











Instructions for use for: **SP844, CPJ840J6 and SP840**

Physiological Pressure Transducer with Dome and Monitoring Line Set

Intended purpose: The Physiological pressure transducer, dome and monitoring line set are intended for measurement of Invasive Blood Pressure.

-  Device catalogue number reference
-  Medical Device
-  Device Serial Number
-  Date of manufacture is found on the label
-  Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
-  Distributor info
-  Unique device identification UDI Carrier
-  Store the Transducer at -25 - 70°C. For domes and line set see page 3.
-  Caution – placed near item that needs operator awareness

 Memscap AS
Langmyra 11
3185 Skoppum
Norway
Tel: +47 33 08 40 00

 memscap.com
e-mail: sensors@memscap.com

IFU status IFU33259 Rev00. 2025.09.30

Clinical Benefits

The clinical benefit of using our invasive blood pressure monitoring device during surgery or long-term surveillance is the accurate blood pressure monitoring that also provides the continuous wave of the pressure to be presented to the health care professionals on a monitor. During surgery or long-term surveillance, this information for instance allows the health care professionals to react to changes in a timely manner, makes the user able to maintain the patient’s blood pressure at the correct level or to confirm if the blood pressure is expected to fluctuate rapidly or significantly. Thus, our device could provide the means to save lives.

Monitoring Line Set and Domes

The physiological pressure transducer SP844, CPJ840J6 or SP840 shall be used with standard disposable dome with its patented solution against the transducer. The dome is part of the monitoring line sets also specified below. The dome is designed to fit the tubing and to be integrated into the applicable monitoring line set. Since dome in combination with monitoring line set will affect the overall performance, only accessories by model designation shall be used.

Transducer: CPJ840J6 / SP840	Transducer: SP844
Dome Model: CPJ84022, 840-22 Line Set Model: CPJ84026	Dome Model: 844-28, 844-31, 844-33, 844-34 Line Set Model: 844-26

Standards

EU Declaration of conformity contains references to harmonized standards and CS.

Single registration number

EU Declaration of conformity contains the SRN.

Intended patient population

The transducer, monitoring line set and dome are intended for adults.

Contraindications

The devices are not intended for use on other patients than adults.

The devices are not intended for transfusion of blood, blood products or medication.

Precautions and warnings for Transducer 

The intended user for these devices is qualified personnel in professional healthcare facility environments. Any serious incident to the patient in relation to these devices should be reported Memscap and the competent authority of the Member State in which the user and the patient is established.

WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the transducer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

WARNING: A change of cables or connectors may affect the EMC for the transducer. Degradation of the performance of this equipment could result.

DO NOT Use cleaning agents containing iodide.

DO NOT Autoclave or use an ultrasonic process on the transducer. Maximum temperature 70°C.

DO NOT Immerse connector into any kind of liquid.

DO NOT Pull cable, either at transducer or connector end.

DO NOT Expose the metal diaphragm of the transducer to any hard, sharp or pointed objects, or to unnecessary forces. When the transducer is not being used, the protection cap should always be mounted.

MAKE SURE

- That the transducer is zeroed and calibrated on the monitor.
- **For the combination with dome or Line-set, MAKE SURE:**
- That the dome has not been pressurized before it is mounted on the transducer.
- That if a syringe is used to flush the dome and the tubing system, it should be 10 ml or larger.
- That the port to atmosphere is open on the transducer dome when flushing the dome. Flushing slowly will remove bubbles more efficiently.
- That flush fluid at room temperature or warmer is used, as warm flush fluid will decrease the occurrence of spontaneous bubbles.

- That all bubbles have been flushed completely from the monitoring line set before use.
- That the dome or monitoring line set is correctly attached to the transducer.

PLEASE NOTE

- Electrical failures may result in zero shift, incorrect signal or loss of signal.
- Use only MEMSCAP specified adapter cable, when required.

Residual risk

The transducer is optimized to ensure acceptable safety in terms of use and contamination. User attentiveness is still essential for safe operation of the transducer, as indicated by warnings and cautions in this IFU. Special attention from users is required in the following situations:

Risks related to electrical failure

Un-noticed damage or internal component failure could lead to transducer being unable to zero or failing to provide a signal.

Risks related to mechanical issues

Damage to the transducer diaphragm or incorrect connection between dome and transducer may cause incorrect signal output.

Risks related to improper use

Not adjusting the height of the monitoring line set to the same level as of the organ may cause inaccurate signal. Zero adjustment with incorrect pressure may cause incorrect signal.

Risks related to Monitor and catheter.

Please refer to the specific IFU for the monitor, saline bag, saline solution and catheter as these are not applied nor controlled by Memscap. The risks and residual risks connected to these components are stated on the respective medical device IFU.

START UP PROCEDURE

1. Turn on the monitor and connect the transducer to the pressure registration unit. Make sure that the connector is fitted correctly.
2. Activate, and follow the start-up procedure for the monitor.
3. Remove the protection cap from the transducer and slide it down the cable.
4. Take the monitoring line set out of the sterile, undamaged package and check that the configuration of the system components are correct. Ensure that all connections are safely connected and tight. Connect the monitoring line set to the transducer.
5. Close the roller clamp (2). Push the spike of the drip chamber (1) into the normal saline solution container with a twisting motion and fill the drip chamber approximately 1/3 full.
6. Place the pressure cuff around the saline container. Gravity alone is normally enough to fill the monitoring system.

7. Make sure that the roller clamp (2) and the stopcocks (6) and (9) are open. Remove the protection cap from the luer lock attachment cone on the patient tube (11).

Engage the flush rate by pressing the clip on the flush device (4). Fill the flushing system, the dome (5), the stopcocks (6) and (9) and the patient tube gently.

To minimize the formation of bubbles, use fluid at room temperature or above and fill the system slowly. When this procedure is correctly followed, the tubing system assembled and filled should be free of bubbles, and the dome diaphragm should not be distended.

8. Mount the monitoring line set with the dome on the transducer (keep the filled line set vented to atmospheric pressure).
9. Mount the transducer at the level where the pressure is to be measured.
10. Zero and calibrate the monitor as per the manufacturer's instruction.

Cleaning instructions

After use, the transducer shall be cleaned by wiping the exterior surfaces with a soft, lint-free cloth slightly dampened with clean water or a mild detergent solution (Compatible cleaning agents: Water, Isopropanol, Super Sani-Cloth Wipes). Always rinse the transducer in water after the use of any cleaning agents. The transducer shall be dried, and stored with the protective cap in place, preferably in its original packaging.

Waste management

If you need to throw away the transducer, it shall be treated as electrical and electronic equipment.











General Specifications	
Parameter	Range
Pressure Range (FSO)	-30 to 300 mmHg
Over Pressure (Max)	10 000 mmHg
Sensitivity	5 µV/V/mmHg, ±3%
Electrical excitation	4-8 VDC or -AC up to 5 KHz
Input Resistance (Min)	200 Ω
Output Resistance (Max)	3000 Ω
Non-linearity (Max)	0,5% of FSO
Zero Balance (Max)	±50 mmHg
Thermal Sensitivity Shift (Max)	0,15%/°C
Thermal Zero Shift (Max)	0,25 mmHg/ °C
Operating temperature	+15 to 40°C
Storage temperature	-25 to +70°C
Isolation Resistance (Min)	1GΩ
Leak Current (Max)	1,5 µA @250V, 50Hz
Weight	28 gram (without cable)

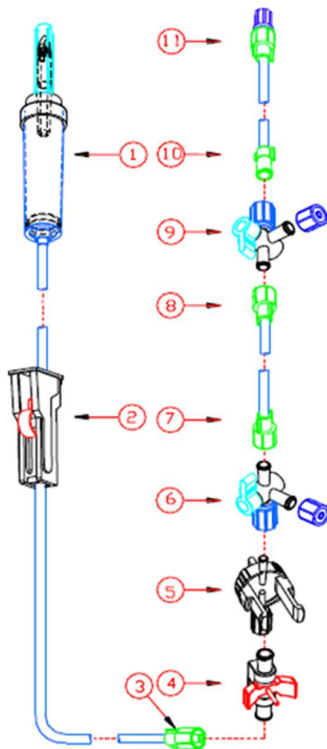
For CPJ840J6, CPJ84022 and CPJ84026:
 To order Philips Healthcare supplies online:
<https://www.patientcare.shop.philips.com>



Monitoring Line Set 844-26 / CPJ84026 and domes specific IFU

Additional explanation of symbols

-  Manufacturer's batch code is found on the label.
-  The monitoring line set is for single use only.
-  The expiration date is found on the label.
-  Store the package at 18-25°C.
-  Keep away from sunlight.
-  Keep dry.
-  Do not use if the package is damaged or unintentionally opened before use.
-  Single Sterile barrier system. Sterilized using Ethylene Oxide.
-  Do not re-sterilize
-  A number is inserted in the symbol to indicate the number of pieces in the package.



Position	Part description
1	Drip Chamber
2	Roller Clamp
3, 7, 8, 10	Luer Lock attachment cone
4	Flush Device
5	Dome CPJ84022 in CPJ84026 or 844-28 in 844-26
6, 9	Stop Cock
11	Luer Lock attachment Cone with Cap

General

The monitoring line set is used for invasive blood pressure monitoring and measurements in combination with the reusable physiological pressure transducer. The monitoring line set is intended for contact duration >24 hours < 30 days (Prolonged).

Cleaning instructions

The monitoring line set and dome are single-use only and shall be disposed of in accordance with the waste management procedures

Waste management

The monitoring line set and accompanying dome shall be segregated as Infectious Waste after use.

Precautions and warnings for Monitoring line set and dome

WARNING: Domes and monitoring line sets are single use only.

WARNING: Do not re-sterilize the monitoring line set or dome.

For more precautions refer to precautions for transducer where the precautions for the combination are listed under **MAKE SURE** on page 1.

Residual risk

The monitoring line set is optimized to ensure acceptable safety in terms of use and contamination. User attentiveness is still essential for safe operation of the line set, as indicated by warnings and cautions in this IFU. Special attention from users is required in the following situations:

Risks associated with damaged packaging or content

The monitoring line set could be damaged if stored incorrectly. This could lead to degradation of material causing inaccurate reading.

The monitoring line set may not remain sterile after its shelf life has expired.

The monitoring line set packaging could be damaged during packaging, transport or harsh handling. This could lead to breach of sterile barrier causing contamination, infection and disease.

Risks related to incorrect filling and flush

Flush with too little volume, rapid flush, flush with port to atmosphere closed, or flush with cold water is associated with risk of bubbles in line set.

Incorrect filling and flush may cause damage to the silicone diaphragm resulting in leakage or error reading.

Risks related to re-use of monitoring line set or dome

Re-use of the monitoring line set or dome may cause cross contamination and may result in subsequent health deterioration or even death of patient.

Risks related to improper use

Kinks in the tube/lines may cause incorrect signal.

Risks related technical issues

Un-noticed damage or internal component failure could lead to system being unable to zero, failing to provide a signal, or providing incorrect signal.

Risks related to mechanical issues

Separation of components in monitoring line set during use and may lead to risk of patient harm.

Risks related to use of other line set than specified above.

If using a different monitoring line set than CPJ84026 or 844-26, Memscap are not the owner of the risks and residual risks with this line set.

Istruzioni per l'uso per: **SP844, CPJ840J6 e SP840**

Trasduttore di pressione fisiologica con cupola e set di linee di monitoraggio

Destinazione d'uso: Il trasduttore di pressione fisiologica, la cupola e il set di linee di monitoraggio sono destinati alla misurazione della pressione sanguigna invasiva.

REF Riferimento numero di catalogo del dispositivo

MD Dispositivo medico

SN Numero di serie del dispositivo



La data di produzione è riportata sull'etichetta

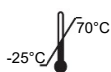


Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.



Informazioni rivenditore

UDI Identificazione univoca del dispositivo UDI Carrier



Conservare il trasduttore a una temperatura compresa tra -25 e 70 °C. Per le cupolette e il set di cavi, vedere pagina 3.



Attenzione - posizionato vicino a un elemento che richiede la consapevolezza dell'operatore



Memscap AS
Langmyra 11
3185 Skoppum
Norvegia
Tel.: +47 33 08 40 00



memscap.com
e-mail: sensors@memscap.com

Stato IFU IFU33259 Rev00. 2025.09.30

Benefici clinici

Il beneficio clinico dell'uso del nostro dispositivo invasivo di monitoraggio della pressione arteriosa durante l'intervento chirurgico o la degenza a lungo termine consiste nell'accurato monitoraggio della pressione arteriosa che, inoltre, permette ai professionisti sanitari di visualizzare su monitor l'onda continua della pressione. Durante l'intervento chirurgico o la degenza a lungo termine, queste informazioni consentono agli operatori sanitari, ad esempio, di reagire tempestivamente ai cambiamenti, di mantenere la pressione arteriosa del paziente al livello corretto o di verificare se la stessa è destinata a fluttuare rapidamente o in misura significativa. Pertanto, il nostro dispositivo potrebbe fornire i mezzi per salvare vite umane.

Set di linee di monitoraggio e cupole

Il trasduttore di pressione fisiologica SP844, CPJ840J6 o SP840 deve essere utilizzato con la cupola monouso standard con la sua soluzione brevettata in rapporto al trasduttore. La cupola fa parte dei set di linee di monitoraggio specificati di seguito. La cupola è progettata per adattarsi al tubicino e per essere integrata nel set di monitoraggio applicabile. Poiché la cupola, in combinazione con il set di linee di monitoraggio, influisce sulle prestazioni complessive, devono essere utilizzati solo accessori conformi alla designazione del modello.

Trasduttore: CPJ840J6 / SP840	Trasduttore: SP844
Modello cupola: CPJ84022, 840-22	Modello cupola: 844-28, 844-31, 844-33, 844-34
Modello set tubicini: CPJ84026	Modello set tubicini: 844-26

Norme

La Dichiarazione di conformità UE contiene riferimenti alle norme armonizzate e ai CS.

Numero di registrazione univoco

La Dichiarazione di conformità UE contiene l'SRN.

Popolazione di pazienti prevista

Il trasduttore, il set di linee di monitoraggio e la cupola monouso sono destinati a pazienti adulti.

Controindicazioni di utilizzo

I dispositivi non devono essere utilizzati su pazienti diversi dagli adulti.

I dispositivi non sono destinati alla trasfusione di sangue, emoderivati o farmaci.

Precauzioni e avvertenze per il trasduttore



L'utente previsto dei dispositivi è personale qualificato in ambienti di strutture sanitarie professionali.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione ai dispositivi deve essere segnalato a Memscap e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e il paziente.

AVVERTENZA: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del trasduttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

AVVERTENZA: Una modifica dei cavi o dei connettori può influire sulla compatibilità elettromagnetica del trasduttore. Infatti, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

NON utilizzare detergenti contenenti ioduro.

NON sterilizzare in autoclave o utilizzare un processo a ultrasuoni sul trasduttore. Temperatura massima 70° C.

NON immergere il connettore in qualsiasi tipo di liquido.

NON tirare il cavo, dall'estremità del trasduttore o del connettore.

NON esporre il diaframma metallico del trasduttore a qualsiasi oggetto duro, tagliente o appuntito o a sollecitazioni non necessarie. Quando il trasduttore non è in uso, mettere sempre il cappuccio di protezione.

ASSICURARSI

- Che il trasduttore sia azzerato e calibrato sul monitor.
- **Per la combinazione con cupola o set di linee, ASSICURARSI:**
- Che la cupola non sia stata pressurizzata prima di essere montata sul trasduttore.
- Che se si utilizza una siringa per lavare la cupola e il sistema di tubi, la capacità sia di almeno 10 ml.
- Che la porta verso l'atmosfera sia aperta sulla cupola del trasduttore durante il lavaggio della cupola. Un lavaggio lento rimuoverà le bolle in modo più efficiente.
- Che venga utilizzato il liquido di lavaggio a temperatura ambiente o più caldo, poiché riduce la formazione spontanea di bolle.

- Che tutte le bolle d'aria siano state completamente eliminate dalla cupola e dai tubi prima dell'uso.
- Che la cupola o il set di linee di monitoraggio siano fissati correttamente al trasduttore.

NOTARE CHE

- Guasti elettrici possono causare spostamento dello zero, segnale errato o perdita del segnale.
- Utilizzare solo il cavo adattatore specificato MEMSCAP, quando necessario.

Rischio residuo

Il trasduttore è ottimizzato per garantire una sicurezza accettabile in termini di utilizzo e contaminazione. L'attenzione dell'utente è comunque essenziale per un funzionamento sicuro del trasduttore, come indicato dalle avvertenze e dalle precauzioni riportate nelle presenti istruzioni per l'uso. Gli utenti devono prestare particolare attenzione nelle seguenti situazioni:

Rischi legati a guasti elettrici

Danni non rilevati o guasti ai componenti interni possono causare l'impossibilità di azzerare il trasduttore o di fornire un segnale.

