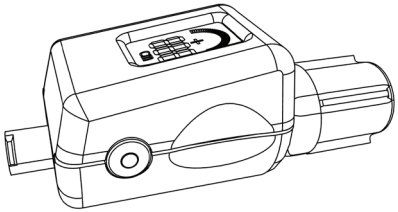
CENTURION®
Medical Products



Compass® Thoracentesis

English....2
German....6
French....10
Dutch....14
Italian....18
Spanish....22
Portuguese....26
Swedish....30
Czech....34
Slovak....38
Slovenian....42
Norwegian....46
Polish....50
Finnish....54
Danish....58
Greek....62
Romanian....66
Bulgarian....70
Estonian....74
Hungarian....78
Latvian....82
Lithuanian....86
Croatian....90
Russian....94
Turkish....98
Korean....102
Arabic....106
Hebrew....110
Malay....114
Serbian....118

English

CENTURION®
Medical Products

Compass® Thoracentesis

Intended Use
The Compass® Thoracentesis disposable pressure transducer with integrated digital display is intended for direct measurement of physiological pressure. Compass® devices are intended for use by a licensed healthcare professional within the general population including pediatrics.

Indications for Use
The Compass® Thoracentesis is indicated for use in the measurement of pleural pressure.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Information for Use: Please review prior to use. Sterilized using ethylene oxide. Device is sterile if pouch is unopened and undamaged. This product is designed for single use only. Do not resterilize or reuse. Not for use in oxygen-rich environments.

WARNING: No modification of this equipment is allowed. If a serious incident has occurred in relation to the device, it should be reported to Medline and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

The Compass® device contains a Lithium Manganese button cell battery that cannot be removed from the device housing. The whole Compass® device should be disposed of as medical waste as facilitated by the healthcare facility's protocol and local member state and/or government requirements.

Description

The Compass® is a self-calibrating, single use, sterile device for measuring physiological pressure.

Suggested Use

1. Remove Compass® from its sterile packaging. Remove proximal luer cap if attaching accessories (e.g. stopcock or syringe) to proximal end of Compass®.
2. Activate and calibrate Compass® by depressing power button until display reads "00".

Warning: Turn on Compass® prior to connecting accessories to avoid incorrect baseline reading.

3. Connect Compass® to accessory monitoring equipment (e.g. needle, catheter, stopcocks, syringe, flush devices, extension sets, etc.) per hospital protocol.

NOTE: Attach distal (male luer) side of Compass® to needle or catheter in contact with patient.

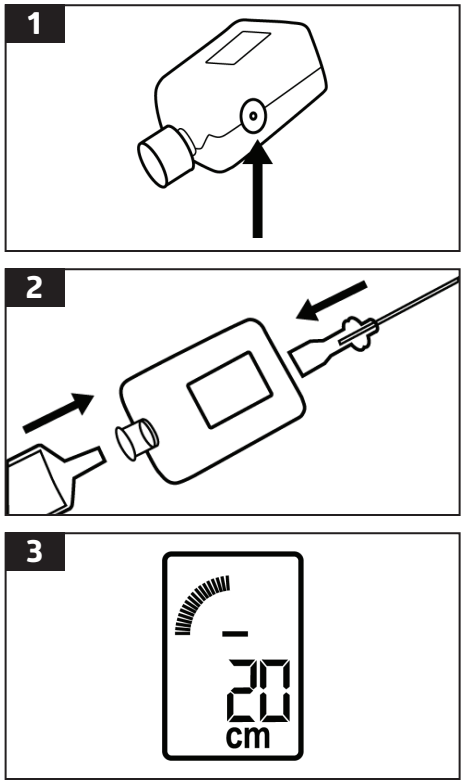
Warning: Do not re-infuse blood or other fluid into patient after any such fluid is drawn into the Compass®

Warning: Pressure reading is NOT physiological if either the front or the rear of the device is open to atmospheric pressure.

4. Pressure is displayed on Compass® LCD

NOTE: If Compass® pressure reading does not return to zero after removal from needle or catheter, flush device with saline and then cycle device (turn it off and then back on) to recalibrate.

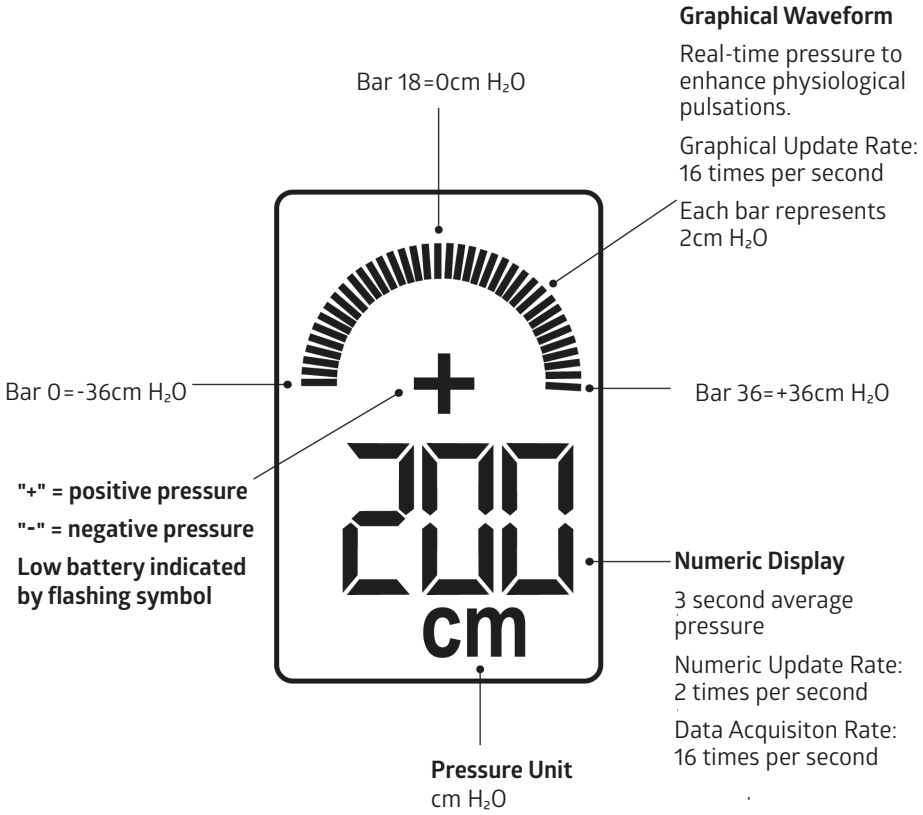
WARNING: Do not reuse Compass® for more than one procedure in the same patient. Use a new Compass® device for each procedure. Reuse may lead to patient infection or cross contamination due to lack of sterility.



1. Perform procedure per hospital protocol.

Device Power Off

Press button three times in a “PUSH”, “PUSH”, “HOLD” sequence; quickly push button twice and then hold third button push until device turns off.



Compass® Thoracentesis Specifications

Characteristics	Value
Pressure Range	-500 to +500 cm H_2O
Accuracy	±2.7 cm H_2O below 68 cm H_2O ±3% of reading above 68 cm H_2O
Zero Drift	±2 cm H_2O per 4 hours
Operating Life	8 hours
Operating Temperature	15 to 40°C (59 to 104°F)
Storage Temperature	-20 to 49°C (-4 to 120°F)
Light Sensitivity	< 2 cm H_2O
Lithium Battery Voltage	3 Volts

Software Error Codes

Code	Meaning
SF	Software Failure
HF	Hardware Failure
PF	Pressure Sensor Failure
bF	Battery Failure
EE	Environmental Error-Outside operating temperature range
CE	Calibration Error-Outside required accuracy

German

CENTURION®
Medical Products

Compass® Thoracentesis

Bestimmungsgemäßer Gebrauch
Das Einmal-Druckmessgerät Compass® Thoracentesis für die Thorakozentese mit integriertem digitalem Display ist für die direkte Messung des physiologischen Drucks bestimmt. Compass®-Produkte sind zur Verwendung in der Allgemeinbevölkerung, einschließlich der pädiatrischen Bevölkerung, durch eine medizinische Fachkraft mit entsprechender Zulassung vorgesehen.

Indikationen
Das Druckmessgerät Compass® Thoracentesis ist für die Messung des Pleuradrucks indiziert.

Vorsicht: Gemäß Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Informationen: Vor Gebrauch bitte lesen. Mit Ethylenoxid sterilisiert. Produkt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Dieses Produkt ist ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Nicht zur Verwendung in sauerstoffreichen Umgebungen bestimmt.

WARNUNG: Veränderungen an diesem Produkt sind nicht zulässig. Ein im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenes schwerwiegendes Ereignis muss Medline und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender praktiziert und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Das Compass®-Produkt enthält eine Lithium-Mangandioxid-Knopfzelle, die nicht aus dem Gehäuse des Produkts entfernt werden kann. Das gesamte Compass®-Produkt ist gemäß dem Protokoll der jeweiligen Einrichtung des Gesundheitswesens und den lokalen, länder- und bundesspezifischen Vorgaben als medizinischer Abfall zu entsorgen.

Beschreibung

Das Compass® ist ein selbstkalibrierendes steriles Einmalprodukt zum Messen des physiologischen Drucks.

Empfohlene Verwendung

1. Das Compass® aus der sterilen Verpackung nehmen. Zum Anbringen von Zubehör (z. B. Sperrhahn oder Spritze) am proximalen Ende des Compass® die proximale Luer-Kappe abnehmen.
2. Das Compass® aktivieren und kalibrieren; hierzu den Ein/Aus-Knopf so lange gedrückt halten, bis auf dem Display „00“ angezeigt wird.

Warnung: Das Compass® vor dem Anbringen von Zubehör einschalten, um zu vermeiden, dass ein falscher Ausgangswert angezeigt wird.

3. Das Compass® gemäß Krankenhausprotokoll an die zugehörigen Überwachungsgeräte (z. B. Nadel, Katheter, Sperrhähne, Spritze, Spülvorrichtungen, Verlängerungssets usw.) anschließen.

HINWEIS: Die distale Seite des Compass® (männlicher Luer) mit der Nadel oder dem Katheter, die/der den Patienten berührt, verbinden.

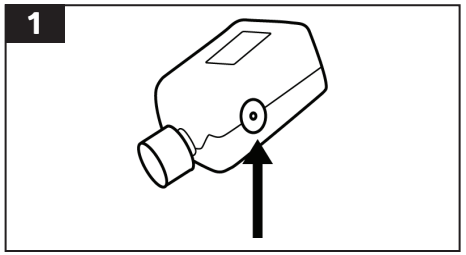
Warnung: Dem Patienten darf nach Aufziehen von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten in das Compass® keine dieser Flüssigkeiten erneut zugeführt werden.

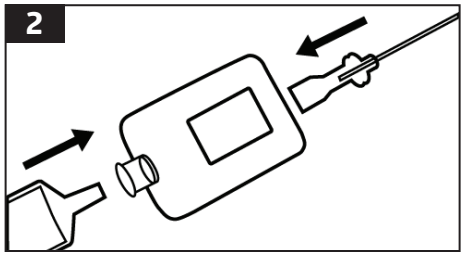
Warnung: Es wird NICHT der physiologische Druck gemessen, wenn die Vorder- oder Rückseite des Messgeräts dem Atmosphärendruck ausgesetzt ist.

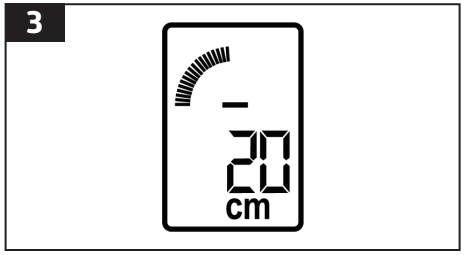
4. Der gemessene Druck wird auf dem LCD-Display des Compass® angezeigt.

HINWEIS: Wenn der Compass®-Druckmesswert nach dem Entfernen der Nadel oder des Katheters nicht auf null zurückgestellt wird, das Produkt mit Kochsalzlösung spülen und dann aus- und wieder einschalten, um es neu zu kalibrieren.

WARNUNG: Das Compass® darf nur für einen einzigen Eingriff an demselben Patienten verwendet werden. Für jedes Verfahren ist ein neues Compass®-Produkt zu verwenden. Eine Wiederverwendung kann aufgrund mangelnder Sterilität zu einer Infektion oder Kreuzkontamination beim Patienten führen.



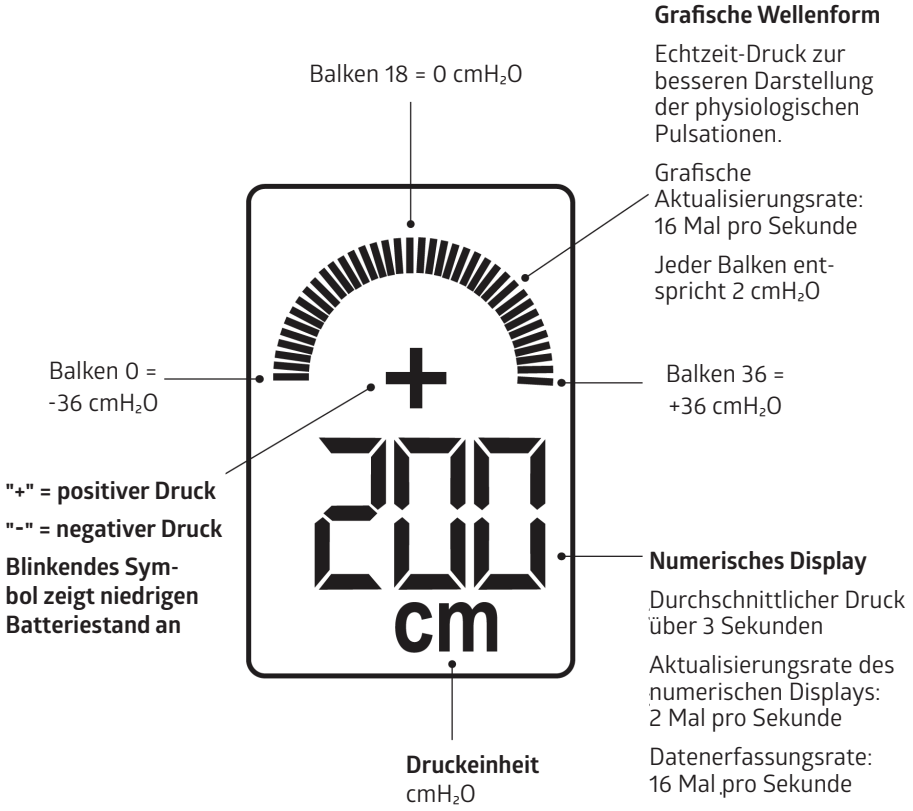




1. Das Verfahren gemäß Krankenhaus-protokoll durchführen.

Produkt ausschalten

Den Knopf dreimal hintereinander in folgender Abfolge drücken: „DRÜCKEN“, „DRÜCKEN“, „HALTEN“; den Knopf zweimal schnell hintereinander drücken und dann beim dritten Mal gedrückt halten, bis sich das Produkt ausschaltet.



Compass® Thoracentesis – Technische Daten

Eigenschaften	Wert
Druckbereich	-500 bis +500 cmH_2O
Genauigkeit	±2,7 cmH_2O unter 68 cmH_2O ±3 % des Wertes über 68 cmH_2O
Nullpunktstabilität (Zero Drift)	±2 cmH_2O pro 4 Stunden
Betriebsdauer	8 Stunden
Betriebstemperatur	15 bis 40 °C (59 bis 104 °F)
Lagertemperatur	-20 bis 49 °C (-4 bis 120 °F)
Lichtempfindlichkeit	< 2 cmH_2O
Lithiumbatterie – Spannung	3 Volt

Softwarefehler-Codes

Code	Bedeutung
SF	Softwarefehler
HF	Hardwarefehler
PF	Drucksensorfehler
bF	Batterieausfall
EE	Umgebungsfehler – Außerhalb des Betriebstemperaturbereichs
CE	Kalibrierungsfehler – Außerhalb der erforderlichen Genauigkeit

French

CENTURION®
Medical Products

Compass® Thoracentesis

Utilisation prévue
Le capteur de pression pour thoracentèse Compass® Thoracentesis est un dispositif jetable à affichage numérique intégré, destiné à la mesure directe de la pression physiologique. Les dispositifs Compass® sont destinés à être utilisés par un professionnel de la santé dûment agréé au sein de la population générale, y compris les enfants.

Indications
Le Compass® Thoracentesis est destiné à la mesure de la pression pleurale.

Attention : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

Informations concernant l'utilisation : veuillez consulter ce guide avant l'utilisation. Dispositif stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le dispositif est stérile si la pochette est fermée et intacte. Ce produit est conçu exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser. Ne pas utiliser dans des environnements riches en oxygène.

AVERTISSEMENT : aucune modification de ce dispositif n'est autorisée. Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Medline et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient résident.

Le dispositif Compass® contient une pile bouton au lithium-manganèse qui ne peut pas être retirée de son boîtier. L'ensemble du dispositif Compass® doit être éliminé en tant que déchet médical, conformément au protocole de l'établissement de santé et aux exigences de l'État membre et/ou du gouvernement local.

Description

Le Compass® est un dispositif stérile à auto-étalonnage et à usage unique, qui mesure la pression physiologique.

Utilisation suggérée

1. Sortez le Compass® de son emballage stérile. Retirez le capuchon Luer proximal si vous comptez installer des accessoires (p. ex. robinet d'arrêt ou seringue) à l'extrémité proximale du Compass®.
2. Activez et étalonnez le Compass® en appuyant sur le bouton de marche-arrêt jusqu'à ce que « 00 » s'affiche à l'écran.

Avertissement : mettez le Compass® sous tension avant de raccorder des accessoires pour éviter toute mesure erronée de la pression de base.

3. Raccordez le Compass® à l'équipement de surveillance des accessoires (p. ex. aiguille, cathéter, robinet d'arrêt, seringue, dispositif de rinçage, kit d'extension, etc.) conformément au protocole de l'hôpital.

REMARQUE : fixez le côté distal (Luer mâle) du Compass® à l'aiguille ou au cathéter qui est en contact avec le patient.

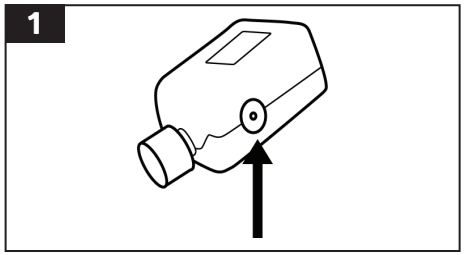
Avertissement : ne réinjectez pas le sang ou un autre fluide dans l'organisme du patient après l'avoir recueilli dans le Compass®.

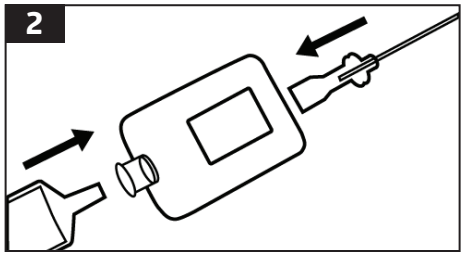
Avertissement : la valeur de pression n'est PAS physiologique si le port avant ou arrière du dispositif est ouvert à la pression atmosphérique.

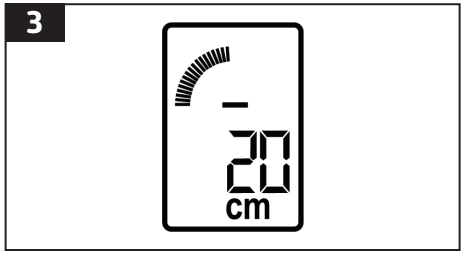
4. La pression s'affiche sur l'écran LCD du Compass®.

REMARQUE : si la valeur de pression du Compass® ne revient pas à zéro après le retrait de l'aiguille ou du cathéter, rincez le dispositif avec du sérum physiologique et mettez le dispositif hors puis sous tension pour le réétalonner.

AVERTISSEMENT : n'utilisez pas le Compass® plus d'une fois. Utilisez un nouveau Compass® pour chaque procédure. Le dispositif n'étant plus stérile après une procédure, vous exposeriez le patient à une contamination croisée ou une infection.



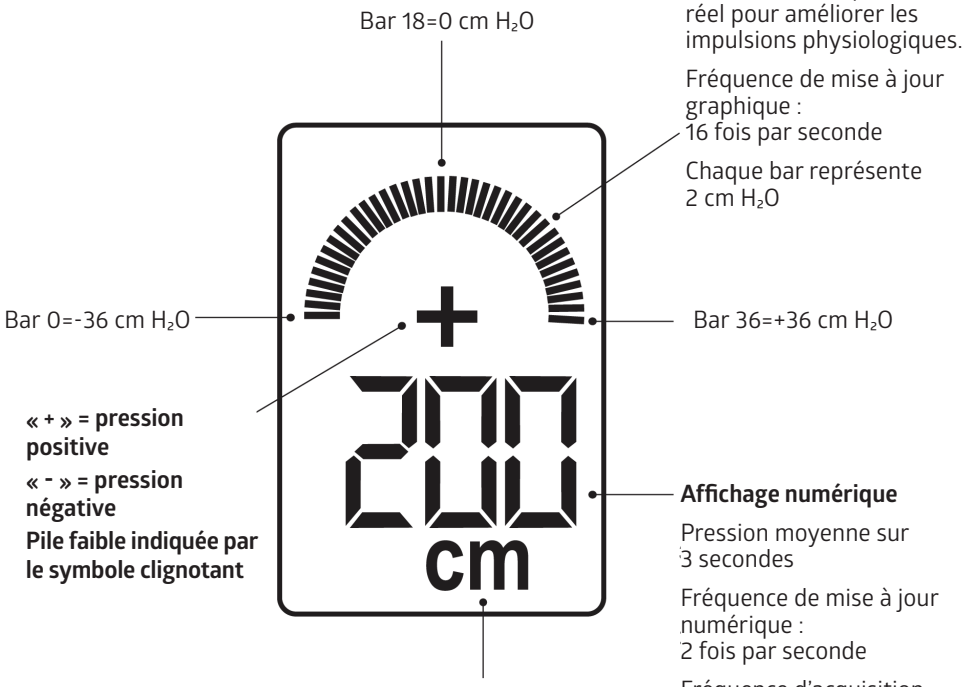




1. Effectuez la procédure conformément au protocole de l'hôpital.

Mise hors tension du dispositif

Appuyez sur le bouton trois fois dans la séquence suivante : deux fois brièvement puis une troisième fois plus longuement jusqu'à ce que le dispositif se mette hors tension.



Forme d'onde graphique

Pression en temps réel pour améliorer les impulsions physiologiques.

Fréquence de mise à jour graphique : 16 fois par seconde

Chaque bar représente 2 cm H_2O

« + » = pression positive

« - » = pression négative

Pile faible indiquée par le symbole clignotant

Affichage numérique

Pression moyenne sur 3 secondes

Fréquence de mise à jour numérique : 2 fois par seconde

Fréquence d'acquisition des données : 16 fois par seconde

Unité de pression

cm H_2O

Spécifications du Compass® Thoracentesis

Caractéristiques	Valeur
Plage de pression	-500 à +500 cm H_2O
Précision	±2,7 cm H_2O en-deçà de 68 cm H_2O ±3 % de toute valeur supérieure à 68 cm H_2O
Dérive du zéro	±2 cm H_2O toutes les 4 heures
Durée de fonctionnement	8 heures
Température de fonctionnement	15 à 40 °C (59 à 104 °F)
Température d'entreposage	-20 à 49 °C (-4 à 120 °F)
Sensibilité à la lumière	< 2 cm H_2O
Tension de la pile au lithium	3 volts

Codes d'erreur du logiciel

Code	Signification
SF	Défaillance logicielle
HF	Défaillance matérielle
PF	Défaillance du capteur de pression
bF	Défaillance de la pile
EE	Erreur environnementale – hors de la plage de température de fonctionnement
CE	Erreur d'étalonnage – hors de la précision requise

Dutch

CENTURION®
Medical Products

Compass® Thoracentesis

Beoogd gebruik
De Compass® Thoracentesis-wegwerp-druktransducer met geïntegreerd digitaal scherm is bedoeld voor directe meting van de fysiologische druk. Compass®-hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik door een gediplomeerde medische zorgverlener bij de algemene bevolking, met inbegrip van kinderen.

Indicaties voor gebruik
De Compass® Thoracentesis is geïndiceerd voor gebruik bij het meten van de pleuradruk.

Let op: Krachtens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

Informatie voor gebruik: Raadplegen vóór gebruik. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Het hulpmiddel is steriel als het zakje niet geopend en niet beschadigd is. Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren en niet opnieuw gebruiken. Niet voor gebruik in zuurstofrijke omgevingen.

WAARSCHUWING: Modificatie van deze apparatuur is niet toegestaan. Als zich een ernstig incident in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet dit worden gemeld aan Medline en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt zijn gevestigd.

Dit Compass®-hulpmiddel bevat een lithium-mangaan knoopcel die niet uit de behuizing van het hulpmiddel kan worden verwijderd. Het gehele Compass®-hulpmiddel moet als medisch afval worden afgevoerd overeenkomstig het protocol van de zorginstelling en de plaatselijke voorschriften van de lidstaat en/of de overheid.

Beschrijving

De Compass® is een zelfkalibrerend, steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik om fysiologische druk te meten.

Aanbevolen gebruik

1. Haal de Compass® uit zijn steriele verpakking. Verwijder de proximale luerdop als accessoires worden aangesloten (bijv. afsluitkraan of spuit) aan het proximale uiteinde van de Compass®.
2. Activeer en kalibreer de Compass® door de aan/uit-knop in te drukken totdat het scherm “00” aangeeft.

Waarschuwing: Zet de Compass® aan alvorens accessoires aan te sluiten om een verkeerde uitgangsmeting te voorkomen.

3. Sluit de Compass® aan op de bewakings-accessoires van de apparatuur (bijv. naald, katheter, afsluitkranen, spuit, spoelsystemen, sets verlengslangen enz.) in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol.

OPMERKING: Bevestig de distale (mannelijke luer) kant van de Compass® aan de naald of katheter die in contact komt met de patiënt.

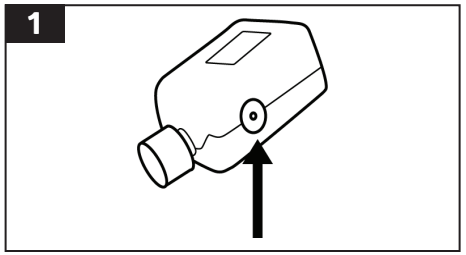
Waarschuwing: Bloed of andere vloeistof niet opnieuw infunderen in de patiënt nadat een dergelijke vloeistof in de Compass® is opgetrokken.

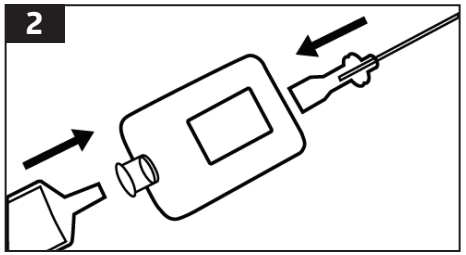
Waarschuwing: De drukmeting is NIET fysiologisch als ofwel de voorkant of achterkant van het hulpmiddel open is naar de buitenlucht.

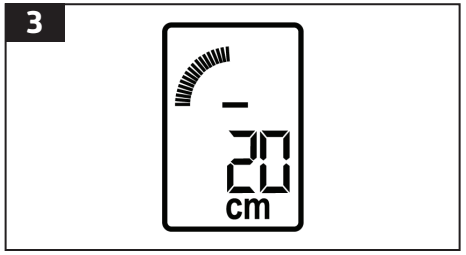
4. De druk wordt weergegeven op het lcd-scherm van de Compass®.

OPMERKING: Als de Compass®-drukwaarde niet terugkeert naar nul nadat de naald of katheter verwijderd is, spoelt u het hulpmiddel met een fysiologische zoutoplossing en laat u het hulpmiddel opnieuw kalibreren (door het uit te schakelen en weer in te schakelen).

WAARSCHUWING: De Compass® niet opnieuw gebruiken voor meer dan één procedure bij dezelfde patiënt. Gebruik voor elke procedure een nieuw Compass®-hulpmiddel. Opnieuw gebruik kan door gebrekkige steriliteit tot infectie of kruisbesmetting leiden bij de patiënt.



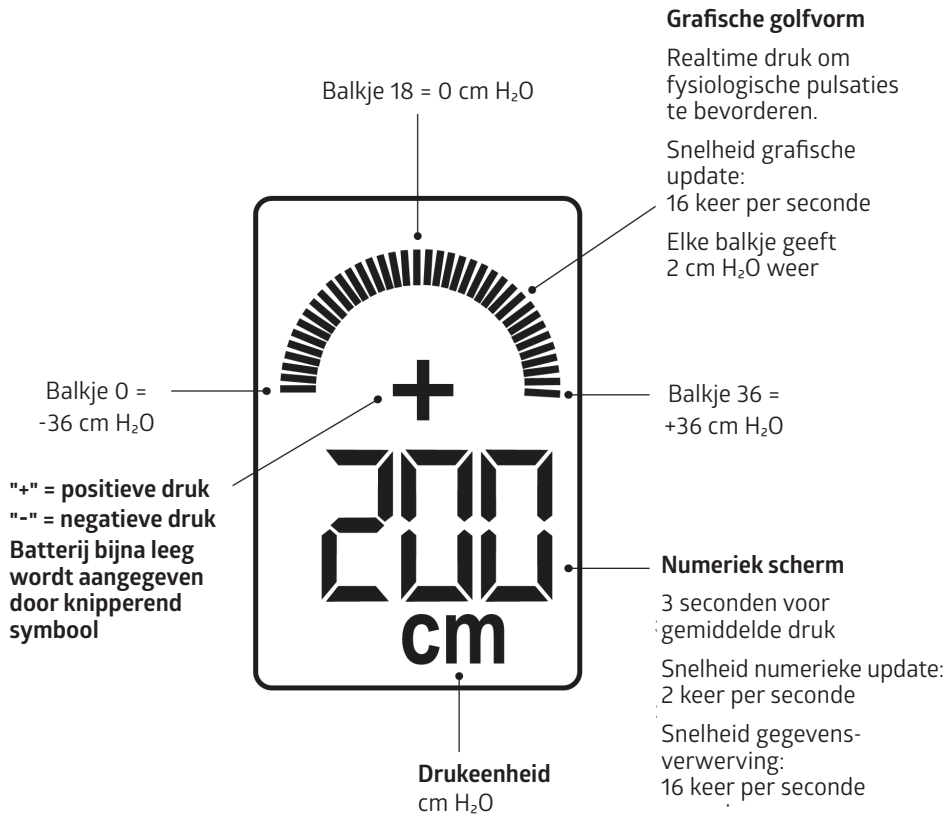




1. Voer de procedure uit in overeenstemming met het zieken-huisprotocol.

Hulpmiddel uitschakelen

Druk drie keer op de knop in deze volgorde: "DRUKKEN", "DRUKKEN", "INGEDRUKT HOUDEN". Druk twee keer snel op de knop en druk een derde keer op de knop en houd deze ingedrukt totdat het hulpmiddel uitschakelt.



Specificaties van de Compass® Thoracentesis

Kenmerken	Waarde
Drukbereik	-500 tot +500 cm H_2O
Nauwkeurigheid	± 2,7 cm H_2O onder 68 cm H_2O ± 3% van de waarde boven 68 cm H_2O
Nulverloop	± 2 cm H_2O per 4 uur
Levensduur	8 uur
Bedrijfstemperatuur	15 tot 40 °C (59 tot 104 °F)
Bewaartemperatuur	-20 tot 49 °C (-4 tot 120 °F)
Lichtgevoeligheid	< 2 cm H_2O
Spanning van lithiumbatterij	3 V

Foutcodes software

Code	Betekenis
SF	Software storing
HF	Hardware storing
PF	Storing druksensor
bF	Defecte batterij
EE	Omgevingsfout – Buiten bereik van bedrijfstemperatuur
CE	Kalibratiefout – Buiten vereiste nauwkeurigheid

Italian

CENTURION®
Medical Products

Compass® Thoracentesis

Uso previsto
Compass® Thoracentesis è un trasduttore di pressione monouso con display digitale integrato, destinato alla misurazione diretta della pressione fisiologica. I dispositivi Compass® sono destinati all'uso da parte di professionisti sanitari autorizzati nella popolazione generale, compresa quella pediatrica.

Indicazioni per l'uso
Il Compass® Thoracentesis è destinato alla misurazione della pressione pleurica.

Attenzione. La legge federale statunitense limita le vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Informazioni per l'uso: leggerle con attenzione prima dell'uso. Sterilizzato con ossido di etilene. Il dispositivo è sterile se la busta è integra e non aperta. Questo prodotto è esclusivamente monouso. Non risterilizzarlo né riutilizzarlo. Da non usarsi in ambienti ricchi di ossigeno.

AVVERTENZA. Non è consentito apportare alcuna modifica a questo dispositivo. Un eventuale evento grave correlato all'uso del dispositivo deve essere segnalato a Medline e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'operatore e/o il paziente.

Il dispositivo Compass® contiene una batteria a bottone al litio-manganese che non può essere rimossa. L'intero dispositivo Compass® deve essere smaltito come rifiuto medico secondo quanto previsto dal protocollo della struttura sanitaria e dai requisiti locali dello Stato membro e/o dai requisiti governativi.

Descrizione

Il Compass® è un dispositivo sterile, monouso e a taratura automatica, destinato alla misurazione della pressione fisiologica.

Uso suggerito

1. Rimuovere il Compass® dalla confezione sterile. Rimuovere il tappo del raccordo Luer prossimale se si collegheranno accessori (per es., un rubinetto di arresto o una siringa) all'estremità prossimale del Compass®.
2. Attivare e calibrare il Compass® premendo senza rilasciare il pulsante di accensione/spegnimento finché sul display non compare "00".

Avvertenza. Accendere il Compass® prima di collegare accessori, per evitare una lettura errata del livello di riferimento.

3. Collegare il Compass® all'apparecchiatura di monitoraggio dell'accessorio (per es., ago, catetere, rubinetti di arresto, siringa, dispositivi di lavaggio, set di prolunga ecc.) in conformità al protocollo ospedaliero.

NOTA. Collegare il lato distale (Luer maschio) del Compass® all'ago o al catetere a contatto con il paziente.

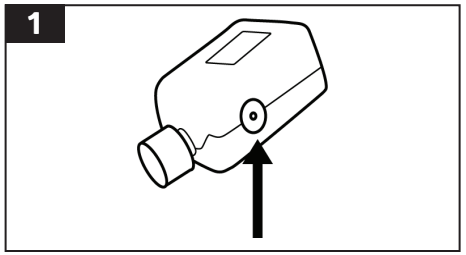
Avvertenza. Non reintrodurre sangue o alcun altro fluido nel paziente dopo averlo aspirato nel Compass®.

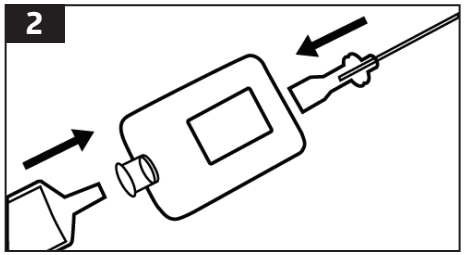
Avvertenza. La pressione misurata NON è quella fisiologica se la parte anteriore o quella posteriore del dispositivo è aperta alla pressione atmosferica.

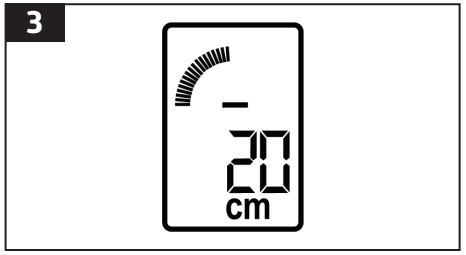
4. La pressione viene visualizzata sul display LCD del Compass®.

NOTA. Se la lettura di pressione del Compass® non ritorna a zero dopo che lo si scollega dall'ago o dal catetere, lavare il dispositivo con una soluzione fisiologica e poi spegnerlo e riaccenderlo per ricalibrarlo.

AVVERTENZA. Non riutilizzare il Compass® per più di una procedura sullo stesso paziente. Usare un nuovo dispositivo Compass® per ciascuna procedura. Il riutilizzo potrebbe causare contaminazione crociata o infezione del paziente a causa della mancanza di sterilità.



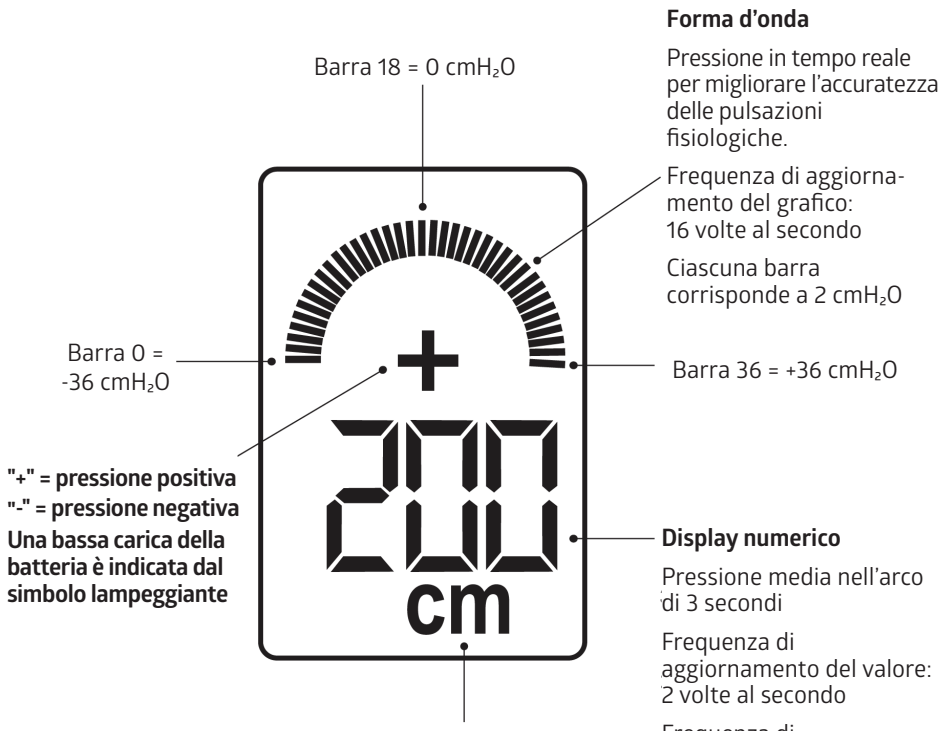




1. Svolgere la procedura in conformità al protocollo ospedaliero.

Spegnimento del dispositivo

Premere il pulsante di accensione/spegnimento tre volte nella sequenza PREMERE, PREMERE, PREMERE SENZA RILASCIARE, ossia premere rapidamente due volte il pulsante e la terza volta che lo si preme non rilasciarlo finché il dispositivo non si spegne.



Dati tecnici del Compass® Thoracentesis

Caratteristiche	Valore
Intervallo di pressioni	Da -500 a +500 cmH_2O
Precisione	±2,7 cmH_2O sotto 68 cmH_2O ±3% della lettura oltre 68 cmH_2O
Deriva dello zero	±2 cmH_2O per 4 ore
Durata operativa	8 ore
Temperatura di funzionamento	Da 15 a 40 °C (da 59 a 104 °F)
Limiti della temperatura di conservazione	Da -20 a 49 °C (da -4 a 120 °F)
Sensibilità alla luce	< 2 cmH_2O
Tensione della batteria agli ioni di litio	3 V

Codici di errore software

Codice	Significato
SF	Errore software
HF	Guasto hardware
PF	Guasto al sensore di pressione
bF	Guasto alla batteria
EE	Errore ambientale – Dispositivo fuori dell'intervallo di temperature di funzionamento
CE	Errore di taratura – Dispositivo fuori dell'intervallo di precisione necessaria

Spanish

CENTURION®
Medical Products

Compass® Thoracentesis

Uso previsto
El transductor de presión desechable Compass® Thoracentesis con pantalla digital integrada está diseñado para la medición directa de la presión fisiológica. Los dispositivos Compass® están diseñados para su uso por parte de profesionales sanitarios acreditados en tratamientos para la población general (incluida la pediátrica).

Indicaciones de uso
El Compass® Thoracentesis está indicado para la medición de la presión pleural.

Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos limita la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa.

Información para su uso: Revise esta información antes de utilizar el producto. Esterilizado con óxido de etileno. El dispositivo estará estéril si la bolsa no se ha abierto ni ha sufrido daños. El dispositivo está diseñado para un solo uso. No lo reesterilice ni lo reutilice. No lo utilice en entornos con un alto contenido de oxígeno.

ADVERTENCIA: Queda totalmente prohibido modificar este equipo. Si se produce un incidente grave relacionado con el dispositivo, deberá notificarse a Medline y a la autoridad competente del Estado miembro en el que reside el usuario o el paciente.

El dispositivo Compass® contiene una batería de botón de litio-manganeso que no se puede extraer de la carcasa del producto. El dispositivo Compass® debe desecharse como una sola unidad y considerarse como residuo médico conforme al protocolo del centro sanitario y la normativa gubernamental o del Estado miembro en cuestión.

Descripción

El Compass® es un dispositivo estéril, autocalibrado, de un solo uso, que se utiliza para medir la presión fisiológica.

Uso recomendado

1. Extraiga el Compass® de su embalaje estéril. Retire el tapón lúer proximal si va a conectar accesorios (como una llave de paso o una jeringa) al extremo proximal del Compass®.
2. Para activar y calibrar el Compass®, pulse el botón de encendido hasta que aparezca “00” en la pantalla.

Advertencia: Encienda el Compass® antes de conectar los accesorios, para evitar una lectura basal incorrecta.

3. Conecte el Compass® al equipo de monitorización de accesorios (p. ej., aguja, catéter, llaves de paso, jeringa, dispositivos de lavado, tubos, equipos de extensión, etc.) siguiendo el protocolo del hospital.

NOTA: Conecte la parte distal (lúer macho) del Compass® a la aguja o el catéter en contacto con el paciente.

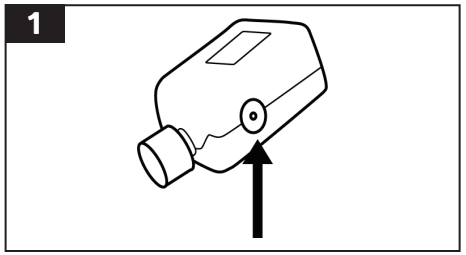
Advertencia: No vuelva a infundir en el paciente la sangre u otro líquido después de haberlos introducido en el Compass®.

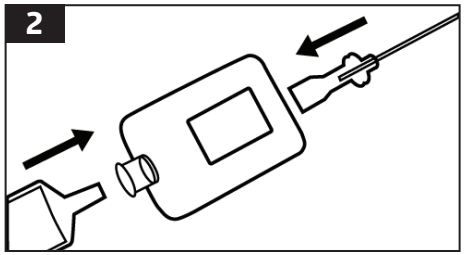
Advertencia: La lectura de presión NO es fisiológica si la parte delantera o trasera del dispositivo están abiertas a la presión atmosférica.

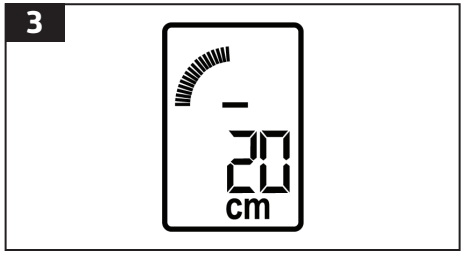
4. La presión se muestra en la pantalla LCD del Compass®.

NOTA: Si la lectura de presión del Compass® no vuelve a cero después de desconectar la aguja o el catéter, lave el dispositivo con solución salina y después, apáguelo y enciéndalo de nuevo para volver a calibrarlo.

ADVERTENCIA: No reutilice el Compass® en más de un procedimiento en el mismo paciente. Utilice un dispositivo Compass® nuevo para cada procedimiento. La reutilización puede producir infección en el paciente o contaminación cruzada debido a la falta de esterilidad.



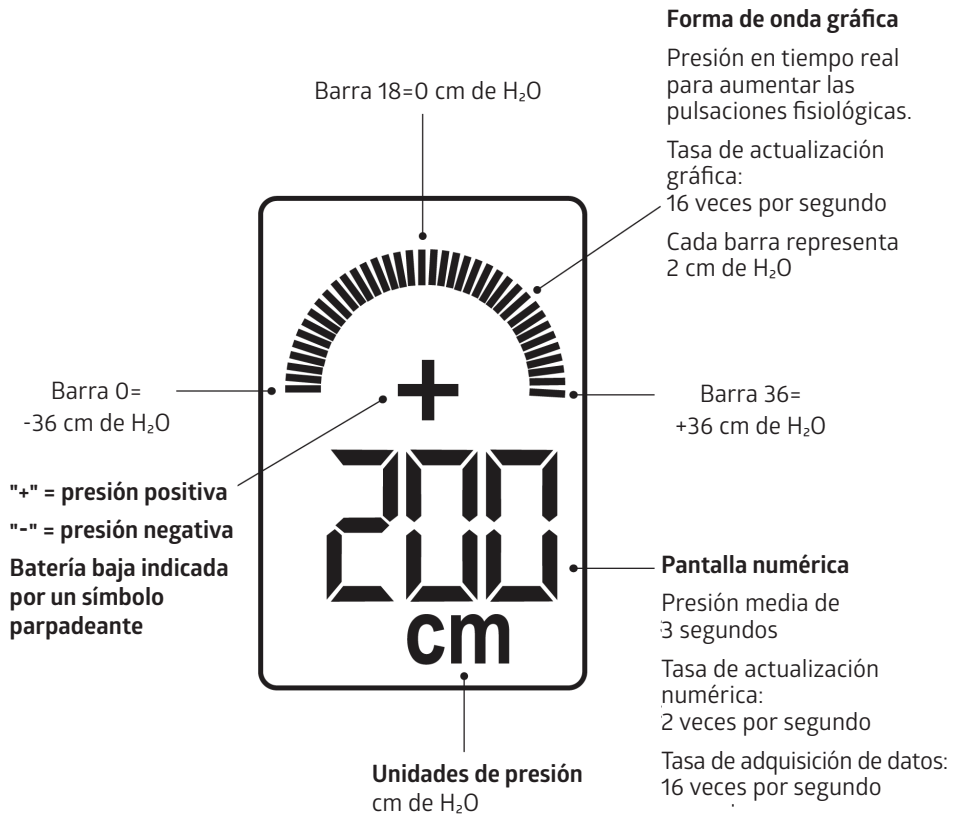




1. Realice el procedimiento siguiendo el protocolo del hospital.

Apagado del dispositivo

Pulse tres veces el botón, siguiendo la secuencia “PULSAR”, “PULSAR”, “MANTENER”; pulse dos veces rápidamente el botón, y después manténgalo pulsado hasta que el dispositivo se apague.



Forma de onda gráfica

Presión en tiempo real para aumentar las pulsaciones fisiológicas.

Tasa de actualización gráfica:
16 veces por segundo

Cada barra representa 2 cm de H_2O

Pantalla numérica

Presión media de 3 segundos

Tasa de actualización numérica:
2 veces por segundo

Tasa de adquisición de datos:
16 veces por segundo

Especificaciones del Compass® Thoracentesis

Características	Valor
Intervalo de presión	-500 a +500 cm de H_2O
Exactitud	±2,7 cm de H_2O por debajo de 68 cm de H_2O ±3 % de la lectura por encima de 68 cm de H_2O
Desviación cero	±2 cm de H_2O en 4 horas
Vida útil de funcionamiento	8 horas
Temperatura de funcionamiento	15 °C a 40 °C (59 °F a 104 °F)
Temperatura de almacenamiento	-20 °C a 49 °C (-4 °F a 120 °F)
Sensibilidad a la luz	<2 cm de H_2O
Tensión de la batería de litio	3 voltios

Códigos de error del software

Código	Significado
SF	Fallo de software
HF	Fallo de hardware
PF	Fallo del sensor de presión
bF	Fallo de la batería
EE	Error ambiental: fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento
CE	Error de calibración: no alcanza la exactitud necesaria

Portuguese

CENTURION®
Medical Products

Compass® Thoracentesis

Utilização prevista
O transdutor de pressão descartável Compass® Thoracentesis com visor digital integrado é indicado para medição direta da pressão fisiológica. Os dispositivos Compass® são indicados para utilização na população geral, incluindo população pediátrica, por profissionais de saúde credenciados.

Indicações de utilização
O Compass® Thoracentesis é indicado para utilização na medição da pressão pleural.

Cuidado: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a respetiva prescrição.

Informações sobre a utilização: leia todas as informações antes da utilização. Dispositivo esterilizado por óxido de etileno. O dispositivo encontra-se estéril se a bolsa não estiver aberta nem danificada. Este produto foi concebido apenas para utilização única. Não o reutilize nem reesterilize. Não se destina a ser utilizado em ambientes ricos em oxigénio.

ADVERTÊNCIA: não é permitida qualquer modificação deste equipamento. Caso ocorra um incidente grave relacionado com o dispositivo, este deverá ser comunicado à Medline e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o doente residem.

O dispositivo Compass® contém uma pilha de lítio-manganês tipo botão que não pode ser removida da estrutura do dispositivo. O dispositivo Compass® deve ser eliminado na totalidade como resíduo médico, conforme recomendado pelo protocolo do estabelecimento de saúde e pelos requisitos locais de cada Estado-Membro e/ou requisitos governamentais.

Descrição

O Compass® é um dispositivo estéril, auto-calibrável e de utilização única destinado à medição da pressão fisiológica.

Sugestão de utilização

1. Retire o Compass® da respetiva embalagem estéril. Remova a tampa Luer proximal caso pretenda colocar acessórios (por exemplo, torneira ou seringa) na extremidade proximal do Compass®.
2. Ative e calibre o Compass® premindo o botão de alimentação até o visor apresentar "00".

Advertência: ligue o Compass® antes de proceder à colocação de acessórios para evitar uma leitura de linha de base incorreta.

3. Ligue o Compass® ao equipamento de monitorização acessório (por exemplo, agulha, cateter, torneiras, seringa, dispositivos de irrigação, conjuntos de extensão, etc.) de acordo com o protocolo hospitalar.

NOTA: fixe o lado distal (Luer macho) do Compass® à agulha ou cateter em contacto com o doente.

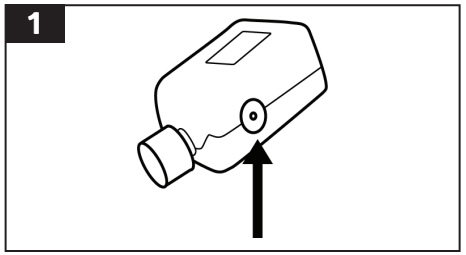
Advertência: não volte a proceder à perfusão de sangue ou de outro fluido no doente após a entrada de tais fluidos no Compass®.

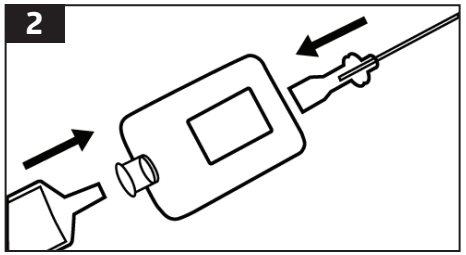
Advertência: a leitura da pressão NÃO é fisiológica se a parte frontal ou traseira do dispositivo estiver exposta à pressão atmosférica.

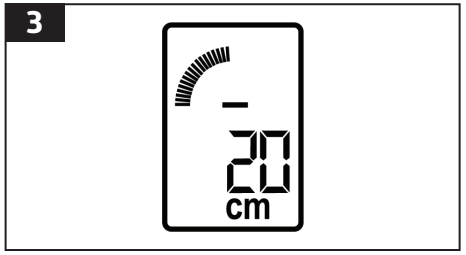
4. A pressão é apresentada no LCD do Compass®.

NOTA: se a leitura da pressão do Compass® não voltar a zero após a remoção da agulha ou do cateter, irrigue o dispositivo com soro fisiológico e, em seguida, reinicie o mesmo (desligue-o e volte a ligá-lo) para o recalibrar.

ADVERTÊNCIA: não reutilize o Compass® para mais do que um procedimento no mesmo doente. Utilize um novo dispositivo Compass® para cada procedimento.
A reutilização pode provocar infeção no doente ou contaminação cruzada devido à falta de esterilidade.



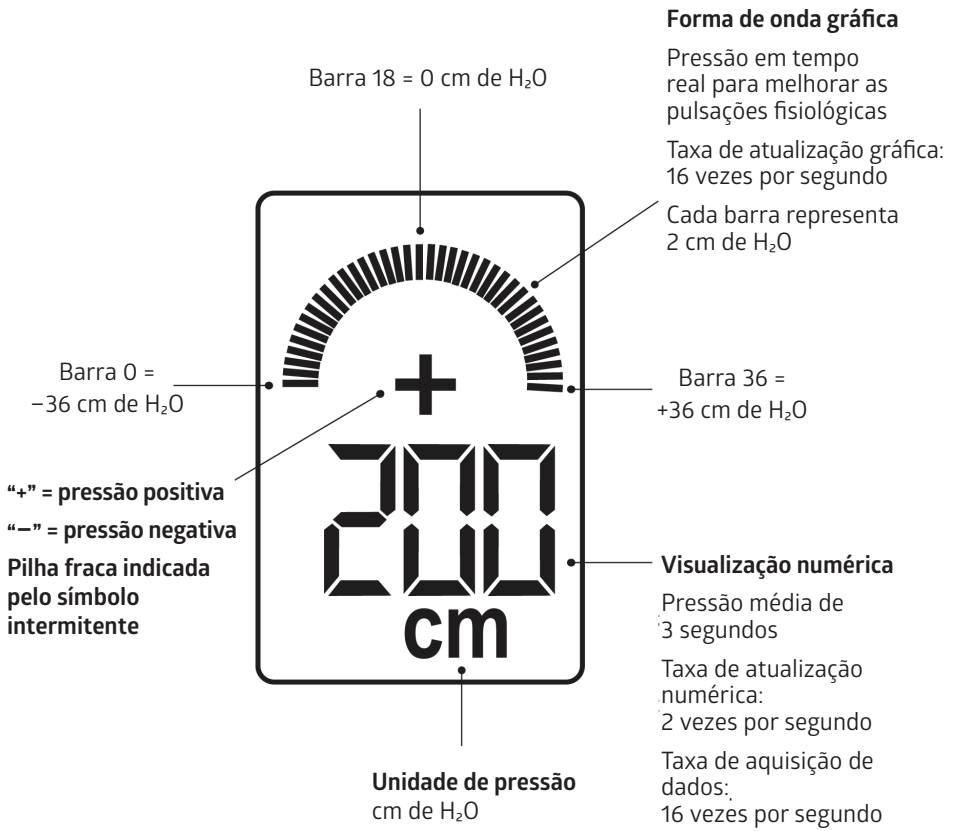




1. Efetue o procedimento de acordo com o protocolo hospitalar.

Desligar dispositivo

Prima o botão três vezes numa sequência de “PRESSÃO”, “PRESSÃO”, “MANTER PRESSÃO”; ou seja, prima rapidamente o botão duas vezes e, em seguida, mantenha o botão premido até o dispositivo se desligar.



Especificações do Compass® Thoracentesis

Características	Valor
Intervalo de pressão	−500 a +500 cm de H_2O
Exatidão	±2,7 cm de H_2O abaixo de 68 cm de H_2O ±3% da leitura acima de 68 cm de H_2O
Desvio do zero	±2 cm de H_2O por 4 horas
Tempo de funcionamento	8 horas
Temperatura de funcionamento	15 a 40 °C (59 a 104 °F)
Temperatura de armazenamento	−20 a 49 °C (−4 a 120 °F)
Sensibilidade à luz	<2 cm de H_2O
Tensão da pilha de lítio	3 Volts

Códigos de erro de software

Código	Significado
SF	Falha de software
HF	Falha de hardware
PF	Falha do sensor de pressão
bF	Falha da pilha
EE	Erro ambiental — Dispositivo fora do intervalo de temperatura de funcionamento
CE	Erro de calibração — Valores de pressão fora da exatidão necessária

Swedish

CENTURION®
Medical Products

Compass® Thoracentesis

Avsedd användning
Compass® Thoracentesis engångs-tryckgivare med inbyggd digital display är avsedd för direkt mätning av fysiologiska tryck. Compass®-enheterna är endast avsedda att användas av en legitimerad läkare/sjuksköterska till den allmänna befolkningen, inklusive barn.

Indikationer
Compass® Thoracentesis är indicerad för användning vid mätning av pleuratrycket.

Obs! Enligt federal (USA) lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Information om användning: Läs igenom informationen före användning. Steriliserad med etylenoxid. Produkten är steril förutsatt att påsen är oöppnad och oskadad. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Får inte resteriliseras eller återanvändas. Får inte användas i syrgasanrikad miljö.

VARNING! Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten. Om en allvarlig incident har inträffat i samband med produkten ska händelsen rapporteras till Medline och till tillsynsmyndigheten i det medlemsland i vilket användaren och/eller patienten är etablerad/bosatt.

Compass®-enheten innehåller ett litium-mangan-knappcellsbatteri som inte kan avlägsnas från enheten. Hela Compass®-enheten ska bortskaffas såsom medicinskt avfall enligt vårdenhetens rutiner och medlemslandets lokala och/eller statliga krav.

Beskrivning

Compass® är en självkalibrerande steril engångsprodukt för mätning av fysiologiska tryck.

Föreslagen användning

1. Ta ut Compass® ur sin sterila förpackning. Ta av det proximala luerskyddet om tillbehör ska anslutas (t.ex. en kran eller spruta) till den proximala änden på Compass®.
2. Aktivera och kalibrera Compass® genom att trycka in strömbrytaren tills displayen visar ”00”.

Varning! Slå på Compass® innan tillbehör ansluts så att ett felaktigt baslinjevärde undviks.

3. Anslut Compass® till extra övervakningsutrustning (t.ex. nål, kateter, kranar, spruta, spolanordningar, förlängningsset etc.) enligt sjukhusets protokoll.

OBS! Anslut den distala (han-luer) sidan av Compass® till en nål eller kateter som är i kontakt med patienten.

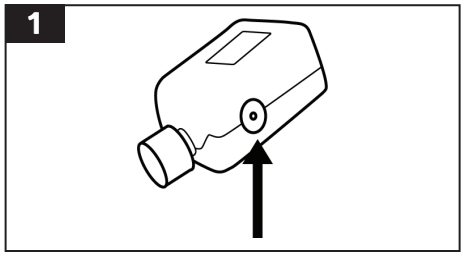
Varning! Återinfundera inte blod eller andra vätskor till patienten efter att sådan vätska har dragits in i Compass®.

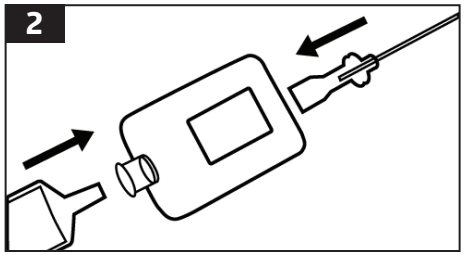
Varning! Tryckvärdet är INTE fysiologiskt om produktens fram- eller baksida är öppen mot atmosfärstrycket.

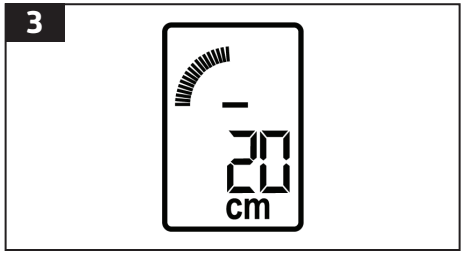
4. Trycket visas på Compass®-LCD-displayen.

OBS! Om Compass®-tryckvärdet inte återgår till noll efter att den har tagits bort från nålen eller katetern, spola enheten med fysiologisk koksaltlösning och stäng därefter av enheten och slå på den igen för att omkalibrera den.

VARNING! Återanvänd inte Compass® till mer än en procedur hos samma patient. Använd en ny Compass®-enhet till varje procedur. Återanvändning kan leda till patientinfektion eller korskontaminering på grund av bristfällig sterilitet.



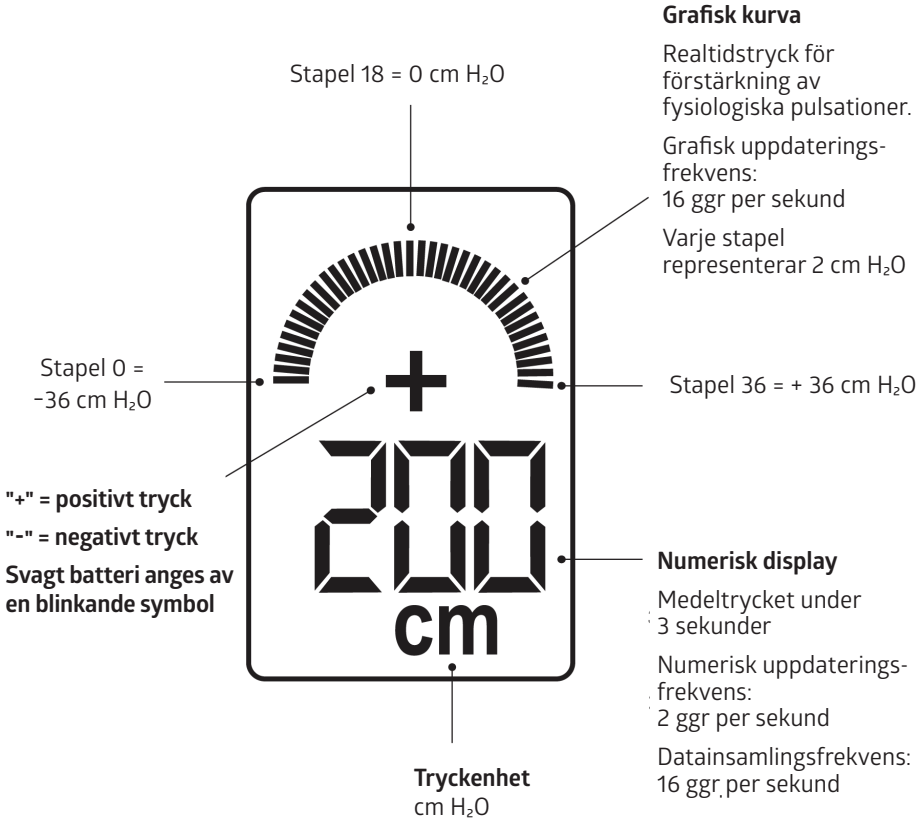




1. Utför proceduren enligt sjukhusets protokoll.

Avstängning av enheten

Tryck på knappen tre gånger i sekvensen ”TRYCK” ”TRYCK” ”HÅLL”, dvs. tryck snabbt på knappen två gånger och håll sedan in knappen den tredje gången tills enheten stängs av.



Specifikationer för Compass® Thoracentesis

Karaktäristika	Värde
Tryckområde	-500 till +500 cm H_2O
Noggrannhet	±2,7 cm H_2O under 68 cm H_2O ±3 % av mätvärdet över 68 cm H_2O
Nollavdrift	±2 cm H_2O per 4 timmar
Användningstid	8 timmar
Drifttemperatur	15–40 °C (59–104 °F)
Förvaringstemperatur	-20–49 °C (-4–120 °F)
Ljuskänslighet	< 2 cm H_2O
Litiumbatteriets spänning	3 volt

Felkoder som visas av programvaran

Kod	Betydelse
SF	Programvarufel
HF	Hårdvarufel
PF	Trycksensorfel
bF	Batterifel
EE	Miljöfel – utanför drifttemperaturområdet
CE	Kalibreringsfel – utanför nödvändig noggrannhet

Czech

CENTURION®
Medical Products

Compass® Thoracentesis

Určené použití
Jednorázový tlakový snímač Compass® Thoracentesis s integrovaným digitálním displejem je určen pro přímé měření fyziologického tlaku. Prostředky Compass® jsou určeny k použití kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem u běžné populace včetně pediatrických pacientů.

Indikace pro použití
Prostředek Compass® Thoracentesis je indikován k použití pro měření pleurálního tlaku.

Pozor: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.

Informace pro použití: Přečtěte před použitím. Sterilizováno ethylenoxidem. Prostředek je sterilní, pokud sáček není otevřený nebo poškozený. Tento výrobek je zkonstruován pouze pro jedno použití. Neresterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. Nepoužívejte v prostředí bohatém na kyslík.

VAROVÁNÍ: Tento prostředek není povoleno jakkoli modifikovat. Pokud v souvislosti s prostředkem dojde k závažné nežádoucí příhodě, je třeba ji ohlásit společnosti Medline a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Prostředek Compass® obsahuje lithium-manganovou knoflíkovou baterii, kterou z krytu prostředku nelze vyjmout. Celý prostředek Compass® je třeba zlikvidovat jako zdravotnický odpad v souladu s protokolem zdravotnického zařízení a platnými předpisy členského státu a/nebo vnitrostátními předpisy.

Popis

Prostředek Compass® je samokalibrující, jednorázový sterilní prostředek pro měření fyziologického tlaku.

Navrhované použití

1. Prostředek Compass® vyjměte ze sterilního balení. Pokud k proximálnímu konci prostředku Compass® připojujete příslušenství, sejměte víčko proximálního lueru.
2. Prostředek Compass® aktivujte a kalibrujte stiskem vypínače, dokud se na displeji neukáže „00“.

Varování: Prostředek Compass® zapněte před připojením příslušenství, abyste předešli nesprávnému odečtu základního tlaku.

3. Prostředek Compass® spojte s přídavnými monitorovacími prostředky (např. jehlou, katetrem, kohoutky, stříkačkou, výplachovými prostředky, prodlužovacími soupravami atd.) podle protokolu nemocnice.

POZNÁMKA: Distální stranu (zástrčkový luer) prostředku Compass® připojte k jehle nebo katetru v kontaktu s pacientem.

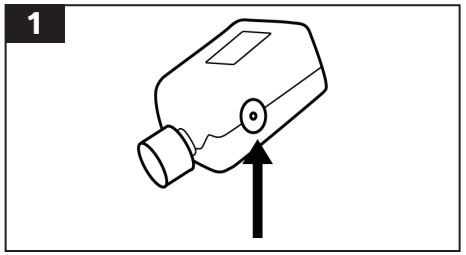
Varování: Krev ani jiné tělesné tekutiny nevracejte zpátky do těla pacienta poté, co byly nataženy do prostředku Compass®.

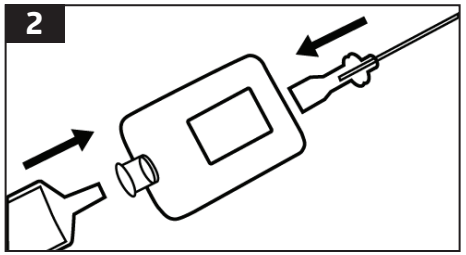
Varování: Odečet tlaku NENÍ fyziologický, pokud je přední nebo zadní konec prostředku otevřený atmosférickému tlaku.

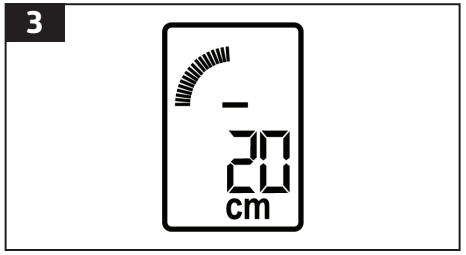
4. Tlak se zobrazí na LCD obrazovce prostředku Compass®.

POZNÁMKA: Pokud se odečet tlaku na prostředku Compass® po odpojení od jehly nebo katetru nevrátí na nulu, propláchněte prostředek fyziologickým roztokem a poté prostředek vypněte a znovu zapněte, aby se rekalibroval.

VAROVÁNÍ: Prostředek Compass® nepoužívejte opakovaně, tj. více než na jeden zákrok u jednoho pacienta. Pro každý zákrok použijte nový prostředek Compass®. Opakované použití může způsobit infekci pacienta nebo křížovou kontaminaci z důvodu nedostatečné sterility prostředku.



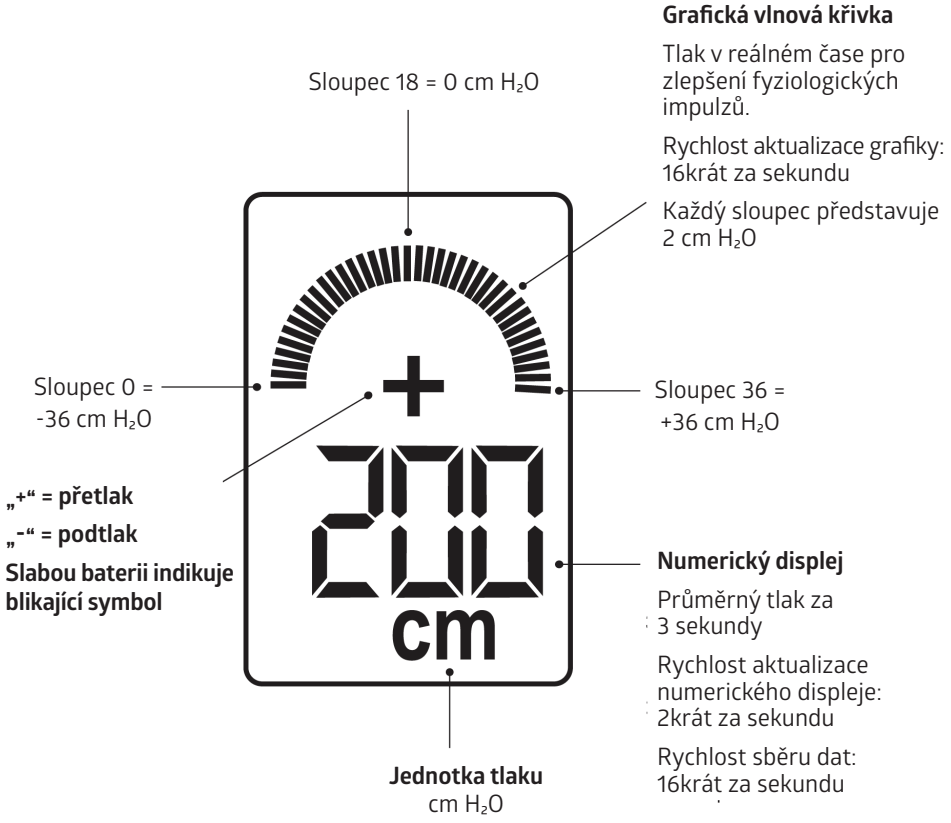




1. Zákrok proveďte podle protokolu nemocnice.

Vypnutí prostředku

Třikrát stiskněte tlačítko v pořadí „STISKNOUT“, „STISKNOUT“, „PŘIDRŽET“; tlačítko rychle dvakrát stiskněte a po třetím stisknutí tlačítko držte, dokud se prostředek nevypne.



Specifikace prostředku Compass® Thoracentesis

Charakteristika	Hodnota
Rozsah tlaku	-500 až +500 cm H_2O
Přesnost	±2,7 cm H_2O pod 68 cm H_2O ±3 % odečtu nad 68 cm H_2O
Nulový posun	±2 cm H_2O za 4 hodiny
Provozní životnost	8 hodin
Provozní teplota	15 až 40 °C (59 až 104 °F)
Teplota pro uchovávání	-20 až 49 °C (-4 až 120 °F)
Citlivost na světlo	< 2 cm H_2O
Napětí lithiové baterie	3 volty

Chybové kódy softwaru

Kód	Význam
SF	Chyba softwaru
HF	Chyba hardwaru
PF	Chyba tlakového senzoru
bF	Chyba baterie
EE	Chyba prostředí – mimo rozsah provozní teploty
CE	Chyba kalibrace – mimo požadovanou přesnost

Slovak

CENTURION®
Medical Products

Pomôcka Compass® Thoracentesis

Určené použitie
Jednorazový tlakový snímač Compass® Thoracentesis so zabudovaným digitálnym displejom je určený na priame meranie fyziologického tlaku. Pomôcky Compass® sú určené na použitie licencovaným zdravotníckym pracovníkom u všeobecnej populácie, vrátane pediatrickej.

Indikácie na použitie
Pomôcka Compass® Thoracentesis je indikovaná na použitie pri meraní pleurálneho tlaku.

Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na lekársky predpis.

Informácie na použitie: Pred použitím si ich prečítajte. Sterilizované etylénoxidom. Pomôcka je sterilná, ak je vrecko neotvorené a nepoškodené. Tento produkt je určený len na jedno použitie. Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Nepoužívajte v prostredí bohatom na kyslík.

VAROVANIE: Žiadna úprava tejto pomôcky nie je povolená. Ak v súvislosti s touto pomôckou dôjde k vážnej nehode, musí sa to nahlásiť spoločnosti Medline a kompetentnému orgánu v členskom štáte v mieste bydliska používateľa alebo pacienta.

Pomôcka Compass® obsahuje lítium-mangánovú gombíkovú článkovú batériu, ktorú nemožno vybrať z krytu. Celá pomôcka Compass® sa musí zlikvidovať ako medicínsky odpad podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia a požiadaviek miestneho členského štátu a vlády.

Popis

Pomôcka Compass® je samokalibrujúce, jednorazové, sterilné zariadenie na meranie fyziologického tlaku.

Navrhované použitie

1. Pomôcku Compass® vyberte zo sterilného obalu. Zložte proximálny luerový vrchnák, ak pripájate príslušenstvo (napríklad kohútik alebo striekačku) k proximálnemu koncu pomôcky Compass®.
2. Pomôcku Compass® aktivujte a kalibrujte stláčaním vypínača, kým sa na displeji neukáže „00“.

Varovanie: Pomôcku Compass® zapnite skôr, než pripojíte príslušenstvo, aby sa zabránilo nesprávnemu základnému odčítaniu.

3. Pomôcku Compass® spojte s prídavnými monitorovacími pomôckami (napríklad ihlou, katétrom, kohútikmi, striekačkou, výplachovými pomôckami, predlžovacími súpravami atď.) podľa nemocničného protokolu.

POZNÁMKA: Pripevnite distálnu (samčiu luerovú) stranu pomôcky Compass® k ihle alebo katétru na kontakt s pacientom.

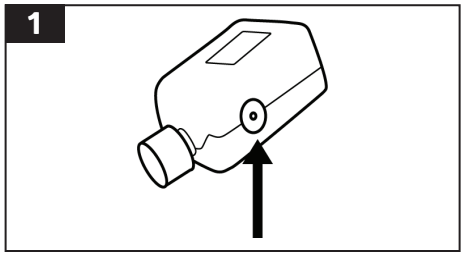
Varovanie: Krv ani inú kvapalinu nevstrekujte naspäť do pacienta potom, čo je táto kvapalina natiahnutá do pomôcky Compass®.

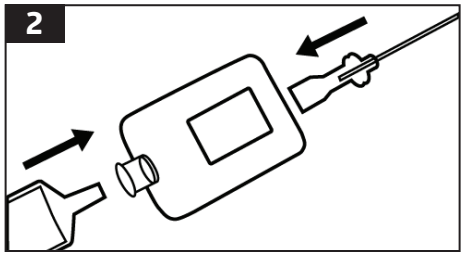
Varovanie: Odčítanie tlaku NIE je fyziologické, ak je predný alebo zadný koniec pomôcky otvorený voči atmosférickému tlaku.

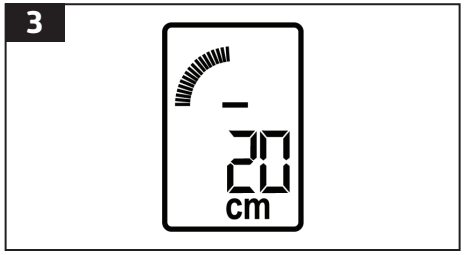
4. Tlak sa zobrazí na LCD obrazovke pomôcky Compass®.

POZNÁMKA: Ak sa odčítanie tlaku na pomôcke Compass® nevráti na nulu po odstránení ihly alebo katétra, pomôcku vypláchnite fyziologickým roztokom a potom zariadenie cyklujte (vypnite a znovu zapnite), aby sa znovu kalibrovala.

VAROVANIE: Pomôcku Compass® nepoužívajte na viac než jeden zákrok na tom istom pacientovi. Na každý zákrok použite novú pomôcku Compass®. Opakované použitie môže viesť k infekcii pacienta alebo krížovej kontaminácii kvôli nedostatočnej sterilite.



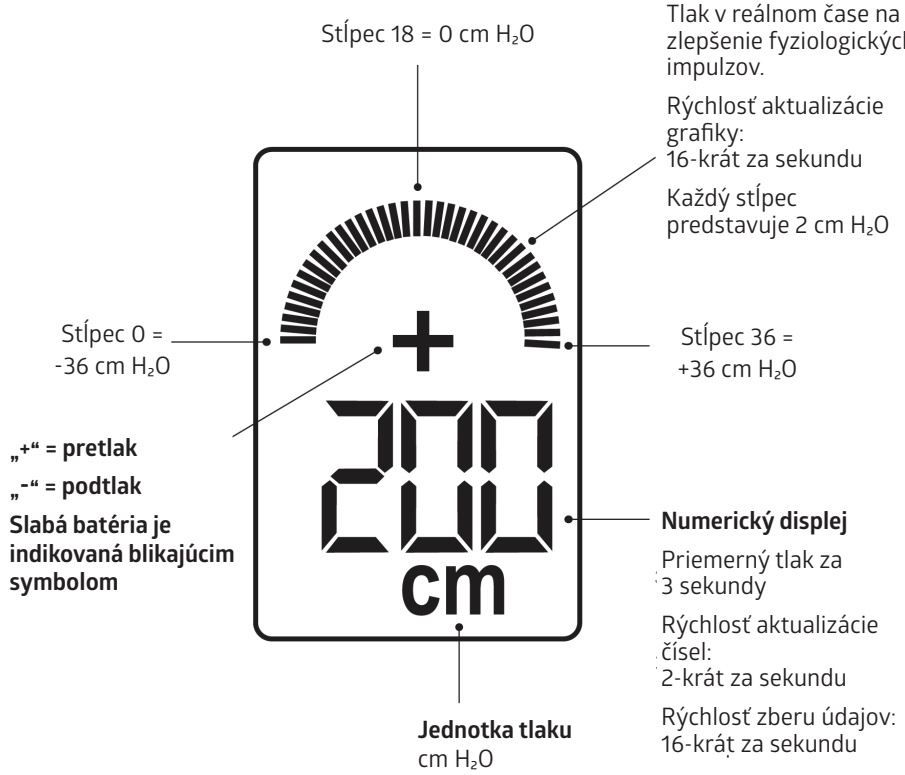




1. Zákrok vykonajte podľa nemocničného protokolu.

Vypnutie pomôcky

Tlačidlo stlačte trikrát v poradí „STLAČ“, „STLAČ“, „DRŽ“, tlačidlo rýchlo dvakrát stlačte a potom tretíkrát podržte, kým sa pomôcka nevypne.



Špecifikácie pomôcky Compass® Thoracentesis

Charakteristiky	Hodnota
Tlakový rozsah	-500 až +500 cm H_2O
Presnosť	±2,7 cm H_2O pod 68 cm H_2O ±3 % načítanej hodnoty nad 68 cm H_2O
Nulový posun	±2 cm H_2O za 4 hodiny
Prevádzková životnosť	8 hodín
Prevádzková teplota	15 až 40 °C (59 až 104 °F)
Teplota pri uchovávaní	-20 až 49 °C (-4 až 120 °F)
Citlivosť na svetlo	< 2 cm H_2O
Napätie lítiovej batérie	3 volty

Chybové kódy softvéru

Kód	Význam
SF	Zlyhanie softvéru
HF	Zlyhanie hardvéru
PF	Zlyhanie tlakového senzoru
bF	Zlyhanie batérie
EE	Chyba okolitého prostredia – mimo rozsahu prevádzkovej teploty
CE	Chyba kalibrácie – mimo vyžadovanej presnosti

Slovenian

CENTURION®
Medical Products

Compass® Thoracentesis

Predvidena uporaba
Tlačni pretvornik za enkratno uporabo Compass® Thoracentesis z vgrajenim digitalnim zaslonom je namenjen neposrednemu merjenju fiziološkega tlaka. Pripomočki Compass® so namenjeni zdravstvenim delavcem za uporabo pri splošni populaciji, vključno s pediatrijo.

Indikacije za uporabo
Pripomoček Compass® Thoracentesis je indiciran za uporabo pri merjenju plevralnega tlaka.

Pozor: Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom oziroma po njihovem naročilu.

Informacije za uporabo: Preberite jih pred uporabo. Sterilizirano z etilenoksidom. Pripomoček je sterilen, če je vrečka neodprta in nepoškodovana. Ta izdelek je namenjen samo enkratni uporabi. Ne sterilizirajte in ne uporabljajte ponovno. Ni za uporabo v okolju z visoko koncentracijo kisika.

OPOZORILO: Spreminjanje te opreme ni dovoljeno. O vsakem resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s tem pripomočkom, je treba obvestiti družbo Medline in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik sedež oziroma bolnik bivališče.

Pripomoček Compass® vsebuje litij-manganovo gumbno baterijo, ki je ni mogoče odstraniti iz ohišja pripomočka. Celotni pripomoček Compass® morate odstraniti kot medicinski odpadek skladno s protokolom zdravstvene ustanove in državnimi oziroma krajevnimi predpisi države članice.

Opis

Compass® je sterilen pripomoček za enkratno uporabo za merjenje fiziološkega tlaka in samodejnim umerjanjem.

Predlagana uporaba

1. Pripomoček Compass® odstranite iz sterilne embalaže. Če boste na proksimalni konec pripomočka Compass® priključili dodatek (npr. zaporno pipo ali brizgo), odstranite proksimalni pokrovček luer.
2. Pripomoček Compass® aktivirajte in umerite tako, da pritisnete gumb za vklop in ga držite, dokler se na zaslonu ne prikaže »00«.

Opozorilo: Pripomoček Compass® vklopite, preden priključite dodatno opremo, da ne bi prišlo do nepravilnega odčitavanja osnovne vrednosti.

3. Pripomoček Compass® povežite z dodatno opremo za spremljanje (npr. iglo, katetrom, zapornim ventilom, brizgo, pripomočki za izpiranje, kompleti podaljškov itd.) v skladu z bolnišničnim protokolom.

OPOMBA: Distalni konec (moški priključek luer) pripomočka Compass® pritrdite na iglo ali kateter, ki je v stiku z bolnikom.

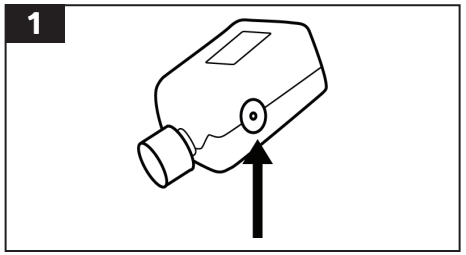
Opozorilo: Krvi ali druge tekočine, ki jo odvzamete bolniku in dovajate v pripomoček Compass®, ne infundirajte nazaj bolniku.

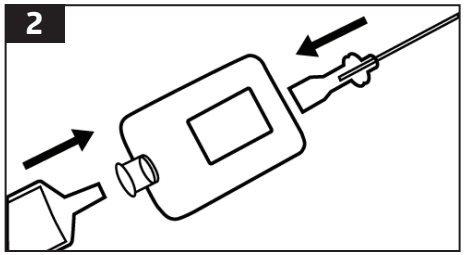
Opozorilo: Odčitek tlaka NI fiziološki tlak, če je sprednji ali zadnji del pripomočka odprt za atmosferski tlak.

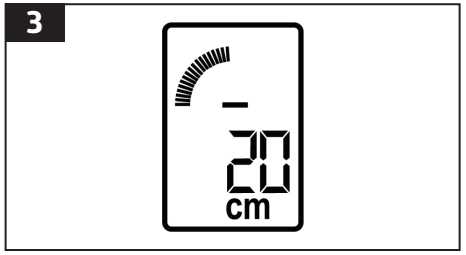
4. Tlak se prikaže na zaslonu LCD pripomočka Compass®.

OPOMBA: Če se po odstranitvi igle ali katetra odčitek tlaka Compass® ne vrne na ničlo, pripomoček sperite s fiziološko raztopino ter ga izklopite in nato ponovno vklopite, da se izvede umerjanje.

OPOZORILO: Pripomočka Compass® ne uporabite za več kot en poseg pri posameznem bolniku. Za vsak poseg uporabite nov pripomoček Compass®. Ponovna uporaba lahko povzroči okužbo bolnika ali navzkrižne okužbe bolnikov zaradi nesterilnosti.



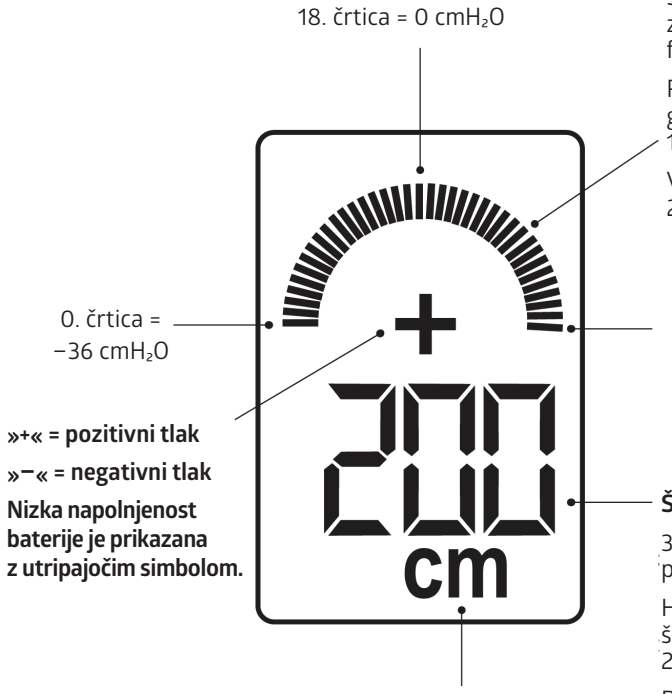




1. Postopek izvedite po bolnišničnem protokolu.

Izklop napajanja pripomočka

Trikrat pritisnite gumb v zaporedju »PRITISK«, »PRITISK«, »DRŽANJE« – hitro dvakrat pritisnite gumb, nato pa zadržite tretji pritisk gumba, dokler se pripomoček ne izklopi.



Grafična valovna oblika

Sprotni prikaz tlaka za nazornejši prikaz fizioloških nihanj.

Pogostost posodabljanja grafičnega prikaza: 16-krat na sekundo.

Vsaka črtica predstavlja 2 cmH_2O.

Številski prikaz

3-sekundni povprečni tlak

Hitrost posodabljanja številskega prikaza: 2-krat na sekundo.

Pogostost pridobivanja podatkov: 16-krat na sekundo.

Tehnični podatki Compass® Thoracentesis

Lastnosti	Vrednost
Razpon tlaka	Od −500 do +500 cmH_2O
Natančnost	± 2,7 cmH_2O pod 68 cmH_2O ± 3 % odčitka nad 68 cmH_2O
Ničelni odklon	± 2 cmH_2O na 4 ure
Čas delovanja	8 ur
Temperatura za uporabo	15–40 °C (59–104 °F)
Temperatura za shranjevanje	–20–49 °C (–4–120 °F)
Občutljivost na svetlobo	< 2 cmH_2O
Napetost litijeve baterije	3 V

Kode napak programske opreme

Koda	Pomen
SF	Okvara programske opreme
HF	Okvara strojne opreme
PF	Napaka senzorja tlaka
bF	Okvara baterije
EE	Okoljska napaka – zunaj razpona temperature za uporabo
CE	Napaka umerjanja – zunaj zahtevane natančnosti

Norwegian

CENTURION®
Medical Products

Compass® Thoracentesis

Tiltenkt bruk
Compass® Thoracentesis trykktransduser til engangsbruk med integrert digitalt display er beregnet på direkte måling av fysiologisk trykk. Compass®-enheter er beregnet for bruk av godkjent helsepersonell i behandling av den generelle befolkningen, inkludert pediatri.

Indikasjoner for bruk
Compass® Thoracentesis er indisert for bruk i måling av pleuratrykk.

Obs! Ifølge føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret bare selges til eller etter forskrivning av lege.

Informasjon om bruk: Gjennomgå før bruk. Sterilisert med etylenoksid. Enheten er steril hvis posen er uåpnet og uskadet. Dette produktet er kun til engangsbruk. Må ikke resteriliseres eller gjenbrukes. Ikke til bruk i oksygenrike miljøer.

ADVARSEL: Det er ikke tillatt å endre dette utstyret. Hvis det har oppstått en alvorlig uønsket hendelse i tilknytning til enheten, skal dette varsles til Medline og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Compass®-enheten inneholder et knappcellebatteri av litiummangan som ikke kan tas ut av enhetshuset. Hele Compass®-enheten skal kasseres som medisinsk avfall i henhold til helseinstitusjonens retningslinjer og lokale bestemmelser i medlemslandet.

Beskrivelse

Compass® er en selvkalibrerende, steril enhet til engangsbruk for måling av fysiologisk trykk.

Foreslått bruk

1. Ta Compass® ut av den sterile pakningen. Ta av den proksimale luerhetten hvis du skal feste tilbehør (f.eks. stoppekran eller sprøyte) til den proksimale enden av Compass®.
2. Aktiver og kalibrer Compass® ved å trykke på av/på-knappen til displayet viser «00».

Advarsel: Slå på Compass® før du kobler til tilbehør, for å unngå feil måling ved baseline.

3. Koble Compass® til tilleggsutstyr for overvåking (f.eks. nål, kateter, stoppekraner, sprøyte, spyleenheter, forlengelsessett osv.) i henhold til sykehusets retningslinjer.

MERK: Fest den distale (hannluer) siden av Compass® til nålen eller kateteret som er i kontakt med pasienten.

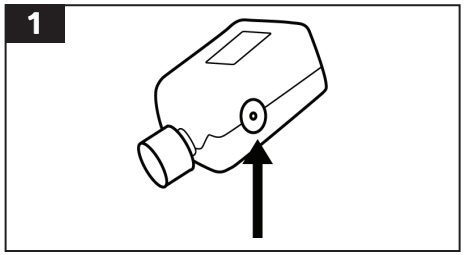
Advarsel: Blod eller annen væske må ikke reinfunderes i pasienten etter at slik væske er trukket inn i Compass®.

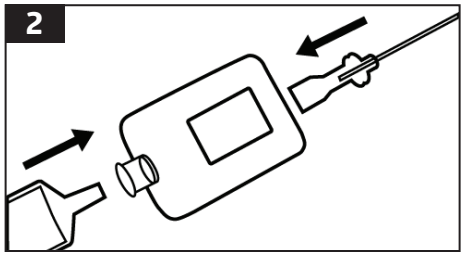
Advarsel: Trykkmålingen er IKKE fysiologisk hvis enheten er åpen for atmosfærisk trykk foran eller bak.

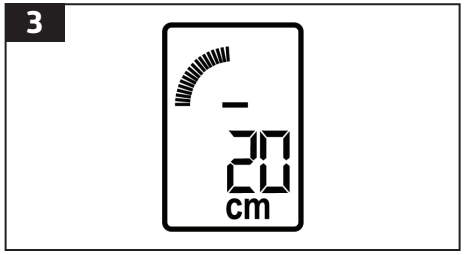
4. Trykket vises på Compass® LCD.

MERK: Hvis trykkmålingen med Compass® ikke går tilbake til null etter at den er fjernet fra nålen eller kateteret, gjennomskyller du enheten med saltvann før du slår den av og på for å kalibrere den på nytt.

ADVARSEL: Compass® må ikke gjenbrukes for mer enn én prosedyre hos samme pasient. Bruk en ny Compass®-enhet for hver prosedyre. Gjenbruk kan føre til pasientinfeksjon eller krysskontaminering som følge av manglende sterilitet.



