



USER'S MANUAL ON MEDICAL DEVICE

**Disposable sterile blood pressure monitoring set SKY Medical
with accessories**

Manufactured by SKY Medical, a.s.

Č.j. 141/2023 Poplatok 10 Eur
potvrdzuje sa, že Grinshpun
Pavel R.č. 70420/9155
bytom Bratislava, Slovensko
ktorého(s) totožnosť bola zistená
podľa CP SR 3666/2202
pred tunajším úradom túto listinu
vlastnoručne podpísal (a)
V Tel Avive dňa 30.1.2023
LS JANA SISÁKOVÁ



APPROVED

(Pavel Grinshpun, Managing director)

Sky Medical a.s.
Vicenzy 24, 931 01 Šamorín
IČO: 50 982 583, IČ DPH: SK2120555492
www.med-sky.com

Version 01

Data 26.01.2023

Оглавление

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ.....	8
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	8
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	8
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	9
ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	9
ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ И СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ.....	9
ВНЕШНИЙ ВИД	9
ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	12
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	17
ИНФОРМАЦИЯ ПО ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ И О ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.	17
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНИМЫХ К ИЗДЕЛИЮ.....	17
УПАКОВКА	19
МАРКИРОВКА.....	21
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	28
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	28
КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	28
СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	28
ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	28
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	30
УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	32
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	33
ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	33
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	33
УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	33
СРОК ГОДНОСТИ	33
ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА	33
РЕКЛАМАЦИИ	35

Инструкция по применению

Версия 02 от 01.2023 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для мониторинга кровяного давления SKY Medical, одноразовый, в вариантах исполнения:

1. Набор для мониторинга давления SKY Medical с датчиком с краном с красной ручкой, длина 180/125/25 см, в составе:
 - 1.1. Основная часть: система для мониторинга давления SKY Medical с датчиком, арт. BP-S00001 – 1 шт., в составе:
 - 1.1.1. Линия инфузии с камерой-капельницей, длина 180 см – 1 шт., в составе: камера-капельница с колпачком - 1 шт., трубка - 1 шт., роликовый зажим - 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт.,
 - 1.1.2. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с красной ручкой – 1 шт.,
 - 1.1.3. Соединительная линия, длина 125 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт.,
 - 1.1.4. Кран 4-х ходовой с красной ручкой – 1 шт.,
 - 1.1.5. Линия мониторинга давления, длина 25 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок – 1 шт.,
 - 1.1.6. Кабель к процессору обработки сигналов – 1 шт.,
 - 1.1.7. Вкладыш с цветными стикерами – 1 шт.;
 - 1.2. Органайзер DPT с двумя пластинами, арт.DO-D0002 – 1 шт. (при необходимости),
 - 1.3. Органайзер DPTс тремя пластинами, арт.DO-T0003 – 1 шт. (при необходимости),
 - 1.4. Крепежное устройство для органайзера, арт.DO-H0000 – 1 шт. (при необходимости);
2. Набор для мониторинга давления SKY Medical с датчиком с краном с красной ручкой, длина 180/180/30 см, в составе:
 - 2.1. Основная часть: система для мониторинга давления SKY Medical с датчиком, арт. BP-S00002, в составе:
 - 2.1.1. Линия инфузии с камерой-капельницей, длина 180 см – 1 шт., в составе: камера-капельница с колпачком - 1 шт., трубка- 1 шт., роликовый зажим- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт.,
 - 2.1.2. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с красной ручкой – 1 шт.,
 - 2.1.3. Соединительная линия, длина 180 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт.,
 - 2.1.4. Кран 4-х ходовой с красной ручкой – 1 шт.,
 - 2.1.5. Линия мониторинга давления, длина 30 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок – 1 шт.,
 - 2.1.6. Кабель к процессору обработки сигналов – 1 шт.,
 - 2.2. Органайзер DPT с двумя пластинами, арт.DO-D0002 – 1 шт. (при необходимости),
 - 2.3. Органайзер DPTс тремя пластинами, арт.DO-T0003 – 1 шт. (при необходимости),
 - 2.4. Крепежное устройство для органайзера, арт.DO-H0000 – 1 шт. (при необходимости);
3. Набор для мониторинга давления SKY Medical с датчиком с краном с белой ручкой, длина 180/150/15 см, в составе:
 - 3.1. Основная часть: система для мониторинга давления SKY Medical с датчиком, арт. BP-S00003 – 1 шт. в составе:
 - 3.1.1. Линия инфузии с камерой-капельницей, длина 180 см – 1 шт., в составе: камера-капельница с колпачком - 1 шт., трубка- 1 шт., роликовый зажим- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт.,
 - 3.1.2. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с белой ручкой – 1 шт.,
 - 3.1.3. Соединительная линия, длина 150 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт.,
 - 3.1.4. Кран 4-х ходовой с белой ручкой – 1 шт.,
 - 3.1.5. Линия мониторинга давления, длина 15 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок – 1 шт.,
 - 3.1.6. Кабель к процессору обработки сигналов – 1 шт.,
 - 3.1.7. Вкладыш с цветными стикерами – 1 шт.;
 - 3.1.8. Колпачок красный – 2 шт.,
 - 3.2. Органайзер DPT с двумя пластинами, арт.DO-D0002 – 1 шт. (при необходимости),

- 3.3. Органайзер DPTс тремя пластинами, арт.DO-T0003 – 1 шт. (при необходимости),
- 3.4. Крепежное устройство для органайзера, арт.DO-H0000 – 1 шт. (при необходимости);
4. Набор для мониторинга давления SKY Medical с датчиком с краном с синей ручкой, длина 180/125/25 см, в составе:
 - 4.1. Основная часть: система для мониторинга давления SKY Medical с датчиком, арт.BP-S00019, – 1 шт., в составе:
 - 4.1.1. Линия инфузии с камерой-капельницей, длина 180 см – 1 шт., в составе: камера-капельница с колпачком - 1 шт., трубка- 1 шт., роликовый зажим- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт.,
 - 4.1.2. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с синей ручкой – 1 шт.,
 - 4.1.3. Соединительная линия, длина 125 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт.,
 - 4.1.4. Кран 4-х ходовой с синей ручкой – 1 шт.,
 - 4.1.5. Линия мониторинга давления, длина 25 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок – 1 шт.,
 - 4.1.6. Кабель к процессору обработки сигналов – 1 шт.,
 - 4.1.7. Вкладыш с цветными стикерами – 1 шт.;
 - 4.2. Органайзер DPT с двумя пластинами, арт.DO-D0002 – 1 шт. (при необходимости),
 - 4.3. Органайзер DPTс тремя пластинами, арт.DO-T0003 – 1 шт. (при необходимости),
 - 4.4. Крепежное устройство для органайзера, арт.DO-H0000 – 1 шт. (при необходимости);
5. Набор для мониторинга давления SKY Medical с датчиком с краном с красной ручкой и безыгольным клапаном, длина 180/150/15 см, в составе:
 - 5.1. Основная часть: система для мониторинга давления SKY Medical с датчиком и безыгольным клапаном, арт.BP-S00028 – 1 шт., в составе:
 - 5.1.1. Линия инфузии с камерой-капельницей, длина 180 см – 1 шт., в составе: камера-капельница с колпачком - 1 шт., трубка- 1 шт., роликовый зажим- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт.,
 - 5.1.2. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с красной ручкой – 1 шт.,
 - 5.1.3. Соединительная линия, длина 150 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт.,
 - 5.1.4. Кран 4-х ходовой с красной ручкой и безыгольным клапаном – 1 шт.,
 - 5.1.5. Линия мониторинга давления, длина 15 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок – 1 шт.,
 - 5.1.6. Кабель к процессору обработки сигналов – 1 шт.,
 - 5.1.7. Вкладыш с цветными стикерами – 1 шт.;
 - 5.2. Органайзер DPT с двумя пластинами, арт.DO-D0002 – 1 шт. (при необходимости),
 - 5.3. Органайзер DPTс тремя пластинами, арт.DO-T0003 – 1 шт. (при необходимости),
 - 5.4. Крепежное устройство для органайзера, арт.DO-H0000 – 1 шт. (при необходимости);
6. Набор для мониторинга кровяного давления SKY Medical с датчиком с краном с белой ручкой, длина: 180/120/15/120 см, в составе:
 - 6.1. Основная часть: система для мониторинга давления SKY Medical с датчиком, арт. BP-S00042 – 1 шт., в составе:
 - 6.1.1. Линия инфузии с камерой-капельницей, длина 180 см – 1 шт., в составе: камера-капельница с колпачком - 1 шт., трубка- 1 шт., роликовый зажим- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт.,
 - 6.1.2. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с белой ручкой – 1 шт.,
 - 6.1.3. Соединительная линия, длина 120 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт.,
 - 6.1.4. Кран 4-х ходовой с белой ручкой – 1 шт.,
 - 6.1.5. Линия мониторинга давления, длина 15 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок – 1 шт.,
 - 6.1.6. Линия мониторинга давления, длина 120 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок – 1 шт.,
 - 6.1.7. Кабель к процессору обработки сигналов – 1 шт.,
 - 6.1.8. Вкладыш с цветными стикерами – 1 шт.;
 - 6.2. Органайзер DPT с двумя пластинами, арт.DO-D0002 – 1 шт. (при необходимости),
 - 6.3. Органайзер DPTс тремя пластинами, арт.DO-T0003 – 1 шт. (при необходимости),
 - 6.4. Крепежное устройство для органайзера, арт.DO-H0000 – 1 шт. (при необходимости);
7. Набор для мониторинга кровяного давления SKY Medical закрытого типа, с датчиком с краном с

красной ручкой, длина 180/30/150/15 см, в составе:

- 7.1. Основная часть: система для мониторинга кровяного давления SKY Medical закрытого типа, с датчиком, арт. BP-S00031 – 1 шт., в составе:
 - 7.1.1. Линия инфузии с камерой-капельницей, длина 180 см – 1 шт., в составе: камера-капельница с колпачком - 1 шт., трубка- 1 шт., роликовый зажим- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт.,
 - 7.1.2. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с красной ручкой – 1 шт.,
 - 7.1.3. Соединительная линия, длина 30 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт.,
 - 7.1.4. Соединительная линия, длина 150 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт.,
 - 7.1.5. Кран 4-х ходовой с красной ручкой и безыгольным клапаном – 1 шт.,
 - 7.1.6. Шприц с краном с белой ручкой – 1 шт.,
 - 7.1.7. Линия мониторинга давления, длина 15 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок – 1 шт.,
 - 7.1.8. Кабель к процессору обработки сигналов – 1 шт.,
 - 7.1.9. Вкладыш с цветными стикерами – 1 шт.;
- 7.1. Органайзер DPT с двумя пластинами, арт.DO-D0002 – 1 шт. (при необходимости),
- 7.2. Органайзер DPTс тремя пластинами, арт.DO-T0003 – 1 шт. (при необходимости),
- 7.3. Крепежное устройство для органайзера, арт.DO-H0000 – 1 шт. (при необходимости);
8. Набор для мониторинга кровяного давления SKY Medical закрытого типа, с датчиком с краном с белой ручкой, в составе:
 - 8.1. Основная часть: система для мониторинга кровяного давления SKY Medical закрытого типа, с датчиком, арт. BP-S00032 – 1 шт., в составе:
 - 8.1.1. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с белой ручкой – 1 шт.,
 - 8.1.2. Колпачок – 3 шт.,
 - 8.1.3. Кабель к процессору обработки сигналов – 1 шт.,
 - 8.2. Органайзер DPT с двумя пластинами, арт.DO-D0002 – 1 шт. (при необходимости),
 - 8.3. Органайзер DPTс тремя пластинами, арт.DO-T0003 – 1 шт. (при необходимости),
 - 8.4. Крепежное устройство для органайзера, арт.DO-H0000 – 1 шт. (при необходимости);
9. Набор для мониторинга кровяного давления SKY Medical закрытого типа, с датчиком, в составе:
 - 9.1. Основная часть: система для мониторинга кровяного давления SKY Medical закрытого типа, с датчиком, арт. BP-S00004 – 1 шт., в составе:
 - 9.1.1. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч – 1 шт.,
 - 9.1.2. Колпачок – 2 шт.,
 - 9.1.3. Кабель к процессору обработки сигналов – 1 шт.,
 - 9.1.4. Вкладыш с цветными стикерами – 1 шт.;
 - 9.2. Органайзер DPT с двумя пластинами, арт.DO-D0002 – 1 шт. (при необходимости),
 - 9.3. Органайзер DPTс тремя пластинами, арт.DO-T0003 – 1 шт. (при необходимости),
 - 9.4. Крепежное устройство для органайзера, арт.DO-H0000 – 1 шт. (при необходимости);
10. Набор для мониторинга кровяного давления SKY Medical с датчиком с краном с белой ручкой, длина 180/120/30 см, прозрачный, в составе:
 - 10.1. Основная часть: система для мониторинга давления SKY Medical с датчиком с краном с белой ручкой, прозрачный, арт.BP-S00033, в составе:
 - 10.1.1. Линия инфузии с камерой-капельницей, длина 180 см – 1 шт., в составе: камера-капельница с колпачком - 1 шт., трубка- 1 шт., роликовый зажим- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт.,
 - 10.1.2. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с белой ручкой – 1 шт.,
 - 10.1.3. Соединительная линия, длина 120 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт.,
 - 10.1.4. Кран 4-х ходовой с белой ручкой – 1 шт.,
 - 10.1.5. Линия мониторинга давления, длина 30 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок – 1 шт.,
 - 10.1.6. Кабель к процессору обработки сигналов – 1 шт.,
 - 10.1.7. Вкладыш с цветными стикерами – 1 шт.;
 - 10.1.8. Колпачок красный – 2 шт.,
 - 10.2. Органайзер DPT с двумя пластинами, арт.DO-D0002 – 1 шт. (при необходимости),
 - 10.3. Органайзер DPTс тремя пластинами, арт.DO-T0003 – 1 шт. (при необходимости),
 - 10.4. Крепежное устройство для органайзера, арт.DO-H0000 – 1 шт. (при необходимости);

