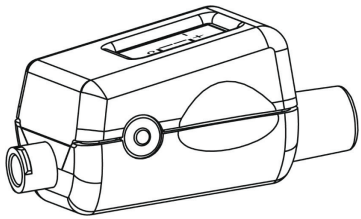
CENTURION®
Medical Products



Compass® Lumbar Puncture

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® Lumbar Puncture

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

Indications for Use
The Compass® Lumbar Puncture is indicated for use in the measurement and monitoring of intracranial pressure.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on 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.

A Suggested Procedure

1. Remove Compass® from its sterile package.
2. Activate Compass® by depressing power button until display reads "00" (refer to Fig. 1).

WARNING: Turn on Compass® prior to attaching needle to avoid incorrect baseline pressure.

3. Remove cap (refer to Fig. 2).
4. Once the spinal needle and stylet are inserted through the skin and subcutaneous tissue[1], remove stylet and attach Compass® to needle (refer to Fig 3). If needed (e.g. during procedures with patient in prone position), extension tubing can be used to position the Compass® at the desired location (level of the spine) to obtain accurate pressure reading.

WARNING: To ensure physiologic pressure measurements, completely cover rear Compass® port with thumb. Thumb may be removed momentarily to zero device.

5. Cover rear Compass® port with thumb and advance spinal needle into CSF space per hospital protocol; pressure should increase upon entry of spinal needle into CSF space.
6. Note opening pressure (refer to Fig. 4).

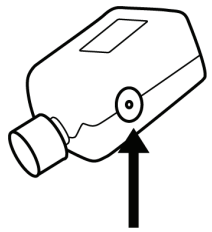
WARNING: Once needle has entered CSF space, wait until pressure has stabilized (2-3 seconds) before recording opening pressure.

7. Collect CSF sample from proximal port of Compass® (refer to Fig. 5).

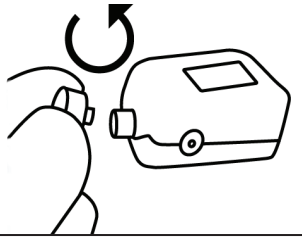
   Alternate Technique: Compass® can be removed from spinal needle and CSF sample collected from spinal needle hub.

WARNING: Do not reinfuse CSF or other bodily fluid into the patient after any such fluid is drawn into the Compass®.

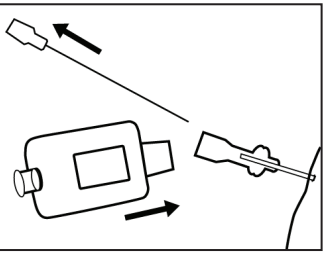
1



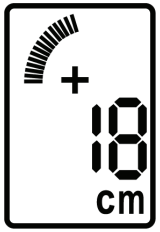
2



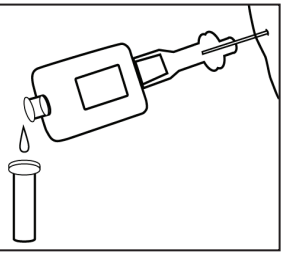
3



4



5



WARNING: Do not reuse the 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.

8. Remove Compass® from spinal needle, replace stylet, and withdraw spinal needle[2].

References:

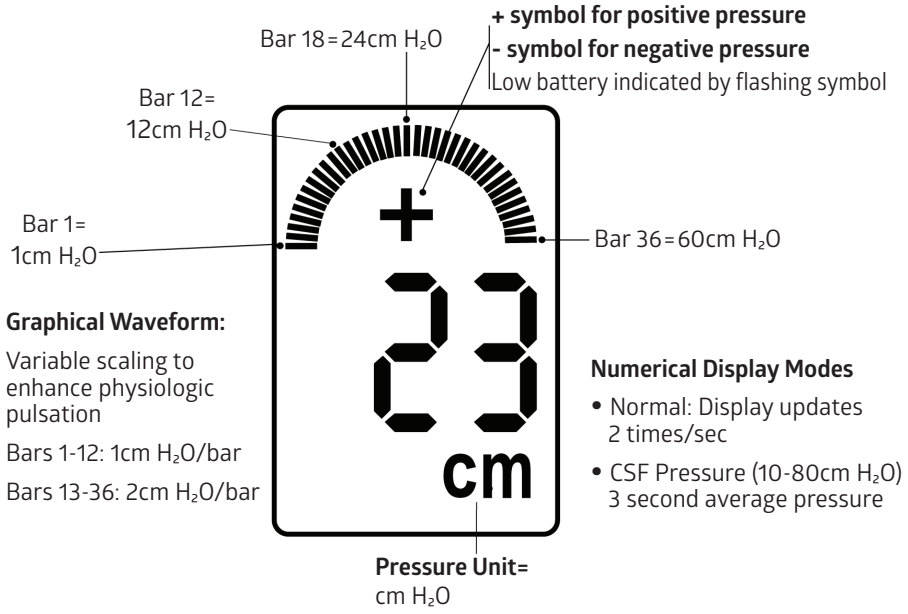
1. Nigrovic, L.E., Kuppermann, N. & Neuman, M.I. Risk factors for traumatic or unsuccessful lumbar punctures in children. Ann Emerg Med 49, 762–71 (2007).

2. Williams, J., Lye, D.C. & Umpathi, T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. Intern Med J 38, 587–91 (2008).

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. Turn device back on to reset.

Note: If Compass® pressure reading does not return to zero after removal from tissue, turn off device to reset the zero.



Compass® Lumbar Puncture Specifications

Characteristics	Value
Pressure Range	-199 to +199 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

If the software detects device malfunction, the following codes will be displayed and the device rendered inoperable.

Code	Meaning
SF	Software Failure
HF	Hardware Failure
PF	Pressure Sensor Failure
bF	Battery Failure-Less than 30 minutes of use remains at device power – on
EE	Environmental Error-Outside operating temperature range
CE	Calibration Error-Pressure values outside required accuracy (±3 cm H_2O)

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

German

CENTURION®
Medical Products

Compass® Lumbar Puncture

Bestimmungsgemäßer Gebrauch
Das Einmal-Druckmessgerät Compass® Lumbar Puncture für die Lumbalpunktion mit integriertem digitalem Display ist für die direkte Messung und Überwachung des intrakraniellen 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® Lumbar Puncture ist für die Messung und Überwachung des intrakraniellen Drucks 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.

Empfohlene Vorgehensweise

1. Das Compass® aus der sterilen Verpackung nehmen.
2. Das Compass® aktivieren; hierzu den Ein/Aus-Knopf solange gedrückt halten, bis auf dem Display „00“ angezeigt wird (siehe Abb. 1).

WARNUNG: Das Compass® vor dem Anbringen der Nadel einschalten, um zu vermeiden, dass ein falscher Ausgangsdruck angezeigt wird.

3. Die Kappe abnehmen (siehe Abb. 2).
4. Sobald die Spinalnadel und der Mandrin durch die Haut in das subkutane Gewebe eingeführt worden sind[1], den Mandrin entfernen und das Compass® an der Nadel anbringen (siehe Abb. 3). Bei Bedarf (z. B. bei Eingriffen, bei denen sich der Patient in Bauchlage befindet) kann ein Verlängerungsschlauch verwendet werden, um das Compass® an der gewünschten Stelle (auf Höhe der Wirbelsäule) zu positionieren und so eine genaue Druckmessung zu erhalten.

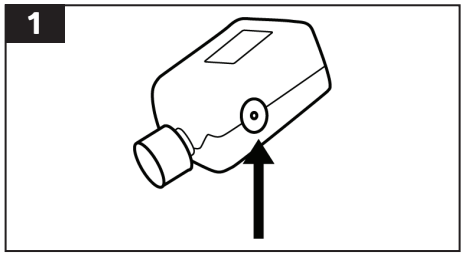
WARNUNG: Um sicherzustellen, dass der physiologische Druck gemessen wird, den hinteren Compass®-Anschluss vollständig mit dem Daumen abdecken. Den Daumen kurz entfernen, um das Messinstrument auf null zu stellen.

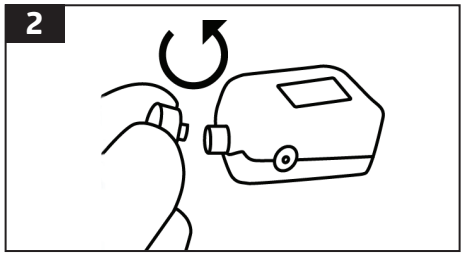
5. Den hinteren Compass®-Anschluss mit dem Daumen abdecken und die Spinalnadel gemäß Krankenhausprotokoll in den Liquorraum einführen; der Druck sollte beim Eintritt der Spinalnadel in den Liquorraum ansteigen.
6. Den Eröffnungsdruck notieren (siehe Abb. 4).

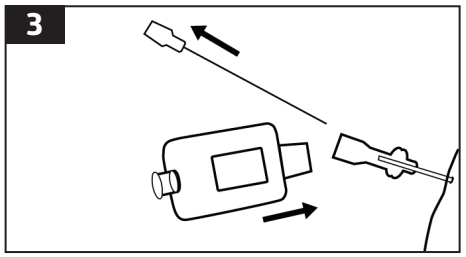
WARNUNG: Nach dem Einführen der Nadel in den Liquorraum warten, bis sich der Druck nach 2–3 Sekunden stabilisiert. Danach den Eröffnungsdruck aufzeichnen.

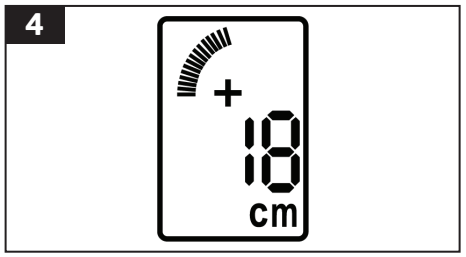
7. Die Liquorprobe aus dem proximalen Anschluss des Compass® entnehmen (siehe Abb. 5).
   Alternative Technik: Es ist möglich, das Compass® von der Spinalnadel abzunehmen und die Liquorprobe aus dem Spinalnadel-Ansatz aufzusammeln.

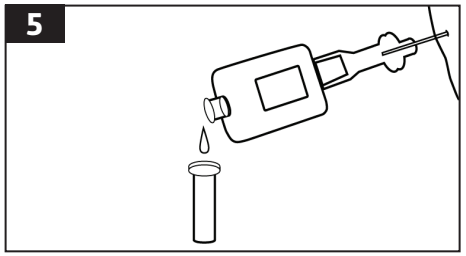
WARNUNG: Dem Patienten dürfen nach Aufziehen von Liquor oder anderen Körperflüssigkeiten in das Compass® keine dieser Flüssigkeiten erneut zugeführt werden.











WARNUNG: Das Compass® darf nur für EINEN 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.

8. Das Compass® von der Spinalnadel abnehmen, den Mandrin wieder einführen und die Spinalnadel herausziehen[2].

Literaturhinweise:

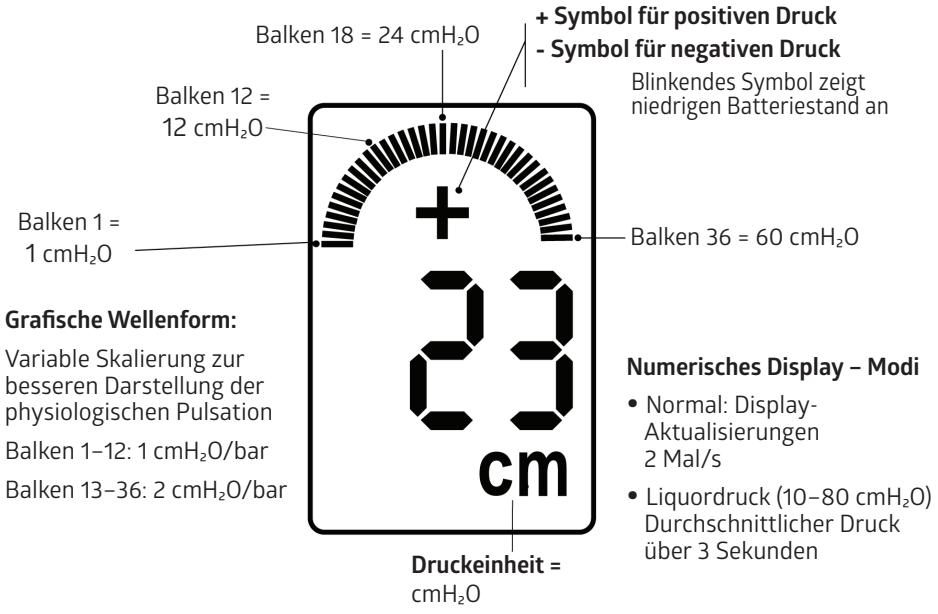
1. Nigrovic, L.E., Kuppermann, N. & Neuman, M.I. Risk factors for traumatic or unsuccessful lumbar punctures in children. Ann Emerg Med 49, 762–71 (2007).

2. Williams, J., Lye, D.C. & Umpathi, T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. Intern Med J 38, 587–91 (2008).

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. Das Produkt setzt sich beim Wiedereinschalten zurück.

Hinweis: Wenn die Druckanzeige des Compass® nach dem Entfernen vom Gewebe nicht auf null zurückgestellt wird, das Produkt ausschalten, um es auf null zu stellen.



Compass® Lumbar Puncture – Technische Daten

Eigenschaften	Wert
Druckbereich	-199 bis +199 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

Wenn die Software eine Fehlfunktion des Geräts erkennt, werden die folgenden Codes angezeigt und das Gerät wird funktionsunfähig.

Code	Bedeutung
SF	Softwarefehler
HF	Hardwarefehler
PF	Drucksensorfehler
bF	Batteriefehler – verbleibende Verwendungsdauer des eingeschalteten Produkts weniger als 30 Minuten
EE	Umgebungsfehler – Außerhalb des Betriebstemperaturbereichs
CE	Kalibrierungsfehler – Druckwerte außerhalb der erforderlichen Genauigkeit (±3 cmH_2O)

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

French

CENTURION®
Medical Products

Compass® Lumbar Puncture

Utilisation prévue
Le capteur de pression pour ponction lombaire Compass® Lumbar Puncture est un dispositif jetable à affichage numérique intégré, destiné à la mesure et à la surveillance directes de la pression intracrânienne. Les dispositifs Compass sont conçus pour être utilisés par un professionnel de la santé dûment agréé au sein de la population générale, y compris les enfants.

Indications
Le capteur de pression Compass® Lumbar Puncture est destiné à la mesure et à la surveillance de la pression intracrânienne.

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.

Procédure suggérée

1. Retirez le Compass® de son emballage stérile.
2. Activez le Compass® en appuyant sur le bouton de marche-arrêt jusqu'à ce que « 00 » s'affiche sur l'écran (voir la Fig. 1).

AVERTISSEMENT : allumez le Compass® avant de fixer l'aiguille pour éviter toute mesure erronée de la pression de base.

3. Retirez le capuchon (voir la Fig. 2).
4. Une fois l'aiguille spinale et le stylet insérés à travers la peau jusque dans les tissus sous-cutanés[1], retirez le stylet et fixez le Compass® à l'aiguille (voir la Fig. 3). Si nécessaire (par exemple durant les procédures où le patient est en position couchée), vous pouvez utiliser la tubulure d'extension pour positionner le Compass® à l'emplacement désiré (au niveau de la colonne vertébrale) afin d'obtenir des valeurs de pression précises.

AVERTISSEMENT : couvrez complètement le port arrière du Compass® avec le pouce pour mesurer la pression physiologique. Retirez temporairement le pouce pour remettre le dispositif à zéro.

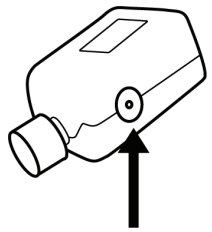
5. Couvrez le port arrière du Compass® avec le pouce et acheminez l'aiguille spinale dans l'espace du liquide céphalo-rachidien (LCR) conformément au protocole de l'hôpital ; la pression devrait augmenter au moment de l'insertion de l'aiguille.
6. Notez la pression dans l'espace du LCR (voir la Fig. 4).

AVERTISSEMENT : une fois que l'aiguille a pénétré l'espace du LCR, attendez que la pression se stabilise (2 ou 3 secondes) avant de consigner la pression d'ouverture.

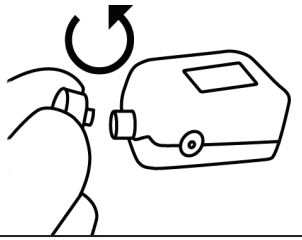
7. Collectez l'échantillon de LCR au port proximal du Compass® (voir la Fig. 5). Autre technique : vous pouvez retirer le Compass® de l'aiguille spinale et collecter l'échantillon de LCR au niveau de l'embase de l'aiguille spinale.

AVERTISSEMENT : ne réinjectez pas le LCR ou tout autre fluide corporel dans l'organisme du patient après l'avoir recueilli dans le Compass®.

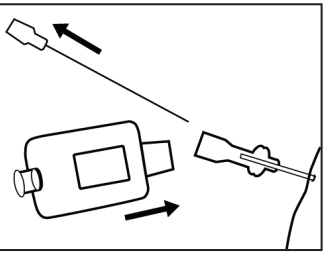
1



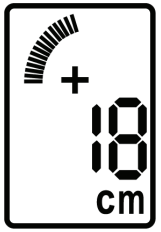
2



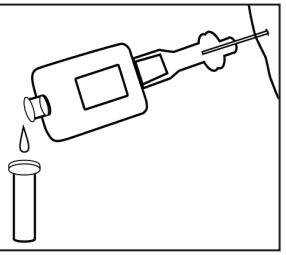
3



4



5



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.

8. Dégagez le Compass® de l'aiguille spinale, réinsérez le stylet, puis retirez l'aiguille spinale[2].

Références :

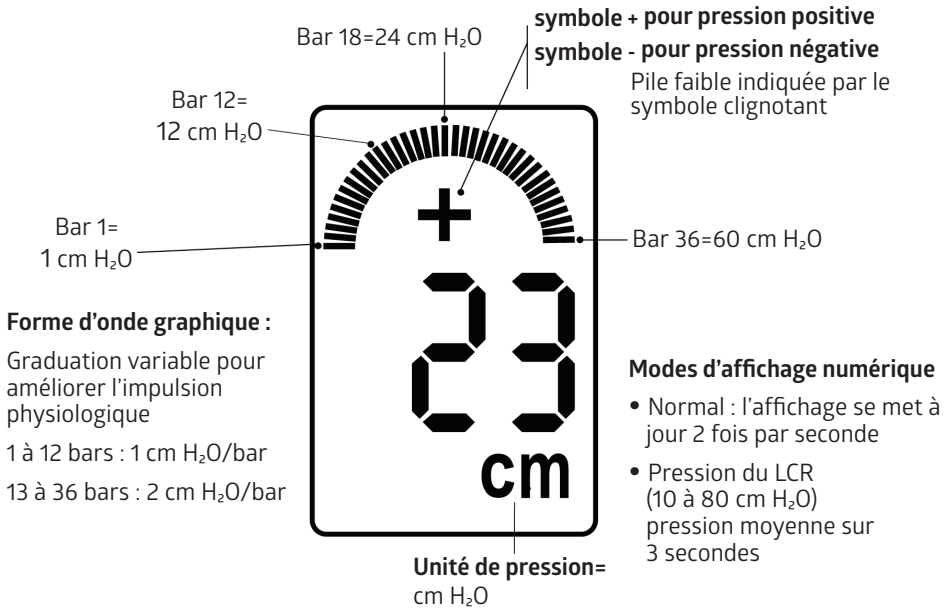
1. Nigrovic, L.E., Kuppermann, N. & Neuman, M.I. Risk factors for traumatic or unsuccessful lumbar punctures in children. Ann Emerg Med 49, 762–71 (2007).

2. Williams, J., Lye, D.C. & Umpathi, T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. Intern Med J 38, 587–91 (2008).

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. Remettez le dispositif sous tension pour le réinitialiser.

Remarque : si la valeur de pression du Compass® ne revient pas à zéro après le retrait de l'aiguille des tissus, mettez le dispositif hors tension pour le réinitialiser.



Spécifications du Compass® Lumbar Puncture

Caractéristiques	Valeur
Plage de pression	-199 à +199 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

Si le logiciel détecte un dysfonctionnement du dispositif, les codes suivants s'affichent et le dispositif devient inutilisable.

Code	Signification
SF	Défaillance logicielle
HF	Défaillance matérielle
PF	Défaillance du capteur de pression
bF	Défaillance de la pile – il reste moins de 30 minutes d'alimentation du dispositif
EE	Erreur environnementale – hors de la plage de température de fonctionnement
CE	Erreur d'étalonnage – valeurs de pression hors de la précision requise (±3 cm H_2O)

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

Dutch

CENTURION®
Medical Products

Compass® Lumbar Puncture

Beoogd gebruik
De Compass® Lumbar Puncture-wegwerp-druktransducer met geïntegreerd digitaal scherm is bedoeld voor directe meting en bewaking van de intracraniële 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® Lumbar Puncture is geïndiceerd voor gebruik bij het meten en bewaken van de intracraniële druk.

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.

Een aanbevolen procedure

1. Haal de Compass® uit zijn steriele verpakking.
2. Activeer de Compass® door de aan/uit-knop in te drukken totdat het scherm “00” aangeeft (zie afb. 1).

WAARSCHUWING: Zet de Compass® aan alvorens de naald te bevestigen om een verkeerde uitgangsdruk te voorkomen.

3. Verwijder de dop (zie afb. 2).
4. Nadat de spinale naald en het stilet via de huid en het subcutane weefsel zijn ingebracht[1], verwijdert u het stilet en bevestigt u de Compass® aan de naald (zie afb. 3). Indien nodig (bijv. tijdens procedures met de patiënt in buikligging) kan een verlengslang worden gebruikt om de Compass® op de gewenste locatie (ter hoogte van de wervelkolom) te positioneren om een nauwkeurige drukmeting te verkrijgen.

WAARSCHUWING: Om fysiologische drukmetingen te waarborgen, moet de achterste Compass®-poort volledig met de duim bedekt worden. De duim kan even worden verwijderd om het apparaat op nul te zetten.

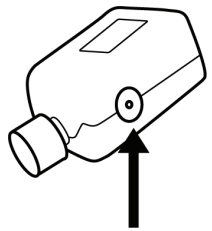
5. Bedek de achterste Compass®-poort met de duim en voer de spinale naald in de liquorruimte (CSF-ruimte) in, overeenkomstig het ziekenhuisprotocol; de druk moet toenemen wanneer de spinale naald in de CSF-ruimte komt.
6. Noteer de openingsdruk (zie afb. 4).

WAARSCHUWING: Nadat de naald de CSF-ruimte is binnengegaan, wacht u tot de druk is gestabiliseerd (2-3 seconden) alvorens de openingsdruk te registreren.

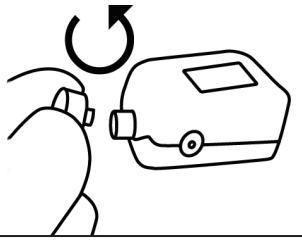
7. Verzamel een CSF-monster via de proximale poort van de Compass® (zie afb. 5).
   Andere techniek: De Compass® kan van de spinale naald worden verwijderd en het CSF-monster kan uit het aanzetstuk van de spinale naald worden verzameld.

WAARSCHUWING: Geen CSF of andere lichaamsvloeistof opnieuw infunderen in de patiënt nadat een dergelijke vloeistof in de Compass® is opgetrokken.

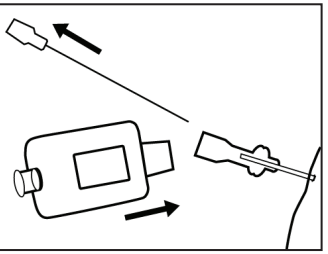
1



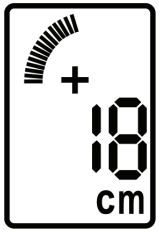
2



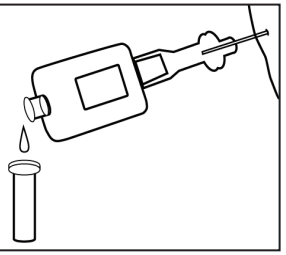
3



4



5



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.

8. Verwijder de Compass® van de spinale naald, breng het stilet opnieuw aan en trek de spinale naald terug.[2]

Referenties:

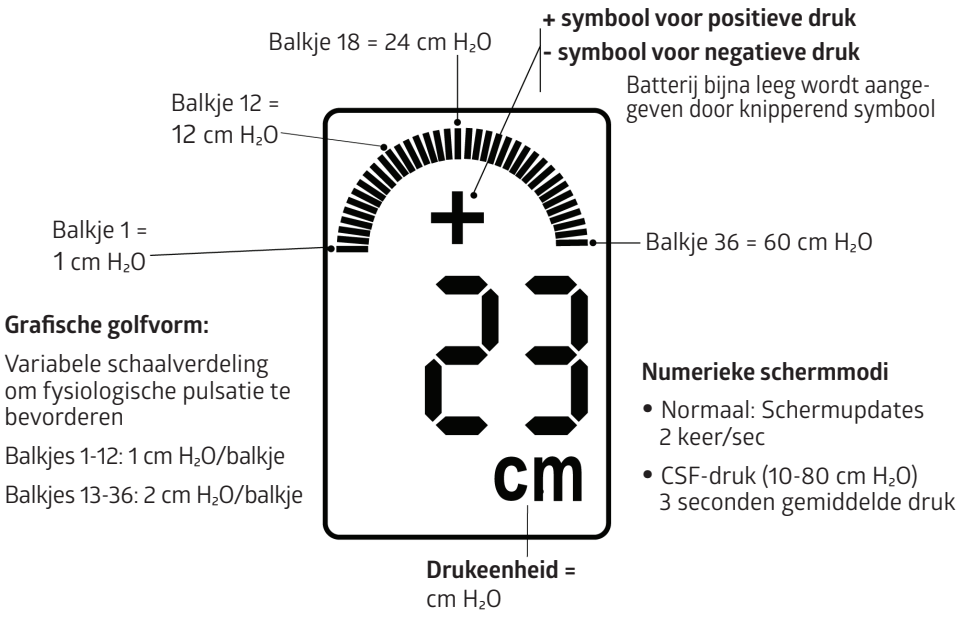
1. Nigrovic, L.E., Kuppermann, N. & Neuman, M.I. Risk factors for traumatic or unsuccessful lumbar punctures in children. Ann Emerg Med 49, 762–71 (2007).

2. Williams, J., Lye, D.C. & Umpathi, T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. Intern Med J 38, 587–91 (2008).

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. Schakel het hulpmiddel opnieuw in om te resetten.

Opmerking: Als de drukwaarde van de Compass® na het verwijderen van weefsel niet terugkeert naar nul, schakelt u het hulpmiddel uit om het opnieuw op nul in te stellen.



Grafische golfvorm:

Variabele schaalverdeling om fysiologische pulsatie te bevorderen

Balkjes 1-12: 1 cm H_2O/balkje

Balkjes 13-36: 2 cm H_2O/balkje

Numerieke schermmodi

- Normaal: Schermupdates 2 keer/sec
- CSF-druk (10-80 cm H_2O) 3 seconden gemiddelde druk

Specificaties van de Compass® Lumbar Puncture

Kenmerken	Waarde
Drukbereik	-199 tot +199 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

Als de software een storing in het apparaat detecteert, worden de volgende codes weergegeven en wordt het apparaat onbruikbaar.

Code	Betekenis
SF	Software storing
HF	Hardware storing
PF	Storing druksensor
bF	Defecte batterij – Het hulpmiddel kan nog minder dan 30 minuten worden gebruikt bij inschakelen
EE	Omgevingsfout – Buiten bereik van bedrijfstemperatuur
CE	Kalibratiefout – Drukwaarden buiten de vereiste nauwkeurigheid (± 3 cm H_2O)

©2024 Medline Centurion

Centurion Medical Products, LP
100 Centurion Way
Williamston, MI 48895, VS
www.medline.com
1-800-MEDLINE

Italian

CENTURION®
Medical Products

Compass® Lumbar Puncture

Uso previsto
Compass® Lumbar Puncture è un trasduttore di pressione monouso con display digitale integrato, destinato alla misurazione diretta e al monitoraggio della pressione intracranica. 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® Lumbar Puncture è destinato alla misurazione e al monitoraggio della pressione intracranica.

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.

Procedura suggerita

1. Rimuovere il Compass® dalla confezione sterile.
2. Attivare il Compass® premendo senza rilasciare il pulsante di accensione/spegnimento finché non compare "00" (vedere la Figura 1).

AVVERTENZA. Accendere il Compass® collegare l'ago, per evitare una lettura errata del livello di riferimento.

3. Rimuovere il tappo (vedere la Figura 2).
4. Una volta inserito l'ago spinale con stiletto attraverso la cute e il tessuto sottocutaneo[1], rimuovere lo stiletto e collegare il Compass® all'ago (vedere la Figura 3). Se necessario (per es., durante procedura con il paziente in posizione prona), si può usare un tubo di prolunga per posizionare il Compass® nel sito desiderato (a livello della colonna vertebrale) per ottenere una lettura di pressione accurata.

