



[Nominativo del prodotto]

Trasduttore di pressione monouso

[Modello e specifiche]

Monocamerale, bicamerale e tricamerale

[Struttura e composizione]

Questo prodotto è composto da un set di infusione, un interruttore e una linea di trasmissione della pressione sanguigna.

[Destinazione d'uso]

Per il monitoraggio della pressione arteriosa e venosa

[Indicazioni]

Nessuna malattia o condizione medica specifica. Questo prodotto può essere utilizzato per malattie o condizioni che richiedono il monitoraggio della pressione arteriosa o venosa, tra cui, ma non solo, le seguenti:

1. Monitoraggio della pressione arteriosa (radiale, dorsale pedis, brachiale, femorale);
2. Monitoraggio della pressione arteriosa venosa (vena giugulare interna destra, vena succlavia, vena femorale)

[Controindicazioni]

1. Infezione nella parte di puntura;
2. Disfunzioni della coagulazione e gravi disturbi emorragici;
3. Per i pazienti il cui intervento chirurgico coinvolge la stessa parte, la manometria con puntura dell'arteria radiale è controindicata nei pazienti con test di ALLEN positivo;
4. Pazienti con malattie vascolari, come la vasculite.

[Complicazioni]

1. Infezione
2. Embolia aerea
3. Embolia da catetere e reflusso di sangue
4. Emorragia ed ematoma

[Gruppo target di pazienti]

Tutti i pazienti che richiedono e sono idonei al monitoraggio invasivo della pressione.

[Utente previsto]

Questo prodotto può essere utilizzato da medici professionisti, che sono stati adeguatamente formati per questa operazione.

[Metodo d'uso]

1. Verificare che il connettore del cavo del prodotto corrisponda alla linea del cavo di tensione invasivo del monitor e accendere il monitor;
2. Seguire le istruzioni del medico per preparare la soluzione salina di eparina e sodio nella sacca di infusione;
3. Aprire la confezione in modo asettico, verificare che il prodotto sia intatto e che tutte le parti di collegamento del prodotto siano saldamente collegate e assicurarsi che tutti gli interruttori siano nella posizione sicura o desiderata;

⚠ Prima dell'uso, assicurarsi che tutti i giunti siano serrati per evitare perdite di sistema o ritorni di sangue.

4. Inserire il cavatappi nella sacca di infusione, aprire il regolatore di flusso, comprimere delicatamente la sacca di infusione e contemporaneamente premere la valvola di riempimento del sensore fino a quando tutta l'aria non sarà uscita dalla linea;

5. Chiudere il regolatore di flusso, inserire la sacca di infusione nella sacca pressurizzata e appenderla all'asta di sospensione a circa 60 cm dal paziente;

⚠ Non pressurizzare la sacca in questo momento

6. Ispezionare con attenzione tutte le parti del sistema riempite di liquido per assicurarsi che tutte le bolle d'aria siano state espulse; verificare che non vi siano bolle d'aria chiaramente osservabili nelle linee;

7. Pressurizzare la sacca di infusione a 300 mmHg e spremere in maniera delicata la valvola di infusione per rimuovere tutte le piccole bolle d'aria rimaste nella linea fino a quando non fuoriescono più bolle d'aria; 8. Collegare il connettore del cavo del prodotto con la linea del cavo del monitor;

9. Collegare la linea di trasmissione con il catetere corrispondente del paziente, schiacciare la valvola di perfusione per rimuovere il sangue nella linea e completare la creazione del canale di monitoraggio della pressione;

10. Il prodotto verrà bloccato sul dispositivo fisso per garantire che la posizione della camera di pressione e il cuore del paziente siano a filo;

11. Chiudere l'interruttore collegato alla camera di pressione all'estremità del paziente, in modo che il chip possa essere azzerato nella fase atmosferica;

⚠ L'interruttore va ruotato di 90° per chiudersi completamente, per bloccare il reflusso del sangue o per evitare la contaminazione.

⚠ Non devono rimanere bolle d'aria nella condotta.

12. In base alle istruzioni per l'uso del monitor, monitorare lo zero, l'azzeramento è completo, ruotare l'interruttore in modo che l'azzeramento del canale pertinente sia chiuso, avviare il monitoraggio della pressione.