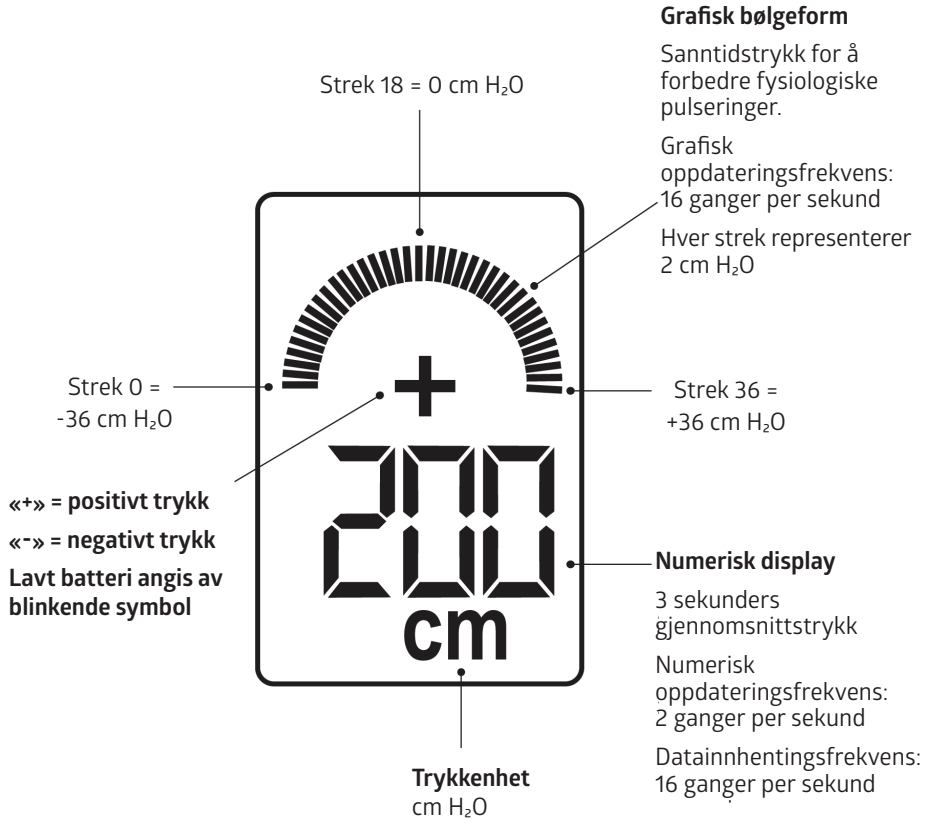




1. Utfør prosedyren iht. sykehusets retningslinjer.

Slå av enheten

Trykk på knappen tre ganger i sekvensen «TRYKK», «TRYKK» og «HOLD». Trykk raskt to ganger på knappen, og hold deretter inne tredje knappetrykk til enheten slås av.



Spesifikasjoner for Compass® Thoracentesis

Egenskaper	Verdi
Trykkområde	-500 til +500 cm H_2O
Nøyaktighet	± 2,7 cm H_2O under 68 cm H_2O ± 3 % av måling over 68 cm H_2O
Avdrift fra null	± 2 cm H_2O per 4 timer
Driftstid	8 timer
Driftstemperatur	15 til 40 °C (59 til 104 °F)
Oppbevaringstemperatur	-20 til 49 °C (-4 til 120 °F)
Lyssensitivitet	< 2 cm H_2O
Spenning på litiumbatteri	3 volt

Feilkoder for programvare

Kode	Betydning
SF	Programvarefeil
HF	Maskinvarefeil
PF	Feil på trykksensor
bF	Batterifeil
EE	Miljøfeil – utenfor driftstemperaturområde
CE	Kalibreringsfeil – utenfor påkrevd nøyaktighet

Polish

CENTURION®
Medical Products

Compass® Thoracentesis

Przewidziane zastosowanie
Jednorazowy przetwornik ciśnienia Compass® Thoracentesis z wbudowanym wyświetlaczem cyfrowym jest przeznaczony do bezpośredniego mierzenia ciśnienia fizjologicznego. Wyroby Compass® są przeznaczone do używania przez osoby z uprawnieniami do wykonywania zawodu medycznego u ogólnej populacji pacjentów, w tym u pacjentów pediatrycznych.

Wskazania do stosowania
Przetwornik Compass® Thoracentesis jest wskazany do pomiaru ciśnienia w opłucnej.

Przestroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lub na polecenie lekarza.

Informacje dotyczące używania: Należy zapoznać się tymi informacjami przed użyciem wyrobu. Wyrób sterylizowano tlenkiem etylenu. Wyrób jest sterylny, jeśli torebka nie została otwarta ani uszkodzona. Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie resterylizować ani nie używać ponownie. Nie używać w atmosferze bogatej w tlen.

OSTRZEŻENIE: Niedozwolone są jakiekolwiek modyfikacje tego urządzenia. Jeśli dojdzie do poważnego incydentu związanego z wyrobem, należy zgłosić ten fakt firmie Medline i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę/miejsce zamieszkania.

Urządzenie Compass® zawiera litowo-manganową baterię pastylkową, której nie można wyjąć z obudowy urządzenia. Całe urządzenie Compass® powinno być usuwane jako odpad medyczny zgodnie z protokołem obowiązującym w jednostce ochrony zdrowia oraz lokalnymi wymaganiami państwa członkowskiego lub administracji publicznej.

Opis

Przetwornik Compass® jest samokalibrującym się, jednorazowym, sterylnym urządzeniem do pomiaru ciśnienia fizjologicznego.

Sugerowany sposób użycia

1. Wyjąć urządzenie Compass® z jego sterylnego opakowania. Jeśli planowane jest przyłączanie akcesoriów (np. kurka lub strzykawki) do proksymalnego końca urządzenia Compass®, zdjąć proksymalną nasadkę Luer.
2. Aktywować i skalibrować urządzenie Compass®, naciskając przycisk zasilania i przytrzymując go, dopóki na wyświetlaczu nie pojawi się „00".

Ostrzeżenie: Urządzenie Compass® należy włączyć przed przyłączeniem akcesoriów, aby uniknąć przyjęcia błędnego ciśnienia odniesienia.

3. Podłączyć urządzenie Compass® do pomocniczego sprzętu używanego do monitorowania (np. igły, cewnika, kurków, strzykawki, urządzeń do przepłukiwania, zestawów przedłużających itp.) zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

UWAGA: Przyłączyć dystalną (z męskim złączem Luer) stronę urządzenia Compass® do igły lub cewnika mającego kontakt z organizmem pacjenta.

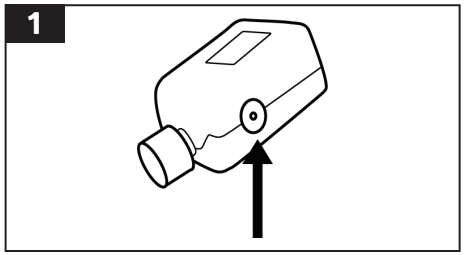
Ostrzeżenie: Krwi ani innego płynu pobranego do urządzenia Compass® nie wolno z powrotem wprowadzać do organizmu pacjenta.

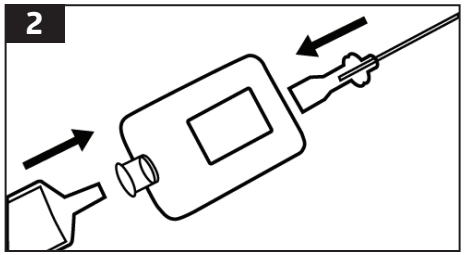
Ostrzeżenie: Urządzenie wskazuje ciśnienie NIEFIZJOLOGICZNE, gdy jest z przodu lub z tyłu otwarte na ciśnienie atmosferyczne.

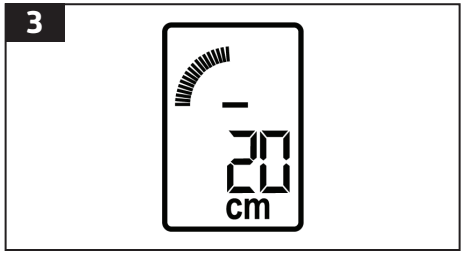
4. Ciśnienie jest wyświetlane na wyświetlaczu LCD urządzenia Compass®.

UWAGA: Jeśli odczyt ciśnienia w urządzeniu Compass® nie wraca do zera po odłączeniu urządzenia od igły lub cewnika, należy przepłukać urządzenie roztworem soli, a następnie wyłączyć je i z powrotem włączyć w celu rekalibracji.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno używać urządzenia Compass® w więcej niż jednym zabiegu u jednego pacjenta. W każdym zabiegu należy używać nowego urządzenia Compass®. Ponowne użycie może prowadzić do zakażenia pacjenta lub skażenia krzyżowego z powodu braku sterylności.



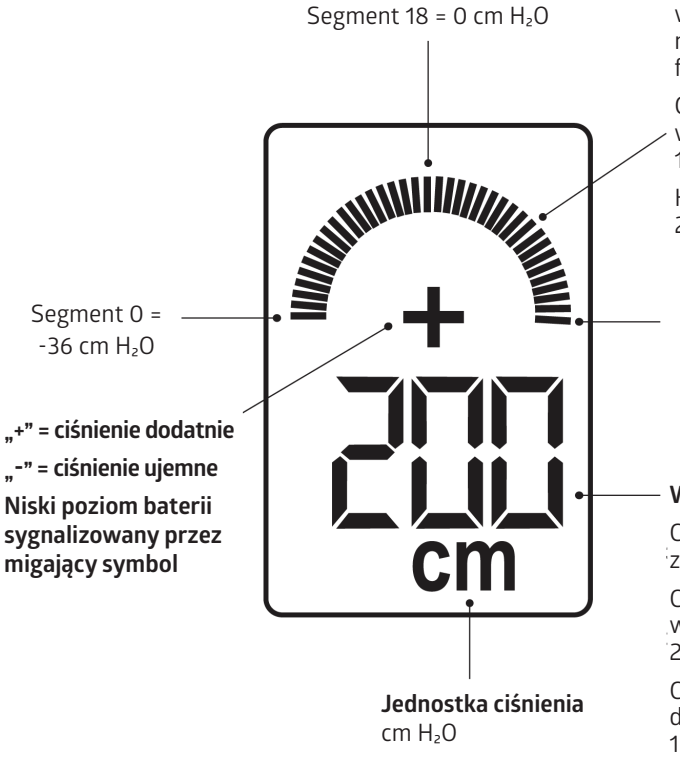




1. Wykonać zabieg zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyłączenie zasilania urządzenia

Nacisnąć przycisk trzy razy wg schematu „NACISNĄĆ”, „NACISNĄĆ”, „PRZYTRZYMAĆ”: dwa razy krótko, a za trzecim razem przytrzymać, dopóki urządzenie nie wyłączy się.



Wykres graficzny

Wskazanie ciśnienia w czasie rzeczywistym na skali uwidaczniającej fizjologiczne pulsacje.

Częstość aktualizacji wykresu: 16 razy na sekundę

Każdy segment oznacza 2 cm H_2O

„+” = ciśnienie dodatnie

„-” = ciśnienie ujemne

Niski poziom baterii sygnalizowany przez migający symbol

Wskaźnik liczbowy

Ciśnienie uśrednione z 3 sekund

Częstość aktualizacji wartości: 2 razy na sekundę

Częstość akwizycji danych: 16 razy na sekundę

Jednostka ciśnienia
cm H_2O

Dane techniczne przetwornika Compass® Thoracentesis

Cecha	Wartość
Zakres ciśnienia	Od -500 do +500 cm H_2O
Dokładność	±2,7 cm H_2O poniżej 68 cm H_2O ±3% odczytu powyżej 68 cm H_2O
Dryft zera	±2 cm H_2O na 4 godziny
Maks. czas działania	8 godzin
Temperatura podczas pracy	Od 15 do 40°C (od 59 do 104°F)
Temperatura przechowywania	Od -20 do 49°C (od -4 do 120°F)
Czułość na światło	<2 cm H_2O
Napięcie baterii litowej	3 V

Kody błędów zgłaszane przez oprogramowanie

Kod	Znaczenie
SF	Awaria oprogramowania
HF	Awaria sprzętu
PF	Awaria czujnika ciśnienia
bF	Awaria baterii
EE	Nieodpowiednie warunki środowiskowe — poza dopuszczalnym zakresem temperatury podczas pracy
CE	Błąd kalibracji — przekroczona maksymalna niedokładność

Finnish

CENTURION®
Medical Products

Compass® Thoracentesis

Käyttötarkoitus
Integroidulla digitaalinäytöllä varustettu kertakäyttöinen Compass® Thoracentesis -paineanturi on tarkoitettu fysiologisen paineen suoraan mittaamiseen. Compass®-laitteet on tarkoitettu lailliset oikeudet omaavan terveydenhuollon ammattilaisen käyttöön yleisessä väestössä lapsipotilaat mukaan lukien.

Käyttöaiheet
Compass® Thoracentesis on tarkoitettu käytettäväksi intratorakaalisen paineen mittaamiseen.

Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Käyttöohjeet: Tutustu ennen käyttöä. Steriloitu eteenioksidilla. Laite on steriili, jos pussi on avaamaton ja ehjä. Tuote on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Sitä ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen. Ei saa käyttää runsashappisessa tilassa.

VAROITUS: Tähän laitteeseen ei saa tehdä muutoksia. Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa Medlinelle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä tai potilas on.

Compass®-laitteessa on litium-mangaaninappiparisto, jota ei voi poistaa laitteen kotelosta. Koko Compass®-laite on hävitettävä lääketieteellisenä jätteenä terveydenhuoltolaitoksen käytännön ja paikallisten jäsenvaltion tai viranomaisten vaatimusten mukaisesti.

Kuvaus

Compass® on itsekalibroituva, kertakäyttöinen, steriili laite fysiologisen paineen mittaamiseen.

Suositeltu käyttö

1. Ota Compass® pois sen steriilistä pakkauksesta. Poista proksimaalinen luer-tulppa, jos kiinnität lisävarusteita (esim. sulkuhanan tai ruiskun) Compass®-laitteen proksimaaliseen päähän.
2. Aktivoi ja kalibroi Compass® painamalla virtapainiketta, kunnes näytössä lukee ”00”.

Varoitus: Kytke Compass® päälle ennen lisävarusteiden liittämistä virheellisen peruslukeman välttämiseksi.

3. Kytke Compass® lisävalvontalaitteisiin (esim. neula, katetri, sulkuhanat, ruisku, huuhtelulaitteet, jatkosarjat) sairaalan käytännön mukaisesti.

HUOMAUTUS: Kiinnitä Compass®-laitteen distaalinen puoli (koiraspuolinen luer) neulaan tai katetriin, joka on kosketuksissa potilaaseen.

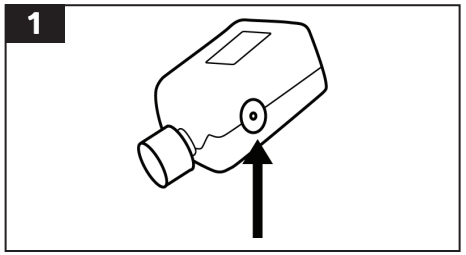
Varoitus: Älä infusoi potilaalle uudelleen sellaista verta tai muuta nestettä, joka on otettu Compass®-laitteeseen.

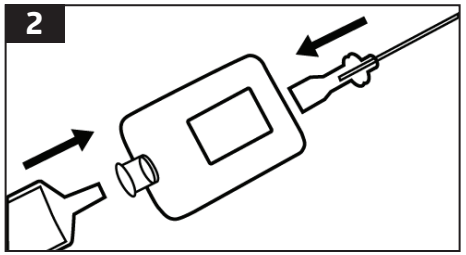
Varoitus: Painelukema EI ole fysiologinen, jos laitteen etu- tai takaosa on avoinna ilmakehän paineeseen.

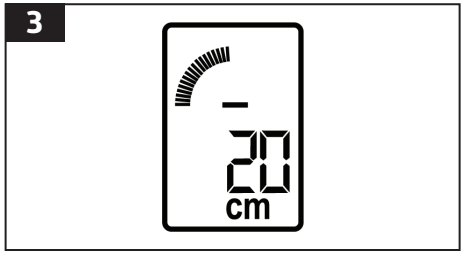
4. Paine näkyy Compass®-laitteen nestekidenäytössä.

HUOMAUTUS: Jos Compass®-laitteen painelukema ei palaudu nollaan neulasta tai katetrista irrottamisen jälkeen, huuhtele laite suolaliuoksella, sammuta laite ja käynnistä se uudelleen sen kalibroimiseksi.

VAROITUS: Älä käytä Compass®-laitetta useampaan kuin yhteen toimenpiteeseen samalla potilaalla. Käytä kuhunkin toimenpiteeseen uutta Compass®-laitetta. Uudelleenkäyttö voi johtaa potilaan infektioon tai ristikontaminaatioon steriiliyden puutteen vuoksi.



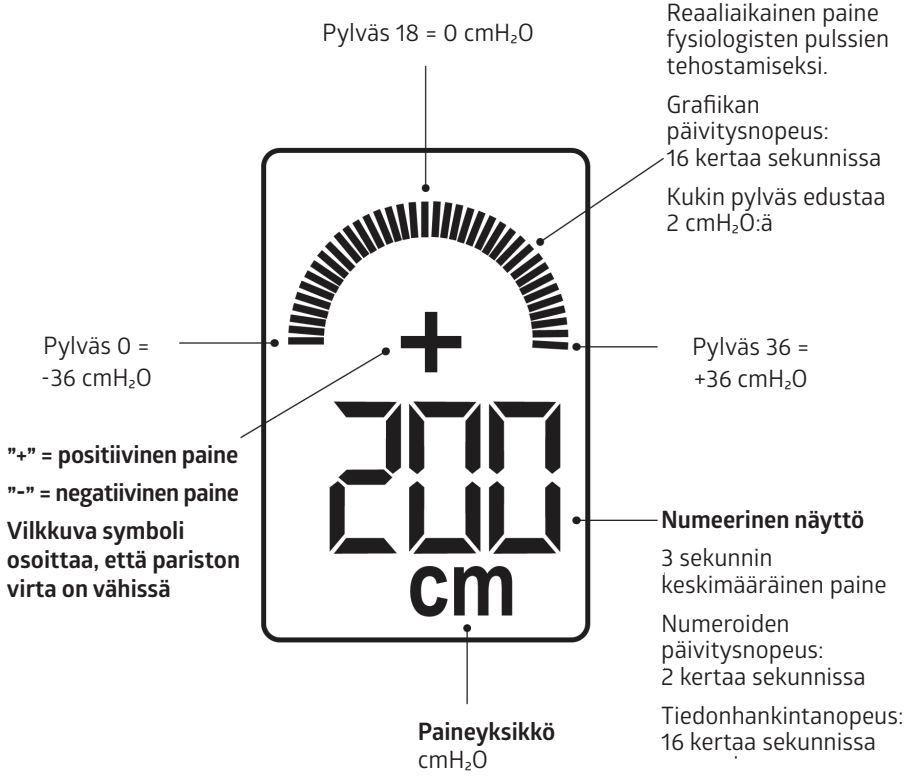




1. Tee toimenpide sairaalan käytännön mukaisesti.

Laitteen virran katkaiseminen

Paina painiketta kolme kertaa peräkkäin järjestyksessä ”PAINALLUS”, ”PAINALLUS”, ”PITO” eli paina painiketta nopeasti kaksi kertaa ja pidä kolmatta painallusta painettuna, kunnes laite sammuu.



Graafinen aaltomuoto

Reaaliaikainen paine fysiologisten pulssien tehostamiseksi.

Grafiikan päivitysnopeus: 16 kertaa sekunnissa

Kukin pylväs edustaa 2 cmH_2O:ä

Numeerinen näyttö

3 sekunnin keskimääräinen paine

Numeroiden päivitysnopeus: 2 kertaa sekunnissa

Tiedonhankintanopeus: 16 kertaa sekunnissa

Compass® Thoracentesis -paineanturin tekniset tiedot

Ominaisuudet	**Arvo**
Painealue	-500–+500 cmH_2O
Tarkkuus	±2,7 cmH_2O, kun alle 68 cmH_2O ±3 % lukemasta, kun yli 68 cmH_2O
Nollavasteen poikkeama	±2 cmH_2O 4 tunnissa
Käyttöikä	8 tuntia
Käyttölämpötila	15–40 °C (59–104 °F)
Säilytyslämpötila	-20–49 °C (-4–120 °F)
Valoherkkyys	< 2 cmH_2O
Litiumpariston jännite	3 V

Ohjelmiston virhekoodit

Koodi	**Merkitys**
SF	Ohjelmistovirhe
HF	Laitteistovika
PF	Paineanturin vika
bF	Paristovika
EE	Ympäristövirhe – käyttölämpötila-alueen ulkopuolella
CE	Kalibrointivirhe – vaaditun tarkkuuden ulkopuolella

CENTURION®
Medical Products

Compass® Thoracentesis

Tilsigtet brug
Compass® Thoracentesis-tryk-transduceren til engangsbrug med integreret digitalt display er beregnet til direkte måling af fysiologisk tryk. Compass® udstyr er beregnet til brug i den generelle, herunder den pædiatriske population, af en autoriseret sundhedsperson.

Indikationer for brug
Compass® Thoracentesis er indiceret til måling af pleuratryk.

Forsigtig: Ifølge amerikansk lov (USA) må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

Brugsinformation: Gennemlæs før brug. Steriliseret med ethylenoxid. Udstyret er sterilt, hvis posen er uåbnet og ubeskadiget. Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genbruges. Ikke til brug i iltrige miljøer.

ADVARSEL: Det er ikke tilladt at foretage ændringer på dette udstyr. Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal den indberettes til Medline og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Compass® udstyret indeholder et lithiummangan-knapcellebatteri, der ikke kan fjernes fra udstyrets hus. Hele Compass® udstyret skal bortskaffes som klinisk risikoaffald ifølge sundhedsinstitutionens protokol og kravene fra den lokale medlemsstat og/eller regering.

Beskrivelse

Compass® er selvkalibrerende, sterilt udstyr til engangsbrug til måling af fysiologisk tryk.

Anbefalet brug

1. Tag Compass® ud af den sterile emballage. Fjern den proksimale luer-hætte, hvis der sættes tilbehør (f.eks. stophane eller sprøjte) på den proksimale ende af Compass®.
2. Aktiver og kalibrer Compass® ved at trykke på tænd-/slukknappen, indtil displayet viser "00".

Advarsel: Tænd for Compass®, før der tilsluttes tilbehør, for at undgå forkert aflæsning af baseline.

3. Tilslut Compass® til ekstra monitoreringsudstyr (f.eks. kanyle, kateter, stophaner, sprøjte, skylleudstyr, forlængersæt osv.) i henhold til hospitalets protokol.

BEMÆRK: Sæt den distale side (han-luer) af Compass® på kanylen eller kateteret, der er i kontakt med patienten.

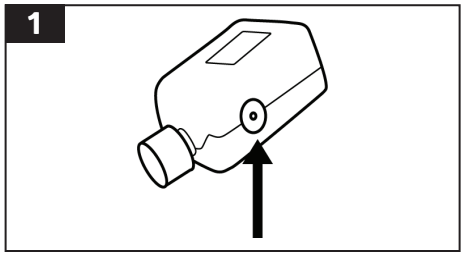
Advarsel: Blod eller anden væske må ikke geninfunderes i patienten, efter at en sådan væske er trukket ind i Compass®.

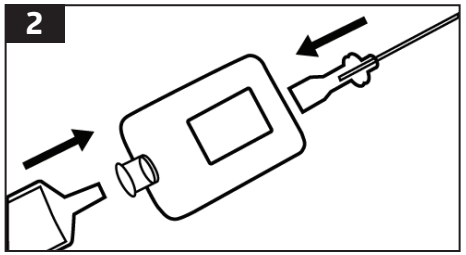
Advarsel: Trykaflæsningen er IKKE fysiologisk, hvis enten forsiden eller bagsiden af udstyret er åben for atmosfærisk tryk.

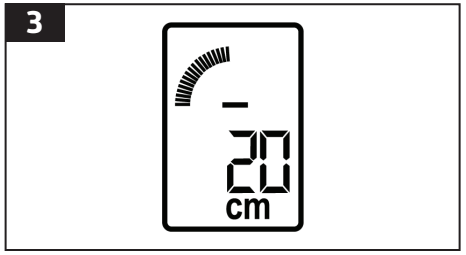
4. Trykket vises på Compass® LCD-skærmen.

BEMÆRK: Hvis Compass® tryk-aflæsningen ikke vender tilbage til nul efter fjernelse af kanylen eller kateteret, skal udstyret skylles med saltvand og derefter genstartes for at rekalibrere.

ADVARSEL: Compass® må ikke genbruges til mere end én procedure på samme patient. Brug et nyt Compass® udstyr til hver procedure. Genbrug kan føre til patientinfektion eller krydskontaminering på grund af manglende sterilitet.



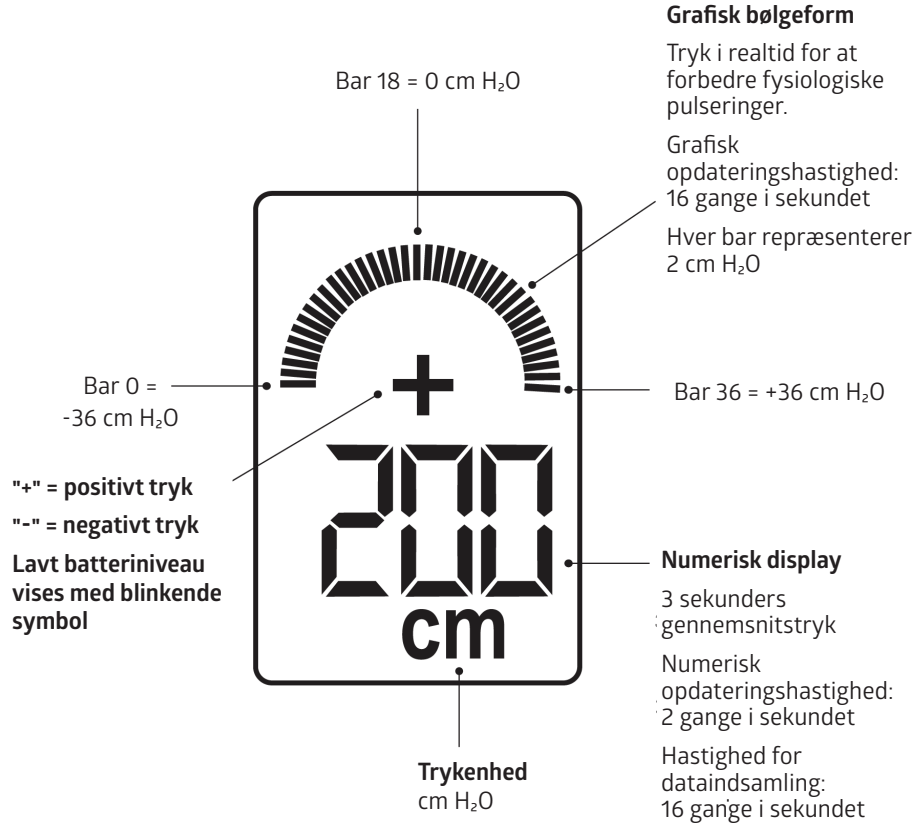




1. Udfør proceduren i henhold til hospitalets protokol.

Slukning af udstyret

Tryk på knappen tre gange i sekvensen "TRYK", "TRYK", "HOLD". Tryk hurtigt på knappen to gange, og hold derefter nede på det tredje tryk på knappen, indtil udstyret slukker.



Specifikationer for Compass® Thoracentesis

Karakteristika	Værdi
Trykområde	-500 til +500 cm H_2O
Nøjagtighed	±2,7 cm H_2O under 68 cm H_2O ±3 % af aflæsning over 68 cm H_2O
Nulpunktsforskydning	±2 cm H_2O pr. 4 timer
Driftstid	8 timer
Driftstemperatur	15 til 40 °C (59 til 104 °F)
Opbevaringstemperatur	-20 til 49 °C (-4 til 120 °F)
Lysfølsomhed	<2 cm H_2O
Lithiumbatteriets spænding	3 volt

Fejlkoder for software

Kode	Betydning
SF	Softwarefejl
HF	Hardwarefejl
PF	Fejl i tryksensor
bF	Batterifejl
EE	Miljøfejl – uden for driftstemperaturområdet
CE	Kalibreringsfejl – uden for påkrævet nøjagtighed

Greek

CENTURION®
Medical Products

Compass® Thoracentesis

Χρήση για την οποία προορίζεται
Ο αναλώσιμος μορφοτροπέας πίεσης Compass® Thoracentesis με ενσωματωμένη ψηφιακή οθόνη προορίζεται για άμεση μέτρηση της φυσιολογικής πίεσης. Οι συσκευές Compass® προορίζονται για χρήση από επαγγελματία υγείας με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος στον γενικό πληθυσμό, συμπεριλαμβανομένου του παιδιατρικού.

Ενδείξεις χρήσης
Το Compass® Thoracentesis ενδείκνυται για χρήση στη μέτρηση της πλευριτικής πίεσης.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Πληροφορίες για τη χρήση: Διαβάστε πριν από τη χρήση. Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου. Η συσκευή είναι αποστειρωμένη εάν η θήκη δεν έχει αποσφραγιστεί και δεν φέρει φθορές. Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού. Σε περίπτωση που παρουσιαστεί σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στη Medline και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Η συσκευή Compass® περιλαμβάνει μια επίπεδη μπαταρία λιθίου μαγγανίου, η οποία δεν μπορεί να αφαιρεθεί από το περίβλημα της συσκευής. Ολόκληρη η συσκευή Compass® θα πρέπει να απορρίπτεται ως ιατρικό απόβλητο, όπως προβλέπεται από το πρωτόκολλο του υγειονομικού ιδρύματος και τις τοπικές απαιτήσεις του κράτους μέλους ή/και τις κυβερνητικές απαιτήσεις.

Περιγραφή

Η συσκευή Compass® είναι μια αυτοβαθμονομούμενη, αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης για τη μέτρηση της φυσιολογικής πίεσης.

Προτεινόμενη χρήση

1. Αφαιρέστε το Compass® από την αποστειρωμένη συσκευασία του. Αφαιρέστε το πώμα της εγγύς υποδοχής σύνδεσης luer εάν πρόκειται να προσαρτήσετε εξαρτήματα (π.χ. στρόφιγγα ή σύριγγα) στο εγγύς άκρο του Compass®.
2. Ενεργοποιήστε και βαθμονομήστε το Compass® πατώντας το κουμπί λειτουργίας, ωσότου στην οθόνη εμφανιστεί η ένδειξη «00».

Προειδοποίηση: Ενεργοποιήστε το Compass® προτού συνδέσετε εξαρτήματα, για να αποφύγετε λανθασμένη αρχική μέτρηση.

3. Συνδέστε το Compass® στον βοηθητικό εξοπλισμό παρακολούθησης (π.χ. βελόνα, καθετήρα, στρόφιγγες, σύριγγα, συσκευές έκπλυσης, σετ προέκτασης), σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προσαρτήστε την άπω (αρσενικός σύνδεσμος luer) πλευρά του Compass® στη βελόνα ή στον καθετήρα που βρίσκεται σε επαφή με τον ασθενή.

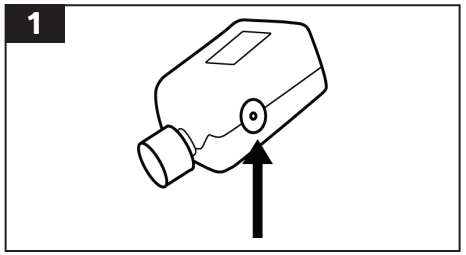
Προειδοποίηση: Μην κάνετε επανέγχυση αίματος ή άλλου υγρού στον ασθενή μετά την αναρρόφηση τέτοιου είδους υγρού στο εσωτερικό του Compass®.