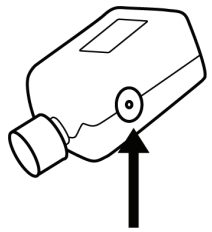
AVVERTENZA. Per far sì che la pressione misurata sia quella fisiologica, coprire completamente la porta posteriore del Compass® con il pollice, che può essere rimosso momentaneamente per azzerare il dispositivo.

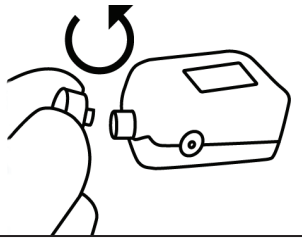
5. Coprire la porta posteriore del Compass® con il pollice e fare avanzare l'ago spinale verso lo spazio subaracnoideo in conformità al protocollo ospedaliero; la pressione deve aumentare quando l'ago entra nello spazio del liquido cerebrospinale (LCS).
6. Notare la pressione di apertura (vedere la Figura 4).

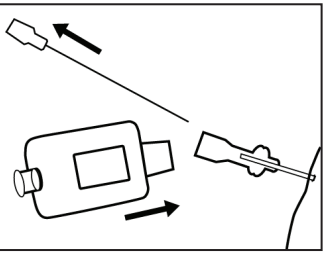
AVVERTENZA. Quando l'ago entra nello spazio subaracnoideo, attendere finché la pressione non si stabilizza (2-3 secondi) prima di registrare la pressione di apertura.

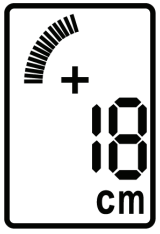
7. Raccogliere il campione di LCS dalla porta prossimale del Compass® (vedere la Figura 5).
   Tecnica alternativa: il Compass® può essere scollegato dall'ago spinale e il liquido cerebrospinale raccolto dal connettore dell'ago spinale.

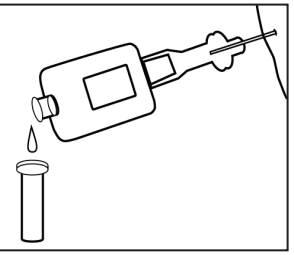
AVVERTENZA. Non reintrodurre il liquido cerebrospinale o alcun altro fluido corporeo nel paziente dopo averlo aspirato nel Compass®.

1


2


3


4


5


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.

8. Scollegare il Compass® dall'ago spinale, reinserire lo stiletto ed estrarre l'ago spinale[2].

Fonti

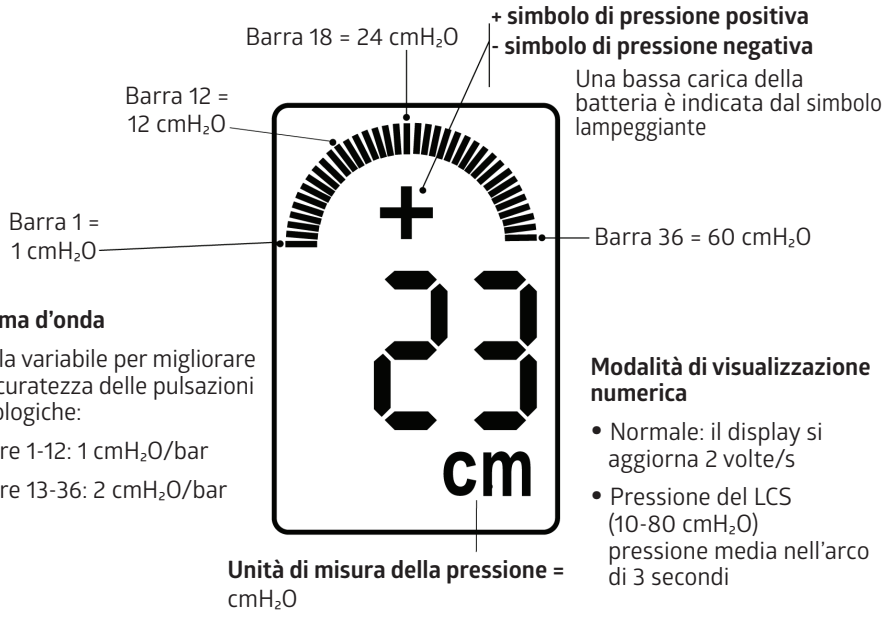
1. Nigrovic, L.E., Kuppermann, N. & Neuman, M.I. Risk factors for traumatic or unsuccessful lumbar punctures in children. Ann Emerg Med 49, 762–71 (2007).

2. Williams, J., Lye, D.C. & Umpathi, T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. Intern Med J 38, 587–91 (2008).

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. Riaccendere il dispositivo per azzerarlo.

Nota. Se la lettura di pressione del Compass® non ritorna a zero dopo lo scollegamento dal tessuto, spegnerlo per azzerarlo.



Dati tecnici del Compass® Lumbar Puncture

Caratteristiche	Valore
Intervallo di pressioni	Da -199 a +199 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

Se il software rileva un guasto al dispositivo, si visualizza uno dei seguenti codici e il dispositivo non è più utilizzabile.

Codice	Significato
SF	Errore software
HF	Guasto hardware
PF	Guasto al sensore di pressione
bF	Guasto alla batteria – Rimangono meno di 30 minuti di uso dopo che si accende il dispositivo
EE	Errore ambientale – Dispositivo fuori dell'intervallo di temperature di funzionamento
CE	Errore di taratura – Valori di pressione oltre la precisione necessaria (±3 cmH_2O)

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

Spanish

CENTURION®
Medical Products

Compass® Lumbar Puncture

Uso previsto
El transductor de presión desechable Compass® Lumbar Puncture con pantalla digital integrada está diseñado para la medición y monitorización directas de la presión intracraneal. Los productos sanitarios 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® Lumbar Puncture está indicado para utilizarse en la medición y monitorización de la presión intracraneal.

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.

Procedimiento recomendado

1. Extraiga el Compass® de su envase estéril.
2. Pulse el botón de encendido para activar el Compass® hasta que aparezca “00” en la pantalla (consulte la figura 1).

ADVERTENCIA: Encienda el Compass® antes de conectar la aguja para evitar una lectura basal incorrecta.

3. Retire el tapón (consulte la figura 2).
4. Una vez que haya insertado la aguja espinal y el estilete a través de la piel y del tejido subcutáneo[1], retire el estilete y conecte el Compass® a la aguja (consulte la figura 3). Si es necesario (p. ej., en procedimientos con el paciente en decúbito prono), puede utilizarse un tubo de extensión para colocar el Compass® en la posición deseada (nivel de la columna) para obtener una lectura de presión exacta.

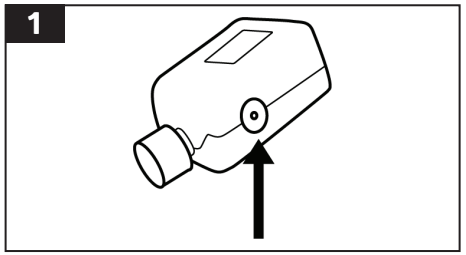
ADVERTENCIA: Para asegurarse de que las mediciones de presión sean fisiológicas, cubra por completo el puerto trasero del Compass® con el pulgar. El pulgar puede retirarse momentáneamente para poner en cero el dispositivo.

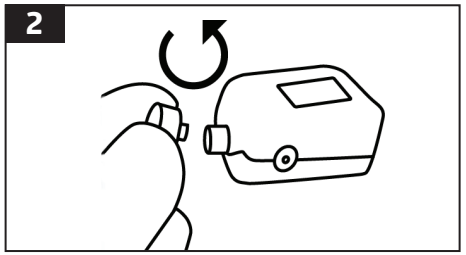
5. Cubra el puerto trasero del Compass® con el pulgar y haga avanzar la aguja espinal hasta el espacio del LCR siguiendo el protocolo del hospital; la presión debe aumentar cuando la aguja espinal entre en el espacio del LCR.
6. Anote la presión en el espacio subaracnoideo (consulte la figura 4).

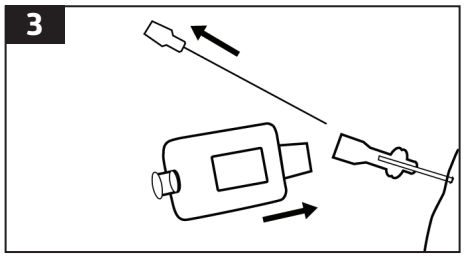
ADVERTENCIA: Una vez que la aguja haya entrado en el espacio del LCR (espacio subaracnoideo), espere a que la presión se estabilice (2-3 segundos) antes de registrar la presión en dicho espacio.

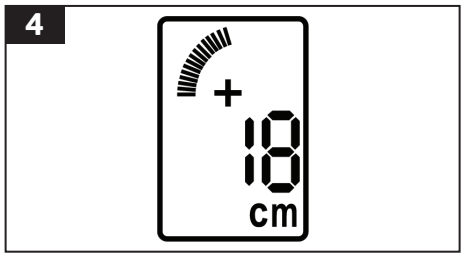
7. Recoja una muestra de LCR del puerto proximal del Compass® (consulte la figura 5).
   Técnica alternativa: Puede desconectar el Compass® de la aguja espinal y recoger la muestra de LCR del conector de la aguja espinal.

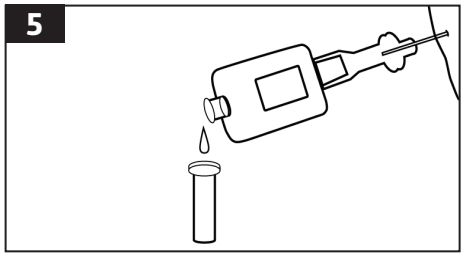
ADVERTENCIA: No vuelva a infundir en el paciente el LCR u otro líquido corporal después de haberlos introducido en el Compass®.











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.

8. Desconecte el Compass® de la aguja espinal, vuelva a insertar el estilete y extraiga la aguja espinal[2].

Referencias:

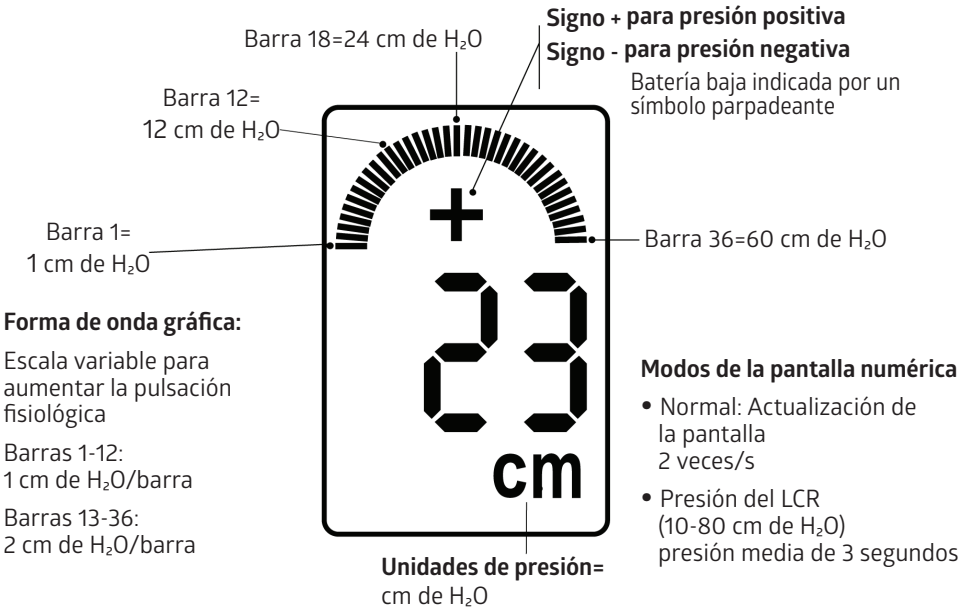
1. Nigrovic, L.E., Kuppermann, N. & Neuman, M.I. Risk factors for traumatic or unsuccessful lumbar punctures in children. Ann Emerg Med 49, 762–71 (2007).

2. Williams, J., Lye, D.C. & Umpathi, T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. Intern Med J 38, 587–91 (2008).

Apagado del dispositivo

Pulse tres veces el botón, siguiendo la secuencia ("PULSAR", "PULSAR", "MANTENER"); pulse dos veces rápidamente el botón, y en la tercera pulsación, manténgalo pulsado hasta que el dispositivo se apague. Vuelva a encender el dispositivo para reiniciarlo.

Nota: Si la lectura de presión del Compass® no vuelve a cero después de extraerlo del tejido, apague el dispositivo y restablezca el cero.



Especificaciones del Compass® Lumbar Puncture

Características	Valor
Intervalo de presión	-199 a +199 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

Si el software detecta un mal funcionamiento del dispositivo, se mostrarán los siguientes códigos de error y el dispositivo no podrá utilizarse.

Código	Significado
SF	Fallo de software
HF	Fallo de hardware
PF	Fallo del sensor de presión
bF	Fallo de la batería: quedan menos de 30 minutos de uso con el dispositivo encendido
EE	Error ambiental: fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento
CE	Error de calibración: valores de presión fuera de la exactitud requerida (±3 cm de H_2O)

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

Portuguese

CENTURION®
Medical Products

Compass® Lumbar Puncture

Utilização prevista
O transdutor de pressão descartável Compass® Lumbar Puncture com visor digital integrado é indicado para medição e monitorização diretas da pressão intracraniana. Os dispositivos Compass são indicados para utilização na população geral, incluindo população pediátrica, por profissionais de saúde credenciados.

Indicações de utilização
O Compass® Lumbar Puncture é indicado para utilização na medição e monitorização da pressão intracraniana.

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.

Sugestão de procedimento

1. Retire o Compass® da respetiva embalagem estéril.
2. Ative o Compass® premindo o botão de alimentação até o visor apresentar “00” (consulte a Figura 1).

ADVERTÊNCIA: ligue o Compass® antes de proceder à colocação da agulha para evitar uma pressão de linha de base incorreta.

3. Remova a tampa (consulte a Figura 2).
4. Assim que a agulha espinal e o estilete tiverem sido introduzidos na pele e no tecido subcutâneo[1], remova o estilete e fixe o Compass® à agulha (consulte a Figura 3). Se necessário (por exemplo, durante procedimentos com o doente em posição de decúbito ventral), é possível utilizar tubagem de extensão para posicionar o Compass® no local pretendido (ao nível da coluna vertebral), de modo a obter uma leitura exata da pressão.

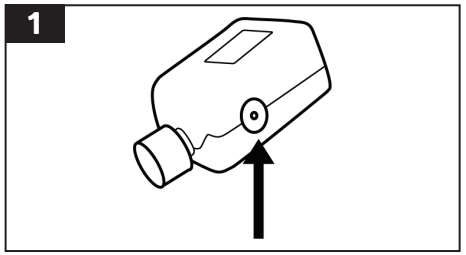
ADVERTÊNCIA: para assegurar medições de pressão fisiológica, cubra completamente a porta traseira do Compass® com o polegar. O polegar pode ser retirado momentaneamente para colocar o dispositivo a zero.

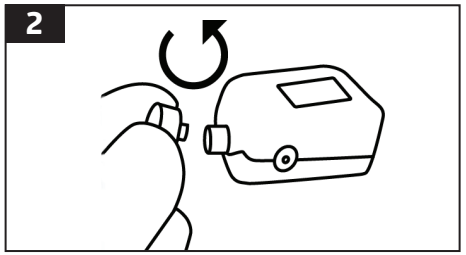
5. Cubra a porta traseira do Compass® com o polegar e faça avançar a agulha espinal para o espaço do LCR, de acordo com o protocolo hospitalar; a pressão deverá aumentar com a entrada da agulha espinal no espaço do LCR.
6. Registe a pressão de abertura (consulte a Figura 4).

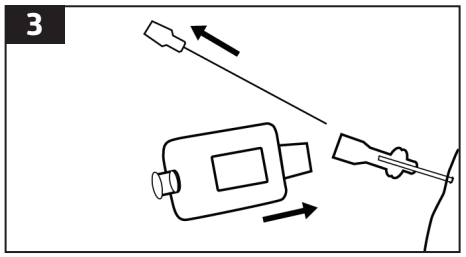
ADVERTÊNCIA: após a entrada da agulha no espaço do LCR, aguarde até a pressão estabilizar (2–3 segundos) antes de registar a pressão de abertura.

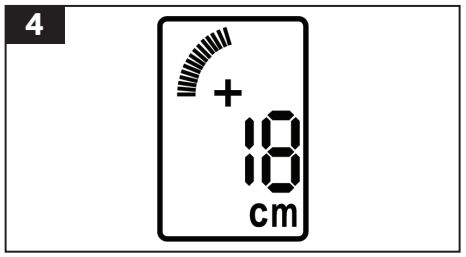
7. Colha uma amostra de LCR a partir da porta proximal do Compass® (consulte a Figura 5).
   Técnica alternativa: o Compass® pode ser removido da agulha espinal e a amostra de LCR pode ser colhida a partir do conector da agulha espinal.

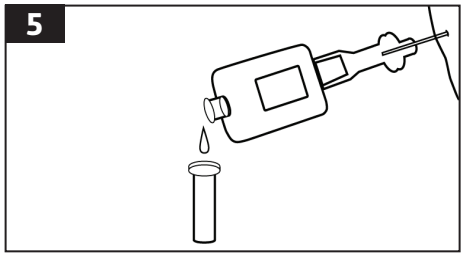
ADVERTÊNCIA: não volte a proceder à perfusão de LCR ou de outro fluido corporal no doente após a entrada de tais fluidos no Compass®.











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.

8. Remova o Compass® da agulha espinal, reintroduza o estilete e retire a agulha espinal[2].

Referências:

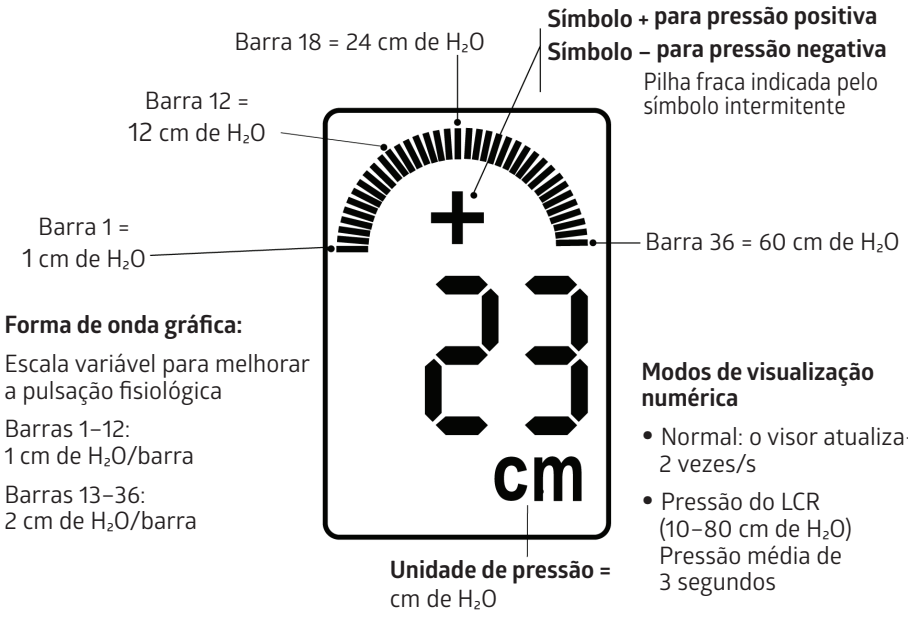
1. Nigrovic, L.E., Kuppermann, N. & Neuman, M.I. Risk factors for traumatic or unsuccessful lumbar punctures in children. Ann Emerg Med 49, 762–71 (2007).

2. Williams, J., Lye, D.C. & Umpathi, T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. Intern Med J 38, 587–91 (2008).

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. Volte a ligar o dispositivo para o repor.

Nota: se a leitura da pressão do Compass® não voltar a zero após a remoção do tecido, desligue o dispositivo para o repor a zero.



Especificações do Compass® Lumbar Puncture

Características	Valor
Intervalo de pressão	–199 a +199 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

Em caso de deteção de avarias no dispositivo pelo software, são apresentados os seguintes códigos e o dispositivo fica inoperacional.

Código	Significado
SF	Falha de software
HF	Falha de hardware
PF	Falha do sensor de pressão
bF	Falha da pilha — Restam menos de 30 minutos de utilização com o dispositivo ligado
EE	Erro ambiental — Dispositivo fora do intervalo de temperatura de funcionamento
CE	Erro de calibração — Valores de pressão fora da exatidão necessária (± 3 cm de H_2O)

©2024 Medline Centurion

Centurion Medical Products, LP
100 Centurion Way
Williamston, MI 48895 EUA
www.medline.com
1-800-MEDLINE

Swedish

CENTURION®
Medical Products

Compass® Lumbar Puncture

Avsedd användning
Compass® Lumbar Puncture engångs-tryckgivare med inbyggd digital display är avsedd för direkt mätning och övervakning av det intrakraniella trycket. Compass-enheterna är endast avsedda att användas av en legitimerad läkare/sjuksköterska till den allmänna befolkningen, inklusive barn.

Indikationer
Compass® Lumbar Puncture är indicerad för användning vid mätning och övervakning av det intrakraniella trycket.

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.

Föreslaget förfarande

1. Ta ut Compass® ur sin sterila förpackning.
2. Aktivera Compass® genom att trycka in strömbrytaren tills displayen visar ”00” (se figur 1).

VARNING! Slå på Compass® innan nålen ansluts så att felaktigt baslinjetryck undviks.

3. Ta av skyddet (se figur 2).
4. När spinalnålen och mandrängen har stuckits in genom huden och den subkutana vävnaden[1], ta bort mandrängen och anslut Compass® till nålen (se figur 3). Om så behövs (t.ex. under ingrepp med patienten i bukläge) kan en förlängningsslang användas för att positionera Compass® på önskad plats (i nivå med ryggraden) för att erhålla korrekta tryckvärden.

VARNING! Täck den bakre porten på Compass® helt med tummen för att säkerställa fysiologiska tryckvärden. Tummen kan kortvarigt tas bort för att nollställa enheten.

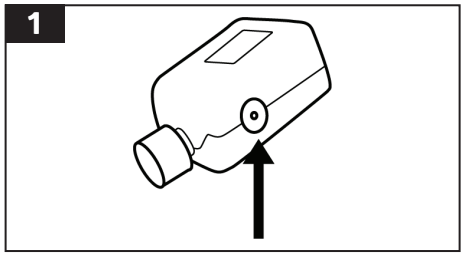
5. Täck över den bakre porten på Compass® med tummen och för in spinalnålen i likvorrummet enligt sjukhusets protokoll; trycket bör öka när spinalnålen kommer in i likvorrummet.
6. Notera öppningstrycket (se figur 4).

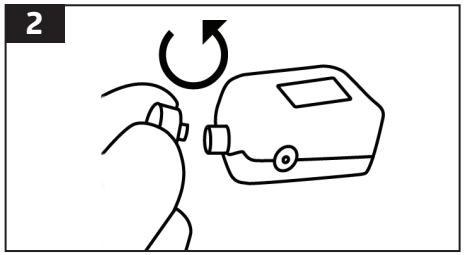
VARNING! När nålen har kommit in i likvorrummet, vänta tills trycket har stabiliserats (tar 2–3 sekunder) innan du registrerar öppningstrycket.

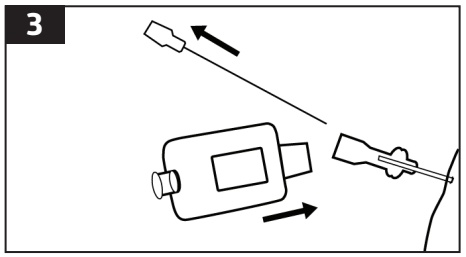
7. Ta likvorprov från den proximala porten på Compass® (se figur 5).

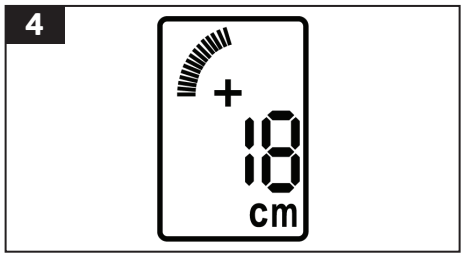
   Alternativ metod: Compass® kan avlägsnas från spinalnålen och likvorprovet kan tas från spinalnålens fattning.

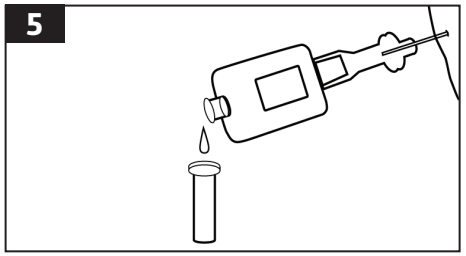
VARNING! Återinfundera inte likvor eller andra kroppsvätskor till patienten efter att sådan vätska har dragits in i Compass®.











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.

8. Avlägsna Compass® från spinalnålen, sätt tillbaka mandrängen och dra tillbaka spinalnålen[2].

Referenser:

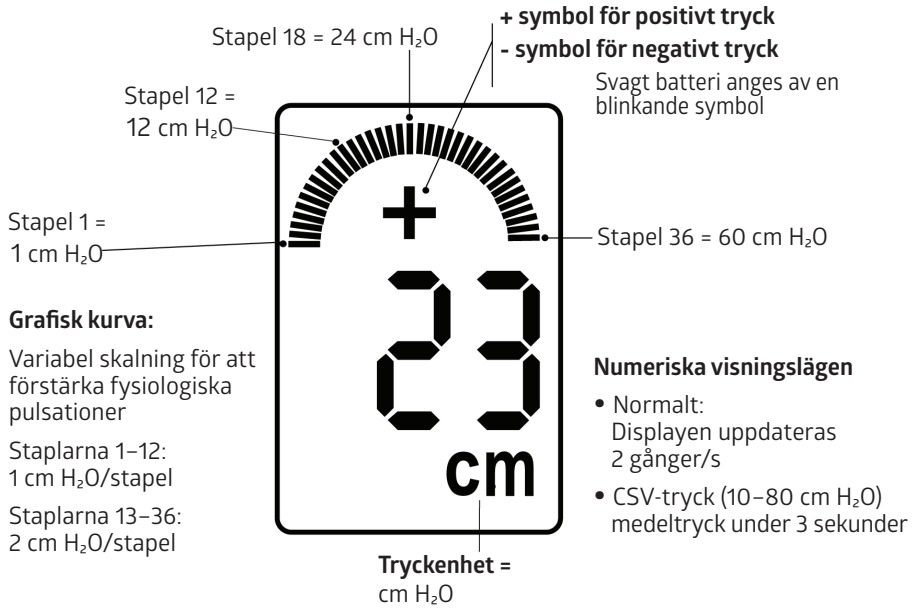
1. Nigrovic, L.E., Kuppermann, N. & Neuman, M.I. Risk factors for traumatic or unsuccessful lumbar punctures in children. Ann Emerg Med 49, 762–71 (2007).

2. Williams, J., Lye, D.C. & Umpathi, T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. Intern Med J 38, 587–91 (2008).

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. Slå på enheten igen för att återställa den.

Obs! Om Compass®-tryckvärdet inte återgår till noll efter borttagning från vävnaden, stäng av enheten för att nollställa den.



Specifikationer för Compass® Lumbar Puncture

Karaktäristika	Värde
Tryckområde	-199 till +199 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

Om programvaran upptäcker ett fel i enheten visas följande koder och enheten kan inte användas.

Kod	Betydelse
SF	Programvarufel
HF	Hårdvarufel
PF	Trycksensorfel
bF	Batterifel – mindre än 30 minuters användning kvar med enheten påslagen
EE	Miljöfel – utanför drifttemperaturområdet
CE	Kalibreringsfel – tryckvärdena är utanför nödvändig noggrannhet (±3 cm H_2O)

©2024 Medline Centurion

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

Czech

CENTURION®
Medical Products

Prostředek Compass® Lumbar Puncture

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

Indikace pro použití
Prostředek Compass® Lumbar Puncture je indikován k použití pro měření a monitorování nitrolebečního 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.

Doporučený postup

1. Prostředek Compass® vyjměte ze sterilního balení.
2. Prostředek Compass® aktivujte stisknutím tlačítka vypínače, dokud se na displeji neobjeví „00“ (viz obrázek 1).

VAROVÁNÍ: Prostředek Compass® zapněte před připojením jehly, abyste předešli nesprávnému základnímu tlaku.

3. Sejměte víčko (viz obrázek 2).
4. Po zavedení spinální jehly a stiletu do kůže a podkožní tkáně[1] sejměte stilet a k jehle připojte prostředek Compass® (viz obrázek 3). V případě potřeby (např. při zákrocích s pacientem v poloze na břichu) můžete k umístění prostředku Compass® do požadovaného místa (na úroveň páteře) použít hadičku, abyste získali přesný odečet tlaku.

