afectar adversamente a integridade do dispositivo ou levar à alteração do seu desempenho.

Esterilizado enquanto a embalagem não for aberta ou danificada.

Destruir após utilização única.

Não reutilizar

**nl**

**Voor eenmalig gebruik.**

**Niet opnieuw gebruiken:** Voor een beoogde werking moeten medische hulpmiddelen over specifieke materiaaleigenschappen beschikken. Deze eigenschappen zijn na verificatie alleen voor eenmalig gebruik geschikt verklaard. Probeer niet het hulpmiddel opnieuw te bewerken met hergebruik als doel. Zulke pogingen kunnen een ongunstige invloed op de integriteit van het hulpmiddel hebben of kunnen een verslechterde werking van het hulpmiddel veroorzaken.

Steriel tenzij de doos geopend of beschadigd is.

Vernietigen na eenmalig gebruik.

Mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

**sv**

**Engångsartikel.**

**Får inte återvändas:** Medicintekniska utrustningar kräver specifika egenskaper hos materialet för att de ska fungera såsom avsett. Dessa egenskaper har endast verifierats för engångsbruk. Varje försök att upparbeta utrustningen för efterföljande återanvändning kan förorsaka skador på utrustningen eller leda till försämrad funktion.

Steril tills förpackningen öppnats eller skadats.

Förstör efter en användning.

Sterilisera inte på nytt.

**da**

**Til engangsbrug.**

**Må ikke genanvendes:** Medicinsk udstyr kræver specifikke materiaalegenskaber for at fungere som tilsigtet. Disse egenskaber er kun kontrolleret til engangsbrug. Ethvert forsøg på at behandle udstyret til efterfølgende genbrug kan påvirke perfekt tilstand af udstyret negativt eller medføre forringet funktionsevne.

Steril med mindre enhedens beholder åbnes eller beskadiges.

Bortskaf efter engangsbrug.

Må ikke steriliseres igen.

**no**

**Til engangsbruk.**

**Til engangsbruk:** Medisinsk utstyr krever særskilte materialegenskaper for å fungere etter hensikten. Disse egenskapene er kun verifisert for engangsbruk. Eventuelle forsøk på å gjenprosessere utstyret for gjentatt bruk vil kunne ha negativ effekt på utstyret eller føre til at funksjonsevnen forringes.

Steril så lenge enheten er uåpnet og uskadd.

Destrueres etter engangsbruk.

Må ikke resteriliseres.

**fi**

**Kertakäyttötöute.**

**Ei saa käyttää uudelleen:** Lääkinnälliset tarvikat eettävät materiaalin erityisominaisuuksia toimiaikseen halutulla tavalla. Nämä ominaisuudet on vahvistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Yritykset käsitellä tarvikke uudelleenkäyttöä varten voi vaurioittaa tarviketta tai johtaa toiminnon huonontumiseen.

Steriili kunnnes yksittäispakkaus avataan tai vaurioituu.

Hävitetävä yhden käyttökerran jälkeen.

Älä steriloi uudestaan.

**el**

**Μίας χρήσης.**

**Μην επαναχρησιμοποιείτε:** Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτούν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά υλικών για να έχουν την προβλεπόμενη απόδοση. Τα χαρακτηριστικά αυτά έχουν επαληθευτεί για μία μόνο χρήση. Οποιαδήποτε απόπειρα επανεπεξεργασίας του οργάνου για επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ακεραιότητα του οργάνου ή να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης.

Αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία στην οποία περιέχεται είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.

Καταστρέφεται μετά από μία χρήση.

Δεν αποστειρώνεται πάλι.

**cs**

**K jednorázovému použití.**

**Nepoužívejte opakovaně:** Ke správné funkci zdravotnických prostředků je nutné, aby se jejich materiál choval přesně podle specifikací. Toto chování bylo ověřeno pouze při jednorázovém použití. Jakákoli příprava tohoto výrobku k dalšímu použití může negativně ovlivnit jeho celistvost nebo vést ke zhoršení funkce.

Sterilní do otevření či poškození obalu.

Po použití zlikvidujte.

Nesterilizujte opakovaně.

**hu**

**Egyszer használatos eszköz.**

**Újból felhasználni tilos:** Ahhoz, hogy az eredeti elképzelés szerint működhessenek, az orvosi eszközöknek meghatározott anyagi jellemzőkkel kell rendelkezniük. Ezeket a jellemzőket csak egyszeri használat szempontjából ellenőrizzük. Minden próbálkozás, amely az eszköznek a későbbi újrafelhasználását célzó újrafeldolgozásra irányul, hátrányosan befolyásolhatja az eszköz épségét, illetve teljesítményromláshoz vezethet.

Zárt és sértetlen csomagolás esetén steril.

Felhasználás után semmisítse meg.

Ne sterilizálja újra.

**pl**

**Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku.**

**Nie używać ponownie:** Do właściwego działania urządzeń medycznych niezbędne są odpowiednie cechy materiału, z którego są one wykonane. Niniejsze cechy zostały zadane tylko dla jednorazowego użycia produktu. Wszelkie próby przygotowania urządzenia do ponownego użycia mogą wpłynąć niekorzystnie na urządzenie lub doprowadzić do pogorszenia jego działania.

Produkt sterylny, jeśli pojemnik nie został otwarty lub uszkodzony.

Zniszczyć po jednorazowym użyciu.

Nie sterylizować ponownie.

**et**

**Ühekordseks kasutamiseks.**

**Mitte kasutada korduvalt:** Eesmärgipäraseks toimimiseks peab meditsiinitarvikute materjal olema spetsiifiliste omadustega. Need omadused garanteeritakse ainult ühekordse kasutamisel. Igasugused vahendi ümbertöötlemise katsed eesmärgiga seda korduvkasutada, võivad kahjustada vahendi terviklikkust või halvendada selle funktsiooni.

Avamata ja kahjustamata pakendi korral steriilne.

Peale ühekordset kasutamist hävitada.

Mitte resteriliseerida.

**bg**

**За еднократна употреба.**

**Не използвайте повторно:** Медицинските изделия изискват специфични характеристики на материалите, за да функционират по предвидения начин. Тези характеристики са потвърдени само при еднократна употреба. Всеки опит за повторно обработване на изделието за последваща повторна употреба може да окаже отрицателно влияние върху целостта на изделието или да доведе до влошаване на функционирането му.

Съдържанието е стерилно, при условие че опаковката

не е разпечатана или повредена.

Унищожете след еднократна употреба.

Да не се рестерилизира.

**ro**

**De unică folosință.**

**De unică folosință:** Pentru ca dispozitivele medicale să funcționeze conform specificațiilor, este nevoie ca materialele să prezinte anumite caracteristici. Aceste caracteristici au fost verificate numai în caz de unică folosință. Orice încercare de a reprocesa dispozitivul în vederea reutilizării ulterioare poate afecta negativ integritatea dispozitivului sau poate conduce la scăderea performanței acestuia.

Steril, cu excepția cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat.

A se distruge după prima utilizare.

Nu resterilizați.

---

Page Intentionally Blank

---

---

Page Intentionally Blank

---

---

Page Intentionally Blank

---