

Bitte diese Information vor Gebrauch sorgfältig lesen.

#### Anwendungsbereit

Die Druckaufnehmer der Serie DPT-6000 finden bei der invasiven Druckmessung Anwendung, um die Drücke des menschlichen Kreislaufsystems zu messen und in elektrische Signale umzuwandeln.

#### Produktbeschreibung

Zur Übertragung und Wiedergabe der physiologischen Druckkurve sind die Druckaufnehmer der Serie DPT-6000 mit einem hochempfindlichen und präzisen Microchip ausgestattet. Über ein entsprechendes Interface-Kabel können die umgewandelten Drucksignale am Patienten-Monitor übergeleitet und überwacht werden.

Zur Erhaltung der Durchgängigkeit des konnektierten Katheters bzw. der Kanüle sind bestimmte Druckaufnehmer-Varianten mit einem integrierten Spülsystem ausgestattet. Hierdurch wird eine kontinuierliche und konstante Flüssigkeitsinfusion gewährleistet, deren Flussrate sowohl vom anstehenden Blutdruck des Patienten, dem Druck des Druckbeutels auf die Spülflüssigkeit als auch der gewählten Kapillare bestimmt wird. Der kontinuierliche Fluss der gewählten Spülsystems (3 ml/h, 30 ml/h) ergibt sich bei einer nominalen Druckbeanspruchung von 300 mmHg.

#### Anwendung

1 Vorbereitung des Messplatzes durch Montage des Universal-Grundhalter und entsprechende Fixierung der Halteplatte. Bei zwei- und mehrfach-Druckmess-Sets lassen sich die Halteplatten entsprechend dem Baukastenprinzip aneinanderreihen.

2 Öffnen der sterilen Verpackung des Druckaufnehmers bzw. des Druckmess-Sets. Der Druckaufnehmer der Serie DPT-6000 wird vorsichtig von oben bis zum Anschlag in die Führung der Halteplatte eingeschoben.

3 Zur Konnektierung mit dem Überwachungsmonitor wird der spritzwassergeschützte Transducer-Stecker mit dem Interface-Kabel kontaktiert. Das Interface-Kabel ist je nach Modell des Monitors, mit einem speziellen Monitor-Stecker versehen.

4 Nehmen Sie den Überwachungsmonitor in Betrieb. Bitte beachten Sie, dass elektronische Geräte mindestens 5 Minuten benötigen, um ihre Betriebsparameter zu erreichen und ohne „driften“ zu arbeiten.

5 Befüllen des Druckmess-Sets

a) Schließen Sie die Rollenklemme am Infusionsbeteck. Anschließend wird der Dorn der unbelüfteten Tropfkammer mit einer leichten Drehbewegung in den mit steriler Kochsalzlösung gefüllten Infusionsbeutel eingestochen.

b) Achten Sie auf Schwerkraftbefüllung, d.h. ohne Druckbeanspruchung auf die Spülflüssigkeit. Wenn beim Befüllen Druck ausgeübt wird, können sich Mikroluftblasen bilden, welche die anschließende Druckmessung beeinträchtigen und die Druckwerte verfälschen können. Sollte die Schnellspülung nach Zusammendrücken der Spülflüssigkeit zu langsam fließen, ist der Infusionsbeutel auf ein höheres Niveau zu hängen.

c) Um mit Schwerkraft befüllen zu können, muss sich der Infusionsbeutel auf einem höheren Niveau als der Druckwandler befinden.

d) Bevor die Kochsalzlösung durch das Infusionsset fließt, sollte die Tropfkammer mindestens zu 2/3 befüllt sein (Spiegelstellung).

e) Die Patientenzuleitung mit dem am Druckaufnehmer angebrachten Hahn verschließen! OFF-Arm des Kükens zeigt in Richtung Patientenzuleitung). Öffnen Sie die Rollenklemme und entlüften Sie durch vorsichtige Zusammendrückungen der Flügel des Spülsystems den Druckaufnehmer einschließlich Seitenabgang des Nullpunkt-Hähnes. Bedenken Sie, dass Luft nach oben steigt. Es sollte deshalb immer aus einem tieferen Niveau befüllt werden.

f) Das Kükens des Druckaufnehmers zum Patienten hin öffnen (OFF-Arm zeigt zum Seitenabgang des Hähnes) und die Patientenzuleitung befüllen. Überprüfen Sie das Druckmess-Set auf Lufblasen. Erst wenn alle Lufblasen aus dem System gespült sind, darf der Druckbeutel mit 300 mmHg Druck beaufschlagen werden. Über die Spülsystem enthaltene Kapillare wird jetzt eine kontinuierliche Spülung gewährleistet.

