Датчик давления одноразового применения

Shenzhen Antmed Co., Ltd.
18 Jinhui Ave., Pingshan New Disctrict,
Шэньчжэнь 518122, Китай
http://www.antmed.com

antmed
Partner For Life

Настоящий документ представляет собой общие указания по настройке системы контроля давления с датчиком давления одноразового применения. Поскольку конфигурации и процедуры с использованием комплекта отличаются в зависимости от потребностей медицинских учреждений, обязанность по разработке точных правил и процедур использования комплекта лежит на самих медицинских учреждениях.

ОПИСАНИЕ:

Датчик давления одноразового применения состоит из комплекта для контроля давления с нагнетательной трубкой, подключенной к одноразовому датчику со встроенным сенсором. Датчик может идти в комплекте с (см. рисунок 1) или без встроенного устройства промывки, подающим промывочный раствор со скоростью 3 см^3/час или 30 см^3/час. Датчики с устройствами промывки со скоростью 30 см^3/час предназначены исключительно для использования с инфузионным насосом для новорожденных и младенцев. Изделие в собранном виде может устанавливаться на опору или прикрепляться непосредственно к пациенту (см. рис. 2), является стерильным и непирогенным.

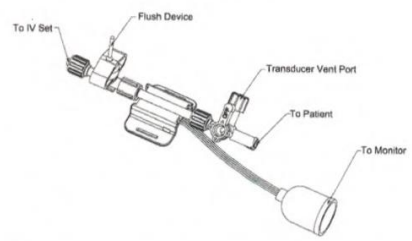


Рисунок 1: Датчик давления одноразового применения с устройством промывки и запорным краном

To IV Set – К набору IV Set, Flush device – устройство промывки; Transducer Vent Port – Вентиляционное отверстие на корпусе датчика; To Patient – к пациенту; To Monitor – к монитору

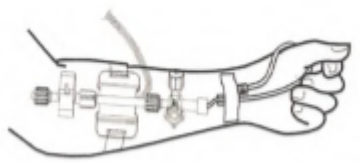


Рисунок 2a: Правильное расположение датчика давления одноразового применения при креплении на руке

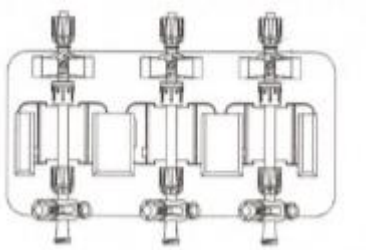


Рисунок 2b: Правильное расположение датчика давления одноразового применения при размещении на стойке

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Датчик давления одноразового применения предназначен для контроля внутрисосудистого, внутричерепного, внутриматочного давления. Сигналы давления передаются от пациента к датчику через столб жидкости, а затем преобразуются в электрические сигналы, которые отображаются на оборудовании для мониторинга.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Абсолютные противопоказания отсутствуют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не используйте устройство для промывки во время мониторинга внутричерепного давления.
- Не допускайте попадания пузырьков воздуха в установку, особенно при мониторинге предсердного давления.
- Избегайте контакта с любыми кремами или мазями для местного применения, которые разрушают полимерные материалы.
- Если в промывочной системе не будет достаточного давления относительно артериального давления пациента, может произойти обратное кровотечение и свертывание катетера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Чрезмерно высокая скорость потока может быть вызвана давлением свыше 300 мм. рт. ст., что может привести к потенциально опасному повышению артериального давления и передозировке жидкостью.
- Аномальные показания давления должны коррелировать с клиническими проявлениями у пациента. Перед началом терапии проверьте работу датчика при известном давлении.
- Не допускайте контакта жидкости с электрическими контактами.
- Не подвергайте обработке в автоклаве многоразовый кабель.
- Данное изделие предназначено только для одноразового применения. Повторное применение и стерилизация не допускаются.

ВНИМАНИЕ:

- Законодательство США допускает реализацию данного изделия только врачом или по указанию врача. Цена, технические характеристики и количество моделей могут быть изменены без предварительного уведомления.
- При определенных скоростях потока инфузионным насосом создается высокое давление, помогающее преодолевать ограничения устройства для промывки, в результате чего происходит быстрая промывка со скоростью, установленной насосом.
- Регулировка нулевого уровня давления осуществляется для каждого пациента отдельно.
- Соблюдайте правила и процедуры медицинского учреждения в отношении частоты обнуления датчика и монитора, а также замены и обслуживания линий контроля давления.
- Датчик давления одноразового применения прошел предварительную калибровку, и с течением времени будет иметь место незначительный дрейф показаний.
- При загрязнении системы давления могут появляться культуры с наличием роста. Повышенный риск сепсиса и бактериемии связан с забором крови, инфузией жидкостей и тромбами, возникающими из-за катетера.
- Воздух может попасть в организм пациента через случайно оставленные открытыми запорные краны, из-за случайного отключения системы давления. Остаточные пузырьки воздуха также могут попасть в организм пациента при промывке.
- Если в промывочной системе не поддерживается достаточный уровень давления относительно артериального давления пациента, может произойти обратное кровотечение и свертывание катетера.
- Чрезмерно высокая скорость потока может быть вызвана давлением выше 300 мм. рт. ст. Это может привести к потенциально опасному повышению артериального давления и передозировке жидкостью.
- Показания давления могут быстро и резко измениться из-за потери.

Процедура установки

1. Убедитесь, что кабель совместим с используемым монитором. Подключите к монитору многоразовый кабель и включите монитор, чтобы электроника прогрелась.
2. Асептическим способом извлеките датчик и комплект из стерильной упаковки.
3. Установите дополнительные компоненты по мере необходимости для завершения сборки системы контроля в соответствии с процедурой, утвержденной в медицинском учреждении.
4. Убедитесь в надежности всех соединений.
5. Подсоедините кабель датчика к многоразовому кабелю.
6. Удалите весь воздух из мешка с гепаринизированным промывочным раствором IV в соответствии с процедурой, утвержденной в медицинском учреждении.

Внимание! *Если не удалить весь воздух из мешка, воздух может принудительно попасть в сосудистую систему пациента, когда раствор закончится.*

7. Закройте роликовый зажим на комплекте IV set и подсоедините IV set к мешку для промывки. Подвесьте мешок на высоте примерно 60 см. над пациентом. Такая высота обеспечит давление приблизительно 45 мм. рт. ст. для заполнения установки.
8. Заполните капельницу промывочным раствором наполовину, сжав капельницу. Откройте роликовый зажим.
9. Потяните на себя устройство для промывки, чтобы заполнить систему потоком жидкости, и прекратите заполнение, отпустив устройство для промывки.
10. Для комплектов с наборами IV set откройте вентиляционное отверстие на корпусе датчика, повернув ручку запорного крана. Подайте промывочный раствор сначала через датчик и наружу через вентиляционное отверстие, затем через оставшийся комплект, повернув соответствующие запорные краны. Удалите все пузырьки воздуха.

Внимание! *Пузырьки воздуха в системе могут привести к значительному искажению формы волны давления или воздушной эмболии.*

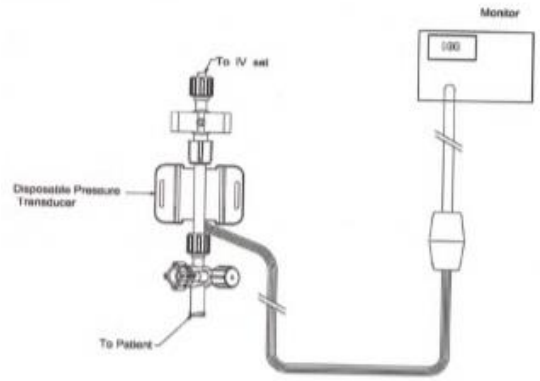
11. Замените все вентилируемые колпачки на боковых портах запорных кранов на невентилируемые колпачки.
12. Установите датчик либо на тело пациента во время медицинской процедуры, либо на стойку для внутривенных вливаний, используя соответствующий зажим и держатель.
13. Подайте давление в мешок с промывочным раствором для внутривенных вливаний. Скорость потока будет зависеть от давления в устройстве для промывки. Скорости потока при нагнетаемом мешке для внутривенных вливаний до 300 мм. рт.ст. следующие:

3±1 мл/час (IBPT с синим устройством для промывки)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Подсоедините к катетеру нагнетательную трубку в соответствии с указаниями изготовителя.
15. Промывка системы осуществляется в соответствии с процедурами, утвержденными в медицинском учреждении.
16. Одиночный, двойной и тройной канал.
Внимание: *После каждой операции быстрой промывки наблюдайте за капельницей, чтобы убедиться, что скорость непрерывной промывки соответствует желаемой.*

ОБНУЛЕНИЕ:



To IV set – К набору IV set, Disposable Pressure Transducer – Датчик давления одноразового применения, To Patient – к пациенту, Monitor - монитор

1. Отрегулируйте уровень вентиляционного отверстия датчика (поверхность раздела жидкость-воздух), чтобы он соответствовал камере, в которой измеряется давление.
2. Снимите невентилируемый колпачок и откройте вентиляционное отверстие.
3. Настройте монитор на считывание нулевого значения мм. рт. ст.
4. Проверьте калибровку монитора в соответствии с инструкциями изготовителя монитора.
5. Закройте вентиляционное отверстие и замените невентилируемый колпачок.
6. Система готова к началу контроля давления.

ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ:

1. Регулировка нулевого уровня давления осуществляется для каждого пациента отдельно.
Внимание: *При повторной проверке точности обнуления или контроля убедитесь, что невентилируемый колпачок снят, прежде чем открывать вентиляционное отверстие датчика.*
2. Периодически проверяйте путь прохождения жидкости на предмет наличия пузырьков воздуха. Убедитесь, что соединительные линии и запорные краны плотно прилегают.
3. Периодически осматривайте капельницу, чтобы убедиться, что скорость непрерывной промывки соответствует желаемой.
4. Центры по контролю и профилактике заболеваний США рекомендуют заменять одноразовые или многоразовые датчики каждые 96 часов. Замените другие компоненты системы, в том числе трубку, устройство непрерывной промывки и промывочный раствор во время замены датчика.

В КАКОМ ВИДЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ ИЗДЕЛИЕ:

Датчики давления одноразового применения поставляются стерильными в подключенных комплектах для контроля (стандартного исполнения или по специальному заказу). Путь прохождения жидкости является стерильным и непирогенным, если упаковка не повреждена или не открывалась. Не используйте изделие, если упаковка была открыта или повреждена. Повторная стерилизация запрещена.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ/ХРАНЕНИЮ:

Подробные сведения о требованиях к транспортировке/хранению изделия указаны на внешней картонной упаковке. Данное изделие следует хранить в сухом, затененном, прохладном месте с хорошей вентиляцией, избегая попадания прямых солнечных лучей.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА:

Обращайтесь в службу технической поддержки Antmed по следующему номеру телефона: + 86-755-86060992

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Диапазон рабочего давления	от -50 до +300 мм. рт. ст.
Рабочая температура	от 10 до 40 °C
Температура хранения	от -18 до +50 °C
Чувствительность	5.0. В/В/мм.рт.ст. ±1%
Нелинейность и гистерезис	±1,5% от показания/ ±1 мм. рт.ст.
Сопротивление возбуждения	350 Ом ± 10% (в комплект входит стандартный многоразовый кабель для монитора)
Сопротивление сигнала	300±5% Ом
Смещение нуля	≤±20 мм.рт.ст.
Нулевой температурный дрейф	≤±0,3 мм.рт.ст./°C
Дрейф выходной величины	±1 мм.рт.ст. на 8 часов после 20-секундного прогрева
Температурный дрейф чувствительности	≤0,1%/**°C**
Собственная частота	40 Гц/стандартный комплект; >200 Гц/; только датчик
Нагрузка дефибриллятора	Выдерживает 5 повторных разрядов по 360 Дж в течение 5 минут при нагрузке 50 Ом
Ток утечки	<2 ампер при 120 В RMS 60 Гц
Избыточное давление	от -400 до +6000 мм рт.ст.
Сопротивление ударной нагрузке	Выдерживает 3 падения с 1 метра
Чувствительность к свету	<1 мм рт. ст при воздействии вольфрамового источника света 3400 °k на расстоянии 3000 фут-свечей
Срок службы	168 часов
*При 6,00 В пост. тока и 25 °C, если не указано иное. ** Все технические характеристики соответствуют или превосходят стандарт AAMI для взаимозаменяемости характеристик датчиков артериального давления мостового типа.	

CE 0123 **Данное изделие соответствует требованиям Директивы Совета 93/42/EEC (Директива о медицинских изделиях)**

Осторожно, см. сопроводительную документацию

Повторное использование не допускается

Не использовать, если упаковка повреждена



Не содержит латекс



Стерилизовано оксидом этилена



Использовать до



Дата изготовления



Температура хранения

Изготовитель:
Shenzhen Antmed Co., Ltd.
18 Jinhui Ave, Pingshan New District,
Шэньчжэнь 518122, Китай
Телефон: + 86-755-86060992
Факс: + 86-755-86060991
http://www.antmed.com
Электронная почта: info@antmed.com

Представитель в Европейском союзе:
Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Дюссельдорф,
Германия

Ред. A5
27 июля 2018 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru