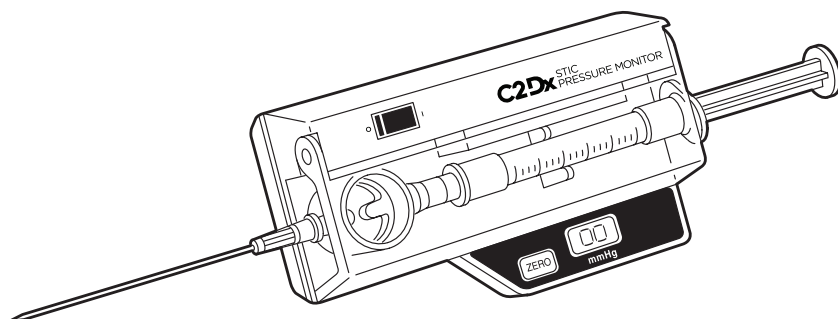


R_x ONLY



ENGLISH (EN)
ESPAÑOL (ES)
FRANÇAIS (FR)
PORTUGUÊS (PT)
日本語 (JA)

Contents

Introduction 2
Indications For Use 2
Contraindications 2
Description 2
For Use With 2
Safety Directives 3
Accessories 3
Definitions 3
Instructions 4
Quick Pressure Monitor Set 4
Indwelling Slit Catheter 5
Suggested Set-Up for the Pressure Monitor with Indwelling Slit Catheter Set 6
Troubleshooting 7
Cleaning 8
Recommended Equipment and Materials 8
To Wipe Down the Equipment 8
Testing and Maintenance 8
Battery Replacement 8
Calibration Verification 8
Storage and Handling 9
Disposal/Recycle 9
Specifications 10

Introduction

This instructions for use manual contains information intended to ensure the safe, effective, and compliant use of your product. This manual is intended for in-service trainers, physicians, nurses, surgical technologists, and biomedical equipment technicians. Keep and consult this reference manual during the life of the product.

The following conventions are used in this manual:

- A **WARNING** highlights a safety-related issue. ALWAYS comply with this information to prevent patient and/or healthcare staff injury.
- A **CAUTION** highlights a product reliability issue. ALWAYS comply with this information to prevent product damage.
- A **NOTE** supplements and/or clarifies procedural information.

For additional information, including safety information, in-service training, or current literature, contact your C2Dx sales representative or call C2Dx customer service. Outside the US, contact your nearest C2Dx subsidiary.

Indications For Use

The C2Dx Intra-Compartmental Pressure Monitor System is intended to measure compartmental pressures to aid in the diagnosis of compartmental syndrome. Compartmental syndrome is defined as a condition in which the circulation and function of tissues within a closed space are compromised by increased pressure within the space. Excessive pressure must be relieved in order to prevent muscle and nerve necrosis, which lead to permanent loss of function and limb contracture.

Contraindications

None known.

Description

The Intra-Compartmental Pressure Monitor System is a hand-held, portable pressure monitor system specifically designed to measure tissue fluid pressures.

As an interpretive tool, the Intra-Compartmental Pressure Monitor System should be used along with other clinical indicators to aid the surgeon in the diagnosis of compartmental syndrome.

For Use With

This section identifies components intended to be used with the equipment to obtain a safe combination. The Intra-Compartmental Pressure Monitor System consists of three major components:

DESCRIPTION	REF
Pressure Monitor and Battery	0295-001-000
Quick Pressure Monitor Set <i>Sterile, disposable set includes a syringe pre-filled with saline, a side-ported needle, and a diaphragm chamber to maintain a sterile fluid pathway.</i>	0295-002-000
Indwelling Slit Catheter Set <i>Sterile, disposable set used for continuous pressure monitoring; set includes a slit catheter, a break-away needle, and extension tubing.</i> NOTE: The Quick Pressure Monitor Set (REF 0295-002-000) is required to use the Indwelling Slit Catheter Set.	0295-006-000

Safety Directives



WARNINGS:

- Before using this equipment, or any component compatible with this equipment, read and understand the instructions for use. Pay particular attention to safety information. Become familiar with the equipment before use.
- Only healthcare professionals trained and experienced in the use of this medical device should operate this equipment.
- The healthcare professional performing any procedure is responsible for determining the appropriateness of this equipment and the specific technique used for each patient. C2Dx, as a manufacturer, does not recommend surgical procedure or technique.
- Upon initial receipt and before each use, inspect each component for damage. DO NOT use any equipment if damage is apparent.
- Upon initial receipt and before each use, clean the equipment as indicated. See the *Cleaning* section.
- The Pressure Monitor must remain dry. If liquid is spilled on the unit, the pressure reading may no longer be accurate. Discontinue use and return to C2Dx for service.
- DO NOT use this equipment in areas in which flammable anesthetics or flammable agents are mixed with air, oxygen or nitrous oxide.
- Take special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) when using this medical electrical equipment. Install and place the equipment into service according to the EMC information contained in this manual. Portable and mobile radio frequency (RF) communications can affect the function of the equipment.
- ALWAYS operate the equipment within the specified environmental condition values. See the *Specifications* section. The reading of compartment pressure by the C2Dx Pressure Monitor System is relative to atmospheric pressure. It may vary versus an absolute pressure reading, which depends on the atmospheric pressure at the time the reading is taken. Readings should not be taken in environments with changing atmospheric pressure such as aircraft, hyperbaric chambers or any vehicle undergoing noticeable changes in elevation.
- Schedule to check the accuracy of the Pressure Monitor per hospital protocol or at least once a year. To test the accuracy, see the *Calibration Verification* section.

Accessories



WARNINGS:

- Use only C2Dx-approved accessories. Other accessories may result in increased emissions or decreased immunity of the system.
- DO NOT modify any equipment without the authorization of the manufacturer.
- DO NOT reuse, reprocess, or repack a device that is intended for single use only.
 - A single use device may not withstand chemical, chemical vapor, or high temperature sterilization reprocessing.
 - Design features may make cleaning difficult.
 - Reuse may create a contamination risk and compromise structural integrity resulting in operational failure.
 - Critical product information may be lost during repackaging. Failure to comply may lead to infection or cross infection and result in patient and/or healthcare staff injury.

This section identifies equipment that may be purchased to replace consumed, worn, or damaged equipment. Optional equipment may also be purchased to aid in operation.

The following C2Dx-approved accessories are sold separately:

DESCRIPTION	REF
Side-Ported Needle, 18 GA x 2.4 inch (6.1 cm)	0295-003-000
3 mL NaCl Fill/Syringe	0295-005-000
<i>Sterile, sodium chloride injection USP 0.9%. A vehicle, solvent, or diluent for parenterals.</i>	
Battery Door	0295-001-004
Housing Cover	0295-001-005
Storage Case	0295-008-000
9 V Alkaline Battery	0295-009-000

NOTE: For a complete list of accessories, contact your C2Dx sales representative or call C2Dx customer service. Outside the US, contact your nearest C2Dx subsidiary.

Definitions

The symbols located on the equipment and/or labeling are defined in this section or in the *Symbol Definition Chart*. See the *Symbol Definition Chart* supplied with the equipment.

SYMBOL	DEFINITION
	Power on
○	Power off
ZERO	Press this button to reset the indicator to a "00" value.
mmHg	Millimeters of mercury (unit of pressure measurement)

Instructions

Quick Pressure Monitor Set



WARNINGS:

- ALWAYS follow sterile procedures.
 - Before use of sterile accessories, inspect the package for damage and confirm the integrity of the sterile barrier. DO NOT use any accessory if damage is apparent or the sterile barrier has been compromised. The syringe solution and fluid path is sterile if the protective caps are in place and the package is intact.
 - Do not use the pre-filled syringe if the solution is discolored or contains a precipitate.
 - Keep the syringe at controlled room temperature. Keep from freezing.
 - The disposable syringe is for single use only. Discard any unused portion.
 - DO NOT resterilize or reuse the needles, syringe, or catheter. Discard these components after one use.
1. Turn the unit on. “_ _” is displayed for 5 seconds and then disappears. The device is now ready for use. If “_ _” is displayed continuously, see the *Troubleshooting* section.
 2. Remove the contents of the disposable pouch.
 3. Place the needle firmly on the tapered chamber stem.
 4. Remove the cap on the pre-filled syringe, and screw the syringe onto the remaining chamber stem. Be careful not to contaminate the fluid pathway. See Figure 1.

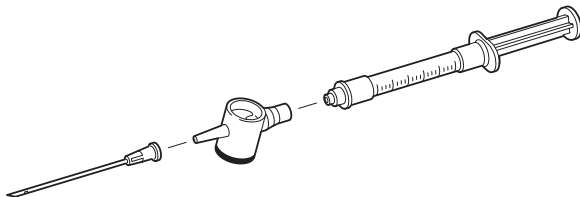


Figure 1

5. Open the monitor cover and inspect the transducer port for damage or contamination.
 - If the port is damaged, do not use the monitor. Return the device to C2Dx.
 - Remove any contamination. See the *Cleaning* section.
6. Place the chamber into the transducer well with the black surface facing down. Gently push until the disposable seats. See Figure 2.

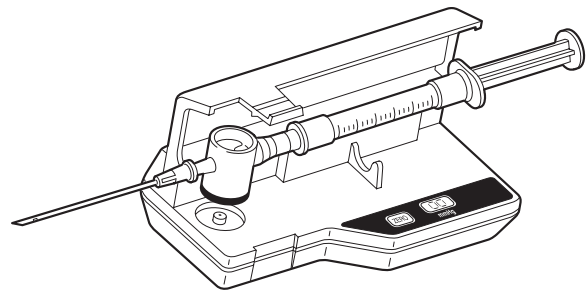


Figure 2

7. Snap the cover closed — DO NOT FORCE. Make sure the latch has snapped.



WARNING: DO NOT use the monitor if the monitor cover is physically damaged or unable to snap closed.

NOTE: If the cover will not close, rotate the syringe so that a straight side of the flange rests against the base of the monitor. This will reduce the height of the flange to allow the cover to close.

8. Hold the needle approximately 45 degrees up from horizontal. Slowly force fluid through the disposable to purge it of air.

CAUTION: DO NOT allow saline to roll down the needle into the transducer well.



WARNING: To ensure accuracy, the device must be at the correct angle of insertion before the ZERO button is pressed.

9. Approximate the intended angle of insertion of the needle into the skin. To ensure accuracy, the display must read -8 to +9 mmHg. Press the ZERO button. The display will read “00” after approximately 2 seconds. See Figure 3.

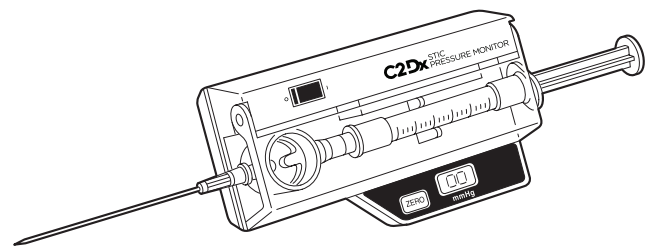


Figure 3

NOTE: The display must read “00” before continuing. If the display does not read “00,” see the *Troubleshooting* section.



WARNING: DO NOT use the pressure readings when the display indicates low battery. Replace the battery (see the *Battery Replacement* section) and repeat the steps to obtain the pressure reading.

10. Insert the needle and slowly inject less than 3/10 mL of saline into the compartment to equilibrate with interstitial fluids.
11. Wait for the display to reach equilibrium.
12. Read the pressure.
13. For additional measurements, repeat steps 9 through 12. Make sure the unit is reset to zero.

Indwelling Slit Catheter



WARNING: The Indwelling Slit Catheter procedure must not exceed a 24-hour duration.

NOTE: ALWAYS start the procedure with a full syringe.

1. Perform steps 1 through 7 of the *Quick Pressure Monitor Set* instructions.
2. Remove the needle from the monitor.
3. Attach the slit catheter to the tapered chamber stem. Make sure the fit is very snug. See Figure 4.

NOTE: Optional extension tubing may be used between the slit catheter and the monitor if additional length is desired.

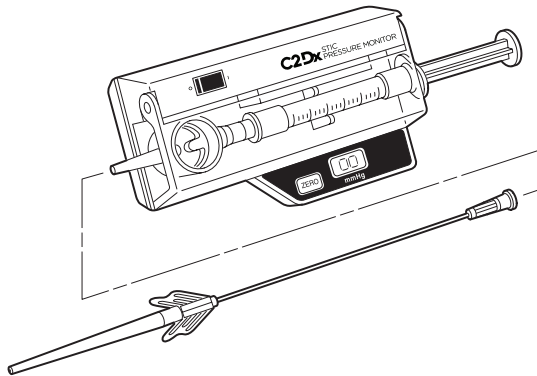


Figure 4

4. Remove the needle guard from the break-away needle, and push the catheter in until it is just visible at the end of the needle.

CAUTION: DO NOT let the catheter protrude from the needle, as it may be cut by the needle upon insertion.

5. Hold the needle approximately 45 degrees up from horizontal. Slowly force fluid through the disposable to purge it of air.
6. Bring the catheter tip (slit end) to the same height as the disposable diaphragm. See Figure 5. The display should read -8 to +9 mmHg.

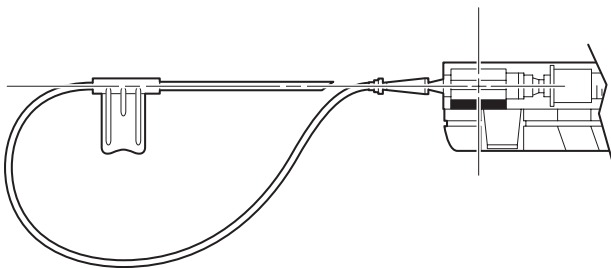


Figure 5



WARNING: To ensure accuracy, the device must be at the correct angle of insertion (with the disposable diaphragm at the same height as the catheter tip) before the ZERO button is pressed.

7. Press the ZERO button.

NOTE: The display must read "00" before continuing. If the display does not read "00," see the *Troubleshooting* section.



WARNING: DO NOT use the pressure readings when the display indicates low battery. Replace the battery (see the *Battery Replacement* section) and repeat the steps to obtain the pressure reading.

8. Hold the catheter and the needle together and push into the compartment. Make sure the catheter's tip is protected inside the needle.
9. Push the catheter forward while pulling back on the needle. See Figure 6. Tape the catheter in place after the needle is out of the skin.

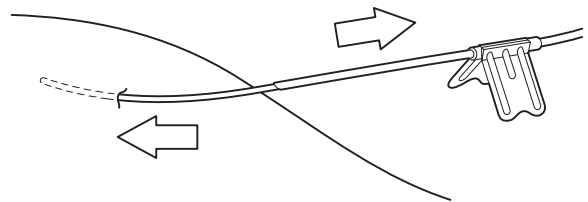


Figure 6

10. Remove the break-away needle.

NOTE: Pinch together the green fins on the needle, then pull the fins apart and split the needle away. See Figure 7.

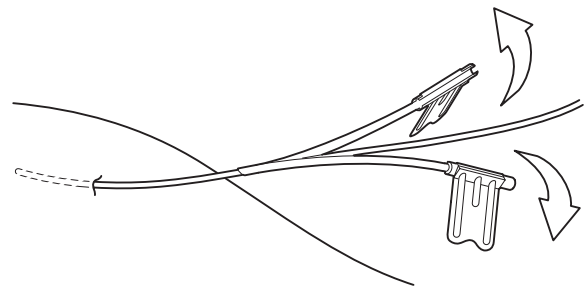


Figure 7

11. Keep the chamber in the monitor at the same height as the estimated height of the slit tip of the catheter in the body. See *Suggested Set-Up for the Pressure Monitor with Indwelling Slit Catheter Set* section.



WARNING: The monitor must be securely taped to the patient to prevent its displacement and/or patient injury.

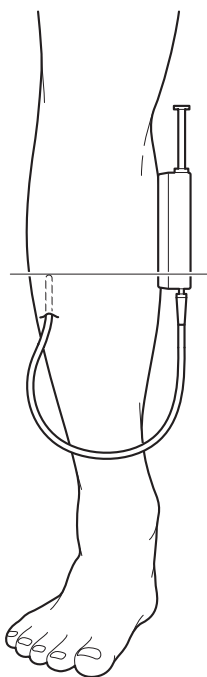
12. Inject less than 3/10 mL of saline into the compartment to equilibrate with interstitial fluids.
13. Wait for the display to reach equilibrium.
14. Record the pressure readings at the appropriate intervals. Repeat step 12 to ensure patency for subsequent measurements.

Suggested Set-Up for the Pressure Monitor with Indwelling Slit Catheter Set

Acute and Sports Medicine Set-Up

NOTE: Optional extension tubing not shown but may be necessary.

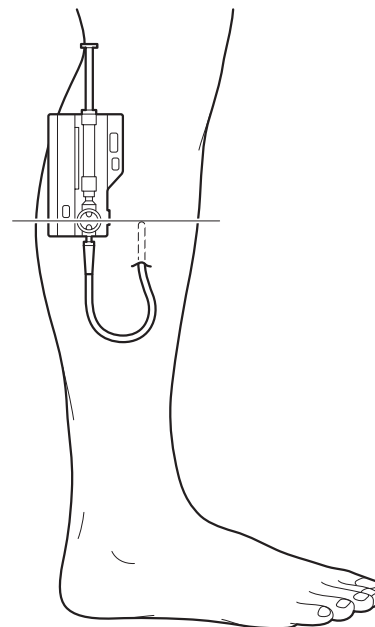
Patient shown standing.



Alternate Sports Medicine Set-Up Only

NOTE: Do not use this set-up for a patient lying down.

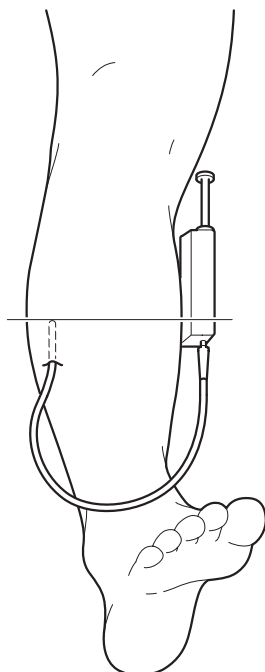
Patient shown standing.



Acute and Sports Medicine Set-Up

NOTE: Optional extension tubing not shown but may be necessary.

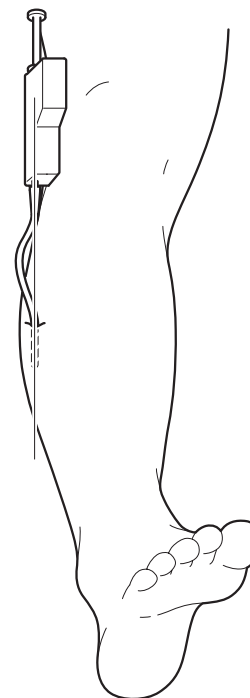
Patient shown lying down.



Alternate Acute Set-Up Only

NOTE: This set-up cannot be used for a patient standing up.

Patient shown lying down.



Troubleshooting



WARNING: DO NOT disassemble or service this equipment without the authorization of the manufacturer.

PROBLEM	CAUSE	ACTION
" _ _ " is displayed continuously.	The device requires repair.	Return the device to C2Dx.
"-E" is displayed.	The disposable diaphragm is higher than the needle or the catheter tip.	Correct the height condition.
	The device has been zeroed under pressure and the "-E" is still displayed when the pressure is removed.	Remove the disposable diaphragm (if present) and press the ZERO button. The device should read "00." Perform the procedure again with a new disposable diaphragm.
"-E" is displayed after pressing the ZERO button with no disposable diaphragm mounted.	The device requires repair.	Return the device to C2Dx.
Flashing "EO" is displayed.	The disposable diaphragm is not at the same height as the needle or the catheter tip during zeroing.	Correct the height condition then press the ZERO button.
	Fluid is present in the transducer port (the disposable diaphragm mounts to this metal fitting).	Allow the fluid to evaporate for 24 to 48 hours. CAUTION: Never insert any object into the transducer port.
	The disposable diaphragm is incorrectly purged before being mounted.	Perform the procedure again with a new disposable diaphragm.
	The ZERO button is accidentally pressed during measurement.	Turn the device off and on to restore the previous zero setting.
Flashing "EO" is displayed after pressing the ZERO button with no disposable diaphragm mounted.	The device requires repair.	Return the device to C2Dx.
More than 9 mmHg is displayed after the disposable diaphragm is mounted.	The needle or the catheter is blocked during purging.	Purge less than 3/10 mL of fluid through the disposable set and check for a blocked needle or catheter. Replace the disposable set if purging does not result in a reading of less than 9 mmHg.
	Fluid is present in the transducer port (the disposable diaphragm mounts to this metal fitting).	Allow the fluid to evaporate for 24 to 48 hours. CAUTION: Never insert any object into the transducer port.
Flashing "199" is displayed.	Pressure greater than 198 mmHg is present due to a blocked or kinked catheter or a blocked needle.	Check for a blocked or kinked catheter or a blocked needle. Replace the disposable set and perform the procedure again.
	The device requires repair.	Return the device to C2Dx.
"BAT" indicator is displayed.	The battery is depleted.	Replace the 9 V alkaline battery. See the <i>Battery Replacement</i> section.
Flashing "00," "60," or "EP" is displayed.	The device requires repair.	Return the device to C2Dx.
The monitor cover is loose or unable to snap closed.	The monitor cover is damaged.	Order a replacement Housing Cover (REF 0295-001-005). Do not use the monitor until the replacement cover is received and properly installed.
The device experiences sporadic electrical interference.	Electrical noise is present.	Turn off all electrical equipment not in use.
		Relocate electrical equipment and/or increase spatial distance between electrical equipment.
		Plug equipment into different outlets.

Cleaning



WARNINGS:

- ALWAYS clean the equipment as indicated upon initial receipt and before each use.
- DO NOT resterilize or reuse the needles, syringe, or catheter. Discard these components after one use.

CAUTIONS:

- DO NOT immerse any component in liquid. DO NOT allow liquids or moisture to enter any electrical connection.
- DO NOT sterilize the Pressure Monitor.
- DO NOT use solvents, lubricants, or other chemicals, including glutaraldehyde or similar chemical cleaners, unless otherwise specified.
- DO NOT use unapproved disinfectants. Failure to comply may cause equipment damage.

