

Перед применением датчика температурного кожного (далее – датчик температурный) необходимо внимательно ознакомиться с требованиями настоящего руководства по эксплуатации, которое содержит основные сведения о конструкции, технических характеристиках и правилах эксплуатации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании датчика температурного согласно данного руководства по эксплуатации противопоказаний не существует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед подключением обязательно убедитесь в совместимости коннектора датчика температурного с монитором.
- Избегайте чрезмерного растягивания или изгибания датчика температурного, так как это может привести к повреждению внутренних проводов и потере электрической изоляции или неправильным показаниям температуры.
- Перед активацией хирургического блока или другого источника радиочастот, по возможности, удаляйте датчик температурный из контакта с пациентом. Так как все соединенные с пациентом комплекты проводных датчиков подвержены ошибкам считывания, локальному нагреву и возможным повреждениям от высокоинтенсивного источника радиочастотной энергии.
- При использовании датчика температурного с электрохирургическим устройством, прибор, к которому подключен датчик температурный, проверяйте наличие достаточной изоляции от электрического заземления на радиочастотах.
- При использовании дефибриллятора убедитесь, что монитор, к которому подключается датчик температурный имеет защиту от дефибрилляции.
- Размещайте кабель датчика температурного так, чтобы он не мог привести к удушью пациента.

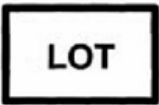
РЕКОМЕНДАЦИИ

- Не наматывать датчик температурный вокруг корпуса монитора, чтобы не повредить внутренние провода.
- Хранить датчик температурный рекомендуется в развернутом или неплотно свернутом виде.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

Расшифровка символов, используемых на маркировке, приведена в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Наименование
1	2
	Производитель
	Номер партии
	Дата изготовления

Продолжение таблицы 1

1	2
REF	Каталожный номер
	Нестерильно
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Соблюдай инструкцию по эксплуатации
	Отходы электрического и электронного оборудования

1 ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Датчики температурные, выпускаемые по ТУ ВУ 190699014.014-202_, предназначены для контроля температуры референсного участка тела.

1.2 Датчики температурные применяются для взрослых.

1.3 Датчики температурные изготавливаются длиной 1,5 м и 3,0 м.

1.4 Внешний вид датчика температурного представлен на рисунке 1.

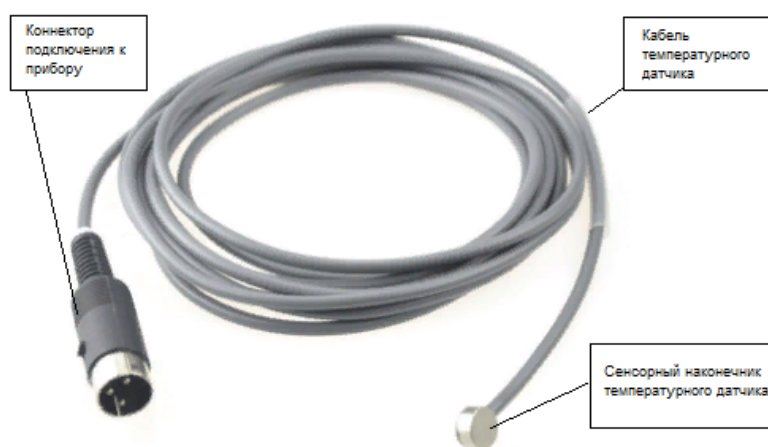


Рисунок 1 – Внешний вид датчика температурного

1.5 Датчики температурные применяются с многопараметрическими мониторами пациента, дефибрилляторами-мониторами (далее – мониторами) разных производителей. Для совместимости датчика температурного и монитора используются разные типы коннекторов. Тип коннектора выбирают согласно перечня, утвержденного производителем датчика температурного.

Датчик температурный совместим с приборами следующих производителей: Edan,

Интеграл, Юмедика, Геомедсервис, Philips, Медтехноцентр, Ютас, Biolight, Fukuda Danshi, GE-Helling, Mennen, Siemens, Schiller, Bionet и другие производители, приборы которых имеют соответствующие разъемы для коннекторов.

1.6 Основные технические характеристики указаны в таблицы 2.

Таблица 2

Наименование параметра	Значения
Длина кабеля, см	От 148 до 302
Диапазон преобразований температуры, °C	от плюс $(25 \pm 0,2)$ до плюс $(45 \pm 0,2)$
Условия применения: - температура; - относительная влажность	от 0 °C до плюс 40 °C от 15 % до 85 % при температуре 25 °C
Условия хранения: - температура; - относительная влажность.	От минус 10 до плюс 40 °C Не более 80% при температуре 25 °C

2 УСТАНОВКА И ПРИМЕНЕНИЕ

2.1 Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации на прибор, к которому будет подключен температурный датчик.

2.2 Подключите датчик температурный к прибору.

2.3 Расположите наконечник датчика температурного в предполагаемом месте измерения.

2.4 Закрепите наконечник с помощью медицинской ленты на нужном месте, если это применимо.

2.5 Начните измерения.

2.6 После окончания измерений снимите наконечник датчика температурного с кожи пациента.

2.7 Отключите датчик температурный от прибора.

3 ОЧИСТКА

3.1 Очистка датчика температурного проводится только после его полного отключения.

3.2 Очистка представляет собой протирание дезинфицирующими средствами кабеля датчика температурного по направлению от сенсорного наконечника к коннектору, при этом избегая чрезмерного изгибания и давления, чтоб не привести к растяжению оболочки кабеля, разрыву внутренних проводов и поломке датчика.

3.3 Дезинфекционная обработка датчика температурного проводится средствами, разрешенными для применения на территории РБ, согласно инструкции по применению на используемые средства. После обработки дезинфицирующими средствами датчик температурный необходимо тщательно промыть водой. Протереть насухо.

3.4 Кратковременное погружение наконечника в моющие растворы не представляет опасности.

3.5 Запрещено кипятить датчики температурные.

4 СРОК СЛУЖБЫ

4.1 Срок службы изделия зависит от числа использований и способа обслуживания.

4.2 Датчик температурный должен быть немедленно выведен из эксплуатации (утилизирован) при обнаружении повреждения защитной оплетки кабеля и/или окисления коннекторов.

5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие датчика температурного всем требованиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения в течение:

- гарантийного срока эксплуатации - 6 месяцев с даты продажи.

5.2 В течение гарантийного срока производитель безвозмездно меняет или ремонтирует кабель.

5.3 При обнаружении дефектов на протяжении срока действия гарантийных обязательств гарантийный срок продлевается на время затраченное на устранение дефектов.

