

**Инструкция по применению одноразовых датчиков пульсоксиметрии
фирмы ENVITEC**



Operating manual –
Disposable SpO2 sensors

008-07-0000028-a

D	GB	E	F	I
RUS	GR	PL	DK	N
FIN	H	ML	P	

08.2010

Technische Änderungen vorbehalten.
Subject to technical changes.

© 2010 Envitec-Wiener GmbH

ENVITEC
by Honeywell

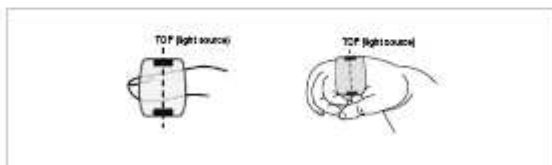
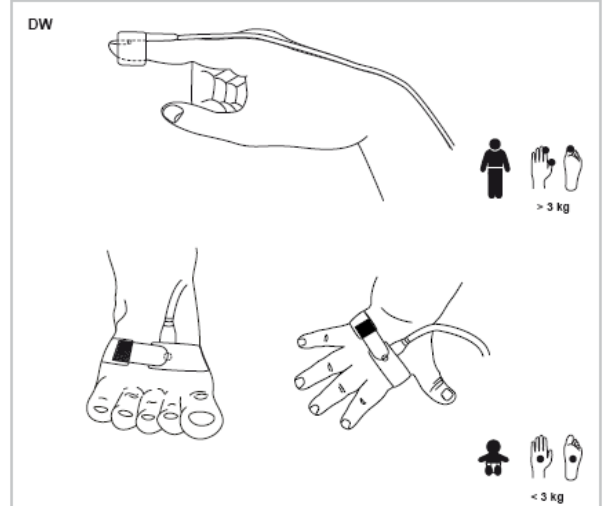
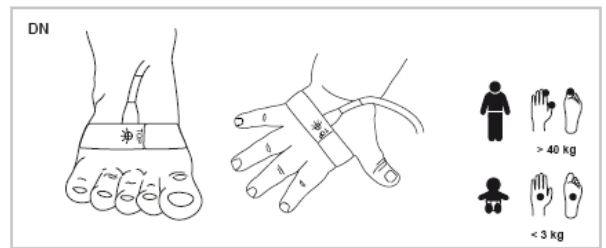
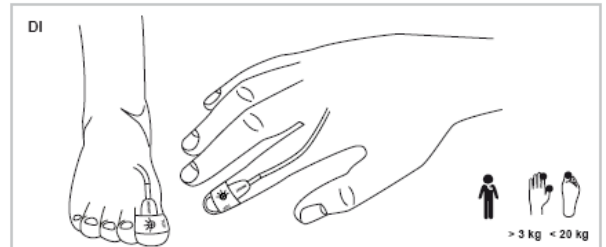
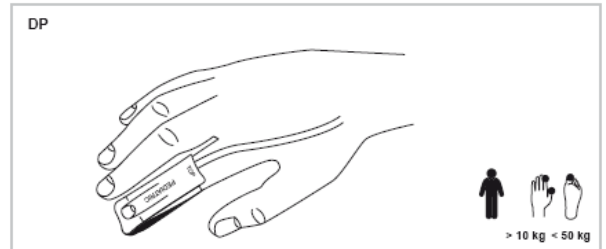
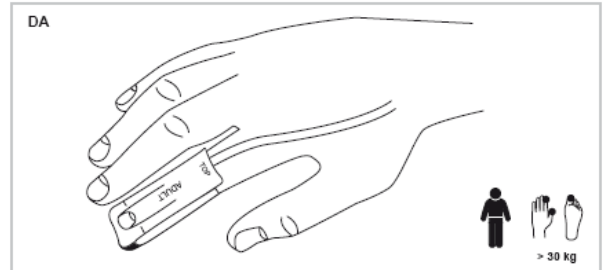


Abb. 1 / Fig. 1 / Fig. 1 / Fig. 1 / Fig. 1 / Fig. 1 / Fig. 1 / Fig. 1 / Fig. 1 / Fig. 1 / Fig. 1

Disposable SpO2 sensor for Neonates (DN)	Disposable SpO2 sensor for Infants (DI)	Disposable SpO2 sensor for Pediatrics (DP)	Disposable SpO2 sensor for Adults (DA)	Disposable Wrap (DW)

Abb. 2 / Fig. 2 / Fig. 2 / Fig. 2 / Fig. 2 / Fig. 2 / Fig. 2 / Fig. 2 / Fig. 2 / Fig. 2 / Fig. 2



Применение по назначению

Датчик рекомендован для непрерывного неинвазивного контроля функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂), а также частоты пульса пациентов в больничных, аналогичных больничным и домашних условиях или при передвижении. Этот датчик SpO₂ разрешается использовать только в случаях, предусмотренных в техническом описании системы и только с рекомендованными и сертифицированными мониторами или модулями оксиметрии. При использовании датчика с не сертифицированными компонентами его надлежащее функционирование не гарантируется. Дальнейшие указания и предупреждения содержатся в руководстве по обслуживанию соответствующего монитора/модуля оксиметрии.

