

РУССКИЙ

Манжеты для измерения кровяного давления GE CRITIKON® и сопутствующие принадлежности

ОПИСАНИЕ

Измерение кровяного давления (КД) осуществляется путем нагнетания воздуха в эластичную манжету, размещаемую вокруг конечности пациента. По мере наполнения манжета перекрывает кровоток в артерии соответствующей конечности. При постепенном стравливании воздуха из манжеты кровоток возобновляется. В случае ручного измерения КД давление внутри манжеты передается напрямую на anerоидный манометр. Автоматические системы для измерения систолического/диастолического/среднего артериального КД используют программный алгоритм.

Изделия для измерения кровяного давления GE CRITIKON должны использоваться лицами, знакомыми с неинвазивными методами измерения кровяного давления или прошедшими подготовку в этой области. Изделие предназначено для использования в условиях клинической практики, включающих в себя больницы, хирургические центры, кабинеты врача, а также во время транспортировки пациентов.

Манжеты GE CRITIKON предлагаются в вариантах с одной и двумя трубками. Манжеты имеют цветовую маркировку, обозначающую их размер. Системы нагнетания воздуха включают в себя манжету, трубки, грушу и клапан.

Номинальный диапазон давления в манжете составляет 0–150 мм рт. ст. для измерения давления у новорожденных и 0–300 мм рт. ст. для измерения давления у взрослых/детей.

Условиями эксплуатации изделий для неинвазивного измерения КД в штатном режиме являются: температура от 0 до +46 °C (от +32 до +115 °F), влажность 0–90%. Хранение изделия должно осуществляться в следующих условиях: температура от -20 до +55 °C (от -4 до 131 °F), влажность 0–95%.

Информация по точности манометра приводится в документации, предоставленной изготовителем манометра. Утилизация неавтоматического сфигмоманометра или дополнительных принадлежностей должна выполняться в соответствии с местным законодательством.

НАЗНАЧЕНИЕ

Манжеты для измерения кровяного давления GE CRITIKON являются принадлежностями, используемыми в сочетании с неинвазивными системами измерения кровяного давления. Манжеты и системы нагнетания воздуха SOFT-CUF* и CLASSIC-CUF* не являются стерильными и допускают ограниченное повторное использование (могут использоваться как для одного пациента, а также по усмотрению использоваться повторно с соблюдением ограничений). Манжеты выпускаются в следующих размерах: для новорожденных, детей и взрослых пациентов. Манжеты и системы нагнетания воздуха DURA-CUF* и SENSE-CUF* не являются стерильными и допускают повторное использование. Манжеты выпускаются в следующих размерах: для детей и взрослых пациентов. Данные изделия разрабатываются, реализуются и предназначены для использования только в указанных целях.

ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИЗМЕРЕНИЮ КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ

Пациент должен располагаться сидя в удобном положении, ноги не должны быть скрещены, спина и рука не должны быть оторваны от опоры. Во время измерения КД середина манжеты должна располагаться на уровне правого предсердия. В течение процедуры измерения пациент должен быть в максимально расслабленном состоянии. Говорить и двигаться не допускается. Рекомендуется выждать 5 минут перед выполнением первого измерения.

Во время измерения КД вручную при аускультации взрослых пациентов рекомендуется использовать пятую фазу тонов Короткова, а при аускультации детей в возрасте от 3 до 12 лет рекомендуется использовать четвертую фазу тонов Короткова. При измерении КД у беременных женщин следует использовать пятую фазу тонов Короткова при условии, что при сдутой манжете звуки не слышны; в противном случае следует использовать четвертую фазу тонов Короткова.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пятая фаза наступает в момент, когда тоны Короткова перестают быть слышны. Четвертая фаза соответствует изменению в выслушиваемых с помощью стетоскопа тонах, когда четкие стуки переходят в приглушенные звуки.

На отдельных изделиях некоторые символы могут отсутствовать.

СИМВОЛЫ	ОПИСАНИЯ
Rx Only	ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство ограничивает продажу этого устройства, позволяя продавать его только медицинским работникам или по их предписанию.
	Показывает, какой стороной манжета должна накладываться на конечность пациента
REV	Редакция
	Не содержит ди-2-этилгексил фталат (DENP)
REF	Номер детали для заказа или по каталогу.
LONG	Манжета большой длины.
ARTERY ↓	Символ артерии и стрелка должны располагаться над проекцией плечевой артерии.
	Не содержит поливинилхлорид (PVC)
CE	Декларация соответствия техническим стандартам ЕС.
	Не содержит натуральный латекс
	Дата изготовления. YYYY = год изготовления YYYY-MM = год и месяц изготовления
LOT	Номер партии.
	Метка.
	Метка на манжете должна находиться между метками диапазона.
	ВНИМАНИЕ: Обратитесь к сопроводительной документации.
	Обозначает устройство, обеспечивающее соединение оборудования.
	Название и адрес изготовителя.
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе.
	Вариант манжеты с 1 трубкой.
	Вариант манжеты с 2 трубкой.
	Вариант с грушей
	Предназначена для использования только для одного пациента