⚠ Durante il processo di monitoraggio, mantenere la camera di pressione del prodotto e il cuore sempre allo stesso livello.

13. Situazioni anomale e misure di trattamento:

(1) Se non è possibile azzerare, devi controllare se il prodotto e il connettore del cavo del monitor sono ben abbinati; se l'abbinamento è anomalo, sostituire il prodotto con uno nuovo.

(2) La lettura delle anomalie della pressione arteriosa deve essere accompagnata dai corrispondenti segni clinici; in caso di incongruenza, utilizzare un metodo di misurazione della pressione arteriosa noto o corretto per verificare il corretto funzionamento del sensore.

(3) Se la forma d'onda e il valore risultano deboli, ciò può



essere dovuto ai seguenti motivi:

Posizione errata dell'interruttore;

Aria nella linea;

Coagulo di sangue nella linea;

Posizione del catetere o estremità dell'ago di puntura a contatto con la parete del vaso;

14. Ogni set di prodotti deve essere utilizzato dal paziente per non più di 7 giorni.

15. Dopo l'utilizzo del prodotto, assicurarsi che il connettore del cavo del sensore e il monitor si scolleghino, che la conduttura di trasmissione e l'estremità del catetere del paziente si scolleghino, non vengano scartati e che vengano recuperati dalle istituzioni mediche per essere distrutti.

[Parametri di prestazione]

Tensione di eccitazione	2V-10V (rms)
Intervallo di tensione	-50-300 mmHg
Impedenza di eccitazione	1200 -3300 Ω
Impedenza di uscita	275-315 Ω
Sensibilità nominale	5 μV/V/mmHg±1%
Deriva di zero	≤±1 mmHg
Effetto termico del punto zero	≤±1 mmHg/8hrs

[Avvertenze, precauzioni e istruzioni]

1. Questo prodotto può essere utilizzato da medici professionisti, che sono stati adeguatamente formati per questa operazione. Prima dell'uso, leggere attentamente il manuale di istruzioni.

2. Questo prodotto è sterilizzato con ossido di etilene e fornito sterile. Valido per 5 anni, si prega di utilizzarlo entro il periodo di validità.

3. Controllare che la confezione e il prodotto siano integri prima dell'uso; se danneggiati, non utilizzarli.

4. Dopo l'apertura della confezione, verificare che il prodotto sia integro; se danneggiato, non utilizzarlo.

5. Prima dell'uso, verificare se l'interruttore può funzionare normalmente, controllare regolarmente se ci sono bolle d'aria nella tubazione e assicurarsi che la tubazione di collegamento e l'interruttore mantengano una connessione stabile.

6. Se durante l'utilizzo si verificano rotture di giunti, perdite, misurazioni imprecise, interrompere immediatamente l'utilizzo.

7. Ogni volta che la posizione del paziente viene cambiata, è necessario azzerare nuovamente il monitor; in caso di obiezioni ai dati di misurazione e alle forme d'onda, è necessario azzerarlo e calibrarlo in tempo.

8. Se non si riesce ad azzerare il monitor, si prega di portare il

monitor nell'interfaccia di azzeramento, quindi controllare il cavo del monitor e la connessione del sensore; se ancora l'azzeramento non riesce, si prega di sostituire il cavo del monitor o il trasduttore di pressione.

9. È necessario circa un minuto per il processo di equilibratura, poi somministrare piccole gocce per verificare se la valvola di infusione è buona e osservare se ci sono perdite a occhio nudo; dopo 30 minuti di installazione, è necessario controllare regolarmente che la sacca di infusione sia a pressione e portata normali e che non ci siano perdite; perché qualsiasi piccola perdita può portare a letture errate del monitor.

10. L'ago di puntura deve essere fissato correttamente per garantire la tenuta, in modo che l'eparina salina possa essere gocciolata normalmente nel corpo umano, per garantire la sicurezza e l'efficacia del prodotto e per ridurre i problemi legati al processo di utilizzo clinico.

11. Non modificare la struttura del prodotto durante il processo di utilizzo.

12. L'ago indwelling, il catetere venoso centrale e gli altri strumenti utilizzati con questo prodotto devono avere un connettore luer standard. L'uso deve garantire la tenuta del connettore per evitare blocchi, perdite e altri fattori che influenzano la portata. Se durante l'uso comune si verifica una delle situazioni sopra descritte, spegnere immediatamente l'interruttore e interrompere l'uso.

13. In base al rapporto di compatibilità elettromagnetica derivato da questo prodotto, si deve prevedere che venga utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato, altrimenti potrebbe generare interferenze elettromagnetiche corrispondenti e compromettere l'accuratezza della misurazione della pressione.

14. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono compromettere il normale utilizzo di questo prodotto.

15. Nell'uso effettivo di questo prodotto, la linea di infusione è riempita solo con soluzione fisiologica allo 0,9% più un certo volume di eparina di sodio, non è adatto all'uso di questo prodotto per infondere farmaci.

16. Questo prodotto non è adatto alla conservazione e all'infusione di liquidi e farmaci liposolubili come il latte grasso.

17. Oltre alla configurazione e alle linee di cavi fornite dal produttore, l'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati può provocare un aumento dell'emissione di radiazioni o una diminuzione dell'immunità.

18. Questo prodotto non deve essere utilizzato in prossimità o impilato con altre apparecchiature; se deve essere utilizzato in prossimità o impilato, è necessario osservare che funzioni correttamente nella configurazione in cui viene utilizzato.

19. Il Trasduttore di pressione non ha la funzione di anti-defibrillazione e può essere utilizzato solo in combinazione con apparecchiature di monitoraggio la cui interfaccia con il paziente è etichettata come avente la funzione di



anti-defibrillazione; il Trasduttore di pressione è collegato al monitor per l'uso e misura normalmente la pressione sanguigna.

20. Questo prodotto è destinato a un uso esclusivo, non riutilizzarlo, altrimenti potrebbe causare infezioni.

21. Si prega di distruggere il prodotto dopo l'uso; la procedura di distruzione deve essere eseguita da organizzazioni qualificate o autorizzate in conformità con le norme locali pertinenti per lo smaltimento innocuo.

22. In caso di eventi avversi legati a questo dispositivo, si prega di informare il produttore e, se applicabile, di segnalarli all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'evento.

[Ambiente di utilizzo e conservazione]

1. Questo prodotto deve essere utilizzato in un ambiente sterile;
2. Il prodotto deve essere conservato in un ambiente asciutto, fresco e ventilato, evitando la luce solare diretta e facendo attenzione all'umidità;
3. Il prodotto deve essere tenuto lontano da fuoco, calore e gas corrosivi.
4. Maneggiare con cura il prodotto durante il trasporto ed evitare urti violenti.
5. Condizioni di conservazione per il funzionamento e il trasporto:

Classificazione	Ambiente operativo	Ambiente di trasporto e conservazione
Temperatura	15-40 °C	-25-70 °C
Umidità	20-90 %	20-90 %
Pressione atmosferica	70-106 kPa	70-106 kPa

[N. di lotto di produzione]Vedi l'imballo del prodotto

[Data di produzione]Vedi l'imballo del prodotto

[Data di scadenza]Vedi l'imballo del prodotto

[Indicazioni dei simboli]

	Produttore		Data di produzione
	Validità		Nr. lotto di produzione
	Non usare il prodotto per seconda volta		Avvertenza
	Sistema di barriera sterile singolo		Sterilizzazione con ossido di etilene
	Dispositivo medico		UDI

	Simbolo CE		Codice prodotto
	Protezione solare		Evitare la pioggia
	Oggetto fragile, da trasportare con cautela		Limite di temperatura
	Limite di umidità		Sezione di applicazione del tipo CF
	Rappresentante autorizzato dell'UE		Non usare in caso d'imballo danneggiato
	Consulta il manuale d'istruzione cartaceo od informatico		Non eseguire la sterilizzazione secondaria



[Costruttore]

Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd.

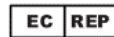
Indirizzo: Weiyuan Industrial Zone, Menggang, Changyuan, 453400 Henan Province, P.R. China

Tel.: +86 0373-8605444

Fax: +86 0373-8605321

E-mail: info@etuoren.com

Website: <https://www.tuoren.com/>



[Rappresentante dell'UE]

MedNet EC-REP GmbH

Indirizzo: Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

E-mail: contact@mednet-ecrep.com

[Data di rilascio]

2024-01-18

[Versione]

A/1 (L'ultima versione)

[eIFU website]

en.tuoren.com/ifu