

1. GENERAL INFORMATION

Intended Use: *Physiology Pressure Transducer sets are intended for continuous blood pressure monitoring through incorporated pressure transducers.*

Indications:

- Induced, on-going or anticipated hypotension, or wide variations in blood pressure
- End-organ disease requiring precise pressure regulation
- The need for frequent or multiple blood gas measurements
- The need for continuous monitoring of cardiac output and stroke volume
- Situations when noninvasive methods of blood pressure monitoring are unreliable or difficult, such as with burns, trauma, or dysrhythmias

Contraindications:

- Direct blood monitoring should be avoided in extremities with suspected or pre-existing vascular insufficiency.
- Catheterization should be avoided in smaller end-arteries with inadequate collateral blood flow.

Medical personnel responsibility for patient safety:

In order to competently manage a patient the medical personnel is required to:

- respond appropriately (adjust treatments as necessary)
- understand the components of the waveform
- observe for complications and
- troubleshoot as needed

Warning notices and symbols: The following symbols are used for important information in the Instruction for use, on the packaging and on the product:



Caution, consult accompanying documents



Manufactured by



CE mark of compliance



Handling mark on package – FRAGILE



Handling mark on package – KEEP DRY



Handling mark on package – THIS SIDE UP



Do not re-sterilise



PHT free



Use by date



Sterilized using ethylene oxide



Do not use if package is damaged



For single use only



Recyclable material



Consult instruction for use



Non latex



Defibrillation-proof type CF applied part

2. DEVICE DESCRIPTION

Physiology pressure transducer sets consist of tubing sets containing disposable pressure transducer in different tubing lengths and configurations. The set can be supplied with a one channel (product codes: BP-S0xxxx, BP-SPxxxx, BP-SNxxxx), two channels (product codes: BP-D0xxxx, BP-DPxxxx) or three channel configurations (product code: BP-Txxxx) to fit customer specifications.

Main components: *3 way stopcock, Infusion/flushing system, Disposable Transducer, IV set with drip chamber, Transducer cable to signal processor, line to patient, roller clamp, Luer locks.*

3. OPERATION



Its highly recommended to consult instruction prior to use

1. Connect the adapting cable to the monitor
2. Visually check packaging integrity



Product is sterile, do not use if package damaged or open

3. Using antiseptic technique, open the kit from the sterile packing
4. Ensure that all connections are secure.



All connections should be finger tightened. Over tightening can cause cracks and leaks to occur that could result in embolism and/or exposure to biohazards.

Connect the transducer cable to the reusable cable via built hooded RJ-11 connector



- ⚠ The plug housing and the plug pins of transducer cable must not come into contact with liquid, as this can cause the corrosion of pins
- ⚠ Cable disconnection during use means wrong reading or no reading, additional treatment is needed for patient
- 6. Prime the tubing set and remove air from the IV flush solution bag per hospital policy
- ⚠ If all air is not removed from the bag, air may be forced into the patient's vascular system when the solution is exhausted
- 7. Close the roller clamp on the IV set and connect the IV set to the IV flush bag. Hang the bag approximately 60 cm above the patient. This height will provide approximately 45 mm Hg of pressure to the prime setup.
- 8. Fill the drip chamber halfway with flush solution by squeezing the drip chamber. Open the roller clamp.
- 9. To fill system:
 - a) For transducers without integral flush device fill system per hospital policy
 - b) For transducers with integral flush device, squeezing the flush device provides flow
- 10. If the kit includes IV set, open the transducer vent port by turning the stopcock handle. Deliver flush solution first through the transducer and out through the vent port, then through the set monitoring line
- ⚠ Make sure no air enters the patient through stopcock that and inadvertently left open, from accidental disconnection of the pressure setup, or from flushing residual air bubbles into the patient
- ⚠ Check for fluid leakage before and during the procedure. Leaks can result in the loss of sterility, fluid or blood loss, and/or air embolism. If a product leaks before or during use, retighten the leaking connection or replace the product

Operation with infusion syringe pump

1. Connect the *Physiology Pressure Transducer Set* to the syringe.
2. Place the syringe in the infusion syringe pump.
3. Use the infusion syringe pump in "fluid push" option.
4. If the transducer has an integral flush device, priming will be done while squeezing the flush device until solution will prime the set.
5. Replace all vented caps on side-ports of the stopcocks with non-vented caps.
6. Mount the transducer either on the patient's body per hospital procedure or to the holder.
7. Pressurize the IV flush solution bag. Flow rate will be managed by infusion syringe pump.
8. Connect pressure tubing to the catheter.
9. Flush system per hospital policy

Zeroing and Calibration

1. To ensure consistency and accuracy of the arterial blood pressure monitoring position the pressure transducer in such way that the vent port of the integrated three-way stopcock is at the level of an anatomically consistent site - phlebostatic axis.
2. Turn stop-cock on transducer so that it is off to the patient. Remove the non-vented cap and open the vent port to the atmosphere.
- ⚠ If stopcock handle is in wrong position, no reading or incorrect reading are obtained, medical procedure is not performed properly
3. Adjust the monitor to read zero mmHG.
4. Check the monitor calibration using procedure recommended by the monitor manufacturer.
5. Close the vent port to the atmosphere end replace the non-vented cap.
6. System is ready to begin motoring pressure

Blood Sampling using a syringe

1. Temporarily silence monitor alarms.
2. Unscrew the cap from luer lock on patient line and place on inside of gauze packet.
3. Connect the 3 or 5ml syringe as required
4. Turn the stopcock off to the flush bag and withdraw 3mls of blood to clear dead space in the line as required, more if dead space is bigger.
5. Turn the stopcock off to the patient and remove the syringe.
6. Connect the 10 or 20ml syringe, depending on the volume of blood required.
7. Turn the stopcock off to the flush bag and gently withdraw the required amount of blood.
8. Turn the stopcock off to the open port and remove the syringe.

9. Flush the line clear of blood using the transducer flush device.
10. Turn the stopcock off to the patient and flush blood out of the port.
11. Turn the stopcock off to the open port and check that the arterial trace returns on the monitor. Re zero the arterial line to the monitor if required.
12. Reapply or replace the cap to the port as appropriate

Testing Dynamic Responses



If there is suspicion that the values displayed on the bedside monitor are inaccurate or if the tracings are not clear one can verify the dynamic response (accuracy) of the pressure system by performing the Fast Flush test or Square Wave test.

1. Squeeze the pull or snap tab on the flush device rapidly then quickly release it
2. The monitor should show a waveform that rises suddenly and sharply, tops off, then declines sharply. As you release, one or two oscillations appear above and below the baseline after release. evaluate dynamic response







Poor dynamic response can be caused by air bubbles, clotting, excessive length of tubing, excessively compliant pressure tubing. Small bore tubing, loose connections, or leaks.

4. TROUBLESHOOTING

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE(S)	SOLUTION/MANAGEMENT
Difficulty with zeroing - Does not reach 0 waveform - Does not reach baseline - Zeroing but not getting the number display on the monitor	Not connected properly. Line not primed appropriately through the transducer. Faulty transducer or pressure cable. Number display not set up/selected on the monitor for ABP. System not open to air	Check all equipment and connections with monitor. Ensure all roller clamps are open. Check system for air bubbles and blood clots. Recalibrate. Replace transducer, cable and/or module Replace arterial line (last resource)
Blockage/Clotting/Air embolism	Kinked line. Disconnection or loose connection. Not enough pressure on the pressure bag. Insufficient fluid in the 0.9% Sodium Chloride on the pressure bag. Line not flushed when there is the presence of blood in the line. Line not primed properly.	To prevent: Keep pressure bag inflated to ensure a pressure of 300mmHg (3-5ml/h). Ensure all connections are secure. Maintain line and blood collection port free of blood at all times. Use fast flush device to clear line to prevent clot formation. Never flush a clot or air embolism into the patient. If clot/air embolism: Attempt to aspirate blood/air to remove clot.
Falsely high or low readings Dampened wave (Over or under dampened)	Incorrect placement or transducer, either too high or too low in relation to the patient's phlebostatic axis. Uncalibrated system.	Perform square waveform check. Check position of transducer. Re-zero. Re position patient's arm. Apply back slab to maintain extension on entry point. Remove kink. Unclamp rolled clamp(s) in line Remove air bubbles/ blood clots. Check adequate amount of fluid in the flush bag. Ensure pressure bag is inflated to 300mmHg.

5. STORAGE AND DISPOSAL:

-  Keep dry
-  Use by date
-  Do not re-sterilize, *Improper reuse of the medical device can lead to potentially spread life-threatening infections*
-  Invasive blood pressure monitoring sets shall be changed every 72 hours



1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Zweckbestimmung: Physiologische Druckwandler-Sets sind für die fortlaufende Blutdrucküberwachung mittels integrierter Druckwandler vorgesehen.

Indikationen:

- Induzierte, andauernde oder erwartete Hypotonie oder starke Schwankungen beim Blutdruck.
- Endorganerkrankungen, die eine präzise Druckregulation erfordern
- Bedarf an häufigen oder mehrfachen Blutgasmessungen
- Bedarf an einer fortlaufenden Überwachung des Herzzeitvolumens und des Schlagvolumens
- Situationen, bei denen nichtinvasive Methoden zur Blutdrucküberwachung unzuverlässig oder schwierig sind, z. B. bei Verbrennungen, Trauma oder Rhythmusstörungen

Gegenanzeigen:

- Bei Extremitäten mit vermuteter oder bereits vorhandener Gefäßinsuffizienz sollte eine direkte Blutüberwachung vermieden werden.
- Bei kleineren Endarterien mit unzureichendem kollateralem Blutfluss sollte eine Katheterisierung vermieden werden.

Verantwortung des medizinischen Personals für die Patientensicherheit:

Um einen Patienten fachgerecht zu betreuen, muss das medizinische Personal Folgendes erfüllen:

- angemessen reagieren (Behandlungen gegebenenfalls anpassen)
- die Komponenten der Wellenform verstehen
- auf Komplikationen achten und
- bei Bedarf Fehler beheben

Warnhinweise und Symbole: Die folgenden Symbole werden für wichtige Informationen in der Gebrauchsanweisung, auf der Verpackung und auf dem Produkt verwendet:



Vorsicht, begleitende Dokumente beachten



Hergestellt von



CE-Zeichen für Konformität



Handhabungsmarkierung auf Verpackung – ZERBRECHLICH



Handhabungsmarkierung auf Verpackung – TROCKEN HALTEN



Handhabungsmarkierung auf Verpackung – DIESE SEITE NACH OBEN



Nicht erneut sterilisieren



PHT-frei



Verfallsdatum



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Nur für den einmaligen Gebrauch



Wiederverwertbares Material



Gebrauchsanweisung beachten



Ohne Latex



Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF

2. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Physiologische Druckwandler-Sets umfassen Schlauchsätze mit Einweg-Druckwandlern in verschiedenen Schlauchlängen und Konfigurationen. Das Set kann je nach Kundenanforderungen mit einer Konfigurierung mit einem Kanal (*Produktcodes: BP-S0xxxx, BP-SPxxxx, BP-SNxxxx*), zwei Kanälen (*Produktcodes: BP-DOxxxx, BP-DPxxxx*) oder drei Kanälen (*Produktcodes: BP-Txxxx*) geliefert werden.

Hauptkomponenten: Dreivegehahn, Infusions-/Spülsystem, Einweg-Wandler, IV-Set mit Tropfkammer, Wandlerkabel zum Signalprozessor, Leitung zum Patienten, Rollenklemme, Luer-Locks.

3. VERFAHREN



Es wird dringend empfohlen, vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung zu lesen.

1. Schließen Sie das Adapterkabel an den Monitor an
2. Überprüfen Sie visuell die Unversehrtheit der Verpackung.



Das Produkt ist steril, nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.

3. Öffnen Sie die sterile Verpackung auf antiseptische Weise und entnehmen Sie das Kit aus der sterilen Verpackung.

4. Stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen gesichert sind.



Alle Verbindungen sollten handfest angezogen sein. Ein zu starkes Anziehen kann Risse und Undichtigkeiten verursachen, die zu einer Embolie und/oder Biogefährdungen führen können.



Verbinden Sie das Wandlerkabel mit dem wiederverwendbaren Kabel über den eingebauten RJ-11-Stecker mit Haube an. Das Steckergehäuse und die Steckerstifte des Wandlerkabels dürfen nicht mit Flüssigkeit in Berührung kommen, da dies zu einer Korrosion der Stifte führen kann.



Wird das Kabel während des Gebrauchs abgenommen, hat dies eine falsche oder keine Ablesung zur Folge, und eine zusätzliche Behandlung des Patienten ist erforderlich.



6. Füllen Sie den Schlauchsatz und entfernen Sie die Luft aus dem Beutel mit der IV-Spüllösung gemäß den Richtlinien des Krankenhauses.



Wird nicht die gesamte Luft aus dem Beutel entfernt, kann Luft in das Blutgefäßsystem des Patienten gedrückt werden, wenn die Lösung aufgebraucht ist.

7. Schließen Sie die Rollenklemme am IV-Set und schließen Sie das IV-Set an den IV-Spülbeutel an. Hängen Sie den Beutel etwa 60 cm über dem Patienten auf. Bei dieser Höhe wird ein Druck von etwa 45 mm Hg auf die Spüleintrichtung ausgeübt.

8. Füllen Sie durch Zusammendrücken der Tropfkammer diese zur Hälfte mit Spüllösung. Öffnen Sie die Rollenklemme.

9. Füllen des Systems:

a) Für Wandler ohne integriertes Spülvorrichtung-Füllsystem gemäß Richtlinie des Krankenhauses

b) Bei Wandlern ohne integrierte Spülvorrichtung wird durch Zusammendrücken der Spülvorrichtung ein Durchfluss erzeugt

10. Wenn das Kit ein IV-Satz umfasst, öffnen Sie den Entlüftungsanschluss des Wandlers durch Drehen des Hahngriffs. Leiten Sie die Spüllösung zunächst durch den Wandler und durch den Entlüftungsanschluss, dann durch die eingestellte Überwachungsleitung ab.



Stellen Sie sicher, dass keine Luft durch einen versehentlich offen gelassenen Absperrhahn, durch versehentliches Trennen der Druckeinstellung oder durch das Eindringen von verbleibenden Luftblasen in den Patienten gelangt.



Achten Sie vor und während des Eingriffs auf Undichtigkeiten. Undichtigkeiten können zum Verlust der Sterilität, von Flüssigkeit oder Blutverlust und/oder zu Luftembolie führen. Wenn ein Produkt vor oder während der Verwendung undicht ist, ziehen Sie die undichte Verbindung wieder an oder ersetzen Sie das Produkt.

Betrieb mit Infusionsspritzenpumpe

1. Schließen Sie das *physiologische Druckwandler-Set* an die Spritze an.
2. Legen Sie die Spritze in die Infusionsspritzenpumpe.
3. Verwenden Sie die Infusionsspritzenpumpe mit der Option „Flüssigkeitsschub“.
4. Verfügt der Messwertaufnehmer über eine integrierte Spülvorrichtung, wird die Spülvorrichtung so lange gedrückt, bis das Set mit der Lösung gefüllt ist.
5. Ersetzen Sie alle belüfteten Kappen an den Seitenanschlüssen der Absperrhähne durch nicht belüftete Kappen.
6. Befestigen Sie den Wandler entweder gemäß dem Verfahren des Krankenhauses am Körper des Patienten oder an der Halterung.
7. Setzen Sie den IV-Beutel mit Spüllösung unter Druck. Die Durchflussmenge wird mittels Infusionsspritzenpumpe gesteuert.
8. Schließen Sie den Druckschlauch an den Katheter an.
9. Spülen Sie das System gemäß der Richtlinie des Krankenhauses

Nullabgleich und Kalibrierung

1. Stellen Sie zur Gewährleistung der Konsistenz und Genauigkeit der arteriellen Blutdrucküberwachung den Druckwandler so auf, dass sich der Entlüftungsanschluss des integrierten Dreiwegehahns auf der Höhe einer anatomisch konsistenten Stelle - der phlebostatischen Achse - befindet.
2. Drehen Sie den Absperrhahn am Wandler, so dass er für den Patienten gesperrt ist. Entfernen Sie die nicht entlüftete Kappe und öffnen Sie die Entlüftungsöffnung zur Umgebung.



Wenn sich der Hahngriff in der falschen Position befindet, kein oder ein falscher Wert angezeigt wird, wurde das medizinische Verfahren nicht ordnungsgemäß durchgeführt.

3. Stellen Sie den Monitor so ein, dass er null mmHG anzeigt.
4. Überprüfen Sie die Monitorkalibrierung mithilfe des vom Monitorhersteller empfohlenen Verfahrens.
5. Schließen Sie die Entlüftungsöffnung zur Umgebung und ersetzen Sie die nicht entlüftete Kappe.
6. Das System ist zur Drucküberwachung bereit.

Blutentnahme mithilfe einer Spritze

1. Schalten Sie die Alarme der Monitore vorübergehend stumm.
2. Schrauben Sie die Kappe vom Luer-Lock an der Patientenleitung ab und platzieren Sie sie innerhalb der Mullpackung.
3. Schließen Sie wahlweise die 3-ml- oder 5-ml-Spritze an.
4. Drehen Sie den Absperrhahn zum Spülbeutel hin ab und entnehmen Sie 3 ml Blut, um ggf. vorhandenen Totraum in der Leitung zu beseitigen. Entnehmen Sie bei einem größeren Totraum mehr Blut.
5. Drehen Sie den Absperrhahn zum Patienten hin ab und entfernen Sie die Spritze.
6. Schließen Sie je nach der benötigten Blutmenge die 10-ml- oder 20-ml-Spritze an.
7. Drehen Sie den Absperrhahn zum Spülbeutel hin ab und entnehmen Sie vorsichtig die erforderliche Blutmenge.
8. Drehen Sie den Absperrhahn zum offenen Anschluss hin zu und entfernen Sie die Spritze.
9. Spülen Sie die Leitung mithilfe der Wandler-Spülvorrichtung von Blut frei.
10. Drehen Sie den Absperrhahn zum Patienten hin ab und spülen Sie Blut vom Anschluss aus.
11. Drehen Sie den Absperrhahn zum offenen Anschluss hin ab und überprüfen Sie, ob das arterielle Signal erneut auf dem Monitor angezeigt wird. Setzen Sie die arterielle Leitung zum Monitor bei Bedarf erneut auf Null.
12. Setzen Sie die Kappe wieder auf den Anschluss auf oder ersetzen Sie diese gegebenenfalls



Prüfung der Dynamik



Wenn der Verdacht besteht, dass die auf dem bettseitigen Monitor angezeigten Werte nicht genau sind oder wenn die Messungen nicht eindeutig sind, kann die Dynamik (Genauigkeit) des Drucksystems mithilfe des Schnellspülungstests oder Rechtecksignaltests überprüft werden.

1. Drücken Sie die Zug- oder Schnappflasche der Spülvorrichtung schnell zusammen und lassen Sie sie dann schnell los.
2. Der Monitor sollte eine Wellenform anzeigen, die plötzlich und scharf ansteigt, ihren Höhepunkt erreicht und dann stark abfällt. Beim Loslassen werden ein oder zwei Schwingungen über und unter der Basislinie angezeigt.

Auswertung der Dynamik



Eine schlechte Dynamik kann durch Luftblasen, Gerinnselbildung, zu lange Schläuche oder einen übermäßigen Druck der Schläuche verursacht werden. Schläuche mit kleinem Innendurchmesser, lose Verbindungen oder Undichtigkeiten.

4. FEHLERBEHEBUNG

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE(N)	LÖSUNG/BEHANDLUNG
Schwierigkeiten beim Nullabgleich - Erreicht keine 0-Wellenform - Erreicht die Basislinie nicht - Beim Nullabgleich wird keine Zahl auf dem Monitor angezeigt	Nicht ordnungsgemäß angeschlossen. Die Leitung durch den Wandler wird nicht ordnungsgemäß gespült. Defekter Wandler oder defektes Druckkabel. Zahlendarstellung auf dem Monitor für ABP nicht eingestellt/ausgewählt. System nicht für Luft geöffnet	Überprüfen Sie die gesamte Ausrüstung und alle Verbindungen mit dem Monitor. Stellen Sie sicher, dass alle Rollenklammern geöffnet sind. Überprüfen Sie das System auf Luftblasen und Blutgerinnsel. Führen Sie eine erneute Kalibrierung durch. Ersetzen Sie den Wandler, das Kabel und/oder das Modul Ersetzen Sie die arterielle Leitung (als letztes Mittel)
Verstopfung/Gerinnung/Luftembolie	Geknickte Leitung. Trennung der Verbindung oder lockere Verbindung. Unzureichender Druck auf den Druckbeutel. Unzureichende Flüssigkeitsmenge beim 0,9 % Natriumchlorid auf dem Druckbeutel. Leitung nicht gespült, wenn Blut in der Leitung vorhanden ist. Leitung nicht ordnungsgemäß vorbereitet.	Zu vermeiden: Halten Sie den Druckbeutel aufgeblasen, um einen Druck von 300 mmHg (3-5 ml/h) zu gewährleisten. Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse gesichert sind. Halten Sie die Leitung und den Blutentnahmeanschluss immer frei von Blut. Verwenden Sie eine Schnellspülvorrichtung zum Reinigen der Leitung, um die Bildung von Gerinnseln zu verhindern. Spülen Sie niemals ein Gerinnsel oder eine Luftembolie in den Patienten. Bei Gerinnsel/Luftembolie: Versuchen Sie zum Entfernen des Gerinnsels Blut/Luft abzusaugen.
Falsche hohe oder niedrige Messwerte Gedämpfte Welle (zu stark oder zu wenig gedämpft)	Falsche Platzierung oder Wandler entweder zu hoch oder zu niedrig im Verhältnis zur phlebostatischen Achse des Patienten. Nicht kalibriertes System.	Führen Sie einen Rechtecksignaltest durch. Überprüfen Sie die Position des Wandlers. Führen Sie einen erneuten Nullabgleich durch. Positionieren Sie den Arm des Patienten neu. Bringen Sie eine Rückenplatte an, um die Verlängerung am Eintrittspunkt beizubehalten. Beseitigen Sie Abknickungen. Lösen Sie gerollte Klammern in der Leitung. Beseitigen Sie Luftblasen/Blutgerinnsel. Sorgen Sie für eine ausreichende Flüssigkeitsmenge im Spülbeutel. Stellen Sie sicher, dass der Druckbeutel auf 300 mmHg aufgeblasen ist.

5. LAGERUNG UND ENTSORGUNG:



Trocken halten



Verfallsdatum



Nicht erneut sterilisieren, *eine unsachgemäße Wiederverwendung des Medizinprodukts kann zu einer möglichen Ausbreitung lebensbedrohlicher Infektionen führen.*



Sets zur invasiven Blutdrucküberwachung müssen alle 72 Stunden ausgetauscht werden.



1. INFORMACIÓN GENERAL

Uso previsto: Los juegos de *transductores de presión fisiológica* están destinados a la monitorización *continua de la presión sanguínea a través de transductores de presión incorporados*.

Indicaciones:

- Hipotensión inducida, en curso o anticipada, o grandes variaciones en la presión sanguínea
- Enfermedad del órgano final que requiere una regulación precisa de la presión
- La necesidad de realizar mediciones frecuentes o múltiples de gas en la sangre
- La necesidad de una monitorización continua del gasto cardíaco y el volumen de los accidentes cerebrovasculares
- Situaciones en las que los métodos no invasivos de control de la presión arterial son poco fiables o difíciles, como en el caso de las quemaduras, los traumatismos o las disritmias

Contraindicaciones:

- Debe evitarse la monitorización directa de la sangre en las extremidades con insuficiencia vascular presunta o preexistente.
- El cateterismo debe evitarse en los vasos finales más pequeños con un flujo sanguíneo colateral inadecuado.

Responsabilidad del personal médico en cuanto a la seguridad del paciente:

Para poder tratar a un paciente de manera competente, el personal médico debe:

- actuar de forma adecuada (ajustar los tratamientos según sea necesario)
- entender los componentes de la forma de onda
- observar las complicaciones y
- solucionar los problemas según sea necesario

Mensajes y símbolos de advertencia: A continuación, se muestran símbolos utilizados para indicar información importante en las instrucciones de uso, el embalaje y en el producto:


	Precaución, consultar los documentos adjuntos		Fecha de caducidad
	Fabricado por		Esterilizado con óxido de etileno
	Marcado CE de conformidad		No utilizar si el embalaje está dañado
	Aviso sobre manipulación en el embalaje: FRÁGIL		Para un solo uso
	Aviso sobre manipulación en el embalaje: MANTENER SECO		Material reciclable
	Aviso sobre manipulación en el embalaje: ESTE LADO HACIA ARRIBA		Consultar las instrucciones de uso
	No volver a esterilizar		No contiene látex
	No contiene PHT		Pieza aplicada de tipo IC a prueba de desfibrilación

2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los juegos de *transductores de presión fisiológica* constan de juegos de tubos que contienen transductores de presión desechables en diferentes longitudes y configuraciones de tubos. El conjunto puede ser suministrado con un canal único (*códigos de producto: BP-S0xxxx, BP-SPxxxx, BP-SNxxxx*), dos canales (*códigos de producto: BP-D0xxxx, BP-DPxxxx*) o configuraciones de tres canales (*código de producto: BP-Txxxx*) para ajustarse a las especificaciones del cliente.



Componentes principales: *Llave de paso de tres vías, sistema de infusión/lavado, transductor desechable, equipo IV con cámara de goteo, cable del transductor al procesador de señales, vía al paciente, pinza de rueda, cierres Luer.*

3. FUNCIONAMIENTO

-  Se ruega consultar las instrucciones antes de su uso
1. Conectar el cable de adaptación al monitor.
 1. Comprobar visualmente la integridad del embalaje.
 2. El producto es estéril, no utilizarlo si el envase está dañado o abierto.
 3. Mediante técnica antiséptica, sacar el juego del embalaje estéril.
 4. Comprobar que todas las conexiones son seguras.
 5. Todas las conexiones deben apretarse con los dedos. Un apriete excesivo puede provocar grietas y fugas que podrían ocasionar en embolismo y/o exposición a riesgos biológicos.
Conectar el cable del transductor al cable reutilizable a través del conector RJ-11 con capucha.
 6. La carcasa del enchufe y las clavijas del cable del transductor no deben entrar en contacto con el líquido, ya que esto puede causar la corrosión de las clavijas.
 7. La desconexión del cable durante el uso significa una lectura errónea o la ausencia de lectura, y hace necesario un tratamiento adicional para el paciente.
 8. Preparar el juego de tubos y eliminar el aire de la bolsa de solución de lavado IV según la política del hospital.
 9. Si no se extrae todo el aire de la bolsa, podría entrar en el sistema vascular del paciente una vez agotada la solución.




7. Cerrar la pinza de rueda del juego IV y conectarlo a la bolsa de lavado IV. Colgar la bolsa aproximadamente 60 cm por encima del paciente. Esta altura proporciona aproximadamente 45 mmHg de presión a la configuración de preparación.
8. Apretar la cámara de goteo para llenarla hasta la mitad con solución de lavado. Abrir la pinza de rueda.
9. Para llenar el sistema:
 - a) Para los transductores sin sistema integral de llenado de dispositivos de lavado, según la política del hospital
 - b) Para los transductores con dispositivo de lavado integral, apretar el dispositivo de lavado proporciona flujo
10. Si el kit incluye un juego IV, abrir el puerto de ventilación del transductor girando la manija de la llave de paso. Suministrar la solución de lavado primero a través del transductor y a través del puerto de ventilación, luego a través de la vía de monitorización del conjunto.

-  Comprobar que no entre aire en el paciente a través de la llave de paso por dejarse abierta inadvertidamente, por la desconexión accidental de la configuración de la presión, o por la entrada de burbujas de aire residuales en el paciente.
-  Comprobar si hay fugas de líquido antes y durante el procedimiento. Las fugas pueden acarrear la pérdida de esterilidad, de líquido o de sangre, o bien provocar una embolia gaseosa. Si un producto tiene fugas antes o durante su uso, volver a apretar la conexión que presente las fugas o reemplace el producto.

Uso con bomba de jeringa de infusión

1. Conectar el juego de *transductores de presión fisiológica* a la jeringa.
2. Colocar la jeringa en la bomba de jeringa de infusión.
3. Usar la bomba de jeringa de infusión con la opción de «bombeo de líquido».
4. Si el transductor tiene un dispositivo de lavado integral, la preparación se llevará a cabo mientras se aprieta el dispositivo de lavado hasta que la solución alcance el conjunto.
5. Sustituir todos los tapones con orificios en los puertos laterales de las llaves de paso por tapones sin orificios.
6. Montar el transductor en el cuerpo del paciente según el procedimiento hospitalario o en el soporte.
7. Presurizar la bolsa de solución de lavado intravenoso. La velocidad de flujo debe controlarse mediante una bomba de jeringa de infusión.
8. Conectar el tubo de presión al catéter.
9. Sistema de lavado conforme a la política del hospital


Puesta a cero y calibración


1. Para asegurar la uniformidad y precisión de la monitorización de la presión arterial, posicionar el transductor de presión de tal manera que el puerto de ventilación de la llave de paso de tres vías integrada esté al nivel de un sitio anatómicamente consistente: el eje flebotómico.
 2. Colocar la llave de paso en el transductor de modo que esté cerrada para el paciente. Quitar el tapón sin orificios y abrir el puerto de ventilación a la atmósfera.
-  Si la manija de la llave de paso está en posición incorrecta, no se obtiene una lectura o la lectura es incorrecta, el procedimiento médico no se ha realizado correctamente.
3. Ajustar el monitor para una lectura de 0 mmHg.
 4. Comprobar la calibración del monitor utilizando el procedimiento recomendado por el fabricante del monitor.
 5. Cerrar el puerto de ventilación al extremo de la atmósfera y sustituir el tapón sin orificios.
 6. El sistema está listo para comenzar a monitorizar la presión.

Toma de muestras de sangre con una jeringa

1. Silenciar temporalmente las alarmas de los monitores.
2. Desenroscar la tapa del cierre Luer en la vía del paciente y colocarla en el interior del paquete de gasa.
3. Conectar la jeringa de 3 o 5 ml según sea necesario.
4. Cerrar la llave de paso de la bolsa de lavado y extraer 3 ml de sangre para limpiar el espacio muerto de la vía según sea necesario, en mayor medida si el espacio muerto es mayor.
5. Cerrar la llave de paso al paciente y retirar la jeringa.
6. Conectar la jeringa de 10 o 20 ml, dependiendo del volumen de sangre requerido.
7. Cerrar la llave de paso de la bolsa de lavado y extraer suavemente la cantidad de sangre necesaria.
8. Cerrar la llave de paso al puerto abierto y retirar la jeringa.
9. Limpiar la vía de sangre con el dispositivo de lavado del transductor.
10. Cerrar la llave de paso al paciente y lavar la sangre del puerto.
11. Cerrar la llave de paso al puerto abierto y comprobar que el monitor recupera el seguimiento arterial. Poner a cero la vía arterial al monitor si es necesario.
12. Aplicar de nuevo el tapón al puerto o sustituirlo según corresponda

Prueba de las respuestas dinámicas

-  Si se sospecha que los valores mostrados en el monitor de cabecera son inexactos o si el seguimiento no es claro, se puede verificar la respuesta dinámica (precisión) del sistema de presión realizando la prueba de lavado rápido o la prueba de onda cuadrada.

1. Apretar la lengüeta o la pestaña del dispositivo de descarga rápidamente y luego soltarla rápidamente.
 2. El monitor debe mostrar una forma de onda que suba de forma repentina y brusca, alcance la cima y luego disminuya bruscamente. A medida que se suelta, aparecen una o dos oscilaciones por encima y por debajo de la línea basal después de la liberación.
evaluar la respuesta dinámica
-  La respuesta dinámica deficiente puede ser causada por burbujas de aire, coágulos, longitud excesiva de las vías o vías de presión demasiado intrincadas. Vías de pequeño diámetro, conexiones sueltas o fugas.

4. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIÓN/GESTIÓN
Dificultad con la puesta a cero - No alcanza la forma de onda 0. - No alcanza la línea basal. - Puesta a cero sin obtener la visualización del número en el monitor.	No está bien conectado. La vía no está preparada adecuadamente a través del transductor. Transductor o cable de presión defectuoso. La visualización del número no está configurada/seleccionada en el monitor para la presión arterial. El sistema no está abierto al aire.	Revisar todos los equipos y conexiones con el monitor. Comprobar que todas las pinzas de rueda estén abiertas. Revisar el sistema para detectar posibles burbujas de aire y coágulos de sangre. Recalibrar. Reemplazar el transductor, el cable y/o el módulo. Reemplazar la vía arterial (último recurso).
Bloqueo, coagulación, embolia gaseosa	Línea torcida. Desconexión o conexión suelta. No hay suficiente presión en la bolsa de presión. Insuficiente cloruro de sodio al 0,9 % en la bolsa de presión. La vía no se ha lavado cuando hay presencia de sangre en la misma. La línea no está bien preparada.	Prevención: Mantener la bolsa de presión inflada para asegurar una presión de 300 mmHg (3-5 ml/h). Comprobar que todas las conexiones estén bien aseguradas. Mantener la vía y el puerto de extracción de sangre libres de sangre en todo momento. Usar el dispositivo de lavado rápido para limpiar la vía a fin de evitar la formación de coágulos. Nunca lavar un coágulo o una embolia gaseosa hacia el paciente. En caso de coágulo o embolia gaseosa: Intentar aspirar sangre/aire para eliminar el coágulo.
Falsas lecturas altas o bajas Onda amortiguada (exceso o defecto de amortiguación)	Colocación incorrecta del transductor, demasiado alto o demasiado bajo en relación con el eje flebotático del paciente. Sistema no calibrado.	Realizar una comprobación de la forma de onda cuadrada. Comprobar la posición del transductor. Restablecer en cero. Colocar de nuevo el brazo del paciente. Aplicar la losa trasera para mantener la extensión en el punto de entrada. Eliminar la torcedura. Desenrollar la(s) pinza(s) de rueda de la vía. Eliminar las burbujas de aire/coágulos de sangre. Revisar que la cantidad de líquido sea adecuada en la bolsa de lavado. Comprobar que la bolsa de presión esté inflada a 300 mmHg.

5. CONSERVACIÓN Y ELIMINACIÓN:



Mantener seco



Fecha de caducidad



No volver a esterilizar, la *reutilización indebida del producto sanitario puede propagar infecciones potencialmente mortales.*



Los juegos de monitorización de la presión sanguínea invasivos se deben cambiar cada 72 horas

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Utilisation prévue : Le système de capteur de pression physiologique est destiné à la surveillance continue de la pression artérielle grâce à des capteurs de pression incorporés.

Indications :

- Hypotension induite, en cours ou anticipée, ou fortes variations de la pression artérielle
- Maladie des organes terminaux nécessitant une régulation précise de la pression artérielle
- Lorsque la mesure fréquente ou multiple des gaz du sang est nécessaire
- Lorsqu'une surveillance continue du débit cardiaque et du volume systolique est nécessaire
- Situations dans lesquelles les méthodes non invasives de surveillance de la pression artérielle sont peu fiables ou difficiles, par exemple en cas de brûlures, de traumatismes ou de dysrythmies

Contre-indications :

















- Il convient d'éviter toute surveillance directe du sang dans les extrémités présentant une insuffisance vasculaire suspectée ou préexistante.
- Il convient également d'éviter tout cathétérisme dans les plus petites extrémité-artères présentant un flux sanguin collatéral insuffisant.

Responsabilité du personnel médical en matière de sécurité des patients :

Pour traiter les patients de façon adéquate, le personnel médical est tenu de :

- réagir de façon appropriée (ajuster les traitements au besoin) ;
- comprendre les composantes de la forme d'onde ;
- observer les complications et ;
- diagnostiquer si nécessaire.

Mise en garde et symboles : Les symboles suivants sont utilisés pour indiquer des informations importantes contenues dans le mode d'emploi, sur l'emballage et le produit :


	Attention, consulter les documents d'accompagnement		Date limite d'utilisation
	Fabriqué par		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Symbole de conformité CE		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Marquage de manutention sur l'emballage – FRAGILE		Pour usage unique seulement
	Marquage de manutention sur l'emballage – À CONSERVER AU SEC		Matériau recyclable
	Marquage de manutention sur l'emballage – HAUT		Consulter le mode d'emploi
	Ne pas restériliser		Sans latex
	Sans phtalate		Pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation

2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF


Le système de capteur de pression physiologique est composé d'un ensemble de tubes contenant des transducteurs de pression à usage unique de différentes longueurs et configurations. L'ensemble peut être fourni avec un seul conduit (codes de produit : BP-SOxxxx, BP-SPxxxx, BP-SNxxxx), deux conduits (codes de produit : BP-D0xxxx , BP-DPxxxx) ou trois conduits (codes de produit : BP-Txxxxx) pour répondre aux exigences des clients.

Composants principaux : Robinet d'arrêt à 3 voies, système de perfusion/rinçage, transducteur à usage unique, ensemble intraveineux (IV) comprenant une chambre compte-gouttes, câble de transducteur à fixer au processeur de signal, conduit médical à fixer au patient, pince à roulette, Luer locks.


3. UTILISATION

 Il est fortement recommandé de consulter les instructions avant l'utilisation


1. Connecter le câble d'adaptation au moniteur
2. Vérifier visuellement l'intégrité de l'emballage


 Le produit est stérile, ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert

3. Ouvrir le kit à partir de l'emballage stérile en utilisant la technique antiseptique
4. S'assurer que tous les raccordements sont sécurisés.

 Tous les raccordements doivent être serrés à la main. Un serrage excessif peut entraîner des fissures et des fuites susceptibles d'entraîner une embolie et/ou une exposition à des risques biologiques.

Raccorder le câble du transducteur au câble réutilisable par l'intermédiaire d'un connecteur RJ-11 à capuchon intégré

 Le boîtier de la fiche et les broches de fiche du câble du transducteur ne doivent pas entrer en contact avec le liquide, car cela peut provoquer la corrosion des broches

 Le débranchement d'un câble pendant l'utilisation peut entraîner une mauvaise lecture ou un manque de lecture et, par conséquent, nécessité un traitement supplémentaire du patient



6. Amorcer l'ensemble de tubulures et retirer l'air de la poche de solution de rinçage IV conformément la politique hospitalière



Si tout l'air n'est pas retiré de la poche, il peut pénétrer dans le système vasculaire du patient lorsque la solution est épuisée.

7. Fermer la pince à roulette de l'ensemble IV et raccorder l'ensemble IV à la poche de rinçage IV. Suspender la poche à environ 60 cm au-dessus du patient. Cette hauteur fournira environ 45 mm Hg de pression à la configuration principale.

8. Remplir la chambre compte-gouttes à moitié avec la solution de rinçage en pressant la chambre compte-gouttes. Ouvrir la pince à roulette.

9. Pour remplir le système :

a) Pour les transducteurs non équipés d'un dispositif de rinçage intégré, remplir conformément à la politique de l'hôpital

b) Pour les transducteurs équipés d'un dispositif de rinçage intégré, le fait de presser le dispositif de rinçage permet d'obtenir un flux

10. Si le kit comprend un ensemble IV, ouvrir l'orifice de ventilation du transducteur en tournant la poignée du robinet d'arrêt. D'abord, faire passer la solution de rinçage par le transducteur, ensuite par l'orifice de ventilation, et enfin par le conduit de contrôle fixé.



S'assurer que l'air ne pénètre pas dans le patient par l'intermédiaire du robinet d'arrêt laissé ouvert par inadvertance, à cause d'un débranchement accidentel du système de pression ou d'un rejet de bulles d'air résiduelles.



Vérifier pour déceler toute fuite de liquide avant et pendant la procédure. Les fuites peuvent entraîner une perte de stérilité, une perte de liquide ou de sang et/ou une embolie gazeuse. Si un produit fuit avant ou pendant l'utilisation, resserrer le raccordement à l'origine de la fuite ou procéder au remplacement du produit

Fonctionnement avec pompe à seringue de perfusion

1. Raccorder le système de capteur de pression physiologique à la seringue.
2. Placer la seringue dans la pompe à seringue de perfusion.
3. Utiliser la pompe à seringue de perfusion sous l'option « fluid push ».
4. Si le transducteur est équipé d'un dispositif de rinçage intégré, presser le dispositif de rinçage jusqu'à ce que la solution amorce l'ensemble.
5. Remplacer tous les capuchons ventilés sur les orifices latéraux des robinets d'arrêt par des capuchons non ventilés.
6. Monter le transducteur soit sur le corps du patient conformément à la procédure hospitalière, soit sur le support.
7. Pressuriser la poche de solution de rinçage IV. Le débit sera géré par la pompe à seringue de perfusion.
8. Raccorder la tubulure de pression au cathéter.
9. Rincer le système conformément à la politique hospitalière

Mise à zéro et étalonnage

1. Pour assurer la cohérence et la précision de la surveillance de la pression artérielle, le transducteur de pression doit être positionné de telle sorte que l'orifice de ventilation du robinet d'arrêt à trois voies intégré soit au niveau d'un site anatomiquement correct - axe phlébostatique.
2. Tourner le robinet d'arrêt du transducteur de manière à ce qu'il soit éteint pour le patient. Retirer le capuchon non ventilé et ouvrir l'orifice de ventilation à l'atmosphère.



Si la poignée du robinet d'arrêt est mal positionnée, aucune lecture ne sera obtenue ou une lecture erronée sera obtenue, et la procédure médicale ne sera pas correctement effectuée

3. Régler le moniteur pour lire zéro mmHG.
4. Vérifier l'étalonnage du moniteur tout en respectant la procédure recommandée par le fabricant du moniteur.
5. Fermer l'orifice de ventilation situé à l'extrémité atmosphérique et remplacer le capuchon non ventilé.
6. Le système est prêt à être utilisé pour surveiller la pression

Prélèvement sanguin à l'aide d'une seringue

1. Faire taire temporairement les alarmes du moniteur.
2. Dévisser le capuchon du Luer Lock situé sur le conduit du patient et placer celui-ci à l'intérieur du paquet de compresses.
3. Raccorder la seringue de 3 ou 5 ml, au besoin
4. Fermer le robinet d'arrêt de la poche de rinçage et prélever 3 ml de sang pour dégager l'espace mort dans le conduit, au besoin, et prélever plus de 3 ml si l'espace mort est plus grand.
5. Fermer le robinet d'arrêt situé sur le conduit du patient et retirer la seringue.
6. Raccorder la seringue de 10 ou 20 ml, selon le volume de sang requis.
7. Fermer le robinet d'arrêt de la poche de rinçage et prélever délicatement la quantité de sang requise.
8. Fermer le robinet d'arrêt de l'orifice ouvert et retirer la seringue.
9. Rincer le conduit pour éliminer le sang à l'aide du dispositif de rinçage du transducteur.
10. Fermer le robinet d'arrêt du conduit du patient et évacuer le sang de l'orifice.
11. Fermer le robinet d'arrêt de l'orifice ouvert et vérifier que le tracé artériel revient sur le moniteur. Remettre à zéro la ligne artérielle du moniteur si nécessaire.