Recommended Equipment and Materials

- PPE as recommended by the disinfectant supplier
- Soft, lint-free cloth
- United States Environmental Protection Agency (US EPA) registered disinfectant with a claim for activity against Hepatitis B. The following disinfectants have been validated for use on the exterior surfaces of the equipment:

Sodium Hypochlorite Based - Clorox® Clean-Up® Disinfectant Cleaner with Bleach (EPA Reg. #67619-17)

Quaternary Ammonium Based - CaviCide® (EPA Reg. #46781-6)

To Wipe Down the Equipment

1. Turn off the monitor.
2. Wipe all external surfaces of the equipment with a soft, lint-free cloth moistened with a non-abrasive, hospital disinfectant prepared according to the manufacturer's instructions.
3. Upon the removal of visible gross soil, use a clean cloth moistened with disinfectant and wipe all surfaces. Surfaces must remain visibly wet at room temperature for at least the minimum time specified in the instructions for use supplied by the disinfectant manufacturer.
4. Remove any excess disinfectant solution using a soft, lint-free cloth moistened with water if required by the instructions supplied by the disinfectant manufacturer.
5. Inspect the equipment.

Testing and Maintenance



WARNINGS:

- Only individuals trained and experienced in the maintenance of this reusable medical device should test and maintain this equipment.
- DO NOT attempt to remove the screws on the bottom of the monitor and open the device. The electronics are coated for moisture resistance and are not serviceable.

NOTE: For service, contact your C2Dx sales representative or call C2Dx customer service. Outside the US, contact your nearest C2Dx subsidiary.

Battery Replacement

1. Turn off the monitor.
2. Remove the back cover of the monitor with a paper clip to expose the battery.
3. Pull the battery out of the unit.
4. Unsnap the battery from the connector.
5. Replace the battery with a new, 9 V alkaline battery.
6. Tuck the battery and the wires back inside the monitor.
7. Replace the cover, and snap the cover into place.

Calibration Verification

Verify the calibration of the Pressure Monitor (REF 0295-001-000) per hospital protocol or at least once per year.

CAUTION: Do not attempt to repair this unit. If recalibration is necessary, return the Pressure Monitor to C2Dx.

There are two methods of calibration verification: The Water Method (with a disposable unit), and the Air Method (without a disposable unit).

NOTE: The Water Method is preferred because it accounts for preloading characteristics of the monitor.

Water Method

Suggested Manometer Set-Up

NOTES:

- Use a solid water column manometer that measures in mmHg. An air-over-water manometer is not acceptable. Purge all the air bubbles from the system.
 - The Pressure Monitor should be checked with fluid in the disposable and not with air.
 - Fill the manometer with distilled water, which is free of contaminants. Do not use saline solution.
1. Install a fresh battery. See the *Battery Replacement* section.
 2. Prepare the Pressure Monitor with a disposable Quick Pressure Monitor Set. Follow steps 1 through 8 in the *Quick Pressure Monitor Set* section, but substitute distilled water for saline in the syringe.
 3. Set the Pressure Monitor flat on the table next to the manometer.
 4. Zero the unit, even if the display already reads "00."
 5. Insert the needle into the manometer so that the distal end of the needle is level with the zero point on the manometer.
 6. Compare the readings on the manometer and on the Pressure Monitor display at 25 mmHg, 50 mmHg, and 75 mmHg. The Pressure Monitor readings must be +/- 3.4 mmHg of the manometer readings.

NOTE: Keep the Pressure Monitor level. Tilting the unit can result in deviations in readings.

7. If the unit fails, repeat the procedure with another disposable Quick Pressure Monitor Set.
8. If recalibration is necessary, return the Pressure Monitor to C2Dx.

Air Method

1. Install a fresh battery. See the *Battery Replacement* section.
2. Turn the unit on. " _ _ " is displayed for five seconds and then disappears. The device is now ready for use. If " _ _ " is displayed continuously, see the *Troubleshooting* section.
3. Zero the unit, even if the display already reads "00."
4. Attach a 1/4 inch (6.4 mm) silicone tube to the transducer port under the clear lid of the monitor. Do not use a disposable diaphragm.

5. Connect the tubing to a calibrated electronic calibration unit or to a pressure calibrating unit.
6. The following readings should be taken:

CALIBRATION UNIT	PRESSURE MONITOR
25 mmHg	26 +/- 3 mmHg
50 mmHg	52 +/- 3 mmHg
75 mmHg	78 +/- 3 mmHg

7. If the unit fails, repeat the procedure.
8. If recalibration is necessary, return the Pressure Monitor to C2Dx.

Storage and Handling

CAUTION: ALWAYS store the equipment within the specified environmental condition values throughout its useful life. See the *Specifications* section.





Disposal/Recycle



WARNINGS:

- ALWAYS follow the current local recommendations and/or regulations governing environmental protection and the risks associated with recycling or disposing of the equipment at the end of its useful life.
- ALWAYS follow the current local regulations governing the handling and disposal of sharps.
- ALWAYS follow the current local regulations governing biohazard waste to safely handle and dispose of surgical waste.

Specifications

Model:	REF 0295-001-000 Pressure Monitor and Battery
Dimensions:	117.5 mm x 65 mm x 36.74 mm
Mass:	150 grams (with battery)
Degree of Accuracy:	+/- 3.4 mmHg
Power Supply:	Internally Powered 9 V  (Direct Current) Operation: Standard 9 V  Alkaline Battery
Battery Life:	48 hours continuous operation minimum
Leakage Current:	Current: <= 100 µA Normal Conditions <= 300 µA Single Fault Conditions
Equipment Type:	 Type BF Applied Part
Mode of Operation:	Continuous Operation
Applied Part(s):	The entire Intra-Compartmental Pressure Monitor System device as defined by the manufacturer. See the <i>Product Safety Certification</i> standards listed below.
Ingress Protection:	IPX0 Ordinary Equipment
Product Safety Certification:	 CSA International C US International Electrotechnical Commission IEC 60601-1:1988, <i>Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition</i> Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995) Canadian Standards Association CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, <i>Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Safety</i> CAN/CSA C22.2 No. 601.1S1-94-M94, Supplement No. 1-94 to 601.1-M90 Underwriters Laboratories UL 2601, <i>Medical Electrical Equipment</i>

Environmental Conditions:

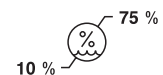
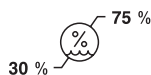
Operation

Storage and Transportation

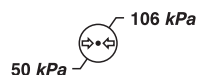
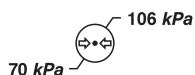
Temperature Limitation:




Humidity Limitation:



Atmospheric Pressure Limitation:



Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The Intra-Compartmental Pressure Monitor System (REF 0295-001-000) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Intra-Compartmental Pressure Monitor System (REF 0295-001-000) should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Intra-Compartmental Pressure Monitor System (REF 0295-001-000) uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The Intra-Compartmental Pressure Monitor System (REF 0295-001-000) is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	n/a	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	n/a	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The Intra-Compartmental Pressure Monitor System (REF 0295-001-000) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Intra-Compartmental Pressure Monitor System (REF 0295-001-000) should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	n/a n/a	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Intra-Compartmental Pressure Monitor System (REF 0295-001-000), including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = 2.33 \sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m)</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <div style="text-align: center;">  <p>(Non-ionizing electromagnetic radiation)</p> </div>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The Intra-Compartmental Pressure Monitor System (REF 0295-001-000) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Intra-Compartmental Pressure Monitor System (REF 0295-001-000) should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±2, 4, 6 kV contact ±2, 4, 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	n/a n/a	
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	n/a n/a	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	n/a n/a n/a n/a	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristics of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T is the alternating current mains voltage prior to application of the test level.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Intra-Compartmental Pressure Monitor System (REF 0295-001-000)			
The Intra-Compartmental Pressure Monitor System (REF 0295-001-000) is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Intra-Compartmental Pressure Monitor System (REF 0295-001-000) can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Intra-Compartmental Pressure Monitor System (REF 0295-001-000) as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	n/a	0.12	0.23
0.1	n/a	0.37	0.74
1	n/a	1.1	2.3
10	n/a	3.7	7.4
100	n/a	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Contenido

Introducción	2
Indicaciones de uso	2
Contraindicaciones	2
Descripción	2
Para uso con.	2
Directivas de seguridad	3
Accesorios	3
Definiciones	3
Instrucciones	4
Juego de monitor de presión instantánea	4
Catéter interno perforado	5
Sugerencia de preparación para el Monitor de presión con Juego de catéter interno perforado	6
Solución de problemas	7
Limpieza	8
Material y equipo recomendados	8
Para limpiar el equipo	8
Comprobación y mantenimiento	8
Sustitución de la batería	8
Verificación de la calibración.	8
Almacenamiento y manipulación	9
Eliminación y reciclaje	9
Especificaciones	10

Introducción

Este manual de instrucciones de uso contiene información concebida para asegurar un uso del producto seguro, eficaz y conforme a las normativas. Este manual está dirigido a los formadores internos del centro, médicos, enfermeros, técnicos quirúrgicos y técnicos de equipos biomédicos. Conserve y consulte este manual de referencia durante toda la vida del producto.

Este manual utiliza las siguientes convenciones:

- Una **ADVERTENCIA** destaca un problema relacionado con la seguridad. Cumpla SIEMPRE esta información para evitar lesiones al paciente o al personal sanitario.
- Una **PRECAUCIÓN** destaca un problema de fiabilidad del producto. Cumpla SIEMPRE esta información para evitar daños al producto.
- Una **NOTA** complementa o aclara la información de un procedimiento.

Si necesita información adicional, incluida la información de seguridad, formación interna o documentación actualizada, póngase en contacto con el representante de ventas de C2Dx o llame al servicio de atención al cliente de C2Dx. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con la filial de C2Dx más cercana.

Indicaciones de uso

El Sistema de monitor de presión intracompartimental de C2Dx (Intra-Compartmental Pressure Monitor System) está pensado para medir las presiones compartimentales con el fin de asistir en el diagnóstico del síndrome compartimental. El síndrome compartimental se define como una afección en la que la circulación y el funcionamiento de los tejidos que se encuentran dentro de un espacio cerrado se ven afectados por el aumento de la presión dentro de dicho espacio. Es preciso aliviar el exceso de presión para prevenir una necrosis muscular y nerviosa que desemboque en una pérdida funcional y una contractura de la extremidad permanentes.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Descripción

El Sistema de monitor de presión intracompartimental es un sistema de monitor de presión de mano, es portátil y está diseñado específicamente para medir las presiones de líquidos tisulares.

Como herramienta interpretativa, el Sistema de monitor de presión intracompartimental se debe utilizar junto con otros indicadores clínicos a fin de asistir al cirujano en el diagnóstico del síndrome compartimental.

Para uso con

En este apartado se identifican los componentes diseñados para utilizarse con el equipo con el fin de obtener una combinación segura. El Sistema de monitor de presión intracompartimental consta de tres componentes principales:

DESCRIPCIÓN	REF
Monitor de presión y batería (Pressure Monitor and Battery)	0295-001-000
Juego de monitor de presión instantánea (Quick Pressure Monitor Set) <i>El juego estéril y desechable incluye una jeringa prellenada con solución salina, una aguja con orificio lateral y una cámara de diafragma para mantener una vía de líquido estéril.</i>	0295-002-000
Juego de catéter interno perforado (Indwelling Slit Catheter Set) <i>Este juego estéril y desechable se utiliza para la monitorización continua de la presión. El juego incluye un catéter perforado, una aguja separable y un tubo de extensión.</i> NOTA: Se debe utilizar el Juego de monitor de presión instantánea (REF 0295-002-000) cuando se use el Juego de catéter interno perforado.	0295-006-000

Directivas de seguridad



ADVERTENCIAS:

- Antes de utilizar este equipo o cualquier componente compatible con él, lea y entienda las instrucciones de uso. Preste especial atención a la información de seguridad. Familiarícese con el equipo antes de utilizarlo.
- Este dispositivo médico solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios con formación y experiencia en su uso.
- El profesional sanitario que realice la intervención será el responsable de determinar la idoneidad de este equipo y de la técnica específica empleada para cada paciente. C2Dx, como fabricante, no recomienda ningún procedimiento ni técnica quirúrgica.
- Al recibir inicialmente el producto y antes de cada uso, revise cada componente para detectar cualquier daño. NO utilice ningún equipo si observa daños.
- Al recibir inicialmente el equipo y antes de cada uso, limpie el equipo de la forma indicada. Consulte el apartado *Limpieza*.
- El Monitor de presión debe permanecer seco. Si se vierte líquido sobre la unidad, la lectura de presión podría dejar de ser exacta. Deje de utilizarla y devuélvala a C2Dx para su reparación.
- NO utilice este equipo en áreas en las que los anestésicos o productos inflamables se mezclen con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- Al usar este equipo médico eléctrico, tome precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). Instale y ponga en funcionamiento este equipo de acuerdo con la información sobre CEM contenida en este manual. Las comunicaciones portátiles y móviles por radiofrecuencia (RF) pueden afectar al funcionamiento del equipo.
- Haga funcionar el equipo SIEMPRE dentro de las condiciones ambientales especificadas. Consulte el apartado *Especificaciones*. La lectura de la presión compartimental realizada por el Sistema de monitor de presión de C2Dx se hace con respecto a la presión atmosférica. Puede variar en comparación con una lectura de presión absoluta, que depende de la presión atmosférica que exista en el momento en que se realice la medición. No se deben tomar lecturas en entornos donde cambie la presión atmosférica, como aeronaves, cámaras hiperbáricas o vehículos sometidos a cambios perceptibles de elevación.
- Programa una verificación de la exactitud del Monitor de presión siguiendo el protocolo del hospital o por lo menos una vez al año. Para comprobar la exactitud, consulte el apartado de *Verificación de la calibración*.

Accesorios



ADVERTENCIAS:

- Utilice solamente los accesorios aprobados por C2Dx. Otro tipo de accesorios puede causar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del sistema.
 - NO modifique ningún equipo sin la autorización del fabricante.
 - NO reutilice, reprocese ni reenvase un dispositivo diseñado para un solo uso.
 - Un dispositivo de un solo uso podría no soportar el reprocesamiento de esterilización químico, por vapor químico o a alta temperatura.
 - Sus características de diseño podrían dificultar las tareas de limpieza.
 - Su reutilización puede crear un riesgo de contaminación y afectar a la integridad estructural, ocasionando un fallo de funcionamiento.
 - Al reenvasar el producto, podría perderse información esencial del mismo.
- De no seguirse estas instrucciones, podrían originarse infecciones o infecciones cruzadas, y provocarse lesiones al paciente o al personal sanitario.

En este apartado se identifica el equipo que puede adquirirse para sustituir el equipo consumido, desgastado o dañado. También puede adquirirse equipo opcional para facilitar el funcionamiento.

Los siguientes accesorios aprobados por C2Dx se venden por separado:

DESCRIPCIÓN	REF
Aguja con orificio lateral (Side-Ported Needle) del calibre 18 y de 6,1 cm	0295-003-000
Jeringa/solución de NaCl, 3 ml (3 ml NaCl Fill/ Syringe) <i>Inyección estéril de cloruro de sodio USP al 0,9 %.</i> <i>Un vehículo, disolvente o diluyente para parenterales.</i>	0295-005-000
Puerta de la batería (Battery Door)	0295-001-004
Tapa del monitor (Housing Cover)	0295-001-005
Estuche (Storage Case)	0295-008-000
Batería alcalina de 9 V (9 V Alkaline Battery)	0295-009-000

NOTA: Para obtener una lista completa de accesorios, póngase en contacto con su representante de ventas de C2Dx o llame al servicio de atención al cliente de C2Dx. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con la filial de C2Dx más cercana.

Definiciones

En este apartado o en el *Gráfico de definición de símbolos* se definen los símbolos ubicados en el equipo o en la documentación. Consulte el *Gráfico de definición de símbolos* suministrado con el equipo.

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Encendido
○	Apagado
ZERO	Pulse este botón para restablecer el valor del indicador a «00».
mmHg	Milímetros de mercurio (unidad de medida de presión)

Instrucciones

Juego de monitor de presión instantánea



ADVERTENCIAS:

- Siga SIEMPRE los procedimientos estériles.
 - Antes de usar accesorios estériles, revise el paquete para detectar cualquier daño y confirme la integridad de la barrera estéril. NO utilice ningún accesorio que presente daños aparentes o en los que la barrera estéril se haya visto afectada. La solución de la jeringa y la vía de líquido son estériles si las tapas protectoras se encuentran en su lugar y el paquete está intacto.
 - No utilice la jeringa prellenada si la solución está descolorida o contiene un precipitado.
 - Mantenga la jeringa a una temperatura ambiente controlada. Evite que se congele.
 - La jeringa desechable es para un solo uso. Deseche la parte que no utilice.
 - NO reesterilice ni reutilice las agujas, la jeringa ni el catéter. Deseche estos componentes cuando los haya utilizado una vez.
1. Encienda la unidad. «_ _» aparecerá durante 5 segundos y después desaparecerá. El dispositivo está ahora listo para utilizarse. Si aparece continuamente «_ _», consulte el apartado *Solución de problemas*.
 2. Extraiga el contenido de la bolsa desechable.
 3. Coloque la aguja firmemente en el saliente cónico de la cámara.
 4. Retire la tapa de la jeringa prellenada y enrosque la jeringa en el otro saliente de la cámara. Tenga cuidado para no contaminar la vía de líquido. Consulte la figura 1.

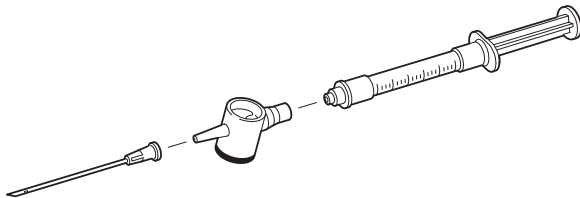


Figura 1

5. Abra la tapa del monitor y compruebe que la conexión del transductor no ha sufrido daños ni se ha contaminado.
 - Si la conexión está deteriorada, no utilice el monitor. Devuelva el dispositivo a C2Dx.
 - Elimine cualquier contaminación. Consulte el apartado *Limpieza*.
6. Coloque la cámara en el receptáculo del transductor con la superficie negra hacia abajo. Presione suavemente hasta que el componente desechable encaje. Consulte la figura 2.

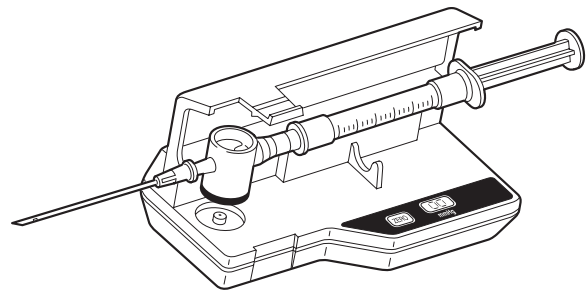


Figura 2

7. Cierre la tapa - NO LA FUERCE. Asegúrese de que el cierre se enganche.



ADVERTENCIA: NO utilice el monitor si su tapa se encuentra físicamente deteriorada o si no se puede enganchar para cerrarse.

NOTA: Si la tapa no cierra, gire la jeringa de modo que uno de los lados rectos del reborde descansen sobre la base del monitor. De este modo, disminuirá la altura del reborde y podrá cerrar la tapa.

8. Sostenga la aguja aproximadamente en un ángulo de 45 grados por encima de la horizontal. Haga pasar líquido lentamente a través del componente desechable para purgarlo de aire.

PRECAUCIÓN: NO permita que la solución salina se deslice por la aguja y penetre en el receptáculo del transductor.



ADVERTENCIA: Para garantizar la exactitud, el dispositivo debe estar en el ángulo correcto de inserción antes de pulsar el botón ZERO (Poner a cero).

9. Aproxímese al ángulo previsto de inserción de la aguja en la piel. Para garantizar la exactitud, la pantalla debe indicar entre -8 y +9 mmHg. Pulse el botón ZERO. La pantalla indicará «00» después de aproximadamente 2 segundos. Consulte la figura 3.

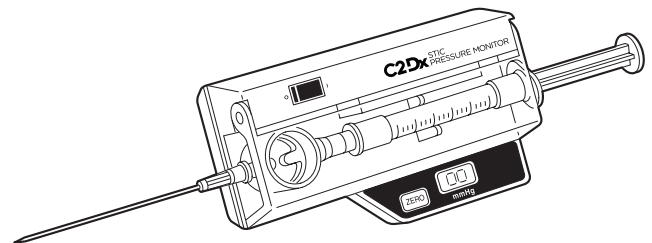


Figura 3

NOTA: La pantalla debe indicar «00» antes de continuar. Si la pantalla no indica «00», consulte el apartado *Solución de problemas*.



ADVERTENCIA: NO utilice las lecturas de presión cuando la pantalla indique que la batería está baja. Sustituya la batería (véase el apartado *Sustitución de la batería*) y repita los pasos para obtener la lectura de presión.

10. Introduzca la aguja e inyecte despacio menos de 3/10 ml de solución salina en el compartimento para equilibrar con los líquidos intersticiales.
11. Espere hasta que la pantalla se equilibre.
12. Lea la presión.
13. Para mediciones adicionales, repita los pasos del 9 al 12. Asegúrese de que la unidad vuelva a cero.

Catéter interno perforado

ADVERTENCIA: El procedimiento del catéter interno perforado no debe durar más de 24 horas.

NOTA: Comience SIEMPRE el procedimiento con una jeringa llena.

1. Siga los pasos del 1 al 7 de las instrucciones del *Juego de monitor de presión instantánea*.
2. Retire la aguja del monitor.
3. Acople el catéter perforado al saliente cónico de la cámara. Asegúrese de que la conexión esté bien apretada. Consulte la figura 4.

NOTA: Se puede utilizar el tubo de extensión opcional entre el catéter perforado y el monitor si se desea una longitud adicional.

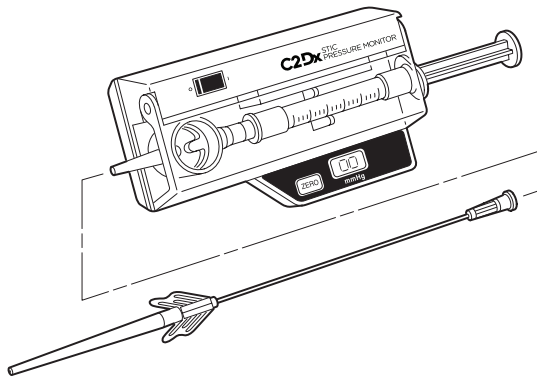


Figura 4

4. Retire el protector de la aguja separable y empuje el catéter hacia dentro hasta que quede apenas visible en el extremo de la aguja.

PRECAUCIÓN: NO deje que el catéter sobresalga de la aguja, ya que esta podría cortarlo durante su inserción.