5.4 После истечения гарантийного срока ремонт датчиков температурных осуществляется за счет средств покупателя.

6 УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

6.1 Гарантийное обслуживание проводится только при отсутствии механических повреждений и наличии неповрежденной этикетки на кабеле датчика температурного.

6.2 Доставка товара на гарантийное обслуживание осуществляется покупателем самостоятельно.

6.3 Перед отправкой датчика температурного в ремонт его необходимо продезинфицировать.

6.4 Ремонт либо замена неисправных изделий производится в срок, не превышающий одного месяца со дня предъявления неисправного товара в полной комплектации в гарантийный ремонт.

6.5 Гарантийный срок увеличивается на время нахождения товара в ремонте.

6.6 По окончании ремонта, датчик температурный хранится на складе изготовителя не более трех месяцев, по истечении этого срока сервисная служба производителя имеет право выставить счёт за хранение.

6.7 Датчик температурный на гарантийное обслуживание не принимается и гарантийные обязательства прекращаются с выдачей соответствующего акта в следующих случаях:

- нарушение требований эксплуатации, транспортирования или хранения датчика температурного, повлекшие за собой механические, электрические, термические, химические и другие повреждения, отсутствие элементов;

- наличие признаков самостоятельного ремонта или внесение изменений в конструкцию;

- наличие повреждений, задиров или следов переклеивания гарантийных этикеток;

- наличие следов жизнедеятельности насекомых или животных (тараканов, мышей и т.п.), а также сильно запыленных изделий, изделий со следами окисления, следами воздействия агрессивных сред;

- несоответствия правилам и условиям эксплуатации, выявленные в процессе ремонта;

- воздействия факторов непреодолимой силы (скачок напряжения) и/или действиями третьих лиц.

6.8 Гарантия не распространяется на ущерб, причиненный другому оборудованию, работающему в сопряжении с температурным датчиком, на программное обеспечение; на совместимость данного изделия с изделиями и программными продуктами третьих сторон.

6.9 При получении датчика температурного покупатель обязан убедиться в комплектности, целостности, внешнем виде. Претензии предъявляются только при получении товара. При обнаружении указанных недостатков после получения претензии по вышеизложенным причинам не принимаются.

6.10 По любым техническим вопросам можно получить консультацию у производителя.



Частное торговое унитарное предприятие «ЮМЕДИКА», РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ.

Адрес: 220131, г. Минск, ул. Гамарника, 30, офис 362 комн.1

(Производственная площадка: Частное торговое унитарное предприятие «ЮМЕДИКА»,

Адрес: Минская область, Минский район, Боровлянский с/с, 57/1, район д. Малиновка)

Тел./факс: +375 17 3185176, 3185174

Email: jumedica.by@gmail.com

Перед применением манжеты АД и удлинителя АД необходимо внимательно ознакомиться с требованиями настоящего руководства по эксплуатации, которое содержит основные сведения о конструкции, технических характеристиках и правилах эксплуатации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании манжеты АД и удлинителя АД согласно данного руководства по эксплуатации противопоказаний не существует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед подключением обязательно убедитесь в совместимости коннекторов манжеты АД и удлинителя АД с прибором и между собой.

- Не устанавливайте манжету АД на одной руке с датчиком пульсоксиметрическим SpO₂, если они используются одновременно.

- Подсоединяйте манжету АД только к системам нагнетания, предназначенным для неинвазивного измерения артериального давления.

- Не подключайте манжету АД к системам внутрисосудистого измерения давления, поскольку это может привести к нагнетанию воздуха в кровеносный сосуд и причинить серьезный вред пациенту.

- Не давите на манжету АД во время измерения.

- Не надевайте манжету АД на участки с поврежденной или травмированной кожей.

- Регулярно осматривайте места прилегания манжеты к конечности на предмет признаков нарушений кровообращения, особенно при контроле давления с частыми интервалами и/или в течение длительного периода времени. При обнаружении таких признаков проверните манжету

- Не надевайте манжету на конечность, используемую для внутривенных манипуляций, а также на области с нарушенным кровообращением.

- При использовании дефибриллятора убедитесь, что прибор, к которому подключается манжета АД имеет защиту от дефибрилляции.

- Избегайте растягивания или изгибания удлинителя АД, так как это может привести к внутреннему повреждению кабеля и к неточным показаниям измерений.

- Избегайте изгибаний или переломов трубок манжеты АД.

- Не раздувайте манжету АД в развернутом состоянии.

- Не используйте манжету АД, если есть сомнения в ее целостности

РЕКОМЕНДАЦИИ

- Обеспечить неподвижность конечности пациента и манжеты АД.

- Избегать контакта с манжетой АД во время измерения.

- Проводить измерения артериального давления не чаще, чем того требуют клинические показания, необходимо соразмерять возможный риск с частотой измерения.

- Сразу после окончания измерений снять манжету АД с пациента.

- По возможности исключить размещение манжеты АД на конечность, где уже расположены устройства для контроля других параметров.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

Расшифровка символов, используемых на маркировке, приведена в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Наименование
1	2
	Производитель
	Номер партии
	Дата изготовления
REF	Каталожный номер
	Нестерильно
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Соблюдай инструкцию по эксплуатации
	Отходы электрического и электронного оборудования

1 ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Манжета АД и удлинитель АД, выпускаемые по ТУ ВУ 190699014.014-202_, предназначены для неинвазивного контроля артериального давления крови.

1.2 Манжеты АД применяются с многопараметрическими мониторами пациента и мониторами-дефибрилляторами, фетальными мониторами матери и плода, ручными и автоматическими измерителями давления (тонометрами) (далее – приборами) разных производителей. Для подключения манжеты АД к прибору используется удлинитель АД. Удлинитель АД должен иметь коннектор соответствующий разъему прибора и разъему коннектора манжеты. Типы коннекторов манжеты и удлинителя выбирают согласно перечней, утвержденных производителем манжет АД.

Манжета и удлинитель АД совместимы с приборами следующих производителей: Edan, Интеграл, Юмедика, Геомедсервис, Philips, Медтехноцентр, Ютас, Biolight, Fukuda Danshi, GE-Helling, Mennen, Siemens, Schiller, Bionet, Microlife, Omron, A&D, Little Doctor, Beurer, Prolife и других производителей, приборы которых имеют соответствующие разъемы для коннекторов.

1.3 Манжета АД является нестерильным изделием многоразового использования.