Указания по технике безопасности

- Условиями безупречной и надежной работы изделия являются осуществленная надлежащим образом транспортировка, правильное складирование и добросовестное обслуживание (см. указания на упаковке).
- Запрещается использовать поврежденные датчики.
- При повреждении индивидуальной упаковки продукция, приобретенная в стерильном состоянии, будет считаться нестерильной.
- Контролируйте функционирование и применение датчика не реже чем раз в 4-8 часов (положение датчика и состояние кожного покрова пациента) и при необходимости измените положение датчика.
- Материалы, из которых изготовлен датчик, могут вызывать у пациента аллергические реакции в зависимости от состояния его здоровья и кожи.
- Не растягивайте крепежную ленту для фиксации датчика на теле пациента (возможность компрессионного повреждения).



Данное изделие отвечает требованиям директивы ISO 10993. Материалы, соприкасающиеся с кожей пациента, были подвергнуты основательной проверке на биологическую совместимость. Дополнительная информация предоставляется по запросу.

Источники помех

Следующие источники помех могут повлиять на правильность работы датчика и послужить причиной неправильного измерения значения SpO₂:

- Не рекомендуется использовать изделие в рентгенологической области (приборы для отображения магнитного резонанса и т.п.).
- источники сильного электромагнитного излучения, например, электрохирургические приборы
- сильный свет в ближайшем окружении или облучении прямым светом, в том числе инфракрасным и ультрафиолетовым светом (при необходимости накройте датчик)
- присутствие внутри сосудов красящих веществ, а также лак для ногтей и искусственные накладные ногти
- интенсивное движение (при необходимости зафиксируйте кабель датчика пластырем с разгрузочной петлей на теле пациента/лица, находящегося под медицинским наблюдением)
- слишком сильное натяжение или чрезмерное давление могут привести к недостаточному снабжению ткани кожного покрова или их повреждению, что, в свою очередь, может послужить причиной для неверного измерения.

Совместимость

Для безупречного функционирования датчика утверждены для использования с подходящими мониторами и допущены к применению. Для различных типов (производителей) мониторов доступны различные датчики Envitec. Соответствующие данные о совместимости с монитором указаны для каждого датчика на его упаковке Датчик разрешается использовать только с совместимым монитором. Дополнительная информация о совместимости датчика приведена в справочном списке Cross.



Опасно

При подключении датчика к несовместимому монитору правильные измерения невозможны.

Результат измерений может значительно отличаться от фактически измеренных значений.

Возможные повреждения

Из-за подключения к несовместимым компонентам системы возможны повреждения датчика и/или монитора.

Регулярно проверяйте правильность фиксации датчика. У адгезивных датчиков (с клейкой лентой) прочность прилипания при длительном использовании или под воздействием жидкости может снизиться. В этой связи рекомендуется регулярно заменять датчик.

Порядок работы

1. Выберите подходящий датчик и подключите его к совместимому монитору напрямую или через переходный кабель.
2. Зафиксируйте датчик на теле пациента в правильном положении (как указано на упаковке выбранного датчика).
3. Датчик и приемник датчика необходимо выровнять таким образом, чтобы они располагались друг напротив друга на одной оси (см. рис. 1).



Решающим условием корректного выполнения измерения является правильное положение датчика. При неправильном позиционировании световой сигнал датчика передатчика может пройти мимо оптического окна фотодетектора, что может отрицательно сказаться на результате измерения значения SpO₂. В сменных датчиках SpO₂ необходимо обеспечить надлежащее закрепление на теле пациента с помощью самоклеящихся лент, следует исключить причинение вреда, например, вследствие сильного давления (образование некрозов вследствие давления).

Выбор и пригодность датчика

Выбор датчика для каждой группы лиц должен осуществляться индивидуально и с учетом границ для массы тела. Способ применения, например, на пальце, руке или стопе указан на упаковке датчика.

Группы пациентов

Новорожденные. Младенцы. Дети/подростки. Взрослые (см. рис. 2)

Применение датчика

Одноразовые датчики разрешается использовать только для одного пациента. Какая-либо обработка (например, очистка и дезинфекция) с целью дальнейшего использования для других пациентов не допускается. Условия использования каждого одноразового датчика указаны на упаковке (соответствующая маркировка на обратной стороне):

STERILE EO NON

STERILE

- не для повторного использования
- стерилизовано оксидом этилена
- не стерильно

В случае вскрытой или поврежденной упаковки стерильность изделия не гарантируется.

Спецификация

Точность измерения SpO₂ 70 – 100%: < 4% (ARMS)

< 70%: не специфицировано

Частота сердцебиений: Дополнительные указания и предупреждения приведены в инструкции по эксплуатации монитора

Данные IPX: Датчик имеет класс IPX 2

Дополнительная информация о точности, производительности, длинах волн и выходной мощности* соответствующего типа датчиков напечатана на упаковке датчика.

* Эта информация представляет особый интерес для врачей-клиницистов



При утилизации датчика следует учитывать предписания, касающиеся электронного лома. Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами! Сломанные датчики можно сдавать любому торговому предприятию, имеющему соответствующий договор.