6 Schutzkappe mit Luer-Lock-Anschluss der Patientenzuleitung entfernen und auf dem senkrechthaltenen Luer eine Flüssigkeitskuppel entstehen lassen. Stellen Sie nun eine feste Verbindung zu dem am Patienten liegenden Katheter bzw. der Kanüle her.

7 Nullpunkt-Abgleich

a) Positionieren Sie den Druckaufnehmer so, dass der Seitenabgang des integrierten 3-Wege-Hahns sich auf Höhe des zu überwachenden Organs befindet. Bei horizontaler Positionierung des Druckaufnehmers muss sich der Flusskanal des Druckaufnehmers auf Höhe des zu untersuchenden Organs befinden.

b) Öffnen Sie den Seitenabgang des 3-Wege-Hahns zur Atmosphäre, indem Sie das Kükens um 90° nach oben drehen (OFF-Arm zeigt in Richtung Patientenzuleitung).

c) Führen Sie den Null-Abgleich unter Berücksichtigung der Bedienungsweise des Monitorherstellers am Monitor durch. Anschließend ist der 3-Wege-Hahn durch 90°-Drehung wieder in seine Ausgangsposition zu bringen.

8 Das Druckmess-Set ist jetzt für eine kontinuierliche Drucküberwachung funktionsbereit. Sollte sich das System nicht in der oben beschriebenen Weise in Betrieb nehmen lassen, sind die Anwendungsschritte zu wiederholen. Sollten sich die Funktionsstörungen nicht beseitigen lassen, ist das System gegen ein neues auszutauschen.

#### Technische Daten

Messbereich	-30 bis +360 (mmHg)
Maximal zulässiger Überdruck	4000 mmHg
Empfindlichkeit	5 µV/mmHg (±1%)
Temperaturbedingte Empfindlichkeit	±0,1%/°C
Temperaturbedingte Nullpunkttdrift	±0,1 mmHg/°C
Linearitäts- und Hysteresefehler	±1%
Nullpunkt-Fehlerspannung (Offset)	≤25 mmHg
Ausgangsimpedanz	356 Ω ±10%
Betriebstemperatur-Bereich	+15 °C bis +40 °C
Versorgungsspannung	2 - 15 V oder ≈ (bis 5 kHz)
Patientenableiterstrom	≤10 µA
Lichtempfindlichkeit bei 100.000 Lux	nicht nachweisbar
Monitor-Kompatibilität	kompatibel mit allen üblichen Monitoren BF/CF
Defibrillations-Resistenz	5 Entladungen von 360 Joules bei 50 Ω Last innerhalb 5 Min.
Isolation des elektrischen Teils gegen Flüssigkeitsweg	≥5000 Volt

#### Warnhinweise

A Das Steckergehäuse sowie die Steckerkontakte des Druckaufnehmers-Kabels nicht mit Flüssigkeit oder Desinfektionsmittel benetzen. Eine Benetzung des Steckers kann zu Korrosion der Kontakte führen.

B Stellen Sie immer zuerst die elektrische Verbindung zwischen Druckaufnehmer-Kabel und Interface-Kabel her, bevor Sie den Dorn des Infusionsbetecks in den Beutel mit Kochsalzlösung einstecken und das System befüllen.

C Achten Sie während des Befüllungs- und Spülvorgangs darauf, dass das elektrische Übertragungssystem nicht mit Flüssigkeit in Berührung kommt.

D Im Falle einer Benetzung besteht die Gefahr, dass die Messsignale verfälscht werden, was zu einer falschen Zeichnung der Druckwerte bis hin zum vollständigen Ausfall des Druckaufnehmers führen kann.

E Der Druckaufnehmer darf nicht an seinem Kabel aus dem Stecker des Interface-Kabels herausgezogen werden. Zum Trennen des Druckaufnehmers den Stecker an der Griffmündung aus dem Interface-Kabel ziehen.

F Die Druckaufnehmer der Serie DPT-6000 sind nur zum Einmalgebrauch an einem Patienten bestimmt.

G Inhalt ist nur bei unbeschädigter Verpackung steril.