5. Sostenga la aguja aproximadamente en un ángulo de 45 grados por encima de la horizontal. Haga pasar líquido lentamente a través del componente desechable para purgarlo de aire.
6. Lleve la punta del catéter (extremo perforado) a la misma altura que el diafragma desechable. Consulte la figura 5. La pantalla debería indicar entre -8 y +9 mmHg.

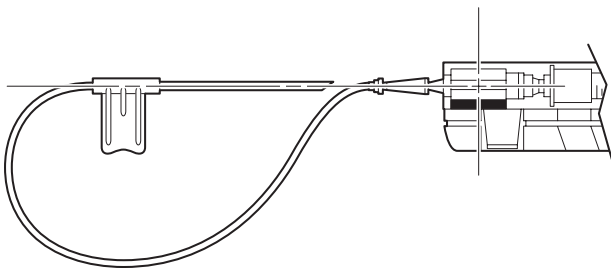


Figura 5

ADVERTENCIA: Para garantizar la exactitud, el dispositivo debe estar en el ángulo correcto de inserción (con el diafragma desechable a la misma altura que la punta del catéter) antes de pulsar el botón ZERO.

7. Pulse el botón ZERO.

NOTA: La pantalla debe indicar «00» antes de continuar. Si la pantalla no indica «00», consulte el apartado *Solución de problemas*.

ADVERTENCIA: NO utilice las lecturas de presión cuando la pantalla indique que la batería está baja. Sustituya la batería (véase el apartado *Sustitución de la batería*) y repita los pasos para obtener la lectura de presión.

8. Mantenga sujetos el catéter y la aguja juntos y empujuelos hacia el interior del compartimento. Asegúrese de que la punta del catéter quede protegida dentro de la aguja.
9. Empuje el catéter hacia delante mientras tira de la aguja hacia atrás. Consulte la figura 6. Fije el catéter en su sitio con esparadrapo cuando la aguja haya salido de la piel.

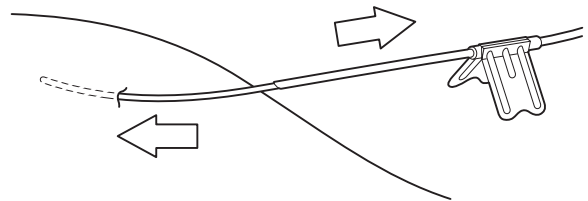


Figura 6

10. Extraiga la aguja separable.

NOTA: Junte con los dedos las aletas verdes de la aguja y luego sepárelas y divida la aguja en dos. Consulte la figura 7.

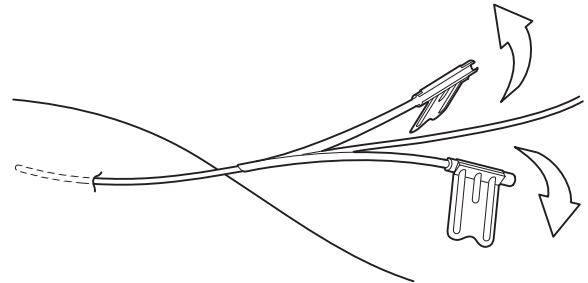


Figura 7

11. Mantenga la cámara en el monitor a la misma altura que la calculada para la punta perforada del catéter en el cuerpo. Consulte el apartado *Sugerencia de preparación para el Monitor de presión con Juego de catéter interno perforado*.

ADVERTENCIA: El monitor debe fijarse bien con esparadrapo al paciente para evitar que se desplace o que lesione al paciente.

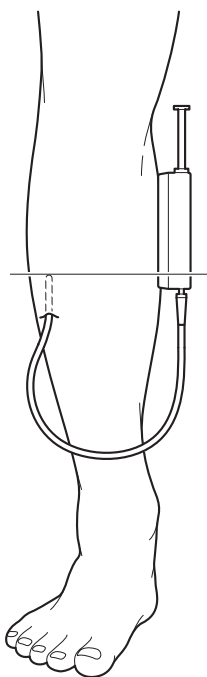
12. Inyecte menos de 3/10 ml de solución salina en el compartimento para equilibrar con los líquidos intersticiales.
13. Espere hasta que la pantalla se equilibre.
14. Anote las lecturas de presión a los intervalos adecuados. Repita el paso 12 para garantizar la permeabilidad en las mediciones siguientes.

Sugerencia de preparación para el Monitor de presión con Juego de catéter interno perforado

Preparación para medicina deportiva y crítica

NOTA: No se muestra el tubo de extensión opcional, pero puede ser necesario.

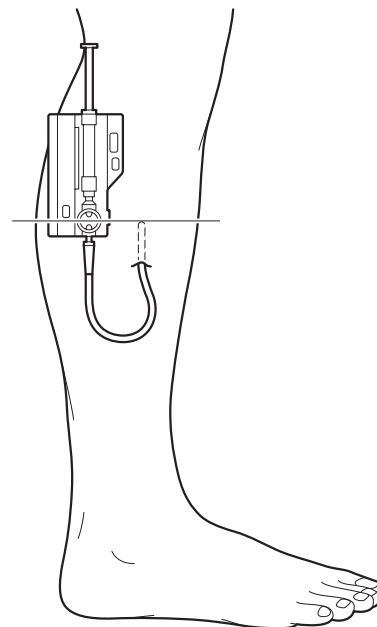
El paciente se muestra de pie.



Preparación alternativa solo para medicina deportiva

NOTA: No utilice esta preparación para un paciente que esté tumbado.

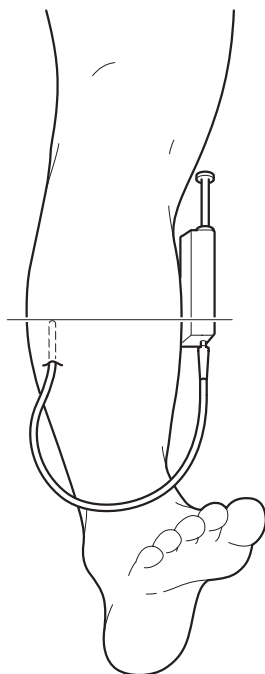
El paciente se muestra de pie.



Preparación para medicina deportiva y crítica

NOTA: No se muestra el tubo de extensión opcional, pero puede ser necesario.

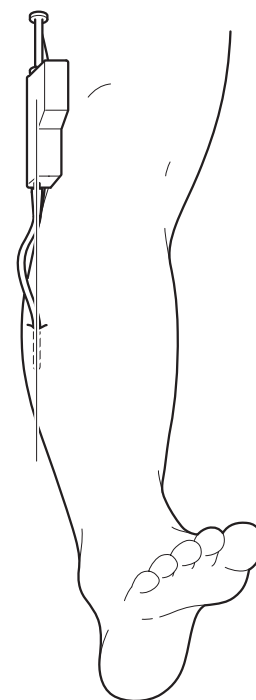
El paciente se muestra tumbado.



Preparación alternativa solo para medicina crítica

NOTA: Esta preparación no se puede utilizar para un paciente que esté de pie.

El paciente se muestra tumbado.



Solución de problemas



ADVERTENCIA: NO desmonte ni repare este equipo sin la autorización del fabricante.

PROBLEMA	CAUSA	ACCIÓN
«_ _» aparece de forma continua.	Es preciso reparar el dispositivo.	Devuelva el dispositivo a C2Dx.
Aparece «-E».	El diafragma desechable está más alto que la aguja o que la punta del catéter.	Rectifique la altura.
	El dispositivo se ha puesto a cero bajo presión y todavía sigue apareciendo «-E» cuando se elimina la presión.	Retire el diafragma desechable (si está presente) y pulse el botón ZERO. La lectura del dispositivo debe ser «00». Realice nuevamente el procedimiento con un nuevo diafragma desechable.
Aparece «-E» después de pulsar el botón ZERO sin que haya montado ningún diafragma desechable.	Es preciso reparar el dispositivo.	Devuelva el dispositivo a C2Dx.
Aparece «EO» parpadeando.	El diafragma desechable no está a la misma altura que la aguja o que la punta del catéter al ponerlo a cero.	Rectifique la altura y después pulse el botón ZERO.
	Hay líquido en la conexión del transductor (el diafragma desechable se acopla en esta pieza de metal).	Deje que el líquido se evapore entre 24 o 48 horas. PRECAUCIÓN: No introduzca ningún objeto en la conexión del transductor.
	El diafragma desechable no se ha purgado correctamente antes de montarlo.	Realice nuevamente el procedimiento con un nuevo diafragma desechable.
	Se ha pulsado accidentalmente el botón ZERO durante la medición.	Apague y encienda el dispositivo para restaurar el ajuste de cero anterior.
Aparece «EO» parpadeante después de pulsar el botón ZERO sin que haya montado ningún diafragma desechable.	Es preciso reparar el dispositivo.	Devuelva el dispositivo a C2Dx.
Indica más de 9 mmHg después de montar el diafragma desechable.	La aguja o el catéter se han bloqueado durante el purgado.	Purgue menos de 3/10 ml de líquido por el juego desechable y compruebe si la aguja o el catéter están bloqueados. Sustituya el juego desechable si después de purgar no aparece una lectura inferior a 9 mmHg.
	Hay líquido en la conexión del transductor (el diafragma desechable se acopla en esta pieza de metal).	Deje que el líquido se evapore entre 24 o 48 horas. PRECAUCIÓN: No introduzca ningún objeto en la conexión del transductor.
Aparece «199» parpadeando.	Existe una presión superior a 198 mmHg porque el catéter está bloqueado o doblado o la aguja está obstruida.	Compruebe si el catéter está bloqueado o doblado o la aguja está obstruida. Sustituya el juego desechable y realice nuevamente el procedimiento.
	Es preciso reparar el dispositivo.	Devuelva el dispositivo a C2Dx.
Aparece el indicador «BAT».	La batería se ha agotado.	Cambie la batería alcalina de 9 V. Consulte el apartado <i>Sustitución de la batería</i> .
Aparecen «00», «60» o «EP» parpadeando.	Es preciso reparar el dispositivo.	Devuelva el dispositivo a C2Dx.
La tapa del monitor está suelta o no se puede enganchar para cerrarse.	La tapa del monitor está deteriorada.	Solicite una nueva Tapa del monitor (REF 0295-001-005). No utilice el monitor hasta haber recibido e instalado correctamente la tapa nueva.
El dispositivo sufre interferencias eléctricas esporádicas.	Hay perturbaciones eléctricas.	Apague todo el equipo eléctrico que no se esté utilizando.
		Cambie de ubicación los equipos eléctricos y/o aumente la distancia espacial entre los equipos eléctricos.
		Enchufe el equipo en tomas de corriente diferentes.

Limpieza



ADVERTENCIAS:

- Al recibir inicialmente el equipo y antes de cada uso, limpie SIEMPRE el equipo siguiendo las indicaciones.
- NO reesterilice ni reutilice las agujas, la jeringa ni el catéter. Deseche estos componentes cuando los haya utilizado una vez.

PRECAUCIONES:

- NO sumerja ningún componente en líquido. NO permita que entren líquidos o humedad en ninguna conexión eléctrica.
- NO esterilice el Monitor de presión.
- NO utilice disolventes, lubricantes ni otros productos químicos, como el glutaraldehído o limpiadores químicos similares, a menos que se especifique lo contrario.
- NO utilice desinfectantes no aprobados. Si se hace caso omiso de esta instrucción, el equipo podría sufrir daños.

Material y equipo recomendados

- EPP recomendado por el proveedor del desinfectante
- Paño suave sin pelusa
- Desinfectante registrado por la agencia de protección medioambiental estadounidense (United States Environmental Protection Agency [US EPA]) con una declaración de actividad contra la hepatitis B. Se han validado los desinfectantes siguientes para el uso en las superficies exteriores del equipo:

Base de hipoclorito de sodio: limpiador desinfectante Clorox® Clean-Up® con lejía (registrado en la EPA con el n.º 67619-17)

Base de amonio cuaternario: CaviCide® (registrado en la EPA con el n.º 46781-6)

Para limpiar el equipo

1. Apague el monitor.
2. Limpie todas las superficies exteriores del equipo con un paño suave, sin pelusa y humedecido con un desinfectante hospitalario no abrasivo preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
3. Después de eliminar toda la suciedad visible, utilice un paño limpio humedecido con desinfectante y limpie todas las superficies. Las superficies deben permanecer visiblemente mojadas a temperatura ambiente al menos durante el tiempo mínimo especificado en las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del desinfectante.
4. Retire el exceso de solución desinfectante empleando un paño suave sin pelusa humedecido con agua si es necesario, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante.
5. Inspeccione el equipo.

Comprobación y mantenimiento



ADVERTENCIAS:

- Solamente las personas formadas y con experiencia en el mantenimiento de este dispositivo médico reutilizable deberían comprobar y mantener este equipo.
- NO trate de quitar los tornillos situados en la parte inferior del monitor para abrir el dispositivo. Los componentes electrónicos están revestidos para resistir a la humedad y no pueden ser reparados por el usuario.

NOTA: Si necesita reparación, póngase en contacto con su representante de ventas de C2Dx o llame al servicio de atención al cliente de C2Dx. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con la filial de C2Dx más cercana.

Sustitución de la batería

1. Apague el monitor.
2. Retire la tapa trasera del monitor con un clip para dejar al descubierto la batería.
3. Extraiga la batería de la unidad.
4. Desacople la batería del conector.
5. Cambie la batería por otra alcalina nueva de 9 V.
6. Vuelva a introducir la batería y los cables dentro del monitor.
7. Coloque de nuevo la tapa y hágala encajar en su sitio.

Verificación de la calibración

Verifique la calibración del Monitor de presión (REF 0295-001-000) siguiendo el protocolo del hospital o por lo menos una vez al año.

PRECAUCIÓN: No intente reparar esta unidad. Si es necesario recalibrarlo, devuelva el Monitor de presión a C2Dx.

Hay dos métodos para verificar la calibración: El método de agua (con una unidad desechable) y el método de aire (sin unidad desechable).

NOTA: Es preferible el método de agua porque tiene en cuenta las características del monitor previas a la carga.

Método de agua

Sugerencia de preparación del manómetro

NOTAS:

- Utilice un manómetro de columna de agua sólida que mida en mmHg. No son aceptables los manómetros de aire sobre agua. Purgue todas las burbujas de aire del sistema.
 - El Monitor de presión debe verificarse con líquido en el componente desechable y no con aire.
 - Llene el manómetro con agua destilada sin contaminantes. No utilice solución salina.
1. Instale una batería nueva. Consulte el apartado *Sustitución de la batería*.
 2. Prepare el Monitor de presión con un Juego de monitor de presión instantánea desechable. Siga los pasos del 1 al 8 del apartado *Juego de monitor de presión instantánea*, pero sustituya el agua destilada por suero salino en la jeringa.
 3. Coloque el Monitor de presión en posición horizontal sobre la mesa junto al manómetro.
 4. Ponga a cero la unidad aunque la pantalla ya indique «00».
 5. Introduzca la aguja en el manómetro de manera que el extremo distal de la aguja esté nivelado con el punto cero del manómetro.
 6. Compare las lecturas del manómetro y de la pantalla del Monitor de presión a 25 mmHg, 50 mmHg y 75 mmHg. Las lecturas del Monitor de presión deben estar dentro de +/- 3,4 mmHg de las lecturas del manómetro.

NOTA: Mantenga nivelado el Monitor de presión. Si se inclina la unidad, pueden producirse desviaciones en las lecturas.

7. Si falla la unidad, repita el procedimiento con otro Juego de monitor de presión instantánea desechable.
8. Si es necesario recalibrarlo, devuelva el Monitor de presión a C2Dx.

Método de aire

1. Instale una batería nueva. Consulte el apartado *Sustitución de la batería*.
2. Encienda la unidad. «__» aparecerá durante cinco segundos y después desaparecerá. El dispositivo está ahora listo para utilizarse. Si aparece continuamente «__», consulte el apartado *Solución de problemas*.
3. Ponga a cero la unidad aunque la pantalla ya indique «00».
4. Acople un tubo de silicona de 6,4 mm a la conexión del transductor situada debajo de la tapa transparente del monitor. No utilice diafragmas desechables.

5. Conecte el tubo a una unidad de calibración electrónica calibrada o a una unidad de calibración de presión.
6. Es preciso obtener las lecturas siguientes:

UNIDAD DE CALIBRACIÓN	MONITOR DE PRESIÓN
25 mmHg	26 +/- 3 mmHg
50 mmHg	52 +/- 3 mmHg
75 mmHg	78 +/- 3 mmHg

7. Si falla la unidad, repita el procedimiento.
8. Si es necesario recalibrarlo, devuelva el Monitor de presión a C2Dx.

Almacenamiento y manipulación

PRECAUCIÓN: Almacene SIEMPRE el equipo en las condiciones ambientales especificadas durante toda su vida útil. Consulte el apartado *Especificaciones*.





Eliminación y reciclaje



ADVERTENCIAS:

- Siga SIEMPRE las recomendaciones y normativas locales vigentes que rigen la protección medioambiental y los riesgos asociados al reciclaje o la eliminación del equipo al final de su vida útil.
- Siga SIEMPRE las normativas locales vigentes sobre la manipulación y eliminación de objetos cortopunzantes.
- Siga SIEMPRE las normativas locales vigentes relativas a los residuos biopeligrosos para manipular y eliminar de forma segura los residuos quirúrgicos.

Especificaciones

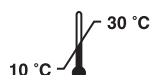
Modelo:	REF 0295-001-000 Monitor de presión y batería (Pressure Monitor and Battery)
Dimensiones:	117,5 mm x 65 mm x 36,74 mm
Peso:	150 gramos (con la batería)
Grado de exactitud:	+/- 3,4 mmHg
Fuente de alimentación:	Fuente de alimentación interna 9 V  (corriente continua) Funcionamiento: Batería alcalina estándar de 9 V 
Duración de la batería:	48 horas en continuo funcionamiento como mínimo
Corriente de fuga:	Corriente: $\leq 100 \mu\text{A}$ en condiciones normales $\leq 300 \mu\text{A}$ en condiciones de fallo único
Tipo de equipo:	 Pieza aplicada tipo BF
Modo de funcionamiento:	Funcionamiento continuo
Piezas aplicadas:	La totalidad del Sistema de monitor de presión intracompartimental según la definición del fabricante. Consulte los estándares de <i>Certificación de seguridad del producto</i> que se enumeran a continuación.
Protección frente a penetración:	Equipo ordinario IPX0
Certificación de seguridad del producto:	 CSA International International Electrotechnical Commission IEC 60601-1:1988, <i>Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition</i> Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995) Canadian Standards Association CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, <i>Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Safety</i> CAN/CSA C22.2 No. 601.1S1-94-M94, Supplement No. 1-94 to 601.1-M90 Underwriters Laboratories UL 2601, <i>Medical Electrical Equipment</i>

Condiciones ambientales:

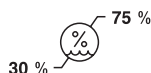
Funcionamiento

Almacenamiento y transporte

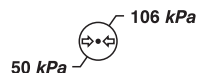
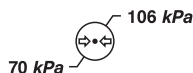
Límites de temperatura:




Límites de humedad:



Límites de presión atmosférica:



Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El Sistema de monitor de presión intracompartimental (REF 0295-001-000) está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Sistema de monitor de presión intracompartimental (REF 0295-001-000) deberá asegurarse de que este se emplee en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El Sistema de monitor de presión intracompartimental (REF 0295-001-000) utiliza energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos. El Sistema de monitor de presión intracompartimental (REF 0295-001-000) es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los de tipo doméstico y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	n/d	
Fluctuaciones del voltaje/ emisiones de destellos IEC 61000-3-3	n/d	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El Sistema de monitor de presión intracompartimental (REF 0295-001-000) está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Sistema de monitor de presión intracompartimental (REF 0295-001-000) deberá asegurarse de que éste se emplee en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6 Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	n/d n/d 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicación de radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia de cualquier parte del Sistema de monitor de presión intracompartimental (REF 0295-001-000) --incluidos los cables-- inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ <p>De 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2,33 \sqrt{P}$ <p>De 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>En las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>(Radiación electromagnética no ionizante)</p>

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El Sistema de monitor de presión intracompartimental (REF 0295-001-000) está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Sistema de monitor de presión intracompartimental (REF 0295-001-000) deberá asegurarse de que éste se emplee en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 2, 4, 6 kV por contacto ± 2, 4, 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas del suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada y salida	n/d n/d	
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	Modo diferencial de ± 1 kV Modo común de ± 2 kV	n/d n/d	
Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5 % de U_T (bajada > 95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % de U_T (bajada del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % de U_T (bajada del 30 % en U_T) durante 25 ciclos < 5 % de U_T (bajada > 95 % en U_T) durante 5 s	n/d n/d n/d n/d	
Campo magnético de frecuencia de la corriente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de la corriente deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: U_T es el voltaje de la red eléctrica de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles o móviles de comunicación de radiofrecuencia y el Sistema de monitor de presión intracompartimental (REF 0295-001-000)			
El Sistema de monitor de presión intracompartimental (REF 0295-001-000) está indicado para utilizarse en un entorno electromagnético donde las perturbaciones causadas por radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o el usuario del Sistema de monitor de presión intracompartimental (REF 0295-001-000) puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación de radiofrecuencia (transmisores) y el Sistema de monitor de presión intracompartimental (REF 0295-001-000) tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	n/d	0,12	0,23
0,1	n/d	0,37	0,74
1	n/d	1,1	2,3
10	n/d	3,7	7,4
100	n/d	12	23

Para transmisores con potencias de salida nominal máxima distintas a las especificadas anteriormente, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Table des matières

Introduction	2
Indications	2
Contre-indications	2
Description	2
Utiliser avec	2
Directives de sécurité	3
Accessoires	3
Définitions	3
Instructions	4
Set de moniteur de pression rapide	4
Cathéter fendu à demeure	5
Configuration suggérée pour le moniteur de pression avec set de cathéter fendu à demeure	6
Dépannage	7
Nettoyage	8
Matériel et fournitures recommandés	8
Nettoyage des surfaces du matériel	8
Essais et entretien	8
Remplacement de la pile	8
Vérification de l'étalonnage	8
Stockage et manipulation	9
Mise au rebut/recyclage	9
Caractéristiques techniques	10

Introduction

Le présent mode d'emploi contient des informations destinées à assurer une utilisation sûre, efficace et conforme du produit. Ce manuel est destiné aux formateurs en interne, aux médecins, au personnel infirmier, aux techniciens de la salle d'opération et aux techniciens chargés du matériel biomédical. Conserver et consulter ce manuel de référence pendant la durée de vie du produit.