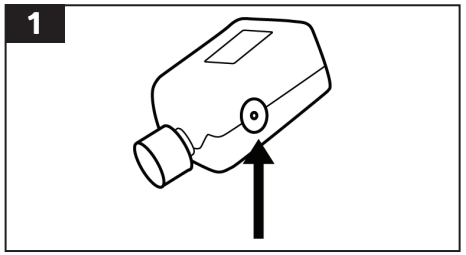
VAROVÁNÍ: Pro zajištění fyziologického měření tlaku palcem zcela zakryjte zadní port prostředku Compass®. Palec můžete na okamžik sejmout, aby se prostředek vynuloval.

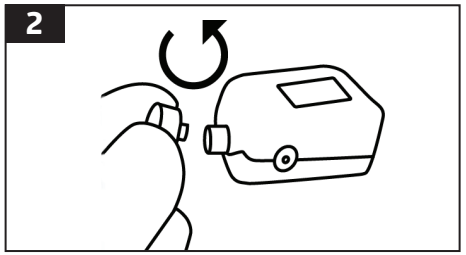
5. Zakryjte zadní port prostředku Compass® palcem a spinální jehlu zasouvejte do subarachnoidálního prostoru podle protokolu nemocnice; po vstupu spinální jehly do subarachnoidálního prostoru by se měl tlak zvýšit.
6. Poznamenejte si tlak v subarachnoidálním prostoru (viz obrázek 4).

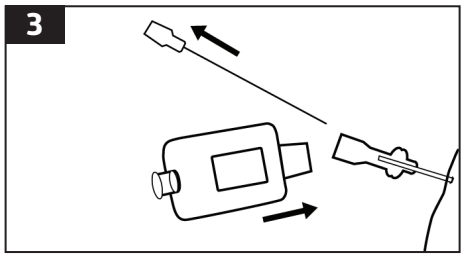
VAROVÁNÍ: Když jehla pronikne do subarachnoidálního prostoru, počkejte, až se tlak stabilizuje (2–3 sekundy), než tlak v subarachnoidálním prostoru zaznamenáte.

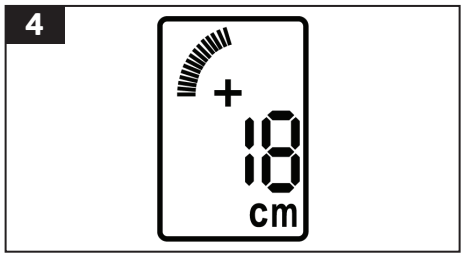
7. Z proximálního portu prostředku Compass® odeberte vzorek mozkomíšního moku (viz obrázek 5). Alternativní technika: Prostředek Compass® můžete odpojit od spinální jehly a vzorek mozkomíšního moku odebrat z ústí spinální jehly.

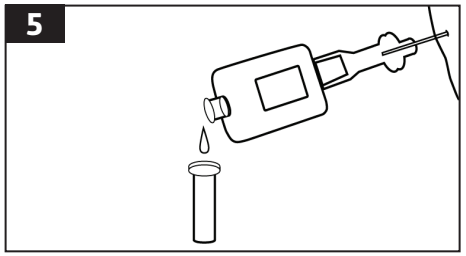
VAROVÁNÍ: Mozkomíšní mok ani jiné tělesné tekutiny nevracejte zpátky do těla pacienta poté, co byly nataženy do prostředku Compass®.











VAROVÁNÍ: Prostředek Compass® nepoužívejte opakovaně, tj. vícekrát 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.

8. Prostředek Compass® odpojte od spinální jehly, vraťte stilet na místo a spinální jehlu vytáhněte[2].

Odkazy:

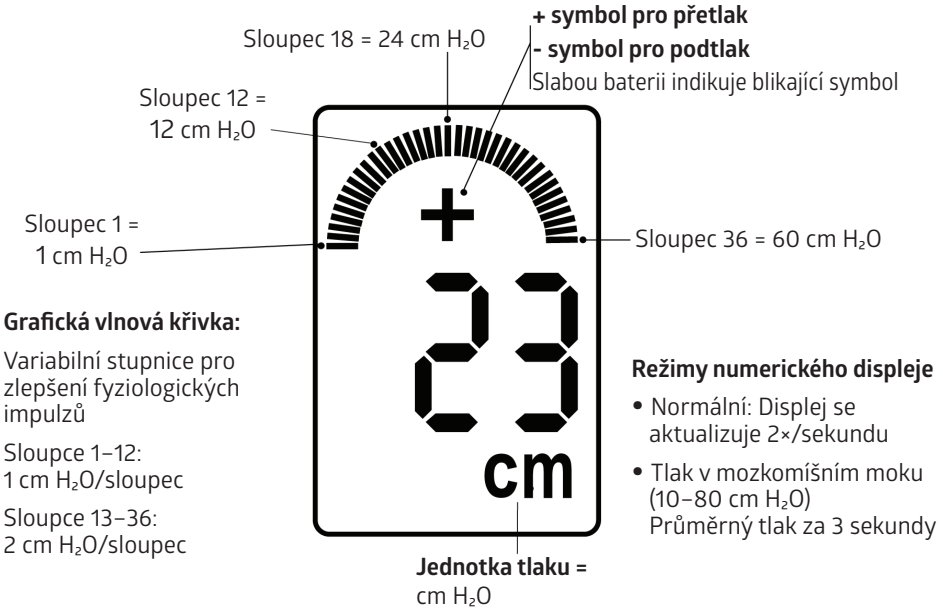
1. Nigrovic, L.E., Kuppermann, N. & Neuman, M.I. Risk factors for traumatic or unsuccessful lumbar punctures in children. Ann Emerg Med 49, 762–71 (2007).

2. Williams, J., Lye, D.C. & Umpathi, T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. Intern Med J 38, 587–91 (2008).

Vypnutí prostředku

Třikrát stiskněte tlačítko v pořadí („STISKNOUT“, „STISKNOUT“, „PŘIDRŽET“); tlačítko rychle dvakrát stiskněte a po třetím stisknutí tlačítko držte, dokud se prostředek nevypne. Prostředek znovu zapněte, aby se resetoval.

Poznámka: Pokud se odečet tlaku na prostředku Compass® po vytažení z tkáně nevrátí na nulu, prostředek vypněte, aby se resetoval na nulu.



Specifikace prostředku Compass® Lumbar Puncture

Charakteristika	Hodnota
Rozsah tlaku	-199 až +199 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

Pokud software detekuje poruchu prostředku, zobrazí se následující kódy a prostředek nebude fungovat.

Kód	Význam
SF	Chyba softwaru
HF	Chyba hardwaru
PF	Chyba tlakového senzoru
bF	Chyba baterie – zbývá méně než 30 minut používání při zapnutém prostředku
EE	Chyba prostředí – mimo rozsah provozní teploty
CE	Chyba kalibrace – hodnoty tlaku mimo požadovanou přesnost (± 3 cm H_2O)

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

Slovak

CENTURION®
Medical Products

Pomôcka Compass® Lumbar Puncture

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

Indikácie použitie
Pomôcka Compass® Lumbar Puncture je indikovaná na použitie pri meraní a monitorovaní vnútrolebečného 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.

Odporúčaný postup

1. Pomôcku Compass® vyberte zo sterilného obalu.
2. Pomôcku Compass® aktivujte stláčaním vypínača, kým sa na displeji neukáže „00“ (pozri obrázok 1).

VAROVANIE: Pomôcku Compass® zapnite skôr, než pripevníte ihlu, aby sa zabránilo nesprávnemu základnému tlaku.

3. Zložte vrchnák (pozri obrázok 2).
4. Keď sú spinálna ihla a sonda zasunuté cez kožu a podkožné tkanivo[1], vyberte sondu a pomôcku Compass® pripevnite k ihle (pozri obrázok 3). Podľa potreby (napríklad počas zákrokov s pacientom v polohe na bruchu) možno použiť predlžovacie hadičky na umiestnenie pomôcky Compass® do požadovanej polohy (úrovne chrbtice) na získanie presného odčítania tlaku.

VAROVANIE: Na zaistenie fyziologického merania tlaku palcom úplne prikryte zadný port pomôcky Compass®. Palec možno na okamih odstrániť na vynulovanie pomôcky.

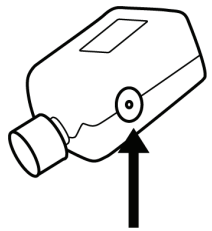
5. Zadný port pomôcky Compass® prikryte palcom a spinálnu ihlu zasúvajte do subarachnoidálneho priestoru podľa nemocničného protokolu. Pri vstupe ihly do subarachnoidálneho priestoru by sa mal zvýšiť tlak.
6. Zaznamenajte tlak v otvore (pozri obrázok 4).

VAROVANIE: Keď ihla prenikne do subarachnoidálneho priestoru, počkajte, kým sa tlak ustáli (2 – 3 sekundy) a až potom zaznamenajte tlak v otvore.

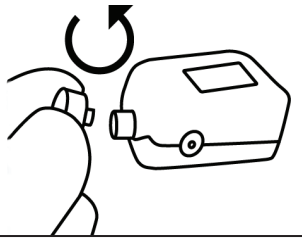
7. Odoberte vzorku mozgovomiechového moku z proximálneho portu pomôcky Compass® (pozri obrázok 5). Alternatívna technika: Pomôcku Compass® možno odstrániť zo spinálnej ihly a vzorku mozgovomiechového moku odobrať z hrdla spinálnej ihly.

VAROVANIE: Mozgovomiechový mok ani inú kvapalinu nevstrekujte naspäť do pacienta potom, čo je táto kvapalina natiahnutá do pomôcky Compass®.

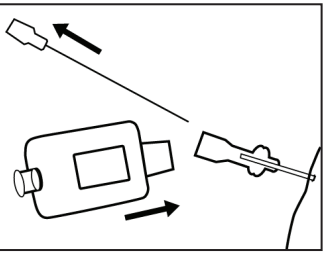
1



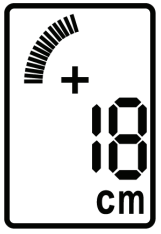
2



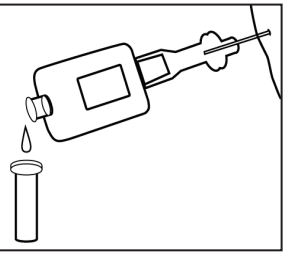
3



4



5



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.

8. Pomôcku Compass® vytiahnite zo spinálnej ihly, znovu zasuňte sondu a odstráňte spinálnu ihlu[2].

Referencie:

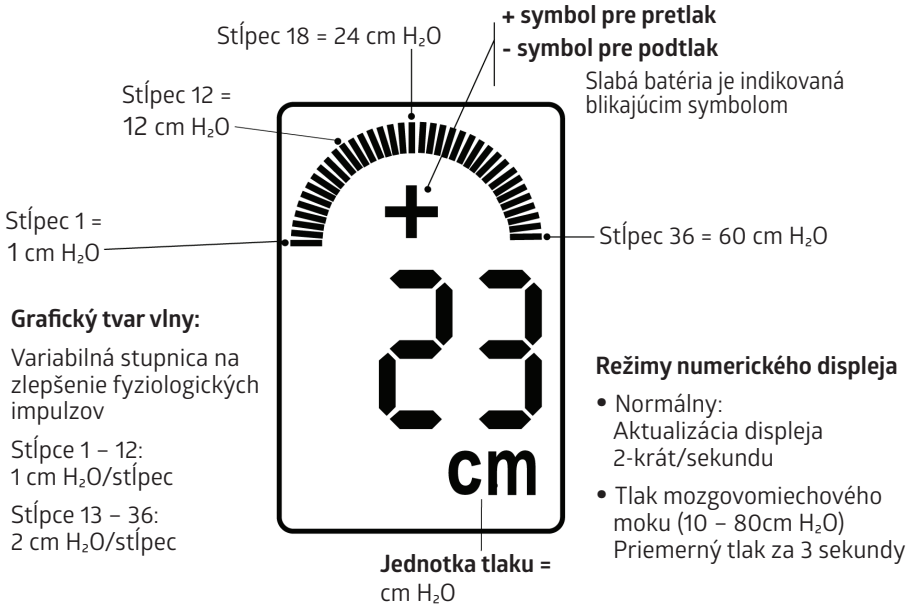
1. Nigrovic, L.E., Kuppermann, N. & Neuman, M.I. Risk factors for traumatic or unsuccessful lumbar punctures in children. Ann Emerg Med 49, 762–71 (2007).

2. Williams, J., Lye, D.C. & Umpathi, T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. Intern Med J 38, 587–91 (2008).

Vypnutie pomôcky

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

Poznámka: Ak sa odčítanie tlaku na pomôcke Compass® nevráti na nulu po odstránení z tkaniva, vypnite ju, aby sa vynulovala.



Špecifikácie pomôcky Compass® Lumbar Puncture

Charakteristiky	Hodnota
Tlakový rozsah	-199 cm H_2O až +199 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

Ak softvér zistí poruchu pomôcky, zobrazia na nasledujúce kódy a pomôcka sa stane nefunkčná.

Kód	Význam
SF	Zlyhanie softvéru
HF	Zlyhanie hardvéru
PF	Zlyhanie tlakového senzoru
bF	Zlyhanie batérie – zostáva menej než 30 minút použitia pri zapnutej pomôcke
EE	Chyba okolitého prostredia – mimo rozsahu prevádzkovej teploty
CE	Chyba kalibrácie – hodnoty tlaku mimo vyžadovanej presnosti (±3 cm H_2O)

©2024 Medline Centurion

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

Slovenian

CENTURION®
Medical Products

Compass® Lumbar Puncture

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

Indikacije za uporabo
Pripomoček Compass® Lumbar Puncture je indiciran za uporabo pri merjenju intrakranialnega 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.

Predlagani postopek

1. Pripomoček Compass® odstranite iz sterilne embalaže.
2. Vklopite pripomoček Compass® tako, da pritisnete gumb za vklop in ga držite, dokler se na zaslonu ne prikaže »00« (glejte sliko 1).

OPOZORILO: Pripomoček Compass® vklopite, preden priključite iglo, da ne bi prišlo do nepravilnega odčitavanja osnovnega tlaka.

3. Odstranite pokrovček (glejte sliko 2).
4. Ko sta spinalna igla in mandren vstavljena skozi kožo in podkožje[1], odstranite mandren in pripomoček Compass® pritrdite na iglo (glejte sliko 3). Po potrebi (npr. med posegi z bolnikom v ležečem položaju) lahko za namestitev pripomočka Compass® na želeno mesto (raven hrbtenice) uporabite cevni podaljšek, da boste lahko pridobili natančne meritve tlaka.

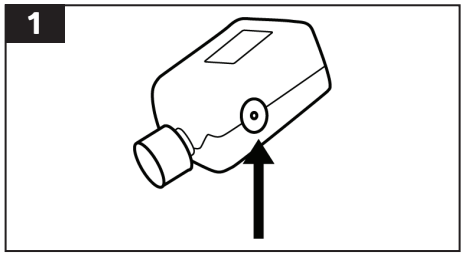
OPOZORILO: Za izvedbo meritve fiziološkega tlaka s palcem v celoti pokrijte zadnjo odprtino pripomočka Compass®. Če želite pripomoček ponastaviti na ničlo, lahko za trenutek odstranite prst.

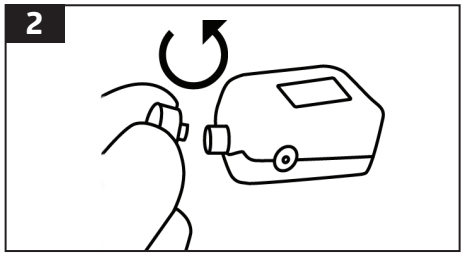
5. S palcem pokrijte zadnjo odprtino pripomočka Compass® in po bolnišničnem protokolu potisnite spinalno iglo v prostor likvorja; ob vstopu spinalne igle v prostor likvorja se mora tlak zvišati.
6. Zabeležite si izhodiščni tlak (glejte sliko 4).

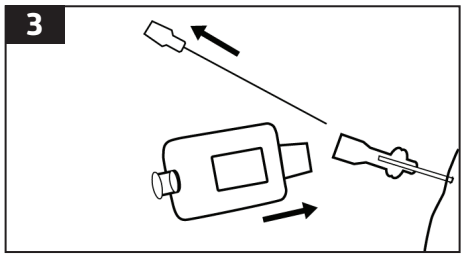
OPOZORILO: Ko igla vstopi v prostor likvorja, počakajte, da se tlak stabilizira (2–3 sekunde), in šele nato zabeležite izhodiščni tlak.

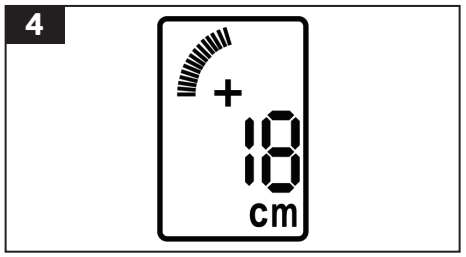
7. Vzemite vzorec likvorja iz proksimalnega priključka pripomočka Compass® (glejte sliko 5).
   Druga možna tehnika: Pripomoček Compass® lahko odklopite s spinalne igle in vzorec likvorja vzamete iz priključka spinalne igle.

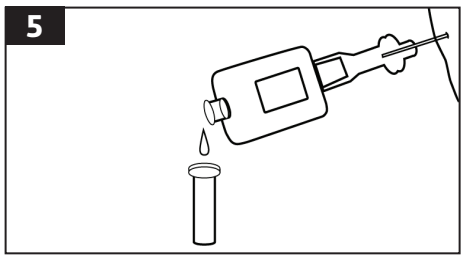
OPOZORILO: Likvorja ali druge telesne tekočine, ki jo odvzamete bolniku in dovajate v pripomoček Compass®, ne infundirajte nazaj bolniku.











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.

8. S spinalne igle odstranite pripomoček Compass®, znova namestite mandren in izvlecite spinalno iglo.[2]

Viri:

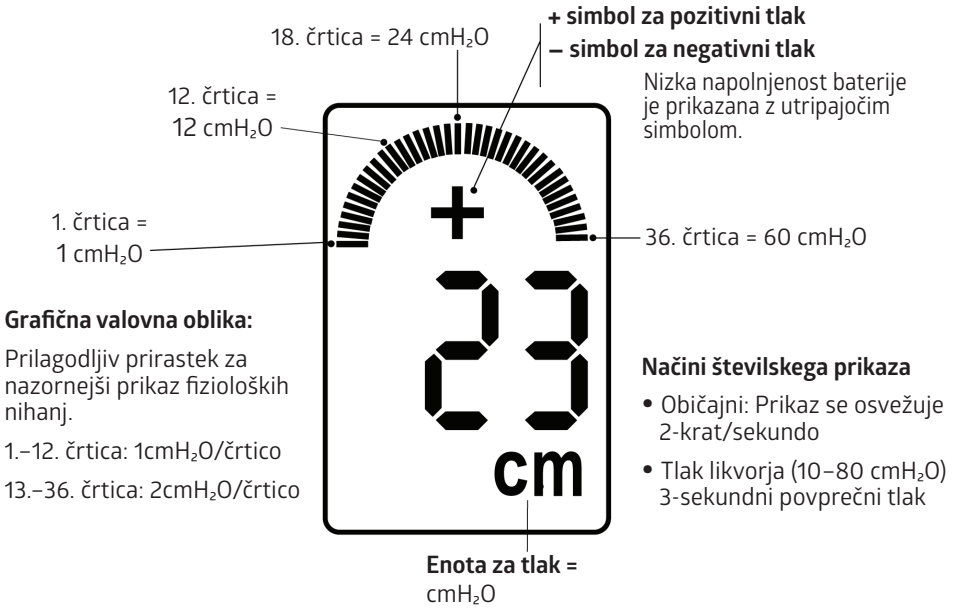
1. Nigrovic, L.E., Kuppermann, N. & Neuman, M.I. Risk factors for traumatic or unsuccessful lumbar punctures in children. Ann Emerg Med 49, 762–71 (2007).

2. Williams, J., Lye, D.C. & Umpathi, T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. Intern Med J 38, 587–91 (2008).

Izklop pripomočka

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

Opomba: Če se odčitek tlaka pripomočka Compass® po odstranitvi iz tkiva ne vrne na ničlo, izklopite pripomoček, da ponastavite ničlo.



Grafična valovna oblika:

Prilagodljiv prirastek za nazornejši prikaz fizioloških nihanj.

1.–12. črtica: 1cmH₂O/črtico

13.–36. črtica: 2cmH₂O/črtico

Načini številskega prikaza

- Običajni: Prikaz se osvežuje 2-krat/sekundo
- Tlak likvorja (10–80 cmH₂O) 3-sekundni povprečni tlak

Tehnični podatki pripomočka Compass® Lumbar Puncture

Lastnosti	Vrednost
Razpon tlaka	Od –199 do +199 cmH₂O
Natančnost	± 2,7 cmH₂O pod 68 cmH₂O ± 3 % odčitka nad 68 cmH₂O
Ničelni odklon	± 2 cmH₂O na 4 ure
Čas delovanja	8 ur
Temperatura za uporabo	15–40 °C (59–104 °F)
Temperatura za shranjevanje	Od –20 do 49 °C (od –4 do 120 °F)
Občutljivost na svetlobo	< 2 cmH₂O
Napetost litijeve baterije	3 V

Kode napak programske opreme

Če programska oprema zazna nepravilno delovanje pripomočka, se prikažejo spodnje kode napak in pripomoček ne deluje.

Koda	Pomen
SF	Okvara programske opreme
HF	Okvara strojne opreme
PF	Napaka senzorja tlaka
bF	Okvara baterije – manj kot 30 minut uporabe pri vklopljenem pripomočku
EE	Okoljska napaka – zunaj razpona temperature za uporabo
CE	Napaka umerjanja – vrednost tlaka je zunaj zahtevane natančnosti (± 3 cmH₂O)

©2024 Medline Centurion

Centurion Medical Products, LP
100 Centurion Way
Williamston, MI 48895, ZDA
www.medline.com
1-800-MEDLINE

Norwegian

CENTURION®
Medical Products

Compass® Lumbar Puncture

Tiltenkt bruk
Compass® Lumbar Puncture trykk-transduser til engangsbruk med integrert digitalt display er beregnet på direkte måling og overvåking av intrakranialt trykk. Compass-enheter er beregnet for bruk av godkjent helsepersonell i behandling av den generelle befolkningen, inkludert pediatri.

Indikasjoner for bruk
Compass® Lumbar Puncture er indisert for bruk i måling og overvåking av intrakranialt trykk.

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.

En foreslått prosedyre

1. Ta Compass® ut av den sterile pakningen.
2. Aktiver Compass® ved å trykke på av/på-knappen til displayet viser «00» (se figur 1).

ADVARSEL: Slå på Compass® før du fester nålen, for å unngå feil trykk ved baseline.

3. Ta av hetten (se figur 2).
4. Når spinalnålen og mandrengen er ført inn gjennom huden og subkutant vev[1], fjerner du mandrengen og fester Compass® til nålen (se figur 3). Ved behov (f.eks. under prosedyrer med pasienten i mageleie) kan det brukes en forlengelsesslange slik at Compass® kan plasseres på ønsket sted (på nivå med ryggraden) for å få nøyaktig trykkmåling.

ADVARSEL: For å sikre fysiologiske trykkmålinger må den bakre Compass®-porten dekkes fullstendig med tommelen. Tommelen kan fjernes et øyeblikk for å nullstille enheten.

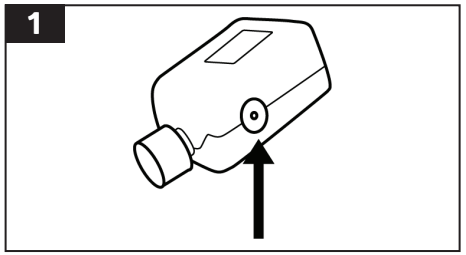
5. Dekk den bakre Compass®-porten med tommelen, og før spinalnålen inn i CSF-hulrommet i henhold til sykehusets retningslinjer. Trykket skal øke når spinalnålen er ført inn i CSF-hulrommet.
6. Noter åpningstrykket (se figur 4).

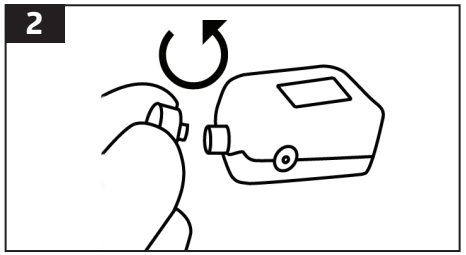
ADVARSEL: Når nålen er ført inn i CSF-hulrommet, venter du til trykket har stabilisert seg (2–3 sekunder) før du registrerer åpningstrykket.

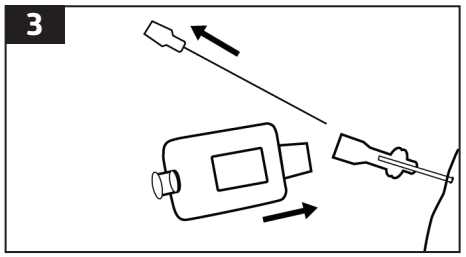
7. Innhent CSF-prøven fra den proksimale porten på Compass® (se figur 5).

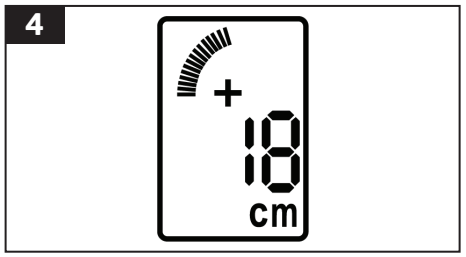
   Alternativ teknikk: Compass® kan fjernes fra spinalnålen og CSF-prøven kan tas fra spinalnålmuffen.

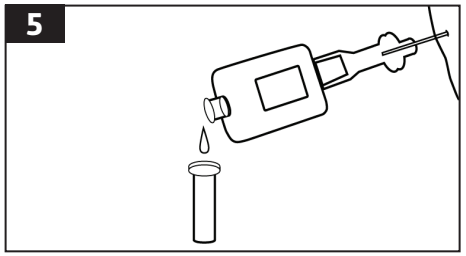
ADVARSEL: CSF eller annen kroppsvæske må ikke reinfunderes i pasienten etter at slik væske er trukket inn i Compass®.











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.

8. Fjern Compass® fra spinalnålen, før inn mandrengen igjen og trekk tilbake spinalnålen[2].

Referanser:

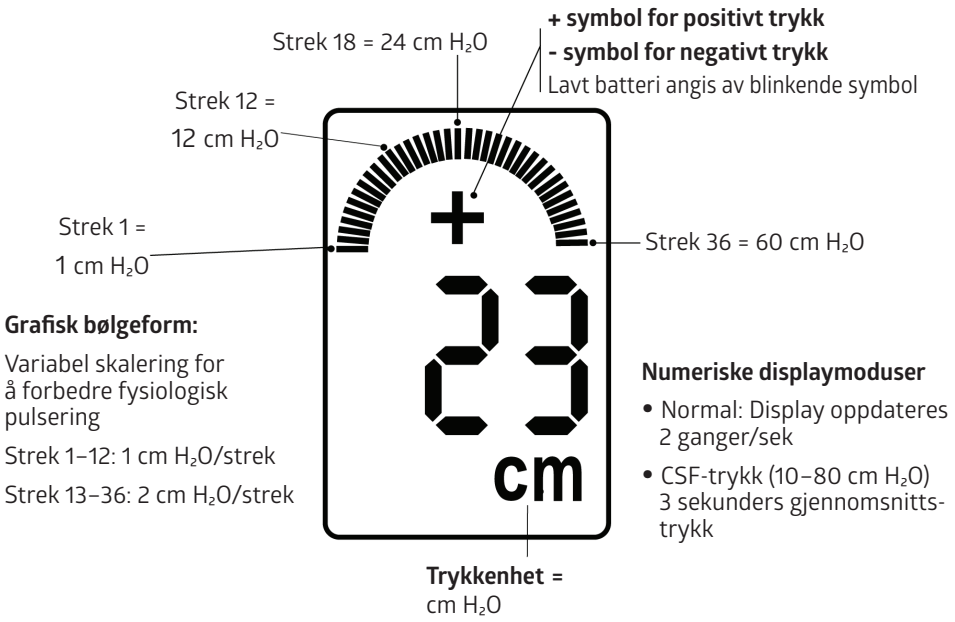
1. Nigrovic, L.E., Kuppermann, N. & Neuman, M.I. Risk factors for traumatic or unsuccessful lumbar punctures in children. Ann Emerg Med 49, 762–71 (2007).

2. Williams, J., Lye, D.C. & Umpathi, T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. Intern Med J 38, 587–91 (2008).

