

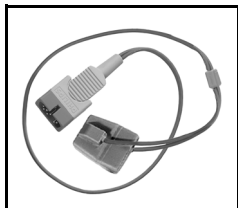
Reusable SpO₂ T-Series Sensors

Instructions for Use



M1191T

Adult Finger Sensor



M1192T

Pediatric Finger Sensor



M1193T

Neonate Hand, Foot Sensor

PHILIPS

About This Edition

Notice

Copyright © 2007

Koninklijke Philips Electronics N.V.
All rights are reserved.

Printing History

Current Edition/Revision:

Printed in USA January 2007

Previous Editions/Revisions:

Printed in Germany 07/2005

Printed in Germany 01/2004

Contents

Instructions for Use.....	1	Návod na použitie	127
Manuel d'utilisation	10	Navodila za uporabo	136
Gebrauchsanweisung	19	Instrucțiuni de utilizare	145
Gebruiksaanwijzing	28	Инструкция за ползване	154
Instrucciones de uso	37	Kasutusjuhend	163
Instruções de Uso	46	Naudojimo instrukcija.....	172
Istruzioni per l'uso	55	Lietošanas pamācība	181
Bruksanvisning	64	Инструкция по эксплуатации. 190	
Bruksanvisning	73	Οδηγίες Χρήσης.....	199
Käyttöopas	82	Kullanım Talimatları.....	208
Brugerhåndbog.....	91	ユーザーズ・ガイド	217
Használati útmutató	100	使用説明.....	226
Instrukcja obsługi.....	109	使用说明书.....	235
Návod na použití	118		

USA Restriction

United States law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Product Overview

Intended Use

Philips Reusable SpO₂ T-Series sensors provide continuous, non-invasive measurement of arterial oxygen saturation (provides pulse rate monitoring and plethysmograph wave) to compatible SpO₂ patient monitoring devices.

The sensors are suitable for use only by appropriately trained clinicians such as nurses, physicians, and EMS personnel for the treatment of patients in and out of a hospital, as well as during transport. All clinicians shall follow the current standard use model when applying a SpO₂ sensor to a patient; i.e. apply the M1191T Adult or M1192T Pediatric sensor to a patient's finger; apply the M1193T Neonate sensor to the patient's hand or foot (see table below).

T-Series Sensor/Monitor Compatibility

T-Series sensors are compatible with many *validated* Philips/Agilent/HP and OEM (Original Equipment Manufacturer) monitors. Reference the *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* included with your T-Series Sensor for a comprehensive list of compatible monitors.

Reusable T-Series Sensors	Model	Application	Cable	Connector
	M1191T Sensor	Adult Any finger except thumb	45 cm	 9-pin D-sub Connector
	M1192T Sensor	Pediatric Any finger except thumb	45 cm	
	M1193T Sensor	Neonatal Foot or Hand	90 cm	

Accessories Supplied with Sensors

- **Sensor & Instrument Compatibility Sheet:** Lists all instruments that are compatible with the reusable T-Series Sensors.
- **Instructions for Use:** Includes T-Series Sensor product descriptions, patient applications, Warnings against improper use, cleaning and disinfection procedures, and sensor specifications.

Accessories Available for Separate Purchase

- **M1900B Adapter Cable:** 9-pin (D-Sub female) to 12-pin (round male) *adapter* cable. Connects any T-Series Sensor 9-pin connector to any compatible Philips/Agilent/HP instrument that has a 12-pin SpO₂ connection. Extends sensor cable length by 3m.
- **M1943A Adapter Cable:** 9-pin (D-sub female) to 8-pin (round male) *adapter* cable. Connects any T-Series Sensor 9-pin connector to any compatible Philips/Agilent/HP instrument that has an 8-pin SpO₂ connection. Extends sensor cable length by 1.1m.
- **M1943AL Adapter Cable:** A longer (3m) version of the M1943A *adapter* cable listed above.

Definitions of Product Symbols

					
Adult Patient	Pediatric Patient	Neonate Patient	Neonate Foot	Storage Temperature Limitations	Storage Humidity Limitations
			R _X only		
Adult Finger	Pediatric Finger	Neonate Hand	Prescription Use Only		

Warnings

- These sensors are for use only with compatible monitoring instruments. Before using, reference your instrument's Instructions for Use, or the *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* shipped with each sensor, to verify instrument compatibility. Be sure to use sensors only with validated instruments, otherwise patient injury may result.
- Unapplied sensors might cause readings. To avoid misdiagnosis, verify sensor is applied to patient correctly.
- Pulse oximetry measurements are statistically distributed. Two-thirds of all pulse oximetry measurements can be expected to fall within the stated accuracy (refer to *Specifications* later in this IFU, or the *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* for stated sensor accuracy).
- Connect the sensor only to the SpO₂ connection or the SpO₂ adapter cable of the oximeter.
- Do not reuse the sensor on a *different* patient until it has been disinfected. The sensor can be reused on the same patient for the patient's entire stay.
- At elevated ambient temperatures, patient skin could be severely burned after prolonged sensor application at sites that are not well perfused. To prevent this condition, be sure to check patient application sites frequently. All listed sensors operate without risk of exceeding 41° C on the skin if the initial skin temperature does not exceed 35° C.
- Be sure to apply the sensor correctly at the preferred application site, following instructions provided later in this document (refer to *Applying the Sensor*). Failure to do so can cause inaccurate measurements.
- To avoid venous pulsation, obstructed circulation, pressure marks, pressure necrosis, artifacts and inaccurate measurements, make sure you are using a sensor of the correct size and that the sensor is not too tight. If the sensor is too tight, because the application site is too large or becomes too large due to edema, excessive pressure may be applied. This can result in venous congestion distal from the application site, leading to interstitial edema and tissue ischemia.

Warnings (continued)

- If the sensor is applied too loose, it may fall off or compromise proper alignment of sensor optics and result in inaccurate readings.
- Where possible, the application site for the sensor should be an extremity free of arterial catheters, blood pressure cuffs, or intravascular infusion lines.
- Avoid application sites subject to excessive motion. Try to keep the patient still, or move the sensor to a site with less motion.
- Dysfunctional hemoglobin or intravascular dyes can cause inaccurate measurements.
- Make sure the application site for the sensor is not deeply pigmented, or deeply colored (for example: nail polish, artificial nails, dye or pigmented cream may cause inaccurate measurements). In any of these cases reposition the sensor or choose an alternative sensor for use at a different site.
- Cover the sensor with opaque material under conditions of strong or excessive light (infrared lamps, OR lamps, photo therapy). Failure to do so can result in inaccurate measurements.
- Protect the connector from contact with any liquid.
- Inspect the sensor application site every 2 to 3 hours to ensure skin integrity, correct optical alignment, and circulation distal to the sensor site. Skin irritation or ulceration may occur if the sensor is attached to one location for too long. Move the sensor application site every 4 hours, or more often if circulation or skin integrity is compromised. If the light source is not directly opposite the light detector, reapply the sensor, or choose an alternative sensor for use at a different site.
- Do not use a sensor during MRI scanning. This may cause burns or inaccurate measurements.

Before Applying the Sensor

Before applying any T-Series Sensor to a patient, be sure to read and understand all Warnings listed in your SpO₂ monitoring instrument IFU, as well as the Warnings in this sensor IFU. Always apply an appropriate size sensor at the proper patient application area (finger for adult and pediatric patients; hand or foot for neonatal patients).

Inspect Sensor for Damage

- Inspect the sensor outside and inside. To check the inside, gently open the sensor cavity and check for splits on or next to the transparent silicone that covers the optical elements. Be sure there are no blisters on the silicone, and no liquid leaking from sensor optics.
- Any sensor showing signs of damage or alteration must not be used for further patient monitoring; instead, dispose of it using proper disposal procedures (see below).

Sensor Disposal

Dispose Deteriorated Sensors

Any sensor showing signs of physical or electrical deterioration or failure should be disinfected, decontaminated, and disposed of according to local laws regarding the disposal of hospital waste.

Change Application Site Periodically

Move the sensor application site every 4 hours, or more often if circulation or skin integrity is compromised.

Applying the Finger Sensor

M1191T Adult Finger Sensor

For patients weighing more than 50kg.

M1192T Pediatric Finger Sensor

For patients weighing between 15kg and 50kg.



*adult application shown
with supplied wristband*

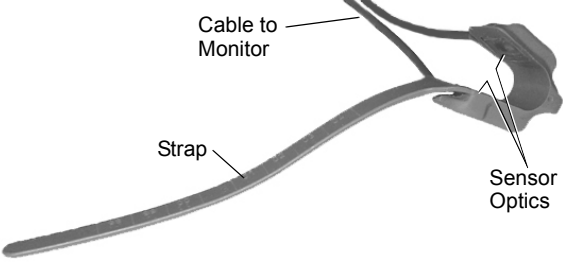
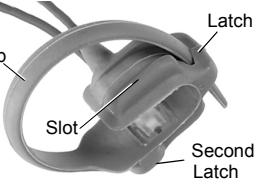
Step	Applying the M1191T (Adult) or M1192T (Pediatric) Sensor
1	Select appropriate sensor for patient size (defined above).
2	Position sensor over patient's finger, being sure the sensor cable is positioned ON TOP of the finger/hand as shown above.
3	Patient fingertip should touch but not protrude from end of sensor. If necessary, trim the fingernail to correctly position the sensor.
4	If applying a M1191T Adult finger sensor, secure the cable to BACK OF HAND with supplied M1627A wristband (wristband is supplied only with M1191T Adult finger sensors.)
5	Plug sensor into instrument (or into adapter cable if needed).
6	Inspect and change the sensor application site periodically. You may reapply the sensor to the <i>same</i> patient by repeating this procedure. Clean and disinfect the sensor before applying it to a <i>different</i> patient.

Applying the Hand/Foot Sensor

M1193T Neonatal Hand/Foot Sensor

For patients weighing 1kg-4kg.



Step	Applying the M1193T (Neonate) Sensor
1	Position the sensor over the hand or foot, with Sensor Optics aligned opposite each other. Hold the sensor in position while stretching the Strap slightly, not more than 2.5cm (1.0"). 
2	Press the stretched Strap against the Slot, thread it into the Latch, and pull for a secure fit. If long enough, thread it through the Second Latch as well. 
3	Plug the sensor cable/connector into the monitoring instrument (or the instrument's adapter cable if used).
4	Inspect and change the sensor application site periodically. You may reapply the sensor to the <i>same</i> patient by repeating this procedure. Clean and disinfect the sensor before applying it to a <i>different</i> patient.

Sensor Cleaning and Low-Level Disinfection

The reusable sensors should be cleaned and disinfected, but never sterilized. Follow the procedure outlined below.

Warnings

- Use only validated cleaning agents and disinfectants listed below; do not use any others. Failure to do so may damage the sensor or its connecting wires and shorten product lifetime or cause safety hazards.
- Select disinfectants carefully as some have very similar names but completely different compositions.
- Do not immerse the sensor connector in any of the cleaning solutions, disinfectant, or other liquid (only the sensor and cable housing may be immersed, not the connector).
- Do not soak sensors in disinfectants longer than specified by the disinfectant manufacturer.
- Do not sterilize the sensors.

Validated Cleaning Agents

- Mild Detergent
- Salt Solution (1%)

Validated Disinfectants

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2%)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] -CD (1%)
Terralin [®] Liquid	Cidex [®] Plus	Isopropanol (70%) or Isopropanol Wipe (70%)
Incidin [®] Liquid	Omnicide [®] 28	

Step	Cleaning and Low-Level Disinfection
1	Clean sensor following instructions supplied with cleaning agent.
2	Disinfect sensor following instructions supplied with disinfectant.
3	Rinse sensor in water, wiping it dry with a clean cloth, leaving to dry completely. If you notice any deterioration or damage to sensor or cable, dispose the sensor immediately.

Specifications

Sensor Accuracy

- M1191T (Adult) and M1192T (Pediatric) sensor accuracy is $\pm 3\%$ SpO₂ in the range from 70% to 100% SpO₂.
- M1193T (neonate) sensor accuracy is $\pm 3\%$ SpO₂ in the range from 70% to 100% SpO₂. When sensors are used on neonatal subjects as recommended, the literature predicts the accuracy range should be increased by $\pm 1\%$ to account for affect on oximeter measurements due to fetal hemoglobin in neonatal blood.

For more information on SpO₂ and Pulse Rate accuracy specifications, reference your monitoring instrument's Instructions for Use, or the *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* included with your sensor.

Light Emitting Diode Wavelength Ranges

Wavelength ranges for the light emitting diodes used in these sensors are within 600nm-1000nm, with an optical output power of less than 15mW. Knowing the wavelength range can be useful to clinicians performing photodynamic therapy.

Measurement Validation

The SpO₂ accuracy has been validated in human studies against arterial blood sample reference measured with a CO-oximeter. In a controlled desaturation study, healthy adult volunteers with saturation levels between 70% and 100% SaO₂ were studied. The population characteristics for those studies were:

- Approximately 50% female and 50% male ranging in age from 18-45
- Skin tone: from light to black

Because pulse oximeter equipment measurements are statistically distributed, only approximately 2/3 of pulse oximeter equipment measurements can be expected to fall within the $\pm$ Arms value measured by a CO-oximeter. Functional testers, such as an SpO₂ simulator cannot be used to assess the accuracy of pulse oximeter sensors.

Description du produit

Type d'utilisation

Les capteurs Philips réutilisables de SpO₂ de la série T permettent de mesurer en continu, et par voie non invasive, la saturation artérielle en oxygène, de surveiller la fréquence de pouls et d'afficher une courbe de pléthysmographie, sur tout dispositif compatible de surveillance de la SpO₂.

Ces capteurs doivent être utilisés par des cliniciens ayant suivi une formation appropriée (infirmiers, médecins, personnel des services d'urgence) pour traiter les patients à l'hôpital comme en consultation externe, ainsi que pendant le transport. Tous les utilisateurs doivent respecter le modèle d'utilisation actuellement recommandé pour les capteurs de SpO₂ ; c'est-à-dire appliquer sur le doigt du patient les capteurs M1191T (pour adulte) ou M1192T (pour enfant) et sur la main ou le pied le capteur M1193T (pour nouveau-né), comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Compatibilité moniteur/capteur série T

Les capteurs de la série T sont compatibles avec la plupart des moniteurs Philips/Agilent/HP et OEM *validés*. Consultez le document *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* fourni avec votre capteur et relatif à la compatibilité des capteurs pour obtenir la liste des appareils compatibles.

Capteurs réutilisables série T	Modèle	Application	Câble	Connecteur
	Capteur M1191T	Adulte N'importe quel doigt, sauf le pouce	45 cm	 Connecteur D-sub 9 broches
	Capteur M1192T	Enfant N'importe quel doigt sauf le pouce	45 cm	
	Capteur M1193T	Nouveau-né Pied ou main	90 cm	

Accessoires fournis avec les capteurs

- **Document d'accompagnement relatif à la compatibilité des capteurs** : répertorie tous les appareils compatibles avec les capteurs réutilisables de la série T.
- **Manuel d'utilisation** : décrit les capteurs de la série T, les applications patient, les caractéristiques techniques, les procédures de nettoyage et de désinfection et les précautions à respecter pour éviter toute utilisation incorrecte.

Accessoires pouvant être achetés séparément

- **Câble adaptateur M1900B** : câble adaptateur 9 broches (connecteur D-Sub femelle) vers *câble adaptateur* 12 broches (connecteur mâle rond). Permet de connecter tout capteur 9 broches de la série T à n'importe quel appareil Philips/Agilent/HP compatible équipé d'un connecteur de SpO_2 à 12 broches. Rallonge le câble du capteur de 3 m.
- **Câble adaptateur M1943A** : câble adaptateur 9 broches (connecteur D-Sub femelle) vers *câble adaptateur* 8 broches (connecteur mâle rond). Permet de connecter tout capteur 9 broches de la série T à n'importe quel appareil Philips/Agilent/HP compatible équipé d'un connecteur de SpO_2 à 8 broches. Rallonge le câble du capteur de 1,1 m.
- **Câble adaptateur M1943AL** : version plus longue (3m) du *câble adaptateur* M1943A décrit ci-dessus.

Définition des symboles figurant sur les capteurs

					
Patient adulte	Patient enfant	Patient nouveau-né	Pied, nouveau-né	Température (stockage)	Humidité (stockage)
			R_x only		
Doigt, adulte	Doigt, enfant	Main, nouveau-né	Sur prescription uniquement		

Avertissements

- Ces capteurs doivent être utilisés uniquement avec les appareils de surveillance compatibles. Avant toute utilisation, vérifiez la compatibilité dans le Manuel d'utilisation de l'appareil, ou dans le *Document d'accompagnement relatif à la compatibilité* fourni avec chaque capteur. Utilisez les capteurs uniquement avec des appareils validés, afin d'éviter de blesser le patient.
- Un capteur mal appliqué peut donner des mesures erronées. Pour éviter toute erreur de diagnostic, vérifiez que le capteur est correctement appliqué sur le patient.
- Les mesures d'oxymétrie de pouls sont exprimées de façon statistique. On estime que les deux tiers de l'ensemble des mesures ont la précision mentionnée (reportez-vous à la section *Caractéristiques techniques* à la fin de ce manuel ou au *Document d'accompagnement relatif à la compatibilité* pour connaître la précision des capteurs).
- Branchez le capteur uniquement dans le connecteur libellé SpO₂ ou dans le câble adaptateur de SpO₂ de l'oxymètre.
- Vous ne devez pas réutiliser le capteur sur un *autre* patient tant qu'il n'a pas été désinfecté. En revanche, le capteur peut être réutilisé sur le même patient pendant toute la durée de son séjour hospitalier.
- Lorsque la température ambiante est élevée, l'application prolongée du capteur sur un site à faible perfusion risque d'entraîner des brûlures importantes pour le patient. Pour éviter cela, vérifiez régulièrement le site d'application. La température de tous les capteurs mentionnés dans ce manuel ne dépassera pas 41° C sur la peau si la température initiale de la peau n'excède pas 35° C.
- Veillez à appliquer le capteur sur le site conseillé ou sur l'autre site indiqué et à bien respecter les instructions d'application fournies plus loin dans ce document (à la section *Mise en place du capteur*). Le non-respect de ces consignes risque d'entraîner des imprécisions de mesures.
- Pour ne pas provoquer de pulsations veineuses, d'obstruction circulatoire, de pression excessive, de nécroses, d'artéfacts et d'imprécisions de mesure, vérifiez que vous utilisez un capteur d'une taille appropriée et qu'il n'est pas trop serré. Si la fixation est trop serrée, en raison d'un site d'application trop grand ou atteint d'oedème, cela risque d'exercer une pression excessive et d'entraîner une congestion veineuse à distance du site d'application, provoquant un oedème interstitiel et une ischémie tissulaire.

Avertissements (suite)

- Si la fixation du capteur est trop lâche, le capteur peut tomber ou cela peut compromettre l'alignement des éléments optiques du capteur et générer par conséquent des mesures incorrectes.
- Dans la mesure du possible, évitez de placer le capteur sur l'extrémité d'un membre sur lequel un cathéter artériel, un brassard de pression ou une tubulure de perfusion intraveineuse sont déjà en place.
- Évitez les sites d'application sujets à un mouvement excessif. Essayez de calmer le patient ou remplacez le capteur sur un site moins exposé au mouvement.
- L'hémoglobine non fonctionnelle et les colorants utilisés lors de certaines procédures intravasculaires peuvent affecter la précision des mesures.
- Vérifiez que le site d'application du capteur est exempt de toutes teintures ou colorants ; ainsi par exemple, vernis à ongles, faux ongles, teinture, ou crème teintée peuvent provoquer des erreurs de mesure. Dans tous les cas, repositionnez le capteur ou utilisez un autre capteur sur un site différent.
- Lorsque les conditions de luminosité sont fortes ou excessives (lampes à infrarouges, éclairages de bloc opératoire, photothérapie), recouvrez le capteur d'un tissu opaque pour éviter de fausser les mesures.
- Protégez le connecteur de tout contact avec quelque liquide que ce soit.
- Inspectez le site d'application du capteur toutes les 2 à 3 heures pour vérifier l'intégrité de la peau, rectifiez l'alignement des éléments optiques, et observez la circulation à distance du site d'application. Des irritations ou des ulcérations cutanées peuvent survenir si le capteur est resté en place au même endroit pendant trop longtemps. Changez le site d'application du capteur toutes les 4 heures ou plus souvent si la circulation sanguine ou l'intégrité de la peau vous paraissent suspectes. Si la source optique n'est pas directement alignée avec le photodétecteur, réappliquez le capteur ou utilisez un autre capteur sur un site différent.
- N'utilisez pas de capteur lors d'un examen IRM. Cela pourrait entraîner des brûlures ou fausser la précision des mesures.

Avant d'appliquer le capteur

Avant d'appliquer tout capteur de la série T sur le patient, lisez attentivement tous les avertissements figurant dans le manuel d'utilisation de votre moniteur de surveillance de la SpO₂, ainsi que tous ceux mentionnés dans le présent manuel. Veillez à utiliser un capteur d'une taille adaptée au site d'application voulu et au type de patient surveillé (doigt pour les patients adultes et enfants, et main ou pied pour les nouveau-nés).

Inspection du capteur

- Inspectez le capteur, à l'extérieur comme à l'intérieur, pour repérer tout signe de dommage ou de détérioration. Pour examiner l'intérieur, écarter doucement les bords du capteur et vérifiez qu'il n'y a pas de craquelures sur le revêtement transparent en silicone (ou à proximité) qui recouvre les diodes. Assurez-vous qu'il n'y a pas de boursofflures sur le silicone ni de fuite de liquide qui s'échappe des éléments optiques.
- Si le capteur présente le moindre signe de dommage ou d'altération, vous devez cesser de l'utiliser pour la surveillance patient et le mettre au rebut selon les procédures en vigueur (indiquées ci-dessous).

Mise au rebut du capteur

Mise au rebut d'un capteur détérioré

Si le capteur présente des signes de détérioration ou de défaillance physique ou électrique, vous devez le désinfecter, le décontaminer et le mettre au rebut en respectant la réglementation en vigueur dans votre pays en matière de déchets hospitaliers.

Changement régulier du site d'application

Changez le site d'application du capteur toutes les 4 heures, ou plus souvent si la circulation ou l'intégrité de la peau semblent affectées.

Mise en place du capteur de doigt

Capteur de doigt pour adulte M1191T

Pour patients d'un poids supérieur à 50 kg.