1.4. Манжеты АД могут быть разных размеров. Размер манжеты АД выбирается медицинским персоналом в зависимости от обхвата конечности пациента. Внешний вид манжеты АД представлен на рисунке 1 (внешний вид незначительно может отличаться от указанного на рисунке).

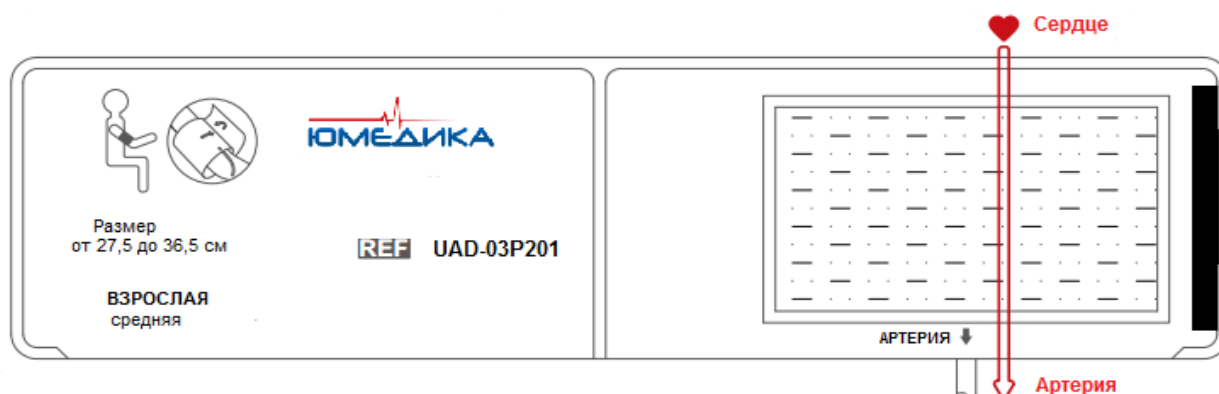


Рисунок 1 – Внешний вид манжеты АД

1.5 В зависимости от системы контроля манжеты бывают с одним и с двумя шлангами.

1.6 Основные технические характеристики указаны в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра		Значения	
Максимальное давление (устойчивость к разрыву), кПа (мм рт.ст.) - для взрослых		40 (300)	
Размеры, мм - для взрослых (малая); - для взрослых (средняя); - для взрослых (большая); - для взрослых (бедренная).	Обхват конечности*	Длина** пневмокамеры (рабочей зоны)	Ширина** пневмокамеры (рабочей зоны)
	от 205 до 285	190±20	100±10
	от 275 до 365	220±20	120±10
	от 355 до 460	270±20	150±10
	от 450 до 560	450±20	170±20
Условия применения: - температура; - относительная влажность.		от 0 °С до плюс 40 °С от 15 % до 85 % при температуре 25 °С	
Условия хранения: - температура; - относительная влажность.		От минус 10 до плюс 40 °С Не более 80% при температуре 25 °С	
* - по требованию заказчика допускается изготовление других размеров			
** - для манжет с пневмокамерой			

2 УСТАНОВКА И ПРИМЕНЕНИЕ

2.1 Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации на прибор, к которому будет подключена манжета АД. Подключите манжету АД к прибору.

2.2 Выберите подходящий участок для измерения артериального давления. Наиболее предпочтительным является плечо из-за того, что с этого участка обычно снимаются стандартные значения, а также из-за удобства. При измерении на плече учитывайте состояние сердечно-сосудистой системы пациента и влияние альтернативного участка на значения АД.

Если пациент стоит, сидит или наклонен, убедитесь, что манжета на руке пациента находится на уровне сердца. Если манжета не находится на уровне сердца, следует учитывать

разницу в систолических и диастолических значениях из-за гидростатического эффекта.

2.3 Выберите подходящий размер манжеты. Для этого необходимо измерять конечность пациента и, руководствуясь обозначением, указанным на манжете или на ее упаковке, выбрать нужный размер. Правильно подобранный размер влияет на точность измерений.

2.4 Убедитесь, что манжета АД и шланги не засорены и не повреждены. Если она изношена, повреждена или пропускает воздух необходимо ее заменить.

2.5 Нашупайте артерию и поместите манжету так, чтобы артерия пациента была выровнена по отношению к стрелке с надписью «Артерия» на манжете (см. рисунок 1).

2.6 Выпустите весь воздух из манжеты и убедитесь, что она подсоединена к неинвазивному устройству измерения артериального давления.

2.7 Убедитесь, что соединение надежно, и шланг не перекручен.

2.8 Оберните манжету плотно вокруг конечности пациента. Указательная линия на манжете должна находиться между размерными метками.

2.9 Убедитесь, что крючок и петля замка правильно установлены, и давление равномерно распределяется по всей манжете. Если используется плечо, расположение манжеты должно быть предельно проксимальным.

Положение манжеты считается правильным, если она надета достаточно плотно, но остается пространство, в которое помещается палец. Манжета не должна быть слишком плотной, чтобы давать отток венозной крови между измерениями.

2.10 Проведите измерения, регулярно осматривая места прилегания манжеты (при длительных измерениях). В случае обнаружения признаков нарушений кровообращения необходимо проворачивать манжету АД.

2.11 После окончания измерений снимите манжету с конечности пациента.

2.12 Отключите манжету с удлинителем от прибора.

3 ОЧИСТКА

3.1 Очистка манжеты АД и удлинителя АД проводится только после отсоединения от прибора.

3.2 Дезинфекционная обработка манжеты АД и удлинителя АД проводится средствами, разрешенными для применения на территории РБ, согласно инструкции по применению на используемые средства. После обработки дезинфицирующими средствами манжету АД и удлинитель АД необходимо протереть увлажненной в воде тканью для удаления остатков моющих средств. Затем протереть насухо.

3.3 Необходимо избегать попадания жидкости в манжету, в отверстия для воздушного шланга и в клапаны системы нагнетания. Жидкость в шлангах может влиять на точность измерения артериального давления и привести к повреждению.

4 СРОК СЛУЖБЫ

4.1 Срок службы изделия зависит от числа использований и способа обслуживания.

4.2 Манжета АД должен быть немедленно выведен из эксплуатации (утилизирована) при обнаружении её повреждения и/или повреждения трубки.

4.3 Удлинитель АД должен быть немедленно выведен из эксплуатации (утилизирован) при обнаружении повреждения защитной оплетки кабеля и/или окисления коннекторов.

5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие манжеты АД и удлинителя АД всем требованиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения в течение:

- гарантийного срока эксплуатации – 6 месяцев с даты продажи.