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. Slå enheten på igjen for å tilbakestille.

Merk: Hvis Compass®-trykkmålingen ikke går tilbake til null etter fjerning fra vev, slår du av enheten for å tilbakestille til null.



Spesifikasjoner for Compass® Lumbar Puncture

Egenskaper	Verdi
Trykkområde	-199 til +199 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

Hvis programvaren oppdager funksjonsfeil på enheten, vises følgende koder, og enheten kan ikke brukes.

Kode	Betydning
SF	Programvarefeil
HF	Maskinvarefeil
PF	Feil på trykksensor
bF	Batterifeil – mindre enn 30 minutters bruk gjenstår når enheten slås på
EE	Miljøfeil – utenfor driftstemperaturområde
CE	Kalibreringsfeil – trykkverdier utenfor påkrevd nøyaktighet (± 3 cm H_2O)

©2024 Medline Centurion

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

Polish

CENTURION®
Medical Products

Compass® Lumbar Puncture

Przewidziane zastosowanie
Jednorazowy przetwornik ciśnienia Compass® Lumbar Puncture z wbudowanym wyświetlaczem cyfrowym jest przeznaczony do bezpośredniego pomiaru i monitorowania ciśnienia śródczaszkowego. 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® Lumbar Puncture jest wskazany do pomiaru i monitorowania ciśnienia śródczaszkowego.

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.

Sugerowana procedura

1. Wyjąć urządzenie Compass® z jego sterylnego opakowania.
2. Aktywować urządzenie Compass®, naciskając przycisk zasilania i przytrzymując go, dopóki na wyświetlaczu nie pojawi się wskazanie „00” (patrz Rys. 1).

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

3. Wyjąć zatyczkę (patrz Rys. 2).
4. Po wprowadzeniu igły do nakłuć lędźwiowych i mandrynu przez skórę i tkankę podskórną[1] wyjąć mandryn i przyłączyć urządzenie Compass® do igły (patrz Rys. 3). W razie potrzeby (np. gdy pacjent podczas zabiegu leży na brzuchu) można zastosować dren przedłużający, aby umieścić urządzenie Compass® w żądanym położeniu (na wysokości kręgosłupa) w celu uzyskania dokładnego odczytu ciśnienia.

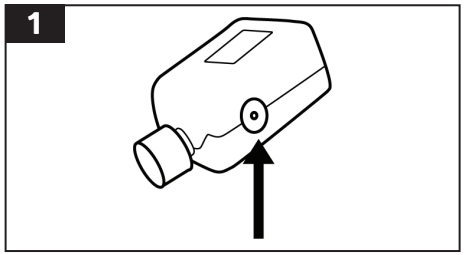
OSTRZEŻENIE: Aby mierzone było ciśnienie fizjologiczne, należy całkowicie zakryć kciukiem tylny port urządzenia Compass®. Kciuk można na chwilę zdjąć, aby wyzerować urządzenie.

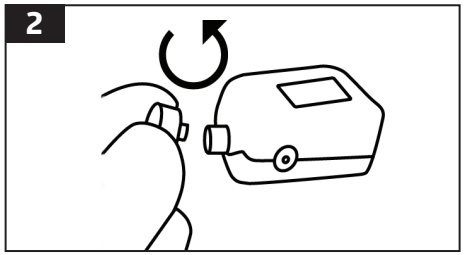
5. Zakryć tylny port urządzenia Compass® kciukiem i zgodnie z protokołem przyjętym w szpitalu wprowadzić igłę do nakłuć lędźwiowych do przestrzeni z płynem mózgowo-rdzeniowym (PMR); po wprowadzeniu igły do przestrzeni z PMR ciśnienie powinno wzrosnąć.
6. Zanotować ciśnienie otwarcia (patrz Rys. 4).

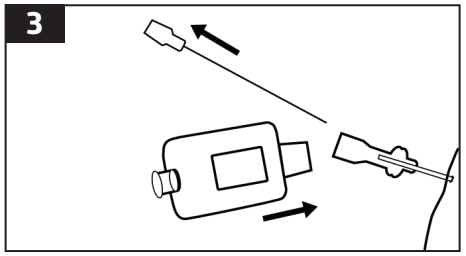
OSTRZEŻENIE: Po wprowadzeniu igły do przestrzeni z PMR należy poczekać (2–3 sekundy), aż ciśnienie się ustabilizuje, a dopiero potem zanotować ciśnienie otwarcia.

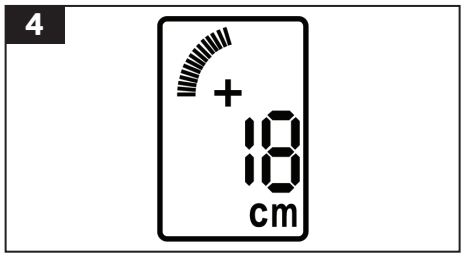
7. Pobrać próbkę PMR z proksymalnego portu urządzenia Compass® (patrz Rys. 5). Technika alternatywna: Można wyjąć urządzenie Compass® z igły do nakłuć lędźwiowych i pobrać próbkę PMR z łącznika tej igły.

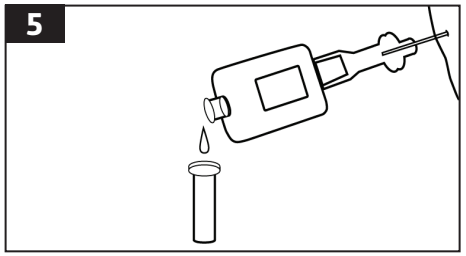
OSTRZEŻENIE: Płynu PMR ani innego płynu ustrojowego pobranego do urządzenia Compass® nie wolno z powrotem wprowadzać do organizmu pacjenta.











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.

8. Wyjąć urządzenie Compass® z igły do nakłuć lędźwiowych, z powrotem włożyć mandryn i wyjąć igłę[2].

Bibliografia:

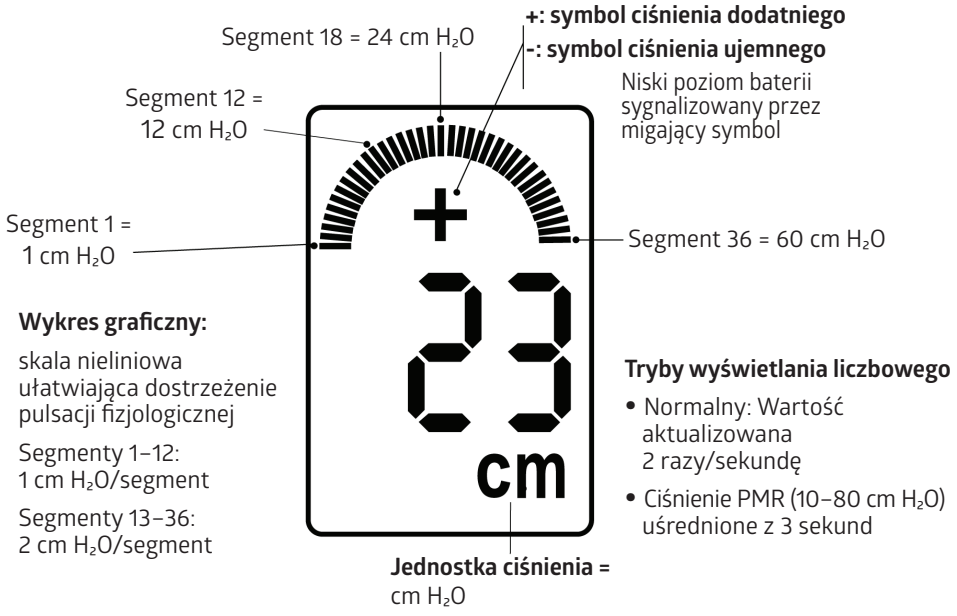
1. Nigrovic, L.E., Kuppermann, N. & Neuman, M.I. Risk factors for traumatic or unsuccessful lumbar punctures in children. Ann Emerg Med 49, 762–71 (2007).

2. Williams, J., Lye, D.C. & Umpathi, T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. Intern Med J 38, 587–91 (2008).

Wyłączenie zasilania urządzenia

Nacisnąć przycisk trzy razy („NACISNĄĆ", „NACISNĄĆ", „PRZYTRZYMAĆ"): dwa razy krótko, a za trzecim razem przytrzymać, dopóki urządzenie nie wyłączy się. Aby wyzerować urządzenie, należy je z powrotem włączyć.

Uwaga: Jeśli odczyt ciśnienia na urządzeniu Compass® nie wraca do zera po wyjęciu z tkanki, należy wyłączyć urządzenie, aby je wyzerować.



Dane techniczne przetwornika Compass® Lumbar Puncture

Cecha	Wartość
Zakres ciśnienia	Od -199 do +199 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

Jeśli oprogramowanie wykryje nieprawidłowość w działaniu urządzenia, wyświetlony zostanie jeden z poniższych kodów, a urządzenie nie będzie zdatne do dalszego użycia.

Kod	Znaczenie
SF	Awaria oprogramowania
HF	Awaria sprzętu
PF	Awaria czujnika ciśnienia
bF	Awaria baterii — pozostały czas działania urządzenia jest krótszy niż 30 minut
EE	Nieodpowiednie warunki środowiskowe — poza dopuszczalnym zakresem temperatury podczas pracy
CE	Błąd kalibracji — przekroczona maksymalna niedokładność wartości ciśnienia (±3 cm H_2O)

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

Finnish

CENTURION®
Medical Products

Compass® Lumbar Puncture

Käyttötarkoitus
Integroidulla digitaalinäytöllä varustettu kertakäyttöinen Compass® Lumbar Puncture -paineanturi on tarkoitettu aivopaineen suoraan mittaamiseen ja seurantaan. Compass-laitteet on tarkoitettu lailliset oikeudet omaavan terveydenhuollon ammattilaisen käyttöön yleisessä väestössä lapsipotilaat mukaan lukien.

Käyttöaiheet
Compass® Lumbar Puncture on tarkoitettu käytettäväksi aivopaineen mittaamiseen ja seurantaan.

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.

Suositeltu menettely

1. Ota Compass® pois sen steriilistä pakkauksesta.
2. Aktivoi Compass® painamalla virtapainiketta, kunnes näytössä lukee ”00” (ks. kuva 1).

VAROITUS: Kytke Compass® päälle ennen neulan liittämistä virheellisen peruspaineen välttämiseksi.

3. Irrota tulppa (ks. kuva 2).
4. Kun spinaalineula ja mandriini on työnnetty ihon ja ihonalaiskudoksen läpi[1], poista mandriini ja kiinnitä Compass® neulaan (ks. kuva 3). Tarvittaessa (esim. toimenpiteissä, joissa potilas on päinmakuuasennossa) voidaan käyttää jatkoletkua Compass®-laitteen asettamiseen haluttuun kohtaan (selkärangan tasolle) tarkan painelukeman saamiseksi.

VAROITUS: Fysiologisten painemittausten varmistamiseksi peitä Compass®-laitteen takaosan portti kokonaan peukalolla. Peukalo voidaan irrottaa hetkeksi laitteen nollaamiseksi.

5. Peitä Compass®-laitteen takaosan portti peukalolla ja työnnä spinaalineula aivo-selkäydinnestetilaan sairaalan käytännön mukaisesti. Paineen tulisi suurentua, kun spinaalineula saavuttaa aivo-selkäydinnestetilan.
6. Huomioi avautumispaine (ks. kuva 4).

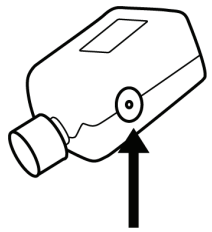
VAROITUS: Kun neula on työntynyt aivo-selkäydinnestetilaan, odota, kunnes paine on vakiintunut (2–3 sekuntia), ennen kuin mittaat avautumispaineen.

7. Ota aivo-selkäydinnestenäyte Compass®-laitteen proksimaalisesta portista (ks. kuva 5).

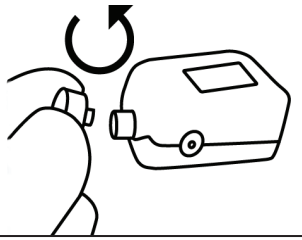
   Vaihtoehtoinen tekniikka: Compass® voidaan poistaa spinaalineulasta ja aivo-selkäydinnestenäyte voidaan ottaa spinaalineulan kannasta.

VAROITUS: Älä anna potilaalle uudelleen sellaista aivo-selkäydinnestettä tai muuta ruumiinnestettä, joka on otettu Compass®-laitteeseen.

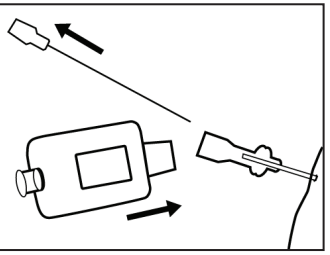
1



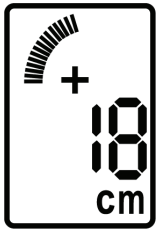
2



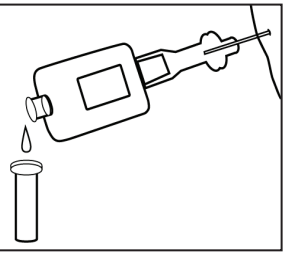
3



4



5



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.

8. Poista Compass® spinaalineulasta, aseta mandriini takaisin ja vedä spinaalineula pois[2].

Viitteet:

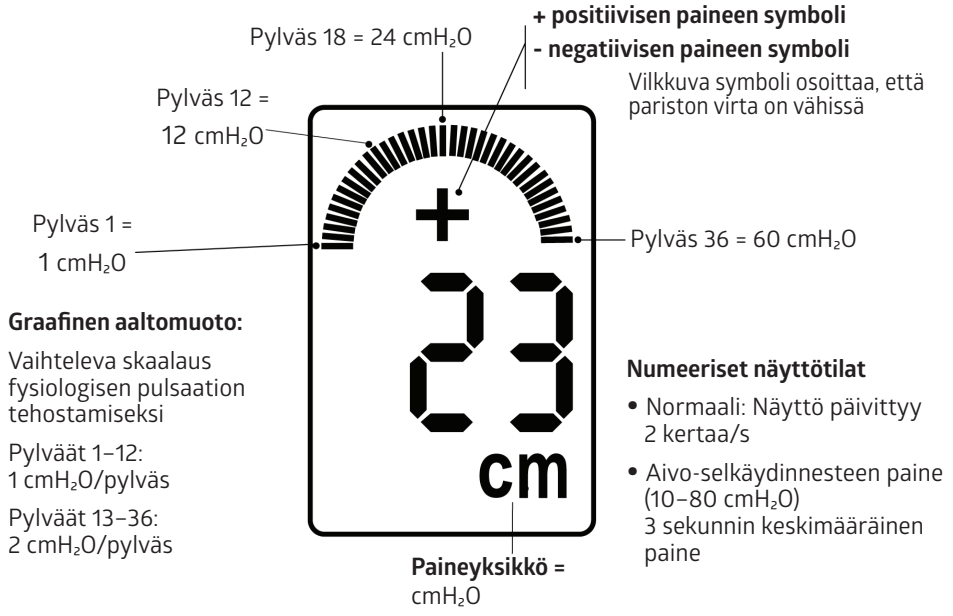
1. Nigrovic, L.E., Kuppermann, N. & Neuman, M.I. Risk factors for traumatic or unsuccessful lumbar punctures in children. Ann Emerg Med 49, 762–71 (2007).

2. Williams, J., Lye, D.C. & Umpathi, T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. Intern Med J 38, 587–91 (2008).

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. Nollaa laite kytkemällä virta uudelleen päälle.

Huomautus: Jos Compass®-laitteen painelukema ei palaudu nollaan kudoksesta poistamisen jälkeen, tee nollaus katkaisemalla laitteen virta.



Compass® Lumbar Puncture -paineanturin tekniset tiedot

Ominaisuudet	Arvo
Painealue	-199–+199 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

Jos ohjelmisto havaitsee laitteessa toimintahäiriön, näyttöön tulee seuraavia koodeja eikä laite enää toimi.

Koodi	Merkitys
SF	Ohjelmistovirhe
HF	Laitteistovika
PF	Paineanturin vika
bF	Paristovika – laitteen virran ollessa päällä jäljellä on alle 30 minuuttia käyttöaikaa
EE	Ympäristövirhe – käyttölämpötila-alueen ulkopuolella
CE	Kalibrointivirhe – painearvot vaaditun tarkkuuden ulkopuolella (±3 cmH_2O)

©2024 Medline Centurion

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

Danish

CENTURION®
Medical Products

Compass® Lumbar Puncture

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

Indikationer for brug
Compass® Lumbar Puncture er indiceret til måling og monitorering af intrakranielt tryk.

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.

En anbefalet procedure

1. Tag Compass® ud af den sterile emballage.
2. Aktiver Compass® ved at trykke på tænd-/slukknappen, indtil displayet viser “00” (se fig. 1).

ADVARSEL: Tænd for Compass®, før kanylen påsættes, for at undgå forkert baseline-tryk.

3. Fjern hætten (se fig. 2).
4. Når spinalkanylen og stiletten er ført ind gennem huden og det subkutane væv[1], fjernes stiletten, og Compass® sættes på kanylen (se fig 3). Hvis det er nødvendigt (f.eks. under procedurer, hvor patienten ligger i bugleje), kan man bruge en forlængerslange til at placere Compass® på det ønskede sted (på niveau med rygsøjlen) for at opnå en nøjagtig trykmåling.

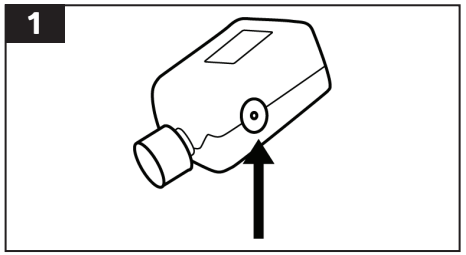
ADVARSEL: For at sikre fysiologiske trykmålinger skal den bageste Compass® port dækkes helt med tommelfingeren. Tommelfingeren kan fjernes kortvarigt for at nulstille udstyret.

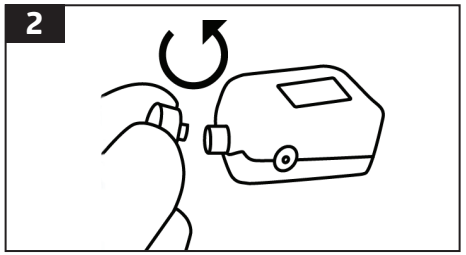
5. Dæk den bageste Compass® port med tommelfingeren, og før spinalkanylen ind i CSV-rummet i henhold til hospitalets protokol. Trykket skal stige, når spinalkanylen føres ind i CSV-rummet.
6. Bemærk åbningstrykket (se fig. 4).

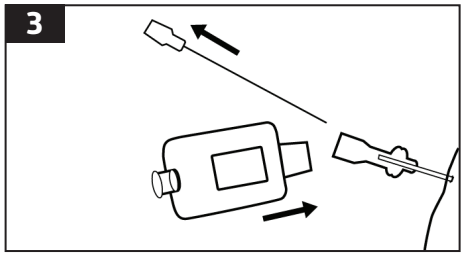
ADVARSEL: Når kanylen er kommet ind i CSV-rummet, ventes, indtil trykket har stabiliseret sig (2-3 sekunder), før åbningstrykket registreres.

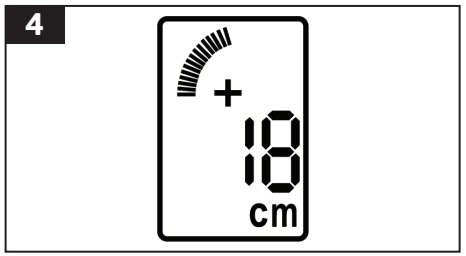
7. Indsaml CSV-prøve fra den proksimale port af Compass® (se fig. 5).
   Alternativ teknik: Compass® kan fjernes fra spinalkanylen, og der kan indsamles CSV-prøve fra spinalkanylens nav.

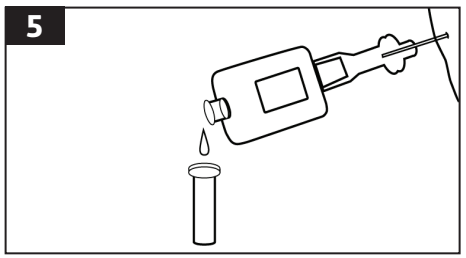
ADVARSEL: CSV eller anden kropsvæske må ikke geninfunderes i patienten, efter at en sådan væske er trukket ind i Compass®.











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.

8. Fjern Compass® fra spinalkanylen, indfør stiletten igen og træk spinalkanylen ud[2].

Referencer:

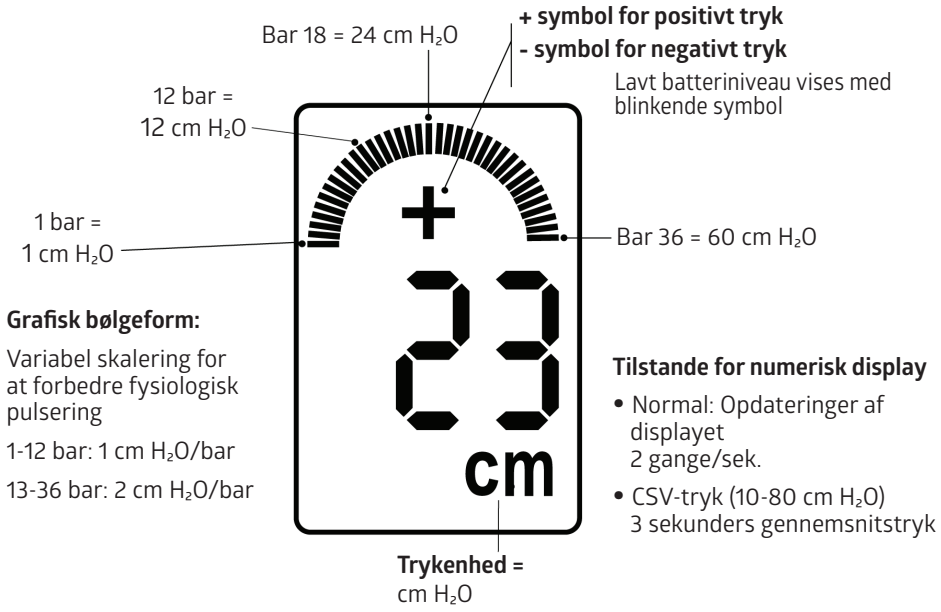
1. Nigrovic, L.E., Kuppermann, N. & Neuman, M.I. Risk factors for traumatic or unsuccessful lumbar punctures in children. Ann Emerg Med 49, 762–71 (2007).

2. Williams, J., Lye, D.C. & Umpathi, T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. Intern Med J 38, 587–91 (2008).

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. Tænd udstyret igen for at nulstille det.

Bemærk: Hvis Compass® trykaflæsningen ikke vender tilbage til nul efter fjernelse fra vævet, slukkes for udstyret for at nulstille det.



Specifikationer for Compass® Lumbar Puncture

Karakteristika	Værdi
Trykområde	-199 til +199 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. time
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

Hvis softwaren registrerer fejl på udstyret, vises følgende koder, og udstyret kan ikke bruges.

Kode	Betydning
SF	Softwarefejl
HF	Hardwarefejl
PF	Fejl i tryksensor
bF	Batterisvigt – Der er mindre end 30 minutters brug tilbage, når udstyret er tændt
EE	Miljøfejl – Uden for driftstemperaturområdet
CE	Kalibreringsfejl – Trykværdier uden for den krævede nøjagtighed (±3 cm H_2O)

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

Greek

CENTURION®
Medical Products

Compass® Lumbar Puncture

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

Ενδείξεις χρήσης
Το Compass® Lumbar Puncture ενδείκνυται για χρήση για τη μέτρηση και την παρακολούθηση της ενδοκρανιακής 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.

Προτεινόμενη διαδικασία

1. Αφαιρέστε το Compass® από την αποστειρωμένη συσκευασία του.
2. Ενεργοποιήστε το Compass® πατώντας το κουμπί λειτουργίας, ωσότου στην οθόνη εμφανιστεί η ένδειξη «00» (ανατρέξτε στην Εικ. 1).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ενεργοποιήστε το Compass® προτού συνδέσετε βελόνα, για να αποφύγετε λανθασμένη αρχική μέτρηση πίεσης.

3. Αφαιρέστε το πώμα (ανατρέξτε στην Εικ. 2).
4. Αφού η νωτιαία βελόνα και ο στυλεός εισαχθούν διαμέσου του δέρματος και του υποδόριου ιστού[1], αφαιρέστε τον στυλεό και συνδέστε το Compass® στη βελόνα (ανατρέξτε στην Εικ. 3). Εάν χρειαστεί (π.χ. κατά τη διάρκεια διαδικασιών με τον ασθενή σε πρηνή θέση), μπορεί να χρησιμοποιηθεί σωλήνωση προέκτασης για την τοποθέτηση του Compass® στην επιθυμητή θέση (επίπεδο σπονδυλικής στήλης) για τη λήψη ακριβούς μέτρησης της πίεσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προκειμένου να διασφαλιστεί η λήψη μετρήσεων της φυσιολογικής πίεσης, καλύψτε πλήρως με τον αντίχειρα την οπίσθια θύρα του Compass®. Ο αντίχειρας μπορεί να μετακινηθεί στιγμιαία, για να μηδενιστεί η συσκευή.

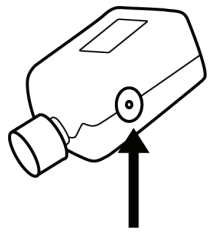
5. Καλύψτε την οπίσθια θύρα του Compass® με τον αντίχειρα και προωθήστε τη νωτιαία βελόνα στο εσωτερικό του χώρου του ΕΝΥ, σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Η πίεση θα πρέπει να αυξηθεί με την είσοδο της νωτιαίας βελόνας στον χώρο του ΕΝΥ.
6. Σημειώστε την πίεση ανοίγματος (ανατρέξτε στην Εικ. 4).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αφού η βελόνα εισέλθει στον χώρο του ΕΝΥ, περιμένετε ωσότου σταθεροποιηθεί η πίεση (2–3 δευτερόλεπτα) προτού καταγράψετε την πίεση ανοίγματος.

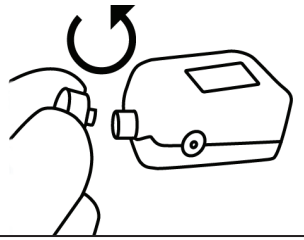
7. Συλλέξτε δείγμα ΕΝΥ από την εγγύς θύρα του Compass® (ανατρέξτε στην Εικ. 5). Εναλλακτική τεχνική: Το Compass® μπορεί να αφαιρεθεί από τη νωτιαία βελόνα και το δείγμα ΕΝΥ που συλλέγεται από τον ομφαλό της νωτιαίας βελόνας.

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

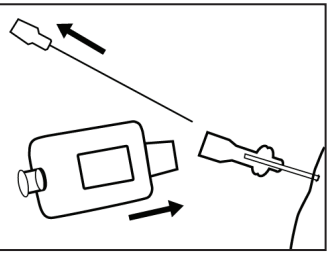
1



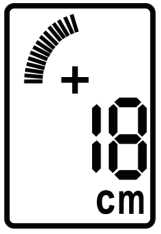
2



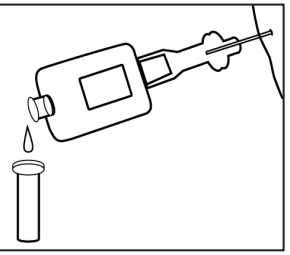
3



4



5



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.

8. Αφαιρέστε το Compass® από τη νωτιαία βελόνα, επανατοποθετήστε τον στυλεό και ανασύρετε τη νωτιαία βελόνα[2].

Παραπομπές:

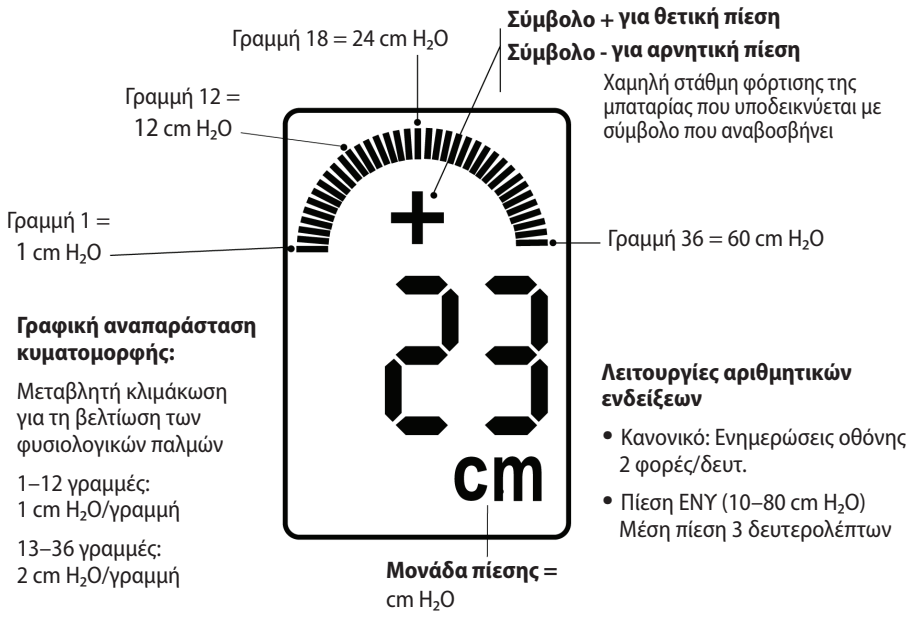
1. Nigrovic, L.E., Kuppermann, N. & Neuman, M.I. Risk factors for traumatic or unsuccessful lumbar punctures in children. Ann Emerg Med 49, 762–71 (2007).