Capteur de doigt pour enfant M1192T

Pour patients d'un poids compris entre 15 et 50 kg.

Mise en place du capteur sur un adulte avec la bande de poignet fournie



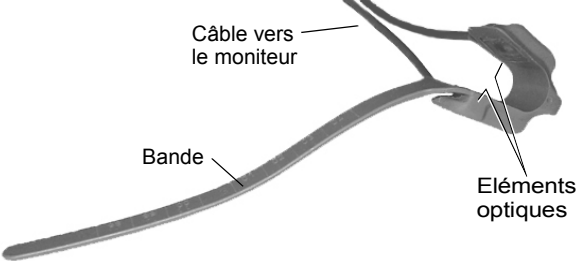
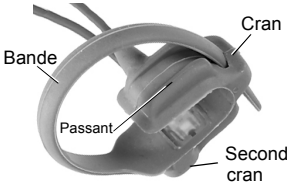
Etape	Mise en place du capteur M1191T (adulte) ou M1192T (enfant)
1	Sélectionnez un capteur adapté à la taille du patient (voir ci-dessus).
2	Placez le capteur sur le doigt du patient, en vérifiant que le câble passe bien AU DESSUS du doigt et de la main, comme indiqué sur la figure ci-dessus.
3	Le bout du doigt doit toucher l'extrémité du capteur sans la dépasser. Si nécessaire, coupez l'ongle pour positionner le capteur correctement.
4	Si vous utilisez un capteur pour adulte M1191T, faites passer le câble sur le DOS DE LA MAIN et fixez-le à l'aide la bande de poignet M1627A (fournie uniquement avec les capteurs de doigt pour adulte M1191T).
5	Branchez le capteur sur l'appareil (ou sur le câble adaptateur).
6	Inspectez et changez le site d'application du capteur périodiquement. Vous pouvez réappliquer le capteur sur le <i>même</i> patient en répétant la procédure ci-dessus. Si vous voulez l'utiliser sur un <i>autre</i> patient, vous devez impérativement le nettoyer et le désinfecter.

Mise en place du capteur de pied/main

Capteur de pied/main M1193T pour nouveau-né

Pour patients d'un poids compris entre 1 et 4 kg.



Etape	Mise en place du capteur M1193T (pour nouveau-né)
1	Placez le capteur sur le pied ou la main de façon à ce que les diodes soient alignées avec le photodétecteur. Maintenez le capteur en place et étirez légèrement la bande (pas plus de 2,5 cm). 
2	Placez la bande étirée dans le passant et maintenez-la pendant que vous faites passer l'extrémité dans le premier cran. Si la bande est longue, enroulez jusqu'au second cran. 
3	Branchez le câble ou le connecteur du capteur sur le moniteur (ou sur le câble-adaptateur de l'appareil si nécessaire).
4	Inspectez et changez périodiquement le site d'application du capteur. Vous pouvez réappliquer le capteur sur le <i>même</i> patient en répétant la procédure ci-dessus. Si vous voulez l'utiliser sur un <i>autre</i> patient, vous devez le nettoyer et le désinfecter.

Nettoyage et désinfection de base du capteur

Les capteurs réutilisables doivent être nettoyés et désinfectés, mais jamais stérilisés. Suivez la procédure décrite ci-dessous.

Avertissements

- Utilisez uniquement les agents nettoyants et désinfectants énumérés ci-dessous et qui ont été approuvés. L'utilisation de tout autre produit pourrait endommager le capteur ou les fils de connexion, réduire leur durée de vie et compromettre la sécurité.
- Choisissez les désinfectants avec le plus grand soin, car certains ont des noms similaires mais des compositions totalement différentes.
- Vous ne devez pas immerger le connecteur du capteur dans une solution de nettoyage ou de désinfection, ni dans aucun autre liquide (seuls le capteur et le boîtier du câble peuvent être immergés, pas le connecteur).
- Vous ne devez pas laisser les capteurs immergés dans le désinfectant pendant une durée plus longue que celle recommandée par le fabricant du désinfectant.
- Vous ne devez pas stériliser les capteurs.

Agents de nettoyage approuvés

- Détergent doux - Solution saline (1%)

Désinfectants approuvés

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2%)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] -CD (1%)
Terralin [®] Liquide	Cidex [®] Plus	Isopropanol (70%) ou
Incidin [®] Liquide	Omnicide [®] 28	Isopropanol Wipe (70%)

Etape	Nettoyage et désinfection de base
1	Nettoyez le capteur en suivant les instructions fournies par le fabricant de la solution de nettoyage.
2	Désinfectez le capteur en suivant les instructions fournies avec le désinfectant.
3	Rincez le capteur à l'eau, essuyez-le avec un chiffon propre et laissez-le sécher complètement. Si vous remarquez un signe quelconque d'usure ou de détérioration sur le capteur ou le câble, mettez-le immédiatement au rebut.

Caractéristiques techniques

Précision du capteur

- La précision de la mesure avec les capteurs M1191T (pour adultes) et M1192T (pour enfants) est de $\pm 3\%$ de la SpO_2 dans une gamme de 70% à 100% de SpO_2 .
- La précision de la mesure avec le capteur M1193T (pour nouveau-nés) est de $\pm 3\%$ de la SpO_2 dans une gamme de 70% à 100% de SpO_2 . Lorsque les capteurs sont utilisés sur des nouveau-nés comme recommandé, la plage de précision est étendue de $\pm 1\%$, pour tenir compte du fait que les mesures données par l'oxymètre peuvent être affectées par l'hémoglobine fœtale présente dans le sang du nouveau-né, comme l'indiquent les études actuelles.

Pour plus d'informations sur la précision de la SpO_2 et de la fréquence de pouls, consultez le manuel d'utilisation de votre moniteur ou le document relatif à la compatibilité fourni avec le capteur.

Gammes de longueurs d'onde des diodes électroluminescentes

Les gammes de longueurs d'onde des diodes électroluminescentes utilisées avec ces capteurs sont comprises entre 600 nm et 1000 nm, avec une puissance en sortie optique inférieure à 15 mW. Les informations relatives aux longueurs d'onde peuvent s'avérer très utiles pour les cliniciens qui effectuent une thérapie photodynamique.

Validation des mesures

La précision de la SpO_2 a été validée dans le cadre d'études menées sur l'homme basées sur l'analyse d'un échantillon de sang artériel de référence réalisée à l'aide d'un CO-oxymètre. Lors d'une étude contrôlée sur la désaturation, des adultes volontaires sains ayant des niveaux de saturation de SaO_2 compris entre 70% et 100% ont été examinés. Les caractéristiques des patients pour ces études étaient les suivantes :

- Sexe : environ 50% d'hommes et 50% de femmes ; âge : de 18 à 45 ans ;
- Couleur de peau : claire à noire.

Les mesures d'oxymétrie de pouls étant réparties de manière statistique, on estime que seuls deux-tiers environ des mesures sont comprises dans la gamme des valeurs quadratiques moyennes ($\pm$) indiquées par le CO-oxymètre. Il est impossible d'utiliser un dispositif de test de fonctionnement, tel qu'un simulateur de SpO_2 , pour évaluer la précision des capteurs d'un oxymètre de pouls.

Produktübersicht

Zweckbestimmung

Die wiederverwendbaren Philips SpO₂-Aufnehmer der T-Serie ermöglichen eine kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung (Pulsfrequenzsignal und Plethysmogramm) an kompatiblen Geräten zur SpO₂-Überwachung.

Diese Aufnehmer dürfen nur von entsprechend ausgebildetem klinischem Fachpersonal (Pflegepersonal, Ärzte und medizinisches Notfallpersonal) zur Behandlung von Patienten innerhalb und außerhalb des Krankenhauses und während des Transports verwendet werden. Es gilt der aktuelle Standardmessort für SpO₂-Aufnehmer, d. h. beim Aufnehmer M1191T für Erwachsene oder beim M1192T für Kinder der Finger und beim Aufnehmer M1193T für Neugeborene die Hand oder der Fuß (siehe nachfolgende Tabelle).

Kompatibilität von Aufnehmer und Monitor für die T-Serie

Die Aufnehmer der T-Serie sind mit vielen *validierten* Monitoren von Philips/Agilent/HP und anderen Herstellern kompatibel. Die den Aufnehmern der T-Serie beiliegende *Kompatibilitätstabelle für Aufnehmer und Geräte* enthält eine Liste aller kompatiblen Monitore.

Wiederverwendbare Aufnehmer der T-Serie	Modell	Messort	Kabel-	anschluss
	M1191T Aufnehmer	Erwachsene Beliebiger Finger außer dem Daumen	45 cm	 9-poliger D-sub-anschluss
	M1192T Aufnehmer	Kinder Beliebiger Finger außer dem Daumen	45 cm	
	M1193T Aufnehmer	Neugeborene Fuß oder Hand	90 cm	

Im Lieferumfang enthaltenes Zubehör

- **Kompatibilitätstabelle für Aufnehmer und Geräte:** Nennt alle Geräte, die mit den wiederverwendbaren Aufnehmern der T-Serie kompatibel sind.
- **Gebrauchsanweisung:** Enthält Produktbeschreibungen, Angaben zu Messorten, Warnungen vor unsachgemäßem Gebrauch, Anleitungen zur Reinigung und Desinfektion sowie Aufnehmer-Spezifikationen.

Separat erhältliches Zubehör

- **M1900B Adapterkabel:** *Adapterkabel* von 9-polig (D-Sub-Buchse) auf 12-polig (runder Stecker). Zum Anschluss eines beliebigen Aufnehmers der T-Serie mit 9-poligem Anschluss an jedem kompatiblen Gerät von Philips/Agilent/HP, das mit einem 12-poligen SpO₂-Anschluss ausgestattet ist. Verlängert das Aufnehmerkabel um 3 m.
- **M1943A Adapterkabel:** *Adapterkabel* von 9-polig (D-Sub-Buchse) auf 8-polig (runder Stecker). Zum Anschluss eines beliebigen Aufnehmers der T-Serie mit 9-poligem Anschluss an jedem kompatiblen Gerät von Philips/Agilent/HP, das mit einem 8-poligen SpO₂-Anschluss ausgestattet ist. Verlängert das Aufnehmerkabel um 1,1 m.
- **Adapterkabel M1943AL:** Längere Version (3 m) des oben aufgeführten *Adapterkabels* M1943A.

Zeichenerklärung

					
Erwachsene Messort	Kinder Messort	Neugeborene Messort	Neugeborene Fuß	Temperatur bei Lagerung Grenzwerte	Luftfeuchtigkeit bei Lagerung Grenzwerte
			R _X only		
Erwachsene Finger	Kinder Finger	Neugeborene Hand	Rezeptpflichtig	Achtung, Begleitdokumentation beachten	

Warnungen

- Diese Aufnehmer dürfen nur mit kompatiblen Überwachungsgeräten verwendet werden. Vor der Anwendung ist anhand der der Gebrauchsanweisung des Geräts oder anhand der den Aufnehmern beiliegenden *Kompatibilitätstabelle für Aufnehmer und Geräte* zu überprüfen, ob Aufnehmer und Gerät zusammen eingesetzt werden dürfen. Die Aufnehmer dürfen nur mit validierten Geräten kombiniert werden; andernfalls kann es zur Verletzung von Patienten kommen.
- Nicht angelegte Aufnehmer können Messwerte erzeugen. Zur Vermeidung von Fehldiagnosen darauf achten, dass der Aufnehmer richtig angelegt ist.
- Die Ergebnisse von Pulsoxymetrie-Messungen sind statistisch verteilt. Es ist zu erwarten, dass zwei Drittel aller Pulsoxymetrie-Messungen im angegebenen Genauigkeitsbereich liegen (Angaben zur Aufnehmerge Genauigkeit stehen unter *Spezifikationen* in dieser Gebrauchsanweisung oder in der *Kompatibilitätstabelle für Aufnehmer und Geräte*).
- Den Aufnehmer nur am SpO₂-Eingang oder am SpO₂-Adapterkabel des Oxyimeters anschließen.
- Vor Verwendung bei einem *anderen* Patienten ist der Aufnehmer unbedingt zu desinfizieren. Der Aufnehmer kann jedoch während der gesamten Behandlungsdauer beim selben Patienten wiederholt eingesetzt werden.
- Bei hohen Umgebungstemperaturen können nach längerer Anwendung schwere Hautverbrennungen an schlecht durchbluteten Messorten auftreten. Daher müssen die Messorte häufig überprüft werden. Bei einer Ausgangstemperatur der Haut von maximal 35° C besteht bei keinem der genannten Aufnehmer die Gefahr, dass die Hauttemperatur über 41° C ansteigt.
- Den Aufnehmer unter Beachtung der weiter hinten folgenden Anleitung korrekt am bevorzugten Messort anbringen (siehe *Anbringen des Aufnehmers*). Andernfalls können ungenaue Messwerte auftreten.
- Zur Vermeidung von Venenpulsationen, Durchblutungsstörungen, Druckstellen, Drucknekrosen, Artefakten und Messungenauigkeiten darauf achten, dass der Aufnehmer die richtige Größe hat und nicht zu eng anliegt. Sitzt der Aufnehmer zu fest, weil der Messort zu groß ist oder aufgrund eines Ödems anschwillt, wird möglicherweise zu viel Druck ausgeübt. Dies kann eine venöse Stauung distal des Messorts hervorrufen, die wiederum zu interstitiellen Ödemen und einer Ischämie des Gewebes führen kann.

Warnungen (Forts.)

- Wenn der Aufnehmer zu locker sitzt, kann er abfallen, oder es kann die optische Ausrichtung beeinträchtigt werden. Dies kann zu ungenauen Messwerten führen.
- Den Aufnehmer möglichst nicht an einer Extremität anbringen, an der schon ein Arterienkatheter, eine Blutdruckmanschette oder eine Infusionsleitung anliegt.
- Stellen, die starken Bewegungen ausgesetzt sind, sind zu vermeiden. Darauf achten, dass der Patient ruhig liegt oder den Aufnehmer an einer Stelle anbringen, die nicht so stark bewegt wird.
- Dysfunktionales Hämoglobin oder intravaskuläre Farbstoffe können das Messergebnis verfälschen.
- Darauf achten, dass der Messort keine starke Pigmentierung oder Färbung aufweist (beispielsweise können Nagellack, künstliche Nägel und farbige oder pigmenthaltige Cremes zu ungenauen Messergebnissen führen). In diesem Fall den Aufnehmer an anderer Stelle anbringen oder einen alternativen Aufnehmer wählen, der für einen anderen Messort geeignet ist.
- Bei starker Lichteinwirkung (Infrarotlampen, OP-Lampen, Lichttherapie) ist der Aufnehmer mit einem lichtundurchlässigen Material abzudecken. Andernfalls besteht die Gefahr ungenauer Messergebnisse.
- Den Stecker vor Flüssigkeiten schützen.
- Den Messort alle 2 bis 3 Stunden überprüfen; dabei auf unversehrtes Aussehen der Haut, korrekte Lage der optischen Fenster und gute Durchblutung distal des Messorts achten. Wenn der Aufnehmer zu lange an einem Messort anliegt, können Hautreizungen und -ulcerationen die Folge sein. Den Messort alle vier Stunden (bzw. bei Hautreizungen oder Durchblutungsstörungen entsprechend öfter) wechseln. Wenn die Lichtquelle dem Lichtempfänger nicht genau gegenüberliegt, den Aufnehmer neu anlegen oder einen anderen Aufnehmer für einen anderen Messort wählen.
- Aufnehmer nicht während einer MR-Tomographie einsetzen. Hierdurch kann es zu Verbrennungen und Messungenauigkeiten kommen.

Vor Anbringen des Aufnehmers

Vor dem Anbringen eines Aufnehmers der T-Serie sind alle Warnungen zu beachten, die in der Gebrauchsanweisung des SpO₂-Überwachungsgeräts sowie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind. Immer einen Aufnehmer der richtigen Größe am geeigneten Messort anlegen (Finger bei Erwachsenen und Kindern und Hand oder Fuß bei Neugeborenen).

Überprüfung des Aufnehmers auf Beschädigungen

- Innen- und Außenseite inspizieren. Zur Prüfung der Aufnehmerinnenseite den Aufnehmer vorsichtig spreizen und nachsehen, ob sich an oder in der Nähe der durchsichtigen Silikonabdeckung der optischen Komponenten Risse oder Blasen befinden oder Flüssigkeit aus der Aufnehmeroptik austritt.
- Beschädigte oder veränderte Aufnehmer dürfen nicht mehr zur Patientenüberwachung verwendet werden und sind ordnungsgemäß zu entsorgen (siehe unten).

Entsorgung von Aufnehmern

Entsorgung von alten Aufnehmern

Wenn ein Aufnehmer mechanische oder elektrische Schäden oder Verschleißerscheinungen aufweist, ist er gemäß den Vorschriften Ihrer medizinischen Einrichtung zu desinfizieren und unter Beachtung der einschlägigen Umwelt- und Abfallentsorgungsbestimmungen des jeweiligen Landes zu entsorgen.

Regelmäßiger Wechsel des Messorts

Den Messort alle vier Stunden (bzw. bei Hautreizungen oder Durchblutungsstörungen entsprechend öfter) wechseln.

Anbringen des Finger-Aufnehmers

M1191T Finger-Aufnehmer für Erwachsene

Für Patienten mit einem Gewicht von über 50 kg.



M1192T Finger-Aufnehmer für Kinder

Für Patienten mit einem Gewicht von 15 bis 50 kg. *Anbringen beim Erwachsenen mit beiliegenden Handgelenkgurt*

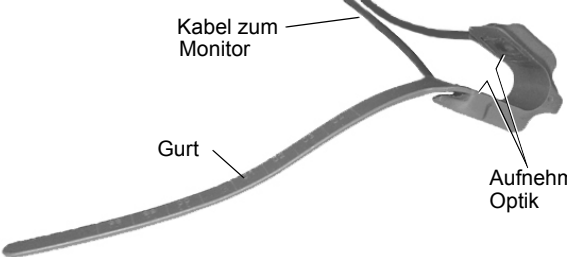
Schritt	Anbringen der Aufnehmer M1191T (Erwachsene) bzw. M1192T (Kinder)
1	Einen passenden Aufnehmer wählen (wie oben angegeben).
2	Den Aufnehmer so über dem Finger platzieren, dass das Aufnehmerkabel auf dem Rücken von Finger und Hand liegt (siehe Abbildung oben).
3	Die Fingerspitze sollte am Aufnehmerende anstoßen, jedoch nicht darüber hinausragen. Evtl. muss der Fingernagel geschnitten werden, damit der Aufnehmer richtig sitzt.
4	Bei Finger-Aufnehmern für Erwachsene (M1191T) das Kabel mit dem Handgelenkgurt M1627A auf dem Handrücken fixieren (Gurt wird nur beim Finger-Aufnehmer M1191T für Erwachsene mitgeliefert).
5	Den Aufnehmer an das Gerät (bzw. an das Adapterkabel) anschließen.
6	Den Messort regelmäßig überprüfen und wechseln. Der Aufnehmer kann wie oben beschrieben beim <i>selben</i> Patienten erneut angebracht werden. Vor Anbringen des Aufnehmers bei einer <i>anderen</i> Person den Aufnehmer reinigen und desinfizieren.

Anbringen des Hand- bzw. Fuß-Aufnehmers

M1193T Fuß-/Hand-Aufnehmer für Neugeborene

Für Patienten mit einem Gewicht von 1 bis 4 kg.



Schritt	Anbringen des Aufnehmers M1193T für Neugeborene
1	Den Aufnehmer so an Hand oder Fuß anbringen, dass die optischen Elemente einander gegenüberliegen. Den Aufnehmer festhalten und den Gurt etwas dehnen (nicht mehr als 2,5 cm).  Kabel zum Monitor Gurt Aufnehm. Optik
2	Den gedehnten Gurt in den Schlitz stecken, durch die Lasche fädeln und anziehen. Wenn er lang genug ist, den Gurt auch durch die zweite Lasche ziehen.  Gurt Schlitz Lasche Zweite Lasche
3	Das Aufnehmerkabel/den Anschluss am Überwachungsgerät (bzw. am Adapterkabel des Geräts) anschließen.
4	Den Messort regelmäßig überprüfen und wechseln. Der Aufnehmer kann wie oben beschrieben beim <i>selben</i> Patienten erneut angebracht werden. Vor Anbringen des Aufnehmers bei einer <i>anderen</i> Person den Aufnehmer reinigen und desinfizieren.

Reinigung und oberflächliche Desinfektion der Aufnehmer

Die wiederverwendbaren Aufnehmer können gereinigt und desinfiziert werden, sie dürfen jedoch nicht sterilisiert werden. Die folgende Anleitung beachten.

Warnungen

- Nur die unten angegebenen, zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden. Andernfalls können Aufnehmer und Anschlusskabel beschädigt oder in ihrer Lebensdauer beeinträchtigt werden, oder es kann ein Sicherheitsrisiko entstehen.
- Bei der Auswahl des Desinfektionsmittels genau auf den Namen achten; oft haben Desinfektionsmittel ähnliche Namen, unterscheiden sich aber völlig in ihrer Zusammensetzung.
- Den Stecker nicht in Flüssigkeiten (auch keine Reinigungs- oder Desinfektionsflüssigkeiten) tauchen; es dürfen nur der Aufnehmer und das Kabelgehäuse eingetaucht werden, nicht der Stecker.
- Aufnehmer nicht länger als vom Hersteller angegeben in das Desinfektionsmittel eintauchen.
- Die Aufnehmer nicht sterilisieren.

Zugelassene Reinigungsmittel

- Milde Reinigungslösung - Salzlösung (1 %)

Zugelassene Desinfektionsmittel

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2 %)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] -CD (1 %)
Terralin [®] Liquid	Cidex [®] Plus	Isopropanol (70 %) oder Isopropanol Wipe (70 %)
Incidin [®] Liquid	Omnicide [®] 28	

Schritt	Reinigung und oberflächliche Desinfektion
1	Den Aufnehmer gemäß der Anleitung für das Reinigungsmittel reinigen.
2	Den Aufnehmer gemäß der Anleitung für das Desinfektionsmittel desinfizieren.
3	Den Aufnehmer mit Wasser abspülen, mit einem sauberen Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen. Bei Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigung am Aufnehmer oder am Aufnehmerkabel darf der Aufnehmer nicht mehr verwendet werden.