5.2 В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно меняет или ремонтирует манжету АД и/или удлинитель АД.

5.3 При обнаружении дефектов на протяжении срока действия гарантийных обязательств гарантийный срок продлевается на время затраченное на устранение дефектов.

5.4 После истечения гарантийного срока ремонт манжет АД и удлинителей АД осуществляется за счет средств покупателя.

6 УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

6.1 Гарантийное обслуживание проводится только при отсутствии механических повреждений манжеты АД и наличии неповрежденной этикетки на удлинителе АД.

6.2 Доставка товара на гарантийное обслуживание осуществляется покупателем самостоятельно.

6.3 Перед отправкой изделия в ремонт его необходимо продезинфицировать.

6.4 Ремонт либо замена неисправных изделий производится в срок, не превышающий одного месяца со дня предъявления неисправного товара в полной комплектации в гарантийный ремонт.

6.5 Гарантийный срок увеличивается на время нахождения товара в ремонте.

6.6 По окончании ремонта, изделие храниться на складе изготовителя не более трех месяцев, по истечении этого срока сервисная служба изготовителя имеет право выставить счёт за хранение.

6.7 Манжета АД и/или удлинитель АД на гарантийное обслуживание не принимается и гарантийные обязательства прекращаются с выдачей соответствующего акта в следующих случаях:

- нарушение требований эксплуатации, транспортирования или хранения, повлекшие за собой механические, электрические, термические, химические и другие повреждения, отсутствие элементов;

- наличие признаков самостоятельного ремонта или внесение изменений в конструкцию;

- наличие повреждений, задиров или следов переклеивания гарантийных этикеток;

- наличие следов жизнедеятельности насекомых или животных (тараканов, мышей и т.п.), а также сильно запыленных изделий, изделий со следами окисления, следами воздействия агрессивных сред;

- несоответствия правилам и условиям эксплуатации, выявленные в процессе ремонта;

- воздействия факторов непреодолимой силы (скачок напряжения) и/или действиями третьих лиц.

6.8 Гарантия не распространяется на ущерб, причиненный другому оборудованию, работающему в сопряжении с манжетой АД, на программное обеспечение; на совместимость данного изделия с изделиями и программными продуктами третьих сторон.

6.9 При получении товара покупатель обязан убедиться в комплектности, целостности, внешнем виде. Претензии предъявляются только при получении изделия. При обнаружении указанных недостатков после получения претензии по вышеизложенным причинам не принимаются.

6.10 По любым техническим вопросам можно получить консультацию у производителя.



Частное торговое унитарное предприятие «ЮМЕДИКА», РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ.

Адрес: 220131, г. Минск, ул. Гамарника, 30, офис 362 комн.1

(Производственная площадка: Частное торговое унитарное предприятие «ЮМЕДИКА»,

Адрес: Минская область, Минский район, Боровлянский с/с, 57/1, район д. Малиновка)

Тел./факс: +375 17 3185176, 3185174

Email: jumedica.by@gmail.com

Перед применением датчика пульсоксиметрического SpO₂ (далее – датчик SpO₂), датчика с кабелем SpO₂, удлинителя SpO₂ необходимо внимательно ознакомиться с требованиями настоящего руководства по эксплуатации, которое содержит основные сведения о конструкции, технических характеристиках и правилах эксплуатации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании датчика SpO₂, датчика с кабелем SpO₂, удлинителя SpO₂ согласно данного руководства по эксплуатации противопоказаний не существует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед подключением обязательно убедитесь в совместимости коннектора датчика SpO₂ с прибором. А также в совместимости удлинителя SpO₂ и кабеля с датчиком SpO₂ (для разъемных датчиков).

- Выбирайте соответствующий тип датчика SpO₂, чтобы избежать нежелательных последствий.

- Перед подключением проверяйте отсутствие грязи и ржавчины на датчике SpO₂. При обнаружении очистите его или замените на другой.

- Не используйте поврежденные датчики SpO₂, датчики с кабелем SpO₂, удлинители SpO₂.

- Не устанавливайте датчик SpO₂ на одной руке с манжетой для измерения артериального давления, артериальным катетером или системой внутривенного вливания, если используется какое-либо из этих устройств одновременно.

- Удостоверьтесь, что на участке измерения кожа не является сильно пигментированной или окрашенной, иначе измерение будет неточным.

- Измерение может быть неточным, если на участке измерения очень низкая перфузия.

- Не используйте датчики SpO₂ в условиях сильной освещенности и в поле облучения, иначе измерение будет неточным.

- Не используйте датчик SpO₂ внутри или рядом с оборудованием МРТ.

- Не погружайте датчик SpO₂ в чистящие растворы, дезинфицирующие средства или другие жидкости.

- Не используйте портативное и мобильное радиочастотное оборудование вблизи датчика SpO₂.

- При использовании дефибриллятора убедитесь, что прибор, к которому подключается датчик SpO₂, удлинитель SpO₂ имеет защиту от дефибрилляции.

- Размещайте датчик SpO₂, датчика с кабелем SpO₂, удлинителя SpO₂ так, чтобы он не мог привести к удушью пациента.

- Избегайте растягивания или изгибания кабелей, так как это может привести к внутреннему повреждению и ухудшению характеристик преобразования или отсутствию сигнала.

РЕКОМЕНДАЦИИ

- Следить чтоб контакты были чистыми и сухими.

- Проводить очистку датчика SpO₂, датчика с кабелем SpO₂, удлинителя SpO₂ после каждого пациента.

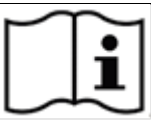
- По возможности исключить движения пациента, а также избегать чрезмерных движений в месте измерения.

- При длительном использовании участок измерения необходимо менять каждые 4 часа, чтобы избежать повреждения кожи.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

Расшифровка символов, используемых на маркировке, приведена в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Наименование
	Производитель
	Номер партии
	Дата изготовления
	Каталожный номер
	Нестерильно
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Соблюдай инструкцию по эксплуатации
	Отходы электрического и электронного оборудования

1 ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

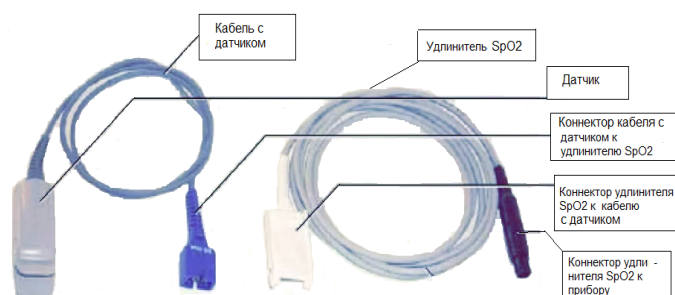
1.1 Датчик SpO₂, датчик с кабелем SpO₂, удлинитель SpO₂, выпускаемые по ТУ ВУ 190699014.014-202_, предназначены для неинвазивного контроля насыщения кислородом артериальной крови и для контроля частоты пульса

1.2 Разъемный датчик SpO₂ состоит из двух составляющих: удлинителя SpO₂ и кабеля с датчиком SpO₂, которые соединяются между собой коннектором. Неразъемный датчик SpO₂ представляет собой кабель, с одной стороны которого коннектор для подключения к прибору, во второй стороны непосредственно сам датчик.

