COVIDIEN

Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»

115054, Россия, г.Москва, ул.Дубининская, д.53, стр.5. Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

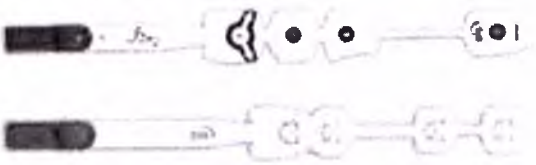
ИНН 7710385950, КПП 772501001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Ковидиен Евразия»
_____ М.Л. Бокова
«___» _____ 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации»
Производства Covidien Llc,
USA



2011

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

COVIDIEN

Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»

115054, Россия, г.Москва, ул.Дубининская, д.53, стр.5. Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

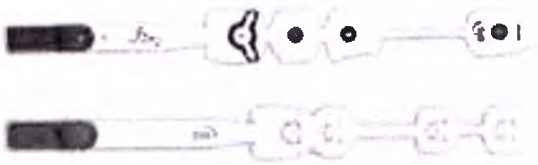
ИНН 7710385950, КПП 772501001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Ковидиен Евразия»
_____ М.Л. Бокова
«___» _____ 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации»
Производства Covidien Llc,
USA



2011

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАИМЕНОВАНИЕ: Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Covidien Llc , USA (Ковидиен Ллс, США); Адрес (юр., почт):15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.

Организации-изготовители:
- Covidien Llc, formerly Aspect Medical Systems, Inc., One Upland Road, Norwood, MA 02062, USA;
- Covidien Llc , 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.

ПОКАЗАНИЯ:

- Оценка глубины наркоза и седации в операционных, палатах интенсивной терапии.
- Для диагностики заболеваний центральной нервной системы с помощью ЭЭГ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Противопоказаний к применению Сенсоров BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации нет.

ОПИСАНИЕ:

Сенсор – это одноразовый компонент системы мониторинга BIS VISTA, который должен заменяться после каждого сеанса. Все сенсоры, включая BIS Extend, работают на основе сохраняемых в мониторе установок (таких как коэффициент сглаживания).

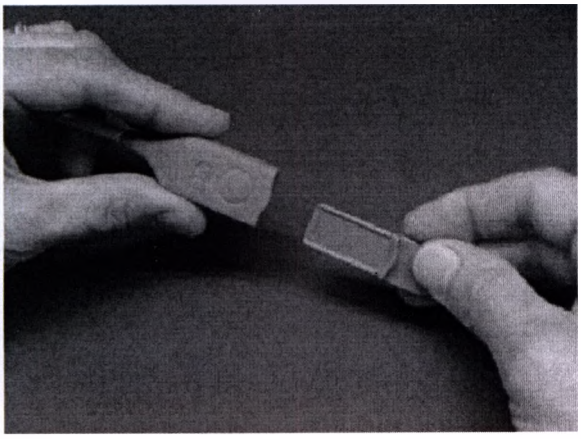
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Чтобы минимизировать опасность удушения пациента, необходимо правильно располагать провода и внимательно следить за ходом кабеля пациента (PIC) прибора.

Прикрепление BISx

С помощью дополнительного зажима, закрепите BISx в удобном положении, поближе к голове пациента.

4. Подсоединение BIS-сенсора к PIC.



Соединение PIC с сенсором

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАИМЕНОВАНИЕ: Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Covidien Llc , USA (Ковидиен Ллс, США); Адрес (юр., почт):15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.

Организации-изготовители:
- Covidien Llc, formerly Aspect Medical Systems, Inc., One Upland Road, Norwood, MA 02062, USA;
- Covidien Llc , 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.

ПОКАЗАНИЯ:

- Оценка глубины наркоза и седации в операционных, палатах интенсивной терапии.
- Для диагностики заболеваний центральной нервной системы с помощью ЭЭГ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Противопоказаний к применению Сенсоров BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации нет.

ОПИСАНИЕ:

Сенсор – это одноразовый компонент системы мониторинга BIS VISTA, который должен заменяться после каждого сеанса. Все сенсоры, включая BIS Extend, работают на основе сохраняемых в мониторе установок (таких как коэффициент сглаживания).

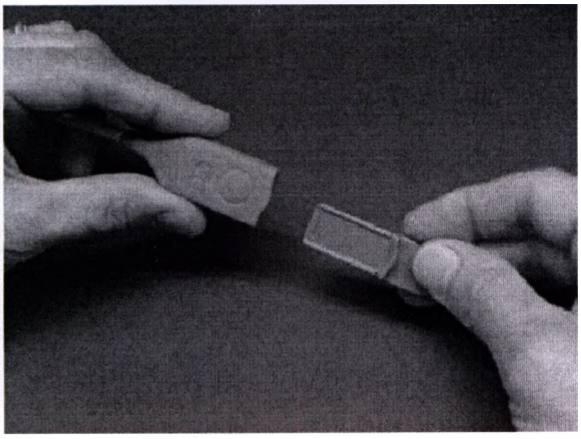
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Чтобы минимизировать опасность удушения пациента, необходимо правильно располагать провода и внимательно следить за ходом кабеля пациента (PIC) прибора.