Les conventions suivantes sont utilisées dans ce manuel :

- Un **AVERTISSEMENT** met en évidence un problème lié à la sécurité. **TOUJOURS** se conformer à ces informations pour éviter toute blessure pour le patient et/ou le personnel de la santé.
- Une **MISE EN GARDE** souligne un problème de fiabilité du produit. **TOUJOURS** se conformer à ces informations pour éviter d'endommager le produit.
- Une **REMARQUE** complète et/ou clarifie les informations de procédure.

Si des informations complémentaires, notamment des informations sur la sécurité, sur la formation en interne ou sur la littérature actuelle sont nécessaires, contacter le représentant C2Dx ou appeler le service clientèle C2Dx. À l'extérieur des États-Unis, contacter la filiale C2Dx la plus proche.

Indications

Le système de monitoring de la pression intra-compartmentale de C2Dx (Intra-Compartmental Pressure Monitor System) est destiné à mesurer la pression des loges pour faciliter le diagnostic du syndrome des loges. Le syndrome des loges est défini comme une atteinte de la circulation et de la fonction des tissus dans un espace clos en raison d'une pression augmentée dans cet espace. La pression excessive doit être atténuée pour éviter la nécrose des muscles et des nerfs, qui conduisent à la perte permanente de fonction et à la contracture des membres.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Description

Le système de monitoring de la pression intra-compartmentale est un système portable qui tient dans la main, conçu spécialement pour mesurer la pression des liquides tissulaires.

En tant qu'outil d'interprétation, le système de monitoring de la pression intra-compartmentale doit être utilisé avec d'autres indicateurs cliniques pour aider le chirurgien à diagnostiquer le syndrome des loges.

Utiliser avec

Cette section identifie les composants destinés à être utilisés avec ce matériel pour obtenir une combinaison sûre. Le système de monitoring de la pression intra-compartmentale comprend trois composants majeurs :

DESCRIPTION	REF
Moniteur de pression et pile (Pressure Monitor and Battery)	0295-001-000
Set de moniteur de pression rapide (Quick Pressure Monitor Set) <i>Set stérile jetable comprenant une seringue pré-remplie de sérum physiologique, une aiguille à orifice latéral et une chambre à membrane destinée à préserver la stérilité du trajet de liquide.</i>	0295-002-000
Set de cathéter fendu à demeure (Indwelling Slit Catheter Set) <i>Set stérile jetable pour la mesure en continu de la pression, comprenant un cathéter fendu, une aiguille autocassante et une tubulure de prolongement.</i> REMARQUE : Le set de moniteur de pression rapide (REF 0295-002-000) doit être utilisé avec le set de cathéter fendu à demeure.	0295-006-000

Directives de sécurité



AVERTISSEMENTS :

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce matériel ou des composants compatibles avec ce matériel. Prêter une attention particulière aux informations sur la sécurité. Prendre connaissance du matériel avant l'utilisation.
- L'utilisation de ce dispositif médical est réservée aux professionnels de santé qui ont reçu la formation et acquis l'expérience nécessaires.
- Il incombe au professionnel de santé réalisant l'intervention de déterminer si ce matériel convient à un patient particulier et d'identifier la technique adaptée à chacun. En tant que fabricant, C2Dx ne recommande aucune méthode ni technique chirurgicale spécifique.
- Vérifier le bon état de tous les composants lors de leur livraison initiale et avant chaque utilisation. N'utiliser AUCUN matériel visiblement endommagé.
- Lors de sa livraison initiale et avant chaque utilisation, nettoyer le matériel de la manière indiquée. Consulter la section *Nettoyage*.
- Le moniteur de pression doit être maintenu au sec. En cas de déversement de liquide sur l'appareil, le relevé de pression peut être erroné. Dans ce cas, arrêter de l'utiliser et le retourner à C2Dx pour entretien.
- NE PAS utiliser ce matériel dans des zones où des anesthésiques ou d'autres produits inflammables sont mélangés à de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Prendre des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) lors de l'utilisation de ce matériel médical électrique. Installer et mettre ce matériel en service conformément aux informations de CEM indiquées dans ce manuel. Les communications radiofréquence (RF) portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement du matériel.
- TOUJOURS faire fonctionner le matériel en respectant les valeurs spécifiées pour les conditions ambiantes. Consulter la section *Caractéristiques techniques*. La pression des loges relevée par le système de monitoring de la pression de C2Dx est relative à la pression atmosphérique. Elle peut varier par rapport à un relevé de pression absolue, qui dépend de la pression atmosphérique au moment du relevé. Ne pas effectuer de relevé dans des environnements à pression atmosphérique variable comme dans un avion, une chambre hyperbare ou un véhicule dont la trajectoire subit des changements d'élévation.
- Prévoir de vérifier la précision du moniteur de pression conformément au protocole hospitalier en vigueur, ou au moins une fois par an. Pour vérifier la précision, consulter la section *Vérification de l'étalonnage*.

Accessoires



AVERTISSEMENTS :

- Utiliser exclusivement des accessoires approuvés par C2Dx. D'autres accessoires peuvent augmenter les émissions ou diminuer l'immunité du système.
 - NE PAS modifier le matériel quel qu'il soit sans l'autorisation du fabricant.
 - NE PAS réutiliser, retraiter ni reconditionner un dispositif qui est destiné à un usage unique.
 - Un dispositif à usage unique peut ne pas supporter le retraitement par stérilisation chimique, à la vapeur chimique ou à haute température.
 - Les caractéristiques de conception peuvent rendre difficile le nettoyage.
 - Toute réutilisation peut entraîner un risque de contamination et compromettre l'intégrité structurelle du dispositif, l'empêchant ainsi de fonctionner correctement.
 - Des informations essentielles sur le produit peuvent être perdues si le dispositif est reconditionné.
- Le non-respect de cette consigne peut provoquer une infection ou une infection croisée et causer des blessures pour le patient et/ou le personnel de la santé.

Cette section identifie le matériel qui peut être acheté pour remplacer un matériel utilisé, usé ou endommagé. Un matériel en option peut également être acheté pour faciliter les opérations.

Les accessoires suivants agréés par C2Dx sont vendus individuellement :

DESCRIPTION	REF
Aiguille à orifice latéral (Side-Ported Needle), 18G x 6,1 cm	0295-003-000
Seringue de 3 mL remplie de NaCl (3 mL NaCl Fill/Syringe) <i>Chlorure de sodium à 0,9 % pour injection, USP. Un excipient, solvant ou diluant pour solutions parentérales</i>	0295-005-000
Couvercle de la pile (Battery Door)	0295-001-004
Couvercle du boîtier (Housing Cover)	0295-001-005
Étui de rangement (Storage Case)	0295-008-000
Pile alcaline 9 V (9 V Alkaline Battery)	0295-009-000

REMARQUE : Pour une liste complète des accessoires, contacter le représentant C2Dx ou appeler le service clientèle C2Dx. À l'extérieur des États-Unis, contacter la filiale C2Dx la plus proche.

Définitions

Les symboles qui se trouvent sur le matériel et/ou dans la documentation sont définis dans cette section ou dans le *Tableau de définition des symboles*. Consulter le *Tableau de définition des symboles* fourni avec le matériel.

SYMBOLE	DÉFINITION
	Sous tension
○	Hors tension
ZERO	Appuyer sur cette touche pour remettre l'indicateur à la valeur « 00 ».
mmHg	Millimètres de mercure (unité de mesure de la pression)

Instructions

Set de moniteur de pression rapide



AVERTISSEMENTS :

- TOUJOURS observer des procédures stériles.
 - Au moment de la réception du produit et avant de l'utiliser, inspecter l'emballage à la recherche de dommages éventuels et vérifier l'intégrité de la barrière stérile. NE PAS utiliser un accessoire si des dommages sont visibles ou si la barrière stérile a été compromise. La solution dans la seringue et le trajet de liquide sont stériles tant que les capuchons de protection sont en place et que l'emballage est intact.
 - Ne pas utiliser la seringue pré-remplie si la solution a changé de couleur ou présente un précipité.
 - Conserver la seringue à la température ambiante contrôlée. Éviter de congeler.
 - La seringue jetable est exclusivement à usage unique. Jeter toute portion inutilisée.
 - NE PAS restériliser ni réutiliser les aiguilles, la seringue ou le cathéter. Jeter ces composants après une seule utilisation.
1. Allumer l'appareil. « _ _ » s'affiche pendant cinq secondes, puis disparaît. Le dispositif est maintenant prêt à être utilisé. Si « _ _ » s'affiche en permanence, consulter la section *Dépannage*.
 2. Retirer le contenu de la pochette jetable.
 3. Mettre fermement en place l'aiguille sur l'embout conique de la chambre.
 4. Retirer le capuchon de la seringue pré-remplie et visser la seringue sur l'autre embout de la chambre. Veiller à ne pas contaminer le trajet de liquide. Voir Figure 1.

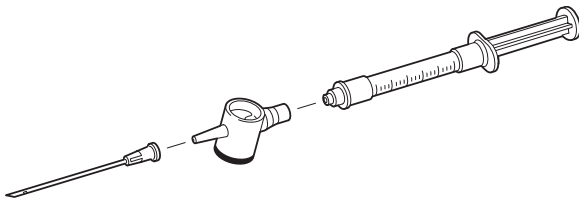


Figure 1

5. Ouvrir le couvercle du moniteur et vérifier que l'orifice du transducteur ne présente aucun endommagement ni contamination.
 - Si l'orifice est endommagé, ne pas utiliser le moniteur. Retourner le dispositif à C2Dx.
 - Éliminer toute contamination. Consulter la section *Nettoyage*.
6. Placer la chambre dans le puits du transducteur avec la face noire orientée vers le bas. Pousser doucement jusqu'à la mise en place correcte du dispositif jetable. Voir Figure 2.

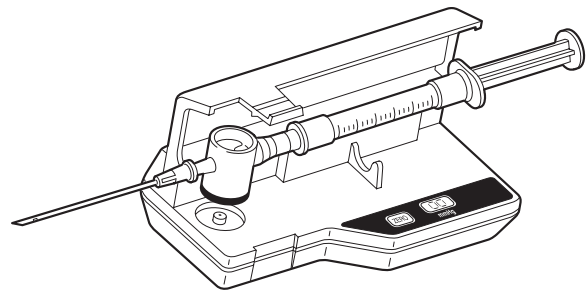


Figure 2

7. Enclencher le couvercle pour le fermer – NE PAS FORCER. S'assurer que le loquet est bien enclenché.



AVERTISSEMENT : NE PAS utiliser le moniteur si le couvercle est visiblement endommagé ou qu'il est impossible de l'enclencher complètement pour le fermer.

REMARQUE : Si le couvercle ne se ferme pas, tourner la seringue afin que le côté droit de la collerette repose contre la base du moniteur. Cela réduit la hauteur de la collerette, permettant ainsi de fermer le couvercle.

8. Tenir l'aiguille à un angle d'environ 45° par rapport à l'horizontale. Forcer lentement le liquide à travers le dispositif jetable pour en purger l'air.

MISE EN GARDE : NE PAS laisser du sérum physiologique s'écouler le long de l'aiguille et dans puits du transducteur.



AVERTISSEMENT : Pour assurer la précision, tenir le dispositif à l'angle d'insertion correct avant d'appuyer sur le bouton ZERO (Zéro).

9. Déterminer approximativement l'angle d'insertion de l'aiguille dans la peau. Pour assurer la précision, l'affichage doit indiquer -8 à +9 mmHg. Appuyer sur le bouton ZERO. L'affichage indiquera « 00 » après environ 2 secondes. Voir Figure 3.

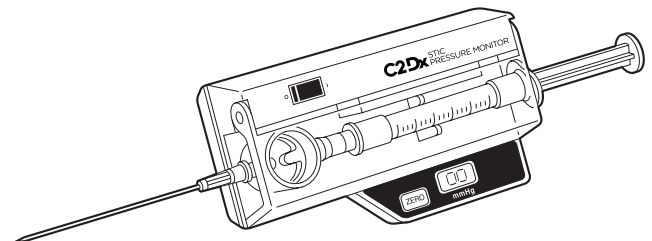


Figure 3

REMARQUE : L'affichage doit obligatoirement indiquer « 00 » avant de continuer. Si l'affichage n'indique pas « 00 », consulter la section *Dépannage*.



AVERTISSEMENT : NE PAS utiliser les relevés de pression si l'affichage indique que la pile est faible. Remplacer la pile (voir la section *Remplacement de la pile*) et répéter les étapes pour obtenir un relevé de pression.

10. Introduire l'aiguille et injecter lentement moins de 3/10 mL de sérum physiologique dans la loge pour obtenir l'équilibre avec les liquides interstitiels.
11. Attendre que l'affichage indique l'équilibre voulu.
12. relever la pression.
13. Pour obtenir des mesures supplémentaires, répéter les étapes 9 à 12. S'assurer que l'appareil est remis à zéro avant chaque mesure.

Cathéter fendu à demeure

AVERTISSEMENT : L'utilisation du cathéter fendu à demeure ne doit pas durer plus de 24 heures.

REMARQUE : TOUJOURS commencer la procédure avec une seringue pleine.

1. Exécuter les étapes 1 à 7 des instructions relatives au *Set de moniteur de pression rapide*.
2. Retirer l'aiguille du moniteur.
3. Raccorder le cathéter fendu à l'embout conique de la chambre. Vérifier que le raccord est solide. Voir Figure 4.

REMARQUE : Si une longueur supplémentaire est souhaitable, la tubulure de prolongement en option peut être utilisée entre le cathéter fendu et le moniteur.

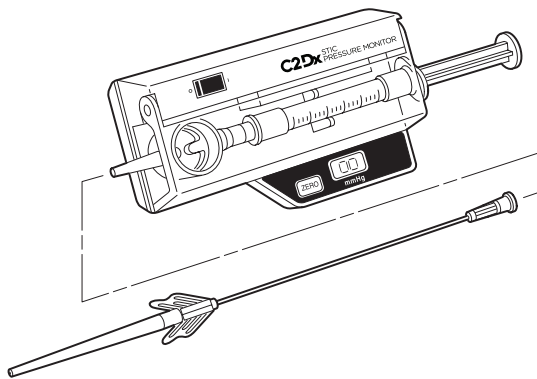


Figure 4

4. Retirer la protection de l'aiguille autocassante et enfoncer le cathéter jusqu'à ce qu'il soit visible à l'extrémité de l'aiguille.

MISE EN GARDE : NE PAS laisser le cathéter dépasser de l'extrémité de l'aiguille, sous risque qu'il soit coupé par l'aiguille lors de l'introduction.

5. Tenir l'aiguille à un angle d'environ 45° par rapport à l'horizontale. Forcer lentement le liquide à travers le dispositif jetable pour en purger l'air.
6. Amener l'extrémité (fendue) du cathéter au même niveau que la membrane jetable. Voir Figure 5. L'affichage doit indiquer -8 à +9 mmHg.

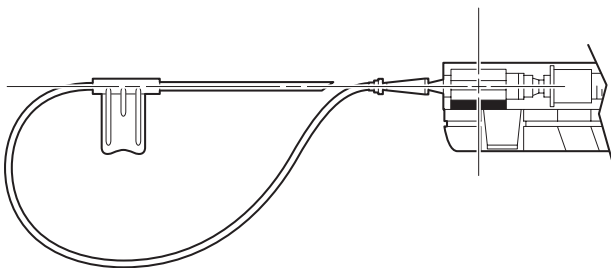


Figure 5

AVERTISSEMENT : Pour assurer la précision, tenir le dispositif à l'angle d'insertion correct (avec la membrane jetable au même niveau que l'extrémité du cathéter) avant d'appuyer sur le bouton ZERO.

7. Appuyer sur le bouton ZERO.

REMARQUE : L'affichage doit obligatoirement indiquer « 00 » avant de continuer. Si l'affichage n'indique pas « 00 », consulter la section *Dépannage*.

AVERTISSEMENT : NE PAS utiliser les relevés de pression si l'affichage indique que la pile est faible. Remplacer la pile (voir la section *Remplacement de la pile*) et répéter les étapes pour obtenir un relevé de pression.

8. Tenir d'un seul tenant le cathéter et l'aiguille et enfoncer dans la loge. S'assurer que l'extrémité du cathéter est protégée à l'intérieur de l'aiguille.
9. Pousser le cathéter en l'avant tout en tirant l'aiguille en arrière. Voir Figure 6. Fixer le cathéter en place avec du ruban adhésif une fois que l'aiguille est sortie de la peau.

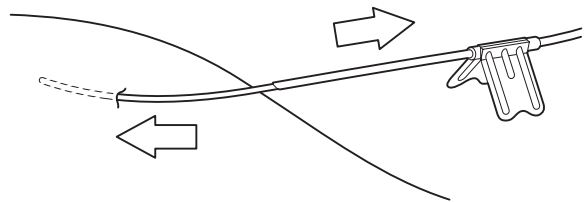


Figure 6

10. Retirer l'aiguille autocassante.

REMARQUE : Pincer les ailettes vertes de l'aiguille pour les réunir, puis les détacher l'une de l'autre et en retirer l'aiguille. Voir Figure 7.

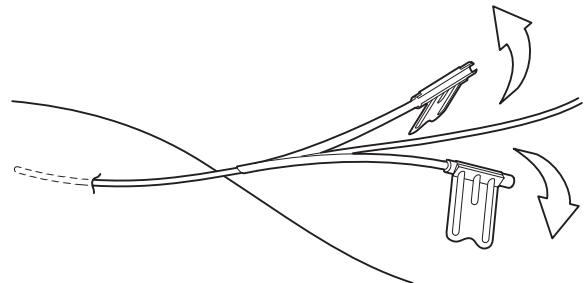


Figure 7

11. Maintenir la chambre dans le moniteur au même niveau que le niveau approximatif de l'extrémité fendue du cathéter dans le corps du patient. Consulter la section *Configuration suggérée pour le moniteur de pression avec set de cathéter fendu à demeure*.

AVERTISSEMENT : Le moniteur doit être solidement fixé au corps du patient avec du ruban adhésif pour éviter qu'il ne se déplace et/ou de blesser le patient.

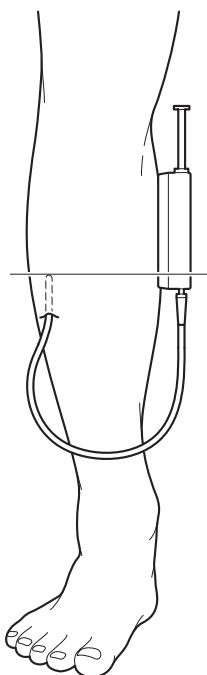
12. Injecter moins de 3/10 mL de sérum physiologique dans la loge pour obtenir l'équilibre avec les liquides interstitiels.
13. Attendre que l'affichage indique l'équilibre voulu.
14. Noter les relevés de pression aux intervalles appropriés. Répéter l'étape 12 pour assurer la perméabilité pour les mesures ultérieures.

Configuration suggérée pour le moniteur de pression avec set de cathéter fendu à demeure

Configuration pour les cas aigus et la médecine du sport

REMARQUE : La tubulure de prolongement en option n'est pas illustrée, mais peut être nécessaire.

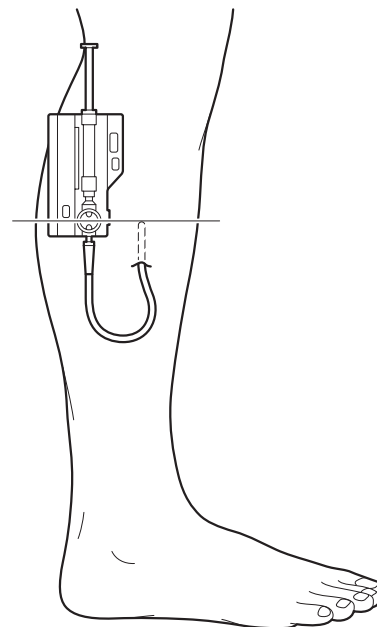
Patient montré debout.



Variante de configuration pour la médecine du sport seulement

REMARQUE : Ne pas utiliser cette configuration sur un patient couché.

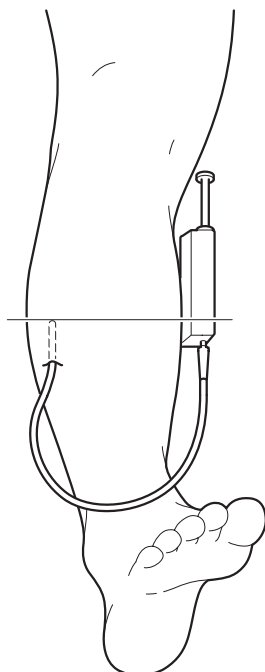
Patient montré debout.



Configuration pour les cas aigus et la médecine du sport

REMARQUE : La tubulure de prolongement en option n'est pas illustrée, mais peut être nécessaire.

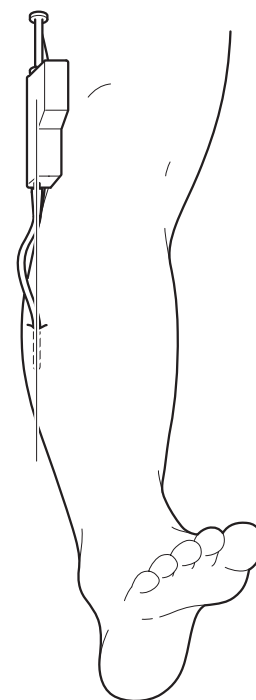
Patient montré couché.



Variante de configuration pour les cas aigus seulement

REMARQUE : Ne pas utiliser cette configuration sur un patient debout.

Patient montré couché.



Dépannage



AVERTISSEMENT : NE PAS démonter ou réparer ce matériel sans l'autorisation du fabricant.

