

«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО "Юнимед",
Кудряшова Т.В.
«16» декабря 2010 г.



Инструкция по применению

**«Манжеты для неинвазивного измерения артериального давления
одноразовые и многоразовые с принадлежностями»**

Производства Unimed medical supplies inc., Китай

Содержание

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ	4
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	4
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	6

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Манжеты одноразовые и многоразовые предназначены для неинвазивного измерения артериального давления. Манжеты применяются с совместимыми мониторами пациента при обследовании пациентов в территориальных поликлиниках, медико-санитарных частях, диагностических центрах, терапевтических, кардиологических отделениях, центрах реабилитации, при кардиологических скринингах населения, обследовании спортсменов, профессиональном отборе.

Манжета представляет собой обматываемую вокруг конечности пациента пневмокамеру для нагнетания и последующего стравливания воздуха.

Принадлежности:

Сменные трубки для сфигмоманометров, настенных манометров, aneroidных манометров и систем автоматизированного мониторинга кровяного давления.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Метод измерения: осциллометрический

2.2 Манжеты обеспечивают измерение давления в диапазоне: 0 – 300 мм рт. ст

2.3 Манжеты обеспечивают измерение давления с точностью:

± 3 мм рт. ст. (при 0 мм рт. ст. < НИАД < 200 мм рт. ст.)

± 4 мм рт. ст. (при 200 мм рт. ст. < НИАД < 300 мм рт. ст.)

2.4 Время быстрого стравливания манжеты не более:

для взрослых – 7с

для новорожденных – 5с

2.5 Начальное давление манжеты:

для взрослых: 180 мм рт. ст.

для новорожденных: 100 мм рт. ст.

2.6 Предельная величина давления манжеты:

для взрослых: 300 мм рт. ст.

для новорожденных: 150 мм рт. ст.

2.7 Максимальное время накачки манжеты:

для взрослых – не более 180с

для новорожденных – не более 90с

2.8 При изготовлении манжет использованы материалы:

Для многоразовых манжеты : уретановый термопластик. Не содержит латекса и поливинилхлорида. Для одноразовых манжет: Абсорбирующий материал. Соответствует требованиям АНА, AAMI/ANSI/SP9 and EN1060. Не содержит латекса

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Манжеты не имеют противопоказаний. Однако:

Внимание. Не накладывайте манжету на любые участки, где может быть подвергнута опасности циркуляция. При постоянных измерениях артериального давления, наблюдайте за циркуляцией в конечности, для гарантии того, что кровоток не подвергнут опасности.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Удостоверьтесь, что монитор выключен.

4.2 Извлеките манжету из упаковки.

4.3 Выпустите весь воздух из манжеты.

4.4 Соедините трубку с манжетой и с передней панелью монитора.

4.5 Оберните манжету вокруг конечности, чтобы расстояние между манжетой и рукой было 1-2 пальца. Если ее затянуть слишком свободно, манжета не будет правильно накачиваться, и измерения будут неточными. Предпочтительное место измерения артериального давления у детей и взрослых - верхняя часть руки

На манжете имеется метка, показывающая правильное положение, для выравнивания манжеты на локтевой артерии..

Внимание. Не накладывайте манжету на конечность, используемую для другого диагностического мониторинга или терапевтического вмешательства, которые могут включать внутри венозную инфузию, внутриартериальный катетер, А-V шунты, PIC-катетер, и центральный венозный катетер.

Внимание. Не накладывайте манжету на руку, которая используется для мониторинга SpO₂. Накачивание манжеты во время измерения SpO₂ приведет к неправильному измерению последнего и ложной тревоге.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Рука должна быть расслаблена и не двигаться во время измерения. Для точности измерения артериального давления, плечо должно находиться на одном уровне с сердцем, нижнюю часть руки нужно пассивно поддержать.

Для получения более детальной информации следует изучить руководство по эксплуатации монитора, с которым будут использоваться манжеты

Совместимость с другими производителями

Модели совместимых мониторов других производителей	модель разъема для взрослой/педиатрической манжеты	модель разъема для детской/неонатальной манжеты
Philips за исключением A1/A3	HS-15-16 (M1599B)	HSN-16-20 (M1597B)
Philips A1/A3 Nellcor, Siemens, Datascope, Spacelabs, Kontron, Mindray	HS-15-15	HSN-15-20
GE-Dinamap Pro, Compact, MPS Pro Care series	HD-25-09 (107365)	HD-25-27 (107368)
GE-Datex AS/3, CS/3, S/5 Cardiicap 5/II, Light	HD-22-17/18 (877235)	HDN-22-27 (877514)
GE-Marquette Eagle4000, Solar Tram100/200/300	HD-22-17 (9461-203)	HDN-22-27 (877514)
GE -Dash, Eagle, SOLAR Tram400/450/451 800/850/851, Coro 120	HD-24-17 (414873-001)	HDN-24-27 (414874-001)
GE-Critikon Invivo, Kontron, Nihon Kohden	HD-09-09 (08841)	HD-09-27 (08840)
Nihon Kohden	HD-30-18 (YN-900P) (YN-901P)	HDN-30-20 (YN-920P) (YN-921P)
Criticare, Datascope, Spacelabs, Colin, Welch Allyn, Nihon Kohden	HS-04-07	HSN-04-20
Colin	HS-31-32	HSN-31-20
Drager/Siemens SC6000-7000/8000/ 9000Infinity	HS-40-15 (1275 275 EH50U)	HSN-40-20
Physio Control Lifepack 20	HS-12-15	HSN-12-20
MEK MP700, MP1000	HS-09-09	HS-09-20
Welch Allyn Altas	HS-04-09	HS-04-20

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1 Рабочие условия окружающей среды:

Относительная влажность воздуха: от 15 до 95 %

Температура: от + 10°C до + 45°C

Чистка и дезинфекция: раствор средней концентрации сидекс/глутуралдегида, 70% изопропила, спирт.

6.2 Упаковка:

Манжеты упакованы в герметичные полиэтиленовые пакеты.

6.3 Транспортировка:

Манжеты укладываются в соответствующую упаковку вместе с эксплуатационной документацией. Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме от -20°C до + 60°C и относительной влажности воздуха от 0% до 99% (без образования конденсата).

6.4 Хранение и срок годности:

Температура хранения от +5°C до + 40°C

Относительная влажность от 15% до 95% без образования конденсата

6.5 Гарантии изготовителя

На изделие дается гарантия сроком на один год со дня приобретения, гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Любая дефектная часть будет заменена, если не производилось вмешательства в устройство изделия и изделие надлежащим образом эксплуатировалось во время этого периода. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за изделием или несоблюдения инструкции. Срок хранения 3 года.