Spezifikationen

Aufnehmergenauigkeit

- Die Genauigkeit der Aufnehmer M1191T (Erwachsene) und M1192T (Kinder) beträgt ± 3 % SpO₂ im Bereich von 70 bis 100 % SpO₂.
- Die Genauigkeit des Aufnehmers M1193T beträgt ± 3 % SpO₂ im Bereich von 70 bis 100 % SpO₂. Wenn die Aufnehmer wie empfohlen bei Neugeborenen eingesetzt werden, sollte – Literaturangaben zufolge – der Genauigkeitsbereich zusätzlich um ± 1 % erweitert werden, um die Auswirkungen des im neonatalen Blut enthaltenen fetalen Hämoglobins auf die Oxymetermesswerte zu berücksichtigen.

Die Gebrauchsanweisung des Überwachungsgeräts bzw. die dem Aufnehmer beiliegende *Kompatibilitätstabelle für Aufnehmer und Geräte* enthält nähere Angaben zur Genauigkeit von SpO₂ und Pulsfrequenz.

Wellenlängenbereich der LEDs

Die LEDs dieser Aufnehmer arbeiten mit Wellenlängen in einem Bereich von 600 bis 1000 nm und haben eine optische Ausgangsleistung unter 15 mW. Die Kenntnis des Wellenlängenbereichs kann bei einer photodynamischen Therapie von Bedeutung sein.

Validierung des Messverfahrens

Die SpO₂-Genauigkeit wurde in Humanstudien im Vergleich zu einer mit einem CO-Oxymeter gemessenen Blutprobe validiert. In einer kontrollierten Entsättigungsstudie wurden gesunde erwachsene Probanden in einem Sättigungsbereich von 70 bis 100 % SaO₂ untersucht. Die Population in diesen Studien hatte folgende Eigenschaften:

- Jeweils ca. 50 % Frauen und Männer im Alter von 18 bis 45 Jahren
- Hautfarbe: hell bis schwarz

Da die Ergebnisse von Pulsoxymeter-Messungen statistisch verteilt sind, fallen voraussichtlich nur etwa zwei Drittel der Pulsoxymeter-Messungen in den $\pm$ -Arms-Bereich des Wertes, der von einem CO-Oxymeter gemessen wird.

Funktionstestgeräte wie z. B. SpO₂-Simulatoren können nicht zur Bestimmung der Genauigkeit eines Pulsoxymeter-Aufnehmers verwendet werden.

Overzicht producten

Toepassing

Philips duurzame SpO₂ T-serie sensors verschaffen een continue, niet-invasieve meting van arteriële zuurstofsaturatie (evenals polsfrequentie bewaking en plethysmografie curve) op compatibele SpO₂ patiëntbewakingsapparaten.

De sensors zijn alleen geschikt om gebruikt te worden door adequaat getraind personeel, zoals verpleegkundigen, artsen en personeel op spoedeisende hulp, voor behandeling van patiënten zowel binnen als buiten het ziekenhuis en tijdens transport. Iedere gebruiker dient zich te houden aan het huidige standaard toepassingsmodel bij het aanbrengen van een SpO₂ sensor op een patiënt. Dat betekent, dat de M1191T voor volwassenen, of de M1192T voor kinderen, op de vinger dient te worden aangebracht en de M1193T neonatale sensor op de voet van de baby (zie onderstaande tabel).

T-serie sensors en compatibiliteit met monitoren

T-serie sensors zijn compatibel met vele *gevalideerde* Philips/Agilent/HP en OEM (Original Equipment Manufacturer) monitoren. Raadpleeg *Sensor en instrument compatibiliteit*, dat als bijsluiter is geleverd bij uw T-serie sensor, voor een uitvoerige lijst van compatibele monitoren.

Duurzame T-serie sensors	Model	Toepassing	Kabel	Connector
	M1191T sensor	Volwassene Elke vinger behalve duim	45 cm	 9-pins D-sub connector
	M1192T sensor	Pediatrie Elke vinger behalve duim	45 cm	
	M1193T sensor	Neonataal Voet of hand	90 cm	

Met sensors meegeleverde accessoires

- **Sensor en instrument compatibiliteit document:** Lijst met alle instrumenten, die compatibel zijn met de duurzame T-serie sensors.
- **Gebruiksaanwijzing:** Omvat productbeschrijvingen van T-serie sensors, toepassing bij patiënten, waarschuwingen tegen onjuist gebruik, procedures voor reinigen en desinfecteren en de sensor specificaties.

Apart aan te schaffen beschikbare accessoires

- **M1900B Adapterkabel:** 9-pins (D-sub female) naar 12-pins (rond male) *adapter* kabel. Verbindt de 9-pins connector van elke T-serie sensor met elk compatibel Philips/Agilent/HP instrument dat over een 12-pins SpO₂ aansluiting beschikt. Maakt het sensorsnoer 3 m langer.
- **M1943A Adapterkabel:** 9-pins (D-sub female) naar 8-pins (rond male) *adapter* kabel. Verbindt de 9-pins connector van elke T-serie sensor met elk compatibel Philips/Agilent/HP instrument dat over een 8-pins SpO₂ aansluiting beschikt. Maakt de sensor snoerlengte 1,1 m langer.
- **M1943AL Adapterkabel:** Een langere (3 m) versie van de hierboven genoemde M1943A *adapter* kabel.

Definitie van productsymbolen

					
Volw. patiënt	Pediatrie patiënt	Neonale patiënt	Neonale voet	Opslag temperatuur beperkingen	Opslag vochtigheid beperking
			R _X only		
Volw. vinger	Pediatrie vinger	Neonale hand	Uitsluitend op recept		

Waarschuwingen

- Deze sensors zijn uitsluitend voor gebruik met compatibele bewakings-instrumenten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw apparatuur of het, met elke sensor meegeleverde, *Sensor en instrument compatibiliteit* document om te controleren of ze met uw apparatuur te gebruiken zijn. Zorg dat u alleen sensors gebruikt op gevalideerde instrumenten, het kan anders tot letsel bij de patiënt leiden.
- Andere sensoren kunnen tot onnauwkeurige metingen leiden. Controleer of de sensor correct bij de patiënt is aangebracht om verkeerde diagnose te voorkomen.
- Pulsoximetrie metingen kennen een statistische verdeling. Tweederde van alle pulsoximetrie metingen vallen meestal binnen de standaard nauwkeurigheidsgraad (zie *Specificaties* verderop in deze gebruiksaanwijzing, of de *Sensor en instrument compatibiliteit* document voor standaard nauwkeurigheidsgraad van de sensor).
- Sluit de sensor alleen aan op de SpO₂ connector of de SpO₂ adapterkabel van de oximeter.
- Gebruik de sensor niet bij een *andere* patiënt als de sensor nog niet gedesinfecteerd is. De sensor kan gedurende de opname bij dezelfde patiënt in gebruik blijven.
- Op plekken waar geen goede doorbloeding is, kan de huid van de patiënt tijdens verhoogde omgevingstemperatuur en bij langdurige toepassing, ernstig verbranden. Controleer bij de patiënt de plekken waar de sensors geplaatst zijn vaak om zo'n conditie te voorkomen. Alle sensors in de lijst werken zonder risico op overschrijding van 41 °C op de huid, zolang de omgevingstemperatuur onder 35 °C blijft.
- Zorg dat de sensor correct op de aanbevolen plaats is aangebracht, volgens de instructies verderop in dit document (raadpleeg *Sensor aanbrengen*). Niet in acht nemen kan onnauwkeurige metingen opleveren.
- Voorkom veneuze pulsatie, circulatie obstructie, drukplekken, necroses, artefacten en onnauwkeurige metingen, door te zorgen voor een goed passende sensor die niet te strak zit. Als de sensor te strak zit omdat de toepassingsplek door oedeem te groot is of wordt, is er kans op excessieve druk. Dit kan veneuze stuwung achter de meetplek opleveren, wat tot interstitieel oedeem en weefsel ischemie kan leiden.

Waarschuwingen (vervolg)

- Als de sensor te los zit, kan deze er af vallen of de optische elementen slecht in lijn houden, dit kan onnauwkeurige waarden opleveren.
- Waar mogelijk dient de toepassingsplek een ledemaat te zijn zonder arteriële katheter, bloeddrukmanchet of intraveeneuze lijn.
- Vermijd plekken met veel beweging. Tracht de patiënt stil te houden of neem een andere plek met minder beweging.
- Niet-functioneel hemoglobine of intravasculaire kleurstoffen kunnen onnauwkeurige metingen opleveren.
- Zorg dat de meetplek niet te zwaar gepigmenteerd is of sterk gekleurd (nagellak, kunstnagels, kleurstoffen of gepigmenteerde crème, kunnen bijvoorbeeld onnauwkeurige metingen opleveren). In zulke gevallen dient u een andere meetplek voor de sensor of een alternatieve sensor te kiezen.
- Bedek de sensor met afschermend materiaal onder condities van sterk of buitengewoon veel licht (infrarode lampen, OK-lampen, fototherapie). Niet in acht nemen kan onnauwkeurige metingen opleveren.
- Voorkom dat de connector met een vloeistof in aanraking komt.
- Inspecteer de sensorplaats elke 2 à 3 uur op integriteit van de huid, correcte optische uitlijning en circulatie voorbij de sensor. Huidirritatie of verkleuring kan optreden als de sensor te lang op één plek zit. Verplaats de sensor elke vier uur, of vaker als de circulatie of integriteit van de huid in het geding is. Als de lichtbron niet recht tegenover de detector zit, breng de sensor dan opnieuw aan, of kies een alternatieve sensor voor gebruik op een andere plek.
- Gebruik een sensor niet tijdens MRI onderzoek. Dit kan brandwonden of onnauwkeurige metingen opleveren.

Alvorens de sensor aan te brengen

Zorg dat u alle waarschuwingen gelezen en begrepen hebt, die in de gebruiksaanwijzing van uw SpO₂ instrument en in dit document staan voordat u een T-serie sensor op een patiënt aansluit. Gebruik altijd de juiste maat sensor op de geëigende plek bij de patiënt. (vinger bij volwassen en pediatrische patiënten, hand of voet bij neonaten).

Inspecteer de sensor op beschadiging

- Controleer zowel de buiten- als de binnenkant. Open de sensor voorzichtig en controleer de binnenkant op scheurtjes van of naast de transparante silicone, die de optische elementen bedekt. Kijk of er geen blaren op de silicone zitten en dat er geen vloeistof lekt uit de optische elementen.
- Elke sensor die tekenen van beschadiging of veroudering vertoont dient niet meer voor patiëntbewaking gebruikt te worden. Deze moet op verantwoorde wijze als afval verwerkt worden (zie hieronder).

De sensor als afval afvoeren

Gooi slechte sensors weg

Elke sensor die tekenen vertoont van fysieke of elektrische verslechtering of defecten, dient te worden gedesinfecteerd, gedecontamineerd en als afval verwerkt te worden met in achtname van de regels voor ziekenhuis afval.

Verander regelmatig de meetplek

Verplaats de sensor elke 4 uur naar een andere meetplek, of vaker als de circulatie of integriteit van de huid daartoe aanleiding geeft.

De vingersensor aanbrengen

M1191T Volwassenen vingersensor

Voor patiënten zwaarder dan 50kg

M1192T Pediatrie vingersensor

Voor patiënten tussen 15 en 50 kg



*toepassing bij volwassenen getoond
met meegeleverde polsband*

Stap	Aanbrengen van de M1191T (volw.) of M1192T (pediatrie) sensor
1	Kies de sensor die geschikt is voor de patiënt (zie boven).
2	Plaats de sensor over de vinger van de patiënt, zorg dat de kabel BOVENOP de vinger en hand ligt, zoals hierboven getoond.
3	De vingertop moet het uiteinde van de sensor raken maar er niet doorheen steken. Knip de vingernagel zonodig, om de sensor goed te kunnen plaatsen.
4	Bij plaatsing van de M1191T volwassenen vinger sensor zet u de kabel vast over de RUG VAN DE HAND met het meegeleverde M1627A polsbandje (alleen meegeleverd met M1191T vinger sensor voor volwassenen).
5	Sluit de sensor aan op het instrument (of op de adapterkabel).
6	Instecteer de sensorplek en verander regelmatig van meetplek. De sensor kan door de bovenstaande procedure te herhalen, opnieuw bij <i>dezelfde</i> patiënt aangebracht worden. Reinig en desinfecteer de sensor voordat u die bij een <i>andere</i> patiënt aanbrengt.

De voet / handsensor aanbrengen

M1193T Neonatale voet of hand sensor

Voor patiëntjes van 1 - 4 kg.



Stap	Aanbrengen van de M1193T neonatale sensor
1	Plaats de sensor over hand of voet, met de optische elementen in lijn tegenover elkaar. Houd de sensor op zijn plaats bij het licht aantrekken van de band, niet meer dan 2,5 cm. Kabel naar monitor Band Sensor optiek
2	Druk de gerekte band tegen het slot, voer de band in de sleuf en trek de band aan. Voer de band, als deze nog lang genoeg is ook door de tweede sleuf. Band Slot Sleuf Tweede sleuf
3	Steek de sensorkabel in de connector van de monitor of in de adapterkabel ervan.
4	Instecteer de sensorplek en verander regelmatig van meetplek. De sensor kan door de bovenstaande procedure te herhalen, opnieuw bij <i>dezelfde</i> patiënt aangebracht worden. Reinig en desinfecteer de sensor voordat u die bij een <i>andere</i> patiënt aanbrengt.

Sensor reiniging en laag niveau desinfectie

De duurzame sensors dienen gereinigd en gedesinfecteerd te worden, maar nooit gesteriliseerd. Volg daarbij onderstaande procedure.

Waarschuwingen

- Gebruik uitsluitend onderstaande gevalideerde reinigings- en desinfecteermiddelen, gebruik geen andere. Niet in acht nemen hiervan kan schade aan de sensor en de aansluitdraden veroorzaken, de levensduur bekorten of veiligheidsrisico's opleveren.
- Kies desinfectantia zorgvuldig omdat sommige namen erg op elkaar lijken maar heel verschillende samenstelling hebben.
- Dompel de sensorconnector niet in enige reinigungsoplossing desinfectant, of andere vloeistof (alleen de sensor en kabel omhulsel mag worden ondrgedompeld, niet de connector).
- Dompel sensors niet langer in desinfecteermiddelen dan door de fabrikant van het desinfecteermiddel wordt gespecificeerd.
- Steriliseer de sensors niet.

Gevalideerde reinigingsmiddelen

- Mild afwasmiddel - Zoutoplossing (1%)

Gevalideerde desinfectantia

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2%)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] -CD (1%)
Terralin [®] vloeistof	Cidex [®] Plus	Isopropanol (70%) of
Incidin [®] vloeistof	Omnicide [®] 28	Isopropanol Wipe (70%)

Stap	Sensor reiniging en laag niveau desinfectie
1	Reinig de sensor volgens de instructies bij het reinigingsmiddel.
2	Desinfecteer de sensor volgens de instructies bij het desinfectant.
3	Spoel de sensor in water, droog hem af met een schone doek en laat hem geheel opdrogen. Als u enige verslechtering of beschadiging ziet aan de sensor of de kabel, gooi hem dan onmiddellijk weg.

Specificaties

Nauwkeurigheid van de sensor

- M1191T (volwassene) en M1192T (pediatrie) sensor nauwkeurigheid is $\pm 3\%$ SpO₂ in het bereik van 70% tot 100% SpO₂.
- M1193T (neonatale) sensor nauwkeurigheid is $\pm 3\%$ SpO₂ in het bereik van 70% tot 100% SpO₂. Wanneer sensors op de aanbevolen wijze worden toegepast bij neonaten, gaat de literatuur er vanuit dat het bereik van de nauwkeurigheid met $\pm 1\%$ moet worden verhoogd, om rekening te houden met de invloed van foetaal hemoglobine in neonataal bloed op de meting van zuurstofsaturatie.

Meer informatie vindt u in de SpO₂ en Pulsfrequentie nauwkeurigheidsspecificaties, raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw bewakingsapparatuur of het *Sensor en instrument compatibiliteit* document dat met uw sensor werd meegeleverd.

Licht uitstralende diode golflengte bereiken

Golflengte bereiken voor de licht uitstralende diodes die in deze sensors gebruikt worden zijn binnen 600 nm-1000 nm, met een optische output power van minder dan 15 mW. Informatie over golflengte bereiken kan zinvol zijn voor klinici die zich bezighouden met fototherapie.

Metingen validatie

De SpO₂ nauwkeurigheid is gevalideerd in humane studies door vergelijking met arteriële bloedmonsters met als referentie een CO-oximeter. In een gecontroleerde desaturatie studie bij gezonde volwassen vrijwilligers is onderzoek gedaan bij saturatie niveaus tussen 70% en 100% SaO₂. De populatie karakteristieken voor deze studie waren:

- Ongeveer 50% vrouwen en 50% mannen, met een leeftijd tussen 18-45 jaar.
- Huidskleur: van heel licht tot zeer donker

Omdat pulsoximeter metingen een statistische verdeling kennen, kan slechts van tweederde van het aantal metingen verwacht worden dat het binnen de ± 2 Arms waarde valt, die met de CO-oximeter wordt gemeten. Een functionele tester, zoals een SpO₂ simulator, kan niet gebruikt worden om de nauwkeurigheid van een pulsoximeter sensor te bepalen.

Descripción general del producto

Uso previsto

Los sensores reutilizables de SpO₂ de la serie T proporcionan una medición continua y no invasiva de la saturación del oxígeno arterial (monitorización de la frecuencia del pulso y la onda pletismográfica) para cualquier dispositivo de monitorización de SpO₂ de paciente compatible.

Los sensores sólo son adecuados para ser utilizados por personal sanitario con la formación adecuada, como enfermeras, facultativos y personal de los servicios médicos de urgencias, para el tratamiento de pacientes dentro y fuera del hospital, como durante su traslado. Todo el personal sanitario deberá seguir el modelo de uso estándar actual al aplicar un sensor de SpO₂ a un paciente; es decir, aplicar el sensor para Adulto M1191T o Pediátrico M1192T en el dedo de la mano del paciente; aplicar el sensor para Neonatos M1193T en el pie o la mano del paciente (consulte la siguiente tabla).

Compatibilidad del sensor/monitor de la serie T

Los sensores de la serie T son compatibles con numerosos monitores *aprobados* de Philips/Agilent/HP y OEM (Original Equipment Manufacturer, equipos de otros fabricantes). Consulte la *Hoja de compatibilidad del sensor y el equipo* que se adjunta con el sensor de la serie T, para obtener una lista completa de los monitores compatibles.

Sensores reutilizables de la Serie T	Modelo	Aplicación	Cable	Conector
	Sensor M1191T	Adulto Cualquier dedo de la mano excepto el pulgar	45 cm	 Conector de 9 pines D-Sub
	Sensor M1192T	Pediátrico Cualquier dedo de la mano excepto el pulgar	45 cm	
	Sensor M1193T	Neonatal Pie o mano	90 cm	

Accesorios suministrados con los sensores

- **Hoja de compatibilidad del sensor y el equipo:** enumera todos los equipos compatibles con los sensores reutilizables de la serie T.
- **Instrucciones de uso:** incluye descripciones de producto del sensor de la serie T, las aplicaciones en los pacientes, advertencias frente al uso incorrecto, procedimientos de limpieza y desinfección, y especificaciones del sensor.

Accesorios disponibles para solicitar por separado

- **Cable adaptador M1900B:** cable *adaptador* de 9 pines (hembra D-Sub) a 12 pines (macho redondo). Conecta cualquier conector de 9 pines de los sensores de la serie T a cualquier equipo Philips/Agilent/HP compatible que incluya una conexión de SpO₂ de 12 pines. Aumenta en 3 m la longitud del cable del sensor.
- **Cable adaptador M1943A:** cable *adaptador* de 9 pines (hembra D-Sub) a 8 pines (macho redondo). Conecta cualquier conector de 9 pines de los sensores de la serie T a cualquier equipo Philips/Agilent/HP compatible que incluya una conexión de SpO₂ de 8 pines. Aumenta en 1,1 m la longitud del cable del sensor.
- **Cable adaptador M1943AL:** Una versión de mayor longitud (3 m) del cable *adaptador* M1943A enumerado anteriormente.

Definiciones de los símbolos del producto

					
Paciente adulto	Paciente pediátrico	Paciente neonato	Pie de neonato	Limitaciones de temperatura de almacenamiento	Limitaciones de humedad de almacenamiento
			R _X only		
Dedo de la mano de adulto	Dedo de la mano pediátrico	Mano de neonato	Sólo bajo prescripción médica	Precaución. Consulte la documentación adjunta	

Advertencias

- Estos sensores sólo se deben utilizar con equipos de monitorización compatibles. Antes de utilizarlo, consulte las Instrucciones de uso del equipo o la *Hoja de compatibilidad del sensor y el equipo* que se incluye con cada sensor, para comprobar la compatibilidad del equipo. Asegúrese de utilizar sensores únicamente con equipos aprobados, de lo contrario podría lesionar al paciente.
- Los sensores no aplicados también podrían provocar lecturas. Para evitar errores de diagnóstico, compruebe si el sensor se ha colocado correctamente en el paciente.
- Las mediciones de pulsioximetría se distribuyen estadísticamente. Dos tercios de las mediciones de pulsioximetría suelen tener la precisión establecida (consulte la sección *Especificaciones* en estas Instrucciones de Uso, o la *Hoja de compatibilidad del sensor y el equipo* para obtener información acerca de la precisión establecida del sensor).
- Conecte el sensor exclusivamente a la conexión de SpO₂ o al cable adaptador de SpO₂ del oxímetro.
- No utilice el sensor con *otro* paciente hasta que no lo haya desinfectado. El sensor puede volver a utilizarse en el mismo paciente durante toda su hospitalización.
- A temperaturas ambiente elevadas, el paciente podría sufrir quemaduras cutáneas graves después de una aplicación prolongada del sensor en zonas mal perfundidas. Para evitar esta condición, compruebe con frecuencia las zonas de aplicación del paciente. Todos los sensores enumerados funcionan sin riesgo de superar los 41° C sobre la piel, si la temperatura cutánea inicial no supera los 35° C.
- Asegúrese de aplicar el sensor correctamente en la zona preferente del paciente, según las instrucciones que se indican más adelante en este documento (consulte *Aplicación del sensor*). En caso contrario podrían obtenerse mediciones erróneas.
- Para evitar la pulsación venosa, la obstrucción de la circulación, las marcas de presión, la necrosis por presión, los artefactos y las mediciones incorrectas, compruebe que está utilizando el tamaño adecuado del sensor y que éste no esté demasiado apretado. Si lo está, bien porque la zona de aplicación es demasiado grande o bien porque se ha hinchado debido a un edema, puede dar lugar a una presión excesiva, lo que puede provocar una congestión venosa distal al lugar de aplicación, dando lugar a un edema intersticial o una isquemia tisular.

