

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЦ «Энергия плюс»



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Медтехника»



Руководство пользователя
Набора для измерения
биоэлектрических потенциалов VALU-PAK

Natus Medical Inc.

Тел.: +1 (650) 802-0400 Факс: +1 (650) 802-0401

1501 Industrial Road Центр Технической поддержки (Только в США): +1 (888) 496-2887

San Carlos, CA 94070 customer_service@natus.com

USA www.natus.com.

1. Назначение устройства.

Набор для измерения биоэлектрических потенциалов VALU-PAK поставляется для Скринера слуха новорожденных ALGO 3i.

Скринер слуха новорожденных ALGO 3i – портативный неинвазивный прибор, предназначенный для исследования слуха новорожденных, начиная с гестационного возраста 34 недели до 6 месяцев. Скринер использует технологию AABR® компании Natus. К моменту исследования состояние ребенка должно быть удовлетворительным (готовность к выписке), во время процедуры скрининга ребенок должен спать или быть достаточно спокойным.

Скринер слуха новорожденных ALGO 3i прост в обращении и не требует от пользователя интерпретации результатов и каких-либо специальных технических знаний. Чтобы правильно проводить скрининг, специалисту достаточно пройти базовый курс обучения работе с прибором. Стандартное исследование занимает не более 15 минут, и может проводиться в любом медицинском помещении (палата для новорожденных, палата совместного пребывания матери и ребенка, сурдологический блок, поликлиника, кабинет врача и т.п.)

Противопоказания

Следующие состояния новорожденных являются противопоказаниями к проведению исследования с помощью скринера ALGO 3i. • Гестационный возраст менее 34 недель или младенческий возраст более 6 мес. • Дети, находящиеся в инкубаторах или подключенные к аппаратам ИВЛ	• Дети, принимающие лечение стимуляторами ЦНС • Дети с желтухой или поражениями кожи
Однако, иногда возможно отступление от этого правила, т.к. некоторые из перечисленных симптомов могут быть связаны в том числе и с начинающейся потерей слуха.	• Дети с черепно-лицевыми аномалиями, включающими нарушения строения наружного, среднего или внутреннего уха.
Таких детей нельзя тестировать с помощью скринера ALGO 3i. Им требуется всестороннее медицинское, сурдологическое и неврологическое обследование, проведенное врачами-профессионалами.	

2. Комплектующие набора

2.1 Комплектующие производства Natus проверены и одобрены для использования со скринерами слуха Natus ALGO.

Natus не гарантирует достоверность результатов, полученных с использованием комплектующих других производителей.

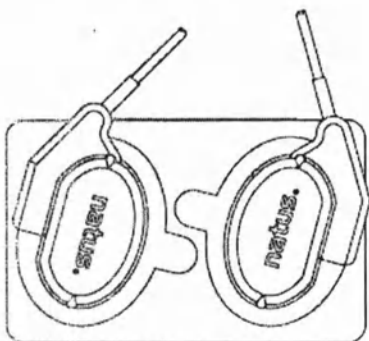
2.2 Датчики Natus

Датчики Natus – это специальные электроды с низким импедансом (импеданс – мера электрического сопротивления кожи), позволяющие регистрировать СВП через кожу младенца и передавать их на скринер ALGO 3i. Датчики покрыты проводящим электрический ток клейким веществом, разработанным специально для новорожденных.



2.3 Наушники Natus

Наушники Natus имеют особую форму, обеспечивающую изоляцию уха от внешнего шума и высокие акустические свойства без введения наконечника в слуховой канал. Только наушники Natus обладают необходимыми акустическими характеристиками для использования в системах скрининга ALGO.



3. Подготовка ребенка. Подключение датчиков и наушников.

3.1 Убедитесь, что у ребенка нет противопоказаний к проведению скрининга, и что он находится в спокойном состоянии. Осмотрите кожу ребенка, и, при необходимости, подготовьте ее. Подключите кабели к внешним устройствам (наушники, датчики). Наклейте на кожу в соответствующих местах верхний, задний и общий датчики. Закрепите наушники вокруг ушей.

3.2 Разместите одноразовые датчики на коже ребенка, наденьте на ребенка одноразовые наушники. Перед этим к датчикам и наушникам следует подключить кабели.

Чтобы обеспечить быстроту и точность результатов скрининга, следует правильно проводить отбор детей для скрининга и правильно устанавливать внешние устройства на коже ребенка. 1. Подключите датчики к кабелю предусилителя. Для этого следует зажать цветную часть датчика цветным клипсом кабеля прямо посередине (см. рис).

