en	**Instructions for use**	**Physiology Pressure Transducer Set**	**2**
de	**Gebrauchsanweisung**	**Physiologischer Druckwandler-Set**	**7**
fr	**Mode d'emploi**	**Système de capteur de pression physiologique**	**13**
es	**Instrucciones de uso**	**Juego de transductores de presión fisiológica**	**19**
it	**Istruzioni per l'uso**	**Set di trasduttori di pressione per la fisiologia**	**25**
nl	**Gebruiksaanwijzing**	**Fysiologische druktransducer-set**	**31**
cs	**Návod k použití**	**Souprava sondy na měření fyziologického tlaku**	**37**
sk	**Návod na použitie**	**Súprava sondy na meranie fyziologického tlaku**	**43**

SKY Medical, a.s., Vicenzy 24, 931 01 Šamorín, Slovakia
email: info@med-sky.com |tel: +421 31 2851700 | www.sky-med.com

6IB01 Rev. 7 02/2026

CE
1936

EN Instructions for use – **Physiology Pressure Transducer Set**

1. GENERAL INFORMATION

Intended purpose: Physiology Pressure Transducer Set is intended for continuous pressure monitoring of patient physiological functions through incorporated pressure transducer. Physiological functions include blood pressure, vesical, urethral and abdominal pressure.

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, where the placement of a pulmonary artery catheter is impractical
- Situations when other methods of blood pressure monitoring are unreliable or difficult, such as with burns, trauma, or dysrhythmia
- Assessment of detrusor muscle activity in patients with suspected bladder dysfunction
- Assessment of urethral pressure profiles
- Evaluation of intravesical pressure in relation to abdominal pressure to determine true bladder contractions
- Monitoring intra-abdominal pressure (IAP) in critically ill patients to detect abdominal compartment syndrome

Contraindications:

Pregnant and breastfeeding women are contraindicated from the use.

Patient target groups: general patient population – adults

Population limitation: children

Intended users and environment: Various hospital departments such as intensive care, emergency rooms, diagnostic units. The use of the device should be limited to the specialist trained to perform the procedures for which this device is intended.

Medical personnel responsibility for patient safety: To competently manage a patient, the medical personnel are required to:

- respond appropriately (adjust treatments as necessary
- observe for complications and troubleshoot as needed

Symbols: The following symbols are used for important information in the instruction for use, on the packaging and on the product:

	Caution
MD	Medical device
	Manufacturer
CE 1936	CE mark of compliance
	Use-by date Do not re-sterilize
LOT	Batch code
REF	Catalogue number
UDI	Unique device identifier
	Non-pyrogenic
SK	Date and country of manufacture
	Do not re-use
	Defibrilation-proof type CF applied
	Consult instruction for use.
DHP	DEPH free
DEHP LATEX	Does not contain, and non-existence of natural rubber later
STERILEO	Single sterile barrier. Sterilized using ethylene oxide
STERILIZE	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged.
	Keep away from sunlight
	Keep dry.
	Handling mark on package – Fragile
	Handling mark on package – Recyclable material.
	Handling mark on package – This side up.
	Temperature limit (4 °C to 40 °C indicates storage condition, 15 °C to 40 °C indicates operating condition)

2. DEVICE DESCRIPTION

Physiology pressure transducer sets consist of tubing sets containing disposable pressure transducers of different lengths of tubing, number of channels, and transducer configurations. The set can be supplied with 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-Txxxxx) to fit customer specifications. Each set has the same intended use and transducer components, but the features vary depending on the physiological function to be monitored and the specific requirements of the patient. Physiological function monitoring of blood pressure clinically supports cardiovascular assessment. Physiological function monitoring of vesical, urethral and abdominal pressure supports urodynamic studies.

Main components: 1-way/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.

The technical specifications of the device are indicated on the product label.

3. WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Device is sterile and for single use only. It is intended for use in invasive physiological pressure monitoring applications. Proven Shelf life is 3 years.
- The device is designed and intended for single use only. Do not autoclave, reshape, re-sterilize or reuse. Exposure to high heat may cause changes to the functionality of the device.
- Do not re-sterilize. Improper reuse of the medical device can lead to the potential spreading of life-threatening infections.
- Device shall be changed every 72 hours.
- Use an aseptic technique and follow hospital standard operating procedures when handling the product.
- Visually inspect the disinfected surface for possible cracks due to exposure to alcohol.
- Verify the device material is suitable for all drugs that will be used. This device contains PVC.
- This device is not intended for blood or blood products or enteral solutions.
- Confirm compatibility with pressure monitors and signal processing units to avoid inaccurate signal interpretation.
- Ensure proper catheter placement to prevent obstruction or incorrect pressure readings.
- Monitor for signs of discomfort or autonomic dysreflexia in high-risk patients.
- Minimize the duration of catheterization to reduce infection risk.
- Serious adverse events should be reported to Sky Medical and the applicable Competent Authority.
- Ensure proper catheter placement to prevent obstruction or incorrect pressure readings.
- Monitor for signs of discomfort or autonomic dysreflexia in high-risk patients.
- Minimize the duration of catheterization to reduce infection risk.
- Serious adverse events should be reported to Sky Medical and the applicable Competent Authority.
- It is highly recommended to consult instruction prior to use.
- Product is sterile, do not use if package damaged or open.
- All connections should be finger tightened. Overtightening can cause cracks and leaks to occur that could result in embolism and or exposure to biohazards.
- 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.
- If all air is not removed from the bag, air may be forced into the patient's vascular system when the solutions exhausted.
- 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 and/or air embolism. If a product leaks before or during use, retighten the leaking connection or replace the product.
- If the stopcock handle is in the wrong position, no reading or incorrect reading is obtained, medical procedure is not performed properly.
- 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.
- 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.
- After having contact with the blood, treat the device as biohazardous waste. Dispose of in accordance with hospital policy and local regulations.

4. OPERATION

Environmental requirements: Operating temperature range 15°C to 40°C, relative humidity 80% non-condensing, atmospheric pressure range 425-850 torr, MRI compatible up to 3.0 Tesla.

It is 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 set 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.

5. 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 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 solutions 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 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 stopcock on transducer so that it is off to the patient. Remove the non-vented cap and open the vent port to the atmosphere.

If the stopcock handle is in the wrong position, no reading or incorrect reading is 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 and replace the non-vented cap.
6. The system is ready to begin with monitoring 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.

⚠ 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.

Urodynamic procedures

1. Ensure bladder is empty before catheterization.
2. For vesical/urethral pressure monitoring, insert a fluid-filled catheter into the bladder and connect it via extension/connecting lines to the transducer system.
3. Zero the transducer at the level of the symphysis pubis.
4. If intra-abdominal pressure is being measured, place an additional catheter rectally, connect via extension/connection lines to the transducer system and zero the transducer at the symphysis pubis.
5. Monitor pressure waveforms to differentiate true detrusor contractions.

5. 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 displayed 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 the 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. Always maintain line and blood collection port free of blood. 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 of 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.
Erratic bladder pressure readings	Catheter kinking or displacement	Check catheter position and ensure tubing is not obstructed
False high detrusor pressure	Incorrect transducer zeroing	Re-zero transducer at symphysis pubis
Inaccurate urethral pressure profile	Catheter not positioned correctly during pull-through test	Ensure catheter is pulled at a consistent speed

6. STORAGE AND DISPOSAL

Keep dry

Use by date

Storage temperature range

After having contact with the blood, treat the device as biohazardous waste. Dispose of in accordance with hospital policy and local regulations.

Handling mark on package – Fragile

Keep away from sunlight

DE Gebrauchsanweisung – **Physiologischer Druckwandler-Set**

1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Bestimmungszweck: Das physiologische Druckwandler-Set ist für die kontinuierliche Drucküberwachung der physiologischen Funktionen des Patienten mittels eines integrierten Druckwandlers vorgesehen. Zu den physiologischen Funktionen gehören der Blutdruck sowie der vesikale, urethrale und abdominale Druck.

Indikationen:

- Induzierte, anhaltende oder zu erwartende 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, wenn die Platzierung eines Pulmonalarterienkatheters nicht praktikabel ist
- Situationen, in denen andere Methoden zur Blutdrucküberwachung unzuverlässig oder schwierig sind, z. B. bei Verbrennungen, Trauma oder Rhythmusstörung
- Beurteilung der Detrusormuskelaktivität bei Patienten mit Verdacht auf Blasenfunktionsstörung
- Beurteilung von Harnröhrendruckprofilen
- Beurteilung des intravesikalen Drucks im Verhältnis zum abdominalen Druck zur Bestimmung echter Blasenkontraktionen
- Überwachung des intraabdominalen Drucks (IAP) bei kritisch kranken Patienten zur Erkennung eines abdominellen Kompartmentsyndroms

Gegenanzeigen:

Die Anwendung ist für schwangere und stillende Frauen kontraindiziert.

Patientenzielgruppe: Allgemeine Patientenpopulation – Erwachsene

Einschränkungen hinsichtlich der Population: Kinder

Vorgesehene Benutzer und Einsatzumgebung: Verschiedene Krankenhausabteilungen wie Intensivstationen, Notaufnahmen und diagnostische Einheiten. Das Produkt sollte nur von Fachpersonal verwendet werden, das in der Durchführung der Verfahren geschult ist, für die dieses Produkt bestimmt ist.

Verantwortung des medizinischen Personals für die Patientensicherheit: Um einen Patienten fachgerecht zu betreuen, muss das medizinische Personal Folgendes erfüllen:

- angemessen reagieren (Behandlungen gegebenenfalls anpassen
- auf Komplikationen achten und bei Bedarf Fehler beheben

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

Vorsicht

MD Medizinprodukt

Hergestellt von

CE 1936 CE-Zeichen für Konformität

Verfallsdatum Nicht erneut sterilisieren

LOT Chargennummer

REF Katalognummer

UDI Eindeutige Gerätekennung

Nicht pyrogen

SK Datum und Land der Herstellung

Nicht wiederverwenden

Defibrationssicheres Anwendungsteil

Gebrauchsanweisung beachten.

PHT DEHP DEHP-frei

LATEX Kein Naturkautschuklatex enthalten oder vorhanden

Einzelne Sterilbarriere. Mit Ethylenoxid sterilisiert

STERILE EO Nicht erneut sterilisieren

STERILIZE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Von Sonneneinstrahlung fernhalten

Trocken halten.

Handhabungsmarkierung auf Verpackung - zerbrechlich

Handhabungsmarkierung auf Verpackung - Wiederverwertbares Material.

Handhabungsmarkierung auf Verpackung - Diese Seite nach oben.

Temperaturbereich (4 °C bis 40 °C gibt die Lagerbedingungen an, 15 °C bis 40 °C die Betriebsbedingungen)

vom Typ CF

2. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Physiologische Druckwandler-Sets bestehen aus Schlauchsystemen mit Einweg-Druckwandlern, die sich in Schlauchlänge, Kanalanzahl und Transducerkonfiguration unterscheiden. Das Set ist je nach den Anforderungen des Kunden in Konfigurationen mit einem Kanal (Artikelnummern: BP-S0xxxx, BP-SPxxxx, BP-SNxxxx), zwei Kanälen (Artikelnummern: BP-D0xxxx, BP-DPxxxx) oder drei Kanälen (Artikelnummer: BP-Txxxxx) erhältlich. Jedes Set hat denselben Verwendungszweck und dieselben Wandlerkomponenten, doch die Funktionen variieren je nach der zu überwachenden physiologischen Funktion und den spezifischen Anforderungen des Patienten. Die physiologische Überwachung des Blutdrucks dient als klinische Unterstützung bei der kardiovaskulären Beurteilung. Die physiologische Überwachung des Blasen- und Harnröhrendrucks sowie des Bauchdrucks dient der Unterstützung urodynamischer Untersuchungen.

Hauptkomponenten: Einwegehahn/Dreiwegehahn, Infusions-/Spülsystem, Einweg-Wandler, IV-Set mit Tropfkammer, Wandlerkabel zum Signalprozessor, Leitung zum Patienten, Rollenklemme, Luer-Locks.
Die technischen Spezifikationen des Geräts sind auf dem Produktetikett angegeben.

3. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Gerät ist steril und nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Es ist für den Einsatz bei invasiven physiologischen Drucküberwachungsanwendungen vorgesehen. Die nachgewiesene Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch ausgelegt und bestimmt. Nicht autoklavieren, umformen, erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Wenn das Produkt hohen Temperaturen ausgesetzt wird, kann es zu Funktionsstörungen kommen.
- Nicht erneut sterilisieren. Eine unsachgemäße Wiederverwendung des Medizinprodukts kann potentiell zu einer Ausbreitung lebensbedrohlicher Infektionen führen.
- Das Gerät muss alle 72 Stunden gewechselt werden.
- Wenden Sie beim Umgang mit dem Produkt aseptische Verfahren an und befolgen Sie die Standardarbeitsanweisungen des Krankenhauses.
- Untersuchen Sie die desinfizierte Oberfläche visuell auf mögliche durch den Alkohol hervorgerufene Risse.
- Überprüfen Sie, ob das Produktmaterial für alle zu verwendenden Arzneimittel geeignet ist. Dieses Produkt enthält PVC.
- Dieses Produkt ist nicht für Blut oder Blutprodukte oder enterale Lösungen bestimmt.
- Überprüfen Sie die Kompatibilität mit Druckmessgeräten und Signalverarbeitungseinheiten, um eine falsche Signalinterpretation zu vermeiden.
- Achten Sie auf die korrekte Platzierung des Katheters, um Obstruktionen oder falsche Druckmesswerte zu vermeiden.
- Überwachen Sie Hochrisikopatienten auf Anzeichen von Beschwerden oder autonomer Dysreflexie.
- Verkürzen Sie die Dauer der Katheterisierung, um das Infektionsrisiko zu senken.
- Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse müssen Sky Medical und der jeweils zuständigen Behörde gemeldet werden.
- Achten Sie auf die korrekte Platzierung des Katheters, um Obstruktionen oder falsche Druckmesswerte zu vermeiden.
- Überwachen Sie Hochrisikopatienten auf Anzeichen von Beschwerden oder autonomer Dysreflexie.
- Verkürzen Sie die Dauer der Katheterisierung, um das Infektionsrisiko zu senken.
- Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse müssen Sky Medical und der jeweils zuständigen Behörde gemeldet werden.
- Wir empfehlen ausdrücklich, vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung zu lesen.
- Das Produkt ist steril. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Alle Verbindungen sollten handfest angezogen sein. Ein zu starkes Anziehen kann Risse und Undichtigkeiten verursachen, die zu einer Embolie und/oder Biogefährdungen führen können.
- 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.
- Wird nicht die gesamte Luft aus dem Beutel entfernt, kann Luft in das Blutgefäßsystem des Patienten gedrückt werden, wenn die Lösungen aufgebraucht sind.
- 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 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.
- Wenn sich der Hahngriff in der falschen Position befindet, kein oder ein falscher Wert angezeigt wird, wurde das medizinische Verfahren nicht ordnungsgemäß durchgeführt.

