

Руководство по эксплуатации	001-BIS-IU	Страница 1 из 14
Сенсор BIS для систем мониторинга глубины наркоза и седации		

Руководство по эксплуатации
№001-BIS-IU

Сенсор BIS для систем мониторинга глубины наркоза и седации

Руководство по эксплуатации	001-BIS-IU	Страница 2 из 14
Сенсор BIS для систем мониторинга глубины наркоза и седации		

1 Контактная информация

1.1 Производитель (разработчик):

Наименование	: Шэньчжэнь Тайки Медикал Тек Ко., Лтд. (Shenzhen Taiky Medical Tech Co., Ltd.)
Юридический адрес	: Зона Q, 2-й этаж, блок В, здание Цзюньсянда, Западная дорога Чжуншаньюань, деревня Тонлэ, улица Наньтоу, район Наньшань, Шэньчжэнь, Китай (Q area, 2nd Floor, block B, Junxiangda Building, West Zhongshanyuan Road, Tongle Village, Nantou Street, Nanshan District, Shenzhen, China)
Тел/факс	: +86-755-23208828, +86-755-23208818
E-mail	: taiky2008@163.com
Сайт	: http://www.taikymt.com/

1.2 Места производства:

Наименование	: Шэньчжэнь Тайки Медикал Тек Ко., Лтд (Shenzhen Taiky Medical Tech Co.,Ltd.,)
Фактический адрес	: Зона Q, 2-й этаж, блок В, здание Цзюньсянда, Западная дорога Чжуншаньюань, деревня Тонлэ, улица Наньтоу, район Наньшань, Шэньчжэнь, Китай (Q area, 2nd Floor, block B, Junxiangda Building, West Zhongshanyuan Road, Tongle Village, Nantou Street, Nanshan District, Shenzhen, China)

1.3 Уполномоченный представитель:

Наименование	: Общество с ограниченной ответственностью «АТЕС МЕДИКА софт» (ООО "АТЕС МЕДИКА софт")
Юридический адрес	: 121087, город Москва, Багратионовский проезд, д. 1, к. 1
Фактический адрес:	: 115419, город Москва, Орджоникидзе ул., д.11, стр.40
E-mail	: info@atesmedica.ru – осуществляет приём рекламаций.
Тел.	: + +7 495 730 3406 – осуществляет приём рекламаций.

2 Меры предосторожности

2.1 Символы применяемые на маркировке и изделии

Символ	Наименование символа
	Запрет на повторное применение Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения
	Осторожно Указывает на необходимость соблюдения мер предосторожности при обращении с изделием или элементом управления вблизи расположения символа, или что требуется особая осведомленность пользователя, либо необходимы некоторые действия с его стороны
	Рабочая часть типа BF
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Не стерильно Указывает, что медицинское изделие не подвергалось стерилизации
	Температурный диапазон Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	Не содержит латекс
	Диапазон влажности Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	Диапазон атмосферного давления Указывает значения атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией
	Только для медицинского применения
	Обратитесь к инструкции по применению
IPX2	Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды
	Изготовитель Указывает изготовителя медицинского изделия
	Уполномоченный представитель
	Серийный номер Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого медицинское изделие может быть идентифицировано
	Дата изготовления Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Не допускать воздействия влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно

Руководство по эксплуатации	001-BIS-IU	Страница 4 из 14
Сенсор BIS для систем мониторинга глубины наркоза и седации		

2.2 Меры предосторожности при применении

- (1) Не используйте датчик с высохшим клеем и не вскрывайте упаковку, если не собираетесь использовать изделие в ближайшее время.
- (2) Не используйте изделие при обнаружении повреждения упаковки.
- (3) Изделие является одноразовым, повторное использование строго запрещено и может привести к перекрестному заражению.
- (4) В случае появления кожной сыпи или других необычных симптомов во время эксплуатации изделия немедленно прекратите использование, сняв датчик.
- (5) Только для кратковременного применения (рекомендуется не более 6 часов).
- (6) Не подвергайте датчик резке или складыванию.
- (7) Запрещается использовать изделие во время проведения МРТ, ток в проводниках может вызвать ожоги.
- (8) Запрещается дезинфекция посредством стерилизации излучением или паром.
- (9) Во время очистки и дезинфекции не погружайте изделие в жидкость.
- (10) Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

2.3 Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Рабочая температура, °C	от +5 до + 40	от – 10 до + 40	от – 10 до + 40
Относительная влажность, %	Относительная влажность не более 80 %	Относительная влажность не более 80 %	Относительная влажность не более 80 %
Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106	от 86 до 106	от 86 до 106

- Транспортировка изделия должно осуществляться в закрытых транспортных средствах любого типа, кроме неотапливаемых отсеков самолета, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для этих видов транспорта. При транспортировании, погрузке, разгрузке необходимо руководствоваться манипуляционными знаками, выполненными на упаковке.
- Воздух помещения при хранении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию

Руководство по эксплуатации	001-BIS-IU	Страница 5 из 14
Сенсор BIS для систем мониторинга глубины наркоза и седации		

3 Общая информация об изделии

3.1 Наименование медицинского изделия

Сенсор BIS для систем мониторинга глубины наркоза и седации (далее – набор, изделие).

3.1.1 Перечень моделей:

Наименование модели	Далее по тексту
Сенсор BIS для систем мониторинга глубины наркоза и седации, модель BIS TD-2002	TD-2002
Сенсор BIS для систем мониторинга глубины наркоза и седации, модель BIS TD-2003	TD-2003

3.1.2 Комплектация изделия:

Наименование комплектующего	модель	
	TD-2002	TD-2003
Сенсор BIS для систем мониторинга глубины наркоза и седации, модель BIS TD-2002	20 шт.	–
Сенсор BIS для систем мониторинга глубины наркоза и седации, модель BIS TD-2003	–	20 шт.
Информационный вкладыш	1 экз.	1 экз.
Руководство по эксплуатации (доступ по QR-коду, указанному на информационном вкладыше)	▼	▼

3.2 Классификация медицинского изделия

Класс риска	: 2а
Стерильность	: Не стерильное и не стерилизуется
Контакт по	: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей пациента
ГОСТ ISO 10993-1:	(не более 6 часов).
IEC 60601-1-2022	: - При подключении к системе мониторинга глубины наркоза и седации: тип ВF с защитой от разряда дефибрилляции - При подключении к системе мониторинга глубины наркоза и седации: IPX2 - Непродолжительный режим работы: указано время непрерывного контактирования – не более 6 ч

Руководство по эксплуатации	001-BIS-IU	Страница 6 из 14
Сенсор BIS для систем мониторинга глубины наркоза и седации		

4 Назначение и область применения

4.1 Назначение изделия

Сенсор BIS для систем мониторинга глубины наркоза и седации пациента, предназначенных для оценки глубины наркоза на основе анализа ЭЭГ-сигналов и расчета биспектрального индекса (BIS)

4.2 Область применения

Изделие применяют в лечебно-профилактических учреждениях в следующих областях:

- Анестезиология и реаниматология
- Хирургия
- Наркология
- Педиатрия (в контексте анестезии)
- Онкология (в рамках операций и вмешательств)
- Травматология и ортопедия (при проведении операций)
- Гинекология (в контексте анестезии при родах и операциях)
- Кардиология (при проведении операций на сердце)
- Неврология (в рамках нейрохирургических вмешательств)

4.3 Условия применения:

В организациях здравоохранения квалифицированными специалистами.

4.4 Потенциальный пользователь

Квалифицированный медицинский персонал в условиях организаций здравоохранения.

4.5 Показания к применению

- проведение оценки глубины наркоза и седации в операционных, палатах интенсивной терапии.
- диагностика заболеваний центральной нервной системы с помощью ЭЭГ.

4.6 Противопоказания

Абсолютных противопоказаний к применению нет.

Относительные противопоказания – индивидуальная непереносимость материалов.

4.7 Побочные эффекты

Не выявлены.

5 Описание изделия

5.1 Внешний вид



Рисунок 1 – Внешний вид сенсора TD-2002



Рисунок 2 – Внешний вид сенсора TD-2003

5.2 Структура изделия

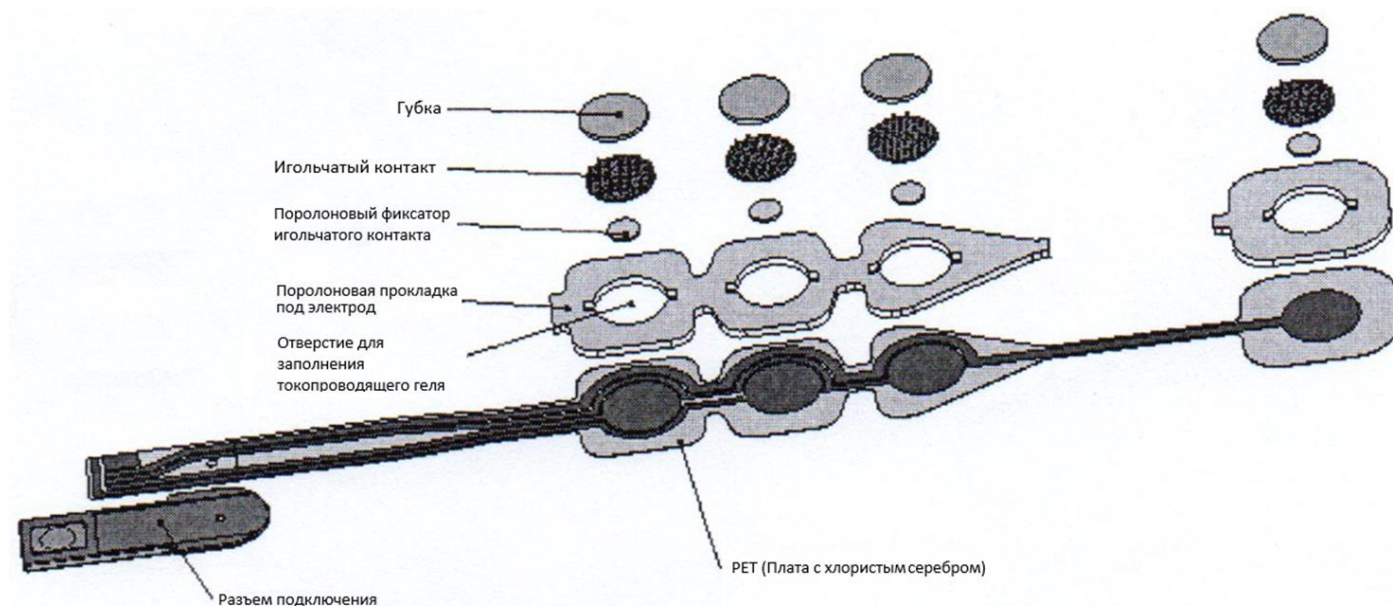


Рисунок 3 – Структура изделия

- ❖ **Губка:** Пористый элемент, удерживает контактный гель и обеспечивает его равномерное распределение между кожей и электродом. Тип контакта: Прямой контакт с кожей пациента.
- ❖ **Игольчатый контакт (нейлоновый элемент):** Выполнен из нейлона, не проводит электричество. Представляет собой структуру с множеством небольших выступов, похожих на "липучку". Предназначен для разрушения мембраны резервуара с гелем, чтобы гель поступил к коже пациента. Не контактирует с кожей и не может ее повредить.
- ❖ **Поролоновый фиксатор игольчатого контакта** Удерживает игольчатый контакт в нужном положении. Тип контакта: Не контактирует с кожей.
- ❖ **Поролоновая прокладка под электрод:** Обеспечивает дополнительную фиксацию и комфорт при наложении сенсора. Тип контакта: Прямой контакт с кожей пациента.
- ❖ **Отверстие для заполнения токопроводящего геля (контактного вещества):** Через него вводится контактный гель для обеспечения проводимости между кожей и электродом.
- ❖ **РЕТ-плата с хлористым серебром (электрод):** Основной элемент для регистрации биоэлектрических сигналов, обеспечивает электропроводимость.
- ❖ **Разъем подключения:** Для соединения сенсора с монитором.
- ❖ **Контактное вещество (токопроводящий гель).** Обеспечивает надежный электрический контакт между кожей и электродом, снижает сопротивление, улучшает качество регистрации ЭЭГ-сигнала. Тип контакта: Прямой контакт с кожей пациента.

5.3 Принцип действия

Изделие представляет собой одноразовый сенсор для систем наблюдения за пациентом, предназначенных для оценки глубины наркоза и седации на основе анализа ЭЭГ-сигналов и расчета биспектрального индекса (BIS). Сенсор оснащён разъемом для подключения к монитору и четырьмя клеющимися ЭЭГ-электродами (серебро/хлорид серебра), выполненными по технологии Zipprep®.

Технология Zipprep® и контактные элементы

Для обеспечения стабильного и низкоомного электрического контакта между кожей пациента и электродом используется технология Zipprep® & sponge technology:

- ❖ Контактный гель создает токопроводящий слой между кожей и электродом, снижая сопротивление и обеспечивая высокое качество регистрации ЭЭГ-сигнала.
- ❖ Zipprep-инжектор — пластиковая круглая пластина с множеством небольших нейлоновых выступов, напоминающих "липучку". Эти выступы не являются металлическими иглами, не проводят электричество и не контактируют с кожей пациента. Их задача — механически разрушить резервуар с контактным гелем, чтобы гель мог поступить к коже. Даже при случайном касании кожи такие выступы не могут повредить её.
- ❖ Губка удерживает гель и обеспечивает его равномерное распределение, а также мягкий контакт между кожей лба и токопроводящей поверхностью электрода.

В результате применения этих технологий достигается быстрое и надежное формирование токопроводящего слоя, минимизация артефактов и помех при регистрации ЭЭГ, повышение стабильности и достоверности измерений.

Встроенный в разъем сенсора чип осуществляет контроль количества подключений к монитору, предотвращая повторное использование изделия. Максимальное время использования наклеенных электродов на пациенте — не более 6 часов.

Принцип работы основан на регистрации биоэлектрической активности головного мозга с помощью ЭЭГ-электродов. Электроды преобразуют ионные потенциалы, возникающие в тканях мозга, в электрический сигнал, который передается на монитор. Монитор анализирует полученные сигналы и рассчитывает BIS-индекс — интегральный показатель уровня сознания пациента.

BIS-индекс — это относительная величина, изменяющаяся от 0 (отсутствие ЭЭГ-активности) до 100 (полное бодрствование):

- ❖ Значения 100 соответствуют бодрствованию.
- ❖ Значения от 90 до 70 — седации пациента при медикаментозном сне, в том числе при проведении малотравматичных процедур и неинвазивных исследований.
- ❖ Рекомендуемая глубина седации при общей анестезии — от 60 до 40.
- ❖ Значения ниже 40 соответствуют глубокому наркозу.

Использование сенсора BIS позволяет анестезиологу объективно оценивать глубину наркоза и седации, своевременно корректировать дозу анестетиков и обеспечивать безопасность пациента на всех этапах медицинского вмешательства.



Рисунок 4 – Расположение на пациенте, модель BIS TD-2002



Рисунок 5 – Расположение на пациенте, модель BIS TD-2003

Сенсор BIS для систем мониторинга глубины наркоза и седации

*Рисунок 6 – Подключение к монитору**Рисунок 7 – Пример подключения к BIS-монитору и расположения на голове*

После подключения сенсора к монитору убедитесь, что на экране отображается стабильный сигнал ЭЭГ и отсутствуют сообщения об ошибке соединения. При появлении тревоги или нестабильного сигнала проверьте правильность подключения и фиксации электродов.

Руководство по эксплуатации	001-BIS-IU	Страница 10 из 14
Сенсор BIS для систем мониторинга глубины наркоза и седации		

