

**Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігінің
Фармация Комитеті Төрағасының
20__ ж. «__» _____
№_____ бұйрығымен
БЕКІТІЛДІ**

**Медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада
қолдану жөніндегі нұсқаулық**

Медициналық мақсатқа арналған бұйымның атауы

Инвазивті қысымды өлшеуге арналған қадаға, бір, екі немесе үш каналдық.

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Инвазивті қысымды өлшеуге арналған біржолғы қадаға инвазивті қан қысымын қауіпсіз өлшеуге мүмкіндік беретін біржолғы өлшеу қадағасына жалғанған түтіктер жинағынан құралады. Қадаға 3 см³/сағ немесе 30 см³/сағ кіріктірілген ағынды қадағасымен/қадағасынсыз жеткізілуі мүмкін. 30 см³/сағ аспапты қадағалар неонаталдық және балалар бөлімшесінде тек инфузиялық сорғымен ғана бірге қолдануға арналған. Құрылғы инфузиялық тіреуге орнатылуы немесе емделушіге бекітілуі мүмкін. Стерильді қаптамада жеткізіледі, зауытта стерилденеді. Инвазивті қысымды өлшеуге арналған бір жолғы қадаға тамырішілік, бас сүйекішілік және құрсақішілік қысымды мониторингтеуге арналған. Қысым көрсетулері емделушіден қадағаға қан ағынымен жеткізіліп, мониторинг жабдығында көрсетілетін электр сигналдарға айналады.

Өндіруші ұйымның атауы және (немесе) сауда белгісі

Shenzhen Antmed Co., Ltd.

Қолдану аясы

Инвазивті қысымды өлшеуге арналған қадаға тамырішілік, бас сүйекішілік және құрсақішілік қысымды өлшеуге арналған. Қысым көрсетулері қосылатын түтіктер, іріктеу құрылғысы арқылы емделушіден қадағаға жеткізіліп, монитор экранында дәрігерге түсінікті түрде көрсетілетін электр сигналдарға айналады. Қадаға емделушінің монитормен, тіршілік функцияларының монитормен, кардиомонитормен және нәтижені көрсететін басқа құрылғымен бірге қолданылады.

Инвазивті қысымды өлшеуге арналған қадағалар тапсырыс бойынша түйіспелерінің түрі мен орналасуы бойынша медициналық аспаптың – емделуші монитормен, тіршілік функциялары монитормен белгілі маркасы мен үлгісіне сәйкес интерфейстік кабельді қосуға арналған электр ажырамасымен бірге жеткізілуі мүмкін. Осылайша, инвазивті қысымды өлшеуге арналған қадағаларды медициналық аспаптардың әртүрлі

маркаларымен және үлгілерімен бірге қолдануға болады: Becton Dickinson, Philips, Nihon Kohden, Siemens, Drager, MEK, Datascope, PVD, Hewlett Packard, Goldway, Lohmeier, Space Labs, Mindray, Datex, Chenwei, Fukuda, General Electric, Marquette, және т.б. Инвазивті қан қысымын өлшеуге арналған қадағалар бір каналдық (қаптамада бір қадаға), екі каналдық (қаптамада екі қадаға), үш каналдық (қаптамада үш қадаға) нұсқаларда жеткізіледі.

Қолдану тәсілі

1. Кабель қолданылатын монитормен үйлесімді екендігіне көз жеткізіңіз. Кабельді мониторға жалғап, аспап қыза бастауы үшін, мониторды қосыңыз.
2. Асептикалық әдістің көмегімен, қадағаны стерилді қаптамадан алып шығыңыз.
3. Жинақты ақырғы жиынтықтауға арналған қосымша құрамдастар аурухананың талабына байланысты қажет болуы мүмкін.
4. Барлық қосылыстар сенімді бекітілгендігіне көз жеткізіңіз.
5. Біржолғы қадағаның кабелін көп мәртелік кабельге жалғаңыз.
6. Егуге арналған ерітіндінің гепаринделген резервуарынан бүкіл ауаны шығарыңыз.

Ескерту: егер резервуардағы ауа шығарылмаса, онда ерітінді аяқталған кезде, ауаның емделуші тамырына түсу қаупі пайда болады.

7. Ішкі епкелерге арналған жүйенің роликті қысқышын жауып, резервуарды жүйеге қосыңыз. Резервуарды емделушіден 60 см биіктікте іліп қою қажет. Бұл биіктік шамамен 45 мм сын.бағ. қысымын қамтамасыз етеді.
8. Тамызғышты қысып тұрып, оны жартылай екпе ерітіндісімен толтырыңыз. Роликті қысқышты ашыңыз.
9. Жүйені сұйықтықпен толтыру үшін, ағынды құрылғыны керіп, екпеге арналған ыдысты төмен түсіру арқылы сұйықтықтың келуін тоқтатыңыз.
10. Ішкі епкелерге арналған жүйесі бар жинақтар үшін, бюретканың шүмегін бұрау арқылы қадағаның желдету портын ашыңыз. Алдымен ерітіндіні қадаға арқылы енгізіп, желдету порты арқылы шығарыңыз, сосын бюретканың шүмегін бұрай отырып, қалған бөлігі арқылы шығарыңыз. Барлық ауа көпіршіктерін жойыңыз.

