Part no.: xxxxxx
Issue: 08/2010

Эталон качества датчиков SpO2

Honeywell

ENVITEC
by Honeywell

Ответственность завода-изготовителя

ENVITEC
by Honeywell

Ключевые факторы

- Сертификация каждой модели
- Клиническая верификация всех типов
- Неограниченный спектр разъемов для всех типов мониторов
- Механическая и электрическая безопасность
- Соответствие высоким гигиеническим требованиям
- Высокое качество производства
- Гарантия и сервис

Сертификация

ENVITEC by Honeywell

Стандарты для производства датчиков SpO2:

Соответствие стандартам	
DIN EN ISO 9001:2008	Стандарт качества производства
DIN EN ISO 13485:2007	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EU-Directive	Соответствие требованиям директивы MDD 93/42/EEC 2007/47
RoHS	Соответствие директиве по ограничению включения в состав электрических и электронных элементов опасных веществ
WEEE	Соответствие требованиям по утилизации электрических и электронных элементов
ISO 9919:2005 (IEC 60601-2-54)	Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров

Сертификация

ENVITEC by Honeywell

CE-сертификация уполномоченного органа

- EnviteC сертифицирован TÜV SÜD / Germany (No.: G1050721697009).
- SpO_2 датчики относятся к классу **IIb**
- Наличие маркировки соответствующего сертификата на упаковке:
  - ISO сертификат
  - EU сертификат

DIN EN ISO

CE 0123

TÜV SÜD Product Service

Датчики EnviteC SpO_2 сертифицированы FDA (Орган Управления по Контролю за Качеством Пищевых продуктов и Лекарственных средств США пищевых продуктов и медикаментов – США)

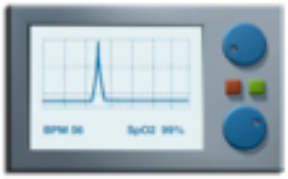
Проверка датчиков

ENVITEC
by Honeywell

Подтверждение заявленных характеристик в практическом применении

Сфера клинической проверки

- Инвазивные исследования не менее,чем 10 пациентов
- Измерение в диапазоне 70-100% сатурации
- Каждый тип датчика испытан индивидуально
- Верификация измеренных значений SaO2 лабораторными анализами



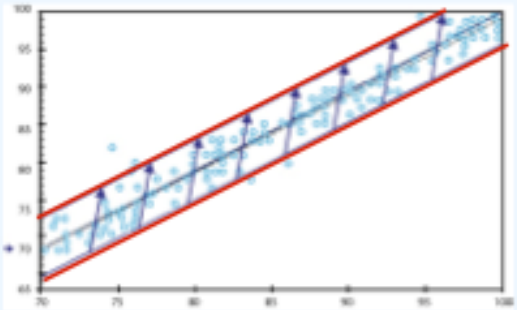
Проверка датчиков

ENVITEC
by Honeywell

Клиническая проверка точности измерений в соответствии с ISO 9919

Точность измерений укладывается в диапазон среднеквадратичного отклонения (ARMS).

Рекомендованное значение <4%.



Это значение подтверждено протоколами испытаний для всех типов датчиков EnviteC SpO_2

.

Проверка датчиков

ENVITEC by Honeywell

Преимущества клинической верификации

Высокая достоверность измерений SpO2 датчиками EnviteC
Декларация клинических факторов (APMC) в диапазоне измерений от 70-100% насыщения кислородом
Пртоколирование результатов в соответствии с ISO 9919

Использование тренажеров не является корректной заменой клинических исследований !

Все типы датчиков SpO_2 фирмы EnviteC протестированы клинически и результаты подтверждены протоколами в соответствии с требованиями ISO 9919.

Совместимость

ENVITEC by Honeywell

Совместимость с оригинальными датчиками SpO_2

- Длина волны в красной и инфракрасной диапазоне (nm)
- Мощность сигнала и тепловыделение (mW)

Примеры:

Производитель	Длины волн
Nellcor	Красный: 660 nm, Инфракрасный: **890** nm
Datex	Красный: 660 nm, Инфракрасный : **885** nm
Ohmeda	Красный: 660 nm, Инфракрасный : **935** nm
Nonin	Красный: 660 nm, Инфракрасный : **920** nm
Novametrix	Красный: 660 nm, Инфракрасный : **935** nm
BCI	Красный: 660 nm, Инфракрасный : **905** nm

Совместимость гарантируется фирмой EnviteC.