- 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.
- Eine schlechte Dynamik kann durch Luftblasen, Gerinnselbildung, zu lange Schläuche oder eine übermäßig nachgiebige Druckleitung verursacht werden. Schläuche mit kleinem Durchmesser, lose Verbindungen oder Undichtigkeiten.
- Nach dem Kontakt mit Blut ist das Produkt als Biogefahrenabfall zu behandeln. Entsorgen Sie das Produkt gemäß den Richtlinien des Krankenhauses und den örtlichen Vorschriften.

4. ANWENDUNG

Umgebungsanforderungen: Betriebstemperaturbereich 15 °C bis 40 °C, relative Luftfeuchtigkeit 80 % nicht kondensierend, atmosphärischer Druckbereich 425–850 Torr, MRT-kompatibel bis 3,0 Tesla.

Wir empfehlen ausdrücklich, 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 Set 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.

5. 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 Schlauch 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 Lösungen aufgebraucht sind.

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 Spüleinrichtung ausgeübt.

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

9. Füllen des Systems:

a) Bei Wandlern ohne integrierte Spüleinrichtung das System gemäß Krankenhausrichtlinien befüllen.

b) Bei Wandlern mit integrierter Spüleinrichtung wird durch Drücken der Spüleinrichtung ein Fluss 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 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.

Anwendung 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 in der Einstellung „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 Infusionsbeutel 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 Schnapplasche der Spülvorrichtung schnell zusammen und lassen Sie sie dann schnell los.
2. Der Monitor sollte eine Wellenform anzeigen, die abrupt und scharf ansteigt, ihren Höhepunkt erreicht und dann stark abfällt. Beim Loslassen werden ein oder zwei Schwingungen über und unter der Basislinie angezeigt.

⚠ Eine schlechte Dynamik kann durch Luftblasen, Gerinnselbildung, zu lange Schläuche oder eine übermäßig nachgiebige Druckleitung verursacht werden. Schläuche mit kleinem Durchmesser, lose Verbindungen oder Undichtigkeiten.

Urodynamische Verfahren

1. Stellen Sie sicher, dass die Blase vor der Katheterisierung entleert ist.
2. Führen Sie zur Überwachung des Blasen- und Harnröhrendrucks einen mit Flüssigkeit gefüllten Katheter in die Blase ein und verbinden Sie ihn über Verlängerungs- bzw. Verbindungsschläuche an das Wandlersystem.
3. Stellen Sie den Wandler auf Höhe der Schambeinfuge auf Null.
4. Wenn der intraabdominale Druck gemessen wird, führen Sie einen zusätzlichen Katheter rektal ein, schließen Sie ihn über Verlängerungs- und Verbindungsschläuche an das Wandlersystem an und stellen Sie den Sensor an der Schambeinfuge auf Null ein.
5. Überwachen Sie die Druckkurven, um echte Detrusorkontraktionen zu erkennen.

5. 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 Rollenklemmen 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, Blut/Luft abzusaugen, um das Gerinnsel zu entfernen.
Falsche hohe oder niedrige Messwerte Gedämpfte Welle (zu stark oder zu wenig gedämpft)	Falsche Platzierung des Wandlers, 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 Schiene an, um die Streckung am Eintrittspunkt aufrechtzuerhalten. Beseitigen Sie Abknickungen. Lösen Sie die Rollenklemme(n) 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.
Unregelmäßige Messwerte des Blasendrucks	Abknicken oder Verschieben des Katheters	Überprüfen Sie die Katheterlage und stellen Sie sicher, dass der Schlauch nicht verlegt ist
Falsch erhöhter Detrusordruck	Fehlerhafte Nullstellung des Wandlers	Führen Sie erneut die Nullstellung des Wandlers an der Schambeinfuge durch
Ungenaues Harnröhrendruckprofil	Katheter beim Durchzugstest nicht korrekt positioniert	Stellen Sie sicher, dass der Katheter mit einer gleichmäßigen Geschwindigkeit zurückgezogen wird

6. LAGERUNG UND ENTSORGUNG

Trocken halten

Verfallsdatum

40°C
4°C
Lagertemperaturbereich

Nach dem Kontakt mit Blut ist das Produkt als Biogefahrenabfall zu behandeln. Entsorgen Sie das Produkt gemäß den Richtlinien des Krankenhauses und den örtlichen Vorschriften.

Handhabungsmarkierung auf Verpackung – zerbrechlich

Von Sonneneinstrahlung fernhalten

FR Mode d'emploi – **Système de capteur de pression physiologique**

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Utilisation prévue : le système de capteur de pression physiologique est destiné à la surveillance continue des fonctions physiologiques du patient au moyen d'un capteur de pression intégré. Les fonctions physiologiques comprennent la pression artérielle, vésicale, urétrale et abdominale.

Indications :

- Hypotension induite, en cours ou anticipée, ou fortes variations de la pression artérielle
- Atteinte d'un organe cible nécessitant une régulation précise de la pression
- Nécessité de mesures fréquentes ou multiples des gaz du sang
- Nécessité d'une surveillance continue du débit cardiaque et du volume d'éjection systolique, lorsque la mise en place d'un cathéter d'artère pulmonaire n'est pas réalisable
- Situations dans lesquelles les autres méthodes de surveillance de la pression artérielle ne sont pas fiables ou sont difficiles à mettre en œuvre, par exemple en cas de brûlures, de traumatismes ou de dysrythmie
- Évaluation de l'activité du muscle détrusor chez les patients soupçonnés de souffrir d'un dysfonctionnement vésical
- Évaluation des profils de pression urétrale
- Évaluation de la pression intravésicale par rapport à la pression abdominale pour déterminer les véritables contractions de la vessie
- Surveillance de la pression intra-abdominale (PIA) chez les patients gravement malades pour détecter le syndrome du compartiment abdominal

Contre-indications :

L'utilisation est contre-indiquée chez les femmes enceintes et les femmes qui allaitent.

Groupes de patients cibles : population générale de patients - adultes

Restriction de la population : enfants

Utilisateurs et environnement prévus : divers services hospitaliers tels que les soins intensifs, les salles d'urgence et les unités de diagnostic. Le dispositif doit être utilisé uniquement par des spécialistes formés aux procédures pour lesquelles le dispositif est conçu.

Responsabilité du personnel médical en matière de sécurité des patients : Pour prendre en charge un patient de manière compétente, le personnel médical est tenu de :

- réagir de façon appropriée (ajuster les traitements au besoin
- rechercher d'éventuelles complications et les résoudre le cas échéant

Symboles : les symboles suivants sont utilisés pour signaler des informations importantes dans le mode d'emploi, sur l'emballage et sur le produit :

Attention	Consulter le mode d'emploi
Dispositif médical	Sans DEHP
Fabricant	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel et absence totale de celui-ci
Symbole de conformité CE	Système de barrière stérile unique Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Date limite d'utilisation Ne pas restériliser	Ne pas restériliser
Code de lot	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Référence catalogue	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Identifiant de dispositif unique	Conserver au sec Marquage de manutention sur l'emballage – Fragile
Non pyrogène	Marquage de manutention sur l'emballage – Matériau recyclable
Date et pays de fabrication	Marquage de manutention sur l'emballage – Ce côté vers le haut
Ne pas réutiliser	
Partie appliquée de type CF protégée contre la défibrillation	Limite de température (4 °C à 40 °C indique les conditions de stockage, 15 °C à 40 °C indique les conditions d'utilisation)

2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les systèmes de capteurs de pression physiologique sont constitués d'ensembles de tubulures comprenant des capteurs de pression jetables, avec différentes longueurs de tubulures, différents nombres de canaux et différentes configurations de capteurs. Le système peut être fourni en configurations à un canal (codes produit : BP-S0xxxx, BP-SPxxxx, BP-SNxxxx), deux canaux (codes produit : BP-D0xxxx, BP-DPxxxx) ou trois canaux (code produit : BP-Txxxxx) pour répondre aux spécifications du client. Chaque système a la même utilisation prévue et les mêmes composants de capteur, mais les caractéristiques varient selon la fonction physiologique à surveiller et les exigences spécifiques du patient. La surveillance des fonctions physiologiques de la pression artérielle constitue un soutien clinique pour l'évaluation cardiovasculaire. La surveillance des fonctions physiologiques des pressions vésicale, urétrale et abdominale sert de support aux bilans urodynamiques.

Principaux composants : Robinet à 1 voie/3 voies, système de perfusion/rinçage, capteur à usage unique, tubulure IV avec chambre compte-gouttes, câble du capteur vers le processeur de signaux, ligne vers le patient, pince à roulette, raccords Luer-Lock.
Les spécifications techniques du dispositif sont indiquées sur l'étiquette du produit.

3. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Le dispositif est stérile et à usage unique. Il est destiné à être utilisé dans des applications invasives de surveillance des pressions physiologiques. La durée de conservation éprouvée est de 3 ans.
- Ce dispositif est conçu et destiné à un usage unique. Ne pas stériliser en autoclave, ne pas remodeler, ne pas restériliser ni réutiliser. Une exposition à des températures élevées pourrait altérer le fonctionnement du dispositif.
- Ne pas restériliser. La mauvaise réutilisation d'un dispositif médical peut entraîner la propagation d'infections potentiellement mortelles.
- Le dispositif doit être remplacé toutes les 72 heures.
- Utilisez une technique aseptique et suivez les procédures opératoires standard de l'hôpital lors de la manipulation du produit.
- Inspectez visuellement la surface désinfectée pour y déceler des fissures en raison de l'exposition à l'alcool.
- Vérifiez que le matériau du dispositif est adapté à tous les médicaments utilisés. Ce dispositif contient du PVC.
- Ce dispositif n'est pas destiné au transfert de sang, de produits sanguins ou de solutions entérales.
- Vérifiez la compatibilité avec les moniteurs de pression et les unités de traitement des signaux afin d'éviter une interprétation erronée des signaux.
- Veillez à ce que le cathéter soit correctement placé afin d'éviter toute obstruction ou toute lecture incorrecte de la pression.
- Surveillez les signes d'inconfort ou de dysréflexie autonome chez les patients à haut risque.
- Minimisez la durée du cathétérisme afin de réduire le risque d'infection.
- Les événements indésirables graves doivent être signalés à Sky Medical et à l'autorité compétente concernée.
- Veillez à ce que le cathéter soit correctement placé afin d'éviter toute obstruction ou toute lecture incorrecte de la pression.
- Surveillez les signes d'inconfort ou de dysréflexie autonome chez les patients à haut risque.
- Minimisez la durée du cathétérisme afin de réduire le risque d'infection.
- Les événements indésirables graves doivent être signalés à Sky Medical et à l'autorité compétente concernée.
- Il est vivement recommandé de lire les instructions avant toute utilisation.
- Le produit est stérile. Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- Tous les raccordements doivent être serrés à la main. Un serrage excessif peut entraîner des fissures et des fuites susceptibles de causer une embolie gazeuse et/ou une exposition à des dangers biologiques.
- Le boîtier de la fiche et les broches de fiche du câble du capteur ne doivent pas entrer en contact avec des liquides, sous peine de provoquer la corrosion des broches.
- Le débranchement d'un câble en cours d'utilisation peut entraîner une lecture erronée ou l'absence de mesure, ce qui peut nécessiter un traitement supplémentaire du patient.
- Si la totalité de l'air n'est pas éliminée de la poche, de l'air pourrait pénétrer dans le système vasculaire du patient une fois la solution épuisée.
- Assurez-vous qu'aucun air ne pénètre dans le patient. Cela peut se produire en cas de robinet laissé ouvert, de déconnexion accidentelle du circuit ou d'injection de bulles d'air résiduelles lors du rinçage.
- Vérifiez pour déceler toute fuite de liquide avant et pendant la procédure. Les fuites peuvent entraîner une perte de stérilité, une embolie de liquide et/ou gazeuse. Si un produit fuit avant ou pendant l'utilisation, resserrez le raccordement à l'origine de la fuite ou procédez au remplacement du produit.
- Si la poignée du robinet d'arrêt est dans une mauvaise position, aucune valeur n'est relevée ou une valeur incorrecte est obtenue, et la procédure médicale ne peut pas être correctement menée à bien.
- En cas de suspicion d'inexactitude des valeurs affichées sur le moniteur de chevet ou si les tracés ne sont pas clairs, il est possible de vérifier la réponse dynamique (précision) du système de pression en effectuant le test de rinçage rapide ou le test par ondes carrées.

- Une mauvaise réponse dynamique peut être causée par des bulles d'air, une coagulation, une longueur excessive de la tubulure ou une tubulure sous pression excessivement compliante. De même, une mauvaise réponse dynamique peut être causée par une tubulure de petit diamètre, des raccords lâches ou des fuites.
- Suite au contact du dispositif avec du sang, veuillez le traiter comme un déchet biologique dangereux. Éliminez-le conformément aux règlements de l'hôpital et aux normes locales.

4. UTILISATION

Exigences environnementales : Température de fonctionnement comprise entre 15 °C et 40 °C, *humidité relative* de 80 % sans condensation, pression atmosphérique de 425 à 850 torr, compatible avec l'IRM jusqu'à 3,0 Tesla.

Il est vivement recommandé de lire les instructions avant toute utilisation.

1. Brancher le câble adaptateur au moniteur.

2. Vérifiez visuellement l'intégrité de l'emballage.

Le produit est stérile. Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé ou ouvert.

3. Retirez le système de l'emballage stérile en utilisant une technique antiseptique.

4. Assurez-vous que tous les raccordements sont fermement fixés.

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.

5. Raccordez le câble du capteur 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 capteur ne doivent pas entrer en contact avec des liquides, sous peine de provoquer la corrosion des broches.