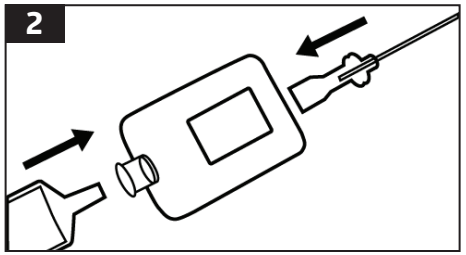
Προειδοποίηση: Η μέτρηση της πίεσης ΔΕΝ είναι φυσιολογική εάν είτε το πρόσθιο είτε το οπίσθιο μέρος της συσκευής είναι ανοιχτό στην ατμοσφαιρική πίεση.

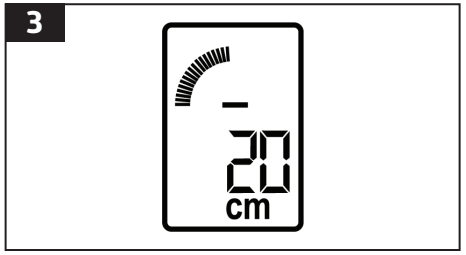
4. Η πίεση εμφανίζεται στην οθόνη LCD του Compass®.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η ένδειξη μέτρησης πίεσης του Compass® δεν επανέλθει στο μηδέν μετά την αποσύνδεση από τη βελόνα ή τον καθετήρα, κάνετε έκπλυση της συσκευής με φυσιολογικό ορό και επανεκκινήστε την (απενεργοποιήστε την και ενεργοποιήστε την και πάλι) για να γίνει νέα βαθμονόμηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επαναχρησιμοποιείτε το Compass® για περισσότερες από μία διαδικασία στον ίδιο ασθενή. Χρησιμοποιείτε νέα συσκευή Compass® για κάθε διαδικασία. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να προκαλέσει λοίμωξη στον ασθενή ή διασταυρούμενη μόλυνση, λόγω απώλειας της στειρότητας.







1. Πραγματοποιήστε τη διαδικασία, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

Απενεργοποίηση της συσκευής

Πατήστε το κουμπί τρεις φορές, με την ακολουθία «ΠΑΤΗΜΑ», «ΠΑΤΗΜΑ», «ΚΡΑΤΗΜΑ». Πατήστε το κουμπί γρήγορα δύο φορές και, στη συνέχεια, στο τρίτο πάτημα, κρατήστε το πατημένο, ωσότου απενεργοποιηθεί η συσκευή.



Γραμμή 18 = 0 cm H_2O

Γραφική αναπαράσταση κυματομορφής

Πίεση σε πραγματικό χρόνο για τη βελτίωση των φυσιολογικών παλμών.

Γραφική αναπαράσταση ρυθμού ενημέρωσης: 16 φορές το δευτερόλεπτο

Κάθε γραμμή αντιστοιχεί σε 2 cm H_2O

Γραμμή 0 = -36 cm H_2O

Γραμμή 36 = +36 cm H_2O

«+» = θετική πίεση

«-» = αρνητική πίεση

Χαμηλή στάθμη φόρτισης της μπαταρίας που υποδεικνύεται με σύμβολο που αναβοσβήνει

Αριθμητική ένδειξη

Μέση πίεση 3 δευτερολέπτων

Αριθμητικός ρυθμός ενημέρωσης: 2 φορές το δευτερόλεπτο

Ρυθμός λήψης δεδομένων: 16 φορές το δευτερόλεπτο

Μονάδα πίεσης

cm H_2O

Προδιαγραφές Compass® Thoracentesis

Χαρακτηριστικά	Τιμή
Εύρος πίεσης	-500 έως +500 cm H_2O
Ακρίβεια	±2,7 cm H_2O χαμηλότερα από τα 68 cm H_2O ±3% της μέτρησης άνω των 68 cm H_2O
Μετατόπιση μηδενικού σημείου	±2 cm H_2O ανά 4 ώρες
Διάρκεια ζωής λειτουργίας	8 ώρες
Θερμοκρασία λειτουργίας	15 έως 40 °C (59 έως 104 °F)
Θερμοκρασία αποθήκευσης	-20 έως 49 °C (-4 έως 120 °F)
Ευαισθησία στο φως	< 2 cm H_2O
Τάση μπαταρίας λιθίου	3 Volt

Κωδικοί σφάλματος λογισμικού

Κωδικός	Ερμηνεία
SF	Αστοχία λογισμικού
HF	Αστοχία υλικού
PF	Αστοχία αισθητήρα πίεσης
bF	Αστοχία μπαταρίας
EE	Σφάλμα περιβαλλοντικών συνθηκών – Εκτός εύρους θερμοκρασίας λειτουργίας
CE	Σφάλμα βαθμονόμησης – Εκτός της απαιτούμενης ακρίβειας

Romanian

CENTURION®
Medical Products

Compass® Thoracentesis

Destinația de utilizare
Transductorul de presiune de unică folosință Compass® Thoracentesis cu afișaj digital integrat este destinat măsurării directe a presiunii fiziologice. Dispozitivele Compass® sunt destinate a fi utilizate de către un profesionist autorizat din domeniul sănătății în rândul populației generale, inclusiv în pediatrie.

Indicații de utilizare
Transductorul Compass® Thoracentesis este indicat pentru a fi utilizat pentru măsurarea presiunii pleurale.

Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.

Informații privind utilizarea: Vă rugăm să le citiți înainte de utilizare. Sterilizat folosind oxid de etilenă. Dispozitivul este steril dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat. Acest produs este conceput pentru unică folosință. Nu-l resterilizați și nu-l refolosiți. A nu se utiliza în medii cu conținut ridicat de oxigen.

AVERTISMENT: Modificarea acestui echipament nu este permisă. Dacă apare un incident grav în legătură cu echipamentul, acesta trebuie raportat companiei Medline și autorității competente din statul membru în care își are reședința utilizatorul și/sau pacientul.

Dispozitivul Compass® conține o baterie buton litiu mangan care nu poate fi scoasă din carcasa dispozitivului. Întregul dispozitiv Compass® trebuie eliminat ca deșeu medical, conform protocolului unității medicale și cerințelor locale ale statului membru și/sau ale guvernului.

Descriere

Compass® este un transductor steril, de unică folosință cu autocalibrare destinat măsurării presiunii fiziologice.

Utilizare sugerată

1. Scoateți transductorul Compass® din ambalajul steril. Scoateți capacul conectorului luer proximal dacă la capătul proximal al transductorului Compass® se atașează accesorii (de exemplu, un robinet sau o seringă).
2. Activați și calibrați transductorul Compass® apăsând butonul de pornire până când afișajul indică „00”.

Avertisment: Porniți transductorul Compass® înainte de a conecta accesoriile pentru a evita o citire inițială incorectă.

3. Conectați transductorul Compass® la echipamentul de monitorizare auxiliar (de exemplu, ac, cateter, robinete, seringă, dispozitive de spălare, seturi de extensie etc.) conform protocolului spitalului.

NOTĂ: Atașați capătul distal (conectorul luer tată) al transductorului Compass® la acul sau cateterul aflat în contact cu pacientul.

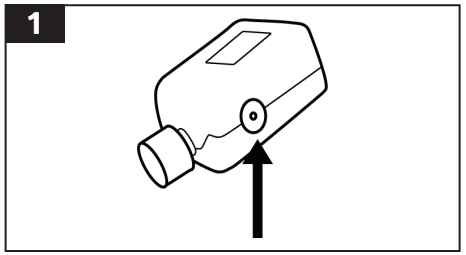
Avertisment: Nu reinfuzați sânge sau alte fluide în organismul pacientului, odată ce au fost aspirate în transductorul Compass®.

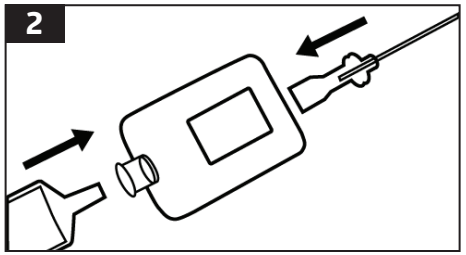
Avertisment: Citirea NU reprezintă o presiune fiziologică dacă partea din față sau din spate a dispozitivului este expusă la presiunea atmosferică.

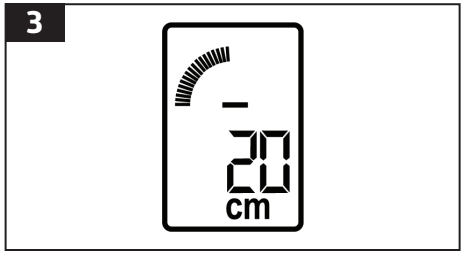
4. Presiunea este afișată pe ecranul LCD al transductorului Compass®.

NOTĂ: Dacă citirea presiunii transductorului Compass® nu revine la zero după scoaterea acului sau a cateterului, spălați dispozitivul cu soluție salină și repetați un ciclu al dispozitivului (opriți-l și apoi reporniți-l) pentru a-l recalibra.

AVERTISMENT: Nu reutilizați transductorul Compass® pentru mai mult de o procedură la același pacient. Utilizați un transductor Compass® nou la fiecare procedură. Reutilizarea poate duce la infectarea pacientului sau la contaminare încrucișată din cauza lipsei de sterilitate.



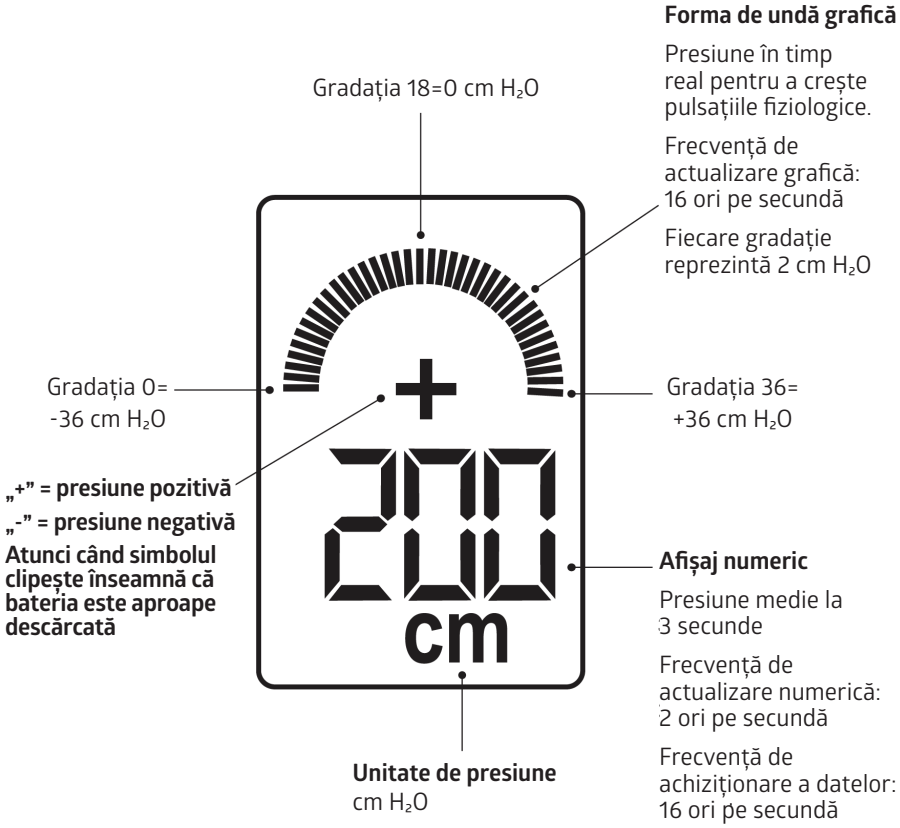




1. Efectuați procedura conform protocolului spitalului.

Oprirea dispozitivului

Apăsați butonul de trei ori într-o secvență „APASĂ - APASĂ - ȚINE APĂSAT”; apăsați rapid butonul primele două ori, apoi țineți apăsat a treia oară până când dispozitivul se oprește.



Forma de undă grafică

Presiune în timp real pentru a crește pulsațiile fiziologice.

Frecvență de actualizare grafică: 16 ori pe secundă

Fiecare gradație reprezintă 2 cm H_2O

Afișaj numeric

Presiune medie la 3 secunde

Frecvență de actualizare numerică: 2 ori pe secundă

Frecvență de achiziționare a datelor: 16 ori pe secundă

Specificații Compass® Thoracentesis

Caracteristici	Valoare
Interval de presiune	de la -500 la +500 cm H_2O
Precizie	±2,7 cm H_2O sub 68 cm H_2O ±3% din citire peste 68 cm H_2O
Deviație la zero	±2 cm H_2O per 4 ore
Durata de funcționare	8 ore
Temperatura de funcționare	de la 15 la 40 °C (de la 59 la 104 °F)
Temperatura de depozitare	de la -20 la 49 °C (de la -4 la 120 °F)
Sensibilitate la lumină	< 2 cm H_2O
Tensiunea bateriei cu litiu	3V

Coduri de eroare software

Cod	Semnificație
SF	Defecțiune a programului software
HF	Defecțiune a echipamentului hardware
PF	Defecțiune la senzorul de presiune
bF	Defecțiune la baterie
EE	Eroare de mediu - Temperatura de funcționare este in afara intervalului
CE	Eroare de calibrare - În afara intervalului de precizie necesar

Bulgarian

CENTURION®
Medical Products

Compass® Thoracentesis

Предназначение
Трансдюсерът за налягане за еднократна употреба Compass® Thoracentesis с интегриран цифров дисплей е предназначен за директно измерване на физиологично налягане. Устройствата Compass® са предназначени за употреба от лицензиран здравен специалист в рамките на общата популация, включително педиатрични пациенти.

Показания за употреба
Устройството Compass® Thoracentesis е предназначено за употреба при измерване на плеврално налягане.

Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава от лекар или по предписание на лекар.

Информация за употреба: Моля, прочетете преди използване. Стерилизирано чрез етиленов оксид. Устройството е стерилно, ако опаковката е неотваряна и неповредена. Този продукт е проектиран само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно. Не е предназначен за употреба в среда с високо съдържание на кислород.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не е позволено модифициране на това оборудване. При възникване на сериозен инцидент, свързан с устройството, той трябва да се докладва на Medline и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Устройството Compass® съдържа литиево-манганова батерия тип „монета“, която не може да бъде отстранена от корпуса на устройството. Цялото устройство Compass® трябва да бъде изхвърлено като медицински отпадък, както е посочено в протокола на здравното заведение и местните изисквания на държавата членка и/или правителството.

Описание

Compass® е самокалибриращо се стерилно устройство за еднократна употреба за измерване на физиологично налягане.

Препоръчана употреба

1. Извадете Compass® от стерилната му опаковка. Отстранете проксималната луер капачка, ако прикрепяте аксесоари (напр. спирателно кранче или спринцовка) към проксималния край на Compass®.
2. Активирайте и калибрирайте устройството Compass®, като натиснете бутона на захранването, докато на дисплея се изведе „00“.

Предупреждение: Включете устройството Compass®, преди да свържете аксесоари, за да избегнете неправилно базово отчитане.

3. Свържете Compass® към аксесоари за мониториране (напр. игла, катетър, спирателни кранчета, спринцовка, устройства за промиване, удължителни комплекти и др.) съгласно болничния протокол.

ЗАБЕЛЕЖКА: Свържете дисталната (мъжки луер) страна на Compass® към игла или катетър в контакт с пациента.

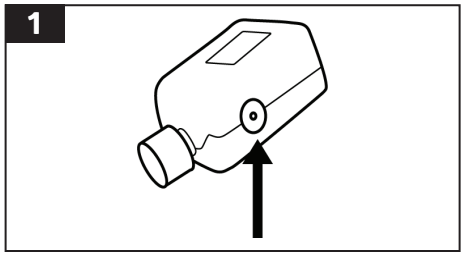
Предупреждение: Не инфузирайте отново кръв или друга течност в пациента, след като тази течност вече е била изтеглена в устройството Compass®.

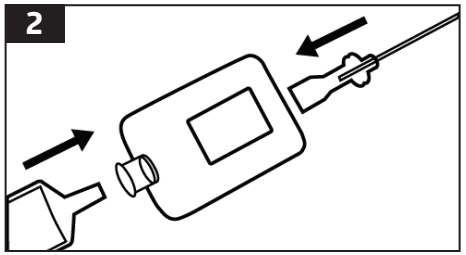
Предупреждение: Отчитането на налягането НЕ е физиологично, ако предната или задната част на устройството е отворена към атмосферно налягане.

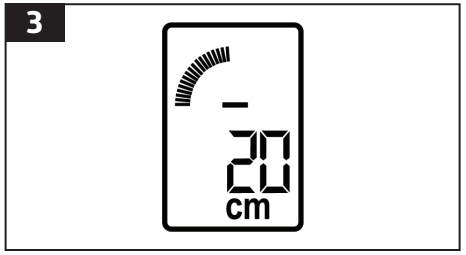
4. Налягането се извежда на LCD дисплея на Compass®.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако показанието за налягане на Compass® не се връща към нула след премахване от иглата или катетъра, промийте устройството с физиологичен разтвор и след това рестартирайте устройството (изключете го и го включете отново), за да калибрирате повторно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте повторно Compass® за повече от една процедура за същия пациент. Използвайте ново устройство Compass® за всяка процедура. Повторното използване може да причини инфекция на пациента или кръстосано замърсяване поради липса на стерилност.







1. Изпълнете процедурата съгласно болничния протокол.

Изключване на устройството

Натиснете бутона три пъти в последователност „НАТИСКАНЕ“, „НАТИСКАНЕ“, „ЗАДЪРЖАНЕ“; бързо натиснете бутона двукратно и след това задръжте третото натискане на бутона, докато устройството се изключи.



Графична крива

Налягане в реално време за подобряване на физиологичните пулсации.

Скорост на графично опресняване:
16 пъти в секунда

Всяка черта представлява 2 cm H_2O

Цифров дисплей

3-секундно средно налягане

Скорост на опресняване на числото:
2 пъти в секунда

Скорост на получаване на данни:
16 пъти в секунда

Мерна единица за налягане
cm H_2O

Спецификации на Compass® Thoracentesis

Характеристики	Стойност
Диапазон на налягане	от -500 до +500 cm H_2O
Точност	±2,7 cm H_2O под 68 cm H_2O ±3% от показанието над 68 cm H_2O
Дрейф на нулата	±2 cm H_2O на 4 часа
Експлоатационен живот	8 часа
Работна температура	от 15 до 40°C (от 59 до 104°F)
Температура на съхранение	от -20 до 49°C (от -4 до 120°F)
Чувствителност към светлина	< 2 cm H_2O
Напрежение на литиевата батерия	3 волта

Кодове за грешки на софтуера

Код	Значение
SF	Неизправност на софтуера
HF	Неизправност на хардуера
PF	Неизправност на сензора за налягане
bF	Неизправност на батерията
EE	Грешка на заобикалящата среда – извън диапазона на работна температура
CE	Грешка на калибрирането – извън необходимата точност

Estonian

CENTURION®
Medical Products

Compass® Thoracentesis

Ettenähtud kasutus
Integreeritud digitaalkuvaga ühekordselt kasutatav rõhuandur Compass® Thoracentesis on ette nähtud füsioloogilise rõhu otseseks mõõtmiseks. Compass®-i seadmed on mõeldud kasutamiseks litsentsitud tervishoiutöötajatele üldpopulatsioonis, sealhulgas lapsed.

Kasutusnäidustused
Compass® Thoracentesis on näidustatud kasutamiseks pleurarõhu mõõtmisel ja jälgimisel.

Tähelepanu! Föderaalseadus (USA) lubab seda seadet müüa ainult arstil või tema korraldusel.

Kasutusteave. Vaadake enne kasutamist üle. Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Seade on steriilne, kui kott on avamata ja kahjustamata. See toode on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge resteriliseerige ega kasutage korduvalt. Ärge kasutage hapnikurikkas keskkonnas.

HOIATUS. Seadme modifitseerimine pole lubatud. Seadmega seotud tõsisest juhtumist tuleb teavitada ettevõtet Medline ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevat asutust.

Compass®-i seade sisaldab liitium-mangaan-nööppatareid, mida ei saa seadme korpusest eemaldada. Compass®-i seade tuleb kõrvaldada terviklikuna meditsiinijäätmena, järgides tervishoiuasutuse protokolli ning kohaliku liikmesriigi ja/või valitsuse nõudeid.

Kirjeldus

Compass® on isekalibreeruv ühekordselt kasutatav steriilne seade füsioloogilise rõhu mõõtmiseks.

Soovituslik kasutamine

1. Võtke Compass® steriilsest pakendist välja. Eemaldage proksimaalne Luer-kork, kui kinnitate tarvikuid (nt sulgurkraan või süstal) Compass®-i proksimaalsesse otsa.
2. Aktiveerige ja kalibreerige Compass®, vajutades toitenuppu, kuni kuvale ilmub „00“.

Hoiatus. Lülitage Compass® sisse enne tarvikute kinnitamist, et vältida valet algrõhku.

3. Ühendage Compass® jälgimisseadme tarvikuga (nt nõel, kateeter, sulgurkraanid, süstal, loputusseadmed, pikenduskomplektid jne), järgides haigla protokolli.

MÄRKUS. Kinnitage Compass®-i distaalne ots (haaratav Luer) patsiendiga ühendatud nõela või kateetriga.

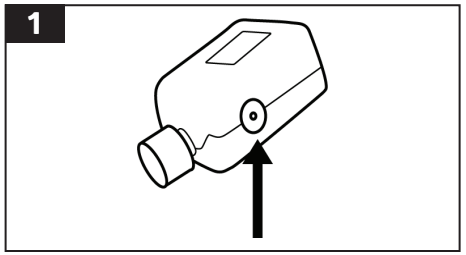
Hoiatus. Ärge infundeerige verd ega muud kehavedelikku patsienti tagasi, kui olete selle vedeliku Compass®-i tõmmanud.

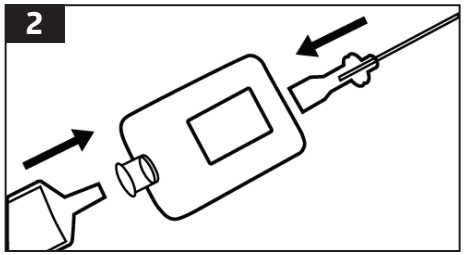
Hoiatus. Rõhulugem EI OLE füsioloogiline, kui kas seadme esi- või tagaots on atmosfäärirõhule avatud.

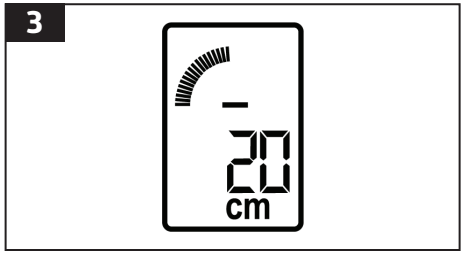
4. Rõhk kuvatakse Compass®-i LCD-ekraanil.

MÄRKUS. Kui Compass®-i rõhulugem ei naase pärast nõela või kateetri küljest eemaldamist nulli, loputage seadet füsioloogilise lahusega ning siis lülitage seade välja ja sisse, et see uuesti kalibreerida.

HOIATUS. Ärge kasutage Compass®-i rohkem kui ühe protseduuri jaoks ühel patsiendil. Kasutage iga protseduuri jaoks uut Compass®-i seadet. Korduskasutamine võib steriilsuse puudumise tõttu põhjustada patsiendi infektsiooni või ristsaastumise.



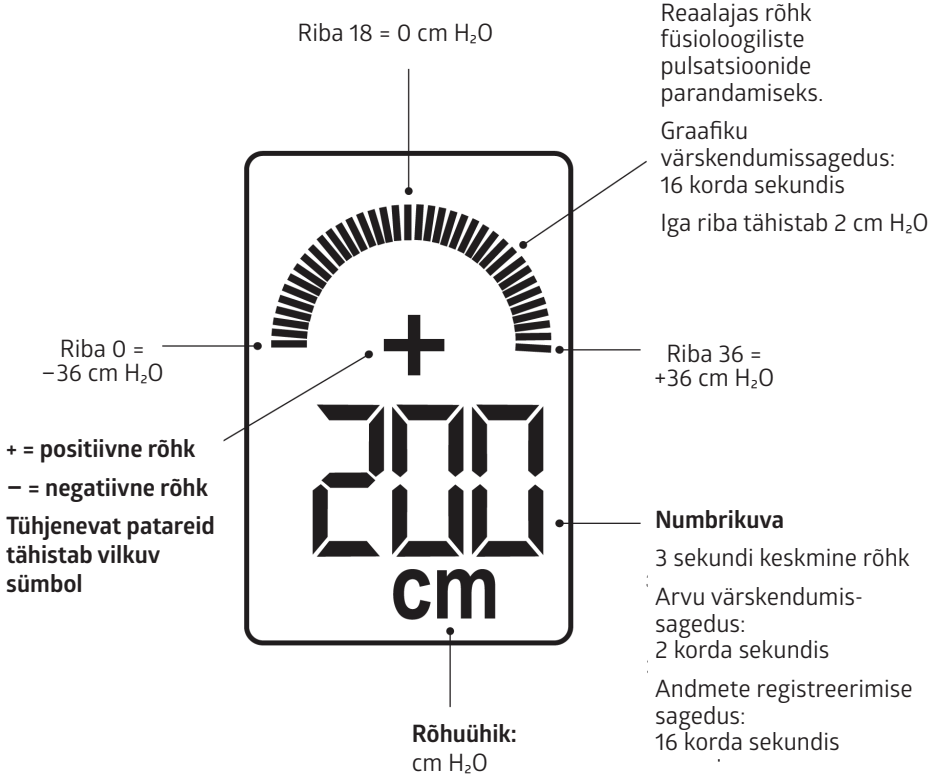




1. Tehke protseduur haigla protokolli kohaselt.

Seadme väljalülitamine

Vajutage nuppu kolm korda järjest meetodil vajutus-vajutus-hoidmine – vajutage nuppu kiiresti kaks korda ja seejärel hoidke kolmandal vajutusel nuppu all, kuni seade lülitub välja.



Compass® Thoracentesise spetsifikatsioonid

Näitaja	Väärtus
Rõhuvahemik	–500 kuni +500 cm H_2O
Mõõtetäpsus	±2,7 cm H_2O alla 68 cm H_2O ±3% lugemist üle 68 cm H_2O
Nullpunkti triiv	±2 cm H_2O 4 tunni kohta
Tööiga	8 tundi
Töötemperatuur	15 kuni 40 °C (59 kuni 104 °F)
Hoiustamistemperatuur	–20 kuni 49 °C (–4 kuni 120 °F)
Valgustundlikkus	< 2 cm H_2O
Liitiumpatarei pinge	3 volti

Tarkvara veakoodid

Kood	Tähendus
SF	Tarkvaratõrge
HF	Riistvaratõrge
PF	Rõhuanduri tõrge
bF	Aku tõrge
EE	Keskkonnaviga – seade on väljaspool töötemperatuuri vahemikku
CE	Kalibreerimisviga – väljaspool nõutud mõõtetäpsust

Hungarian

CENTURION®
Medical Products

Compass® Thoracentesis

Rendeltetés
A beépített digitális kijelzővel rendelkező Compass® Thoracentesis egyszer használatos nyomástranszducer a fiziológiai nyomás közvetlen mérésére szolgál. A Compass® eszközöket az engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják az általános populációban, beleértve a gyermekgyógyászati betegeket is.

Felhasználási javallat
A Compass® Thoracentesis a pleurális nyomás méréséhez használatos eszköz.

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

A használatra vonatkozó információk:
Kérjük, tekintse át a használat előtt. Etilén-oxiddal sterilizálva. Ha a tasak nincs felbontva és sérülésmentes, az eszköz steril. A terméket egyszeri használatra szánták. Tilos újrasterilizálni vagy újrafelhasználni. Nem használható oxigéngazdag környezetben.

VIGYÁZAT! Nem engedélyezett az eszköz semmilyen módosítása. Az eszközzel kapcsolatban előforduló súlyos, váratlan eseményt jelenteni kell a Medline vállalatnak és a felhasználó és/vagy a beteg székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A Compass® eszközben egy lítium-mangán gombelem található, ami nem távolítható el az eszközházból. A Compass® eszközt egyben, orvosi hulladékként kell ártalmatlanítani, betartva az egészségügyi intézmény protokollját és a tagállam helyi vagy önkormányzati előírásait.

Leírás

A Compass® egy önkalibráló, egyszer használatos steril eszköz, amely a fiziológiai nyomás mérésére szolgál.

Javasolt felhasználás

1. Vegye ki a Compass® eszközt a steril csomagolásából. Ha tartozékokat (például zárócsapot vagy fecskendőt) csatlakoztat a Compass® proximális végéhez, távolítsa el a proximális Luer-sapkát.
2. A Compass® aktiválásához és kalibrálásához nyomja addig a bekapcsológombot, amíg meg nem jelenik a „00” a képernyőn.

Vigyázat! A Compass® eszközt a tartozékok csatlakoztatása előtt kapcsolja be, hogy ne mérjen helytelen alapértéket.

3. Csatlakoztassa a Compass® eszközt a kórházi protokoll szerinti kiegészítő monitorozó eszközökhöz (például tű, katéter, zárócsapok, fecskendő, öblítő-eszközök, hosszabbítókészletek stb.).

MEGJEGYZÉS: A Compass® disztális (Luer-csatlakozódugó) végét csatlakoztassa a beteggel érintkező tűhöz vagy katéterhez.

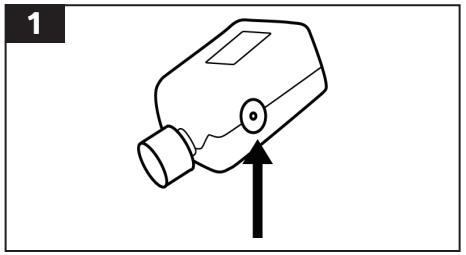
Vigyázat! Ne juttassa vissza a vért vagy más folyadékokat a betegbe, miután azokat felszívta a Compass® eszközbe.

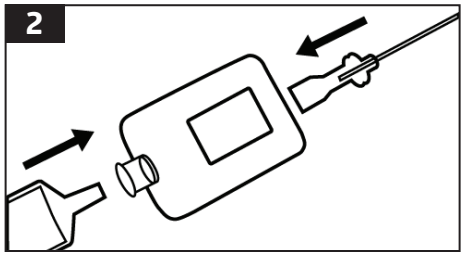
Vigyázat! A nyomásérték NEM a fiziológiai érték, ha az eszköz elülső vagy hátsó része nyitva van a légköri nyomás felé.

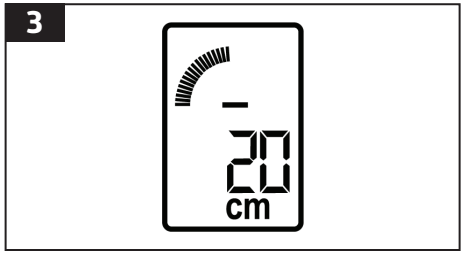
4. A nyomásérték a Compass® LCD kijelzőjén jelenik meg.

MEGJEGYZÉS: Ha a Compass® által mért nyomás nem áll vissza nullára a tű vagy katéter eltávolítása után, öblítse át az eszközt fiziológiás sóoldattal, majd kapcsolja ki és újra be a készüléket az újrakalibráláshoz.

VIGYÁZAT! Ne használja újra a Compass® eszközt egynél több beavatkozásnál egy betegnél. Minden beavatkozáshoz használjon új Compass® eszközt. Az újbóli felhasználás a beteg megfertőzéséhez vagy keresztszennyeződéséhez vezethet a sterilitás hiánya miatt.



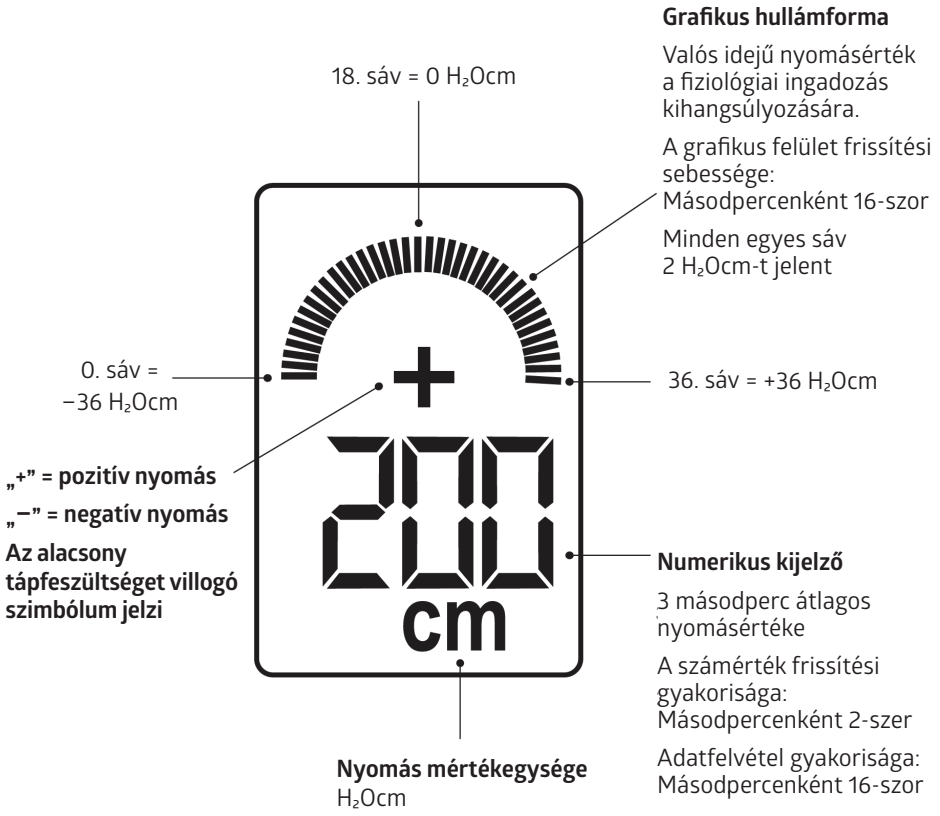




1. A kórházi protokollnak megfelelően végezze el az eljárást.

Az eszköz kikapcsolása

Nyomja meg három alkalommal a gombot „NYOMÁS”, „NYOMÁS”, „NYOMVA TARTÁS” mintázattal; nyomja meg kétszer gyorsan a gombot, majd harmadjára tartsa benyomva a gombot addig, amíg az eszköz ki nem kapcsol.



Grafikus hullámforma

Valós idejű nyomásérték a fiziológiai ingadozás kihangsúlyozására.

A grafikus felület frissítési sebessége: Másodpercenként 16-szor

Minden egyes sáv 2 H_2Ocm-t jelent

Numerikus kijelző

3 másodperc átlagos nyomásértéke

A számérték frissítési gyakorisága: Másodpercenként 2-szer

Adatfelvétel gyakorisága: Másodpercenként 16-szor

A Compass® Thoracentesis jellemzői

Jellemző	Érték
Nyomástartomány	−500 és +500 H_2Ocm között
Pontosság	±2,7 H_2Ocm 68 H_2Ocm alatt ±3% 68 H_2Ocm felett
Nullpont drift	±2 H_2Ocm 4 óránként
Üzemidő	8 óra
Működési hőmérséklet	15 és 40 °C között (59 és 104 °F között)
Tárolási hőmérséklet	−20 és 49 °C között (−4 és 120 °F között)
Fényérzékenység	< 2 H_2Ocm
Lítiumionos elem feszültsége	3 volt

Szoftverhibakódok

Kód	Jelentés
SF	Szoftveres hiba
HF	Hardverhiba
PF	Nyomásérzékelő hibája
bF	Elem hibája
EE	Környezeti hiba – működési hőmérseklet-tartományon kívül
CE	Kalibrálási hiba – előírt pontosságon kívül

Latvian

CENTURION®
Medical Products

Compass® Thoracentesis

Paredzētā lietošana
Compass® Thoracentesis vienreizlietojamo spiediena devēju ar digitālu displeju ir paredzēts lietot fizioloģiskā spiediena tiešai mērīšanai. Paredzēts, ka Compass® ierīces vispārējās pacientu populācijas, tajā skaitā pediatrisko pacientu, izmeklēšanai un uzraudzībai, lietos licencēti veselības aprūpes speciālisti.

Indikācijas lietošanai
Compass® Thoracentesis ir paredzēts lietot pleiras spiediena mērīšanai.

Uzmanību! Saskaņā ar federālajiem (ASV) tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

Lietošanas norādījumi: pirms lietošanas lūdzam tos pārskatīt. Ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu. Ierīce ir sterila, ja tās maisiņš nav atvērts vai bojāts. Šo izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienu reizi. Nesterilizēt un nelietot atkārtoti. Nav paredzēts lietot ar skābekli bagātinātā vidē.

BRĪDINĀJUMS! Ierīci pārveidot ir aizliegts. Ja saistībā ar ierīci ir noticis nopietns negadījums, par notikušo nekavējoties ziņojiet Medline un dalībvalsts, kurā mīt lietotājs un/vai pacients, kompetentajām iestādēm.

Compass® ierīcē ir litija un mangāna elektrodu baterija, ko nevar izņemt no ierīces korpusa. Visa Compass® ierīce ir jālikvidē kā medicīniskie atkritumi saskaņā ar veselības aprūpes iestādes protokolu un valsts un/vai pašvaldības prasībām.

Apraksts

Compass® ir paškalibrējoša, vienreizlietojama, sterila ierīce fizioloģiskā spiediena mērīšanai.

Ieteicamā lietošana

1. Izņemiet Compass® no sterilā iepakojuma. Ja Compass® proksimālajam galam paredzēts pievienot piederumus (piemēram, noslēgkrānu vai šļirci), noņemiet proksimālā Luer savienojuma vāciņu.
2. Aktivizējiet un kalibrējiet Compass®, nospiežot ieslēgšanas pogu un turot to nospiestu, līdz displejā redzams "00".

Brīdinājums! Lai sākotnējais mērījums būtu precīzs, ieslēdziet Compass® pirms piederumu pievienošanas.

3. Savienojiet Compass® ar uzraudzības papildu piederumiem (piemēram, adatu, katetru, noslēgkrāniem, šļirci, skalošanas ierīcēm, pagarināšanas komplektiem u. c.) atbilstoši slimnīcas protokolam.

PIEZĪME. Compass® distālo galu (aptverto Luer savienotāju) savienojiet ar pacientā ievietotu adatu vai katetru.

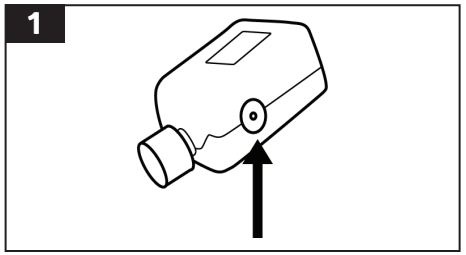
Brīdinājums! Compass® ierīcē iekļuvušas asinis vai citus šķidrumus pacientā atkārtoti neievadiet.

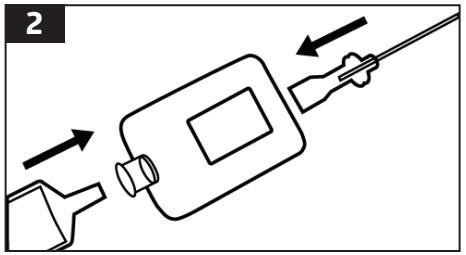
Brīdinājums! Ja ierīces priekšējais vai aizmugurējais gals ir pakļauts atmosfēras spiedienam, spiediena mērījums NEATBILST fizioloģiskajam spiedienam.

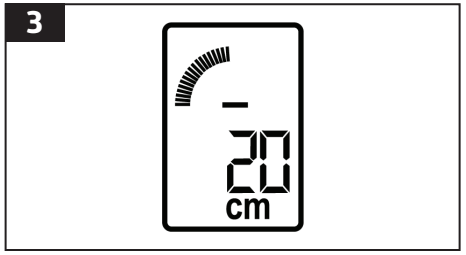
4. Spiediena mērījums tiek parādīts Compass® LCD displejā.

PIEZĪME. Ja pēc adatas vai katetra atvienošanas Compass® spiediena mērījums nav nulle, izskalojiet ierīci ar fizioloģisko šķidumu un izslēdziet un ieslēdziet ierīci, lai to atkārtoti kalibrētu.

BRĪDINĀJUMS! Nelietojiet Compass® vairāk nekā vienai procedūrai vienam pacientam. Jaunai procedūrai lietojiet jaunu Compass® ierīci. Ierīci atkārtoti lietojot, tā zaudē sterilitāti un tāpēc pacientam var rasties infekcija vai var notikt savstarpēja piesārņošanās.



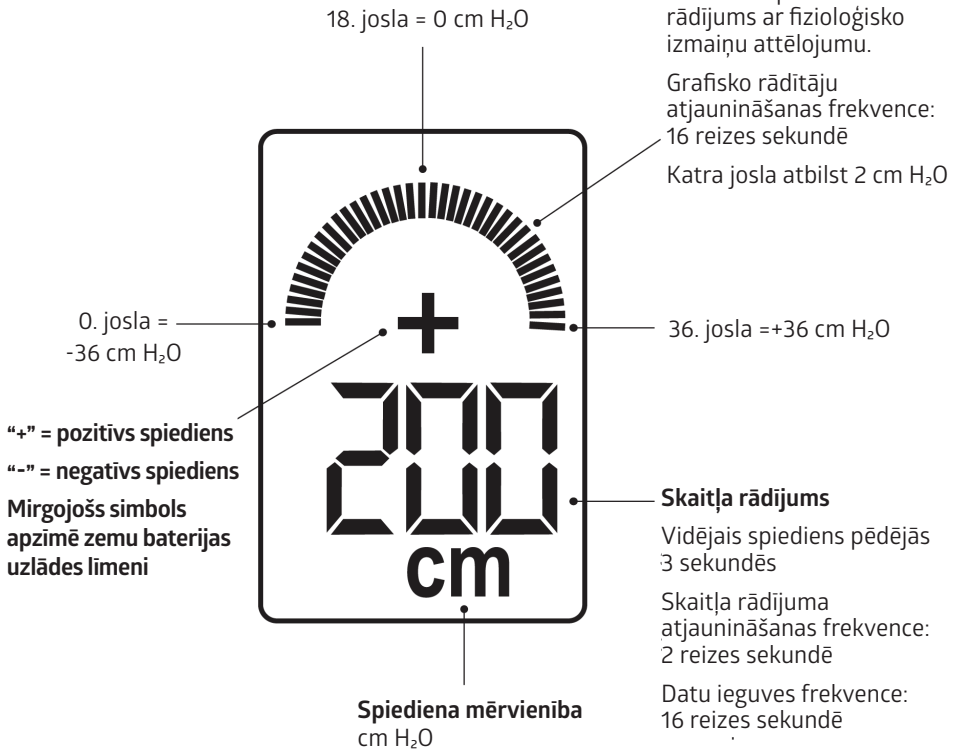




1. Veiciet procedūru saskaņā ar slimnīcas protokolu.

Ierīces izslēgšana

Nospiediet pogu šādā secībā: nospiediet, nospiediet un nospiediet un turiet nospiestu, t. i., ātri nospiediet pogu divas reizes un trešajā reizē turiet pogu nospiestu, līdz ierīce izslēdzas.



Compass® Thoracentesis specifikācijas

Raksturlielums	Vērtība
Spiediena diapazons	No -500 līdz +500 cm H_2O
Precizitāte	± 2,7 cm H_2O līdz 68 cm H_2O ± 3% mērījumiem virs 68 cm H_2O
Nulles vērtības nobīde	± 2 cm H_2O 4 stundu laikā
Lietošanas ilgums	8 stundas
Darba temperatūra	No 15 līdz 40 °C (no 59 līdz 104 °F)
Uzglabāšanas temperatūra	No -20 līdz 49 °C (no -4 līdz 120 °F)
Jutība pret gaismu	< 2 cm H_2O
Litija baterijas spriegums	3 volti

Programmatūras kļūdu kodi

Kods	Skaidrojums
SF	Programmatūras kļūme
HF	Aparatūras kļūme
PF	Spiediena sensora kļūme
bF	Baterijas kļūme
EE	Apkārtējās vides kļūme – netiek ievērots darba temperatūras diapazons
CE	Kalibrēšanas kļūme – neatbilst nepieciešamajai precizitātei

Lithuanian

CENTURION®
Medical Products

Compass® Thoracentesis

Paskirtis
„Compass® Thoracentesis“ vienkartinis slėgio keitiklis su integruotu skaitmeniniu ekranu skirtas fiziologiniam spaudimui tiesiogiai matuoti. „Compass®“ prietaisai skirti naudoti licencijuotiems sveikatos priežiūros specialistams ir jie naudojami bendrai populiacijai, įskaitant vaikus.

Naudojimo indikacijos
„Compass® Thoracentesis“ skirtas pleuros spaudimui matuoti.

Dėmesio: federaliniai (JAV) įstatymai šį prietaisą leidžia parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.

Naudojimo informacija. Peržiūrėkite prieš naudodami. Sterilizuota etileno oksidu. Prietaisas sterilus, jei maišelis neatidarytas ir nepažeistas. Šis gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą. Negalima sterilizuoti arba naudoti pakartotinai. Neskirta naudoti deguonies prisotintoje aplinkoje.

ĮSPĖJIMAS. Draudžiama modifikuoti šią įrangą. Jeigu įvyktų rimtas su šiuo prietaisu susijęs incidentas, apie jį reikia pranešti „Medline“ ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai tarnybai.

„Compass®“ prietaise yra ličio mangano diskinis baterijos elementas, kurio negalima išimti iš prietaiso korpuso. Visas „Compass®“ prietaisas turi būti šalinamas kaip medicininės atliekos pagal sveikatos priežiūros įstaigos protokolą ir vietos valstybės narės ir (arba) valdžios institucijos reikalavimus.

Aprašymas

„Compass®“ yra savaime susikalibruojantis, vienkartinis, sterilus prietaisas, skirtas fiziologiniam spaudimui matuoti.

Rekomenduojamas naudojimas

1. Išimkite „Compass®“ iš jo sterilios pakuotės. Jei tvirtinate priedus (pvz., čiaupą arba švirkštą) prie proksimalinio „Compass®“ galo, nuimkite proksimalinį Luerio dangtelį.
2. Suaktyvinkite ir sukalibruokite „Compass®“ spausdami maitinimo mygtuką, kol ekrane bus rodoma „00“.

Įspėjimas. Prieš jungdami priedus, įjunkite „Compass®“, kad būtų išvengta neteisingų pradinių rodmenų.

3. Prijunkite „Compass®“ prie priedų stebėjimo įrangos (pvz., adatos, kateterio, čiaupų, švirkšto, praplovimo įtaisų, pailginimo rinkiniai ir pan.) pagal ligoninės protokolą.

PASTABA. Prijunkite distalinę (kištukinės Luerio jungties) „Compass®“ pusę prie su pacientu kontaktuojančios adatos arba kateterio.

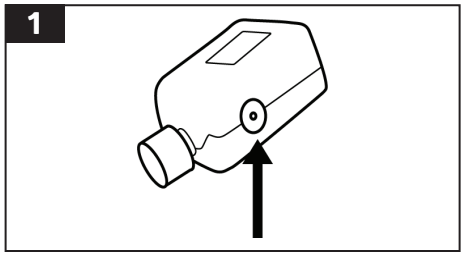
Įspėjimas. Negalima pakartotinai infuzuoti kraujo arba kito skysčio į pacientą po to, kai šis skystis buvo įtrauktas į „Compass®“.

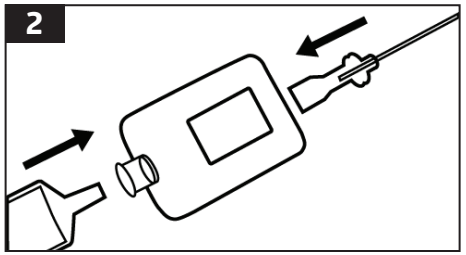
Įspėjimas. Spaudimo rodmuo NĖRA fiziologinis, jei prietaiso priekis arba galas yra atviras atmosferos slėgiui.

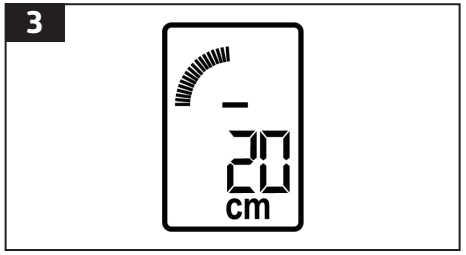
4. Spaudimas rodomas „Compass®“ LCD ekrane.

PASTABA. Jei atjungus nuo adatos ar kateterio „Compass®“ spaudimo rodmuo negrįžta į nulinę vertę, prietaisą reikia praplauti fiziologiniu tirpalu ir išjungti bei vėl įjungti jo maitinimą, kad jis būtų sukalibruotas iš naujo.

ĮSPĖJIMAS. „Compass®“ negalima pakartotinai naudoti daugiau nei vienai procedūrai tam pačiam pacientui. Kiekvienai procedūrai reikia naudoti naują „Compass®“ prietaisą. Naudojant pakartotinai, pacientui gali pasireikšti infekcija arba kryžminis užkrėtimas dėl sterilumo trūkumo.



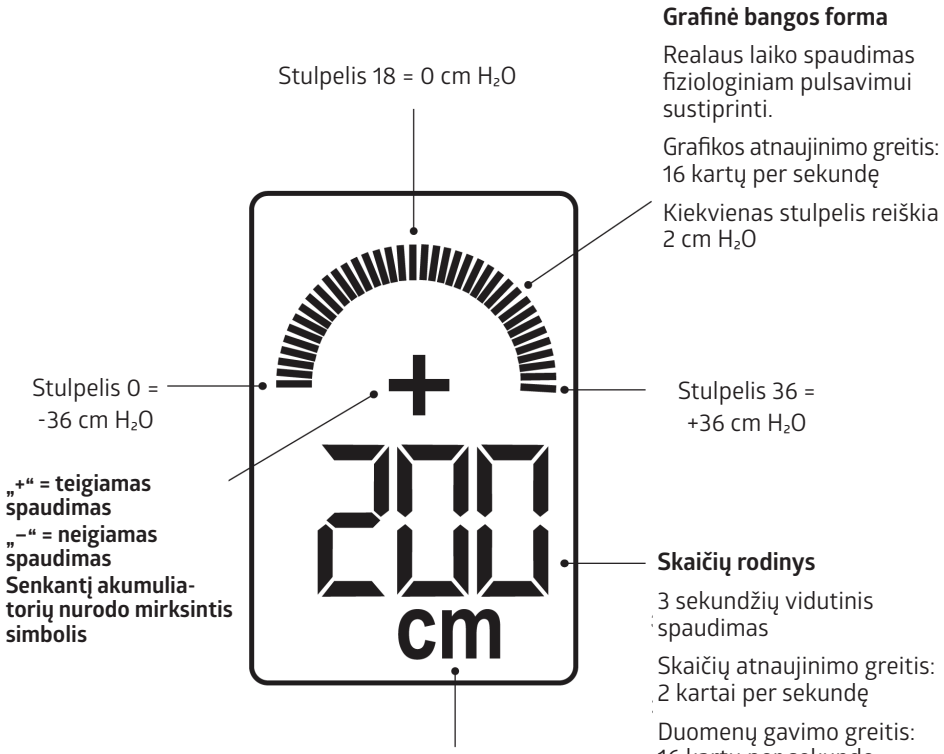




1. Atlikite procedūrą pagal ligoninės protokolą.

Prietaiso maitinimo išjungimas

Tris kartus paspauskite mygtuką tokia seka: PASPAUSKITE, PASPAUSKITE, PALAIKYKITE; greitai paspauskite mygtuką du kartus, tada trečią kartą paspaudę mygtuką palaikykite, kol prietaisas išsijungs.



„Compass® Thoracentesis“ specifikacijos

Charakteristikos	Vertė
Spaudimo intervalas	Nuo –500 iki +500 cm H_2O
Tikslumas	±2,7 cm H_2O žemiau 68 cm H_2O ±3 % rodmens virš 68 cm H_2O
Nulio slinkis	±2 cm H_2O per 4 valandas
Eksploatacijos laikas	8 valandos
Darbinė temperatūra	Nuo 15 iki 40 °C (nuo 59 iki 104 °F)
Laikymo temperatūra	Nuo –20 iki 49 °C (nuo –4 iki 120 °F)
Jautrumas šviesai	< 2 cm H_2O
Ličio akumuliatoriaus įtampa	3 voltai

Programinės įrangos klaidų kodai

Kodas	Reikšmė
SF	Programinės įrangos triktis
HF	Aparatinės įrangos triktis
PF	Spaudimo jutiklio triktis
bF	Akumuliatoriaus triktis
EE	Aplinkos klaida – temperatūra už darbinės temperatūros diapazono ribų
CE	Kalibravimo klaida – už reikiamo tikslumo ribų

Croatian

CENTURION®
Medical Products

Compass® Thoracentesis

Namjena
Jednokratni pretvornik za tlak Compass® Thoracentesis s integriranim digitalnim zaslonom namijenjen je za izravno mjerenje fiziološkog tlaka. Proizvodi Compass® namijenjeni su licenciranim zdravstvenim radnicima za uporabu u općoj populaciji, uključujući pedijatrijsku populaciju.

Indikacije za uporabu
Proizvod Compass® Thoracentesis indiciran je za uporabu pri mjerenju pleuralnog tlaka.

Oprez: prema saveznom zakonu (SAD), proizvod je moguće kupiti samo od liječnika ili na nalog liječnika.

Informacije za uporabu: pregledati prije uporabe. Sterilizirano etilen-oksidom. Proizvod je sterilan ako je vrećica neotvorena i neoštećena. Ovaj proizvod osmišljen je isključivo za jednokratnu uporabu. Ne ponovno sterilizirati ni ponovno upotrebljavati. Nije namijenjeno za uporabu u okruženjima s velikom količinom kisika.

UPOZORENJE: nije dopuštena nikakva izmjena ove opreme. Ako je došlo do ozbiljnog štetnog događaja u vezi s ovim proizvodom, potrebno ga je prijaviti društvu Medline i nadležnom tijelu u državi članici u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Proizvod Compass® sadržava dugmastu bateriju od litija i mangana koja se ne može izvaditi iz kućišta proizvoda. Cijeli proizvod Compass® potrebno je odložiti u otpad kao medicinski otpad u skladu s protokolom zdravstvene ustanove te lokalnim propisima države članice i/ili vlade.

Opis

Compass® je sterilni proizvod za jednokratnu uporabu koji se samostalno kalibrira i služi za mjerenje fiziološkog tlaka.

Predložena uporaba

1. Izvadite proizvod Compass® iz sterilnog pakiranja. Uklonite poklopac proksimalnog luer priključka ako pričvršćujete pribor (npr. pipac ili štrcaljku) na proksimalni kraj proizvoda Compass®.
2. Aktivirajte i kalibrirajte proizvod Compass® tako da pritisnete gumb za uključivanje i isključivanje i držite ga dok se na zaslonu ne prikaže „00".

Upozorenje: uključite proizvod Compass® prije priključivanja pribora da bi se izbjeglo netočno početno očitanje.

3. Priključite proizvod Compass® na pomoćnu opremu za praćenje (npr. igla, kateter, pipci, štrcaljka, komponente za ispiranje, kompleti za produživanje itd.) u skladu s bolničkim protokolom.

NAPOMENA: pričvrstite distalnu stranu (muški luer priključak) proizvoda Compass® na iglu ili kateter u kontaktu s pacijentom.

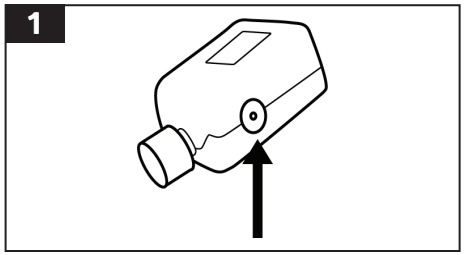
Upozorenje: nemojte ponovno ubrizgavati krv ili drugu tekućinu u pacijenta nakon što se bilo koja takva tekućina uvuče u proizvod Compass®.

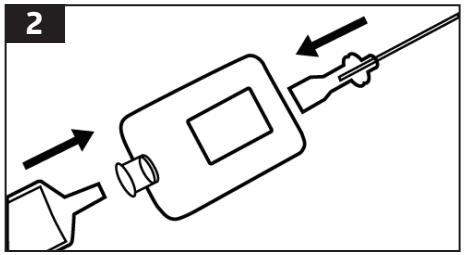
Upozorenje: očitanje tlaka NIJE fiziološko ako je prednja ili stražnja strana proizvoda izložena atmosferskom tlaku.

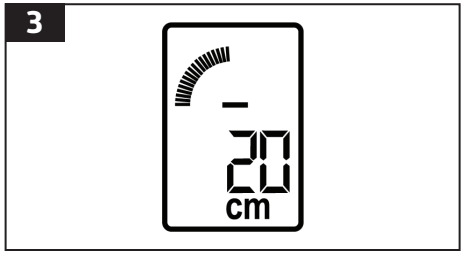
4. Tlak se prikazuje na LCD zaslonu proizvoda Compass®.

NAPOMENA: ako se očitanje tlaka na proizvodu Compass® ne vrati na nulu nakon odvajanja od igle ili katetera, isperite proizvod fiziološkom otopinom, a zatim ga isključite i ponovno uključite radi ponovne kalibracije.

UPOZORENJE: nemojte ponovno upotrebljavati proizvod Compass® za više od jednog postupka na istom pacijentu. Upotrijebite novi proizvod Compass® za svaki postupak. Ponovna uporaba može dovesti do infekcije pacijenta ili unakrsne kontaminacije zbog nedostatka sterilnosti.



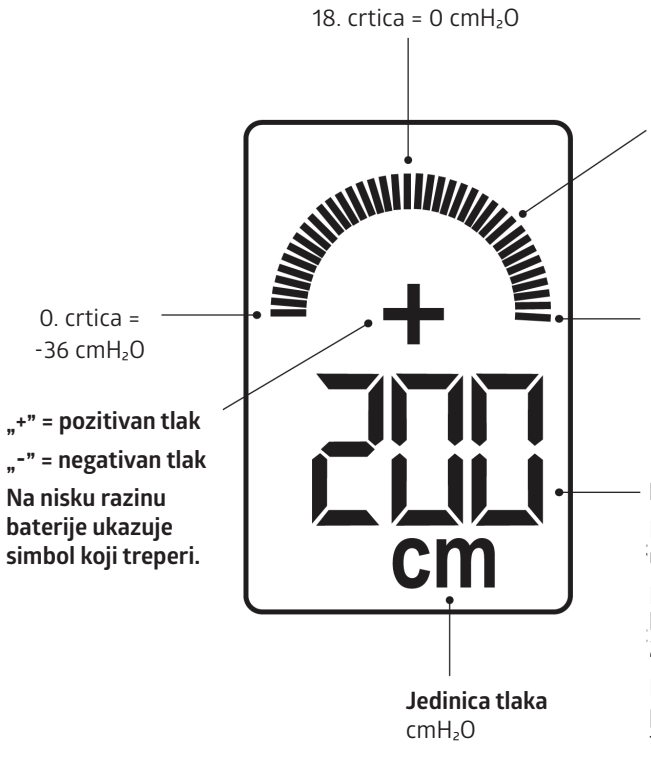




1. Provedite postupak u skladu s bolničkim protokolom.

Isključivanje proizvoda

Pritisnite gumb tri puta sljedećim redoslijedom: „PRITISAK”, „PRITISAK”, „DRŽANJE”; brzo pritisnite gumb dva puta, a zatim ga držite nakon trećeg pritiska dok se proizvod ne isključi.



Grafički prikaz valnog oblika

Tlak u stvarnom vremenu za pojačavanje fizioloških pulsacija.

Brzina ažuriranja grafičkog prikaza: 16 puta u sekundi.

Svaka crtica predstavlja 2 cmH_2O.

Brojčani prikaz

Prosječan tlak u 3 sekunde.

Brzina ažuriranja brojčanog prikaza: 2 puta u sekundi.

Brzina dobivanja podataka: 16 puta u sekundi.

Specifikacije proizvoda Compass® Thoracentesis

Obilježja	Vrijednost
Raspon tlaka	Od -500 do +500 cmH_2O
Točnost	± 2,7 cmH_2O ispod 68 cmH_2O ± 3% očitanja iznad 68 cmH_2O
Pomak s nulte točke	± 2 cmH_2O po 4 sata
Razdoblje uporabe	8 sati
Radna temperatura	Od 15 do 40 °C (od 59 do 104 °F)
Temperatura skladištenja	Od -20 do 49 °C (od -4 do 120 °F)
Osjetljivost na svjetlost	< 2 cmH_2O
Napon litijske baterije	3 volta

Softverske šifre pogrešaka

Šifra	Značenje
SF	Pogreška u radu softvera
HF	Pogreška u radu hardvera
PF	Pogreška u radu senzora za tlak
bF	Pogreška u radu baterije
EE	Pogreška u okolišnim uvjetima – izvan raspona radne temperature
CE	Pogreška u kalibraciji – izvan potrebne točnosti

CENTURION®
Medical Products

Датчик внутриплеврального давления Compass® Thoracentesis

Назначение
Одноразовый датчик внутриплеврального давления Compass® Thoracentesis со встроенным цифровым дисплеем предназначен для прямого измерения внутриплеврального давления. Устройства Compass® предназначены для использования лицензированным медицинским работником у всех групп пациентов, включая детей.

Показания к применению
Датчик внутриплеврального давления Compass® Thoracentesis предназначен для прямого измерения внутриплеврального давления.

Внимание! Согласно Федеральному законодательству США это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.

Информация о применении. Пожалуйста, ознакомьтесь перед использованием устройства. Стерилизовано оксидом этилена. Устройство сохраняет стерильность, если пакет не вскрыт и не поврежден. Это устройство предназначено только для одноразового использования. Повторная стерилизация или повторное использование не допускаются. Устройство не предназначено для использования в средах с высоким содержанием кислорода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается вносить изменения в данное устройство. О любых серьезных инцидентах, связанных с данным устройством, следует сообщать в компанию Medline и уполномоченные органы государства-члена ЕС, в котором проживает пользователь и/или пациент.