PROBLÈME	CAUSE	ACTION
« __ » s'affiche en permanence.	Le dispositif doit être réparé.	Retourner le dispositif à C2Dx.
« -E » s'affiche.	La membrane jetable se trouve à un niveau plus élevé que l'aiguille ou l'extrémité du cathéter.	Corriger l'écart de niveau.
	Le dispositif a été mis à zéro sous pression, et « -E » s'affiche toujours quand la pression est retirée.	Retirer la membrane jetable (le cas échéant) et appuyer sur le bouton ZERO. Le dispositif devrait indiquer « 00 ». Répéter la procédure avec une nouvelle membrane jetable.
« -E » s'affiche après avoir appuyé sur le bouton ZERO sans qu'une membrane jetable ne soit installée.	Le dispositif doit être réparé.	Retourner le dispositif à C2Dx.
« EO » s'affiche en clignotant.	La membrane jetable n'est pas au même niveau que l'aiguille ou l'extrémité du cathéter au cours de la mise à zéro.	Corriger l'écart de niveau puis appuyer sur le bouton ZERO.
	Du liquide est présent dans l'orifice du transducteur (la membrane jetable est installée sur ce raccord métallique).	Laisser le liquide s'évaporer pendant 24 à 48 heures. MISE EN GARDE : Ne jamais insérer d'objet dans l'orifice du transducteur.
	La membrane jetable est incorrectement purgée avant d'être installée.	Répéter la procédure avec une nouvelle membrane jetable.
	L'utilisateur a accidentellement appuyé sur le bouton ZERO pendant une mesure.	Mettre l'instrument hors tension pour rétablir le réglage à zéro précédent.
« EO » s'affiche en clignotant après avoir appuyé sur le bouton ZERO sans qu'une membrane jetable ne soit installée.	Le dispositif doit être réparé.	Retourner le dispositif à C2Dx.
Une valeur supérieure à 9 mmHg s'affiche après que la membrane jetable soit installée.	L'aiguille ou le cathéter est bloqué pendant la purge.	Purger moins 3/10 mL de sérum physiologique par le set jetable et vérifier la perméabilité de l'aiguille ou du cathéter. Remplacer le set jetable si la purge ne produit pas un relevé inférieur à 9 mmHg.
	Du liquide est présent dans l'orifice du transducteur (la membrane jetable est installée sur ce raccord métallique).	Laisser le liquide s'évaporer pendant 24 à 48 heures. MISE EN GARDE : Ne jamais insérer d'objet dans l'orifice du transducteur.
« 199 » s'affiche en clignotant.	Présence d'une pression supérieure à 198 mmHg en raison d'un blocage ou d'une couture du cathéter ou d'un blocage de l'aiguille.	Vérifier la perméabilité ou la présence d'une couture du cathéter ou d'un blocage de l'aiguille. Remplacer le set jetable et répéter la procédure.
	Le dispositif doit être réparé.	Retourner le dispositif à C2Dx.
Le voyant « BAT » s'affiche.	La pile est épuisée.	Remplacer la pile alcaline de 9 V. Consulter la section <i>Remplacement de la pile</i> .
« 00 », « 60 » ou « EP » s'affiche en clignotant.	Le dispositif doit être réparé.	Retourner le dispositif à C2Dx.
Le couvercle du moniteur est lâche ou impossible à refermer jusqu'à ce qu'il s'enclenche.	Le couvercle du moniteur est endommagé.	Commander un couvercle du boîtier de rechange (REF 0295-001-005). Ne pas utiliser le moniteur avant d'avoir reçu et correctement installé le couvercle de rechange.
Le dispositif subit des interférences électriques sporadiques.	Présence de bruit électrique.	Mettre hors tension tous les appareils électriques qui ne sont pas utilisés.
		Changer les appareils électriques de place et/ou augmenter la distance entre les appareils électriques.
		Brancher les appareils sur d'autres prises de courant.

Nettoyage



AVERTISSEMENTS :

- Lors de sa livraison initiale et avant chaque utilisation, TOUJOURS nettoyer le matériel de la manière indiquée.
- NE PAS restériliser ni réutiliser les aiguilles, la seringue ou le cathéter. Jeter ces composants après une seule utilisation.

MISES EN GARDE :

- N'immerger AUCUN composant dans un liquide. NE PAS laisser des liquides ou de l'humidité pénétrer dans des connexions électriques.
- NE PAS stériliser le moniteur de pression.
- NE PAS utiliser de solvants, de lubrifiants ou d'autres produits chimiques, y compris du glutaraldéhyde ou d'autres agents de nettoyage chimiques similaires, sauf lorsque cela est expressément indiqué.
- NE PAS utiliser de désinfectants non agréés. Le non-respect de cette mise en garde peut endommager le matériel.

Matériel et fournitures recommandés

- Équipement de protection individuelle tel que recommandé par le fournisseur du désinfectant
- Linge doux non pelucheux
- Désinfectant enregistré auprès de l'Agence de protection de l'environnement (Environmental Protection Agency, EPA) des États-Unis ayant une activité connue contre l'hépatite B. L'utilisation des désinfectants suivants a été validée pour les surfaces extérieures du matériel :

Agent nettoyant désinfectant à base d'hypochlorite de sodium (eau de Javel) : Clorox® Clean-Up® (n° d'enregistrement EPA 67619-17)

Produit à base d'ammonium quaternaire : CaviCide® (n° d'enregistrement EPA 46781-6)

Nettoyage des surfaces du matériel

1. Éteindre le moniteur.
2. Essuyer toutes les surfaces externes du matériel avec un linge doux non pelucheux humecté de désinfectant hospitalier non abrasif préparé selon les instructions du fabricant.
3. Après avoir retiré toutes les souillures évidentes, utiliser un linge propre humecté de désinfectant et essuyer toutes les surfaces. Toutes les surfaces doivent rester visiblement mouillées à température ambiante pendant au moins la durée minimum spécifiée dans le mode d'emploi fourni par le fabricant du désinfectant.
4. Enlever tout excès de solution de désinfectant à l'aide d'un linge doux non pelucheux humecté avec de l'eau si nécessaire d'après les instructions du fabricant du désinfectant.
5. Inspecter le matériel.

Essais et entretien



AVERTISSEMENTS :

- Les essais et l'entretien du matériel sont réservés aux personnes ayant reçu la formation et acquis l'expérience nécessaires à l'entretien de ce dispositif médical réutilisable.
- NE PAS essayer de retirer les vis de la face inférieure de l'instrument pour l'ouvrir. Les circuits électroniques ont un revêtement résistant à l'humidité et ne sont pas réparables par l'utilisateur.

REMARQUE : Pour toute réparation, contacter le représentant C2Dx ou appeler le service clientèle C2Dx. À l'extérieur des États-Unis, contacter la filiale C2Dx la plus proche.

Remplacement de la pile

1. Éteindre le moniteur.
2. Retirer le couvercle arrière du moniteur à l'aide d'un trombone pour exposer la pile.
3. Sortir la pile de l'appareil.
4. Détacher la pile du connecteur.
5. Remplacer la pile par une nouvelle pile alcaline de 9 V.
6. Remettre la pile et les fils dans le moniteur.
7. Remettre le couvercle et l'enclencher en place.

Vérification de l'étalonnage

Vérifier l'étalonnage du moniteur de pression (REF 0295-001-000) conformément au protocole hospitalier en vigueur, ou au moins une fois par an.

MISE EN GARDE : NE PAS essayer de réparer cet appareil. Si un autre étalonnage est nécessaire, retourner le moniteur de pression à C2Dx.

Il existe deux méthodes de vérification de l'étalonnage : La méthode à l'eau (avec un appareil jetable), et la méthode à l'air (sans appareil jetable).

REMARQUE : Il est préférable de vérifier l'étalonnage en utilisant la méthode à eau, car elle tient compte des caractéristiques de précharge du moniteur.

Méthode à l'eau

Configuration conseillée du manomètre

REMARQUES :

- Utiliser un manomètre à colonne d'eau gradué en mmHg. Ne pas utiliser un manomètre air/eau. Purger toutes les bulles d'air du système.
- Le moniteur de pression doit être contrôlé avec du liquide, et non de l'air, dans le dispositif jetable.
- Remplir le manomètre d'eau distillée exempte de contaminants. Ne pas utiliser de sérum physiologique.

1. Installer une pile neuve. Consulter la section *Remplacement de la pile*.
2. Préparer le moniteur de pression avec un set de moniteur de pression rapide. Suivre les étapes 1 à 8 de la section *Set de moniteur de pression rapide*, mais utiliser de l'eau distillée au lieu de sérum physiologique.
3. Poser le moniteur de pression à plat sur la table à côté du manomètre.
4. Mettre l'appareil à zéro, même si l'affichage indique « 00 ».
5. Insérer l'aiguille dans le manomètre de sorte que son extrémité distale soit de niveau avec le point zéro du manomètre.
6. Comparer les relevés sur le manomètre et sur l'affichage du moniteur de pression à 25 mmHg, 50 mmHg et 75 mmHg. Les relevés du moniteur de pression doivent être à $\pm 3,4$ mmHg près des relevés du manomètre.

REMARQUE : Maintenir le moniteur de pression de niveau. Une inclinaison de l'appareil peut produire des écarts des relevés.

7. En cas d'échec de l'appareil, répéter la procédure avec un autre set de moniteur de pression rapide jetable.
8. Si un autre étalonnage est nécessaire, retourner le moniteur de pression à C2Dx.

Méthode à l'air

1. Installer une pile neuve. Consulter la section *Remplacement de la pile*.
2. Allumer l'appareil. « _ _ » s'affiche pendant cinq secondes, puis disparaît. Le dispositif est maintenant prêt à être utilisé. Si « _ _ » s'affiche en permanence, consulter la section *Dépannage*.
3. Mettre l'appareil à zéro, même si l'affichage indique « 00 ».
4. Raccorder un tube de silicone de 6,4 mm à l'orifice du transducteur sous le couvercle transparent du moniteur. Ne pas utiliser une membrane jetable.

5. Raccorder la tubulure à un appareil d'étalonnage électronique étalonné ou à un appareil d'étalonnage de pression.
6. Prendre les relevés suivants :

APPAREIL D'ÉTALONNAGE	MONITEUR DE PRESSION
25 mmHg	26 \pm 3 mmHg
50 mmHg	52 \pm 3 mmHg
75 mmHg	78 \pm 3 mmHg

7. En cas d'échec de l'appareil, répéter la procédure.
8. Si un autre étalonnage est nécessaire, retourner le moniteur de pression à C2Dx.

Stockage et manipulation

MISE EN GARDE : TOUJOURS stocker le matériel en respectant les valeurs spécifiées sous « Conditions ambiantes » pendant toute sa vie utile. Consulter la section *Caractéristiques techniques*.





Mise au rebut/recyclage



AVERTISSEMENTS :

- TOUJOURS observer les recommandations et/ou les réglementations locales en vigueur régissant la protection de l'environnement et les risques associés au recyclage ou à la mise au rebut du matériel à la fin de sa vie utile.
- TOUJOURS observer les réglementations locales en vigueur régissant la manipulation et la mise au rebut des objets tranchants/piquants.
- TOUJOURS observer les réglementations locales en vigueur régissant les déchets présentant un risque biologique pour assurer une manipulation et une mise au rebut sans danger des déchets chirurgicaux.

Caractéristiques techniques

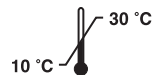
Modèle :	REF 0295-001-000 Moniteur de pression et pile (Pressure Monitor and Battery)
Dimensions :	117,5 mm x 65 mm x 36,74 mm
Masse :	150 grammes (avec la pile)
Degré de précision :	±3,4 mmHg
Alimentation :	Alimentation interne 9 V  (courant continu) Fonctionnement : Pile alcaline de  9 V standard
Durée de vie de la pile :	48 heures minimum de fonctionnement continu
Courant de fuite :	Courant : ≤ 100 µA Condition normale ≤ 300 µA Condition de premier défaut
Type de matériel :	 Pièce appliquée de type BF
Mode de fonctionnement :	Fonctionnement continu
Pièce(s) appliquée(s) :	L'intégralité du système de monitoring de la pression intra-compartimentale tel que défini par le fabricant. Consulter la liste des normes de <i>certification de sécurité du produit</i> ci-dessous.
Indice de protection contre la pénétration :	Équipement ordinaire (IPX0)
Certification de sécurité du produit :	 CSA International International Electrotechnical Commission IEC 60601-1:1988, <i>Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition</i> Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995) Canadian Standards Association CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, <i>Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Safety</i> CAN/CSA C22.2 No. 601.1S1-94-M94, Supplement No. 1-94 to 601.1-M90 Underwriters Laboratories UL 2601, <i>Medical Electrical Equipment</i>

Conditions ambiantes :

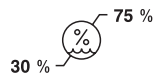
Fonctionnement

Stockage et transport

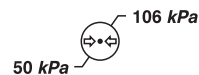
Limite de température :




Limite d'humidité :



Limite de pression atmosphérique :



Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le système de monitoring de la pression intra-compartimentale (REF 0295-001-000) est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système de monitoring de la pression intra-compartimentale (REF 0295-001-000) doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système de monitoring de la pression intra-compartimentale (REF 0295-001-000) emploie l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Ses émissions RF sont donc très faibles et il est peu probable qu'elles provoquent des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité. Le système de monitoring de la pression intra-compartimentale (REF 0295-001-000) convient à l'utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau basse tension publique alimentant les bâtiments à usage domestique.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	s/o	
Émissions de fluctuations de tension/scintillement IEC 61000-3-3	s/o	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le système de monitoring de la pression intra-compartimentale (REF 0295-001-000) est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système de monitoring de la pression intra-compartimentale (REF 0295-001-000) doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF conduites IEC 61000-4-6 RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	s/o s/o 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	<p>Les appareils RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés en deçà de la limite de distance recommandée calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, relativement à une partie quelconque du système de monitoring de la pression intra-compartimentale (REF 0295-001-000), y compris les câbles.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ <p>80 MHz à 800 MHz</p> $d = 2,33 \sqrt{P}$ <p>800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon la documentation du fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité des appareils porteurs du symbole suivant :</p> <div style="text-align: center;">  <p>(Rayonnement électromagnétique non ionisant)</p> </div>

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le système de monitoring de la pression intra-compartimentale (REF 0295-001-000) est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système de monitoring de la pression intra-compartimentale (REF 0295-001-000) doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±2, 4, 6 kV contact ±2, 4, 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Transitoire rapide/rafales IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes électriques ±1 kV pour les lignes entrée/sortie	s/o s/o	
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	s/o s/o	
Baisses de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes électriques IEC 61000-4-11	<5 % U_T (baisse >95 % U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (baisse >95 % U_T) pendant 5 s	s/o s/o s/o s/o	
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique doivent présenter des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier normal.

REMARQUE : U_T correspond à la tension du secteur CA avant l'application du niveau de test.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le système de monitoring de la pression intra-compartimentale (REF 0295-001-000)			
Le système de monitoring de la pression intra-compartimentale (REF 0295-001-000) est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur du système de monitoring de la pression intra-compartimentale (REF 0295-001-000) peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système de monitoring de la pression intra-compartimentale (REF 0295-001-000) conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance maximale du matériel de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	s/o	0,12	0,23
0,1	s/o	0,37	0,74
1	s/o	1,1	2,3
10	s/o	3,7	7,4
100	s/o	12	23

En cas d'émetteur dont la puissance de sortie maximale nominale n'est pas indiquée ci-dessus, on peut estimer la distance de séparation recommandée d en mètres (m) avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de ce dernier.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Índice

Introdução	2
Indicações de utilização	2
Contra-indicações	2
Descrição	2
Para utilização com	2
Directivas de segurança	3
Acessórios	3
Definições	3
Instruções	4
Conjunto de monitorização de pressão instantânea	4
Cateter perfurado residente	5
Configuração sugerida para o monitor de pressão com o conjunto de cateter perfurado residente	6
Resolução de problemas	7
Limpeza	8
Equipamento e materiais recomendados	8
Para limpar o equipamento.	8
Testes e manutenção.	8
Substituição da pilha	8
Verificação da calibração	8
Armazenamento e manuseamento.	9
Eliminação/reciclagem	9
Especificações.	10

Introdução

Este manual de instruções de utilização contém informação que se destina a garantir uma utilização segura, eficaz e em conformidade com as normas do seu produto. Este manual destina-se a formadores em serviço, médicos, enfermeiros, operadores cirúrgicos e técnicos de equipamento biomédico. Conserve e consulte este manual de referência durante a vida útil do produto.

Neste manual, utilizam-se as seguintes convenções:

- Uma **ADVERTÊNCIA** destaca um assunto relacionado com segurança. Respeite **SEMPRE** esta informação para prevenir lesões no doente e/ou nos profissionais de saúde.
- Uma **PRECAUÇÃO** destaca um assunto relacionado com a fiabilidade do produto. Respeite **SEMPRE** esta informação para prevenir danos no produto.
- Uma **NOTA** complementa e/ou esclarece informação relacionada com o procedimento.

Para obter informações adicionais, incluindo informações sobre segurança, formação em serviço ou literatura actual, contacte o seu representante de vendas da C2Dx ou contacte telefonicamente o apoio ao cliente da C2Dx. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da C2Dx mais próxima.

Indicações de utilização

O sistema de monitorização de pressão intracompartimental da C2Dx (Intra-Compartmental Pressure Monitor System) destina-se a medir as pressões compartimentais para ajudar no diagnóstico da síndrome compartimental. A síndrome compartimental é uma doença em que a circulação e a função de tecidos dentro de um espaço fechado ficam comprometidas pelo aumento da pressão dentro desse espaço. A pressão excessiva tem de ser aliviada para impedir a necrose muscular e nervosa, o que poderá levar a perda permanente da função e contração de um membro.

Contra-indicações

Não são conhecidas.

Descrição

O sistema de monitorização de pressão intracompartimental consiste num sistema de monitorização da pressão portátil e que se pode segurar na mão, concebido especificamente para medir as pressões de fluidos teciduais.

Como uma ferramenta de interpretação, o sistema de monitorização de pressão intracompartimental deve ser utilizado em conjunto com outros indicadores clínicos para ajudar o cirurgião no diagnóstico da síndrome compartimental.

Para utilização com

Esta secção identifica os componentes que se destinam a ser utilizados com o equipamento para obter uma combinação segura. O sistema de monitorização da pressão intracompartimental é composto por três componentes principais:

DESCRIÇÃO	REF
Monitor de pressão e pilha (Pressure Monitor and Battery)	0295-001-000
Conjunto de monitorização de pressão instantânea (Quick Pressure Monitor Set) <i>Conjunto estéril e descartável, que inclui uma seringa pré-cheia com soro fisiológico, uma agulha lateral e uma câmara de diafragma para manter uma via de fluido estéril.</i>	0295-002-000
Conjunto de cateter perfurado residente (Indwelling Slit Catheter Set) <i>Conjunto estéril e descartável utilizado para monitorização contínua da pressão; o conjunto inclui um cateter perfurado, uma agulha destacável e um tubo de extensão.</i> NOTA: O conjunto de monitorização de pressão instantânea (REF 0295-002-000) é necessário para utilizar o conjunto de cateter perfurado residente.	0295-006-000

Directivas de segurança



ADVERTÊNCIAS:

- Antes de utilizar este equipamento ou qualquer componente compatível com este equipamento, leia e compreenda as instruções de utilização. Preste atenção especial à informação de segurança. Antes de utilizar o equipamento, familiarize-se com o mesmo.
- Este equipamento deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação e experiência adequadas na utilização deste dispositivo médico.
- O profissional de saúde que executa um determinado procedimento tem a responsabilidade de determinar a adequação deste equipamento e da técnica específica a adoptar para cada doente. A C2Dx, na qualidade de fabricante, não recomenda qualquer procedimento cirúrgico ou técnica cirúrgica.
- No momento da recepção e antes de cada utilização, inspecione todos os componentes para verificar se existem danos. NÃO utilize qualquer equipamento caso existam sinais de danos.
- Depois de ser inicialmente recebido e antes de cada utilização, limpe o equipamento conforme indicado. Consulte a secção *Limpeza*.
- O monitor de pressão tem de permanecer seco. Em caso de derrame de líquido na unidade, a leitura de pressão poderá já não ser exacta. Interrompa a utilização e devolva-a à C2Dx para reparação.
- NÃO utilize este equipamento em zonas onde anestésicos inflamáveis ou agentes inflamáveis sejam misturados com ar, oxigénio ou óxido nítrico.
- Tome precauções especiais em relação à compatibilidade electromagnética (EMC) durante a utilização deste equipamento médico eléctrico. Instale e coloque o equipamento eléctrico médico em funcionamento segundo as informações sobre compatibilidade electromagnética fornecidas neste manual. O funcionamento do equipamento pode ser afectado por equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis.
- Utilize SEMPRE o equipamento dentro dos valores das condições ambientais especificadas. Consulte a secção *Especificações*. A leitura de pressão compartimental pelo sistema de monitorização da pressão da C2Dx é relativa à pressão atmosférica. Pode variar em comparação com uma leitura de pressão absoluta, o que depende da pressão atmosférica na altura em que a leitura foi feita. As leituras não devem ser feitas em ambientes com pressão atmosférica variável, tais como em aviões, em câmaras hiperbáricas ou em veículos sujeitos a alterações perceptíveis de altitude.
- Programe para que a exactidão do monitor da pressão seja verificada de acordo com o protocolo hospitalar ou pelo menos uma vez por ano. Para testar a exactidão, consulte a secção *Verificação da calibração*.

Acessórios



ADVERTÊNCIAS:

- Utilize apenas acessórios aprovados pela C2Dx. A utilização de outros acessórios poderá resultar num aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do sistema.
 - NÃO modifique qualquer equipamento sem autorização do fabricante.
 - NÃO reutilize, reprocesse nem reembale um dispositivo que se destine apenas a uma utilização única.
 - Um dispositivo de utilização única poderá não suportar o reprocessamento por esterilização química, por vapor químico ou por temperatura elevada.
 - As características do design podem dificultar a limpeza.
 - A reutilização poderá criar um risco de contaminação e comprometer a integridade estrutural, resultando numa falha de funcionamento.
 - Podem ser perdidas informações críticas para o produto durante a reembalagem.
- Se não seguir estas instruções, poderá levar a infecção ou a infecção cruzada e provocar lesões no doente e/ou nos profissionais de saúde.

Esta secção identifica o equipamento que pode ser adquirido para substituir equipamento consumido, desgastado ou danificado. Também pode ser adquirido equipamento opcional para auxiliar no procedimento operatório.

Os seguintes acessórios aprovados pela C2Dx são vendidos em separado:

DESCRIÇÃO	REF
Agulha lateral (Side-Ported Needle), 18 GA x 6,1 cm	0295-003-000
Seringa/solução de NaCl de 3 ml (3 ml NaCl Fill/ Syringe)	0295-005-000
<i>Injecção estéril de cloreto de sódio USP a 0,9%. Um veículo, solvente ou diluente para fármacos parentéricos.</i>	
Porta do compartimento da pilha (Battery Door)	0295-001-004
Tampa para o monitor (Housing Cover)	0295-001-005
Estojo de armazenamento (Storage Case)	0295-008-000
Pilha alcalina de 9 V (9 V Alkaline Battery)	0295-009-000

NOTA: Contacte o seu representante de vendas da C2Dx ou contacte telefonicamente o apoio ao cliente da C2Dx para obter uma lista completa de todos os acessórios. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da C2Dx mais próxima.