Ескерту: Қысым көрсетулерінің немесе ауа эмболиясының едәуір бұрмалануы қондырғыда ауа көпіршіктерінің пайда болуына алып келуі мүмкін.

11. Бюретканың қапталындағы желдетілмейтін қақпақшалары бар барлық желдету қақпақшаларын ауыстырыңыз.
12. Қадағаны тиісті қысқыштар мен тұтқыштардың көмегімен емделушінің қолына немесе инфузиялық тіреуге бекітіңіз.
13. Екпеге арналған ерітінді ыдысын саңылаусыздандырыңыз. Ағын жылдамдығы екпеге арналған ыдыспен қалыптастырылатын қысымға байланысты өзгеріп тұрады. Шаю жылдамдығы 300 мм.сын.бағ. жағдайында:

- 3 ± 1 мл/сағ (Көк ағынды құрылғысы бар қадаға)
- 30 ± 10 мл/сағ (Сары ағынды құрылғысы бар қадаға)

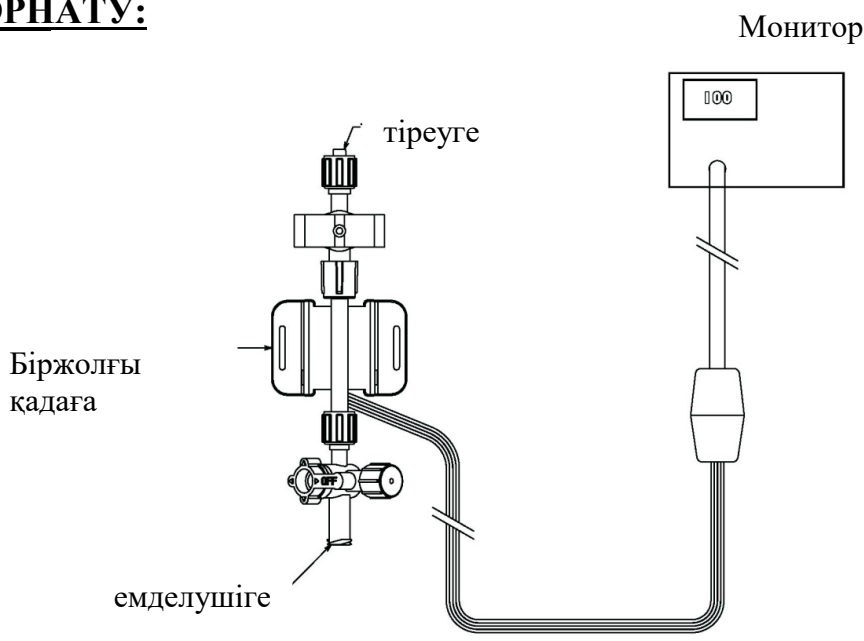
14. Қысым түтіктерін өндірушінің нұсқауларына сәйкес катетерге жалғаңыз.

15. Шайып алыңыз.

16. Бір, екі, үш каналдық қадаға.

Ескерту: Жылдам құйылатын әрбір операциядан кейін, тамшуырдың ағын жылдамдығы қалаған ауқымда екендігіне көз жеткізіңіз.

НӨЛГЕ ОРНАТУ:



1. Қадағаның желдету тесігінің деңгейін (ауа-сұйықтық интерфейсі) қысым өлшенген камера ішіндегі қысымға сәйкес реттеңіз.
2. Желдетілмейтін қақпақшаны шешіп алып, желдету портын ашыңыз.
3. Монитордың көрсетулерін 0 мм.сын.бағ. мәнін көрсететіндей икемдеңіз.
4. Өндірушінің нұсқауларына сәйкес, монитордың калибрленуін тексеріңіз.
5. Желдету портын жауып, қақпақшаны ауыстырыңыз.
6. Жүйе қысым мониторингіне дайын.

Пайдаланушыға медициналық мақсаттарға арналған бұйымды сәйкестендіру үшін қажет мәлімет: РТ-01, РТ-02, РТ-03, РТ-012, РТ-013, РТ-022, РТ-023, РТ-032, РТ-033.

Сақтау шарттары

Сақтауға және тасымалдауға қойылатын талаптар сыртқы картон қаптамада көрсетіледі. Бұйым жақсы желдетілетін құрғақ, қараңғы және салқын жерде - 18°C -тан $+50^{\circ}\text{C}$ дейінгі температурада сақталуы тиіс. Тікелей күн сәулесінен қорғаңыз.

Жарамдылық мерзімі

Әр компоненттің жарамдылық мерзімі оның қаптамасында көрсетілген. «Жарамдылық мерзімі аяқталған соң пайдаланбаңыз».

Стерилденген!
Бұйым бір рет қолдануға арналған!

Шығарылу нысаны

Инвазивті қысымды өлшеуге арналған біржолғы қадаға жинақ ішінде стерилді түрде жеткізіледі (стандартты жинақтама немесе арнайы тапсырыс). Егер қаптама зақымдалмаса немесе ашылмаса, түтіктер стерилденген және апиrogenді күйде болады. Қаптама зақымдалған немесе ашылған болса, бұйымды пайдаланбаңыз. Қайта стерилдеуге тыйым салынады.

Өндіруші ұйым:

Shenzhen Antmed Co., Ltd.

18 Jinhui Ave., Pingshan New District, 518122, Shenzhen, Қытай

Тел.: +86 755 8606 0992

Факс: +86 755 8606 0991

E-mail: info@antmed.com

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан медициналық мақсатқа арналған бұйымдар бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы мен мекенжайы:

«Restore» ЖШС

050040, Көктем-2 ықш. ауд., 11А үй, 3-кеңсе.

8 727 9711686. info@sensor.kz, www.sensor.kz

Медициналық мақсаттағы бұйым сәйкестікте өндірілген нормативтік құжаттың атауы: Техникалық құжат.

Қарсы көрсетімдер

Белгілі қарсы көрсетімдер жоқ.

Ескертулер

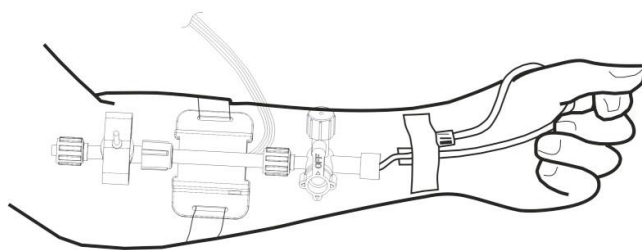
- Бас сүйекішілік қысымды мониторингілеген кезде, ағынды құрылғыны пайдаланбаңыз;
- Әсіресе жүрекше қысымын мониторингілеген кезде, құрылғының түтіктеріне ауа көпіршіктерінің кіруіне жол бермеңіз;
- Полимерлік материалдарды зақымдауы мүмкін кремдер мен майларға тигізбеңіз;
- Егер жеткізу жүйесі емделушінің қан қысымына қатысты дұрыс саңылаусызданбаған болса, қан құйылып, катетер ішінде қан ұйығы қалыптасуы мүмкін.

Сақтық шаралары

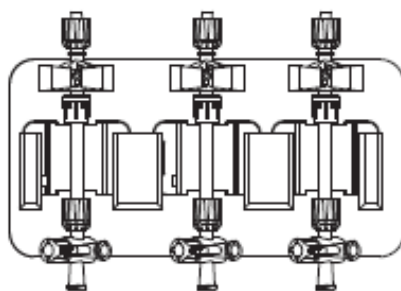
- Ағынның артық жылдамдығы қысымның 300 мм сын.бағ-нан артық көтерілуіне алып келуі мүмкін. Бұл артериялық қысымның қауіпті

көтеріліп, жүйедегі қанның тым көбейіп кету мүмкіндігіне алып келуі ықтимал.

