

CERTIFICATE OF AUTHENTICITY

ATTACHED: Operating Document Cover Page

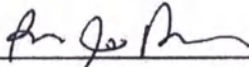
STATE OF COLORADO §

§ ss.

COUNTY OF BOULDER §

I certify that I know or have satisfactory evidence that Kae Miller, Regulatory Affairs Manager, is the person who appeared before me on July 16, 2023 and said person acknowledged that she signed this instrument and acknowledged it to be her free and voluntary act for the uses and purposes mentioned in the instrument.

BOBBI JO RHOADES
NOTARY PUBLIC
STATE OF COLORADO
NOTARY ID 20204008968
MY COMMISSION EXPIRES MARCH 4, 2024

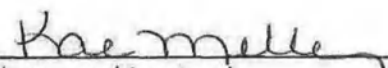

Bobbi Jo Rhoades, Notary Public
My commission expires March 4, 2024

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien llc., USA

Sr. Manager Regulatory Affairs
(должность/position)

Kae Miller
(имя/name)


(подпись/signature)

16 July 2023
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

Sensor for cerebral/somatic oximeter in variants with accessories

Manufactured by:

Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Manufacturing site:

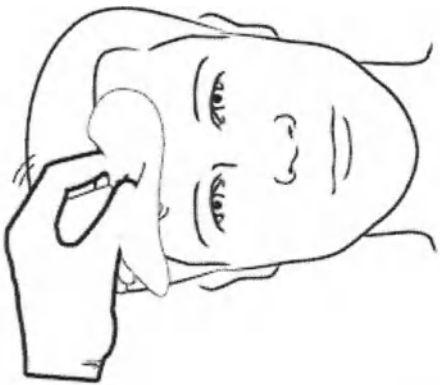
Celestica Electronics (S) Pte Ltd, 6 Serangoon North Avenue 5, #05-03/04,
#05-06/07/08, #06-11, Singapore 554910, Singapore

Covidien, Michael Collins Road, H91 W9N4 Mervue, Galway, IRELAND
Jiangyin SINBON Electronics Co., Ltd., No.288, Chengjiang Middle Road, Economic and
Development Zone, Jiangyin City, Jiangsu Province, 214434, P.R. China

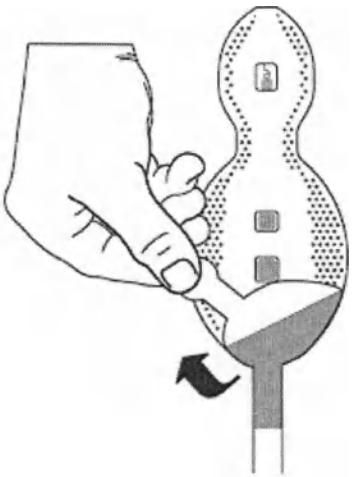
**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Датчик rSO₂ для взрослых INVOS для
церебрального/соматического оксиметра
в составе с инструкцией по применению**

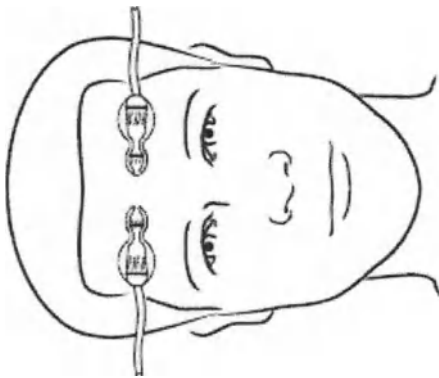
1



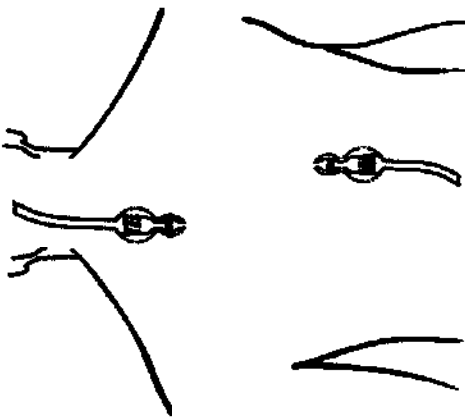
2



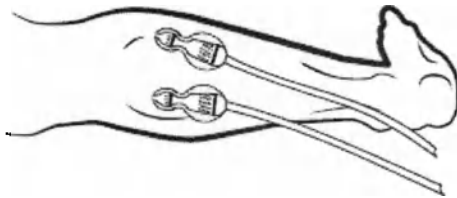
3



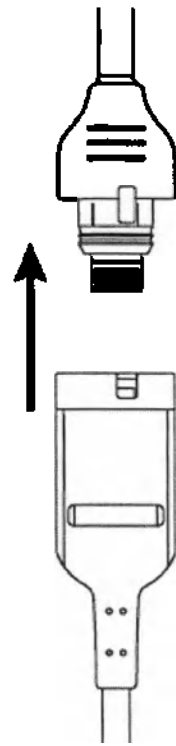
4

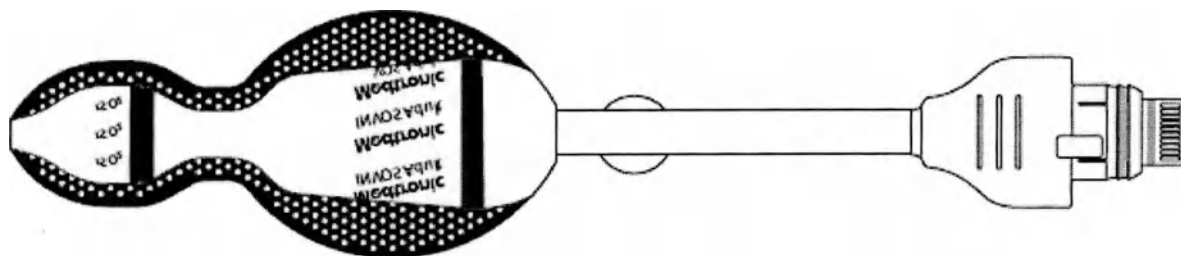


5



6





INVOST™

Датчик rSO2 для взрослых

Датчик INVOST™ rSO2 для взрослых предназначен для применения с церебральными/соматическими системами мониторинга INVOST™ 7100 и 5100C для наблюдения за локальным регионарным насыщением кислородом (rSO2) у взрослых с массой тела более 40 кг.

Показания к применению

Датчик INVOST™ rSO2 для взрослых предназначен для использования у одного пациента в случаях, когда требуется церебральный/соматический мониторинг локального регионарного насыщения кислородом (rSO2) у пациентов с массой тела более 40 кг. Этот датчик предназначен для использования только с технологией ближней инфракрасной спектроскопии (NIRS) INVOS, включая системы контроля и изделия, интегрированные с технологией NIRS INVOS. Для получения дополнительной информации об установке и использовании системы INVOST™, включая показания к применению, противопоказания, предупреждения и предостережения, обратитесь к руководству пользователя системы мониторинга.

Противопоказания

Датчик INVOST™ rSO2 для взрослых противопоказан к применению у пациентов с аллергической реакцией на лейкопластырь.

Предупреждения:

- Датчик предназначен исключительно для наружного применения согласно приведенным инструкциям. Ни при каких условиях не используйте датчик внутренне или на поврежденных участках кожи.
- Не используйте систему INVOST™ вблизи легковоспламеняющихся анестетиков или в других огнеопасных средах.
- Систему INVOST™ нельзя использовать в качестве единственного обоснования для диагностики или лечения. Она предназначена только для дополнительной оценки состояния пациента. Данные, предоставляемые системой, следует оценивать в сочетании с клиническими проявлениями и симптомами.
- Отключайте датчик от пациента во время магнитно-резонансного сканирования (МРТ). Индуцированный ток может стать причиной ожогов.

- В чрезмерно освещенной среде, например, при ярком солнечном свете или при сильном освещении операционного зала, может понадобиться неплотно прикрыть датчик непрозрачной салфеткой.
- Выберите участок для установки датчика на тканях целевой зоны (выбор участка определяет, какая часть тела будет отслеживаться). Не размещайте датчик поверх массивных жировых отложений, волос или костных отростков. Не устанавливайте датчик поверх невусов, гематом или на поврежденную кожу, поскольку это может исказить показатели состояния тканей или привести к невозможности получения показателей. Выбор места установки датчика осуществляется медработником, при условии, что будут соблюдены критерии, указанные в этой инструкции по применению.

Предостережения:

- Проверьте правильность подключения контактов и убедитесь, что на них нет влаги. Попадание влаги может привести к снижению производительности или полной невозможности считывать показания.
- Использование электрохирургического/электрокоагуляционного инструмента вблизи системы INVOST™ может создавать помехи и препятствовать считыванию показаний.
- Будьте осторожны при установке или удалении датчика. Не устанавливайте на поврежденных или не полностью восстановленных участках кожи.
- Чтобы избежать пролежней, не прижимайте датчик с силой (например, не используйте для его крепления налобные повязки, бинт, лейкопластырь и другие дополнительные клейкие средства крепления).
- Не погружайте систему INVOST™ или датчик в какие-либо жидкости — это несет риск поражения током или повреждения изделия.
- Если два датчика расположены на пациенте вблизи друг от друга, чтобы избежать некорректной работы оба датчика следует подключить к одному предусилителю.

Инструкции по применению

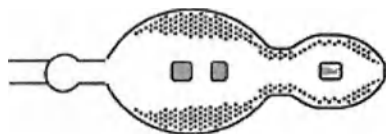
Предварительная проверка

Извлеките датчик из упаковки и визуально проверьте на наличие повреждений. Если наблюдаются какие-либо признаки повреждения, возьмите другой датчик.

Выбор участка для церебрального мониторинга

Выберите участок для установки датчика на правой и левой сторонах лба. Размещение датчика в области других участков головного мозга или поверх волос может привести к снижению производительности или полной к невозможности получения показателей. Не устанавливайте датчик поверх невусов, носовых пазух, верхнего сагиттального синуса, субдуральных или эпидуральных гематом или других аномальных образований, таких как артериовенозные мальформации, поскольку это может исказить показатели состояния тканей головного мозга или привести к невозможности получения показателей.

ЭЭГ и датчики уровня сознания пациента можно использовать одновременно с датчиками INVOST™ rSO2 для взрослых, при необходимости размещая аппликаторы датчиков внахлест, если при этом не блокируются три оптических окна датчика INVOST™.



В условиях ограниченного пространства аппликаторы датчика INVOST™ rSO2 для взрослых можно размещать внахлест, если это не закрывает три оптических окна на каждом аппликаторе датчика.

Выбор участка для соматического мониторинга

Выберите участок для установки датчика на тканях целевой зоны (выбор участка определяет, какая часть тела будет отслеживаться). Не размещайте датчик поверх массивных жировых отложений, волос или костных отростков. Не устанавливайте датчик поверх невусов, гематом или на поврежденную кожу, поскольку это может исказить показатели состояния тканей или привести к невозможности получения показателей. Выбор места установки датчика осуществляется медработником, при условии, что будут соблюдены критерии, указанные в этой инструкции по применению.

Возможные места размещения:

- В области позвоночника (верхний и нижний отдел) ■
- На боковой и задней части голени ■
- На верхней части руки или ноги
- На предплечье
- На грудной клетке

Подготовка пациента

Сухой марлевой салфеткой удалите с кожи пациента любую влагу или пот. Затем обезжирьте кожу салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Кожа пациента должна быть абсолютно сухой, на ней не должно быть остатков спирта (если таковые имеются, удалите их сухой марлевой салфеткой) ■.

Размещение датчика

Медленно снимите защитную пленку ■ с клейкой стороны датчика и приложите датчик к коже ■. Продолжайте размещать датчик, разглаживая его по коже от центра к краям. Края датчика должны быть герметично закрыты, чтобы предотвратить попадание света.

Мониторинг

Подключите датчик к кабельному разъему ■. С помощью зажимов для разгрузки натяжения кабеля закрепите кабель датчика на стационарном объекте, чтобы избежать деформации поверхности контакта датчика с кожей. Убедитесь, что многоцветный кабель правильно вставлен в предусилитель. Сразу после автоматической калибровки начнется мониторинг.

Если нарушены условия мониторинга, на дисплее системы INVOST™ появятся сообщения о статусе. Периодически проверяйте, не повредил ли датчик кожу (вызвал раздражение или

травмировал), а также проверяйте правильность его размещения. Всегда проверяйте, чтобы датчик герметично прилегал к коже с целью минимизации влияния света. Для более длительного мониторинга Medtronic рекомендует каждые 24 часа менять датчик на новый или, при недостаточном его прилегании к коже, устанавливать датчик на кожу более герметично.

Возможные причины неправильной работы:

- Применение таких внутрисосудистых красителей, как Cardiogreen, Indigo Carmine, Methylene Blue или других
- Присутствие карбоксигемоглобина или других дисгемоглобинов
- Гемоглобинопатии
- Конъюгированная гипербилирубинемия (повышенный уровень прямого билирубина)
- Присутствие миоглобина (гемоглобина из мышечной ткани) в крови
- Темная пигментация кожи
- Наружное применение красителей (краска, пигментированный крем)

Чистка/дезинфекция/стерилизация

Датчик предназначен только для одноразового использования и не может быть достаточно очищен, дезинфицирован или стерилизован для безопасного повторного использования. Попытки очистить, дезинфицировать или стерилизовать датчик для повторного использования могут привести к поломке изделия и/или нарушению безопасности пациента.

Удаление в отходы

Удалите датчик в отходы после однократного использования. Соблюдайте локальные руководящие предписания относительно удаления биологически опасных отходов.

Условия окружающей среды	
Диапазон рабочих температур	от 10 °C до 35 °C
Диапазон температур хранения	от 10 °C до 30 °C
Диапазон температур при транспортировке	от -10 °C до 50 °C, до 72 часов
Диапазон рабочих значений относительной влажности	от 15% до 95%
Диапазон значений относительной влажности при хранении	от 10% до 95%
Диапазон значений атмосферного давления	от 61,6 кПа до 107,5 кПа
Диапазон значений относительного давления при хранении	от 46,5 кПа до 107,5 кПа



Not made
with natural
rubber latex



Single use

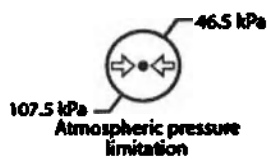
**Rx
ONLY**



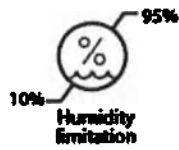
DEHP
Not made
with DEHP



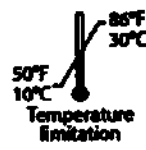
Follow instructions
for use



Atmospheric pressure
limitation



Humidity
limitation



Temperature
limitation

IPX2



CE

0123

Part No. 10154552 Rev F 2018-03

Medtronic, Medtronic logo and Further,
Together are trademarks of Medtronic.

Other brands are trademarks of a
Medtronic company.

© 2016 Medtronic.

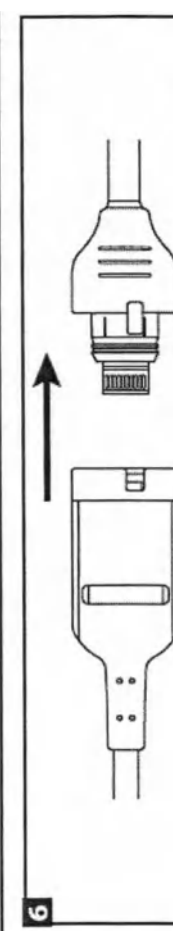
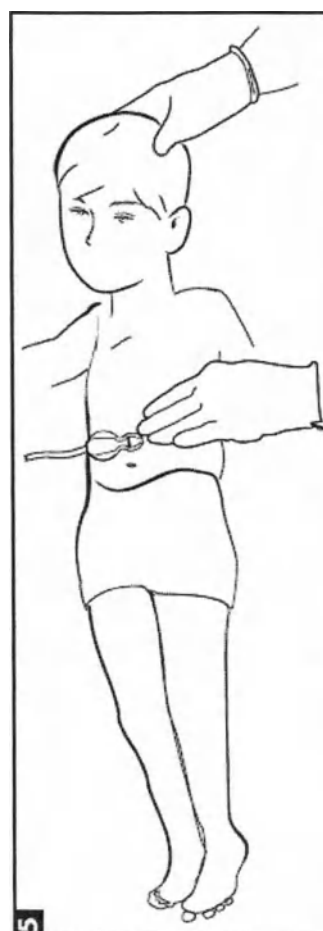
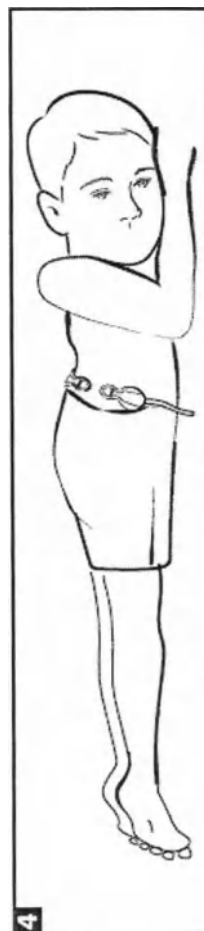
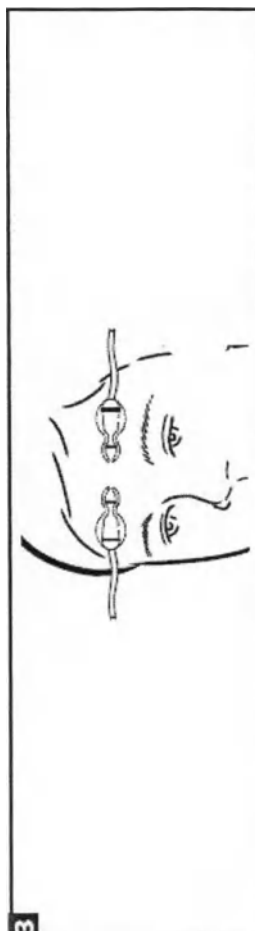
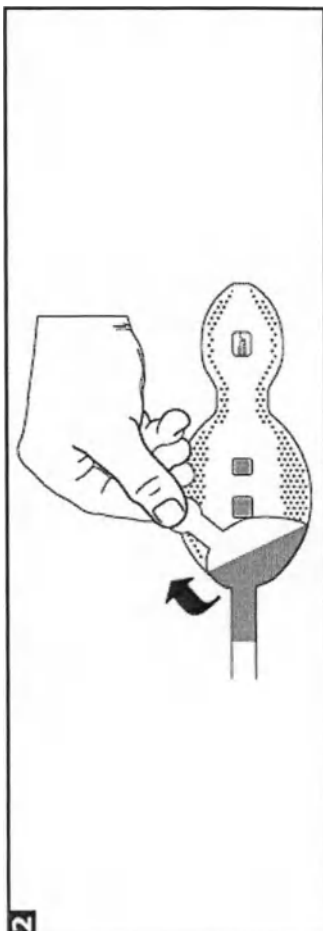
Medtronic Covidien Inc, 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA.