Rischi legati a problemi meccanici

Danni al diaframma del trasduttore o un collegamento errato tra la cupola e il trasduttore possono causare un'uscita del segnale errata.

Rischi legati all'uso improprio

La mancata regolazione dell'altezza della linea di monitoraggio impostata allo stesso livello dell'organo può causare un segnale impreciso.

Una regolazione dello zero con una pressione errata può causare un segnale errato.

Rischi relativi al monitor e al catetere.

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso specifiche del monitor, della sacca di soluzione fisiologica, della soluzione fisiologica e del catetere, poiché questi non sono applicati né controllati da Memscap. I rischi e i rischi residui associati a questi componenti sono indicati nelle rispettive istruzioni per l'uso del dispositivo medico.

PROCEDURA DI AVVIO

1. Accendere il monitor e collegare il trasduttore all'unità di registrazione della pressione. Assicurarsi che il connettore sia montato correttamente.
2. Attivare e seguire la procedura di avvio del monitor.
3. Rimuovere il cappuccio di protezione dal trasduttore e farlo scorrere verso il basso sul cavo.
4. Estrarre il set di linee di monitoraggio dalla confezione sterile e integra e controllare che la configurazione dei componenti del sistema sia corretta. Assicurarsi che tutti i collegamenti siano saldamente collegati e serrati. Collegare il set di linee di monitoraggio al trasduttore.
5. Chiudere il roller clamp (2). Spingere il perforatore della camera di gocciolamento (1) nel contenitore della normale soluzione fisiologica con un movimento rotatorio e riempire la camera di gocciolamento per circa 1/3.
6. Posizionare il manicotto a pressione attorno al contenitore della soluzione fisiologica. Normalmente la sola gravità è sufficiente per riempire il sistema di monitoraggio.

7. Assicurarsi che il roller clamp (2) e i rubinetti (6) e (9) siano aperti. Rimuovere il cappuccio di protezione dal cono di attacco luer lock sul tubo paziente (11).

Attivare la velocità di lavaggio premendo la clip sul dispositivo di lavaggio (4). Riempire delicatamente il sistema di lavaggio, la cupola (5), i rubinetti (6) e (9) e il tubo paziente.

Per ridurre al minimo la formazione di bolle, utilizzare fluido a temperatura ambiente o superiore e riempire il sistema lentamente. Se questa procedura viene eseguita correttamente, il sistema di tubi assemblato e riempito non dovrebbe presentare bolle e il diaframma a cupola non dovrebbe essere disteso.

8. Montare il set di linee di monitoraggio con la cupola sul trasduttore (tenere il set di linee riempito sfiatato alla pressione atmosferica).
9. Montare il trasduttore al livello in cui deve essere misurata la pressione.
10. Azzerare e calibrare il monitor secondo le istruzioni del produttore.

Consigli per la pulizia

Dopo l'uso, pulire il trasduttore strofinando le superfici esterne con un panno morbido privo di lanugine leggermente inumidito con acqua pulita o una soluzione detergente delicata (detergenti compatibili: acqua, isopropanolo, salviette Super Sani-Cloth). Sciacquare sempre il trasduttore in acqua dopo l'uso di detergenti. Il trasduttore deve essere asciugato e conservato con il cappuccio protettivo in posizione, preferibilmente nella confezione originale.

Smaltimento rifiuti

In caso di smaltimento del trasduttore, deve essere trattato come apparecchiatura elettrica ed elettronica.

Specifiche generali	
Parametro	Intervallo
Intervallo di pressione (FSO)	da -30 a 300 mmHg
Sovrapressione (max.)	10.000 mmHg
Sensibilità	5 μ V/V/mmHg, \pm 3%
Tensione di alimentazione	4-8 V CC o -CA fino a 5 kHz
Resistenza di ingresso (min.)	200 Ω
Resistenza di uscita (max.)	3.000 Ω
Non linearità (Max)	0,5% di FSO
Bilanciamento zero (max)	\pm 50 mmHg
Spostamento sensibilità termica (max)	0,15%/°C
Spostamento zero termico (max)	0,25 mmHg/°C
Intervallo di temperatura di esercizio	da +15 a 40°C
Temperatura di conservazione	Da -25 a +70°C
Resistenza di isolamento (min)	1G Ω
Corrente di dispersione (max.)	1,5 μ A a 250 V, 50 Hz
Peso	28 grammi (senza cavo)

Per CPJ840J6, CPJ84022 e CPJ84026:

Per ordinare le forniture

Philips Healthcare online:

<https://www.patientcare.shop.philips.com>



Instruções de utilização para: **SP844, CPJ840J6 e SP840****Transdutor de pressão fisiológica com cúpula e conjunto de linha de monitorização**

Finalidade prevista: O transdutor de pressão fisiológica e os seus acessórios (conjunto de cúpula e linha de monitorização) destinam-se à medição da Pressão Arterial Invasiva.



Referência do catálogo do dispositivo



Dispositivo médico



Número de série do dispositivo



A data de fabrico encontra-se na etiqueta



Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.



Informações do distribuidor



Identificação única do dispositivo suporte UDI



Armazene o transdutor a -25 - 70 °C. Para cúpulas e conjunto de linha, consulte a página 3.



Cuidado - colocado perto de um item que necessita de atenção do operador



Memscap AS
Langmyra 11
3185 Skoppum
Noruega
Tel.: +47 33 08 40 00



memscap.com
e-mail: sensors@memscap.com

Estado das IU IFU33259 Rev00. 30.09.2025

Benefícios clínicos

O benefício clínico da utilização do nosso dispositivo de monitorização da pressão arterial invasiva durante a cirurgia ou vigilância a longo prazo é a monitorização precisa da pressão arterial que também fornece a onda contínua da pressão a apresentar aos profissionais de saúde num monitor. Durante a cirurgia ou a vigilância a longo prazo, estas informações permitem, por exemplo, aos profissionais de saúde reagir atempadamente a alterações, permitem ao utilizador manter a pressão arterial do paciente no nível correto ou confirmar se se espera que a pressão arterial flutue rapidamente ou significativamente. Assim, o nosso dispositivo pode fornecer os meios para salvar vidas.

Conjunto de linha de monitorização e cúpulas

O transdutor de pressão fisiológica SP844, CPJ840J6 ou SP840 deve ser utilizado com a cúpula descartável padrão com a sua solução patenteada contra o transdutor. A cúpula faz parte dos conjuntos de linha de monitorização também especificados abaixo. A cúpula foi concebida para encaixar no tubo e para ser integrada no conjunto de linha de monitorização aplicável. Uma vez que a cúpula em combinação com o conjunto de linha afetará o desempenho geral, apenas devem ser utilizados acessórios por designação de modelo.

Transdutor: CPJ840J6/SP840	Transdutor: SP844
Modelo de cúpula: CPJ84022, 840-22	Modelo de cúpula: 844-28, 844-31, 844-33, 844-34
Modelo de conjunto de linha: CPJ84026	Modelo de conjunto de linha: 844-26

Normas

A Declaração de Conformidade da UE contém referências a normas harmonizadas e CS.

Número de registo único

A Declaração de Conformidade UE contém o SRN.

População de pacientes prevista

O transdutor, o conjunto de linha de monitorização e a cúpula destinam-se a adultos.

Contraindicações

Os dispositivos não se destinam a ser utilizados em pacientes que não sejam adultos.

O dispositivo não se destina à transfusão de sangue, produtos sanguíneos ou medicamentos.

Precauções e avisos para o transdutor

Os utilizadores previstos do dispositivo são o pessoal qualificado em ambientes profissionais de instalações de cuidados de saúde.

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à Memscap e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e o paciente estão estabelecidos.

AVISO: Os equipamentos portáteis de comunicações por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do transdutor. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

AVISO: Uma alteração dos cabos ou conectores pode afetar a CEM do transdutor. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

NÃO Utilize produtos de limpeza que contenham iodeto.

NÃO Esterilize em autoclave ou utilize um processo ultrassónico no transdutor. Temperatura máxima 70 °C.

NÃO Mergulhe o conector em qualquer tipo de líquido.

NÃO Puxe o cabo, na extremidade do transdutor ou do conector.

NÃO Exponha o diafragma metálico do transdutor a quaisquer objetos duros, afiados ou pontiagudos, ou a forças desnecessárias. Quando o transdutor não estiver a ser utilizado, deve estar sempre montada a tampa de proteção.

GARANTA QUE

- O transdutor está reposto a zero e calibrado no monitor.
- Para a combinação com cúpula ou conjunto de linha, CERTIFIQUE-SE de que:**
- A cúpula não foi pressurizada antes de ser montada no transdutor.
- Se for utilizada uma seringa para lavar a cúpula e o sistema de tubos, deve ser de 10 ml ou mais.
- Ao lavar a cúpula, a porta para a atmosfera está aberta na cúpula do transdutor. Uma lavagem lenta irá remover as bolhas de forma mais eficiente.
- Está a ser utilizado o líquido de lavagem à temperatura ambiente ou mais quente, uma vez que o líquido de lavagem quente irá reduzir a ocorrência de bolhas espontâneas.

- Todas as bolhas foram completamente eliminadas do conjunto de linha de monitorização antes da utilização.
- A cúpula ou o conjunto de linha de monitorização estão corretamente fixados no transdutor.

ADVERTÊNCIAS

- Falhas elétricas podem resultar em deslocamento zero, sinal incorreto ou perda de sinal.
- Utilize apenas o cabo adaptador especificado MEMSCAP, quando necessário.

Risco residual

O transdutor é otimizado para garantir uma segurança aceitável em termos de utilização e contaminação. A atenção do utilizador continua a ser essencial para o funcionamento seguro do transdutor, conforme indicado pelos avisos e precauções nestas IU. Os utilizadores devem prestar especial atenção nas seguintes situações:

Riscos relacionados com falhas elétricas

Danos não detetados ou falhas nos componentes internos podem fazer com que o transdutor não consiga voltar a zero ou não forneça um sinal.

Riscos relacionados com problemas mecânicos

Danos no diafragma do transdutor ou uma ligação incorreta entre a cúpula e o transdutor podem causar uma saída de sinal incorreta.

Riscos relacionados com a utilização inadequada

Não ajustar a altura do conjunto de linha de monitorização para o mesmo nível que o do órgão pode causar um sinal impreciso.

O ajuste de zero com pressão incorreta pode causar um sinal incorreto.

Riscos relacionados com o monitor e o cateter.

Consulte as instruções de utilização específicas do monitor, saco de solução salina, solução salina e cateter, uma vez que estes não são aplicados nem controlados pela Memscap. Os riscos e os riscos residuais associados a estes componentes estão indicados nas respetivas instruções de utilização do dispositivo médico.

PROCEDIMENTO DE INÍCIO

1. Ligue o monitor e ligue o transdutor à unidade de registo de pressão. Certifique-se de que o conector está corretamente encaixado.
2. Ative e siga o procedimento de arranque do monitor.
3. Remova a tampa de proteção do transdutor e faça-a deslizar para baixo no cabo.
4. Retire o conjunto da linha de monitorização da embalagem estéril e intacta e verifique se a configuração dos componentes do sistema está correta. Certifique-se de que todas as ligações estão ligadas de forma segura e apertadas. Ligue o conjunto de linha de monitorização ao transdutor.
5. Feche a pinça de rolo (2). Empurre o espigão da câmara de gotejamento (1) para dentro do recipiente de solução salina normal com um movimento rotativo e encha a câmara de gotejamento aproximadamente 1/3.
6. Coloque a braçadeira de pressão à volta do recipiente de solução salina. Normalmente, a gravidade sozinha é suficiente para encher o sistema de monitorização.

7. Certifique-se de que a pinça de rolo (2) e as torneiras (6) e (9) estão abertas. Remova a tampa de proteção do cone de ligação luer lock no tubo do paciente (11).

Ative a taxa de lavagem pressionando o clip no dispositivo de lavagem (4). Encha cuidadosamente o sistema de lavagem, a cúpula (5), as torneiras (6) e (9) e o tubo do paciente.

Para minimizar a formação de bolhas, utilize fluido à temperatura ambiente ou superior e encha o sistema lentamente. Quando este procedimento é seguido corretamente, o sistema de tubos montado e cheio não deve conter bolhas e o diafragma da cúpula não deve estar distendido.

8. Monte o conjunto de linha de monitorização com a cúpula no transdutor (mantenha o conjunto de linha cheio ventilado para a pressão atmosférica).
9. Monte o transdutor no nível onde a pressão vai ser medida.
10. Coloque o monitor a zero e calibre-o de acordo com as instruções do fabricante.

Instruções para a limpeza

Após a utilização, o transdutor deve ser limpo limpando as superfícies exteriores com um pano macio que não largue pelos, ligeiramente humedecido com água limpa ou uma solução de detergente suave (agentes de limpeza compatíveis: água, isopropanol, toalhetes Super Sani-Cloth). Enxague sempre o transdutor em água após a utilização de quaisquer agentes de limpeza. O transdutor deve ser seco e armazenado com a tampa de proteção colocada, de preferência na embalagem original.

Gestão de Resíduos

Aquando da eliminação do transdutor elétrico, este deve ser tratado como equipamento elétrico e eletrónico.

Especificações Gerais	
Parâmetro	Gama
Gama de pressão (FSO)	-30 a 300 mmHg
Sobrepessão (máx.)	10 000 mmHg
Sensibilidade	5 μ V/V/mmHg, \pm 3%
Excitação elétrica	4-8 VCC ou -CA até 5 KHz
Resistência de entrada (mín.)	200 Ω
Resistência de saída (máx.)	3000 Ω
Não linearidade (máx.)	0,5% de FSO
Equilíbrio zero (máx.)	\pm 50 mmHg
Deslocamento de sensibilidade térmica (máx.)	0,15%/°C
Deslocamento de zero térmico (máx.)	0,25 mmHg/°C
Temperatura de operação	+15 a 40°C
Temperatura de armazenamento	-25 a +70°C
Resistência de isolamento (mín.)	1G Ω
Corrente de fuga (máx.)	1,5 μ A a 250V, 50 Hz
Peso	28 gramas (sem cabo)

Para CPJ840J6, CPJ84022 e CPJ84026:
Para encomendar produtos da Philips Healthcare online:
<https://www.patientcare.shop.philips.com>



Brugsvejledning til: SP844, CPJ840J6 and SP840

Fysiologisk tryktransducer med ventil og slangesæt til overvågning

Tilsigtet formål: Den fysiologiske tryktransducer, ventilen og slangesættet til overvågning er beregnet til invasiv blodtryksmåling.



Udstyrets katalognummer



Medicinsk udstyr



Udstyrets serienummer



Fremstillingsdatoen fremgår af etiketten



Angiver behovet for at brugeren læser brugsvejledningen.



Forhandleroplysninger



Unik udstyrsidentifikation UDI-bærer



Opbevar transduceren ved -25 til 70 °C. Se side 3 for ventiler og slangesæt.



Forsigtig – placeret i nærheden af genstand, der kræver operatørens opmærksomhed



Memscap AS
Langmyra 11
3185 Skopum
Norge
Tlf.: +47 33 08 40 00



memscap.com
e-mail: sensors@memscap.com

Status på brugsvejledning IFU33259 Rev00. 30.09.2025

Kliniske fordele

Den kliniske fordel ved at bruge vores invasive blodtryksmåler under operation eller langtidsovervågning er præcis registrering af blodtrykket samt levering af en kontinuerlige bølge over trykket, som sundhedspersonalet kan se på en skærm. Under en operation eller langtidsovervågning gør disse oplysninger det f.eks. muligt for sundhedspersonalet at reagere på ændringer i tide, giver sundhedspersonalet mulighed for at holde patientens blodtryk på det rette niveau eller bekræfte, om blodtrykket svinger hurtigt eller betydeligt. Vores udstyr kan således redde liv.

Slangesæt til monitorering og ventiler

Den fysiologiske tryktransducer SP844, CPJ840J6 eller SP840 skal anvendes med en standard engangsventil med dens patenterede løsning mod transduceren. Ventilen indgår i de slangesæt til monitorering, som også er angivet nedenfor. Ventilen er designet til at passe til slangen og til at blive integreret i det relevante slangesæt til monitorering. Da ventilen i kombination med slangesættet til monitorering påvirker den samlede ydelse, må der kun anvendes tilbehør efter modelbetegnelse.

Transducer: CPJ840J6 / SP840	Transducer: SP844
Ventilmodel: CPJ84022, 840-22	Ventilmodel: 844-28, 844-31,
Slangesætmodel: CPJ84026	844-33, 844-34
	Slangesætmodel: 844-26

Standarder

EU-overensstemmelseserklæringen indeholder henvisninger til harmoniserede standarder og fælles specifikationer.

Individuelt registreringsnummer

EU-overensstemmelseserklæringen indeholder SRN.

Tilsigtet patientgruppe

Transduceren, slangesættet til monitorering og ventilen er beregnet til voksne.

Kontraindikationer

Udstyret er ikke beregnet til brug på andre patienter end voksne.

Udstyret er ikke beregnet til transfusion af blod, blodprodukter eller medicin.