Definições

Os símbolos localizados no equipamento e/ou na documentação são definidos nesta secção ou no *Diagrama de definição dos símbolos*. Consulte o *Diagrama de definição dos símbolos* fornecido com o equipamento.

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Ligar
○	Desligar
ZERO	Prima este botão para repor o indicador num valor "00".
mmHg	Milímetros de mercúrio (unidade de medição da pressão)

Instruções

Conjunto de monitorização de pressão instantânea



ADVERTÊNCIAS:

- Siga SEMPRE procedimentos estéreis.
 - Antes da utilização de acessórios estéreis, inspecione a embalagem para verificar se existem danos e confirmar a integridade da barreira estéril. NÃO utilize qualquer acessório se existirem sinais de danos ou se a barreira estéril tiver sido comprometida. A solução da seringa e a via de fluido está estéril se as tampas protetoras estiverem colocadas e a embalagem estiver intacta.
 - Não utilize a seringa pré-cheia se a solução estiver descorada ou contiver um precipitado.
 - Mantenha a seringa à temperatura ambiente controlada. Não congelar.
 - A seringa descartável destina-se apenas a uma única utilização. Elimine qualquer parte não usada.
 - NÃO reesterilize nem reutilize as agulhas, a seringa ou o cateter. Elimine estes componentes após uma utilização.
1. Ligue a unidade. “_ _” é apresentado durante 5 segundos e depois desaparece. O sistema está agora pronto para ser utilizado. Se “_ _” for apresentado continuamente, consulte a secção *Resolução de problemas*.
 2. Retire o conteúdo da bolsa descartável.
 3. Coloque a agulha com firmeza na haste de câmara cónica.
 4. Retire a tampa da seringa pré-cheia e enrosque a seringa na haste de câmara restante. Tenha cuidado para não contaminar a via de fluido. Consulte a figura 1.

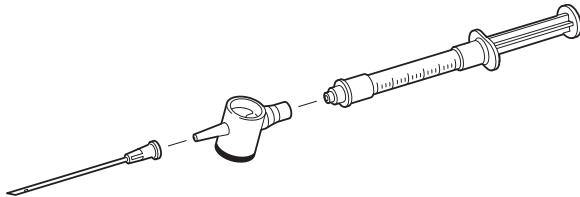


Figura 1

5. Abra a tampa para o monitor e inspecione a porta do transdutor para verificar se apresenta danos ou contaminação.
 - Não utilize o monitor se a porta estiver danificada. Devolva o dispositivo à C2Dx.
 - Retire qualquer contaminação. Consulte a secção *Limpeza*.
6. Coloque a câmara no poço do transdutor com a superfície preta virada para baixo. Empurre suavemente até o componente descartável ficar encaixado. Consulte a figura 2.

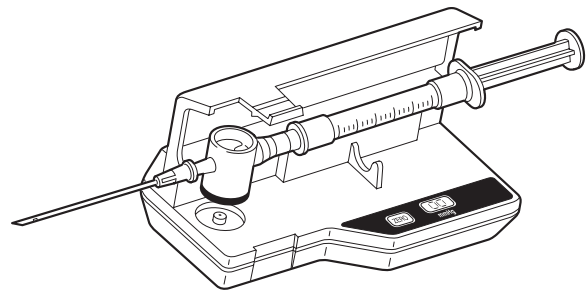


Figura 2

7. Feche a tampa com um estalido — NÃO FORCE. Certifique-se de que o trinco deu um estalido.



ADVERTÊNCIA: NÃO utilize o monitor se a respectiva tampa estiver danificada ou não for possível fechá-la.

NOTA: Se a tampa não fechar, rode a seringa de modo a que a parte recta do rebordo fique encostada à base do monitor. Isto reduzirá a altura do rebordo de modo a permitir que a tampa feche.

8. Segure a agulha aproximadamente 45° para cima a partir da horizontal. Force lentamente o fluido através do componente descartável para eliminar o ar.

PRECAUÇÃO: NÃO deixe o soro fisiológico rolar para baixo ao longo da agulha para dentro do poço do transdutor.



ADVERTÊNCIA: Para garantir a exactidão, o dispositivo tem de estar no ângulo de inserção correcto antes de o botão ZERO ser premido.

9. Aproxime o ângulo pretendido para a inserção da agulha na pele. Para garantir a exactidão, o ecrã tem de mostrar -8 a +9 mmHg. Prima o botão ZERO. O visor mostrará “00” após aproximadamente 2 segundos. Consulte a figura 3.

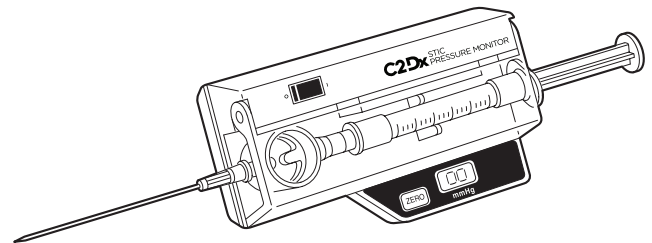


Figura 3

NOTA: O visor tem de mostrar “00” antes de continuar. Se o visor não mostrar “00,” consulte a secção *Resolução de problemas*.



ADVERTÊNCIA: NÃO utilize as leituras de pressão quando o visor indicar pilha fraca. Substitua a pilha (consulte a secção *Substituição da pilha*) e repita os passos para obter uma leitura de pressão.

10. Insira a agulha e injecte lentamente menos de 3/10 ml de soro fisiológico no compartimento para equilibrar com os fluidos intersticiais.
11. Aguarde até se atingir o equilíbrio no visor.
12. Leia a pressão.
13. Para mais medições, repita os passos 9 a 12. Certifique-se de que a unidade está repostada em zero.

Cateter perfurado residente

⚠️ ADVERTÊNCIA: O procedimento com o cateter perfurado residente não deve exceder 24 horas.

NOTA: Inicie SEMPRE o procedimento com uma seringa cheia.

1. Execute os passos 1 a 7 das instruções do *Conjunto de monitorização de pressão instantânea*.
2. Retire a agulha do monitor.
3. Ligue o cateter perfurado à haste de câmara cônica. Certifique-se de que estão bem encaixados. Consulte a figura 4.

NOTA: Poderá utilizar-se o tubo de extensão opcional entre o cateter perfurado e o monitor caso se deseje maior comprimento.

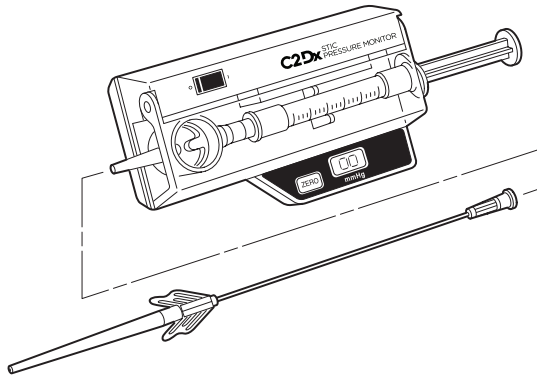


Figura 4

4. Retire a protecção de agulha da agulha destacável e empurre o cateter até ficar visível na extremidade da agulha.

PRECAUÇÃO: NÃO deixe o cateter sair pela agulha, pois poderá cortá-lo após inserção.

5. Segure a agulha aproximadamente 45° para cima a partir da horizontal. Force lentamente o fluido através do componente descartável para eliminar o ar.
6. Leve a ponta do cateter (extremidade perfurada) à mesma altura que o diafragma descartável. Consulte a figura 5. O ecrã tem de mostrar -8 a +9 mmHg.

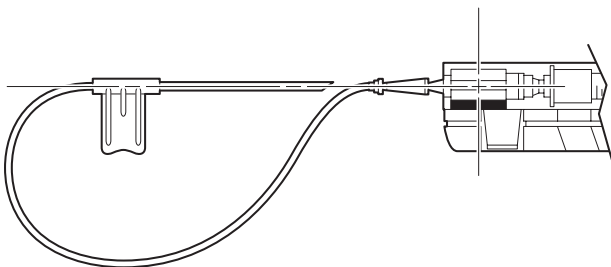


Figura 5

⚠️ ADVERTÊNCIA: Para garantir a exactidão, o dispositivo tem de estar no ângulo de inserção correcto (com o diafragma descartável na mesma altura que a ponta do cateter) antes de o botão ZERO ser premido.

7. Prima o botão ZERO.

NOTA: O visor tem de mostrar "00" antes de continuar. Se o visor não mostrar "00," consulte a secção *Resolução de problemas*.

⚠️ ADVERTÊNCIA: NÃO utilize as leituras de pressão quando o visor indicar pilha fraca. Substitua a pilha (consulte a secção *Substituição da pilha*) e repita os passos para obter uma leitura de pressão.

8. Segure o cateter e a agulha em conjunto e empurre-os para o interior do compartimento. Certifique-se de que a ponta do cateter está protegida dentro da agulha.
9. Empurre o cateter para a frente enquanto puxa a agulha para trás. Consulte a figura 6. Fixe o cateter na devida posição com fita adesiva depois de a agulha sair da pele.

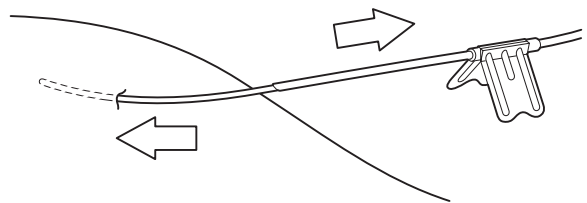


Figura 6

10. Retire a agulha destacável.

NOTA: Pressione as duas aletas verdes da agulha em conjunto, depois separe-as para que a agulha se destaque. Consulte a figura 7.

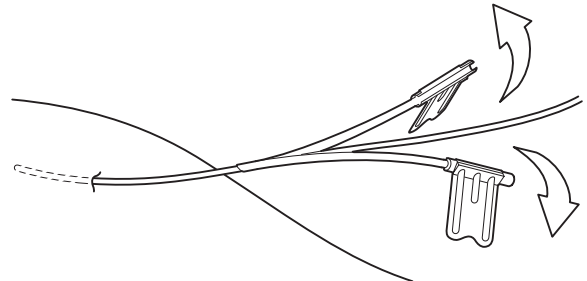


Figura 7

11. Mantenha a câmara do monitor à mesma altura que a altura estimada da ponta perfurada do cateter no corpo. Consulte a secção *Configuração sugerida para o monitor de pressão com o conjunto de cateter perfurado residente*.

⚠️ ADVERTÊNCIA: O monitor tem de ser bem fixo ao doente com fita adesiva para evitar que se desloque e/ou cause lesões no doente.

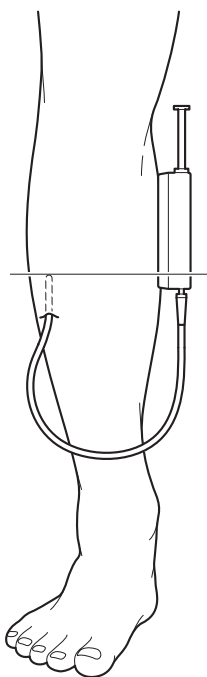
12. Injecte menos de 3/10 ml de soro fisiológico no compartimento para equilibrar com os fluidos intersticiais.
13. Aguarde até se atingir o equilíbrio no visor.
14. Registe as leituras de pressão nos intervalos adequados. Repita o passo 12 para assegurar a permeabilidade para medições posteriores.

Configuração sugerida para o monitor de pressão com o conjunto de cateter perfurado residente

Configuração para cuidados agudos e medicina desportiva

NOTA: Poderá ser necessário um tubo de extensão opcional não mostrado.

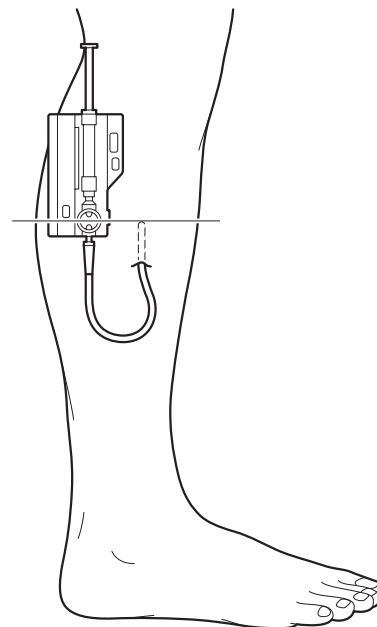
Mostra-se o doente em pé.



Configuração alternativa apenas para medicina desportiva

NOTA: Não utilize esta configuração para um doente deitado.

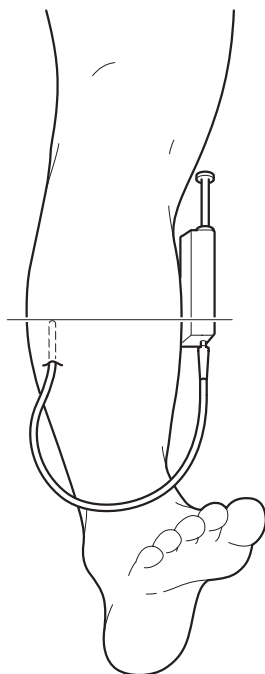
Mostra-se o doente em pé.



Configuração para cuidados agudos e medicina desportiva

NOTA: Poderá ser necessário um tubo de extensão opcional não mostrado.

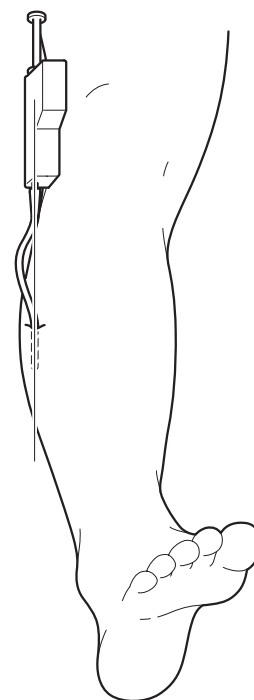
Mostra-se o doente deitado.



Configuração alternativa apenas para cuidados agudos

NOTA: Esta configuração não pode ser utilizada para um doente em pé.

Mostra-se o doente deitado.



Resolução de problemas



ADVERTÊNCIA: NÃO desmonte nem repare este equipamento sem a autorização do fabricante.

PROBLEMA	CAUSA	ACÇÃO
“ _ _ ” é apresentado continuamente.	O dispositivo requer reparação.	Devolva o dispositivo à C2Dx.
É apresentado “-E”.	O diafragma descartável está mais alto do que a agulha ou a ponta do cateter.	Corrija a altura.
	O dispositivo foi colocado a zero sob pressão e ainda é apresentado “-E” quando a pressão é removida.	Retire o diafragma descartável (se estiver presente) e prima o botão ZERO. O dispositivo deve ler “00”. Execute novamente o procedimento com um novo diafragma descartável.
É apresentado “-E” depois de premir o botão ZERO sem nenhum diafragma descartável montado.	O dispositivo requer reparação.	Devolva o dispositivo à C2Dx.
É apresentado “EO” intermitente.	O diafragma descartável não está à mesma altura que a agulha ou a ponta do cateter durante a colocação a zero.	Corrija a altura e, em seguida, prima o botão ZERO.
	Está presente fluido na porta do transdutor (o diafragma descartável é montado neste encaixe de metal).	Deixe o fluido evaporar durante 24 a 48 horas. PRECAUÇÃO: Nunca insira nenhum objeto na porta do transdutor.
	O diafragma descartável é incorretamente purgado antes de ser montado.	Execute novamente o procedimento com um novo diafragma descartável.
	O botão ZERO é acidentalmente premido durante a medição.	Desligue e volte a ligar o dispositivo para a definição zero anterior.
É apresentado “EO” intermitente depois de premir o botão ZERO sem nenhum diafragma descartável montado.	O dispositivo requer reparação.	Devolva o dispositivo à C2Dx.
É apresentado mais de 9 mmHg depois de o diafragma descartável estar montado.	A agulha ou o cateter foram obstruídos durante a purga.	Purgue menos de 3/10 ml de fluido através do conjunto descartável e verifique se a agulha ou o cateter estão obstruídos. Substitua o conjunto descartável se a purga não resultar numa leitura inferior a 9 mmHg.
	Está presente fluido na porta do transdutor (o diafragma descartável é montado neste encaixe de metal).	Deixe o fluido evaporar durante 24 a 48 horas. PRECAUÇÃO: Nunca insira nenhum objeto na porta do transdutor.
É apresentado “199” intermitente.	Está presente pressão superior a 198 mmHg devido a um cateter obstruído ou dobrado ou a uma agulha obstruída.	Verifique se o cateter está obstruído ou dobrado ou se a agulha está obstruída. Substitua o conjunto descartável e execute novamente o procedimento.
	O dispositivo requer reparação.	Devolva o dispositivo à C2Dx.
É apresentado o indicador “BAT”.	A pilha está gasta.	Substitua a pilha alcalina de 9 V. Consulte a secção <i>Substituição da pilha</i> .
É apresentado “00,” “60” ou “EP”.	O dispositivo requer reparação.	Devolva o dispositivo à C2Dx.
A tampa para o monitor está solta ou não é possível fechá-la.	A tampa para o monitor está danificada.	Encomende uma nova tampa para o monitor (REF 0295-001-005). Não utilize o monitor até ter recebido a nova tampa e a ter instalado correctamente.
O dispositivo apresenta interferência eléctrica esporádica.	Existe ruído eléctrico.	Desligue todo o equipamento eléctrico que não esteja a ser utilizado.
		Coloque o equipamento eléctrico noutra local e/ou aumente a distância entre os equipamentos eléctricos.
		Ligue o equipamento a tomadas diferentes.

Limpeza



ADVERTÊNCIAS:

- Depois de ser inicialmente recebido e antes de cada utilização, limpe SEMPRE o equipamento conforme indicado.
- NÃO reesterilize nem reutilize as agulhas, a seringa ou o cateter. Elimine estes componentes após uma utilização.

PRECAUÇÕES:

- NÃO mergulhe qualquer componente em líquido. NÃO permita a entrada de líquidos ou humidade em qualquer ligação eléctrica.
- NÃO esterilize o monitor de pressão.
- NÃO utilize solventes, lubrificantes ou outros químicos, incluindo glutaraldeído ou detergentes químicos semelhantes, a menos que indicado em contrário.
- NÃO utilize desinfetantes que não tenham sido aprovados. O não cumprimento pode provocar danos no equipamento.

Equipamento e materiais recomendados

- Equipamento de protecção individual conforme as recomendações do fornecedor do desinfetante
- Pano macio, que não largue pêlo
- Desinfetante registado pela United States Environmental Protection Agency (US EPA, Agência de Protecção Ambiental dos EUA) com alegada actividade contra a hepatite B. Os desinfetantes seguintes foram validados para utilização nas superfícies exteriores do equipamento:

À base de hipoclorito de sódio — detergente desinfetante com lixívia Clorox® Clean-Up® (EPA Reg. n.º 67619-17)

À base de amónio quaternário — CaviCide® (EPA Reg. n.º 46781-6)

Para limpar o equipamento

1. Desligue o monitor.
2. Limpe todas as superfícies externas do equipamento com um pano macio que não largue pêlo, humedecido num desinfetante hospitalar não abrasivo, preparado de acordo com as instruções do fabricante.
3. Quando remover toda a sujidade grosseira, utilize um pano limpo humedecido em desinfetante e limpe todas as superfícies. As superfícies devem permanecer visivelmente húmidas à temperatura ambiente durante pelo menos o tempo mínimo indicado nas instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do desinfetante.
4. Remova qualquer excesso de solução desinfetante utilizando um pano macio que não largue pêlo, humedecido em água, se necessário, seguindo as instruções fornecidas pelo fabricante do desinfetante.
5. Inspeccione o equipamento.

Testes e manutenção



ADVERTÊNCIAS:

- Este equipamento só deve ser testado e mantido por indivíduos com formação e experiência na manutenção deste dispositivo médico reutilizável.
- NÃO tente remover os parafusos da base do monitor nem abrir o dispositivo. Os componentes electrónicos estão revestidos para resistência à humidade e não são passíveis de manutenção.

NOTA: Se precisar de assistência, contacte o seu representante de vendas da C2Dx ou contacte telefonicamente o serviço de apoio ao cliente da C2Dx. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da C2Dx mais próxima.

Substituição da pilha

1. Desligue o monitor.
2. Retire a tampa traseira do monitor com um clipe de papel para expor a pilha.
3. Puxe a pilha para fora da unidade.
4. Desencaixe a pilha do conector.
5. Substitua-a por uma nova pilha alcalina de 9 V.
6. Insira a pilha e os fios novamente no interior do monitor.
7. Volte a colocar a tampa e encaixe-a na posição certa com um estalido.

Verificação da calibração

Verifique a calibração do monitor da pressão (REF 0295-001-000) de acordo com o protocolo hospitalar ou pelo menos uma vez por ano.

PRECAUÇÃO: Não tente reparar esta unidade. Se a recalibração for necessária, devolva o monitor de pressão à C2Dx.

Existem dois métodos de verificação da calibração: O método de água (com uma unidade descartável) e o método de ar (sem uma unidade descartável).

NOTA: O método de água é preferido porque tem em consideração as características pré-carregamento do monitor.

Método de água

Configuração do manómetro sugerida

NOTAS:

- Utilize um manómetro com coluna de água sólida que meça em mmHg. Um manómetro de ar sobre água não é aceitável. Extraia todas as bolhas de ar do sistema.
 - O monitor de pressão deve ser examinado com fluido no componente descartável e não com ar.
 - Encha o manómetro com água destilada, que não contém contaminantes. Não utilize soro fisiológico.
1. Instale uma pilha nova. Consulte a secção *Substituição da pilha*.
 2. Prepare o monitor de pressão com um conjunto de monitorização de pressão instantânea descartável. Siga os passos 1 a 8 na secção *Conjunto de monitorização de pressão instantânea*, mas substitua o soro fisiológico por água destilada na seringa.
 3. Coloque o monitor de pressão plano na mesa junto ao manómetro.
 4. Ponha a unidade a zero, mesmo se o visor já apresentar "00".
 5. Insira a agulha no manómetro de modo a que a extremidade distal da agulha fique nivelada com o ponto zero do manómetro.
 6. Compare as leituras do manómetro e do visor do monitor de pressão em 25 mmHg, 50 mmHg e 75 mmHg. As leituras do monitor de pressão tem de situar-se +/- 3,4 mmHg em relação às leituras do manómetro.

NOTA: Mantenha o monitor de pressão nivelado. A inclinação da unidade pode originar desvios nas leituras.