Внешний вид датчиков SpO₂ представлен на рисунке 1.



Неразъемный датчик SpO₂



Разъемный датчик SpO₂

Рисунок 1 – Внешний вид датчиков SpO₂

1.3 Датчики SpO₂ и удлинители SpO₂ применяются с многопараметрическими мониторами пациента, мониторами-дефибриллятором, фетальными мониторами матери и плода, пульсоксиметрами (далее – приборами) разных производителей. Для совместимости датчика SpO₂ или удлинителя SpO₂ и прибора используются разные типы коннекторов. Тип коннектора выбирают согласно перечней, утвержденных производителем.

Датчики SpO₂ и удлинители SpO₂ совместимы с приборами следующих производителей: Edan, Интеграл, Юмедика, Геомедсервис, Philips, Медтехноцентр, Ютас, Biolight, Fukuda Danshi, GE-Helling, Mennen, Siemens, Schiller, Bionet и другие производители, приборы которых имеют соответствующие разъемы для коннекторов.

1.4 Датчики SpO₂ изготавливаются длиной: 1.1 м; 1.5 м; 2.2 м; 3.0 м.

1.5 Виды датчиков приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование датчика	Внешний вид	Возрастная категория
1	2	3
Зажим на палец (P)	 Взрослый	Для взрослых
Клипса для уха (U)	 Фиксатор  Клипса	Для взрослых
Мягкий наконечник (N)	 Взрослый	Для взрослых
Универсальный (Y)		Для взрослых

1.6 Основные технические характеристики указаны в таблице 3.

Таблица 3

Наименование параметра	Значения
Длина кабеля, см	От 108 до 302
Диапазон преобразований SpO_2 , %	от (70 ± 3) до (100 ± 3)
Диапазон преобразований частоты пульса, уд/мин	от (20 ± 2) до (250 ± 2)
Условия применения: - температура; - относительная влажность.	от 0 °С до плюс 40 °С от 15 % до 85 % при температуре 25 °С
Условия хранения: - температура; - относительная влажность.	От минус 10 до плюс 40 °С Не более 80% при температуре 25 °С

2 УСТАНОВКА И ПРИМЕНЕНИЕ

2.1 Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации на прибор, к которому будет подключен датчик SpO_2 , удлинитель SpO_2 .

2.2 Выберите подходящий датчик для пациента.

2.3 Поместите датчик на нужном месте пациента согласно рисунка 2.

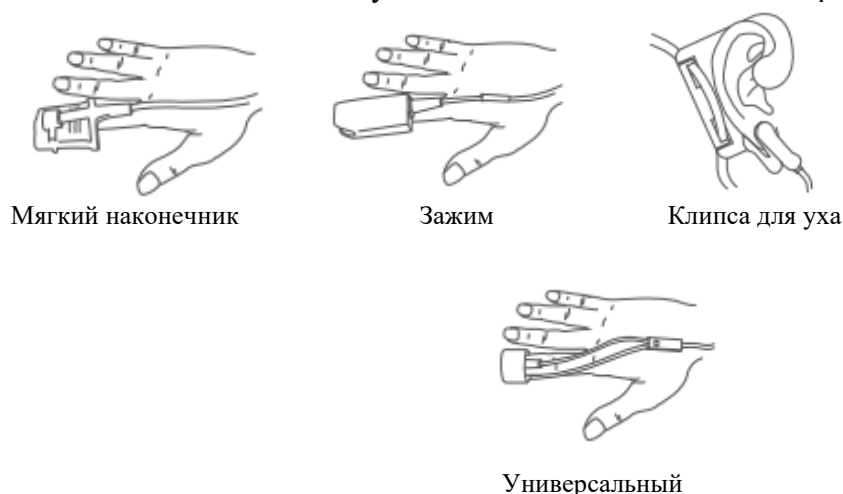


Рисунок 2 – Места расположения датчиков

2.3.1 Лучшим местом для размещения датчика «Зажим» и «Мягкий наконечник» является указательный палец. Другие пальцы, кроме большого и пальца ноги, тоже могут использоваться, когда указательный палец невозможно использовать или на нем нельзя правильно расположить датчик.

Поместите датчик так, чтобы палец соприкасается с датчиком стороной с папиллярными линиями.

2.3.2 Лучшим место для размещения датчик «Ушной зажим» является мочка уха.

Поместите фиксатор на верхнюю часть уха. Не помещайте датчик на хряще.

2.3.3 Лучшим место для размещения датчик «Универсальный» является палец руки.

Поместите датчик так, чтобы оптические сенсоры были расположены друг напротив друга, а сторона со светодиодом расположена на ногте пальца руки.

Прикрепите датчик при помощи специальных лент.

2.4 Подключите датчик SpO_2 или удлинитель SpO_2 с датчиком с кабелем SpO_2 к прибору.

2.5 Проведите измерения с помощью прибора.

2.6 При длительных измерениях периодически осматривайте и меняйте место измерений.

2.7 После окончания измерений выключите прибор и отключите датчик SpO_2 или удлинитель SpO_2 .

2.8 Снимите датчик с пациента.

3 ОЧИСТКА

3.1 Очистка датчика SpO_2 , датчика с кабелем SpO_2 и удлинителя SpO_2 производится только после его полного отключения.

3.2 Очистка проводится ватой или мягкой тканью, смоченной в чистой воде. После чего кабели протираются мягкой тканью, а датчик просушивается.

3.3 Дезинфекционная обработка датчика SpO_2 , датчика с кабелем SpO_2 и удлинителя SpO_2 проводится средствами, разрешенными для применения на территории РФ, согласно инструкции по применению на используемые средства. После обработки дезинфицирующим средством кабели необходимо протереть насухо, а датчики просушить.

3.4 Запрещено датчики погружать в воду или другие жидкости.