РАЗМЕРЫ МАНЖЕТ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ

СИМВОЛЫ	ОПИСАНИЯ (размер манжеты)	ЦВЕТ	ДИАПАЗОН (обхват конечности)
	#1 3 - 6 cm №1	Оранжевый	3-6 см
	#2 4 - 8 cm №2	Голубой	4-8 см
	#3 6 - 11 cm №3	Зеленый	6-11 см
	#4 7 - 13 cm №4	Синий	7-13 см
	#5 8 - 15 cm №5	Розовый	8-15 см

РАЗМЕРЫ МАНЖЕТ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ/ДЕТЕЙ

СИМВОЛЫ	ОПИСАНИЯ (размер манжеты)	ЦВЕТ	ДИАПАЗОН (обхват конечности)
	INFANT Грудной ребенок	Оранжевый	8-13 см
	CHILD Ребенок	Зеленый	12-19 см
	SMALL ADULT Подросток	Голубой	17-25 см
	ADULT Взрослый	Темно-синий	23-33 см
	LARGE ADULT Взрослый крупного телосложения	Розовый	31-40 см
	THIGH Бедро	Коричневый	38-50 см

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Надевайте манжету в соответствии с инструкциями.
- Подсоединяйте манжеты только к системам, предназначенным для мониторинга кровяного давления неинвазивным методом.
- Не подсоединяйте манжету к жидкостным системам внутривенной инфузии - при этом может произойти нагнетание воздуха внутрь кровеносного сосуда, что может привести к серьезной травме пациента.
- Не накладывайте манжету на конечность, которая используется для внутривенного вливания, артериального мониторинга, а также на тот участок, где нарушено кровообращение.
- Не накладывайте манжету на участки с поврежденной кожей или тканями. Не допускайте контакта шероховатой

поверхности застежки с кожей; такой контакт может вызвать раздражение.

- Не надевайте манжету на плечо, если ширина манжеты больше расстояния от локтя до подмышечной ямки пациента.
- Не проводите измерения чаще, чем это необходимо, соизмеряя положительный эффект от частых измерений с возможным риском осложнений.
- Регулярно осматривайте место наложения манжеты и саму конечность на предмет признаков нарушения кровообращения, особенно при измерениях с короткими интервалами или проводимых на протяжении длительного периода времени. По возможности меняйте места наложения манжеты.
- Устройства, оказывающие давление на ткани, могут стать причиной появления геморрагической сыпи, скальпирования кожи, повышенного внутритканевого давления, ишемии конечностей и (или) невропатии.
- При выполнении мониторинга старайтесь не касаться манжеты, потому что это может привести к неточным значениям кровяного давления.
- Для обеспечения точности измерения необходимо свести к минимуму движения конечности и манжеты.
- С осторожностью надевайте манжету на конечность, которая используется для мониторинга других показателей состояния пациента.
- По окончании измерения манжету необходимо снять.
- На работу неавтоматического сфигмоманометра могут влиять температура и влажность, выходящие за допустимые пределы, указанные в данном документе.
- Внесение изменений в конструкцию данного устройства не допускается.
- Манжета, предназначенная для использования для одного пациента, может применяться для измерения давления у одного и того же пациента в течение стандартного периода госпитализации. Она не предназначена и не допускается для использования для нескольких пациентов. Повторное применение может быть сопряжено с риском перекрестного заражения.

ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Измерьте конечность пациента и выберите манжету подходящего размера в соответствии с маркировкой размера на манжете или на упаковке манжеты. Если для конкретного обхвата конечности подходят два размера манжеты, выберите манжету большего размера. Точность измерений зависит от правильного выбора размера манжеты.
2. Перед использованием осмотрите манжету, трубки манжеты и шланг на предмет повреждений и загрязнений. При явном износе, разрывах или ослаблении застежки замените манжету. Не наполняйте манжету воздухом, если она не надета на пациента.
3. Выберите подходящий участок для измерения кровяного давления. Осмотрите конечность пациента, прежде чем надевать на нее манжету.
4. Оберните манжету вокруг конечности пациента; МЕТКА (INDEX LINE) на манжете должна находиться между метками ДИАПАЗОНА (RANGE) на манжете. Если метка не попадает в диапазон, необходимо использовать манжету большего или меньшего размера. Убедитесь в том, что стрелка на манжете, обозначенная надписью ARTERY, совмещена с проекцией плечевой артерии пациента (или подколенной артерии в случае измерений на бедре). Застегните манжету, прижав друг к другу шероховатую и мягкую стороны застежки.
5. Манжета должна быть наложена плотно, но не туго, так чтобы между телом пациента и манжетой проходило два пальца.
6. В случае автоматизированного измерения КД подсоедините манжету к шлангу/переходнику, обеспечив надежное соединение.
7. В случае измерения КД вручную закрытие клапана осуществляется путем поворота головки по часовой стрелке. Сожмите грушу несколько раз, пока не будет достигнуто нужное давление (отображается манометром). Поверните головку клапана против часовой стрелки, чтобы выпустить воздух из манжеты.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Изделия, сильно загрязненные кровью или другими жидкостями организма, рекомендуется выбрасывать.
- Пользователь несет ответственность за любые отклонения от рекомендованного способа чистки и дезинфекции.