2. Williams, J., Lye, D.C. & Umpathi, T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. Intern Med J 38, 587–91 (2008).

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. Ενεργοποιήστε και πάλι τη συσκευή για επαναφορά.

Σημείωση: Εάν η ένδειξη της πίεσης Compass® δεν επανέλθει στο μηδέν μετά την αφαίρεση από τον ιστό, απενεργοποιήστε τη συσκευή για μηδενισμό.



Προδιαγραφές Compass® Lumbar Puncture

Χαρακτηριστικά	Τιμή
Εύρος πίεσης	-199 έως +199 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

Εάν το λογισμικό ανιχνεύσει δυσλειτουργία της συσκευής, θα εμφανιστούν οι ακόλουθοι κωδικοί και η συσκευή θα καταστεί μη λειτουργική.

Κωδικός	Ερμηνεία
SF	Αστοχία λογισμικού
HF	Αστοχία υλικού
PF	Αστοχία αισθητήρα πίεσης
bF	Αστοχία της μπαταρίας – Λιγότερα από 30 λεπτά χρήσης παραμένουν κατά την ενεργοποίηση της συσκευής
EE	Σφάλμα περιβαλλοντικών συνθηκών – Εκτός εύρους θερμοκρασίας λειτουργίας
CE	Σφάλμα βαθμονόμησης – Τιμές πίεσης εκτός της απαιτούμενης ακρίβειας (±3 cm H_2O)

©2024 Medline Centurion

Centurion Medical Products, LP
100 Centurion Way
Williamston, MI 48895 Η.Π.Α.
www.medline.com
1-800-MEDLINE

Romanian

CENTURION®
Medical Products

Compass® Lumbar Puncture

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

Indicații de utilizare
Transductorul Compass® Lumbar Puncture este indicat pentru a fi utilizat pentru măsurarea și monitorizarea presiunii intracraniene.

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.

O procedură sugerată

1. Scoateți transductorul Compass® din ambalajul steril.
2. Activați transductorul Compass® apăsând butonul de pornire până când afișajul indică „00” (consultați Fig. 1).

AVERTISMENT: Porniți transductorul Compass® înainte de a atașa acul pentru a evita o presiune inițială incorectă.

3. Scoateți capacul (consultați Fig. 2).
4. După ce ați introdus acul spinal și stiletul în piele și prin țesutul subcutanat[1], scoateți stiletul și atașați transductorul Compass® la ac (consultați Fig 3). Dacă este necesar (de exemplu, în cadrul procedurilor desfășurate cu pacientul în poziția decubit ventral), se pot utiliza tuburi prelungitoare pentru a poziționa transductorul Compass® în locația dorită (la nivelul coloanei vertebrale) pentru a obține o citire precisă a presiunii.

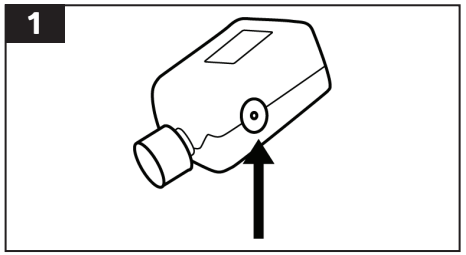
AVERTISMENT: Pentru a asigura măsurarea presiunii fiziologice, acoperiți complet portul din spate al transductorului Compass® cu degetul mare. Degetul mare poate fi îndepărtat momentan pentru a aduce dispozitivul la zero.

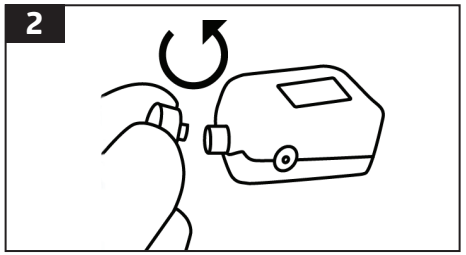
5. Acoperiți portul din spate al transductorului Compass® cu degetul mare și introduceți acul spinal în spațiul LCR [lichidului cefalorahidian] conform protocolului spitalului; presiunea trebuie să crească la intrarea acului spinal în spațiul LCR.
6. Notați presiunea de deschidere (consultați Fig. 4).

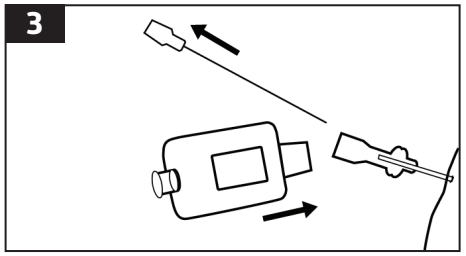
AVERTISMENT: După ce acul a intrat în spațiul LCR, așteptați până când presiunea s-a stabilizat (2-3 secunde) înainte de a înregistra presiunea inițială.

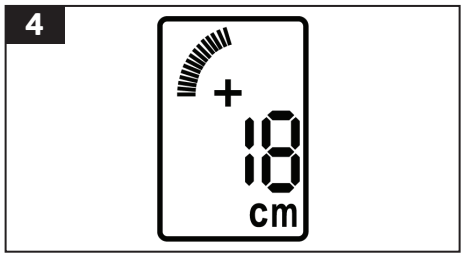
7. Colectați proba de LCR din portul proximal al transductorului Compass® (consultați Fig. 5).
   Tehnică alternativă: Transductorul Compass® poate fi scos din acul spinal, iar proba de LCR poate fi colectată din conectorul acestuia.

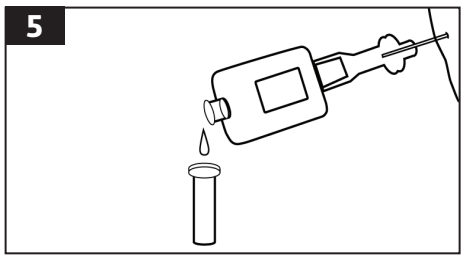
AVERTISMENT: Nu reinfuzați LCR sau alte fluide corporale în organismul pacientului, odată ce au fost aspirate în transductorul Compass®.











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.

8. Scoateți transductorul Compass® din acul spinal, reintroduceți stiletul original și scoateți acul spinal[2].

Referințe:

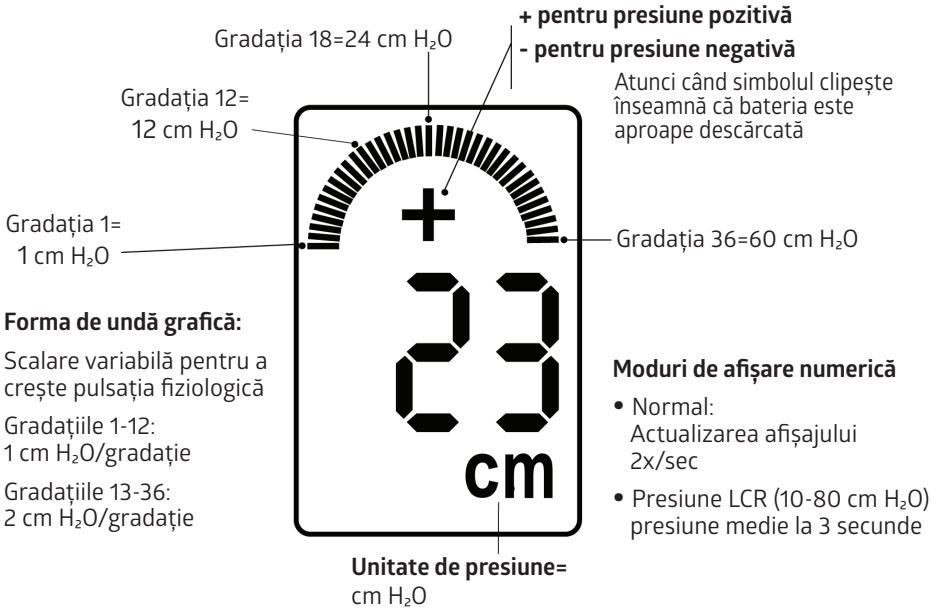
1. Nigrovic, L.E., Kuppermann, N. & Neuman, M.I. Risk factors for traumatic or unsuccessful lumbar punctures in children. Ann Emerg Med 49, 762–71 (2007).

2. Williams, J., Lye, D.C. & Umpathi, T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. Intern Med J 38, 587–91 (2008).

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. Reporniți dispozitivul pentru a-l reseta.

Notă: Dacă citirea presiunii transductorului Compass® nu revine la zero după scoaterea din țesut, opriți dispozitivul pentru a-l reseta la zero.



Specificații Compass® Lumbar Puncture

Caracteristici	Valoare
Interval de presiune	de la -199 la +199 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

Dacă programul software detectează o defecțiune a dispozitivului, vor fi afișate următoarele coduri, dispozitivul fiind inoperabil.

Cod	Semnificație
SF	Defecțiune a programului software
HF	Defecțiune a echipamentului hardware
PF	Defecțiune la senzorul de presiune
bF	Defecțiune la baterie - Mai puțin de 30 de minute de utilizare la pornirea dispozitivului
EE	Eroare de mediu - Temperatura de funcționare este în afara intervalului
CE	Eroare de calibrare - Valorile presiunii sunt în afara intervalului de precizie necesar (±3 cm H_2O)

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

Bulgarian

CENTURION®
Medical Products

Compass® Lumbar Puncture

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

Показания за употреба
Устройството Compass® Lumbar Puncture е предназначено за употреба при измерване и мониторинг на интракраниално 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.

Препоръчана процедура

1. Извадете Compass® от стерилната му опаковка.
2. Активирайте Compass®, като натиснете бутона на захранването, докато на дисплея се изведе „00“ (вижте фиг. 1).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Включете устройството Compass®, преди да свържете игла, за да избегнете неправилно базово налягане.

3. Отстранете капачката (вижте фиг. 2).
4. След като спиналната игла и стилетът са въведени в кожата и подкожната тъкан[1], отстранете стилета и свържете Compass® към иглата (вижте фиг. 3). Ако е необходимо (напр. по време на процедури с легнал по корем пациент), може да се използва удължителна тръба за позициониране на Compass® при желаното място (ниво на гръбначния стълб), за да се постигне точно отчитане на налягането.

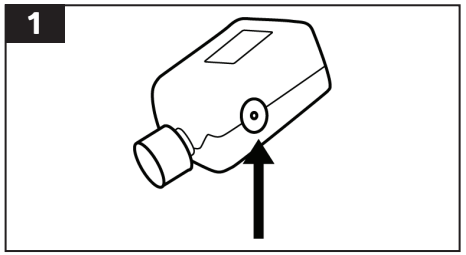
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да осигурите измерване на физиологично налягане, покрийте изцяло задния порт на Compass® с палец. Можете да премахнете палеца си веднага за нулиране на устройството.

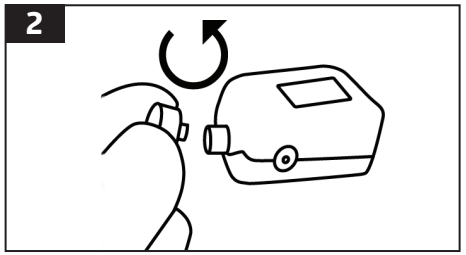
5. Покрийте задния порт на Compass® с палец и придвижете спиналната игла в пространството на CSF (цереброспиналната течност) съгласно болничния протокол. Налягането трябва да се увеличи при навлизане на спиналната игла в пространството на CSF.
6. Отбележете налягането на отваряне (вижте фиг. 4).

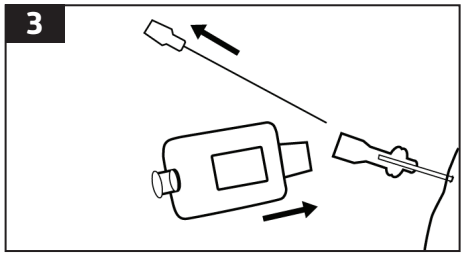
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: След като иглата е навлязла в пространството на CSF, изчакайте налягането да се стабилизира (2 – 3 секунди), преди да запишете налягането на отваряне.

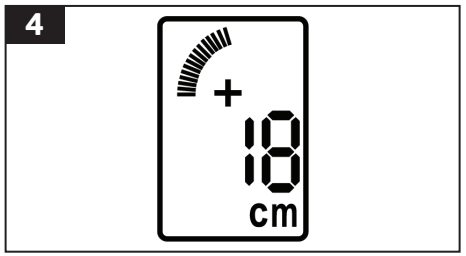
7. Вземете проба на CSF от проксималния порт на Compass® (вижте фиг. 5). Алтернативна техника: Устройството Compass® може да бъде отстранено от спиналната игла и пробата на CSF да бъде взета от адаптера на спиналната игла.

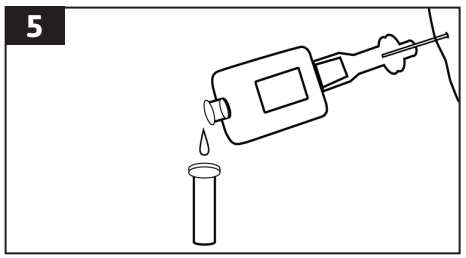
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не инфузирайте отново CSF или друга телесна течност в пациента, след като тази течност вече е била изтеглена в устройството Compass®.











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.

8. Отстранете Compass® от спиналната игла, поставете отново стилета и изтеглете спиналната игла[2].

Референции:

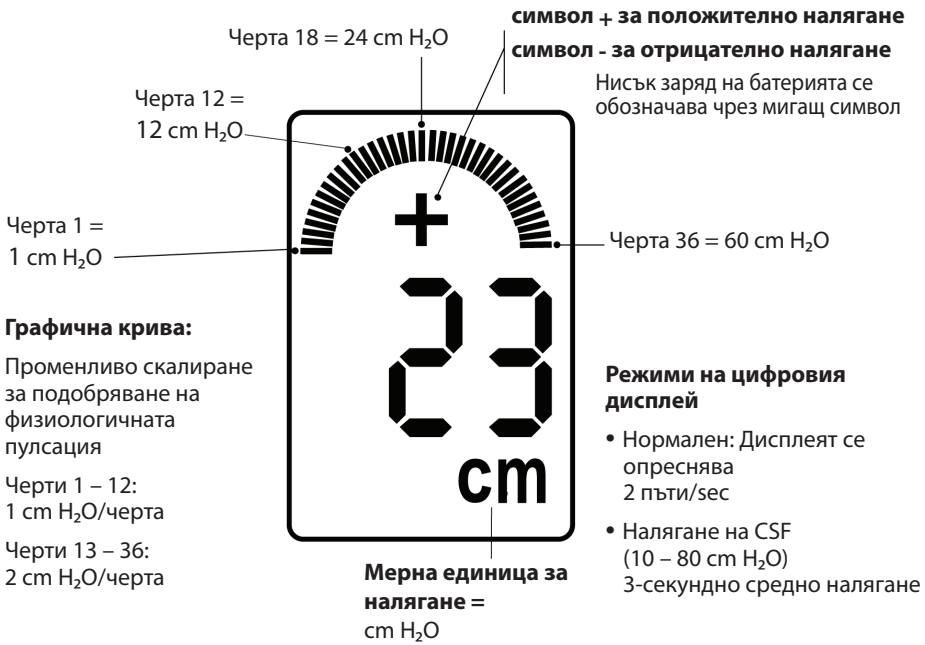
1. Nigrovic, L.E., Kuppermann, N. & Neuman, M.I. Risk factors for traumatic or unsuccessful lumbar punctures in children. Ann Emerg Med 49, 762–71 (2007).

2. Williams, J., Lye, D.C. & Umpathi, T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. Intern Med J 38, 587–91 (2008).

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. Включете отново устройството, за да нулирате.

Забележка: Ако показанието за налягане на Compass® не се връща към нула след отстраняване от тъканта, изключете устройството, за да нулирате.



Спецификации на Compass® Lumbar Puncture

Характеристики	Стойност
Диапазон на налягане	от -199 до +199 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

Ако софтуерът разпознае неизправност на устройството, ще се изведат следните кодове и устройството няма да функционира.

Код	Значение
SF	Неизправност на софтуера
HF	Неизправност на хардуера
PF	Неизправност на сензора за налягане
bF	Неизправност на батерията – остават по-малко от 30 минути употреба при захранване на устройството – вкл.
EE	Грешка на заобиколящата среда – извън диапазона на работна температура
CE	Грешка на калибрирането – стойности на налягането извън необходимата точност (±3 cm H_20)

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

Estonian

CENTURION®
Medical Products

Compass® Lumbar Puncture

Ettenähtud kasutus
Integreeritud digitaalkuvaga ühekordselt kasutatav rõhuandur Compass® Lumbar Puncture on ette nähtud koljusisese rõhu otseseks mõõtmiseks ja jälgimiseks. Compassi seadmed on mõeldud kasutamiseks litsentsitud tervishoiutöötajatele üldpopulatsioonis, sealhulgas lapsed.

Kasutusnäidustused
Compass® Lumbar Puncture on näidustatud kasutamiseks koljusisese rõhu 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.

Soovituslik protseduur

1. Võtke Compass® steriilsest pakendist välja.
2. Aktiveerige Compass® toitenuppu vajutades, kuni ekraanile ilmub „00“ (vt joonis 1).

HOIATUS. Lülitage Compass® sisse enne nõela kinnitamist, et vältida valet algrõhku.

3. Eemaldage kork (vt joonis 2).
4. Kui lülisambanõel ja stilett on sisestatud läbi naha ja nahaaluskoe[1], eemaldage stilett ja kinnitage Compass® nõela külge (vt joonis 3). Vajaduse korral (nt protseduuride ajal, mil patsient on kõhuli), võib Compass®-i paigutamiseks soovitud asukohta (lülisamba tasandile) kasutada pikendusvoolikut, et saada täpne rõhulugem.

HOIATUS. Füsioloogilise rõhu mõõtmise tagamiseks katke Compass®-i tagumine port täielikult pöidlaga. Seadme nullimiseks võib pöidla korraks eemaldada.

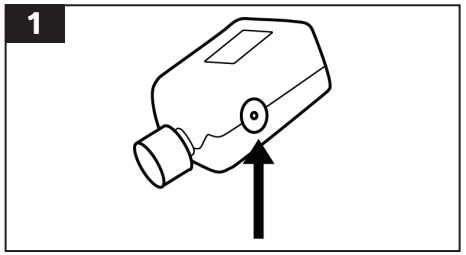
5. Katke Compass®-i tagumine port pöidlaga ja viige spinaalnõel liikvoriruumi, järgides haigla protokolli; rõhk peaks spinaalnõela sisenemisel liikvoriruumi tõusma.
6. Märkige üles liikvoriruumi rõhk (vt joonis 4).

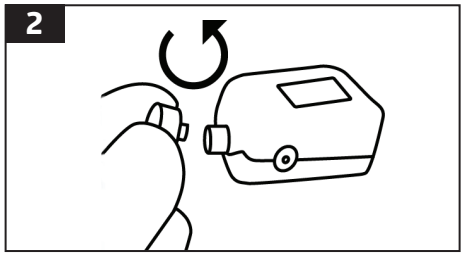
HOIATUS. Kui nõel on sisenenud liikvoriruumi, oodake, kuni rõhk on stabiliseerunud (2–3 sekundit), enne kui registreerite liikvoriruumi rõhu.

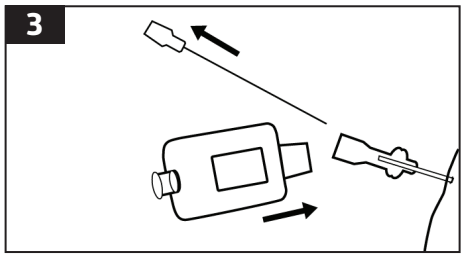
7. Võtke Compass®-i proksimaalsest pordist liikvoriproov (vt joonis 5).

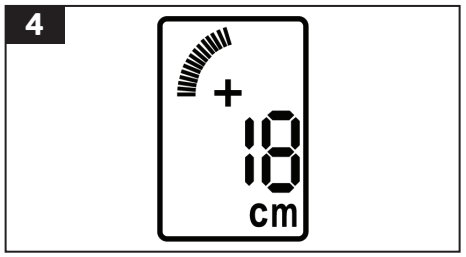
   Alternatiivne meetod. Compass®-i võib spinaalnõelast eemaldada ja liikvoriproovi koguda spinaalnõela jaoturist.

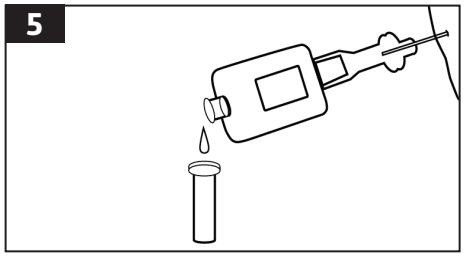
HOIATUS. Ärge infundeerige liikvorit ega muud kehavedelikku patsienti tagasi, kui olete selle vedeliku Compass®-i tõmmanud.











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.

8. Eemaldage Compass® spinaalnõelast, sisestage stilett uuesti ja tõmmake spinaalnõel välja[2].

Viited

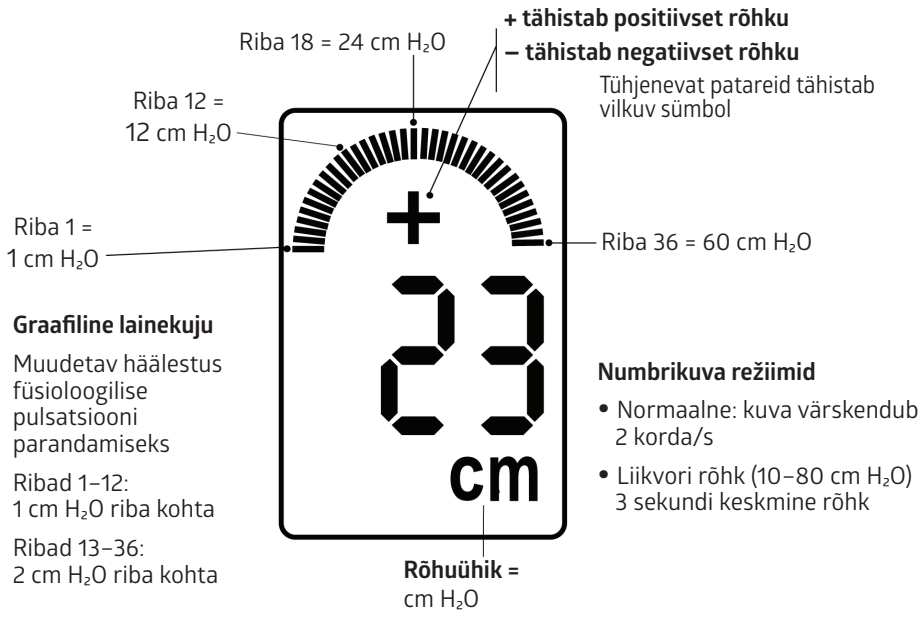
1. Nigrovic, L.E., Kuppermann, N. & Neuman, M.I. Risk factors for traumatic or unsuccessful lumbar punctures in children. Ann Emerg Med 49, 762–71 (2007).

2. Williams, J., Lye, D.C. & Umpathi, T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. Intern Med J 38, 587–91 (2008).

Seadme väljalülitamine

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

Märkus. Kui Compass®-i rõhulugem ei naase pärast koest eemaldamist nulli, lülitage seade lähtestamiseks välja.



Seadme Compass® Lumbar Puncture spetsifikatsioonid

Näitaja	Väärtus
Rõhuvahemik	–199 kuni +199 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

Kui tarkvara tuvastab seadme talitlushäire, kuvatakse järgmised koodid ja seade muutub mittekasutatavaks.

Kood	Tähendus
SF	Tarkvaratõrge
HF	Riistvaratõrge
PF	Rõhuanduri tõrge
bF	Patarei tõrge – seadme sisselülitamisel on jäänud vähem kui 30 minutit kasutusaega
EE	Keskkonnaviga – seade on väljaspool töötemperatuuri vahemikku
CE	Kalibreerimisviga – rõhuväärtused on väljaspool nõutud mõõtetäpsust (±3 cm H_2O)

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

Hungarian

CENTURION®
Medical Products

Compass® Lumbar Puncture

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

Felhasználási javallat
A Compass® Lumbar Puncture az intrakraniális nyomás méréséhez és monitorozásához 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.

Egy javasolt eljárás

1. Vegye ki a Compass® eszközt a steril csomagolásából.
2. A Compass® aktiválásához nyomja addig a bekapcsológombot, amíg meg nem jelenik a „00” a képernyőn (lásd 1. ábra).

VIGYÁZAT! A Compass® eszközt a tű csatlakoztatása előtt kapcsolja be, hogy ne mérjen helytelen alap nyomásértéket.

3. Távolítsa el a sapkát (lásd 2. ábra).
4. Amint a spinális tűt és a vezetőszondát átvezette a bőrön és a szubkután szöveten[1], távolítsa el a vezetőszondát, és csatlakoztassa a Compass® eszközt a tűhöz (lásd 3. ábra). Szükség esetén (például hason fekvő betegeknél végzett eljárásoknál) hosszabbítóvezeték használható a Compass® eszköz kívánt helyen való elhelyezéséhez (a gerinc szintjében), hogy pontos nyomásértéket lehessen leolvasni.

VIGYÁZAT! A fiziológiai nyomás mérésének biztosításához teljesen takarja el a Compass® hátulsó portját a hüvelykujjával. A hüvelykujj egy pillanatra elmozdítható az eszköz nullázásához.

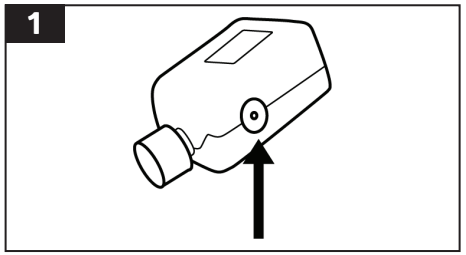
5. Takarja el a Compass® hátulsó portját a hüvelykujjával, és tolja előre a spinális tűt a liquortérbe a kórházi protokollt követve; a spinális tűvel a liquortérbe jutva a nyomásértéknek emelkednie kell.
6. Jegyezze fel a nyomás kezdőértékét (lásd 4. ábra).

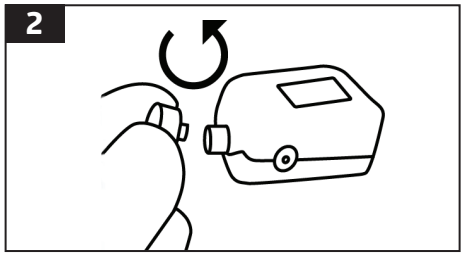
VIGYÁZAT! Amikor a tű belép a liquortérbe, várjon a nyomás stabilizálódásáig (2-3 másodperc), mielőtt leolvass a kezdő nyomásértéket.

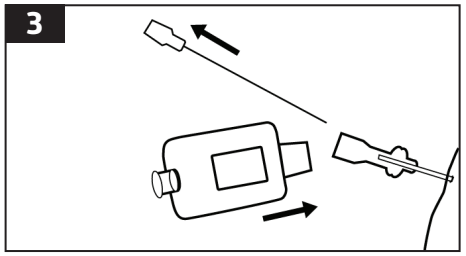
7. Vegyen liquormintát a Compass® proximális portján (lásd 5. ábra).

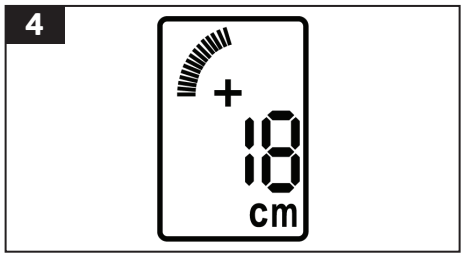
   Alternatív eljárás: A Compass® eszköz eltávolítható a spinális tűről, és liquorminta levehető a spinális tű elosztóján.

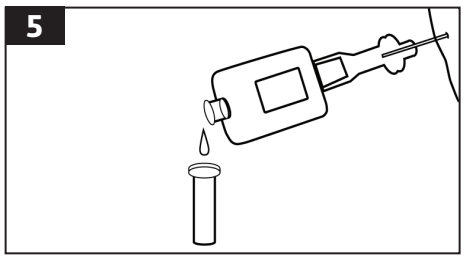
VIGYÁZAT! Ne juttassa vissza a liquort vagy más testfolyadékokat a betegbe, miután azokat felszívta a Compass® eszközbe.