11. Набор для мониторинга давления SKY Medical с двумя датчиками с кранами с красной и синей ручкой, длина: 180/120/120/30/30, в составе:
 - 11.1. Основная часть: система для мониторинга давления SKY Medical с двумя датчиками, арт. BP-D00001 – 1 шт., в составе:
 - 11.1.1. Линия инфузии с камерой-капельницей, длина 180 см – 1 шт., в составе: камера-капельница с колпачком - 1 шт., трубка- 1 шт., роликовый зажим- 1 шт., 3 ходовой Y-образный соединитель - 1 шт.,
 - 11.1.2. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с синей ручкой – 1 шт.,
 - 11.1.3. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с красной ручкой – 1 шт.,
 - 11.1.4. Соединительная линия, длина 120 см – 2 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор M - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт.,
 - 11.1.5. Кран 4-х ходовой с синей ручкой – 1 шт.,
 - 11.1.6. Кран 4-х ходовой с красной ручкой – 1 шт.,
 - 11.1.7. Линия мониторинга давления, длина 30 см – 2 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор M - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок – 1 шт.,
 - 11.1.8. Кабель к процессору обработки сигналов – 2 шт.,
 - 11.1.9. Вкладыш с цветными стикерами – 1 шт.;
 - 11.1.10. Колпачок красный – 2 шт.,
 - 11.2. Органайзер DPT с двумя пластинами, арт. DO-D0002 – 1 шт. (при необходимости),
 - 11.3. Органайзер DPTс тремя пластинами, арт. DO-T0003 – 1 шт. (при необходимости),
 - 11.4. Крепежное устройство для органайзера, арт. DO-H0000 – 1 шт. (при необходимости);
12. Набор для мониторинга давления SKY Medical с датчиком с краном с красной ручкой, длина 180/135/25 см, в составе:
 - 12.1. Основная часть: система для мониторинга давления SKY Medical с датчиком, арт. BP-S00035 – 1 шт., в составе:
 - 12.1.1. Линия инфузии с камерой-капельницей, длина 180 см – 1 шт., в составе: камера-капельница с колпачком - 1 шт., трубка- 1 шт., роликовый зажим- 1 шт., луер-коннектор M - 1 шт.;
 - 12.1.2. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с красной ручкой – 1 шт.,
 - 12.1.3. Соединительная линия, длина 135 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор M - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт.,
 - 12.1.4. Кран 4-х ходовой с красной ручкой – 1 шт.,
 - 12.1.5. Линия мониторинга давления, длина 25 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор M - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок – 1 шт.,
 - 12.1.6. Кабель к процессору обработки сигналов – 1 шт.,
 - 12.1.7. Вкладыш с цветными стикерами – 1 шт.;
 - 12.2. Органайзер DPT с двумя пластинами, арт. DO-D0002 – 1 шт. (при необходимости),
 - 12.3. Органайзер DPTс тремя пластинами, арт. DO-T0003 – 1 шт. (при необходимости),
 - 12.4. Крепежное устройство для органайзера, арт. DO-H0000 – 1 шт. (при необходимости);
13. Набор для мониторинга кровяного давления SKY Medical с датчиком с краном с синей ручкой, длина: 180/120/30/15 см, в составе:
 - 13.1. Основная часть: система для мониторинга давления SKY Medical с датчиком с краном с синей ручкой, арт. BP-S00037 – 1 шт., в составе:
 - 13.1.1. Линия инфузии с камерой-капельницей, длина 180 см – 1 шт., в составе: камера-капельница с колпачком - 1 шт., трубка- 1 шт., роликовый зажим- 1 шт., луер-коннектор M - 1 шт.,
 - 13.1.2. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с синей ручкой – 1 шт.,
 - 13.1.3. Линия мониторинга давления, длина 120 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор M - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок – 1 шт.,
 - 13.1.4. Кран 4-х ходовой с белой ручкой – 1 шт.,
 - 13.1.5. Линия мониторинга давления, длина 30 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор M - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок – 1 шт.,
 - 13.1.6. Соединительная линия, длина 15 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор M - 2 шт.,
 - 13.1.7. Кабель к процессору обработки сигналов – 1 шт.,
 - 13.1.8. Вкладыш с цветными стикерами – 1 шт.;
 - 13.2. Органайзер DPT с двумя пластинами, арт. DO-D0002 – 1 шт. (при необходимости),
 - 13.3. Органайзер DPTс тремя пластинами, арт. DO-T0003 – 1 шт. (при необходимости),
 - 13.4. Крепежное устройство для органайзера, арт. DO-H0000 – 1 шт. (при необходимости);

14. Набор для мониторинга кровяного давления SKY Medical с датчиком с краном с белой ручкой, длина 180/200/50 см, в составе:
- 14.1. Основная часть: система для мониторинга давления SKY Medical с датчиком с краном с белой ручкой, арт. BP-S00038 – 1 шт., в составе:
 - 14.1.1. Линия инфузии с камерой-капельницей, длина 180 см – 1 шт., в составе: камера-капельница с колпачком - 1 шт., трубка- 1 шт., роликовый зажим- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт.,
 - 14.1.2. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с белой ручкой – 1 шт.,
 - 14.1.3. Соединительная линия, длина 200 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт.,
 - 14.1.4. Кран 4-х ходовой с белой ручкой – 1 шт.,
 - 14.1.5. Линия мониторинга давления, длина 50 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок – 1 шт.,
 - 14.1.6. Кабель к процессору обработки сигналов – 1 шт.,
 - 14.1.7. Вкладыш с цветными стикерами – 1 шт.;
 - 14.1.8. Колпачок красный – 2 шт.,
 - 14.2. Органайзер DPT с двумя пластинами, арт. DO-D0002 – 1 шт. (при необходимости),
 - 14.3. Органайзер DPT с тремя пластинами, арт. DO-T0003 – 1 шт. (при необходимости),
 - 14.4. Крепежное устройство для органайзера, арт. DO-H0000 – 1 шт. (при необходимости);
15. Набор для мониторинга кровяного давления SKY Medical неонатальный, с датчиком с краном с белой ручкой, длина 180/100 см, в составе:
- 15.1. Основная часть: Система для мониторинга кровяного давления SKY Medical с датчиком, арт. BP-SN0003 – 1 шт., в составе:
 - 15.1.1. Линия инфузии с камерой-капельницей, длина 180 см – 1 шт., в составе: камера-капельница с колпачком - 1 шт., трубка- 1 шт., роликовый зажим- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт.,
 - 15.1.2. Датчик давления, одноразовый, 30 мл/ч, с краном с белой ручкой – 1 шт.,
 - 15.1.3. Линия мониторинга давления, длина 100 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок – 1 шт.,
 - 15.1.4. Кабель к процессору обработки сигналов – 1 шт.,
 - 15.1.5. Вкладыш с цветными стикерами – 1 шт.;
 - 15.2. Органайзер DPT с двумя пластинами, арт. DO-D0002 – 1 шт. (при необходимости),
 - 15.3. Органайзер DPT с тремя пластинами, арт. DO-T0003 – 1 шт. (при необходимости),
 - 15.4. Крепежное устройство для органайзера, арт. DO-H0000 – 1 шт. (при необходимости);
16. Набор для мониторинга кровяного давления SKY Medical педиатрический/неонатальный, закрытого типа, с датчиком, длина 10 см, в составе:
- 16.1. Основная часть: система для мониторинга кровяного давления SKY Medical педиатрическая/неонатальная, закрытого типа, с датчиком, арт. BP-SN0004 – 1 шт., в составе:
 - 16.1.1. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч – 1 шт.,
 - 16.1.2. Кран 4-х ходовой с красной ручкой и безыгольным клапаном – 1 шт.,
 - 16.1.3. Линия мониторинга давления, длина 10 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт.,
 - 16.1.4. Шприц – 1 шт.,
 - 16.1.5. Колпачок – 4 шт.,
 - 16.1.6. Кабель к процессору обработки сигналов – 1 шт.,
 - 16.1.7. Кран 4-х ходовой с белой ручкой – 2 шт.,
 - 16.2. Органайзер DPT с двумя пластинами, арт. DO-D0002 – 1 шт. (при необходимости),
 - 16.3. Органайзер DPT с тремя пластинами, арт. DO-T0003 – 1 шт. (при необходимости),
 - 16.4. Крепежное устройство для органайзера, арт. DO-H0000 – 1 шт. (при необходимости);
17. Набор для мониторинга кровяного давления SKY Medical с тремя датчиками с кранами с белой, красной, синей ручкой, длина 180/150/150/150/30/30/30, в составе:
- 17.1. Основная часть: система для мониторинга кровяного давления SKY Medical с тремя датчиками, арт. BP-T00001 – 1 шт., в составе:
 - 17.1.1. Линия инфузии с камерой-капельницей, длина 180 см – 1 шт., в составе: камера-капельница с колпачком - 1 шт., трубка- 1 шт., роликовый зажим- 1 шт., 4-ходовой Y-образный соединитель - 1 шт.;
 - 17.1.2. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с красной ручкой – 1 шт.,
 - 17.1.3. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с синей ручкой – 1 шт.,

- 17.1.4. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с белой ручкой – 1 шт.,
- 17.1.5. Кран 4-х ходовой с красной ручкой – 1 шт.,
- 17.1.6. Кран 4-х ходовой с синей ручкой – 1 шт.,
- 17.1.7. Кран 4-х ходовой с белой ручкой – 1 шт.,
- 17.1.8. Соединительная линия, длина 150 см – 3 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт.,
- 17.1.9. Линия мониторинга давления, длина 30 см – 3 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок – 1 шт.,
- 17.1.10. Кабель к процессору обработки сигналов – 3 шт.,
- 17.1.11. Вкладыш с цветными стикерами – 1 шт.;
- 17.2. Органайзер DPT с двумя пластинами, арт.DO-D0002 – 1 шт. (при необходимости),
- 17.3. Органайзер DPTс тремя пластинами, арт.DO-T0003 – 1 шт. (при необходимости),
- 17.4. Крепежное устройство для органайзера, арт.DO-H0000 – 1 шт. (при необходимости).

Далее по тексту для обозначения медицинского изделия «Набор для мониторинга кровяного давления SKY Medical, одноразовый» применяются следующие термины: «набор», «изделие».

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

SKY Medical, a.s. (СКАЙ Медикал а.с.),

Адрес: Vicenzy, 24/2058, Šamorín, 931 01, Slovakia (Вичензи, 24/2058, Шаморин , 931 01, Словацкая республика)., Телефон: +421312851700, Адрес электронной почты: info@med-sky.com

Место производства:

1. SKY Medical a.s., Vicenzy, 24 SK-931 01 Šamorín, Словацкая республика;
2. STERIS AST CZ s.r.o., Prumyslová Zona Kosikov 80, Velka Bites, 59501, Чешская республика*.

**STERIS AST CZ s.r.o. осуществляет процесс стерилизации.*

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕГРИРОВАННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ», (ООО «ИМС»), Юр.адрес: 119002, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Хамовники, пер Малый Могильцевский, дом 4Б, этаж 1, помещ. 3.

Почтовый адрес: 119002, г. Москва, ул. Малый Могильцевский переулок, дом 4Б, этаж 1, офис 3, Телефон: +79262263646, Адрес электронной почты: veronikdrg@gmail.com

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

для непрерывного инвазивного контроля давления с помощью встроенных датчиков давления.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

В медицинских учреждениях, в таких отделениях как реанимация, отделения неотложной помощи, диагностические отделения, квалифицированными специалистами соответствующего профиля (врачебный, сестринский персонал).

Риски применения:

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие относится к классу 2б, в соответствии с Directive 93/42/ЕЕС.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинские состояния, при которых пациент нуждается в непрерывном контроле давления.

- Индуцированная, текущая или ожидаемая артериальная гипотензия или значительные колебания артериального давления;
- Заболевание органов-мишеней, требующее точной регулировки давления;
- Необходимость частого или многократного измерения газов крови;
- Необходимость постоянного контроля сердечного выброса и ударного объема;
- Ситуации, когда неинвазивные методы мониторинга артериального давления ненадежны или сложны, например, при ожогах, травмах, сердечных приступах.

Набор используется только с мягкими пластиковыми инфузионными контейнерами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютных противопоказаний для применения наборов не существует. Решение о применении конкретного набора для конкретного пациента принимает медицинский работник соответствующей квалификации и полномочий.

Общим противопоказанием к катеризации может служить состояние кожного покрова (накожные дефекты в месте пункции, воспалительные изменения мягких тканей в месте пункции) и сосудистой системы пациента.

- Следует избегать прямого мониторинга крови в конечностях с подозрением или при уже существующей сосудистой недостаточности.
- Следует избегать катетеризации в меньших конечных артериях с недостаточным коллатеральным кровотоком.

ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При несоблюдении требований инструкции по применению данного медицинского изделия, требований к проведению процедуры катетеризации в целом, возможны повреждение стенки сосуда, а также ранний тромбоз артерии с частичным или полным прекращением кровотока инфекция, случайный укол иглой, порезы.

ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ И СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ

ВНЕШНИЙ ВИД

ВНЕШНИЙ ВИД

Набор поставляется в различных конфигурациях, отличающихся по составу, цвету, длине трубок, количеству каналов (см. Таб. 1):

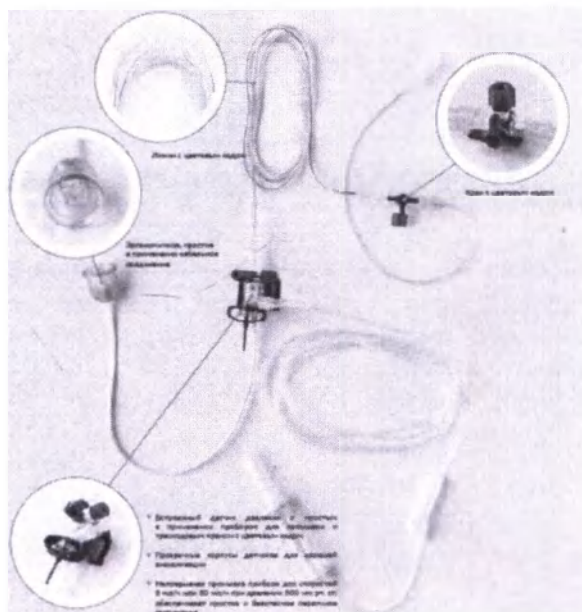
Набор состоит из основной части, включающей линию инфузии, датчик давления, соединительную линию, кран 4-х ходовой, линию мониторинга давления, кабель к процессору обработки сигналов, вкладыш с цветными стикерами, помещенной в первичную стерилизационную упаковку. Также в набор входят инструкция по применению, и принадлежности, органайзер с двумя или тремя пластинами и крепежное устройство для органайзера.