Forholdsregler og advarsler for transduceren 

Den tilsigtede bruger af udstyret er kvalificeret personale i professionelle sundhedsfaciliteter.

Enhver alvorlig hændelse for patienten i forbindelse med dette udstyr, skal rapporteres til Memscap og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og patienten befinder sig.

ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af transduceren. I modsat fald kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne.

ADVARSEL: Ændring af kabler eller konnektorer kan påvirke transducerens elektromagnetiske kompatibilitet. Det kan medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne.

BRUG IKKE jodholdige rengøringsmidler.

BRUG IKKE autoklave eller ultralydsproces på transduceren. Maks. temperatur 70°C.

Konnektoren **MÅ IKKE** nedsænkes i nogen form for væske. Træk **ALDRIG** i kablet, hverken i enden med transduceren eller konnektoren.

Udsæt **ALDRIG** transducerens metalmembran for hårde, skarpe eller spidse genstande eller unødigt belastning. Når transduceren ikke er i brug, skal beskyttelseshætten altid være monteret.

SØRG FOR

- At transduceren er nulstillet og kalibreret på skærmen.
- **For kombinationen med ventil eller slangesæt, SØRG FOR:**
- At ventilen ikke er blevet trykbelastet, før den monteres på transduceren.
- At hvis der anvendes en sprøjte til at skylle ventilen og slangesystemet, skal den være 10 ml eller større.
- At porten til atmosfæren er åben på transducerventilen, når ventilen skylles. Langsom skylning fjerner bobler mere effektivt.
- At der anvendes skyllevæske ved stuetemperatur eller varmere, da varm skyllevæske vil reducere forekomsten af spontane bobler.

- At alle bobler er skyllet helt ud af slangesættet til monitorering før brug.
- At ventilen eller slangesættet til overvågning er korrekt fastgjort til transduceren.

BEMÆRK

- Elektriske fejl kan resultere i nulpunktsforskydning, forkert signal eller signaltab.
- Brug kun det adapterkabel, der er specificeret af MEMSCAP.

Restrisiko

Transduceren er optimeret til acceptabel sikkerhed med hensyn til brug og kontaminering. Brugerens opmærksomhed er stadig afgørende for sikker betjening af transduceren, som angivet med advarsler og forholdsregler i denne brugsvejledning. Brugerens skal være særligt opmærksom i følgende situationer:

Risici i forbindelse med strømsvigt

Ubemærkede skader eller fejl i interne komponenter kan medføre, at transduceren ikke kan nulstilles eller ikke kan levere et signal.

Risici i forbindelse med mekaniske problemer

Beskadigelse af transducerens membran eller forkert tilslutning mellem ventil og transducer kan forårsage forkert signaludgang.

Risici i forbindelse med forkert brug

Hvis højden på slangesættet til overvågning ikke justeres til samme niveau som organet, kan det medføre et unøjagtigt signal.

Nulstilling med forkert tryk kan forårsage forkert signal.

Risici i forbindelse med monitor og kateter.

Se den specifikke brugsanvisning til monitoren, saltvandsposen, saltvandsopløsningen og kateteret, da disse ikke anvendes eller kontrolleres af Memscap.

De risici og restrisici, der er forbundet med disse komponenter, er angivet i brugsanvisningen til det pågældende medicinske udstyr.

OPSTARTSPROCEDURE

1. Tænd for skærmen og slut transduceren til trykregistreringsenheden. Sørg for at konnektoren sidder korrekt.
2. Aktivér, og følg opstartsproceduren for monitoren.
3. Fjern beskyttelseshætten fra transduceren, og skub den ned ad kablet.
4. Tag slangesættet til monitorering ud af den sterile, ubeskadigede emballage, og kontrollér, at konfigurationen af systemkomponenterne er korrekt. Sørg for, at alle forbindelser er forsvarligt tilsluttet og strammet. Tilslut slangesættet til monitorering til transduceren.
5. Luk rulleklemmen (2). Skub dråbekammerets spyd (1) ind i beholderen med normalt saltvand med en drejende bevægelse, og fyld dråbekammeret ca. 1/3 op.
6. Anbring trykmanchetten omkring saltvandsbeholderen. Som regel er tyngdekraften tilstrækkelig til at fylde overvågningssystemet.

7. Sørg for, at rulleklemmen (2) og stophanerne (6) og (9) er åbne. Fjern beskyttelseshætten fra luer lock-konussen på patientslangen (11).

Aktivér skyllehastigheden ved at trykke på klemmen på skylleanordningen (4). Fyld forsigtigt skyllesystemet, ventilen (5), stophanerne (6) og (9) og patientslangen.

Brug væske ved stuetemperatur eller højere, og fyld systemet langsomt for at minimere dannelsen af bobler. Hvis denne procedure følges korrekt bør det samlede og fyldte slangesystem være fri for bobler, og ventilmembranen bør ikke være udspilet.

8. Monter slangesættet til overvågning med ventilen på transduceren (hold det fyldte slangesæt udluftet til atmosfærisk tryk).
9. Sæt transduceren på det niveau, hvor trykket skal måles.
10. Nulstil og kalibrer skærmen i henhold til producentens anvisninger.

Rengøringsvejledning

Efter brug skal transduceren rengøres ved at aftørre de udvendige overflader med en blød, fnugfri klud, der er let fugtet med rent vand eller en mild rengøringsopløsning (Egnede rengøringsmidler: Vand, isopropanol, Super Sani-Cloth-vådservietter). Skyl altid transduceren i vand efter brug af rengøringsmidler. Transduceren skal tørres og opbevares med beskyttelseshætten på plads, helst i den originale emballage.

Affaldshåndtering

Hvis du skal bortskaffe transduceren, skal den behandles som elektronikaffald.

Generelle specifikationer	
Parametre	Område
Trykområde (fuld udstyring)	-30 til 300 mmHg
Overtryk (maks.)	10.000 mmHg
Følsomhed	5 μ V/V/mmHg, \pm 3 %
Elektrisk excitering	4-8 VDC eller -AC op til 5 kHz
Indgangsmodstand (min.)	200 Ω
Udgangsmodstand (maks.)	3000 Ω
Ulinearitet (maks.)	0,5 % af fuld udstyring
Nulbalance (maks.)	\pm 50 mmHg
Termisk følsomhedsskift (maks.)	0,15 %/°C
Termisk nulpunktsflytning (maks.)	0,25 mmHg/°C
Driftstemperaturer	+15 °C til 40 °C
Opbevaringstemperatur	-25 °C til +70 °C
Isolationsmodstand (min.)	1 G Ω
Lækstrøm (maks.)	1,5 μ A ved 250 V, 50 Hz
Vægt	28 gram (uden kabel)

For CPJ840J6, CPJ84022 og CPJ84026:

Sådan bestiller du Philips Healthcare-artikler online:

<https://www.patientcare.shop.philips.com>



Οδηγίες χρήσεως για: SP844, CPJ840J6 and SP840

Μορφοτροπέας πίεσης με θόλο και σετ γραμμών παρακολούθησης

Προβλεπόμενη χρήση: Ο μορφοτροπέας πίεσης, ο θόλος και το σετ γραμμών παρακολούθησης προορίζονται για τη μέτρηση της επεμβατικής αρτηριακής πίεσης.



Αριθμός καταλόγου συσκευής



Ιατρικός εξοπλισμός



Σειριακός αριθμός προϊόντος



Η ημερομηνία κατασκευής αναγράφεται στην ετικέτα



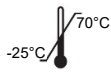
Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης.



Πληροφορίες εμπόρου



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής Φορέας UDI



Φυλάξτε τον μορφοτροπέα σε θερμοκρασία από -25°C έως 70°C. Για τους θόλους και το σετ σωλήνων, ανατρέξτε στη σελίδα 3.



Προσοχή - τοποθετείται κοντά σε αντικείμενο που απαιτεί την προσοχή του χειριστή



Memscap AS
Langmyra 11
3185 Skoppum
Νορβηγία
Τηλ.: +47 33 08 40 00



memscap.com
e-mail: sensors@memscap.com

Κατάσταση οδηγιών χρήσης IFU33259 Rev00. 2025.09.30

Κλινικά οφέλη

Το κλινικό όφελος από τη χρήση του επεμβατικού προϊόντος παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης ή μακροχρόνια παρακολούθησης είναι η ακριβής παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης που παρέχει, επίσης, το συνεχές κύμα της πίεσης που εμφανίζεται στους επαγγελματίες υγείας σε ένα μόνιτορ. Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης ή της μακροχρόνια παρακολούθησης, αυτές οι πληροφορίες επιτρέπουν, για παράδειγμα, στους επαγγελματίες υγείας να αντιδρούν εγκαίρως σε αλλαγές, επιτρέπουν στον χρήστη να διατηρεί την αρτηριακή πίεση του ασθενούς στο σωστό επίπεδο ή να επιβεβαιώνει, εάν η αρτηριακή πίεση αναμένεται να διακυμαίνεται γρήγορα ή σημαντικά. Έτσι, το προϊόν μας θα μπορούσε να παράσχει τα μέσα για να σώσει ζωές.

Σετ γραμμών παρακολούθησης και θόλοι

Ο μορφοτροπέας πίεσης SP844 πρέπει να χρησιμοποιείται με τον βασικό αναλώσιμο θόλο με την πατενταρισμένη λύση του έναντι του μορφοτροπέα. Ο θόλος αποτελεί μέρος των σετ γραμμών παρακολούθησης που καθορίζονται επίσης παρακάτω. Ο θόλος έχει σχεδιαστεί για να εφαρμόζει στη σωλήνωση και να ενσωματώνεται στο κατάλληλο σετ γραμμών παρακολούθησης. Επειδή ο θόλος σε συνδυασμό με το σετ γραμμών παρακολούθησης επηρεάζει τη συνολική απόδοση, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο παρελκόμενος εξοπλισμός ανάλογα με την κατασκευαστική σειρά.

Μορφοτροπέας: CPJ840J6 / SP840	Μορφοτροπέας: SP844
Μοντέλο θόλου: CPJ84022, 840-22	Μοντέλο θόλου: 844-28, 844-31, 844-33, 844-34
Μοντέλο σετ γραμμών: CPJ84026	Μοντέλο σετ γραμμών: 844-26

Πρότυπα

Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ περιέχει αναφορές σε εναρμονισμένα πρότυπα και ΚΠ.

Μονός αριθμός καταχώρισης

Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ περιέχει τον αριθμό SRN.

Προβλεπόμενη κατηγορία ασθενών

Ο μορφοτροπέας, το σετ γραμμών παρακολούθησης και ο θόλος προορίζονται για ενήλικες.

Αντενδείξεις

Τα προϊόντα δεν προορίζεται για χρήση σε άλλους ασθενείς εκτός των ενηλίκων.

Τα προϊόντα δεν προορίζεται για μετάγγιση αίματος, προϊόντων αίματος ή φαρμάκων.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις



Ο προοριζόμενος χρήστης αυτών των προϊόντων είναι εξειδικευμένο προσωπικό σε επαγγελματικά περιβάλλοντα εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που αφορά τον ασθενή σε σχέση με τα συγκεκριμένα προϊόντα πρέπει να αναφέρεται στη Memscap και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και ο ασθενής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του μορφοτροπέα. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η αλλαγή των καλωδίων ή των συνδέσμων μπορεί να επηρεάσει την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα του μορφοτροπέα. Ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

ΜΗ χρησιμοποιείτε καθαριστικά που περιέχουν ιώδιο.

ΜΗΝ αποστειρώστε σε αυτόκαυστο ή μη χρησιμοποιείτε διαδικασία υπερήχων στον μορφοτροπέα. Μέγιστη θερμοκρασία 70°C.

ΜΗ βυθίζετε τον σύνδεσμο σε υγρά.

ΜΗΝ τραβάτε το καλώδιο στο άκρο του μορφοτροπέα ή στο άκρο του συνδέσμου.

ΜΗΝ εκθέτετε το μεταλλικό διάφραγμα του μορφοτροπέα σε σκληρά, αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα ή σε περιττές δυνάμεις. Όταν ο μορφοτροπέας δεν χρησιμοποιείται, πρέπει πάντα να τοποθετείται το προστατευτικό καπάκι.

ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ

- Έχει πραγματοποιηθεί μηδενισμός και βαθμονόμηση του μετατροπέα στο μόνιτορ.
- **Για το συνδυασμό με θόλο ή σετ σωλήνων, ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ:**
- Ο θόλος δεν έχει τεθεί υπό πίεση, προτού τοποθετηθεί στον μορφοτροπέα.
- Εάν χρησιμοποιείται σύριγγα για την έκπλυση του θόλου και του συστήματος σωλήνωσης, θα πρέπει να είναι 10 ml ή μεγαλύτερη.
- Η θύρα προς την ατμόσφαιρα στον θόλο του μορφοτροπέα είναι ανοικτή κατά την έκπλυση του θόλου. Η αργή έκπλυση θα απομακρύνει πιο αποτελεσματικά τις φυσαλίδες.

- Χρησιμοποιείται υγρό έκπλυσης σε θερμοκρασία δωματίου ή σε μεγαλύτερη θερμοκρασία, καθώς το ζεστό υγρό έκπλυσης θα μειώσει την εμφάνιση αυθόρμητων φυσαλίδων.
- Όλες οι φυσαλίδες έχουν εκπλυθεί πλήρως από το σετ γραμμών παρακολούθησης πριν από τη χρήση.
- Ο θόλος ή το σετ γραμμών παρακολούθησης έχει τοποθετηθεί σωστά στον μορφοτροπέα.

ΛΑΒΕΤΕ ΥΠΟΨΗ ΤΑ ΕΞΗΣ

- Οι ηλεκτρικές βλάβες μπορεί να οδηγήσουν σε μηδενική μετατόπιση, εσφαλμένο σήμα ή απώλεια σήματος.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το προδιαγραφόμενο καλώδιο προσαρμογέα MEMSCAP, εάν απαιτείται.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Ο μορφοτροπέας είναι βελτιστοποιημένος για να εξασφαλίσει αποδεκτή ασφάλεια όσον αφορά τη χρήση και τη μόλυνση. Η προσοχή του χρήστη εξακολουθεί να είναι απαραίτητη για την ασφαλή λειτουργία του μορφοτροπέα, όπως υποδεικνύεται από τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή από τους χρήστες στις ακόλουθες περιπτώσεις:

Κίνδυνοι που σχετίζονται με ηλεκτρική βλάβη

Τυχόν ζημιά ή βλάβη εσωτερικού εξαρτήματος που δεν έχει γίνει αντιληπτή, μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία μηδενισμού του μορφοτροπέα ή σε αδυναμία παροχής σήματος.

Κίνδυνοι που σχετίζονται με μηχανικά προβλήματα

Η ζημιά στη μεμβράνη του μορφοτροπέα ή η λανθασμένη σύνδεση μεταξύ θόλου και μορφοτροπέα μπορεί να προκαλέσει λανθασμένη έξοδο σήματος.

Κίνδυνοι που σχετίζονται με ακατάλληλη χρήση

Η μη ρύθμιση του ύψους του σετ γραμμών παρακολούθησης στο ίδιο επίπεδο με το όργανο μπορεί να προκαλέσει ανακριβές σήμα.

Η μηδενική ρύθμιση με λανθασμένη πίεση μπορεί να προκαλέσει λανθασμένο σήμα.

Κίνδυνοι που σχετίζονται με το μόνιτορ και τον καθετήρα.

Ανατρέξτε στις ειδικές οδηγίες χρήσης για το μόνιτορ, τον σάκο φυσιολογικού ορού, το διάλυμα φυσιολογικού ορού και τον καθετήρα, καθώς δεν εφαρμόζονται ούτε ελέγχονται από το Memscap. Οι κίνδυνοι και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που σχετίζονται με αυτά τα εξαρτήματα αναφέρονται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΚΙΝΗΣΗΣ

1. Ενεργοποιήστε το μόνιτορ και συνδέστε τον μορφοτροπέα στη μονάδα καταγραφής πίεσης. Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος έχει τοποθετηθεί σωστά.
2. Ενεργοποιήστε και ακολουθήστε τη διαδικασία εκκίνησης για το μόνιτορ.
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τον μορφοτροπέα και σύρετε το προς τα κάτω στο καλώδιο.
4. Αφαιρέστε το σετ γραμμών παρακολούθησης από την αποστειρωμένη, άθικτη συσκευασία και ελέγξτε τη σωστή διαμόρφωση των εξαρτημάτων του συστήματος. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς και σφικτές. Συνδέστε το σετ γραμμών παρακολούθησης στον μορφοτροπέα.
5. Κλείστε τον ρυθμιστή ροής τύπου roller (2). Ωθήστε το ρύγχος του θαλάμου στάλαξης (1) μέσα στο δοχείο φυσιολογικού ορού με μια περιστροφική κίνηση και γεμίστε το θάλαμο στάλαξης περίπου κατά το 1/3.