- Во время очистки попадание жидкости внутрь трубок не допускается. Жидкость в воздушных каналах может стать причиной погрешностей в измерениях кровяного давления, а также поломки автоматических и ручных мониторов. Пользователь может защитить данную область от воздействия жидкости или использовать заглушки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ

(для манжет, переходников, шлангов и систем наполнения воздухом)

Примечание. Во время ополаскивания следует соблюдать осторожность с тем, чтобы не допустить попадания жидкости в отверстия манжеты, например, трубки и т. п.

Воспользуйтесь приведенными ниже способами очистки и дайте изделию высохнуть естественным путем перед повторным применением:

1. Протрите изделие ферментным моющим средством, например, ENZOL® (США) или Cidezyme® (Великобритания), приготовленным в соответствии с указаниями изготовителя. Ополосните водой.
2. Протрите изделие 10% раствором бытового отбеливателя (5,25% гипохлорит натрия) в дистиллированной воде. Ополосните водой.
3. Протрите изделие 70% раствором изопропилового спирта.
4. Протрите изделие одним из приведенных ниже химических составов. Ополосните изделие водой и дайте ему высохнуть естественным путем перед повторным применением.
 - a. н-Алkil (68% C12, 32% C14) диметилэтилбензил аммония хлориды — 0,25%
 - b. н-Алkil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) диметилбензил аммония хлориды — 0,25%
 - c. Гипохлорит натрия — 0,60%
 - d. Алkil (C14 60%, C16 30%, C12 5%) диметилбензил аммония хлорид — 0,07%
 - e. Алkil (C12 68%, C14 32%) диметилэтилбензил аммония хлорид — 0,07%

ИНСТРУКЦИИ ПО БАЗОВОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ

(только для манжет, предназначенных для ограниченного повторного применения и для многократного применения)

Наружные поверхности манжет выдерживают указанное ниже число циклов дезинфекции без каких-либо видимых отрицательных последствий.

МОДЕЛЬ МАНЖЕТЫ	ЦИКЛЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ
SOFT-CUF	1
CLASSIC-CUF	1
SENSA-CUF	3
DURA-CUF	20

1. Наполните распылитель ферментным моющим средством, например, ENZOL® (США) или Cidezyme® (Великобритания), приготовленным в соответствии с указаниями изготовителя.
2. Соблюдайте осторожность с тем, чтобы не допустить попадания жидкости в трубки манжеты. Жидкость в трубках может стать причиной погрешностей в измерениях кровяного давления, а также поломки автоматических и ручных мониторов. Следует либо закрыть эту область от попадания распыленного моющего средства, либо использовать заглушки.
3. Обильно распылите раствор моющего средства, приготовленный в соответствии с инструкциями в пункте 1, на манжету и трубки. В случаях сильного загрязнения или засохшей грязи оставьте чистящее средство на манжете и трубках на 1 минуту.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чистка груши и регулирующего клапана системы нагнетания воздуха в сборе должна проводиться с особой аккуратностью. Не допускайте попадания влаги в обратный клапан или в регулируемую головку. Удалите все видимые загрязнения вокруг регулирующей головки клапана и под ней.

4. Протрите гладкие поверхности мягкой чистой тканью. Для чистки сильно загрязненных участков и неровных поверхностей используйте щетку с мягкой щетиной.
5. Ополосните большим количеством воды (предпочтительно использовать дистиллированную воду).
6. При необходимости повторите процедуру.
7. Для дезинфекции наполните распылитель 10% раствором бытового отбеливателя (5,25% гипохлорит натрия) в дистиллированной воде. Распылите этот раствор на манжету до полного смачивания и оставьте на 5 минут.
8. Удалите излишки раствора мягкой чистой тканью.
9. Ополосните большим количеством дистиллированной воды.
10. Дайте манжете высохнуть естественным путем перед повторным применением.