6 Технические характеристики

6.1 Технические параметры

№	Параметр	Вариант исполнения	
		BIS TD-2002	BIS TD-2003
1	Классификация		
a.	Тип электрода	для взрослых клеящийся черепной	для детей клеящийся черепной
2	Габаритные параметры		
a.	Размер поверхности электрода, контактирующего с кожей, мм	1	29,0 × 28,5
		2	28,5 × 26,0
		3	32,5 × 24,5
		4	29,0 × 28,5
b.	Количество электродов, шт	4	4
c.	Габаритные размеры, мм	280 × 28,5	257 × 28
d.	Масса контактного вещества, г	0,4	0,4
e.	Масса, г	3,5	3
3	Физические параметры		
a.	Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30	
b.	Сопротивление изоляции R, Ом, не менее	109	
c.	Разность электродных потенциалов δU , мВ, не более	100	
d.	Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения) U_v , мкВ, не более	25	
e.	Напряжение шума, U_T , мкВ, не более	20	
f.	Полное сопротивление электрода Z, Ом, не более	$3 \cdot 10^3$	
g.	Время готовности t_1 , мин, не более	10	
h.	Время непрерывного контактирования, не более, час	6	
i.	Вязкость контактного вещества, Па·с	0,35	
j.	Возможность использования электродов при дефибриляции, при воздействии на исследуемого сильными радиочастотными полями (например, при электрохирургии) и другими видами энергии;	использовать не рекомендуется, так как дефибриллятор или другие источники могут повлиять на точность работы сенсора, но вреда или опасности для пациента нет	

Допустимые отклонения параметров $\pm 10\%$, если не указано иное

6.2 Конструкторские требования

Наружные поверхности электродов и принадлежностей к ним должны быть гладкими, без царапин, трещин, заусенцев и других дефектов, видимых невооруженным глазом.

Электродное контактное вещество не должно содержать жиров и масел.

Электродное контактное вещество не должно оставлять на белье не смываемых водой пятен.

Цвет и запах электродного контактного вещества должны быть приятными. Допускается отсутствие запаха.

Кожный нейтральный ЭМГ-электрод должен быть гибким в такой степени, чтобы обеспечивалось непрерывное контактирование токосъемной поверхности электрода с кожей человека в местах наложения электрода.

Электроды, средства их крепления и электродное контактное вещество должны быть изготовлены из нетоксичных материалов.

Электроды, средства их крепления должны быть исправными, а электродное контактное вещество сохранять свои свойства после воздействия на них транспортной тряски частотой колебаний 2-3 Гц, ускорением $30 \text{ м} \cdot \text{с}^{-2}$.

6.3 Технические характеристики медицинских изделий, которые применяют совместно с изделием

Сенсор BIS эксплуатируется совместно с анестезиологическими мониторами, оснащёнными BIS-модулем, предназначенными для регистрации, обработки и анализа ЭЭГ-сигнала пациента с последующим вычислением биспектрального индекса (BIS).

К медицинским изделиям, совместимым с данным сенсором, предъявляются следующие технические требования:

1) Монитор должен быть зарегистрирован в установленном порядке в качестве медицинского изделия.

Руководство по эксплуатации	001-BIS-IU	Страница 11 из 14
Сенсор BIS для систем мониторинга глубины наркоза и седации		

- 2) Наличие BIS-модуля, реализующего алгоритмы анализа ЭЭГ и расчёта BIS-индекса.
- 3) Возможность приёма и обработки аналогового ЭЭГ-сигнала с параметрами:
 - амплитуда сигнала: до 200 мкВ;
 - частотный диапазон: 1–30 Гц.
- 4) Кабель для подключения сенсора должен иметь разъём следующей конструкции:
 - П-образная прорезь шириной 1 мм, длиной 14,5 мм, глубиной 27 мм;
 - наличие подпружиненных контактов внутри прорези для соединения с токоведущими дорожками сенсора.
- 5) Со стороны сенсора используется унифицированный разъём, обеспечивающий надёжный электрический контакт с монитором.

Сенсор BIS не содержит активных электронных компонентов, усилителей или аналого-цифровых преобразователей и осуществляет передачу на монитор неусиленного аналогового ЭЭГ-сигнала.

Совместимыми считаются медицинские изделия (мониторы), удовлетворяющие вышеуказанным электрическим и механическим характеристикам разъёма, способные принимать и обрабатывать аналоговый ЭЭГ-сигнал, поступающий от сенсора, и зарегистрированные в установленном порядке.

Рекомендуемые мониторы:

- Система мониторинга глубины наркоза и седации, варианты исполнения: BIS, BIS VISTA с принадлежностями, производства "Ковидиен Ллс", США (ФСЗ 2011/11005);
- Монитор реанимационный и анестезиологический для контроля ряда физиологических параметров МИТАР-01-«Р-Д» по ТУ 9441-002-24149103-2002, производства НПП «Монитор», Россия (ФСР 2012/13343);
- Монитор пациента, модели Beneview T5, Beneview T6, Beneview T8, с принадлежностями, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай (РЗН 2016/4041);
- Комплекс анестезиологический универсальный ZEUS Infinity Empowered (ZEUS IE) с принадлежностями, производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия (ФСЗ 2011/10917).

6.4 Перечень и описание материалов

Перечень и описание материалов медицинского изделия, **вступающих в контакт с организмом пациента**

Назначение материала	Материал, марка	Производитель (страна)
Губка	Пенополиуретан медицинский	Nantong Dagong Sponge Co., Ltd. (Китай)
Игольчатый контакт	Нейлон марки DuPone	DuPone (США)
Фиксатор игольчатого контакта	Лента полиэтиленовая пенообразная марки 1774W, с двух сторон покрытая клеевыми слоями марок 1524 и 9889.	3М (США)
Прокладка под электрод	Лента полиэтиленовая пенная марки 1772, с одной стороны покрытая клеевым слоем марки 9889.	3М (США)
Контактное вещество (токопроводящий гель)	Контактный гель марки ECI, следующего состава: вода, хлорид натрия, Арагум Т-1998 (Камедь акации, гуаровая камедь и ксантановая камедь), битартрат калия (винный камень), глицерин, Метилпарабен и пропилпарабен	ECI (США)
Электрод	РЕТ-плата с хлористым серебром	Hekangxuan Electronics Technology Co., Ltd. (Китай)

Медицинский работник должен работать в перчатках.

Материалы биологического, животного происхождения не используются.

Лекарственные средства не используются.

Руководство по эксплуатации	001-BIS-IU	Страница 12 из 14
Сенсор BIS для систем мониторинга глубины наркоза и седации		

7 Ввод в эксплуатацию

В данном разделе приведены основные требования для правильного ввода в эксплуатацию медицинской изделия:

8 Применение изделия

8.1 Общие положения

- 1) Разорвите V-образное отверстие на упаковочном пакете датчика и извлеките датчик.
- 2) Протрите соответствующий участок кожи на голове пациента, где будет располагаться датчик, спиртосодержащей салфеткой. Для обеспечения хорошего обезжиривающего эффекта рекомендуется протереть 7 – 10 раз
- 3) Возьмите датчик и поместите его на соответствующий участок кожи на голове пациента в соответствии с расположением, показанным на схеме. Соблюдайте осторожность при размещении датчика, не нажимайте с силой на круглую область в центре датчика, чтобы избежать перетекания токопроводящего клея и ухудшения адгезии и работоспособности датчика. Сенсор нужно прижать к голове только один раз – для приклеивания и создания контакта встроенных в сенсор ЭЭГ электродов с кожей.

ВАЖНО! Сенсор предназначен именно для долгосрочного мониторинга и использования, нажимать на него во время мониторинга не нужно – он держится на клее.

После установки электродов убедитесь, что каждый электрод надёжно зафиксирован и не отслаивается от кожи пациента. При необходимости аккуратно прижмите электрод для улучшения контакта.

Схема наклейки электродов, где



- а) Электрод ① крепится на расстоянии не менее 5 см над переносицей в центре лба
- б) Электрод ② располагается рядом с электродом ① левее (правее) от центра лба
- в) Электрод ③ крепится к височной впадине (на уровне уголка глаза)
- г) Электрод ④ крепится над надбровной дугой. Электрод ① крепится к электроду ④ по диагонали вниз.

- 1) Вставьте штекер датчика в соответствующий разъем проводящего провода.
- 2) По окончании использования снимите датчик. Протрите голову пациента марлевой салфеткой или смочите водой и приложите датчик к соответствующему участку кожи.

Примечание: При снятии датчика на коже может возникнуть небольшое покраснение, которое обычно исчезает в течение короткого периода времени.

Примечание: Медицинский персонал должен работать в перчатках!