6. Τοποθετήστε τη μανσέτα πίεσης γύρω από το δοχείο φυσιολογικού ορού. Η βαρύτητα από μόνη της επαρκεί κανονικά για την πλήρωση του συστήματος παρακολούθησης.

7. Βεβαιωθείτε ότι ο ρυθμιστής ροής τύπου roller (2) και οι στρόφιγγες (6) και (9) είναι ανοικτές. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από τον κώνο προσάρτησης luer lock στον σωλήνα ασθενούς (11).

Ενεργοποιήστε τον ρυθμό έκπλυσης πιέζοντας το κλιπ στη συσκευή έκπλυσης (4). Πληρώστε απαλά το σύστημα έκπλυσης, τον θόλο (5), τις στρόφιγγες (6) και (9) και τη σωλήνωση ασθενούς.

Για να ελαχιστοποιήσετε τον σχηματισμό φυσαλίδων, χρησιμοποιήστε υγρό σε θερμοκρασία δωματίου ή υψηλότερη και πληρώστε αργά το σύστημα. Όταν η διαδικασία αυτή ακολουθείται σωστά, το συναρμολογημένο και πληρωμένο σύστημα σωλήνωσης δεν θα πρέπει να έχει φυσαλίδες και το διάφραγμα του θόλου δεν θα πρέπει να έχει διασταλεί.

8. Τοποθετήστε το σετ γραμμών παρακολούθησης με τον θόλο στον μορφοτροπέα (διατηρήστε το γεμάτο σετ γραμμών εξαερισμένο σε ατμοσφαιρική πίεση).
9. Τοποθετήστε τον μορφοτροπέα στο επίπεδο όπου πρόκειται να μετρηθεί η πίεση.
10. Μηδενίστε και βαθμονομήστε το μόνιτορ σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Οδηγίες καθαρισμού

Μετά τη χρήση, ο μορφοτροπέας πρέπει να καθαρίζεται σκουπίζοντας τις εξωτερικές επιφάνειες με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι, ελαφρά βρεγμένο με καθαρό νερό ή ήπιο διάλυμα απορρυπαντικού (Συμβατά καθαριστικά μέσα: νερό, ισοπροπανόλη, μαντηλάκια Super Sani-Cloth). Να ξεπλένετε πάντα τον μορφοτροπέα με νερό μετά τη χρήση κάποιου καθαριστικού μέσου. Ο μορφοτροπέας πρέπει να στεγνώνει και να αποθηκεύεται με το προστατευτικό πώμα στη θέση του, κατά προτίμηση στην αρχική του συσκευασία.

Διαχείριση αποβλήτων

Κατά την απόρριψη, ο μορφοτροπέας πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός.

Γενικές προδιαγραφές	
Παράμετρος	Εύρος
Εύρος πίεσης (FSO)	-30 έως 300 mmHg
Υπερπίεση (μέγ.)	10.000 mmHg
Ευαισθησία	5 μ V/V/mmHg, \pm 3%
Ηλεκτρική λειτουργία	4-8 VDC ή -AC έως 5 KHz
Αντίσταση εισόδου (ελάχ.)	200 Ω
Αντίσταση εξόδου (μέγ.)	3000 Ω
Μη γραμμικότητα (μέγ.)	0,5% του FSO
Μηδενική ισορροπία (μέγ.)	\pm 50 mmHg
Μεταβολή θερμικής ευαισθησίας (μέγ.)	0,15%/°C
Θερμική μεταβολή μηδέν (μέγ.)	0,25 mmHg/°C
Θερμοκρασία λειτουργίας	15°C έως 40°C
Θερμοκρασία χώρου αποθήκευσης	-25°C έως 70°C
Αντίσταση μόνωσης (ελάχ.)	1G Ω
Ρεύμα διαρροής (μέγ.)	1,5 μ A σε 250V, 50Hz
Βάρος	28 γραμμάρια (χωρίς καλώδιο)

Για τα CPJ840J6, CPJ84022 και CPJ84026:
Για να παραγγείλετε online αναλώσιμα της Philips Healthcare, επισκευθείτε τη διεύθυνση:
<https://www.patientcare.shop.philips.com>



Instructions d'utilisation pour : **SP844, CPJ840J6 et SP840****Transducteur de pression physiologique avec dôme et Line Set**

Usage prévu : Le transducteur de pression physiologique, le dôme et le Line Set sont conçus pour la mesure invasive de la pression artérielle.

REF Référence du numéro de catalogue du dispositif

MD Dispositif médical

SN Numéro de série du dispositif



La date de fabrication figure sur l'étiquette

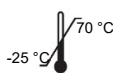


Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation.



Informations sur le distributeur

UDI Identification unique du dispositif (support UDI)



Conserver le transducteur à une température comprise entre -25 °C et 70 °C. Pour les dômes et le Line Set, voir page 3.



Attention – placé à proximité d'un élément nécessitant la vigilance de l'opérateur



Memscap AS
Langmyra 11
3185 Skoppum
Norvège
Tél. : +47 33 08 40 00



<https://memscap.com/fr/>
E-mail :
sensors@memscap.com

Statut des instructions d'utilisation IFU33259 Rév.00.
30/09/2025

Bénéfices cliniques

Le bénéfice clinique de l'utilisation de notre dispositif de surveillance de la pression artérielle par voie invasive pendant une intervention chirurgicale ou dans le cadre d'un suivi à long terme est la surveillance précise de la pression artérielle qui fournit également l'onde continue de la pression à afficher sur un moniteur pour les professionnels de santé. Pendant l'intervention chirurgicale ou dans le cadre du suivi à long terme, ces informations permettent par exemple aux professionnels de santé de réagir aux changements en temps voulu, de permettre à l'utilisateur de maintenir la pression artérielle du patient au niveau correct ou de confirmer si la pression artérielle devrait fluctuer rapidement ou significativement. L'utilisation de notre dispositif peut ainsi contribuer à sauver des vies.

Line Set et dômes

Le transducteur de pression physiologique SP844, CPJ840J6 ou SP840 doit être utilisé avec un dôme jetable standard et sa solution brevetée contre le transducteur. Le dôme fait partie des Line Sets également spécifiés ci-dessous. Le dôme est conçu pour s'adapter à la tubulure et être intégré au Line Set correspondant. Étant donné que l'association du dôme au Line Set a une incidence sur les performances globales, seuls des accessoires adaptés au modèle doivent être utilisés.

Transducteur : CPJ840J6 / SP840	Transducteur : SP844
Modèle de dôme : CPJ84022, 840-22	Modèle de dôme : 844-28, 844-31, 844-33, 844-34
Modèle de Line Set : CPJ84026	Modèle de Line Set : 844-26

Normes

La déclaration de conformité UE contient des références aux normes harmonisées et aux spécifications communes.

Numéro d'enregistrement unique

La déclaration de conformité UE contient le numéro d'enregistrement unique (SRN).

Population de patients cible

Le transducteur, le Line Set et le dôme sont conçus pour une utilisation sur des adultes.

Contre-indications

Les dispositifs ne sont pas conçus pour une utilisation sur des patients autres que des adultes.

Les dispositifs ne sont pas conçus pour la transfusion de sang, de produits sanguins ou de médicaments.

Précautions et avertissements relatifs au transducteur

Ces dispositifs sont conçus pour une utilisation par du personnel qualifié dans des environnements d'établissements professionnels de santé.

Tout incident grave survenu chez le patient en lien avec ces dispositifs doit être signalé à Memscap et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et le patient sont établis.

AVERTISSEMENT : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une quelconque partie du transducteur. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

AVERTISSEMENT : Un changement de câbles ou de connecteurs peut avoir une incidence sur la compatibilité électromagnétique (CEM) du transducteur. Cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

NE PAS utiliser des produits de nettoyage contenant de l'iode.

NE PAS autoclaver ou utiliser un procédé par ultrasons sur le transducteur. Température maximale : 70 °C.

NE PAS immerger le connecteur dans un quelconque type de liquide.

NE PAS tirer sur le câble, soit à l'extrémité du transducteur, soit à l'extrémité du connecteur.

NE PAS exposer le diaphragme en métal du transducteur à un objet dur, tranchant ou pointu, ou à toute force inutile. Lorsque le transducteur n'est pas utilisé, le capuchon de protection doit toujours être monté.

S'ASSURER QUE

- le transducteur est mis à zéro et calibré sur le moniteur.
- Pour l'association avec un dôme ou le Line Set, S'ASSURER QUE :**
- le dôme n'a pas été mis sous pression avant d'être monté sur le transducteur.
 - si une seringue est utilisée pour rincer le dôme et la tubulure, la seringue a une capacité d'au moins 10 ml.
 - l'orifice de mise à l'air libre est ouvert sur le dôme du transducteur lors du rinçage du dôme. le rinçage est fait lentement pour éliminer les bulles plus efficacement.

- le liquide de rinçage utilisé est à température ambiante ou plus chaud, car cela permet de diminuer l'apparition de bulles spontanées.
- toutes les bulles ont été complètement éliminées du Line Set avant utilisation.
- le dôme ou le Line Set est correctement fixé au transducteur.

REMARQUE

- Une panne électrique peut entraîner une dérive du zéro, un signal incorrect ou une perte de signal.
- Utilisez uniquement le câble adaptateur MEMSCAP spécifié, si nécessaire.

Risque résiduel

Le transducteur est optimisé pour garantir une sécurité acceptable en termes d'utilisation et de contamination. Cela dit, l'utilisateur doit toujours faire preuve de vigilance pour assurer le fonctionnement en toute sécurité du transducteur, comme indiqué par les avertissements et les mises en garde des présentes instructions d'utilisation. Les utilisateurs doivent notamment accorder une attention particulière dans les situations suivantes :

Risques liés à des pannes électriques

Des dommages non détectés ou une défaillance des composants internes peuvent entraîner l'incapacité du transducteur à se remettre à zéro ou à fournir un signal.

Risques liés à des problèmes mécaniques

Des dommages au diaphragme du transducteur ou un raccordement incorrect entre le dôme et le transducteur peuvent entraîner une sortie de signal incorrecte.

Risques liés à une utilisation non conforme

Si la hauteur du Line Set n'est pas réglée au même niveau que celle de l'organe, le signal risque d'être inexact. Un réglage du zéro avec une pression incorrecte peut entraîner un signal incorrect.

Risques liés au moniteur et au cathéter.

Veillez vous référer aux instructions d'utilisation spécifiques du moniteur, de la poche de solution saline, de la solution saline et du cathéter, car ces composants ne sont ni fournis ni contrôlés par Memscap. Les risques et risques résiduels liés à ces composants sont précisés dans les instructions d'utilisation de chaque dispositif médical concerné.

PROCÉDURE DE DÉMARRAGE

1. Allumez le moniteur et raccordez le transducteur à l'unité d'enregistrement de la pression. Veillez à ce que le connecteur soit correctement monté.
2. Activez et suivez la procédure de démarrage du moniteur.
3. Retirez le capuchon de protection du transducteur et faites-le glisser vers le bas du câble.
4. Sortez le Line Set de son emballage stérile intact et vérifiez que la configuration des composants du système est correcte. Assurez-vous que tous les raccords sont bien effectués et bien serrés. Raccordez le Line Set au transducteur.
5. Fermez la pince à roulette (2). Poussez la pointe de la chambre compte-gouttes (1) dans le récipient de solution physiologique normale en effectuant un mouvement de torsion et remplissez la chambre compte-gouttes à environ 1/3.

6. Placez la manchette à pression autour du récipient de solution physiologique. La gravité seule suffit normalement à remplir le système de surveillance.
7. Vérifiez que la pince à roulette (2) et les robinets d'arrêt (6) et (9) sont ouverts. Retirez le capuchon de protection du cône de fixation Luer-Lock sur le tube du patient (11).

Démarrez le rinçage en appuyant sur le clip du dispositif de rinçage (4). Remplissez lentement le système de rinçage, le dôme (5), les robinets d'arrêt (6) et (9) et le tube du patient.

Pour réduire au minimum la formation de bulles, utilisez du liquide à température ambiante ou supérieure et remplissez lentement le système. Si cette procédure est correctement suivie, le système de tubulure assemblé et rempli devrait être exempt de bulles et le diaphragme du dôme ne devrait pas être distendu.

8. Montez le Line Set, avec le dôme, sur le transducteur (en maintenant le Line Set rempli à la pression atmosphérique).
9. Montez le transducteur au niveau où la pression doit être mesurée.
10. Mettez le moniteur à zéro et calibrez-le conformément aux instructions du fabricant.

Instructions de nettoyage

Après utilisation, nettoyez le transducteur en essuyant ses surfaces extérieures à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux légèrement imbibé d'eau propre ou d'une solution de détergent doux (agents de nettoyage compatibles : eau, isopropanol, lingettes Super Sani-Cloth). Toujours rincer le transducteur à l'eau après l'utilisation de produits de nettoyage. Le transducteur doit être séché et stocké avec le capuchon de protection en place, de préférence dans son emballage d'origine.

Gestion des déchets

Lors de la mise au rebut du transducteur électrique, celui-ci doit être traité comme un équipement électrique et électronique.

Caractéristiques techniques générales	
Paramètre	Plage
Plage de pression (FSO)	-30 à 300 mmHg
Surpression (max.)	10 000 mmHg
Sensibilité	5 μ V/V/mmHg, \pm 3 %
Excitation	4-8 VCC ou -CA jusqu'à 5 kHz
Résistance d'entrée (min.)	200 Ω
Résistance de sortie (max.)	3 000 Ω
Non-linéarité (max.)	0,5 % de FSO
Plage de zéro initial (max.)	\pm 50 mmHg
Dérive thermique de sensibilité (max.)	0,15 %/°C
Dérive thermique du zéro (max.)	0,25 mmHg/°C
Température de fonctionnement	+15 à 40 °C
Température de stockage	-25 à +70 °C
Résistance d'isolement (min.)	1 G Ω
Courant de fuite (max.)	1,5 μ A à 250 V, 50 Hz
Poids	28 grammes (sans câble)

Pour CPJ840J6, CPJ84022 et CPJ84026 :











Pour commander des fournitures
Philips Healthcare en ligne :

<https://www.patientcare.shop.philips.com>



Instructions d'utilisation spécifiques aux Line Set 844-26 / CPJ84026 et aux dômes

Explication complémentaire des symboles

-  Le code de lot du fabricant figure sur l'étiquette.
-  Le Line Set est à usage unique.
-  La date limite d'utilisation figure sur l'étiquette.
-  Conserver l'emballage à une température comprise entre 18 et 25 °C.
-  Tenir à l'abri de la lumière du soleil.
-  Conserver au sec.
-  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert involontairement avant utilisation.
-  Système de barrière stérile simple. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
-  Ne pas restériliser
-  Un chiffre est indiqué dans le symbole pour préciser le nombre de pièces contenues dans l'emballage.

Informations générales

Le Line set est conçu pour la surveillance et la mesure par voie invasive de la pression artérielle et doit être utilisé avec le transducteur de pression physiologique réutilisable. Le Line set est conçu pour une durée de contact > 24 heures < 30 jours (prolongée).

Instructions de nettoyage

Le Line Set et le dôme sont à usage unique et doivent être éliminés conformément aux procédures de gestion des déchets.

Gestion des déchets

Le Line Set et le dôme qui l'accompagne doivent être triés comme des déchets infectieux après utilisation.



Précautions et avertissements relatifs au Line Set et au dôme

AVERTISSEMENT : Les dômes et les Line Sets sont à usage unique uniquement.

AVERTISSEMENT : Ne pas restériliser le Line Set ou le dôme. Pour davantage de précautions, se reporter aux précautions relatives au transducteur, où celles concernant l'association sont listées sous la section **S'ASSURER QUE**, à la page 1.

Risque résiduel

Le Line Set est optimisé pour garantir une sécurité acceptable en termes d'utilisation et de contamination. Cela dit, l'utilisateur doit toujours faire preuve de vigilance pour assurer un fonctionnement en toute sécurité du Line Set, comme indiqué par les avertissements et les mises en garde fournis dans ces instructions d'utilisation. Les utilisateurs doivent notamment accorder une attention particulière dans les situations suivantes :

Risques liés à un emballage ou à un contenu endommagé

Un stockage incorrect peut endommager le Line Set. Cela pourrait entraîner une dégradation du matériel et des mesures inexactes.

Le Line Set peut ne pas rester stérile après la fin de sa durée de conservation.

L'emballage du Line Set est susceptible d'être endommagé pendant le processus d'emballage, pendant le transport ou en raison d'une manipulation brutale. Cela peut entraîner une rupture de la barrière stérile, entraînant une contamination, une infection et une maladie.

Risques liés à un remplissage et à un rinçage incorrects

Un rinçage avec un volume de liquide trop faible, un rinçage rapide, un rinçage avec l'orifice de mise à l'air libre fermé ou un rinçage avec de l'eau froide entraîne un risque de formation de bulles dans le Line Set.

Un remplissage et un rinçage incorrects peuvent endommager le diaphragme en silicone et entraîner des fuites ou des erreurs de mesure.