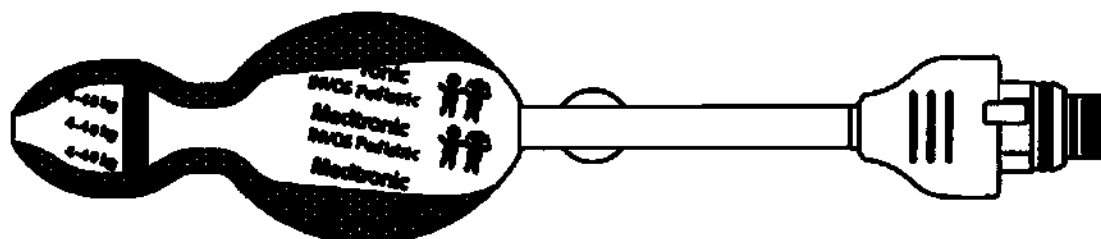
Medtronic Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.medtronic.com

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Датчик rSO₂ детский INVOS для
церебрального/соматического оксиметра
в составе с инструкцией по применению**





INVOST™

Датчик rSO2 для детей

Датчик INVOST™ rSO2 для детей предназначен для применения с церебральной/соматической системой мониторинга INVOST™ 7100 для наблюдения за локальным регионарным насыщением кислородом (rSO2) у детей с массой тела 4-40 кг.

Показания к применению

Датчик INVOST™ rSO2 для детей предназначен для использования у одного пациента в случаях, когда требуется церебральный/соматический мониторинг локального регионарного насыщения кислородом (rSO2) у пациентов с массой тела более 4 и менее 40 кг. Этот датчик предназначен исключительно для применения с системой INVOS PM7100 с технологией ближней инфракрасной спектроскопии (NIRS) INVOS, включая системы контроля и изделия, интегрированные с технологией NIRS INVOS. Дополнительную информацию об установке и использовании системы INVOST™ PM7100, в том числе показания к применению, противопоказания, предупреждения и предостережения, см. в руководстве пользователя системы мониторинга.

Противопоказания

Датчик INVOST™ rSO2 для детей противопоказан к применению у пациентов с аллергической реакцией на лейкопластырь.

Предупреждения:

- Датчик предназначен исключительно для наружного применения согласно приведенным указаниям. Внутреннее использование датчика или его использование на поврежденных участках кожи недопустимо.
- Не используйте систему INVOST™ в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или в других огнеопасных средах.
- Систему INVOST™ нельзя использовать в качестве единственного обоснования для диагностики или лечения. Она предназначена только для дополнительной оценки состояния пациента. Данные, предоставляемые данной системой, следует оценивать в сочетании с клиническими проявлениями и симптомами.
- Отключайте датчик от пациента при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ). Индуцированный ток может стать причиной ожогов.
- В чрезмерно освещенной среде, например, при ярком солнечном свете или при сильном освещении операционного зала, возможно, понадобится неплотно прикрыть данный датчик непрозрачной салфеткой.

- Неправильное размещение датчика может стать причиной неточных показаний. Соблюдайте указания по выбору места установки и по установке, приведенные в настоящем документе.
- Датчик предназначен для использования только у одного пациента и не может использоваться у нескольких пациентов из-за повышенного риска перекрестного заражения. Датчики запрещено автоклавировать или стерилизовать газом.

Предостережения:

- Проверьте правильность подключения контактов и убедитесь, что на них нет влаги. Попадание влаги может привести к ухудшению работы данного датчика или невозможности получения показаний.
- Использование электрохирургического/электрокоагуляционного инструмента вблизи системы INVOST™ может создать помехи, воздействующие на сигнал, и привести к ложным показаниям или их отсутствию.
- Будьте осторожны при установке или снятии данного датчика. Не устанавливайте на поврежденных участках кожи или на незрелой коже младенцев.
- Чтобы избежать пролежней, не прижимайте датчик с силой (например, не используйте для его крепления налобные повязки, бинт, лейкопластырь и другие дополнительные клейкие средства крепления).
- Не погружайте систему или датчик INVOST™ в какие-либо жидкости. Такое погружение создает опасность поражения электрическим током или повреждения данного изделия.
- Если два датчика расположены на теле пациента рядом друг с другом, то во избежание некорректной работы оба датчика следует подключить к одному преусилителю.

Инструкции по применению

Предварительная проверка

Извлеките датчик из упаковки и проверьте его на наличие визуальных признаков повреждений. При обнаружении каких-либо признаков повреждения, воспользуйтесь другим датчиком.

Выбор участка для церебрального мониторинга

Выберите участок для установки датчика на правой и левой сторонах лба. Размещение датчика в области других участков головного мозга или на волосистой части головы может привести к ухудшению его работы или полной к невозможности получения показаний. Не устанавливайте датчик поверх невусов, носовых пазух, верхнего сагиттального синуса, субдуральных или эпидуральных гематом или других аномальных образований, таких как артериовенозные мальформации, поскольку это может привести к формированию показаний, не отображающих ткани головного мозга, или к отсутствию показаний.

Датчики для ЭЭГ и контроля уровня сознания пациента можно использовать одновременно с датчиками INVOST™ rSO2 для детей, при необходимости размещая аппликаторы датчиков внахлест, не перекрывая при этом три оптических окна датчика INVOST™.

Выбор участка для соматического мониторинга

Выберите участок для установки датчика на тканях целевой зоны (выбор места прикрепления определяет, какой участок тела будет находиться под контролем). Не размещайте датчик поверх массивных жировых отложений, волос или костных выступов. Не устанавливайте датчик поверх невусов, гематом или на поврежденную кожу, поскольку это может привести к формированию ложных показаний или полному отсутствию показаний. Размещение датчиков проводится по усмотрению врача с соблюдением всех требований, указанных в настоящей инструкции по применению.

Возможные места размещения:

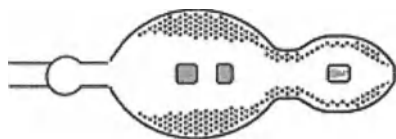
- Лоб
- Задняя боковая часть тела (T10-L2, слева, справа или посередине)
- Брюшная область
- Предплечье
- Задняя часть голени
- Плечевая часть руки
- Грудная клетка
- Бедренная часть ноги

Подготовка пациента

Сухой марлевой салфеткой удалите с кожи пациента всю влагу или пот. Затем обезжирьте кожу салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Кожа пациента должна быть абсолютно сухой, на ней не должно быть остатков спирта (если таковые имеются, удалите их сухой марлевой салфеткой).

Установка датчика

Медленно снимите защитную пленку с клейкой стороны датчика и приложите датчик к коже. Продолжите процедуру наложения датчика, разглаживая его по коже от центра наружу. Края датчика должны плотно прилегать к коже для предотвращения попадания света.



В условиях ограниченного пространства аппликаторы датчика INVOST™ rSO2 для детей можно размещать внахлест, если при этом три оптических окна на каждом аппликаторе датчика не перекрываются. При наложении датчиков внахлест их следует подключать к одному предусилителю во избежание снижения эффективности их работы.

Мониторинг

Подключите датчик к кабельному разъему **4**. С помощью зажимов для разгрузки натяжения кабеля закрепите кабель датчика на стационарном объекте, чтобы избежать деформации контактной поверхности контакта датчика. Убедитесь, что многожильный кабель правильно вставлен в предусилитель. Сразу после автоматической калибровки начнется мониторинг.

Если нарушены условия мониторинга, на дисплее системы INVOST™ появятся сообщения о статусе. Периодически проверяйте целостность кожных покровов в месте применения датчика (отсутствие раздражений и повреждений кожи) и надежность его крепления. Датчик должен всегда плотно прилегать к коже с целью минимизации попадания света в зону действия датчика. При длительном мониторинге компания Medtronic рекомендует замену датчика каждые 24 часа или ранее, если датчик неплотно прилегает к коже.

Возможные причины неправильной работы:

- Применение внутрисосудистых контрастных веществ, таких как Cardiogreen, Indigo Carmine, Methylene Blue или других
- Присутствие карбоксигемоглобина или других дисгемоглобинов
- Гемоглобинопатии
- Конъюгированная гипербилирубинемия (повышенный уровень прямого билирубина)
- Наличие миоглобина (гемоглобина из мышечной ткани) в крови
- Темная пигментация кожи
- Наружное применение красителей (краска, пигментированный крем)

Чистка, дезинфекция, стерилизация

Данный датчик предназначен исключительно для одноразового применения. Повторное использование датчика невозможно даже при условии его чистки, дезинфекции и стерилизации. Попытки очистить, дезинфицировать или стерилизовать датчик для повторного использования могут привести к его поломке и/или создать угрозу безопасности пациента.

Удаление в отходы

Датчики подлежат удалению в отходы после каждого использования. Следуйте национальным нормативным требованиям относительно удаления опасных биологических отходов.

Условия окружающей среды

Диапазон рабочих температур	от 10 °С до 35 °С
Диапазон температур хранения	от 10 °С до 30 °С
Диапазон температур при транспортировке	от -10 °С до 50 °С не более 72 часов
Диапазон рабочих значений относительной влажности	от 15% до 95%
Диапазон значений относительной влажности при хранении	от 10% до 95%
Диапазон значений атмосферного давления	от 61,6 кПа до 107,5 кПа
Диапазон значений относительного давления при хранении	от 46,5 кПа до 107,5 кПа



**Rx
ONLY**



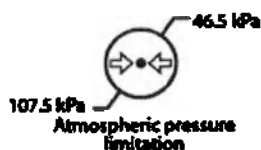
Follow instructions
for use



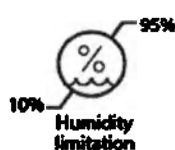
Medical device



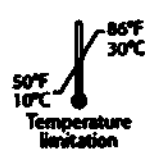
MR Unsafe



Atmospheric pressure
limitation



Humidity
limitation



Temperature
limitation



IPX2



**CE
0123**

Part No. PT00138193 Rev A 2021-01

Medtronic and Medtronic logo are
trademarks of Medtronic.

*** Third party brands are trademarks
of their respective owners. All other
brands are trademarks of a Medtronic
company.

© 2020 Medtronic.

Medtronic LLC, 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA.



Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen, The Netherlands.

www.medtronic.com

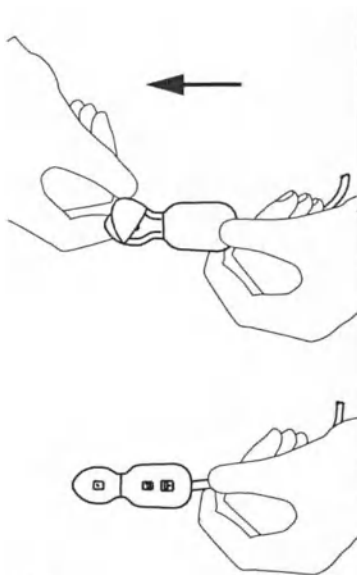
**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Одноразовый региональный датчик насыщения
кислородом для новорожденных OxyAlert NIRSensor для
церебрального/соматического оксиметра
в составе с инструкцией по применению,
с принадлежностями**

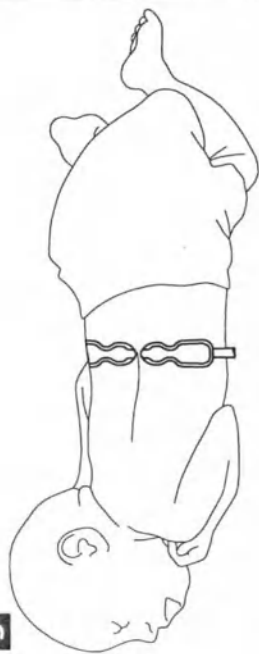
1



2



3



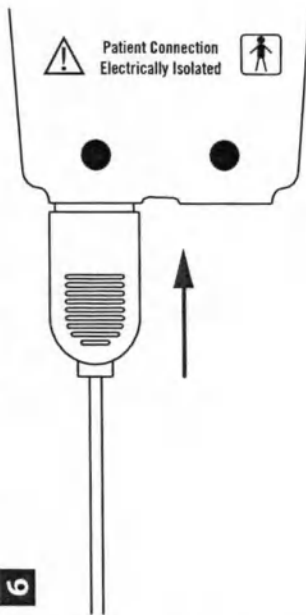
4



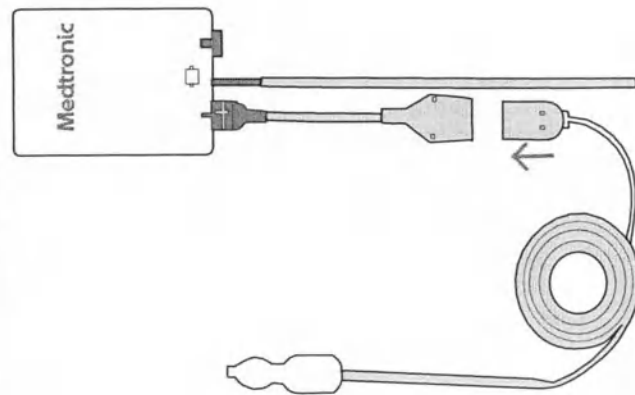
5



6



7



INVOS™

Датчик регионарной сатурации для младенцев

Для применения с системой INVOS™.