Устройство Compass® содержит литий-марганцевый кнопочный элемент питания, который нельзя извлекать из корпуса устройства. Устройство Compass® следует утилизировать целиком как медицинские отходы в соответствии с протоколом медицинского учреждения и местными требованиями государства-члена ЕС и/или правительства.

Описание

Датчик Compass® — это самокалибрующееся одноразовое стерильное устройство для измерения физиологического давления.

Рекомендации по применению

1. Извлеките устройство Compass® из стерильной упаковки. Снимите колпачок с проксимального люэровского порта, если к проксимальному концу датчика Compass® будут подсоединяться другие устройства (например, запорный кран или шприц).
2. Включите и откалибруйте датчик Compass®, удерживая кнопку питания нажатой, пока на дисплее не появится надпись «00».

Предупреждение. Включите датчик Compass® до подсоединения к нему других устройств, чтобы не исказить исходные показания.

3. Подсоедините датчик Compass® к вспомогательному оборудованию для мониторинга (например, игле, катетеру, запорным кранам, шприцу, устройствам для промывания, системам удлинительных трубок и т. д.) в соответствии с протоколом больницы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Подсоедините дистальный порт датчика Compass® (штыревой люэровский порт) к игле или катетеру, введенному в тело пациента.

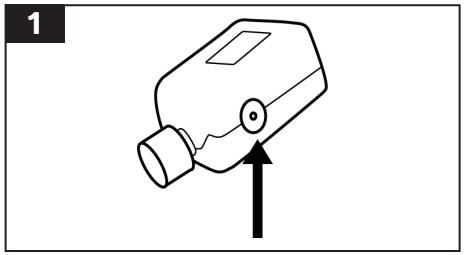
Предупреждение. Не возвращайте в организм пациента кровь или другую биологическую жидкость, которую засосало в устройство Compass®.

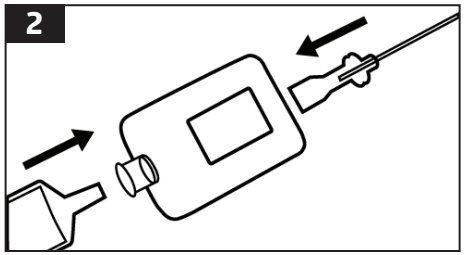
Предупреждение. Результаты измерения давления НЕ являются физиологическими, если порт на передней или задней стенке устройства открыт и на устройство действует атмосферное давление.

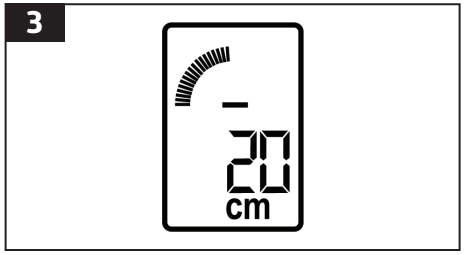
4. Результаты измерения давления отображаются на ЖК-дисплее датчика Compass®.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если результаты измерения давления датчиком Compass® не возвращаются к нулю после удаления иглы или катетера, промойте прибор физиологическим раствором, а затем перезагрузите устройство (выключите и снова включите) для повторной калибровки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте устройство Compass® повторно для проведения более чем одной процедуры у одного и того же пациента. Для каждой процедуры используйте новое устройство Compass®. Повторное использование устройства может привести к инфицированию пациента или перекрестному заражению вследствие нарушения стерильности.



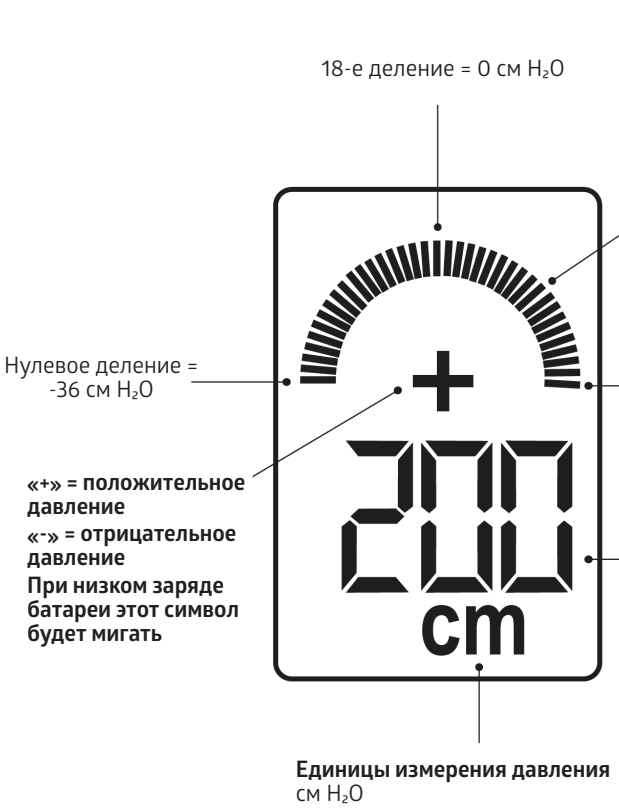




1. Выполните процедуру в соответствии с протоколом больницы.

Выключение устройства

Нажмите кнопку три раза в последовательности «ТОЧКА, ТОЧКА, ТИРЕ», т. е. быстро нажмите кнопку два раза, а затем нажмите и удерживайте кнопку нажатой, пока устройство не выключится.



Волновая диаграмма

Наглядное отображение физиологических пульсаций давления в реальном времени.

Скорость обновления показателей:
16 раз в секунду

Каждое деление соответствует 2 см H_2O

36-е деление = +36 см H_2O

Цифровой дисплей

Усредненный показатель давления за 3 секунды

Частота обновления числового результата измерения давления:
2 раза в секунду

Частота измерения давления:
16 раз в секунду

Технические характеристики датчика внутриплеврального давления Compass® Thoracentesis

Характеристики	Значение
Диапазон значений давления	От -500 см H_2O до +500 см H_2O
Точность измерений	±2,7 см H_2O для результатов ниже 68 см H_2O ±3 % от результата измерения выше 68 см H_2O
Дрейф нуля	±2 см H_2O за 4 часа
Срок службы	8 часов
Температура эксплуатации	От 15 до 40 °C (от 59 до 104 °F)
Температура хранения	От -20 до 49 °C (от -4 до 120°F)
Светочувствительность	< 2 см H_2O
Напряжение литиевого элемента питания	3 В

Коды ошибок программного обеспечения

Код	Значение
SF	Сбой программного обеспечения
HF	Аппаратный сбой
PF	Отказ датчика давления
bF	Отказ источника питания
EE	Отказ вследствие ненадлежащих условий окружающей среды — внешняя температура эксплуатации не соответствует требуемому температурному диапазону
CE	Ошибка калибровки — выход за пределы требуемого диапазона точности

Turkish

CENTURION®
Medical Products

Compass® Thoracentesis

Kullanım Amacı
Compass® Thoracentesis tek kullanımlık basınç transduseri ve entegre dijital ekran ürününün fizyolojik basıncın doğrudan ölçümü için kullanılması amaçlanmıştır. Compass® cihazlarının pediyatri dahil genel bir popülasyonda lisanslı bir sağlık bakımı uzmanı tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları
Compass® Thoracentesis ürününün pleural basınç ölçümünde kullanılması endikedir.

Dikkat: ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

Kullanma Talimatı: Lütfen kullanım öncesinde gözden geçirin. Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Cihaz poşet açık veya hasarlı değilse sterildir. Bu ürün sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Oksijenden zengin ortamlarda kullanılmamalıdır.

UYARI: Bu ekipmanda modifikasyona izin verilmez. Bu cihazla ilişkili olarak ciddi bir olay olduysa Medline'a ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Compass® cihazı cihaz muhafazasından çıkarılamayan bir Lityum Manganez düğme pil içerir. Tüm Compass® cihazı sağlık bakımı tesisinin protokolü ve yerel üye devlet ve/veya resmi gerekliliklerle kolaylaştırıldığı şekilde tıbbi atık olarak atılmalıdır.

Tanım

Compass® ürünü fizyolojik basıncı ölçmek için kendinden kalibrasyonlu, tek kullanımlık, steril bir cihazdır.

Önerilen Kullanım

1. Compass® ürününü steril ambalajından çıkarın. Compass® proksimal ucuna aksesuarlar (örn. stopkok veya şırınga) takılıyorsa proksimal luer kapağı çıkarın.
2. Güç düğmesine ekran "00" gösterinceye kadar basarak Compass® ürününü etkinleştirin ve kalibre edin.

Uyarı: Hatalı başlangıç ölçümünden kaçınmak için Compass® ürününü aksesuarlar bağlamadan önce açın.

3. Compass® ürününü aksesuar izleme ekipmanına (örn. iğne, kateter, stopkoklar, şırınga, sıvı geçirme cihazları, uzatma setleri, vs.) hastane protokolüne göre takın.

NOT: Compass® distal (erkek luer) tarafını hastaya temas eden iğne veya katetere takın.

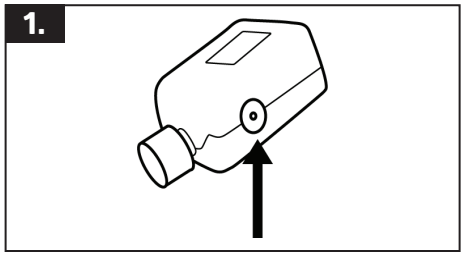
Uyarı: Kan veya diğer sıvıları bu tür bir sıvı Compass® içine çekildikten sonra infüzyonla hastaya tekrar vermeyin.

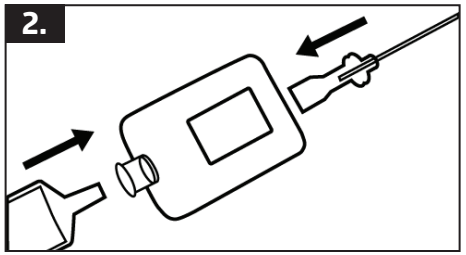
Uyarı: Cihazın önü veya arkası atmosferik basınca açıksa basınç ölçümü fizyolojik DEĞİLDİR.

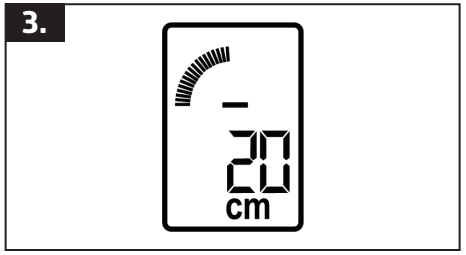
4. Basınç, Compass® LCD üzerinde gösterilir.

NOT: Compass® basınç ölçümü iğne veya kateter çıkartıldıktan sonra sıfıra dönmezse cihazdan salin geçirin ve sonra tekrar kalibre etmek için cihaza güç döngüsü yaptırın (kapatıp tekrar açın).

UYARI: Compass® ürününü aynı hastada birden fazla işlem için kullanmayın. Her işlem için yeni bir Compass® cihazı kullanın. Tekrar kullanma sterilite eksikliği nedeniyle hasta enfeksiyonu veya çapraz kontaminasyona neden olabilir.



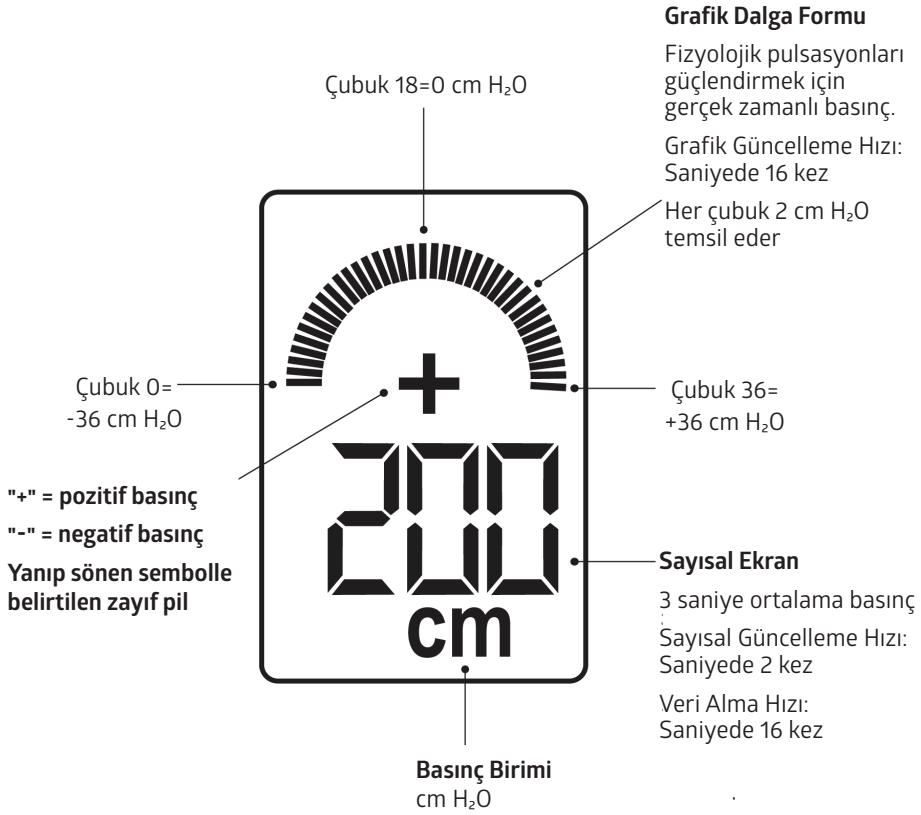




1. İşlemi hastane protokolüne göre yapın.

Cihaz Gücü Kapatma

Düğmeye bir “İTİN”, “İTİN”, “TUTUN” dizisi halinde basın; düğmeye iki kez hızlı basın ve sonra üçüncü kez düğmeye basmayı cihaz kapanıncaya kadar tutun.



Compass® Thoracentesis Spesifikasyonları

Özellikler	Değer
Basınç Aralığı	-500 ila +500 cm H_2O
Doğruluk	±2,7 cm H_2O, 68 cm H_2O altında Ölçümün ±%3'ü, 68 cm H_2O üstünde
Sıfır Kayma	±2 cm H_2O, 4 saatte bir
Çalışma Ömrü	8 saat
Çalışma Sıcaklığı	15 ila 40 °C (59 ila 104 °F)
Saklama Sıcaklığı:	-20 ila 49 °C (-4 ila 120 °F)
Işık Hassasiyeti	< 2 cm H_2O
Lityum Pil Voltajı	3 Volt

Yazılım Hata Kodları

Kod	Anlamı
SF	Yazılım Hatası
HF	Donanım Arızası
PF	Basınç Sensörü Arızası
bF	Pil Arızası
EE	Çevre Hatası-Çalışma sıcaklığı aralığı dışında
CE	Kalibrasyon Hatası-Gereken doğruluk dışında

Korean

CENTURION®
Medical Products

Compass® Thoracentesis

사용 목적
통합 디지털 디스플레이를 갖춘 Compass® Thoracentesis 일회용 압력 변환기는 생리학적 압력을 직접 측정하기 위한 것입니다. Compass® 기기는 소아 환자군을 포함한 일반 환자군에 대해 유면허 의료 전문가가 사용하도록 의도되었습니다.

적응증
Compass® Thoracentesis는 흉막압 측정에 사용하도록 지정되어 있습니다.

주의: 미 연방법에 따라 이 기기는 의사 또는 의사의 지시에 의해서만 판매하도록 제한됩니다.

사용 정보: 사용하기 전에 검토해 주십시오. 산화에틸렌으로 멸균되었습니다. 파우치가 개봉 및 손상되지 않은 경우, 기기는 멸균된 것입니다. 본 제품은 1회 사용 목적으로 제작되었습니다. 재멸균 또는 재사용하지 마십시오. 산소 과밀 환경에서는 사용할 수 없습니다.

경고: 본 장비를 개조하는 것은 허용되지 않습니다. 기기와 관련하여 중대한 사고가 발생한 경우, Medline과 사용자 및/또는 환자에게 해당하는 회원국의 관할 기관에 보고해야 합니다.

Compass® 기기에는 기기 하우징에서 분리할 수 없는 리튬 망간 단추형 전지가 포함됩니다. Compass® 전체 기기는 의료 시설의 프로토콜과 지역 회원국 및/또는 정부 요구 사항에 따라 의료 폐기물로 폐기해야 합니다.

설명

Compass®는 생리학적 압력을 측정하기 위한 자가교정, 일회용, 멸균 기기입니다.

제안된 사용법

1. Compass®를 멸균 포장에서 꺼냅니다. Compass® 근위부에 부속품(예: 스톱콕 또는 주사기)을 부착하는 경우, 근위부 루어 캡을 제거합니다.
2. 전원 버튼을 눌러 Compass®를 활성화하고 디스플레이에 “00”이 표시될 때까지 교정합니다.

경고: 잘못된 기준선 판독을 방지하기 위해 부속품을 연결하기 전에 Compass® 전원을 켜십시오.

3. 병원 프로토콜에 따라 Compass®를 부속품 모니터링 장비(예: 니들, 카테터, 스톱콕, 주사기, 세척 장치, 확장 세트 등)에 연결하십시오.

참고: Compass®의 원위(수형 루어) 측면을 환자와 접촉하는 니들 또는 카테터에 부착하십시오.

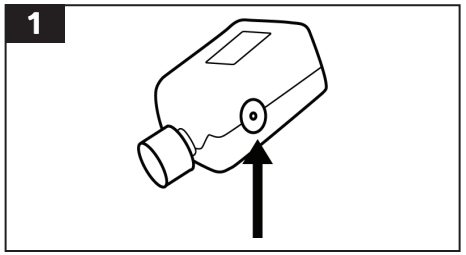
경고: Compass®로 유입된 혈액이나 기타 체액이 환자에게 다시 주입되지 않게 하십시오.

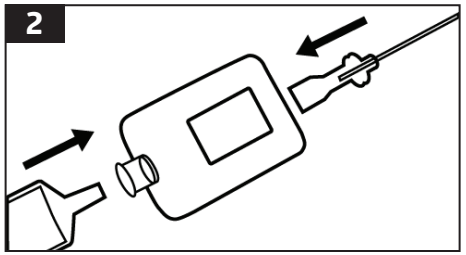
경고: 기기 전면이나 후면이 대기압에 노출된 경우, 압력 판독은 생리학적이지 않습니다.

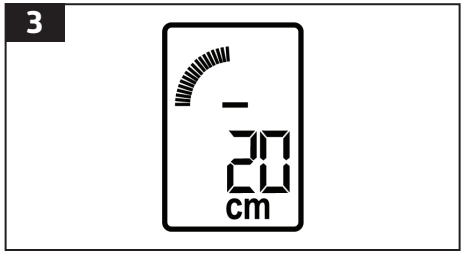
4. 압력은 Compass® LCD에 표시됩니다.

참고: Compass® 압력 판독값이 니들 또는 카테터를 제거한 후 0으로 돌아오지 않는 경우, 생리식염수로 기기를 세척한 다음, 기기 사이클을 순환(전원을 끄고 다시 켜기)하여 재보정하십시오.

경고: 동일 환자에게 2회 이상의 시술로 Compass®를 재사용하지 마십시오. 각 시술마다 새 Compass® 기기를 사용하십시오. 재사용 시 멸균도 부족으로 환자 감염이나 교차 오염이 발생할 수 있습니다.



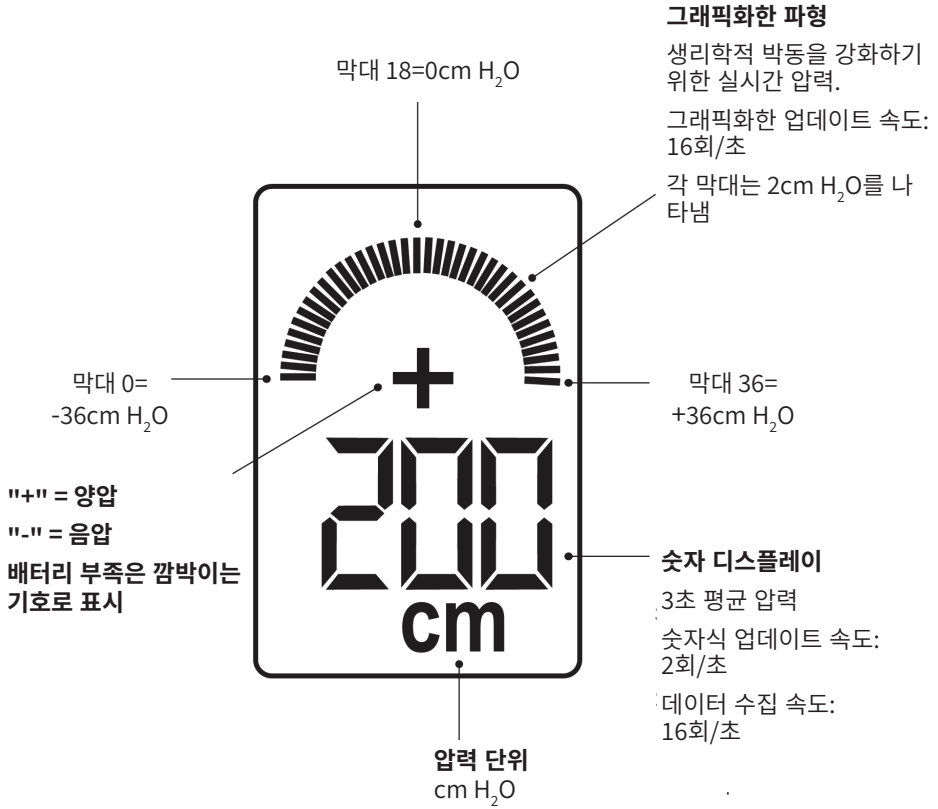




1. 병원 프로토콜에 따라 시술을 수행합니다.

기기 전원 끄기

"누르기", "누르기", "유지하기" 순서로 버튼을 세 번 누릅니다. 버튼을 빠르게 두 번 누른 다음 세 번째 버튼은 기기가 꺼질 때까지 누릅니다.



Compass® Thoracentesis 품질규격

특성	값
압력 범위	-500 ~ +500cm H_2O
정확도	68cm H_2O 미만 ±2.7cm H_2O 68cm H_2O 초과 판독값의 ±3%
영점 드리프트	±2cm H_2O/4시간
작동 수명	8시간
작동 온도	15 ~ 40°C(59 ~ 104°F)
보관 온도	-20 ~ 49°C(-4 ~ 120°F)
광민감도	< 2cm H_2O
리튬 배터리 전압	3볼트

소프트웨어 오류 코드

코드	의미
SF	소프트웨어 장애
HF	하드웨어 장애
PF	압력 센서 장애
bF	배터리 장애
EE	환경 오류-작동 온도 범위를 벗어남
CE	교정 오류-요구 정확도를 벗어남

CENTURION®
Medical Products

Compass® Thoracentesis

الغرض من الاستخدام
إن محول الضغط Compass® Thoracentesis وحيد الاستعمال والمزود بشاشة رقمية مدمجة مخصص للاستخدام في إجراءات القياس المباشر للضغط الفسيولوجي. أجهزة Compass® مخصصة للاستخدام من قِبل أخصائيي الرعاية الصحية المرخصين في فئات المرضى العامة، بما فيها فئة الأطفال.

الغرض من الاستخدام
محول الضغط Compass® Thoracentesis مخصص للاستخدام لقياس الضغط الجنبي.

تحذير: يحظر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه.

تعليمات الاستخدام: يرجى مراجعتها قبل استخدام الجهاز. معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين. يكون الجهاز معقمًا إذا لم تكن العبوة مفتوحة أو تالفة. هذا المنتج مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. لا تعد تعقيمه أو استخدامه. غير مناسب للاستخدام في البيئات التي تحتوي على نسب عالية من الأكسجين.

تحذير: لا يُسمح بإجراء أي تعديل على هذا الجهاز. إذا وقع حادث خطير له علاقة بالجهاز، ينبغي الإبلاغ عنه إلى شركة Medline والسلطة المختصة في الدولة العضو المقيم بها المستخدم و/أو المريض.

يحتوي جهاز Compass® على بطارية خلوية دائرية الشكل مصنوعة من منجنيز الليثيوم ولا يمكن إزالتها من مبيتها في هيكل الجهاز. ينبغي التخلص من جهاز Compass® بأكمله على أنه نفايات طبية، على النحو الموضح في بروتوكول منشأة الرعاية الصحية والمتطلبات المحلية للدولة العضو و/أو المتطلبات الحكومية المحلية.

الوصف

Compass® هو جهاز معقم ذاتي المعايرة مخصص للاستخدام لمرة واحدة لقياس الضغط الفسيولوجي.

الاستخدام المقترح

1. أخرج Compass® من عبوته المعقمة. انزع غطاء luer القريب منك إذا كنت ترغب في توصيل ملحقات (مثل صمام الإيقاف أو المحقنة) بطرف جهاز Compass® القريب منك.
2. شغل جهاز Compass® واضبط المعايرة بالضغط على زر التشغيل حتى تعرض الشاشة "00".

تحذير: شغل جهاز Compass® قبل إرفاق ملحقاته لتجنب الحصول على قراءة غير صحيحة لضغط البدء.

3. وصل جهاز Compass® بمعدات المراقبة الملحقة (مثل الإبرة، القثطرة، صمامات الإيقاف، المحقنة، أجهزة الشطف، مجموعات التمديد، وما إلى ذلك) وفقًا لبروتوكول المستشفى.

ملاحظة: وصل الطرف البعيد عنك (قفل luer بطرف بارز) من جهاز Compass® بالإبرة أو القثطرة الموصلة بالمريض.

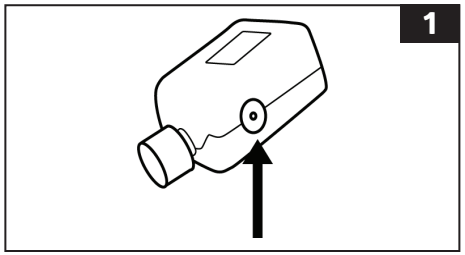
تحذير: لا تعد تسريب الدم أو أي سائل آخر إلى المريض بعد سحب أي من هذه السوائل بواسطة جهاز Compass®.

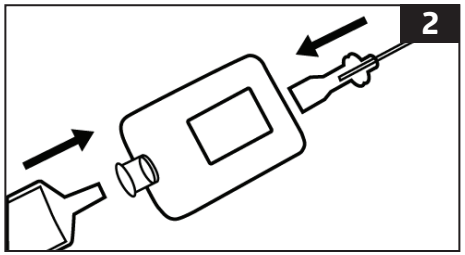
تحذير: لن تكون قراءة الضغط فسيولوجية إذا كان الجزء الأمامي أو الخلفي للجهاز معرضًا للضغط الجوي.

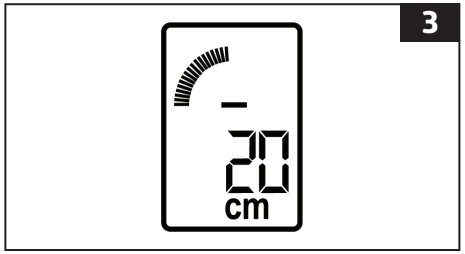
4. يُعرض الضغط على شاشة LCD الخاصة بجهاز Compass®.

ملاحظة: إذا لم تعد قراءة الضغط الخاصة بجهاز Compass® إلى الصفر بعد إزالته من الإبرة أو القثطرة، فاشطف الجهاز بالمحلول الملحي ثم أوقف تشغيل الجهاز ثم أعد تشغيله مرة أخرى لإعادة المعايرة.

تحذير: لا يجوز إعادة استخدام Compass® في أكثر من إجراء واحد لنفس المريض. استخدم جهاز Compass® جديدًا لكل إجراء. قد تؤدي إعادة الاستخدام إلى إصابة المريض بالعدوى أو التلوث المتبادل بسبب غياب التعقيم.







1. نفذ الإجراء حسب بروتوكول المستشفى.

إيقاف تشغيل الجهاز

اضغط على زر الإيقاف ثلاث مرات بالتسلسل التالي "ضغطتان سريعتان - ضغطة مطولة"؛ اضغط بسرعة على الزر مرتين ثم استمر في الضغط على الزر في المرة الثالثة حتى يتم إيقاف تشغيل الجهاز.



شكل الموجة البياني

قراءات الضغط في الوقت الحقيقي لتعزيز اكتشاف النبضات الفسيولوجية.

معدل التحديث البياني:
16 مرة في الثانية

تمثل كل شرطة 2 سم ماء

"+" = الضغط الإيجابي

"-" = الضغط السلبي

يشار إلى انخفاض طاقة البطارية برمز الوميض

العرض الرقمي

متوسط الضغط في 3 ثوان

معدل التحديث الرقمي:
مرتان في الثانية

معدل الحصول على البيانات:
16 مرة في الثانية

وحدة الضغط

سم ماء

مواصفات جهاز Compass® Thoracentesis

الخصائص	القيمة
نطاق الضغط	-500 إلى +500 سم ماء
الدقة	±2.7 سم ماء لأقل من 68 سم ماء ±3% للقراءات الأعلى من 68 سم ماء
الانحراف الصفري	±2 سم ماء لكل 4 ساعات
عمر التشغيل	8 ساعات
درجة حرارة التشغيل	15 إلى 40 دجة مئوية (59 درجة فهرنهايت إلى 104 درجات فهرنهايت)
درجة حرارة التخزين	-20 إلى 49 دجة مئوية (-4 درجات فهرنهايت إلى 120 درجة فهرنهايت)
الحساسية للضوء	< 2 سم ماء
جهد بطارية الليثيوم	3 فولت

رموز أخطاء البرنامج

الرمز	المعنى
SF	خلل في البرنامج
HF	خلل في المكونات الصلبة للجهاز
PF	خلل في مستشعر الضغط
bF	خلل في البطارية
EE	خطأ بيئي - درجة الحرارة ليست في نطاق درجة حرارة التشغيل
CE	خطأ في المعايرة - القيم ليست في نطاق الدقة اللازمة

CENTURION®
Medical Products

Compass® Thoracentesis

השימוש המיועד
מכשיר ה-Compass® Thoracentesis הוא מתמר חד-פעמי למדידת לחץ הכולל צג דיגיטלי ומיועד למדידה ישירה של לחץ פיזיולוגי. מכשירי ה-Compass® מיועדים לשימוש על-ידי אנשי צוות רפואי מורשים באוכלוסייה הכללית, לרבות ילדים.

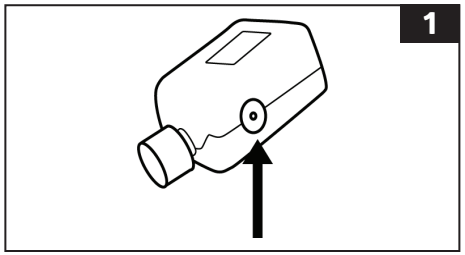
התוויות לשימוש
מכשיר ה-Compass® Thoracentesis מתווה לשימוש במדידת הלחץ בקרום הריאה.

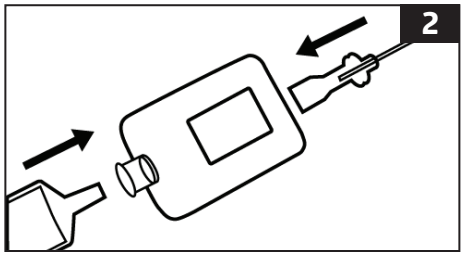
זהירות: על-פי החוק הפדרלי (ארה"ב), מכירת מכשיר זה מותרת אך ורק על-ידי רופא או בהוראת רופא.