H Das Set bzw. die Komponenten müssen mit großer Sorgfalt und gemäß den einschlägigen Vorschriften für kontaminierten medizinischen Abfall entsorgt werden.

I Wie aus der Literatur bekannt, kann es bei der invasiven Druckmessung zu nachfolgenden Komplikationen kommen: Über- und Unterdrückung des Drucksignals, fehlerhafter Nullabgleich, Thrombose, versehentlicher Injektion von Medikamenten, Diskonnektion mit der Gefahr von Blutungen, Lutembolien, Hämatomen, Infektionen sowie Ruptur der Arterie.

J Wenn während des Nullabgleichs (vgl. Pkt. 7b+7c) ohne Betätigungen der Flügel des Spülsystems Kochsalz-Lösung aus dem Seitenabgang des Druckaufnehmers austritt, muss das Set überprüft und gegebenenfalls verworfen werden.

K In Fällen der Beschädigung einzelner Komponenten muss das Set ausgetauscht werden.

L Eine Resterilisation ist unter allen Umständen zu vermeiden und kann bei Nichtbeachtung zum elektrischen Ausfall des Transducers führen. Zudem kann eine Resterilisation zu Gesundheitsschäden durch Infektion, toxische Reaktionen, Veränderungen der Materialbeschaffenheit (z.B. Versprödung, beschleunigter Materialalterung, Veränderung an Kontakt- und Klebestellen) oder Änderung der physikalischen, chemischen oder funktionellen Eigenschaften des Medizinproduktes führen.

M Troubleshooting

Sollten Sie nach Anchluss des Druckmesssystems kein korrektes Übertragungssignal erhalten, die Druckkurve driften oder der angezeigte Wert von dem anstehenden Patientendruck stark abweichen, so muss der Messaufbau und die Messkette auf Ihre Funktion hin überprüft werden. Bei wiederholt auftretenden Fehlern ist das Set auszutauschen.

Bei Störung (Alarm) der invasiven Blutdruckmessung müssen vor Einleitung jeder Maßnahmen den Patientenbezügen (z.B. EKG, Sauerstoffättigung) und Vitalfunktions (z.B. Puls, Atmungskontrolle) überprüft werden, um einen Gerätfehler als Ursache für den Ausfall ausschließen zu können.

N Kompatibilität

Die Druckaufnehmer der Serie DPT-6000 dürfen nur in Verbindung mit Monitoren der Klasse BF oder CF betrieben werden.

In Verbindung mit den entsprechenden CODAN Interface-Kabeln sind die Druckaufnehmer dieser Serie kompatibel zu allen handelsüblichen CE-markierten Überwachungsmonitoren. Unter dieser Voraussetzung entspricht das System der Norm EN 60601-2-34 (Sicherheit von invasiven Blutdruck-Überwachungssystemen).

#### Pressure transducers in the DPT-6000 range

Please read this carefully before use.

#### Application areas

The pressure transducers of the DPT-6000 range are used for invasive pressure measurement to measure the pressures of the human circulation system and convert these into electrical signals.

#### Product description

The pressure transducers in the DPT-6000 range are equipped with a highly sensitive and precise microchip for the transmission and reproduction of the physiological pressure curve. The converted pressure signals can be displayed and monitored on the patient monitor via a suitable interface cable.

In order to ensure unobstructed flow in the connected catheter or cannulae, some pressure transducer models are fitted with an integrated flush device. This guarantees a continuous and constant infusion of saline solution, whose flow rate is determined by the patient's blood pressure, the pressure of the pressure bag on the flush device and selected capillary. The continuous flow of the selected flush device (3ml/h, 30 ml/h) is triggered by a nominal pressure of 300mmHg.

#### Application

1 Prepare the measuring site by assembling the universal clamp and fixing the mounting plate. In the case of double and multiple monitoring sets, the mounting plates can be added on in building-block (modular) fashion.

2 Open the sterile packaging of the pressure transducer/monitoring set. Carefully insert the DPT-6000 pressure transducer into the guide of the mounting plate from the top until it stops.

3 For connection with the monitor, connect the splash-proof transducer plug into the interface cable. The interface cable is fitted with a special monitor plug depending on the type of monitor.

4 Turn on the monitor. Take note that electronic devices require at least 5 minutes to reach their operating temperature and work without „drifting“.

#### Filling the monitoring set

a) Close down the roller clamp on the infusion tubing. Then place the spike of the nonventilated drip chamber into the infusion bag filled with sterile saline solution using a light turning movement.

b) Make sure that filling takes place by force of gravity, i.e. that there is no pressurisation on the flush solution. If pressure is exerted before filling, this can lead to the formation of microbubbles which will prejudice the subsequent pressure measurement and thus lead to incorrect pressure values. If the flush flow rate is slow, after squeezing the flush device, then the infusion bag must be hung at a higher level.

c) In order to fill by the force of gravity, the infusion bag must be at a higher level than the pressure transducer.

d) Before the saline solution flows through the infusion set, the drip chamber must be at least 2/3 full (liquid level setting).

e) Close the patient pressure line with the stopcock on the pressure transducer (OFF arm of the tap points in the direction of the patient pressure line). Open the roller clamp and purge the pressure transducer including the side outlet of the zero-point stopcock by carefully squeezing the flush device wings. Remember that air rises. For this reason it should always be filled from a lower level.

f) Open the tap of the pressure transducer in the direction of the patient (OFF arm is pointing to the side outlet of the stopcock) and fill the patient line. Check the monitoring set for air bubbles. The pressure bag must only be pressurised with 300 mmHg of pressure when all of the air bubbles have been purged from the system. Continuous flow is now regulated by the flush device.

6 Remove the protective cap from the Luer lock connection of the patient line and allow a liquid drop to form on the vertically held Luer. Now connect firmly to the catheter or cannula connected to the patient.

#### Zero-point adjustment/Calibration

a) Position the pressure transducer in such a way that the side port of the integrated three-way stopcock is at the level of the organ to be monitored. If the pressure transducer is in a horizontal position the flow channel of the pressure transducer must be at the level of the organ to be examined.

b) Open the side port of the 3-way stopcock to atmosphere by turning the tap 90° upwards (OFF arm is pointing in the direction of the patient).

c) Carry out the zero-point calibration at the monitor in accordance with the monitor manufacturer's instructions. Then return the 3-way stopcock to its original position by turning it 90°.

8 The monitoring set is now ready for continuous pressure monitoring. If the system does not operate as described above, repeat the various steps. If the problem cannot be eliminated, replace the pressure monitoring system.

#### Technical data

Measurement range	-30 to +360 (mmHg)
Maximum permissible pressure	4000 mmHg
Sensitivity	5 µV/mmHg (±1%)
Temperature-related sensitivity	±0,1%/°C
Temperature-related zero-point drift	±0,1 mmHg/°C
Linearity and hysteresis error	±1%
Maximum zero-point error (offset)	≤25 mmHg
Ausgangsimpedanz	356 Ω ±10%
Betriebstemperatur-Bereich	+15 °C bis +40 °C
Versorgungsspannung	2 - 15 V oder ≈ (bis 5 kHz)
Patientenableiterstrom	≤10 µA
Light sensitivity at 100.000 lux	not verifiable
Monitor compatibility	compatible with all standard monitors BF/CF
Defibrillation resistance	5 discharges of 360 Joules at 50 Ω load in 5 minutes
Isolation of the electric components from the fluid channels	≥5000 Volt

#### Warnings

A The plug housing and the plug pins of the transducer cable must not come into contact with liquid or disinfecting agent, as this can cause corrosion of the pins.

B Before filling the system always check the electrical connection between the transducer cable and the interface cable.

C Take special care during the filling and flushing process that the electrical connection does not come into contact with fluids.

D If it comes into contact with liquid there is a danger that the pressure signals will be prejudiced which can lead to an incorrect reading of the pressure values or even a complete breakdown of the pressure transducer.

E Do not disconnect the pressure transducer from the interface cable socket by pulling on its cable. To disconnect the pressure transducer, pull the pin on the recessed grip out of the interface cable.

F The DPT-6000 series pressure transducers are designed for single use on one patient.

G Contents sterile unless package is opened or damaged.

H The set and the components must be disposed of with great care and in accordance with the relevant guidelines for contaminated medical waste.

I As is known from the literature, invasive pressure measurement can have subsequent complications: Over- and underdraining of the pressure signal, faulty zero-point calibration, thrombosis, accidental injection of medication, danger of haemorrhage when disconnecting, aerobolism, haematomas, infections and ruptures of the artery.

J If saline solution leaks from the side outlet of the transducer stopcock during the zero-point calibration (compare with points