Все датчики SpO_2 используемые для соответствующего типа монитора **должны** соответствовать определенной длине волны технологии производителя. В противном случае либо монитор не **адаптируется к датчику, либо результаты измерений будут некорректными**

Совместимость

ENVITEC
by Honeywell

Биосовместимость в соответствии с ISO 10993

BIOCOMPATIBILITY
CERTIFICATE

Подтвержденная биосовместимость для :

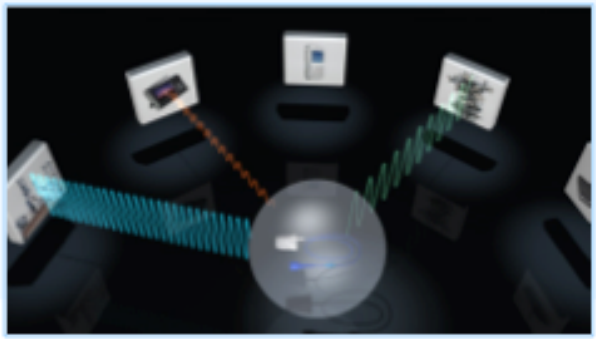
- Кабелей
- Силиконового корпуса
- Фиксаторов
- Адгезивного материала

Совместимость

ENVITEC
by Honeywell

Электро-магнитная совместимость (EMC)

- Защита от электромагнитных источников и помех



Безопасность для пациентов

ENVITEC by Honeywell

Электробезопасность

Опасность для пациента/персонала, вызванная:

- Плохой изоляцией подвижных частей
- Высокое напряжение (короткое замыкание на блоке питания)
- Высокий ток утечки
- Превышение выходной мощности/температуры

Допустимая температура при максимальной мощности выходного сигнала пульсоксиметрического датчика на ткани пациента не должна превышать:

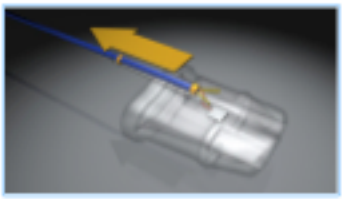
- max. 41 °C / 106 °F для новорожденных
- max. 43 °C / 109 °F для взрослых

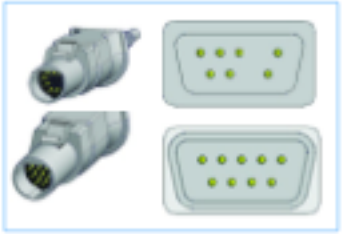
Безопасность для пациентов

ENVITEC by Honeywell

Механическая безопасность

- Повреждение датчика при растяжении / перекручивании кабеля
- Повреждение датчика из-за плохого соединения
  - IP 67 SoftTip, SoftTip plus, MF, W
  - IP 62 F, FS, ES, Y
  - IP X2 (одноразовые датчики)
- Повреждение датчика/монитора из-за некачественного или несоответствующего разъема



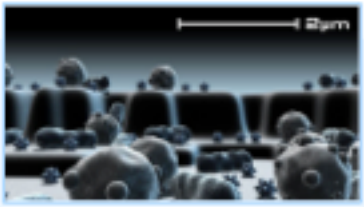


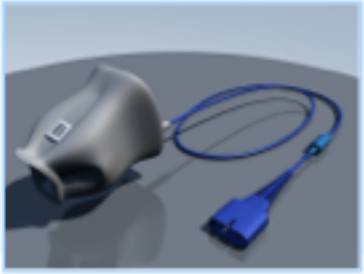
Безопасность для пациентов

ENVITEC by Honeywell

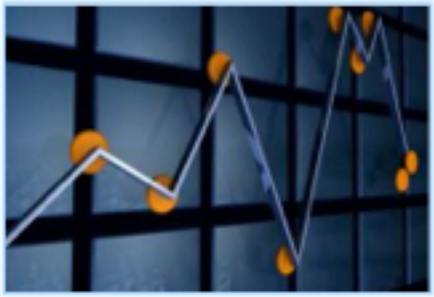
Гигиена

- Вирусы и микробы могут проникать в негерметичные соединения и сохраняться
- Безопасное применение многоразовых датчиков SpO2 может быть обеспечено только при соответствующем режиме их дезинфекции
  - Механическая мойка и дезинфекция
  - Термическая дезинфекция при 94 °C
  - Паровая стерилизация (автоклавирование) при 134 °C / 273 °F





Заключение

ENVITEC by Honeywell

- Датчики SpO_2 фирмы EnviteC соответствуют высочайшим мировым стандартам.
- Соблюдение всех соответствующих стандартов и руководящих материалов, а также утвержденных внутренних испытаний производителя проверено независимыми уполномоченными органами по сертификации
- Повышена экономическая эффективность применения датчиков SpO2 фирмы EnviteC и снижен риск ложных тревог.
- Максимальная безопасность для пациента