

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



Инструкция по применению

«Датчики пульсоксиметрические, одноразовые и многоразовые с
принадлежностями»

Производства United medical supplies inc., Китай

Содержание

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ	4
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	5
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	10

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Датчики пульсоксиметрические, одноразовые и многоразовые предназначены для неинвазивного измерения степени насыщения артериальной крови кислородом (сатурацию крови, SpO₂) и частоты пульса. Датчики применяются с совместимыми мониторами пациента в хирургических отделениях учреждений здравоохранения, отделениях интенсивной терапии и послеоперационных палатах.

Принцип действия основан на различии спектральных характеристик крови (спектров поглощения оксигемоглобина и дезоксигемоглобина) в диапазонах длин волн красного и инфракрасного излучения, путем измерения отношения коэффициентов амплитудной модуляции синфазномодулированных сигналов в двух спектральных диапазонах и частоты модуляции этих сигналов прошедших через пульсирующую кровь в ткани человека. Датчики изготавливаются одноразовыми и многоразовыми.

Принадлежности: Удлинительные кабели, переходники

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Диапазон измерения SpO₂: 80-100% ± 2 цифры

2.2 Диапазон измерения частоты пульса: 20-250 (уд./мин.) ± 2 цифры

2.3 Используемые длины волн: 660нм/905нм/940нм

2.4 При изготовлении датчиков используются следующие материалы:

Разъем датчика многоразового: нейлон

Разъем датчика одноразового: поливинилхлорид

Оболочка датчиков: акрилонитрил-бутадиен-стирен (клипса); силикон (мягкие типы датчиков)

Материал кабеля многоразовых датчиков : светло-серый, ярко-голубой или желтый уретановый термопластик

Материал кабеля одноразовых датчиков: поливинилхлорид белого цвета

2.5 Длина кабеля: 1,1м/1,5м/3,0м;

2.6 Диаметр кабеля: 4,0 мм/2,6 мм

2.7 Вес не более 140 гр

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Датчики не имеют противопоказаний, однако необходимо помнить, что пульсоксиметрия дает адекватную оценку оксигенации крови только при условии работы в соответствии с данным руководством и использованием квалифицированным персоналом.

Эффективность пульсоксиметрии заметно снижается, когда речь идет о критических больных. Это обусловлено недостаточной перфузией тканей, что снижает возможность определения пульсоксиметром пульсирующего сигнала и не дает прямой информации о прогрессирующих нарушениях дыхания.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Расположите монитор и датчик на рабочем месте, руководствуясь мерами безопасности предусмотренными для пульсоксиметров.

4.2 Подключите датчик к пульсоксиметру. После этого пульсоксиметр готов к работе.

4.3 Наложение датчика: Датчики многоразового использования можно держать на одном месте не более 4 часов при условии регулярного контроля целостности кожи и правильного положения датчика.

4.4 При выборе места установки датчика предпочтение следует отдавать конечности, на которой не установлены артериальный катетер, манжета для измерения кровяного давления или трубка для внутривенного вливания.

4.5 Разведите задние лапки датчика и поместите указательный палец пациента на окошко датчика до упора. Если нет возможности использовать указательный палец, можно использовать меньший палец.

4.5 Кабель от датчика должен находиться сверху кисти пациента.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Для получения более детальной информации по работе с датчиком следует изучить руководство по эксплуатации пульсоксиметра (монитора), с которым будет использоваться датчик.

Некоторые факторы могут снижать характеристики пульсоксиметра. Это:

- Чрезмерный окружающий свет, особенно флюорисцентный свет
- Чрезмерные движения пациента
- Долгое измерение на одном пальце
- Холодные руки
- Электрохирургическая интерференция
- Артериальный катетер, измерение АД
- Влага в датчике
- Неправильное наложение датчика
- неподходящий датчик для пациента
- Обедненная перфузия у пациента
- Венозные пульсации
- Анемия или низкая концентрация гемоглобина
- Кардио сосудистые красители, такие как синий метилен
- Лак для ногтей
- Сильная пигментация кожи