НАЗНАЧЕНИЕ

Одноразовый датчик OxyAlert NIRSensor (модель CNN/SNN) имеет небольшой клейкий пластырь и щадящий гидроколлоидный клей; датчик предназначен для использования с церебральными/соматическими системами мониторинга INVOS™ для отслеживания регионарного насыщения гемоглобина кислородом (rSO₂) в определенных участках тела у детей, младенцев и новорожденных с массой < 5 килограмм.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Одноразовый датчик OxyAlert NIRSensor (модель CNN/SNN) предназначен для использования одним пациентом в случаях, когда требуется церебральный/соматический мониторинг регионарного насыщения гемоглобина кислородом (rSO₂) в определенных участках тела у пациентов с массой < 5 килограмм. Этот датчик предназначен исключительно для использования с технологией ближней инфракрасной спектроскопии (Near Infrared Spectroscopy, NIRS) INVOS™, включая системы мониторинга и устройства, интегрированные с технологией NIRS INVOS™. Для получения дополнительной информации об установке и использовании системы INVOS™, включая показания к применению, противопоказания, предупреждения и предостережения, обратитесь к руководству пользователя системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Датчик предназначен для использования только одним пациентом и не может использоваться для нескольких пациентов из-за повышенного риска перекрестного заражения между пациентами. Датчики запрещено стерилизовать в автоклаве или газообразным этиленоксидом.
- Датчик предназначен исключительно для наружного применения согласно приведенным инструкциям. Ни при каких условиях не используйте датчики внутренне.
- Не погружайте систему INVOS™ или датчик в какие-либо жидкости — это представляет собой риск поражения током или повреждения изделия.
- Не используйте систему INVOS™ вблизи легковоспламеняющихся анестетиков или в других огнеопасных средах.
- Неправильное размещение датчика может привести к неточным показаниям. Следуйте инструкциям по выбору места установки и размещению, приведенным в этом документе.
- Предполагаемая клиническая ценность данных, полученных от системы INVOS™, не была продемонстрирована при патологических состояниях. Систему INVOS™ нельзя использовать в качестве единственного основания для определения диагноза или лечения.
- Кабели необходимо размещать с осторожностью, чтобы снизить риск удушья пациента.
- Опасность удушья — кабели датчиков оснащены зажимом для разгрузки натяжения, который при отсоединении может представлять опасность удушья вследствие проглатывания.
- В чрезмерно освещенной среде, например при ярком солнечном свете или при сильном освещении операционного зала, может потребоваться неплотно прикрыть датчик непрозрачной салфеткой.
- Не используйте датчик для пациентов, у которых проявляются аллергические реакции на клейкий лейкопластырь.
- Отключайте датчик от пациента во время магнитно-резонансного сканирования (МРТ). Индуцированный ток может стать причиной ожогов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Показания INVOS™ представляют собой данные, полученные на небольшом участке ткани под датчиком, и могут не отражать нарушения оксигенации, возникающие где-либо еще.
- Проверьте правильность подключения разъемов и убедитесь, что на них нет влаги. Попадание влаги может привести к неточным или ошибочным показаниям, а также к невозможности получения показаний.
- Различные датчики системы INVOS™ (взрослые, детские, для младенцев/новорожденных) нельзя использовать одновременно на одном мониторе.
- Используйте только дополнительные принадлежности, поставляемые или рекомендованные компанией Covidien. Использование системы INVOS™ с любым другим датчиком снижает точность показаний.
- Будьте осторожны при установке или удалении датчика. Не устанавливайте на поврежденной или неподготовленной коже.
- Не размещайте датчик на участках с сильным отеком тканей, чтобы снизить вероятность поражения кожи.
- Использование электрохирургического/электрокоагуляционного инструмента вблизи системы INVOS™ может создавать помехи и препятствовать считыванию показаний.
- Чтобы избежать пролежней, не прижимайте датчик с силой (например, не используйте для его крепления налобные повязки, бинт, лейкопластырь).

- Нет необходимости снимать датчики на время рентгенографии или компьютерной томографии. Однако датчики будут видны на изображении.
- Для проведения МРТ датчики необходимо снимать.
- Когда на теле пациента установлены два датчика, они должны быть подключены к одному предусилителю.
- Запрещается использовать поврежденный датчик или кабель. Не используйте датчик с незащищенными оптическими компонентами.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Предварительная проверка. Извлеките датчик из упаковки и визуально проверьте на наличие повреждений. Если наблюдаются какие-либо признаки повреждения, выберите другой датчик.

Для достижения оптимальной адгезии кожа пациента должна быть чистой и сухой. Вытрите кожу насухо марлевым тампоном. Согреть датчик в руках или в инкубаторе, чтобы облегчить его установку.

Примечание. См. иллюстрации на странице 2 данного раздела.

Выбор церебрального участка. Выберите участок для установки датчика на правой или левой стороне лба. Размещение датчика на других церебральных участках или поверх волос может привести к неточным или ошибочным показаниям, полной невозможности считывать показания. Не устанавливайте датчик поверх неусов, носовых пазух, верхнего сагиттального синуса, субдуральных или эпидуральных гематом или других аномальных образований, таких как артериовенозные мальформации, поскольку это может исказить показания тканей головного мозга или привести к полному отказу устройства.

Датчики ЭЭГ и уровня сознания пациента можно использовать одновременно с датчиками rSO₂ INVOS™ для младенцев, при необходимости размещая аппликаторы датчиков внахлест, не блокируя при этом три оптических окна датчика INVOS™.

Выбор соматического участка. Выберите участок для установки датчика на тканях целевой зоны (выбор участка определяет, какая часть тела будет отслеживаться). Не размещайте датчик поверх массивных жировых отложений, волос или костных выпуклостей. Не устанавливайте датчик поверх неусов, гематом или на поврежденную кожу, поскольку это может исказить показания тканей или привести к полному отказу устройства. Выбор места установки датчика на усмотрение медработника при условии, что будут соблюдены критерии, указанные в этой инструкции по применению. Возможные места размещения:

- | | |
|--|------------------|
| - задняя боковая часть тела (T10-L2, справа или слева от центра) ■ | - плечо |
| - живот ■ | - грудная клетка |
| - предплечье | - бедро |
| - голень | |

Подготовка пациента. Для достижения оптимальной адгезии кожа пациента должна быть чистой и сухой. Вытрите кожу насухо марлевым тампоном. Согреть датчик в руках или в инкубаторе, чтобы облегчить его установку ■.

Размещение датчика. Удерживая кабель, отогните ■ две половинки белой подкладки от прозрачного клеевого слоя, начиная с центра аппликатора датчика. Приложите к коже ■. Продолжайте размещать датчик, разглаживая его по коже от центра к краям. Края датчика должны быть герметичны.

Мониторинг. Подключите кабель датчика к разъему предусилителя ■. Когда на теле пациента установлены два датчика, они должны быть подключены к одному предусилителю. С помощью зажимов для разгрузки натяжения кабеля закрепите кабель датчика на стационарном объекте, чтобы избежать растяжения поверхности контакта датчика с кожей. Убедитесь, что кабель правильно вставлен в предусилитель (через многоразовые кабели адаптера датчика для младенцев (Reusable Infant Sensor Adapter Cables, RIC) в системе 7100) ■. Сразу после автоматической калибровки начнется мониторинг.

Если нарушены условия мониторинга, на дисплее системы INVOS™ появятся сообщения о статусе. Периодически проверяйте, не повредил ли датчик кожу (вызвал раздражение или травмировал), а также проверяйте правильность его размещения. Всегда проверяйте, чтобы датчик герметично прилегал к коже с целью минимизации влияния света. Для более длительного мониторинга рекомендовано каждые 24 часа менять датчик на новый или, при недостаточном его прилегании к коже, устанавливать датчик на кожу более герметично.

Возможные причины неправильной работы:

- «Cardiogreen», «Indigo Carmine», «Methylene Blue» или другие внутрисосудистые красители;
- наличие карбоксигемоглобина или других дисгемоглобинов;
- гемоглобинопатии;
- конъюгированная гипербилирубинемия (повышение уровня прямого билирубина);
- миоглобин (МБ, гемоглобин из мышечной ткани), в крови;
- темная пигментация кожи;
- наружное применение красителей (краска, пигментированный крем).

Чистка/дезинфекция/стерилизация

Датчик предназначен только для одноразового использования; он не может быть надлежащим образом очищен, продезинфицирован или стерилизован для безопасного повторного использования. Попытки очистить,

дезинфицировать или стерилизовать датчик для повторного использования могут привести к поломке изделия и (или) угрозе безопасности пациента.

Удаление в отходы

Удалите датчик в отходы после однократного использования. Соблюдайте локальные руководящие предписания относительно удаления биологически опасных отходов.

Условия окружающей среды

- Диапазон рабочих температур: от 10 °C до 35 °C
- Диапазон температур хранения: от 10 °C до 30 °C
- Диапазон температур транспортировки: от -10 °C до 50 °C не более 72 часов
- Диапазон относительной влажности при эксплуатации: от 15 % до 95 %
- Диапазон относительной влажности при хранении: от 10 % до 95 %
- Диапазон атмосферного давления: от 61,6 кПа до 107,5 кПа
- Диапазон относительного давления при хранении: от 46,5 кПа до 107,5 кПа

	en: Not made with natural rubber latex en-GB: Not made with natural rubber latex fr: Fabrication sans latex de caoutchouc naturel de: Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt nl: Vervaardigd zonder natuurrubberlatex it: Non fabbricato con lattice di gomma naturale es: No fabricado con látex de caucho natural sv: Inte tillverkad av naturgummilátex da: Ikke fremstillet med naturlig gummilátex no: Ikke laget med naturgummilátex fi: Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilátexia pt-BR: Não é feito de látex de borracha natural pt-PT: Não fabricado em látex de borracha natural ru: Изготовлено без использования натурального каучукового латекса pl: Wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej. cs: Není vyrobeno s použitím přírodního gumového latexu sk: Vyrobené bez použitia prírodného kaučukového latexu sl: Ni narejeno iz lateksa iz naravnega kavčuka hu: Nem természetes latexgumiból készült el: Δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ tr: Doğal kauçuk lateks içermez ro: Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural hr: Nije proizvedeno s prirodnim gumenim lateksom sr: Nije napravljeno od prirodnog lateksa
	en: Prescription only device en-GB: Prescription only device fr: Dispositif sur ordonnance uniquement de: Verschreibungspflichtiges Produkt nl: Alleen op medisch voorschrift verkrijgbaar hulpmiddel it: Dispositivo soggetto a prescrizione medica es: Dispositivo solo bajo prescripción facultativa sv: Får endast användas enligt ordination da: Receptpligtig enhed no: Reseptpliktig enhet fi: Laitteen käyttö edellyttää lääkärin määräystä pt-BR: Dispositivo vendido somente mediante prescrição pt-PT: Dispositivo sujeito a receita médica ru: Использовать изделие только по назначению врача pl: Produkt wydawany wyłącznie na receptę cs: Prostředek pouze na lékařský předpis sk: Pomôcka iba na lekársky predpis sl: Pripomoček se izdaja samo na naročilnico hu: Kizárólag orvosi rendelvényre elérhető eszköz el: Συσκευή που χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή tr: Sadece reçeteye alinan cihaz ro: Dispozitiv disponibil doar pe bază de prescripție hr: Uređaj samo na recept sr: Uređaj se izdaje samo na lekarski recept
	en: Not made with PHT / DEHP en-GB: Not made with PHT / DEHP fr: Non fabriqué avec des phtalates PHT / DEHP de: Nicht mit PHT/DEHP hergestellt nl: Vervaardigd zonder PHT / DEHP it: Non fabbricato con PHT / DEHP es: No fabricado con PHT/DEHP sv: Inte tillverkad med PHT / DEHP da: Ikke fremstillet med PHT/DEHP no: Ikke fremstilt med PHT/DEHP fi: Valmistuksessa ei ole käytetty ftalaattia/DEHP:tä pt-BR: Wyprodukowano bez użycia ftalanów pt-PT: Não fabricado com PHT/DEHP ru: Изготовлено без использования фталатов/ДЭГФ pl: Nie tem PHT/DEHP na kompozycję cs: Není vyrobeno s použitím PHT / DEHP sk: Vyrobené bez použitia PHT/DEHP sl: Ni narejeno s PHT/DEHP hu: PHT / DEHP felhasználása nélkül készült el: Δεν είναι κατασκευασμένο με PHT / DEHP tr: PHT/DEHP ile yapılmamıştır ro: Nu este fabricat cu PHT/DEHP hr: Nije proizvedeno s PHT-om/DEHP-om sr: Nije napravljeno od PHT/DEHP
	en: Caution, consult accompanying documents en-GB: Caution, consult accompanying documents fr: Mise en garde, consulter les documents joints de: Achtung, Begleitdokumente beachten nl: Let op, raadpleeg de begeleidende documentatie it: Attenzione, consultare i documenti allegati es: Precaución, consulte los documentos adjuntos sv: Försiktighet, läs medföljande dokumentation da: Forsigtig, se ledsagende dokumenter no: Forsiktig, se medfølgende dokumenter fi: Huomio, katso liitteenä olevia asiakirjoja pt-BR: Cuidado, consulte os documentos anexados pt-PT: Atenção: consulte os documentos inclusos ru: Вниманию! См. сопроводительную документацию pl: Przestroga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami cs: Pozor, prostudujte si průvodní dokumentaci sk: Upozornenie, prečítajte si priloženú dokumentáciu. sl: Pozor, preberite priloženo dokumentacijo hu: Figyelem, tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat el: Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα tr: Dikkat, beraberindeki belgelere bakın ro: Atenție, consultați documentele însoțitoare hr: Oprez, proučite prateće dokumente sr: Oprez, pogledajte prateća dokumenta
	en: Follow instructions for use en-GB: Follow instructions for use fr: Suivre le mode d'emploi de: Gebrauchsanweisung befolgen nl: Volg de gebruiksaanwijzing it: Seguire le istruzioni per l'uso es: Sigla las instrucciones de uso sv: Följ bruksanvisningen da: Følg brugsanvisningen no: Følg bruksanvisningen fi: Noudata käyttöohjeita pt-BR: Siga as instruções de uso pt-PT: Siga as instruções de utilização ru: Соблюдайте требования инструкции по применению pl: Postępować zgodnie z instrukcją użycia cs: Dodržujte návod k použití sk: Riadte sa návodom na použitie sl: Upošteevajte navodila za uporabo hu: Tartsa be a használati utasítás előírásait el: Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης tr: Kullanma talimatına uyun ro: Respectați instrucțiunile de utilizare hr: Slijedite upute za upotrebu sr: Pratite uputstvo za upotrebu
	en: Medical device en-GB: Medical device fr: Dispositif médical de: Medizinprodukt nl: Medisch hulpmiddel it: Dispositivo medico es: Dispositivo médico sv: Medicinteknisk produkt da: Medicinsk udstyr no: Medisinsk utstyr fi: Lääkinnällinen laite pt-BR: Dispositivo médico pt-PT: Dispositivo médico ru: Медицинское изделие pl: Wyrób medyczny cs: Zdravotnický prostředek sk: Zdravotnícka pomôcka sl: Medicinski pripomoček hu: Orvosi eszköz el: Ιατροτεχνολογικό προϊόν tr: Tıbbi cihaz ro: Dispozitiv medical hr: Medicinski uređaj sr: Medicinsko sredstvo
	en: MR Unsafe en-GB: MR Unsafe fr: Non compatible avec l'IRM de: MR-unsicher nl: Niet MRI-veilig it: Non compatibile con la RM es: No seguro para RM sv: Inte säker att använda med MRT da: Ikke egnet til MR-scanning no: Ikke MR-sikker fi: Ei MK-turvallinen pt-BR: Não seguro para RM pt-PT: Não seguro para RM ru: Небезопасно для применения в условиях МРТ pl: Nie jest urządzeniem bezpiecznym w środowisku rezonansu magnetycznego cs: Není bezpečné v prostředí MR sk: Nie je bezpečné v prostredí MR sl: Ni varno za MR hu: Nem használható biztonságosan MR környezetben el: Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MR) tr: MR Güvenli Değildir ro: Nu este sigur in mediul RM hr: Nije sigurno za snimanje MR-om sr: Nije bezbedno za upotrebu uz MR
	en: Atmospheric pressure limitation en-GB: Atmospheric pressure limitation fr: Limites de pression atmosphérique de: Luftdruckbeschränkung nl: Limieten voor atmosferische druk it: Limitazione di pressione atmosferica es: Limitación de presión atmosférica sv: Atmosfärstryckbegränsning da: Begrænsning for atmosfærisk tryk no: Begrensning for atmosfæretrykk fi: Ilmanpainerajoitus pt-BR: Limitação de pressão atmosférica pt-PT: Limitação de pressão atmosférica ru: Диапазон атмосферного давления pl: Graniczne wartości ciśnienia atmosferycznego cs: Omezení atmosférického tlaku sk: Obmedzenie atmosférického tlaku sl: Omejitev atmosferskega tlaka hu: Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás el: Περιορισμοί ατμοσφαιρικής πίεσης tr: Atmosferik basınç sınırı ro: Limite de presiune atmosferică hr: Ograničenje atmosferskog tlaka sr: Granične vrednosti atmosferskog pritiska
	en: Humidity limitation en-GB: Humidity limitation fr: Limites d'humidité de: Feuchtigkeitsbeschränkung nl: Vochtigheidslimieten it: Limitazione di umidità es: Limitación de humedad sv: Luftfuktighetsbegränsning da: Fugtighedsbegrænsning no: Begrensning for luftfuktighet fi: Ilmankosteusrajoitus pt-BR: Limitação de umidade pt-PT: Limitação de humidade ru: Диапазон влажности воздуха pl: Ograniczenie wilgotności cs: Omezení vlhkosti sk: Obmedzenie vlhkosti sl: Omejitev vlažnosti hu: Páratartalomra vonatkozó korlátozás el: Περιορισμοί υγρασίας tr: Nem sınırı ro: Limite de umiditate hr: Ograničenje vlage sr: Granične vrednosti vlažnosti