12. Réappliquer ou remplacer le capuchon de l'orifice, le cas échéant

Tester les réponses dynamiques



Si l'on soupçonne que les valeurs affichées sur le moniteur de chevet sont inexactes ou si les tracés ne sont pas clairs, on peut vérifier la réponse dynamique (précision) du système de pression en réalisant test de rinçage rapide ou un test par ondes carrées.

1. Presser rapidement la tirette ou le bouton-pression du dispositif de rinçage, puis relâcher celui-ci rapidement
2. Le moniteur doit afficher une forme d'onde qui monte soudainement et brusquement, atteint son maximum, puis redescend brusquement. Une fois la tirette ou le bouton-pression relâché, une ou deux oscillations apparaissent au-dessus et au-dessous de la ligne de base.

Évaluer la réponse dynamique



Une mauvaise réponse dynamique peut être causée par des bulles d'air, une coagulation, une longueur excessive de la tubulure, une pression excessive de la tubulure. De même, une mauvaise réponse dynamique peut être causée par une tubulure de petit diamètre, des raccords lâches ou des fuites.

4. DÉPANNAGE

PROBLÈME	CAUSE(S) POSSIBLE(S)	SOLUTION/GESTION
Difficulté liée à la mise à zéro - N'atteint pas la forme d'onde 0 - N'atteint pas la ligne de base - Mise à zéro mais non affichage du numéro sur le moniteur	Raccordé de façon incorrecte. Le conduit n'est pas amorcé de façon appropriée par l'entremise du transducteur. Transducteur ou câble à pression défectueux. L'affichage du numéro n'est pas configuré/sélectionné sur le moniteur de la pression sanguine artérielle (PSA). Le système n'est pas exposé à l'air	Vérifier tous les équipements et les raccords du moniteur. S'assurer que toutes les pinces à roulette sont ouvertes. Vérifier le système pour détecter la présence des bulles d'air et des caillots sanguins. Recalibrer. Remplacer le transducteur, le câble et/ou le module Remplacer la ligne artérielle (dernier recours)
Blocage/coagulation/embolie gazeuse	Conduit courbé. Débranchement ou raccord lâche. Pression insuffisante sur la poche à pression. Insuffisance de liquide dans le chlorure de sodium à 0,9 % contenu dans la poche à pression. Conduit non rincé malgré la présence de sang à l'intérieur de celui-ci. Le conduit n'est pas correctement amorcé.	Prévenir : Maintenir la poche à pression gonflée pour obtenir une pression de 300 mmHg (3-5 ml/h). S'assurer que tous les raccords sont sécurisés. Maintenir en permanence le conduit et l'orifice de prélèvement sanguin exempts de sang. Utiliser un dispositif de rinçage rapide pour nettoyer le conduit afin d'empêcher la formation de caillots. Ne jamais dissimuler un caillot de sang ou une embolie gazeuse chez le patient. En cas d'une embolie gazeuse ou d'une embolie par caillot sanguin : Essayer d'aspirer le sang/air pour enlever le caillot.
Lectures faussement élevées ou basses Onde amortie (sur ou sous amortie)	Mauvais positionnement ou transducteur trop élevé ou trop bas par rapport l'axe phlébotatique du patient. Système non étalonné.	Effectuer un contrôle de la forme d'onde carrée. Vérifier le positionnement du transducteur. Remettre à zéro. Repositionner le bras du patient. Appliquer la planche dorsale pour maintenir l'extension au point d'entrée. Enlever le pli. Desserrer la ou les pinces roulées dans le conduit Enlever les bulles d'air et les caillots de sang. Vérifiez la quantité de liquide dans la poche de rinçage. S'assurer que la poche à pression est gonflée à 300 mmHg.

5. STOCKAGE ET ÉLIMINATION :



À conserver au sec



Date limite d'utilisation



Ne pas restériliser, *la mauvaise réutilisation d'un dispositif médical peut entraîner la propagation d'infections potentiellement mortelles*



Les systèmes non invasifs de surveillance de la pression artérielle doivent être remplacés toutes les 72 heures

1. INFORMAZIONI GENERALI

Uso previsto: I set di trasduttori di pressione per la fisiologia sono destinati al monitoraggio continuo della pressione sanguigna attraverso trasduttori di pressione incorporati.

Indicazioni:

- Ipotensione indotta, in corso o anticipata, o ampie variazioni della pressione sanguigna
- Malattie degli organi terminali che richiedono una precisa regolazione della pressione
- La necessità di emogasanalisi frequenti o multiple
- La necessità di un monitoraggio continuo della gittata cardiaca e della gittata sistolica
- Situazioni in cui i metodi non invasivi di monitoraggio della pressione sanguigna sono inaffidabili o difficili, come nel caso di ustioni, traumi o disritmie

Controindicazioni:


- Il monitoraggio diretto del sangue deve essere evitato nelle estremità con sospetta o preesistente insufficienza vascolare.
- Il cateterismo dovrebbe essere evitato nelle arterie finali più piccole con un flusso sanguigno collaterale inadeguato.

Responsabilità del personale medico per la sicurezza del paziente:

Per gestire con competenza un paziente, il personale medico è tenuto a:

- rispondere in modo appropriato (adeguare i trattamenti se necessario)
- capire i componenti della forma d'onda
- identificare complicazioni e
- risolvere problemi secondo necessità

Indicazioni di avvertenza e simboli: I seguenti simboli di avvertenza sono utilizzati per informazioni importanti nelle Istruzioni per l'uso, sulla confezione e sul prodotto:







	Attenzione, consultare la documentazione allegata		Data di scadenza
	Prodotto da		Sterilizzato con ossido di etilene
	Marchio CE di conformità		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Contrassegno di utilizzo sulla confezione - FRAGILE		Solo monouso
	Contrassegno di utilizzo sulla confezione - CONSERVARE A SECCO		Materiale riciclabile
	Contrassegno di utilizzo sulla confezione - ALTO		Consultare le istruzioni per l'uso
	Non ristilizzare		Non in lattice
	Assenza di ftalati		Parte applicata a prova di defibrillazione di tipo CF

2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO



I set di *trasduttori* di pressione per la *fisiologia* sono costituiti da set di tubi contenenti trasduttori di pressione monouso in diverse lunghezze e configurazioni. Il set può essere fornito con un canale (*codici prodotto: BP-S0xxxxxx, BP-SPxxxx, BP-SNxxxx*), due canali (*codici prodotto: BP-D0xxxx, BP-DPxxxx*) o tre canali (*codice prodotto: BP-Txxxxxx*) per adattarsi alle specifiche del cliente.

Componenti principali: *Rubinetto a 3 vie, sistema di infusione/lavaggio, trasduttore monouso, kit per EV con camera di gocciolamento, cavo del trasduttore per l'elaboratore del segnale, tubo al paziente, pinza a rullo, luer lock.*

3. FUNZIONAMENTO

-  Si consiglia vivamente di consultare le istruzioni prima dell'utilizzo
1. Collegare il cavo di adattamento al monitor
 2. Controllare visivamente l'integrità del confezionamento
-  Il prodotto è sterile, non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta
3. Utilizzando la tecnica antisettica, aprire il kit dalla confezione sterile
 4. Assicurarsi che tutti i collegamenti siano sicuri.
-  Tutti i collegamenti devono essere stretti a mano. Un eccessivo serraggio può causare crepe e produrre perdite che potrebbero provocare embolia e/o esposizioni a rischi biologici.
- Collegare il cavo del trasduttore al cavo riutilizzabile tramite il connettore RJ-11 con cappuccio incorporato
-  La custodia della spina e gli spinotti del cavo del trasduttore non devono venire a contatto con il liquido, poiché ciò può causare la corrosione degli spinotti
-  Lo scollegamento del cavo durante l'uso significa una lettura errata o nessuna lettura, è necessario un trattamento aggiuntivo per il paziente
6. Innescare il set di tubi e rimuovere l'aria dalla sacca di soluzione fisiologica e.v. secondo la politica ospedaliera
-  Se non viene rimossa tutta l'aria dalla sacca, questa può essere forzata nel sistema vascolare del paziente quando la soluzione è esaurita




7. Chiudere la pinza a rulli del set e.v. e collegare il set e.v. alla sacca fisiologica e.v. Appendere la borsa circa 60 cm sopra il paziente. Questa altezza fornirà circa 45 mm Hg di pressione alla configurazione principale.
 8. Riempire la camera di gocciolamento a metà con la soluzione fisiologica spremendo la camera di sgocciolamento. Aprire la pinza a rulli.
 9. Per riempire il sistema:
 - a) Per i trasduttori senza sistema di riempimento del dispositivo di spurgo integrato per politica ospedaliera
 - b) Per i trasduttori con dispositivo di spurgo integrato, la compressione del dispositivo di lavaggio fornisce il flusso
 10. Se il kit include il set e.v., aprire la porta di sfiato del trasduttore ruotando la maniglia del rubinetto d'arresto. Somministrare la soluzione fisiologica prima attraverso il trasduttore e poi attraverso la porta di sfiato, quindi attraverso la linea di monitoraggio impostata
-  Assicurarsi che non entri aria nel paziente attraverso il rubinetto di arresto lasciato inavvertitamente aperto, da un accidentale scollegamento dell'impostazione della pressione, o delle bolle d'aria della soluzione fisiologica residue
-  Verificare la presenza di perdite di liquido prima e durante la procedura. Le perdite possono provocare la perdita di sterilità, di liquido, di sangue e/o embolia gassosa. Se un prodotto perde prima o durante l'uso, serrare nuovamente il collegamento che perde o sostituire il prodotto

Funzionamento con pompa a siringa per infusione

1. Collegare il set di trasduttori di pressione per la fisiologia alla siringa.
2. Posizionare la siringa nella pompa a siringa per infusione.
3. Utilizzare la pompa a siringa per infusione in opzione "fluid push".
4. Se il trasduttore è dotato di un dispositivo di spurgo integrato, l'innescamento verrà effettuato mentre si comprime il dispositivo di lavaggio fino a quando la soluzione non adesa il set.
5. Sostituire tutti i tappi di sfiato sulle porte laterali dei rubinetti di arresto con tappi non di sfiato.
6. Montare il trasduttore sul corpo del paziente per ogni procedura ospedaliera o sul supporto.
7. Pressurizzare la sacca di soluzione fisiologica e.v. Il tasso di flusso sarà gestito dalla pompa a siringa per infusione.
8. Collegare il tubo di pressione al catetere.
9. Sistema fisiologico per politica ospedaliera

Azzeramento e calibrazione

1. Per garantire la costanza e l'accuratezza del monitoraggio della pressione arteriosa, posizionare il trasduttore di pressione in modo tale che la porta di sfiato del rubinetto di arresto integrato a tre vie sia a livello di un sito anatomicamente coerente - asse flebotatico.
 2. Ruotare il rubinetto di arresto sul trasduttore in modo che sia spento per il paziente. Rimuovere il tappo non ventilato e aprire la porta di sfiato verso l'atmosfera.
-  Se l'impugnatura del rubinetto di arresto è in posizione errata, non si ottiene alcuna lettura o una lettura errata, la procedura medica non viene eseguita correttamente
3. Regolare il monitor per leggere zero mmHG.
 4. Controllare la calibrazione del monitor utilizzando la procedura raccomandata dal produttore del monitor.
 5. Chiudere la porta di sfiato all'estremità dell'atmosfera e sostituire il tappo non ventilato.
 6. Il sistema è pronto per iniziare la pressione di motorizzazione

Campionamento del sangue con una siringa

1. Silenziare temporaneamente gli allarmi del monitor.
2. Svitare il cappuccio del luer lock sulla linea del paziente e posizionarlo all'interno del pacchetto di garza.
3. Collegare la siringa da 3 o 5 ml come richiesto
4. Chiudere il rubinetto di arresto alla sacca fisiologica e prelevare 3mls di sangue per liberare lo spazio morto nella linea come richiesto, di più se lo spazio morto è maggiore.
5. Chiudere il rubinetto di arresto al paziente e rimuovere la siringa.
6. Collegare la siringa da 10 o 20 ml, a seconda del volume di sangue richiesto.
7. Chiudere il rubinetto di arresto sulla sacca fisiologica e prelevare delicatamente la quantità di sangue necessaria.
8. Chiudere il rubinetto di arresto alla porta aperta e rimuovere la siringa.
9. Tirare la linea di sangue con il dispositivo di spurgo del trasduttore.
10. Chiudere il rubinetto di arresto al paziente e far uscire il sangue dalla porta.
11. Chiudere il rubinetto di arresto sulla porta aperta e controllare che la traccia arteriosa ritorni sul monitor. Se necessario, azzerare la linea arteriosa verso il monitor.
12. Riapplicare o sostituire il tappo alla porta, a seconda dei casi

Test delle risposte dinamiche

Se si sospetta che i valori visualizzati sul monitor da comodino siano imprecisi o se i tracciati non sono chiari, si può verificare la risposta dinamica (accuratezza) del sistema di pressione eseguendo il test di spurgo rapido o il test di onda quadra.

1. Premere rapidamente la linguetta a strappo o a scatto sul dispositivo di spurgo, quindi rilasciarla rapidamente



2. Il monitor dovrebbe mostrare una forma d'onda che si alza improvvisamente e bruscamente, arriva al limite e poi si riabbassa bruscamente. Al momento del rilascio, una o due oscillazioni appaiono sopra e sotto la linea di base dopo il rilascio. Valutare la risposta dinamica



Una scarsa risposta dinamica può essere causata da bolle d'aria, coagulazione, eccessiva lunghezza dei tubi, eccessiva pressione dei tubi di reclamo. Tubi di piccolo diametro, collegamenti allentati o perdite.

4. RISOLUZIONE PROBLEMI

PROBLEMA	POSSIBILE/I CAUSA/E	SOLUZIONE/GESTIONE
Difficoltà con l'azzeramento - Non raggiunge la forma d'onda 0 - Non raggiunge la linea di base - Azzeramento ma non la visualizzazione del numero sul monitor	Non collegato correttamente. Linea non innescata in modo appropriato attraverso il trasduttore. Trasduttore o cavo di pressione difettoso. Visualizzazione del numero non impostato/selezionato sul monitor per ABP. Sistema non aperto all'aria	Controllare tutte le apparecchiature e i collegamenti con il monitor. Assicurarsi che tutte le pinze a rullo siano aperte. Controllare che il sistema non presenti bolle d'aria e coaguli di sangue. Ricalibrare. Sostituire il trasduttore, il cavo e/o il modulo Sostituire la linea arteriosa (ultima risorsa)
Blocco/Coagulo/Embolia aerea	Tubo piegato. Collegamento allentato o scollegato. Non c'è abbastanza pressione sulla sacca a pressione. Fluido insufficiente nel cloruro di sodio allo 0,9% sulla sacca a pressione. Tubo non tirato quando vie è la presenza di sangue. Tubo non innescato correttamente.	Per prevenire: Tenere il sacco a pressione gonfiato per garantire una pressione di 300mmHg (3-5ml/h). Assicurarsi che tutti i collegamenti siano sicuri. Mantenere il tubo e la porta di prelievo del sangue sempre liberi da sangue. Utilizzare un dispositivo di spurgo rapido per liberare il tubo per prevenire la formazione di coaguli. Non tirare mai un coagulo o un embolo d'aria nel paziente. In caso di coagulo/embolo: Tentare di aspirare il sangue/aria per rimuovere il coagulo.
Letture falsamente alte o basse Onda smorzata (smorzata sopra o sotto)	Posizionamento o trasduttore non corretto, troppo alto o troppo basso rispetto all'asse flebostatico del paziente. Sistema non calibrato.	Eseguire il controllo della forma d'onda quadra. Controllare la posizione del trasduttore. Azzerare. Riposizionare il braccio del paziente. Applicare la lastra posteriore per mantenere l'estensione nel punto di entrata. Rimuovere la piega. Morsetto/i di sgancio laminato/i in linea Rimuovere le bolle d'aria/coaguli di sangue. Controllare la quantità adeguata di liquido nella sacca fisiologica. Assicurarsi che il sacco a pressione sia gonfiato a 300mmHg.

5. CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO:



Conservare a secco



Data di scadenza



Non risterilizzare, *il riutilizzo improprio del dispositivo medico può portare a infezioni potenzialmente letali*



I set di monitoraggio della pressione arteriosa invasiva devono essere sostituiti ogni 72 ore

1. ALGEMENE INFORMATIE

Beoogd gebruik: Fysiologische Druktransducersets zijn bedoeld voor continue bloeddrukmonitoring door middel van ingebouwde druktransducers.

Indicaties:

- Geïnduceerde, aanhoudende of verwachte hypotensie, of grote variaties in de bloeddruk
- Eindorgaanziekte waarvoor nauwkeurige drukregeling vereist is
- De noodzaak van frequente of meervoudige bloedgasmetingen
- De noodzaak van een continue bewaking van het hartritme en het slagvolume
- Situaties waarin niet-invasieve methoden van bloeddrukmonitoring onbetrouwbaar of moeilijk zijn, zoals bij brandwonden, trauma's of hartritme stoornissen

Contra-indicaties:















- Directe bloedcontrole moet worden vermeden in extremiteiten met vermoedelijke of reeds bestaande vasculaire insufficiëntie.
- Katheterisatie moet worden vermeden in kleinere eindaders met onvoldoende collaterale bloedstroom.

Verantwoordelijkheid van het medisch personeel voor de veiligheid van de patiënt:

Om een patiënt deskundig te kunnen begeleiden is het medisch personeel het volgende verplicht:

- adequaat reageren (indien nodig behandelingen aanpassen)
- de componenten van de golfvorm begrijpen
- observeren voor complicaties en
- problemen oplossen als dat nodig is

Waarschuwingen en symbolen: De volgende symbolen worden gebruikt voor belangrijke informatie in de gebruiksaanwijzing, op de verpakking en op het product:







	Voorzichtig, raadpleeg de begeleidende documenten		Uiterste gebruiksdatum
	Geproduceerd door		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	CE-markering van overeenstemming		Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
	Gebruikstekens op de verpakking - BREEKBAAR		Enkel voor eenmalig gebruik
	Gebruikstekens op de verpakking - DROOG BEWAREN		Recyclebaar materiaal
	Gebruikstekens op de verpakking - DEZE KANT NAAR BOVEN		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet opnieuw steriliseren		Latex-vrij
	PHT-vrij		Defibrillatiebestendig type CF toegepast onderdeel

2. APPARAATBESCHRIJVING

Fysiologische druktransducersets bestaan uit slangensets met wegwerpdruktransducers in verschillende lengtes en configuraties. De set kan worden geleverd met één kanaal (productcodes: BP-SOxxxx, BP-SPxxxx, BP-SNxxxx), twee kanalen (productcodes: BP-DOxxxx, BP-DPxxxx) of configuraties met drie kanalen (productcode: BP-Txxxxx) om te voldoen aan de specificaties van de klant.

Belangrijkste onderdelen: 3-wegstopkraan, Infuus-/spoelsysteem, Wegwerp-transducer, infuusset met druppelkamer, Transducerkabel naar signaalprocessor, lijn naar patiënt, rolklem, Luer-locks.

3. WERKING


-  We raden ten eerste aan om vóór gebruik de instructie te raadplegen
1. Sluit de aanpassingskabel aan op de monitor
 2. Controleer visueel de integriteit van de verpakking
Product is steriel, niet gebruiken als de verpakking beschadigd of open is
-  3. Gebruik de antiseptische techniek om de set uit de steriele verpakking te openen
4. Zorg ervoor dat alle verbindingen goed vastzitten.
-  Alle verbindingen moeten met de vingers worden vastgedraaid. Te strak aandraaien kan barsten en lekken veroorzaken die kunnen leiden tot embolie en/of blootstelling aan biologisch gevaar.
- Sluit de transducerkabel aan op de herbruikbare kabel via de ingebouwde RJ-11-connector met kap
-  De stekkerbehuizing en de stekkerpennen van de transducerkabel mogen niet in contact komen met vloeistof, omdat dit corrosie van de pennen kan veroorzaken
-  Kabel loskoppelen tijdens gebruik betekent verkeerd lezen of niet lezen, extra behandeling is nodig voor de patiënt
6. Vul de slangenset vooraf en verwijder alle lucht uit de infuuszak met spoeloplossing volgens het ziekenhuisbeleid
-  Als niet alle lucht uit de zak is verwijderd, kan lucht in het vaatstelsel van de patiënt worden geperst wanneer de oplossing is opgebruikt




7. Sluit de rolklem op de infuusset en sluit deze aan op de infuusspoelzak. Hang de zak ongeveer 60 cm boven de patiënt. Deze hoogte levert ongeveer 45 mm Hg druk op de primaire opstelling.
8. Vul de druppelkamer voor de helft met spoeloplossing door in de druppelkamer te knijpen. Open de rolklem.
9. Om het systeem te vullen:

- a) Voor transducers zonder integraal vulsysteem voor spoelapparaten volgens ziekenhuisbeleid
- b) Voor transducers met geïntegreerd spoelapparaat zorgt knijpen in het spoelapparaat voor stroming

10. Als de set een infuusset bevat, open de ontluuchtingspoort van de transducer door aan de hendel van de stopkraan te draaien. Voer de spoelvloeistof eerst door de transducer, dan door de ontluuchtingspoort en vervolgens door de monitoringlijn van de set

 Zorg ervoor dat er geen lucht in de patiënt komt via de stopkraan die onbedoeld open is gelaten, door per ongeluk loskoppelen van de drukinstelling of door het spoelen van resterende luchtbellen in de patiënt

 Controleer vóór en tijdens de procedure op vloeistoflekage. Lekken kunnen leiden tot verlies van steriliteit, vocht- of bloedverlies en/of luchtembolie. Als een product lekt voor of tijdens gebruik, moet u de lekkende verbinding opnieuw vastdraaien of het product vervangen


Werking met infusiespuitpomp

1. Verbind de *Fysiologische druktransducerset* met de spuit.
2. Plaats de spuit in de infusiespuitpomp.
3. Gebruik de infusiespuitpomp in de optie "vloeistof stuwen".
4. Als de transducer een integraal spoelapparaat heeft, zal het vullen worden uitgevoerd terwijl er in het spoelapparaat wordt geknepen totdat de oplossing de set zal vullen.
5. Vervang alle ontluuchtingsdopjes op de zijpoorten van de afsluitkranen door dopjes zonder ontluuchting.
6. Monteer de transducer op het lichaam van de patiënt volgens de ziekenhuisprocedure of op de houder.
7. Breng de infuusspoelzak onder druk. Het debiet zal worden beheerd door de infuusspuitpomp.
8. Sluit de drukslang aan op de katheter.
9. Spoelsysteem volgens ziekenhuisbeleid

Op nul stellen en kalibreren

1. Om de consistentie en nauwkeurigheid van de arteriële bloeddrukmonitoring te garanderen, moet de druktransducer zo worden geplaatst dat de ontluuchtingspoort van de geïntegreerde driewegkraan zich op het niveau van een anatomisch consistente plaats bevindt - flebostatische as.

2. Draai de stopkraan op de transducer zodanig dat ze uit staat naar de patiënt. Verwijder de dop zonder ontluuchting en open de ontluuchtingspoort naar de atmosfeer.


 Als de hendel van de stopkraan zich in de verkeerde positie bevindt of er een verkeerde lezing wordt verkregen, wordt de medische procedure niet correct uitgevoerd

3. Stel de monitor in op nul mmHG.
4. Controleer de kalibratie van de monitor met behulp van de door de fabrikant van de monitor aanbevolen procedure.
5. Sluit de ontluuchtingspoort aan de kant van de atmosfeer en vervang de dop zonder ontluuchting.
6. Het systeem is klaar met de monitoring van de druk te beginnen

Bloedafname met behulp van een injectiespuit


1. Zet tijdelijk de alarmen van de monitor uit.
2. Schroef de dop van de luer-lock op de patiëntlijn en plaats aan de binnenkant van het gaaspakket.
3. Sluit volgens behoefte de 3 of 5ml injectiespuit aan
4. Draai de stopkraan naar de spoelzak uit en trek 3ml bloed om de dode ruimte in de lijn vrij te maken, meer als de dode ruimte groter is.
5. Draai de stopkraan naar de patiënt uit en verwijder de injectiespuit.
6. Sluit de 10 of 20 ml spuit aan, afhankelijk van het benodigd bloedvolume.
7. Draai de stopkraan naar de spoelzak uit en neem voorzichtig de benodigde hoeveelheid bloed af.
8. Draai de stopkraan naar de open poort uit en verwijder de injectiespuit.
9. Spoel de lijn vrij van bloed met behulp van het spoelapparaat van de transducer.
10. Draai de stopkraan naar de patiënt uit en spoel het bloed uit de poort.
11. Draai de stopkraan naar de open poort uit en controleer of het spoor van de slagader terug op de monitor komt. Stel de arteriële lijn naar de monitor, indien nodig, terug op nul.
12. Breng de dop weer op de poort aan of plaats deze op de juiste manier

Dynamische reacties testen

 Als het vermoeden bestaat dat op de bedmonitor onnauwkeurige waarden worden weergegeven of als de sporen niet duidelijk zijn, kan men de dynamische respons (nauwkeurigheid) van het druksysteem controleren door het uitvoeren van de Fast Flush- of Square Wave-test.

1. Knijp in of trek aan het klikkijpje op het spoelapparaat en laat het vervolgens snel weer los



2. De monitor moet nu een golfvorm die plots sterk en steil opstijgt tonen, afvlakt en vervolgens sterk daalt. Bij het loslaten verschijnen één of twee oscillaties boven en onder de basislijn na het loslaten. dynamische reactie evalueren
-  Slechte dynamische respons kan worden veroorzaakt door luchtbellens, stolling, overmatige lengte van de slangen, overmatig veel drukslangen. Slangen met kleine diameter, losse verbindingen of lekken.

4. PROBLEEM OPLOSSEN

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZA(A)K(EN)	OPLOSSING/AANPAK
Moeite met op nul zetten - Bereikt geen 0 golfvorm - Bereikt de basislijn niet - Nulstelling, maar op de monitor wordt geen getal weergegeven	Niet correct aangesloten. Lijn niet correct gevuld via de transducer. Defecte transducer of drukkabel. Weergave van cijfers niet ingesteld/geselecteerd op de monitor voor ABP. Systeem staat niet open voor lucht	Controleer alle apparatuur en verbindingen met de monitor. Zorg ervoor dat alle rolklemmen open zijn. Controleer het systeem op luchtbellens en bloedstolsels. Opnieuw kalibreren. Vervang de transducer, kabel en/of module Vervang arteriële lijn (laatste remedie)
Verstopping/Stolling/Luchtembolie	Geknikte lijn. Ontkoppeling of losse aansluiting. Onvoldoende druk op de drukzak. Onvoldoende vloeistof in de 0,9% natriumchloride op de drukzak. Lijn niet gespoeld als er bloed in de lijn aanwezig is. Lijn niet goed gevuld.	Te voorkomen: Houd de drukzak opgeblazen tot er zeker 300mmHg (3-5ml/u) druk aanwezig is. Zorg ervoor dat alle verbindingen goed vastzitten. Houd lijn en bloedafnamepoort altijd vrij van bloed. Gebruik een snelspoelapparaat om de lijn te zuiveren en bloedstolsels te voorkomen. Spoel nooit een stolsel of luchtembolie in de patiënt. Bij bloedstolsel/luchtembolie: Probeer bloed/lucht op te zuigen om het stolsel te verwijderen.
Valse hoge of lage meetwaarden Afgevlakte golf (te veel of te weinig afgevlakt)	Onjuiste plaatsing of transducer, te hoog of te laag ten opzichte van de flebostatische as van de patiënt. Niet-gekalibreerd systeem.	Voer een vierkante golfvormcontrole uit. Controleer de positie van de transducer. Stel opnieuw in op nul. Plaats de arm van de patiënt in de juiste positie. Breng een achterplaat aan om de extensie op het ingangspunt te behouden. Knik verwijderen. Zet de rolklem(men) in de lijn los Verwijder luchtbellens/bloedstolsels. Controleer of er voldoende vloeistof in de spoelzak zit. Zorg ervoor dat de drukzak is opgeblazen tot 300 mmHg.

5. OPSLAG EN VERWIJDERING:



Droog bewaren



Uiterste gebruiksdatum



Niet steriliseren, *onjuist gebruik van het medische hulpmiddel kan leiden tot mogelijk levensbedreigende infecties*



Invasieve monitoringsets voor bloeddruk moeten om de 72 uur worden vervangen

1. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Určené použitie: Súprava sondy na meranie fyziologického tlaku je určená na nepretržité monitorovanie krvného tlaku prostredníctvom integrovanej sondy zaisťujúcej snímanie tlaku.

Indikácie:

- Indukovaná, pretrvávajúca alebo predpokladaná hypotenzia alebo veľké výkyvy krvného tlaku,
- ochorenie koncového orgánu, ktoré si vyžaduje presnú reguláciu tlaku,
- potreba častého alebo početného merania krvných plynov,
- potreba nepretržitého monitorovania srdcového výdaja alebo systolického objemu,
- situácie, pri ktorých sú neinvazívne metódy monitorovania krvného tlaku nespohľadlivé alebo náročné, napríklad pri popáleninách, traume alebo arytmiách.

Kontraindikácie:

- Priame monitorovanie krvi sa neodporúča vykonávať v končatinách s podozrením na cievnú nedostatočnosť alebo s preexistujúcou cievnou nedostatočnosťou.
- Katetrizáciu sa neodporúča vykonávať v menších koncových cievach s nedostatočným kolaterálnym krvným obehom.

Zodpovednosť zdravotníckych pracovníkov za bezpečnosť pacienta:

Abý boli zdravotníckymi pracovníkmi schopní zaisťovať kompetentný manažment pacienta, je potrebné, aby:

- reagovali primerane (podľa potreby upravili liečbu),
- rozumeli jednotlivým zložkám priebehu krivky,
- sledovali možné komplikácie a
- podľa potreby odstraňovali poruchy.

Výstražné oznámenia a symboly: Nasledujúce symboly sa používajú na označenie dôležitých informácií v návode na použitie, na obale a na samotnom produkte:



Pozor, preštudujte si sprievodné dokumenty



Výrobca



CE označenie zhody



Symbol na obale označujúci spôsob zaobchádzania – KREHKÉ



Symbol na obale označujúci spôsob zaobchádzania – UDRŽIAVAJTE V SUCHU



Symbol na obale označujúci spôsob zaobchádzania – TOUTO STRANOU NAHOR



Nesterilizujte opakovane



Neobsahuje PHT



Použiteľné do (dátum)



Sterilizované etylénoxidom



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Len na jedno použitie



Recyklovateľný materiál



Preštudujte si návod na použitie



Neobsahuje latex



Použitá časť typu CF odolná voči defibrilácii

2. OPIS POMŔČKY

Súprava sondy na meranie fyziologického tlaku pozostáva zo súpravy hadičiek obsahujúcej jednorazovú sondu zaisťujúcu snímanie tlaku. Hadičky môžu mať rozličné dĺžky a konfigurácie. Súprava sa dodáva v jednokanálových (kódy produktu: BP-S0xxxx, BP-SPxxxx, BP-SNxxxx), dvojkanálových (kódy produktu: BP-DOxxxx, BP-DPxxxx) a trojkanálových (kód produktu: BP-Txxxx) konfiguráciách, podľa špecifikácií zákazníka.

Hlavné komponenty: Trojcestný uzatvárací kohútik, infúzny/preplachovací systém, jednorazová sonda, intravenózna súprava s kvapkadou komorou, kábel na pripojenie sondy k procesoru signálu, hadička na pripojenie k pacientovi, koliesková svorka, uzávery typu Luer.

3. POUŽITIE



Dôrazne vám odporúčame, aby ste si pred použitím preštudovali návod na použitie!

1. Pripojte kábel adaptéra k monitoru.

2. Vizualne skontrolujte, či balenie nie je porušené.



Produkt je sterilný. Nepoužívajte ho, ak je obal poškodený alebo otvorený.

3. Pomocou aseptickéj techniky vyberte súpravu zo sterilného obalu.

4. Skontrolujte, či sú všetky spoje bezpečne pripojené.



Všetky spoje by ste mali zatiahnuť prstami. Nadmerné zatiahnutie môže viesť k vzniku trhlin a presakovaniu, čo by mohlo spôsobiť embóliu a/alebo vystavenie biologickým nebezpečenstvám.

Kábel sondy pripojte ku káblu na opakované použitie pomocou integrovaného konektora RJ-11 s ochranným krytom.