Risques liés à la réutilisation du Line Set ou du dôme

La réutilisation du Line Set ou du dôme peut entraîner une contamination croisée et provoquer une détérioration de l'état de santé du patient, voire son décès.

Risques liés à une utilisation non conforme

Des plis dans le tube/les Line Sets peuvent entraîner un signal incorrect.

Risques liés à des problèmes techniques

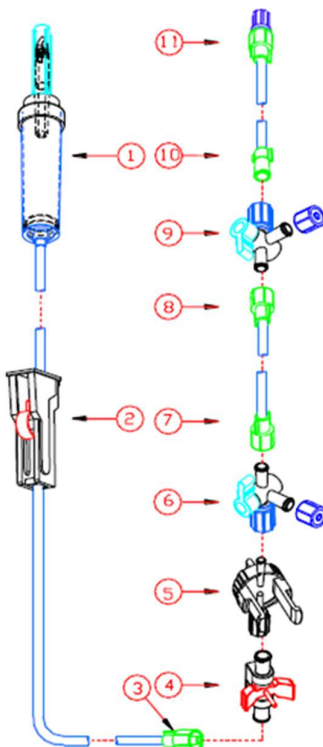
Des dommages non détectés ou une défaillance des composants internes peuvent entraîner l'incapacité du système à se remettre à zéro, à fournir un signal correct ou à fournir un quelconque signal.

Risques liés à des problèmes mécaniques

La séparation des composants du Line Set pendant l'utilisation peut entraîner un risque de blessure pour le patient.

Risques liés à l'utilisation d'un autre Line Set que ceux spécifiés ci-dessus.

En cas d'utilisation d'un Line Set autre que le CPJ84026 ou le 844-26, Memscap n'assume pas la responsabilité des risques et risques résiduels associés à ce Line Set.



Position	Description de la pièce
1	Chambre compte-gouttes
2	Pince à roulette
3, 7, 8, 10	Cône de fixation Luer-Lock
4	Dispositif de rinçage
5	Dôme CPJ84022 dans le Line Set CPJ84026 ou dôme 844-28 dans le Line Set 844-26
6, 9	Robinet d'arrêt
11	Cône de fixation Luer-Lock avec capuchon de protection

Instrucciones de uso para: **SP844, CPJ840J6 y SP840**

Transductor de presión fisiológica con cúpula y juego de líneas de monitorización

Finalidad prevista: El transductor de presión fisiológica, la cúpula y el conjunto de líneas de monitorización están destinados a la medición de la presión arterial invasiva.



Referencia del número de catálogo del dispositivo



Dispositivo médico



Número de serie del dispositivo



La fecha de fabricación se encuentra en la etiqueta



Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.



Detalles del distribuidor



Portador de identificación única de dispositivos (UDI)



Almacene el transductor entre -25 y 70 °C. Para los acopladores y el juego de líneas, consulte la página 3.



Precaución: colocado junto a un elemento que requiere atención por parte del operario



Memscap AS
Langmyra 11
3185 Skoppum
Noruega
Tel.: +47 33 08 40 00



memscap.com
correo electrónico:
sensors@memscap.com

Estado de las instrucciones de uso IFU33259 Rev00.
30/09/2025

Beneficios clínicos

El beneficio clínico de utilizar nuestro dispositivo invasivo de monitorización de la presión sanguínea durante la cirugía o la vigilancia a largo plazo es la monitorización precisa de la presión sanguínea, que también proporciona la onda continua de la presión que se presenta a los profesionales sanitarios en un monitor. Durante la cirugía o la vigilancia a largo plazo, esta información permite, por ejemplo, a los profesionales sanitarios reaccionar a los cambios a tiempo, permite al usuario mantener la presión sanguínea del paciente en el nivel correcto o confirmar si se espera que la presión sanguínea fluctúe rápida o significativamente. Así, nuestro dispositivo podría proporcionar los medios para salvar vidas.

Conjunto de líneas de monitorización y acopladores

El transductor de presión fisiológica SP844, CPJ840J6 o SP840 debe utilizarse con una cúpula desechable estándar que incorpore su solución patentada frente al transductor. La cúpula forma parte de los conjuntos de líneas de monitorización que también se especifican a continuación. La cúpula está diseñada para adaptarse al tubo y para integrarse en el conjunto de líneas de monitorización correspondiente. Dado que la cúpula, en combinación con el conjunto de líneas de monitorización, afectará al rendimiento global, solo deberán utilizarse los accesorios indicados por designación de modelo.

Transductor: CPJ840J6/SP840	Transductor: SP844
Modelo de cúpula: CPJ84022, 840-22	Modelo de cúpula: 844-28,
Modelo de juego de conducciones: CPJ84026	844-31, 844-33, 844-34
	Modelo de juego de conducciones: 844-26

Normas

La declaración de conformidad de la UE contiene referencias a normas armonizadas y especificaciones comunes.

Número de registro único

La declaración de conformidad de la UE contiene el NRU.

Población de pacientes prevista

El transductor, el conjunto de líneas de monitorización y la cúpula están destinados a personas adultas.

Contraindicaciones

Los dispositivos no están previstos para su uso en pacientes que no sean adultos.

Los dispositivos no están previstos para la transfusión de sangre, hemoderivados o medicación.

Precauciones y advertencias para el transductor

El usuario previsto de estos dispositivos es personal cualificado que trabaje en entornos profesionales de centros sanitarios.

Cualquier incidente grave para el paciente que se haya producido en relación con estos dispositivos debe notificarse a Memscap y a la autoridad competente del Estado miembro en el que residan el usuario y el paciente.

ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como cables de antena o antenas externas) no deben utilizarse a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del transductor. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

ADVERTENCIA: El cambio de cables o conectores puede afectar a la CEM del transductor. Podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

NO utilice productos de limpieza que contengan yoduro.

NO esterilice el transductor en autoclave o utilice un proceso ultrasónico. Temperatura máxima: 70°C.

NO sumerja el conector en líquidos de ningún tipo.

NO tire del cable, ni en el transductor ni en el extremo del conector.

NO exponga el diafragma metálico del transductor a objetos duros, afilados o puntiagudos, ni a fuerzas innecesarias.

Cuando no se utilice el transductor, debe montarse siempre la tapa protectora.

ASEGÚRESE DE QUE

- El transductor esté puesto a cero y calibrado en el monitor.
- Para la combinación con acoplador o juego de líneas, ASEGÚRESE DE QUE:**
- La cúpula no se haya presurizado antes de montarla en el transductor.
- Si se utiliza una jeringuilla para lavar la cúpula y el sistema de tubos, debe ser de 10 ml o más.
- El puerto a la atmósfera esté abierto en la cúpula del transductor al lavar la cúpula. Un lavado lento eliminará las burbujas de forma más eficaz.
- Se recomienda utilizar un líquido de purga a temperatura ambiente o superior, ya que un líquido de purga templado reduce la aparición de burbujas espontáneas.
- Se eliminen por completo todas las burbujas del conjunto de líneas de monitorización antes de su uso.
- Que la cúpula o el conjunto de líneas de monitorización estén correctamente acoplados al transductor.

TENGA EN CUENTA LO SIGUIENTE

- Los fallos eléctricos pueden provocar un desplazamiento a cero, una señal incorrecta o la pérdida de señal.
- Utilice únicamente el cable adaptador especificado por MEMSCAP, cuando sea necesario.

Riesgo residual

El transductor está optimizado para garantizar una seguridad aceptable en términos de uso y contaminación. La atención del usuario sigue siendo esencial para el funcionamiento seguro del transductor, tal y como se indica en las advertencias y precauciones de estas instrucciones de uso. Los usuarios deben prestar especial atención en las siguientes situaciones:

Riesgos relacionados con fallos eléctricos

Un daño no detectado o un fallo en un componente interno puede hacer que el transductor no pueda ponerse a cero o no proporcione una señal.

Riesgos relacionados con problemas mecánicos

Los daños en el diafragma del transductor o una conexión incorrecta entre la cúpula y el transductor pueden causar una salida de señal incorrecta.

Riesgos relacionados con un uso inadecuado

No ajustar la altura de la línea de monitorización al mismo nivel que el órgano puede causar una señal inexacta.

El ajuste a cero con una presión incorrecta puede causar una señal incorrecta.

Riesgos relacionados con el monitor y el catéter.

Consulte las instrucciones de uso específicas del monitor, la bolsa de solución fisiológica, la solución fisiológica y el catéter, ya que no se aplican ni se controlan con Memscap. Los riesgos y riesgos residuales asociados a estos componentes se indican en las instrucciones de uso del dispositivo médico correspondiente.

PROCEDIMIENTO DE PUESTA EN MARCHA

1. Encienda el monitor y conecte el transductor a la unidad de registro de la presión. Asegúrese de que el conector esté colocado correctamente.
2. Active y siga el procedimiento de puesta en marcha del monitor.
3. Retire la tapa protectora del transductor y deslícela hacia abajo por el cable.
4. Saque el juego de líneas de monitorización del envase estéril y sin daños y compruebe que la configuración de los componentes del sistema sea correcta. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien conectadas y apretadas. Conecte el juego de líneas de monitorización al transductor.
5. Cierre el regulador de flujo (2). Introduzca el punzón de la cámara de goteo (1) en el contenedor de solución salina normal con un movimiento giratorio y llene la cámara de goteo hasta aproximadamente 1/3 de su capacidad.
6. Coloque el manguito de presión alrededor del contenedor de solución salina. La gravedad por sí sola suele ser suficiente para llenar el sistema de monitorización.
7. Asegúrese de que la pinza del rodillo (2) y las llaves de paso (6) y (9) estén abiertas. Retire la tapa protectora del cono de conexión luer lock del tubo del paciente (11).

Active la velocidad de lavado presionando el clip del dispositivo de lavado (4). Llene con cuidado el sistema de lavado, la cúpula (5), las llaves de paso (6) y (9) y el tubo del paciente.

Para minimizar la formación de burbujas, utilice fluido a temperatura ambiente o superior y llene el sistema lentamente. Si se sigue correctamente este procedimiento, el sistema de tubos montado y relleno debería estar libre de burbujas, y el diafragma de la cúpula no debería distenderse.

8. Monte el juego de líneas de monitorización con la cúpula en el transductor (mantenga el juego de líneas lleno ventilado a presión atmosférica).
9. Monte el transductor en el nivel donde se vaya a medir la presión.
10. Ponga a cero y calibre el monitor siguiendo las instrucciones del fabricante.

Instrucciones de limpieza

Después de su uso, el transductor debe limpiarse pasando un paño suave y sin pelusas ligeramente humedecido con agua limpia o una solución detergente suave (agentes de limpieza compatibles: agua, isopropanol, toallitas Super Sani-Cloth). Enjuague siempre el transductor con agua después de usar cualquier producto de limpieza. El transductor debe secarse y almacenarse con la tapa protectora colocada, preferiblemente en su embalaje original.

Gestión de residuos

Si es necesario desechar el transductor, deberá tratarse como un equipo eléctrico y electrónico.

Especificaciones generales	
Parámetro	Rango
Rango de presión (FSO)	De -30 a 300 mmHg
Sobrepresión (máx.)	10 000 mmHg
Sensibilidad	5 $\mu\text{V/V/mmHg}$, $\pm 3\%$
Excitación eléctrica	4-8 V CC o CA hasta 5 KHz
Resistencia de entrada (mín.)	200 Ω
Resistencia de salida (máx.)	3000 Ω
No linealidad (máx.)	0,5 % de FSO
Balance cero (máx.)	± 50 mmHg
Desplazamiento de sensibilidad térmica (máx.)	0,15 %/ $^{\circ}\text{C}$
Desplazamiento térmico a cero (máx.)	0,25 mmHg/ $^{\circ}\text{C}$
Temperatura de funcionamiento	De +15 a 40 $^{\circ}\text{C}$
Temperatura de almacenamiento	De -25 a +70 $^{\circ}\text{C}$
Resistencia de aislamiento (mín.)	1 G Ω
Corriente de fuga (máx.)	1,5 μA a 250 V, 50 Hz
Peso	28 gramos (sin cable)

Para CPJ840J6, CPJ84022 y CPJ84026:

Para pedir suministros de Philips Healthcare en línea:

<https://www.patientcare.shop.philips.com>



Käyttöohjeet: SP844, CPJ840J6 ja SP840**Fysiologinen paineanturi, kammio ja valvontaletkusarja**

Käyttötarkoitus: Fysiologinen paineanturi, kammio ja valvontaletkusarja on tarkoitettu invasiiviseen verenpaineen mittaamiseen.



Laitteen luettelonumeroviite



Lääkinnällinen laite



Laitteen sarjanumero



Valmistuspäivä on merkitty etikettiin.



Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.



Jälleenmyyjän tiedot



Yksilöllinen laitetunniste UDI Carrier

Säilytä anturia -25–70 °C:n lämpötilassa.
Katso kammion ja letkusarjan tiedot sivulta 3.

Varoitus – sijoitettu lähelle kohdetta, joka vaatii käyttäjän huomiota



Memscap AS
Langmyra 11
3185 Skoppum
Norja
Puhelin:
+47 33 08 40 00



memscap.com
sähköposti:
sensors@memscap.com

Käyttöohjelehtisen versio IFU33259 Rev00. 30.9.2025

Kliiniset hyödyt

Invasiivisen verenpaineen valvontalaitteen käytön kliininen hyöty leikkauksen tai pitkäaikaisen seurannan aikana on tarkka verenpaineen valvonta. Se tarjoaa myös verenpaineen jatkuva-aaltoisen kuvan, joka esitetään terveydenhuollon ammattilaisille monitorissa. Leikkauksen tai pitkäaikaisen seurannan aikana nämä tiedot mahdollistavat esimerkiksi terveydenhuollon ammattilaisten oikea-aikaisen reagoinnin muutoksiin sekä käyttäjän mahdollisuuden pitää potilaan verenpaine oikealla tasolla tai tarkistaa verenpaine, jos verenpaineen odotetaan vaihtelevan nopeasti tai merkittävästi. Laitteemme voi täten siis pelastaa ihmishenkiä.

Valvontaletkusarja ja kammiot

Fysiologista paineanturia SP844, CPJ840J6 tai SP840 tulee käyttää yhdessä kertakäyttöisen patentoidulla rakenteella varustetun standardikammion kanssa. Kammio on osa jäljempänä kuvattuja valvontaletkusarjoja. Kammio on suunniteltu sopimaan letkuun ja integroitavaksi soveltuvaan valvontaletkusarjaan. Koska kammio ja valvontaletkusarja vaikuttavat kokonaissuorituskykyyn, vain mallikohtaisia lisävarusteita saa käyttää.

Anturi: CPJ840J6 / SP840	Anturi: SP844
Kammiomalli: CPJ84022, 840-22 Letkusarjamalli: CPJ84026	Kammiomalli: 844-28, 844-31, 844-33, 844-34 Letkusarjamalli: 844-26

Standardit

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus sisältää viittauksia yhdenmukaistettuihin standardeihin ja CS-standardeihin.

Yksittäinen rekisterinumero

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus sisältää SRN-numeron.

Kohdepotilasryhmä

Anturi, valvontaletkusarja ja kammio on tarkoitettu käyttöön aikuisten potilaiden hoidossa.

Vasta-aiheet

Laitteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi muiden kuin aikuispotilaiden kanssa.

Laitteita ei ole tarkoitettu veren, verituotteiden tai lääkkeiden siirtoon.

Anturia koskevat varotoimet ja varoitukset

Näiden laitteiden aiottu käyttäjä on pätevä henkilöstö ammattimaisissa terveydenhoitolaitoksissa.

Kaikista laitteisiin liittyvistä potilaaseen kohdistuvista akavista vaaratilanteista on ilmoitettava Memscapille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja potilas ovat.

VAROITUS: Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä anturin mistään osasta. Muuten seurauksena voi olla tämän laitteen suorituskyvyn heikkeneminen.

VAROITUS: Kaapelien tai liittimien vaihtaminen voi vaikuttaa anturin EMC-yhteensopivuuteen. Seurauksena voi olla tämän laitteen suorituskyvyn heikkeneminen.

ÄLÄ käytä jodia sisältäviä puhdistusaineita.

ÄLÄ autoklaavaa anturia tai käytä ultraääniprosessia anturiin. Maksimilämpötila 70 °C.

ÄLÄ upota liittintä minkäänlaiseen nesteeseen.

ÄLÄ vedä kaapelista joko anturin tai liittimen päästä.

ÄLÄ altista anturin metallikalvoa kovalle tai teräville esineille tai tarpeettomalle voimalle. Kun anturia ei käytetä, suojuos on aina kiinnitettävä.

VARMISTA, ETTÄ:

- Anturi on nollattu ja kalibroitu monitorissa.
Jos käytät kammiota tai letkusarjaa, VARMISTA seuraavat:
- Kammiota ei ole paineistettu ennen sen kiinnittämistä anturiin.
- Jos kammion ja letkujärjestelmän huuhtelemiseen käytetään ruiskua, se on tilavuudeltaan vähintään 10 ml.
- Anturin kammion reitti ilmakehään on auki kammiota huuhdeltaessa. Hidas huuhtelu poistaa kuplat tehokkaammin.
- Käytetään huoneenlämpöistä tai sitä lämpimämpää huuhtelunestettä, sillä lämmin huuhteluneste vähentää spontaania kuplien ilmestymistä.