Le débranchement d'un câble en cours d'utilisation peut entraîner une lecture erronée ou l'absence de mesure, ce qui peut rendre nécessaire un traitement supplémentaire du patient.

6. Amorcez la tubulure et éliminez l'air de la poche de solution de rinçage IV conformément au protocole de l'hôpital.

Si la totalité de l'air n'est pas éliminée de la poche, de l'air pourrait pénétrer dans le système vasculaire du patient une fois la solution épuisée.

7. Fermez la pince à roulette de la tubulure IV et raccordez la tubulure IV à la poche de solution de rinçage IV. Suspendez la poche à environ 60 cm au-dessus du patient. Cette hauteur fournira une pression d'environ 45 mmHg pour l'amorçage du circuit.

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

9. Pour remplir le système :

a) Pour les capteurs sans dispositif de rinçage intégré, remplissez le système conformément au protocole de l'hôpital.

b) Pour les capteurs avec dispositif de rinçage intégré, l'écoulement est assuré en pressant le dispositif de rinçage.

10. Si le système comprend une tubulure IV, ouvrez l'orifice de ventilation du capteur en tournant la poignée du robinet d'arrêt. Faites passer la solution de rinçage par le capteur dans un premier temps, puis par l'orifice de ventilation, et enfin par la ligne de monitorage du système.

Assurez-vous qu'aucun air ne pénètre dans le patient. Cela peut se produire en cas de robinet laissé ouvert, de déconnexion accidentelle du circuit ou d'injection de bulles d'air résiduelles lors du rinçage.

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

Fonctionnement avec une pompe à seringue de perfusion

1. Raccordez le système de capteur de pression physiologique à la seringue.
2. Placez la seringue dans la pompe à seringue de perfusion.
3. Utilisez la pompe à seringue de perfusion sous l'option « fluid push ».
4. Si le capteur est équipé d'un dispositif de rinçage intégré, l'amorçage s'effectue en pressant le dispositif de rinçage jusqu'à ce que la solution amorce le système.
5. Remplacez tous les bouchons ventilés sur les orifices latéraux des robinets d'arrêt par des bouchons non ventilés.
6. Montez le capteur soit sur le corps du patient conformément à la procédure hospitalière, soit sur le support.
7. Pressurisez la poche de solution de rinçage IV. Le débit sera géré par la pompe à seringue de perfusion.
8. Raccordez la tubulure de pression au cathéter.
9. Rincez le système conformément au protocole de l'hôpital.

Mise à zéro et étalonnage

1. Pour assurer la cohérence et la précision de la surveillance de la pression artérielle, le capteur 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. Tournez le robinet d'arrêt du capteur de manière à interrompre le débit vers le patient. Retirez le bouchon non ventilé et ouvrez l'orifice de mise à l'air libre.

⚠ Si la poignée du robinet d'arrêt est dans une mauvaise position, aucune valeur n'est relevée ou une valeur incorrecte est obtenue, et la procédure médicale ne peut pas être correctement menée à bien.

3. Réglez le moniteur pour lire zéro mmHg.
4. Vérifiez l'étalonnage du moniteur en suivant la procédure recommandée par le fabricant du moniteur.
5. Fermez l'orifice de mise à l'air libre et remettez en place le bouchon non ventilé.
6. Le système est prêt pour la surveillance de la pression.

Prélèvement sanguin à l'aide d'une seringue

1. Faites taire temporairement les alarmes du moniteur.
2. Dévissez le capuchon du raccord Luer-Lock situé sur la ligne vers le patient et placez celui-ci à l'intérieur du paquet de compresses.
3. Raccordez la seringue de 3 ou 5 mL, au besoin.
4. Fermez le robinet d'arrêt vers la poche de rinçage et prélevez 3 mL de sang pour dégager l'espace mort dans la ligne, au besoin, ou davantage si l'espace mort est plus important.
5. Fermez le robinet d'arrêt côté patient et retirez la seringue.
6. Raccordez la seringue de 10 ou 20 mL, selon le volume de sang requis.
7. Fermez le robinet d'arrêt de la poche de rinçage et prélevez délicatement la quantité de sang requise.
8. Fermez le robinet d'arrêt de l'orifice ouvert et retirez la seringue.
9. Rincez la ligne pour éliminer le sang à l'aide du dispositif de rinçage du capteur.
10. Fermez le robinet côté patient et évacuez le sang de l'orifice par rinçage.
11. Fermez le robinet vers l'orifice ouvert et vérifiez que le tracé artériel réapparaît sur le moniteur. Remettez à zéro la ligne artérielle sur le moniteur si nécessaire.
12. Remettez en place ou remplacez le capuchon de l'orifice, selon le cas.

Tester les réponses dynamiques

⚠ En cas de suspicion d'inexactitude des valeurs affichées sur le moniteur de chevet ou si les tracés ne sont pas clairs, il est possible de vérifier la réponse dynamique (précision) du système de pression en effectuant le test de rinçage rapide ou le test par ondes carrées.

1. Presser rapidement la tirette ou le bouton-pression du dispositif de rinçage, puis relâchez celui-ci rapidement.
2. Le moniteur devrait 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 référence.

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

Procédures urodynamiques

1. Assurez-vous que la vessie est vide avant de procéder au cathétérisme.
2. Pour la surveillance de la pression vésicale/urétrale, insérez un cathéter rempli de liquide dans la vessie et raccordez-le au système de capteur via les lignes d'extension/de raccordement.
3. Mettez le capteur à zéro au niveau de la symphyse pubienne.
4. Si la pression intra-abdominale est mesurée, placez un cathéter supplémentaire par voie rectale, raccordez-le au système de capteur via les lignes d'extension/de raccordement et effectuez la mise à zéro du capteur au niveau de la symphyse pubienne.
5. Surveillez les formes d'onde de pression pour différencier les contractions véritables du détrusor.

5. 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 référence - Mise à zéro mais absence d'affichage de la valeur sur le moniteur	Raccordement incorrect. La ligne n'est pas amorcée de façon appropriée à travers le capteur. Capteur ou câble de pression défectueux. L'affichage du numéro de la pression sanguine artérielle (PSA) n'est pas configuré/sélectionné sur le moniteur. Le système n'est pas exposé à l'air	Vérifiez l'ensemble du matériel et des raccordements au moniteur. Assurez-vous que toutes les pinces à roulette sont ouvertes. Vérifiez le système pour déceler la présence des bulles d'air et des caillots sanguins. Réétalonnez. Remplacez le capteur, le câble et/ou le module. Remplacez la ligne artérielle (dernier recours).
Blocage/coagulation/embolie gazeuse	Ligne courbée. Débranchement ou raccord lâche. Pression insuffisante sur la poche de pression. Quantité insuffisante de solution de chlorure de sodium à 0,9 % dans la poche de pression. Ligne non rincée malgré la présence de sang à l'intérieur de celle-ci. La ligne n'est pas correctement amorcée.	**Pour la prévention :** Maintenez le sac de pression gonflé pour assurer une pression de 300 mmHg (3-5 mL/h). Assurez-vous que tous les raccordements sont fermement fixés. Maintenez en permanence la ligne et l'orifice de prélèvement sanguin exempts de sang. Utilisez un dispositif de rinçage rapide pour dégager la ligne afin d'éviter la formation de caillots. ***N'injectez jamais*** de caillot ou d'embolie gazeuse chez le patient par rinçage. **En cas d'embolie gazeuse ou d'embolie par caillot sanguin :** Essayez d'aspirer le sang/l'air pour éliminer le caillot.
Valeurs relevées faussement élevées ou basses Onde amortie (sur-amortissement ou sous-amortissement)	Positionnement incorrect du capteur, soit trop haut, soit trop bas par rapport à l'axe phlébostatique du patient. Système non étalonné.	Effectuez un contrôle de la forme d'onde carrée. Vérifiez le positionnement du capteur. Remettez à zéro. Repositionnez le bras du patient. Appliquez la planche dorsale pour maintenir l'extension au point d'entrée. Éliminez le pli. Desserrez la ou les pinces à roulette dans la ligne. Éliminez les bulles d'air et les caillots de sang. Vérifiez la quantité de liquide dans la poche de rinçage. Assurez-vous que la poche de pression est gonflée à 300 mmHg.
Mesures erratiques de la pression vésicale	Cathéter plié ou déplacé	Vérifiez la position du cathéter et assurez-vous que la tubulure n'est pas obstruée.
Fausse pression élevée du détrusor	Mise à zéro incorrecte du capteur	Remettez le capteur à zéro au niveau de la symphyse pubienne
Profil de pression urétrale imprécis	Le cathéter n'est pas positionné correctement pendant le test de traction.	Assurez-vous que le cathéter est tiré à une vitesse constante.

6. STOCKAGE ET ÉLIMINATION

Conserver au sec

Date limite d’utilisation

Plage de température de stockage

Suite au contact du dispositif avec du sang, veuillez le traiter comme un déchet biologique dangereux. Éliminez-le conformément aux règlements de l’hôpital et aux normes locales.

Marquage de manutention sur l’emballage - Fragile

Conserver à l’abri de la lumière du soleil

ES Instrucciones de uso – **Juego de transductores de presión fisiológica**

1. INFORMACIÓN GENERAL

Uso previsto: El juego de transductores de presión fisiológica está destinado a la monitorización continua de la presión fisiológica del paciente mediante un transductor de presión incorporado. Las funciones fisiológicas incluyen la presión arterial, vesical, uretral y abdominal.

Indicaciones:

- Hipotensión inducida, en curso o anticipada, o grandes variaciones en la presión sanguínea
- Enfermedad del órgano diana que requiere una regulación precisa de la presión
- La necesidad de realizar mediciones frecuentes o múltiples de gases en la sangre
- La necesidad de una monitorización continua del gasto cardíaco y del volumen sistólico, cuando la colocación de un catéter en la arteria pulmonar no sea viable
- Situaciones en las que otros métodos de monitorización de la presión arterial resulten poco fiables o difíciles de aplicar, como en el caso de las quemaduras, los traumatismos o las disritmias
- Evaluación de la actividad del músculo detrusor en pacientes con sospecha de disfunción vesical
- Evaluación de los perfiles de presión uretral
- Evaluación de la presión intravesical en relación con la presión abdominal para determinar contracciones vesicales reales
- Monitorización de la presión intraabdominal (PIA) en pacientes críticos para detectar el síndrome compartimental abdominal

Contraindicaciones:

El uso está contraindicado en mujeres embarazadas y en período de lactancia.

Grupos de pacientes destinatarios: población general de pacientes adultos

Limitación de uso: población pediátrica

Entorno y usuarios previstos: Varios departamentos de hospitales como unidades de cuidados intensivos, servicios de urgencias y unidades de diagnóstico. El uso del dispositivo debe limitarse únicamente al especialista formado para realizar los procedimientos para los que está destinado este dispositivo.

Responsabilidad del personal médico en cuanto a la seguridad del paciente: Para poder atender al paciente de manera correcta, el personal sanitario debe:

- actuar de forma adecuada (ajustar los tratamientos según sea necesario
- vigilar por si hay complicaciones y solucionar los problemas como corresponda

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

	Atención		Consultar las instrucciones de uso.
MD	Producto sanitario	DHP	Libre de DEPH
	Fabricante	DEHP LATEX	No contiene látex de caucho natural ni se ha detectado su presencia
CE 1936	Marcado CE de conformidad	STERILE EO	Barrera estéril única. Esterilizado con óxido de etileno
	Fecha de caducidad No volver a esterilizar	2 STERILIZE	No volver a esterilizar
LOT	Código de lote		No utilizar si el embalaje está dañado.
REF	Número de catálogo		Conservar fuera del alcance de la luz solar directa
UDI	Identificador de dispositivo único		Mantener seco.
	No pirogénico		Aviso de manipulación en el embalaje: frágil
SK	Fecha y país de fabricación		Marca de manipulación en el embalaje: material reciclable.
2	No reutilizar		Aviso sobre manipulación en el embalaje: este lado hacia arriba.
	Pieza aplicada tipo IC a prueba de desfibrilación		Límite de temperatura (de 4 °C a 40 °C indica las condiciones de almacenamiento; de 15 °C a 40 °C indica las condiciones de funcionamiento)

2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los juegos de transductores de presión fisiológica constan de juegos de tubos que contienen transductores de presión desechables con diferentes longitudes de tubo, número de canales y configuraciones de transductor. El conjunto puede suministrarse con un canal (códigos de producto: BP-S0xxxx, BP-SPxxxx, BP-SNxxxx), configuraciones de dos canales (BP-D0xxxx, BP-DPxxxx) o de tres canales (BP-Txxxxx), según las especificaciones del cliente. Cada conjunto tiene el mismo uso previsto y los mismos componentes de transducción, aunque sus características varían en función de la función fisiológica que se vaya a monitorizar y de los requisitos específicos del paciente. La monitorización de la presión arterial respalda la evaluación cardiovascular clínica. La monitorización de la presión vesical, uretral y abdominal respalda los estudios urodinámicos.

Componentes principales: llave de paso de tres vías, sistema de infusión/lavado, transductor desechable, equipo de perfusión IV con cámara de goteo, cable del transductor al procesador de señales, vía al paciente, pinza de rueda y conectores Luer, vía al paciente, pinza de rueda, conectores Luer.
Las especificaciones técnicas del dispositivo se indican en la etiqueta del producto.