Принадлежности: Органайзер обеспечивает возможность крепления нескольких датчиков (2 или 3) на одной панели. Органайзер возможно закрепить в крепежном устройстве и с его помощью прикрепить на уровне сердца или флестатической оси рядом с пациентом.

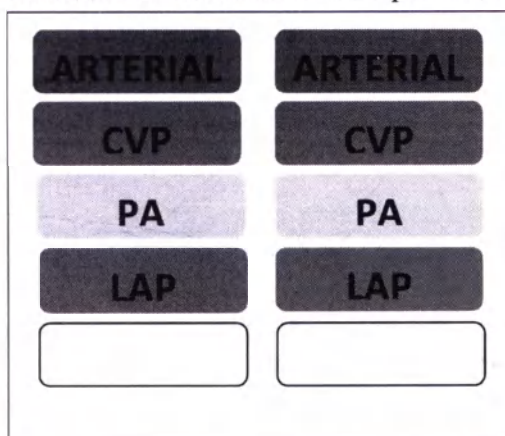
Основная часть набора - неинвазивное, стерильное медицинское изделие, предназначенное для одноразового использования.

Время использования: не более 72 часов.

Набор совместим с любыми катетерами, с любыми мониторами пациента CF-типа и шприцевыми насосами.

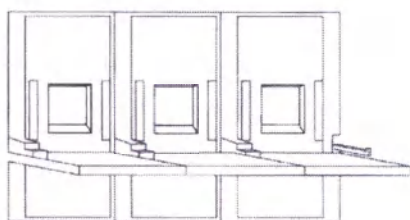


Вкладыш с цветными стикерами для маркировки линий мониторинга:



- артериальное давление
- центральное венозное давление
- давление в легочной артерии
- давление в левом предсердии
- дополнительная

Органайзер с двумя или тремя пластинами и крепежное устройство - нестерильные одноразовые изделия.



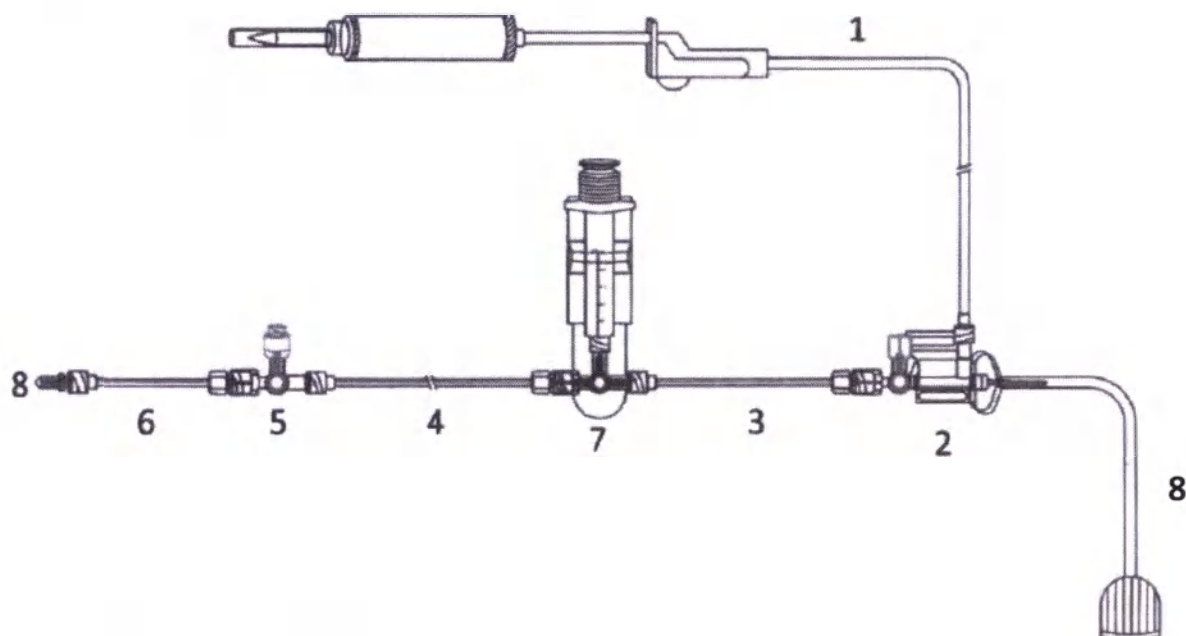
Органайзер с тремя пластинами

Крепежное устройство

Общая схема состава вариантов исполнения:

Внимание! Здесь и далее схема рассматривается для описания общих функциональных элементов вариантов исполнения набора.

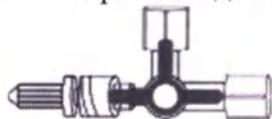
Варианты исполнения отличаются составом.



Основные элементы:

- Линия инфузии с камерой-капельницей (1)
- Датчик давления (2),
- Соединительная линия (3),

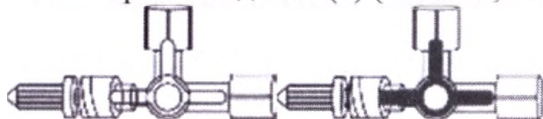
- Линия мониторинга давления (4),
- Кран 4-ходовой (5) (с красным регуляторами);



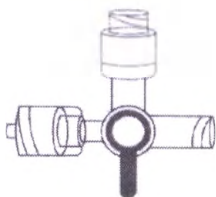
- Линия мониторинга давления (6),
- Шприц (7),
- Кабель к процессору обработки сигналов (8).

В другие варианты исполнения входят следующие составные части:

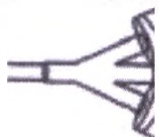
- Кран 4-ходовой (5) (с белым, синим, красным регуляторами);



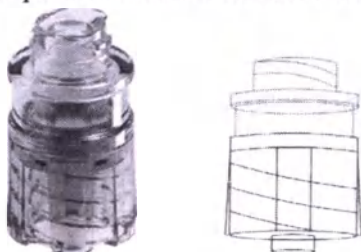
- Кран 4-ходовой кран с безыгольным коннектором;



- Y-образный соединитель



Устройство безыгольного коннектора



*** Безыгольный коннектор со встроенным очищаемым луер-коннектором**

Безыгольный автономный коннектор со встроенным очищаемым луер-коннектором обеспечивает полностью замкнутое соединение на протяжении всего срока использования и исключает травмирование. Инфузионная терапия является важнейшим и широко распространенным методом лечения в современной медицине, однако характеризуется повышенным риском инфицирования, и травмирования иглами. Снизить эти риски позволяют альтернативные решения без использования игл.

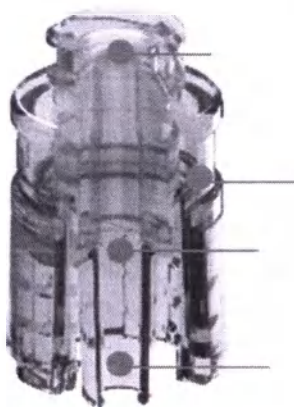
Безопасность для пациентов и медицинских работников: Стандартно закрытый луер-коннектор обеспечивает полную барьерную защиту от патогенов, попадающих через коннектор.

Очищаемый клапан дает возможность эффективной дезинфекции поверхности клапана.

Простота применения повышает уровень комфорта пациента при лечении.

Устраняет потребность в дополнительных колпачках, адаптерах и канюлях.

- Прямой поток гарантирует максимальную скорость подачи.
- Подходит для инфузионных линий и анестезии
- Многопросветных центральных венозных катетеров
- Процедур забора крови



Стандартно закрытый луер-коннектор

Прозрачный корпус

Открытый путь прохождения жидкости

Минимальный остаточный объем

Линия инфузии состоит из камеры-капельницы с колпачком для шипа-иглы, трубки, роликового зажима, луер-коннекторов. Не подсоединенные луер-коннекторы снабжены колпачками.

Пакет с 0,9% изотоническим раствором или гепаринизированным 0,9% физиологическим раствором (не входит в состав) нагнетается до 300 мм рт.ст. и крепится к системе трубок, заполненных жидкостью посредством промывной системы. Это позволяет выполнять медленное вливание жидкости при скорости 2 - 4 мл/ч для поддержания проходимости катетера. Промывная система также обеспечит прохождение жидкости через систему под высоким давлением для проверки затихания и характерной частоты колебаний системы (см. ниже) и поддержания трубок чистыми.

Датчик давления, с промывным приспособлением и задвижкой, собранный в один единый блок. Давление артериального пульса передается через колонку жидкости в систему трубок к мембране датчика и преобразовывается в электрический сигнал.

Устройство для промывки обеспечивает непрерывный низкий поток в состоянии спокойствия. В процессе работы он обеспечивает интенсивный поток для прокачки крови от линии контроля. Задвижка используется для обнуления датчика давления перед работой и может применяться в процедурах отбора крови.

Соединительная линия: состоит из трубки, луер-коннекторов. Не подсоединенные луер-коннекторы снабжены колпачками.

Кран 4-х ходовой: Вмонтирован для возможности обнуления системы и взятия образцов крови.

Линия мониторинга давления: состоит из трубки, луер-коннекторов. Не подсоединенные луер-коннекторы снабжены колпачками. Крепится к артериальному катетеру (артериальные катетеры не входят в комплект данного медицинского изделия).

Кабель к процессору обработки сигналов: Преобразователь давления ретранслирует электрический сигнал через кабель на микропроцессор, где он подвергается фильтрации, усилению, анализу и выводится на экран как форма колебаний давления и времени. Артериальное давление на основе интервала между сердечными сокращениями можно зафиксировать, и провести дальнейший анализ формы колебаний.

Цветовая идентификация различных линий осуществляется при помощи колпачков луер-коннекторов различного цвета (белый, красный, синий), кранов и вкладышей с цветными стикерами.

Шприц: представляет собой встроенный резервуар для закрытого забора крови с безыгольным портом.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Набор для мониторинга кровяного давления SKY Medical одноразовый, стерильный с принадлежностями в вариантах исполнения

Изделие стерильно, апиrogenно, нетоксично.

Изделие одноразового использования.

Способ стерилизации - стерилизация этилен оксидом.

Свойство	Характеристика
Внешний вид	Не должно быть трещин, неровностей, надрезов, острых краев и инородных тел.
Основные размеры	Конструкция, длина, наружный и внутренний диаметры трубок должны соответствовать документации
Физические требования	
Загрязненность частицами	Поверхность всех частей магистрали, соприкасающихся с жидкостью, должна быть гладкой и чистой. Количество частиц не должно превышать предельное значение индекса загрязнения, равное 90.
Цельность	Изделие обеспечивает отсутствие утечек воздуха при положительном и отрицательном внутреннем давлении.
Прочность при растяжении	При растяжении соединение между всеми компонентами должно выдерживать статическую нагрузку 15 Н в течение 15 секунд (за исключением защитных колпачков).
Устройство для прокола крышки емкости с заглушкой	Игла для прокола крышки емкости должна прокалывать насквозь крышку (пробку) контейнера с жидкостью без предварительного прокола, при этом частицы материала крышки не должны оставаться внутри иглы для прокола крышки емкости. Размеры должны соответствовать документации
Воздушный клапан	Объемная скорость потока жидкости должна снижаться не более чем на 20% по сравнению с объемной скоростью истечения из свободно вентилируемого контейнера
Трубка	Материалы, из которых изготовлены линии, должны позволять видеть невооруженным глазом пузырьки воздуха и уровень жидкости. Длина трубки от дистального конца до капельной камеры - не менее 1500 мм. (для линий инфузии с камерой-капельницей).
Краны 4-ходовые	Все компоненты должны быть сконструированы таким образом, чтобы при испытании в проточных каналах не обнаруживалось пузырьков воздуха. При испытании приспособления и соединения между компонентами должны выдерживать при растяжении статическую нагрузку не менее 15 Н в течение 15 с. Для кранов соединения между заглушкой и корпусом должны выдерживать указанное растягивающее усилие в любом положении. Приспособления должны быть непроницаемы для воздуха, микроорганизмов и жидкостей. Не должно быть утечки воздуха или воды. Краны должны быть герметичными при любом положении заглушки. При испытании не должно быть утечки воздуха или воды. Краны должны быть сконструированы таким образом, чтобы при испытании проточные каналы могли открываться и закрываться без какого-либо неблагоприятного воздействия на функциональность смежных компонентов. Адаптеры должны быть снабжены луер-коннекторами с коническими соединениями типа F- female и/или M - male.
Камера – капельница и каплеобразующий элемент	Капельная камера изделия должна обеспечивать возможность непрерывного наблюдения процесса каплеобразования. Жидкость должна попадать в капельную камеру через каплеобразующий элемент. Расстояние между окончанием каплеобразующего элемента и выходным отверстием капельной камеры - не менее 40 мм, Расстояние между окончанием каплеобразующего элемента и жидкостным фильтром - не менее 20 мм. Расстояние между стенкой капельной камеры и стенкой каплеобразующего элемента - не менее 5 мм. Конструкция каплеобразующего элемента обеспечивает образование 20 или 60 капель дистиллированной воды из $(1 \pm 0,1)$ мл или $(1 \pm 0,1)$ г