	en: Temperature limitation en-GB: Temperature limitation fr: Limites de température de: Temperaturbeschränkung nl: Temperatuurlimieten it: Limitazione di temperatura es: Limitación de temperatura sv: Temperaturbegränsning da: Temperaturbegrænsning no: Begrensning for temperatur fi: Lämpötilarajoitus pt-BR: Limitação de temperatura pt-PT: Limitação de temperatura ru: Диапазон температур pl: Ograniczenie temperatury cs: Omezení teploty sk: Obmedzenie teploty sl: Omejitve temperature hu: Hőmérsékletre vonatkozó korlátozás el: Περιορισμοί θερμοκρασίας tr: Sıcaklık sınırı ro: Limite de temperatură hr: Ograničenje temperature sr: Granične vrednosti temperature
	en: WEEE proper waste disposal for electrical and electronic equipment en-GB: WEEE proper waste disposal for electrical and electronic equipment fr: Élimination appropriée pour les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) de: Korrekte Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß WEEE-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte nl: Correcte afvoer van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) it: Smaltimento corretto dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) es: Eliminación adecuada de residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE) sv: Lämplig kassering av elektriskt och elektroniskt enligt WEEE da: WEEE korrekt bortskaffelse af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr no: WEEE korrekt avfallshåndtering for elektrisk og elektronisk utstyr fi: WEEE, asianmukainen sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittäminen pt-BR: Descarte adequado de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE) pt-PT: Elimine como resíduo de equipamento elétrico e eletrónico ru: WEEE — Директива ЕС о надлежащем удалении отходов электрического и электронного оборудования. pl: Usuwać zgodnie z dyrektywą dotyczącą zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (Waste of Electrical and Electronic Equipment, WEEE) cs: Řádná likvidace elektrického a elektronického zařízení podle směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních sk: Správne zneškodňovanie odpadu z elektrických a elektronických zariadení podľa OEEZ sl: Ustrezno odstranjevanje odpadne električne in elektronske opreme (OEEO) hu: WEEE az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak megfelelő ártalmatlanítása el: Ορθή απόρριψη των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού κατά την οδηγία ΑΗΗΕ tr: Elektrikli ve elektronik aletler için WEEE uygun atık bertarafı ro: DEEE eliminare corespunzătoare a deșeurilor de echipamente electrice și electronice hr: Pravilno odlaganje u otpad za električnu i elektronsku opremu u skladu s direktivom WEEE sr: WEEE pravilno odlaganje otpada električne i elektronske opreme
IPX2	en: Protected against vertically falling water drops when tilted to 15° en-GB: Protected against vertically falling water drops when tilted to 15° fr: Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement quand il est incliné à 15° de: Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen bei einer Neigung bis zu 15° nl: Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels bij kanteling tot 15° it: Protetto dalla caduta verticale di gocce d'acqua se inclinato a 15° es: Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando se inclina a 15° sv: Skyddas mot vertikalt fallande vattendroppar när enheten lutar 15° da: Beskyttet mod lodret faldende vanddråber ved en hældning på 15° no: Beskyttet mot vertikalt fallende vanddråper når vinklet 15° fi: Suojattu pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta, kun kallistettu 15° pt-BR: Protegido contra gotas de água verticais quando inclinado a 15° pt-PT: Protecção contra a queda vertical de gotas de água com inclinação até 15° ru: Защищено от вертикально падающих капель воды при наклоне на 15° pl: Urządzenie jest odporne na krople wody spadające pionowo, gdy jest przechylone pod kątem 15° cs: Chráněno před vertikálně padajícími kapkami vody při náklonu 15° sk: Ochrana proti zvisle padajúcim kvapkám vody pri náklone o 15° sl: Zaščiteno pred navpično padajočimi vodnimi kapljami ob nagibu 15° hu: 15°-ban elbillentve védelemmel rendelkezik függőlegesen eső vízcseppek ellen el: Διαθέτει προστασία από κατακόρυφη πτώση σταγόνων νερού όταν έχει κλίση 15° tr: 15° eğildiğinde dikey olarak düşen su damlalarına karşı korumalıdır ro: Protejat împotriva picăturilor de apă verticale atunci când este inclinat la 15° hr: Zaštićeno od okomitog padanja vodenih kapljica pri nagibu do 15° sr: Zaštićeno od vertikalno padajućih kapi vode pri nagibu od 15°
	en: Do not immerse in any liquid en-GB: Do not immerse in any liquid fr: Ne pas immerger dans un liquide. de: Nicht in Flüssigkeiten eintauchen nl: In geen enkele vloeistof onderdompelen it: Non immergere in liquidi es: No sumergir en ningún líquido sv: Sänk inte ned i någon vätska da: Må ikke nedsænkes i væske no: Skal ikke nedsenkes i væske fi: Ei saa upottaa mihinkään nesteeseen pt-BR: Não mergulhe em nenhum líquido pt-PT: Não mergulhar em líquidos ru: Не погружать в жидкости pl: Nie zanurzać w żadnym płynie cs: Neponořujte do žádné tekutiny sk: Neponárajte do žiadnej kvapaliny sl: Ne potopite v nobeno tekočino hu: Ne merítse folyadékba el: Μην βυθίζετε σε κανένα υγρό tr: Sıvılara batırmayın ro: A nu se scufunda în niciun lichid hr: Nemojte uranjati ni u koju tekućinu sr: Ne potapati ni u kakvu tečnost
CE 0123	en: Authorized for sale in European countries. 0123-notified body en-GB: Authorized for sale in European countries. 0123-notified body de: Zugelassen für den Verkauf in europäischen Ländern. Benannte Stelle - 0123 nl: Goedgekeurd voor verkoop in Europese landen. 0123-aangemelde instantie it: Autorizzato per la vendita nei Paesi europei. 0123-organismo notificato es: Autorizado para la venta en países europeos. Organismo notificado 0123 sv: Godkänd för försäljning i europeiska länder. 0123-anmält organ da: Godkendt til salg i europæiske lande. 0123-bemyndiget organ no: Autorisert for salg i europeiske land. 0123-teknisk kontrollorgan fi: Hyväksytty myyntiin Euroopan maissa. Ilmoitettu laitos 0123 pt-BR: Autorizado para venda em países europeus. Organismo notificado 0123 pt-PT: Autorizado para venda em países europeus. 0123-organismo notificado ru: Разрешено к продаже в странах Европы. 0123 – орган технической экспертизы pl: Dopuszczony do sprzedaży w krajach europejskich. Jednostka notyfikowana 0123 cs: Autorizováno k prodeji v evropských zemích. 0123 – oznámený subjekt sk: Schválené na predaj v európskych krajinách. 0123-notifikovaný orgán sl: Odobreno za prodajo v evropskih državah. Priglašeni organ 0123 hu: Értékesítésre engedélyezett az európai országokban. 0123-bejelentett szervet el: Εγκριμένο για πώληση σε ευρωπαϊκές χώρες. Κοινοποιημένος οργανισμός 0123 tr: Avrupa ülkelerinde satış için ruhsatlı. 0123-onaylı kuruluş ro: Autorizat pentru comercializare în statele europene. 0123-Organism notificat hr: Odobreno za prodaju u europskim državama. Prijavljeno tijelo 0123 sr: Odobreno za upotrebu u zemljama Evropskog ekonomskog prostora 0123-ovlašćeno telo
	en: Package quantity en-GB: Package quantity fr: Quantité par paquet de: Packungsmenge nl: Hoeveelheid in verpakking it: Quantità nella confezione es: Cantidad de unidades del paquete sv: Antal i förpackningen da: Antal i emballagen no: Antall i pakningen fi: Pakkauksen sisältämä lukumäärä pt-BR: Quantidade por embalagem pt-PT: Quantidade da embalagem ru: Количество в упаковке pl: Wielkość opakowania cs: Množství v balení sk: Množstvo v balení sl: Količina v pakiranju hu: Csomagban lévő eszközök száma el: Ποσότητα συσκευασίας tr: Adet ro: Cantitate per pachet hr: Količina u pakiranju sr: Količina u paketu
	en: Importer en-GB: Importer fr: Importateur de: Importeur nl: Importeur it: Importatore es: Importador sv: Importör da: Importør no: Importør fi: Maahantuoja pt-BR: Importador pt-PT: Importador ru: Импортёр pl: Importer cs: Dovozce sk: Dovožca sl: Uvoznik hu: Importőr el: Εισαγωγέας tr: İthalatçı ro: Importator hr: Uvoznik sr: Uvoznik

	Non-Sterile
	Single use
	Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use

	Authorized representative in the European Community
	Catalogue number
	Manufacturer
	Lot number
	Date of manufacture



Not made
with natural
rubber latex



Single use

Rx
ONLY



DEHP
Not made
with DEHP



Caution, consult
accompanying
documents



Follow
instructions
for use



Medical device



MR Unsafe

IPX2



CE
0123

Part No. PT00133881 Rev A 2021-01

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and
Covidien logo and Positive Results for
Life are U.S. and internationally registered
trademarks of Covidien AG.

TM brands are trademarks of their
respective owners. Other brands are
trademarks of a Covidien company.

© 2020 Covidien.

 Covidien Inc, 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA.



Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen, The Netherlands.

www.covidien.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Кабель адаптера многоразового, датчика для детей
раннего возраста для РМ7100

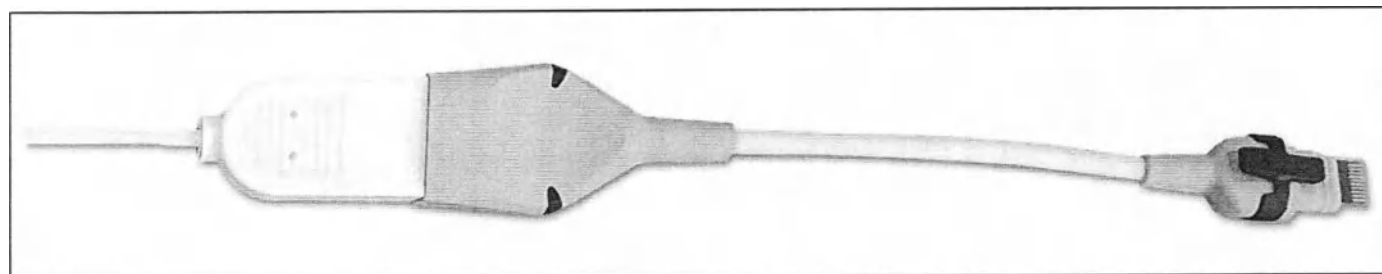
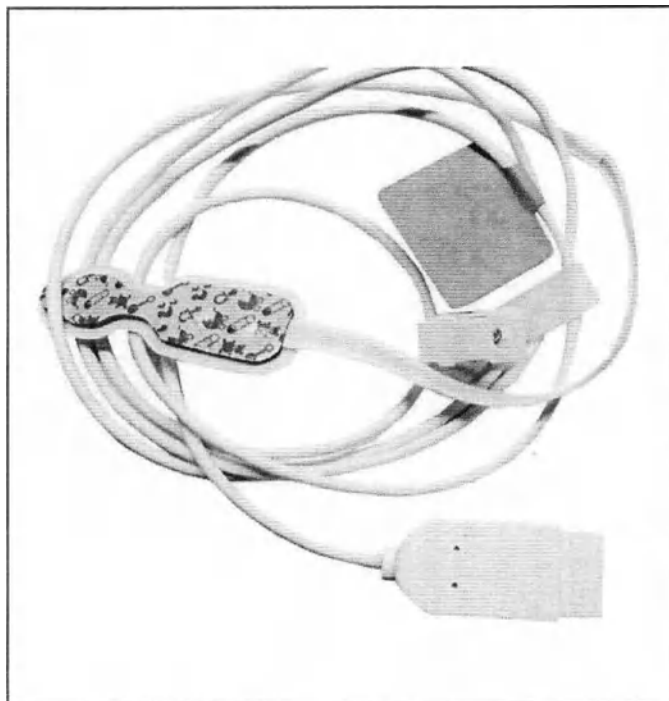
Medtronic

REF PMAC71RIC

INVOS™

Reusable Infant Sensor Adapter Cable for PM7100

Instructions for Use



**Rx
ONLY**



MD
Medical device



CE
0123

Part No. PT00138192 Rev A 2021-01

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic.

*** Third party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

© 2020 Medtronic.

Medtronic LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands.

www.medtronic.com

Приложение к Инструкции по применению
Датчик для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с принадлежностями

Дата утверждения: 07-2023

1. Наименование медицинского изделия	Датчик для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с принадлежностями: 1. Датчик rSO2 для взрослых INVOS для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению 2. Датчик rSO2 детский INVOS для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению 3. Одноразовый региональный датчик насыщения кислородом для новорожденных OxyAlert NIRSensor для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению, с принадлежностями Принадлежности: Кабель адаптера многоразового, датчика для детей раннего возраста для PM7100
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc (Ковидиен ллс) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Тел.: 1-800-635-5267, Факс: 1-800-987-3567
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77

Приложение к инструкции по применению относится к регистрируемому изделию.

Приложение к инструкции предоставляется по требованию.

том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Датчик rSO2 для взрослых INVOS для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению предназначен для применения с церебральными/соматическими системами мониторинга INVOS 7100 и 5100C для наблюдения за локальным регионарным насыщением кислородом (rSO2) у взрослых с массой тела более 40 кг. Датчик rSO2 детский INVOS для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению предназначен для применения с церебральной/соматической системой мониторинга INVOS 7100 для наблюдения за локальным регионарным насыщением кислородом (rSO2) у детей с массой тела 4–40 кг. Одноразовый региональный датчик насыщения кислородом для новорожденных OxyAlert NIRSensor для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению, с принадлежностями предназначен для применения с церебральными/соматическими системами мониторинга INVOS 7100 и 5100C для наблюдения за локальным регионарным насыщением кислородом (rSO2) у новорожденных с массой тела менее 5 кг. Информация о потребителе: Предназначено для медицинских работников, осуществляющих уход за пациентами в стационарных условиях.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Датчик для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с принадлежностями (далее по тексту – датчик rSO2/датчик) — это фотоэлектрическое изделие, накладываемое снаружи на кожу пациента с целью чрескожного измерения посредством спектроскопии в ближней инфракрасной области степени насыщенности кислородом крови ткани головного мозга и/или венозной крови. Датчик подключается к церебральному/соматическому оксиметру при помощи оптоволоконного кабеля. Датчик оснащен гипоаллергенным адгезивным материалом для применения в медицине, который обеспечивает надежное приклеивание датчика к коже пациента и не содержит природного каучука в своем составе. Датчик включает в себя гибкую подкладку, в которую встроен оптический/электрический узел, которая принимает форму соответствующего участка мониторинга пациента, и ленточный кабель датчика. Кабель датчика для взрослых или датчика для детей подсоединяется к 1,5-метровому кабелю для многократного применения церебральной/соматической системы мониторинга INVOS 7100 или 5100C (применимо для датчика для взрослых), который, в свою очередь,

подсоединяется к каждому предусилителю церебральной/соматической системы мониторинга INVOS 7100 или 5100C (*применимо для датчика для взрослых*). Кабель датчика для новорождённых подсоединяется к предусилителю церебральной/соматической системы мониторинга 5100C или подсоединяется к многоканальному кабелю адаптера, который, в свою очередь, подсоединяется к каждому предусилителю церебральной/соматической системы мониторинга INVOS 7100. Подкладка датчика оснащена источником светодиодного света, который излучает свет в ближней ИК-области спектра, а также два фотодиодных детектора, расположенных в 3 и 4 см от источника. Интенсивность света, получаемого каждым детектором, преобразуется в электросигнал для дальнейшей обработки предусилителем и устройством отображения данных для определения уровня поглощения в тканях под местом установки датчика. Затем данные о поглощении используются для расчета значения rSO_2 в целевой ткани.

Датчик для взрослых, датчик для детей, датчик для новорождённых предназначен для использования только у одного пациента. Он не подлежит имплантированию, является неинвазивным и предназначен исключительно для наружного применения. Датчик можно устанавливать только на здоровую, неповрежденную кожу пациента и можно размещать для целей церебрального мониторинга на участок лба или для целей соматического мониторинга на участок тела; при этом следует следить за тем, что все три оптических окна датчика были открыты. Кроме того, не допускается устанавливать датчик на волосы. Перед установкой датчика следует подготовить участок кожи, протерев его изопропиловым спиртом. После установки и приклеивания датчика к коже он немедленно начинает считывать данные об уровне насыщения. Датчик является нестерильным и не содержит латекса.



Рисунок 1. Изображение Датчика rSO_2 для взрослых INVOS для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению



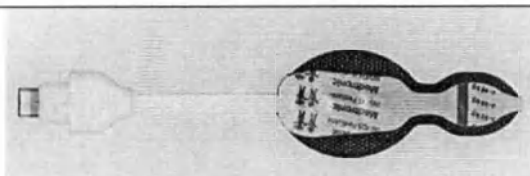


Рисунок 2. Изображение Датчика rSO2 детского INVOS для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению

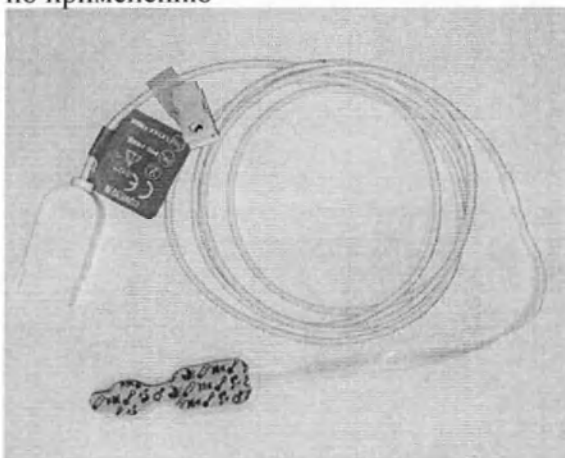


Рисунок 3. Изображение Одноразового регионального датчика насыщения кислородом для новорожденных OxyAlert NIRSensor для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению, с принадлежностями

Гибкая подкладка датчика состоит из 4 основных элементов: верхнего уровня поверхностного слоя датчика, оптического / электрического узла, нижнего уровня поверхностного слоя датчика и поверхности контакта датчика с кожей (клеякая сторона).