Прикрепление BISx

С помощью дополнительного зажима, закрепите BISx в удобном положении, поближе к голове пациента.

4. Подсоединение BIS-сенсора к PIC.



Соединение PIC с сенсором

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы соединить сенсор и PIC возьмите контакты, так как показано на рисунке, и вставьте контакт датчика в коннектор PIC до щелчка. "Пустая" сторона контакта, т.е. сторона без компьютерного чипа, должна быть вверху.

Проверка целостности датчика начинается каждый раз, когда сенсор присоединяется к PIC. Она позволяет убедиться, что вы работаете с действующим, годным к применению датчиком.

Проверка датчика

Процедура проверки датчика основана на определении импеданса каждого электрода в сенсоре BIS, который для проведения мониторинга должен попадать в определенный интервал значений. Проверка сенсора запускается автоматически при подключении датчика и PIC к BISx. Она может быть также запущена пользователем нажатием сенсорной клавиши **[Sensor Check]**.

На экране при этом появляется надпись "Sensor Check in Progress" (Проводится проверка сенсора). Если проверка завершается успешно, система переходит в режим главного экрана и начинается мониторинг. Если сенсор проходит проверку не мгновенно или если тест запускается пользователем, на дисплей выводится графический экран проверки сенсора. На нем вы можете видеть каждый электрод сенсора.

Цветом указывается статус каждого электрода:

• **Прозрачный круг** – Информация отсутствует. Индикация электрода появится через несколько секунд.

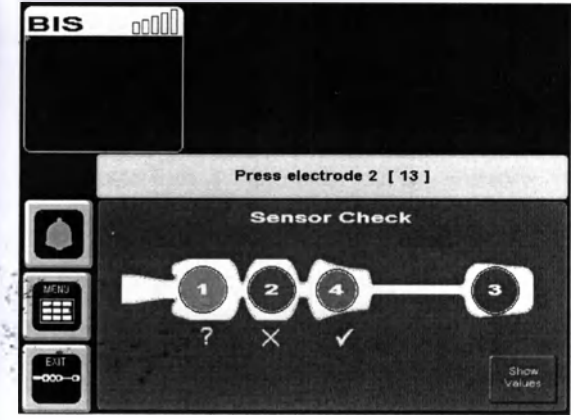
• **Зеленый круг** с галочкой – Импеданс электрода попадает в необходимый интервал значений. Если все круги окрашены зеленым цветом, начинается мониторинг.

• **Красный мигающий круг** с крестиком – Импеданс электрода не попадает в необходимый интервал значений. Нажмите на края датчика, чтобы убедится в хорошем прилегании к коже, а затем – на каждый круг в течение 5 секунд, чтобы достичь хорошего контакта. Проверьте все соединения. Если проблема сохраняется, удалите датчик, тщательно очистите кожу и повторно установите сенсор или воспользуйтесь новым, наклеив его на кожу в соответствии с инструкциями на упаковке.

• **Серый круг** со знаком вопроса – Импеданс электрода не может быть определен в связи с помехами от окружающего электронного оборудования. Мониторинг не начнется до тех пор, пока источник помех не будет удален и все электроды не пройдут проверку.