- Артық қысым көрсеткіштері емделушінің сырқатының клиникалық белгілерімен корреляциялануы тиіс.
- Электр қосылыстарға сұйықтықтың тиюіне жол бермеңіз.
- Біржолғы кабельді автоклаптамаңыз.
- Бұл бұйымның дәрігермен сатылуы, немесе оның тағайындауы бойынша сатылуы АҚШ заңнамасымен шектелген. Үлгінің бағасы, ерекшеліктері мен қолжетімділігі алдын ала ескертусіз өзгертілуі мүмкін.
- Ағынның белгілі жылдамдықтарында инфузиялық сорғымен тудырылатын жоғары қысымдар ағынды құрылғының шектеуішін сөндіріп тастауы мүмкін, бұл сорғымен белгіленген жылдамдықпен шайылуға алып келеді.
- Әрбір жаңа емделуші үшін нөлдік қысымды қайтадан реттеп отырыңыз.
- Қадаға мен монитордың нөлдену жиілігі, сондай-ақ қысым мониторингінің желілерін ауыстыру және күтім жасау аурухананың саясаты мен процедураларына сәйкес орындалады.
- Инвазивті қысымның біржолғы қадағасы алдын ала калибрленеді және уақыт өте келе аздап ауытқуы мүмкін.
- Қадағаның ластануы салдарынан оң дақылдар пайда болуы мүмкін. Септицемия мен бактериемияның жоғары қаупі қан іріктеумен, сұйықтық инфузиясымен және катетерден пайда болатын тромбозбен байланысты.
- Ауа өлшеуіш икемдеулерінің кездейсоқ сөндірілуі немесе емделушідегі қалдық ауа көпіршіктерінің ағыны салдарынан абайсызда ашылып қалған шүмекті бюретка арқылы емделушіге баруы мүмкін.
- Егер жеткізу жүйесі емделушінің артериялық қысымымен салыстырғанда, жеткілікті қысым астында болмаса, қанның жылыстауы басталып, катетерде қан ұйындысы пайда болуы мүмкін.
- Ағынның артық жылдамдығы қысымның 300 мм сын.бағ. астам көтерілуіне әкелуі мүмкін. Бұл артериялық қысымның қауіпті көтеріліп, жүйедегі қанның тым көбейіп кету мүмкіндігіне алып келуі ықтимал.
- Дұрыс калибрлемеу, тығыз жалғамау немесе жүйеде ауаның болуы салдарынан, қысым көрсеткіштері жылдам әрі күрт өзгеруі мүмкін.



2-сурет. Қадағаның дұрыс орналасуы – Емделушінің қолына бекіту



3-сурет. Қадағаның дұрыс орналасуы – Тіреуге бекіту

Техникалық сипатталары

Жұмыс қысымының ауқымы	-50-ден +300 мм сын.бағ. дейін
Жұмыс температурасы	10-нан 40° дейін
Сақтау температурасы	-18С°-ден +50°С дейін
Сезімталдық	5.0 В / В / мм сын.бағ. ± 1%
Желісіздік және гистерезис	оқылу ±1.5%/ ±1 мм сын.бағ.
Кедергі кернеуі	350 Ом ± 10% (монитордың стандартты көп мәртелік кабелі)
Сигналдың кедергісі	300 ± 5% Ом
Нөлдік ауытқу	<±20 мм сын.бағ.
Нөлдің температуралық ауытқуы	<±0.3 мм сын.бағ./ °С
Шығару қателігі	20 секунд қыздырудан кейінгі 8 сағат ішінде ±1 мм сын.бағ.
Температуралық ауытқуды сезгіштігі	<±0.1 % / °С
Жеке жиілік	40 Гц / стандартты жинақ; 200Гц-тен астам/тек қадаға
Дефибриллятор	50 Ом жүктемемен берілетін 5 минут ішінде 360 джоуль қуаттылықпен 5 рет қайталанатын разрядты көтереді
Жылыстау тогы	120 В RMS 60 Гц кезінде < 2 ампер
Артық қысым	-400 + 6000 мм сын.бағ
Соққыға төзімділік	1 метр биіктіктен 3 рет құлатуға төзімді
Жарық сезгіштігі	3000-фут шаммен 3400°k вольфрам жарық көзінің әсерінде 1 мм сын.бағ.

Жиынтықтылық

1. Инвазивті қысымды өлшеуге арналған бір каналдық қадаға РТ-01, РТ-012, РТ-013
2. Инвазивті қысымды өлшеуге арналған екі каналдық қадаға РТ-02, РТ-022, РТ-023
3. Инвазивті қысымды өлшеуге арналған үш каналдық қадаға РТ-03, РТ-032, РТ-033

4. Инвазивті қысым қадағасын мониторға қосатын интерфейстік кабель (әртүрлі нұсқада орындалған)
 5. Роликті қысқыш
 6. Түтіктер жинағы
 7. Екі жүрісті үштік
 8. Инвазивті қысым қадағасы
 9. Қадаға бекіткіші
 10. Сұрыпталған ағынды құрылғы
 11. Бюретка
 12. Шұра
- * жеткізілім жинақтамасы тапсырысқа байланысты.

Өнім затбелгілерінде қолданылатын символдар мен қысқартулардың түсіндірілуі:



Стерилденген!



Өндіруші (атауы, мекенжайы)



Дейін пайдалану керек



Қаптамасы ашылған немесе зақымдалған болса, қолдануға болмайды



Еуропа қоғамдастығының директивасына сәйкестік белгісі



Назар аударыңыз! Ілеспе құжаттарды қараңыз



Қайта пайдалануға тыйым салынады



Құрамында ди/2-этилгексил/фталат (DEHP) жоқ



Температуралық ауқым



Сынғыш, абайлап қолданыңыз



Күн сәулесінен қорғаңыз



Құрғақ жерде сақтау керек



Құрамында латекс жоқ



CF типті