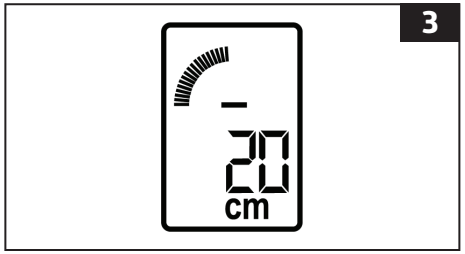
מידע לשימוש: נא לקרוא לפני השימוש. המכשיר עוקר באמצעות תחמוצת אתילן. המכשיר מעוקר כל עוד השקית לא נפתחה ולא ניזוקה. מוצר זה מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד. אין לעקרו מחדש או לעשות בו שימוש חוזר. לא לשימוש בסביבה עתירת חמצן.

אזהרה: אסור לערוך בציוד זה שינויים. אם אירעה תקרית חמורה ביחס למכשיר, יש לדווח על כך ל-Medline ולרשות המוסמכת במדינה החברה שבה נמצא המשתמש ו/או המטופל.

מכשיר ה-Compass® מכיל סוללת כפתור מליתיום מנגן שלא ניתן להוציא מגוף המכשיר. יש להשליך את מכשיר ה-Compass® כפי שמשליכים פסולת רפואית. יש לעשות זאת בהתאם להנחיות בפרוטוקול המתקן הרפואי ולדרישות המדינה החברה ו/או לדרישות הממשלתיות.







תיאור

מכשיר ה-Compass® הוא מכשיר חד-פעמי מעוקר למדידת לחץ פיזיולוגי, שמבצע כיול עצמי.

הצעה לשימוש

1. הוצא את מכשיר ה-Compass® מאריזתו המעוקרת. אם ברצונך לחבר אביזרים (למשל ברז תלת-כיווני או מזרק) לקצה המקורב של מכשיר ה-Compass®, הסר את מכסה הלואר המקורב.
2. הפעל וכייל את מכשיר ה-Compass® באמצעות לחיצה על לחצן ההפעלה עד שיופיעו על הצג הספרות "00".

אזהרה: הדלק את מכשיר ה-Compass® לפני חיבור האביזרים כדי למנוע קריאה שגויה של הלחץ ההתחלתי.

3. חבר את מכשיר ה-Compass® לאביזר ניטור נלווה (למשל, מחט, צנתר, ברז תלת-כיווני, מזרק, מכשיר שטיפה, סטים מאריכים, וכו') בהתאם לפרוטוקול בית החולים.

הערה: יש לחבר את הצד המרוחק (לואר זכר) של מכשיר ה-Compass® למחט או לצנתר שבאים במגע עם המטופל.

אזהרה: אין להזליף חזרה לגוף המטופל דם או נוזל אחר אחרי שנוזל כזה נשאב לתוך מכשיר ה-Compass®.

אזהרה: קריאת הלחץ אינה פיזיולוגית אם הצד הקדמי או האחורי של המכשיר פתוח ללחץ האטמוספרי.

4. הלחץ מוצג על צג הגביש הנוזלי (LCD) של מכשיר ה-Compass®.

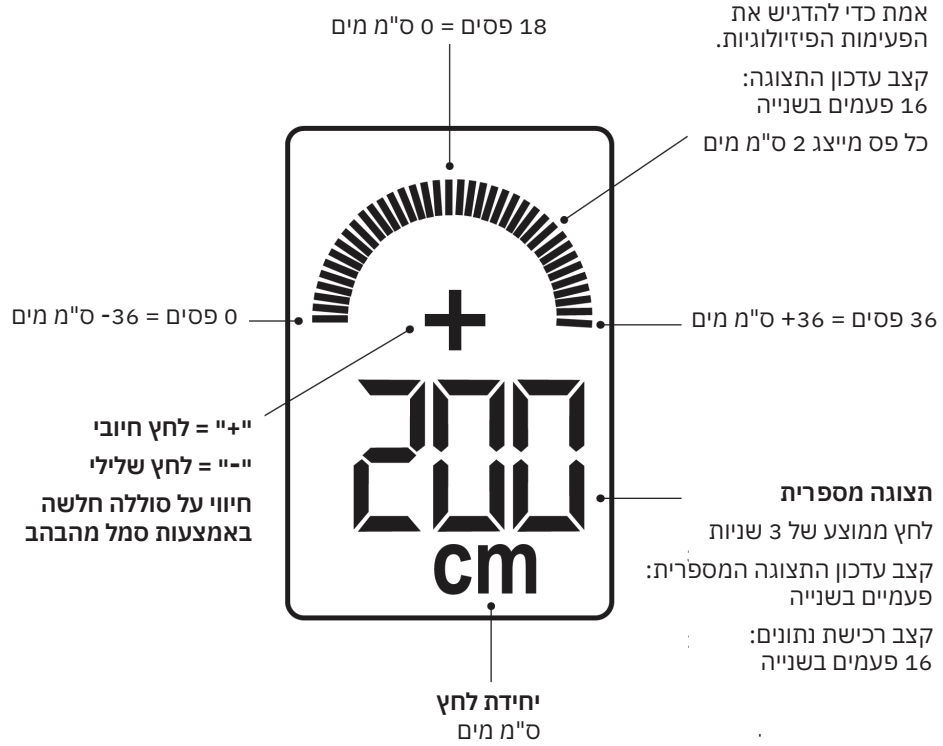
הערה: אם קריאת הלחץ של מכשיר ה-Compass® אינה מתאפסת אחרי ההסרה מהמחט או הצנתר, יש לשטוף את המכשיר בסליין ולאחר מכן להדליק ולכבות את המכשיר כדי לכיילו.

אזהרה: אין לעשות שימוש חוזר במכשיר ה-Compass® עבור יותר מהליך אחד באותו מטופל. עבור כל הליך יש להשתמש במכשיר Compass® חדש. שימוש חוזר עלול לגרום לזיהום המטופל או לזיהום צולב עקב חוסר עיקור.

1. יש לבצע את ההליך בהתאם לפרוטוקול בית החולים.

כיבוי המכשיר

לחץ על הלחצן שלוש פעמים ברצף פעולה של לחיצה-לחיצה-החזקה: שתי לחיצות מהירות על הלחצן ולאחר מכן לחיצה על הלחצן והחזקתו לחוץ עד שהמכשיר יכבה.



קשת עוצמת הלחץ

עוצמת הלחץ מוצגת בזמן אמת כדי להדגיש את הפעימות הפיזיולוגיות.

קצב עדכון התצוגה:
16 פעמים בשנייה

כל פס מייצג 2 ס"מ מים

"+" = לחץ חיובי

"-" = לחץ שלילי

חיווי על סוללה חלשה באמצעות סמל מהבהב

תצוגה מספרית

לחץ ממוצע של 3 שניות

קצב עדכון התצוגה המספרית:
פעמיים בשנייה

קצב רכישת נתונים:
16 פעמים בשנייה

יחידת לחץ
ס"מ מים

המפרט של מכשיר ה-Compass® Thoracentesis

מאפיינים	ערכים
טווח לחצים	500- עד 500+ ס"מ מים
דיוק	±2.7 ס"מ מים כאשר מתחת ל-68 ס"מ מים ±3% מהקריאה כאשר מעל 68 ס"מ מים
טרידת אפס	±2 ס"מ מים לכל 4 שעות
חיי פעולה	8 שעות
טמפרטורת פעולה	15°C עד 40°C (59°F עד 104°F)
טמפרטורת אחסון	20°C- עד 49°C (4°F- עד 120°F)
רגישות לאור	< 2 ס"מ מים
מתח סוללת ליתיום	3 וולט

קודי שגיאת תוכנה

קוד	משמעות
SF	כשל של התוכנה
HF	כשל של החומרה
PF	כשל של חיישן לחץ
bF	כשל של הסוללה
EE	שגיאת סביבה — חריגה מטווח טמפרטורת הפעולה
CE	שגיאת כיול — חריגה מהדיוק הנדרש

Malay

CENTURION®
Medical Products

Compass® Thoracentesis

Tujuan Penggunaan
Transduser tekanan pakai buang Compass® Thoracentesis dengan paparan digital bersepadu yang bertujuan untuk mengukur tekanan fisiologi secara langsung. Peranti Compass® bertujuan untuk digunakan oleh pakar penjagaan kesihatan berlesen dalam populasi umum termasuk pediatrik.

Petunjuk untuk Penggunaan
Compass® Thoracentesis boleh digunakan di dalam pengukuran tekanan pleural.

Awas: Undang-undang persekutuan (USA) hanya meluluskan peranti ini dijual oleh atau di atas arahan pakar perubatan.

Maklumat untuk Penggunaan: Sila rujuk sebelum digunakan. Disteril menggunakan etilena oksida. Peranti sudah disteril jika uncangnya tidak dibuka dan tidak rosak. Produk ini direka untuk sekali guna sahaja. Jangan disteril semula atau diguna semula. Bukan untuk penggunaan dalam persekitaran tinggi oksigen.

AMARAN: Pengubahsuaian peralatan ini tidak dibenarkan. Sekiranya berlaku kejadian serius yang berkaitan dengan peranti, ia hendaklah dilaporkan kepada Medline dan pihak berkuasa yang kompeten Negara Anggota, iaitu tempat pengguna dan/atau pesakit bermastautin.

Peranti Compass® mengandungi bateri sel butang Litium Mangan yang tidak boleh dikeluarkan daripada perumah peranti. Seluruh peranti Compass® perlu dilupuskan sebagai sisa perubatan mengikut protokol fasiliti penjagaan kesihatan serta keperluan negeri anggota dan/atau kerajaan tempatan.

Huraian

Compass® ialah sebuah peranti penentukuran kendiri, sekali guna dan bersteril untuk mengukur tekanan fisiologi.

Cadangan Penggunaan

1. Keluarkan Compass® dari pembungkusan bersterilnya. Tanggalkan tukup luer proksimal sekiranya mencantumkan aksesori (cth. pili penutup atau picagari) pada hujung proksimal Compass®.
2. Aktifkan dan tentukur Compass® dengan menekan butang kuasa ke bawah sehingga bacaan “00” dipaparkan.

Amaran: Hidupkan Compass® sebelum menyambung aksesori bagi mengelak bacaan paras dasar yang tidak betul.

3. Sambungkan Compass® ke peralatan pemantauan aksesori (cth. jarum, kateter, pili penutup, picagari, peranti pengepam, set sambungan, dll.) berpandukan protokol hospital.

NOTA: Cantumkan sisi distal (luer ulir luar) Compass® pada jarum atau kateter yang dihubungkan dengan pesakit.

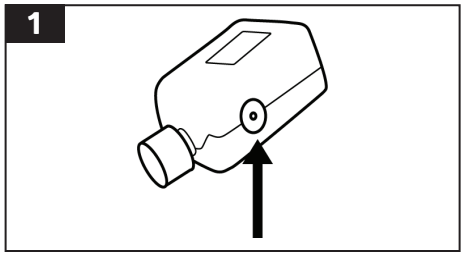
Amaran: Jangan masukkan semula darah atau bendalir lain ke tubuh pesakit selepas mana-mana bendalir tersebut ditarik ke dalam Compass®.

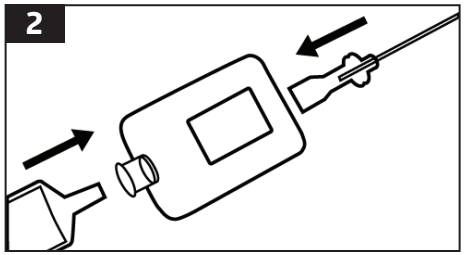
Amaran: Bacaan tekanan TIDAK mengikut fisiologi sekiranya bahagian depan atau belakang peranti terdedah kepada tekanan atmosfera.

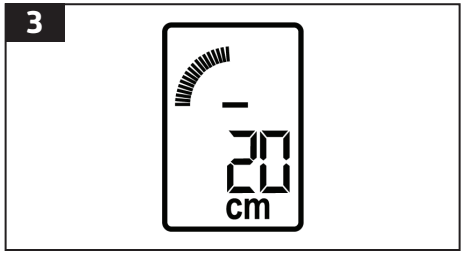
4. Tekanan dipaparkan pada LCD Compass®.

NOTA: Sekiranya bacaan tekanan Compass® tidak kembali kepada sifar selepas dikeluarkan dari jarum atau kateter, pam peranti dengan larutan garam dan kemudian kitar peranti (matikan dan kemudian hidupkannya kembali) untuk ditentukur semula.

AMARAN: Jangan gunakan semula Compass® lebih daripada satu prosedur pada pesakit yang sama. Gunakan peranti Compass® yang baharu bagi setiap prosedur. Penggunaan semula boleh mengakibatkan jangkitan atau kontaminasi silang pada pesakit disebabkan kurang steril.



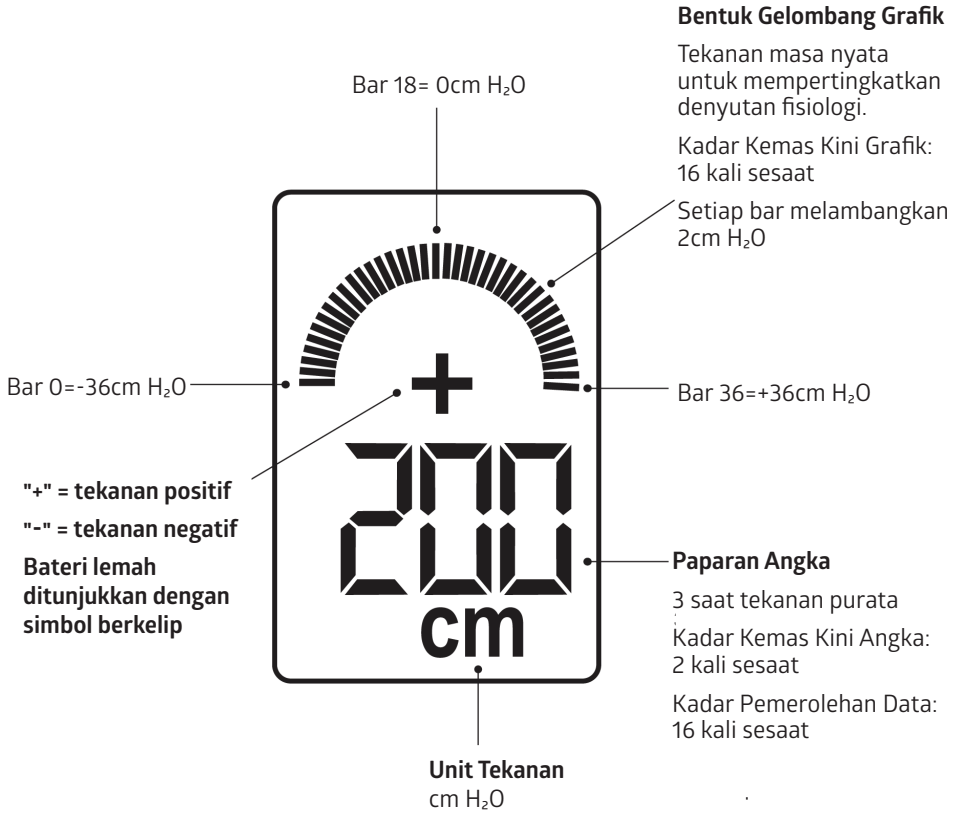




1. Lakukan prosedur berpandukan protokol hospital.

Pematian Kuasa Peranti

Tekan butang tiga kali dalam turutan “TOLAK”, “TOLAK”, “TAHAN”; tolak butang dua kali dengan cepat dan kemudian tahan tolakan butang kali ketiga sehingga peranti dimatikan.



Spesifikasi Compass® Thoracentesis

Ciri-ciri	**Nilai**
Julat Tekanan	-500 hingga +500cm H_2O
Ketepatan	±2.7cm H_2O di bawah 68cm H_2O ±3% bacaan di atas 68cm H_2O
Pindahan Sifar	±2cm H_2O setiap 4 jam
Hayat Pengoperasian	8 jam
Suhu Pengoperasian	15 hingga 40°C (59 hingga 104°F)
Suhu Penyimpanan	-20 hingga 49°C (-4 hingga 120°F)
Kepekaan Cahaya	< 2cm H_2O
Voltan Bateri Litium	3 Volt

Kod Ralat Perisian

Kod	**Bermaksud**
SF	Kegagalan Perisian
HF	Kegagalan Perkakasan
PF	Kegagalan Sensor Tekanan
bF	Kegagalan Bateri
EE	Ralat Persekitaran-Di luar julat suhu pengoperasian
CE	Ralat Penentukuran-Di luar ketepatan diperlukan

Serbian

CENTURION®
Medical Products

Compass® Thoracentesis

Namena
Pretvarač pritiska Compass® Thoracentesis za jednokratnu upotrebu sa integrisanim digitalnim ekranom namenjen je za direktno merenje fiziološkog pritiska. Medicinska sredstva Compass® su namenjena za upotrebu od strane licenciranih zdravstvenih radnika kod opšte populacije, uključujući i decu.

Indikacije za upotrebu
Compass® Thoracentesis je indikovan za upotrebu kod merenja pleuralnog pritiska.

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

Informacije za upotrebu: Pregledajte ih pre upotrebe. Sterilisano etilen-oksidom. Medicinsko sredstvo je sterilno ako je kesica neotvorena i neoštećena. Ovaj proizvod je dizajniran isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo sterilisati niti ponovo koristiti. Nije za upotrebu u okruženju bogatom kiseonikom.

UPOZORENJE: Modifikacija ove opreme nije dozvoljena. Ako se dogodi ozbiljan incident u vezi sa uređajem, treba ga prijaviti kompaniji Medline i nadležnoj ustanovi u zemlji članici u kojoj je sedište korisnika i/ili prebivalište pacijenta.

Medicinsko sredstvo Compass® sadrži litijum-mangan dugmastu bateriju koja se ne može ukloniti iz kućišta uređaja. Medicinsko sredstvo Compass® u celini treba odložiti kao medicinski otpad kako nalažu protokol zdravstvene ustanove i lokalni propisi države članice i/ili vlade.

Opis

Compass® je samokalibrišuće, sterilno medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu za merenje fiziološkog pritiska.

Predložena upotreba

1. Izvucite medicinsko sredstvo Compass® iz sterilnog pakovanja. Skinite proksimalni Luer poklopac ako povezujete dodatni pribor (npr. sigurnosni ventil ili špric) sa proksimalnim krajem medicinskog sredstva Compass®.
2. Aktivirajte i kalibrišite medicinsko sredstvo Compass® tako što ćete držati pritisnutim dugme za napajanje dok se na ekranu ne prikaže „00“.

Upozorenje: Uključite medicinsko sredstvo Compass® pre povezivanja dodatnog pribora kako biste izbegli netačno početno očitavanje.

3. Povežite medicinsko sredstvo Compass® sa dodatnom opremom za praćenje (npr. igla, kateter, sigurnosni ventili, špric, sredstva za ispiranje, kompleti produžetaka itd.) u skladu sa bolničkim protokolom.

NAPOMENA: Povežite distalnu stranu (sa muškim Luer priključkom) medicinskog sredstva Compass® sa iglom ili kateterom koji su u dodiru sa pacijentom.

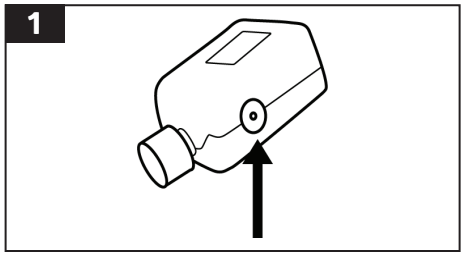
Upozorenje: Nemojte ponovo davati krv ili drugu tečnost pacijentu nakon što se takva tečnost uvuče u medicinsko sredstvo Compass®.

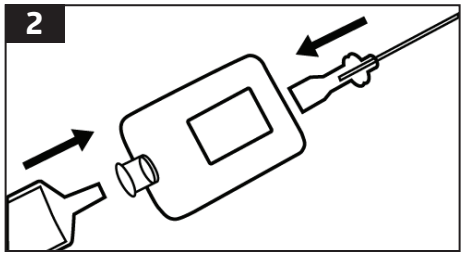
Upozorenje: Očitavanje pritiska NIJE fiziološko ako je prednji ili zadnji deo medicinskog sredstva otvoren za atmosferski pritisak.

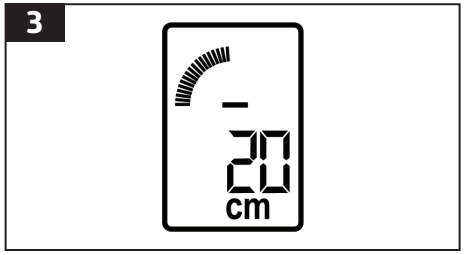
4. Pritisak se prikazuje na LCD ekranu medicinskog sredstva Compass®.

NAPOMENA: Ukoliko se očitavanje pritiska na medicinskom sredstvu Compass® ne vrati na nulu nakon njegovog uklanjanja sa igle ili katetera, isperite medicinsko sredstvo fiziološkim rastvorom, a zatim isključite i ponovo uključite sredstvo da biste ga ponovo kalibrisali.

UPOZORENJE: Nemojte ponovo da koristite Compass® za više od jedne procedure kod istog pacijenta. Upotrebite novo medicinsko sredstvo Compass® za svaku proceduru. Ponovna upotreba može da dovede do infekcije pacijenta ili unakrsne kontaminacije usled nedostatka sterilnosti.



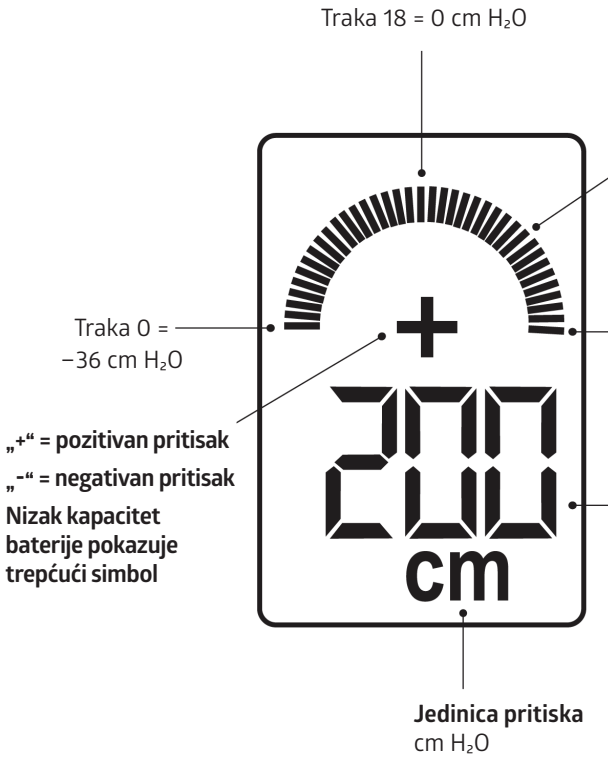




1. Obavite proceduru prema bolničkom protokolu.

Isključivanje medicinskog sredstva

Pritisnite dugme tri puta sledećim redosledom: „PRITISNI“, „PRITISNI“, „ZADRŽI“; nakratko pritisnite dugme dvaput, a zatim ga treći put pritisnite i držite pritisnutim dok se medicinsko sredstvo ne isključi.



Grafički talasni oblik

Pritisak u realnom vremenu za pojačavanje fizioloških pulsacija.

Brzina grafičkog ažuriranja:
16 puta u sekundi

Svaka traka predstavlja 2 cm H_2O

Numerički prikaz

Prosečan pritisak za 3 sekunde

Brzina numeričkog ažuriranja:
2 puta u sekundi

Brzina prikupljanja podataka:
16 puta u sekundi

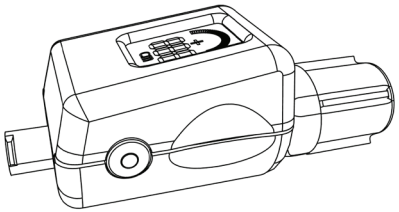
Specifikacije medicinskog sredstva Compass® Thoracentesis

Karakteristike	Vrednost
Opseg pritiska	od −500 do +500 cm H_2O
Preciznost	±2,7 cm H_2O ispod 68 cm H_2O ±3% očitavanja iznad 68 cm H_2O
Pomeranje nule	±2 cm H_2O za 4 sata
Radni vek	8 sati
Radna temperatura	od 15 do 40°C (od 59 do 104°F)
Temperatura skladištenja	od −20 do 49°C (od −4 do 120°F)
Osetljivost na svetlost	<2 cm H_2O
Napon litijumske baterije	3 volta

Šifre softverskih grešaka

Šifra	Značenje
SF	Greška u softveru
HF	Greška u hardveru
PF	Kvar senzora pritiska
bF	Kvar baterije
EE	Greška u okruženju – izvan opsega radne temperature
CE	Greška u kalibraciji – izvan opsega potrebne preciznosti

CENTURION®
Medical Products



CE 2797

Centurion Medical Products, LP
100 Centurion Way
Williamston, MI 48895 USA

EC REP Medline International France SAS
5 Rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant, France

CH REP Medline International Switzerland Sàrl,
c/o MN & Associés SA Place de Longemalle 1,
1204 Genève Switzerland

Medline International B.V.
Nieuwe Stationsstraat 10,
Arnhem, 6811 KS, Netherlands

UK CA 0086

UK approved body / UK Zugelassene Stelle / Organisme agréé du Royaume-Uni / Door VK goedgekeurde instantie / Ente autorizzato nel Regno Unito / Organismo autorizado en el Reino Unido / Organização reconhecida pelo Reino Unido / Av Storbritannien godkänt organ / Schválený subjekt ve Spojeném království / Schválený orgán v Spojenom kráľovstve / Odobreni organ v ZK / Godkjent organ i Storbritannia / Jednostka zatwierdzona w Wlk. Brytanii / Yhdistyneen kuningaskunnan hyväksytty laitos / UK-godkendt organ / Εγκεκριμένος Φορέας Ηνωμ. Βασιλείου / Organism aprobat în Regatul Unit / Одобрен орган за Обединеното кралство / Teavitatud asutus Ühendkuningriigis / Az Egyesült Királyságban jóváhagyott szervezet / Apstiprinātā iestāde Apvienotajā Karalistē / JK patvirtinta įstaiga / Ovlašteno tijelo u Ujedinjenoj Kraljevini / Уполномоченный надзорный орган Великобритании / Birleşik Krallık onaylı kurum / 영국 승인기관 / الجهة المعتمدة في المملكة المتحدة / גוף מאושר בבריטניה / Badan diluluskan UK / Odobreno telo u UK:

BSI Assurance UK Ltd,
Kitemark Court Davy Avenue,
Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP,
UK (Approved body number 0086)

UK representative and importer in UK / Bevollmächtigter und Importeur im Vereinigten Königreich / Représentant et importateur au R.-U. / Vertegenwoordiger in het VK en importeur in het VK / Mandatario nel Regno Unito e importatore nel Regno Unito / Representante en el Reino Unido e importador en el Reino Unido / Representante no Reino Unido e importador no Reino Unido / Representant och importör i Storbritannien / Zástupce a dovozce ve Spojeném království / Zástupca a dovozca v Spojenom kráľovstve / Zastopnik in uvoznik v ZK / Representant i Storbritannia og importør i Storbritannia / Przedstawiciel w Wlk. Brytanii i importer w Wlk. Brytanii / Yhdistyneen kuningaskunnan edustaja ja maahantuoja Yhdistyneessä kuningaskunnassa / Britisk repræsentant og importør i Storbritannien / Αντιπρόσωπος για το Ηνωμένο Βασίλειο και εισαγωγέας στο Ηνωμένο Βασίλειο / Reprezentant în Regatul Unit și importator în Regatul Unit / Представител за Обединеното кралство и вносител за Обединеното кралство / Esindaja ja importija Ühendkuningriigis / Képviselő az Egyesült Királyságban és importőr az Egyesült Királyságban / Pārstāvis Apvienotajā Karalistē un importētājs Apvienotajā Karalistē / Atstovas ir importuotojams JK / Predstavnik i uvoznik za Ujedinjenu Kraljevinu / Торговый представитель и импортер в Великобританию / Birleşik Krallık temsilcisi ve ithalatçısı / 영국 내 영국 대리인 및 수입자 / الجهة الممثلة للمملكة المتحدة والجهة المستوردة في المملكة المتحدة / נציג ויבואן בבריטניה / Wakil UK dan pengimport di UK / Predstavnik i uvoznik u UK:

Medline Industries Ltd,
3rd Floor, Quayside Wilderspool Business Park,
Greenalls Avenue, Warrington, WA4 6HL, UK

Australian Sponsor / Sponsor in Australien / Promoteur australien / Australische opdrachtgever / Sponsor australiano / Promotor australiano / Promotor australiano / Australisk sponsor / Zadavatel v Austrálii / Zadávateľ v Austrálii / Avstralski sponzor / Sponsor i Australia / Sponsor w Australii / Australialainen edustaja / Australsk sponsor / Χορηγός για την Αυστραλία / Sponsor australian / Австралийски спонсор / Austraalia sponsor / Ausztrál megbízó / Sponsors Austrālijā / Australijos užsakovas / Pokrovitelj u Australiji / Спонсор в Австралии / Avustralya Sponsoru / 호주 스폰서 / الجهة الراعية الأسترالية / יזם אוסטרלי / Penaja Australia / Sponzor u Australiji:

Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Australia

©2024 Medline Centurion
Centurion Medical Products, LP
100 Centurion Way
Williamston, MI 48895 USA
www.medline.com
1-800-MEDLINE

Reorder / Nachbestellung / Renouvellement de commande / Nabestellingen / Riordinazione / Nuevos pedidos / Fazer nova encomenda / Beställningsnummer / Objednávky / Objednávky / Ponovno naročilo / Bestillingsnr / Ponowne zamawianie / Lisätilaukset / Genbestilling / Νέα παραγγελία / Repetați comanda / Повторна поръчка / Kordustellimine / Újrarendelés / Atkārtota pasūtīšana / Pakartotinis užsakymas / Ponovna narudžba / Повторный заказ / Tekrar Sipariş / 재주문 / لإعادة الطلب / להזמנה חוזרת / Pesanan Semula / Ponovno naručivanje:

CTHR002-INT
PN00098-016

Revised date / Überarbeitungsdatum / Date de révision / Herziene datum / Data di revisione / Fecha de revisión / Data de revisão / Revisionsdatum / Datum revize / Dátum revízie / Datum revizije / Dato revidert / Data ostatniej zmiany / Tarkistuspäivämäärä / Revisionsdato / Ημερομηνία αναθεώρησης / Data revizuirii / Дата на редакция / Läbivaatamise kuupäev / Átdolgozás dátuma / Pārskatīšanas datums / Peržiūros data / Datum revidiranja / Дата пересмотра / Revizyon tarihi / 개정일 / تاريخ المراجعة / תאריך עדכון / Tarikh dipinda / Datum revizije:

2026-4