

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ФармИнформ»

Макарова О.Е.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения:

**Датчики стерильные одноразовые для мониторинга кровяного
давления в наборах и отдельных упаковках,
производства Becton Dickinson Critical Care Systems Pte Ltd, Сингапур.**

Назначение медицинского изделия

Датчики стерильные одноразовые для мониторинга кровяного давления в наборах и отдельных упаковках представляют собой датчики для инвазивного мониторинга гемодинамического давления. Датчики предназначены для мониторинга состояния пациентов в отделениях реанимации, интенсивной терапии и кардиохирургии.

Предупреждение при использовании

Внимание: перед использованием прочтите все предупреждения и инструкции перед применением. Неправильное применение может повлечь за собой травму пациента или его смерть.

Изделие предназначено для одноразового применения. Не использовать повторно. Не заменять, не переустанавливать и не использовать другие элементы изделия. Соблюдайте универсальные методы предосторожности по отношению ко всем пациентам.

Указания по применению:

Комплекты одноразовых датчиков давления *Safedraw*TM системы отбора образцов крови для использования совместно с линиями контроля давления

Описание

Семейство датчиков давления DTXTM Plus состоит из трех моделей с промывкой (DT-XX, DT-NN и DT-XO) и одной модели без промывки (TNF-R).

Модель DT-XX снабжена, пускателем с зажимом голубого цвета для быстрой промывки и запорным краном, устанавливающим датчик на ноль. Для поддержания катетера в раскрытом состоянии входящее в состав комплекта устройство промывки подает промывочный раствор с непрерывной (номинальной) скоростью 3 см³/ч при перепаде давления 200 мм рт. ст. (давление в нагнетательном баллоне минус среднее контролируемое физиологическое давление). Устройство промывки содержит также предохранительный выпускной клапан для предотвращения превышения значения давления величиной примерно 7000 мм рт. ст. Клапан надежно отводит избыточную жидкость обратно в нагнетательный баллон, поддерживая в то же время на необходимом уровне герметичную, стерильную подачу жидкости. Пускатели быстрой промывки *Critiflex* компании Becton Dickinson (с зажимом или вытягиваемым язычком) удобны для заполнения жидкостью, удаления пузырьков и быстрой промывки.

В модели DT-NN используется устройство промывки для новорожденных со скоростью подачи 30 см³/ч. Модель снабжена запорным краном, устанавливающим датчик на ноль, но ее пускатель зажимного типа окрашен в желтый цвет.

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО СОВМЕСТНО с МЕХАНИЧЕСКИМ НАСОСОМ НАГНЕТАНИЯ ЖИДКОСТИ.

Реальную непрерывную скорость нагнетания при наблюдении за состоянием новорожденных устанавливает врач, и эту скорость контролирует механический нагнетательный насос. Быстрая промывка с помощью устройства промывки при наблюдении новорожденных должна осуществляться только как часть процедуры начального заполнения жидкостью и удаления пузырьков. Промывка после отбора крови или

введения лекарств должна осуществляться вручную с помощью шприца для точного контроля скорости подачи жидкости. Скорость быстрой промывки зависит от типа прибора для введения лекарства, длины и диаметра в свету напорных трубок, соединяющих датчик с больным. В модели TNF-R нет устройства промывки, пускателя зажимного типа/пускателя с вытягиваемым язычком и запорного крана, устанавливающего датчик на ноль. Она может быть поставлена в составе какого-либо комплекта вместе с отдельным встроенным в линию устройством подачи жидкости/промывки.

Процедура установки

Используйте асептический способ. Проверьте, чтобы все подсоединения были надежно выполнены, а запорный кран поворачивался в желаемых направлениях. Все боковые отверстия в запорных кранах защищены вентиляционными колпачками, которые должны оставаться на своих местах до тех пор, пока система не будет запущена в действие. Вентиляционные колпачки всегда необходимо заменять на невентилируемые колпачки, если не используются колпачки-заглушки *Easy Vent™*.

ВНИМАНИЕ: Подтяните все соединения перед работой. Не перетягивайте, во избежание появления трещин, утечек, воздушной эмболии или потери кривой давления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В одноразовых датчиках используется единый режим электрической изоляции посредством мембраны, воздушного зазора, изолирующего геля или сочетания вышеперечисленных способов, и датчики не рекомендуется использовать с неизолированными мониторами наблюдения за состоянием больного. Если у Вас есть сомнения по поводу изоляционных характеристик Вашего монитора, посмотрите руководство по обслуживанию монитора или обратитесь к производителю монитора.

Датчик, подсоединение интерфейсного кабеля

Подсоедините датчик к интерфейсному кабелю повторного использования компании Becton Dickinson, совместив стрелки на соединителе и прижав их друг к другу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование иного кабеля, кроме кабеля повторного использования компании Becton Dickinson, может привести к срыву сигнала. Всегда проверяйте работу кабеля многократного использования перед тем, как подключить его.

Заполнение наборов

Нижеследующие указания касаются наборов датчиков компании Becton Dickinson с микро- или макроотстойными камерами, установленными в одной линии.

1. Подготовьте стерильный промывочный раствор в невентилируемом баллоне для раствора в соответствии с рецептом врача.
2. Удалите из баллона воздух, вдавив костыль набора в подушку с раствором и повернув баллон вниз для облегчения выхода через костыль попавшего в раствор воздуха. Откройте подвижный зажим и аккуратно сдавливайте баллон набора до тех пор, пока воздух не выйдет в отстойную камеру.

ПРИМЕЧАНИЕ: Удаление воздуха из баллона с раствором предотвратит его попадание в систему монитора в момент, когда закончится раствор или когда баллон будет повернут.

3. Закройте подвижный зажим и слегка сдавите баллон, чтобы раствор потек в отстойную камеру (примерно 1/3 имеющегося объема, поскольку когда баллон окажется под давлением, то уровень возрастет). Установите баллон в нагнетательную манжету и повесьте его на стойку набора TV.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если отстойная камера будет заполнена целиком, трубка камеры окажется погруженной в раствор, и невозможно будет определить количество падающих в отстойник капель (скорость течения раствора)

ПРИМЕЧАНИЕ: Для минимизации образования воздушных пузырьков заполняйте систему наблюдения под действием силы тяжести без нагнетательного баллона.

4. Откройте сдвигающийся зажим и заполните Набор с использованием действия силы тяжести. Легонько постучите по Набору TV для удаления попавшего в Набор воздуха. Закройте сдвигающийся зажим.

5. Подсоедините заполненный набор к системе наблюдения. Существует два способа наполнения комплекта датчиков - ручное наполнение и автоматическое наполнение. Более подробные указания по осуществлению выбранного Вами способа смотрите далее.

При работе с моделью DT-NN выполните следующие действия.

6. Подсоедините набор к подходящему механическому нагнетательному насосу. Если в насосе используется кассета, подсоедините трубки к кассетной системе. Между набором и нагнетательным насосом может быть использована в соответствии с принятыми в Вашей больнице стандартами, правилами и процедурами строенная в линию бюретка. Если кроме этого используются другие компоненты, такие как фильтры удаления частиц или воздуха, выполните необходимые подсоединения. В этой стадии данный набор трубок должен оставаться неподключенным к трубкам датчика/устройства промывки.

7. Подсоедините датчик к системе трубок набора. Откройте сдвигающийся зажим. Установите насос в режим "прочистки" или на некоторую скорость нагнетания, которые позволили бы жидкости полностью заполнить набор, трубки бюретки и кассетную систему. После завершения заполнения закройте сдвигающийся зажим.

ПРИМЕЧАНИЕ: Заполнение системы трубок набора жидкостью и удаление пузырьков до подсоединения к датчик/ устройству промывки позволит быстрее и с меньшим количеством пузырьков заполнить датчик, запорные краны и нагнетательные трубки.

