

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения

Датчик для измерения инвазивного кровяного давления, одно-, двух- или трёхканальный.

Состав и описание изделия

Одноразовый датчик для измерения инвазивного кровяного давления состоит из набора трубок, подсоединённых к одноразовому измерительному датчику, который позволяет осуществить безопасное измерение инвазивного кровяного давления. Датчик может поставляться с /без встроенного проточного устройства 3 см³/ч или 30 см³/ч. Датчики с 30 см³/ч прибором предназначены исключительно для использования с инфузионным насосом в неонатальном и детском отделениях. Устройство может быть установлено на инфузионную стойку или прикреплено к пациенту. Поставляется в стерильной упаковке и проходит стерилизацию на заводе. Одноразовый датчик инвазивного давления предназначен для мониторинга внутрисосудистого, внутричерепного и внутриутробного давления. Показания давления проходят от пациента к датчику потоком крови, а затем преобразуются в электрические сигналы, которые отображаются на оборудовании для мониторинга.

Наименование и (или) товарный знак организации-производителя
Shenzhen Antmed Co., Ltd.

Область применения

Датчик для измерения инвазивного кровяного давления используется для измерения внутрисосудистого, внутричерепного и внутриутробного давления. Показания давления проходят от пациента к датчику набора через присоединительные трубки, отборное устройство потоком крови, после чего преобразовываются в электрические сигналы, которые отображаются на экране монитора в понятной врачу форме. Датчик используется совместно с монитором пациента, монитором жизненных функций, кардиомонитором или другим устройством отображения результата.

Датчики для измерения инвазивного кровяного давления по заказу могут поставляться с электрическим разъёмом для подключения интерфейсного кабеля, соответствующим по форме и расположению контактов определённой марки и модели медицинского прибора – монитора пациента, монитора жизненных функций. Таким образом, датчики для измерения инвазивного кровяного давления могут использоваться с различными марками и моделями медицинских приборов: Becton Dickinson, Philips, Nihon Kohden, Siemens, Drager, MEK, Datascope, PVD, Hewlett Packard, Goldway, Lohmeier, Space Labs, Mindray, Datex, Chenwei, Fukuda, General Electric, Marquette, и многих других. Датчики для измерения инвазивного кровяного давления могут поставляться в исполнениях – одноканальном (один датчик в упаковке), двухканальном (два датчика в упаковке), трёхканальном (три датчика в упаковке).

Способ применения

1. Убедитесь, что кабель совместим с используемым монитором. Подключите кабель к монитору, включите его, чтобы прибор начал прогреваться.
2. При помощи асептического метода, извлеките датчик из стерильной упаковки.
3. Дополнительные компоненты для окончательного укомплектования набора могут потребоваться в зависимости от требования больниц.
4. Убедитесь, что все соединения надёжно закреплены.
5. Подключите кабель одноразового датчика к многоразовому кабелю.
6. Удалите весь воздух из гепаринизированного резервуара раствора для вливания.

Предупреждение: если воздух из резервуара не будет выпущен, то, когда раствор закончится, существует риск попадания воздуха в сосуды пациента.

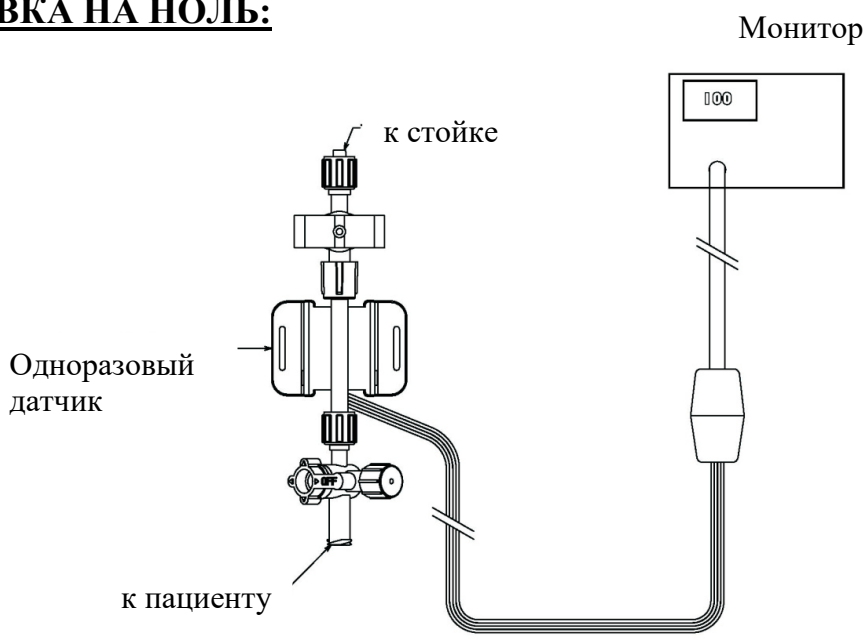
7. Закройте роликовый зажим системы для внутренних вливаний и подключите резервуар к системе. Резервуар необходимо подвесить на высоте 60 см от пациента. Данная высота обеспечит давление около 45 мм Рт.ст.
8. Сжимая капельницу, заполните ее наполовину раствором для вливания. Откройте роликовый зажим.
9. Натяните проточное устройство, чтобы заполнить систему жидкостью и прекратите поступление жидкости, опустив емкость для вливания.
10. Для наборов с системой для внутренних вливаний, откройте вентиляционный порт датчика, поворачивая кран бюретки. Сначала вводите раствор через датчик, выводите через вентиляционный порт, затем через оставшуюся часть, поворачивая кран бюретки. Удалите все пузырьки воздуха.