	дистиллированной воды при температуре окружающей среды $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ при объемной скорости потока (50 ± 10) капель в минуту. Капельная камера должна обеспечивать и облегчать процесс первичного наполнения инфузионной магистрали жидкостью.
Роликовый зажим	Роликовый зажим должен обеспечивать регулирование объемной скорости потока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения и не должен повреждать трубку на протяжении всей процедуры инфузии. При хранении должно быть обеспечено отсутствие повреждения трубки роликовым зажимом.
Безыгольный клапан (коннектор)	Остаточный объем в отверстии клапана — 0,14 мл; Безыгольный клапан должен выдерживать давление 2 бара в течение 96 часов; Не должен содержать латекса и ДЭГФ; Минимальная скорость подачи - 150 мл/мин при высоте водяного столба 1 метр.
Объемная скорость потока	Изделие должно обеспечивать истечение 1000 мл раствора хлорида натрия (плотность раствора $\text{NaCl} = 9 \text{ г/л}$) с высоты 1 м в течение 10 мин.
Защитный колпачок	Защитный колпачок шипа-иглы и луер-коннектора должны обеспечивать стерильность внутренней поверхности защищаемых деталей, быть надежными, но легко снимаемыми.
Шприц - Шкала	Номинальная вместимость шприца $V - 12 \text{ мл}^*$. Шкала шприца должна быть градуирована делениями в соответствии с таблицей **. Двойная шкала не допускается. Единица вместимости должна быть указана на цилиндре шприца. - Линии градуировки должны иметь одинаковую толщину. Они должны находиться в плоскостях, расположенных перпендикулярно к оси цилиндра. - Линии градуировки должны быть равноудалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и отметкой, соответствующей полной градуированной вместимости. - При вертикальном положении шприца концы линий градуировки равной длины должны быть строго вертикальны один под другим. - Линии градуировки должны иметь цифровые обозначения, соответствующие значениям вместимостей, указанным в таблице*. Кроме того, линия, соответствующая номинальной вместимости, или линии, соответствующие номинальной вместимости и полной градуированной вместимости, если они различаются, должны быть также обозначены цифрами. - При вертикальном положении шприца, когда конический наконечник направлен вверх, а шкала находится на уровне глаз, цифры на шкале должны располагаться вертикально и таким образом, чтобы пересекаться с продолжением линий, к которым они относятся. Цифры должны находиться рядом с линиями градуировки, к которым они относятся, но не должны касаться их. - Общая длина шкалы должна быть равна значениям, указанным в таблице **. - При нахождении штока в крайнем положении, когда он до упора смещен к отверстию наконечника цилиндра, нулевая линия градуировки шкалы должна совпадать с линией отсчета поршня в пределах четверти длины наименьшего деления шкалы.
- Размеры	
- Упоры для пальцев	Длина цилиндра должна быть такой, чтобы общая вместимость шприца была больше номинальной вместимости не менее чем на 10%. - Открытый конец цилиндра должен иметь упоры для пальцев, обеспечивающие шприцу устойчивость и удерживающие его от скатывания и оборота вокруг собственной оси больше чем на 180° при размещении его шкалой вверх на плоской поверхности, расположенной под углом 10° к горизонтали.

- Шток-поршень	- Упоры для пальцев должны иметь соответствующие размеры, форму и прочность, отвечающие их назначению и обеспечивающие надежное удерживание шприца при его применении. Упоры для пальцев не должны иметь заусенцев и острых краев. - Конструкция штока и упора штока шприца должна быть такой, чтобы при удерживании шприца одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки. Поршень не должен отделяться от штока при всасывании. - Длина штока должна быть достаточной для передвижения поршня по всей длине цилиндра, однако возможность полного выпадения штока из цилиндра не допускается. - Длина выступления штока и конфигурация упора для его передвижения должны позволять приводить его в действие без затруднений. Когда линия отсчета поршня совпадает с нулевой линией градуировки цилиндра, предпочтительны следующие минимальные значения длины выступления штока из цилиндра, от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока: 12,5 мм.
- Наконечник	- При заполнении шприца водой и удерживании его в вертикальном положении сначала одним, а затем другим концом вверх, поршень не должен двигаться под действием своей собственной массы и массы воды. - Поршень должен иметь хорошо видимую и четкую кромку, выполняющую роль линии отсчета у торца поршня. Линия отсчета должна тесно соприкасаться с внутренней поверхностью цилиндра. - Наконечник шприца должен соответствовать ISO 80369-7. - Наконечник должен быть расположен на конце цилиндра по центру. - Диаметр центрального отверстия наконечника должен быть не менее 1,2 мм.
«Мертвое» пространство	Объем жидкости, содержащейся в цилиндре и наконечнике при утопленном до упора поршне при испытании согласно методике*, должен быть в соответствии с таблицей **.
- Водно- и воздухопроницаемость поршня	При испытании не должно быть утечки воды и утечки воздуха через поршневое уплотнение, и не должно наблюдаться падение показания манометра.
Химические требования	
Окисляемость-восстанавливаемость веществ	При проведении испытаний разность объемов растворов тиосульфата натрия $[c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0,005 \text{ моль/л}]$, использованных для титрования раствора экстракта S_1 контрольного раствора S_0 , не должна превышать 2,0 мл.
Содержание экстрагируемых ионов металлов	Содержание экстрагируемых ионов металлов должно удовлетворять установленным требованиям.
Титрование кислотой и щелочью	При проведении испытаний для изменения цвета индикатора на серый должно быть достаточно не более 1 мл стандартного титрованного раствора.
Сухой остаток:	$\leq 5 \text{ мг}$
Поглощение экстрагированным раствором Ультрафиолета	≤ 0.1
Количество остатка этиленоксида	$\leq 0.5 \text{ мг}$
Биологические требования	
Общие требования	Система инфузионная должна отвечать требованиям биологической совместимости.

Стерильность	Составные отдельные части набора и части набора в сборе упакованы в отдельную первичную упаковку и подвергнуты процессу валидированному стерилизации этилен оксидом.
Пирогенность	Изделие должны быть апиrogenным.
Гемолиз	Изделие не должна приводить к процессу гемолиза.
Токсичность	Материалы компонентов набора должны быть нетоксичны.
Электробезопасность	
Общие требования	Изделие должно соответствовать 60601-1, за исключением: РАБОЧАЯ ЧАСТЬ должна быть РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА CF.
Защита от разряда дефибриллятора	Изделие должно иметь рабочие части с защитой от разряда дефибриллятора. Время восстановления после дефибрилляции не должно превышать 10 с.
Точность измерений давления	Диапазон измерения давления должен быть от не менее минус 30 мм рт.ст. до плюс 250 мм рт.ст. Суммарный эффект чувствительности, повторяемости, нелинейности, дрейфа и гистерезиса должны быть в пределах $\pm 4\%$ от показаний или $\pm 0,5$ кПа (± 4 мм рт.ст.) в зависимости от того, что больше. К данным испытаниям применимы коррекции результатов в связи с изменениями барометрического давления во время тестирования.

Датчик давления

Свойство	Характеристика
Внешний вид	Должен соответствовать описанию
Основные размеры	30 x 40 x 55 мм $\pm 10\%$
Длина кабеля	33 см $\pm 10\%$
Мобильность	Портативный
Принцип действия	Непрерывный
IP классификация	IPX4
Масса	25 г $\pm 20\%$
Объемная скорость промывки/потока	3 мл/ч / 30 мл/ч
Соответствие стандарту ANSI/AAMI BP22-1994, п.п. 5.2.2.1, 5.2.2.2., 5.2.3, 5.2.4, 5.3	Соответствует

Вкладыш с цветными стикерами

Стерильное изделие для одноразового использования.

Свойство	Характеристика
Внешний вид, цвет	Должен соответствовать описанию
Основные размеры	85 x 73 мм $\pm 20\%$ Отдельный блок: 32 x 8 мм $\pm 20\%$

Органайзер с двумя или тремя пластинами

Нестерильное изделие для одноразового использования.

Свойство	Характеристика
Внешний вид	Не должно быть трещин, неровностей, острых краев.
Основные размеры	Конструкция, основные размеры должны соответствовать документации Габаритные размеры: Органайзер с двумя пластинами: 92 x 85 x 26 мм $\pm 10\%$ Органайзер с тремя пластинами: 135 x 85 x 26 мм $\pm 10\%$ Внутренний размер крепежного паза 28 x 31,5 мм $\pm 10\%$

Крепежное устройство

Нестерильное изделие для одноразового использования.

Свойство	Характеристика
Внешний вид	Не должно быть трещин, неровностей, острых краев.
Основные размеры	Конструкция, основные размеры должны соответствовать документации Габаритные размеры: 70 x 100 x 15 мм $\pm$ 10% Размеры крепежных болтов: -длина 63 мм $\pm$ 10%, резьба M8 -длина 11 мм $\pm$ 10%, резьба M5

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделие одноразового применения. Техническое обслуживание не предусмотрено.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ И О ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Нет известных ограничений по совместному применению медицинского изделия по назначению с целью получения безопасной комбинации.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНИМЫХ К ИЗДЕЛИЮ

Стандартные	Согласованный стандарт	Описание стандарта	Примечание
EN ISO 11737-1: 2018	MDD93/42/EEC	Стерилизация медицинской продукции - микробиологические методы -- Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях	
EN ISO 11737-2: 2009	MDD93/42/EEC	Стерилизация изделий медицинского назначения - микробиологические методы -- Часть 2: Испытания на стерильность, выполненные при определении, валидации и поддержания процесса стерилизации	
ISO 11135-1:2014	MDD93/42/EEC	Стерилизация медицинской продукции - Этилен оксид -- Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	
EN ISO 11607-1:2009	MDD93/42/EEC	Упаковка изделий медицинского назначения, прошедших конечную стерилизацию ЧАСТЬ 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам	EN ISO 11607-1:2017 имеется, пока не согласован
EN ISO 11607-2:2006	MDD93/42/EEC	Упаковка изделий медицинского назначения, прошедших конечную стерилизацию - часть 2: Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки	EN ISO 11607-2:2017 имеется, пока не согласован
EN ISO 15223-1: 2016	MDD 93/42 EEC 2007/47/EC	Медицинские изделия. Обозначения, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования	
EN ISO 780:2015	Не согласован	Упаковка. Транспортная тара. Графические символы для обращения и хранения упаковок	Эквивалентный согласованный стандарт отсутствует
EN 868-5:2009	Не согласован	Упаковка медицинских изделий, прошедших конечную стерилизацию Герметичные чехлы и рулоны пористых и пластичных пленок. Требования и методы испытаний.	Эквивалентный согласованный стандарт отсутствует
ASTM F1929-15	не EN стандарт	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек уплотнения в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя.	Эквивалентный согласованный стандарт отсутствует
EN 1041:2008+A1:2013	MDD93/42/EEC	Информация от производителя медицинских изделий	

EN ISO 14644-1:2015	Не согласован	Чистые помещения и сопутствующие контролируемые условия окружающей среды -- Часть 1: Классификация чистоты воздуха	Эквивалентный согласованный стандарт отсутствует
EN ISO 14644-2:2015	Не согласован	Чистые помещения и сопутствующие контролируемые условия окружающей среды -- Часть 2: Спецификации на испытания и мониторинг для подтверждения непрерывного соответствия ISO 14644-1	Эквивалентный согласованный стандарт отсутствует
ISO 14644-3:2005	Не согласован	Чистые помещения и сопутствующие контролируемые условия окружающей среды -- Часть 3: Методы испытаний	Эквивалентный согласованный стандарт отсутствует
EN ISO 10993-1:2018	В процессе согласования MDD93/42/EEC	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытание в рамках процесса управления рисками.	
ISO 10993-2:2006	Не согласован	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 2: Соответствие требованиям содержания животных	Эквивалентный согласованный стандарт отсутствует
EN ISO 10993-3:2014	MDD93/42/EEC	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 3: Испытание на генотоксичность Канцерогенность и токсическое действие на репродуктивную функцию	
EN ISO 10993-4:2017	В процессе согласования MDD93/42/EEC	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 4: Выбор испытаний для взаимодействий с кровью	
ASTM F756-17	Не согласован	Стандартная практика оценки гемолитических свойств материалов	Эквивалентный согласованный стандарт отсутствует
ASTM F2382-18	Не согласован	Стандартный метод испытаний для оценки проточного, контактирующего с кровью медицинского изделия Материалы на частичное тромбопластиновое время (PTT)	Эквивалентный согласованный стандарт отсутствует
EN ISO 10993-5:2009	MDD93/42/EEC	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Испытания на цитотоксичность In Vitro	
EN ISO 10993-6:2009	MDD93/42/EEC	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 6: Испытания на местное воздействие после внедрения	
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	MDD93/42/EEC	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1 7: Остаточные вещества после стерилизации этиленоксидом	
ISO 10993-10:2010	Не согласован	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи	Эквивалентный согласованный стандарт отсутствует
EN ISO 10993-11:2017	В процессе согласования MDD93/42/EEC	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Испытания на системную токсичность	
EN ISO 10993-12:2012	MDD93/42/EEC	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Приготовление образца и эталонные материалы	
EN ISO 10993-17:2002	MDD93/42/EEC	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 17: Методы установления допустимых пределов для вымываемых субстанций	
EN ISO 10993-18:2005	MDD93/42/EEC	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18: Химическая характеристика материалов	
EN ISO 14971:2012	MDD93/42/EEC	Медицинские изделия -- Управление рисками -- Часть 1: Применение анализа рисков	
ASTM F1980-16	не EN стандарт	«Ускоренное старение» стерильных упаковок с медицинским изделием	Эквивалентный согласованный стандарт отсутствует
EN ISO 8536-4:2013/A1:2013	Не согласован	Инфузионное оборудование для медицинского использования	Эквивалентный согласованный стандарт отсутствует
EN ISO 8536-9:2015	Не согласован	Инфузионное оборудование для медицинского использования - Трубопроводы для одноразового использования под давлением	Эквивалентный согласованный стандарт отсутствует
EN ISO 8536-10:2015	Не согласован	Инфузионное оборудование для медицинских целей - сопутствующие приспособления для инфузионных систем одноразового использования с инфузионным оборудованием, работающим под давлением	Эквивалентный согласованный стандарт отсутствует

ANSI/AAMI BP22-1944 (R2016)	не является стандартом EN	Датчики артериального давления, 2 (включая кабели)	Эквивалентного согласованного стандарта не существует
EN 60601-1:2006/A1:2013	MDD93/42/EEC	Медицинское электрооборудование: Часть 1 -- Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам	
EN 62366-1:2008	MDD93/42/EEC	Медицинские изделия. Применение практических разработок к медицинским изделиям	
EN 20594-1:1993/AC:1996	MDD93/42/EEC	Конические фитинги с конусностью 6% (Luer) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования -- Часть 1: Общие требования	

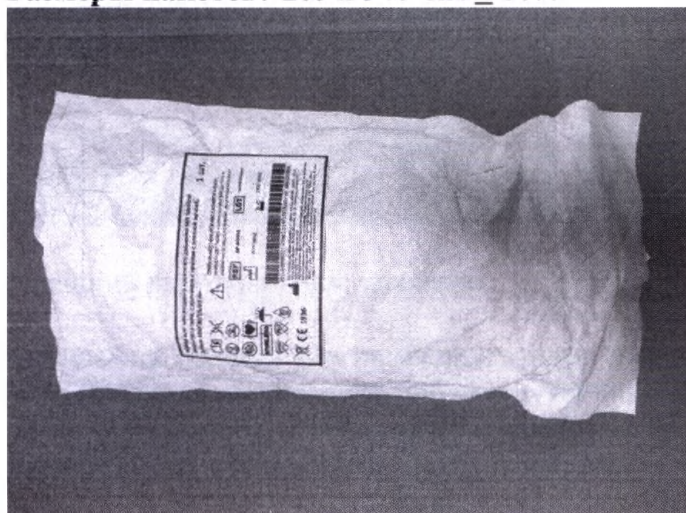
УПАКОВКА

Первичная потребительская упаковка

Первичная (стерилизационная) упаковка

Основная часть набора - система для мониторинга давления SKY Medical с датчиком упакована в отдельную первичную (стерилизационную) упаковку и подвергнута процессу валидированному стерилизации.

Размеры пакетов: 205 x 340 мм $\pm$ 10%



Внешний вид первичной (стерилизационной) упаковки

Информация о материалах первичной (стерилизационной) упаковки: Пакеты изготавливают из материала тайвек без покрытия и прозрачного слоя ламината, которые запаиваются валидированным методом герметизации фирмой Wipak Produktie BV и поставляются Sky Medical a.s. запаянными с трех сторон. Четвертая сторона запаивается Sky Medical a.s.

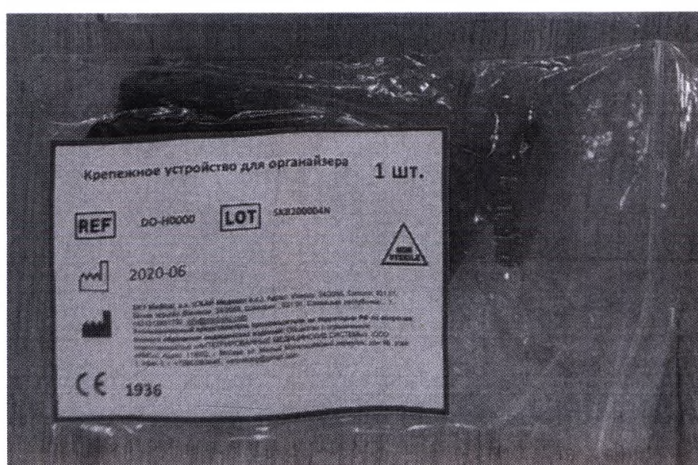
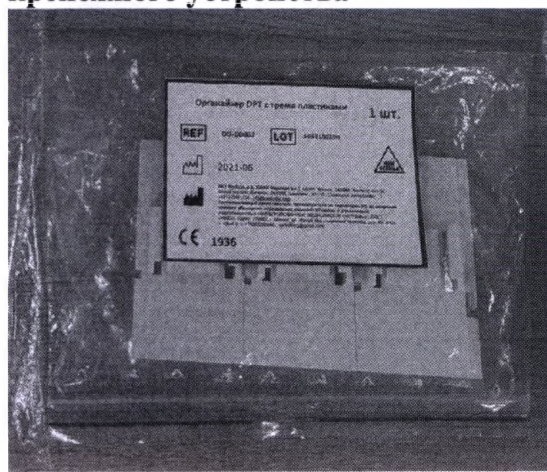
	Тайвек	Прозрачный ламинат
Поставщик	Wipak Produktie BV	Wipak Produktie BV
Название материала	Tyvek 4058B 2FS	BoPET/Tie/PE 1250 Peel
Описание материалов	Тайвек, плотность $60 \text{ г/м}^2 \pm 2\%$, толщина $155 \text{ мкм} \pm 51\%$	Пленка / ламинат, плотность $65 \text{ г/м}^2 \pm 2\%$, толщина $62 \text{ мкм} \pm 5\%$
Соответствует EN ISO 11607-1:2009	да	да

Технические характеристики первичной (стерилизационной) упаковки:

- Первичная упаковка изделия должна обеспечивать стерильность в течение срока годности, быть устойчивой в процессе стерилизации.

- Первичная упаковка изделия должна быть герметично запечатана таким образом, чтобы факт вскрытия был очевиден.
- Набор должен быть упакован таким образом, чтобы не возникало сминания и перекручивания.
- Пленка должна быть без заметных наружных дефектов - не допускается наличие дыр, трещин, разрывов, морщин или местных утолщений и/или утончений, посторонних включений и загрязнений, в области термошва пакетов должны отсутствовать не проваренные места (более светлые зоны), а также, деформированные участки.
- Ширина спаечного шва пакета (бумага/пленка) должна быть не менее 6 мм.
- Спаечный шов пакетов (бумага/пленка) должен выдерживать усилие на разрыв, не менее 120 Н/м (1,8 Н/15 мм).
- Открывание упаковок расслаиванием должно быть непрерывным и однородным без деламинирования или разрыва материала.
- Упаковочные материалы (пленка) с нанесенной маркировкой должны быть нетоксичными.

Первичная потребительская упаковка органайзера с двумя или тремя пластинами и крепежного устройства



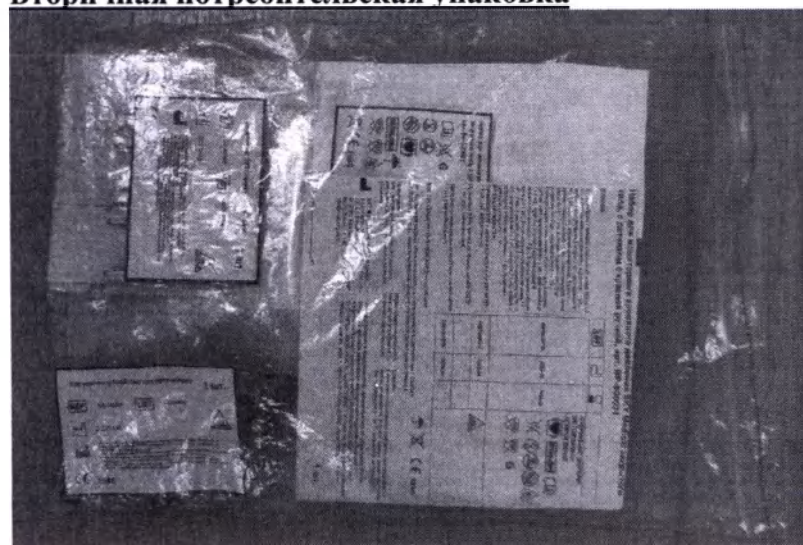
Внешний вид первичной упаковки

Органайзер с двумя или тремя пластинами и крепежное устройство упакованы в первичную потребительскую упаковку - полимерный пакет из LDPE размерами:

200 x 310 мм $\pm$ 10% (Органайзер с двумя или тремя пластинами)

120 x 190 мм $\pm$ 10% (Крепежное устройство)

Вторичная потребительская упаковка



Внешний вид вторичной потребительской упаковки

Первичная (стерилизационная) упаковка основной части набора и первичные упаковки органайзера с двумя или тремя пластинами и крепежного устройства помещены в полимерный пакет из LDPE размерами: (300 x 415) мм $\pm$ 10%

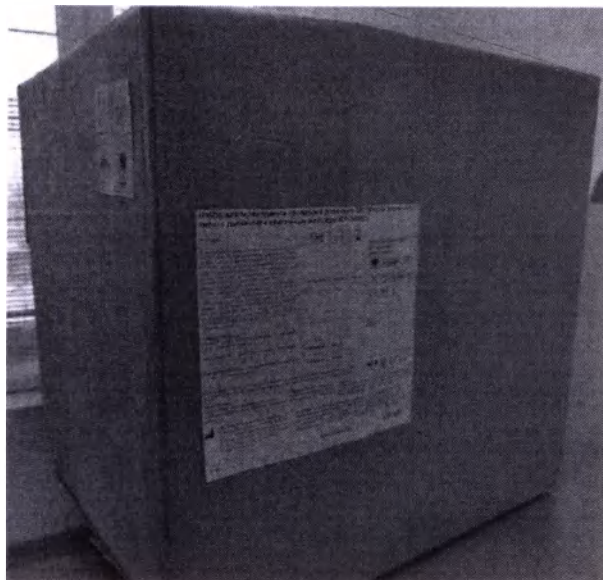
Транспортная упаковка

Вторичные потребительские упаковки помещены в картонные ящики с транспортной маркировкой по 5-100 шт. вторичных упаковок.

Внутренними размерами ящика (557 x 227 x 230) мм

Поставщик Eco-Pack a.s.

Материал: 3-х слойный картон, марка C –Flute.



Внешний вид транспортной упаковки

МАРКИРОВКА

Символы, используемые на упаковке:

Символ	Описание
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению. Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Изготовитель.
	Дата производства. Дата, когда был произведен продукт
	Срок годности. Дата, после которой нельзя использовать продукт
	Код партии товара. Код серии продукта (или партии товара)
	Номер по каталогу. Номер продукта по каталогу (артикул)
	Запрет на повторное применение/ Медицинское изделие предназначено для единичного использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Стерилизация оксидом этилена Указывает, что изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Нестерильно. Указывает, что изделие не подвергалось стерилизации
	Не стерилизовать повторно/ Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать
	Не использовать изделие при повреждении упаковки. Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие
	Апирогенно. Указывает, что медицинское изделие апирогенно

	Беречь от влаги. Медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Особая утилизация. Медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии со специальными требованиями
	Знак СЕ. Продукт отвечает требованиям европейских директив
	Хрупкое, обращаться осторожно.
	Верх!
	Вторичная переработка. Указывает на то, что транспортная упаковка может быть подвергнута вторичной переработке
	Не содержит фталаты.
	Не содержит латекс.
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора

Маркировка **первичной (стерилизационной)** упаковки должна включать в себя следующую обязательную информацию:

- товарный знак и (или) наименование предприятия – изготовителя;
- наименования изделия;
- количество изделий в упаковке;
- артикул;
- лот (номер партии) изделия;
- дата изготовления (год, месяц);
- годен до (год, месяц);

Надписи: «Стерильно внутри», «Апирогенно», «Нетоксично»;

Символы: «Осторожно», «Код партии товара», «Дата производства», «Срок годности», «Изготовитель», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не использовать изделие повторно», «Стерилизация с применением окиси этилена», «Нестерильно» (для нестерильных составных частей набора), «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при поврежденной упаковке», «Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора», «Беречь от влаги», «G»- гравитационная инфузия, «Число капель в миллилитре жидкости», «Не содержит латекс», «Не содержит фталаты», «СЕ» и код европейской сертификации.

Маркировка **первичной** упаковки нестерильных частей набора должна включать в себя следующую обязательную информацию:

- товарный знак и (или) наименование предприятия – изготовителя;
- наименования изделия;
- количество изделий в упаковке;
- артикул;
- лот (номер партии) изделия;
- дата изготовления (год, месяц);
- годен до (год, месяц);

Символы: «Код партии товара», «Дата производства», «Срок годности», «Изготовитель», «Нестерильно».

Маркировка **вторичной потребительской** упаковки медицинского изделия должна включать в себя следующую информацию:

- товарный знак и (или) наименование и местонахождение предприятия – изготовителя и уполномоченного представителя изготовителя;
- наименования изделия;
- количество изделий в упаковке;
- состав;
- артикул;
- лот (номер партии) для входящих в набор изделий;
- дата изготовления (год, месяц);
- годен до (год, месяц);
- номер регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- способ утилизации и соответствующий символ.

Надписи: «Стерильно внутри», «Апирогенно», «Нетоксично»;

Символы: «Осторожно», «Код партии товара», «Дата производства», «Срок годности», «Изготовитель», «Не использовать изделие повторно», «Стерилизация с применением окиси этилена», «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при поврежденной упаковке»; «Беречь от влаги», «G»*- гравитационная инфузия, «Число капель в миллилитре жидкости», «Не содержит латекс», «Не содержит фталаты», «СЕ» и код европейской сертификации.

Инструкция по применению, содержащая необходимую информацию и предостережения помещают в транспортную упаковку в виде вкладыша.

Маркировка **транспортной упаковки** должна включать в себя следующую информацию:

- товарный знак и (или) наименование, местонахождение предприятия - изготовителя и уполномоченного представителя изготовителя;
- наименования изделия;
- количество изделий в упаковке;
- состав;
- артикул;
- лот (номер партии) для входящих в набор изделий;
- дата изготовления (год, месяц);
- годен до (год, месяц);
- условия хранения или транспортировки;
- масса брутто;

Надписи: «Стерильно внутри», «Апирогенно», «Нетоксично»,

Символы: «Код партии товара», «Дата производства», «Срок годности», «Изготовитель», «Не использовать изделие повторно»*, «Стерилизация с применением окиси этилена»*, «Не стерильно», «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно», «СЕ» и код европейской сертификации, «Вторичная переработка».