Kryt konektora a kolíky konektora na kábli sondy sa nesmú dostať do kontaktu s tekutinou, keďže to môže viesť ku korózii kolíkov.



Odpojenie kábla počas používania má za následok nameranie nesprávnych hodnôt alebo výpadok merania, preto je v takom prípade pacientovi nutné podať ďalšiu liečbu.





6. Súpravu hadičiek naplníte preplachovacím roztokom a z vrečka s intravenóznym preplachovacím roztokom odstráňte vzduch podľa nemocničných predpisov.

Pokiaľ z vrečka neodstránite všetok vzduch, môže sa po spotrebovaní všetkého roztoku dostať do cievného systému pacienta.

7. Uzatvorte kolieskovú svorku na intravenózne súprave a intravenóznou súpravou pripojte k vrečke s intravenóznym preplachovacím roztokom. Vrečko zaveste približne 60 cm nad úroveň pacienta. Táto výška zabezpečí tlak približne 45 mm Hg potrebný na prvé naplnenie súpravy.

8. Kvapkáciu komoru opakovane stláčajte tak, aby sa naplnila preplachovacím roztokom. Otvorte kolieskovú svorku.

9. Naplnenie systému:

a) V prípade sond bez integrovaného preplachovacieho zariadenia je systém potrebné naplniť podľa nemocničných predpisov.

b) V prípade sond s integrovaným preplachovacím zariadením je potrebné stláčať preplachovacie zariadenie, čo zaistiť požadovaný tok.

10. Ak je súčasťou súpravy aj intravenózna súprava, otočte páčku uzatváracieho kohútika tak, aby sa otvoril odvzdušňovací otvor sondy. Preplachovací roztok najprv nechajte prúdiť cez sondu a von cez odvzdušňovací otvor, potom cez hadičku na monitorovanie tlaku.



Dávajte pozor, aby do tela pacienta nevnikol žiaden vzduch cez neúmyselne otvorený kohútik, následkom náhodného odpojenia hadičky na nastavenie tlaku alebo pri vyplachovaní zvykových vzduchových bublínok.




Pred zákrokom aj počas neho skontrolujte, či nedochádza k presakovaniu tekutiny. Presakovanie môže viesť k strate sterility, unikaniu tekutiny alebo strate krvi a/alebo vzduchovej embólii. Ak produkt pred použitím alebo počas používania presakuje, presakujúci spoj opäť zatahnite alebo produkt vymeňte.

Používanie s infúznou striekačkovou pumpou

1. Súpravu sondy na meranie fyziologického tlaku pripojte k striekačke.
2. Striekačku vložte do infúznej striekačkovej pumpy.
3. Infúznou striekačkovú sondu používajte v režime s výtlačkom tekutiny.
4. Ak je súčasťou sondy integrované preplachovacie zariadenie, naplnenie súpravy roztokom sa uskutoční pri stláčaní preplachovacieho zariadenia-
5. Všetky kryty s odvzdušňovacími otvormi, ktoré sa nachádzajú na bočných otvoroch uzatváracích kohútikov, nahraďte krytmi bez odvzdušňovacích otvorov.
6. Sondu pripievňte k telu pacienta podľa nemocničného postupu alebo k držiak.
7. Natlakujte vrečko s intravenóznym preplachovacím roztokom. Infúzna striekačková pumpa bude regulovať prietokové množstvo roztoku.
8. Hadičku na monitorovanie tlaku pripojte ku katétru.
9. Systém prepláchnite podľa nemocničných predpisov.

Nulovanie a kalibrácia

1. Aby bola zaistená konzistentnosť a presnosť monitorovania arteriálneho krvného tlaku, je sondu zaistujúci snímanie tlaku nutné umiestniť tak, aby sa odvzdušňovací otvor integrovaného trojcestného uzatváracieho kohútika nachádzal na úrovni anatomicky konzistentného miesta – flebostatickej osi.
 2. Uzatvárací kohútik na sonde otočte tak, aby bol vzhľadom na pacienta zatvorený. Odstráňte kryt bez odvzdušňovacích otvorov a odvzdušňovací otvor kohútika otvorte voči vzduchu okolitého prostredia.
-  Ak je páčka uzatváracieho kohútika v nesprávnej polohe, systém nenameria žiadne hodnoty tlaku alebo namerané hodnoty budú nesprávne. To znamená, že lekársky zákrok bol vykonaný nesprávne.
3. Na monitore nastavte nulovú hodnotu tlaku v mm Hg.
 4. Skontrolujte, či je monitor správne nakalibrován – použite postup odporúčaný výrobcom monitora.
 5. Odvzdušňovací otvor kohútika uzatvorte voči vzduchu okolitého prostredia, a znova nasadte kryt bez odvzdušňovacích otvorov.
 6. Systém je pripravený na začatie monitorovania tlaku.

Odoberanie vzoriek krvi pomocou striekačky

1. Dočasne stlmte alarmy monitora.
2. Odskrutkujte kryt z uzáveru typu Luer na pacientovej hadičke a vložte ho do balíčka s gázou.
3. Podľa potreby pripojte striekačku s objemom 3 alebo 5 ml.
4. Uzatvárací kohútik uzatvorte vzhľadom k vrečke s preplachovacím roztokom a do čistého mŕtveho priestoru v hadičke podľa potreby odoberte 3 ml krvi alebo viac, ak je mŕtvy priestor väčší.
5. Uzatvárací kohútik uzatvorte vzhľadom k pacientovi a odpojte striekačku.
6. Pripojte striekačku s objemom 10 alebo 20 ml, v závislosti od požadovaného objemu krvi.
7. Uzatvárací kohútik uzatvorte vzhľadom k vrečke s preplachovacím roztokom a do striekačky opatrne natiahnite požadované množstvo krvi.
8. Uzatvárací kohútik uzatvorte vzhľadom k otvorenému otvoru a odpojte striekačku.
9. Hadičku prepláchnite pomocou preplachovacieho zariadenia sondy tak, aby sa v hadičke nenachádzala žiadna krv.



10. Uzatvárací kohútik uzatvorte vzhľadom k pacientovi a z otvoru vypláchnite všetku krv.
11. Uzatvárací kohútik uzatvorte vzhľadom k otvorenému otvoru a skontrolujte, či sa na monitore znova začne zobrazovať krivka arteriálneho tlaku. Podľa potreby znova vynulujte arteriálnu hadičku vedúcu k monitoru.
12. Na otvor znova nasadíte kryt alebo ho vymeňte za nový, ak je to potrebné.

Testovanie dynamickej odozvy



V prípade podozrenia, že hodnoty zobrazené na monitore pri lôžku pacienta sú nepresné alebo ak zaznamenané krivky nie sú jasné, je možné overiť dynamickú odozvu (presnosť) systému na meranie tlaku, a to vykonaním testu rýchlym prepláchnutím alebo testu pomocou pravouhlého impulzu.

1. Rýchlo stlačte a následne rýchlo uvoľnite jazyček na preplachovacom zariadení.
2. Na monitore by sa mala zobraziť krivka, ktorá náhle alebo prudko stúpa, dosiahne vrchol a prudko klesá. Po uvoľnení jazyčka sa nad a pod základnou čiarou zobrazí jeden alebo dva kmity. Vyhodnoťte dynamickú odozvu.



Nedostatočná dynamická odozva môže byť spôsobená vzduchovými bublinkami, krvnými zrazeninami, nadmernou dĺžkou hadičiek, nadmerným tlakom v hadičkách, hadičkami z úzkym prierezom, uvoľnenými spojmi alebo presakováním.

4. RIEŠENIE PROBLÉMOV

PROBLÉM	MOŽNÁ PRÍČINA	RIEŠENIE/OPATRENIE
Problémy s nulovaním - Krivka nedosahuje úroveň 0 - Krivka nedosahuje základnú úroveň - Monitor sa vynuluje, ale nezobrazujú sa na ňom žiadne číselné hodnoty	Nesprávne zapojenie. Hadička nie je správne naplnená roztokom prostredníctvom sondy. Porucha sondy alebo kábla na monitorovanie tlaku. Na monitore arteriálneho krvného tlaku nie je nastavené/vybraté zobrazenie číselných hodnôt. Systém nie je otvorený voči vzduchu.	Skontrolujte celé zariadenie a pripojenia k monitoru. Uistite sa, že všetky kolieskové svorky sú otvorené. Skontrolujte, či systém neobsahuje vzduchové bubliny alebo krvné zrazeniny. Systém znova nakalibrujte. Vymeňte sondu, kábel a/alebo modul. Vymeňte arteriálnu hadičku (posledná možnosť).
Upchatie/krvná zrazenina/vzduchová embólia	Zauzlená hadička. Odpojenie alebo uvoľnenie spojov. Nedostatočný tlak v tlakovom vrecku. Nedostatočné množstvo fyziologického roztoku (0,9 % roztok chloridu sodného) v tlakovom vrecku. Neprepláchnutie hadičky pri prítomnosti krvi v hadičke. Nesprávne prvotné naplnenie hadičky.	Prevenčia: Tlakové vrecko udržiavajte nafúknuté tak, aby tlak dosahoval 300 mg Hg (3 – 5 ml/h). Uistite sa, že všetky spoje sú bezpečne utiahnuté. Hadičku a otvor na odber krvi udržiavajte neustále čisté – nesmú obsahovať zvyšky krvi. Na prepláchnutie hadičky použite preplachovacie zariadenie, aby ste predišli tvorbe krvných zrazenín. Dávajte pozor, aby krvná zrazenina alebo vzduchová embólia v žiadnom prípade pri preplachovaní nevnikli do tela pacienta. V prípade krvnej zrazeniny/vzduchovej embólie: Pokúste sa odsasť krv/vzduch, aby ste odstránili krvnú zrazeninu.
Klamivo vysoké alebo nízke namerané hodnoty Utlmená krivka (nadmerne alebo nedostatočne tladená krivka)	Nesprávne umiestnená sonda, príliš vysoko alebo príliš nízko vzhľadom k flebostatycznej osi pacienta. Nekalibrováný systém.	Vykonať kontrolu pomocou pravouhlého impulzu. Skontrolujte polohu sondy. Vynulujte systém. Zmeňte polohu hornej končatiny pacienta. Pacientovi nasadíte na chrbát hornej končatiny dlahu, aby bola ruka v mieste vstupu vystretá. Odstráňte zauzlenie. Uvoľnite kolieskovú svorku (kolieskové svorky) na hadičke. Odstráňte vzduchové bubliny/krvné zrazeniny. Skontrolujte, či vrecko s preplachovacím roztokom obsahuje dostatočné množstvo tekutiny. Skontrolujte, či je tlakové vrecko nafúknuté na tlak 300 mg Hg.

5. SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA:



Uchovávať v suchu



Použiteľné do (dátum)



Nesterilizujte opakovaně. *Nesprávne opakované použitie zdravotníckej pomôcky môže viesť k potenciálnemu šíreniu život ohrozujúcich infekcií.*



Invazívne súpravy na monitorovanie krvného tlaku je nutné vymieňať každých 72 hodín.