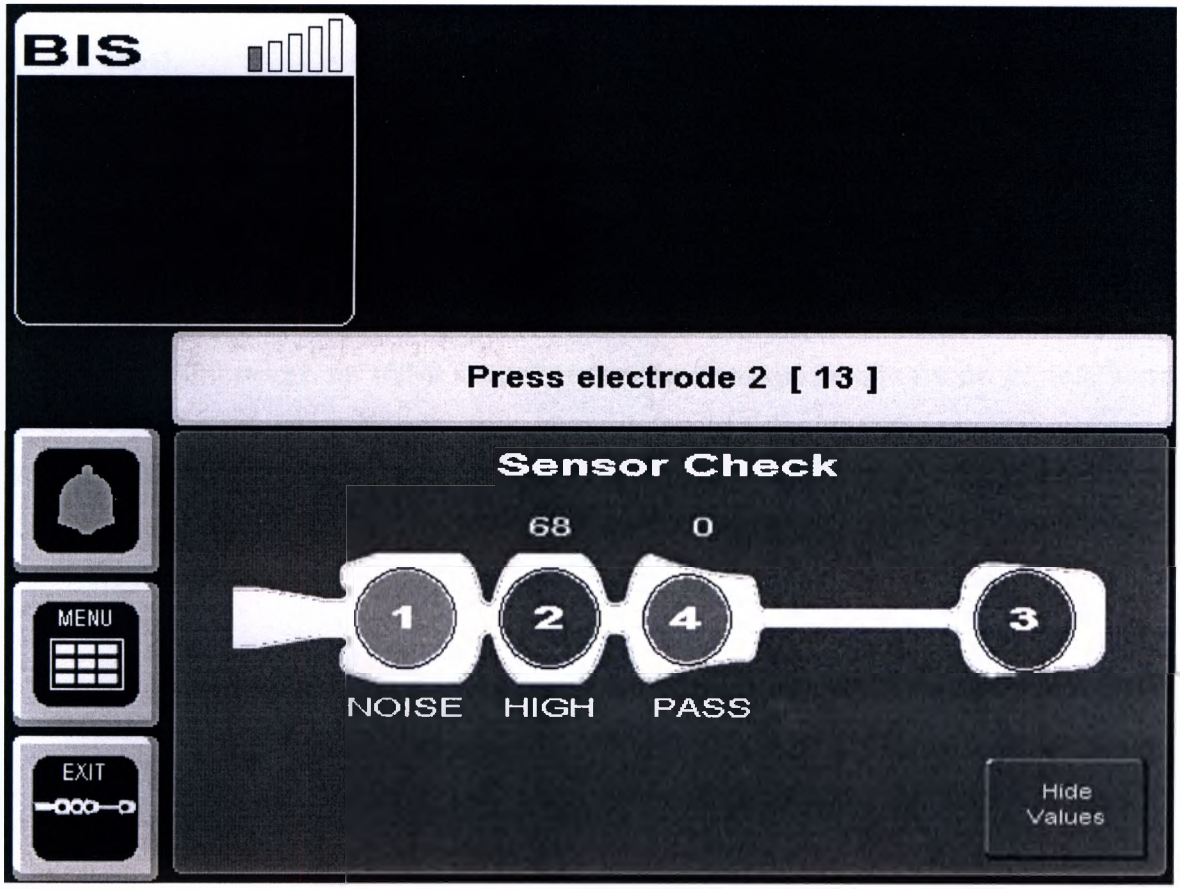
Если проверка запущена пользователем и все электроды прошли тестирование, цвет электродов вернется к обычному (синему) и под каждым электродом появится надпись "PASS" (Тест пройден).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Монитор продолжает обновлять значения BIS до тех пор, пока все значения импеданса удовлетворяют требованиям. Сенсорная клавиша **[Exit]** позволяет закрыть экран проверки сенсора до завершения теста, однако до возобновления нормальной работы тест импеданса должен быть успешно завершен.

Чтобы получить более подробную информацию об импедансе, следует нажать сенсорную клавишу **[Show Values]**.



После завершения проверки сенсора, начинается мониторинг и на дисплей выводится соответствующая информация.

Окончание работы

Отсоедините сенсор от кабеля пациента (PIC), нажав на клавишу разъединения на коннекторе и потянув за разъемы. НЕ ТЯНИТЕ за провода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Снимите сенсор с пациента. Сенсоры предназначены для однократного использования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Проводящие части электродов или датчиков, включая нейтральный электрод, не должны соприкасаться с другими проводящими частями, включая землю. Во избежание возгорания при контакте с высокочастотным хирургическим электродом, датчик или электроды нельзя располагать между операционным полем и электродом электрохирургической установки.

Датчик нельзя располагать между пластинами дефибриллятора, когда он применяется на пациенте, подсоединенном к системе BIS VISTA.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ:

1. Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации должны храниться и транспортироваться в соответствии со следующими условиями. Заметьте, что данные ограничения применяются для перевозки и хранения неиспользуемого оборудования.

Температура от -10°C до +60°C.

Влажность от 15% до 95% (без конденсации).

Давление от 360 мм рт. ст. (6000 метров выше уровня моря) до 800 мм рт. ст. (450 метров ниже уровня моря).

Для минимизации этой опасности избегайте перемещения прибора на хранение из теплых помещений на улицу. Монитор BIS VISTA предназначен для безопасного функционирования в следующих условиях (условия выходящие за эти рамки могут повлиять на надежность прибора):

Температура: от 0°C до +40°.

Влажность: от 15% до 95% (без конденсации).

Давление: от 360 мм рт. ст. (6000 метров выше уровня моря) до 800 мм рт. ст. (450 метров ниже уровня моря).

УПАКОВКА:

25 индивидуально упакованных сенсоров в одной картонной коробке.

ГАРАНТИЯ: Срок годности при хранении: 12 месяцев со дня производства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито
и скреплено
5 листов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU