

Название устройства: Сенсор BIS для систем мониторинга глубины наркоза и седации **Модель:** BIS TD-2002

Описание:

Сенсор для взрослых, клеящийся, черепной

Использование по назначению

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)

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 клею.

Схема наклейки электродов, где

a) Электрод ① крепится на расстоянии не менее 5 см над переносицей в центре лба

b) Электрод ② располагается рядом с электродом ① левее (правее) от центра лба

c) Электрод ③ крепится к височной впадине (на уровне уголка глаза)

d) Электрод ④ крепится над надбровной дугой. Электрод ① крепится к электроду ④ по диагонали вниз.

4) Вставьте штекер датчика в соответствующий разъем проводящего провода.

5) 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!

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.

Рекомендации по защите окружающей среды:

Сенсор при эксплуатации не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Противопоказания:

Абсолютных противопоказаний к применению нет.

Относительные противопоказания – индивидуальная непереносимость материалов.

Обслуживание

Перед использованием убедитесь, что изделие не повреждено и чистое.

Очистка и дезинфекция

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

Предупреждения

(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.

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

Утилизация

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. Продезинфицированный 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..

На продукт или маркировке продукта могут быть следующие символы:

Изготовитель изделия

Дата изготовления

Уполномоченный представитель

Серийный номер

Номер по каталогу

Нестерильное изделие

Одноразовое использование

Обратитесь к инструкции по применению

Обращаться с осторожностью

Верх

Держать сухим

Температура хранения.

Относительная влажность

Хрупкий груз

Особая утилизация

Не содержит латекс

Не использовать с поврежденной упаковкой

Только для медицинского применения

Шэньчжэнь Тайки Медикал Тек Ко., Лтд (Shenzhen Taiky Medical Tech Co., Ltd.)

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)

Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «АТЕС МЕДИКА софт» (ООО «АТЕС МЕДИКА СОФТ»)

115419, город Москва, Орджоникидзе ул., д.11, стр.40 (фактический адрес)

Е-mail: info@atesmedica.ru, Тел. + 7 495 730 3406 – осуществляет приём рекламаций.

Подробная информация об изделии указана в «Руководстве по эксплуатации № 001-BIS-IU», доступ по QR-коду:

– эксплуатационная документация предоставляемая по QR-коду будет актуализирована в случае внесения изменений

– при необходимости бумажной версии документа: обратитесь к ООО «АТЕС МЕДИКА СОФТ» телефону,

указанному на маркировке!

ВНИМАНИЕ: Для ознакомления с классификацией изделия, подробным описанием, внешним видом, техническими и

эксплуатационными характеристиками, информацией о материалах, перечнем совместимых изделий, стандартах

ознакомьтесь с «Руководством по эксплуатации № 001-BIS-IU».