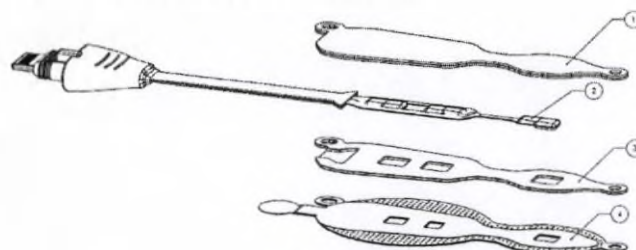


Рисунок 4. Строение датчика для взрослых и датчика для детей
1 - верхний уровень поверхностного слоя датчика, 2 - оптический / электрический узел, 3 - нижний уровень поверхностного слоя датчика, 4 - поверхность контакта датчика с кожей (клеякая сторона)

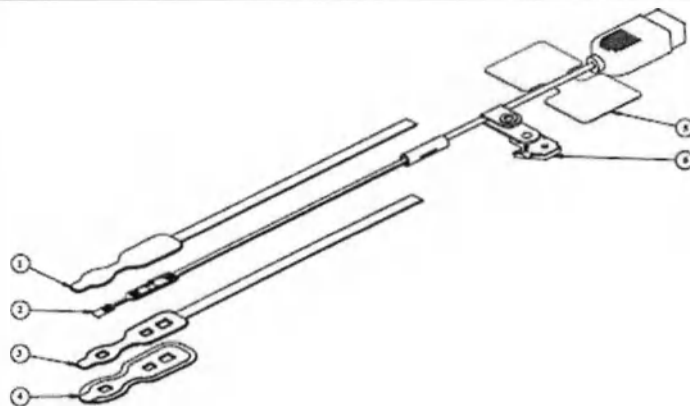


Рисунок 5. Строение датчика для новорожденных

1 - верхний уровень поверхностного слоя датчика, 2 - оптический / электрический узел, 3 - нижний уровень поверхностного слоя датчика, 4 - поверхность контакта датчика с кожей (клеякая сторона), 5 - этикетка, 6 - клипса для снятия натяжения

Принадлежность - Кабель адаптера многоразового, датчика для детей раннего возраста для РМ7100 - является многоразовым изделием для подключения датчика для новорожденных к церебральной/соматической системе мониторинга INVOS 7100 и состоит из кабеля и коннекторов.

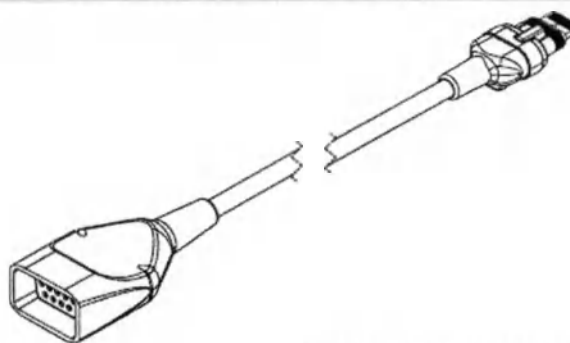


Рисунок 6. Изображение Кабеля адаптера многоразового, датчика для детей раннего возраста для РМ7100

Область применения: Предназначен для использования в условиях операционных, отделениях хирургии, интенсивной терапии, неотложной помощи, во время длительного ухода за больными.

Технические и функциональные характеристики приведены в п. 6 настоящего Приложения.

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	<u>Показания к применению</u> Показания к применению Датчика rSO₂ для взрослых INVOS для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению: Предназначен для использования у одного пациента в случаях, когда требуется церебральный/соматический мониторинг локального регионарного насыщения кислородом (rSO₂) у пациентов с массой тела более 40 кг. Этот датчик предназначен для использования только с технологией ближней инфракрасной спектроскопии (БИКС) INVOS, включая системы контроля и изделия, интегрированные с технологией БИКС INVOS. Показания к применению Датчика rSO₂ детского INVOS для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению: Предназначен для использования у одного пациента в случаях, когда требуется церебральный/соматический мониторинг локального регионарного насыщения кислородом (rSO₂) у пациентов с массой тела более 4 и менее 40 кг. Этот датчик предназначен исключительно для применения с системой INVOS PM7100 с технологией ближней инфракрасной спектроскопии (БИКС) INVOS, включая системы контроля и изделия, интегрированные с технологией БИКС INVOS. Показания к применению Одноразового регионального датчика насыщения кислородом для новорожденных OxyAlert NIRSensor для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению, с принадлежностями: Предназначен для использования у одного пациента в случаях, когда требуется церебральный/соматический мониторинг локального регионарного насыщения кислородом (rSO₂) у пациентов с массой тела менее 5 кг. Этот датчик предназначен для использования только с технологией ближней инфракрасной спектроскопии (БИКС) INVOS, включая системы контроля и изделия, интегрированные с технологией БИКС INVOS. <u>Противопоказания</u> Противопоказания к применению Датчика rSO₂ для взрослых INVOS для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению; Датчика rSO₂ детского INVOS для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению: Противопоказан к применению у пациентов с аллергической реакцией на лейкопластырь. Противопоказания к применению Одноразового регионального датчика насыщения кислородом для новорожденных OxyAlert NIRSensor для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению, с принадлежностями: Не имеет противопоказаний. <u>Меры предосторожности и предупреждения</u> Меры предосторожности и предупреждения Датчика rSO₂ для взрослых INVOS для церебрального/соматического оксиметра в
---	---

	составе с инструкцией по применению Предупреждения: • Датчик предназначен исключительно для наружного применения согласно приведенным инструкциям. Ни при каких условиях не используйте датчик внутренне или на поврежденных участках кожи. • Не используйте систему мониторинга INVOS вблизи легковоспламеняющихся анестетиков или в других огнеопасных средах. • Систему мониторинга INVOS нельзя использовать в качестве единственного обоснования для диагностики или лечения. Она предназначена только для дополнительной оценки состояния пациента. Данные, предоставляемые системой, следует оценивать в сочетании с клиническими проявлениями и симптомами. • Отключайте датчик от пациента во время магнитно-резонансного сканирования (МРТ). Индуцированный ток может стать причиной ожогов. • В чрезмерно освещенной среде, например, при ярком солнечном свете или при сильном освещении операционного зала, может понадобиться неплотно прикрыть датчик непрозрачной салфеткой. • Выберите участок для установки датчика на тканях целевой зоны (выбор участка определяет, какая часть тела будет отслеживаться). Не размещайте датчик поверх массивных жировых отложений, волос или костных отростков. Не устанавливайте датчик поверх невусов, гематом или на поврежденную кожу, поскольку это может исказить показатели состояния тканей или привести к невозможности получения показателей. Выбор места установки датчика осуществляется медработником, при условии, что будут соблюдены критерии, указанные в этой инструкции по применению. Меры предосторожности: • Проверьте правильность подключения контактов и убедитесь, что на них нет влаги. Попадание влаги может привести к снижению производительности или полной невозможности считывать показания. • Использование электрохирургического/электрокоагуляционного инструмента вблизи системы мониторинга INVOS может создавать помехи и препятствовать считыванию показаний. • Будьте осторожны при установке или удалении датчика. Не устанавливайте на поврежденных или не полностью восстановленных участках кожи. • Чтобы избежать пролежней, не прижимайте датчик с силой (например, не используйте для его крепления налобные повязки, бинт, лейкопластырь и другие дополнительные клейкие средства крепления). • Не погружайте систему мониторинга INVOS или датчик в какие-либо жидкости — это несет риск поражения током или повреждения изделия. • Если два датчика расположены на пациенте вблизи друг от друга, чтобы избежать некорректной работы оба датчика следует
--	--

подключить к одному предусилителю.

Меры предосторожности и предупреждения Датчика rSO₂ детского INVOS для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению

Предупреждения:

- Датчик предназначен исключительно для наружного применения согласно приведенным указаниям. Внутреннее использование датчика или его использование на поврежденных участках кожи недопустимо.
- Не используйте систему мониторинга INVOS в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или в других огнеопасных средах.
- Систему мониторинга INVOS нельзя использовать в качестве единственного обоснования для диагностики или лечения. Она предназначена только для дополнительной оценки состояния пациента. Данные, предоставляемые данной системой, следует оценивать в сочетании с клиническими проявлениями и симптомами.
- Отключайте датчик от пациента при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ). Индуцированный ток может стать причиной ожогов.
- В чрезмерно освещенной среде, например, при ярком солнечном свете или при сильном освещении операционного зала, возможно, понадобится неплотно прикрыть данный датчик непрозрачной салфеткой.
- Неправильное размещение датчика может стать причиной неточных показаний. Соблюдайте указания по выбору места установки и по установке, приведенные в настоящем документе.
- Датчик предназначен для использования только у одного пациента и не может использоваться у нескольких пациентов из-за повышенного риска перекрестного заражения. Датчики запрещено автоклавировать или стерилизовать газом.

Меры предосторожности:

- Проверьте правильность подключения контактов и убедитесь, что на них нет влаги. Попадание влаги может привести к ухудшению работы данного датчика или невозможности получения показаний.
- Использование электрохирургического/электрокоагуляционного инструмента вблизи системы мониторинга INVOS может создать помехи, воздействующие на сигнал, и привести к ложным показаниям или их отсутствию.
- Будьте осторожны при установке или снятии данного датчика. Не устанавливайте на поврежденных участках кожи или на незрелой коже младенцев.
- Чтобы избежать пролежней, не прижимайте датчик с силой (например, не используйте для его крепления налобные повязки, бинт, лейкопластырь и другие дополнительные клейкие средства крепления).
- Не погружайте систему мониторинга или датчик INVOS в какие-либо жидкости. Такое погружение создает опасность поражения

электрическим током или повреждению данного изделия.

- Если два датчика расположены на теле пациента рядом друг с другом, то во избежание некорректной работы оба датчика следует подключить к одному преусилителю.

Меры предосторожности и предупреждения Одноразового регионального датчика насыщения кислородом для новорожденных OxyAlert NIRSensor для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению, с принадлежностями

Предупреждения:

- Датчик предназначен для использования только одним пациентом и не может использоваться для нескольких пациентов из-за повышенного риска перекрестного заражения между пациентами. Датчики запрещено стерилизовать в автоклаве или газообразным этиленоксидом.
- Датчик предназначен исключительно для наружного применения согласно приведенным инструкциям. Ни при каких условиях не используйте датчики внутренне.
- Не погружайте систему мониторинга INVOS или датчик в какие-либо жидкости - это представляет собой риск поражения током или повреждения изделия.
- Не используйте систему мониторинга INVOS вблизи легковоспламеняющихся анестетиков или в других огнеопасных средах.
- Неправильное размещение датчика может привести к неточным показаниям. Следуйте инструкциям по выбору места установки и размещению, приведенным в этом документе.
- Предполагаемая клиническая ценность данных, полученных от системы мониторинга INVOS, не была продемонстрирована при патологических состояниях. Систему мониторинга INVOS нельзя использовать в качестве единственного основания для определения диагноза или лечения.
- Кабели необходимо размещать с осторожностью, чтобы снизить риск удушья пациента.
- Опасность удушья — кабели датчиков оснащены зажимом для разгрузки натяжения, который при отсоединении может представлять опасность удушья вследствие проглатывания.
- В чрезмерно освещенной среде, например при ярком солнечном свете или при сильном освещении операционного зала, может потребоваться неплотно прикрыть датчик непрозрачной салфеткой.
- Не используйте датчик для пациентов, у которых проявляются аллергические реакции на клейкий лейкопластырь.
- Отключайте датчик от пациента во время магнитно-резонансного сканирования (МРТ). Индуцированный ток может стать причиной ожогов.

Меры предосторожности:

- Показания системы мониторинга INVOS представляют собой данные, полученные на небольшом участке ткани под датчиком, и могут не отражать нарушения оксигенации, возникающие где-либо еще.
- Проверьте правильность подключения разъемов и убедитесь, что

	на них нет влаги. Попадание влаги может привести к неточным или ошибочным показаниям, а также к невозможности получения показаний. • Различные датчики системы мониторинга INVOS (для взрослых, для детей и для новорожденных) нельзя использовать одновременно на одном мониторе. • Используйте комплектующие, поставляемые или рекомендованные компанией Covidien. Использование системы мониторинга INVOS с любым другим датчиком снижает точность показаний. • Будьте осторожны при установке или удалении датчика. Не устанавливайте на поврежденной или неподготовленной коже. • Не размещайте датчик на участках с сильным отеком тканей, чтобы снизить вероятность поражения кожи. • Использование электрохирургического/электрокоагуляционного инструмента вблизи системы мониторинга INVOS может создавать помехи и препятствовать считыванию показаний. • Чтобы избежать пролежней, не прижимайте датчик с силой (например, не используйте для его крепления налобные повязки, бинт, лейкопластырь). • Нет необходимости снимать датчики на время рентгенографии или компьютерной томографии, однако датчики будут видны на изображении. • Для проведения МРТ датчики необходимо снимать. • Когда на теле пациента установлены два датчика, они должны быть подключены к одному предусилителю. • Запрещается использовать поврежденный датчик или кабель. Не используйте датчик с незащищенными оптическими компонентами. <u>Нежелательные явления</u> Не выявлены.		
6. Технические характеристики медицинского изделия	Тип рабочей части: BF Режим работы: продолжительный. МИ «Датчик для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с принадлежностями» образует медицинскую электрическую систему с совместимой церебральной/соматической системы мониторинга, которая относится к классу I в соответствии с классификацией ГОСТ Р МЭК 60601-1. В таблицах ниже приведены технические и функциональные характеристики вариантов исполнения МИ «Датчик для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с принадлежностями». Таблица 1. Характеристики Датчика rSO₂ для взрослых INVOS для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению <table border="1" data-bbox="634 1888 1520 1917"> <thead> <tr> <th>Характеристика</th><th>Значение</th></tr> </thead> </table>	Характеристика	Значение
Характеристика	Значение		

Сила отрыва от поверхности контакта		Не менее 0,2 Н/м (30 унций/дюйм)	
Поверхность		Поверхность не должна иметь следов механических повреждений (трещин, расслоений, деформаций)	
Температура поверхности датчика во время эксплуатации		Не более 41°C	
Габаритные размеры накладки (контактная часть) (ШхД), (±3) мм		34,7х74,6	
Рабочие характеристики источника излучения (светодиода)		Длина волны	Мощность светодиода
		724 нм	4,0 мВт
		812 нм	3,6 мВт
		770 нм	5,0 мВт
		850 нм	4,6 мВт
Расстояние от центра источника излучения до центра приемника	Детектор 1	3 ± 0,1 см	
	Детектор 2	4 ± 0,1 см	
Сила извлечения кабеля датчика из соответствующего разъема кабеля системы мониторинга		8,9 – 57,8 Н (2 – 13 фунт-силы)	

Таблица 2. Характеристики Датчика rSO2 детского INVOS для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению

Характеристика		Значение
Сила отрыва от поверхности контакта		Не менее 0,2 Н/м (30 унций/дюйм)
Поверхность		Поверхность не должна иметь следов механических повреждений (трещин, расслоений, деформаций)
Температура поверхности датчика во время эксплуатации		Не более 41°C
Габаритные размеры накладки (контактная часть) (ШхД), (±3) мм		34,7х74,6
Масса, (±0,5) г		4,0
Рабочие длины волны источника излучения (светодиода)		724 нм; 812 нм; 770 нм; 850 нм
Расстояние от центра источника излучения до центра приемника	Детектор 1	3 ± 0,1 см
	Детектор 2	4 ± 0,1 см
Сила извлечения кабеля датчика из соответствующего разъема кабеля системы мониторинга		8,9 – 57,8 Н (2 – 13 фунт-силы)
Совместимость		INVOS 7100 - «Монитор пациента»

церебральной/соматической
системой мониторинга

INVOS» (регистрационное
удостоверение № РЗН 2020/11265)

Таблица 3. Характеристики Одноразового регионального датчика насыщения кислородом для новорожденных OxyAlert NIRSensor для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению, с принадлежностями

Характеристика		Значение
Поверхность		Поверхность не должна иметь следов механических повреждений (трещин, расслоений, деформаций)
Температура поверхности датчика во время эксплуатации		Не более 41°C
Габаритные размеры накладки (контактная часть) (ШхД), (±3) мм		25,0х69,0
Масса, г (±3)		37,0
Длина кабеля датчика, (±5) см		150
Рабочие длины волны источника излучения (светодиода)		724 нм; 812 нм
Расстояние от центра источника излучения до центра приемника	Детектор 1	3 ± 0,1 см
	Детектор 2	4 ± 0,1 см
Сила извлечения кабеля датчика из соответствующего разъема кабеля системы мониторинга		4,9 – 57,8 Н (1,1 – 13 фунт-силы)
Совместимость с церебральной/соматической системой мониторинга		INVOS 7100 - «Монитор пациента INVOS» (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11265), INVOS 5100C - «Оксиметр церебральный/соматический Invos 5100C с принадлежностями» (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11626).