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El dispositivo es estéril y de un solo uso. Está destinado al uso en aplicaciones de monitorización invasiva de la presión fisiológica. La vida útil validada es de 3 años.
- Este dispositivo está diseñado y destinado para un solo uso. No esterilizar en autoclave, remodelar, reesterilizar ni reutilizar. La exposición a temperaturas altas puede provocar cambios en la funcionalidad del dispositivo.
- No volver a esterilizar. La reutilización indebida del dispositivo médico puede propagar infecciones potencialmente mortales.
- El dispositivo debe cambiarse cada 72 horas.
- Utilizar una técnica aséptica y seguir los procedimientos de trabajo normalizados del hospital al manipular el producto.
- Revisar visualmente la superficie desinfectada en busca de posibles grietas causadas por la exposición al alcohol.
- Comprobar que el material del dispositivo es adecuado para todos los fármacos que se van a utilizar. Este dispositivo contiene PVC.
- Este dispositivo no está diseñado para la sangre, productos sanguíneos o soluciones enterales.
- Confirmar la compatibilidad con los monitores de presión y las unidades de procesamiento de señal para evitar interpretaciones incorrectas.
- Asegurar una correcta colocación del catéter para evitar obstrucciones o lecturas de presión incorrectas.
- Vigilar la aparición de signos de malestar o disreflexia autonómica en pacientes de alto riesgo.
- Minimizar la duración del cateterismo para reducir el riesgo de infección.
- Los efectos adversos graves deben notificarse a Sky Medical y a la autoridad competente correspondiente.
- Asegurar una correcta colocación del catéter para evitar obstrucciones o lecturas de presión incorrectas.
- Vigilar la aparición de signos de malestar o disreflexia autonómica en pacientes de alto riesgo.
- Minimizar la duración del cateterismo para reducir el riesgo de infección.
- Los efectos adversos graves deben notificarse a Sky Medical y a la autoridad competente correspondiente.
- Se recomienda consultar las instrucciones antes de su uso.
- El producto es estéril, no utilizarlo si el envase está dañado o abierto.
- Todas las conexiones deben apretarse con los dedos. Un apriete excesivo puede provocar la aparición de grietas y fugas que podrían dar lugar a embolias y/o a la exposición a riesgos biológicos.
- 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.
- La desconexión del cable durante su uso significa una lectura errónea o la ausencia de lectura, y hace necesario un tratamiento adicional para el paciente.
- Si no se extrae todo el aire de la bolsa, el aire podría entrar en el sistema vascular del paciente una vez se agote la solución.
- 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 provocar la pérdida de esterilidad, de líquido y/o 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.
- Si la palanca de la llave de paso está en una posición incorrecta, no se obtendrá lectura o esta será incorrecta, y el procedimiento médico no se realizará correctamente.
- 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.

- 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.
- Evitar cualquier contacto con la sangre, tratar el dispositivo como residuo biológico peligroso. Eliminar el producto de acuerdo con la política del hospital y la normativa local.

4. FUNCIONAMIENTO

Requisitos medioambientales: rango de temperatura de funcionamiento de 15 °C a 40 °C, humedad relativa del 80 % sin condensación, rango de presión atmosférica de 425-850 torr, compatible con resonancia magnética hasta 3,0 teslas.

Se recomienda consultar las instrucciones antes de su uso.

1. Conectar el cable adaptador al monitor.

2. Comprobar visualmente la integridad del embalaje.

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.

⚠ Todas las conexiones deben apretarse con los dedos. Un apriete excesivo puede provocar la aparición de grietas y fugas que podrían dar lugar a embolias y/o a la exposición a riesgos biológicos.

5. Conectar el cable del transductor al cable reutilizable a través del conector RJ-11 con capucha.

⚠ 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

⚠ La desconexión del cable durante su uso significa una lectura errónea o la ausencia de lectura, y hace necesario un tratamiento adicional para el paciente

6. Llenar la tubuladura y eliminar el aire de la bolsa de solución de lavado IV según la política del hospital.

⚠ Si no se extrae todo el aire de la bolsa, el aire podría entrar en el sistema vascular del paciente una vez se agote 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) En los transductores sin dispositivo de lavado integrado, llenar el sistema según la política del hospital

b) En los transductores con dispositivo de lavado integrado, al comprimir el dispositivo de lavado se genera flujo

10. Si el kit incluye un juego IV, abrir el puerto de ventilación del transductor girando la palanca 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.

⚠ 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 provocar la pérdida de esterilidad, de líquido y/o 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.

Funcionamiento 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. Lavar el sistema según 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 flebostático.
2. Colocar la llave de paso en posición cerrada hacia el paciente. Retirar el tapón no ventilado y abrir el puerto de ventilación a la atmósfera.

⚠ Si la palanca de la llave de paso está en una posición incorrecta, no se obtendrá lectura o esta será incorrecta, y el procedimiento médico no se realizará 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 a la atmósfera y volver a colocar el tapón no ventilado.
6. El sistema está listo para la monitorización de 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 hacia la bolsa de lavado y extraer 3 ml de sangre para eliminar el espacio muerto de la vía según sea necesario, en mayor medida si el espacio muerto es mayor.
5. Cerrar la llave de paso hacia el 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 hacia la bolsa de lavado y extraer suavemente la cantidad de sangre necesaria.
8. Cerrar la llave de paso hacia el 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 hacia el paciente y lavar la sangre del puerto.
11. Cerrar la llave de paso hacia el puerto abierto y comprobar que el monitor recupera el seguimiento arterial. Poner a cero la vía arterial al monitor si es necesario.
12. Volver a colocar 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.

⚠ 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.

Procedimientos urodinámicos

1. Asegurar que la vejiga esté vacía antes de la cateterización.
2. Para la monitorización de la presión vesical/uretral, insertar un catéter lleno de líquido en la vejiga y conectarlo al sistema de transductores.
3. Poner a cero el transductor a nivel de la sínfisis del pubis.
4. En caso de medición de la presión intraabdominal, colocar un catéter adicional por vía rectal, conectarlo al sistema transductor mediante líneas de extensión o de conexión y ponerlo a cero a nivel de la sínfisis del pubis.
5. Monitorizar las curvas de presión para diferenciar las contracciones verdaderas del detrusor.

5. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIÓN/GESTIÓN
Dificultad con la puesta a cero - No alcanza la forma de onda 0 - No alcanza la línea base - 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.	Comprobar el equipo y las 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 aseguradas. Mantener la línea y el puerto de extracción de sangre libres de sangre en todo momento. Utilizar el dispositivo de lavado rápido para purgar la línea y evitar la formación de coágulos. ***Nunca*** introducir coágulos o embolia gaseosa en 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 con respecto al eje flebostático del paciente. Sistema no calibrado.	Realizar una comprobación de la forma de onda cuadrada. Comprobar la posición del transductor. Restablecer a cero. Colocar de nuevo el brazo del paciente. Aplicar una férula posterior para mantener la extensión en el punto de inserción. 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.
Lecturas erráticas de la presión vesical	Acodamiento o desplazamiento del catéter	Comprobar la posición del catéter y asegurar que la tubuladura no esté obstruida.
Falsa elevación de la presión detrusora	Error en la puesta a cero del transductor	Poner de nuevo a cero el transductor a nivel de la sínfisis del pubis
Perfil de presión uretral inexacto	Catéter mal posicionado durante la prueba de retirada	Asegúrese de que el catéter se retire a una velocidad constante

6. CONSERVACIÓN Y ELIMINACIÓN

Mantener seco

Fecha de caducidad

Rango de temperatura de almacenamiento

Tras el contacto con sangre, el dispositivo debe tratarse como residuo biopeligroso. Eliminar el producto de acuerdo con la política del hospital y la normativa local.

Aviso de manipulación en el embalaje – frágil

Conservar fuera del alcance de la luz solar directa

IT Istruzioni per l'uso – **Set di trasduttori di pressione per la fisiologia**

1. INFORMAZIONI GENERALI

Uso previsto: Il set di trasduttori di pressione per la fisiologia è destinato al monitoraggio continuo della pressione delle funzioni fisiologiche del paziente attraverso il trasduttore di pressione incorporato. Le funzioni fisiologiche comprendono la pressione sanguigna, la pressione vescicale, uretrale e addominale.

Indicazioni:

- Ipotensione indotta, in corso o anticipata, o ampie variazioni della pressione sanguigna
- Malattie degli organi terminali che richiedono una precisa regolazione della pressione
- Necessità di emogasanalisi frequenti o multiple
- Necessità di un monitoraggio continuo della gittata cardiaca e della gittata sistolica, nei casi in cui il posizionamento di un catetere dell'arteria polmonare non sia praticabile
- Situazioni in cui altri metodi di monitoraggio della pressione sanguigna sono inaffidabili o difficili, come nel caso di ustioni, traumi o disritmie
- Valutazione dell'attività del muscolo detrusore in pazienti con sospetta disfunzione vescicale
- Valutazione dei profili di pressione uretrale
- Valutazione della pressione intravescicale in relazione alla pressione addominale per determinare le vere contrazioni vescicali
- Monitoraggio della pressione intra-addominale (IAP) in pazienti critici per individuare la sindrome compartimentale addominale

Controindicazioni:

L'uso è controindicato nelle donne in gravidanza e durante l'allattamento.

Gruppi target di pazienti: popolazione generale di pazienti - adulti

Limitazione della popolazione: bambini

Utilizzatori e ambiente d'uso previsti: vari reparti ospedalieri, come terapia intensiva, pronto soccorso, unità di diagnostica. L'uso deve essere limitato agli specialisti qualificati al'esecuzione delle procedure a cui il dispositivo è destinato.

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
- identificare complicazioni e risolvere problemi secondo necessità

Simboli: i seguenti simboli sono utilizzati per fornire informazioni importanti nelle Istruzioni per l'uso, sulla confezione e sul prodotto:

Attenzione

MD Dispositivo medico

Produttore

CE 1936 Marchio CE di conformità

Data di scadenza Non risterilizzare

LOT Codice lotto

REF Codice catalogo

UDI Identificatore unico del dispositivo

Apirogeno

SK Data e paese di produzione

Non riutilizzare

Applicazione a prova di defibrillazione di tipo CF

Consultare le istruzioni per l'uso

DHP Non contiene DEHP

DEHP LATEX Non contiene lattice di gomma naturale

STERILE EO Barriera sterile singola Sterilizzato con ossido di etilene

STERILIZZ Non risterilizzare

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Tenere lontano dalla luce solare

Conservare in un luogo asciutto

Contrassegno di utilizzo sulla confezione – Fragile

Contrassegno di utilizzo sulla confezione – Materiale riciclabile

Limite di temperatura (da 4 °C a 40 °C indica le condizioni di conservazione, da 15 °C a 40 °C indica le condizioni di funzionamento)

2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I set di trasduttori di pressione per la fisiologia sono costituiti da set di tubi contenenti trasduttori di pressione monouso con diverse lunghezze di tubi, numero di canali e configurazioni dei trasduttori. Il set può essere fornito con un canale (codici prodotto: BP-S0xxxx, BP-SPxxxx, BP-SNxxxx), due canali (codici prodotto: BP-D0xxxx, BP-DPxxxx) o tre canali (codice prodotto: BP-Txxxxx) per adattarsi alle specifiche del cliente. Ogni set ha la stessa destinazione d'uso e gli stessi componenti del trasduttore, ma le caratteristiche variano a seconda della funzione fisiologica da monitorare e dei requisiti specifici del paziente. Il monitoraggio della funzione fisiologica della pressione sanguigna supporta clinicamente la valutazione cardiovascolare. Il monitoraggio della funzione fisiologica della pressione vescicale, uretrale e addominale supporta gli studi urodinamici.

Componenti principali: rubinetto di arresto a 1 via/3 vie, sistema di infusione/spurgo, trasduttore monouso, kit per EV con camera di gocciolamento, cavo del trasduttore per l'elaboratore del segnale, linea di collegamento al paziente, pinza a rullo, adattatori Luer Lock.
Le specifiche tecniche del dispositivo sono indicate sull'etichetta del prodotto.

3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il dispositivo è sterile e monouso. È destinato all'uso in applicazioni invasive di monitoraggio della pressione fisiologica. La durata di conservazione comprovata è di 3 anni.
- Il dispositivo è progettato e concepito per essere esclusivamente monouso. Non sterilizzare in autoclave, rimodellare, risterilizzare o riutilizzare il dispositivo. L'esposizione a temperature elevate può alterare la funzionalità del dispositivo.
- Non risterilizzare. Il riutilizzo improprio del dispositivo medico può portare alla potenziale diffusione di infezioni letali.
- Il dispositivo deve essere sostituito ogni 72 ore.
- Durante l'utilizzo del prodotto impiegare una tecnica asettica e seguire le procedure operative standard dell'ospedale.
- Effettuare un'ispezione visiva della superficie disinfettata per individuare eventuali crepe dovute all'esposizione ad alcol.
- Verificare che il materiale del dispositivo sia adeguato per tutti i farmaci che si utilizzeranno. Il dispositivo contiene PVC.
- Il dispositivo non è destinato all'utilizzo con sangue, prodotti ematici o soluzioni per la somministrazione enterale.
- Verificare la compatibilità con i monitor della pressione e le unità di elaborazione del segnale per evitare un'interpretazione imprecisa del segnale.
- Assicurare il corretto posizionamento del catetere per evitare ostruzioni o letture errate della pressione.
- Monitorare l'eventuale comparsa di segni di disagio o di disreflessia autonomica nei pazienti ad alto rischio.
- Ridurre al minimo la durata del cateterismo per ridurre il rischio di infezioni.
- Gli eventi avversi gravi devono essere segnalati a Sky Medical e all'autorità competente di riferimento.
- Assicurare il corretto posizionamento del catetere per evitare ostruzioni o letture errate della pressione.
- Monitorare l'eventuale comparsa di segni di disagio o di disreflessia autonomica nei pazienti ad alto rischio.
- Ridurre al minimo la durata del cateterismo per ridurre il rischio di infezioni.
- Gli eventi avversi gravi devono essere segnalati a Sky Medical e all'autorità competente di riferimento.
- Si consiglia vivamente di consultare le istruzioni prima dell'utilizzo.
- Il prodotto è sterile, non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.
- Tutti i collegamenti devono essere serrati a mano. Un eccessivo serraggio può causare crepe e produrre perdite che potrebbero provocare un'embolia e/o l'esposizione a rischi biologici.
- 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.
- Se non viene rimossa tutta l'aria dalla sacca, questa può essere forzata nel sistema vascolare del paziente quando la soluzione è esaurita.
- 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 e/o embolia gassosa. Se si verifica una perdita nel prodotto prima o durante l'uso, serrare nuovamente il collegamento che perde o sostituire il prodotto
- Se la manopola del rubinetto di arresto si trova nella posizione errata, non si ottiene nessuna lettura o una lettura errata, e la procedura medica non viene eseguita correttamente.
- 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.

- Una scarsa risposta dinamica può essere causata da bolle d'aria, coagulazione, eccessiva lunghezza dei tubi, eccessiva flessibilità dei tubi per la pressione. Tubi di piccolo diametro, collegamenti allentati o perdite.
- Dopo il contatto con il sangue, trattare il dispositivo come rifiuto a rischio biologico. Smaltire in conformità con la politica ospedaliera e le normative locali.