* - для стерильных частей набора

** - для нестерильных частей набора

Маркировку производят на этикетку печатным способом.

Допускается дополнять или заменять текст маркировки соответствующими символами.

Набор для мониторинга кровяного давления SKY Medical
закрытого типа, с датчиком с красной ручкой,
арт. BP-S00031 **1 шт.**

СТЕРИЛЬНО ВНУТРИ! НЕТОКСИЧНО!
АПИРОГЕННО!
ВНИМАНИЕ! Перед применением убедитесь в
надежности подсоединения луер-коннекторов!



REF BP-S00031 **LOT** nnnnnnnnnn

 ГГГГ-ММ  ГГГГ-ММ


(01) 0 0086021 47002 2 (17) 000000 (10) XXXXXXXX

 SKY Medical, a.s. (СКАЙ Медикал а.с.). Адрес: Vicenzy, 24/2058, Šamorín, 931 01, Slovak republic (Вичензи, 24/2058, Шаморин, 931 01, Словацкая республика), т. +421312851700, info@med-sky.com
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ по вопросам полного обращения медицинских изделий: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕГРИРОВАННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ», (ООО «ИМС»), Адрес: 119002, г. Москва, ул. Малый Могильцевский переулок, дом 4Б, этаж 1, офис 3, т. +79262263646, veronikdrg@gmail.com

Крепежное устройство для органайзера **1 шт.**

REF DO-H0000 **LOT** nnnnnnnnnn

 ГГГГ-ММ 

 SKY Medical, a.s. (СКАЙ Медикал а.с.). Адрес: Vicenzy, 24/2058, Šamorín, 931 01, Slovak republic (Вичензи, 24/2058, Шаморин, 931 01, Словацкая республика), т. +421312851700, info@med-sky.com
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ по вопросам полного обращения медицинских изделий: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕГРИРОВАННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ», (ООО «ИМС»), Адрес: 119002, г. Москва, ул. Малый Могильцевский переулок, дом 4Б, этаж 1, офис 3, т. +79262263646, veronikdrg@gmail.com

CE 1936

Органайзер DPT с двумя пластинами **1 шт.**

REF DO-D0002 **LOT** nnnnnnnnnn

 ГГГГ-ММ 

 SKY Medical, a.s. (СКАЙ Медикал а.с.). Адрес: Vicenzy, 24/2058, Šamorín, 931 01, Slovak republic (Вичензи, 24/2058, Шаморин, 931 01, Словацкая республика), т. +421312851700, info@med-sky.com
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ по вопросам полного обращения медицинских изделий: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕГРИРОВАННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ», (ООО «ИМС»), Адрес: 119002, г. Москва, ул. Малый Могильцевский переулок, дом 4Б, этаж 1, офис 3, т. +79262263646, veronikdrg@gmail.com

CE 1936

Набор для мониторинга кровяного давления SKY Medical закрытого типа, с датчиком с красной ручкой, арт. BP-S00031

В составе:

Линия инфузии с камерой-капельницей, длина 180 см – 1 шт., в составе: камера-капельница с колпачком – 1 шт., трубка- 1 шт., роликовый зажим- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с красной ручкой – 1 шт., Соединительная линия, длина 30 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., Соединительная линия, длина 150 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., Кран 4-х ходовой с красной ручкой и безыгольным клапаном – 1 шт., Шприц с краном с белой ручкой – 1 шт., Линия мониторинга давления, длина 15 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок – 1 шт., Кабель к процессору обработки сигналов – 1 шт., Вкладыш с цветными стикерами – 1 шт.;

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:

Органайзер DPT с двумя пластинами, арт.DO-D0002 – 1 шт. (при необходимости),

Органайзер DPTс тремя пластинами, арт.DO-T0003 – 1 шт. (при необходимости),

Крепежное устройство для органайзера, арт.DO-H0000 – 1 шт. (при необходимости);

ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: см.на обороте

Использованные изделия обеззараживаются и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б). Неиспользованные изделия утилизировать как отходы класса А.



CE 1936

Назначение:

для непрерывного инвазивного контроля давления с помощью встроенных датчиков давления.

Меры предосторожности:

Не используйте изделия по истечении срока годности

Хранить

в оригинальных закрытых упаковках производителя в месте, защищенном от влаги, прямых солнечных лучей при температуре 5 - 35 °С.



SKY Medical, a.s. (СКАЙ Медикал а.с.), Адрес: Vicenzy, 24/2058, Šamorín, 931 01, Slovak republic (Вичензи, 24/2058, Шаморин, 931 01, Словацкая республика)., т. +421312851700, info@med-sky.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ по вопросам полного обращения медицинских изделий: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕГРИРОВАННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ», (ООО «ИМС»), Адрес: 119002, г. Москва, ул. Малый Могильцевский переулок, дом 4Б, этаж 1, офис 3, т. +79262263646, veronikdrg@gmail.com

РУ № _____ от _____

1 шт.

Краткая инструкция по применению

Перед началом работы с набором ознакомиться с инструкцией по применению



1. Подключите переходный кабель к монитору.
2. Визуально проверьте целостность упаковки.



3. Издайте стерильно, не используя, если упаковка повреждена или открыта.
4. Откройте стерильную упаковку комплекта, используя антисептические средства.
5. Убедитесь, что все соединения зафиксированы.



ВНИМАНИЕ! Перед применением убедитесь в надежности подсоединения луер-коннекторов!

Все соединения должны быть затянуты вручную. Чрезмерное затягивание может вызвать трещины и утечки, которые могут привести к эмболии и/или воздействию биологической опасности.



5. Подключите кабель датчика к многоканальному кабелю через встроенный закрытый разъем RJ-11.



Корпус разъема и контакты разъема кабеля датчика не должны контактировать с жидкостью, так как это может вызвать коррозию контактов

6. Отсоединение кабеля во время использования означает неправильное считывание или отсутствие считывания.
7. Заполните набор трубок и удалите воздух из пакета с промывочным раствором для внутривенных вливаний в соответствии с политикой больницы.

Если не удалить весь воздух из пакета, воздух может попасть в сосудистую систему пациента, когда раствор закончится

8. Закройте роликовый зажим на комплекте для внутривенных вливаний и подсоедините комплект для внутривенных вливаний к пакету для промывки. Подвесьте пакет примерно в 60 см над пациентом. Эта высота обеспечивает давление примерно 45 мм рт. ст. к первичной настройке.

9. Наполовину заполните капельницу промывочным раствором, сжав капельницу. Откройте роликовый зажим.

10. Для заполнения системы:

а. Для датчиков без встроенной системы заполнения промывочного устройства в соответствии с политикой больницы.

б. Для датчиков со встроенным промывочным устройством сжатие промывочного устройства обеспечивает поток.

11. Если в комплект входит набор для внутривенных инфузий, откройте вентиляционное отверстие датчика, повернув ручку запорного крана. Подайте промывочный раствор сначала через датчик и через вентиляционное отверстие, затем через установленную линию мониторинга.

Убедитесь, что воздух не попадает в пациента через запорный кран, который был случайно оставлен открытым из-за случайного отключения системы давления или из-за попадания пузырьков остаточного воздуха в пациента

Проверяйте отсутствие утечки жидкости до и во время процедуры. Утечки могут привести к потере стерильности, потере жидкости или крови и/или воздушной эмболии.



Если изделие протекает до или во время использования, повторно затяните протекающее соединение или замените изделие

Эксплуатация со шприцевым инфузионным насосом

1. Подсоедините комплект физиологических датчиков давления к шприцу.

2. Поместите шприц в шприцевой инфузионный насос.

3. Используйте шприцевой инфузионный насос в варианте «проталкивание жидкости».

4. Если датчик имеет встроенное промывочное устройство, заливка будет производиться при сжатии промывочного устройства до тех пор, пока раствор не заполнит комплект.

5. Замените все колпачки с отверстиями на боковых портах запорных кранов на крышки без отверстий.

6. Установите датчик либо на тело пациента во время госпитальной процедуры, либо на держатель.

7. Подайте давление в пакет с промывочным раствором для внутривенных вливаний. Скорость потока будет регулироваться шприцевым инфузионным насосом.

8. Подсоедините к катетеру трубку высокого давления.

9. Система промывки согласно политике больницы.

Обнуление и калибровка

1. Чтобы обеспечить единообразие и точность измерения артериального давления, установите датчик давления таким образом, чтобы вентиляционное отверстие встроенного трехходового крана находилось на уровне анатомически соответствующего участка - флестостатической оси.

2. Поверните запорный кран датчика так, чтобы он был закрыт для пациента. Снимите крышку без отверстий и откройте вентиляционное отверстие в атмосферу.

3. Если ручка запорного крана находится в неправильном положении, произойдет отсутствие считывания или неверное считывание, медицинская процедура не выполняется должным образом.

4. Отрегулируйте монитор так, чтобы он показывал ноль мм рт. ст.

5. Проверьте калибровку монитора, используя процедуру, рекомендованную производителем монитора.

6. Закройте вентиляционное отверстие со стороны атмосферы и замените крышку без отверстий.

7. Система готова начать движение под давлением.

Забор крови с помощью шприца

1. Временно отключите сигналы монитора. Отвинтите колпачок луер-коннектора на линии пациента и поместите его внутрь марлевого пакета.

2. Подключите шприц на 3 или 5 мл по мере необходимости.

3. Поверните запорный кран на промывочном пакете в положение «выкл» и возьмите 3 мл крови, чтобы очистить мертвое пространство в линии, если необходимо, или больше, если мертвое пространство больше.

4. Поверните запорный кран в положение «выкл» по отношению к пациенту и снимите шприц.

5. Подключите шприц объемом 10 или 20 мл в зависимости от необходимого объема крови.

6. Поверните запорный кран на промывочном пакете в положение «выкл» и аккуратно возьмите необходимое количество крови.

7. Поверните запорный кран к открытому порту и снимите шприц.

8. Очистите линию от крови с помощью устройства для промывки датчика.

9. Поверните запорный кран в положение «выкл» по отношению к пациенту и слейте кровь из порта.

10. Поверните запорный кран в положение «выкл» по отношению к открытому порту и убедитесь, что артериальная кривая возвращается на монитор. При необходимости заново обнулите артериальную линию к монитору.

Установите или замените крышку на порт при необходимости.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Испытание динамического отклика

Если есть подозрение, что значения, отображаемые на прикроватном мониторе, неточны или если кривые нечеткие, можно проверить динамический отклик (достоверность) системы давления, выполнив испытание быстрой промывки или испытание прямоугольной волны.



1. Быстро сожмите язычок или защелку на устройстве промывки, затем быстро отпустите его.

2. На мониторе должна отображаться форма волны, которая внезапно и резко, достигает максимума, затем резко падает. После отпущения появляются одно или два колебания выше и ниже исходной линии.

3. Оцените динамический отклик

Плохой динамический отклик может быть вызван пузырьками воздуха, свертыванием, чрезмерной длиной трубки, чрезмерно плохим давлением трубки. Трубки с малым внутренним диаметром, ослабленными соединениями или утечками.



ПРОБЛЕМА

Сложность с обнулением

- Не достигает 0 формы волны

- Не достигает исходного уровня

- Обнуляется, но не отображает числа на мониторе

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Не подключено должным образом.

Линия не проходит через датчик надлежащим образом.

Неисправный датчик или кабель

Давления. Отображение числа не настроено/не выбрано на мониторе для АД.

Система не открыта для воздуха

РЕШЕНИЕ/УПРАВЛЕНИЕ

Проверьте все оборудование и соединения с помощью монитора.

Убедитесь, что все роликовые зажимы открыты.

Проверьте систему на наличие пузырьков воздуха и сгустков крови. Выполните повторную калибровку.

Замените датчик, кабель и/или модуль.

Замените артериальную линию (крайний случай)

Закупорка/свертывание/воздушная эмболия

Перекрученная линия.

Отсоединение или неплотное соединение.

Недостаточное давление на давящий пакет.

Недостаточное количество в 0,9% хлориде натрия в давящем пакете.

Линия не промывается, когда в линии присутствует кровь.

Линия не заполнена должным образом.

Чтобы предотвратить:

Держите давящий пакет надутым, чтобы обеспечить давление 300 мм рт. ст. (3-5 мл/ч).

Убедитесь, что все соединения зафиксированы.

Следите за тем, чтобы в линии и порте для забора крови не было крови.

Используйте устройство быстрой промывки, чтобы очистить линию, чтобы предотвратить образование сгустков.

Никогда не смывайте сгусток или воздушную эмболию в пациента.

При сгустке/воздушной эмболии:

Попытайтесь аспирировать кровь/воздух, чтобы удалить сгусток.

Выполните проверку прямоугольной формы волны. Проверьте положение датчика.

Проведите повторное обнуление.

Переместите руку пациента.

Примените консольную плиту, чтобы поддерживать расширение в точке входа.

Уберите перегиб.

Разожмите скрученные зажимы на линии.

Удалите пузырьки воздуха/сгустки крови.

Проверьте количество жидкости в промывочном пакете. Убедитесь, что давящий пакет накачан до 300 мм рт. ст.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: - Все вмешательства проводятся асептическим способом - Набор следует менять каждые 72 часа.