Одноразовые датчики. Совместимость с другими производителями

Модель совместимых мониторов	Модель датчика Unimed	
Nellcor	модель датчика наклеиваемый	модель датчика ненаклеиваемый
D25	U503-01	N543-01
D20	N533-01	N533-01
I20	U533-01	N533-01
N25	U543-01	N543-01
Ohmeda*		
SAS-AF	U503-02	N543-02
SAS-AP	U523-02	N533-02
SAS-AP	U533-02	N533-02
SAS-AF	U543-02	N543-02
Nonin		
9000A	U503-08	N543-08
9000P	U523-08	N533-08
9000I	U533-08	N533-08
9000N	U543-08	N543-08
Criticare		
570SD	U503-08	N543-08
571SD	U523-08	N533-08
572SD	U533-08	N533-08
573SD	U543-08	N543-08
Nihon Kohden		
TL-251T	U503-16	N543-16
TL-252T	U523-16	N533-16
TL-252T	U533-16	N533-16
TL-253T	U543-16	N543-16
BCI		
1300	U503-06	N543-06
1301	U523-06	N533-06
1303	U533-06	N533-06
1302	U543-06	N543-06
Datex		
SAS-AF	U503-09	N543-09
SAS-AP	U523-09	N533-09
SAS-AP	U533-09	N533-09
SAS-AF	U543-09	N543-09
Datascope		
0998-00-0076-05	U503-07	N543-07
0998-00-0076-04	U523-07	N533-07
0998-00-0074-03	U533-07	N533-07
0998-00-0074-04	U543-07	N543-07

Многоразовые датчики. Совместимость с другими производителями

Модель совместимых мониторов	Модель датчика Unimed
Artema/S&W	
Diascope,8000,	U410-80
Athena	U110-80
	U410S-80
	U110S-80
	U210S-80
	U310-80
	U610-80
	U810-80
	U410-19
	U110-19
S&W	U410S-19
	U110S-19
	U210S-19
	U310-19
	U610-19
	U810-19
Baxter/Simed	
ASAT, S-50/100/100a	U410-12
	U110-12
	U410S-12
	U110S-12
	U210S-12
	U310-12
	U610-12
	U810-12
Monarch/Explorer	See Nellcor
Biosys	
BPM200	See Nellcor
BPM700,Guardian	Non-Oximax
	U410-27
	U110-27
	U410S-27
	U110S-27
	U210S-27
	U310-27
	U610-27
	U810-27

Модель совместимых мониторов	Модель датчика Unimed
Boinet	
	U410-58
	U110-58
	U410S-58
	U110S-58
	U210S-58
	U310-58
	U610-58
	U810-58
Criticare	
510,503,504,507,508,	U410-05
581,1100,8100,Poet, Scholar	U110-05
(CSI*)	U410S-05
	U110S-05
	U210S-05
	U310-05
	U610-05
	U810-05
503SPOT,504Plus,	U410-75
504DX,506DX	U110-75
(CSI*)	U410S-75
	U110S-75
	U210S-75
	U310-75
	U610-75
	U810-75
	U403-75
Datascope	
Accusat	U103-07
	U403-07
	U103S-07
	U203S-07
	U303-07
	U603-07
	U803-07
	U5XX-07
	N5XX-07
	U410-07
	U110-07
	U410S-07
	U110S-07

Модель совместимых мониторов	Модель датчика Unimed
Edan	
	U410-191
	U110-191
	U410S-191
	U110S-191
	U210S-191
	U310-191
	U610-191
	U810-191
Digital tech.sensor	U410-46D
	U110-46D
	U410S-46D
	U110S-46D
	U210S-46D
	U310-46D
	U610-46D
	U810-46D
GE	
Datex-Ohmeda	
3700,3710,3770,	U110-02
3775,Biox3740,3760, 3800,3900,3900P, 4700,5250RGB, (Ohmeda*)	U410S-02 U110S-02 U210S-02
Cardiocap/5, S/5, AS/3 (built in Module N-XOSAT)	U310-02 U610-02 U810-02
Ohmeda Tuffsat	U410-60
	U110-60
Ohmeda TruSat	U410S-60
Ohmeda TruSat TD	U110S-60
	U210S-60
GE Marquette	
Eagle 1000/3000/4000	See Nellcor
Dash 2000/3000/4000	Non-Oximax
Solar 8000/8000M	
i/9500(Tram 451/451N /851/851N) CardioLab/Mac-Lab, Corometrics 120/2120 (Tran 451/451N)	U410-21 U110-21 U410S-21 U110S-21
Responder3000 (nellcor optional)	U210S-21 U310-21

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1 Рабочие условия окружающей среды:

Относительная влажность воздуха: от 15 до 95 %

Температура: от +10°C до + 45°C

6.2 Упаковка:

Датчики упакованы в герметичные полиэтиленовые пакеты.

6.3 Транспортировка:

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

6.4 Хранение и срок годности:

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

Относительная влажность от 15% до 95% без образования конденсата

6.5 Гарантия изготовителя

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