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.

8. Távolítsa el a Compass® eszközt a spinális tűről, helyezze vissza a vezetőszondát, majd húzza vissza a spinális tűt[2].

Hivatkozások:

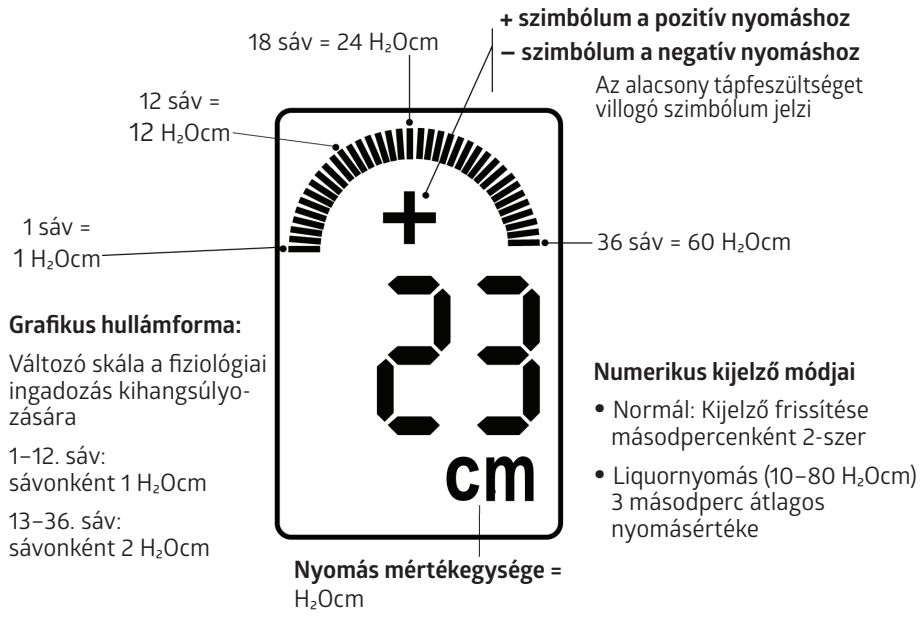
1. Nigrovic, L.E., Kuppermann, N. & Neuman, M.I. Risk factors for traumatic or unsuccessful lumbar punctures in children. Ann Emerg Med 49, 762–71 (2007).

2. Williams, J., Lye, D.C. & Umpathi, T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. Intern Med J 38, 587–91 (2008).

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. A visszaállítás érdekében kapcsolja be újra az eszközt.

Megjegyzés: Ha a Compass® által mért nyomásérték nem áll vissza nullára a szövetből való eltávolítás után, a nullára visszaállítás érdekében kapcsolja ki az eszközt.



A Compass® Lumbar Puncture jellemzői

Jellemző	Érték
Nyomástartomány	–199 és +199 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

Ha a szoftver az eszköz hibás működését észleli, az alábbi kódok jelennek meg a kijelzőn, és az eszköz működésképtelenné válik.

Kód	Jelentés
SF	Szoftveres hiba
HF	Hardverhiba
PF	Nyomásérzékelő hibája
bF	Elem hibája – kevesebb mint 30 perc használat maradt az eszköz bekapcsolt állapotában
EE	Környezeti hiba – működési hőmérséklet-tartományon kívül
CE	Kalibrálási hiba – a nyomásértékek az előírt pontosságon kívül (±3 H_2Ocm)

©2024 Medline Centurion

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

Latvian

CENTURION®
Medical Products

Compass® Lumbar Puncture

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

Indikācijas lietošanai
Compass® Lumbar Puncture ir paredzēts lietot intrakraniālā spiediena mērīšanai un uzraudzībai.

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.

Ieteicamā procedūra

1. Izņemiet Compass® no sterilā iepakojuma.
2. Aktivizējiet Compass®, nospiežot un turot nospiestu ieslēgšanas pogu, līdz displejā redzams “00” (skatīt 1. attēlu).

BRĪDINĀJUMS! Lai sākotnējais spiediena mērījums būtu precīzs, ieslēdziet Compass® pirms adatas pievienošanas.

3. Noņemiet vāciņu (skatīt 2. attēlu).
4. Pēc spinālās adatas ievadīšanas caur ādas un zemādas audiem[1] izņemiet stileti un adatai pievienojiet Compass® ierīci (skatīt 3. attēlu). Ja nepieciešams (piemēram, procedūrās, kurās pacients atrodas guļus uz vēdera), iespējams izmantot pagarinājuma caurulītes, lai Compass® novietotu vēlamajā veidā (mugurkaula līmenī) un iegūtu precīzus spiediena mērījumus.

BRĪDINĀJUMS! Lai iegūtu fizioloģiskā spiediena mērījumus, Compass® aizmugurējo portu pilnībā aizspiediet ar īkšķi. Īkšķi var īslaicīgi atlaist, lai kalibrētu ierīci.

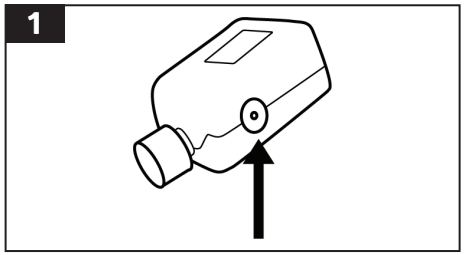
5. Ar īkšķi aizspiediet Compass® aizmugurējo portu un saskaņā ar slimnīcas protokolu ievadiet spinālo adatu CSŠ telpā; spinālajai adatai nokļūstot CSŠ telpā, spiedienam vajadzētu palielināties.
6. Atzīmējiet sākotnējo spiedienu (skatīt 4. attēlu).

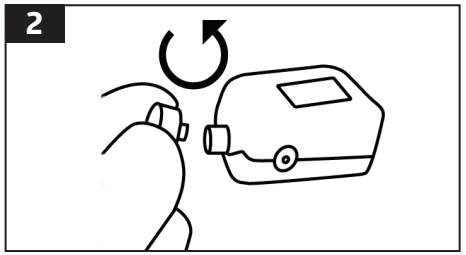
BRĪDINĀJUMS! Kad adata ir ievadīta CSŠ telpā, pirms sākotnējā spiediena pierakstīšanas uzgaidiet, līdz spiediens stabilizējas (2–3 sekundes).

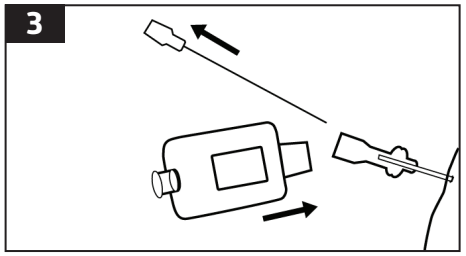
7. Caur Compass® proksimālo portu savāciet CSŠ paraugu (skatīt 5. attēlu).

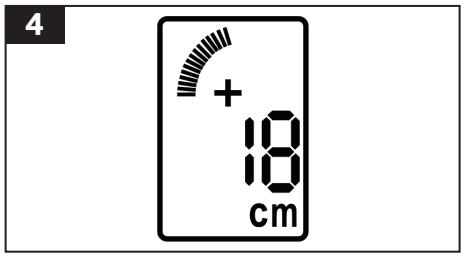
   Alternatīva metode: Compass® var atvienot no spinālās adatas, un CSŠ paraugu var savākt caur spinālo adatu.

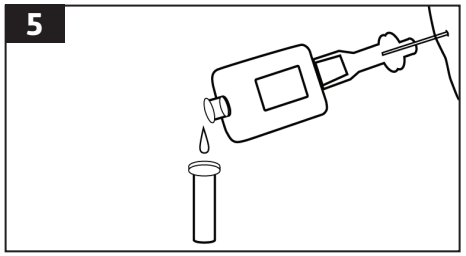
BRĪDINĀJUMS! Compass® ierīcē iekļuvušu CSŠ vai citus šķidrumus atkārtoti neievadiet pacientam.











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.

8. Atvienojiet Compass® no spinālās adatas, nomainiet stileti un izņemiet spinālo adatu[2].

Atsauces

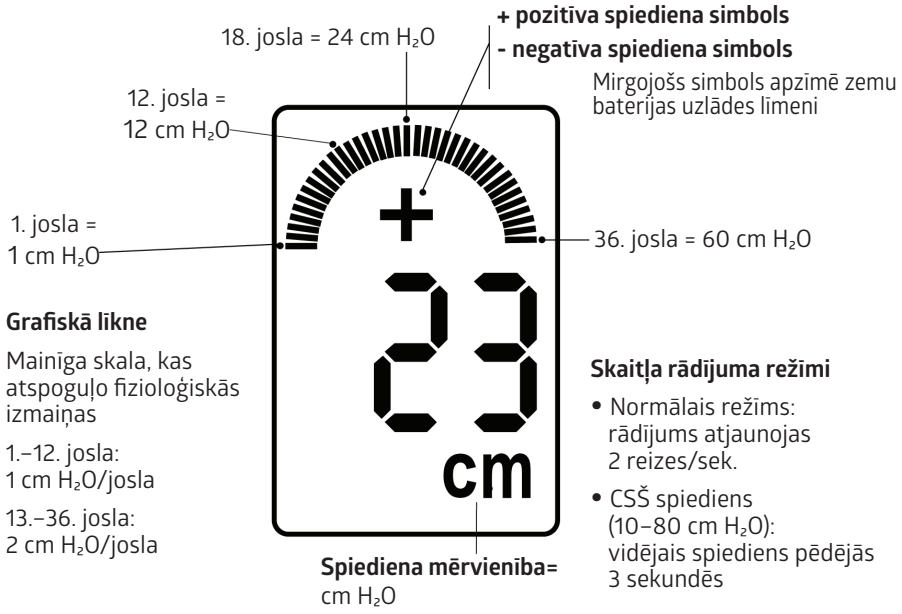
1. Nigrovic, L.E., Kuppermann, N. & Neuman, M.I. Risk factors for traumatic or unsuccessful lumbar punctures in children. Ann Emerg Med 49, 762–71 (2007).

2. Williams, J., Lye, D.C. & Umpathi, T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. Intern Med J 38, 587–91 (2008).

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. Atkārtoti ieslēdziet ierīci, lai to atiestatītu.

Piezīme. Ja pēc atvienošanas Compass® spiediena rādījums nav nulle, izslēdziet ierīci, lai atiestatītu nulles vērtību.



Compass® Lumbar Puncture specifikācijas

Raksturlielums	Vērtība
Spiediena diapazons	No -199 līdz +199 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

Ja programmatūra atklāj ierīces darbības traucējumus, parādīsies kāds no norādītajiem kodiem, un ierīci nevarēs lietot.

Kods	Skaidrojums
SF	Programmatūras kļūme
HF	Aparatūras kļūme
PF	Spiediena sensora kļūme
bF	Baterijas kļūme – ierīce turpinās darboties mazāk nekā 30 minūtes
EE	Apkārtējās vides kļūme – netiek ievērots darba temperatūras diapazons
CE	Kalibrēšanas kļūda – spiediena vērtība neatbilst nepieciešamajai precizitātei (± 3 cm H_2O)

©2024 Medline Centurion

Centurion Medical Products, LP
100 Centurion Way
Williamston, MI 48895, ASV
www.medline.com
1-800-MEDLINE

CENTURION®
Medical Products

Compass® Lumbar Puncture

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

Naudojimo indikacijos
„Compass® Lumbar Puncture“ skirtas naudoti matuojant ir stebint intrakranijinį spaudimą.

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.

Rekomenduojama procedūra

1. Išimkite „Compass®“ iš jo sterilios pakuotės.
2. Suaktyvinkite „Compass®“ spausdami maitinimo mygtuką, kol ekrane bus rodoma „00“ (žr. 1 pav.).

ĮSPĖJIMAS. Prieš prijungdami adatą, įjunkite „Compass®“, kad būtų išvengta neteisingo pradinio spaudimo.

3. Nuimkite dangtelį (žr. 2 pav.).
4. Kai įvesite stuburo adatą ir zondą pro odą ir poodinį audinį[1], ištraukite zondą ir prijunkite „Compass®“ prie adatos (žr. 3 pav.). Jei reikia (pvz., per procedūras su pacientu gulimoje padėtyje), galima naudoti prailginimo vamzdelį „Compass®“ padėčiai nustatyti reikiamoje vietoje (stuburo lygyje), kad būtų gautas tikslus spaudimo rodmuo.

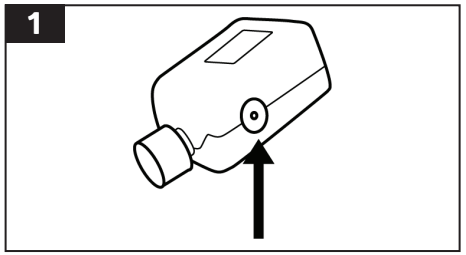
ĮSPĖJIMAS. Kad užtikrintumėte fiziologinio spaudimo matavimų vykdymą, visiškai uždenkite galinį „Compass®“ prievadą nykščiu. Nykštį galima trumpam patraukti, kad būtų nustatyta nulinė prietaiso vertė.

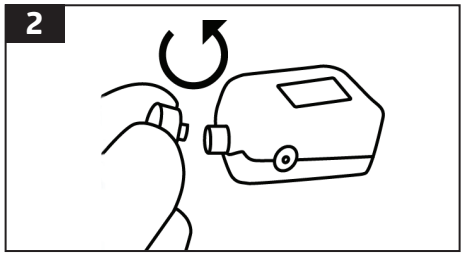
5. Uždenkite galinį „Compass®“ prievadą nykščiu ir veskite stuburo adatą į CSF ertmę vadovaudamiesi ligoninės protokolu; įvedus stuburo adatą į CSF ertmę, spaudimas turėtų padidėti.
6. Atkreipkite dėmesį į atidarymo slėgį (žr. 4 pav.).

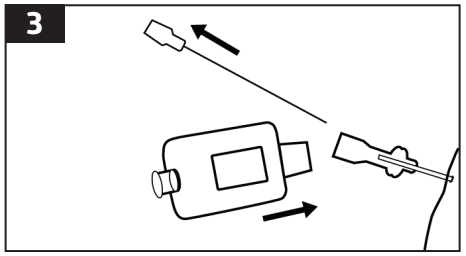
ĮSPĖJIMAS. Adatai patekus į CSF ertmę, prieš užfiksuodami atidarymo slėgį palaukite, kol spaudimas stabilizuosis (2–3 sekundes).

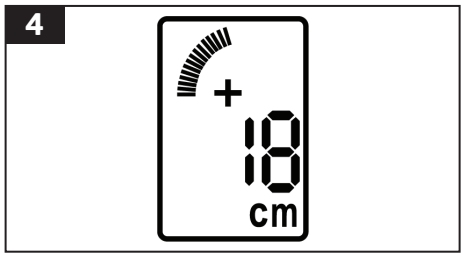
7. Paimkite CSF mėginį iš proksimalinio „Compass®“ prievado (žr. 5 pav.).
   Alternatyvi technika: „Compass®“ galima išimti iš stuburo adatos ir CSF mėginį paimti iš stuburo adatos įvorės.

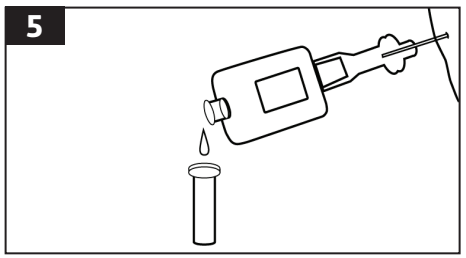
ĮSPĖJIMAS. Negalima pakartotinai infuzuoti CSF arba kito kūno skysčio į pacientą po to, kai šis skystis buvo įtrauktas į „Compass®“.











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.

8. Išimkite „Compass®“ iš stuburo adatos, vėl įdėkite zondą iš ištraukite stuburo adatą[2].

Bibliografija:

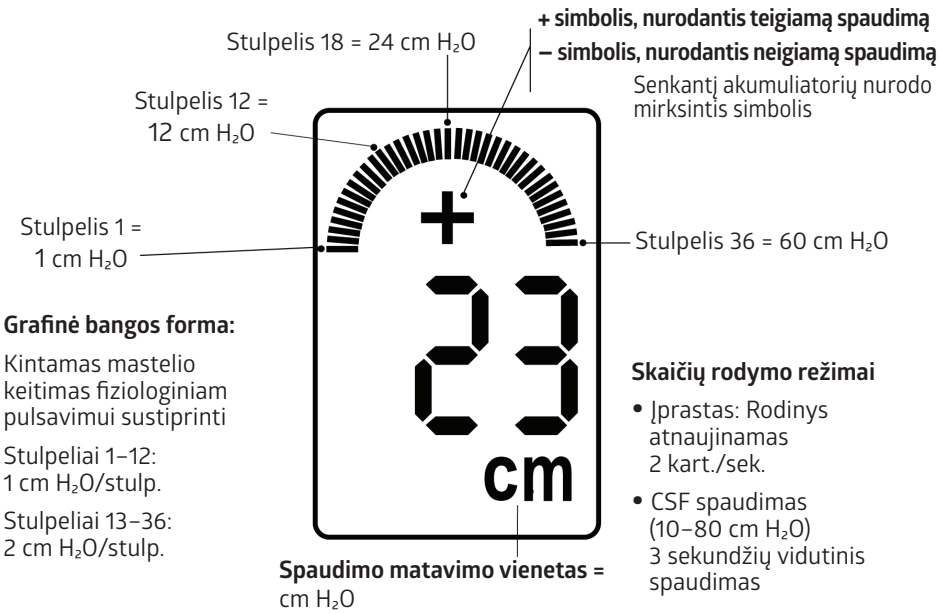
1. Nigrovic, L.E., Kuppermann, N. & Neuman, M.I. Risk factors for traumatic or unsuccessful lumbar punctures in children. Ann Emerg Med 49, 762–71 (2007).

2. Williams, J., Lye, D.C. & Umpathi, T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. Intern Med J 38, 587–91 (2008).

Prietaiso maitinimo išjungimas

Tris kartus paspauskite mygtuką tam tikra seka (PASPAUSKITE, PASPAUSKITE, PALAIKYKITE); greitai paspauskite mygtuką du kartus, tada trečią kartą paspaudę mygtuką palaikykite, kol prietaisas išsijungs. Vėl įjunkite prietaisą, kad nustatytumėte jį iš naujo.

Pastaba. Jei pašalinus iš audinio „Compass®“ spaudimo rodmuo nesugrįžta į nulinę vertę, išjunkite prietaisą, kad iš naujo nustatytumėte nulinę vertę.



„Compass® Lumbar Puncture“ specifikacijos

Charakteristikos	Vertė
Spaudimo intervalas	Nuo –199 iki +199 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

Programinei įrangai aptikus prietaiso gedimą, bus rodomi toliau nurodyti kodai ir prietaisas nebeveiks.

Kodas	Reikšmė
SF	Programinės įrangos triktis
HF	Aparatinės įrangos triktis
PF	Spaudimo jutiklio triktis
bF	Akumuliatoriaus triktis – įjungus maitinimą, prietaisą naudoti galima trumpiau nei 30 minučių
EE	Aplinkos klaida – temperatūra už darbinės temperatūros diapazono ribų
CE	Kalibravimo klaida – spaudimo vertės už reikiamo tikslumo diapazono ribų (±3 cm H_2O)

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

Croatian

CENTURION®
Medical Products

Compass® Lumbar Puncture

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

Indikacije za uporabu
Proizvod Compass® Lumbar Puncture indiciran je za uporabu pri mjerenju i praćenju intrakranijalnog tlaka.

Oprez: prema saveznom zakonu (SAD-a), 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.

Predloženi postupak

1. Izvadite proizvod Compass® iz sterilnog pakiranja.
2. Aktivirajte proizvod Compass® tako da pritisnete gumb za uključivanje i isključivanje i držite ga dok se na zaslonu ne prikaže „00” (pogledajte Sliku 1).

UPOZORENJE: uključite proizvod Compass® prije pričvršćivanja igle da bi se izbjegao netočan početni tlak.

3. Uklonite poklopac (pogledajte Sliku 2).
4. Nakon što umetnete spinalnu iglu i stilet kroz kožu i potkožno tkivo[1], uklonite stilet i pričvrstite proizvod Compass® na iglu (pogledajte Sliku 3). Prema potrebi (npr. tijekom postupaka prilikom kojih pacijent leži na trbuhu) možete upotrijebiti produžnu cjevčicu za postavljanje proizvoda Compass® na željeno mjesto (u razini kralježnice) radi dobivanja točnog očitanja tlaka.

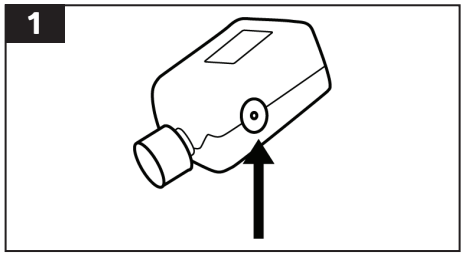
UPOZORENJE: da bi se osigurala mjerenja fiziološkog tlaka, potpuno pokrijte priključak na stražnjoj strani proizvoda Compass® palcem. Palac možete odmah maknuti da biste vratili proizvod na nulu.

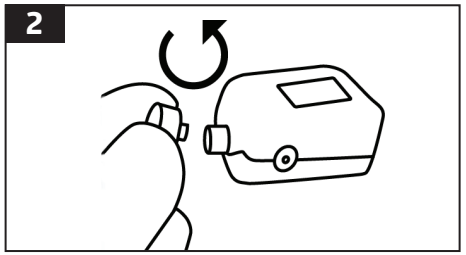
5. Pokrijte priključak na stražnjoj strani proizvoda Compass® palcem i umetnite spinalnu iglu u prostor u kojem se nalazi cerebrospinalna tekućina (CSF) u skladu s bolničkim protokolom; tlak bi se trebao povećati nakon ulaska spinalne igle u prostor u kojem se nalazi cerebrospinalna tekućina.
6. Imajte na umu tlak otvaranja (pogledajte Sliku 4).

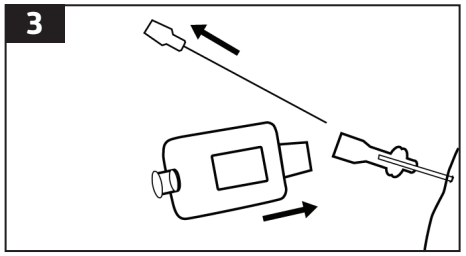
UPOZORENJE: nakon što igla uđe u prostor u kojem se nalazi cerebrospinalna tekućina, pričekajte da se tlak stabilizira (2 – 3 sekunde) prije bilježenja tlaka otvaranja.

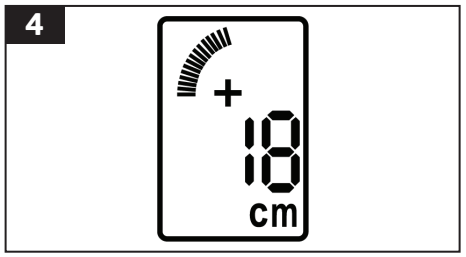
7. Prikupite uzorak cerebrospinalne tekućine s proksimalnog priključka na proizvodu Compass® (pogledajte Sliku 5). Druga tehnika: Proizvod Compass® može se odvojiti od spinalne igle, a uzorak cerebrospinalne tekućine može se prikupiti s priključka na spinalnoj igli.

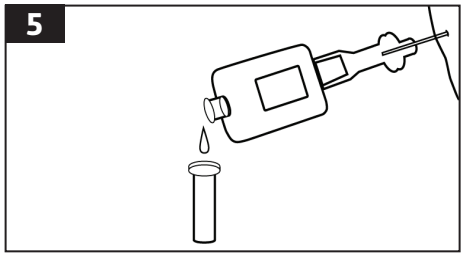
UPOZORENJE: nemojte ponovno ubrizgavati cerebrospinalnu tekućinu ili drugu tjelesnu tekućinu u pacijenta nakon što se bilo koja takva tekućina uvuče u proizvod Compass®.











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

8. Odvojite proizvod Compass® od spinalne igle, ponovno postavite stilet i izvucite spinalnu iglu[2].

Izvori:

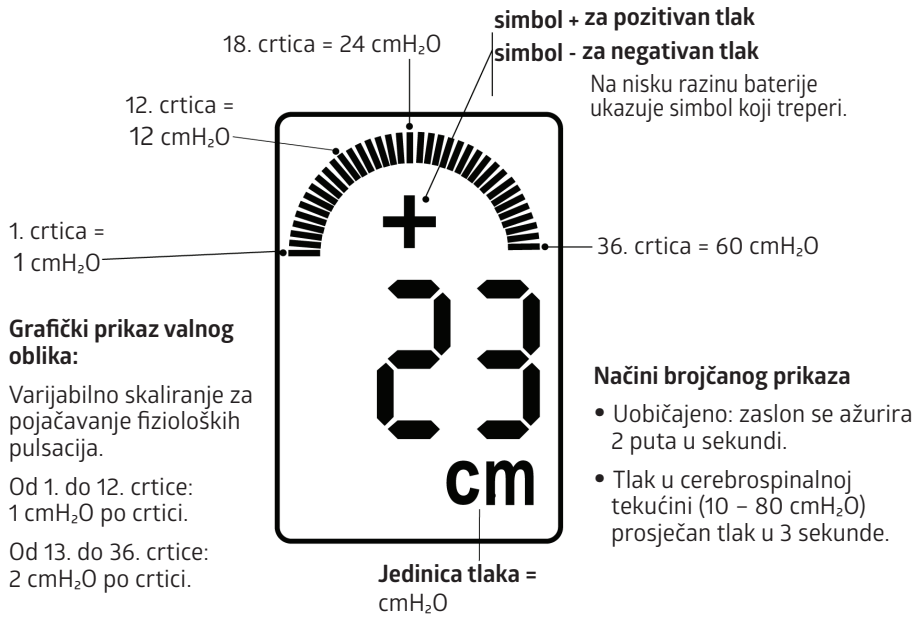
1. Nigrovic, L.E., Kuppermann, N. & Neuman, M.I. Risk factors for traumatic or unsuccessful lumbar punctures in children. Ann Emerg Med 49, 762–71 (2007).

2. Williams, J., Lye, D.C. & Umpathi, T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. Intern Med J 38, 587–91 (2008).

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. Ponovno uključite proizvod za ponovno postavljanje.

Napomena: ako se očitanje tlaka na proizvodu Compass® ne vrati na nulu nakon uklanjanja iz tkiva, isključite proizvod da biste ga ponovno postavili na nulu.



Grafički prikaz valnog oblika:

Varijabilno skaliranje za pojačavanje fizioloških pulsacija.

Od 1. do 12. crtice: 1 cmH_2O po crtici.

Od 13. do 36. crtice: 2 cmH_2O po crtici.

Načini brojčanog prikaza

- Uobičajeno: zaslon se ažurira 2 puta u sekundi.
- Tlak u cerebrospinalnoj tekućini (10 – 80 cmH_2O) prosječan tlak u 3 sekunde.

Specifikacije proizvoda Compass® Lumbar Puncture

Obilježja	Vrijednost
Raspon tlaka	Od -199 do +199 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

Ako softver otkrije neispravno funkcioniranje proizvoda, prikazat će se sljedeće šifre, a proizvod će se smatrati neupotrebljivim.

Šifra	Značenje
SF	Pogreška u radu softvera
HF	Pogreška u radu hardvera
PF	Pogreška u radu senzora za tlak
bF	Pogreška u radu baterije – preostalo je manje od 30 minuta uporabe dok je proizvod uključen
EE	Pogreška u okolišnim uvjetima – izvan raspona radne temperature
CE	Pogreška u kalibraciji – vrijednosti tlaka nalaze se izvan potrebne točnosti (± 3 cmH_2O)

©2024. Medline Centurion

Centurion Medical Products, LP
100 Centurion Way
Williamston, MI 48895 SAD
www.medline.com
1-800-MEDLINE

Russian

CENTURION®
Medical Products

Датчик внутричерепного давления Compass® Lumbar Puncture

Назначение
Одноразовый датчик внутричерепного давления Compass® Lumbar Puncture со встроенным цифровым дисплеем предназначен для прямого измерения и мониторинга внутричерепного давления. Устройства Compass предназначены для использования лицензированным медицинским работником у всех групп пациентов, включая детей и подростков.

Показания к применению
Датчик внутричерепного давления Compass® Lumbar Puncture предназначен для прямого измерения и мониторинга внутричерепного 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.

Рекомендуемая процедура

1. Извлеките устройство Compass® из стерильной упаковки.
2. Включите устройство Compass®, удерживая кнопку питания нажатой, пока на дисплее не появится надпись «00» (см. рис. 1).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Включите датчик Compass® до подсоединения к нему иглы, чтобы не исказить исходные показания.