4 СРОК СЛУЖБЫ

4.1 Срок службы датчика SpO_2 , датчика с кабелем SpO_2 и удлинителя SpO_2 зависит от числа использований и способа обслуживания.

4.2 Датчик SpO_2 , датчик с кабелем SpO_2 и удлинитель SpO_2 должны быть немедленно выведены из эксплуатации (утилизирован) при обнаружении повреждения защитной оплетки кабеля и/или окисления коннекторов.

5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие датчика SpO_2 , датчика с кабелем SpO_2 и удлинителя SpO_2 всем требованиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения в течение:

- гарантийного срока эксплуатации - 6 месяцев с даты продажи.

5.2 В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно меняет или ремонтирует датчик SpO_2 , датчик с кабелем SpO_2 и удлинитель SpO_2 .

5.3 При обнаружении дефектов на протяжении срока действия гарантийных обязательств гарантийный срок продлевается на время затраченное на устранение дефектов.

5.4 После истечения гарантийного срока ремонт датчика SpO_2 , датчика с кабелем SpO_2 и удлинителя SpO_2 осуществляется за счет средств покупателя.

6 УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

6.1 Гарантийное обслуживание проводится только при отсутствии механических повреждений и наличии неповрежденной этикетки на датчике SpO_2 , датчике с кабелем SpO_2 и удлинителе SpO_2 .

6.2 Доставка товара на гарантийное обслуживание осуществляется покупателем самостоятельно.

6.3 Перед отправкой датчика SpO_2 , датчика с кабелем SpO_2 или удлинителя SpO_2 в ремонт его необходимо продезинфицировать.

6.4 Ремонт либо замена неисправных изделий производится в срок, не превышающий одного месяца со дня предъявления неисправного товара в полной комплектации в гарантийный ремонт.

6.5 Гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в ремонте.

6.6 По окончании ремонта, изделия хранятся на складе изготовителя не более трех месяцев, по истечении этого срока сервисная служба изготовителя имеет право выставить счёт за хранение.

6.7 Датчик SpO_2 , датчик с кабелем SpO_2 и удлинитель SpO_2 на гарантийное обслуживание не принимается и гарантийные обязательства прекращаются с выдачей соответствующего акта в следующих случаях:

- нарушение требований эксплуатации, транспортирования или хранения изделий, повлекшие за собой механические, электрические, термические, химические и другие повреждения, отсутствие элементов;
- наличие признаков самостоятельного ремонта или внесение изменений в конструкцию;

- наличие повреждений, задиров или следов переклеивания гарантийных этикеток;
- наличие следов жизнедеятельности насекомых или животных (тараканов, мышей и т.п.), а также сильно запыленных изделий, изделий со следами окисления, следами воздействия агрессивных сред;
- несоответствия правилам и условиям эксплуатации, выявленные в процессе ремонта;
- воздействия факторов непреодолимой силы (скачок напряжения) и/или действиями третьих лиц.

6.8 Гарантия не распространяется на ущерб, причиненный другому оборудованию, работающему в сопряжении с датчиком SpO₂, датчиком с кабелем SpO₂ и удлинителем SpO₂ на программное обеспечение; на совместимость данного изделия с изделиями и программными продуктами третьих сторон.

6.9 При получении изделий покупатель обязан убедиться в комплектности, целостности, внешнем виде. Претензии предъявляются только при получении. При обнаружении указанных недостатков после получения претензии по вышеизложенным причинам не принимаются.

6.10 По любым техническим вопросам можно получить консультацию у производителя.



Частное торговое унитарное предприятие «ЮМЕДИКА», РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ.

Адрес: 220131, г. Минск, ул. Гамарника, 30, офис 362 комн.1

(Производственная площадка: Частное торговое унитарное предприятие «ЮМЕДИКА»,

Адрес: Минская область, Минский район, Боровлянский с/с, 57/1, район д. Малиновка)

Тел./факс: +375 17 3185176, 3185174

Email: jumedica.by@gmail.com

Перед применением кабеля ЭКГ, электродов ЭКГ, кабеля отведений ЭКГ, кабеля магистрального ЭКГ (далее – кабель ЭКГ и принадлежности ЭКГ) необходимо внимательно ознакомиться с требованиями настоящего руководства по эксплуатации, которое содержит основные сведения о конструкции, технических характеристиках и правилах эксплуатации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании кабеля и принадлежностей ЭКГ согласно данного руководства по эксплуатации противопоказаний не существует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед подключением обязательно убедитесь в совместимости коннектора кабеля ЭКГ и кабеля магистрального ЭКГ с прибором.
- Убедитесь, что проводящие части электродов ЭКГ и взаимодействующие контакты прибора не соприкасаются с другими частями, включая заземление.
- При использовании дефибриллятора убедитесь, что прибор, к которому подключается кабель ЭКГ и принадлежности ЭКГ имеет защиту от дефибрилляции.
- Перед использованием кабеля ЭКГ и принадлежностей ЭКГ всегда проверяйте правильность подключения по таблице 2 и поступление сигнала от каждого отведения.
- Размещайте провода (кабели) так, чтобы они не могли привести к удушью пациента.
- Избегайте растягивания или изгибания проводов с усилием свыше 1 Н, так как это может привести к внутреннему повреждению кабеля и ухудшению характеристик экранирования или неточным показаниям.
- Проверьте, чтоб металлические детали кабельных отведений были сухими.
- Не используйте одновременно МРТ-оборудование с данным кабелем ЭКГ и принадлежностями ЭКГ, так как это может вызвать ожоги кожи пациента.

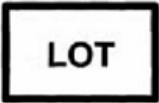
РЕКОМЕНДАЦИИ

- Проводить исследования после 10-15 минутного отдыха и спустя 2 часа после приема пищи.
- Во время регистрации ЭКГ исключить движения пациента, ему необходимо максимально расслабиться, заняв удобное положение лежа на спине.
- Целесообразно экранировать кушетку, подложив под пациента одеяло со вшитой металлической сеткой, которая должна быть заземлена.
- Для улучшения контакта электродов ЭКГ с кожей и уменьшения помех и наводных токов в местах наложения электродов необходимо предварительно обезжирить кожу спиртом и покрыть электроды слоем специальной токопроводящей пасты, которая позволяет максимально снизить межэлектродное сопротивление.
- При наложении электродов ЭКГ не следует применять марлевые прокладки между электродом и кожей, смоченные раствором 5–10% раствора хлорида натрия, которые обычно в процессе исследования быстро высыхают, что резко увеличивает электрическое сопротивление кожи и возможность появления помех при регистрации ЭКГ.
- Проверять кабельные отведения не реже одного раза в 2 часа, чтобы убедиться, что в местах подсоединения фиксация надежна.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

Расшифровка символов, используемых на маркировке, приведена в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Наименование
	Производитель
	Номер партии
	Дата изготовления
	Каталожный номер
	Нестерильно
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Соблюдай инструкцию по эксплуатации
	Отходы электрического и электронного оборудования

1 ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Кабель ЭКГ, кабель отведений ЭКГ, кабель магистральный ЭКГ, электроды ЭКГ, выпускаемые по ТУ ВУ 190699014.014-202_, предназначены для исследования электрофизиологической активности сердца.