Таблица 4. Технические характеристики Кабеля адаптера многоцветного, датчика для детей раннего возраста для PM7100

Характеристика	Значение
Длина общая, мм (± 20,5)	175,4
Длина провода кабеля, мм (± 20)	76

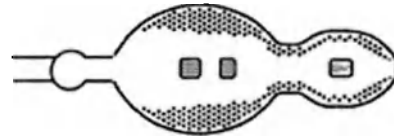
	Толщина кабеля, мм ($\pm 0,5$)	4,4
	Масса, г (± 3)	21,0
	Сила извлечения коннектора из соответствующего разъема кабеля датчика	4,9 – 57,8 Н (1,1 – 13 фунт-силы)
	Сила извлечения коннектора из соответствующего разъема предусилителя системы мониторинга	Не менее 57,8 Н (13 фунт-силы)
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Датчик rSO_2 для взрослых INVOS для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению предназначен для применения с церебральными/соматическими системами мониторинга INVOS 7100 и 5100C: «Монитор пациента INVOS» (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11265) и «Оксиметр церебральный/соматический Invos 5100C с принадлежностями» (регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/11626). Датчик rSO_2 детский INVOS для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению предназначен для применения с церебральной/соматической системой мониторинга INVOS 7100: «Монитор пациента INVOS» (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11265). Одноразовый региональный датчик насыщения кислородом для новорожденных OxyAlert NIRSensor для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению, с принадлежностями предназначен для применения с церебральными/соматическими системами мониторинга INVOS 7100 и 5100C: «Монитор пациента INVOS» (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11265) и «Оксиметр церебральный/соматический Invos 5100C с принадлежностями» (регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/11626). Для применения совместно с системой мониторинга «Монитор пациента INVOS» используется принадлежность – «Кабель адаптера многоцветного, датчика для детей раннего возраста для PM7100».	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в МИ «Датчик для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с принадлежностями» отсутствуют. Лекарственные средства в МИ «Датчик для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с принадлежностями» отсутствуют. Фармацевтические субстанции в МИ «Датчик для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с принадлежностями» отсутствуют. При изготовлении не используется натуральный латекс.	
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода	Датчик rSO_2 для взрослых INVOS для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению Предварительная проверка Извлеките датчик из упаковки и визуально проверьте на наличие повреждений. Если наблюдаются какие-либо признаки повреждения,	

медицинского изделия в эксплуатацию	возьмите другой датчик. <i>Датчик rSO2 детский INVOS для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению</i> Предварительная проверка Извлеките датчик из упаковки и проверьте его на наличие визуальных признаков повреждений. При обнаружении каких-либо признаков повреждения, воспользуйтесь другим датчиком. <i>Одноразовый региональный датчик насыщения кислородом для новорожденных OxyAlert NIRSensor для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению, с принадлежностями:</i> Предварительная проверка: Извлеките датчик из упаковки и визуально проверьте на наличие повреждений. Если наблюдаются какие-либо признаки повреждения, выберите другой датчик. Для достижения оптимальной адгезии кожа пациента должна быть чистой и сухой. Вытрите кожу насухо марлевым тампоном. Согрейте датчик в руках или в инкубаторе, чтобы облегчить его установку. Примечание. См. иллюстрации Инструкции по применению
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Информация о потребителе: Предназначено для медицинских работников, осуществляющих уход за пациентами в стационарных условиях.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	<i>Ремонт и техническое обслуживание</i> Неприменимо. Датчик для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с принадлежностями не подлежит техническому обслуживанию и ремонту. <i>Стерилизация и очистка</i> Датчик для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с принадлежностями поставляется в нестерильном виде. Датчик предназначен только для одноразового использования и не может быть достаточно очищен, дезинфицирован или стерилизован для безопасного повторного использования. Попытки очистить, дезинфицировать или стерилизовать датчик для повторного использования могут привести к поломке изделия и/или нарушению безопасности пациента.

	Принадлежность Кабель адаптера многоцветного, датчика для детей раннего возраста для PM7100 является многоцветным изделием. Очистка кабеля адаптера должна производиться следующими средствами: – Гипохлорит натрия (бытовой отбеливатель 8,25%, разбавленный водопроводной водой в соотношении 1:500) – Бактерицидное моющее средство на основе четвертичного аммония (PDI Sani-Cloth AF3) – Фенольное бактерицидное моющее средство (концентрат лизола, разбавленный водопроводной водой в соотношении 1:100) – Дезинфицирующее средство Кавицид (CaviWipes)
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо.
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо.
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	<i>Датчик rSO2 для взрослых INVOS для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению</i> Предварительная проверка Извлеките датчик из упаковки и визуально проверьте на наличие повреждений. Если наблюдаются какие-либо признаки повреждения, возьмите другой датчик. Выбор участка для церебрального мониторинга Выберите участок для установки датчика на правой и левой сторонах лба. Размещение датчика в области других участков головного мозга или поверх волос может привести к снижению производительности или полной к невозможности получения показателей. Не устанавливайте датчик поверх невисов, носовых

пазух, верхнего сагиттального синуса, субдуральных или эпидуральных гематом или других аномальных образований, таких как артериовенозные мальформации, поскольку это может искажать показатели состояния тканей головного мозга или привести к невозможности получения показателей.

ЭЭГ и датчики уровня сознания пациента можно использовать одновременно с датчиками rSO₂ для взрослых INVOS для церебрального/соматического оксиметра, при необходимости размещая аппликаторы датчиков внахлест, если при этом не блокируются три оптических окна датчика INVOS.



В условиях ограниченного пространства аппликаторы Датчика rSO₂ для взрослых INVOS для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению можно размещать внахлест, если это не закрывает три оптических окна на каждом аппликаторе датчика

Выбор участка для соматического мониторинга

Выберите участок для установки датчика на тканях целевой зоны (выбор участка определяет, какая часть тела будет отслеживаться). Не размещайте датчик поверх массивных жировых отложений, волос или костных отростков. Не устанавливайте датчик поверх невусов, гематом или на поврежденную кожу, поскольку это может искажать показатели состояния тканей или привести к невозможности получения показателей. Выбор места установки датчика осуществляется медработником, при условии, что будут соблюдены критерии, указанные в этой инструкции по применению.

Возможные места размещения:

- В области позвоночника (верхний и нижний отдел) ■
- На боковой и задней части голени ■
- На верхней части руки или ноги
- На предплечье
- На грудной клетке

Подготовка пациента

Сухой марлевой салфеткой удалите с кожи пациента любую влагу или пот. Затем обезжирьте кожу салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Кожа пациента должна быть абсолютно сухой, на ней не должно быть остатков спирта (если таковые имеются, удалите их сухой марлевой салфеткой) ■.

Размещение датчика

Медленно снимите защитную пленку ■ с клейкой стороны датчика и приложите датчик к коже ■. Продолжайте размещать датчик, разглаживая его по коже от центра к краям. Края датчика должны быть герметично закрыты, чтобы предотвратить попадание света.

Мониторинг

Подключите датчик к кабельному разъему **6**. С помощью зажимов для разгрузки натяжения кабеля закрепите кабель датчика на стационарном объекте, чтобы избежать деформации поверхности контакта датчика с кожей. Убедитесь, что многожильный кабель правильно вставлен в предусилитель. Сразу после автоматической калибровки начнется мониторинг.

Если нарушены условия мониторинга, на дисплее системы мониторинга INVOS появятся сообщения о статусе. Периодически проверяйте, не повредил ли датчик кожу (вызвал раздражение или травмировал), а также проверяйте правильность его размещения. Всегда проверяйте, чтобы датчик герметично прилегал к коже с целью минимизации влияния света. **Для более длительного мониторинга Medtronic рекомендует каждые 24 часа менять датчик на новый или, при недостаточном его прилегании к коже, устанавливать датчик на кожу более герметично.**

Возможные причины неправильной работы:

- Применение таких внутрисосудистых красителей, как Cardiogreen, Indigo Carmine, Methylene Blue или других
- Присутствие карбоксигемоглобина или других дисгемоглобинов
- Гемоглобинопатии
- Конъюгированная гипербилирубинемия (повышенный уровень прямого билирубина)
- Присутствие миоглобина (гемоглобина из мышечной ткани) в крови
- Темная пигментация кожи
- Наружное применение красителей (краска, пигментированный крем)

Датчик rSO₂ детский INVOS для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению

Предварительная проверка

Извлеките датчик из упаковки и проверьте его на наличие визуальных признаков повреждений. При обнаружении каких-либо признаков повреждения, воспользуйтесь другим датчиком.

Выбор участка для церебрального мониторинга

Выберите участок для установки датчика на правой и левой сторонах лба. Размещение датчика в области других участков головного мозга или на волосистой части головы может привести к ухудшению его работы или полной к невозможности получения показаний. Не устанавливайте датчик поверх невусов, носовых пазух, верхнего сагиттального синуса, субдуральных или эпидуральных гематом или других аномальных образований, таких как артериовенозные мальформации, поскольку это может привести к формированию показаний, не отображающих ткани головного мозга, или к отсутствию показаний.

Датчики для ЭЭГ и контроля уровня сознания пациента можно использовать одновременно с датчиками rSO₂ детскими INVOS для церебрального/соматического оксиметра, при необходимости размещая

аппликаторы датчиков внахлест, не перекрывая при этом три оптических окна датчика INVOS.

Выбор участка для соматического мониторинга

Выберите участок для установки датчика на тканях целевой зоны (выбор места прикрепления определяет, какой участок тела будет находиться под контролем). Не размещайте датчик поверх массивных жировых отложений, волос или костных выступов. Не устанавливайте датчик поверх невусов, гематом или на поврежденную кожу, поскольку это может привести к формированию ложных показаний или полному отсутствию показаний. Размещение датчиков проводится по усмотрению врача с соблюдением всех требований, указанных в настоящей инструкции по применению.

Возможные места размещения:

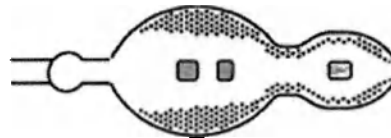
- Лоб ■
- Задняя боковая часть тела (T10-L2, слева, справа или посередине) ■
- Брюшная область ■
- Предплечье
- Задняя часть голени
- Плечевая часть руки
- Грудная клетка
- Бедренная часть ноги

Подготовка пациента

Сухой марлевой салфеткой удалите с кожи пациента всю влагу или пот. Затем обезжирьте кожу салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Кожа пациента должна быть абсолютно сухой, на ней не должно быть остатков спирта (если таковые имеются, удалите их сухой марлевой салфеткой) ■.

Установка датчика

Медленно снимите защитную пленку ■ с клейкой стороны датчика и приложите датчик к коже ■. Продолжите процедуру наложения датчика, разглаживая его по коже от центра наружу. Края датчика должны плотно прилегать к коже для предотвращения попадания света.



В условиях ограниченного пространства аппликаторы датчиков rSO₂ детских INVOS для церебрального/соматического оксиметра можно размещать внахлест, если при этом три оптических окна на каждом аппликаторе датчика не перекрываются. При наложении датчиков внахлест их следует подключать к одному предусилителю во избежание снижения эффективности их работы.

Мониторинг

Подключите датчик к кабельному разъему . С помощью зажимов для разгрузки натяжения кабеля закрепите кабель датчика на стационарном объекте, чтобы избежать деформации контактной поверхности контакта датчика. Убедитесь, что многожильный кабель правильно вставлен в предусилитель. Сразу после автоматической калибровки начнется мониторинг.

Если нарушены условия мониторинга, на дисплее системы мониторинга INVOS появятся сообщения о статусе. Периодически проверяйте целостность кожных покровов в месте применения датчика (отсутствие раздражений и повреждений кожи) и надежность его крепления. Датчик должен всегда плотно прилегать к коже с целью минимизации попадания света в зону действия датчика. При длительном мониторинге компания Medtronic рекомендует замену датчика каждые 24 часа или ранее, если датчик неплотно прилегает к коже.

Возможные причины неправильной работы:

- Применение внутрисосудистых контрастных веществ, таких как Cardiogreen, Indigo Carmine, Methylene Blue или других
- Присутствие карбоксигемоглобина или других дисгемоглобинов
- Гемоглобинопатии
- Конъюгированная гипербилирубинемия (повышенный уровень прямого билирубина)
- Наличие миоглобина (гемоглобина из мышечной ткани) в крови
- Темная пигментация кожи
- Наружное применение красителей (краска, пигментированный крем)

Одноразовый региональный датчик насыщения кислородом для новорожденных OxyAlert NIRSensor для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению, с принадлежностями:

Предварительная проверка: Извлеките датчик из упаковки и визуально проверьте на наличие повреждений. Если наблюдаются какие-либо признаки повреждения, выберите другой датчик.

Для достижения оптимальной адгезии кожа пациента должна быть чистой и сухой. Вытрите кожу насухо марлевым тампоном. Согрейте датчик в руках или в инкубаторе, чтобы облегчить его установку.

Примечание. См. иллюстрации Инструкции по применению

Выбор церебрального участка: Выберите участок для установки датчика на правой или левой стороне лба. Размещение датчика на других церебральных участках или поверх волос может привести к неточным или ошибочным показаниям, полной невозможности считывать показания. Не устанавливайте датчик поверх неусов, носовых пазух, верхнего сагиттального синуса, субдуральных или эпидуральных гематом или других аномальных образований, таких как артериовенозные мальформации, поскольку это может искажать показания тканей головного мозга или привести к полному отказу устройства.

Датчики ЭЭГ и уровня сознания пациента можно использовать одновременно с датчиками rSO₂ для новорожденных INVOS, при необходимости размещая аппликаторы датчиков внахлест, не блокируя при этом три оптических окна датчика INVOS.

Выбор соматического участка: Выберите участок для установки датчика на тканях целевой зоны (выбор участка определяет, какая часть тела будет отслеживаться). Не размещайте датчик поверх массивных жировых отложений, волос или костных выпуклостей. Не устанавливайте датчик поверх невусов, гематом или на поврежденную кожу, поскольку это может искажать показания тканей или привести к полному отказу устройства. Выбор места установки датчика на усмотрение медработника при условии, что будут соблюдены критерии, указанные в этой инструкции по применению. Возможные места размещения:

- Задняя боковая часть тела (T10-L2, справа или слева от центра) ■
- Живот ■
- Предплечье
- Голень
- Плечо
- Грудная клетка
- Бедро

Подготовка пациента: Для достижения оптимальной адгезии кожа пациента должна быть чистой и сухой. Вытрите кожу насухо марлевым тампоном. Согрейте датчик в руках или в инкубаторе, чтобы облегчить его установку ■.

Размещение датчика: Удерживая кабель, отогните ■ две половинки белой подкладки от прозрачного клеевого слоя, начиная с центра аппликатора датчика. Приложите к коже ■. Продолжайте размещать датчик, разглаживая его по коже от центра к краям. Края датчика должны быть герметичны.

Мониторинг: Подключите кабель датчика к разъему предусилителя ■. Когда на теле пациента установлены два датчика, они должны быть подключены к одному предусилителю. С помощью зажимов для разгрузки натяжения кабеля закрепите кабель датчика на стационарном объекте, чтобы избежать растяжения поверхности контакта датчика с кожей. Убедитесь, что кабель правильно вставлен в предусилитель (через Кабель адаптера многоцветного, датчика для детей раннего возраста для PM7100 (Reusable Infant Sensor Adapter Cable, PMAC71RIC) в системе мониторинга INVOS 7100) ■. Сразу после автоматической калибровки начнется мониторинг.

Если нарушены условия мониторинга, на дисплее системы мониторинга INVOS появятся сообщения о статусе. Периодически проверяйте, не повредил ли датчик кожу (вызвал раздражение или травмировал), а также проверяйте правильность его размещения. Всегда проверяйте, чтобы датчик герметично прилегал к коже с целью минимизации влияния света. Для более длительного мониторинга рекомендовано каждые 24 часа менять датчик на новый или, при недостаточном его прилегании к коже, устанавливать датчик на кожу более герметично.

Возможные причины неправильной работы:

- Применение внутрисосудистых контрастных веществ, таких как Cardiogreen, Indigo Carmine, Methylene Blue или других
- Наличие карбоксигемоглобина или других дисгемоглобинов
- Гемоглобинопатии
- Конъюгированная гипербилирубинемия (повышение уровня прямого билирубина)
- Миоглобина (МБ, гемоглобин из мышечной ткани) в крови

- Темная пигментация кожи
- Наружное применение красителей (краска, пигментированный крем).

