

«УТВЕРЖДАЮ»

Глава Представительства Корпорации
«Ковидиен АГ» (Швейцария)



М.Л. Бокова

2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями
производства Covidien Llc., 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA / Ковидиен
Ллс, США.



2011

1. НАИМЕНОВАНИЕ:

Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями

2. ОРГАНИЗАЦИИ-ИЗГОТОВИТЕЛИ:

1. Covidien Llc, Nellcor Puritan Bennet Mexico, 37 Boulevard Insurgentes, Libramiento a la P, La Mesa Tijuana, B.C., Mexico.
2. Lhi Technology (Shenzhen) Co., Ltd, China Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei) Gui Hua Cun, Guan Lan Zhen, Bao An, Shen Zhen 518110, China
3. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Датчики пульсоксиметрические представляют собой измерительные датчики, способные генерировать и детектировать оптические данные от пациента, преобразовывать эти данные в электрические сигналы и посылать их в систему пульсоксиметра. Предназначены для использования при непрерывном неинвазивном мониторинге уровня насыщения артериальной крови кислородом и частоты пульса. Электрические сигналы от детекторов передаются для обработки через экранированный кабель в систему пульсоксиметра. Датчики выпускаются в различных исполнениях для использования у пациентов различного возраста и массы тела, место установки и исполнение датчика выбирают в каждом случае индивидуально. Данные датчики предназначены для использования только с оборудованием Nellcor OxiMax.

№ п/п	Варианты исполнения	Описание
1	Датчики SpO2 для одного пациента клейкие	 Для фиксации и мониторингирования SpO2
2	Датчики SpO2 для одного пациента неклеякие	Для мониторингирования SpO2
3	Датчики SpO2 для одного пациента лобные	Обеспечивает возможность съёма сигнала, при невозможности обнаружить сигнал другими

		 датчиками
4	Датчики SpO₂ многоразового и частично многоразового использования	Предназначены для детектирования и мониторингирования
5	Датчики для новорожденных	 Гибкий датчик для новорожденных с массой тела ≤ 2 кг, накладывается на ступню новорожденного для мониторингирования SpO₂ у детей, для фиксации используется лейкопластырь.
6	Датчики для детей	 Датчик для детей предназначен непродолжительного мониторингирования или разовых измерений SpO₂ у детей.
7	Датчики для взрослых	 Датчик-клипса на палец для пациентов с массой тела > 30 кг на указательный палец для непродолжительного мониторингирования или разовых измерений SpO₂ у взрослых и подростков.

Принадлежности:

П/п	Наименование принадлежностей	Описание
1	Клипсы ушные, от 1 до 100 шт.	Для фиксации датчиков на ухе
2	Клипсы педиатрические от 1 до 100 шт	Клипсы педиатрические предназначены для фиксации датчиков у детей
3	Кабели пульсоксиметрические, от 1 до 100 шт.	Предназначен для подключения датчика к системе
4	Ленты для фиксации датчиков с застежкой типа «велкро», от 1 до 100 шт.	Предназначены для фиксации датчиков
5	Ленты для фиксации датчиков с адгезивным слоем и без него, от 1 до 100 шт.	Предназначены для надежной фиксации датчиков
6	Клеящийся фиксатор для пульсоксиметрических датчиков, от 1 до 100 шт.	Предназначен для фиксации датчиков
7	Фиксаторы из вспененного материала для пульсоксиметрических датчиков, от 1 до 100 шт.	Предназначены для надежной фиксации датчиков
8	Сменный рукав для клипсы педиатрической, от 1 до 100 шт.	Предназначены для использования с многоразовыми клипсами
9	Кабели пульсоксиметрические соединительные, от 1 до 100 шт.	Предназначены для соединения датчика с пульсоксиметром
10	Кабели пульсоксиметрические удлинительные, от 1 до 100 шт.	Предназначены для подведения электричества к датчикам из труднодоступных мест

3. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ:

Принцип работы пульсоксиметрических датчиков Nellcor основан на генерации и детекции оптических данных от пациента, преобразовывании этих данных в электрические сигналы, которые посылаются в систему пульсоксиметра

Извлеките датчик из упаковки. При обнаружении каких-либо признаков повреждения воспользуйтесь другим датчиком.

Выберите место для установки датчика (выбор места прикрепления определяет какой участок тела будет находиться под контролем).

Важно: не размещайте датчик над жировыми отложениями, поверх волос, над костными выступами, над родимыми пятнами, гематомами или участками повреждённой кожи.

Размещение датчиков проводится по усмотрению врача с соблюдением всех требований, указанных в Инструкции.

Подготовка пациента.

Для оптимального прикрепления датчика кожа пациента должна быть чистой и сухой. Подсушите кожу при помощи тампона из марли. Для облегчения наложения датчика согрейте датчик в руках или в инкубаторе. После этого удалите прокладку и закрепите датчик на коже пациента.

Установка датчика.

Придерживая кабель, отделите белый слой от прозрачного клейкого слоя, начиная с точки подведения кабеля к подушечке датчика. Наложите датчик на кожу. Продолжайте процедуру наложения датчика, разглаживая его по коже от центра наружу. Убедитесь в том, что края датчика закреплены надёжно и под датчик не проникает свет.

Мониторирование.

Подключите кабель датчика к разъёму монитора. Используя входящие в комплект клипсы для снятия напряжений, прикрепите кабель датчика к неподвижному предмету чтобы избежать натяжения датчика или взаимодействия с кожей. Убедитесь, что кабель подключен к пульсоксиметру надлежащим образом. Автоматически выполняется калибровка, и через несколько секунд начинается штатное функционирование датчика.