8.2 Вопросы требующие внимания:

- 1) Перед началом использования проверьте, совместимо ли оборудование для контроля глубины анестезии с данным изделием, в случае несовместимости передача и сбор ЭЭГ-сигналов могут осуществляться некорректно, а также может произойти повреждение оборудования для контроля глубины анестезии.
- 2) Эксплуатация данного изделия должна осуществляться профессиональным медицинским персоналом.
- 3) Не допускается контакт изделия с участками кожи, имеющими морщины, шрамы, раны, признаки воспаления.
- 4) Лицам, страдающим кожной аллергией, следует использовать изделие с осторожностью.
- 5) Серийный номер партии и срок годности указаны на упаковке.

ВАЖНО!!! При повреждении соединения сенсора с монитором глубины наркоза последний выдаст сигнал тревоги.

- 6) Ошибки применения могут привести к незапланированному пробуждению пациента во время операции или к чрезмерной глубине наркоза, которая ухудшает самочувствие пациента после выхода из наркоза.

Примечание: при использовании продукта обратитесь к подробным инструкциям в руководстве по эксплуатации прибора для контроля глубины анестезии.

Руководство по эксплуатации	001-BIS-IU	Страница 13 из 14
Сенсор BIS для систем мониторинга глубины наркоза и седации		

9 Дезинфекция, очистка и стерилизация

9.1 Дезинфекция и очистка

Данное медицинское изделие поставляется нестерильным, для одноразового применения. Дополнительная очистка и дезинфекция перед применением не требуется.

9.2 Стерилизация

Нестерильные изделия для многократного применения, устойчивые к дезинфекции.

Нестерильные, стерилизации не подлежат.

10 Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не предусмотрено, изделие однократного применения.

11 Утилизация

Сенсор, материалы и компоненты, из которых он изготовлен, являются нетоксичными, не аллергенными и не содержат вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации (медицинском применении) и утилизации.

Сенсор в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающие среды. При эксплуатации (медицинском применении) необходимо руководствоваться соответствующими разделами инструкции по применению и не допускать утилизации составных частей сенсора в неустановленном порядке.

Строго запрещается утилизация любых частей сенсора в неустановленном порядке.

Утилизацию неиспользованных сенсоров осуществляют в порядке, предусмотренном для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы) в соответствии с действующим на момент утилизации медицинских отходов законодательством страны-применения и с инструкцией, действующей в лечебном учреждении.

Сенсор после использования его по назначению подлежит утилизации. Повторно использовать запрещается. Дезинфекция сенсора после его использования возможна автоклавированием, камерным и химическими методами. Протезированный сенсор подлежит обычной утилизации по категории медицинских отходов группы «Б» в соответствии с действующим на момент утилизации медицинских отходов законодательством страны-применения и с инструкцией, действующей в лечебном учреждении. Для потребителей РФ: Применимы требования нормативного стандарта СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

12 Гарантии производителя

Срок годности: 2 года, дату производства и номер производственной партии см. на этикетке изделия.

Не использовать изделия по истечении срока годности.

Производитель принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение срока годности, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Производитель не несёт ответственности за повреждения или несчастные случаи в результате неправильного использования, ошибки пользователя или внешних чрезвычайных ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

13 Рекламация.

При обнаружении брака обращайтесь к уполномоченному представителю в Российской Федерации.

Брак не считается нарушения изделия, полученные при эксплуатации и неосторожном обращении.

Руководство по эксплуатации	001-BIS-IU	Страница 14 из 14
Сенсор BIS для систем мониторинга глубины наркоза и седации		

14 Перечень стандартов

14.1 Международные стандарты

ISO 9001	«Системы менеджмента качества. Требования»;
ISO 13485	«Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию»;
ISO 15223-1	«Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования»;
ISO 14155	«Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика»;
ISO 14971	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
ISO 10993-1	«Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками»;
ISO 10993-10	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

14.2 Стандарты РФ

ГОСТ ISO 10993-1	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ Р ИСО 10993-2	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-10	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-12	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ Р 52770	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ Р МЭК 60601-1	«Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом функциональных характеристик»;
ГОСТ Р МЭК 62366-1	«Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
ГОСТ 25995	«Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний»;
ГОСТ Р ИСО 15223-1	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;