- Kaikki kuplat on huuhdeltu kokonaan valvontaletkustarjasta ennen käyttöä.
- Kammio tai valvontaletkustarja on kiinnitetty anturiin oikein.

HUOMIOITAVAA

- Sähköviat voivat aiheuttaa nollasiirtymän, virheellisen signaalin tai signaalin menetyksen.
- Käytä vain MEMSCAPin määrittämää sovitinkaapelia, jos tarpeen.

Jäännösriskit

Anturi on optimoitu siten, että se varmistaa hyväksyttävän turvallisuuden käytön ja kontaminaation suhteen. Käyttäjän tarkkaavaisuus on edelleen tärkeää anturin turvallisen käytön kannalta, kuten näissä käyttöohjeissa annetut varoitukset ja huomautukset osoittavat. Käyttäjien on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraavissa tilanteissa:

Sähkövian aiheuttamat vaarat

Huomaamattomat vauriot tai sisäisten komponenttien toimintahäiriöt voivat johtaa siihen, että anturi ei pysty nollautumaan tai antamaan signaalia.

Mekaanisiin ongelmiin liittyvät riskit

Jos anturin kalvo vaurioituu tai jos kammio ja anturi on yhdistetty väärin, ulostuleva signaali voi olla virheellinen.

Virheelliseen käyttöön liittyvät vaarat

Jos valvontaletkustarjan korkeutta ei säädetä samalle tasolle elimen kanssa, seurauksena voi olla epätarkka signaali.

Nollasäätö väärällä paineella voi aiheuttaa virheellisen signaalin.

Monitoriin ja katetriin liittyvät riskit.

Katso monitorin, keittosuolaliuospuussin, keittosuolaliuoksen ja katetrin erilliset käyttöohjeet, sillä Memscap ei sovelle tai hallitse niitä. Näihin komponentteihin liittyvät riskit ja jäännösriskit on ilmoitettu kyseisen lääkinällisen laitteen käyttöohjeissa.

KÄYNNISTYSTOIMENPITEET

1. Käynnistä monitori ja liitä anturi paineenmittausyksikköön. Varmista, että liitin on asennettu oikein.
2. Kytke monitori päälle ja noudata sen käynnistysmenettelyä.
3. Irrota suojus anturista ja liu'uta se alas kaapelia pitkin.
4. Ota valvontaletkustarja steriilistä, vahingoittumattomasta pakkauksesta ja tarkista, että järjestelmäkomponenttien kokoonpano on oikea. Varmista, että kaikki liitännät ovat tiukasti kiinni. Liitä valvontaletkustarja anturiin.
5. Sulje rullapuristin (2). Työnnä tippakammion piikki (1) keittosuolaliuosäiliöön kiertävällä liikkeellä ja täytä tippakammio noin kolmasosa täyteen.
6. Aseta painemansetti keittosuolaliuosäiliön ympärille. Pelkkä painovoima riittää yleensä täyttämään valvontajärjestelmän.
7. Varmista, että rullapuristin (2) ja sulkuhanat (6) ja (9) ovat auki. Irrota suojakorkki potilasletkun (11) luer-lukolla varustetusta liitoskartiosta.

Kytke huuhtelunopeus painamalla huuhtelulaitteen (4) kiinnikettä. Täytä huuhtelujärjestelmä, kammio (5), sulkuhanat (6) ja (9) sekä potilasletku varovasti.

Minimoi kuplien muodostuminen käyttämällä huoneenlämpöistä tai sitä lämpimämpää nestettä ja täyttämällä järjestelmä hitaasti. Kun tämä tehdään oikein, letkujärjestelmässä ei ole kuplia eikä kammion kalvo veny.

8. Kiinnitä valvontaletkustarja ja kammio anturiin (varmistaa, että täytetty letkustarja on ilmattu ilmanpaineeseen).
9. Asenna anturi tasolle, josta paine mitataan.
10. Nollaa ja kalibroi monitori valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Puhdistusohjeet

Puhdista anturi käytön jälkeen pyyhkimällä sen ulkopinnat pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhtaalla vedellä tai miedolla pesuaineliuoksella (yhteensopivat puhdistusaineet: vesi, isopropanoli, Super Sani-Cloth -pyyhkeet). Huuhtelee anturi aina vedellä minkä tahansa puhdistusaineen käytön jälkeen. Anturi on kuivattava ja suojakorkkia tulee käyttää säilytyksen aikana. Varastoi mieluiten alkuperäispakkauksessa.

Jätteidenkäsitely

Jos anturin on hävitettävä, sitä on käsiteltävä sähkö- ja elektroniikkaromuna.

Yleiset tekniset tiedot	
Parametri	Alue
Painealue (FSO)	-30–300 mmHg
Ylipaine (maks.)	10 000 mmHg
Herkkyys	5 $\mu\text{V/V/mmHg}$, $\pm 3\%$
Sähköinen heräte	4–8 VDC tai -AC enintään 5 kHz
Tulovastus (min.)	200 Ω
Lähtövastus (maks.)	3000 Ω
Epälineaarisuus (maks.)	0,5 % FSO:sta
Nollatasapaino (maks.)	± 50 mmHg
Lämpöherkkyyden siirtymä (maks.)	0,15 %/°C
Lämpötilan nollasiirtymä (maks.)	0,25 mmHg/°C
Käyttölämpötila	+15–40 °C
Säilytyslämpötila	-25 ... +70 °C
Eristysvastus (min.)	1G Ω
Vuotovirta (maks.)	1,5 μA @250 V, 50 Hz
Paino	28 grammaa (ilman johtoa)

Mallit CPJ840J6, CPJ84022 ja CPJ84026:

Philips Healthcaren tarvikkeiden

tilaaminen verkosta:

<https://www.patientcare.shop.philips.com>



Bruksanvisning för: SP844, CPJ840J6 and SP840

Fysiologisk tryckomvandlare med dome och övervakningsslangats

Avsett ändamål: Den fysiologiska tryckomvandlaren och dess tillbehör (dome och övervakningsslanguppsättning) är avsedda för mätning av invasivt blodtryck.



Enhetens katalognummerreferens



Medicinteknisk produkt



Enhetens serienummer



Tillverkningsdatum finns på etiketten



Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.



Distributörinformation



Unik identifiering av enheten UDI-bärare



Förvara omvandlaren vid -25 - 70 °C. För domer och slanguppsättning se sidan 3.



Varning – placerad nära föremål som kräver operatörens uppmärksamhet



Memscap AS
Langmyra 11
3185 Skoppum
Norge
Tel: +47 33 08 40 00



memscap.com
e-post: sensors@memscap.com

IFU-status IFU33259 Rev00. 2025-09-30

Kliniska fördelar

Den kliniska fördelen med att använda vår enhet för invasiv blodtrycksövervakning under operation eller långtidsövervakning är den exakta blodtrycksövervakningen som också tillhandahåller en kontinuerlig blodtrycksvåg som ska visas för vårdpersonal på en monitor. Med denna information blir det till exempel möjligt för vårdpersonal att under operation eller långtidsövervakning reagera på förändringar i tid, att hålla patientens blodtryck på rätt nivå eller bekräfta om blodtrycket förväntas variera snabbt eller avsevärt. På så sätt kan vår enhet rädda liv.

Övervakningsslanguppsättning och domer

Den fysiologiska tryckomvandlaren SP844, CPJ840J6 eller SP840 ska användas med en standard engångsdome med sin patenterade lösning mot omvandlaren. Domen är en del av de övervakningslinjer som också specificeras nedan. Domen är utformad för att passa slangens och ska integreras i lämplig slanguppsättning. Eftersom domen i kombination med övervakningslinjen påverkar den totala prestandan, ska endast tillbehör enligt modellbeteckningen användas.

Omvandlare: CPJ840J6 / SP840	Omvandlare: SP844
Dome-typ: CPJ84022, 840-22	Dome-typ: 844-28, 844-31, 844-33, 844-34
Slangmodell: CPJ84026	Slangmodell: 844-26

Standarder

EU-försäkran om överensstämmelse innehåller hänvisningar till harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer.

Unikt registreringsnummer

EU-försäkran om överensstämmelse innehåller SRN.

Avsedd patientgrupp

Omvandlaren och engångsdomen är avsedda för vuxna.

Kontraindikationer

Enheterna är inte avsedd att användas på andra patienter än vuxna.

Enheterna är inte avsedd för blodtransfusioner, blodprodukter eller läkemedel.

Försiktighetsåtgärder och varningar för omvandlaren

Den avsedda användaren av dessa enheter är kvalificerad personal i professionella vårdinrättningsmiljöer.

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av dessa enheter ska rapporteras till Memscap och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och patienten är etablerade.

WARNING: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av omvandlaren. I annat fall kan utrustningens prestanda försämrans.

WARNING: Byte av kablar eller kontakter kan påverka omvandlaren EMC. Det kan leda till försämrad prestanda för denna utrustning.

ANVÄND INTE rengöringsmedel som innehåller jod.

AUTOKLAVERA INTE eller använd en ultraljudsprocess på omvandlaren. Maxtemperatur 70°C.

SÄNK INTE ned kontakten i någon form av vätska.

DRA INTE i kabeln, varken i omvandlaren eller i kontaktänden.

UTSÄTT INTE omvandlaren metallmembran för hårda, vassa eller spetsiga föremål eller för onödigt våld. Sätt alltid på skyddslocket eller en ren och torr dome när omvandlaren inte används.

SE TILL ATT

- omvandlaren är nollställd och kalibrerad på monitorn.
- För kombination med dome eller slanguppsättning, SE TILL ATT:**
- domen inte har trycksatts innan den monteras på omvandlaren.
- använda en 10 ml-spruta eller större om en sådan används för att spola domen och slangsystemet.
- porten till atmosfären är öppen på omvandlaren dome vid spolning av domen. långsam spolning avlägsnar bubblor mer effektivt.
- rumsvarm spolvätska används, eftersom varm spolvätska minskar förekomsten av spontana bubblor.
- alla bubblor har spolats bort helt från domen och slangsystemet före användning.
- domen är korrekt ansluten till omvandlaren.

OBS!

- Elektriska fel kan leda till nollförskjutning, felaktig signal eller signalförlust.
- Använd endast den adapterkabel som specificerats av MEMSCAP vid behov.

Kvarstående risker

Omvandlaren är optimerad för att säkerställa acceptabel säkerhet vad gäller användning och kontaminering. Användarens uppmärksamhet är fortfarande viktig för säker användning av transduktorn, vilket anges med varningar och försiktighetsåtgärder i denna bruksanvisning. Användare måste vara särskilt uppmärksamma i följande situationer:

Risker relaterade till elektriskt fel

Obemärkta skador eller interna komponentfel kan leda till att omvandlaren inte kan nollställas eller inte ger någon signal.

Risker relaterade till mekaniska problem

Skador på omvandlarmembranet eller felaktig anslutning mellan dome och omvandlare kan orsaka felaktig signalutgång.

Risker i samband med felaktig användning

Om övervakningslinjens höjd inte ställs in på samma nivå som organet kan det leda till felaktiga signaler. Nolljustering med felaktigt tryck kan orsaka felaktig signal.

Risker relaterade till monitor och kateter.

Se den specifika bruksanvisningen för monitorn, saltlösningsspåsen, saltlösningen och katetern eftersom dessa inte appliceras eller kontrolleras av Memscap. De risker och restriktioner som är förknippade med dessa komponenter anges i bruksanvisningen för respektive medicinteknisk produkt.

UPPSTARTSFÖRFARANDE

1. Slå på monitorn och anslut omvandlaren till enheten för tryckregistrering. Se till att kontakten sitter korrekt.
2. Aktivera och följ uppstartsproceduren för monitorn.
3. Ta bort skyddslocket från omvandlaren och skjut det nedåt på kabeln.
4. Ta ut övervakningsslangen ur den sterila, oskadade förpackningen och kontrollera att systemkomponenterna är korrekt konfigurerade. Kontrollera att alla anslutningar är ordentligt anslutna och åtdragna. Anslut övervakningsslangen till omvandlaren.
5. Stäng rullklämman (2). Tryck in spetsen på droppkammaren (1) i behållaren med normal koksaltlösning med en vridande rörelse och fyll droppkammaren till ungefär 1/3.
6. Placera tryckmanschetten runt saltlösning behållaren. Enbart tyngdkraften räcker normalt till för att fylla övervakningssystemet.
7. Kontrollera att rullklämman (2) och avstängningskranarna (6) och (9) är öppna. Ta bort skyddslocket från luer-lock-kopplingen på patientslangen (11).

Aktivera spolhastigheten genom att trycka på klämman på spolanslutningen (4). Fyll försiktigt spolsystemet, domen (5), avstängningskranarna (6) och (9) och patientslangen.

Använd vätska vid rumstemperatur eller högre och fyll systemet långsamt för att minimera bildandet av bubblor. När denna procedur har följts korrekt ska det monterade och fyllda slangsystemet vara fritt från bubblor och domemembranet får inte vara utsträckt.

8. Montera övervakningsslangen med domen på omvandlaren (håll den fyllda slangen ventilerad till atmosfäriskt tryck).
9. Montera omvandlaren på den nivå där trycket ska mätas.
10. Nollställ och kalibrera monitorn enligt tillverkarens anvisningar.

Rengöringsinstruktioner

Efter användning ska omvandlaren rengöras genom att torka av de yttre ytorna med en mjuk, luddfri trasa som är lätt fuktad med rent vatten eller en mild rengöringslösning (kompatibla rengöringsmedel: vatten, isopropanol, Super Sani-Cloth Wipes). Skölj alltid omvandlaren i vatten efter användning av rengöringsmedel. Omvandlaren ska torkas och förvaras med skyddslocket på, helst i originalförpackningen.

Avfallshantering

Om omvandlaren behöver kasseras ska den behandlas som elektronisk utrustning.

Allmänna specifikationer	
Parametrar	Intervall
Tryckområde (FSO)	-30 till 300 mmHg
Övertryck (max)	10 000 mmHg
Känslighetsgrad	5 $\mu\text{V}/\text{V}/\text{mmHg}$, $\pm 3\%$
Elektrisk spänning	4–8 VDC eller AC upp till 5 kHz
Ingångsresistans (min)	200 Ω
Utgångsresistans (max)	3000 Ω
Icke-linjäritet (max)	0,5 % av FSO
Nollbalans (max)	± 50 mmHg
Termisk känslighetsförskjutning (max)	0,15 %/°C
Termisk nollförskjutning (max)	0,25 mmHg/°C
Drifttemperatur	+15 till 40 °C
Temperatur vid förvaring	-25 till +70 °C
Isolationsresistans (min)	1G Ω
Läckström (max)	1,5 μA vid 250 V, 50 Hz
Vikt	28 gram (utan kabel)

För CPJ840J6, CPJ84022 och CPJ84026:

För att beställa Philips Healthcare-produkter online:

<https://www.patientcare.shop.philips.com>



Gebruiksaanwijzing voor: SP844, CPJ840J6 en SP840

Fysiologische druktransducer met koppelstuk en slangenset

Beoogd gebruik: De fysiologische druktransducer, het koppelstuk en de slangenset zijn bedoeld voor meting van invasieve bloeddruk.



Referentie catalogusnummer hulpmiddel



Medisch hulpmiddel



Serienummer van het hulpmiddel



De productiedatum is vermeld op het etiket



Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen



Distributeursgegevens



Unieke apparaatidentificatie UDI Carrier



Bewaar de transducer bij -25 tot 70 °C. Zie pagina 3 voor de koppelstukken en slangenset



Voorzichtig – geplaatst in de buurt van een item dat de aandacht van de operator vereist



Memscap AS
Langmyra 11
3185 Skoppum
Noorwegen
Tel.: +47 33 08 40 00



memscap.com
e-mail: sensors@memscap.com

IFU-status IFU33259 Rev00. 2025.09.30

Klinische voordelen

Het klinische voordeel van het gebruik van ons invasieve bloeddrukbevakingsapparaat tijdens operaties of langdurige monitoring is de nauwkeurige bloeddrukbevaking. Deze geeft eveneens de continue drukgolf op een monitor weer aan de professionele zorgverleners. Gedurende operaties of langdurige monitoring kunnen de zorgverleners dankzij deze informatie bijvoorbeeld tijdig reageren op veranderingen. De gebruiker is in staat om de bloeddruk van de patiënt op het juiste niveau te houden of te bevestigen dat de bloeddruk naar verwachting snel of aanzienlijk zal schommelen. Op die manier kan ons hulpmiddel helpen bij levensreddende ingrepen.