- Трубки не должны иметь перегибов или воздушных пузырьков. - Перед началом работы все луер-коннекторы должны быть надежно подсоединены

Пример краткой Инструкции по применению (на обратной стороне этикетки с маркировкой вторичной упаковки)

Пример маркировки транспортной упаковки

Набор для мониторинга кровяного давления SKY Medical закрытого типа, с датчиком с красной ручкой, арт. BP-S00031

В составе:

Линия инфузии с камерой-капельницей, длина 180 см – 1 шт., в составе: камера-капельница с колпачком – 1 шт., трубка- 1 шт., роликовый зажим- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с красной ручкой – 1 шт., Соединительная линия, длина 30 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., Соединительная линия, длина 150 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., Кран 4-х ходовой с красной ручкой и безыгольным клапаном – 1 шт., Шприц с краном с белой ручкой – 1 шт., Линия мониторинга давления, длина 15 см – 1 шт., в составе: трубка- 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок – 1 шт., Кабель к процессору обработки сигналов – 1 шт., Вкладыш с цветными стикерами – 1 шт.;

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:

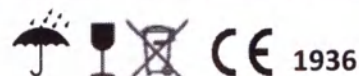
Органайзер DPT с двумя пластинами, арт.DO-D0002 – 1 шт. (при необходимости),

Органайзер DPTс тремя пластинами, арт.DO-T0003 – 1 шт. (при необходимости),

Крепежное устройство для органайзера, арт.DO-H0000 – 1 шт. (при необходимости);

LOT			
MFT210072S	2021-06	2024-05	СТЕРИЛЬНО ВНУТРИ! НЕТОКСИЧНО! АПИРОГЕННО!   
-	-	-	
SKB210025N	2021-06	-	
SKB200004N	2020-06	-	

Использованные изделия обеззараживаются и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б). Неиспользованные изделия утилизировать как отходы класса А.



Назначение:

для непрерывного инвазивного контроля давления с помощью встроенных датчиков давления.

Меры предосторожности:

Не используйте изделия по истечении срока годности

Хранить

в оригинальных закрытых упаковках производителя в месте, защищенном от влаги, прямых солнечных лучей при температуре 5 - 35 °С, влажности не более 80%.



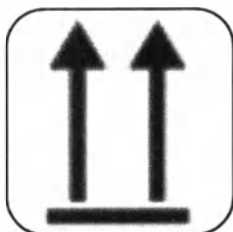
SKY Medical, a.s. (СКАЙ Медикал а.с.), Адрес: Vicenzy, 24/2058, Šamorín, 931 01, Slovak republic (Вичензи, 24/2058, Шаморин, 931 01, Словацкая республика), т. +421312851700, info@med-sky.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ по вопросам полного обращения медицинских изделий: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕГРИРОВАННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ», (ООО «ИМС»), Адрес: 119002, г. Москва, ул. Малый Могильцевский переулок, дом 4Б, этаж 1, офис 3, т. +79262263646, veronikdrg@gmail.com

МАССА БРУТТО: xx кг

20 шт.

РУ № _____ от _____



ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделия хранят и транспортируют в оригинальных закрытых упаковках производителя в месте, защищенном от влаги, прямых солнечных лучей при температуре 5- 35 °С, влажности не более 80%.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия эксплуатации: температура от +15°C до +40°C, влажность 45%-80%, атмосферное давление 84 кПа - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.).

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

1. Набор для мониторинга давления SKY Medical, в составе в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.,
2. Этикетка вторичной упаковки с потребительской маркировкой;
3. Инструкция по применению (вкладыш в транспортную упаковку).

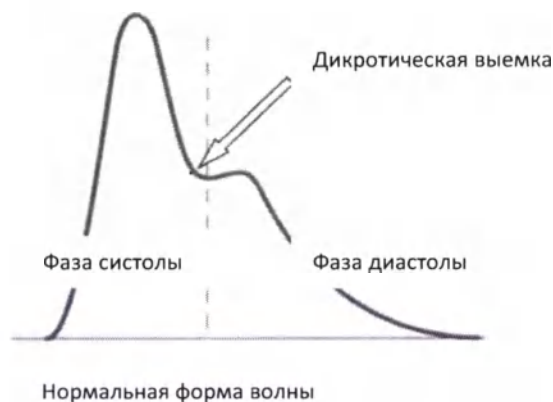
СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Основная часть набора (система для мониторинга давления SKY Medical с датчиком) поставляется стерильной (стерилизация с применением оксида этилена). Повторная стерилизация не допускается.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Датчик давления передает электрический сигнал по кабелю в микропроцессор, где он фильтруется, усиливается, анализируется и отображается на экране в виде сигнала зависимости давления от времени. Интервал между сердечными сокращениями отображается наглядно, поэтому дальнейший анализ формы волны давления может быть сделан либо клинически, глядя на характерную форму волны, либо с помощью более сложных систем, используя форму волны для расчета объемной скорости кровотока сердца и других сердечно-сосудистых параметров. Кабель датчика может подключаться к монитору давления с помощью изолированного разъема RJ-11.

Мониторинг внутриаартериального катетера



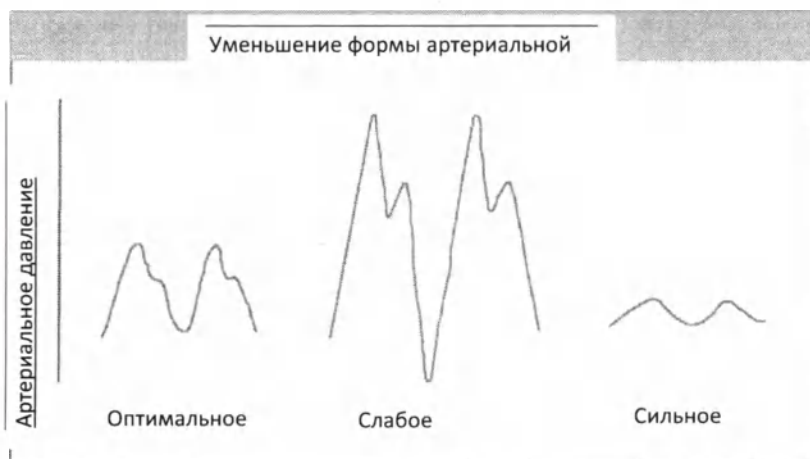
Форма артериальной волны соответствует сердечному циклу. Артериальное давление измеряется на пике, который является систолическим кровяным давлением (SBP), и на его впадине, которая является диастолическим кровяным давлением (DBP).

Артериальная волна делится на систолическую и диастолическую фазы. В систолической фазе открывается клапан аорты, и кровь поступает в аорту с большой силой, что вызывает крутой подъем артериальной волны. После этого волна округляется и идет вниз с продолжением выброса крови, артериальные стенки начинают расширяться. Затем на форме волны можно увидеть дикроитическую выемку, сигнализирующую о закрытии аортального клапана и начале фазы диастолы. Конечная фаза - диастолическая - представляет собой позднюю систолу и диастолу, кровоток замедляется, наклон волны начинает снижаться по мере снижения давления.

Среднее артериальное давление (МАР) является наиболее часто используемым параметром для оценки перфузионного давления на протяжении всего сердечного цикла и представляет собой расчет среднего давления в артерии за полный цикл одного удара. Измерения общего артериального давления варьируются в зависимости от места измерения, с систолическим и диастолическим кровяными давлениями.

Демпфирование формы волны

Демпфирование относится к уменьшению амплитуды формы волны. В слабо уменьшенной форме волны происходит увеличение колебаний, что может быть результатом увеличения длины трубы, неправильного диаметра трубы. Слабо уменьшенные формы волны завышают показатели кровяного давления. Кроме того, могут возникать более демпфированные колебания, здесь колебания формы волны уменьшаются, а форма волны выглядит более сглаженной. Такое появление может быть результатом образования сгустков, пузырьков воздуха и слабого контакта. Сильно уменьшенные формы волны занижают кровяное давление.

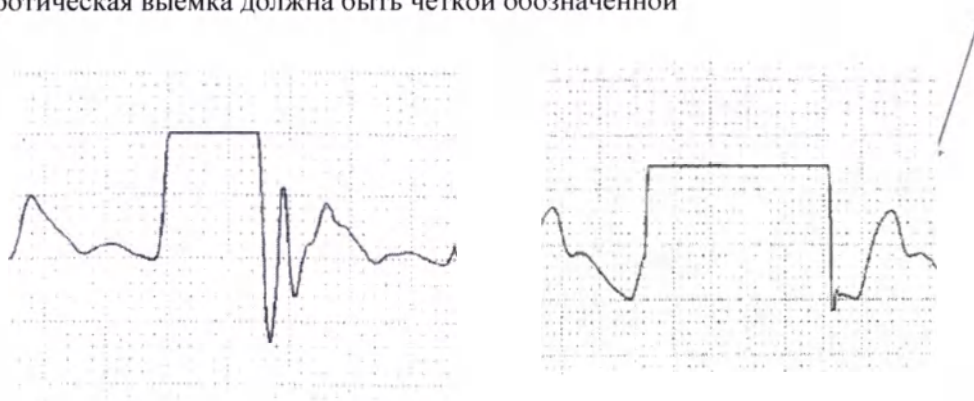


Точность формы волны может быть проверена с помощью квадратного тестирования /испытания частотной характеристики с защелкивающейся перемычкой на промывочном устройстве.

Квадратное тестирование

Для проведения тестирования:

1. Пользователь должен сжать ручку или защелкивающуюся перемычку на промывочном устройстве, а затем быстро отпустить его
2. Монитор должен показать волну, который внезапно и резко поднимается, достигает вершины, а затем резко падает
3. Как только пользователь отпускает ручку или перемычку, появляются два колебания выше и ниже базовой линии, указывая на **оптимальную частотную реакцию**
4. Дикротическая выемка должна быть четкой обозначенной



Нормальное частотное испытание

Сильно уменьшенное частотное испытание

Обнуление внутриартериального катетера

Крайне важно, чтобы система датчика инвазивных изделий была настроена правильно, чтобы обеспечить точность работы системы мониторинга.

Давление, н-р: артериальное, отображается на мониторе в миллиметрах ртутного столба (мм рт.ст.). Указанные показатели давлений выше атмосферного, составляющего 760 мм рт.ст. Чтобы ввести данные по атмосферному давлению, необходимо обнулить датчик.

Внутриартериальный катетер должен быть обнулен в начале сессии, после изменения линии или обнуление может быть необходимым при неисправности изделия.

После обнуления датчик должен находиться на уровне флебостатической оси, которая располагается на уровне средней подмышечной линии в четвертом межреберье.

- Размещение датчика ниже этой контрольной точки может привести к завышению показателей давления

- Размещение датчика выше этой контрольной точки будет занижать показатели кровяного давления.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



Перед началом работы с набором ознакомиться с инструкцией по применению

Обычное место для введения артериального катетера, подключенного к набору мониторинга физиологического давления - лучевая артерия.

Артериальный катетер не встроен и не является принадлежностью, поставляемой с набором мониторинга физиологического давления.

Место и условия использования:

Рядом с кроватью пациента на подставке или непосредственно на кровати пациента.

Не для использования на дому.

Дезинфекция и уборка палаты в соответствии с политикой больницы.

Окружающая освещенность 100 - 500 люкс.

Расстояние обзора: От 20 см до 40 см

Основная функция:

1. Непрерывный инвазивный контроль давления с помощью встроенных датчиков давления.

Вспомогательные функции:

2. Подключение иных МУ через винтовые соединения типа Луэр
3. Перенаправление потока жидкости путем установки запорных кранов
4. Уменьшение количества жидкости и остановка потока с помощью зажима
5. Инфузия, перенос и/или введение лекарств, жидкостей пациенту
6. Промывание инфузионной линии физиологическим раствором, чтобы предотвратить свертывание катетеров

Функции, связанные с безопасностью

1. Зажимы уменьшают поток жидкости
2. Запорный кран перенаправляет поток
3. Датчик измеряет артериальное давление

Порядок применения:

1. Подключите переходный кабель к монитору.
2. Визуально проверьте целостность упаковки.



Изделие стерильно, не использовать, если упаковка повреждена или открыта

3. Откройте стерильную упаковку комплекта, используя антисептические средства.
4. Убедитесь, что все соединения зафиксированы.



ВНИМАНИЕ!

Перед применением убедитесь в надежности подсоединения луер-коннекторов! Все соединения должны быть затянуты вручную. Чрезмерное затягивание может вызвать трещины и утечки, которые могут привести к эмболии и/или воздействию биологической опасности.

5. Подключите кабель датчика к многоцветному кабелю через встроенный закрытый разъем RJ-11.



Корпус разъема и контакты разъема кабеля датчика не должны контактировать с жидкостью, так как это может вызвать коррозию контактов



Отсоединение кабеля во время использования означает неправильное считывание или отсутствие считывания

6. Заполните набор трубок и удалите воздух из пакета с промывочным раствором для внутривенных вливаний в соответствии с политикой больницы.



Если не удалить весь воздух из пакета, воздух может попасть в сосудистую систему пациента, когда раствор закончится

7. Закройте роликовый зажим на комплекте для внутривенных вливаний и подсоедините комплект для внутривенных вливаний к пакету для промывки. Подвесьте пакет примерно в 60 см над пациентом. Эта высота обеспечивает давление примерно 45 мм рт. ст. к первичной настройке.

8. Наполовину заполните капельницу промывочным раствором, сжав капельницу. Откройте роликовый зажим.

9. Для заполнения системы:

a. Для датчиков без встроенной системы заполнения промывочного устройства в соответствии с политикой больницы.

b. Для датчиков со встроенным промывочным устройством сжатие промывочного устройства обеспечивает поток.

10. Если в комплект входит набор для внутривенных инфузий, откройте вентиляционное отверстие датчика, повернув ручку запорного крана. Подайте промывочный раствор сначала через датчик и через вентиляционное отверстие, затем через установленную линию мониторинга.



Убедитесь, что воздух не попадает в пациента через запорный кран, который был случайно оставлен открытым из-за случайного отключения системы давления или из-за попадания пузырьков остаточного воздуха в пациента



Проверяйте отсутствие утечки жидкости до и во время процедуры. Утечки могут привести к потере стерильности, потере жидкости или крови и/или воздушной эмболии. Если изделие протекает до или во время использования, повторно затяните протекающее соединение или замените изделие

Эксплуатация со шприцевым инфузионным насосом

1. Подсоедините комплект физиологических датчиков давления к шприцу.

2. Поместите шприц в шприцевой инфузионный насос.

3. Используйте шприцевой инфузионный насос в варианте «проталкивание жидкости».

4. Если датчик имеет встроенное промывочное устройство, заливка будет производиться при сжатии промывочного устройства до тех пор, пока раствор не заполнит комплект.

5. Замените все колпачки с отверстиями на боковых портах запорных кранов на крышки без отверстия.