1.2 Кабель ЭКГ, кабель отведений ЭКГ, кабель магистральный ЭКГ, электроды ЭКГ применяются с многопараметрическими мониторами пациента, мониторами ЭКГ, мониторами-дефибрилляторами и электрокардиографами (далее – приборами) разных производителей. Для совместимости кабеля ЭКГ, кабеля магистрального ЭКГ и прибора используются разные типы коннекторов. Тип коннектора выбирают согласно перечня, утвержденного производителем кабеля.

Кабель ЭКГ и кабель магистральный ЭКГ совместимы с приборами следующих производителей: Edan, Интеграл, Юмедика, Геомедсервис, Philips, Медтехноцентр, Ютас, Biolight, Fukuda Danshi, GE-Helling, Mennen, Siemens, Schiller, Bionet и другие производители, приборы которых имеют соответствующие разъемы для коннекторов.

1.3 Кабели ЭКГ состоят из двух составляющих: кабеля магистрального ЭКГ и кабеля отведений ЭКГ. В том случае, если кабель неразъемный, то кабель магистральный ЭКГ и

кабель отведений ЭКГ соединены неразборным способом. Внешний вид кабеля ЭКГ представлен на рисунке 1.

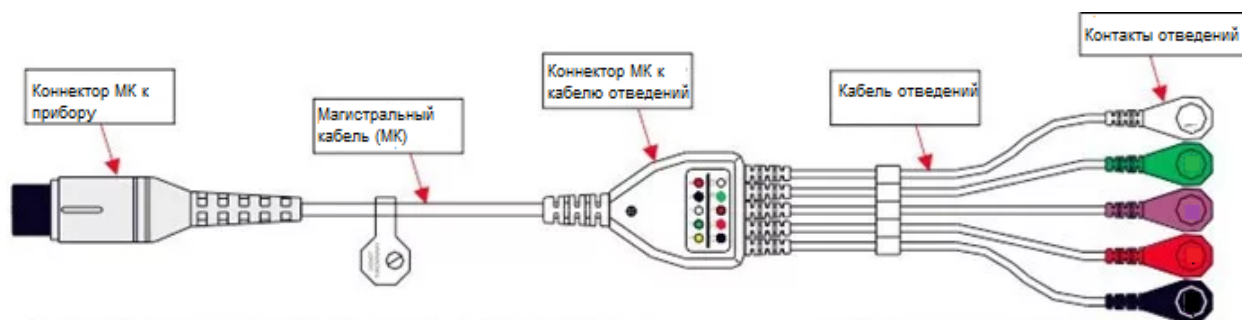


Рисунок 1 – Внешний вид кабеля ЭКГ

1.4 Цветовая маркировка по европейскому стандарту индикации сделаны на проводах кабеля отведений ЭКГ согласно таблице 2.

Таблица 2

Обозначение	Цвет	Место для подключения
R	красный	Правое плечо
L	желтый	Левое плечо
F	зеленый	Левая нога
N	черный	Правя нога
C	белый	Одиночный мобильный нагрудный электрод
C1	красный	Четвертое межреберье на правой границы грудины
C2	желтый	Четвертое межреберье на левой границы грудины
C3	зеленый	Пятое ребро между C2 и C4
C4	коричневый	Пятое межреберье на левой срединно-ключичной линии
C5	черный	Левая передняя подмышечная линия на горизонтальном уровне C4
C6	фиолетовый	Левая средняя подмышечная линия на горизонтальном уровне C4

1.5 В зависимости от количества отведений кабели бывают:

- 3-контактные;
- 5-контактные;
- 10-контактные.

Схемы расположения отведений приведены на рисунке 2.

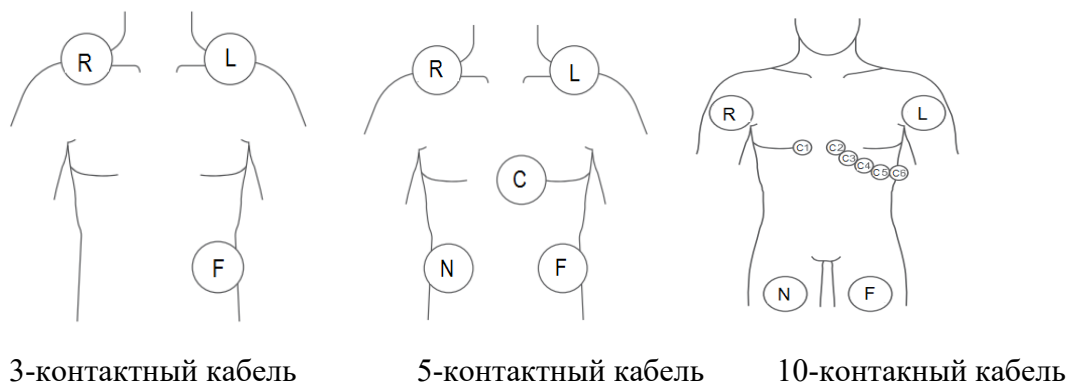
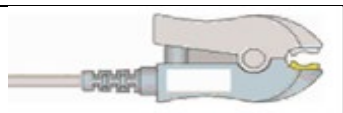
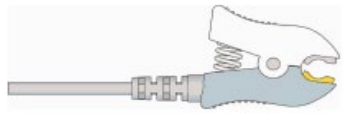
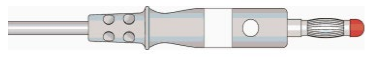


Рисунок 2 – Схемы расположения отведений

1.6 Виды контактов отведений кабеля приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование контакта отведений	Внешний вид
Прищепка	
Мини-прищепка	
Защелка	
Банан 4 мм	
Игла 3 мм	

1.7 Основные технические характеристики и условия применения и хранения указаны в таблице 4.