Slangenset en koppelstukken

De transducer SP844, CPJ840J6 of SP840 voor het meten van fysiologische druk moet worden gebruikt met een standaardkoppelstuk voor eenmalig gebruik met een gepatenteerde oplossing aangebracht op de transducer. Het koppelstuk maakt deel uit van de slangensets die ook hieronder worden gespecificeerd. Het koppelstuk is specifiek ontworpen voor aansluiting op de slangen en voor integratie in de bijpassende slangenset. Aangezien het koppelstuk in combinatie met de slangenset de algehele prestatie beïnvloedt, mogen er alleen accessoires met de specifieke modelaanduiding worden gebruikt.

Transducer: CPJ840J6 / SP840	Transducer: SP844
Koppelstukmodel: CPJ84022, 840-22	Koppelstukmodel: 844-28, 844-31, 844-33, 844-34
Slangensetmodel: CPJ84026	Slangensetmodel: 844-26

Normen

De EU-conformiteitsverklaring bevat verwijzingen naar geharmoniseerde normen en CS.

Uniek registratienummer

De EU-conformiteitsverklaring bevat het SRN.

Beoogde patiëntenpopulatie

De transducer, de slangenset en het koppelstuk zijn bedoeld voor volwassenen.

Contra-indicaties

De hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor gebruik bij andere patiënten dan volwassenen.

De hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor transfusie van bloed, bloedproducten of geneesmiddelen.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen ten aanzien van de transducer



De beoogde gebruiker van deze hulpmiddelen is gekwalificeerd personeel in professionele gezondheidszorginstellingen.

Enig ernstig incident dat zich bij de patiënt heeft voorgedaan met betrekking tot dit hulpmiddel, moet worden gemeld aan Memscap en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en de patiënt gevestigd zijn.

WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de transducer worden gebruikt. Anders kan dit leiden tot verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.

WAARSCHUWING: Een wijziging van kabels of stekkers kan uitwerking hebben op de EMC van de transducer. Anders kan dit leiden tot verslechtering van de prestatie van deze apparatuur.

HET IS NIET TOEGESTAAN gebruik te maken van reinigingsmiddelen die jodium bevatten.

HET IS NIET TOEGESTAAN de transducer te autoclavieren of gebruik te maken van een ultrasoon proces op de transducer. Maximumtemperatuur 70 °C.

HET IS NIET TOEGESTAAN de connector onder te dompelen in een vloeistof.

HET IS NIET TOEGESTAAN aan de kabel te trekken - niet aan het uiteinde van de transducer en niet aan het uiteinde van de connector.

HET IS NIET TOEGESTAAN het metalen membraan van de transducer bloot te stellen aan harde, scherpe of puntige voorwerpen of aan onnodige krachten. Wanneer de transducer niet in gebruik is, moet altijd de beschermdop worden aangebracht.

ZORG ERVOOR

- Dat de transducer op nul is gezet en is gekalibreerd op de monitor.

Ten aanzien van de combinatie met een koppelstuk of slangenset: ZORG ERVOOR:

- Dat het koppelstuk niet onder druk is gezet voordat dit op de transducer wordt aangebracht.
- Dat wanneer u een injectiespuit gebruikt om het koppelstuk en het slangensysteem door te spoelen, deze 10 ml of groter moet zijn.
- Dat de poort naar de atmosfeer op het koppelstuk van de transducer open is als het koppelstuk gespoeld wordt. Langzaam spoelen zorgt ervoor dat luchtbellen efficiënter worden verwijderd.

- Dat er spoelvloeistof op kamertemperatuur of warmer wordt gebruikt, aangezien warme spoelvloeistof het ontstaan van spontane luchtbellens vermindert.
- Dat alle luchtbellens vóór gebruik volledig uit de slangenset zijn gespoeld.
- Dat het koppelstuk of de slangenset correct op de transducer is bevestigd.

NEEM HET VOLGENDE IN ACHT

- Elektrische storingen kunnen leiden tot nulverschuiving, een onjuist signaal of signaalverlies.
- Gebruik indien nodig alleen de door MEMSCAP gespecificeerde adapterkabel.

Restrisico

De transducer is dusdanig geoptimaliseerd dat een aanvaardbare veiligheid is gegarandeerd met betrekking tot gebruik en verontreiniging. Oplettendheid van de gebruiker blijft essentieel voor een veilig gebruik van de transducer, zoals wordt aangeduid door waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing. Gebruikers moeten in de hieronder vermelde situaties bijzonder oplettend handelen:

Risico's in verband met elektrische storingen

Onopgemerkte schade of defecte inwendige onderdelen kunnen ertoe leiden dat de transducer niet op nul kan worden gezet of geen signaal afgeeft.

Risico's in verband met mechanische problemen

Beschadiging van de membraan van de transducer of een onjuiste aansluiting van het koppelstuk op de transducer kan leiden tot een onjuiste signaaluitvoer.

Risico's in verband met oneigenlijk gebruik

Als de hoogte van de slangenset niet op hetzelfde niveau wordt ingesteld als het orgaan, kan dit leiden tot een onnauwkeurig signaal.

Nulafstelling met een onjuiste druk kan een onjuist signaal veroorzaken.

Risico's met betrekking tot monitor en katheter.

Raadpleeg de specifieke gebruiksaanwijzing voor de monitor, zoutoplossingszak, zoutoplossing en katheter, aangezien deze niet door Memscap worden toegepast of gecontroleerd. De risico's en restrisico's in verband met deze componenten worden vermeld op de gebruiksaanwijzing van het betreffende medische hulpmiddel.

OPSTARTPROCEDURE

1. Schakel de monitor in en sluit de transducer aan op de drukregistratie-eenheid. Controleer of de connector op de juiste wijze is aangesloten.
2. Activeer en volg de opstartprocedure van de monitor.
3. Verwijder de beschermdop van de transducer en schuif hem over de kabel omlaag.
4. Neem de slangenset uit de steriele, onbeschadigde verpakking en controleer of de configuratie van de systeemcomponenten correct is. Controleer of alle aansluitingen goed vastzitten. Sluit de slangenset aan op de transducer.
5. Sluit de rolklem (2). Druk de punt van de druppelkamer (1) met een draaiende beweging in de normale zoutoplossingscontainer en vul de druppelkamer voor ongeveer 1/3.
6. Plaats de drukmanchet rondom de zoutoplossingscontainer. Zwaartekracht alleen is gewoonlijk voldoende om het bewakingsysteem te vullen.

7. Zorg ervoor dat de rolklem (2) en de afsluitkranen (6) en (9) open zijn. Verwijder de beschermdop uit de Luer-lock-aansluitconus op de patiëntslang (11).

Schakel de spoelsnelheid in door op de clip op het spoelapparaat (4) te drukken. Vul het spoelsysteem, het koppelstuk (5), de afsluitkranen (6) en (9) en de patiëntslang voorzichtig.

Gebruik vloeistof op kamertemperatuur of hoger en vul het systeem langzaam om de vorming van luchtbellens tot een minimum te beperken. Wanneer deze procedure correct wordt gevolgd, moet het aangesloten en gevulde slangensysteem vrij zijn van luchtbellens en is het membraan van het koppelstuk niet uitgezet.

8. Monteer de slangenset met het koppelstuk op de transducer (houd de gevulde slangenset ontluicht tot atmosferische druk).
9. Monteer de transducer op het niveau waar de drukmeting moet plaatsvinden.
10. Zet de monitor op nul en kalibreer deze volgens de instructies van de fabrikant.

Schoonmaakinstructies

Na gebruik moet de transducer worden gereinigd door de buitenoppervlakken af te nemen met een zachte, pluisvrije doek die licht is bevochtigd met schoon water of een milde reinigingsmiddeloplossing (compatibele reinigingsmiddelen: water, isopropanol, Super Sani-Cloth-doekjes). Spoel de transducer altijd met water na het gebruik van reinigingsmiddelen. De transducer moet worden gedroogd en met de beschermdop op zijn plaats worden opgeslagen, bij voorkeur in de originele verpakking.

Afvalverwerking

Als u de transducer afdankt, moet deze worden behandeld als elektrische en elektronische apparatuur.

Algemene specificaties	
Parameter	Bereik
Drukbereik (FSO)	-30 tot 300 mmHg
Overdruk (max.)	10.000 mmHg
Gevoeligheid	5 μ V/V/mmHg, \pm 3%
Elektrische stimulatie	4-8 VDC of -AC tot 5 kHz
Ingangsweerstand (min.)	200 Ω
Uitgangsweerstand (max.)	3000 Ω
Non-lineariteit (max.)	0,5% van FSO
Nulbalans (max.)	\pm 50 mmHg
Verschuiving thermische gevoeligheid (max.)	0,15%/°C
Thermische nulverschuiving (max.)	0,25 mmHg/°C
Bedrijfstemperatuur	+15 tot 40 °C
Opslagtemperatuur	-25 tot +70 °C
Isolatieweerstand (min.)	1 G Ω
Lekstroom (max.)	1,5 μ A bij 250 V, 50 Hz
Gewicht	28 gram (zonder kabel)

Voor CPJ840J6, CPJ84022 en CPJ84026:

Philips Healthcare-benodigdheden

kunt u online bestellen via:

<https://www.patientcare.shop.philips.com>



Gebrauchsanweisung für: SP844, CPJ840J6 und SP840

Physiologischer Druckwandler mit Kuppel und Überwachungsschlauchset

Verwendungszweck: Der physiologische Druckwandler, die Kuppel und das Überwachungsschlauchset sind für die invasive Blutdruckmessung vorgesehen.



Herstellerkatalog-Referenznummer



Medizinprodukt



Gerätseriennummer



Das Herstellungsdatum ist auf dem Etikett angegeben



Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung lesen muss.



Händlerinformationen



Eindeutige Produktkennung UDI-Angabe



Lagern Sie den Wandler bei -25 bis 70 °C. Diesbezügliche Angaben zu Kuppeln und Schlauchset finden Sie auf Seite 3.



Vorsichtshinweis – angebracht auf Produkten, die eine besondere Achtsamkeit der Bedienpersonen erfordern



Memscap AS
Langmyra 11
3185 Skoppum
Norwegen
Tel.: +47 33 08 40 00



memscap.com
E-Mail: sensors@memscap.com

IFU-Status IFU33259 Rev00. 30.09.2025

Klinischer Nutzen

Der klinische Vorteil der Verwendung unseres invasiven Blutdruckmessgeräts während einer Operation oder einer Langzeitüberwachung ist die genaue Blutdrucküberwachung, die auch den kontinuierlichen Druckverlauf bereitstellt, der dem medizinischen Fachpersonal auf einem Monitor angezeigt wird. Während einer Operation oder einer Langzeitüberwachung können die medizinischen Fachkräfte durch diese Informationen z. B. rechtzeitig auf Veränderungen reagieren, der Benutzer kann den Blutdruck des Patienten auf dem richtigen Niveau halten oder bestätigen, ob eine rasche oder signifikante Schwankung des Blutdrucks zu erwarten ist. Unser Gerät ist somit in der Lage Leben zu retten.

Überwachungsschlauchset und Kuppeln

Physiologische Druckwandler der Serien SP844, CPJ840J6 oder SP840 müssen mit einer standardmäßigen Einwegkuppel und deren patientierten Lösung, die für den Wandler geeignet ist, verwendet werden. Die Kuppel ist Bestandteil der Überwachungsschlauchsets, die nachstehend ebenfalls spezifiziert werden. Die Kuppel ist so gestaltet, dass sie auf die Leitung passt und in das entsprechende Überwachungsschlauchset integriert werden kann. Da die Kuppel in Kombination mit dem Überwachungsschlauchset die Gesamtleistung beeinflusst, dürfen nur Zubehörteile gemäß der Modellbezeichnung verwendet werden.

Wandler: CPJ840J6 / SP840	Wandler: SP844
Kuppel-Modell: CPJ84022, 840-22	Kuppel-Modell: 844-28, 844-31, 844-33, 844-34
Schlauchset-Modell: CPJ84026	Schlauchset-Modell: 844-26

Normen

Die EU-Konformitätserklärung enthält Verweise auf harmonisierte Normen und allgemeine Spezifikationen.

Einmalige Registrierungsnummer

Die EU-Konformitätserklärung enthält die einmalige Registrierungsnummer (SRN).

Vorgesehene Patientengruppe

Der Wandler, das Überwachungsschlauchset und die Kuppel sind für Erwachsene bestimmt.

Kontraindikationen

Diese Medizinprodukte sind nur für die Verwendung bei Erwachsenen vorgesehen.

Sie sind nicht geeignet für die Transfusion von Blut, Blutprodukten oder Medikamenten.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf den Wandler



Das Schlauchset ist für die Verwendung durch qualifiziertes Personal in professionellen medizinischen Einrichtungen vorgesehen.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit einem solchen Produkt, der einen Patienten betrifft, muss der Firma Memscap und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und der betroffene Patient ansässig sind, gemeldet werden.

WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem beliebigen Teil des Wandlers verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Gerätes kommen.

WARNUNG: Veränderungen an Kabeln oder Steckern kann die EMV des Wandlers beeinträchtigen. Dies könnte zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Gerätes führen.

Verwenden Sie **KEINE** jodhaltigen Reinigungsmittel.

Der Wandler darf **NICHT** autoklaviert oder einem Ultraschallverfahren unterzogen werden.

Höchsttemperatur: 70 °C.

Tauchen Sie den Konnektor **NICHT** in Flüssigkeiten.

Ziehen Sie **NICHT** am Kabel, weder am Geräte- noch am Konnektorende.

VERHINDERN SIE, dass die Metallmembran des Wandlers Kontakt mit harten, scharfen oder spitzen Gegenständen hat oder übermäßiger Krafteinwirkung ausgesetzt ist. Wenn der Wandler nicht verwendet wird, sollte immer die Schutzkappe angebracht sein.

STELLEN SIE FOLGENDES SICHER:

- Der Wandler muss auf dem Monitor nullgestellt und kalibriert sein.
- **Wenn der Wandler mit einer Kuppel oder einem Schlauchset kombiniert werden soll, IST FOLGENDES SICHERZUSTELLEN:**
- Die Kuppel darf nicht unter Druck gesetzt werden, bevor sie am Wandler montiert wird.
- Wenn eine Spritze zum Spülen der Kuppel und des Schlauchsystems verwendet wird, sollte sie mindestens 10 ml fassen.
- Der Anschluss zur Atmosphäre muss beim Spülen der Druckwandlerkuppel geöffnet sein. Durch langsames Spülen werden Blasen effizienter entfernt.

- Die verwendete Spülflüssigkeit muss mindestens Raumtemperatur haben, da sie das Auftreten spontaner Blasen effizienter verhindert, wenn sie wärmer ist.
- Alle Luftblasen müssen vor der Verwendung vollständig aus dem Überwachungsschlauchset entfernt worden sein.
- Die Kuppel bzw. das Überwachungsschlauchset müssen korrekt am Wandler befestigt sein.

BITTE BEACHTEN:

- Elektrische Ausfälle können zu Nullverschiebung, falschen Signalen oder Signalverlust führen.
- Verwenden Sie bei Bedarf nur das von MEMSCAP spezifizierte Adapterkabel.

Restrisiko

Der Wandler ist so konzipiert, dass die größtmögliche Sicherheit in Bezug auf Verwendung und Reinheit gewährleistet ist. Die Aufmerksamkeit des Benutzers ist für die sichere Verwendung des Wandlers stets unerlässlich, und alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Bedienungsanleitung müssen stets beachtet werden. In den folgenden Situationen ist besondere Aufmerksamkeit des Benutzers erforderlich:

Risiken im Zusammenhang mit elektrischen Ausfällen

Unbemerkte Schäden oder ein interner Komponentenausfall können dazu führen, dass der Wandler nicht auf Null gestellt werden kann oder kein Signal bzw. ein falsches Signal liefert.

Risiken im Zusammenhang mit mechanischen Problemen

Eine Beschädigung der Schallkopfmembran oder ein falscher Anschluss zwischen Kuppel und Wandler kann zu einer inkorrekten Signalausgabe führen.

Gefahren durch unsachgemäßen Gebrauch

Wenn die Höhe des Überwachungsschlauchsets nicht auf die gleiche Höhe wie das Organ eingestellt wird, kann dies zu einem ungenauen Signal führen.

Ein Nullabgleich mit falschem Druck kann zu einem falschen Signal führen.

Risiken im Zusammenhang mit Monitor und Katheter.

Bitte beachten Sie die spezifischen Gebrauchsanweisungen für Monitor, Kochsalzlösungsbeutel, Kochsalzlösung und Katheter, da diese nicht von Memscap verwendet oder kontrolliert werden. Die mit diesen Komponenten verbundenen Risiken und Restrisiken sind in der jeweiligen Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts angegeben.