Предупреждение: Значительное искажение показаний давления или эмболий воздуха могут привести к возникновению пузырьков воздуха в установке.

11. Замените все вентиляционные колпачки в боковой стороне бюретки с невентилируемыми колпачками.
12. Закрепите датчик на руке пациента или на инфузионной стойке, при помощи соответствующих зажимов и держателей.
13. Герметизируйте ёмкость раствора для вливания. Скорость потока будет варьироваться в зависимости от давления, создаваемым ёмкостью для вливания. Скорость промывки при 300 мм.рт.ст:
 - 3 ± 1 мл/ч (Датчик с синим проточным устройством)
 - 30 ± 10 мл/ч (Датчик с желтым проточным устройством)
14. Соедините трубки давления с катетером согласно инструкциям производителя
15. Выполните промывку.
16. Одно-, двух-, трех- канальный датчик.

Предупреждение: После каждой операции с быстрым вливанием, убедитесь, что скорость потока капельницы находится в желаемом диапазоне.

УСТАНОВКА НА НОЛЬ:



1. Отрегулируйте уровень вентиляционного отверстия датчика (интерфейс воздух-жидкость) в соответствии с давлением внутри камеры, где давление измерялось.
2. Снимите невентилируемый колпачок и откройте вентиляционный порт.
3. Настройте показания монитора на отображение значения 0мм.рт.ст.
4. В соответствии с инструкциями производителя, проверьте калибровку монитора.
5. Закройте вентиляционный порт и замените колпачок.
6. Система готова к мониторингу давления.

Сведения, необходимые пользователю для идентификации изделия медицинского назначения: РТ-01, РТ-02, РТ-03, РТ-012, РТ-013, РТ-022, РТ-023, РТ-032, РТ-033.

Условия хранения

Требования к хранению и транспортировке указаны на внешней картонной упаковке. Изделие должно храниться в сухом, темном и прохладном месте с хорошей вентиляцией при температуре от -18С° до +50С°. Избегайте попадания прямых солнечных лучей.

Срок годности

Срок годности каждого компонента указан на его упаковке.
«Не применять после истечения срока годности»

Стерильно!

Изделие предназначено для одноразового использования!

Форма выпуска

Одноразовый датчик для измерения инвазивного кровяного давления поставляется в стерильном виде в наборе (стандартная комплектация или специальный заказ). Трубки стерилизованы и непирогенны, если упаковка не повреждена или не вскрыта. В случае если упаковка вскрыта или повреждена, не используйте изделие. Не подвергайте повторной стерилизации.

Организация-производитель:

Shenzhen Antmed Co., Ltd.

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

Тел.: +86 755 8606 0992

Факс: +86 755 8606 0991

E-mail: info@antmed.com

Наименование и адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии (предложения) по изделиям медицинского назначения от потребителей:

ТОО «Restore»

050040, мкр-н Коктем-2, д.11А, оф. 3.

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

Нормативный документ, в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения: Технический документ.

Противопоказания

Отсутствуют известные противопоказания.

Предупреждения

- Не используйте проточное устройство во время мониторинга внутричерепного давления;
- Не допускайте попадания пузырьков воздуха в трубки устройства, особенно во время мониторинга давления предсердий;
- Избегайте контакта с кремами и мазями, которые могут повредить полимерные материалы;
- Если система подачи неправильно герметизирована по отношению к кровяному давлению пациента, может произойти отток крови и образоваться сгусток крови в катетере.

Меры предосторожности

- Избыточная скорость потока может привести к превышению давления более 300 мм рт.ст. Это может привести к потенциально опасному повышению артериального давления и переизбытку крови в системе.
- Показания избыточного давления должны быть коррелированы с клиническими проявлениями заболевания пациента.
- Не подвергайте электрические соединения контакту с жидкостями.
- Не автоклавируйте одноразовый кабель.
- Продажа данного изделия врачом, или по его назначению ограничена законодательством США. Цена, спецификации и доступность модели могут быть изменены без предварительного уведомления.
- Высокие давления, которые могут генерироваться инфузионным насосом при определенных скоростях потока, могут отключить ограничитель проточного устройства, что приведет к промывке со скоростью, установленной насосом.
- Каждый раз, для нового пациента, выполняйте регулировку нулевого давления.
- Частота обнуления датчика и монитора, а также замена и обслуживание линий мониторинга давления проводится в соответствии с политикой и процедурами больницы.
- Одноразовый датчик инвазивного давления предварительно откалиброван и имеет незначительное отклонение с течением времени.
- Из-за загрязнения датчика могут возникнуть положительные культуры. Повышенный риск септицемии и бактериемии связан с отбором крови, инфузией жидкостей и тромбозом, возникающим от катетера.
- Воздух может попасть к пациенту через бюретку с краном, которая была непреднамеренно открыта из-за случайного отключения настроек измерителя или из-за потока остаточных пузырьков воздуха у пациента.

- Если система подачи не находится под достаточным давлением, по сравнению с артериальным давлением пациента, может произойти отток крови и образоваться сгусток крови в катетере.
- Избыточная скорость потока может привести к превышению давления более 300 мм рт.ст. Это может привести к потенциально опасному повышению артериального давления и переизбытку крови в системе.
- Из-за неправильной калибровки, неплотного соединения или наличия воздуха в системе, показания давления могут быстро и резко меняться.

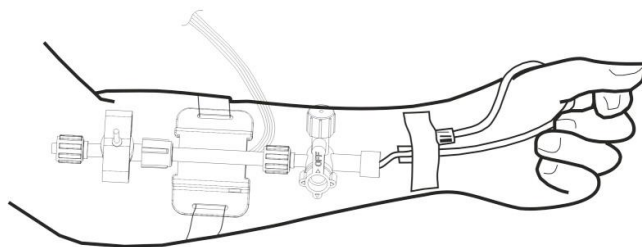


Рисунок 2. Правильное положение датчика – Крепление на руке пациента

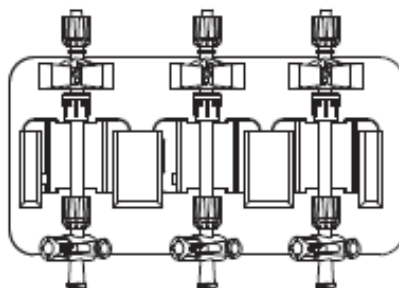


Рисунок 3. Правильное положение датчика – Крепление на стойке

Технические характеристики

Диапазон рабочего давления	от -50 до +300 мм.рт.ст.
Рабочая температура	от 10 до 40°
Температура хранения	От -18 до +50 °С
Чувствительность	5.0 В / В / мм рт.ст. ± 1%
Нелинейность и гистерезис	считывание ±1.5%/ ±1 мм.рт.ст.
Напряжение сопротивления	350 Ом ± 10% (стандартный многоцветный кабель монитора)
Сопротивление сигнала	300 ± 5% Ом
Нулевое отклонение	<±20 мм.рт.ст.
Температурное смещение нуля	<±0.3 мм.рт.ст./ °С
Выходное смещение	±1 мм.рт.ст. в течение 8 часов после 20-секундного нагрева
Чувствительность температурного смещения	<±0.1 % / °С

Собственная частота	40 Гц / стандартный набор; 200 Гц /только датчик
Дефибриллятор	Выдерживает 5 повторных разрядов 360Дж в течение 5 минут, подаваемых с нагрузкой 50 Ом
Утечка тока	< 2 ампера при 120 В RMS 60 Гц
Избыточное давление	-400 + 6000 мм.рт.ст
Ударная прочность	Выдерживает 3 падения с высоты 1м
Чувствительность к свету	1 мм рт.ст. при воздействии вольфрамового источника света 3400°k при 3000-футовых свечах

Комплектность

1. Датчик для измерения инвазивного давления одноканальный РТ-01, РТ-012, РТ-013
2. Датчик для измерения инвазивного давления двухканальный РТ-02, РТ-022, РТ-023
3. Датчик для измерения инвазивного давления трёхканальный РТ-03, РТ-032, РТ-033
4. Интерфейсный кабель подключения датчика инвазивного давления к монитору (различные варианты исполнения)
5. Роликовый зажим
6. Набор трубок
7. Тройник двухходовой
8. Датчик инвазивного давления
9. Фиксатор для датчика
10. Проточное отборное устройство
11. Бюретка
12. Вентиль

* комплект поставки зависит от заказа.

Объяснение символов и сокращений, используемых на этикетках продукта:



Стерильно!



Производитель
(название, адрес)



Использовать до



Не использовать, если
упаковка вскрыта или
повреждена



Знак соответствия
директиве Европейского
сообщества



Внимание! Обратитесь к
сопутствующим
документам



Повторно использовать
запрещено



Не содержит ди/2-
этилгексил/фталат
(DEHP)



Температурный
диапазон



Хрупкое изделие:
обращаться с
осторожностью



Беречь от солнечных
лучей



Хранить в сухом месте



Не содержит латекса



Тип CF