Кабель адаптера многоцветного, датчика для детей раннего возраста для РМ7100

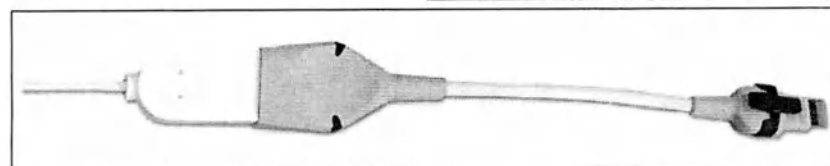
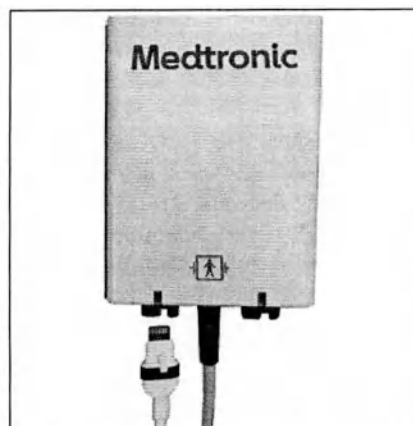
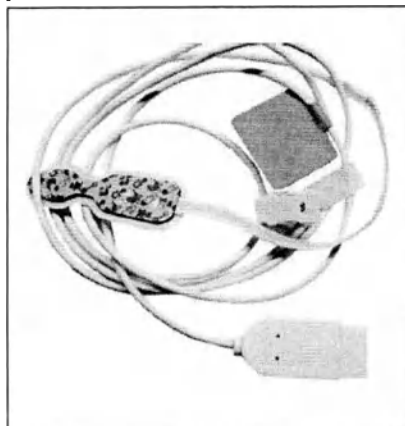
К каждому предусилителю системы мониторинга INVOS 7100 можно подключить до двух датчиков для новорожденных с помощью кабелей адаптеров многоцветных, датчика для детей раннего возраста для РМ7100. Для каждого датчика предназначен только один многоцветный кабель.

При использовании двух предусилителей к системе мониторинга можно подключить до четырех кабелей адаптера и до четырех датчиков.

1. Совместите охватываемый разъем кабеля адаптера с гнездом предусилителя. Разъем и гнездо оснащены позиционирующими элементами, обеспечивающими правильное соединение. Надавите на разъем, пока он не войдет в гнездо со щелчком. Следите за тем, чтобы фиксатор разъема полностью вошел в соответствующее гнездо и был надежно закреплен.

2. Повторите эти действия для каждого используемого кабеля адаптера.

3. Совместите штекерный разъем кабеля датчика с гнездом на конце кабеля адаптера. Разъем и гнездо оснащены позиционирующими элементами, обеспечивающими правильное соединение. Надавите на разъем, пока он не войдет в гнездо со щелчком.



ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения датчика:

Транспортировка осуществляется любыми видами транспорта, при условии соблюдения температурного режима и относительной влажности воздуха.

Диапазон рабочих температур	от +10 °C до +35 °C
Диапазон температур хранения	от +10 °C до +30 °C

ные характеристики)	Диапазон температур при транспортировке	от -10 °С до +50 °С, до 72 часов
	Диапазон рабочих значений относительной влажности	от 15% до 95%
	Диапазон значений относительной влажности при хранении и транспортировке	от 10% до 95%
	Диапазон значений атмосферного давления	от 61,6 кПа до 107,5 кПа
	Диапазон значений атмосферного давления при хранении и транспортировке	от 46,5 кПа до 107,5 кПа
	Условия эксплуатации, транспортировки и хранения кабеля адаптера: Транспортировка осуществляется любыми видами транспорта, при условии соблюдения температурного режима и относительной влажности воздуха.	
	Диапазон рабочих температур	от +10 °С до +35 °С
	Диапазон температур хранения и транспортировки	от -20 °С до +45 °С
	Диапазон рабочих значений относительной влажности	от 15% до 95%
	Диапазон значений относительной влажности при хранении и транспортировке	от 10% до 95%
	Диапазон значений атмосферного давления	от 61,6 кПа до 107,5 кПа
	Диапазон значений относительного давления при хранении и транспортировке	от 46,5 кПа до 107,5 кПа
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Датчик для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с принадлежностями отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 13485, EN ISO 10993, EN ISO 14971, EN 60601. Полный список международных требований предоставляется по запросу. Применимые национальные стандарты: ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические требования» ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования». ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»	

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4;

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа» п. 2;

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

«Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения» от 19.12.1986 № 4077-86;

МР 1328-75 «Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах»;

МУК 4.1.3086-13 «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией.

	МУК 4.1.2111-06 Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п.7.5, 8. МУК 4.1.3171-14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава. МУК 4.1.1478-03 Определение фенола в атмосферном воздухе и воздушной среде жилых и общественных зданий методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п.9.3. МУ 1.1.578-96 Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных химических аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы. П.5.2. Провокационный тест опухания уха (ТОУ).
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Не применимо. Датчик для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с принадлежностями поставляется в нестерильном виде. Датчик предназначен только для одноразового использования и не может быть достаточно очищен, дезинфицирован или стерилизован для безопасного повторного использования. Попытки очистить, дезинфицировать или стерилизовать датчик для повторного использования могут привести к поломке изделия и/или нарушению безопасности пациента.
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Датчик для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с принадлежностями поставляется в нестерильном виде. Датчик предназначен только для одноразового использования и не может быть достаточно очищен, дезинфицирован или стерилизован для безопасного повторного использования. Попытки очистить, дезинфицировать или стерилизовать датчик для повторного использования могут привести к поломке изделия и/или нарушению безопасности пациента. Принадлежность Кабель адаптера многократного, датчика для детей раннего возраста для PM7100 является многократным изделием. Очистка кабеля адаптера должна производиться следующими средствами: - Гипохлорит натрия (бытовой отбеливатель 8,25%, разбавленный водопроводной водой в соотношении 1:500) - Бактерицидное моющее средство на основе четвертичного аммония (PDI Sani-Cloth AF3) - Фенольное бактерицидное моющее средство (концентрат лизола, разбавленный водопроводной водой в соотношении 1:100) - Дезинфицирующее средство Кавицид (CaviWipes)
14. Информация, необходимая	Датчик rSO₂ для взрослых INVOS для церебрального/соматического

для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	оксиметра в составе с инструкцией по применению предназначен для применения с церебральными/соматическими системами мониторинга: «Монитор пациента INVOS» (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11265) и «Оксиметр церебральный/соматический Invos 5100C с принадлежностями» (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11626). Датчик rSO2 детский INVOS для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению предназначен для применения с церебральной/соматической системой мониторинга: «Монитор пациента INVOS» (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11265). Одноразовый региональный датчик насыщения кислородом для новорожденных OxyAlert NIRSensor для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению, с принадлежностями предназначен для применения с церебральными/соматическими системами мониторинга: «Монитор пациента INVOS» (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11265) и «Оксиметр церебральный/соматический Invos 5100C с принадлежностями» (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11626). Для применения совместно с системой мониторинга «Монитор пациента INVOS» используется принадлежность – «Кабель адаптера многоцветного, датчика для детей раннего возраста для PM7100».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Риск электромагнитных помех возникает только при работе датчика для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с принадлежностями совместно с системой мониторинга. Датчик должен использоваться только по назначению врача в соответствующей электромагнитной среде в соответствии со стандартами IEC/EN 60601-1-2:2007 и IEC/EN 60601-1-2:2014. Во время установки и использования необходимо применять специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. В частности, на работу датчика совместно с системой мониторинга может повлиять использование рядом с ней мобильных и переносных средств связи. Рекомендации по электромагнитной обстановке описаны в п. 16 в) настоящего Приложения.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Ненесправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в	Меры предосторожности и предупреждения указаны в п. 5 настоящего Приложения.

функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Меры предосторожности и предупреждения указаны в п. 5, п. 16 в). настоящего Приложения.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Риск электромагнитных помех возникает только при работе датчика для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с принадлежностями совместно с системой мониторинга. Датчик должен использоваться только по назначению врача в соответствующей электромагнитной среде в соответствии со стандартами IEC/EN 60601-1-2:2007 и IEC/EN 60601-1-2:2014. Во время установки и использования необходимо применять специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. В частности, на работу датчика совместно с системой мониторинга может повлиять использование рядом с ней мобильных и переносных средств связи. Использование датчика с медицинскими изделиями, отличными от указанных производителем, может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости изделия. Рекомендации по электромагнитному излучению и их соблюдение: Датчик для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с принадлежностями предназначен для использования при указанных ниже параметрах электромагнитной среды. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что среда, в которой используется Датчик для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с принадлежностями, удовлетворяет приведенным требованиям. Рекомендации и заявление изготовителя — электромагнитное излучение

	Проверка уровня электромагн итного излучения	Соответствие стандартам	Рекомендации по электромагнитной обстановке	
	Излучение	Класс А, группа 1 согласно стандартам CISPR 11/EN 55011	В Датчике для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с принадлежностями высокочастотная энергия используется только для выполнения внутренних функций. Поэтому излучение в диапазоне радиочастот является незначительным и в большинстве случаев не влияет на работу расположенного вблизи электронного оборудования.	
	Кондуктивно е излучение	Класс А, группа 1 согласно стандартам CISPR 11/EN 55011	Датчик для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с принадлежностями можно использовать в любых помещениях, кроме жилых домов и помещений, напрямую подключенных к коммунальной низковольтной сети электропитания бытового назначения.	
	Гармоническ ое излучение	Класс А согласно Стандарту IEC/EN 61000-3-2		
	Колебания / пульсации напряжения	Стандарт IEC/EN 61000-3- 3, раздел 4		
Рекомендации и заявление изготовителя — электромагнитная устойчивость				
	Испытание на устойчивос ть	Испытател ьный уровень по стандарту IEC/EN 60601-1-2	Допустим ый уровень	Рекомендации по электромагнитной обстановке
	Электроста тический разряд (ЭСР) (IEC/EN 61000-4-2)	±8 кВ (контактны й разряд) ±15 кВ (воздушны й разряд)	±8 кВ (контактн ый разряд) ±15 кВ (воздушн ый разряд)	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
	Кратковре менные импульсны е	±2 кВ (частота повторения импульсов	±2 кВ (частота повторени я	Сети электропитания должны соответствовать стандартам для коммерческих предприятий

	помехи/броски напряжения (IEC/EN 61000-4-4)	100 кГц) для сетей переменного тока ± 1 кВ (частота повторения импульсов 100 кГц) для линий ввода/вывода >3 м	импульс в 100 кГц) для сетей переменного тока ± 1 кВ (частота повторения импульсов в 100 кГц) для линий ввода/вывода >3 м	или больничных условий.
	Всплеск напряжения (IEC/EN 61000-4-5)	± 1 кВ от линии к линии (сеть переменного тока) ± 2 кВ от линии к земле (сеть переменного тока)	± 1 кВ от линии к линии (сеть переменного тока) ± 2 кВ от линии к земле (сеть переменного тока)	Сети электропитания должны соответствовать стандартам для коммерческих предприятий или больничных условий.
	Понижение напряжения и перебои в подаче электропитания (IEC/EN 61000-4-11)	Понижение на 100 % в течение 0,5 цикла (при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°) Понижение на 100 % в течение 1,0 цикла (при 0°) Понижение на 30 % для 25/30 циклов (при 0°) Понижение на 100 % для 250/300 циклов (при 0°)	Понижение на 100 % в течение 0,5 цикла (при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°) Понижение на 100 % в течение 1,0 цикла (при 0°) Понижение на 30 % для 25/30 циклов (при 0°) Понижение на 100 % для 250/300 циклов (при 0°)	Сети электропитания должны соответствовать стандартам для коммерческих предприятий или больничных условий. Если необходимо продолжить использование системы мониторинга при отключении электропитания, рекомендуется подключить систему мониторинга к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.

	Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты (IEC/EN 61000-4-8)	50 и 60 Гц, 30 А/м, оси X, Y и Z	50 и 60 Гц, 30 А/м, оси X, Y и Z	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровню, характерному для типичного помещения на типичном коммерческом предприятии или в типичном медицинском учреждении.
Расчет рекомендуемого пространственного разброса:				
	Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC/EN 60601-1-2	Допустимый уровень	Рекомендации по электромагнитной обстановке
	Наведенные радиоволны (IEC/EN 61000-4-6)	3 В (среднеквадр. значение) От 150 кГц до 80 МГц; 6 В (среднеквадр. значение), диапазон частот для промышленного, научного и медицинского использования, а также для любительских радиостанций — от 0,15 мГц до 80 МГц.	3 В (среднеквадр. значение) От 150 кГц до 80 МГц; 6 В (среднеквадр. значение), диапазон частот для промышленного, научного и медицинского использования, а также для любительских радиостанций — от 0,15 мГц до 80 МГц.	Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и датчиком, а также любым компонентом системы мониторинга, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разброса, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разброс $d = 1.2 \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц, где P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его производителя, а d — рекомендованный пространственный разброс в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля,

	Излучаемые радиоволны (IEC/EN 61000-4-3)	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	создаваемого стационарными радиопередатчиками, определенная в ходе измерения на местах ^a , должна быть ниже допустимого уровня в каждом частотном диапазоне ^b . Вблизи оборудования, помеченного этим символом, могут наблюдаться помехи: 
	Поля в ближней зоне оборудования беспроводной радиочастотной связи (IEC/EN 61000-4-3)	См. ниже	См. ниже	0,3 м
Примечание 1. В диапазоне от 80 до 800 МГц следует применять требования, относящиеся к более высокому диапазону частот. Примечание 2. Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от различных конструкций, предметов и людей. ^aНапряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительскими радиостанциями, станциями радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, не может быть определена теоретическими методами с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, должны быть проведены измерения напряженности поля на местах эксплуатации оборудования. Если результат измерения напряженности электромагнитного поля в месте эксплуатации системы мониторинга совместно с датчиком rSO2 превышает указанный выше допустимый уровень, следует наблюдать за работой системы мониторинга, чтобы убедиться, что она функционирует нормально. Если в ходе наблюдения будут выявлены какие-либо отклонения, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или положения системы мониторинга. ^bВ частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность				

электромагнитного поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и системой мониторинга совместно с датчиком для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с принадлежностями:

Датчик для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с принадлежностями предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми помехами высокочастотного излучения. Для предотвращения электромагнитных помех покупателю или пользователю датчика для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с принадлежностями следует следить за соблюдением минимального пространственного разноса между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и системой мониторинга совместно с датчиком rSO2 (см. ниже) с учетом максимальной выходной мощности оборудования радиосвязи.

Номинальная максимальная выходная мощность (P) передатчика (в Ваттах)	Пространственный разнос (в метрах) в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,00

Для передатчиков с номинальной выходной мощностью, отличной от указанной выше, рекомендованный пространственный разнос (d) в метрах (м) можно рассчитать с помощью формулы, учитывающей частоту передатчика, где P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 и 800 МГц следует применять пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

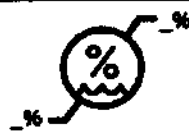
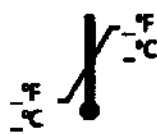
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях.

На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от различных конструкций, предметов и людей.