7. Se a unidade falhar, repita o procedimento com outro conjunto de monitor de pressão instantânea descartável.
8. Se a recalibração for necessária, devolva o monitor de pressão à C2Dx.

Método de ar

1. Instale uma pilha nova. Consulte a secção *Substituição da pilha*.
2. Ligue a unidade. " _ _ " é apresentado durante cinco segundos e depois desaparece. O sistema está agora pronto para ser utilizado. Se " _ _ " for apresentado continuamente, consulte a secção *Resolução de problemas*.
3. Ponha a unidade a zero, mesmo se o visor já apresentar "00".
4. Ligue um tubo de silicone de 6,4 mm à porta do transdutor sob a tampa transparente do monitor. Não utilize um diafragma descartável.

5. Ligue o tubo a uma unidade de calibração electrónica calibrada ou a uma unidade de calibração da pressão.

6. Devem ser feitas as seguintes leituras:

UNIDADE DE CALIBRAÇÃO	MONITOR DE PRESSÃO
25 mmHg	26 mmHg +/- 3 mmHg
50 mmHg	52 mmHg +/- 3 mmHg
75 mmHg	78 mmHg +/- 3 mmHg

7. Se a unidade falhar, repita o procedimento.
8. Se a recalibração for necessária, devolva o monitor de pressão à C2Dx.

Armazenamento e manuseamento

PRECAUÇÃO: Armazene SEMPRE o equipamento dentro dos valores das condições ambientais especificadas ao longo da sua vida útil. Consulte a secção *Especificações*.





Eliminação/reciclagem



ADVERTÊNCIAS:

- Siga SEMPRE as recomendações e/ou regulamentos locais em vigor que determinam a protecção ambiental e os riscos associados à reciclagem ou eliminação do equipamento no final da sua vida útil.
- Cumpra SEMPRE os regulamentos locais em vigor relativos ao manuseamento e eliminação segura de objectos afiados.
- Cumpra SEMPRE os regulamentos locais em vigor relativos a resíduos biologicamente perigosos para um manuseamento e uma eliminação seguros de resíduos cirúrgicos.

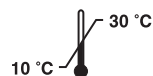
Especificações

Modelo:	REF 0295-001-000 Monitor de pressão e pilha (Pressure Monitor and Battery)
Dimensões:	117,5 mm x 65 mm x 36,74 mm
Massa:	150 g (com pilha)
Grau de exactidão:	+/- 3,4 mmHg
Fonte de alimentação:	Alimentação interna de 9 V  (corrente contínua) Funcionamento: Pilha alcalina de 9 V  padrão
Duração da pilha:	48 h de funcionamento contínuo, no mínimo
Corrente de fuga:	Corrente: $\leq 100 \mu\text{A}$ Condições normais $\leq 300 \mu\text{A}$ Condições de avaria única
Tipo de equipamento:	 Componente aplicado do tipo BF
Modo de funcionamento:	Funcionamento contínuo
Componente(s) aplicado(s):	Todo o dispositivo do sistema de monitorização de pressão intracompartimental conforme definido pelo fabricante. Consulte as normas de <i>Certificação da segurança do produto</i> indicadas a seguir.
Protecção contra entrada:	Equipamento normal IPX0
Certificação da segurança do produto:	 CSA International International Electrotechnical Commission IEC 60601-1:1988, <i>Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition</i> Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995) Canadian Standards Association CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, <i>Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Safety</i> CAN/CSA C22.2 No. 601.1S1-94-M94, Supplement No. 1-94 to 601.1-M90 Underwriters Laboratories UL 2601, <i>Medical Electrical Equipment</i>

Condições ambientais:

Limites de temperatura:

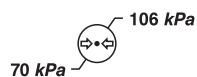
Funcionamento



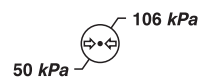
Limites de humidade:




Limites de pressão atmosférica:



Armazenamento e transporte



Declaração do fabricante e orientações — emissões electromagnéticas		
O sistema de monitorização de pressão intracompartimental (REF 0295-001-000) destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema de monitorização de pressão intracompartimental (REF 0295-001-000) devem garantir que o mesmo seja utilizado num ambiente com estas características.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético — orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema de monitorização de pressão intracompartimental (REF 0295-001-000) utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas, não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamento electrónico próximo. O sistema de monitorização de pressão intracompartimental (REF 0295-001-000) é adequado para utilização em todo o tipo de instalações, incluindo habitações e locais ligados directamente à rede eléctrica pública de baixa tensão que fornece energia a edifícios de habitação.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	n/a	
Flutuações da tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	n/a	

Declaração do fabricante e orientações — imunidade electromagnética			
O sistema de monitorização de pressão intracompartimental (REF 0295-001-000) destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema de monitorização de pressão intracompartimental (REF 0295-001-000) devem garantir que o mesmo seja utilizado num ambiente com estas características.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético — orientações
RF por condução IEC 61000-4-6 RF por radiação IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	n/a n/a 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Equipamentos de comunicações de RF móveis e portáteis não devem ser utilizados a uma distância de qualquer parte do sistema de monitorização de pressão intracompartimental (REF 0295-001-000), incluindo os cabos, inferior à recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Em que “P” é o valor máximo de potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e “d” é a distância de separação recomendada em metros (m) Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo:  (Radiação electromagnética não ionizante)

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2: Estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

Declaração do fabricante e orientações — imunidade electromagnética			
O sistema de monitorização de pressão intracompartimental (REF 0295-001-000) destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema de monitorização de pressão intracompartimental (REF 0295-001-000) devem garantir que o mesmo seja utilizado num ambiente com estas características.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético — orientações
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±2, 4, 6 kV contacto ±2, 4, 8 kV ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaico de cerâmica. Se o chão estiver coberto por material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Corrente eléctrica transitória rápida/explosão IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	n/a n/a	
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	n/a n/a	
Quebras de tensão, curtas interrupções e variações de tensão em linhas de entrada para fornecimento de energia IEC 61000-4-11	U_T < 5% (quebra > 95% na U_T) durante 0,5 ciclo U_T de 40% (quebra de 60% na U_T) durante 5 ciclos U_T de 70% (quebra de 30% na U_T) durante 25 ciclos U_T < 5% (quebra > 95% na U_T) durante 5 s	n/a n/a n/a n/a	
Campo magnético da frequência da fonte de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da fonte de energia devem situar-se em níveis característicos de ambientes comerciais ou hospitalares normais.

NOTA: U_T é a tensão da corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e o sistema de monitorização de pressão intracompartimental (REF 0295-001-000)			
O sistema de monitorização de pressão intracompartimental (REF 0295-001-000) destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos nos quais as perturbações provocadas por RF estão controladas. O cliente ou o utilizador do sistema de monitorização de pressão intracompartimental (REF 0295-001-000) pode ajudar a prevenir a interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF (transmissores) portáteis e móveis e o sistema de monitorização de pressão intracompartimental (REF 0295-001-000), conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	n/a	0,12	0,23
0,1	n/a	0,37	0,74
1	n/a	1,1	2,3
10	n/a	3,7	7,4
100	n/a	12	23

No caso de transmissores que tenham uma potência de saída nominal máxima não mencionada na tabela acima, a distância de separação recomendada “d” em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que “P” é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2: Estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

目次

はじめに	2
適応	2
禁忌	2
品目	2
併用製品	2
安全に関する指示	3
アクセサリ	3
定義	3
使用説明	4
クイック圧力モニターセット	4
留置スリットカテーテル	5
留置スリットカテーテルセットを使った圧力モニター の推奨設定方法	6
トラブルシューティング	7
洗浄方法	8
推奨される器具と材料	8
本装置の拭き取り	8
試験およびメンテナンス	8
バッテリーの交換	8
キャリブレーションの検証	8
保管および取扱い	9
廃棄・リサイクル	9
仕様	10

はじめに

本使用説明書は、製品を安全かつ有効に準拠して使用するための情報が含まれています。本使用説明書は、院内トレーナー、医師、看護師、外科技術者、生物医療機器技術者が使用するためのものです。製品寿命期間は、常に本使用説明書を保管して参照してください。

本説明書では、以下の表記法を使用しています：

- 警告は、安全性に関連する事項を示します。患者や医療スタッフの傷害を防ぐため、必ずこの記載内容に従ってください。
- 注意は、製品の信頼性に関する事項を示しています。製品の損傷を防ぐため、必ずこの記載内容に従ってください。
- 注記は手順に関する情報を補足または明確にします。

安全性情報、院内トレーニング、または現時点の論文などの追加情報が必要な場合は、C2Dx販売代理店にお問い合わせいただくか、C2Dxカスタマーサービスまでお電話ください。米国外では、お近くのC2Dxの子会社までお問い合わせください。

適応

C2Dxコンパートメント内圧モニターシステム (Intra-Compartmental Pressure Monitor System) は、コンパートメント症候群を診断するためにコンパートメント内圧を測定するために使用します。コンパートメント症候群は、閉じられた区画内での循環および機能が、その区画内で増加する圧力によって障害が起きる病状として定義されています。機能の恒久的な損失と四肢拘縮を起こす筋肉と神経の壊死を防ぐため、過度の圧力を軽減する必要があります。

禁忌

知られている限りで禁忌はありません。

品目

コンパートメント内圧モニターシステムは、組織の流圧を測定するために特別に設計された、ハンドヘルド型ポータブル圧力モニターシステムです。

コンパートメント内圧モニターシステムは、診断ツールとして、コンパートメント症候群の診断で外科医を補助するために、他の臨床的な指標と共に使用する必要があります。

併用製品

本項では、安全な組合せを得るために本器具と共に使用する部品について説明します。コンパートメント内圧モニターシステムは、3つの主要な部品から構成されています。

品目	REF
圧力モニターおよびバッテリー (Pressure Monitor and Battery)	0295-001-000
クイック圧力モニターセット (Quick Pressure Monitor Set)	0295-002-000
液体経路を滅菌状態に維持するため、滅菌済みの使い捨てセットには、生理食塩水であらかじめ充填されたシリンジ、サイドポート付き針、ダイアフラムチャンバーが含まれています。	
留置スリットカテーテルセット (Indwelling Slit Catheter Set)	0295-006-000
連続的な圧力モニタリング用の滅菌済みの使い捨てセット。セットには1本のスリットカテーテル、1本の分離式針、延長チューブが含まれています。	
注記： 留置スリットカテーテルセットを使用するには、クイック圧力モニターセット (REF 0295-002-000) が必要です。	

安全に関する指示



- 警告:**
- 本器具もしくは本器具と互換性のある部品を使用する前に、使用説明書を熟読し内容を理解してください。安全性に関する情報に特に注意を払ってください。使用前に本器具について熟知しておいてください。
 - 本装置は、訓練を受け経験のある医師のみが使用してください。
 - 本器具使用の妥当性、および各々の患者に適した手術手技を判断し決定するのは、処置を実施する医師の責任です。C2Dxは製造業者であり、手術手技や外科的方法を推奨する立場にはありません。
 - 初回受領時および各使用前には、損傷がないか、すべての部品を点検してください。損傷が明らかな場合は、器具を絶対に使用しないでください。
 - 初回受領時および各使用前に、指定されたように装置の洗浄を行ってください。洗浄方法の項を参照してください。
 - 圧力モニターは乾燥した状態に保たれる必要があります。ユニットに液体が漏れた場合は、圧力の読み取り値が正確でなくなる可能性があります。使用を中止して、サービスのためにC2Dxに返却してください。
 - 可燃性麻酔薬または可燃性薬剤が空気、酸素または亜酸化窒素と混合する場所では、本器具を絶対に使用しないでください。
 - 医用電気機器である本器具を使用する場合は、電磁両立性(EMC)に関して特別の注意を払ってください。本器具は、本書に記載されたEMC情報に従って設置してください。移動式および携帯型の無線通信機器は本器具の機能に影響を与えることがあります。
 - 本器具は、必ず規定環境条件値内で作動させてください。仕様の項を参照してください。C2Dx圧力モニターシステムによるコンパートメント内圧の読み取りは、大気圧に相対的な値です。この値は、絶対的な圧力読み取り値と比較して異なる場合があります。読み取り値が取られた時点の大気圧に依存します。飛行機内、高圧室内、または高度が大きく変化する車内など、大気圧が変化する環境下では読み取り値を取らないようにしてください。
 - 病院のプロトコールに従って、または少なくとも年に1回、圧力モニターの精度の確認をスケジュールしてください。精度の検査については、「キャリブレーションの検証」の項を参照してください。

アクセサリー



- 警告:**
- C2Dx承認のアクセサリーのみを使用してください。他のアクセサリーを使用すると、エミッションが増加し、システムのイミューニティーが減少するおそれがあります。
 - いずれの器具も製造業者の許可なしに絶対に改造しないでください。
 - 単回使用が限定されている装置は、絶対に再使用、再処理または再包装しないでください。
 - 単回使用装置は、化学滅菌、化学的蒸気滅菌、または高温滅菌による再処理に耐えられない可能性があります。
 - 設計上の特徴のため、洗浄が困難な場合があります。
 - 再使用は汚染のリスクをもたらし、本器具の構造的完全性を損ない、操作上の不具合をもたらし恐れがあります。
 - 再包装されると、製品に関する重要な情報が失われる可能性があります。
- 指示に従わない場合、感染または交差感染が発生し、患者や医療スタッフが損傷を負う恐れがあります。

本項では、消耗・摩耗・損傷した器具の代替用に購入できる器具を明らかにします。操作の補助用にオプションの器具も購入できます。

C2Dx認定の以下のアクセサリーは、別売品となっています。

品目	REF
サイドポート付き針 (Side-Ported Needle)、18 GA x 6.1 cm	0295-003-000
3 mL NaCl充填済み/シリンジ (3 mL NaCl Fill/ Syringe)	0295-005-000
滅菌済み塩化ナトリウム注射液 USP (米国薬局方) 0.9%。非経口投与用の媒剤、溶媒、または希釈液。	
バッテリードア (Battery Door)	0295-001-004
モニターカバー (Housing Cover)	0295-001-005
保管用ケース (Storage Case)	0295-008-000
9 V アルカリバッテリー (9 V Alkaline Battery)	0295-009-000

注記:アクセサリーの全リストについては、C2Dx販売代理店にお問い合わせいただくか、C2Dxカスタマーサービスまでお電話ください。米国外では、お近くのC2Dxの子会社までお問い合わせください。

定義

本器具や文書に記載されたシンボルの定義は、本項またはシンボル定義表に示します。本器具に同梱のシンボル定義表を参照してください。

シンボル	定義
	電源オン
○	電源オフ
ZERO	このボタンを押すと、インジケータが「00」値にリセットされます。
mmHg	ミリメートルの水銀柱 (圧力の測定単位)

使用説明

クイック圧力モニターセット

警告:

- ・ 必ず滅菌手技に従ってください。
 - ・ 滅菌済みのアクセサリーを使用する前に、包装が破損していないか点検し、無菌バリアの完全性を確認してください。明らかに損傷している場合、または無菌バリアが破損している場合は、いずれのアクセサリーも絶対に使用しないでください。保護キャップが所定の位置にあり、包装が完全である場合は、シリンジ溶液および液体の通路は滅菌状態にあります。
 - ・ 液体が変色したり、沈殿物が含まれている場合は、あらかじめ充填されたシリンジを使用しないでください。
 - ・ シリンジは制御された室温で保管してください。凍結しないようにしてください。
 - ・ 使い捨てシリンジは、1回限りの使用です。使用しない部分は廃棄してください。
 - ・ 針、シリンジ、またはカテーテルは、絶対に再滅菌または再使用しないでください。これらの部品は、1回の使用後に廃棄してください。
1. ユニットをオンにします。「_」が5秒間表示された後、消えます。装置の使用準備が整いました。「_」が継続的に表示される場合は、「トラブルシューティング」の項を参照してください。
 2. 使い捨てのポーチの内容物を取り除いてください。
 3. 針をテーパースタイルチャンバーステムにしっかりと取り付けます。
 4. あらかじめ充填されたシリンジのキャップを外し、シリンジを残りのチャンバーステムにねじ込みます。液体の通路を汚染しないよう注意してください。図1を参照してください。

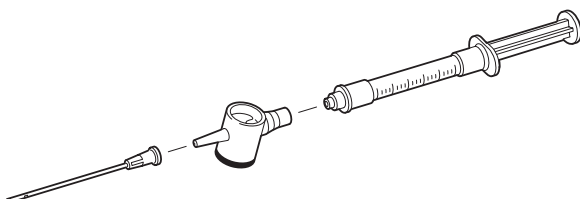


図1

5. モニターカバーを開いて、トランスデューサー・ポートに破損や汚染がないか点検してください。
 - ポートが破損している場合は、モニターを使用しないでください。その装置をC2Dxに返却してください。
 - 汚染がある場合は、取り除いてください。洗浄方法の項を参照してください。
6. 黒色の表面が下方を向くようにして、チャンバーをトランスデューサー・ウェルに配置します。使い捨て品が装着されるまで、ゆっくりと押し込みます。図2を参照してください。

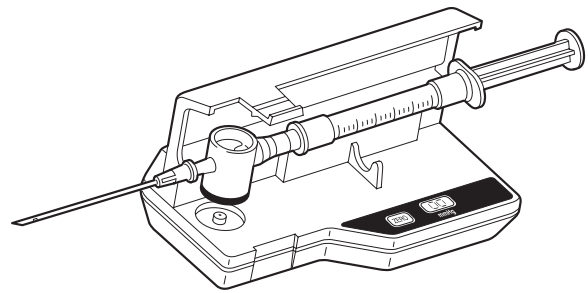


図2

7. カバーを「カチッ」と閉めます。絶対に無理やり閉じないでください。ラッチが「カチッ」と音が聞こえたことを確認します。

警告: モニターカバーが物理的に破損しており、カチッと閉じれない場合は、そのモニターを使用しないでください。

注記: カバーが閉じない場合は、シリンジを回転して、フランジの直線側がモニターの基部に止まる状態にします。これによって、フランジの高さを下げ、カバーを閉じることができるようになります。

8. 針を水平から約45度上方へ持ち上げます。使い捨て品に液体をゆっくり注入し、空気を追い出します。

注意: 生理食塩水が絶対に針からトランスデューサー・ウェルに落ちないようにしてください。

警告: 精度を確保するため、ZERO (ゼロ) ボタンが押される前に装置が正しい角度にある必要があります。

9. 皮膚に針を挿入する予定の角度に近づけます。精度を確保するため、ディスプレイの読み取り値は-8から+9 mmHgの範囲でなければなりません。ZERO ボタンを押します。約2秒後のディスプレイの読み取り値が「00」となります。図3を参照してください。

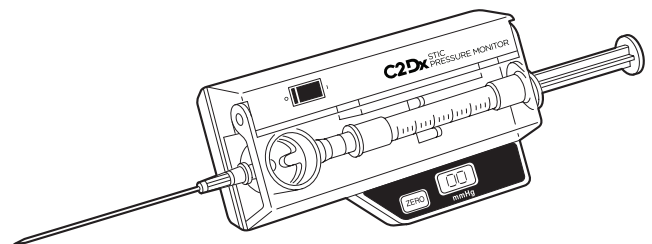


図3

注記: 続ける前に、ディスプレイの読み取り値が「00」でなければなりません。ディスプレイの読み取り値が「00」でない場合には、「トラブルシューティング」の項を参照してください。

警告: ディスプレイが低バッテリーを示す場合は、絶対にその圧力読み取り値を使用しないでください。バッテリーを交換し（「バッテリーの交換」の項を参照）、圧力読み取り値を取得するステップを繰り返してください。

10. 間質液と平衡になるよう、コンパートメントに針を挿入し、3/10 mL未満の生理食塩水をゆっくりと注入します。
11. ディスプレイが平衡に達するまで待ちます。
12. 圧力を読み取ります。
13. 追加の測定については、ステップ9から12までを繰り返します。ユニットがゼロにリセットされていることを確認します。

留置スリットカテーテル

⚠ 警告: 留置スリットカテーテルの手順は、24時間を超えてはなりません。

注記: 必ず、完全に充填されたシリンジで手順を開始してください。

1. クイック圧力モニターセット使用手順のステップ1から7までを実施してください。
2. モニターから針を取り外してください。
3. スリットカテーテルをテーパースタイルチャンバーステムに取り付けます。かみ合いが非常にぴったりしていることを確認します。図4を参照してください。

注記: 追加の長さが望ましい場合は、スリットカテーテルとモニターの間にオプションの延長チューブを使用することができます。

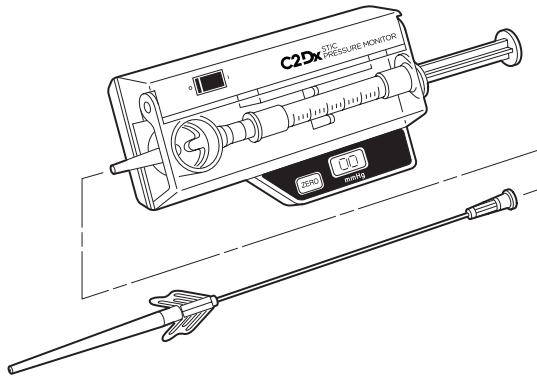


図4

4. 分離式針からニードルガードを取り外し、針の先端にカテーテルが見えるようになるまで、カテーテルを押し込みます。

注意: 挿入時にカテーテルが針によって切断される可能性があるため、絶対にカテーテルが針から突き出ないようにしてください。

5. 針を水平から約45度上方へ持ち上げます。使い捨て品に液体をゆっくり注入し、空気を追い出します。
6. カテーテルの先端（スリットの端）を使い捨てのダイアフラムと同じ高さまで挿入します。図5を参照してください。ディスプレイの読み取り値は、-8から+9 mmHgの範囲にあるはずです。

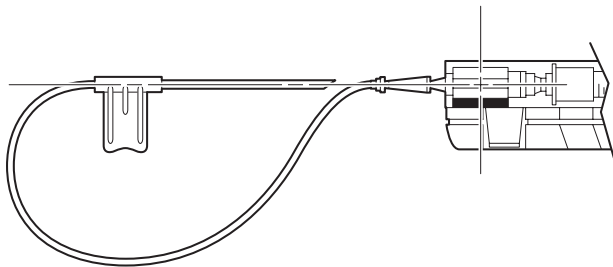


図5

⚠ 警告: 精度を確保するため、ZEROボタンが押される前に、(使い捨てダイアフラムがカテーテルの先端と同じ高さにして) 装置は正しい挿入角度である必要があります。

7. ZEROボタンを押します。

注記: 続ける前に、ディスプレイの読み取り値が「00」でなければなりません。ディスプレイの読み取り値が「00」でない場合には、「トラブルシューティング」の項を参照してください。

⚠ 警告: ディスプレイが低バッテリーを示す場合は、絶対にその圧力読み取り値を使用しないでください。バッテリーを交換し（「バッテリーの交換」の項を参照）、圧力読み取り値を取得するステップを繰り返してください。

8. カテーテルと針と一緒に保持して、コンパートメントに挿入します。カテーテルの先端が針内で保護されていることを確認します。
9. 針に引き戻しながら、カテーテルを前方に押します。図6を参照してください。針が皮膚から出た後に、カテーテルを所定の位置にテープします。

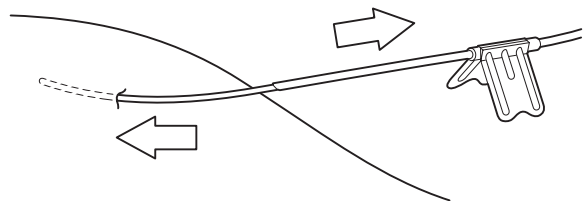


図6

10. 分離式針を取り外します。

注記: 針の緑色のフィンを挟み付けた後、次にフィンを引き離して、針を分けて離します。図7を参照してください。

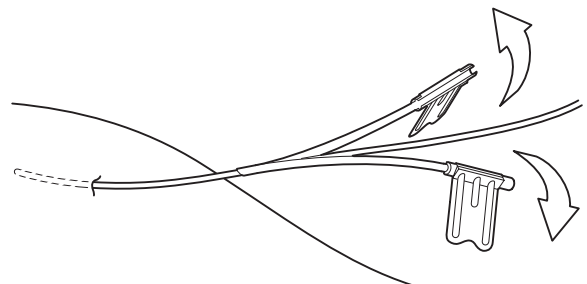


図7

11. モニターのチャンバーを、身体のカテーテルのスリット先端の推定の高さと同じ高さに保持します。「留置スリットカテーテルセットを使った圧力モニターの推奨設定方法」の項を参照してください。

⚠ 警告: モニターのずれまたは患者の傷害を防ぐため、モニターは患者にしっかりとテープで貼る必要があります。

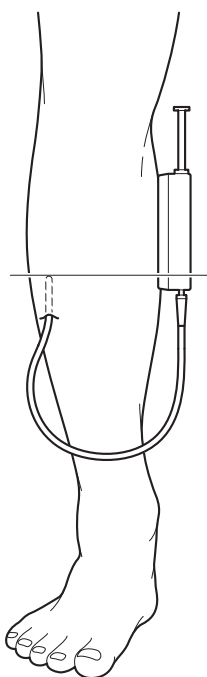
12. 間質液と平衡になるよう、コンパートメントに3/10 mL未満の生理食塩水を注入します。
13. ディスプレイが平衡に達するまで待ちます。
14. 適切な時間間隔で圧力の読み取り値を記録します。次回の測定で開存性を確保するために、ステップ12を繰り返します。

留置スリットカテーテルセットを使った圧力モニターの推奨設定方法

救急医療およびスポーツ医療の設定

注記:オプションの延長チューブが示されていませんが、必要な場合があります。

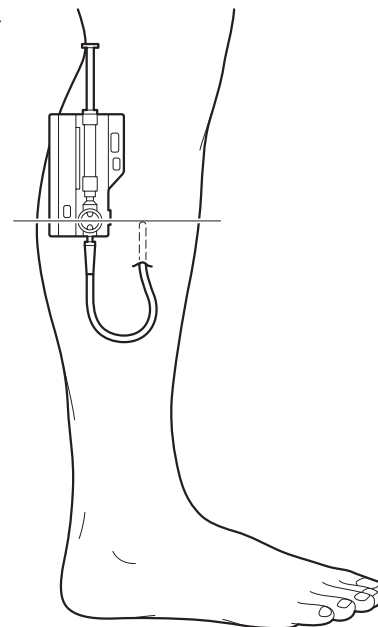
図示された患者は立っています。



別のスポーツ医療設定のみ

注記:横たわっている患者にはこの設定を使用しないでください。

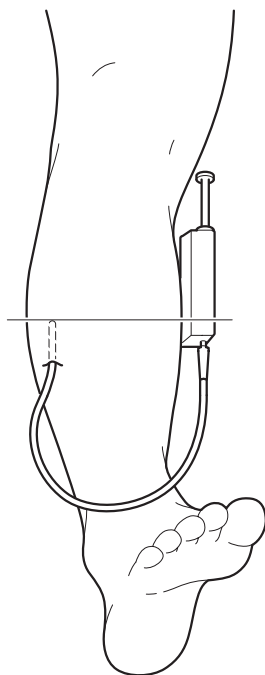
図示された患者は立っています。



救急医療およびスポーツ医療の設定

注記:オプションの延長チューブが示されていませんが、必要な場合があります。

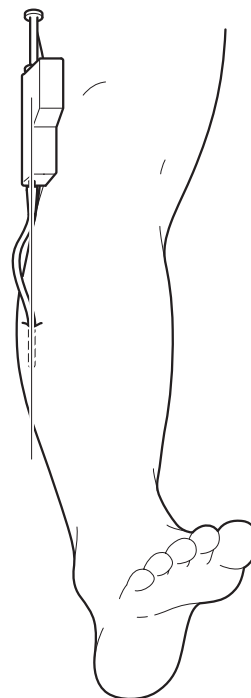
図示された患者は横たわっています。



別の救急医療設定のみ

注記:立っている患者にはこの設定を使用しないでください。

図示された患者は横たわっています。



トラブルシューティング



警告: 製造業者の許可なしに本器具を絶対に解体または修理しないでください。

問題	原因	対処法
「_」が継続的に表示される。	装置は修理が必要。	その装置をC2Dxに返却してください。
「-E」が表示される。	使い捨てダイアフラムが針またはカテーテルの先端より高くなっている。	高さを是正してください。
	装置は圧力がかかっている状態でゼロ設定されたため、圧力が取り除かれても「-E」がまだ表示されている。	使い捨てダイアフラム（ある場合）を取り除き、ZEROボタンを押してください。装置の読み取り値が「00」になるはずです。新しい使い捨てダイアフラムを使って、手順を再度実施してください。
使い捨てダイアフラムが取り付けられていない状態でZEROボタンを押した後、「-E」が表示される。	装置は修理が必要。	その装置をC2Dxに返却してください。
点滅する「EO」が表示される。	ゼロ設定中に使い捨てダイアフラムが針またはカテーテルの先端と同じ高さになっていない。	高さを是正してからZEROボタンを押してください。
	トランスデューサー・ポートに液体がある（使い捨てダイアフラムがこの金属接続部品に取り付けられる）。	液体が蒸発するまで24～48時間待ちます。 注意: トランスデューサー・ポートにいかなる物体も絶対に挿入しないでください。
	使い捨てダイアフラムが、取り付けられる前に正しく空気除去されていない。	新しい使い捨てダイアフラムを使って、手順を再度実施してください。
	ZEROボタンが測定中に誤って押された。	装置をオフにしてからオンにし、以前のゼロ設定を回復します。
使い捨てダイアフラムが取り付けられていない状態でZEROボタンを押した後、点滅する「EO」が表示される。	装置は修理が必要。	その装置をC2Dxに返却してください。
使い捨てダイアフラムが取り付けられた後、9 mmHgより高い値が表示される。	針またはカテーテルがパージ中にブロックされる。	使い捨てセットに3/10 mL未満の液体を注入し、針またはカテーテルが詰まっているか確認します。注入によって9 mmHg未満の読み取り値にならない場合は、その使い捨てセットを交換します。
	トランスデューサー・ポートに液体がある（使い捨てダイアフラムがこの金属接続部品に取り付けられる）。	液体が蒸発するまで24～48時間待ちます。 注意: トランスデューサー・ポートにいかなる物体も絶対に挿入しないでください。
点滅する「199」が表示される。	カテーテルが詰まっているかねじれている、または針が詰まっているため198 mmHgより高い圧力が表示される。	カテーテルに詰まりまたはねじれがないか、または針に詰まりがないか、点検してください。使い捨てセットを交換し、再び手順を実施してください。
	装置は修理が必要。	その装置をC2Dxに返却してください。
「BAT」インジケータが表示される。	バッテリーが消耗している。	9 Vアルカリバッテリーを交換してください。「バッテリーの交換」の項を参照してください。
点滅する「00」、「60」、または「EP」が表示される。	装置は修理が必要。	その装置をC2Dxに返却してください。
モニターカバーがゆるいか、または「カチッ」と閉じられない。	モニターカバーが壊れている。	交換用のモニターカバー（REF 0295-001-005）を注文してください。交換用のカバーを受け取り、適切に取り付けるまではモニターを使用しないでください。
装置が散発的な電気干渉を受けている。	電氣的ノイズがある。	使用していない電気器具の電源スイッチを全てオフにする。
		電気機器の場所を変える、または電気機器との間の空間距離を広くする。
		装置を別のコンセントに差し込む。

洗浄方法



警告:

- 初回受領時および各使用前に、必ず、指定されたように器具の洗浄を行ってください。
- 針、シリンジ、またはカテーテルは、絶対に再滅菌または再使用しないでください。これらの部品は、1回の使用後に廃棄してください。

注意:

- システムの構成部品はいずれも絶対に液体に浸漬しないでください。電気接続部には絶対に液体や湿気が入らないようにしてください。
- 絶対に圧力モニターを滅菌しないでください。
- 特に指定のない限り、溶媒、潤滑剤、グルタルアルデヒドや類似の化学合成洗浄剤など他の化学薬品は絶対に使用しないでください。
- 承認されていない消毒剤を絶対に使用しないでください。指示に従わないと、装置を破損させる可能性があります。

推奨される器具と材料

- 消毒剤の供給元が推奨する個人防護具 (PPE)
- 柔らかいリントフリーの布
- B型肝炎に対する活性がうたわれている United States Environmental Protection Agency (EPA、米国環境保護庁) 登録済み消毒剤。以下の消毒剤は、器具の外側表面での使用でバリデーションされています。
次亜塩素酸系 - 漂白剤入り Clorox® Clean-Up® 消毒剤 (EPA 登録番号 67619-17)
第四級アンモニウム系 - CaviCide® (EPA 登録番号 46781-6)

本装置の拭き取り

1. モニターをオフにします。
2. 機器の外側全表面を、製造業者の指示に従って調製した非研磨性の病院用消毒剤で湿らせた柔らかいリントフリーの布で拭きます。
3. 目に見えるすべての汚れを取り除いた後、消毒剤で湿らせたきれいな布を使って全表面を拭きます。室温において全表面が明白に濡れている状態が、消毒剤業者の説明書に記載された最低限の時間が少なくとも維持される必要があります。
4. 消毒液業者の指示に従って、必要な場合は、リントフリーの柔らかい布に水を含ませ、表面に残った消毒液を拭き取ります。
5. 器具を点検する。

試験およびメンテナンス



警告:

- 再使用可能な本医療機器のメンテナンスの訓練を受け、経験を積んだスタッフのみが、本器具の試験とメンテナンスを行なってください。
- モニターの底からネジを外してデバイスを開けるを試みないでください。この電子機器は耐湿性用にコーティングされており、お客様が自ら修理することはできません。

注記: 修理は、C2Dx 販売代理店にお問い合わせいただくか、C2Dx カスタマーサービスまでお電話ください。米国外では、お近くの C2Dx の子会社までお問い合わせください。

バッテリーの交換

1. モニターをオフにします。
2. ペーパークリップを使ってモニターの裏面カバーを取り外し、バッテリーが見えるようにします。
3. ユニットからバッテリーを引き出します。
4. コネクタからバッテリーを外します。
5. バッテリーを新しい 9 V アルカリバッテリーと交換します。
6. バッテリーとワイヤーをモニター内に押し込みます。
7. カバーを元に戻し、カバーを所定の位置に戻します。

キャリブレーションの検証

病院のプロトコールに従って、または少なくとも1年に1回、圧力モニター (REF 0295-001-000) のキャリブレーションを確認してください。

注意: 本ユニットの修理を試みないでください。再キャリブレーションが必要な場合は、圧力モニターを C2Dx 社に返却してください。

キャリブレーションの検証には以下の2つの方法があります: 水による方法 (使い捨てユニットを使う) および空気による方法 (使い捨てユニットを使わない)。

注記: 水による方法は、装着前のモニターの特性を考慮しているので、適切です。

水による方法

マノメーターの推奨設定方法

注記:

- mmHgで測定する水柱マノメーターを使用します。水の上に空気があるマノメーターは許容されません。システムからすべての空気泡を除いてください。
- 圧力モニターは、空気ではなく、使い捨て品の液体で確認する必要があります。
- 汚染物のない純水をマノメーターに充填します。生理食塩水を使用しないでください。

- 新しいバッテリーを取り付けます。「バッテリーの交換」の項を参照してください。
- 使い捨てのクイック圧力モニターセットを使って圧力モニターを準備します。「クイック圧力モニターセット」の項のステップ1から8までに従ってください。ただし、シリンジ内には生理食塩水を純水と置き換えてください。
- マノメーターの隣りのテーブルに圧力モニターを配置します。
- ディスプレイの読み取り値がすでに「00」になっていた場合でも、ユニットをゼロ設定します。
- 針をマノメーターに挿入し、針の先端がマノメーターのゼロ点と水平になるようにします。
- 25 mmHg、50 mmHg、75 mmHgで、マノメーターと圧力モニターのディスプレイの読み取り値を比較します。圧力モニターの読み取り値が、マノメーターの読み取り値の ± 3.4 mmHg以内にある必要があります。

注記: 圧力モニターを平らに保ちます。ユニットを傾けると、読み取り値から外れることがあります。

- ユニットが合格しなかった場合は、別の使い捨てのクイック圧力モニターセットを使って手順を繰り返してください。
- 再キャリブレーションが必要な場合は、圧力モニターをC2Dx社に返却してください。

空気法

- 新しいバッテリーを取り付けます。「バッテリーの交換」の項を参照してください。
- ユニットをオンにします。「_ _」が5秒間表示された後、消えます。装置の使用準備が整いました。「_ _」が継続的に表示される場合は、「トラブルシューティング」の項を参照してください。
- ディスプレイの読み取り値がすでに「00」になっていた場合でも、ユニットをゼロ設定します。
- モニターの透明な蓋の下にあるトランスデューサー・ポートに6.4 mmシリコンチューブを取り付けます。使い捨てのダイアフラムを使用しないでください。

- チューブをキャリブレーションされた電子キャリブレーションユニットまたは圧力キャリブレーションユニットに接続します。

- 以下の読み取り値になるはずですが。

キャリブレーションユニット	圧力モニター
25 mmHg	26 \pm 3 mmHg
50 mmHg	52 \pm 3 mmHg
75 mmHg	78 \pm 3 mmHg

- ユニットが合格しない場合、手順を繰り返します。
- 再キャリブレーションが必要な場合は、圧力モニターをC2Dx社に返却してください。

保管および取扱い

注意: 本器具は、その耐用年数全体を通し、常に規定環境条件値内で保管してください。仕様の項を参照してください。




廃棄・リサイクル



警告:

- 環境保護、ならびに耐用年数終了後の器具のリサイクルまたは廃棄に関わるリスクに関する地域の現行推奨または規制に必ず従ってください。
- 鋭利物の取り扱いおよび廃棄に関しては地域の現行規制に常に従ってください。
- 手術廃棄物を安全に取り扱い、廃棄するため、必ずバイオハザード廃棄物に関する地域の現行規制に従ってください。

仕様

モデル:	REF 0295-001-000圧力モニターとバッテリー (Pressure Monitor and Battery)
寸法:	117.5 mm x 65 mm x 36.74 mm
重量:	150 g (バッテリー込み)
精度:	+/- 3.4 mmHg
電源:	電源内蔵装置 9 V  (直流) 運転: 標準9 V  アルカリバッテリー
バッテリー寿命:	連続運転で最低48時間
漏れ電流:	電流: 通常時100 μ A以下、 単発不良時300 μ A以下
機器形式:	 タイプBF装着部
作動モード:	連続操作
装着部:	業者によって定義されたコンパートメント内圧モニターシステムの全装置。以下の製品安全認証基準を参照してください。
保護等級:	IPX0通常機器

製品安全認証:

CSA International
C US
International Electrotechnical Commission

IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition*
Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)

Canadian Standards Association

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Safety*
CAN/CSA C22.2 No. 601.1S1-94-M94, Supplement No. 1-94 to 601.1-M90

Underwriters Laboratories

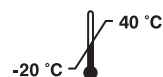
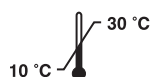
UL 2601, *Medical Electrical Equipment*

環境条件:

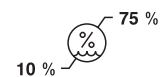
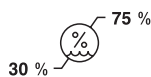
操作時

保管および輸送時

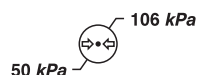
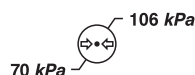
温度限界:




湿度限界:



大気圧限界:



電磁エミッションに関するガイダンスおよび宣言書		
コンパートメント内圧モニターシステム (REF 0295-001-000) は、下記で指定する電磁環境内における使用を意図しています。コンパートメント内圧モニターシステム (REF 0295-001-000) の購入者または使用者は、本器具がそのような環境下で使用されていることを確認してください。		
エミッションテスト	適合性	電磁環境—ガイダンス
高周波エミッション CISPR 11	グループ1	コンパートメント内圧モニターシステム (REF 0295-001-000) は、内部機能にのみ高周波エネルギーを使用しています。したがって、その高周波エミッションは極めて小さく、近接する他の電子機器に干渉する可能性は少ないと考えられます。 コンパートメント内圧モニターシステム (REF 0295-001-000) は、家庭用の低電圧電源ネットワークに直接接続されたすべての建物（一般家屋を含む）での使用に適しています。
高周波エミッション CISPR 11	クラスB	
高調波エミッション IEC 61000-3-2	該当なし	
電圧変動・フリッカー放射 IEC 61000-3-3	該当なし	

電磁イミュニティに関するガイダンスおよび宣言書			
コンパートメント内圧モニターシステム (REF 0295-001-000) は、下記で指定する電磁環境内における使用を意図しています。コンパートメント内圧モニターシステム (REF 0295-001-000) の購入者または使用者は、本器具がそのような環境下で使用されていることを確認してください。			
イミュニティテスト	IEC 60601 テストレベル	準拠レベル	電磁環境—ガイダンス
伝導高周波 IEC 61000-4-6 放射高周波 IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz~80 MHz 3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	該当なし 該当なし 3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	<p>携帯形および移動形RF通信機器は、コンパートメント内圧モニターシステム (REF 0295-001-000) のケーブルを含むいかなる部分に対しても、通信機の周波数に該当する数式から計算した推奨分離距離より近付けて使用しないでください。</p> <p>推奨分離距離</p> $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ <p>80 MHz~800 MHz</p> $d = 2.33 \sqrt{P}$ <p>800 MHz~2.5 GHz</p> <p>ここで、Pは、通信機製造業者によるワット (W) で表した通信機の定格最大出力電力であり、dはメートルでの推奨分離距離 (m) です。</p> <p>以下の記号が示された機器の周辺では干渉が起こることがあります。</p> <div style="text-align: center;">  (非イオン化電磁放射) </div>

注記 1: 80 MHzと800 MHzでは、高い方の周波数範囲を適用します。

注記 2: これらのガイドラインはすべての場合に当てはまるわけではありません。電磁波の伝播は、建造体、物体、人体での吸収や反射に影響されます。

電磁イミュニティに関するガイダンスおよび宣言書			
コンパートメント内圧モニターシステム (REF 0295-001-000) は、下記で指定する電磁環境内における使用を意図しています。コンパートメント内圧モニターシステム (REF 0295-001-000) の購入者または使用者は、本器具がそのような環境下で使用されていることを確認してください。			
イミュニティテスト	IEC 60601 テストレベル	準拠レベル	電磁環境—ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV接触時 ±8 kV空气中	±2, 4, 6 kV接触 ±2, 4, 8 kV気中	床は木製、コンクリート製、またはセラミックタイル製である必要があります。床が合成素材で覆われている場合、相対湿度が少なくとも30%必要となります。
電氣的ファースト・トランジェント・バースト IEC 61000-4-4	±2 kV電源ライン ±1 kV入出力ライン	該当なし 該当なし	
サージ IEC 61000-4-5	±1 kVディファレンシャルモード ±2 kVコモンモード	該当なし 該当なし	
電力供給入力ラインの電圧の瞬時低下や短時間中断、電圧変動 IEC 61000-4-11	<5% U_T (U_T での>95% 低下) 0.5サイクル 40% U_T (U_T での60% 低下) 5サイクル 70% U_T (U_T での30% 低下) 25サイクルにて <5% U_T (U_T での>95% 低下) 5秒間	該当なし 該当なし 該当なし 該当なし	
電力周波数 (50/60 Hz) の磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電力周波数磁界は、一般的な商業用または病院環境における標準的な場所の特性を示すようなレベルである必要があります。

注記: U_T は、テストレベルを適用する前の交流電源電圧です。

携帯形および移動形高周波通信機器とコンパートメント内圧モニターシステム (REF 0295-001-000) との推奨分離距離			
コンパートメント内圧モニターシステム (REF 0295-001-000) は、放射高周波妨害が管理されている電磁環境内での使用を意図しています。コンパートメント内圧モニターシステム (REF 0295-001-000) の購入者または使用者は、携帯形および移動形高周波通信機器 (送信機) とコンパートメント内圧モニターシステム (REF 0295-001-000) の間に通信機器の最大出力に基づいた以下の推奨される最小距離を維持することで、電磁干渉を避けることができます。			
送信機の定格最大出力 W	送信機の周波数に応じた分離距離 m		
	150 kHz~80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz~2.5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	該当なし	0.12	0.23
0.1	該当なし	0.37	0.74
1	該当なし	1.1	2.3
10	該当なし	3.7	7.4
100	該当なし	12	23

上記以外の定格最大出力を有する送信機では、送信機の周波数に該当する式を使って、 d で表された推奨分離距離(メートル(m))を概算することができます。 P は、その送信機の製造業者による送信機の定格最大出力ワット数(W)を表します。

注記 1: 80 MHzと800 MHzでは、高い方の周波数範囲の分離距離を適用します。

注記 2: これらのガイドラインはすべての場合に当てはまるわけではありません。電磁波の伝播は、建造体、物体、人体での吸収や反射に影響されます。



Manufactured for C2Dx Inc

555 East Eliza Street
Suite A
Schoolcraft, Michigan
(USA) 49087
(888)902-2239
www.c2dxinc.com