Advertencias (continuación)

- Si el sensor está demasiado suelto, podría caerse o desviar la alineación óptica correcta de los componentes ópticos del sensor y dar lugar a lecturas erróneas.
- Siempre que sea posible, deberá colocar el sensor en un miembro que no tenga aplicados catéteres arteriales, ni manguitos de presión sanguínea ni vías de perfusión intravascular.
- Evite las zonas de aplicación expuestas a un movimiento excesivo. Procure que el paciente no se mueva o cambie el sensor a otra zona con menos movimiento.
- La hemoglobina no funcional o los colorantes intravasculares pueden provocar mediciones erróneas.
- Compruebe que la zona de aplicación del sensor no tiene demasiados pigmentos o tintes (por ejemplo: esmalte de uñas, uñas artificiales, tintes o cremas pigmentadas, que pueden provocar mediciones imprecisas). En cualquiera de estos casos, coloque el sensor en otra zona o elija otro sensor que pueda utilizarse en otra zona.
- Cubra el sensor con un material opaco en condiciones de luz intensa o excesiva (lámparas de infrarrojos, lámparas de quirófano, fototerapia). En caso contrario podrían obtenerse mediciones erróneas.
- Proteja el conector de manera que no entre en contacto con ningún líquido.
- Revise la zona de aplicación del sensor cada 2 o 3 horas para comprobar el estado de la piel, la alineación óptica y la circulación distal a la zona del sensor. Pueden producirse ulceraciones o irritaciones cutáneas si el sensor se mantiene en el mismo lugar durante demasiado tiempo. Cambie de sitio el sensor cada 4 horas o más a menudo si se ven afectadas la circulación o la integridad de la piel. Si la fuente de luz no queda completamente opuesta al detector de luz, vuelva a colocar el sensor en otra zona o elija otro sensor que pueda utilizarse en otra zona.
- No utilice un sensor durante la exploración de RM. Podría provocar quemaduras o mediciones incorrectas.

Antes de aplicar el sensor

Antes de aplicar cualquier sensor de la serie T a un paciente, asegúrese de leer y entender todas las advertencias de las Instrucciones de uso del dispositivo de monitorización de la SpO₂, así como todas las que se incluyen en estas Instrucciones de uso del sensor. Aplique el sensor del tamaño adecuado en la zona correspondiente del paciente (dedo de la mano para pacientes adultos y pediátricos, y mano o pie para pacientes neonatos).

Inspeccionar el sensor por posibles daños

- Inspeccione el interior y el exterior del sensor. Para comprobar el interior, abra suavemente la cavidad del sensor y busque grietas en o cerca de la silicona transparente que cubre los componentes ópticos. Asegúrese de que no existen burbujas en la silicona ni fugas de líquido de los componentes ópticos del sensor.
- Los sensores que presenten cualquier daño o alteración no se deben seguir utilizando para monitorizar a los pacientes; deséchelos según los procedimientos adecuados (consulte la siguiente sección).

Eliminar el sensor

Desechar los sensores deteriorados

Los sensores que muestren signos de deterioro o fallo físico o eléctrico se deben desinfectar, descontaminar y desechar según las leyes locales referentes a la eliminación de residuos hospitalarios.

Cambiar la zona de aplicación de forma periódica

Cambie el lugar de aplicación del sensor cada 4 horas o más a menudo si se ven afectadas la circulación o la integridad de la piel.

Aplicación del sensor para dedo de la mano

Sensor para dedo de la mano de adulto M1191T

Para pacientes con un peso superior a 50 Kg.



Sensor para dedo de la mano pediátrico M1192T

Para pacientes con un peso entre 15 Kg y 50 Kg. *muñequera suministrada*

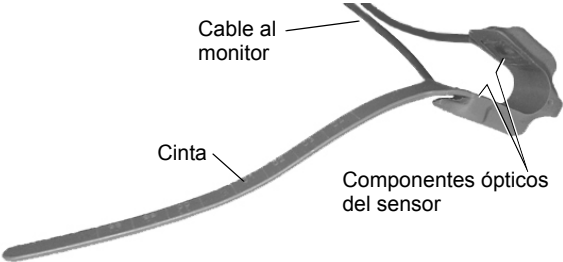
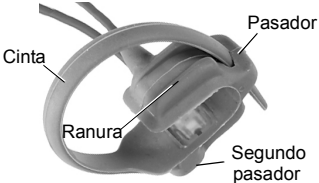
Paso	Aplicación del sensor M1191T (adulto) o M1192T (pediátrico)
1	Seleccione el sensor apropiado para el tamaño del paciente (definido anteriormente).
2	Coloque el sensor en el dedo de la mano del paciente, asegurándose de que el cable queda SOBRE el dedo y la mano como se muestra arriba.
3	La punta del dedo del paciente debe tocar el extremo del sensor pero sin sobresalir. Si es necesario, recorte la uña para colocar correctamente el sensor.
4	Si aplica un sensor para dedo de la mano de adulto M1191T, asegure el cable al DORSO DE LA MANO con la muñequera M1627A suministrada (sólo se suministra con sensores para dedo de la mano de adulto M1191T).
5	Conecte el sensor al equipo (o al cable adaptador si es necesario).
6	Inspeccione y cambie la zona de aplicación del sensor periódicamente. Es posible que tenga que volver a colocar el sensor al <i>mismo</i> paciente repitiendo este procedimiento. Limpie y desinfecte el sensor antes de aplicarlo a <i>otro</i> paciente.

Aplicación del sensor para mano/pie

Sensor para mano/pie neonatal M1193T

Para pacientes con un peso entre 1 Kg y 4 Kg.



Paso	Aplicación del sensor M1193T (Neonato)
1	Coloque el sensor en la mano o el pie, con sus componentes ópticos correctamente alineados y opuestos. Sujete el sensor en su posición correcta mientras tira de la cinta ligeramente, no más de 2,5 cm (1,0 pulg). 
2	Presione la cinta estirada contra la ranura, insértela por el pasador y tire para asegurarla. Si es lo suficientemente larga, insértela por el segundo pasador también. 
3	Enchufe el conector o cable del sensor al equipo de monitorización (o al cable adaptador del equipo, si se utiliza).
4	Inspeccione y cambie la zona de aplicación del sensor periódicamente. Es posible que tenga que volver a colocar el sensor al <i>mismo</i> paciente repitiendo este procedimiento. Limpie y desinfecte el sensor antes de aplicarlo a <i>otro</i> paciente.

Limpieza y desinfección del sensor

Los sensores reutilizables deben limpiarse y desinfectarse, pero nunca esterilizarse. Siga el procedimiento que se describe a continuación.

Advertencias

- Utilice exclusivamente los agentes de limpieza y desinfectantes aprobados que se enumeran a continuación; no utilice otros distintos. En caso contrario podría dañarse el sensor o los cables de conexión, reduciendo la vida útil del producto o poniendo en peligro la seguridad.
- Elija los desinfectantes con cuidado, ya que tienen nombres muy similares pero con composiciones completamente diferentes.
- No sumerja el conector del sensor en ninguna solución de limpieza, desinfectante ni otros líquidos (sólo pueden sumergirse el receptáculo del cable y el sensor, no el conector).
- No sumerja los sensores en desinfectantes durante más tiempo del especificado por el fabricante de ese desinfectante.
- No esterilice los sensores.

Agentes de limpieza aprobados

- Detergente suave - Solución salina (1%)

Desinfectantes aprobados

Metricide[®] 28

Cidex[®] Formula 7

Kohrsolin[®] (2%)

Metricide[®] Plus 30

Cidex[®] OPA

Mucapur[®]-CD (1%)

Terralin[®] Liquid

Cidex[®] Plus

Isopropanol (70%) o

Incidin[®] Liquid

Omnicide[®] 28

Toallitas con isopropanol (70%)

Paso	Limpieza y desinfección
1	Limpie el sensor siguiendo las instrucciones suministradas con el agente de limpieza.
2	Desinfecte el sensor siguiendo las instrucciones suministradas con el desinfectante.
3	Enjuague el sensor con agua, pásele un paño limpio y deje que se seque completamente. Si observa algún tipo de deterioro o daño en el sensor o el cable, deseche el sensor inmediatamente.

Especificaciones

Precisión del sensor

- La precisión de los sensores M1191T (adulto) y M1192T (pediátrico) es de $\pm 3\%$ de SpO_2 dentro del rango del 70% al 100% de SpO_2 .
- La precisión del sensor M1193T (neonato) es de $\pm 3\%$ de SpO_2 dentro del rango del 70% al 100% de SpO_2 . Cuando los sensores se utilizan en pacientes neonatos según se recomienda, la documentación prevé que el rango de precisión debería aumentar $\pm 1\%$ para tener en cuenta el efecto sobre las mediciones del oxímetro debido a la hemoglobina fetal en la sangre del neonato.

Para obtener más información acerca de las especificaciones de precisión de la frecuencia del pulso y la SpO_2 , consulte las Instrucciones de Uso del equipo de monitorización o la *Hoja de compatibilidad del sensor y el equipo* que se incluye con dicho sensor.

Rangos de longitud de onda del diodo emisor de luz

Los rangos de longitud de onda correspondientes a los diodos emisores de luz utilizados en estos sensores se encuentran en 600 nm y 1000 nm, con una potencia de salida óptica inferior a 15 mW, ya que el rango de longitud de onda puede ser útil para facultativos que llevan a cabo tratamientos fotodinámicos.

Validación de mediciones

La precisión de la SpO_2 se ha validado en estudios en seres humanos frente a referencias de muestras de sangre arterial medidas con un Cooxímetro. En un estudio de desaturación controlada, se estudiaron voluntarios adultos sanos con niveles de saturación entre un 70% y un 100% de SaO_2 . Las características de la población para esos estudios fueron:

- Aproximadamente un 50% de mujeres y un 50% de hombres con edades comprendidas entre 18 y 45 años
- Tono de piel: de claro a oscuro

Puesto que las mediciones del pulsioxímetro se distribuyen estadísticamente, sólo puede preverse que 2/3 aproximadamente de dichas mediciones recaigan dentro del valor $\pm \text{Arms}$ (promedio de la raíz cuadrática) medido por un cooxímetro. Los dispositivos de ensayo funcionales, como un simulador de SpO_2 no pueden utilizarse para evaluar la precisión de los sensores de pulsioximetría.

Sinopse do produto

Aplicação prevista

Os sensores reutilizáveis da série SpO₂ T da Philips proporcionam medida contínua não invasiva da saturação de oxigênio arterial (sinal da frequência de pulso e onda pletismográfica) para todos os aparelhos de monitorização de pacientes compatíveis com SpO₂.

Os sensores adequam-se ao uso exclusivo por pessoal clínico devidamente treinado, como enfermeiros, médicos e atendentes em PS para o tratamento de pacientes dentro e fora de hospitais, e também durante transportes. Quando da aplicação de um sensor de SpO₂ em pacientes, todos os usuários clínicos deverão seguir o modelo predefinido atual de uso ou seja, aplicar o sensor de adultos M1191T ou pediátrico M1192T no dedo do paciente e o sensor de neonatos M1193T no pé ou mão do paciente (vide a tabela abaixo).

Compatibilidade entre o Monitor e o sensor da Série T

Os sensores da Série T são compatíveis com vários monitores *validados* da Philips/Agilent/HP e OEM (fabricantes de equipamentos originais). Para obter uma lista completa de monitores compatíveis com seu sensor da Série T, consulte o *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Folheto de compatibilidade do sensor).

Sensores reutilizáveis da Série T	Modelo	Aplicação	Conector	Conector
	Modelo M1191T	Uso adulto Qualquer dedo exceto o polegar	45 cm	 Conector sub-D de 9 pinos
	Modelo M1192T	Pediátrico Qualquer dedo exceto o polegar	45 cm	
	Modelo M1193T	Neonatal Para pé ou mão	90 cm	

Acessórios fornecidos com os sensores

- **Sensor Compatibility Sheet:** lista todos os equipamentos compatíveis com sensores reutilizáveis da Série T.
- **Instruções de Uso:** inclui descrições do sensor da Série T, aplicações em pacientes, avisos contra uso indevido, processos de limpeza e desinfecção e especificações dos sensores.

Acessórios a serem adquiridos separadamente

- **Cabo adaptador M1900B:** cabo *adaptador* de 9 pinos (sub-D, fêmea) para 12 pinos (redondo, macho). Conecta o sensor da série T de 9 pinos em todos os equipamentos Philips/Agilent/HP compatíveis com uma entrada de 12 pinos para SpO₂. Amplia o cabo do sensor em 3 m.
- **Cabo adaptador M1943A:** cabo *adaptador* de 9 pinos (sub-D, fêmea) para 8 pinos (redondo, macho). Conecta o sensor da série T de 9 pinos em todos os equipamentos Philips/Agilent/HP compatíveis com uma entrada de 8 pinos para SpO₂. Amplia o cabo do sensor em 1,1 m.
- **Cabo adaptador M1943AL:** uma versão mais longa (3 m) do cabo *adaptador* M1943A listado acima.

Definições dos símbolos de produtos

					
Paciente adulto	Paciente pediátrico	Paciente neonato	Pé de neonato	Limites de temperatura no armazenamento	Limites de umidade no armazenamento
			R _X only		
Dedo (Adulto)	Dedo (Pediátrico)	Para mão de neonato	Uso apenas sob prescrição	Cuidado, consulte os documentos anexos	

Avisos

- Estes sensores somente devem ser utilizados em equipamentos de monitorização compatíveis. Antes de empregá-los, consulte as Instruções de Uso ou o *Sensor Compatibility Sheet* (Folheto de compatibilidade do sensor) fornecido com cada sensor, para comprovar a compatibilidade dos instrumentos. Use os sensores exclusivamente com equipamentos validados, caso contrário o paciente pode sofrer injúrias.
- Os sensores não aplicados podem gerar leituras. Para evitar erro de diagnósticos, verifique se o sensor está corretamente aplicado no paciente.
- As medidas de oximetria de pulso são distribuídas estatisticamente. Está previsto que dois terços de todas as medidas da oximetria de pulso estejam dentro da precisão definida (para informações sobre a precisão dos sensores, consulte a seção *Especificações* nestas Instruções de Uso ou o *Sensor & Instrument Compatibility Sheet*).
- Conecte o sensor somente na entrada para SpO₂ ou no cabo adaptador para SpO₂ do oxímetro.
- Desinfecte o sensor antes de reutilizá-lo em *outro* paciente. O sensor pode ser reutilizado no mesmo paciente durante toda a sua estadia na instituição.
- Após períodos prolongados de aplicação do sensor em locais com perfusão insuficiente, a pele do paciente poderia sofrer queimaduras graves em ambientes com temperaturas elevadas. Para evitar essa situação, examine com frequência os locais de aplicação no paciente. Nenhum dos sensores listados ultrapassa 41°C quando aplicados na pele de pacientes cuja temperatura inicial não exceda 35°C.
- Certifique-se de que o sensor é aplicado no local preferencial, seguindo as instruções citadas mais adiante neste documento (vide a seção *Colocação de sensores*), caso contrário as medidas poderão ser incorretas.
- Para evitar pulsação venosa, obstrução da circulação sanguínea, marcas de pressão, necrose, artefatos e medidas imprecisas, assegure-se de estar utilizando um sensor do tamanho correto e de que este não está muito apertado. Se estiver muito apertado, porque o local de aplicação é muito grande ou está inchado, poderá ser exercida pressão em excesso, Essa pressão poderá causar congestão venosa distal do local de colocação, levando a edema intersticial e isquemia do tecido.

Avisos (continuação)

- Se o sensor tiver sido aplicado muito solto, poderá cair ou comprometer o alinhamento óptico, gerando leituras inexatas.
- Sempre que possível, o sensor deverá ser colocado em extremidades sem cateteres arteriais, manguitos/braçadeiras de pressão arterial ou tubos de infusão intravascular.
- Evite a aplicação em locais sujeitos a excesso de movimentos. Tente manter o paciente quieto ou troque o local de aplicação por outro, com menor movimento.
- Os corantes para exames intravasculares ou de hemoglobina disfuncional podem provocar medidas imprecisas.
- Certifique-se de que os locais de aplicação do sensor não tenham pigmentação profunda e que não estejam muito coloridos (por exemplo, esmalte de unha, unhas artificiais, corantes ou cremes pigmentados poderão gerar medidas imprecisas). Nesses casos, reposicione o sensor ou escolha um sensor alternativo e aplique-o em outro local.
- Quando houver luz forte ou excessiva (lâmpadas de infravermelho, lâmpadas em centros cirúrgicos ou de fototerapia), cubra o sensor com material opaco, caso contrário as medidas poderão ser inexatas.
- Proteja o conector contra contato com qualquer tipo de líquido.
- Inspeção o lugar de aplicação do sensor a cada 2 ou 3 horas, para garantir o bom estado da pele, o alinhamento óptico correto e a circulação distal em relação ao local onde o sensor está colocado. Caso o sensor esteja posicionado durante muito tempo no mesmo lugar, poderão surgir irritações ou ulcerações da pele. Se a circulação ou o bom estado da pele estiverem comprometidos, troque o sensor de lugar a cada 4 horas. Se a fonte de luz não estiver diretamente oposta ao detector de luz, reposicione o sensor ou escolha outro sensor, que deverá ser aplicado em um local diferente.
- Não utilize sensores durante exames de ressonância magnética, porque poderão ser provocadas queimaduras ou medidas imprecisas.

Antes da colocação de sensores

Antes de aplicar sensores da Série T em um paciente, leia e familiarize-se com todos os Avisos listados nestas Instruções de Uso e nas do equipamento de monitorização da SpO₂. Aplique sempre um sensor de tamanho adequado na área correspondente de aplicação no paciente (um dedo para pacientes adultos e pediátricos, e pé ou mão para pacientes neonatos).

Verificação de danos no sensor

- Examine o lado de dentro e de fora do sensor. Para examinar o interior, abra cuidadosamente a cavidade do sensor e verifique se há rachaduras próximo ou na própria parte transparente de silicone que reveste os elementos ópticos. Nesse mesmo local, não devem haver bolhas nem vazamento de líquidos.
- Os sensores que apresentem sinais de danos ou desgaste não devem continuar sendo utilizados para monitorizar pacientes. Nesses casos, elimine os sensores segundo os processos de descarte correspondentes (vide a seguir).

Descarte de sensores

Descarte de sensores danificados

Os sensores que apresentem desgaste material, elétrico ou defeitos deverão ser desinfetados, descontaminados e eliminados segundo as leis e regulamentações locais referentes ao descarte de lixo hospitalar.

Troca periódica de local de aplicação

Mude o lugar de aplicação do sensor a cada 4 horas ou, se houver problemas circulatórios ou na pele do paciente, em intervalos de tempo menores.

Aplicação do sensor para dedo

Sensor para dedo de adultos M1191T

Para pacientes com mais de 50 kg de peso

Sensor de dedo para pediatria M1192T

Para pacientes com 15 kg a 50 kg de peso.



*aplicação em adulto
com a pulseira fornecida*

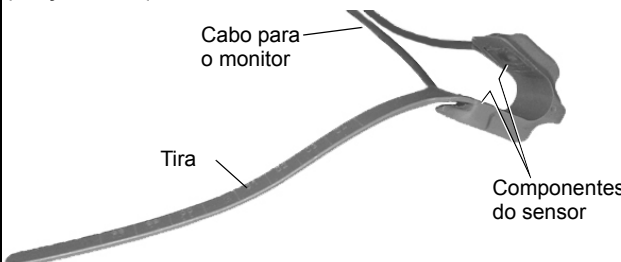
Passo	Aplicação do sensor M1191T (adultos) ou M1192T (pediátrico)
1	Selecione o sensor segundo o tamanho do paciente (vide abaixo).
2	Posicione o sensor sobre o dedo do paciente, certificando-se de que o cabo esteja NA PARTE DE CIMA do dedo ou da mão, como mostrado abaixo.
3	A ponta do dedo do paciente não deve ultrapassar a extremidade do sensor. Se necessário, corte a unha para posicionar o sensor corretamente.
4	Durante a aplicação de um sensor M1191T para dedo de adultos, prenda o cabo nas COSTAS DA MÃO com a pulseira M1627A (fornecida só com sensores M1191T para dedos de pacientes adultos).
5	Conecte o sensor no equipamento (ou no cabo adaptador).
6	Periodicamente, examine e troque o local de aplicação do sensor. Para poder reaplicar o sensor no <i>mesmo</i> paciente, repita este procedimento. Limpe e desinfete o sensor antes de aplicá-lo em um paciente <i>diferente</i> .

Aplicação do sensor para mão/pé

Sensor M1193T para pé/mão de neonatos

Para pacientes com 1 kg a 4 kg de peso.



Passo	Aplicação do sensor M1193T (para neonatos)
1	Posicione o sensor sobre a mão ou o pé, com os componentes ópticos do sensor um de frente para o outro. Segure o sensor na posição e estique a tira levemente, não mais de 2,5cm. 
2	Empurre a tira esticada pelo rebaixo, passe-a pela lingüeta e puxe, para que fique bem presa. Se a tira for longa o suficiente, passe-a também pela segunda lingüeta. 
3	Conecte o cabo do sensor/plugue no equipamento de monitorização (ou no cabo do adaptador, se for utilizado).
4	Periodicamente, examine e troque o local de aplicação do sensor. Para poder reaplicar o sensor no <i>mesmo</i> paciente, repita este procedimento. Limpe e desinfecte o sensor antes de aplicá-lo em um paciente <i>diferente</i>.

Limpeza e desinfecção superficial do sensor

Os sensores reutilizáveis podem ser limpos e desinfetados, mas não devem ser esterilizados. Siga o procedimento descrito abaixo.

Avisos

- Utilize exclusivamente os produtos de limpeza e desinfetantes aprovados, descritos a seguir. Não utilize outro tipo de produto, caso contrário o sensor ou os fios de conexão serão danificados e terão sua vida útil reduzida, ou provocarão riscos para a segurança.
- Selecione os desinfetantes criteriosamente, porque existem produtos que têm nomes muito parecidos, porém uma composição química completamente diferente.
- Não mergulhe o conector do sensor em produtos de limpeza, desinfetantes ou em nenhum outro tipo de líquido (somente o sensor e o revestimento do cabo podem ser colocados de molho, não o conector).
- Não deixe os sensores de molho em desinfetantes durante mais tempo do que o especificado pelo fabricante do produto de limpeza.
- Não esterilize os sensores.

Agentes de limpeza aprovados

- Detergente suave - Solução salina (1%)

Desinfetantes aprovados

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2%)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] CD (1%)
Terralin [®] Liquid	Cidex [®] Plus	Isopropanol (a 70%) ou
Incidin [®] Liquid	Omnicide [®] 28	Toalhinhas de isopropanol (a 70%)

Passo	Limpeza e desinfecção superficial
1	Limpe o sensor segundo as instruções do produto de limpeza.
2	Desinfete o sensor segundo as instruções do desinfetante.
3	Enxágüe o sensor com água, seque-o com um pano limpo e deixe-o secar completamente. Se notar sinais de danos ou avaria no sensor ou no cabo, descarte o sensor imediatamente.

Especificações

Precisão do sensor

- A precisão dos sensores M1191T (uso adulto) e M1192T (uso pediátrico) é de $\pm 3\%$ em uma faixa de 70% a 100% da SpO_2 .
- A precisão do sensor M1193T (para neonatos) é de $\pm 3\%$ em uma faixa de 70% a 100% da SpO_2 . Nos casos em que o uso de sensores em pacientes neonatos é recomendado, a literatura prevê que o grau de precisão deveria ser aumentado adicionalmente em $\pm 1\%$, considerando os efeitos nas medidas com oxímetro causados pela hemoglobina fetal contida no sangue de recém-nascidos.

Para mais informações sobre especificações de precisão da frequência de pulso e SpO_2 , consulte as Instruções de Uso do equipamento em uso ou o *Sensor Compatibility Sheet* (Folheto de compatibilidade dos sensores) fornecido com o sensor.

Diodos de emissão de luz - Faixas de tensão de onda

As faixas de tensão de onda relativas aos diodos de emissão de luz usados nesses sensores estão entre 600 nm e 1.000 nm, com potência óptica inferior a 15 mW. Conhecer a faixa de extensão da onda pode ser útil para os médicos durante tratamentos fotodinâmicos.

Validação das medidas

A precisão da medida de SpO_2 foi validada em estudos com humanos contra amostras de sangue arterial, medidas com co-oxímetro. Em um estudo da dessaturação, foi feito o seguimento de voluntários adultos com níveis de saturação entre 70% e 100% da SaO_2 . As características da população de pacientes foram as seguintes:

- Cerca de 50% de pacientes masculinos e 50% femininos entre 18 e 45 anos.
- Tom da pele: de claro até negro

Como as medidas de equipamentos de oximetria de pulso são distribuídas estatisticamente, apenas cerca de dois terços das medidas desses equipamentos estarão dentro dos valores de ± 2 Arms medidos por um co-oxímetro. Para avaliar a precisão dos sensores de oximetria de pulso, não é possível utilizar aparelhos funcionais de testes, como um simulador de SpO_2 .

Informazioni generali sul prodotto

Destinazione d'uso

I sensori riutilizzabili Philips per SpO₂ Serie T consentono una misurazione non invasiva, continua, della saturazione dell'ossigeno arterioso (fornisce il monitoraggio della frequenza del polso e l'onda pletismografica) ai dispositivi di monitoraggio della SpO₂ compatibili.

I sensori devono essere utilizzati solo da personale sanitario debitamente qualificato, come infermieri, medici e personale di pronto soccorso, per il trattamento di pazienti dentro e fuori dall'ospedale, oltre che durante il trasporto. Tutto il personale sanitario deve attenersi al modo di utilizzo corrente standard nell'applicare un sensore SpO₂ a un paziente, ovvero deve applicare il sensore M1191T (adulti) o il sensore M1192T (pediatrico) al dito del paziente e il sensore M1193T (neonatale) alla mano o al piede del paziente (vedere tabella qui sotto).

Sensore Serie T/Compatibilità del monitor

I sensori Serie T sono compatibili con molti monitor *approvati Philips/Agilent/HP e OEM* (Original Equipment Manufacturer). Vedere la *Scheda di compatibilità dei sensori e degli strumenti* fornita con il sensore Serie T per l'elenco completo dei monitor compatibili.

Sensori Serie T riutilizzabili	Modello	Applicazione	Cavo	Connettore
	M1191T Sensore	Adulti Qualsiasi dito eccetto il pollice	45 cm	 9 pin, D-sub Connettore
	M1192T Sensore	Pediatrico Qualsiasi dito eccetto il pollice	45 cm	
	M1193T Sensore	Neonatale Piede o mano	90 cm	

Accessori forniti con i sensori

- **Scheda di compatibilità dei sensori e degli strumenti:** elenca tutti gli strumenti compatibili con i sensori Serie T riutilizzabili.
- **Istruzioni d'uso:** descrivono i sensori Serie T, le modalità di applicazione al paziente, le avvertenze relative ad usi impropri, le procedure per la pulizia e la disinfezione e le specifiche tecniche.

Accessori acquistabili a parte

- **Cavo adattatore M1900B:** cavo *adattatore* da 9 pin (D-sub femmina) a 12 pin (tondo maschio). Può essere utilizzato per collegare un connettore a 9 pin con sensore Serie T a qualsiasi strumento Philips/Agilent/HP compatibile dotato di connettore SpO₂ a 12 pin. Funge da prolunga da 3m per il cavo del sensore.
- **Cavo adattatore M1943A:** cavo *adattatore* da 9 pin (D-sub femmina) a 8 pin (tondo maschio). Collega un connettore a 9 pin con sensore Serie T a qualsiasi strumento Philips/Agilent/HP compatibile dotato di connettore SpO₂ a 8 pin. Funge da prolunga da 1,1m per il cavo del sensore.
- **Cavo adattatore M1943AL:** versione più lunga (3 metri) del cavo *adattatore* M1943A.

Definizioni dei simboli del prodotto

					
Adulti Paziente	Pediatrico Paziente	Neonatale Paziente	Neonatale Piede	Temperatura di conservazione Limitazioni	Umidità di conserva- zione Limitazioni
			R _X only		
Adulti Dito	Pediatrico Dito	Neonatale Mano	Da utilizzare solo su prescrizione medica	Attenzione! Vedere i docu- menti accompagnatori.	

Avvertenze

- Questi sensori possono essere usati solo con strumenti di monitoraggio compatibili. Prima di usare il sensore, consultare le Istruzioni d'uso oppure la *Scheda di compatibilità dei sensori e degli strumenti* fornita con ogni sensore per verificare se sia compatibile o meno con lo strumento con cui si intende utilizzarlo. L'utilizzo dei sensori con strumenti non approvati può causare lesioni ai pazienti.
- I sensori non applicati possono provocare letture. Per evitare diagnosi erranee, assicurarsi che il sensore venga applicato correttamente.
- Le misurazioni di pulsossimetria sono distribuite statisticamente. Due terzi di tutte le misurazioni di pulsossimetria generalmente rientrano nei valori di precisione dichiarati. Per informazioni sui valori di precisione dichiarati, vedere la sezione *Specifiche*, più oltre in queste Istruzioni d'uso, o la *Scheda di compatibilità dei sensori e degli strumenti*.
- Collegare il sensore solo al connettore SpO₂ o al cavo adattatore SpO₂ dell'ossimetro.
- Non utilizzare il sensore su un *altro* paziente senza averlo prima disinfettato. Il sensore può essere riutilizzato sullo stesso paziente per tutto il tempo necessario.
- In presenza di temperature ambientali elevate, la cute del paziente potrebbe riportare gravi ustioni in caso di applicazione prolungata del sensore in punti caratterizzati da scarsa perfusione. Per evitare questo problema, controllare frequentemente il punto di applicazione. Durante l'uso, la temperatura di tutti i sensori non supera i 41° C a contatto con la pelle, purché la temperatura cutanea iniziale non superi 35° C.
- Controllare che il sensore sia applicato correttamente nel punto di applicazione prestabilito, seguendo le istruzioni fornite più oltre in questo documento (vedere *Applicazione del sensore*). In caso contrario, le misurazioni possono risultare imprecise.
- Per evitare pulsazione venosa, ostruzioni alla circolazione, segni o necrosi da compressione, artefatti e imprecisioni nei valori, assicurarsi che il sensore utilizzato sia della misura corretta e non sia eccessivamente stretto. Se il sensore è troppo stretto, perché di misura troppo piccola per il punto di applicazione prescelto o a causa del gonfiore causato da un edema, è possibile che sia applicata eccessiva pressione. Ciò può provocare una congestione venosa distale dal punto di applicazione, con conseguente edema interstiziale e ischemia dei tessuti.

Avvertenze (continua)

- Se il sensore è troppo largo, può sfilarsi o compromettere il corretto allineamento degli elementi ottici del sensore e provocare letture erranee.
- Se possibile, evitare di applicare il sensore ad un arto sul quale sia presente un catetere arterioso, un bracciale per la misurazione della pressione o una linea di infusione intravascolare.
- Evitare di applicare il sensore in punti soggetti a movimento eccessivo. Cercare di tenere fermo il paziente oppure spostare il sensore in un punto in cui il movimento sia minore.
- La presenza di disemoglobine o coloranti intravascolari può dar luogo a errori di misura.
- Verificare che il punto di applicazione del sensore non sia eccessivamente pigmentato o colorato (ad esempio: smalto per unghie, unghie artificiali, creme coloranti o pigmentate possono determinare misure imprecise). In questi casi, riposizionare il sensore o scegliere un sensore alternativo da applicare in un punto diverso.
- Coprire il sensore con materiale opaco in presenza di luce forte o eccessiva (lampade agli infrarossi, lampade scialitiche, fototerapia). In caso contrario, le misurazioni possono risultare imprecise.
- Proteggere il connettore dal contatto con i liquidi.
- Ispezionare il punto di applicazione del sensore ogni 2 o 3 ore per controllare l'integrità della pelle, il corretto allineamento degli elementi ottici e la circolazione distale rispetto alla collocazione del sensore. Se il sensore rimane fisso troppo a lungo in una posizione possono prodursi irritazioni o ulcere cutanee. Se la circolazione o l'integrità della cute sono compromesse, spostare il sensore in un altro punto di applicazione ogni 4 ore o più spesso. Se la sorgente luminosa non si trova esattamente di fronte al fotorivelatore, riapplicare il sensore oppure scegliere un sensore diverso da usare in un altro punto.
- Non utilizzare un sensore durante le scansioni con risonanza magnetica: potrebbero generarsi ustioni o misure imprecise.

Operazioni preliminari all'applicazione del sensore

Prima di applicare un sensore Serie T al paziente, leggere con attenzione tutte le avvertenze riportate nelle Istruzioni d'uso dello strumento per il monitoraggio della SpO₂, nonché quelle riportate in questo documento. Applicare sempre un sensore della misura appropriata all'area di applicazione indicata (il dito nel caso di pazienti adulti e pediatrici, la mano o il piede nel caso di pazienti neonatali).

Verifica dell'integrità del sensore

- Ispezionare le superfici interne ed esterne del sensore. Per controllarne l'interno, aprire delicatamente la cavità del sensore e verificare se sono visibili fessure sul silicone trasparente che ricopre gli elementi ottici o attorno allo stesso. Assicurarci che non vi siano bolle d'aria sul silicone né fughe di liquidi dagli elementi ottici del sensore.
- Non utilizzare per il monitoraggio dei pazienti sensori che presentino segni di danneggiamento o alterazioni, ma smaltirli in conformità alle procedure previste (vedere la sezione successiva).

Smaltimento dei sensori

Smaltimento dei sensori deteriorati

Se i sensori presentano segni di rottura, danni fisici o elettrici, disinfettarli e decontaminarli, quindi smaltirli in conformità alle normative locali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

Spostamento periodico del sensore in un altro punto di applicazione

Cambiare il punto di applicazione del sensore ad intervalli di 4 ore o più frequentemente se la circolazione o l'integrità della cute sono compromesse.

Applicazione del sensore per dito

Sensore per dito M1191T (adulti)

Per pazienti di peso superiore ai 50kg.

Sensore per dito M1192T (pediatrico)

Per pazienti di peso compreso tra 15 e 50kg.



*applicazione adulti
con la fascetta da polso
fornita*

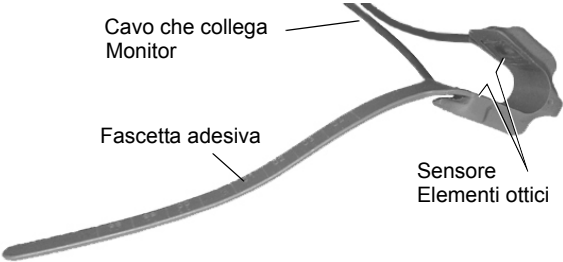
Fase	Applicazione del sensore M1191T (adulti) o M1192T (pediatrico)
1	Selezionare il sensore adatto in base al peso del paziente (vedere sopra).
2	Posizionare il sensore sul dito del paziente, facendo in modo che il cavo del sensore sia posto IN CIMA al dito o alla mano, come illustrato sopra.
3	La punta del dito del paziente deve toccare ma non fuoriuscire dall'estremità del sensore. Se necessario, tagliare l'unghia per posizionare correttamente il sensore.
4	Nell'applicare un sensore per dito M1191T per adulti, fissare il cavo al DORSO DELLA MANO mediante l'apposita fascetta da polso M1627A (fornita solo con i sensori per dito M1191T per adulti).
5	Inserire il sensore nello strumento (o nel cavo adattatore, se necessario).
6	Ispezionare e modificare periodicamente il punto di applicazione del sensore. Ripetendo questa procedura è possibile applicare nuovamente il sensore allo <i>stesso</i> paziente. Pulire e disinfettare il sensore prima di applicarlo a un <i>altro</i> paziente.

Applicazione del sensore per mano/ piede

Sensore per mano/piede M1193T (neonatale)

Per pazienti di peso compreso tra 1 e 4kg.



Fase	Applicazione del sensore M1193T (neonatale)
1	Posizionare il sensore sopra la mano o il piede, con gli elementi ottici del sensore allineati l'uno di fronte all'altro. Mantenere in posizione il sensore tirando leggermente la fascetta adesiva, senza superare i 2,5cm. 
2	Premere la fascetta adesiva tesa contro la fessura, farla passare nel gancio d'arresto e tirare per assicurarne la tenuta. Se è troppo lunga, farla passare anche nel secondo gancio d'arresto. 
3	Inserire il cavo/connettore del sensore nello strumento di monitoraggio (o nel cavo adattatore dello strumento, se utilizzato).
4	Ispezionare e modificare periodicamente il punto di applicazione del sensore. Ripetendo questa procedura è possibile applicare nuovamente il sensore allo stesso paziente. Pulire e disinfettare il sensore prima di applicarlo a un <i>altro</i> paziente.

Pulizia e disinfezione di basso livello per sensori

I sensori riutilizzabili possono essere puliti e disinfettati, ma non sterilizzati. Attenersi alla procedura descritta di seguito.

Avvertenze

- Utilizzare solo i prodotti detergenti e disinfettanti approvati ed elencati di seguito. Astenersi dall'usare altri prodotti. Il mancato rispetto di queste precauzioni può danneggiare il sensore o i cavi di collegamento nonché comprometterne la durata e la sicurezza.
- Selezionare con la massima attenzione i disinfettanti in quanto alcuni hanno nomi molto simili ma composizioni completamente diverse.
- Non immergere il connettore del sensore in soluzioni detergenti, disinfettanti o altri liquidi (solo l'alloggiamento del sensore e del cavo può essere immerso, non il connettore).
- Non immergere i sensori nei disinfettanti per un periodo di tempo superiore a quello specificato dal fabbricante del disinfettante.
- Non sterilizzare i sensori.

Prodotti detergenti approvati

- Detergente neutro - Soluzione salina (1%)

Disinfettanti approvati

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2%)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] -CD (1%)
Terralin [®] Liquid	Cidex [®] Plus	Isopropanolo (70%) o panni imbevuti di isopropanolo (70%)
Incidin [®] Liquid	Omnicide [®] 28	

Fase	Pulizia e disinfezione di basso livello
1	Pulire il sensore seguendo le istruzioni fornite con il prodotto detergente.
2	Disinfettare il sensore seguendo le istruzioni fornite con il disinfettante.
3	Sciacquare il sensore con acqua e asciugarlo perfettamente usando un panno pulito. Se si notano segni di deterioramento o danni al sensore o al cavo, smaltire immediatamente il sensore.

Specifiche

Precisione dei sensori

- La precisione dei sensori M1191T (adulti) e M1192T (pediatrici) è pari a $\pm 3\%$ SpO₂ nella gamma di misurazione della SpO₂ compresa tra il 70% e il 100%.
- La precisione dei sensori M1193T (neonatali) è pari a $\pm 3\%$ SpO₂ nella gamma della SpO₂ compresa tra il 70% e il 100%. Quando i sensori vengono usati sui pazienti neonatali come raccomandato, la letteratura prevede un aumento della gamma di precisione pari a $\pm 1\%$, al fine di tener conto dell'effetto sulle misurazioni ossimetriche dell'emoglobina fetale presente nel sangue neonatale.

Per ulteriori informazioni sulla precisione delle misurazioni della SpO₂ e della frequenza del polso, vedere le Istruzioni d'uso del proprio strumento di monitoraggio oppure la *Scheda di compatibilità dei sensori e degli strumenti* fornita con il sensore.

Gamme della lunghezza d'onda dei diodi a emissione luminosa (LED)

Le gamme della lunghezza d'onda dei diodi a emissione luminosa (LED) utilizzate per questi sensori sono comprese tra 600 e 1000 nm, con una potenza di uscita del segnale ottico inferiore a 15 mW. I dati relativi alla gamma delle lunghezze d'onda possono risultare utili ai medici che effettuano una terapia fotodinamica.

Validazione delle misurazioni

La precisione SpO₂ è stata convalidata in studi condotti sull'uomo mediante il confronto con un campione di riferimento di sangue arterioso misurato con un CO-ossimetro. In uno studio controllato sulla desaturazione sono stati analizzati campioni prelevati da volontari adulti sani con livelli di saturazione compresi tra il 70 e il 100% di SaO₂. Le caratteristiche della popolazione utilizzata per questi studi erano le seguenti:

- 50% donne e 50% uomini di età compresa tra 18 e 45 anni
- Colore della pelle: da chiara a nera

Poiché le misurazioni con pulsossimetro sono distribuite statisticamente, solo 2/3 circa delle misurazioni rientreranno nel valore di $\pm$ Arms ottenuto con un CO-ossimetro. Per valutare la precisione dei sensori per pulsossimetria non è possibile utilizzare tester funzionali, come ad esempio i simulatori SpO₂.

Produktoversikt

Beregnet bruk

Flergangsprobene i SpO₂ T-serien fra Philips er beregnet for kontinuerlig, ikke-invasiv måling av arteriell oksygenmetning (pulsfrekvenssignal og pletysmografkurve) på kompatible pasientmonitorer med SpO₂-mulighet.

Probene skal bare brukes av fagpersonale som har fått relevant opplæring, for eksempel sykepleiere, leger og akuttpersonell. Probene brukes ved behandling av pasienter både i og utenfor sykehus, samt ved transport. All personale må følge gjeldende standarder når de fester en SpO₂-probe til en pasient, for eksempel feste M1191T voksenprobe eller M1192T barneprobe til pasientens finger, feste M1193T neonatalprobe til pasientens hånd eller fot (se tabellen nedenfor).

Kompatibilitet mellom prober i T-serien og monitorer

Prober i T-serien er kompatible med flere *godkjente* Philips/Agilent/HP-monitorer og monitorer fra andre produsenter (Original Equipment Manufacturer - OEM). I *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* som ble levert med proben står det en utfyllende liste over kompatible monitorer.

Flergangsprober i T-serien	Modell	Målested	Kabel	Kopling
	M1191T probe	Voksen Hvilken som helst finger unntatt tommelen	45 cm	 9-pinners D-sub-kopling
	M1192T probe	Barn Hvilken som helst finger unntatt tommelen	45 cm	
	M1193T probe	Neonatal Fot eller hånd	90 cm	

Tilbehør som følger med probene

- **Sensor & Instrument Compatibility Sheet:** Liste over alle monitorene som er kompatible med flergangsprober i T-serien.
- **Bruksanvisning:** Inneholder produktbeskrivelse for T-seriens prober, informasjon om bruk på pasienten, advarsler mot uforsvarlig bruk, prosedyrer for rengjøring og desinfeksjon, og spesifikasjoner.

Tilbehør som er tilgjengelig separat

- **Overgangskabel, M1900B:** 9-pinnere (D-sub hunnkontakt) til 12-pinnere (rund hannkontakt) *overgangskabel*. Kopler en hvilken som helst probe i T-serien til en kompatibel Philips/Agilent/HP-monitor med 12-pinnere SpO₂-kontakt. Forlenger probens kabel med 3 meter.
- **Overgangskabel, M1943A:** 9-pinnere (D-sub hunnkontakt) til 8-pinnere (rund hannkontakt) *overgangskabel*. Kopler en hvilken som helst probe i T-serien til en kompatibel Philips/Agilent/HP-monitor med 8-pinnere SpO₂-kontakt. Forlenger probens kabel med 1,1 meter.
- **Overgangskabel, M1943AL:** En lengre (3 meter) versjon av *overgangskabelen* M1943A står beskrevet ovenfor.