17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения,

Не применимо

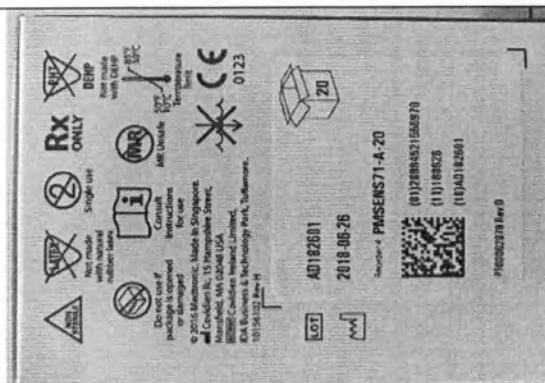
материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию					
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Удалите датчик в отходы после однократного использования. Соблюдайте локальные руководящие предписания относительно удаления биологически опасных отходов. Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: Класс А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).				
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Предназначено для медицинских работников. Систему мониторинга INVOS нельзя использовать в качестве единственного обоснования для диагностики или лечения. Она предназначена только для дополнительной оценки состояния пациента. Данные, предоставляемые системой, следует оценивать в сочетании с клиническими проявлениями и симптомами.				
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Удалите датчик в отходы после однократного использования. Соблюдайте локальные руководящие предписания относительно удаления биологически опасных отходов. Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: Класс А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).				
21. Срок годности	Срок хранения МИ «Датчик для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с принадлежностями», за исключением принадлежности, составляет 5 лет. Срок службы Кабеля адаптера многоцветного, датчика для детей раннего возраста для PM7100 составляет 1 год.				
22. Маркировка	Описание символов маркировки представлено в таблице ниже. <table border="1"> <tr> <th>Символ</th><th>Расшифровка</th></tr> <tr> <td></td><td>Нестерильно</td></tr> </table>	Символ	Расшифровка		Нестерильно
Символ	Расшифровка				
	Нестерильно				

		Не содержит натурального каучукового латекса
		Запрет на повторное применение
	Rx ONLY	Только для профессионального использования
	 DHP	Не содержит ДЭГФ
		Не утилизировать с бытовыми отходами
		Не использовать при повреждении упаковки
		Обратитесь к инструкции по применению
		Соблюдайте инструкцию по применению
		Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации
	MD	Медицинское изделие
		Рабочая часть типа BF
		Небезопасно для применения в МР-среде
		Ограничение атмосферного давления
		Диапазон влажности
		Предел температуры

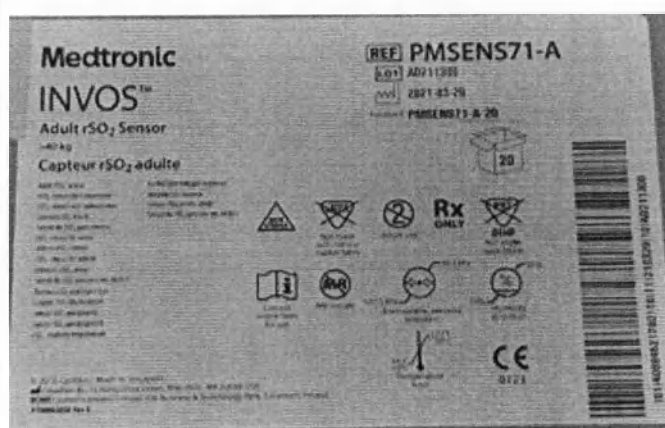
	IPX2	Защищено от вертикально падающих капель воды при наклоне датчика на 15°
		Не погружать в жидкости
		Беречь от влаги
	CE 0123	Знак соответствия стандартам ЕС
	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	REF	Номер по каталогу
		Изготовитель
	LOT	Код партии
		Дата изготовления
		Количество изделий в упаковке
		Импортер

Нижe приведены макеты и примеры маркировки варианта исполнения «Датчик rSO₂ для взрослых INVOS для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению»:

Пример маркировки индивидуальной упаковки



Пример маркировки групповой упаковки

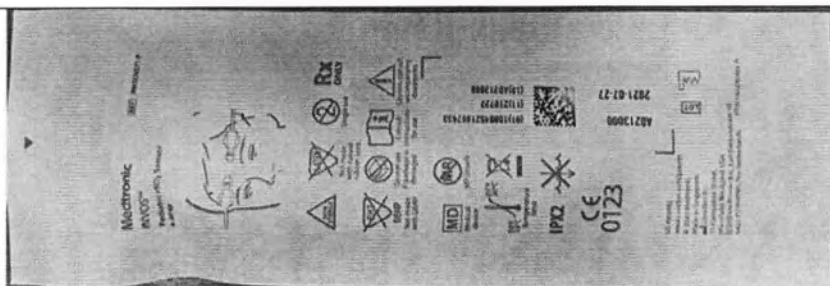


Пример маркировки упаковки из гофрированного картона

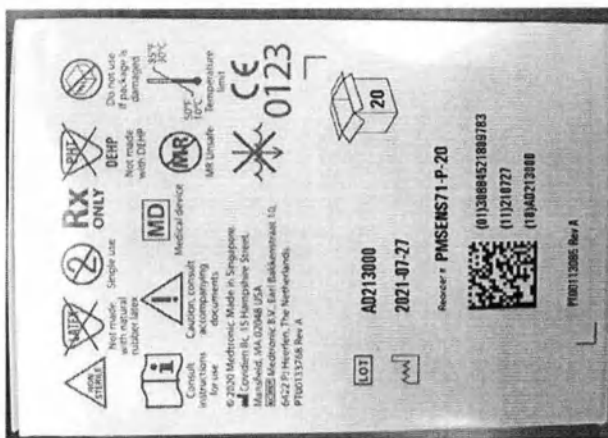
Датчик для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с принадлежностями:	
Датчик rSO2 для взрослых INVOS для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению	
Производитель:	Ковидиен ЛЛС Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
Страна происхождения:	Код UPN
Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, вв.тср.г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41	
Регистрационное Удостоверение № 2022/16908 от XX.XX.XXXX	
Дата изготовления/ Серия/Использовать до:	См. упаковку См. инструкцию по применению См. символы на упаковке Изделие нетоксично 

Макет русскоязычного стикера

Ниже приведены макеты и примеры маркировки варианта исполнения «Датчик rSO2 детский INVOS для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению»:



Пример маркировки индивидуальной упаковки



Пример маркировки групповой упаковки

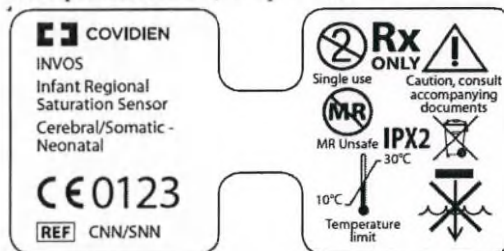


Упаковка из гофрированного картона

Датчик для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с принадлежностями:	
Датчик rSO ₂ детский INVOS для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению	
Производитель:	Ковидиен ЛЛС Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
Страна происхождения:	Код UPN
Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41	
Регистрационное Удостоверение № 2022/16908 от XX.XX.XXXX	
Дата изготовления/ Серия/Использовать до:	См. упаковку См. инструкцию по применению См. символы на упаковке Изделие нетоксично 

Макет русскоязычного стикера

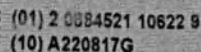
Ниже приведены макеты и примеры маркировки варианта исполнения «Одноразовый региональный датчик насыщения кислородом для новорожденных OxyAlert NIRSensor для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению, с принадлежностями»:



Этикетка на изделии



Пример маркировки индивидуальной упаковки

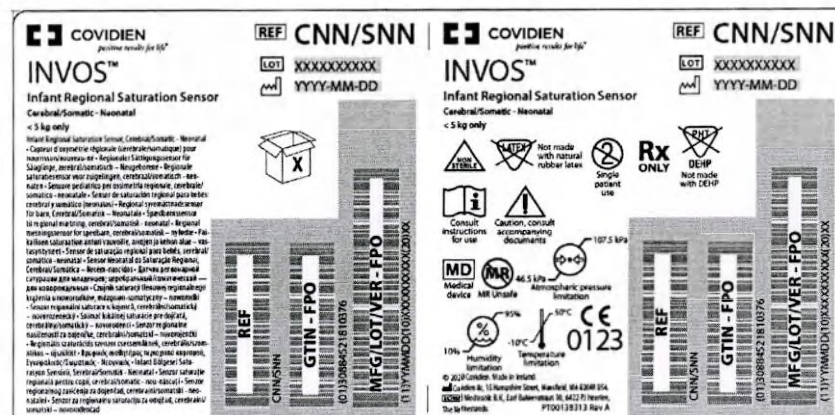


LOT A220817G 10005781 Rev C

Пример стикера, наносимого на индивидуальную упаковку



Макет маркировки групповой упаковки



Макет маркировки коробки из гофрированного картона

Датчик для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с принадлежностями:	
Одноразовый региональный датчик насыщения кислородом для новорожденных OxyAlert NIRSensor для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению, с принадлежностями	
Производитель:	Ковидиен JLIC Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
Страна происхождения:	Код UPN
Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41	
Регистрационное Удостоверение № 2022/16908 от XX.XX.XXXX	
Дата изготовления/ Серия/Использовать до:	См. упаковку См. инструкцию по применению См. символы на упаковке Изделие нетоксично 

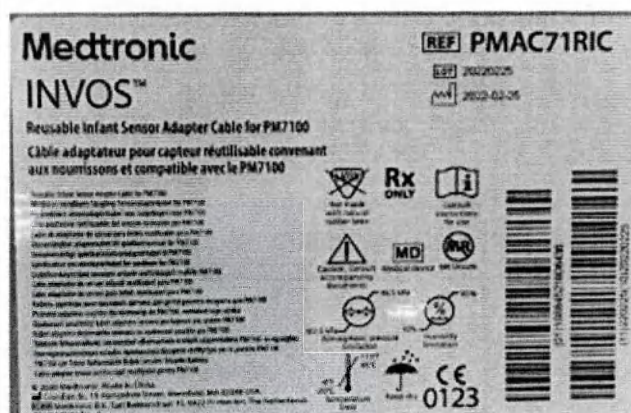
Макет русскоязычного стикера

Для варианта исполнения Одноразовый региональный датчик насыщения кислородом для новорожденных OxyAlert NIRSensor для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению, с принадлежностями дата производства зашифрована в номере партии в формате ГГ.ММ.ДД.

Ниже приведены макеты и примеры маркировки принадлежности «Кабель адаптера многоканального, датчика для детей раннего возраста для PM7100»:



Этикетка на изделии



Пример маркировки упаковки – коробки из плотного картона

	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Датчик для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с принадлежностями: - Кабель адаптера многоканального, датчика для детей раннего возраста для PM7100</td></tr> <tr> <td>Производитель:</td><td>Covidien LLC Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA</td></tr> <tr> <td>Страна происхождения:</td><td>Код UFN</td></tr> <tr> <td colspan="2">Представитель производителя в РФ: ООО «МедТехСервис», 123112, г. Москва, восточный административный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41</td></tr> <tr> <td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № 2022/16908 от ХХ.ХХ.ХХХХ</td></tr> <tr> <td>Дата изготовления/ Серия/Использовать до:</td><td>См. упаковку См. инструкцию по применению См. символы на упаковке Идентификационный</td></tr> </table> Макет русскоязычного стикера принадлежности Для варианта исполнения Одноразовый региональный датчик насыщения кислородом для новорожденных OxyAlert NIRSensor для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению, с принадлежностями дата производства зашифрована в номере партии в формате ГГ.ММ.ДД.	Датчик для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с принадлежностями: - Кабель адаптера многоканального, датчика для детей раннего возраста для PM7100		Производитель:	Covidien LLC Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA	Страна происхождения:	Код UFN	Представитель производителя в РФ: ООО «МедТехСервис», 123112, г. Москва, восточный административный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41		Регистрационное Удостоверение № 2022/16908 от ХХ.ХХ.ХХХХ		Дата изготовления/ Серия/Использовать до:	См. упаковку См. инструкцию по применению См. символы на упаковке Идентификационный
Датчик для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с принадлежностями: - Кабель адаптера многоканального, датчика для детей раннего возраста для PM7100													
Производитель:	Covidien LLC Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA												
Страна происхождения:	Код UFN												
Представитель производителя в РФ: ООО «МедТехСервис», 123112, г. Москва, восточный административный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41													
Регистрационное Удостоверение № 2022/16908 от ХХ.ХХ.ХХХХ													
Дата изготовления/ Серия/Использовать до:	См. упаковку См. инструкцию по применению См. символы на упаковке Идентификационный												
23. Комплект поставки	В комплект поставки изделия входит датчик одного варианта исполнения совместно с инструкцией по применению. Для варианта исполнения "Одноразового регионального датчика насыщения кислородом для новорожденных OxyAlert NIRSensor для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению, с принадлежностями" в комплект поставки может входить принадлежность "Кабель адаптера многоканального, датчика для детей раннего возраста для PM7100" в соответствии с потребностями потребителя.												
24. Гарантия	Компания Covidien LLC гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien LLC, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien LLC по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien LLC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien LLC не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания Covidien LLC не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении												

	таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.
--	---

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Датчик INVOST™ rSO2 для взрослых	Датчик rSO2 для взрослых INVOS для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению
Система INVOST™	Система мониторинга INVOS 7100 или 5100C
NIRS	БИКС
Not made with natural rubber latex	Не содержит натурального латекса
Single use	Только для одного пациента
Not made with DEHP	Не содержит ДЭГФ
Follow instructions for use	Следуйте инструкции по применению
Atmospheric pressure limitation	Ограничение атмосферного давления
Temperature limitations	Предел температуры
Humidity limitation	Диапазон влажности
Датчик INVOST™ rSO2 для детей	Датчик rSO2 детский INVOS для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению
Одноразовый датчик OxyAlert NIRSensor (модель CNN/SNN)	Одноразовый региональный датчик насыщения кислородом для новорожденных OxyAlert NIRSensor для церебрального/соматического оксиметра в составе с инструкцией по применению, с принадлежностями
Датчик регионарной сатурации для младенцев	
НАЗНАЧЕНИЕ	ОПИСАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ
ПОКАЗАНИЯ Одноразовый датчик OxyAlert NIRSensor (модель CNN/SNN) предназначен для использования одним пациентом в случаях, когда требуется церебральный/соматический мониторинг регионального насыщения гемоглобина кислородом (rSO2) в определенных участках тела у пациентов с массой < 5 килограмм. Этот датчик предназначен исключительно для использования с технологией ближней инфракрасной спектроскопии (Near Infrared Spectroscopy, NIRS) INVOST™, включая системы мониторинга и устройства, интегрированные с технологией NIRS INVOST™.	ПОКАЗАНИЯ Предназначен для использования у одного пациента в случаях, когда требуется церебральный/соматический мониторинг локального регионального насыщения кислородом (rSO2) у пациентов с массой тела менее 5 кг. Этот датчик предназначен исключительно для использования с технологией ближней инфракрасной спектроскопии (БИКС) INVOS, включая системы контроля и изделия, интегрированные с технологией БИКС INVOS.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Неизвестны.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Не имеет противопоказаний.
Возможные причины неправильной работы: - «Cardiogreen», «Indigo Carmine», «Methylene Blue» или другие внутрисосудистые красители;	Возможные причины неправильной работы: - Применение внутрисосудистых контрастных веществ, таких как Cardiogreen, Indigo Carmine, Methylene Blue или других
Reusable Infant Sensor Adapter Cable for PM7100	Кабель адаптера многократного, датчика для детей раннего возраста для PM7100

Prescription only device	Только для профессионального использования
WEEE proper waste disposal for electrical and electronic equipment	Не утилизировать с бытовыми отходами
Protected against vertically falling water drops when tilted to 15°	Защищено от вертикально падающих капель воды при наклоне датчика на 15°
Do not immerse in any liquid	Не погружать в жидкости
Authorized representative in the European Community	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Catalogue number	Номер по каталогу
Manufacturer	Изготовитель
Lot number	Код партии
Date of manufacture	Дата изготовления
Authorized for sale in European countries. 0123-notified body	Знак соответствия стандартам ЕС
Package quantity	Количество изделий в упаковке
Importer	Импортер
Non-Sterile	Нестерильно
Instructions for Use	Инструкция по применению
Consult instructions for use	Обратитесь к инструкции по применению
Caution, consult accompanying documents	Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации
Medical device	Медицинское изделие
MR Unsafe	Небезопасно для применения в МР-среде

СВИДЕТЕЛЬСТВО ПОДЛИННОСТИ

ПРИЛОЖЕНИЕ: Титульная страница руководства по эксплуатации

ШТАТ КОЛОРАДО §

§ ss.

ОКРУГ БОУЛДЕР §

Настоящим я удостоверяю, что располагаю достаточными доказательствами того, что Каэ Миллер (Kae Miller), старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования, обратившаяся ко мне 16 июля 2023 г., является лицом, подписавшим настоящий документ, при наличии свободно выраженного и добровольного согласия на использование в целях, указанных в самом документе.

<Штамп: БОББИ ДЖО РОАДС (BOBBI JO
RHOADES)
НОТАРИУС
ШТАТ КОЛОРАДО
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР НОТАРИУСА:
20204008968
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 04 МАРТА 2024 ГОДА>

<подписано>

Бобби Джо Роадс (Bobbi Jo Rhoades),
нотариус

Срок действия моих полномочий
истекает 04 марта 2024 года

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен ллс» (Covidien llc), США

Старший менеджер отдела нормативно-правового
регулирувания
(должность)

Кэз Миллер (Kae Miller)
(имя)

<подписано>
(подпись)

16 июля 2023 г.
«день» месяц (цифрами)

**«Эксплуатационная документация» для представления на территории Российской
Федерации:**

Датчик для церебрального/соматического оксиметра в вариантах исполнения с
принадлежностями

Производитель:

«Ковидиен ллс» (Covidien llc), США 15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, штат Массачусетс 02048,
США

Производственные предприятия:

«Селеста Электроникс (С) Пти Лтд» (Celestica Electronics (S) Pte Ltd), 6 Серапгун Норт Авеню
5, №05-03/04, №05-06/07/08, №06-11, Сингапур, 554910, Сингапур;

«Ковидиен» (Covidien), Майкл Коллинз Роуд, Н91 W9N4 Мервью, Голуэй, ИРЛАНДИЯ;

«Цзяньинь СИНБОН Электроникс Ко., Лтд.» (Jiangyin Sinbon Electronics Co., Ltd.), 288
Чэнцзян Миддл Роуд., Экономическая зона и зона развития, г. Цзяньинь, провинция
Цзянсу, 214434, Китайская Народная Республика.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной
Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-9-1442.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н.Мыгыш

О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 73 лист (-а, -ов)

О.Н.Мыгыш