# Наборы для измерения инвазивного давления

# Руководство по эксплуатации

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

Перед применением наборов для измерения инвазивного давления (далее – изделий) необходимо внимательно ознакомиться с требованиями настоящего руководства по эксплуатации, которое содержит основные сведения о конструкции, технических характеристиках и правилах эксплуатации.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании изделий согласно данного руководства по эксплуатации противопоказаний не существует, но пациенты с известным геморрагическим заболеванием должны обратить особое внимание.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделие предназначено для одноразового использования, не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию.
- Не использовать изделия при поврежденной упаковке.
- Не использовать изделия по истечению срока годности.
- Перед подключением обязательно убедитесь в совместимости коннектора кабеля и разъема монитора.
- При использовании дефибриллятора убедитесь, что монитор, к которому подключается изделие имеет защиту от дефибрилляции.
- После установки системы проверить на наличие утечек.
- Не используйте одновременно изделие и прибор (манжету) для неинвазивного измерения артериального давления.
- Люэровские соединения затягивать с осторожностью, чтобы не перетянуть.

## РЕКОМЕНДАЦИИ

- Использовать изделия для конкретного пациента только после рекомендаций врача.
- Перед применением проверять надежность соединений с монитором пациента.
- Во время проведения исследований по возможности исключить движения пациента.

## РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

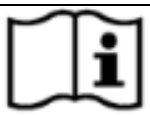
Расшифровка символов, используемых на маркировке, приведена в таблице 1.

Таблица 1

| Символ | Наименование |
|---|---|
|  | Производитель |
|  | Номер партии |
|  | Дата изготовления |
|  | Использовать до |
|  | Стерилизация с применением окиси этилена |



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

| | |
|---|---|
|   | Стерилизация с применением радиации |
|   | Каталожный номер |
|  | Повторно не использовать |
|  | Инструкция по эксплуатации |
|  | Отходы электрического и электронного оборудования |

## 1 ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Изделия, выпускаемые по ТУ BY 190699014.015, представляют собой наборы для измерения инвазивного давления крови (артериального, венозного, давления в легочной артерии или в левой коронарной артерии) и содержат один, два или три датчика давления.

1.2 Изделия применяются с многопараметрическими мониторами пациента (далее – мониторами) разных производителей имеющими диапазон измерения давления от минус 50 до плюс 300 мм рт. ст. с точностью ± 5 мм рт. ст. Для передачи сигнала к мониторам используют многоразовые удлинители.

Для совместимости изделия и монитора используются разные типы коннекторов. Виды коннекторов изделий выбирают согласно таблице 2, тип промывочного устройства согласно таблицы 3.

Таблица 2.

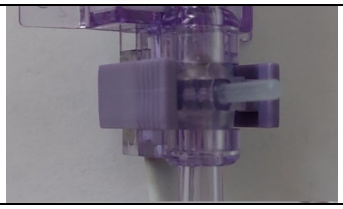
| № п/п | Условное обозначение коннектора | Внешний вид |
|---|---|---|
| 1 | YP |  |
| 2 | UT |  |
| 3 | BD |  |
| 4 | EDW |  |
| 5 | MD |  |
| 6 | BL |  |



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

| | | |
|---|---|---|
| 7 | PVB |  |
| 8 | USB |  |
| 9 | MR |  |

Таблица 3

| Наименование типа промывочного устройства | Внешний вид | Примечание |
|---|---|---|
| Регулярный |  | Для изделий с одним, двумя и тремя датчиками |
| Тип Е |  | Для изделий с одним датчиком |

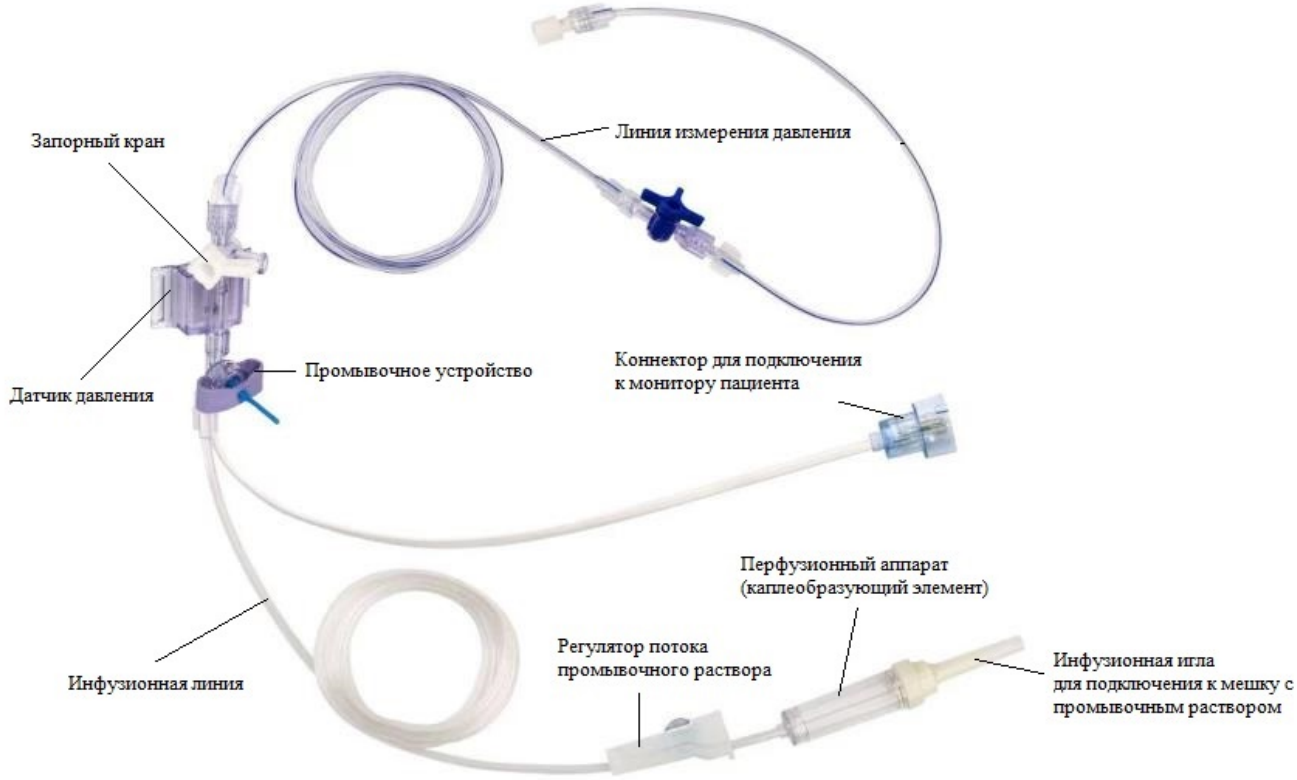
1.3 Принцип работы изделия заключается в следующем: один* конец изделия (линия измерения давления) подключается к кровеносной системе пациента через катетер (в состав изделия не входит), другой* конец (интерфейсный кабель датчика давления) подключается к монитору. Механическое давление, создаваемое кровью, преобразуется в электрический сигнал проходя через датчик давления, монитор в свою очередь улавливает этот сигнал, что позволяет контролировать давление в реальном времени в графическом и числовом виде. Благодаря жидкому промывочному (гепаринизированному) раствору, который подается через инфузионную линию осуществляется промывка линии измерения давления и катетера пациента.

* - изделия выпускаются с одним, двумя и тремя датчиками.

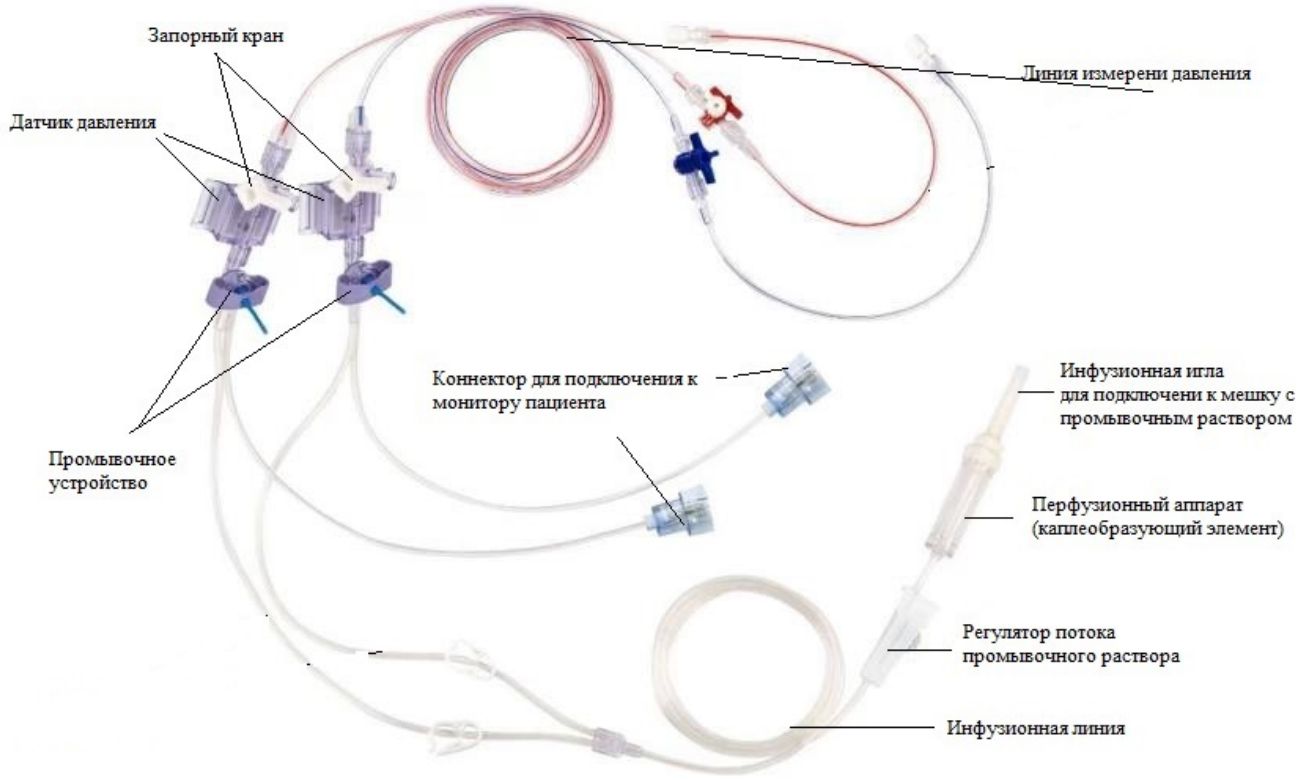
1.4 Внешний вид изделия приведен на рисунке 1.



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



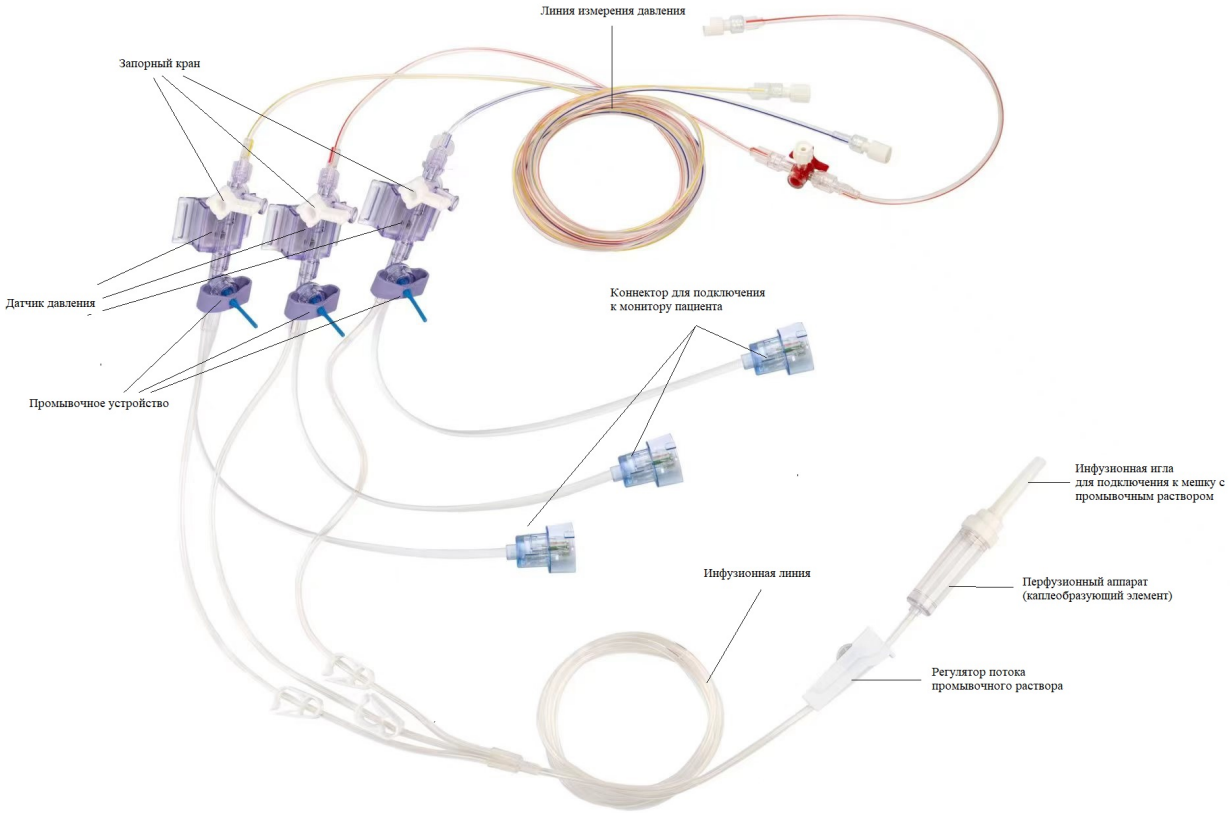

Набор для измерения инвазивного давления с одним датчиком




Набор для измерения инвазивного давления с двумя датчиками одноразовый



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




Набор для измерения инвазивного давления с тремя датчиками одноразовый
Рисунок 1

1.5 Основные технические характеристики указаны в таблице 4.

Таблица 4

| Наименование параметра | Значения |
|---|---|
| Длина инфузионной трубки | 1600±30 мм |
| Длина короткой трубки с люером | 300±20 мм |
| Длина длинной трубки с люером | 1200 ± 30 мм |
| Внешний диаметр инфузионной иглы | не более 6 мм |
| Условия хранения:<br>- температура<br>- влажность | <br>От минус 20 до плюс 60 °С<br>Не более 80% при температуре 25 °С |
| * - по требованию Заказчика допускается изготовление трубок другой длины. | |

1.6 Комплект поставки указан в таблице 5.

Таблица 5

| Наименование | Количество, шт. | | |
|---|---|---|---|
| | с одним датчиком | с двумя датчиками | с трем датчиками |
| Набор для измерения инвазивного давления одноразовый | 1 | 1 | 1 |
| Колпачок невентилируемый | 3 | 6 | 9 |
| Набор цветных информационных наклеек (красный, синий, желтый, зеленый, белый) | 1 | 2 | 3 |
| Удлинитель многоразовый (при необходимости) | * | * | * |
| Руководство по эксплуатации в электронном виде (на партию) | 1 | 1 | 1 |
| * - необходимость поставки и количество согласуется с Заказчиком и поставляется по дополнительной заявке. | | | |



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

## 2 УСТАНОВКА И ПРОМЫВКА

2.1 Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации на монитор, к которому будет подключено изделие.

2.2 Включите монитор перед настройкой изделия.

2.3 Установите катетер пациенту.

2.4 Убедитесь, что упаковка с изделием не повреждена и откройте упаковку изделия стерильным способом.

2.5 Убедитесь, что все соединения надежны и запорные краны в исправном состоянии и нужном положении. Будьте осторожны, чтобы не перетянуть люэровские соединения.

2.6 Заполните изделие промывочным (гепаринновым) раствором, при этом все боковые порты запорных кранов должны быть защищены вентилируемыми колпачками, которые должны оставаться на месте до тех пор, пока изделие не будет полностью заполнена раствором:

- вставьте инфузионную иглу в инфузионный мешок.
- включите регулятор потока, осторожно сожмите инфузионный мешок, а также клапан промывочного устройства, пока из инфузионного мешка, инфузионной линии и линии измерения давления не выйдет весь воздух.
- выключите регулятор потока и повесьте инфузионный пакет на инфузионную стойку. Не создавайте давление в инфузионном пакете.
- убедитесь, что все части системы заполнены промывочным (гепаринновым) раствором и разблокированы.
- увеличьте давление в инфузионном мешке до 300 мм рт. Если пузырьки остаются в изделии, сожмите промывочный клапан, чтобы удалить весь воздух из изделия.
- замените вентилируемые колпачки на невентелируемые колпачки, которые поставляются в отдельном пакете в каждом комплекте.

2.7 Подсоедините катетер пациента к линии измерения давления изделия таким образом, чтобы в катетер и линию измерения давления не попал воздух.

Внимание – для различения входов системы наблюдения в зависимости от типа определения артериального давления используется цветная система кодирования. Имеются цветные полоски в линиях измерения давления и цветные наклейки:

- красный - артериальное давление;
- синий - центральное венозное давление;
- желтый - давление в легочной артерии;
- зеленый - предсердное давление;
- белый - прочее.

2.8 Снова промойте линию измерения давления промывочным (гепаринновым) раствором.

**Внимание!** Что бы сгустки крови не попали обратно к пациенту во время промывки, обязательно заполните линию измерения давления раствором и позвольте небольшому количеству крови вытечь обратно.

2.9 Разместите датчик давления изделия на стойке инфузионной на уровне пунктируемой артерии пациента (на уровне сердца пациента - приблизительно на среднеподмышечной линии при измерении артериального давления; на уровне верхней части уха при измерении внутричерепного давления).

2.10 Подключите интерфейсный кабель изделия через многоразовый удлинитель к монитору и обнулите датчик давления с учетом требований руководства по эксплуатации на монитор.



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

## 3 ОБНУЛЕНИЕ И МОНИТОРИНГ

3.1 Установите вентилируемые колпачки и поверните ручку запорного крана изделия в сторону атмосферного воздуха подав давление больного к датчику и проведите обнуление в соответствии с руководством на монитор.

**Внимание**! Датчик давления изделия при обнулении должен размещаться на уровне пунктируемой артерии пациента (на уровне сердца пациента - приблизительно на среднеподмышечной линии при измерении артериального давления; на уровне верхней части уха при измерении внутричерепного давления).

3.2 Проверьте на экране монитора качество формы артериальной кривой и появление числовых значений артериального давления.

3.3 Дайте изделию возможность в течении одной минуты уравновеситься, чтобы можно было убедиться в том, что устройство промывки работает надлежащим образом. Затем посчитайте количество падающих капель, чтобы убедиться в том, что скорость течения составляет порядка 3 мл/ч. Также необходимо визуально убедиться в отсутствии потеков. Через 30 мин после установки и далее через периодические промежутки времени проверяйте правильность уровня давления в инфузионном мешке, скорость течения и отсутствие потеков в изделии.

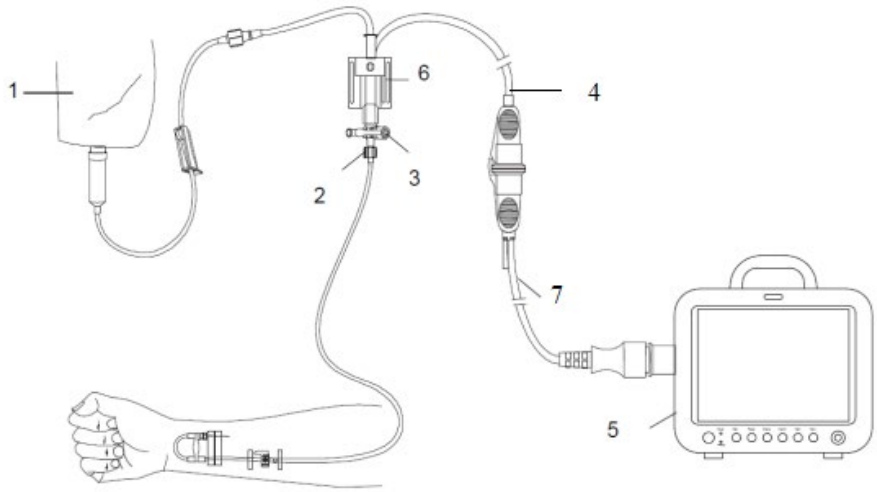
3.4 Поверните ручку запорного крана изделия в сторону пациента для закрытия атмосферного давления и замените вентилируемые колпачки на невентилируемые.

3.5 Проведите мониторинг артериального давления.

**Внимание!** Если возникают проблемы с обнулением монитора, следует заменить изделие и повторить попытку. Если проблема осталась, необходимо проверить исправность кабеля, монитора и т.д.

## 4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ

4.1 Пример подключения изделия с одним датчиком при измерении артериального давления приведен на рисунке 2.




1 – инфузионный мешок с промывочным (гепаринновым) раствором, 2 – коннектор подключения к пациенту (линии измерения давления), 3 – запорный кран, 4 – интерфейсный кабель для подключения к монитору, 5 – монитор пациента, 6 – датчик давления, 7 – удлинитель

Рисунок 2



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

## 5 ОЧИСТКА

Изделия не предназначены для повторного применения и не подлежат повторной стерилизации!

## 6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий заявленным требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

6.2 Срок годности изделий – 3 года с даты изготовления.

Производитель:
**Частное торговое унитарное предприятие «ЮМЕДИКА», РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ.**
Адрес: 220131, г. Минск, ул. Гамарника, 30, офис 362 комн.1
Производственная площадка: Shenzhen JCR Medical Technology Limited Company
Адрес: 101, Building 1, Plant B, No.1,Tianfu Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, Китай (518132)
Тел./факс: +375 17 3185176, 3185174
E-mail: jumedica.by@gmail.com



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