INBETRIEBNAHME

1. Schalten Sie den Monitor ein und schließen Sie den Druckwandler an die Druckaufzeichnungseinheit an. Achten Sie darauf, dass der Konnektor fest und richtig sitzt.
2. Schalten Sie den Monitor an und befolgen Sie das Startverfahren.
3. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Wandler und schieben Sie sie über das Kabel.
4. Nehmen Sie das Überwachungsschlauchset aus der sterilen, unbeschädigten Verpackung und überprüfen Sie, ob die Konfiguration der Systemkomponenten korrekt ist. Stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen sicher und fest sitzen. Schließen Sie das Überwachungsschlauchset an den Wandler an.
5. Schließen Sie die Rollenklemme (2). Schieben Sie den Einstechdorn der Tropfkammer (1) mit einer Drehbewegung in den Behälter mit normaler Kochsalzlösung und füllen Sie die Tropfkammer zu etwa 1/3.

6. Legen Sie die Druckmanschette um den Kochsalzlösungsbehälter. Die Schwerkraft allein reicht normalerweise aus, um das Überwachungssystem zu füllen.
7. Stellen Sie sicher, dass die Rollenklemme (2) und die Absperrhähne (6) und (9) geöffnet sind. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Luer-Lock-Anschlusskonus am Patientenschlauch (11).

Aktivieren Sie die Spülrate, indem Sie den Clip an der Spülvorrichtung (4) drücken. Befüllen Sie das Spülsystem, die Kuppel (5), die Absperrhähne (6 und 9) sowie den Patientenschlauch vorsichtig.

Um die Entstehung von Blasen zu vermeiden, verwenden Sie Flüssigkeit, die Raumtemperatur hat oder wärmer ist, und befüllen Sie das System langsam. Bei korrekter Befolgung dieser Verfahrensanweisungen sollte das zusammengesetzte und gefüllte Schlauchsystem frei von Blasen sein; die Membran der Kuppel darf nicht gedehnt sein.

8. Montieren Sie das Überwachungsschlauchset mit der Kuppel am Wandler (das befüllte Schlauchset muss stets auf Atmosphärendruck entlüftet sein).
9. Montieren Sie den Druckwandler an der Stelle, an der der Druck gemessen werden soll.
10. Der Monitor muss gemäß den Anweisungen des Herstellers nullgestellt und kalibriert werden.

Reinigungsanweisungen

Nach der Verwendung muss der Wandler durch Abwischen der Außenflächen mit einem weichen, fusselfreien Tuch, das leicht mit sauberem Wasser oder einer milden Reinigungsmittellösung befeuchtet ist, gereinigt werden (verträgliche Reinigungsmittel sind: Wasser, Isopropanol, Super-Sani-Cloth-Tücher). Spülen Sie den Wandler nach der Verwendung von Reinigungsmitteln immer mit Wasser ab. Der Wandler muss trocken und mit angebrachter Schutzkappe gelagert werden, vorzugsweise in der Originalverpackung.

Abfallentsorgung

Bei der Entsorgung des Wandlers muss dieser als elektrisches und elektronisches Gerät behandelt werden.











Allgemeine Spezifikationen	
Parameter	Bereich
Druckbereich (FSO)	-30 bis 300 mmHg
Überdruck (max.)	10.000 mmHg
Empfindlichkeit	5 µV/V/mmHg, ±3 %
Elektrische Anregung	4–8 VDC oder -AC bis 5 kHz
Eingangswiderstand (min.)	200 Ω
Ausgangswiderstand (max.)	3000 Ω
Nichtlinearität (max.)	0,5 % der Vollbereichssignals
Nullabgleich (max.)	±50 mmHg
Thermische Empfindlichkeitsverschiebung (max.)	0,15 %/°C
Thermische Nullverschiebung (max.)	0,25 mmHg/°C
Betriebstemperatur	+15 bis 40 °C
Lagertemperatur	-25 bis +70 °C
Isolationswiderstand (min.)	1 GΩ
Ableitstrom (max.)	1,5 µA bei 250 V, 50 Hz
Gewicht	28 Gramm (ohne Kabel)

Für CPJ840J6, CPJ84022 und CPJ84026:
So bestellen Sie Philips-Healthcare-Verbrauchsmaterialien online:
<https://www.patientcare.shop.philips.com>



Spezifische Gebrauchsanweisungen für das Überwachungsschlauchset 844-26/CPJ84026 und Kuppeln

Zusätzliche Erklärung der Symbole

-  Der Chargencode des Herstellers ist auf dem Etikett angegeben.
-  Das Überwachungsschlauchset ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
-  Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben.
-  Lagern Sie die Packung bei 18 bis 25 °C.
-  Vor Sonneneinstrahlung schützen.
-  Trocken lagern.
-  Nicht verwenden, wenn die Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde.
-  Einfaches Sterilbarrieresystem. Mit Ethylenoxid sterilisiert.
-  Nicht erneut sterilisieren.
-  In das Symbol wird eine Zahl eingefügt, die die Anzahl der Teile in der Verpackung angibt.

Allgemein

Das Überwachungsschlauchset ist für die invasive Blutdrucküberwachung und -messung in Kombination mit dem wiederverwendbaren physiologischen Druckwandler vorgesehen. Das Überwachungsschlauchset ist für eine Kontaktdauer von >24 Stunden <30 Tage (verlängert) vorgesehen.

Reinigungsanleitung

Das Überwachungsschlauchset und die Kuppel sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen vorschriftsgemäß entsorgt werden.

Abfallentsorgung

Das Überwachungsschlauchset und die zugehörige Kuppel müssen nach Gebrauch als infektiöser Abfall entsorgt werden.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise für das Überwachungsschlauchset und die Kuppel

WARNUNG: Die Kuppel und das Überwachungsschlauchset sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

WARNUNG: Das Überwachungsschlauchset und die Kuppel dürfen nicht erneut sterilisiert werden.

Weitere Sicherheitshinweise finden Sie im entsprechenden Abschnitt der Gebrauchsanweisung für den Wandler, wo auch die Vorsichtsmaßnahmen für die Kombination unter „**STELLEN SIE FOLGENDES SICHER:**“ auf Seite 1 aufgeführt sind.

Restrisiko

Das Überwachungsschlauchset ist so konzipiert, dass die größtmögliche Sicherheit in Bezug auf Verwendung und Reinheit gewährleistet ist. Die Aufmerksamkeit des Benutzers ist für die sichere Verwendung des Schlauchsets stets unerlässlich, und alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Bedienungsanleitung müssen stets beachtet werden. In den folgenden Situationen ist besondere Aufmerksamkeit des Benutzers erforderlich:

Risiken durch beschädigte Verpackungen oder Inhalte

Bei unsachgemäßer Lagerung kann das Überwachungsschlauchset beschädigt werden. Dies kann zu einer Zersetzung des Materials und somit zu ungenauen Messwerten führen.

Das Überwachungsschlauchset ist nach Überschreiten des Haltbarkeitsdatums möglicherweise nicht mehr steril.

Die Verpackung des Überwachungsschlauchsets kann beim Verpacken, beim Transport oder bei unsachgemäßer Handhabung beschädigt werden. Dies könnte zu einer Verletzung der sterilen Barriere führen, was Kontamination, Infektionen und Erkrankungen verursachen kann.

Risiken durch falsches Befüllen und Spülen

Spülen mit zu geringem Volumen, schnelles Spülen, Spülen mit geschlossenem Anschluss zur Atmosphäre oder Spülen mit kaltem Wasser ist mit dem Risiko von Blasen im Schlauchset verbunden.

Falsches Befüllen und Spülen kann die Silikonmembran beschädigen, was zu Leckagen oder falschen Messwerten führen kann.

Risiken im Zusammenhang mit einer Wiederverwendung des Überwachungsschlauchsets bzw. der Kuppel

Eine Wiederverwendung des Überwachungsschlauchsets oder der Kuppel könnte zu einer Kreuzkontamination und damit zu einer Gefährdung der Gesundheit des Patienten oder gar zu dessen Tod führen.

Gefahren durch unsachgemäßen Gebrauch

Knicke im Schlauch/in den Leitungen können zu einem falschen Signal führen.

Risiken im Zusammenhang mit mechanischen Problemen

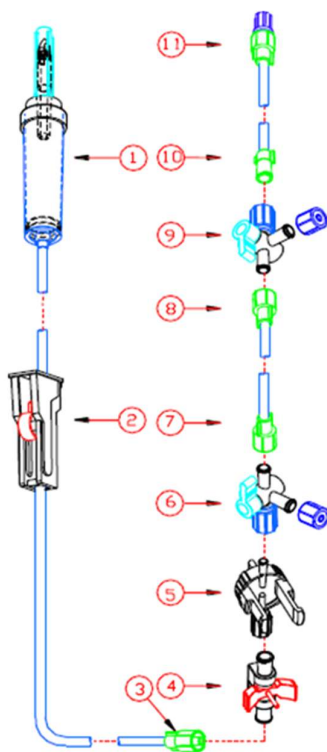
Unbemerkte Schäden oder ein interner Komponentenausfall können dazu führen, dass das System nicht auf Null gestellt werden kann oder kein Signal bzw. ein falsches Signal liefert.

Risiken im Zusammenhang mit mechanischen Problemen

Trennung von Komponenten im Überwachungsschlauchset während des Gebrauchs und kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung anderer als der oben angegebenen Schlauchsets.

Wenn andere Überwachungsschlauchsets als jene der Serien CPJ84026 oder 844-26 verwendet werden, übernimmt die Firma Memscap keinerlei Verantwortung für die daraus resultierenden Risiken und Restrisiken.



Position	Teile-Beschreibung
1	Tropfkammer
2	Rollenklemme
3, 7, 8, 10	Luer-Lock-Anschlusskonus
4	Spülvorrichtung
5	Kuppel CPJ84022 in CPJ84026 oder 844-28 in 844-26
6, 9	Absperrhahn
11	Luer-Lock-Anschlusskonus mit Kappe

使用说明适用于：**SP844、CPJ840J6 和 SP840** 带感应座和监测导管组件的生理压力传感器

目标用途：生理压力传感器、感应座和监测导管组件用于测量有创式血压。



设备目录编号参考



医疗设备



设备序列号



生产日期标于标签之上



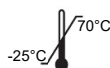
表示用户需要查阅使用说明书。



经销商信息



唯一设备标识 UDI 载体



将传感器存放在 -25 至 70°C 的环境中。有关感应座和导管组件的信息，请参阅第 3 页。



注意 - 放置在需要操作人员注意的物品附近



Memscap AS
Langmyra 11
3185 Skoppum
Norway
电话：+47 33 08 40 00



memscap.com
电子邮件：
sensors@memscap.com

IFU 版本 IFU33259 Rev00。2025.09.30

临床效益

在手术或长期监护期间使用我们的有创式血压监测设备的临床益处在于，它不仅能进行精确的血压监测，还能通过监视器向医疗保健专业人员提供连续的血压波形。例如，在手术或长期监护期间，医疗保健专业人员可以根据这些信息及时对变化作出反应，让用户能够将患者的血压保持在正确的水平或确认血压是否会快速或大幅波动。因此，我们的设备可以提供挽救生命的手段。

监测导管组件和感应座

生理压力传感器 SP844、CPJ840J6 或 SP840 应与标准一次性感应座配合使用，该感应座具有针对传感器的专利解决方案。该感应座也是下文所述监测导管组件的一部分。感应座设计用于适配导管，并可集成到适用的监测导管组件中。由于感应座与监测导管组件组合使用会影响整体性能，因此只能使用指定型号的附件。

传感器： CPJ840J6 / SP840	传感器： SP844
感应座型号：CPJ84022, 840-22 导管组件型号：CPJ84026	感应座型号：844-28、 844-31、844-33、844-34 导管组件型号：844-26

标准

欧盟符合性声明包含对协调标准和 CS 的引用。

单一注册号

欧盟符合性声明包含 SRN。

预期患者群体

该传感器、监测导管组件和感应座适用于成人。

禁忌症

本设备不适用于成人以外的其他患者。

本设备不适用于输注血液、血液制品或药物。

传感器的注意事项和警告

这些设备的目标用户是专业医疗机构环境中的合格人员。如发生任何与这些设备有关的患者严重事故，均应向 Memscap 以及用户和患者所在成员国的主管当局报告。

警告：便携式射频通信设备（包括天线电缆和外置天线等外围设备）使用距离应距离传感器任何部分至少 30 厘米（12 英寸）。否则，可能会导致本设备的性能下降。

警告：更换电缆或连接器可能会影响传感器的电磁兼容性。可能会导致本设备的性能下降。

请勿使用含碘的清洁剂。

请勿对传感器进行高压灭菌或超声处理。最高温度 70°C。

请勿将连接器浸入任何液体中。

请勿拉动传感器端或连接器端的电缆。

请勿将传感器的金属隔膜暴露于任何坚硬、锋利或尖锐的物体上，或受到不必要的外力。不使用传感器时，应始终放置好保护帽。

请确保

- 传感器已在监视器上归零和校准。
对于与感应座或导管组件组合使用，请确保：
- 感应座安装到传感器上之前未加压。
- 如果使用注射器冲洗感应座和管道系统，注射器容量应为 10 ml 或更大。
- 冲洗感应座时，传感器感应座上通向大气的端口打开。缓慢冲洗将更有效地去除气泡。
- 使用室温或更温暖的冲洗液，因为温热冲洗液可减少自发气泡的产生。
- 在使用前已将监测导管组件中的所有气泡彻底冲洗干净。
- 感应座或监测导管组件已正确连接至传感器。

请注意

- 电气故障可能导致零位偏移、错误信号或信号丢失。
- 需要时只能使用 MEMSCAP 指定的适配器电缆。

残留风险

该传感器经过优化，可确保在使用和污染方面达到可接受的安全性。如本 IFU 中的警告和注意事项所示，用户仍需注意传感器的安全操作。在以下情况下，用户需要特别注意：

与电气故障相关的风险

未注意到的损坏或内部组件故障可能导致传感器无法归零或无法提供信号。

与机械问题相关的风险

传感器膜片损坏或感应座和传感器之间连接不当可能导致信号输出不正确。

与不当使用相关的风险

如果未将监测导管组件的高度调整到与器官同一水平，则可能导致信号不准确。

在错误压力下进行零点调整可能会导致信号错误。

与监护仪和导管相关的风险。

请参考监护仪、生理盐水袋、生理盐水溶液和导管的特定使用说明书，因为这些并非由 Memscap 应用或控制。与这些组件相关的风险及残余风险已在相应的医疗器械使用说明书中说明。

启动程序

1. 打开监视器并将传感器连接到压力记录装置。确保连接器正确安装。
2. 激活并按照监护仪的启动程序进行操作。
3. 取下传感器上的保护帽，并将其顺着电缆滑下。
4. 从无菌、完好无损的包装中取出监测导管组件，并检查系统组件的配置是否正确。确保所有连接均已安全连接且紧固。将监测导管组件连接至传感器。
5. 关闭调节器 (2)。将滴斗 (1) 的穿刺器以扭转的方式推入生理盐水容器中，然后将滴斗装满约三分之一。
6. 将压力袖带套在生理盐水容器周围。通常仅靠重力就足以填充监测系统。
7. 确保调节器 (2) 和旋塞阀 (6) 和 (9) 打开。从患者管道 (11) 上的鲁尔锁连接锥体上取下保护帽。

按下冲洗装置 (4) 上的夹子以启动冲洗速率。轻轻填充冲洗系统、感应座 (5)、旋塞阀 (6) 和 (9) 以及患者管道。

为尽量减少气泡的形成，请在室温或更高温度下使用流体，并缓慢注入系统。如果正确遵循了此程序，组装和注满的管道系统应无气泡，且感应座隔膜不应膨胀。

8. 将带有感应座的监测导管组件安装到传感器上（保持填充满的导管组件与大气压相通）。

9. 将传感器安装在需要测量压力的位置。

10. 按照制造商的说明对显示器进行归零和校准。

清洁说明

使用后，应使用稍蘸有清水或温和清洁剂溶液的柔软无绒布轻轻擦拭传感器的外表面进行清洁（兼容的清洁剂：水、异丙醇、Super Sani-Cloth 湿巾）。使用任何清洁剂后，务必用水冲洗传感器。传感器应干燥，并在放置好保护帽的情况下存放，最好存放在原始包装中。

废弃物管理

若需丢弃传感器，应将其作为电气和电子设备进行处理。

一般规格	
参数	范围
压力范围 (FSO)	-30 至 300 mmHg
过压 (最大值)	10000 mmHg
灵敏度	5 $\mu\text{V/V/mmHg}$, $\pm 3\%$
电激励	4-8 VDC 或 -AC 至 5 KHz
输入电阻 (最小值)	200 Ω
输出电阻 (最大值)	3000 Ω
非线性 (最大值)	0.5% 的 FSO
零点平衡 (最大值)	± 50 mmHg
热灵敏度漂移 (最大值)	0.15%/°C
热零点漂移 (最大值)	0.25 mmHg/°C
工作温度范围	+15 至 40°C
存储温度	-25 至 +70°C
绝缘电阻 (最小值)	1G Ω
泄漏电流 (最大值)	1.5 μA @250V, 50Hz
重量	28 克 (不带电缆)

对于 CPJ840J6、CPJ84022 和 CPJ84026：

在线订购飞利浦医疗保健用品：

<https://www.patientcare.shop.philips.com>