3. Снимите колпачок (см. рис. 2).
4. Как только спинальная игла и стилет будут введены сквозь кожу и подкожную клетчатку[1], извлеките стилет и подсоедините устройство Compass® к игле (см. рис 3). При необходимости (например, при проведении процедуры в положении пациента лежа на животе) можно использовать удлинительную трубку, чтобы расположить устройство Compass® в нужном месте (на уровне позвоночника) для получения точных показаний давления.

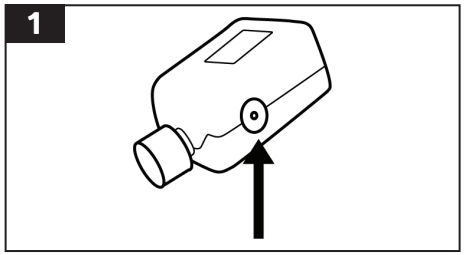
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы измерить физиологическое давление, полностью закройте гнездовой люэровский разъем устройства Compass® большим пальцем. Палец можно на мгновение убрать, чтобы обнулить показания устройства.

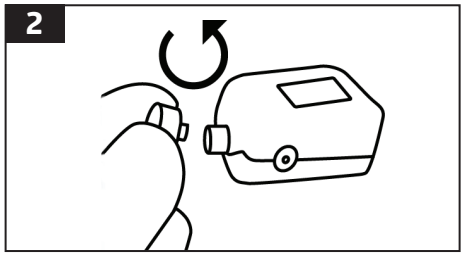
5. Закройте гнездовой люэровский разъем устройства Compass® большим пальцем и введите спинальную иглу в спинномозговое пространство в соответствии с протоколом больницы; после введения спинальной иглы в спинномозговое пространство давление должно повыситься.
6. Зарегистрируйте давление открытия СМЖ (см. рис. 4).

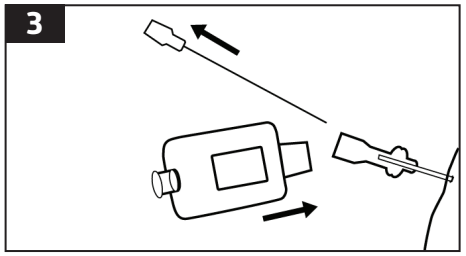
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Прежде чем регистрировать давление открытия после введения иглы в спинномозговое пространство подождите, пока давление стабилизируется (2–3 секунды).

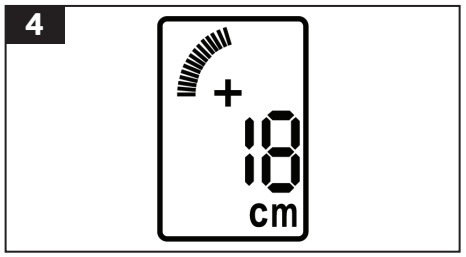
7. Соберите образец спинномозговой жидкости через проксимальный порт устройства Compass® (см. рис. 5). Альтернативный способ: Устройство Compass® можно отсоединить от спинальной иглы и собрать образец спинномозговой жидкости из порта спинальной иглы.

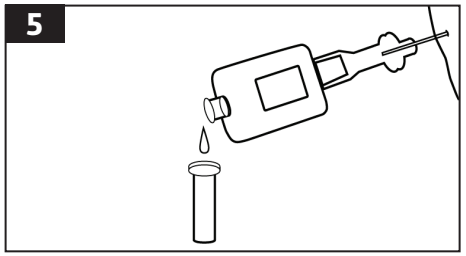
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не возвращайте в организм пациента спинномозговую жидкость или другую биологическую жидкость, которую засосало в устройство Compass®.











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.

8. Отсоедините устройство Compass® от спинальной иглы, снова введите ранее извлеченный стилет и извлеките спинальную иглу[2].

Список литературы:

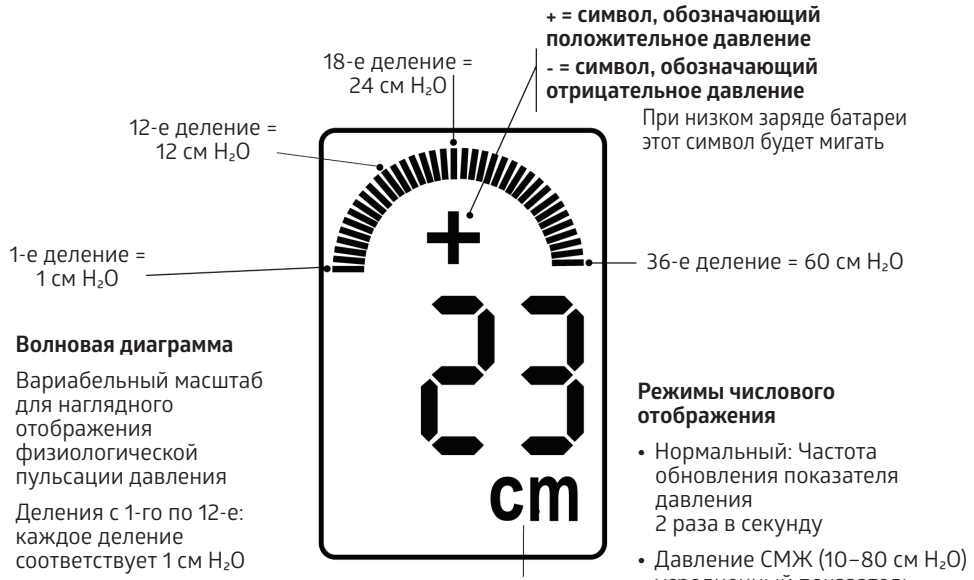
1. Nigrovic, L.E., Kuppermann, N. & Neuman, M.I. Risk factors for traumatic or unsuccessful lumbar punctures in children. Ann Emerg Med 49, 762–71 (2007).

2. Williams, J., Lye, D.C. & Umpathi, T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. Intern Med J 38, 587–91 (2008).

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. Снова включите устройство, чтобы обнулить показатели.

Примечание. Если после извлечения устройства Compass® из ткани показатели давления не возвращаются к нулю , выключите устройство, чтобы обнулить показания.



Технические характеристики датчика внутричерепного давления Compass® Lumbar Puncture

Характеристики	Значение
Диапазон значений давления	От -199 см H_2O до +199 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

Если программное обеспечение обнаружит неисправность устройства, на экране появятся следующие коды и устройство станет неработоспособным.

Код	Значение
SF	Сбой программного обеспечения
HF	Аппаратный сбой
PF	Отказ датчика давления
bF	Отказ батареи — остается менее 30 минут работы при включенном питании устройства
EE	Отказ вследствие ненадлежащих условий окружающей среды — внешняя температура эксплуатации не соответствует требуемому температурному диапазону
CE	Ошибка калибровки — показатели измеренного давления выходят за пределы требуемой точности (±3 см H_2O)

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

Turkish

CENTURION®
Medical Products

Compass® Lumbar Puncture

Kullanım Amacı
Compass® Lumbar Puncture tek kullanımlık basınç transduseri ve entegre dijital ekran ürününün intrakraniyal basıncın doğrudan ölçülmesi ve izlenmesi için kullanılması amaçlanmıştır. Compass cihazlarının pediyatri dahil genel bir popülasyonda lisanslı bir sağlık bakımı uzmanı tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları
Compass® Lumbar Puncture ürününün intrakraniyal basınç ölçülmesi ve izlenmesinde 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.

Önerilen bir İşlem

1. Compass® ürününü steril ambalajından çıkarın.
2. Compass® ürününü güç düğmesine ekran "00" gösterinceye kadar basarak etkinleştirin (bakınız Şekil 1).

UYARI: Hatalı başlangıç basıncından kaçınmak için Compass® ürününü iğneyi takmadan önce açın.

3. Kapağı çıkarın (bakınız Şekil 2).
4. Spinal iğne ve stile cilt ve subkütan doku içinden yerleştirildikten sonra[1] stileyi çıkarın ve Compass® ürününü iğneye takın (bakınız Şekil 3). Gerekirse (örn. hasta yüz üstü pozisyondayken yapılan işlemler sırasında) uzatma tüpü Compass® ürününü doğru bir basınç ölçümü almak üzere istenen konumda (omurga seviyesi) konumlandırmak için kullanılabilir.

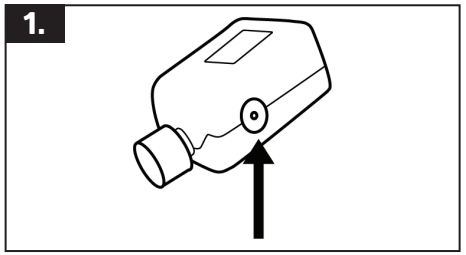
UYARI: Fizyolojik basınç ölçümleri sağlamak için arka Compass® portunu başparmağınızla tamamen örtün. Cihazı sıfırlamak için başparmak geçici olarak kaldırılabilir.

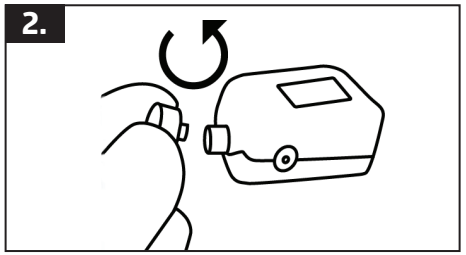
5. Arka Compass® portunu başparmağınızla örtün ve spinal iğneyi hastane protokolüne göre BOS boşluğuna ilerletin; spinal iğne BOS boşluğuna girdiğinde basınç artmalıdır.
6. Açılış basıncına dikkat edin (bakınız Şekil 4).

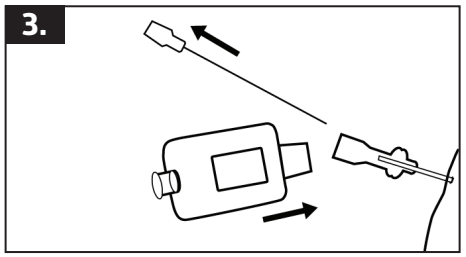
UYARI: İğne BOS boşluğuna girdikten sonra açılış basıncını kaydetmeden önce basıncın stabilize olmasını bekleyin (2-3 saniye).

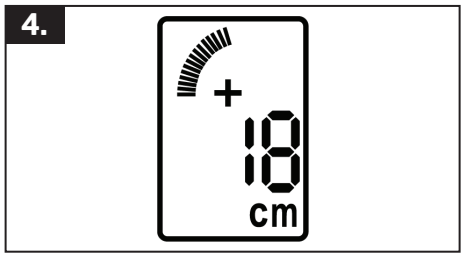
7. Compass® proksimal portundan BOS örneği alın (bakınız Şekil 5). Alternatif Teknik: Compass® ürünü spinal iğneden çıkarılabilir ve BOS örneği spinal iğne göbeğinden alınabilir.

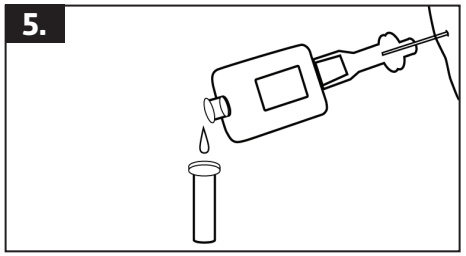
UYARI: BOS veya diğer sıvıları bu tür bir sıvı Compass® içine çekildikten sonra infüzyonla tekrar vermeyin.











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.

8. Compass® ürününü spinal iğneden çıkarın, stileyi tekrar takın ve spinal iğneyi geri çekin[2].

Referanslar

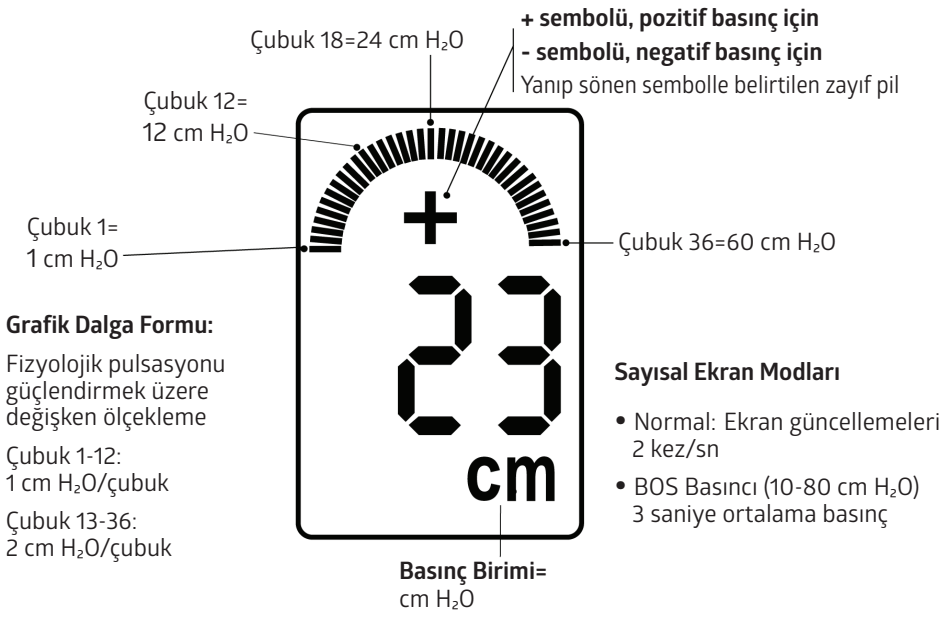
1. Nigrovic, L.E., Kuppermann, N. & Neuman, M.I. Risk factors for traumatic or unsuccessful lumbar punctures in children. Ann Emerg Med 49, 762–71 (2007).

2. Williams, J., Lye, D.C. & Umpathi, T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. Intern Med J 38, 587–91 (2008).

Cihaz Gücü Kapatma

Düğmeye bir dizi halinde ("İTİN", "İTİN", "TUTUN") üç kez basın; düğmeye iki kez hızlı basın ve sonra üçüncü kez düğmeye basmayı cihaz kapanıncaya kadar tutun. Resetlemek için cihazı tekrar açın.

Not: Dokudan çıkardıktan sonra Compass® basınç ölçümü sıfıra dönmezse cihazı kapatın ve sıfıra resetleyin.



Compass® Lumbar Puncture Spesifikasyonları

Özellikler	Değer
Basınç Aralığı	-199 ila +199 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

Yazılım cihaz arızası saptarsa aşağıdaki kodlar gösterilir ve cihaz çalışmaz duruma gelir.

Kod	Anlamı
SF	Yazılım Hatası
HF	Donanım Arızası
PF	Basınç Sensörü Arızası
bF	Batarya Arızası-Cihaz güç açılmasında 30 dakikadan az kullanım kaldı
EE	Çevre Hatası-Çalışma sıcaklığı aralığı dışında
CE	Kalibrasyon Hatası-Basınç değerleri gereken doğruluk dışında (±3 cm H_2O)

©2024 Medline Centurion

Centurion Medical Products, LP
100 Centurion Way
Williamston, MI 48895 ABD
www.medline.com
1-800-MEDLINE

Korean

CENTURION®
Medical Products

Compass® Lumbar Puncture

사용 목적
통합 디지털 디스플레이를 갖춘 Compass® Lumbar Puncture 일회용 압력 변환기는 두개내압을 직접 측정하고 모니터링하기 위한 것입니다. Compass 기기는 소아 환자군을 포함한 일반 환자군에 대해 유면허 의료 전문가가 사용하도록 의도되었습니다.

적응증
Compass® Lumbar Puncture는 두개내압을 측정하고 모니터링하는 데 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.

제안된 절차

1. Compass®를 멸균 포장에서 꺼냅니다.
2. 전원 버튼을 눌러 디스플레이에 “00”이 표시될 때까지 Compass®를 활성화합니다(그림 1 참조).

경고: **잘못된 기준선 압력을 방지하기 위해 니들을 부착하기 전에 Compass® 전원을 켜십시오.**

3. 캡을 제거합니다(그림 2 참조).
4. 스파이날 니들과 스타일렛이 피부와 피하 조직을 통해 삽입되면[1], 스타일렛을 제거하고 니들에 Compass®를 부착합니다(그림 3 참조). 필요한 경우 (예: 환자가 엎드린 자세로 시술하는 동안) 연장 튜브를 사용하여 Compass®를 원하는 위치(척추 수준)에 두고 정확한 압력 판독값을 구할 수 있습니다.

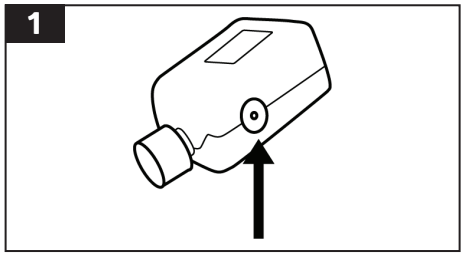
경고: 생리학적 압력 측정을 보장하기 위해, 엄지로 후면 Compass® 포트를 완전히 가리십시오. 기기를 영(0)으로 맞추기 위해 엄지는 잠시 뗄 수 있습니다.

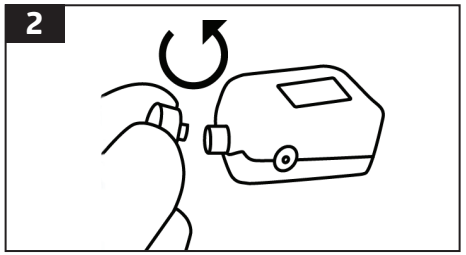
5. 엄지로 후면 Compass® 포트를 가리고 스파이날 니들을 병원 프로토콜에 따라 뇌척수액(CSF) 공간으로 밀어 넣습니다. 스파이날 니들이 뇌척수액 공간으로 들어가면 압력이 증가해야 합니다.
6. 개방 압력을 기록합니다(그림 4 참조).

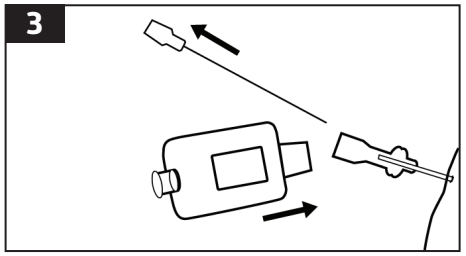
경고: 바늘이 뇌척수액 공간으로 들어가면 압력이 안정될 때까지(2-3초) 기다렸다가 개방 압력을 기록하십시오.

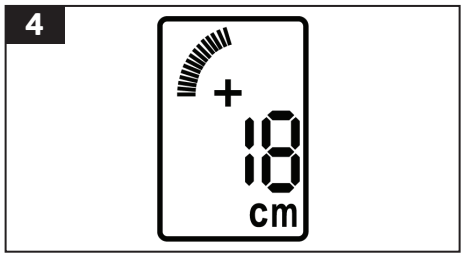
7. Compass®의 근위 포트에서 뇌척수액 샘플을 채집합니다(그림 5 참조). 대체 기술: 스파이날 니들에서 Compass®를 제거하고 스파이날 니들 허브에서 뇌척수액 샘플을 채집할 수 있습니다.

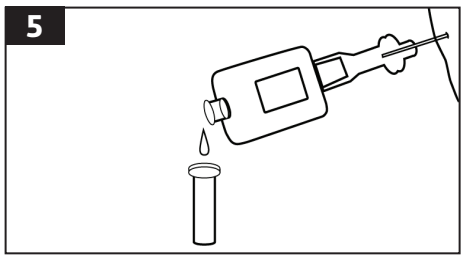
경고: **Compass®로 유입된 뇌척수액이나 기타 체액이 환자에게 다시 주입되지 않게 하십시오.**











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.

8. 스파이날 니들에서 Compass®를 제거하고, 원래의 스타일렛을 재삽입한 후, 스파이날 니들을 빼냅니다[2].

참고 문헌:

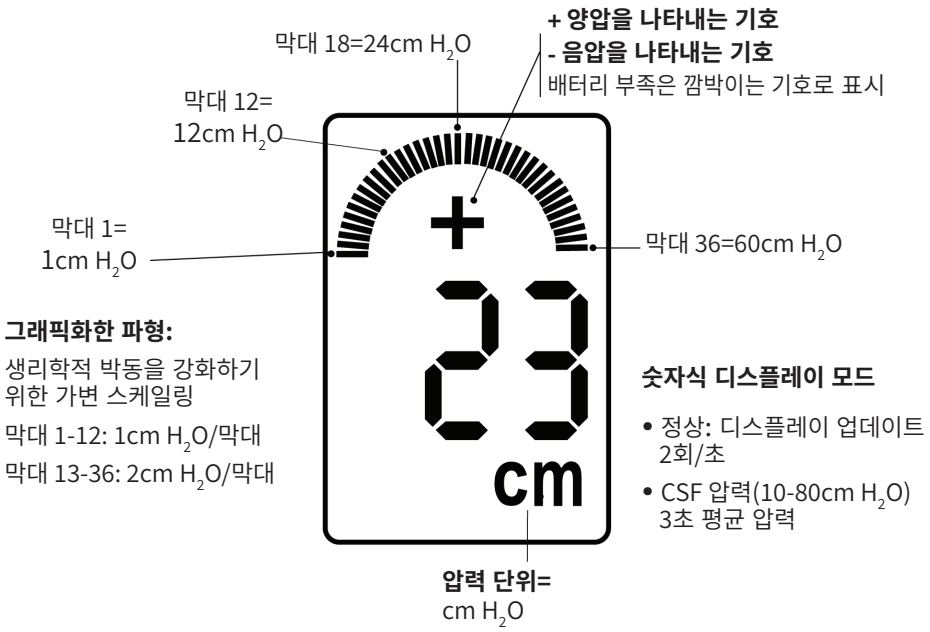
1. Nigrovic, L.E., Kuppermann, N. & Neuman, M.I. Risk factors for traumatic or unsuccessful lumbar punctures in children. Ann Emerg Med 49, 762–71 (2007).

2. Williams, J., Lye, D.C. & Umpathi, T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. Intern Med J 38, 587–91 (2008).

기기 전원 끄기

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

참고: Compass® 압력 판독값이 조직에서 제거한 후 0으로 돌아오지 않는 경우, 기기를 끄고 0으로 다시 설정하십시오.



Compass® Lumbar Puncture 품질규격

특성	값
압력 범위	-199 ~ +199cm 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

소프트웨어가 기기 오작동을 감지하면 다음 코드가 표시되고 기기가 작동하지 않게 됩니다.

코드	의미
SF	소프트웨어 장애
HF	하드웨어 장애
PF	압력 센서 장애
bF	배터리 장애-기기 전원이 켜진 상태에서 사용 시간이 30분 미만으로 유지
EE	환경 오류-작동 온도 범위를 벗어남
CE	교정 오류-압력 값이 필요한 정확도 범위를 벗어남(±3cm H_2O)

©2024 Medline Centurion

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

CENTURION®
Medical Products

Compass® Lumbar Puncture

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

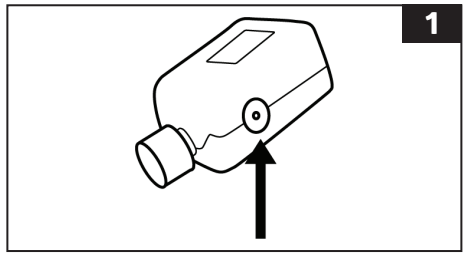
الغرض من الاستخدام
جهاز Compass® Lumbar Puncture مخصص للاستخدام في قياس ومراقبة الضغط داخل الجمجمة.

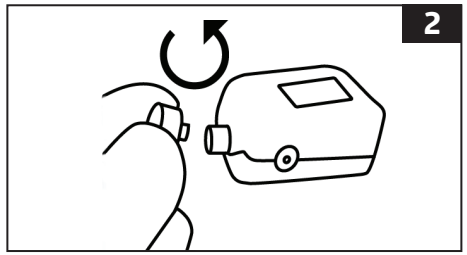
تحذير: يحظر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه.

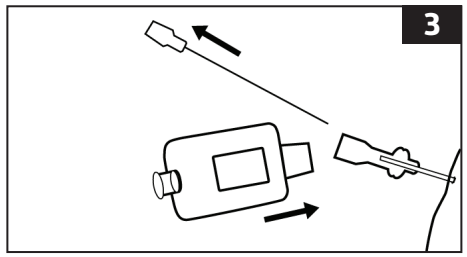
تعليمات الاستخدام: يرجى مراجعتها قبل استخدام الجهاز. معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين. يكون الجهاز معقمًا إذا لم تكن العبوة مفتوحة أو تالفة. هذا المنتج مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. لا تعد تعقيمه أو استخدامه. غير مناسب للاستخدام في البيئات التي تحتوي على نسب عالية من الأكسجين.

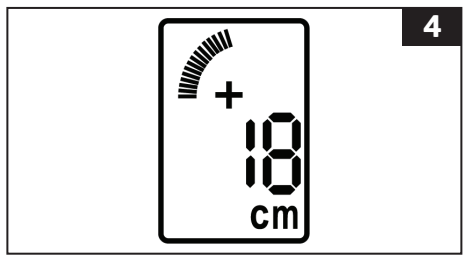
تحذير: لا يُسمح بإجراء أي تعديل على هذا الجهاز. إذا وقع حادث خطير له علاقة بالجهاز، ينبغي الإبلاغ عنه إلى شركة Medline والسلطة المختصة في الدولة العضو المقيم بها المستخدم و/أو المريض.

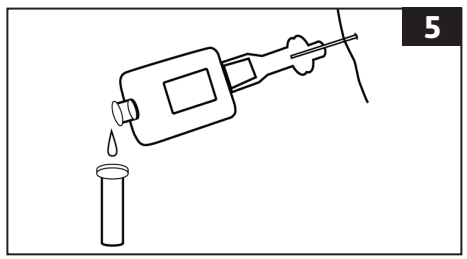
يحتوي جهاز Compass® على بطارية خلوية دائرية الشكل مصنوعة من منجنيز الليثيوم ولا يمكن إزالتها من مبيتها في هيكل الجهاز. ينبغي التخلص من جهاز Compass® بأكمله على أنه نفايات طبية، على النحو الموضح في بروتوكول منشأة الرعاية الصحية والمتطلبات المحلية للدولة العضو و/أو المتطلبات الحكومية المحلية.











إجراء مقترح

1. أخرج Compass® من عبوته المعقمة.
2. شغل جهاز Compass® بالضغط على زر التشغيل حتى تعرض الشاشة "00" (راجع الشكل 1).

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

3. أزل الغطاء (راجع الشكل 2).
4. بمجرد إدخال مِرود وإبرة العمود الفقري في الجلد والأنسجة تحت الجلد[4]، أزل المِرود وركب جهاز Compass® بالإبرة (راجع الشكل 3). إذا لزم الأمر (على سبيل المثال خلال تنفيذ إجراءات على المريض في وضعية الاستلقاء على البطن)، يمكن استخدام أنابيب التمديد لوضع جهاز Compass® في الموضع المطلوب (في مستوى العمود الفقري) للحصول على قراءة دقيقة للضغط.

تحذير: لضمان الحصول على قياسات الضغط الفسيولوجي، قم بتغطية منفذ Compass® الخلفي بالكامل بإبهامك. يمكن إزالة الإبهام مؤقتًا لضبط الجهاز على صفر.

5. غط المنفذ الخلفي لجهاز Compass® بإبهامك ثم أدخل إبرة العمود الفقري في حيز السائل الدماغي الشوكي وفقًا لبروتوكول المستشفى؛ ينبغي أن يزداد الضغط عند إدخال إبرة العمود الفقري في حيز السائل الدماغي الشوكي.
6. سجّل الضغط الأولي (راجع الشكل 4).

تحذير: بمجرد إدخال الإبرة في حيز السائل الدماغي الشوكي، انتظر حتى يستقر الضغط (من ثانيتين إلى 3 ثوانٍ) قبل تسجيل الضغط الأولي.

7. اجمع عينة من السائل الدماغي الشوكي من المنفذ القريب منك بجهاز Compass® (راجع الشكل 5).
طريقة بديلة: يمكن إزالة جهاز Compass® من إبرة العمود الفقري وجمع عينة السائل الدماغي الشوكي من نقطة توصيل إبرة العمود الفقري.

تحذير: لا تعد تسريب السائل الدماغي الشوكي أو أي سوائل جسدية أخرى إلى المريض بعد سحب أي من هذه السوائل بواسطة جهاز Compass®.

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.

8. أزل جهاز Compass® من إبرة العمود الفقري، ثم أعد تركيب المِرود، واسحب إبرة العمود الفقري[2].

المراجع:

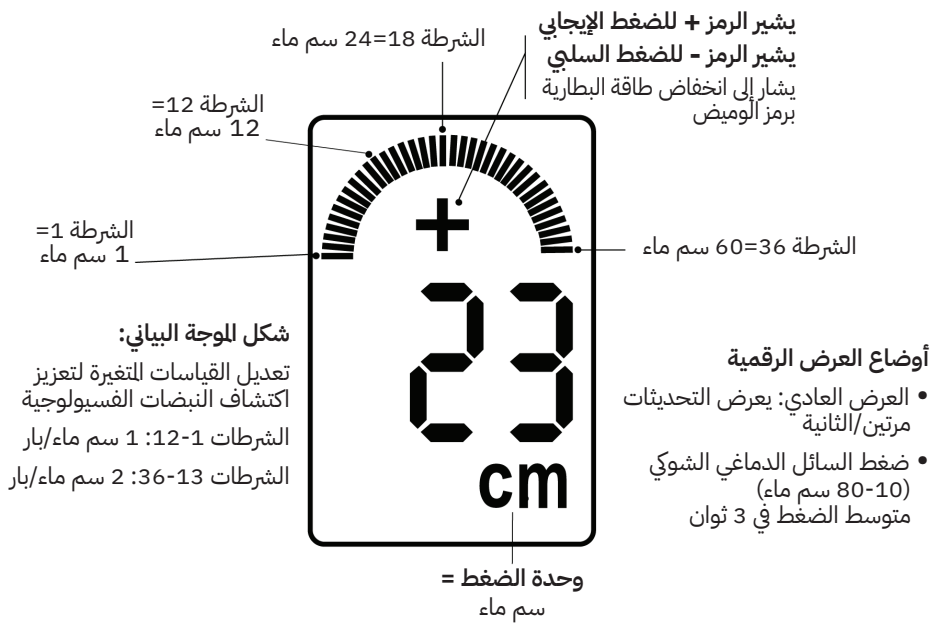
1. Nigrovic, L.E., Kuppermann, N. & Neuman, M.I. Risk factors for traumatic or unsuccessful lumbar punctures in children. Ann Emerg Med 49, 762–71 (2007).

2. Williams, J., Lye, D.C. & Umpathi, T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. Intern Med J 38, 587–91 (2008).

إيقاف تشغيل الجهاز

اضغط على الزر 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. شغّل الجهاز مرة أخرى لإعادة ضبطه.

ملاحظة: إذا لم تعد قراءة الضغط الخاصة بجهاز Compass® إلى الصفر بعد إزالته من الأنسجة، فأوقف تشغيل الجهاز لإعادة ضبطه على الصفر.



مواصفات جهاز Compass® Lumbar Puncture

الخصائص	القيمة
نطاق الضغط	199- إلى 199+ 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 درجة مئوية (4- درجات فهرنهايت إلى 120 درجة فهرنهايت)
الحساسية للضوء	< 2 سم ماء
جهد بطارية الليثيوم	3 فولت

رموز أخطاء البرنامج

إذا اكتشف البرنامج عطلًا في الجهاز، فستُعرض الرموز التالية وسيصبح الجهاز غير صالح للعمل.

الرمز	المعنى
SF	خلل في البرنامج
HF	خلل في المكونات الصلبة للجهاز
PF	خلل في مستشعر الضغط
bF	خلل في البطارية-يتبقى أقل من 30 دقيقة من وقت الاستخدام خلال تشغيل الجهاز
EE	خطأ بيئي-درجة الحرارة ليست في نطاق درجة حرارة التشغيل
CE	خطأ في المعايرة-قيم الضغط ليست في نطاق الدقة اللازمة (±3 سم ماء)

©2024 Medline Centurion

Centurion Medical Products, LP
100 Centurion Way
Williamston, MI 48895
الولايات المتحدة الأمريكية
www.medline.com
1-800-MEDLINE

CENTURION®
Medical Products

Compass® Lumbar Puncture

השימוש המיועד
מכשיר ה-Compass® Lumbar Puncture הוא מתמר חד-פעמי למדידת לחץ הכולל צג דיגיטלי ומיועד למדידה וניטור ישירים של לחץ תוך-גולגולתי. מכשירי ה-Compass מיועדים לשימוש על-ידי אנשי צוות רפואי מורשים באוכלוסייה הכללית, לרבות ילדים.

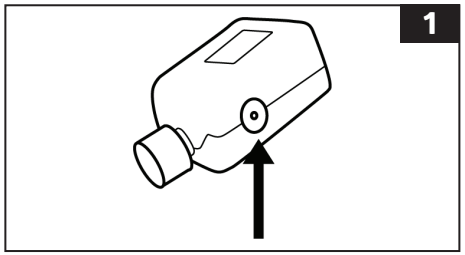
התוויות לשימוש
מכשיר ה-Compass® Lumbar Puncture מתווה לשימוש במדידה וניטור של לחץ תוך-גולגולתי.

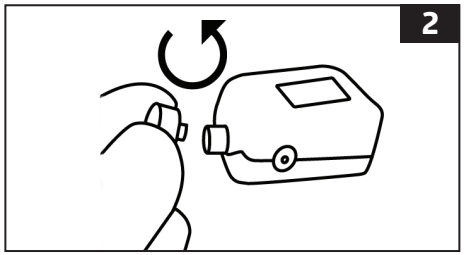
זהירות: על-פי החוק הפדרלי (ארה"ב), מכירת מכשיר זה מותרת אך ורק על-ידי רופא או בהוראת רופא.

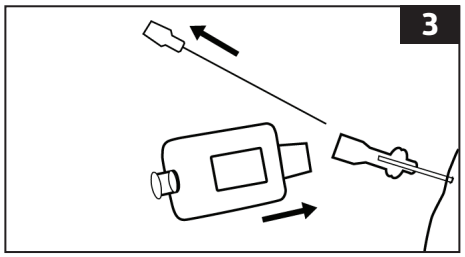
מידע לשימוש: נא לקרוא לפני השימוש. המכשיר עוקר באמצעות תחמוצת אתילן. המכשיר מעוקר כל עוד השקית לא נפתחה ולא ניזוקה. מוצר זה מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד. אין לעקרו מחדש או לעשות בו שימוש חוזר. לא לשימוש בסביבה עתירת חמצן.

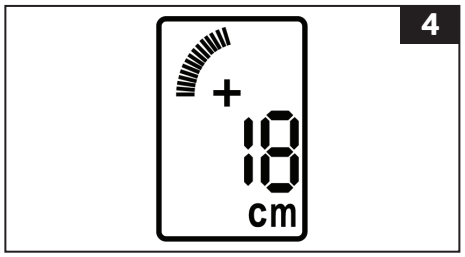
אזהרה: אסור לערוך בציוד זה שינויים. אם אירעה תקרית חמורה ביחס למכשיר, יש לדווח על כך ל-Medline ולרשות המוסמכת במדינה החברה שבה נמצא המשתמש ו/או המטופל.

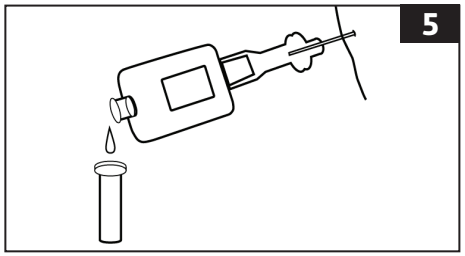
מכשיר ה-Compass® מכיל סוללת כפתור מליתיום מנגן שלא ניתן להוציא מגוף המכשיר. יש להשליך את מכשיר ה-Compass® כפי שמשליכים פסולת רפואית. יש לעשות זאת בהתאם להנחיות בפרוטוקול המתקן הרפואי ולדרישות המדינה החברה ו/או לדרישות הממשלתיות.











הצעה להליך

1. הוצא את מכשיר ה-Compass® מאריזתו המעוקרת.
2. הפעל את מכשיר ה-Compass® באמצעות לחיצה על לחצן ההפעלה עד שיופיעו על הצג הספרות "00" (תרשים 1).

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

3. הסר את המכסה (תרשים 2).
4. ברגע שהמחט הספינלית והתיל הוחדרו דרך העור והרקמה התת-עורית[1], הוצא את התיל וחבר את מכשיר ה-Compass® למחט (תרשים 3). אם יש צורך (למשל בעת ביצוע הליכים כשהמטופל שוכב על הבטן), ניתן להשתמש בצינורית מאריכה כדי למקם את מכשיר ה-Compass® במיקום הרצוי (בגובה עמוד השדרה) כדי לקבל קריאת לחץ מדויקת.

אזהרה: כדי להבטיח מדידות לחץ פיזיולוגי, יש לכסות לגמרי את הפתח האחורי של מכשיר ה-Compass® באגודל. ניתן להזיז את האגודל לרגע כדי לאפס את המכשיר.

5. כסה את הפתח האחורי של מכשיר ה-Compass® באגודל והכנס את המחט הספינלית לתוך חלל השדרה בהתאם לפרוטוקול בית החולים. הלחץ אמור לעלות עם כניסת המחט הספינלית לתוך חלל השדרה.
6. יש לשים לב ללחץ בחלל השדרה (תרשים 4).

אזהרה: ברגע שהמחט חדרה לחלל השדרה, המתן עד שהלחץ יתייצב (2-3 שניות) לפני שתתעד את לחץ הפתיחה.

7. אסוף דגימה מנוזל המוח והשדרה מהפתח המקורב של מכשיר ה-Compass® (תרשים 5).
שיטה חליפית: ניתן להסיר את מכשיר ה-Compass® מהמחט הספינלית ולאסוף דגימה מנוזל המוח והשדרה מהפתח לחיבור המחט הספינלית.

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

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.

8. הסר את מכשיר ה-®Compass מהמחט הספינלית, החדר שוב את התיל, ומשוך לאחור את המחט הספינלית[2].

מקורות:

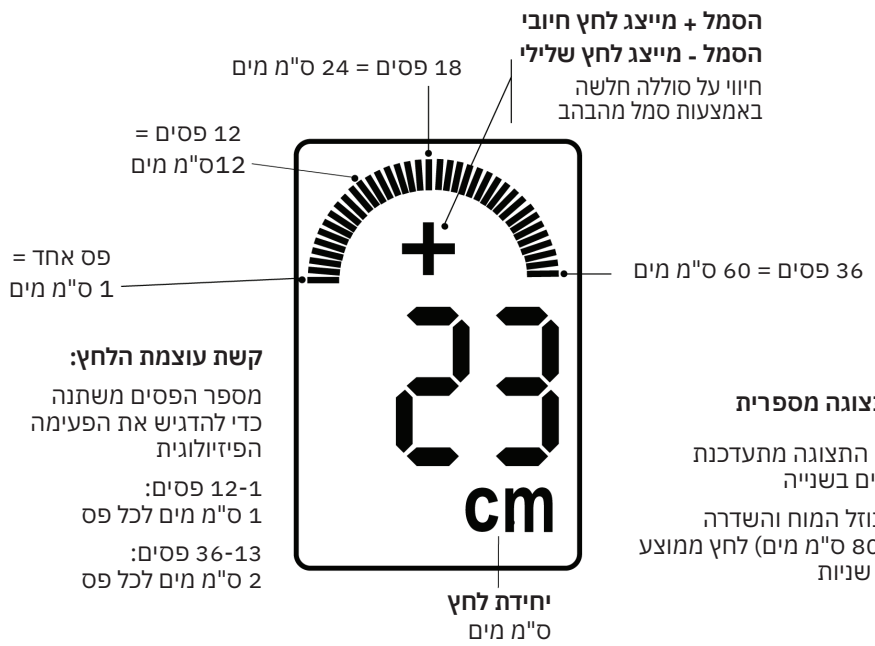
1. Nigrovic, L.E., Kuppermann, N. & Neuman, M.I. Risk factors for traumatic or unsuccessful lumbar punctures in children. Ann Emerg Med 49, 762–71 (2007).

2. Williams, J., Lye, D.C. & Umpathi, T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. Intern Med J 38, 587–91 (2008).

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. הדלק שוב את המכשיר כדי שיתאפס.

הערה: אם קריאת הלחץ של מכשיר ה-®Compass אינה מתאפסת אחרי ההוצאה מהרקמה, כבה את המכשיר כדי לאפסו.



המפרט של מכשיר ה-Compass® Lumbar Puncture

מאפיינים	ערכים
טווח לחצים	199- עד 199+ 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

אם התוכנה מגלה כשל במכשיר, יוצגו הקודים הבאים ולא ניתן יהיה להפעיל את המכשיר.

קוד	משמעות
SF	כשל של התוכנה
HF	כשל של החומרה
PF	כשל של חיישן לחץ
bF	כשל של הסוללה – רמת הטעינה של הסוללה מאפשרת פחות מ-30 דקות שימוש במכשיר מרגע הדלקתו
EE	שגיאת סביבה - חריגה מטווח טמפרטורת הפעולה
CE	טעות כיול - ערכי הלחץ חורגים מרמת הדיוק הנדרשת (±3 ס"מ מים)

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

Malay

CENTURION®
Medical Products

Compass® Lumbar Puncture

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

Petunjuk untuk Penggunaan
Compass® Lumbar Puncture boleh digunakan di dalam pengukuran dan pemantauan tekanan intrakranium.

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.

Prosedur yang Dicadangkan

1. Keluarkan Compass® daripada pembungkusan bersterilnya.
2. Aktifkan Compass® dengan menekan butang kuasa ke bawah sehingga bacaan “00” dipaparkan (rujuk kepada Raj. 1).

AMARAN: Hidupkan Compass® sebelum menyambung jarum bagi mengelak tekanan paras dasar yang tidak betul.

3. Tanggalkan tukup (rujuk kepada Raj. 2).
4. Setelah jarum spinal dan stilet dimasukkan menembusi kulit dan tisu subkutaneous[1], keluarkan stilet dan cantumkan Compass® pada jarum (rujuk kepada Raj 3). Sekiranya perlu (cth. semasa prosedur dengan pesakit dalam posisi meniarap), tiub penyambungan boleh digunakan untuk posisikan Compass® di lokasi yang dikehendaki (paras tulang belakang) untuk mendapatkan bacaan tekanan yang tepat.

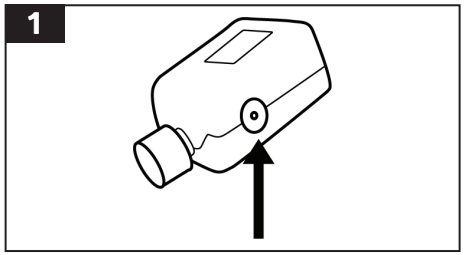
AMARAN: Untuk memastikan ukuran tekanan fisiologi, tutup port belakang Compass® sepenuhnya dengan ibu jari. Ibu jari boleh dikeluarkan seketika untuk sifarkan peranti.

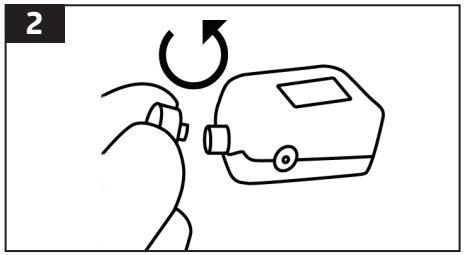
5. Tutup port belakang Compass® dengan ibu jari dan sorong jarum spinal ke ruang CSF berpandukan protokol hospital; tekanan akan meningkat setelah jarum spinal masuk ke ruang CSF.
6. Perhatikan tekanan bukaan (rujuk kepada Raj. 4).

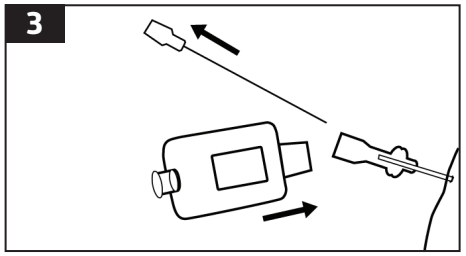
AMARAN: Setelah jarum memasuki ruang CSF, tunggu sehingga tekanan distabilkan (2-3 saat) sebelum mencatat tekanan bukaan.

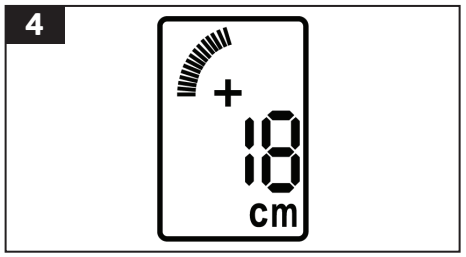
7. Kutip sampel CSF dari port proksimal Compass® (rujuk kepada Raj. 5). Teknik Alternatif: Compass® boleh dikeluarkan dari jarum spinal dan sampel CSF yang dikutip dari hab jarum spinal.

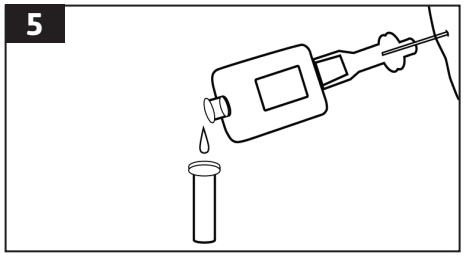
AMARAN: Jangan masukkan semula CSF atau bendalir tubuh lain ke tubuh pesakit selepas mana-mana bendalir tersebut ditarik ke dalam Compass®.











AMARAN: Jangan gunakan semula Compass® itu 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.

8. Keluarkan Compass® dari jarum spinal, gantikan stilet dan tarik balik jarum spinal[2].

Rujukan:

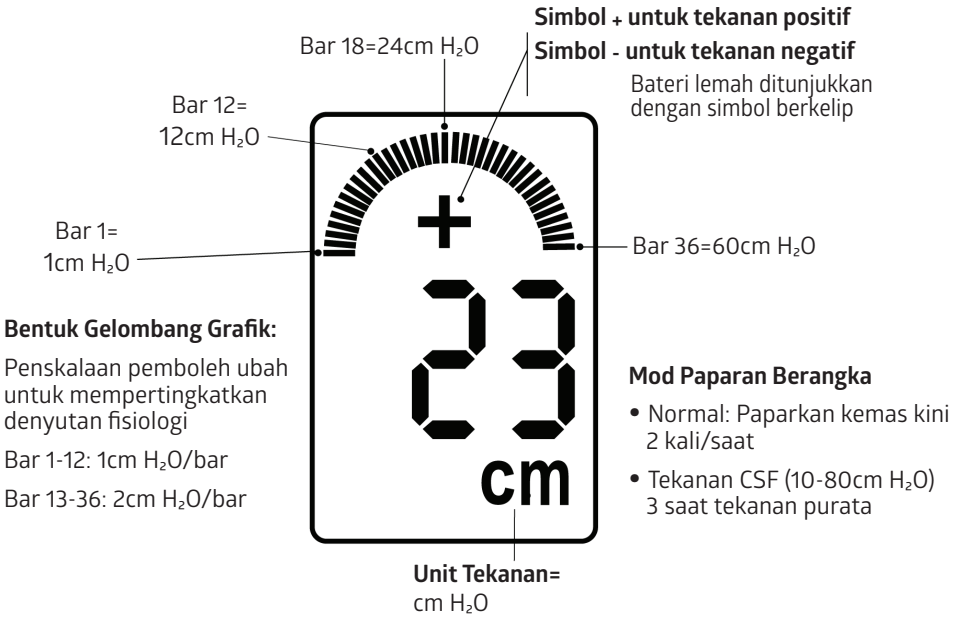
1. Nigrovic, L.E., Kuppermann, N. & Neuman, M.I. Risk factors for traumatic or unsuccessful lumbar punctures in children. Ann Emerg Med 49, 762–71 (2007).

2. Williams, J., Lye, D.C. & Umpathi, T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. Intern Med J 38, 587–91 (2008).

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. Hidupkan kembali peranti untuk set semula.

Nota: Sekiranya bacaan tekanan Compass® tidak kembali kepada sifar selepas dikeluarkan dari tisu, matikan peranti untuk diset semula ke sifar.



Spesifikasi Compass® Lumbar Puncture

Ciri-ciri	Nilai
Julat Tekanan	-199 hingga +199cm 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

Sekiranya perisian mengesan kemalfungsian peranti, kod berikut akan dipaparkan dan peranti dianggap tidak boleh dioperasikan.

Kod	Bermaksud
SF	Kegagalan Perisian
HF	Kegagalan Perkakasan
PF	Kegagalan Sensor Tekanan
bF	Kegagalan Bateri-Baki kurang daripada 30 minit semasa kuasa peranti – dihidupkan
EE	Ralat Persekitaran-Di luar julat suhu pengoperasian
CE	Ralat Penentukuran-Nilai tekanan di luar ketepatan diperlukan (±3cm H_2O)

©2024 Medline Centurion

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

Serbian

CENTURION®
Medical Products

Compass® Lumbar Puncture

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

Indikacije za upotrebu
Medicinsko sredstvo Compass® Lumbar Puncture indikovano je za upotrebu kod merenja i praćenja intrakranijalnog 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.

Predložena procedura

1. Uklonite Compass® iz sterilnog pakovanja.
2. Aktivirajte Compass® tako što ćete pritisnuti dugme za napajanje i držati ga pritisnutim dok se na ekranu ne prikaže „00“ (pogledajte sliku 1).

UPOZORENJE: Uključite medicinsko sredstvo Compass® pre povezivanja igle kako biste izbegli netačno početno očitavanje pritiska.

3. Skinite poklopac (pogledajte sliku 2).
4. Nakon umetanja spinalne igle i stileta kroz kožu i potkožno tkivo[1], uklonite stilet i povežite Compass® sa iglom (pogledajte sliku 3). Po potrebi (npr. kod procedura tokom kojih pacijent leži na stomaku) može da se koristi produžna cevčica za pozicioniranje medicinskog sredstva Compass® na željenoj lokaciji (nivo kičme) kako bi se dobilo precizno očitavanje pritiska.

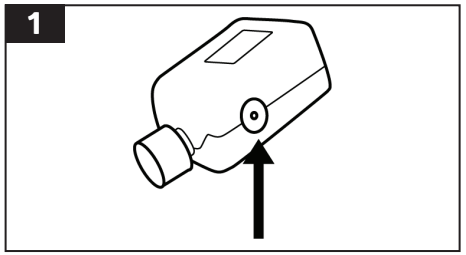
UPOZORENJE: Da biste obezbedili merenje fiziološkog pritiska, potpuno prekrijte otvor na zadnjem kraju medicinskog sredstva Compass® palcem. Palac može odmah da se ukloni da bi se medicinsko sredstvo nuliralo.

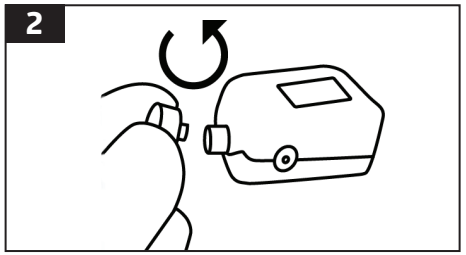
5. Prekrijte otvor na zadnjem kraju medicinskog sredstva Compass® palcem i gurnite spinalnu iglu napred u prostor sa cerebrospinalnom tečnošću u skladu sa bolničkim protokolom; pritisak bi trebalo da se poveća nakon ulaska spinalne igle u prostor sa cerebrospinalnom tečnošću.
6. Zabeležite početni pritisak (pogledajte sliku 4).

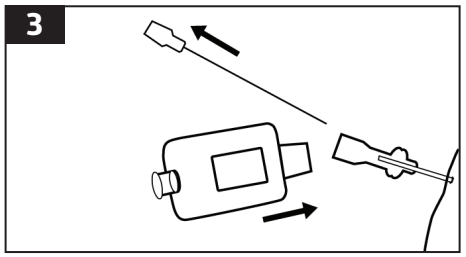
UPOZORENJE: Nakon što igla uđe u prostor sa cerebrospinalnom tečnošću, sačekajte dok se pritisak ne stabilizuje (2–3 sekunde) pre nego što zabeležite pritisak otvaranja.

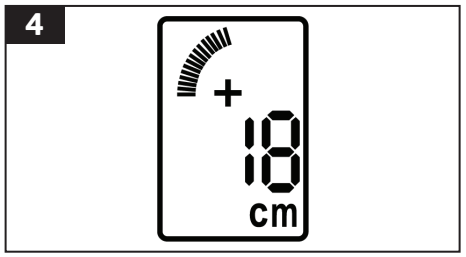
7. Uzmite uzorak cerebrospinalne tečnosti iz proksimalnog otvora medicinskog sredstva Compass® (pogledajte sliku 5). Alternativna tehnika: Compass® može da se skine sa spinalne igle i uzorak cerebrospinalne tečnosti može da se uzme iz čvorišta spinalne igle.

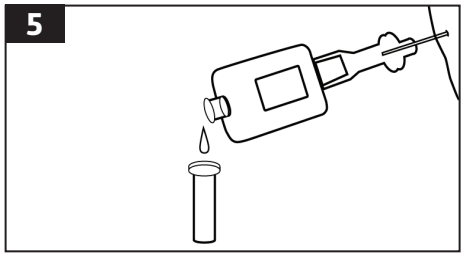
UPOZORENJE: Nemojte ponovo davati cerebrospinalnu ili drugu telesnu tečnost pacijentu nakon što se takva tečnost uvuče u medicinsko sredstvo Compass®.











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.

8. Skinite Compass® sa spinalne igle, ponovo postavite stilet i izvucite spinalnu iglu[2].

Reference:

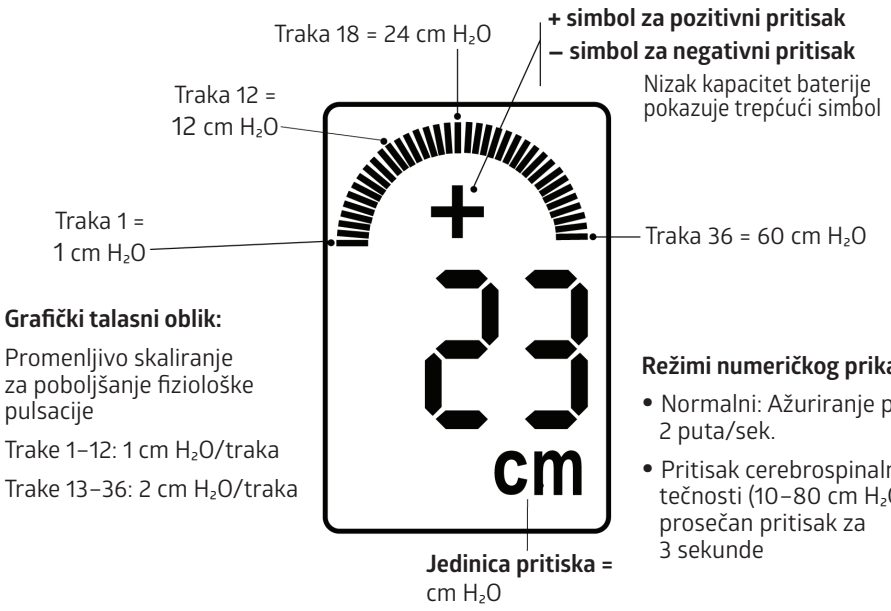
1. Nigrovic, L.E., Kuppermann, N. & Neuman, M.I. Risk factors for traumatic or unsuccessful lumbar punctures in children. Ann Emerg Med 49, 762–71 (2007).

2. Williams, J., Lye, D.C. & Umpathi, T. Diagnostic lumbar puncture: minimizing complications. Intern Med J 38, 587–91 (2008).

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. Ponovo uključite medicinsko sredstvo da bi se resetovalo.

Napomena: Ukoliko se očitavanja pritiska na medicinskom sredstvu Compass® ne vrati na nulu nakon uklanjanja iz tkiva, isključite medicinsko sredstvo i resetujte ga na nulu.



Grafički talasni oblik:

Promenljivo skaliranje za poboljšanje fiziološke pulsacije

Trake 1–12: 1 cm H_2O/traka

Trake 13–36: 2 cm H_2O/traka

Režimi numeričkog prikaza

- Normalni: Ažuriranje prikaza 2 puta/sek.
- Pritisak cerebrospinalne tečnosti (10–80 cm H_2O); prosečan pritisak za 3 sekunde

Specifikacije medicinskog sredstva Compass® Lumbar Puncture

Karakteristike	Vrednost
Opseg pritiska	od –199 do +199 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

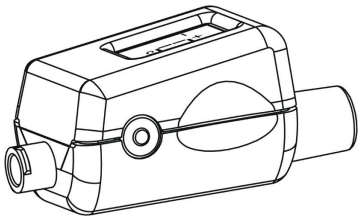
Ako softver detektuje kvar medicinskog sredstva, prikazaće se sledeće šifre i medicinsko sredstvo će postati neupotrebljivo.

Šifra	Značenje
SF	Greška u softveru
HF	Greška u hardveru
PF	Kvar senzora pritiska
bF	Kvar baterije – nakon uključivanja medicinskog sredstva ostaje manje od 30 minuta upotrebe
EE	Greška u okruženju – izvan opsega radne temperature
CE	Greška u kalibraciji – vrednosti pritiska su izvan potrebnog opsega preciznosti (±3 cm H_2O)

©2024 Medline Centurion

Centurion Medical Products, LP
100 Centurion Way
Williamston, MI 48895 SAD
www.medline.com
1-800-MEDLINE

CENTURION®
Medical Products



CE
2797

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

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

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:

CLPH2O001-INT
PN00070-018

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:

2026-04