Definisjon av produktsymboler

					
Voksen	Barn	Neonatal	Neonatal fot	Lagings-temperatur	Fuktighet ved lagring
			R _X only		
Voksen, finger	Barn, finger	Neonatal, hånd	Må forordnes av lege		

Advarsler

- Disse probene skal bare brukes med kompatible monitorer. Se i monitorens brukerhåndbok eller på *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* som følger med proben for å verifisere monitorens kompatibilitet før bruk. Sørg for at probene bare brukes med godkjente monitorer, ellers kan pasienten skades.
- Prober som ikke er feste, kan gi falske verdier. For å unngå feiltolkninger, må du kontrollere at proben er ordentlig festet på pasienten.
- Pulsoksymetrimålinger varierer statistisk sett. To tredjedeler av alle målingene kan forventes å ligge innenfor den oppgitte nøyaktigheten (du finner informasjon om probens oppgitte nøyaktighet under *Spesifikasjoner* senere i denne bruksanvisningen eller i *kompatibilitetsarket for proben og monitoren*).
- Kople proben kun til SpO₂-kontakten eller til SpO₂-overgangskabelen på pulsoksymeteret.
- Bruk ikke proben til en *annen* pasient før den har blitt desinfisert. Proben er for flergangsbruk og kan brukes av den samme pasienten under hele sykehusoppholdet.
- Ved unormalt høye temperaturer kan pasientens hud få alvorlige brannskader ved lengre tids bruk av proben på steder med lav perfusjon. Unngå dette ved å kontrollere målestedene på pasienten ofte. Det er ingen fare for at noen av de oppførte probene overskrider 41 °C på huden så lenge den opprinnelige hudtemperaturen ikke overskrider 35 °C.
- Fest proben på det anbefalte målestedet i henhold til instruksjonene senere i dette dokumentet (se *Feste proben*). Hvis ikke, kan det gi unøyaktige målinger.
- Kontroller at proben har riktig størrelse og ikke sitter for stramt, for å unngå venøs pulsering, nedsatt sirkulasjon, trykkmerker, trykksår, artefakter og unøyaktige målinger. Hvis proben er for stram, fordi målestedet er for stort eller utvikler ødem, kan det føre til for høyt trykk. Dette kan forårsake venøs opphopning distalt for målestedet, gi interstitielt ødem og vevshypoksi.

Advarsler(fortsatt)

- Hvis proben er for løs, kan den falle av eller gi unøyaktige målinger fordi den ikke er riktig plassert.
- Unngå så vidt mulig å feste proben på en ekstremitet med arteriekateter, blodtrykksmansjett eller intravenøs infusjon.
- Unngå steder med kraftig bevegelse. Prøv å få pasienten til å ligge rolig, eller flytt proben til et sted med mindre bevegelse.
- Dysfunksjonell hemoglobin eller intravaskulære fargestoffer kan forårsake unøyaktige målinger.
- Unngå å plassere proben på et sted der huden er kraftig pigmentert eller farget (for eksempel kan neglelakk, kunstige negler, fargestoffer eller brunkrem føre til unøyaktige målinger). Flytt proben i slike tilfeller, eller velg en annen type probe og plasser den på et annet sted.
- Dekk proben med et lystett materiale under forhold med kraftig lys, f.eks. infrarøde lamper, operasjonslamper eller fototerapi. Hvis ikke, kan det føre til unøyaktige målinger.
- Sørg for at probekontakten ikke kommer i kontakt med væske.
- Undersøk målestedet hver 2. til 3. time for å kontrollere hudkvalitet, probeplassing og sirkulasjonen distalt for målestedet. Det kan oppstå hudirritasjon eller -skader hvis proben sitter for lenge på det samme stedet. Flytt proben hver 4. time, eller oftere hvis sirkulasjonen eller huden påvirkes. Fest proben på nytt eller velg en annen type probe og plasser denne på et annet sted hvis lyskilden og fotodetektoren ikke er rett overfor hverandre.
- Bruk ikke en probe under MR-skanning. Det kan føre til brannsårr eller unøyaktige målinger.

Før du fester proben

Før du fester en probe i T-serien til en pasient, må du sørge for å lese og forstå alle advarslene i brukerhåndboken for SpO₂-monitoren, i tillegg til alle advarslene i bruksanvisningen for denne proben. Sørg alltid for at probens størrelse passer til målestedet (finger til voksen og barn, hånd eller fot til neonatal).

Kontroller om proben er skadet

- Kontroller proben utvendig og innvendig. Du kan kontrollere innsiden ved å forsiktig åpne probens hulrom og kontrollere om det er sprekker på eller ved siden av den gjennomsiktige silikonen som dekker de optiske komponentene. Kontroller at det ikke er sprekker i silikonen, og at det ikke lekker væske fra probens optiske komponenter.
- Hvis proben virker skadet eller ødelagt, må den ikke brukes til pasient-overvåking. Den må i stedet kastes i henhold til avdelingens retningslinjer (se nedenfor).

Kaste proben

Kassere ødelagte prober

Hvis en probe virker slitt eller skadet på flatene eller i de elektriske komponentene, må den desinfiseres, dekontamineres og kasseres i henhold til lokale retningslinjer for håndtering av sykehusavfall.

Endre målested jevnlig

Flytt proben hver 4. time, eller oftere hvis sirkulasjonen eller huden påvirkes.

Feste fingerproben

M1191T fingerprobe for voksne

Til pasienter over 50 kg.

M1192T fingerprobe for barn

Til pasienter mellom 15 kg og 50 kg.



*bruk til voksne
med håndleddsband*

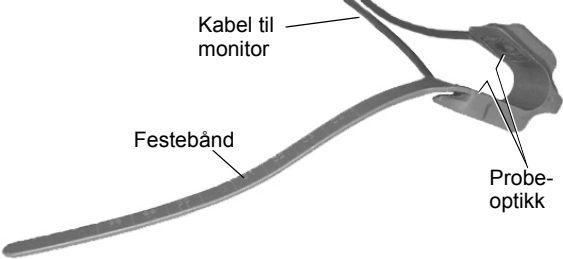
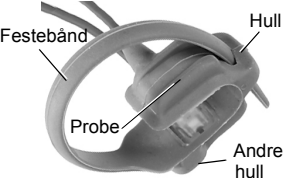
Trinn	Feste proben M1191T (voksen) eller M1192T (barn)
1	Velg riktig probe i forhold til pasientens størrelse (definert ovenfor).
2	Når du fester proben på fingeren, må du passe på at kabelen er plassert PÅ OVERSIDEN av fingeren/hånden som vist ovenfor.
3	Pasientens fingertupp skal berøre, men ikke stikke utenfor, enden på proben. Klipp neglen om nødvendig for at proben skal kunne plasseres riktig.
4	Hvis du fester en M1191T fingerprobe, skal du feste kabelen til UNDERSIDEN AV HÅNDEN med håndleddsbandet M1627A (følger kun med M1191T-fingerprober for voksne).
5	Kople proben til monitoren (eller eventuelt til overgangskabelen).
6	Kontroller og endre målestedet jevnlig. Proben kan festes flere ganger <i>på samme pasient</i> ved å gjenta denne prosedyren. Rengjør og desinfiser proben før du fester den til en <i>annen</i> pasient.

Feste hånd-/fotproben

M1193T hånd-/fotprobe for neonatal

Til pasienter mellom 1 kg og 4 kg.



Trinn	Feste M1193T-proben (neonatale)
1	Proben må plasseres over hånden eller foten slik at de optiske komponentene er overfor hverandre. Hold på proben og strekk festebåndet litt, men ikke mer enn 2,5 cm. 
2	Hold deretter mot proben og tre den gjennom det første hullet. Trekk i det slik at det sitter godt. Hvis det er langt nok, kan du tre den gjennom det andre hullet også. 
3	Kople probekontakten til monitoren (eller overgangskabelen hvis denne brukes).
4	Kontroller og endre målestedet jevnlig. Proben kan festes flere ganger <i>på samme pasient</i> ved å gjenta denne prosedyren. Rengjør og desinfiser proben før du fester den til en <i>annen</i> pasient.

Rengjøring og desinfeksjon

Probene for flergangsbruk skal rengjøres og desinfiseres, men aldri steriliseres. Følg prosedyren nedenfor.

Advarsler

- Bruk kun de godkjente rengjøringsmidlene og desinfeksjonsmidlene som står oppført nedenfor. Bruk ikke andre midler. Hvis du bruker andre midler, kan det oppstå skade på proben eller kabelen, og levetiden kan forkortes eller det kan gi en sikkerhetsrisiko.
- Pass på at du bruker riktige desinfeksjonsmidler ettersom noen har svært like navn, men består av helt forskjellige kjemikalier.
- Legg ikke probekontakten i rengjøringsvæske, desinfeksjonsvæske eller annen væske (kun selve proben og kabelhuset tåler væske, ikke kontakten).
- Legg ikke proben i desinfeksjonsmiddelet lenger enn det som er angitt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
- Proben skal ikke steriliseres.

Godkjente rengjøringsmidler

– Milde såper

– Saltvann (1 %)

Godkjente desinfeksjonsmidler

Metricide[®] 28

Cidex[®] Formula 7

Kohrsolin[®] (2 %)

Metricide[®] Plus 30

Cidex[®] OPA

Mucapur[®]-CD (1 %)

Terralin[®]-væske

Cidex[®] Plus

Isopropanol (70 %) eller

Incidin[®]-væske

Omnicide[®] 28

Isopropanolserviett (70 %)

Trinn	Rengjøring og desinfeksjon
1	Rengjør proben i henhold til instruksjonene som leveres med desinfeksjonsmiddelet.
2	Desinfiser proben i henhold til instruksjonene som leveres med desinfeksjonsmiddelet.
3	Skyll proben i vann og tørk den med en ren klut. La den tørke helt. Hvis proben eller kabelen er slitt eller skadet, skal proben kasseres umiddelbart.

Spesifikasjoner

Probens nøyaktighet

- Nøyaktigheten til probene M1191T (voksen) og M1192T (barn) er ± 3 % SpO₂ i området fra 70 % til 100 % SpO₂.
- Nøyaktigheten til M1193T (neonatal) er ± 3 % SpO₂ i området fra 70 % til 100 % SpO₂. Når prober brukes på neonatale pasienter ifølge instruksjonene, står det anbefalt i litteratur at nøyaktighetsområdet bør økes med ± 1 % for å ta i betraktning påvirkningen på oksymetermålinger på grunn av føtalt hemoglobin i blodet til den neonatale pasienten.

Du finner mer informasjon om nøyaktigheten til SpO₂ og pulsfrekvens i brukerhåndboken for monitoren og *kompatibilitetsarket for proben og monitoren* som følger med proben.

Bølgelengdeområder for lysdioder

Bølgelengdeområdene for lysdiodene som brukes i disse probene, er mellom 600 nm og 1000 nm, med en optisk utgangseffekt på mindre enn 15 mW. Det kan være nyttig for leger som utfører fotodynamisk behandling, å ha kjennskap til bølgelengdeområdet.

Validering av målinger

Nøyaktigheten for SpO₂ er validert i humane studier mot en arteriell blodprøve målt med et CO-oksymeter. I en kontrollert desaturasjonsstudie ble friske, voksne frivillige personer med metningsnivå mellom 70 % og 100 % SaO₂ studert. Populasjonens egenskaper for disse studiene var:

- Ca. 50 % kvinner og 50 % menn i alderen 18-45 år
- Hudfarge: fra lys til sort

Ettersom målinger gjort med pulsoksymeterutstyr varierer statistisk sett, forventes kun to tredjedeler av disse målingene å ligge innenfor $\pm$ -verdien som måles med et CO-oksymeter. Funksjonstestutstyr, for eksempel en SpO₂-simulator, kan ikke brukes til å vurdere nøyaktigheten til pulsoksymeterprobene.

Produktöversikt

Tillämpningsområde

Philips flergångs-SpO₂-givare i T-serien ger kontinuerlig, noninvasiv övervakning av arteriell syrgasmättnad (pulsfrekvensövervakning och pletysmografikurva) för kompatibla SpO₂-patientövervakningsenheter.

Givarna bör endast användas av vårdpersonal med adekvat utbildning, t.ex. sjuksköterskor, läkare och ambulanspersonal, för behandling av patienter inom och utanför sjukhuset och under transport. All vårdpersonal ska följa de aktuella användningsrutinerna när en SpO₂-givare fästs på en patient, d.v.s. vuxengivaren M1191T eller barngivaren M1192T fästs på patientens finger och neonatalgivaren M1193T fästs på patientens hand eller fot (se tabellen nedan).

Givare i T-serien/monitorkompatibilitet

Givarna i T-serien är kompatibla med många *godkända* Philips/Agilent/HP- och OEM-monitorer (OEM = Original Equipment Manufacturer, tillverkare av originalutrustning). Gå till *dokumentet om givarnas instrumentkompatibilitet* som medföljer givarna i T-serien för en lista över kompatibla monitorer.

Givare i T-serien för flergångsbruk	Modell	Applicering	Kabel	Kontakt
	M1191T givare	Vuxen Valfritt finger utom tumme	45 cm	 9-stifts D-Sub-kontakt
	M1192T givare	Barn Valfritt finger utom tumme	45 cm	
	M1193T givare	Neonatal Fot eller hand	90 cm	

Tillbehör som medföljer givarna

- **Dokument om givarnas instrumentkompatibilitet:** Innehåller en lista över alla instrument som är kompatibla med T-seriens givare för flergångsbruk.
- **Bruksanvisning:** Innehåller produktbeskrivningar av T-seriens givare, information om patientapplikeringar, varningar för felaktig användning, rengörings- och desinficeringsrutiner samt givarspecifikationer.

Tillbehör som kan köpas separat

- **M1900B adapterkabel:** Adapterkabel, 9 stift (D-Sub, hona) till 12 stift (rund, hane). Ansluter 9-stiftskontakten på alla givare i T-serien till alla kompatibla Philips/Agilent/HP-instrument som har en 12-stifts SpO₂-kontakt. Förlänger givarkabeln med 3 m.
- **M1943A adapterkabel:** Adapterkabel, 9 stift (D-Sub, hona) till 8 stift (rund, hane). Ansluter 9-stiftskontakten på alla givare i T-serien till alla kompatibla Philips/Agilent/HP-instrument som har en 8-stifts SpO₂-kontakt. Förlänger givarkabeln med 1,1 m.
- **M1943AL adapterkabel:** En längre (3 m) version av M1943A adapterkabel som anges ovan.

Definitioner av produktsymboler

					
Vuxen-patient	Barn-patient	Neonatal-patient	Neonatal fot	Gränser för förvarings-temperatur	Gränser för luftfuktighet vid förvaring
			R _x only		
Vuxen finger	Barn finger	Neonatal hand	Får endast användas på order av läkare		

Varningar

- Dessa givare får endast användas med kompatibla övervakningsinstrument. Innan du använder givarna bör du läsa bruksanvisningen eller *dokumentet om givarnas kompatibilitet*, som medföljer givarna, så att du kan verifiera instrumentkompatibiliteten. Använd givarna enbart med godkända instrument. I annat fall kan patienten komma till skada.
- Ej applicerade givare kan ge upphov till värden. För att undvika felaktig diagnos, kontrollera att givaren är korrekt applicerad på patienten.
- Pulsoximetrymätningar har en statistisk distribution. Två tredjedelar av alla pulsoximetrymätningar kan förväntas falla inom den angivna noggrannheten (se *Specifikationer* senare i denna bruksanvisning, eller *dokumentet och givarnas instrumentkompatibilitet* angående givarnas noggrannhet).
- Anslut givaren endast till oximeterns SpO₂-ingång eller SpO₂-adapterkabel.
- Återanvänd inte givaren på en *annan* patient förrän den har desinficerats. Givaren kan återanvändas på samma patient under dennes hela sjukhusvistelse.
- Vid förhöjda omgivande temperaturer kan patientens hud få allvarliga brännskador om givaren sitter länge på ställen med dålig perfusion. Kontrollera därför appliceringsställena ofta. Samtliga av de angivna givarna kan användas utan risk att överstiga 41 °C på huden om den inledande hudtemperaturen inte överstiger 35 °C.
- Var noga med att applicera givaren korrekt på lämpligt appliceringsställe enligt de anvisningar som följer senare i det här dokumentet (se *Fästa givaren*). Om du inte följer anvisningarna kan mätningarna bli felaktiga.
- Om du använder en givare med lämplig storlek som inte sitter för hårt, kan du undvika venösa pulsationer, försämrad blodcirkulation, tryckmärken, trycknekros, artefakter och felaktiga mätningar. Om givaren sitter för hårt beroende på att appliceringsstället är för stort eller blir för stort på grund av ödem, kan trycket bli för hårt. Detta kan leda till venstas omkring appliceringsstället, vilket i sin tur kan ge interstitialödem och vävnadsischemi.

Varningar (forts.)

- Om givaren sitter för löst kan den lossna och inställningen av de optiska komponenterna försämrats, vilket kan ge felaktiga mätvärden.
- Om så är möjligt bör givaren fästas på en extremitet utan artärkatetrar, blodtryckskuffar och intravaskulära katetrar.
- Undvik appliceringsställen som rör sig mycket. Försök att hålla patienten stilla eller flytta givaren till ett ställe som rör sig mindre.
- Dysfunktionellt hemoglobin och intravaskulära färgämnen kan orsaka felaktiga mätningar.
- Kontrollera att appliceringsstället inte är mörkt pigmenterat eller kraftigt färgat (exempelvis kan nagellack, lösnaglar, färgämnen och pigmenterad kräm leda till felaktiga mätningar). Om något av detta förekommer bör du flytta givaren eller välja en annan givare som du fäster på ett annat ställe.
- Täck givaren med ogenomskinligt material i förhållanden med starkt eller alltför mycket ljus (infraröda lampor, operationslampor, ljusterapi osv). Om du inte följer anvisningarna kan mätningarna bli felaktiga.
- Se till att kontakten inte kommer i kontakt med vätska.
- Kontrollera appliceringsstället med 2-3 timmars mellanrum och se efter att huden inte är skadad, att de optiska komponenterna är korrekt inställda och att blodcirkulationen omkring appliceringsstället är normal. Hudirritation eller sårbildning kan uppstå om givaren sitter för länge på samma ställe. Flytta givaren på patienten var 4:e timme – oftare om blodcirkulationen eller huden påverkas. Om ljuskällan inte är riktad rakt mot ljusdetektorn, ska du ta bort givaren och sedan sätta fast den på nytt eller välja en annan givare som du fäster på ett annat ställe.
- Använd inte givarna under magnettomografi. Detta kan ge brännskador och felaktiga mätvärden.

Innan du fäster givaren

Innan du fäster en givaren i T-serien på en patient ska du noga läsa alla varningstexter i bruksanvisningen till SpO₂-övervakningsinstrumentet samt varningstexterna i den här bruksanvisningen. Fäst alltid en givare med lämplig storlek på det rätta appliceringsstället (finger för vuxen- och barnpatienter och hand eller fot för neonatalpatienter).

Kontrollera att givaren inte är skadad

- Kontrollera givaren på utsidan och insidan. Kontrollera insidan så här: Öppna försiktigt givarens dosa och se efter om det finns sprickor på eller bredvid det transparenta silikonet över de optiska komponenterna. Kontrollera att det inte finns några blåsor i silikonet och att ingen vätska läcker ut från de optiska komponenterna.
- Givare som ser ut att vara skadade eller modifierade får inte användas för vidare patientövervakning. Kassera dem enligt gällande föreskrifter (se nedan).

Kassering av givare

Kassera givare med försämrad funktion

Alla givare som har sämre fysisk eller elektrisk funktion eller är skadade på annat sätt ska desinficeras, dekontamineras och kasseras i enlighet med lokal lagstiftning för sjukhusavfall.

Byt appliceringsställe regelbundet

Flytta givaren var 4:e timme – oftare om blodcirkulationen eller huden är påverkad.

Så fäster du fingergivaren

M1191T fingergivare för vuxna

För patienter som väger mer än 50 kg.

M1192T fingergivare för barn

För patienter som väger mellan 15 och 50 kg.



*applicering på vuxen
med handledsband*

Steg	Så fäster du givaren M1191T (vuxen) eller M1192T (barn)
1	Välj lämplig givare för patientens storlek (enligt ovan).
2	Placera givaren på patientens finger och se till att givarkabeln löper PÅ OVANSIDAN av fingret/handen enligt ovan.
3	Patientens fingertopp ska nudda men inte sticka ut ur givaren. Klipp fingernageln om det behövs för att givaren ska hamna rätt.
4	Om du fäster en M1191T fingergivare på en vuxen, ska du fästa kabeln på OVANSIDAN AV HANDEN med handledsbandet M1627A (medföljer endast M1191T fingergivare för vuxen).
5	Anslut givaren till instrumentet (eller adapterkabeln om en sådan behövs).
6	Inspektera appliceringsstället och flytta givaren regelbundet. Du kan fästa givaren på nytt på <i>samma</i> patient genom att upprepa denna procedur. Rengör och desinficera givaren innan du fäster den på en <i>annan</i> patient.

Fäst hand/fotgivaren

M1193T hand/fotgivare för neonatalpatienter

För patienter som väger 1 – 4 kg.



Steg	Så fäster du givaren M1193T (för neonatalpatienter)
1	Placera givaren ovanpå handen eller foten med de optiska komponenterna mittemot varandra. Håll givaren på plats samtidigt som du drar ut bandet något, inte mer än 2,5 cm. Kabel till monitor Band Givarens optiska komponenter
2	Tryck det sträckta bandet mot skåran, för in det genom spärren och dra åt så att det sitter säkert. Om det är tillräckligt långt för du in det genom den andra spärren också. Band Skåra Spärr Andra spärren
3	Anslut givarens kabel/kontakt till övervakningsinstrumentet (eller instrumentets adapterkabel om en sådan används).
4	Inspektera appliceringsstället och flytta givaren regelbundet. Du kan fästa givaren på nytt på <i>samma</i> patient genom att upprepa denna procedur. Rengör och desinficera givaren innan du fäster den på en <i>annan</i> patient.

Rengöring och lätt desinficering av givare

De återanvändbara givarna bör rengöras och desinficeras, men får aldrig steriliseras. Följ anvisningarna nedan.

Varningar

- Använd endast godkända rengörings- och desinfektionsmedel (se nedan). Om du använder något annat medel kan givaren och kablarna skadas och få kortare livslängd. Dessutom kan säkerheten äventyras.
- Var noggrann när du väljer desinfektionsmedel, eftersom några har snarlika namn men helt olika sammansättning.
- Doppa inte givarkontakten i rengörings- eller desinfektionslösning, eller någon annan vätska (bara själva givaren och kabelhöljet kan doppas i vätska, inte kontakten).
- Låt inte givarna ligga i blöt i desinfektionsmedel längre än vad som anges av tillverkaren.
- Sterilisera inte givarna.