Таблица 4

Наименование параметра	Значения
Длина, м	не менее 2,5
Количество изгибов на $\pm 180^\circ$ у места выхода провода из коннектора (для неразъемных кабелей ЭКГ)	не менее 500
Постоянный ток в цепи пациента, мкА	не более 0,1
Условия применения: - температура; - относительная влажность	от 0 °С до плюс 40 °С от 15 % до 85 % при температуре 25 °С
Условия хранения: - температура; - относительная влажность.	От минус 10 до плюс 40 °С Не более 80% при температуре 25 °С

2 УСТАНОВКА И ПРИМЕНЕНИЕ

2.1 Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации на прибор, к которому будет подключен кабель ЭКГ и/или принадлежности ЭКГ.

2.2 Подключите кабель ЭКГ (для неразъемных кабелей) или кабель магистральный ЭКГ (для разъемных кабелей) к прибору.

2.3 Подключите кабель отведений ЭКГ к кабелю магистральному ЭКГ (для разъемных кабелей).

2.4 Проверьте отсутствие запутывания кабелей отведений ЭКГ.

2.5 Нанесите слой электропроводного геля на кожу в местах, соответствующих таблице 2. При использовании одноразовых самоклеющихся электродов, электропроводный гель не используется.

2.6 Расположите электроды ЭКГ на подготовленные места по 2.5.

2.7 Подсоедините контакты отведений к электродам ЭКГ.

2.8 Запишите (снимите) сигнал ЭКГ.

2.9 После окончания записи отсоедините контакты отведений от электродов ЭКГ.

2.10 Снимите электроды ЭКГ с кожи пациента.

2.11 Отключите кабель ЭКГ или кабель магистральный ЭКГ от прибора.

3 ОЧИСТКА

3.1 Кабель ЭКГ, кабель отведений ЭКГ, кабель магистральный ЭКГ, электроды ЭКГ выпускаются нестерильными и стерилизации не подлежат.

3.2 Очистка кабеля ЭКГ, кабеля отведений ЭКГ и/или кабеля магистрального ЭКГ производится только после отсоединения от электродов ЭКГ и прибора.

3.3 Дезинфекционная обработка кабеля ЭКГ, кабеля отведений ЭКГ, кабеля магистрального ЭКГ, электродов ЭКГ проводится средствами, разрешенными для применения на территории РБ, согласно инструкции по применению на используемые средства. После обработки дезинфицирующими средствами изделия необходимо протереть увлажненной в воде тканью для удаления остатков моющих средств. Протереть насухо.

3.4 Концевые разъемы контактов кабеля отведений ЭКГ не должны соприкасаться с дезинфицирующим раствором, так как это может привести к необратимому повреждению электропроводной и преобразовательной функции кабеля ЭКГ.

3.5 Запрещено кабель ЭКГ, кабель магистральный ЭКГ и кабель отведений ЭКГ опускать в воду.

4 СРОК СЛУЖБЫ

4.1 Срок службы изделий зависит от числа использований и способа обслуживания.

4.2 Кабель ЭКГ, кабель отведений ЭКГ, кабель магистральный ЭКГ, электроды ЭКГ должны быть немедленно выведены из эксплуатации (утилизированы) при обнаружении повреждения защитной оплетки кабелей и/или окисления разъема, контактной площадки или коннекторов.

5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения в течение:

- гарантийного срока эксплуатации - 6 месяцев с даты продажи.

5.2 В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно меняет или ремонтирует кабель ЭКГ и принадлежности ЭКГ.

5.3 При обнаружении дефектов на протяжении срока действия гарантийных обязательств гарантийный срок продлевается на время затраченное на устранение дефектов.

5.4 После истечения гарантийного срока ремонт кабелей ЭКГ и принадлежностей ЭКГ осуществляется за счет средств покупателя.

6 УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

6.1 Гарантийное обслуживание проводится только при отсутствии механических повреждений и наличии неповрежденной этикетки на кабелях ЭКГ и принадлежностях ЭКГ.

6.2 Доставка товара на гарантийное обслуживание осуществляется покупателем самостоятельно.

6.3 Перед отправкой в ремонт кабель ЭКГ и принадлежности ЭКГ необходимо продезинфицировать.

6.4 Ремонт либо замена неисправных кабелей ЭКГ и принадлежностей ЭКГ производится в срок, не превышающий одного месяца со дня предъявления неисправного товара в полной комплектации в гарантийный ремонт.

6.5 Гарантийный срок увеличивается на время нахождения товара в ремонте.

6.6 По окончании ремонта, кабель ЭКГ и принадлежности ЭКГ хранятся на складе изготовителя не более трех месяцев, по истечении этого срока сервисная служба изготовителя имеет право выставить счёт за хранение.

6.7 Кабели ЭКГ и принадлежности ЭКГ на гарантийное обслуживание не принимаются и гарантийные обязательства прекращаются с выдачей соответствующего акта в следующих случаях:

- нарушение требований эксплуатации, транспортирования или хранения кабеля ЭКГ и

принадлежностей ЭКГ, повлекшие за собой механические, электрические, термические, химические и другие повреждения, отсутствие элементов;

- наличие признаков самостоятельного ремонта или внесение изменений в конструкцию;
- наличие повреждений, задигов или следов переклеивания гарантийных этикеток;
- наличие следов жизнедеятельности насекомых или животных (тараканов, мышей и т.п.), а также сильно запыленных изделий, изделий со следами окисления, следами воздействия агрессивных сред;
- несоответствия правилам и условиям эксплуатации, выявленные в процессе ремонта;
- воздействия факторов непреодолимой силы (скачок напряжения) и/или действиями третьих лиц.

6.8 Гарантия не распространяется на ущерб, причиненный другому оборудованию, работающему в сопряжении с кабелем ЭКГ и принадлежностями ЭКГ, на программное обеспечение; на совместимость данных изделий с изделиями и программными продуктами третьих сторон.

6.9 При получении кабеля ЭКГ и/или принадлежностей ЭКГ покупатель обязан убедиться в комплектности, целостности, внешнем виде. Претензии предъявляются только при получении. При обнаружении указанных недостатков после получения претензии по вышеизложенным причинам не принимаются.

6.10 По любым техническим вопросам можно получить консультацию у производителя.



Частное торговое унитарное предприятие «ЮМЕДИКА», РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ.

Адрес: 220131, г. Минск, ул. Гамарника, 30, офис 362 комн.1

(Производственная площадка: Частное торговое унитарное предприятие «ЮМЕДИКА»,

Адрес: Минская область, Минский район, Боровлянский с/с, 57/1, район д. Малиновка)

Тел./факс: +375 17 3185176, 3185174

Email: jumedica.by@gmail.com