Ручной способ заполнения датчиков

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для удаления воздушных пузырьков не следует постукивать по датчику металлическими предметами, такими как кровоостанавливающие зажимы.

1. Когда еще нагнетательная манжета находится не под давлением, возьмите датчик в руку, удерживая его в вертикальном положении, при этом устанавливающий датчик на ноль запорный кран должен быть обращен вверх. Откройте на наборе сдвигающийся зажим и сдавите зажим пускателя, позволив раствору полностью заполнить систему наблюдения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поскольку датчик заполняется под действием силы тяжести, убедитесь в том, что подушка находится выше датчика и системы наблюдения.

2. Постучите датчиком по открытой ладони руки и в это же время сдавите зажим пускателя для удаления воздуха из камеры датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для удаления воздушных пузырьков не следует постукивать по датчику металлическими предметами, такими, как кровоостанавливающие зажимы, поскольку это может повредить датчик.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ выполняйте продувку системы, когда линия, ведущая к больному, подсоединена к катетеру или канюле, иначе в этом случае в больного может попасть воздух. Это касается как ручного, так и автоматического способа заполнения.

3. Включите устройство быстрой промывки для удаления воздуха из линии больного.

4. Проверьте все заполненные жидкостью части системы наблюдения, чтобы убедиться, что из них были удалены пузырьки воздуха. Создайте в нагнетательном баллоне давление

300 мм рт. ст. Если в камере датчика остались пузырьки, снова проведите промывку с помощью способа.

Автоматический способ заполнения датчиков

Заполнение (обычно без пузырьков) датчика DTX *Plus* компании Becton Dickinson может быть осуществлено примерно за пять минут.

1. Установите датчик в держатель датчика Becton Dickinson (TBG) или в другой держатель, который бы удерживал датчик в вертикальном положении.

2. Создайте в манжете давление 300 мм рт. ст. и проверьте, чтобы отстойная камера набора во время возрастания давления не была полностью заполнена, поскольку в противном случае будет затруднено считывание показаний скорости подачи жидкости. Откройте сдвигающийся зажим. Датчик заполнится автоматически.

Завернитесь через пять минут, чтобы проверить, нет ли в датчике пузырьков, и при необходимости промыть систему наблюдения для заполнения оставшейся незаполненной ее части. Для удаления любых оставшихся пузырьков воздуха, сдавливая зажим пускателя, слегка постучите по датчику.

Закрепление сенсорного комплекта

1. Замените все вентиляционные колпачки в боковых отверстиях запорных кранов (заглушек). Если в боковом отверстии установлен колпачок-заглушка *Easy Vent*TM, не меняйте его, а только закрутите его в невентилируемое положение..

2. Установите датчик в держатель или непосредственно на руке больного (так, чтобы отверстие установки датчика на ноль находилось на уровне середины сердца).

3. Подсоедините систему наблюдения к канюле или катетеру больного. Промойте систему для удаления из канюли или катетера крови.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Избегайте смывания воздушных пузырьков или сгустков крови из катетера или канюли в больного, проверив, чтобы система наблюдения была полностью заполнена раствором и дав небольшому количеству крови затечь в канюлю перед тем, как подключиться к нагнетательной линии. Для осуществления контроля давления в левостороннем предсердии между канюлей и датчиком перед промывкой необходимо установить фильтр удаления воздуха.

4. При установке нескольких датчиков для различения нужных входов системы наблюдения используется цветная система кодирования. Имеются цветные наклейки. Прикрепите необходимые наклейки к TBG или к линии наблюдения как можно ближе к каждому датчику.

Красная ("ARTERIAL") = Артериальное давление Синяя ("CVP") = Центральное венозное давление Желтая ("РА") = Легочное артериальное давление Белая ("LAP") = Левое предсердное давление Белая (Без обозначения) = Прочее давление

Установка на ноль и калибровка

1. Установите систему наблюдения в исходное положение путем уравнивания давления в системе с атмосферным давлением и проведите калибровку датчика в соответствии с инструкцией изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется располагать самый ближний к датчику трехходовой запорный кран на уровне середины сердца и использовать его исключительно для целей установки системы в нулевое исходное положение. Датчик можно быстро и легко провентилировать до уровня атмосферного давления, повернув ручку запорного крана против часовой стрелки (т. е. в положение "off" в направлении линии, ведущей к больному) и удалив невентилируемый колпачок из отверстия, используемого для установки системы на ноль. Если имеется какой-либо колпачок-заглушка *Easy Vent*TM, не меняйте его, а только затяните в невентилируемое положение.

2. Поверните ручку запорного крана, используемого для установки системы на ноль, по часовой стрелке (т. е. в положение "off" в направлении бокового отверстия, используемого для установки системы на ноль) и подайте давление больного к датчику. Проверьте качество формы волны.

3. Дайте системе возможность в течение 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 действительно составляет порядка 3 см³/ч. Также необходимо визуально убедиться в отсутствии потоков. Через тридцать минут после установки и далее через периодические промежутки времени проверяйте правильность уровня давления в баллоне, скорость течения и отсутствие потоков в системе. Потечи, какими незначительными они не были бы, могут привести к неточностям в показаниях скорости течения. После каждой быстрой промывки рекомендуется проверять правильность значения скорости течения.

4. Замените колпачок-заглушку и поверните запорный кран в закрытое положение в направлении бокового отверстия. Если в боковом отверстии имеется колпачок-заглушка *EasyVent*TM, не меняйте его, а только закрутите в невентилируемое положение.

5. (Только для DT-NN) Установите скорость течения в механическом нагнетательном насосе на значение, предписанное врачом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если наблюдается погашенная форма волны, это может быть результатом действия нескольких факторов, включая такие как (но не только):

- Неправильное положение запорных кранов
- Наличие воздуха в линии наблюдения, катетере или канюле
- Неплотные соединения
- Неверная калибровка системы наблюдения
- Наличие сгустков крови в катетере, канюле или линии наблюдения
- Расположение катетера или канюли напротив стенки кровеносного сосуда.

Инструкция по использованию колпачка-заглушки *Easy Vent*TM, который упрощает установку системы на ноль.

Запорный кран наполнения жидкостью с возможностью установки на ноль

1. Колпачок-заглушка *Easy Vent*TM обычно подсоединяется к запорному крану установки на ноль в вентилируемом положении. Если это не так, отвинтите колпачок так, чтобы он мог свободно вращаться (КОЛПАЧОК НЕ СНИМАЙТЕ).

2. Включите устройство промывки, чтобы заполнить боковое отверстие и дать жидкости возможность вытечь через колпачок-заглушку *Easy Vent*TM.

3. После заполнения жидкостью поверните запорный кран в положение "off" в направлении бокового отверстия и закрутите колпачок.

Установка на ноль показаний датчика

1. Поверните запорный кран в положение "off" в направлении линии больного и ослабьте колпачок-заглушку *Easy Vent*TM.

2. Установите на ноль показания монитора и закрутите колпачок.

3. Поверните запорный кран в положение "off" в направлении бокового порта, выполняющего функцию установки на ноль, и возобновите подвод давления больного.

Снятие/замена колпачка

1. Для получения доступа к боковому отверстию запорного крана ослабьте колпачок и снимите его.

2. При замене колпачка в боковом отверстии запорного крана просто установите новый колпачок обратно и закрутите его.

Упаковка:

Стерильная, апирогенная.

Стерилизация:

Стерилизация этилен оксидом.

Срок годности:

5 лет.

Внимание: Для снижения уровня риска заражением СПИДом или другими инфекционными заболеваниями медицинский персонал должен соблюдать все меры предосторожности при работе с биологическими материалами со всеми пациентами.