Godkända rengöringsmedel

– Milt tvättmedel – Saltlösning (1 %)

Godkända desinfektionsmedel

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2 %)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] -CD (1 %)
Terralin [®] -vätska	Cidex [®] Plus	Isopropanol (70%) eller
Incidin [®] -vätska	Omnicide [®] 28	Isopropanolservett (70 %)

Steg	Rengöring och lätt desinficering
1	Rengör givarna enligt de anvisningar som medföljer rengöringsmedlet.
2	Desinficera givarna enligt de anvisningar som medföljer desinfektionsmedlet.
3	Skölj givaren i vatten och torka den torr med en ren duk. Låt den sedan lufttorka. Om givaren eller kabeln verkar vara försämrade eller skadade, ska du genast kassera givaren.

Specifikationer

Givarnas noggrannhet

- Noggrannheten hos givarna M1191T (för vuxna) och M1192T (för barn) är ± 3 % SpO₂ i området 70 % - 100 % SpO₂.
- Noggrannheten hos givaren M1193T (för neonatal) är ± 3 % SpO₂ i området 70 % till 100 % SpO₂. När givarna används på neonatalpatienter på rekommenderat sätt, säger litteraturen att noggrannhetsområdet ska ökas med ± 1 % för att ta hänsyn till den effekt som fosterhemoglobin i den nyföddes blod har på oximetrimätningarna.

Ytterligare specifikationer för SpO₂- och pulsfrekvensmätningar finns i övervakningsinstrumentets bruksanvisning och i *dokumentet om givarnas instrumentkompatibilitet* som medföljer givarna.

Våglängdsområde för lysdioder

Våglängdsområdena för lysdioderna i givarna ligger inom 600-1 000 nm, med en optisk uteffekt på mindre än 15 mW. Kliniker som arbetar med fotodynamisk terapi bör informeras om detta våglängdsområde.

Validering av mätningar

Noggrannheten hos SpO₂-värdet har validerats i studier på människa vid jämförelse med värden uppmätta med en CO-oximeter på referensprover med arteriellt blod. I en kontrollerad desaturationsstudie har friska vuxna studerats, med saturationsnivåer mellan 70 % och 100 % SaO₂. Populationens karakteristik i dessa studier:

- Ungefär hälften kvinnor och hälften män från 18 till 45 år
- Hudfärg: från ljus till svart

Eftersom pulsoximetrimätningar har en statistisk distribution, kan bara 2/3 av alla pulsoximetrimätningar förväntas falla inom $\pm$ Arms-värdet, uppmätt av en CO-oximeter. Funktionstestare, exempelvis en SpO₂-simulator, kan inte användas för bedömning av noggrannheten hos pulsoximetrigivare.

Tuotteen esittely

Käyttötarkoitus

Philipsin T-sarjan kestäkäyttöisiä SpO_2 -antureita käytetään valtimoveren happisaturaation jatkuvaan noninvasiiviseen mittaamiseen (pulsissignaali ja pletysmografiakäyrä) yhteensopivissa SpO_2 -potilasmonitorointilaitteissa.

Anturit on tarkoitettu koulutetun hoitohenkilöstön, kuten sairaanhoitajien, lääkärien ja ensiapuhenkilöstön, käyttöön sairaalassa ja sairaalan ulkopuolella tapahtuvassa hoidossa sekä kuljetuksen aikana. Hoitohenkilöstön on käytettävä mittauksissa yhdenmukaista SpO_2 -anturin kiinnityskohtaa. Esimerkiksi aikuisten M1191T- tai lasten M1192T-anturi on kiinnitettävä potilaan sormeen ja vastasyntyneiden M1193T-anturi potilaan käteen tai jalkaan (katso seuraava taulukko).

T-sarjan antureiden ja monitorien yhteensopivuus

T-sarjan anturit ovat yhteensopivia monien *hyväksytyjen* Philipsin, Agilentin, HP:n ja muiden valmistajien monitorien kanssa. Yhteensopivat monitorit on lueteltu T-sarjan anturin mukana toimitetussa *anturien ja laitteen yhteensopivuustaulukossa*.

Kestokäyttöiset T-sarjan anturit	Malli	Kiinnityskohta	Kaapeli	Liitin
	M1191T-anturi	Aikuisten sormi (ei peukalo)	45 cm	 9-nastainen D-SUB-liitin
	M1192T-anturi	Lasten sormi (ei peukalo)	45 cm	
	M1193T-anturi	Vastasyntyneiden jalka tai käsi	90 cm	

Antureiden mukana toimitettavat lisävarusteet

- **Anturin ja laitteen yhteensopivuustaulukko:** Luettelo laitteista, jotka ovat yhteensopivia kestokäyttöisten T-sarjan antureiden kanssa.
- **Käyttöopas:** Sisältää T-sarjan anturin tuotetiedot, kiinnityskohtaa ja potilastyyppejä koskevat tiedot, virheellistä käyttöä koskevat varoitukset, puhdistus- ja desinfiointiohjeet sekä anturin tekniset tiedot.

Erikseen hankittavat lisävarusteet

- **M1900B-sovitinkaapeli:** 9-nastainen (D-SUB-naarasliitin) 12-nastaiseen (pyöreä urosliitin) *sovitinkaapeliin*. Liittää T-sarjan anturin 9-nastaisen liittimeen yhteensopivaan Philipsin, Agilentin tai HP:n laitteeseen, jossa on 12-nastainen SpO₂-liitin. Pidentää anturin kaapelia kolmella metrillä.
- **M1943A-sovitinkaapeli:** 9-nastainen (D-SUB-naarasliitin) 8-nastaiseen (pyöreä urosliitin) *sovitinkaapeliin*. Liittää T-sarjan anturin 9-nastaisen liittimeen yhteensopivaan Philipsin, Agilentin tai HP:n laitteeseen, jossa on 8-nastainen SpO₂-liitin. Pidentää anturin kaapelia 1,1 metrillä.
- **M1943AL-sovitinkaapeli:** Edellä mainitun M1943A-sovitinkaapelin pidempi versio (3 m).

Symboloiden merkitykset

					
Aikuinen potilas	Lapsi-potilas	Vasta-syntynyt	Vasta-syntyneen jalka	Säilytys-lämpötila-rajat	Säilytys-kosteus-rajat
			R _x only		
Aikuisen sormi	Lapsen sormi	Vasta-syntyneen käsi	Käyttö-rajoituksen alainen tuote	Varoitus, katso ohjeet	

Varoituksia

- Näitä antureita saa käyttää vain yhteensopivien monitorintilaitteiden kanssa. Tarkista ennen käyttöä laitteen käyttöoppaasta tai anturin mukana toimitetusta *anturin ja laitteen yhteensopivuustaulukosta*, että anturi soveltuu käytettäväksi kyseisen laitteen kanssa. Potilasvahinkojen välttämiseksi käytä antureita vain hyväksytyjen laitteiden kanssa.
- Irronnut anturi voi tuottaa mittausarvoja. Estä väärät diagnoosit varmistamalla, että anturi on kiinnitetty potilaaseen oikein.
- Pulssioksimetrimittaukset jakautuvat tilastollisesti. Todennäköisesti kaksi kolmasosaa kaikista pulssioksimetrimittauksista on määritetyissä tarkkuusrajoissa (lisätietoja antureiden ilmoitetusta tarkkuudesta on tämän oppaan kohdassa *Tekniset tiedot* tai *anturin ja laitteen yhteensopivuustaulukossa*).
- Liitä anturi ainoastaan SpO₂-liitäntään tai pulssioksimetrin SpO₂-sovitinkaapeliin.
- Anturia voidaan käyttää *toisella* potilaalla desinfioinnin jälkeen. Yhdellä potilaalla voidaan käyttää samaa anturia koko seuranta-ajan.
- Jos ympäristön lämpötila on normaalia korkeampi, potilaan ihoon saat-
taa tulla palovammoja kohdissa, joissa perfuusio ei ole hyvä. Tarkista
anturin kiinnityskohta säännöllisesti palovammojen ehkäisemiseksi.
Minkään tässä luetellun anturin lämpötila ei ylitä iholla 41 °C:n lämpö-
tilaa, jos ihon lämpötila on mittauksen alkaessa enintään 35 °C.
- Varmista, että anturi on kiinnitetty suositeltuun kiinnityskohtaan
jäljempänä tässä julkaisussa olevien ohjeiden mukaisesti (katso kohta
Anturin kiinnittäminen). Jos ohjeita ei noudateta, mittaukset voivat olla
epätarkkoja.
- Laskimopulsaation, verenkierron estymisen, painumajalkien, paine-
nekroosin, mittaushäiriöiden ja epätarkkojen tulosten välttämiseksi on
varmistettava, että anturi on oikean kokoinen ja että anturia ei ole kiinni-
tetty liian tiukasti. Jos anturi on liian tiukka, koska kiinnityskohta on
liian iso tai turpoaa, anturi voi painaa kiinnityskohtaa liikaa. Tämä voi
aiheuttaa laskimoverentungosta kiinnityskohdan ympärillä, mistä saattaa
seurata turvotusta soluvälitilassa sekä kudosiskemiaa.

Varoitukset (jatkuu)

- Jos anturi on liian löysä, se voi pudota tai optiset osat eivät osu vastakkain, jolloin mittaustulokset voivat olla epätarkkoja.
- Jos mahdollista, anturi on kiinnitettävä raajaan, jossa ei ole valtimokatetria, verenpainemansettia tai suonensisäistä infuusiokanyyliä.
- Älä kiinnitä anturia runsaasti liikkuvaan kohtaan. Yritä pitää potilas aloillaan tai siirrä anturi vähemmän liikkuvaan kohtaan.
- Dyshemoglobiini tai suonensisäiset väriaineet voivat aiheuttaa epäluotettavia mittaustuloksia.
- Varmista, että kiinnityskohta ei ole runsaasti pigmentoitunut tai värjäntynyt (esimerkiksi kynsilakka, tekokynnet tai värivoide voivat aiheuttaa mittausten epätarkkuutta). Vaihda tällöin anturin paikkaa tai valitse vaihtoehtoinen, toiseen paikkaan kiinnitettävä anturi.
- Peitä anturi läpinäkymättömällä materiaalilla, jos ympäristö on erittäin valoisa (infrapunalamppujen, leikkaussalilamppujen tai valohoito-lamppujen läheisyydessä). Jos anturia ei peitetä, mittaukset voivat olla epätarkkoja.
- Suojaa liitin nesteiltä.
- Tarkista anturin kiinnityskohta 2–3 tunnin välein (ihon kunto, optinen kohdistus ja kiinnitysalueen verenkierto). Jos anturia pidetään paikallaan pitkään, iho voi ärsyntyä tai siihen voi tulla haavaumia. Siirrä anturi toiseen paikkaan neljän tunnin välein tai useammin, jos anturi heikentää verenkiertoa tai ihossa ilmenee muutoksia. Jos valodiodi ei ole tarkalleen valotunnistimen kohdalla, kiinnitä anturi uudelleen tai valitse toiseen paikkaan kiinnitettävä anturi.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana, sillä siitä voi seurata palovammoja tai mittaustulosten epätarkkuutta.

Ennen anturin kiinnittämistä tehtävät toimet

Lue huolellisesti kaikki SpO₂-monitorointilaitteen käyttöoppaan sisältämät varoitukset sekä tämän anturioppaan varoitukset ennen T-sarjan anturin kiinnittämistä potilaaseen. Käytä aina kiinnityskohtaan (aikuis- ja lapsipotilailla sormeen; vastasyntyneillä jalkaan tai käteen) sopivaa anturia.

Anturin tarkistaminen vaurioiden varalta

- Tarkista anturin ulko- ja sisäpuoli. Voit tarkistaa anturin sisäpuolen avaamalla varovasti anturin ontelon ja tarkistamalla, onko optisia osia peittävässä läpinäkyvässä silikonissa tai sen vieressä halkeamia. Tarkista, että sikoni ei ole rakkulainen eikä anturista vuoda nestettä.
- Jos anturissa on havaittavissa vaurioita tai muutoksia, sitä ei saa enää käyttää potilaiden monitorointiin. Hävitä anturi asianmukaisesti (lisätietoja seuraavassa).

Anturin hävittäminen

Vaurioituneiden antureiden hävittäminen

Jos anturissa on havaittavissa fyysisiä tai sähköisiä vaurioita tai sen toiminnassa on häiriöitä, se on desinfioitava, puhdistettava taudinaiheuttajista ja hävitettävä paikallisten sairaalajätteen käsittelyä koskevien lakien mukaisesti.

Anturin paikan säännöllinen vaihtaminen

Vaihda anturin kiinnityskohtaa neljän tunnin välein tai useammin, jos verenkierto häiriintyy tai ihossa ilmenee muutoksia.

Sormianturin kiinnittäminen

Aikuisten sormianturi M1191T

Yli 50 kg:n painoisille potilaille.

Lasten sormianturi M1192T

15–50 kg:n painoisille potilaille.



Aikuisten anturi ja ranneke

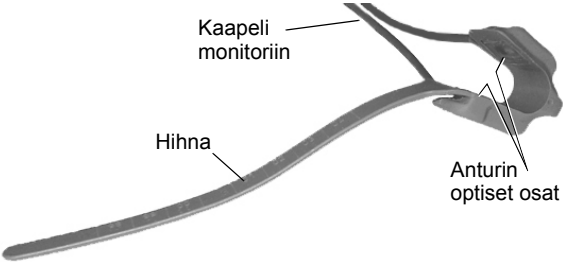
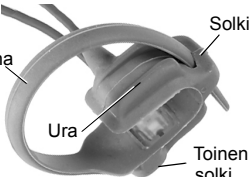
Vaihe	Aikuisten M1191T- tai lasten M1192T-anturin kiinnittäminen
1	Valitse sopiva anturi potilaan koon mukaan (katso tiedot edellä).
2	Aseta anturi potilaan sormeen ja varmista, että anturin kaapeli tulee sormen tai kämmenselän PÄÄLLE edellä olevan kuvan osoittamalla tavalla.
3	Sormenpään tulee juuri ja juuri koskettaa anturin päätä, mutta se ei saa työntyä ulos. Leikkaa tarvittaessa potilaan kynttä, jotta saat anturin asianmukaisesti paikalleen.
4	Jos kiinnität aikuisten M1191T-sormianturia, kiinnitä kaapeli potilaan KÄMMENSELKÄÄN M1627A-rannekkeen avulla (toimitetaan vain aikuisten M1191T-sormianturin mukana).
5	Liitä anturi laitteeseen (tai tarvittaessa sovitinkaapeliin).
6	Tarkista anturin kiinnityspaikka ja vaihda anturin paikkaa säännöllisesti. Anturi voidaan kiinnittää uudelleen <i>samalle</i> potilaalle toistamalle nämä vaiheet. Puhdista ja desinfioi anturi, ennen kuin kiinnität sen <i>toiselle</i> potilaalle.

Käsi-/jalka-anturin kiinnittäminen

Vastasyntyneen jalka-/käsianturi M1193T

1–4 kg:n painoisille potilaille.



Vaihe	Vastasyntyneen M1193T-anturin kiinnittäminen
1	Aseta anturi käden tai jalan ympärille siten, että optiset osat ovat vastakkain. Pidä anturia paikallaan ja venytä hihnaa hiukan (korkeintaan 2,5 cm).  The diagram shows the sensor device with a cable labeled 'Kaapeli monitoriin' (Cable to monitor), a strap labeled 'Hihna', and the optical parts labeled 'Anturin optiset osat' (Sensor's optical parts).
2	Paina venytetty hihna uraa vasten, pujota hihna solkeen ja varmista kiinnitys hihnaa vetämällä. Jos hihna on riittävän pitkä, pujota se myös toisen soljen läpi.  The diagram shows the strap being inserted into the buckle. Labels include 'Hihna' (Strap), 'Ura' (Buckle), 'Solki' (Buckle), and 'Toinen solki' (Second buckle).
3	Kytke anturikaapelin liitin monitorointilaitteeseen (tai mahdollisesti käytettävään sovitinkaapeliin).
4	Tarkista anturin kiinnityspaikka ja vaihda anturin paikkaa säännöllisesti. Anturi voidaan kiinnittää uudelleen <i>samalle</i> potilaalle toistamalle nämä vaiheet. Puhdista ja desinfioi anturi, ennen kuin kiinnität sen <i>toiselle</i> potilaalle.

Anturin puhdistus ja kevyt desinfiointi

Kestokäyttöiset anturit voidaan puhdistaa ja desinfioida, mutta niitä ei saa steriloida. Noudata seuraavassa annettuja ohjeita.

Varoitukset

- Käytä vain seuraavassa luettelossa mainittuja hyväksytyjä puhdistus- ja desinfiointiaineita. Muussa tapauksessa anturi tai sen liitännäiskaapelit saattavat vaurioitua ja tuotteen käyttöikä voi lyhentyä tai käyttöturvallisuus voi vaarantua.
- Valitse desinfiointiaineet huolellisesti, koska joillakin tuotteilla voi olla samantapainen nimi mutta täysin eri koostumus.
- Älä upota anturin liitintä puhdistus- tai desinfiointiaineeseen tai muihin nesteisiin (vain anturi ja kaapeliosa voidaan upottaa, mutta ei liitintä).
- Älä liota antureita desinfiointiaineessa pidempään kuin desinfiointiaineen ohjeissa on suositeltu.
- Älä steriloi antureita.

Hyväksytyt puhdistusaineet

– Mieto puhdistusaine – Suolaliuos (1 %)

Hyväksytyt desinfiointiaineet

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2 %)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] -CD (1 %)
Terralin [®] Liquid	Cidex [®] Plus	Isopropanoli (70 %) tai
Incidin [®] Liquid	Omnicide [®] 28	Isopropanol Wipe (70 %)

Vaihe	Puhdistus ja kevyt desinfiointi
1	Puhdista anturi puhdistusaineen mukana toimitettujen ohjeiden mukaan.
2	Desinfioi anturi desinfiointiaineen mukana toimitettujen ohjeiden mukaan.
3	Huuhtelee anturi vedessä, pyyhi se kuivaksi puhtaalla liinalla ja anna sen kuivua kokonaan. Jos havaitset anturissa tai kaapelissa merkkejä vaurioista tai kulumisesta, hävitä anturi heti.

Tekniset tiedot

Anturin tarkkuus

- Aikuisten M1191T- ja lasten M1192T-anturin tarkkuus on ± 3 %, kun SpO_2 on 70–100 %.
- Vastasyntyneiden M1193T-anturin tarkkuus on ± 3 %, kun SpO_2 on 70–100 %.
Kun antureita käytetään vastasyntyneillä suositusten mukaisesti, tarkkuusalueetta tulisi suurentaa ± 1 % vastasyntyneen veren sisältämän sikiöhemoglobiinin vaikutuksen korjaamiseksi oksimetriamittauksessa.

Lisätietoja SpO_2 - ja pulssimittauksen teknisistä tiedoista on monitorointilaitteen käyttöoppaassa tai anturin mukana toimitetussa *anturin ja laitteen yhteensopivuustaulukossa*.

Valodiodien aallonpituusalueet

Antureissa käytettyjen valodiodien aallonpituusalue on 600–1 000 nm ja optinen enimmäislähtöteho alle 15 mW. Aallonpituus voi olla tärkeä tieto fotodynaamista hoitoa antavalle hoitohenkilöstölle.

Mittauksen validointi

SpO_2 -mittauksen tarkkuus on validoitu kliinisissä tutkimuksissa vertaamalla verinäytearvoja CO-oksimetrilla saatuihin arvoihin. Valvotussa desaturaatio-tutkimuksessa tutkittiin vapaaehtoisia terveitä aikuisia koehenkilöitä, joiden SaO_2 -saturaatiotasot olivat 70–100 prosenttia. Tutkimukseen osallistuvien ominaispiirteitä olivat seuraavat:

- Koehenkilöistä puolet oli naisia ja puolet miehiä iältään 18–45 vuotta.
- Ihonväri: vaaleasta mustaan.

Koska pulssioksimetriamittaukset jakautuvat tilastollisesti, todennäköisesti vain kaksi kolmasosaa pulssioksimetriamittauksista on verinäytteistä tehtyjen CO-oksimetriamittauksen $\pm$ Arms -arvojen rajoissa. Pulssioksimetria-anturin tarkkuutta ei voida arvioida toiminnantestauslaitteilla, kuten SpO_2 -simulaattorilla.

Produktoversigt

Anvendelsesområder

Philips flergangs SpO₂ T-Series sensorer giver kontinuerlig, noninvasiv måling af den arterielle iltmætning (giver overvågning af pulsfrekvens og plethysmografkurve) ved brug sammen med kompatible SpO₂ patientmonitoreringsenheder.

Sensorerne er kun velegnet til at bruges af relevant uddannede klinikere såsom sygeplejersker, læger og redningspersonale til behandling af patienter i og uden for hospitaler såvel som under transport. Alle klinikere skal følge standarden for anvendelse ved påsætning af en SpO₂ sensor på en patient; dvs. påsætte M1191T voksen eller M1192T pædiatrisk sensor på patientens finger, påsætte M1193T neonatal sensor på patientens hånd eller fod (se tabellen herunder).

Kompatibilitet for T-Series sensor/monitor

T-Series sensorer er kompatible med mange *validerede* Philips/Agilent/HP og OEM (Original Equipment Manufacturer) monitorer. Der henvises til *Sensor & Instrument Compatibility Sheet*, som leveres sammen med T-Series sensoren, for en omfattende liste over kompatible monitorer.

Flergangs T-Series sensorer	Model	Applikation	Kabel	Konnektor
	M1191T Sensor	Voksen Vilkårlig finger bortset fra tommelfinger	45 cm	 9-benet D-sub Konnektor
	M1192T Sensor	Pædiatrisk Vilkårlig finger bortset fra tommelfinger	45 cm	
	M1193T Sensor	Neonatal Fod eller Hånd	90 cm	

Tilbehør, der leveres sammen med sensorer

- **Sensor & Instrument Compatibility Sheet:** Oplister alle instrumenter, der er kompatible med flergangs T-Series sensorer.
- **Brugervejledning:** Indeholder produktbeskrivelse for T-Series sensor, patientforhold, advarsler mod forkert brug, procedurer for rengøring og desinfektion samt specifikationer for sensorer.