4. FUNZIONAMENTO

Requisiti ambientali: intervallo di temperatura di funzionamento da 15 °C a 40 °C, umidità relativa dell'80% senza condensa, intervallo di pressione atmosferica da 425 a 850 torr, compatibilità con la risonanza magnetica fino a 3,0 Tesla.

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 set dalla confezione sterile.

4. Assicurarsi che tutti i collegamenti siano sicuri.

Tutti i collegamenti devono essere serrati a mano. Un serraggio eccessivo può causare crepe e produrre perdite che potrebbero provocare embolia e/o esposizione a rischi biologici.

5. 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 i tubi e rimuovere l'aria dalla sacca di soluzione fisiologica EV in conformità con 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 EV e collegare il set EV alla sacca fisiologica EV. Appendere la sacca circa 60 cm sopra il paziente. Questa altezza fornirà circa 45 mmHg di pressione alla configurazione di innesco.

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 dispositivo di spurgo integrato, riempire il sistema in conformità con la politica ospedaliera

b) Per i trasduttori con dispositivo di spurgo integrato, il flusso si ottiene premendo il dispositivo di spurgo

10. Se il kit include il set EV, 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 e/o embolia gassosa. Se si verifica una perdita nel prodotto 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 modalità "fluid push".
4. Se il trasduttore è dotato di un dispositivo di spurgo integrato, l'innescamento verrà effettuato mentre si comprime il dispositivo di spurgo fino a quando la soluzione non innesca 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 o sul supporto come da procedura ospedaliera.
7. Pressurizzare la sacca di soluzione fisiologica EV. Il flusso sarà gestito dalla pompa a siringa per infusione.
8. Collegare il tubo di pressione al catetere.
9. Sciacquare il sistema in conformità con la 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 flebostatico.
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 la manopola del rubinetto di arresto si trova nella posizione errata, non si ottiene nessuna lettura o una lettura errata, e 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 verso l'atmosfera e sostituire il tappo non ventilato.
6. Il sistema è pronto per iniziare il monitoraggio della pressione.

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 di un 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 3 ml 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. Liberare la linea dal 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.

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

Procedure urodinamiche

1. Assicurarsi che la vescica sia vuota prima del cateterismo.
2. Per il monitoraggio della pressione vescicale/uretrale, inserire un catetere pieno di liquido nella vescica e collegarlo tramite prolunghe/linee di collegamento al sistema del trasduttore.
3. Azzerare il trasduttore a livello della sinfisi pubica.
4. Se si sta misurando la pressione intra-addominale, posizionare un altro catetere per via rettale, collegarlo tramite prolunghe/linee di collegamento al sistema del trasduttore e azzerare il trasduttore a livello della sinfisi pubica.
5. Monitorare le forme d'onda della pressione per distinguere le vere contrazioni del detrusore.

5. RISOLUZIONE DEI 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 eseguito ma mancata 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/Embolo	Tubo piegato. Collegamento allentato o scollegato. Non c'è abbastanza pressione sulla sacca a pressione. Liquido insufficiente nel cloruro di sodio allo 0,9% sulla sacca a pressione. Mancato spurgo del tubo in presenza di sangue. Tubo non innescato correttamente.	**Per prevenire:** Tenere gonfiata la sacca a pressione per garantire una pressione di 300 mmHg (3-5 ml/h). Assicurarsi che tutti i collegamenti siano sicuri. Mantenere sempre la linea e la porta di raccolta del sangue libere da sangue. Utilizzare un dispositivo di spurgo rapido per liberare la linea e prevenire la formazione di coaguli. ***Non fare mai*** defluire un coagulo o un embolo nel paziente. **In caso di coagulo/embolo:** Tentare di aspirare il sangue/l'aria per rimuovere il coagulo.
Letture falsamente alte o basse Onda smorzata (smorzata sopra o sotto)	Posizionamento del 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. Sganciare la/le pinza/e arrotolata/e nella linea. Rimuovere le bolle d'aria/i coaguli di sangue. Verificare la presenza della quantità adeguata di liquido nella sacca fisiologica. Assicurarsi che la sacca a pressione sia gonfiata a 300 mmHg.
Letture irregolari della pressione vescicale	Catetere piegato o spostato	Controllare la posizione del catetere e assicurarsi che il tubo non sia ostruito
Pressione del detrusore falsamente elevata	Azzeramento errato del trasduttore	Azzerare nuovamente il trasduttore a livello della sinfisi pubica
Profilo di pressione uretrale impreciso	Catetere non posizionato correttamente durante il test di estrazione	Assicurarsi che il catetere venga estratto a velocità costante

6. CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Conservare all'asciutto

Data di scadenza

40°C
4°C
Intervallo di temperatura di conservazione

Dopo il contatto con il sangue, trattare il dispositivo come rifiuto a rischio biologico. Smaltire in conformità con la politica ospedaliera e le normative locali.

Contrassegno di utilizzo sulla confezione - Fragile

Tenere lontano dalla luce solare

NL Gebruiksaanwijzing – **Fysiologische druktransducer-set**

1. ALGEMENE INFORMATIE

Beoogd gebruik: de fysiologische druktransducer-set is bestemd voor continue drukbewaking van de fysiologische functies van de patiënt via de geïntegreerde druktransducer. De fysiologische functies omvatten bloeddruk, vesicale, urethrale en abdominale druk.

Indicaties:

- Geïnduceerde, aanhoudende of te verwachten hypotensie, of grote schommelingen in de bloeddruk.
- Aandoening van eindorganen die een nauwkeurige drukregulatie vereist.
- De noodzaak tot frequente of herhaalde bloedgasanalyse.
- De noodzaak tot continue bewaking van het hartminuutvolume en het slagvolume, wanneer plaatsing van een pulmonalisarteriekatheter niet praktisch uitvoerbaar is.
- Situaties waarin andere methoden voor bloeddrukbewaking onbetrouwbaar of moeilijk toepasbaar zijn, zoals bij brandwonden, trauma of dysritmieën.
- Beoordeling van de activiteit van de detrusorspier bij patiënten met een vermoeden van blaasfunctiestoornissen.
- Beoordeling van urethrale drukprofielen.
- Evaluatie van de intravesicale druk in relatie tot de abdominale druk ter bepaling van daadwerkelijke blaascontracties.
- Bewaking van de intra-abdominale druk (IAP) bij kritisch zieke patiënten ter detectie van het abdominaal compartimentsyndroom.

Contra-indicaties:

Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven mogen het middel niet gebruiken.

Patiëntendoelgroep: algemene patiëntenpopulatie - volwassenen

Beperkt tot de bevolkingsgroep: kinderen

Beoogde gebruikers en gebruiksomgeving: diverse ziekenhuisafdelingen, zoals intensivecareafdelingen, spoedeisende hulp en diagnostische eenheden. Het gebruik van het hulpmiddel dient te worden beperkt tot specialisten die zijn opgeleid in het uitvoeren van de procedures waarvoor dit hulpmiddel is bestemd.

Verantwoordelijkheid van medisch personeel voor patiëntveiligheid: Om een patiënt deskundig te behandelen, dient het medisch personeel:

- adequaat te reageren (behandelingen zo nodig aan te passen
- te observeren op complicaties en zo nodig corrigerende maatregelen te nemen

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

	Let op		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
MD	Medisch hulpmiddel	DEHP	DEPH-vrij
	Geproduceerd door	LATEX	Bevat geen natuurlijk rubberlatex en is latexvrij
CE 1936	CE-markering van overeenstemming	STERILE EO	Enkele steriele barrière. Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Te gebruiken tot Niet opnieuw steriliseren	2 STERILIZE	Niet opnieuw steriliseren
LOT	Batchcode		Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
REF	Catalogusnummer		Vermijd direct zonlicht
UDI	Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)		Droog bewaren.
	Niet-pyrogeen		Gebruiksteken op de verpakking - Breekbaar
SK	Datum en land van productie		Gebruiksteken op de verpakking - Recyclebaar materiaal
	Niet opnieuw gebruiken		Gebruiksteken op de verpakking - Deze kant naar boven
	Defibrilatiebestendig type CF toegepast		Temperatuurlimiet (4 °C tot 40 °C duidt op opslagtoestand, 15 °C tot 40 °C op gebruikstoestand)

2. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Fysiologische druktransducer-sets bestaan uit slangensets met wegwerpdruktransducers, met variërende slanglengten, aantallen kanalen en transducerconfiguraties. De set kan worden geleverd met één kanaal (productcodes: BP-S0xxxx, BP-SPxxxx, BP-SNxxxx), twee kanalen (productcodes: BP-D0xxxx, BP-DPxxxx) of een driekanaalsconfiguratie (productcode: BP-Txxxxx), conform de specificaties van de klant. Elke set heeft hetzelfde beoogde gebruik en dezelfde transducercomponenten, maar de kenmerken variëren afhankelijk van de te monitoren fysiologische functie en de specifieke vereisten van de patiënt. Monitoring van de fysiologische functie van de bloeddruk ondersteunt klinisch de cardiovasculaire beoordeling. Monitoring van de fysiologische functies van vesicale, urethrale en abdominale druk ondersteunt urodynamisch onderzoek.

Hoofdcomponenten: 1-weg-/3-wegkraan, infusie-/spoelsysteem, wegwerptransducer, IV-set met druppelkamer, transducerkabel naar signaalverwerker, lijn naar de patiënt, rolklem, Luer-lockaansluitingen.
De technische specificaties van het hulpmiddel staan vermeld op het productlabel.

3. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Het hulpmiddel is steriel en uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het is bestemd voor gebruik bij invasieve toepassingen voor fysiologische drukbewaking. Bewezen houdbaarheid is 3 jaar.
- Dit hulpmiddel is ontworpen en enkel bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet autoclaveren, niet vervormen, niet opnieuw steriliseren en niet hergebruiken. Blootstelling aan hoge temperaturen kan veranderingen in de functionaliteit van het hulpmiddel veroorzaken.
- Niet opnieuw steriliseren. Onjuist gebruik van het medische hulpmiddel kan leiden tot mogelijk levensbedreigende infecties.
- Het hulpmiddel moet elke 72 uur worden vervangen.
- Gebruik een aseptische techniek en volg de standaardprocedures van het ziekenhuis bij het hanteren van het product.
- Voer een visuele inspectie uit van het gedesinfecteerde oppervlak voor mogelijke scheuren door blootstelling aan alcohol.
- Controleer dat het materiaal van het hulpmiddel geschikt is voor alle geneesmiddelen die gebruikt zullen worden. Dit hulpmiddel bevat PVC.
- Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor bloed of bloedproducten of enterale oplossingen.
- Controleer de compatibiliteit met drukmonitoren en signaalverwerkingsunits om onjuiste signaalinterpretatie te voorkomen.
- Zorg ervoor dat de katheter correct is geplaatst om verstopping of onjuiste drukmetingen te voorkomen.
- Let bij risicopatiënten op tekenen van ongemak of autonome dysreflexie.
- Beperk de duur van de katheterisatie om het infectierisico te verminderen.
- Ernstige bijwerkingen dienen te worden gemeld aan Sky Medical en de bevoegde autoriteit.
- Zorg ervoor dat de katheter correct is geplaatst om verstopping of onjuiste drukmetingen te voorkomen.
- Let bij risicopatiënten op tekenen van ongemak of autonome dysreflexie.
- Beperk de duur van de katheterisatie om het infectierisico te verminderen.
- Ernstige bijwerkingen dienen te worden gemeld aan Sky Medical en de bevoegde autoriteit.
- We raden ten zeerste aan om vóór gebruik de instructie te raadplegen.
- Het product is steriel, niet gebruiken als de verpakking beschadigd of open is.
- Alle verbindingen dienen handvast te worden aangedraaid. Te strak aandraaien kan scheurvorming en lekkage veroorzaken, wat kan leiden tot embolie en/of blootstelling aan biologische risico's.
- De stekkerbehuizing en de stekkerpinnen van de transducerkabel mogen niet in contact komen met vloeistof, aangezien dit corrosie van de pinnen kan veroorzaken.
- Ontkoppeling van de kabel tijdens gebruik leidt tot onjuiste of ontbrekende metingen; aanvullende behandeling van de patiënt kan noodzakelijk zijn.
- Indien niet alle lucht uit de zak is verwijderd, kan bij het leeg raken van de oplossing lucht in het vasculaire systeem van de patiënt worden geperst.
- Zorg ervoor dat er geen lucht bij de patiënt kan binnendringen via een per abuis open gelaten kraan, door onbedoelde ontkoppeling van de drukopstelling of door het doorspoelen van resterende luchtbellen in de patiënt.
- Controleer vóór en tijdens de procedure op vloeistoflekkage. Lekken kunnen leiden tot verlies van steriliteit, vocht- en/of luchtembolie. Als een product lekt voor of tijdens gebruik, moet u de lekkende verbinding opnieuw vastdraaien of het product vervangen.
- Als de hendel van de afsluitkraan zich in de verkeerde positie bevindt en er geen of een onjuiste meting wordt verkregen, wordt de medische procedure niet goed uitgevoerd.

- Indien er twijfel bestaat over de juistheid van de op de bedside-monitor weergegeven waarden of wanneer de golfvormen niet duidelijk zijn, kan de dynamische respons (nauwkeurigheid) van het druksysteem worden gecontroleerd door het uitvoeren van de Fast Flush-test (square wave-test).
- Een slechte dynamische respons kan worden veroorzaakt door luchtbellen, stolselvorming, een te lange slanglengte of een te compliant (te soepel) druksysteem. Slangen met kleine diameter, losse verbindingen of lekken.
- Behandel het hulpmiddel na contact met bloed als gevaarlijk biologisch afval. Verwijder in overeenstemming met ziekenhuisbeleid en lokale regelgeving.

4. WERKING

Omgevingsvereisten: Bedrijfstemperatuurbereik 15°C tot 40°C, relatieve vochtigheid 80% niet-condenserend, atmosferische drukbereik 425-850 torr, MRI-compatibel tot 3,0 Tesla.

We raden ten zeerste aan om vóór gebruik de instructie te raadplegen.

1. Sluit de adapterkabel aan op de monitor.
2. Controleer visueel de integriteit van de verpakking.

Het 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 dienen handvast te worden aangedraaid. Te strak aandraaien kan scheurvorming en lekkage veroorzaken, wat kan leiden tot embolie en/of blootstelling aan biologische risico's.

5. Sluit de transducerkabel aan op de herbruikbare kabel via de geïntegreerde, afgeschermde RJ-11-connector.

De stekkerbehuizing en de stekkerpinnen van de transducerkabel mogen niet in contact komen met vloeistof, aangezien dit corrosie van de pinnen kan veroorzaken.

Ontkoppeling van de kabel tijdens gebruik leidt tot onjuiste of ontbrekende metingen; aanvullende behandeling van de patiënt kan noodzakelijk zijn.

6. Vul de slang met vloeistof (primen) en verwijder lucht uit de IV-spoeloplossingszak conform het ziekenhuisprotocol.

Indien niet alle lucht uit de zak is verwijderd, kan bij het leeg raken van de oplossing lucht in het vasculaire systeem van de patiënt worden geperst.

7. Sluit de rolklem op het infuussysteem en verbind het infuussysteem met de IV-spoelzak. 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. Voor het vullen van het systeem:
a) Voor transducers zonder geïntegreerd spoelapparaat: Vul het systeem volgens het ziekenhuisbeleid
b) Bij transducers met een geïntegreerd spoelapparaat zorgt knijpen in het spoelapparaat voor doorstroming
10. Indien de set een IV-set bevat, open dan de ontluchtingspoort van de transducer door de kraanhendel te draaien. Voer de spoelvloeistof eerst door de transducer, dan door de ontluchtingspoort en vervolgens door de monitoringlijn van de set

Zorg ervoor dat er geen lucht bij de patiënt kan binnendringen via een per abuis open gelaten kraan, door onbedoelde ontkoppeling van de drukopstelling of door het doorspoelen van resterende luchtbellen in de patiënt.

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

Gebruik met een infuuspomp met spuitaandrijving

1. Verbind de Fysiologische druktransducer-set met de spuit.
2. Plaats de spuit in de infuuspomp met spuitaandrijving.
3. Gebruik de infuuspomp met spuitaandrijving in de stand "fluid push".
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 ontluchtingsdopjes op de zijpoorten van de afsluitkranen door dopjes zonder ontluchting.
6. Bevestig de transducer overeenkomstig het ziekenhuisprotocol op het lichaam van de patiënt of in de houder.
7. Breng de IV-spoelzak onder druk. De stroomsnelheid wordt geregeld door de infuuspomp met spuitaandrijving.
8. Sluit de drukslang aan op de katheter.
9. Spoel het systeem volgens het ziekenhuisbeleid.

Op nul stellen en kalibreren

1. Om consistentie en nauwkeurigheid van de arteriële bloeddrukbewaking te waarborgen, dient de druktransducer zodanig te worden gepositioneerd dat de ontluchtingspoort van de geïntegreerde driewegkraan zich op het niveau van een anatomisch consistent referentiepunt bevindt - de flebostatische as.
2. Draai de kraan op de transducer zodat deze van de patiënt af staat. Verwijder de dop zonder ontluchting en open de ontluchtingspoort naar de atmosfeer.

⚠ Als de hendel van de afsluitkraan zich in de verkeerde positie bevindt en er geen of een onjuiste meting wordt verkregen, wordt de medische procedure niet goed 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 ontluchtingspoort naar de atmosfeer en plaats de dop zonder ontluchting terug.
6. Het systeem is klaar om te beginnen met het monitoren van de druk

Bloedafname met behulp van een spuit

1. Zet tijdelijk de alarmen van de monitor uit.
2. Schroef de dop van de Luer-lockaansluiting op de patiëntlijn en plaats deze aan de binnenzijde van het gaasverpakking.
3. Sluit, afhankelijk van de behoefte, een spuit van 3 of 5 ml 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 een spuit van 10 of 20 ml aan, afhankelijk van het benodigde 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 spoelmechanisme 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. Kalibreer (nulstel) de arteriële lijn indien nodig opnieuw ten opzichte van de monitor.
12. Breng de dop opnieuw aan of vervang deze op de betreffende poort, indien van toepassing.

Testen van de dynamische respons

⚠ Indien er twijfel bestaat over de juistheid van de op de bedside-monitor weergegeven waarden of wanneer de golfvormen niet duidelijk zijn, kan de dynamische respons (nauwkeurigheid) van het druksysteem worden gecontroleerd door het uitvoeren van de Fast Flush-test (square wave-test).

1. Knijp in of trek aan het kliklipje op het spoelapparaat en laat het vervolgens snel weer los
2. De monitor dient een golfvorm te tonen die plotseling en scherp stijgt, een plateau bereikt en vervolgens scherp daalt. Na loslaten verschijnen één of twee oscillaties boven en onder de basislijn.

⚠ Een slechte dynamische respons kan worden veroorzaakt door luchtbellen, stolselvorming, een te lange slanglengte of een te compliant (te soepel) druksysteem. Slangen met kleine diameter, losse verbindingen of lekken.

Urodynamische procedures

1. Zorg ervoor dat de blaas leeg is voor de katheterisatie.
2. Voor monitoring van vesicale/urethrale druk: breng een met vloeistof gevulde katheter in de blaas in en verbind deze via verleng-/verbindingslijnen met het transducersysteem.
3. Stel de transducer op nul ter hoogte van de symphysis pubis.
4. Indien de intra-abdominale druk wordt gemeten, plaats een aanvullende katheter rectaal, verbind deze via verleng-/verbindingslijnen met het transducersysteem en stel de transducer opnieuw op nul ter hoogte van de symphysis pubis.
5. Monitor de drukgolfvormen om werkelijke detrusorcontracties te onderscheiden.

5. PROBLEMEN OPLOSSEN

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZA(A)K(EN)	OPLOSSING/AANPAK
Moeite met op nul zetten - Bereikt geen 0 golfvorm - Bereikt de basislijn niet - Nulstelling uitgevoerd, maar er wordt geen waarde op de monitor weergegeven	Niet correct aangesloten. De lijn is niet correct gevuld (geprimed) via de transducer. Defecte transducer of drukkabel. Weergave van de waarde voor arteriële bloeddruk (ABP) is niet ingesteld/geselecteerd op de monitor. 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 luchtbellen en bloedstolsels. Opnieuw kalibreren. Vervang de transducer, kabel en/of module Vervang arteriële lijn (laatste remedie)
Verstopping/Stolling/Luchtembolie	Geknikte lijn. Ontkoppeling of losse verbinding. Onvoldoende druk op de drukzak. Onvoldoende vloeistof in de 0,9% natriumchloride-oplossing in de drukzak. Lijn niet gespoeld als er bloed in de lijn aanwezig is. De lijn is niet correct gevuld (geprimed).	**Ter voorkoming:** Houd de drukzak opgeblazen om een druk van 300mmHg (3-5ml/h) te garanderen. Controleer of alle aansluitingen goed vastzitten. Houd de lijn en de bloedafnamepoort te allen tijde vrij van bloed. Gebruik een snel doorspoelapparaat om de lijn vrij te maken om stolselvorming 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 positionering van de transducer, te hoog of te laag ten opzichte van de flebostatische as van de patiënt. Niet-gekalibreerd systeem.	Voer een square wave-test uit. Controleer de positie van de transducer. Stel opnieuw in op nul. Plaats de arm van de patiënt in de juiste positie. Breng een spalk (back slab) aan om extensie ter hoogte van de insteekplaats te behouden. Knik verwijderen. Zet de rolklem(men) in de lijn los Verwijder luchtbellen/bloedstolsels. Controleer of er voldoende vloeistof in de spoelzak zit. Zorg ervoor dat de drukzak is opgeblazen tot 300 mmHg.
Onregelmatige blaasdrukmetingen	Knikken of verschuiven van de katheter	Controleer de positie van de katheter en zorg ervoor dat de slang niet geblokkeerd is
Onterecht hoge detrusordruk	Onjuiste nulstelling transducer	Kalibreer (nulstelling) de transducer opnieuw ter hoogte van de symphysis pubis
Onnauwkeurig urethraal drukprofiel	Katheter niet correct gepositioneerd tijdens de doortrektest	Zorg ervoor dat de katheter met een constante snelheid wordt teruggetrokken

6. OPSLAG EN AFVOER

Droog houden

Te gebruiken tot

40°C
4°C
Opslagtemperatuurbereik

Behandel het hulpmiddel na contact met bloed als gevaarlijk biologisch afval. Verwijder in overeenstemming met ziekenhuisbeleid en lokale regelgeving.

Behandelingsmarkering op de verpakking – Breekbaar

Vermijd direct zonlicht

CS Návod k použití – **Souprava sondy na měření fyziologického tlaku**

1. VŠEOBECNÉ INFORMACE

Účel použití: Souprava sondy na měření fyziologického tlaku je určena pro kontinuální monitorování fyziologických funkcí pacienta prostřednictvím zabudované sondy na měření tlaku. Fyziologické funkce zahrnují krevní tlak a dále vezikální, uretrální a nitrobřišní tlak.

Indikace:

- Indukovaná, probíhající nebo očekávaná hypotenze, případně široké výkyvy krevního tlaku
- Onemocnění koncových orgánů vyžadující přesnou regulaci tlaku
- Potřeba častého nebo vícenásobného měření krevních plynů
- Potřeba kontinuálního monitorování srdečního výdeje a tepového objemu v případech, kdy je zavedení katétru do plicnice nepraktické
- Situace, kdy jsou jiné metody monitorování krevního tlaku nespolehlivé nebo obtížně použitelné, například u popálenin, traumat nebo dysrytmií
- Hodnocení aktivity detruzoru u pacientů s podezřením na dysfunkci močového měchýře
- Hodnocení profilů uretrálního tlaku
- Hodnocení intravezikálního tlaku ve vztahu k břišnímu tlaku pro určení skutečných kontrakcí močového měchýře
- Monitorování nitrobřišního tlaku (IAP) u kriticky nemocných pacientů za účelem detekce syndromu abdominálního kompartmentu

Kontraindikace:

Použití je kontraindikováno u těhotných a kojících žen.

Cílové skupiny pacientů: Obecná populace pacientů – dospělí

Populační omezení: děti

Cíloví uživatelé a prostředí: Různá nemocniční oddělení, například jednotky intenzivní péče, urgentní příjem nebo diagnostická pracoviště. Použití tohoto prostředku by mělo být omezeno na specialisty vyškolené k provádění postupů, pro které je tento prostředek určen.

Odpovědnost zdravotnického personálu za bezpečnost pacienta*:* Pro zajištění kvalifikované péče o pacienta musí zdravotnický personál:

- reagovat odpovídajícím způsobem (v případě potřeby upravit léčbu
- sledovat možné komplikace a podle potřeby řešit vzniklé problémy

Symboly: Následující symboly označují důležité informace v návodu k použití, na obalu a na výrobku:

Pozor

Zdravotnický prostředek

Výrobce

Značka shody CE

Datum použitelnosti Nepřesterilizovat

Číslo výrobní série

Katalogové číslo

Jedinečný identifikátor prostředku

Nepyrogenní

Datum a země výroby

Nepoužívejte opakovaně

Defibrilačně odolná příložná část typu CF

Nahlédněte do návodu k použití

Bez DEPH

Neobsahuje přírodní kaučukový latex

Jednoduchá sterilní bariéra. Sterilizováno etylenoxidem.

Nepřesterilizovat

Nepoužívejte, je-li obal poškozen

Chraňte před slunečním zářením

Uchovávejte v suchu.

Manipulační značka na obalu - Křehký

Manipulační značka na obalu - Recyklovatelný materiál

Manipulační značka na obalu - Touto stranou nahoru

Teplotní limit (4 °C až 40 °C označuje podmínky skladování, 15 °C až 40 °C označuje provozní podmínky)

2. POPIS PROSTŘEDKU

Soupravy sond na měření fyziologického tlaku se skládají ze sad hadiček obsahujících jednorázové tlakové sondy o různých délkách hadiček, počtu kanálů a konfigurací sond. Sada může být dodána s jedním kanálem (kódy produktů: BP-S0xxxx, BP-SPxxxx, BP-SNxxxx), dvěma kanály (kódy produktů: BP-D0xxxx, BP-DPxxxx) nebo třemi kanálovými konfiguracemi (kód produktu: BP-Txxxxx) podle specifikací zákazníka. Každá sada má stejný zamýšlený účel a komponenty převodníku, ale vlastnosti se liší v závislosti na fyziologické funkci, kterou je třeba monitorovat, a specifických požadavcích pacienta. Monitorování krevního tlaku klinicky podporuje hodnocení kardiovaskulárního systému. Monitorování vezikálního, uretrálního a nitrobřišního tlaku podporuje urodynamická vyšetření.

Hlavní součásti: 1cestný/3cestný kohout, infuzní/proplachovací systém, jednorázový převodník, IV set s kapací komorou, kabel převodníku k jednotce zpracování signálu, vedení k pacientovi, válečková svorka, konektory Luer lock.
Technické specifikace prostředku jsou uvedeny na štítku produktu.

3. VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Prostředek je sterilní a určen pouze pro jednorázové použití. Je určen k použití při invazivním monitorování fyziologického tlaku. Ověřená životnost je 3 roky.
- Prostředek je navržen a určen pouze pro jednorázové použití. Nesterilizujte v autoklávu, nedeformujte, neresterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. Vystavení vysokému teplu může způsobit změny funkčnosti prostředku.
- Neresterilizujte. Nesprávné opětovné použití zdravotnického prostředku může vést k možnému šíření život ohrožujících infekcí.
- Prostředek je třeba měnit každých 72 hodin.
- Při manipulaci s výrobkem používejte aseptickou techniku a dodržujte standardní nemocniční provozní postupy.
- Vizuálně zkontrolujte dezinfikovaný povrch na možné praskliny v důsledku expozice alkoholu.
- Ověřte, zda je materiál prostředků vhodný pro všechny léky, které budou použity. Tento prostředek obsahuje PVC.
- Tento prostředek není určen pro krev ani krevní deriváty či enterální roztoky.
- Potvrďte kompatibilitu s tlakovými monitory a jednotkami pro zpracování signálu, aby se předešlo nesprávné interpretaci signálu.
- Zajistěte správné umístění katetru, aby se zabránilo obstrukci nebo nesprávným odečtům tlaku.
- Sledujte příznaky nepohodlí nebo autonomní dysreflexie u pacientů s vysokým rizikem.
- Minimalizujte dobu katetrizace, abyste snížili riziko infekce.
- Závažné nežádoucí příhody by měly být hlášeny společnosti Sky Medical a příslušnému úřadu.
- Zajistěte správné umístění katetru, aby se zabránilo obstrukci nebo nesprávným odečtům tlaku.
- Sledujte příznaky nepohodlí nebo autonomní dysreflexie u pacientů s vysokým rizikem.
- Minimalizujte dobu katetrizace, abyste snížili riziko infekce.
- Závažné nežádoucí příhody by měly být hlášeny společnosti Sky Medical a příslušnému úřadu.
- Před použitím velmi doporučujeme prostudovat návod k použití.
- Výrobek je sterilní, nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený.
- Všechny spoje by měly být dotaženy prsty. Přílišné utažení může způsobit praskliny a netěsnosti, které mohou mít za následek embolii a/nebo vystavení biologickému nebezpečí.
- Pouzdro zástrčky a kolíky kabelu sondy nesmí přijít do styku s kapalinou. Mohlo by tím dojít ke korozi kolíků.
- Odpojení kabelu během použití znamená špatný nebo žádný odečet, je třeba další léčba pacienta.
- Pokud není z vaku odstraněn veškerý vzduch, může být vzduch vtlačen do cévního systému pacienta, když se roztoky vyčerpají.
- Ujistěte se, že žádný vzduch nevnikne do pacienta přes kohout, který byl neúmyslně ponechán otevřený, z náhodného odpojení tlakového systému nebo z proplachování zbytkových vzduchových bublin do pacienta.
- Před zákrokem a během něj kontrolujte, zda nedochází k úniku tekutiny. Úniky mohou mít za následek ztrátu sterility, embolii tekutinou a/nebo vzduchem. Pokud výrobek před používáním nebo během něj vykazuje známky netěsnosti, netěsnící spoj znovu utáhněte nebo výrobek vyměňte.
- Pokud je rukojeť kohoutku v nesprávné poloze, nebude získán žádný údaj nebo bude údaj chybný a zákrok nebude proveden správně.
- Pokud existuje podezření, že hodnoty zobrazené na monitoru u lůžka jsou nepřesné nebo že křivky nejsou zřetelné, lze dynamickou odezvu (přesnost) tlakového systému ověřit provedením testu rychlého proplachu nebo testu pravoúhlé vlny.
- Špatná dynamická odezva může být způsobena vzduchovými bublinami, srážením, nadměrnou délkou hadiček, nebo použitím příliš poddajných tlakových hadiček. Malý průměr hadiček, volné spoje nebo netěsnosti.
- Po kontaktu s krví nakládejte s prostředkem jako s biologicky nebezpečným odpadem. Likvidujte v souladu s postupy nemocnice a místními předpisy.

4. OBSLUHA

Požadavky na prostředí: Provozní teplotní rozsah 15 °C až 40 °C, relativní vlhkost 80 % nekondenzující, rozsah atmosférického tlaku 425–850 torr, kompatibilní s MRI až do 3,0 Tesla.

Před použitím velmi doporučujeme prostudovat návod k použití.

1. Připojte adaptační kabel k monitoru.

2. Vizuálně zkontrolujte neporušenost obalu.

Výrobek je sterilní. Pokud je balení poškozené nebo otevřené, výrobek nepoužívejte.

3. Pomocí antiseptické techniky otevřete soupravu ze sterilního obalu.

4. Ujistěte se, že jsou všechna spojení pevná.

Všechny spoje by měly být dotaženy prsty. Přílišné utažení může způsobit vznik trhlin a netěsností, které by mohly mít za následek embolii nebo vystavení biologickému nebezpečí.

5. Připojte kabel sondy k opakovaně použitelnému kabelu přes vestavěný krytý konektor RJ-11.

Tělo konektoru ani kolíky konektoru kabelu sondy nesmějí přijít do styku s kapalinou, protože by mohlo dojít ke korozi kolíků.

Odpojení kabelu během použití vede k chybným nebo žádným naměřeným hodnotám a pacient může vyžadovat další ošetření.

6. Naplňte hadičku a odstraňte vzduch z vaku s proplachovacím infuzním roztokem podle zásad nemocnice.

Pokud není z vaku odstraněn veškerý vzduch, může být vzduch vtlačen do cévního systému pacienta, když se roztoky vyčerpají.

7. Uzavřete rolovací svorku na infuzním setu a připojte infuzní set k infuznímu proplachovacímu vaku. Zavěste vak přibližně 60 cm nad pacienta. Tato výška poskytne přibližně 45 mmHg tlaku pro základní nastavení.

8. Naplněním kapací komory do poloviny proplachovacím roztokem stiskněte kapací komoru. Otevřete rolovací svorku.

9. Pro naplnění systému:

a) U sond bez integrovaného proplachovacího prostředku naplňte systém podle postupů nemocnice.

b) U sond s integrovaným proplachovacím prostředkem stisknutím proplachovacího prostředku zajistíte průtok.

10. Pokud sada obsahuje infuzní set, otevřete ventilační port sondy otočením rukojeti kohoutku. Nejprve dodávejte proplachovací roztok přes sondu a ven přes ventilační port, následně přes monitorovací linku setu.

Ujistěte se, že žádný vzduch nevnikne do pacienta přes kohout, který byl neúmyslně ponechán otevřený, z náhodného odpojení tlakového systému nebo z proplachování zbytkových vzduchových bublin do pacienta.

Před zákrokem a během něj kontrolujte, zda nedochází k úniku tekutiny. Úniky mohou mít za následek ztrátu sterility, embolii tekutinou a/nebo vzduchem. Pokud výrobek před používáním nebo během něj vykazuje známky netěsnosti, netěsnící spoj znovu utáhněte nebo výrobek vyměňte.

Provoz s infuzní injekční pumpou

1. Připojte soupravu sondy k měření fyziologického tlaku k injekční stříkačce.

2. Umístěte injekční stříkačku do infuzní injekční pumpy.

3. Infuzní injekční pumpu použijte v režimu „tlačení tekutiny“.

4. Pokud má sonda integrovaný proplachovací prostředek, naplnění se provede stisknutím proplachovacího prostředku, dokud roztok nenaplní set.

5. Vyměňte všechny větrané uzávěry na bočních portech kohoutků za nevětrané uzávěry.

6. Namontujte sondu buď na tělo pacienta podle postupu nemocnice, nebo na držák.

7. Natlakujte vak s proplachovacím IV roztokem. Průtok bude řízen infuzní injekční pumpou.

8. Připojte tlakové hadičky ke katétru.

9. Systém propláchněte podle postupů nemocnice.

Nulování a kalibrace

1. V zájmu zajištění konzistentního a přesného monitorování arteriálního krevního tlaku umístěte tlakovou sondu tak, aby ventilační port integrovaného třícestného kohoutku byl na úrovni anatomicky konzistentního místa - flebostatické osy.
2. Otočte kohoutek na sondě tak, aby byl směrem k pacientovi uzavřen. Sejměte neodvětrávanou krytku a otevřete ventilační port do atmosféry.

⚠ Pokud je rukojeť kohoutku v nesprávné poloze, nebude získán žádný údaj nebo bude údaj chybný a zákrok nebude proveden správně.

3. Nastavte monitor na nulu mmHg.
4. Zkontrolujte kalibraci monitoru pomocí postupu doporučeného výrobcem monitoru.
5. Uzavřete ventilační port do atmosféry a vyměňte nevětraný uzávěr.
6. Systém je připraven začít s monitorováním tlaku.

Odběr krve pomocí injekční stříkačky

1. Dočasně ztište alarmy monitoru.
2. Odšroubujte uzávěr z konektoru Luer lock na pacientské lince a umístěte jej dovnitř balení s gázou.
3. Připojte 3 nebo 5ml injekční stříkačku podle potřeby.
4. Otočte kohoutek k proplachovacímu vaku a odeberte 3 ml krve k vyčištění mrtvého prostoru v lince podle potřeby, více pokud je mrtvý prostor větší.
5. Otočte kohoutek směrem k pacientovi a odstraňte injekční stříkačku.
6. Připojte 10- nebo 20ml injekční stříkačku, v závislosti na požadovaném objemu krve.
7. Otočte kohoutek k proplachovacímu vaku a jemně odeberte požadované množství krve.
8. Otočte kohoutek k otevřenému portu a odstraňte injekční stříkačku.
9. Pomocí proplachovacího prostředku sondy propláchněte linku tak, abyste ji zbavili krve.
10. Otočte kohoutek k pacientovi a propláchněte krev z portu.
11. Otočte kohoutek k otevřenému portu a zkontrolujte, zda se na monitoru vrací arteriální stopa. Znovu nastavte arteriální linku na monitor, pokud je to nutné.
12. Znovu nasaďte nebo vyměňte uzávěr na port podle potřeby.

Testování dynamických reakcí

⚠ Pokud existuje podezření, že hodnoty zobrazené na monitoru u lůžka jsou nepřesné nebo že křivky nejsou zřetelné, lze dynamickou odezvu (přesnost) tlakového systému ověřit provedením testu rychlého proplachu nebo testu pravoúhlé vlny.

1. Rychle stiskněte a následně rychle uvolněte táhlo nebo západku na proplachovacím prostředku.
2. Monitor by měl ukázat vlnu, která náhle a ostře stoupá, vrcholí a poté ostře klesá. Jakmile uvolníte, objeví se jedna nebo dvě oscilace nad a pod základní linií po uvolnění.

⚠ Špatná dynamická odezva může být způsobena vzduchovými bublinami, srážením, nadměrnou délkou hadiček, nebo použitím příliš poddajných tlakových hadiček. Malý průměr hadiček, volné spoje nebo netěsnosti.

Urodynamické postupy

1. Před katetrizací se ujistěte, že je močový měchýř prázdný.
2. Pro monitorování vezikálního/uretrálního tlaku zaveďte do močového měchýře katétr naplněný tekutinou a připojte jej pomocí prodlužovacích/spojovacích vedení k systému převodníku.
3. Vynulujte sondu na úrovni stydké spony.
4. Pokud se měří nitrobřišní tlak, zaveďte rektálně další katétr, připojte jej pomocí prodlužovacích/spojovacích vedení k systému převodníku a vynulujte převodník v úrovni spony stydké.
5. Monitorujte tlakové vlny pro rozlišení pravých detrusorových kontrakcí.

5. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

PROBLÉM	MOŽNÉ PŘÍČINY	ŘEŠENÍ/MANAGEMENT
Obtíže s nulováním - Nedosažení nulové křivky - Nedosažení základní linie - Nulování, ale číslo se nezobrazuje na monitoru	Není správně připojeno. Linka není správně naplněna přes sondu. Vadná sonda nebo tlakový kabel. Číslo displeje není nastaveno/vybráno na monitoru pro ABP. Systém není otevřený do vzduchu.	Zkontrolujte veškeré vybavení a připojení k monitoru. Ujistěte se, že všechny rolovací svorky jsou otevřené. Zkontrolujte systém na vzduchové bubliny a krevní sraženiny. Rekalibrujte. Vyměňte sondu, kabel anebo modul. Vyměňte arteriální linku (poslední možnost).
Blokáda / sraženiny / vzduchová embolie	Zkroucená linka. Odpojení nebo volné připojení. Nedostatečný tlak na tlakový vak. Nedostatek tekutiny v 0,9% chloridu sodného na tlakovém vaku. Linka není propláchnuta, když je v lince přítomna krev. Linka není správně naplněna.	**Prevence:** Udržujte tlakový vak nafouknutý, aby byl zajištěn tlak 300 mmHg (3–5 ml/h). Ujistěte se, že jsou všechna připojení pevná. Vždy udržujte linku a port pro odběr krve bez krve. Použijte rychlý proplachovací přístroj k vyčištění linky, aby se zabránilo tvorbě sraženin. ***Nikdy*** neproplachujte sraženinu nebo vzduchovou embolii do pacienta. **Pokud sraženina/vzduchová embolie:** Pokusit se odsát krev/vzduch k odstranění sraženiny.
Falešně vysoké nebo nízké hodnoty. Tlumená vlna (přetlumená nebo podtlumená).	Nesprávné umístění sondy. Buď je příliš vysoko, nebo příliš nízko ve vztahu k flebostatické ose pacienta. Nekalibrovaný systém.	Proveďte kontrolu čtvercové vlny. Zkontrolujte polohu sondy. Znovu nastavte nulu. Znovu umístěte pacientovu ruku. Aplikujte zadní dlahu k udržení extenze na vstupním bodě. Odstraňte zkroucení. Uvolněte svinuté svorky v lince. Odstraňte vzduchové bubliny / krevní sraženiny. Zkontrolujte dostatečné množství tekutiny v proplachovacím vaku. Ujistěte se, že tlakový vak je nafouknutý na 300 mmHg.
Nekonzistentní hodnoty tlaku močového měchýře.	Zkroucení nebo posunutí katétru.	Zkontrolujte polohu katétru a ujistěte se, že hadička není zablokovaná.
Falešně pozitivní vysoký detruzorový tlak.	Nesprávné nulování sondy.	Znovu nastavte nulu sondy na symphysis pubis.
Nepřesný profil tlaku v močové trubici.	Katétr není správně umístěn během testu průtahu.	Dbejte na to, aby katétr byl tažen konstantní rychlostí.

6. SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

Udržujte v suchu

Datum použitelnosti

Rozsah skladovací teploty

Po kontaktu s krví nakládejte s prostředkem jako s biologicky nebezpečným odpadem. Likvidujte v souladu s postupy nemocnice a místními předpisy.

Manipulační značka na obalu - Křehký

Chraňte před slunečním zářením

SK Návod na použitie – **Súprava sondy na meranie fyziologického tlaku**

1. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Účel určenia: Súprava sondy na meranie fyziologického tlaku je určená na nepretržité monitorovanie fyziologických funkcií pacienta prostredníctvom integrovanej sondy zaisťujúcej snímanie tlaku. Fyziologické funkcie zahŕňajú krvný tlak, tlak v močovom mechúre, močovej rúre a brušnej dutine.