Сообщения о состоянии на дисплее системы пульсоксиметрии появляются, если условия мониторинга нарушаются. Периодически следует проверять кожу на отсутствие повреждений в соответствии с правилами лечебного учреждения. Если с этой целью датчики удалялись или переносились на другую поверхность или отводились, убедитесь в том, что датчик повторно закреплён на коже надлежащим образом и не пропускает свет.

Важно:

При продолжительном мониторинге или в случае, когда место приложения датчика у пациента не обеспечивает надлежащее прикрепление датчика, производитель рекомендует заменять датчик на новый каждые 4 часа.

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО С СИСТЕМОЙ, СОВМЕСТИМОЙ С ДАТЧИКАМИ NELLCOR.

4. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Рабочая температура: от +16°C до +32°C

Температура хранения: от – 20°C до + 45°C

Относительная влажность воздуха: от 20% до 80% без конденсации паров

Высота над уровнем моря: до 3, 048 м.

Избегайте непосредственного воздействия химических веществ. Не погружайте в какие-либо жидкости.

5. ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ:

Место наложения адгезивного датчика следует, по крайней мере, каждые 8 часов, и по необходимости менять. Место наложения многоразового датчика следует менять, по крайней мере, каждые 4 часа. Накладывайте датчики на конечность, свободную от манжеты АД. Артериального катетера или внутривенной инфузионной системы. Убедитесь. Что фотоэлементы датчика расположены согласно инструкции к датчику. Используйте фиксирующие ленты с датчиками для достижения надлежащего контакта. Заменяйте датчики с изношенным адгезивным слоем. Очищайте многоразовые датчики согласно инструкции. Не стерилизуйте адгезивные датчики.

6. УХОД ЗА МНОГОРАЗОВЫМИ ДАТЧИКАМИ:

Поверхность датчика можно очищать путём их протирки раствором типа 70% ого изопропиленового спирта. Если требуется лёгкая дезинфекция, можно применять раствор гипохлорида натрия в разведении. Во избежание постоянного повреждения датчика не следует использовать неразбавленный отбеливатель (5-5,25%) или какие-либо другие чистящие растворы, которые не рекомендованы в руководстве по эксплуатации.

Важно: Не допускайте контакта штырьков разъёмов с очищающим раствором, поскольку это может привести к повреждению датчиков.

Очистка и дезинфекция:

1. Смочить чистой сухой марлевой тампон чистящим раствором. Протереть этим тампоном все поверхности датчика и кабеля.
2. Смочить другой чистой сухой марлевой тампон стерилизованной или дистиллированной водой. Протереть этим тампоном все поверхности датчика и кабеля.
3. Вытереть насухо все поверхности датчика и кабеля чистым сухим марлевым тампон.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- 10.1. Применять для пациентов согласно инструкции к датчику.
- 10.2. Только для наружного применения в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
- 10.3. Запрещается устанавливать датчик датчики на повреждённой или не восстановившейся коже, участках кожи с сильным отёком.
- 10.4. Запрещается стерилизовать облучением, паром или этилен оксидом. Подобная стерилизация может привести к повреждению датчика (многократные)
- 10.5. Неправильная установка датчика может привести к получению неправильных показаний.
- 10.6. Использование датчиков при ярком свете может привести к получению не точных показаний. При наличии яркого света место установки датчика следует накрывать непрозрачным материалом.
- 10.7. Применение внутрисосудистых красителей или наружных красящих веществ, таких как лак для ногтей, может привести к получению не точных показаний.
- 10.8. Перемещение устройств снижает производительность датчика.
- 10.9. Не применяйте фиксирующую липкую ленту для фиксации датчика на месте, или его фиксации в закрытом положении, т.к. пульсация вен может привести к неточным показаниям насыщения.
- 10.10. Не применяйте пульсоксиметрические датчики во время магнитно-резонансного сканирования (МРС). Проходящий при этом ток может вызвать ожоги. Кроме того, применение датчиков может повлиять на изображение МРС, а установка МРС может повлиять на точность показаний пульсоксиметра.

8. УПАКОВКА:

Индивидуальная.

- 11.1 Упаковка – по ГОСТ Р 50444-92.
- 11.2. Датчик уложен в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354-92 и в коробки из гофрированного картона по ГОСТ 9142-90.
- 11.3 В транспортную тару вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92

9. МАРКИРОВКА:

Маркировка содержит данные:

- 12.1 ГОСТ Р 50267.0-92.
- 12.2 На индивидуальную упаковку нанесены данные:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата выпуска (год, месяц);
- наименование или условное обозначение изделия;
- СЕ 0123;
- указание веса и возраста пациента;
- не содержит латекса;
- перед применением прочитайте инструкцию;
- не подлежит стерилизации, стерилизация этилен оксидом
- только для однократного применения/для многократного применения
- символы по ГОСТ Р 50267.0-92.

12.3 На потребительскую тару наклеен ярлык, на котором указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц упаковывания.
- СЕ 0123

12.4 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96. На транспортную коробку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги».

10. ТРАНСПОРТИРОВКА:

Транспортировка может осуществляться любыми видами крытого транспорта

Температура окружающего воздуха: от -34° до 65°С

Относительная влажность воздуха: от 25% до 85%

11. ГАРАНТИЯ:

Производитель гарантирует качество настоящего оборудования в том случае, если оно используется в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве, в течение 2 лет от даты покупки.

Всего прошу
и сориентировано
8 листов