6. Установите датчик либо на тело пациента во время госпитальной процедуры, либо на держатель.

7. Подайте давление в пакет с промывочным раствором для внутривенных вливаний. Скорость потока будет регулироваться шприцевым инфузионным насосом.

8. Подсоедините к катетеру трубку высокого давления.

9. Система промывки согласно политике больницы.

Обнуление и калибровка

1. Чтобы обеспечить единообразие и точность измерения артериального давления, установите датчик давления таким образом, чтобы вентиляционное отверстие встроенного трехходового крана находилось на уровне анатомически соответствующего участка - флебостатической оси.

2. Поверните запорный кран датчика так, чтобы он был закрыт для пациента. Снимите крышку без отверстий и откройте вентиляционное отверстие в атмосферу.

3. Если ручка запорного крана находится в неправильном положении, произойдет отсутствие считывания или неверное считывание, медицинская процедура не выполняется должным образом

4. Отрегулируйте монитор так, чтобы он показывал ноль мм рт.ст.

5. Проверьте калибровку монитора, используя процедуру, рекомендованную производителем монитора.

6. Закройте вентиляционное отверстие со стороны атмосферы и замените крышку без отверстий.
7. Система готова начать работу.

Забор крови с помощью шприца

1. Временно отключите сигналы монитора. Отвинтите колпачок луер-коннектора на линии пациента и поместите его внутрь марлевого пакета.
 2. Подключите шприц на 3 или 5 мл по мере необходимости.
 3. Поверните запорный кран на промывочном пакете в положение «выкл» и возьмите 3 мл крови, чтобы очистить мертвое пространство в линии, если необходимо, или больше, если мертвое пространство больше.
 4. Поверните запорный кран в положение «выкл» по отношению к пациенту и снимите шприц.
 5. Подключите шприц объемом 10 или 20 мл в зависимости от необходимого объема крови.
 6. Поверните запорный кран на промывочном пакете в положение «выкл» и аккуратно возьмите необходимое количество крови.
 7. Поверните запорный кран к открытому порту и снимите шприц.
 8. Очистите линию от крови с помощью устройства для промывки датчика.
 9. Поверните запорный кран в положение «выкл» по отношению к пациенту и слейте кровь из порта.
 10. Поверните запорный кран в положение «выкл» по отношению к открытому порту и убедитесь, что артериальная кривая возвращается на монитор. При необходимости заново обнулите артериальную линию к монитору.
- Установите или замените крышку на порт при необходимости.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Меры предосторожности:



Если есть подозрение в неисправности или сбое работы изделия, например, значения, отображаемые на прикроватном мониторе, неточны или если кривые нечеткие, перед дальнейшим использованием нужно проверить динамический отклик (достоверность) системы давления, выполнив испытание быстрой промывки или испытание прямоугольной волны.

Испытание динамического отклика

4. Быстро сожмите язычок или защелку на устройстве промывки, затем быстро отпустите его.
5. На мониторе должна отображаться форма волны, которая внезапно и резко, достигает максимума, затем резко падает. После отпускания появляются одно или два колебания выше и ниже исходной линии.
6. Оцените динамический отклик



Плохой динамический отклик может быть вызван пузырьками воздуха, свертыванием, чрезмерной длиной трубки, чрезмерно плохим давлением трубки. Трубки с малым внутренним диаметром, ослабленными соединениями или утечками.

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	РЕШЕНИЕ/УПРАВЛЕНИЕ
Сложность с обнулением - Не достигает 0 формы волны - Не достигает исходного уровня - Обнуляется, но не отображает числа на мониторе	Не подключено должным образом. Линия не проходит через датчик надлежащим образом. Неисправный датчик или кабель давления. Отображение числа не настроено/не выбрано на мониторе для АД. Система не открыта для воздуха	Проверьте все оборудование и соединения с помощью монитора. Убедитесь, что все роликовые зажимы открыты. Проверьте систему на наличие пузырьков воздуха и сгустков крови. Выполните повторную калибровку. Замените датчик, кабель и/или модуль. Замените артериальную линию (крайний случай)

Закупорка/свертывание/ воздушная эмболия	Перекрученная линия. Отсоединение или неплотное соединение. Недостаточное давление на давящий пакет. Недостаточно жидкости в 0,9% хлориде натрия в давящем пакете. Линия не промывается, когда в линии присутствует кровь. Линия не заполнена должным образом.	Чтобы предотвратить: Держите давящий пакет надутым, чтобы обеспечить давление 300 мм рт. ст. (3-5 мл/ч). Убедитесь, что все соединения зафиксированы. Следите за тем, чтобы в линии и порте для забора крови не было крови. Используйте устройство быстрой промывки, чтобы очистить линию, чтобы предотвратить образование сгустков. Никогда не смывайте сгусток или воздушную эмболию в пациента. При сгустке/воздушной эмболии: Попытайтесь аспирировать кровь/воздух, чтобы удалить сгусток.
Ложно завышенные или заниженные показания Затухшая волна (затухание чрезмерно или занижено)	Неправильное размещение или датчик, слишком высокий или слишком низкий по отношению к флебостатической оси пациента. Некалиброванная система.	Выполните проверку прямоугольной формы волны. Проверьте положение датчика. Проведите повторное обнуление. Переместите руку пациента. Примените консольную плиту, чтобы поддерживать расширение в точке входа. Уберите перегиб. Разожмите скрученные зажимы на линии. Удалите пузырьки воздуха/сгустки крови. Проверьте количество жидкости в промывочном пакете. Убедитесь, что давящий пакет накачан до 300 мм рт.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Трубки не должны иметь перегибов или воздушных пузырьков.
- Набор следует менять каждые 72 часа.
- Перед началом работы все луер- коннекторы должны быть надежно подсоединены
- Все вмешательства проводятся асептическим способом

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделие предназначено только для однократного применения!

Не используйте изделия, если упаковка была вскрыта или повреждена.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Подлежат утилизации как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Не использованные изделия и упаковочные материалы подлежат утилизации как медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

В любом случае, необходимости свериться у местных ответственных организаций относительно специальных требований по утилизации отходов.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

Материалы, контактирующие с организмом человека (кровь):

1. Поликарбонат марки Macrolon 285H производства фирмы Covestro LLC (США) склеенный 1-винил-2-пирролидоном марки Dymax 181-M производства фирмы Dymax Corporation (США) - корпус шприца, камера-капельница, луер-коннектор;
2. Поликарбонат марки Macrolon 285H производства фирмы Covestro LLC (США) склеенный 1-винил-2-

пирролидоном марки Dymax181-M производства фирмы Dymax Corporation (США), краситель красный марки PE3927 MB PE ROT производства фирмы Color Service (Германия), краситель синий марки 60850 Blue производства фирмы Kafrut Group (Израиль) - луер-коннектор;

3. Поликарбонат марки Macrolon 285H производства фирмы Covestro LLC (США), краситель белый марки 12390 White, производства фирмы "Kafrut Group" (Израиль) – кран, колпачок;

4. Поликарбонат марки Macrolon 285H производства фирмы Covestro LLC (США), краситель красный марки 50340 Red производства фирмы Kafrut Group (Израиль) – кран, колпачок;

5. Поликарбонат марки Macrolon 285H производства фирмы Covestro LLC (США), краситель синий марки 60850 Blue производства фирмы Kafrut Group (Израиль) – кран, колпачок, вставка в луер-коннектор;

6. Поливинилхлорид марки RB3 производства фирмы Modenplast Medical srl (Италия), склеенный циклогексаном CAS 110-82-7 производства фирмы Penta s.r.o. (Чехия) – трубка линии инфузии, трубка линии для мониторинга, трубка соединительной линии;

7. Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС) марки Terluxe 2802 производства фирмы Styrolution GmbH (Германия) - шип для перфорации;

8. Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС) марки Terluxe 2802 производства фирмы Styrolution GmbH (Германия), краситель белый марки 12390 White производства фирмы Kafrut Group (Израиль), в сборе с силиконом черным марки Silicone Rubber производства фирмы Wacker Chemical Corp. (Германия), силиконовым маслом марки Silicone Oil производства Wacker Chemical Corp. (Германия) - поршень шприца с уплотнителем и смазкой;

Материалы, контактирующие с организмом человека (неповрежденная кожа):

1. Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС) марки Terluxe 2802 производства фирмы Styrolution GmbH (Германия) – корпус датчика;

2. Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС) марки Terluxe 2802 производства фирмы Styrolution GmbH (Германия), краситель синий марки 60850 Blue производства фирмы Kafrut Group (Израиль) – корпус датчика;

3. Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС) марки Terluxe 2802 производства фирмы Styrolution GmbH (Германия) – зажим, подошва крепления шприца;

4. Силикон марки Slc-22 производства фирмы Wacker Chemical Corp. (Германия) – чехол шприца;

5. Силикон марки Slc-22 производства фирмы Wacker Chemical Corp. (Германия), краситель синий марки 60850 Blue производства фирмы Kafrut Group (Израиль) – устройство для прокачки датчика;

6. Полиуретан (ПУ), нейлон марки Estane® 58277 NAT U21 производства фирмы Songhan Plastic Technology Co., Ltd. (Китай) – плетеная трубка кабеля.

7. Поликарбонат марки фирмы GE - Lexan HP3 производства фирмы Elcam Medical (Израиль), краситель белый марки 12390 White, производства фирмы "Kafrut Group" (Израиль) - органайзер;

8. Поликарбонат марки фирмы GE - Lexan HP3 производства фирмы Elcam Medical (Израиль), краситель черный марки 18899 Black, производства фирмы "Kafrut Group" (Израиль) – крепежное устройство;

9. Нержавеющая сталь марки SUS304, производства Dongguan Shuangxin Industry Co., Ltd. Китай – крепежное устройство;

10. Полипропилен PP, вощеная бумага, красители для PP красный, синий, зеленый, желтый – вкладыш с цветными стикерами.

11. Полиэтилен высокой плотности марки Tyvek 4058B 2FS производства фирмы DuPont (США), склеенный с полиэтиленом марки BoPET/Tie/PE 1250 Peel производства фирмы Wipak Produktie BV (Финляндия) – первичная стерилизационная упаковка.

Биологическая совместимость

1. Основная часть, камера-капельница, кабель и трубки, которые могут контактировать с кожей пациента, соответствуют требованиям относительно раздражения кожи ISO 10993

2. Все компоненты линии тока отвечают биологическим требованиям, установленным стандартом ISO 10993, раздела «контакт с кровяным руслом, непрямой, длительный срок».

Материалы, используемые в изделии установленный состав в соответствии с текущими правилами и не содержат:

- Веществ, которые могут считаться лекарственным средством при использовании в отдельном порядке, в соответствии с 2001/83/ЕС;

- Производных веществ биологического или животного происхождения;

- Канцерогенных, мутагенных или токсичных для репродуктивности в соответствии с

Приложением I Директивы Совета 67/548/ЕЕС;

- Натурального латекса и/или природного каучука;

- Фталаты.

Изделие соответствует требованиям Директивы 2011/65/EU (RoHS II). Оценка биосовместимости используемых материалов была основана на испытаниях работоспособности и функциональности в соответствии с ISO 10993-1:2018.

РЕКЛАМАЦИИ

О нежелательных событиях, инцидентах при использовании изделия сообщать **Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:**

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕГРИРОВАННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ», (ООО «ИМС»), фактический адрес: 119002, г. Москва, ул. Малый Могильцевский переулок, дом 4Б, этаж 1, офис 3, Телефон: +79262263646, Адрес электронной почты: veronikdrg@gmail.com

The documentation contains 35
thirty five sheets

Pavel Grinshpun,
Managing director



Sky Medical a.s.

Vicenzy 24, 931 01 Samorin

IČO: 50 882 583, IČ DPH: SK2120555492

www.med-sky.com

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Набор для мониторинга кровяного давления SKY Medical одноразовый,
стерильный с принадлежностями»**

производства компании SKY Medical, a.s. («СКАЙ Медикал, а.с.»)

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Павел Гриншпун, Управляющий директор

Дата: 26.01.2023 г.

/штамп/: SKY Medical, a.s. («СКАЙ Медикал, а.с.»)

Вичензи 24, 931 01 Шаморин

Индивидуальный налоговый номер: 50 982 583,

Идентификационного номера налогоплательщика:

SK2120555492

www.med-sky.com

Реестровый номер 141/2023, взыскано пошлину в размере 10 евро

Настоящим подтверждаю, что г-н Гриншпун Павел, личный идентификационный номер 790420/9159, место жительства зарегистрировано по адресу: Братислава, Словацкая Республика, личность которого мной установлена на основании паспорта Словацкой Республики № BG6622202, собственноручно подписал настоящий документ в моем присутствии.

Тель-Авив, 30.01.2023 г.

Нотариус Яна Шишаква /подпись/

/гербовая печать/: Посольство Словацкой Республики * Тель-Авив * 2

/штамп/:

Настоящий документ содержит 35 (тридцать пять) листов.

/подпись/

Павел Гриншпун, Управляющий директор

/штамп/: SKY Medical, a.s. («СКАЙ Медикал, а.с.»)

Вичензи 24, 931 01 Шаморин

Индивидуальный налоговый номер: 50 982 583,

Идентификационного номера налогоплательщика:

SK2120555492

www.med-sky.com

Перевод с английского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Кукор Александрой Борисовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.
Кукор Александра Борисовна

Личная подпись

Перевод со словацкого языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Кипчатовым Михаилом Юрьевичем,
владеющим русским и словацким языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.
Кипчатов Михаил Юрьевич

Личная подпись

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Четвертого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Нестеров Валентин Леонидович, временно исполняющий обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Шеляковой Лилии Анатольевны,
свидетельствую подлинность подписей переводчиков Кукор Александры Борисовны и Кипчатов
Михаила Юрьевича.

Подписи сделаны в моем присутствии.
Личности подписавших документ установлены.

Зарегистрировано в реестре: № 78/338-н/78-2023-2-364

Уплачено за совершение нотариального действия 1200 руб. 00 коп.

Нестеров В. Л.