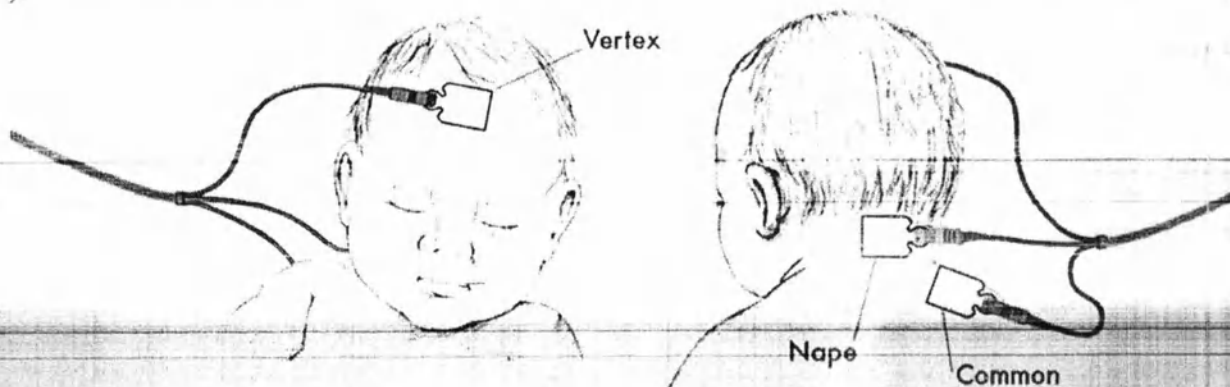
Осторожно! Не допускайте, чтобы клейкое вещество датчика вступало в контакт с зажимом кабеля. Это может привести к миогенной интерференции и искажению сигнала, а также вызвать коррозию поверхности клипса. Не касайтесь нижней поверхности датчика: она проводит электрический ток.

Зажимы кабеля предусилителя(датчиков) окрашены в разные цвета, чтобы обеспечить их правильное расположение на теле ребенка:

ЧЕРНЫЙ зажим – к датчику, устанавливаемому в самой высокой точке средней линии лба (верхний (VERTEX) датчик).

БЕЛЫЙ зажим – к датчику, устанавливаемому на средней линии задней поверхности шеи (затылочный (NAPE) датчик).

ЗЕЛЕНый зажим – к датчику, устанавливаемому на плече (общий (COMMON) датчик).



3.2.1 Разместите затылочный и общий датчики на коже ребенка, убедившись в правильности расположения кабелей.

□ Осторожно наклоните головку ребенка вперед, чтобы открыть заднюю поверхность шеи. Установите затылочный (NAPE) датчик (белый зажим) по центру задней поверхности шеи, но не на голове и не на спине.

• Общий (COMMON) датчик (зеленый зажим) следует установить на поверхности любого плеча (но не на спине, не на груди, и не на кистях рук).

Строгое выполнение инструкции Natus по подключению датчиков позволит минимизировать время скрининга и искажение результатов, связанное с миогенной интерференцией.

3.2.2 Слегка прижмите установленные датчики к коже и подержите несколько секунд, чтобы обеспечить лучшее прилипание.

3.2.3 Подключите АТА-кабель к наушникам. Для этого вставьте акустический трансдюсер в круглое отверстие наушника и протолкните его в канал, проходящий по периметру наушника до щелчка.

3.2.4 Приклейте наушники липким кольцом к коже вокруг ушей, приглаживая по направлению сзади кпереди.

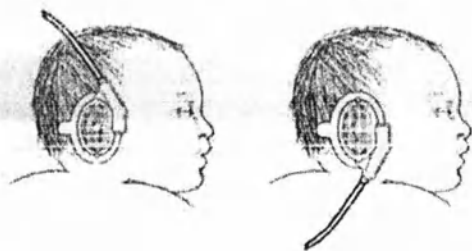
- Красный трансдюсер – на правое ухо;
- Синий трансдюсер – на левое ухо.
- Убедитесь, что трансдюсеры располагаются в передней части наушников (ближе к лицу). Это обеспечит направление сигнала прямо в ухо ребенка и ускорит процедуру скрининга.

- По возможности старайтесь не наклеивать наушники на волосы.

- Убедитесь, что наушники полностью покрывают уши ребенка.

- Слегка надавите на клейкое кольцо наушника, чтобы обеспечить лучшее прилипание.

- Убедитесь, что оба кабеля расположены в одном направлении.



Осторожно! Никогда не оказывайте давления на слуховой канал ребенка и на козелок уха (выступ впереди отверстия наружного слухового прохода)! Никогда не вводите кабель наушника непосредственно в слуховой проход!

Примечание: у детей первого дня жизни наружный слуховой проход часто бывает заполнен серой и первородной смазкой, мешающими проведению исследования. В этих случаях может потребоваться большее время для тестирования, либо может быть получен результат НЕ ПРОШЕЛ (REFER).

3.2.5 Успокойте ребенка и наложите верхний датчик, расположив кабель в одном направлении с кабелями остальных датчиков.

- Верхний датчик (черный зажим) должен располагаться на средней линии лба как можно выше (не между глаз)

- После установки датчика подержите его несколько секунд пальцами, чтобы согреть и обеспечить лучшее прилипание к коже.

3.2.6 Убедитесь, что задний, верхний и общий кабели идут в одном направлении. Это необходимо, чтобы датчики не отклеивались в процессе исследования.

Мы рекомендуем устанавливать верхний датчик в последнюю очередь, т.к. в этом месте есть вероятность отклеивания. Установка этого датчика в последнюю очередь снижает вероятность отклеивания датчика в процессе исследования.



3.3 Снятие и утилизация датчиков и наушников.

Сначала отсоедините кабели ALGO от датчиков и наушников, затем осторожно отклейте датчики и наушники, придерживая кожу другой рукой. Если при отклеивании датчика или наушника возникают трудности, обработайте его края влажным тампоном для уменьшения сцепления с кожей, а затем аккуратно удалите.

***Предупреждение:** не оставляйте датчики на коже ребенка надолго. Кожа под датчиком потеет, и может возникнуть раздражение.*

***Примечание:** наушники и датчики Natus предназначены для одноразового использования. При каждом тестировании используйте новый набор датчиков и наушников.*

3.4 Методы обработки кожи.

Обработка снижает электрическое сопротивление кожи, что способствует лучшему проведению слабых электрических сигналов, из которых состоит СВГ. Увлажнение кожи лосьоном или раствором соли повышает проводимость. Проводимость снижается, если кожа слишком жирная или сухая.

Для проведения скрининга с помощью ALGO 3i предварительная обработка кожи ребенка требуется не всегда. Однако у детей с жирной кожей или волосами в местах установки датчиков, как правило, выявляется более высокий уровень кожного импеданса, поэтому для успешного скрининга таким детям может потребоваться обработка кожи.

- Жирную кожу лучше промыть водой с гипоаллергенным мылом, а затем нанести гель NuPrep® или любой другой неонатальный гель для кожи.

- Сухую кожу можно обработать солевым раствором или гелем NuPrep®, под каждый датчик можно капнуть капельку солевого раствора.

***Осторожно!** У детей, обладающих чувствительной кожей, могут возникнуть нежелательные реакции на обработку. Таких детей следует тестировать как можно ближе к выписке. Никогда не обрабатывайте поврежденную или раздраженную кожу.*

3.5 Краткая инструкция по подготовке кожи.

- Обрабатывайте кожу мягкими движениями, избегая давления. Убедитесь, что салфетка скользит по коже, а не двигается вместе с кожей.

- Всегда обрабатывайте область немного большую, чем площадь датчика.

- Положите ребенка на бок и слегка наклоните головку вперед, чтобы открыть заднюю поверхность шеи. Одной рукой аккуратно раздвиньте кожные складки, а другой протрите кожу с помощью салфетки.

- Капелька солевой воды помогает увлажнить датчик и снизить повышенный (до уровня предельно допустимых значений) кожный импеданс.

• Если определяется уровень импеданса, превышающий 99 кОм, проверьте соединение кабеля с датчиками и контакт датчиков с кожей. Проверьте уровень импеданса (см. Раздел VIII. Техническое обслуживание/Проверка оборудования) чтобы исключить повреждения кабеля.

Примечание: слишком жирная, сальная кожа хорошо обезжиривается спиртом. Однако спирт сушит кожу. Поэтому после обезжиривания спиртом кожу следует протереть влажным марлевым тампоном и/или нанести гель NuPrep®.

3.6 Рекомендуемая последовательность обработки кожи.

1. Снимите датчики и промойте места их установки водой с мылом. Не касайтесь руками липкой стороны датчика и не допускайте ее соприкосновения с тканью. Для промывания кожи используйте марлевый тампон. Убедитесь, что после обработки на коже не осталось следов мыла.

2. Обработайте кожу гелем NuPrep®. Выдавите немного геля на краешек ватного тампона. Нежно протрите кожу, не допуская ее смещения при обработке. Влажной тканью или обратной стороной тампона удалите остатки геля с кожи.

3. Вновь установите датчики и проверьте уровень импеданса. Если показания шкалы находятся в пределах 12-20 кОм, слегка прижмите датчики к коже, подержите в течение минуты, чтобы они лучше приклеились, затем подождите несколько минут и повторно измерьте уровень импеданса. Если он по-прежнему превышает 12 кОм, продолжите обработку.

4. Капните под датчик капельку солевого раствора. Аккуратно приподнимите краешек датчика и капните под него капельку солевого раствора. Этого может оказаться достаточно, чтобы снизить сопротивление.

5. Снимите и утилизируйте датчики, используйте новый набор. Перед этим вы можете дать ребенку отдохнуть.

Датчики Natus обладают низким импедансом, что необходимо для скрининга с помощью ALGO. Если у вас возникают систематические проблемы с уровнем импеданса убедитесь в том, что вы действительно используете датчики Natus, затем обратитесь в центр технической поддержки Natus или другой авторизованный Natus сервисный центр.

3.7 Знаки, используемые на упаковке:

LOT Номер партии

SN Серийный номер



Срок годности/ Использовать до...



Дата выпуска



Только для одноразового применения, повторно не использовать!