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 v prípadoch, keď nie je možné zaviesť katéter do pľúcnej tepny,
- situácie, pri ktorých sú iné metódy monitorovania krvného tlaku nespoľahlivé alebo náročné, napríklad pri popáleninách, traume alebo arytmiách,
- posúdenie aktivity detrúzora u pacientov s podozrením na dysfunkciu močového mechúra,
- posúdenie profilov tlaku v močovej rúre,
- vyhodnotenie intravezikálneho tlaku vo vzťahu k vnútrobrušnému tlaku na určenie skutočných kontrakcií močového mechúra,
- monitorovanie vnútrobrušného tlaku (IAP) u kriticky chorých pacientov s cieľom detegovať syndróm brušného kompartmentu.

Kontraindikácie:

U tehotných a dojčiacich žien je používanie kontraindikované.

Cieľové skupiny pacientov: všeobecná populácia pacientov – dospelí

Obmedzenie populácie: deti

Určení používatelia a prostredie: rôzne nemocničné oddelenia, ako je jednotka intenzívnej starostlivosti, oddelenie urgentného príjmu a diagnostické jednotky. Pomôcku by mal používať špecialista zaškolený na vykonanie postupov, na ktoré je určená.

Zodpovednosť zdravotníckeho personálu za bezpečnosť pacienta: V záujme kompetentného manažmentu pacienta je zdravotnícky personál povinný:

- adekvátne reagovať (podľa potreby upraviť liečbu
- sledovať výskyt komplikácií a podľa potreby ich riešiť

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

Výstraha

Zdravotnícka pomôcka

Výrobca

CE označenie zhody

Dátum spotreby Nesterilizujte opakovane

Číslo šarže

Katalógové číslo

Unikátny identifikátor pomôcky

Nepyrogénne

Dátum a krajina výroby

Nepoužívajte opakovane

Použitá časť typu CF odolná voči defibrilácii

Preštudujte si návod na použitie

Neobsahuje DEHP

Bez obsahu a prítomnosti prírodného kaučukového latexu

Jednoduchá sterilná bariéra - sterilizované etylénoxidom

Nesterilizujte opakovane

Nepoužívajte, ak je obal poškodený

Chráňte pred slnečným svetlom

Uchovávajte v suchu

Označenie spôsobu manipulácie na obale – krehké

Označenie spôsobu manipulácie na obale – recyklovateľný materiál

Označenie spôsobu manipulácie na obale – touto stranou nahor

Teplotný limit (4 až 40 °C označuje podmienky skladovania, 15 až 40 °C označuje prevádzkové podmienky)

2. OPIS POMÔCKY

Súpravy sond na meranie fyziologického tlaku pozostávajú zo súprav hadičiek obsahujúcich jednorazové snímače tlaku s rôznymi dĺžkami hadičiek, počtom kanálov a konfiguráciami snímačov. Hadičky môžu mať rozličné dĺžky a konfigurácie. Súprava sa dodáva v jednokanálových (kódy produktu: BP-S0xxxx, BP-SPxxxx, BP-SNxxxx), dvojkanálových (kódy produktu: BP-D0xxxx , BP-DPxxxx) a trojkanálových (kód produktu: BP-Txxxxx) konfiguráciách, podľa špecifikácií zákazníka. Každá súprava má rovnaké určené použitie a komponenty sondy, ale vlastnosti sa líšia v závislosti od monitorovanej fyziologickej funkcie a špecifických požiadaviek pacienta. Monitorovanie fyziologickej funkcie krvného tlaku klinicky podporuje kardiovaskulárne posúdenie. Monitorovanie fyziologickej funkcie tlaku v močovom mechúre, močovej rúre a brušnej dutine podporuje urodynamické vyšetrenia.

Hlavné komponenty: 1-cestný/3-cestný uzatvárací kohútik, infúzny/preplachovací systém, jednorazová sonda, intravenózna súprava s kvapkacou komorou, kábel na pripojenie snímača k procesoru signálu, hadička k pacientovi, kolieskova svorka, konektory typu Luer.
Technické špecifikácie pomôcky sú uvedené na štítku produktu.

3. UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Pomôcka je sterilná a určená len na jedno použitie. Je určená na použitie pri invazívnych aplikáciách monitorovania fyziologického tlaku. Overená doba skladovateľnosti je 3 roky.
- Pomôcka je navrhnutá a určená len na jedno použitie. Je zakázané sterilizovať pomôcku v autokláve, meniť jej tvar, opakovane ju sterilizovať a používať. Vystavenie vysokej teplote môže spôsobiť zmeny funkčnosti pomôcky.
- Nesterilizujte opakovane. Nevhodné opakované použitie zdravotníckej pomôcky môže viesť k potenciálnemu šíreniu životu nebezpečných infekcií.
- Pomôcka sa musí meniť každých 72 hodín.
- Pri manipulácii s produktom používajte aseptickú techniku a postupujte podľa štandardných prevádzkových postupov nemocnice.
- Vizuálne skontrolujte dezinfikovaný povrch, či v dôsledku kontaktu s alkoholom neobsahuje prípadné praskliny.
- Skontrolujte, či je materiál pomôcky vhodný pre všetky lieky, ktoré sa použijú. Táto pomôcka obsahuje PVC.
- Táto pomôcka nie je určená pre krv alebo krvné produkty alebo enterálne roztoky.
- Overte kompatibilitu s monitormi tlaku a jednotkami na spracovanie signálu, aby ste predišli nepresnej interpretácii signálu.
- Zabezpečte správne umiestnenie katétra, aby ste predišli obštrukcii alebo nesprávnym hodnotám tlaku.
- Monitorujte prejavy nepohodlia alebo autonómnej dysreflexie u vysokorizikových pacientov.
- Minimalizujte trvanie katetrizácie, aby ste znížili riziko infekcie.
- Závažné nežiaduce udalosti sa majú hlásiť spoločnosti Sky Medical a príslušnému zodpovednému orgánu.
- Zabezpečte správne umiestnenie katétra, aby ste predišli obštrukcii alebo nesprávnym hodnotám tlaku.
- Monitorujte prejavy nepohodlia alebo autonómnej dysreflexie u vysokorizikových pacientov.
- Minimalizujte trvanie katetrizácie, aby ste znížili riziko infekcie.
- Závažné nežiaduce udalosti sa majú hlásiť spoločnosti Sky Medical a príslušnému zodpovednému orgánu.
- Pred použitím sa dôrazne odporúča preštudovať si návod.
- Produkt je sterilný, nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený.
- Všetky spoje by ste mali dotiahnuť prstami. Nadmerné dotiahnutie môže viesť k vzniku prasklín a úniku tekutiny, čo môže spôsobiť embóliu alebo expozíciu biologickým nebezpečenstvám.
- Kryt konektora a kolíky konektora na kábli sondy sa nesmú dostať do kontaktu s tekutinou, pretože to môže spôsobiť koróziu kolíkov.
- Odpojenie kábla počas používania má za následok nameranie nesprávnych hodnôt alebo výpadok merania, preto je v takom prípade pacientovi nutné podať ďalšiu liečbu.
- Pokiaľ z vrecka neodstránite všetok vzduch, môže sa po spotrebovaní všetkých roztokov dostať do cievneho systému pacienta.
- Dávajte pozor, aby do tela pacienta nevnikol žiaden vzduch cez neúmyselne otvorený kohútik, následkom náhodného odpojenia hadičky na nastavenie tlaku alebo pri vyplachovaní zvyškových vzduchových bublín.
- Pred postupom a počas neho sledujte, či kvapalina neuniká. Únik kvapaliny môže viesť k strate sterility a kvapalinovej a/alebo vzduchovej embólii. Ak produkt pred použitím alebo počas použitia uniká, znovu dotiahnite presahujúci spoj alebo vymeňte produkt.
- 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.
- 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.

- Nedostatočná dynamická odozva môže byť spôsobená vzduchovými bublinami, krvnými zrazeninami, nadmernou dĺžkou hadičiek, príliš poddajnými tlakovými hadičkami, hadičkami z úzkym prierezom, uvoľnenými spojmi alebo presakovaním.
- Po kontakte s krvou zaobchádzajte s pomôckou ako s biologicky nebezpečným odpadom. Zlikvidujte v súlade s nemocničnými zásadami a miestnymi predpismi.

4. POUŽITIE

Požiadavky na prostredie: Rozsah prevádzkovej teploty 15 až 40 °C, relatívna vlhkosť 80 % bez kondenzácie, rozsah atmosférického tlaku 425 – 850 torr, kompatibilita s MR do 3,0 tesla.

Pred použitím sa dôrazne odporúča preštudovať si návod.

1. Pripojte kábel adaptéra k monitoru.

2. Vizuálne skontrolujte celistvosť obalu.

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

3. Pomocou antiseptickej techniky vyberte súpravu zo sterilného obalu.

4. Skontrolujte, či sú všetky spoje bezpečne pripojené.

Všetky spoje by ste mali dotiahnuť prstami. Nadmerné dotiahnutie môže viesť k vzniku prasklín a úniku tekutiny, čo môže spôsobiť embóliu alebo expozíciu biologickým nebezpečenstvám.

5. 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. Naplňte hadičku a odstráňte vzduch z vrecúška s roztokom na prepláchnutie i. v. systému podľa nemocničných predpisov.

Pokiaľ z vrecka neodstránite všetok vzduch, môže sa po spotrebovaní všetkých roztokov dostať do cievneho systému pacienta.

7. Uzatvorte kolieskovú svorku na intravenóznej súprave a intravenóznu súpravu pripojte k vrecku s intravenóznym preplachovacím roztokom. Vrecko zaveste približne 60 cm nad úroveň pacienta. Táto výška zabezpečí tlak približne 45 mm Hg potrebný na prvotné naplnenie súpravy.

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

9. Naplnenie systému:

a) Pri sondách bez integrovaného preplachovacieho zariadenia naplňte systém podľa nemocničných predpisov.

b) Pri sondách s integrovaným preplachovacím zariadením zabezpečíte prietok stlačením preplachovacieho zariadenia.

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 zvyškových vzduchových bublín.

Pred postupom a počas neho sledujte, či kvapalina neuniká. Únik kvapaliny môže viesť k strate sterility a kvapalinovej a/alebo vzduchovej embólii. Ak produkt pred použitím alebo počas použitia uniká, znovu dotiahnite presahujúci spoj alebo vymeňte produkt.

Použitie s infúznou striekačkovou pumpou

1. Súpravu sondy na meranie fyziologického tlaku pripojte k striekačke.
2. Striekačku vložte do infúznej striekačkovej pumpy.
3. Infúznu striekačkovú pumpu použite v režime „tlak 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 pripevnite k telu pacienta podľa nemocničného postupu alebo k držiaku.
7. Natlakujte vrecko 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 zaisťujúcu 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 nakalibrovaný, použite postup odporúčaný výrobcom monitora.
5. Odvzdušňovací otvor kohútika uzatvorte voči vzduchu okolitého prostredia a znova nasaďte 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 vrecku 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 vrecku 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 nasaďte 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 jazýček na preplachovacom zariadení.
2. Na monitore by sa mala zobraziť krivka, ktorá náhle alebo prudko stúpa, dosiahne vrchol a prudko klesá. Po uvoľnení jazýčka sa nad a pod základnou úrovňou zobrazí jeden alebo dva kmity.

⚠ Nedostatočná dynamická odozva môže byť spôsobená vzduchovými bublinami, krvnými zrazeninami, nadmernou dĺžkou hadičiek, príliš poddajnými tlakovými hadičkami, hadičkami z úzkym prierezom, uvoľnenými spojmi alebo presakovaním.

Urodynamické postupy

1. Pred katetrizáciou sa uistite, že je močový mechúr prázdny.
2. Pri monitorovaní tlaku v močovom mechúre/močovej rúre zaveďte do močového mechúra katéter naplnený tekutinou a pripojte ho pomocou predlžovacích/spojovacích hadičiek k systému so sondou.
3. Sondu vynulujte na úrovni lonovej spony (symphysis pubis).
4. Ak sa meria vnútrobrušný tlak, zaveďte ďalší katéter rektálne, pripojte ho pomocou predlžovacích/spojovacích hadičiek k systému so sondou a sondu vynulujte na úrovni lonovej spony.
5. Monitorujte priebeh tlakových kriviek, aby ste rozlíšili skutočné kontrakcie detrúzora.

5. RIEŠENIE PROBLÉMOV

PROBLÉM	MOŽNÁ PRÍČINA/PRÍČINY	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 znovu 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 0,9 % roztoku chloridu sodného v tlakovom vrecku. Nepreplachnutie hadičky pri prítomnosti krvi v hadičke. Nesprávne prvotné naplnenie hadičky.	**Prevencia:** Tlakové vrecko udržujte nafúknuté tak, aby tlak dosahoval 300 mg Hg (3 – 5 ml/h). Uistite sa, že sú všetky spoje bezpečne utiahnuté. Hadičku a otvor na odber krvi udržujte 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 odsať krv/vzduch, aby ste odstránili zrazeninu.
Klamlivo vysoké alebo nízke namerané hodnoty Utlmená krivka (nadmerne alebo nedostatočne tlmená krivka)	Nesprávne umiestnená sonda, príliš vysoko alebo príliš nízko vzhľadom k flebostatickej osi pacienta. Nekalibrovaný systém.	Vykonajte kontrolu pomocou pravouhlého impulzu. Skontrolujte polohu sondy. Vynulujte systém. Zmeňte polohu hornej končatiny pacienta. Pacientovi nasaďte 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.
Kolísavé hodnoty tlaku v močovom mechúre	Zalomenie alebo posunutie katétra	Skontrolujte polohu katétra a uistite sa, že hadička nie je upchatá
Klamlivo vysoký tlak detrúzora	Nesprávne vynulovanie sondy	Znovu vynulujte sondu na úrovni lonovej spony
Nepresný profil tlaku v močovej rúre	Katéter nie je správne umiestnený počas testu vytiahnutia.	Dbajte na to, aby ste katéter vyťahoval konštantnou rýchlosťou.

6. SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

Uchovávajte v suchu

Použiteľné do

Rozsah skladovacej teploty

Po kontakte s krvou zaobchádzajte s pomôckou ako s biologicky nebezpečným odpadom. Zlikvidujte v súlade s nemocničnými zásadami a miestnymi predpismi.

Označenie spôsobu manipulácie na obale – krehké

Chráňte pred slnečným svetlom