Tilbehør, der kan anskaffes separat

- **M1900B adapterkabel:** 9-benet (D-sub hun) til 12-benet (rund han) adapterkabel. Forbinder en hvilken som helst T-Series sensor med 9-benet konnektor til et hvilket som helst kompatibelt Philips/Agilent/HP instrument, der har en 12-benet SpO₂ tilslutning. Forøger sensorkablets længde med 3 m.
- **M1943A adapterkabel:** 9-benet (D-sub hun) til 8-benet (rund han) adapterkabel. Forbinder en hvilken som helst T-Series sensor med 9-benet konnektor til et hvilket som helst kompatibelt Philips/Agilent/HP instrument, der har en 8-benet SpO₂ tilslutning. Forøger sensorkablets længde med 1,1 m.
- **M1943AL adapterkabel:** En længere (3 m) version af M1943A adapterkablet, der er nævnt herover.

Oversigt over produktsymboler

					
Voksen patient	Pædiatrisk patient	Neonatal patient	Neonatal fod	Tilladt opbevarings-temperatur	Tilladt luftfugtighed
			R _x only		
Voksen finger	Pædiatrisk finger	Neonatal hånd	Kun efter lægeordination	OBS konsultér medleveret dokumentation	

Advarsel

- Disse sensorer er kun beregnet til brug sammen med kompatible monitoreringsinstrumenter. Før brug skal man læse instrumentets brugerhåndbog eller *sensorkompatibilitets-arket*, som leveres sammen med hver sensor, for at sikre, at instrument og sensor er kompatible. Sørg for kun at bruge sensorerne sammen med godkendt instrumenter; overholdes dette ikke, kan det medfører personskaade for patienten.
- Ikke-påsatte sensorer kan afgive signaler. For at undgå forkert diagnose skal man kontrollere, at sensoren er korrekt anbragt på patienten.
- Pulsoximetrimålinger er statistisk fordelt. To tredjedele af alle pulsoximetrimålinger kan forventes at ligge inden for den angivne nøjagtighed (der henvises til afsnittet *Specifikationer* senere i nærværende brugerhåndbog eller til arket med oplysninger om *kompatibilitet mellem sensorer og instrument* for information om sensorernes nøjagtighed).
- Sensoren må kun tilsluttes SpO₂ konnektoren eller SpO₂ adapterkablet på oximeteret.
- Sensoren må ikke bruges på en *anden* patient, før den er desinficeret. Sensoren kan bruges igen på samme patient under hele indlæggelsen.
- Ved høje temperaturer i omgivelserne kan patientens hud blive alvorligt forbrændt efter længere tids påsætning af sensor på steder, der ikke har god perfusion. For at undgå denne situation skal man sørge for med jævne mellemrum at kontrollere påsætningsstederne på patienten. Alle anførte sensorer arbejder uden risiko for overskridelse af 41 °C på huden, hvis hudtemperaturen fra begyndelsen er under 35 °C.
- Sørg for at påsætte sensoren korrekt på foretrukne sted i overensstemmelse med anvisningerne senere i nærværende dokument (se *Påsætning af sensor*). Overholdes dette ikke, kan det give unøjagtige målinger.
- For at undgå venøs pulsering, blokering af cirkulationen, trykmærker, tryknekroser, artefakter og unøjagtige målinger skal man sikre sig, at man benytter en sensor af korrekt størrelse, og at sensoren ikke er for stram. Hvis sensoren sidder for stramt, fordi påsætningsstedet er for tykt, eller fordi påsætningsstedet bliver for tykt på grund af ødemer, kan påsætningsstedet blive påført et overdrevent tryk. Dette vil kunne medføre venøs tilstopning på den anden side af påsætningsstedet og forårsage interstitiel ødem, hypoxi og vævsiskæmi.

Advarsler (fortsæt)

- Hvis sensoren sættes for løst på, kan den falde af, eller det kan være usikkert om sensorens optiske dele forbliver placeret over for hinanden; forskubbes optikken, vil det medføre unøjagtige målinger.
- Hvor det er muligt, bør den ekstremitet, som sensoren sættes på, være fri for arterielle katetere, blodtryksmanchetter og intravaskulære infusionslinjer.
- Undgå påsætningssteder, der er udsat for kraftig bevægelse. Prøv at holde patienten i ro eller flyt sensoren til et sted med mindre bevægelse.
- Dysfunktionel hæmoglobin eller intravaskulære farvestoffer kan medføre unøjagtige målinger.
- Sørg for, at sensorens påsætningssted ikke er kraftigt pigmenteret eller farvet (for eksempel kan neglelak, kunstige negle, farvet eller pigmenteret creme medføre unøjagtige målinger). Hvis nogen af disse forhold gør sig gældende, så flyt sensoren eller vælg en anden sensor til brug et andet sted på kroppen.
- Tildæk sensoren med uigennemsiagtigt materiale ved forekomsten af kraftigt eller meget lys (infrarøde lamper, operationslamper, fototerapi). Overholdes dette ikke, kan det medføre unøjagtige målinger.
- Sørg for, at konnektoren ikke kommer i kontakt med væske.
- Inspicér påsætningsstedet hver 2. eller 3. time for at sikre hudkvalitet og korrekt optisk justering og cirkulation på den anden side af påsætningsstedet. Der kan forekomme hudirritation eller ulceration, hvis sensoren sidder på samme sted for længe. Flyt sensoren til et andet sted hver 4. time eller oftere, hvis cirkulationen eller hudkvaliteten forringes. Hvis lyskilden ikke befinder sig direkte over for lysmåleren, skal man flytte sensoren eller vælge en anden sensor til brug et andet sted på kroppen.
- Brug ikke en sensor under MRI scanning. Overholdes dette ikke, kan det medføre forbrændinger eller unøjagtige målinger.

Før påsætning af sensoren

Før nogen T-Series sensor sættes på en patient, skal man sørge for at læse og forstå alle advarslerne i vejledningen til SpO₂ monitoreringsinstrumentet samt alle advarslerne i nærværende brugervejledning til sensorer. Påsæt altid en passende størrelse sensor i forhold til det valgt påsætningssted (finger for voksne og pædiatriske patienter; hånd eller fod for neonatale patienter).

Undersøg sensoren for skader

- Undersøg sensorens yderside og inderside. For at undersøge sensorens inderside skal man forsigtigt åbne sensorens hus og kontrollere, om der er sprækker i eller nær ved den gennemsigtige silikone, der dækker de optiske elementer. Sørg for, at der ikke er blister på silikonen, og at der ikke lækker væske fra sensorens optik.
- Enhver sensor, der viser tegn på beskadigelse eller ændring, må ikke anvendes til fortsat patientmonitorering; i stedet skal den bortskaffes i overensstemmelse med lokale love og regler (se herunder).

Bortskaffelse af sensoren

Bortskaf ødelagte sensorer

Enhver sensor, der udviser tegn på fysisk eller elektrisk forringelse eller fejl, skal desinficeres, renses og bortskaffes i overensstemmelse med lokale love og regler for hospitalsaffald.

Skift jævnligt til nyt påsætningssted

Skift påsætningssted for sensoren hver 4. time eller oftere, hvis cirkulationen eller hudens status forringes.

Påsætning af fingersensoren

M1191T voksen fingersensor

Til patienter, der vejer mere end 50 kg.

M1192T pædiatrisk fingersensor

Til patienter, der vejer mellem 15 kg og 50 kg.



*Påsætning på voksen vist med
medfølgende håndledsrem*

Trin	Påsætning af M1191T (voksen) eller M1192T (pædiatrisk) sensor
1	Vælg en sensor, der passer til patientens størrelse (nærmere angivet herover).
2	Placer sensoren på patientens finger og sørg for, at kablet er placeret OVEN PÅ finger/hånd som vist herover.
3	Patientens fingerspids bør røre, men ikke stikke igennem enden af sensoren. Om nødvendigt skal man afkorte fingerneflen for at kunne placere sensoren korrekt.
4	Ved påsætning af en M1191T voksen fingersensor skal man fastgøre kablet OVEN PÅ HÅNDEN med den medfølgende håndledsrem M1627A (håndledsrem leveres kun sammen med M1191T fingersensorer til voksne).
5	Forbind sensoren til instrumentet (eller hvis relevant til adapterkablet).
6	Undersøg og skift med jævne mellemrum påsætningssted for sensoren. Man kan sætte sensoren på <i>samme</i> patient igen ved at gentage denne procedure. Rengør og desinficér sensoren, før den sættes på en <i>anden</i> patient.

Påsætning af hånd-/fodsensor

M1193T neonatal hånd-/fodsensor

Til patienter, der vejer 1 kg til 4 kg.



Trin	Påsætning af M1193T (neonatal) sensor
1	Placér sensoren over hånden eller foden med sensorens optiske komponenter direkte over for hinanden. Hold sensoren på plads og stræk stroppen lidt, ikke mere end 2,5 cm (1"). Kabel til monitor Strop Sensor-optik
2	Tryk den strakte strop mod åbningen, før den ind i låsemekanismen og træk, indtil den sidder godt. Hvis remmen er tilstrækkelig lang, så før den også gennem den anden låsemekanisme. Strop Åbning Lås Sekundær lås
3	Sæt sensorkablet/konnektoren i monitoreringsinstrumentet (eller i instrumentets adapterkabel, hvis et sådant benyttes).
4	Undersøg og skift med jævne mellemrum påsætningssted for sensoren. Man kan sætte sensoren på <i>samme</i> patient igen ved at gentage denne procedure. Rengør og desinficér sensoren, før den sættes på en <i>anden</i> patient.

Rengøring og lavniveau desinfektion af sensor

Flergangs sensorer bør rengøres og desinficeres, men de må aldrig steriliseres. Følg nedenstående fremgangsmåde.

Advarsel

- Brug kun de herunder angivne godkendte rengørings- og desinfektionsmidler. Manglende overholdelse kan medføre beskadigelse af sensor eller kabler og forkortet produktlevetid eller sikkerhedsrisici.
- Vælg desinfektionsmidler med omhu, da nogle har ret enslydende navne, men meget forskellige indholdsstoffer.
- Man må ikke nedsænke sensorens konektor i nogen form for rengøringsmiddel, desinfektionsmiddel eller anden væske (kun sensoren og kabelafskærmningen må nedsænkes, ikke konnektoren).
- Sensoren må ikke udsættes for desinfektionsmidler i længere tid end nødvendigt og angivet af det anvendte middels producent.
- Undlad at sterilisere sensorerne.

Godkendte rengøringsmidler

- Mildt rengøringsmiddel - Saltopløsning (1%)

Godkendte desinfektionsmidler

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2%)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] -CD (1%)
Terralin [®] væske	Cidex [®] Plus	Isopropanol (70%) eller
Incidin [®] væske	Omnicide [®] 28	Isopropanolrundel (70%)

Trin	Rengøring og lavniveau desinfektion
1	Rengør sensoren i overensstemmelse med de retningslinjer, der leveres sammen med rengøringsmidlet.
2	Desinficér sensoren i overensstemmelse med de retningslinjer, der leveres sammen med desinfektionsmidlet.
3	Skyl sensoren i vand, aftør den med en ren klud og læg sensoren til side, så den kan tørre helt. Hvis der er nogen tegn på slitage eller beskadigelse af sensoren eller kablet, skal sensoren straks kasseres.

Specifikationer

Sensornøjagtighed

- Nøjagtigheden for sensorerne M1191T (voksen) og M1192T (pædiatrisk) er $\pm 3\%$ SpO₂ i området fra 70% til 100% SpO₂.
- Nøjagtigheden for sensoren M1193T (neonatal) er $\pm 3\%$ SpO₂ i området fra 70% til 100% SpO₂. Når sensorerne anvendes på neonatale patienter som anbefalet, forudsiger litteraturen, at nøjagtighedsområdet bør forøges med $\pm 1\%$ for at tage højde for påvirkningen af oximetermålinger fra foster-hæmoglobin i det neonatale blod.

For yderligere information om nøjagtighedsspecifikationer for SpO₂ og pulsfrekvens henvises til brugerhåndbogen til monitoreringsinstrumentet eller *sensorkompatibilitets-arket*, som leveres sammen med sensoren.

Bølgelængder for LED - Light Emitting Diode

Bølgelængdeområderne for de lysdioder, der bruges i disse sensorer, ligger mellem 600 nm og 1000 nm, og de har en optisk udgangseffekt på mindre end 15 mW. Det kan være nyttigt for klinikere, der udfører fotodynamisk terapi, at kende bølgelængdeområdet.

Validering af måling

SpO₂ nøjagtigheden er i studier af mennesker blevet valideret op imod en blodprøve-reference, der er målt med et CO-oximeter. I en kontrolleret desaturationsundersøgelse er frivillige sunde voksne med mætningsniveauer mellem 70% og 100% SaO₂ blevet undersøgt. Populationskarakteristikker for disse undersøgelser var som følger:

- Cirka 50% var kvinder, og 50% var mænd i alderen fra 18-45
- Hudfarve: fra lys til meget mørk

Fordi målinger med pulsoximeter-udstyr er underlagt en statistisk spredning, kan kun ca. 2/3 af alle målinger med pulsoximeter-udstyret forventes at falde inden for den ± 2 Arms værdi, der måles af et CO-oximeter. Funktionelle testere såsom en SpO₂ simulator kan ikke benyttes til at vurdere nøjagtigheden af pulsoximeter-sensorer.

A termék áttekintése

Javasolt felhasználás

A Philips T sorozatú többször használatos SpO₂-érzékelők az artériás oxigénszaturáció folyamatos, nem invazív mérését biztosítják (a mérés magában foglalja a pulzusszám és a perfúziós görbe monitorozását is) az SpO₂ monitorozására alkalmas, kompatibilis betegmonitorok használata esetén.

Az érzékelők a kórházon belül vagy kívül, illetve szállítás közben is felhasználhatók betegek kezeléséhez, de csak olyan megfelelően képzett szakemberek által, mint a szakápolók, az orvosok és a sürgősségi ellátásban dolgozó személyek. Az SpO₂-érzékelő betegre történő felhelyezésekor a kezelő személyzet minden tagjának be kell tartania az érvényben lévő alkalmazási protokollokat. Az M1191T Felnőtt és az M1192T Gyermekek érzékelőt a beteg ujjára, az M1193T Újszülött érzékelőt pedig a beteg kezére vagy lábára kell felhelyezni (lásd az alábbi táblázatot).

T sorozatú érzékelők és monitorok kompatibilitása

A T sorozatú érzékelők számos *bevizsgált* Philips/Agilent/HP és OEM (eredeti berendezégyártóktól származó) monitorral kompatibilisek. A kompatibilis monitorok részletes felsorolását megtalálhatja a T sorozatú érzékelőhöz mellékelt *Érzékelők és készülékek kompatibilitási táblázata* című dokumentumban.

T sorozatú többször használatos érzékelők	Típus	Alkalmazási hely	Kábel-	csatlakozó
	M1191T érzékelő	Felnőtt Bármelyik ujj, kivéve a hüvelykujjat	45 cm	 9 tűs D-sub csatlakozó
	M1192T érzékelő	Gyermekek Bármelyik ujj, kivéve a hüvelykujjat	45 cm	
	M1193T érzékelő	Újszülött Láb vagy kéz	90 cm	

Az érzékelőkkel együtt szállított tartozékok

- **Érzékelők és készülékek kompatibilitási táblázata:** Ezen található meg a többször használatos T sorozatú érzékelőkkel kompatibilis készülékek felsorolása.
- **Használati útmutató:** Tartalmazza a T sorozatú érzékelő termékismertetőjét, a betegen történő alkalmazási utasításokat, a nem megfelelő használatra vonatkozó figyelmeztetéseket, a tisztítási és fertőtlenítési utasításokat, valamint a műszaki jellemzőket.

Külön megvásárolható tartozékok

- **M1900B adapterkábel:** 9 tűs (D-sub, foglalat) és 12 tűs (kerek, dugó) közötti *adapterkábel*. Bármely 9 tűs T sorozatú érzékelőnek bármilyen olyan kompatibilis Philips/Agilent/HP készülékhez történő csatlakoztatására szolgál, amely 12 tűs SpO₂-csatlakozóval van felszerelve. 3 m-rel meghosszabbítja az érzékelő kábelét.
- **M1943A adapterkábel:** 9 tűs (D-sub, foglalat) és 8 tűs (kerek, dugó) közötti *adapterkábel*. Bármely 9 tűs T sorozatú érzékelőnek bármilyen olyan kompatibilis Philips/Agilent/HP készülékhez történő csatlakoztatására szolgál, amely 8 tűs SpO₂-csatlakozóval van felszerelve. 1,1 m-rel meghosszabbítja az érzékelő kábelét.
- **M1943AL adapterkábel:** A fenti M1943A *adapterkábel* hosszabb (3 m-es) változata.

A termékeken látható szimbólumok magyarázata

					
Felnőtt beteg	Gyermek beteg	Újszülött beteg	Újszülött lába	Tárolási hőmérséklet határértékei	Tárolási páratartalom határértékei
			R _x only		
Felnőtt ujj	Gyermek ujj	Újszülött kéz	Csak orvosi rendelvényre	Figyelem, tájékozódjon a mellékelt dokumentációból!	

Figyelmeztetések

- Ezek az érzékelők csak kompatibilis monitorozó készülékekkel használhatók. Használat előtt a készülék kompatibilitásának ellenőrzése céljából olvassa el a készülék Használati útmutatóját vagy az érzékelőhöz mellékelt *Érzékelők és készülékek kompatibilitási táblázatát*. Csak a jóváhagyott készülékekkel használja az érzékelőt, mert egyébként megsérülhet a beteg.
- A betegre fel nem helyezett érzékelők is továbbíthatnak mérési eredményeket. A téves diagnózisok elkerülése érdekében mindig győződjön meg arról, hogy az érzékelő megfelelően fel legyen helyezve a betegre.
- A pulzoximetriás mérések eredményei statisztikai szórást mutatnak. A mért értékek legalább kétharmada esik a megadott pontossági tartományon belülre (az érzékelők megállapított pontossági értékeit lásd alább, a jelen kézikönyv *Műszaki adatok* című részében, illetve az *Érzékelők és készülékek kompatibilitási táblázatában*).
- Az érzékelőt csak a készülék SpO₂-csatlakozójához vagy az oximéter SpO₂-adapterkábeléhez szabad csatlakoztatni.
- Fertőtlenítés nélkül az érzékelőt nem szabad *másik* betegre felhelyezni. Az érzékelő ugyanarra a betegre a kórházi tartózkodása alatt többször is felhelyezhető.
- Magas környezeti hőmérséklet esetén a beteg bőre súlyos égési sérülést szenvedhet, ha az érzékelőt hosszú időn keresztül alkalmazza rossz vérellátású területen. Ennek megelőzése céljából gyakran ellenőrizze a betegre történő felhelyezés helyét. A felsorolt érzékelők működése során nem áll fenn az a veszély, hogy a bőr hőmérséklete 41°C fölé emelkedik, ha a bőr hőmérséklete előtte nem haladta meg a 35°C-ot.
- Gondoskodjon az érzékelő megfelelő elhelyezkedéséről az arra alkalmas helyen, és kövesse a jelen dokumentumban alább olvasható utasításokat (lásd: *Az érzékelők felhelyezése*). Ellenkező esetben pontatlan mérési eredményeket kaphat.
- A vénás pulzálás, a vérkeringési zavarok, az elszorítási nyomok, a szövetkárosodás, a műtermékek és a pontatlan mérési eredmények elkerülése érdekében ellenőrizze, hogy a megfelelő méretű érzékelőt használja-e, és azt is, hogy az érzékelő nincs-e túl szorosan felhelyezve. Ha az érzékelő túl szorosan van felhelyezve, mert a felerősítési hely túl vastag vagy ödéma miatt megduzzadt, akkor az érzékelő nagyon szoríthatja a beteget. Ez vénás pangást okozhat az alkalmazási helytől távolabb, ami sejtközi vizenyőt vagy a szövetek vérellátási zavarát válthatja ki.

Figyelmeztetések (folytatás)

- Ha az érzékelő túl lazán van felhelyezve, leeshet a betegről, illetve elmozdulhatnak az érzékelő optikai elemei, ami pontatlan eredményekhez vezethet.
- Hacsak lehetséges, az érzékelőt olyan végtagra helyezze fel, amelybe nincs bekötve artériás katéter vagy vénás infúzió, illetve amelyen nincs vérnyomásmérő mandzsetta sem.
- Az érzékelőt ne helyezze olyan helyre, amelyen nagyobb mértékű mozgások várhatók. Igyekezzen mozdulatlanul tartani a beteget, vagy az érzékelőt helyezze át oda, ahol kisebb mértékű a mozgás.
- Kóros hemoglobin vagy a vérbe fecskendezett festékanyag esetén csökkenhet a mérési pontosság.
- Ellenőrizze, hogy a felerősítési helyen nincs-e sötét pigmentáció vagy sötét elszíneződés (például: a körömlakkok, a műkörmök, a festékanyagok vagy a színes krémek ronthatják a mérési pontosságot). Ilyenkor helyezze át az érzékelőt, vagy erősítsen fel másik érzékelőt egy eltérő mérési helyre.
- Az érzékelőt takarja le átlátszatlan anyaggal, ha a környezetében erős fényforrás (infravörös lámpa, műtőlámpa, fototerápiás eszköz) van. Ellenkező esetben csökkenhet a mérési pontosság.
- Ügyeljen arra, hogy a csatlakozóra ne kerüljön semmilyen folyadék.
- 2–3 óránként nézze meg az érzékelő felerősítési helyének környékét, ellenőrizve, hogy nem észlelhetők-e bőrelváltozások, az érzékelő optikai elemei megfelelően helyezkednek-e el, illetve hogy az érzékelőtől disztálisan megfelelő-e a vérkeringés. Bőrirritáció vagy fekély alakulhat ki, ha az érzékelőt hosszabb ideig nem helyezik át. Legalább 4 óránként változtassa meg a mérési helyet. Vérkeringési zavarok vagy bőrelváltozás esetén az érzékelőt gyakrabban kell áthelyezni. Ha a fényforrás és a fényt érzékelő rész nem pontosan egymással szemben helyezkedik el, akkor vegye le, majd erősítse fel újra az érzékelőt, vagy pedig erősítsen fel másik érzékelőt egy eltérő mérési helyre.
- Az érzékelőt nem szabad mágneses magrezonanciás (MR) vizsgálat közben használni. Ez égési sérülést vagy pontatlan mérési eredményt okozhat.

Az érzékelő felerősítése előtti teendők

Mielőtt egy T sorozatú érzékelőt felhelyezne a betegre, olvassa el és sajátítsa el az SpO₂-monitorozó eszköz Használati útmutatójában található összes figyelmeztetést és óvintézkedést, illetve az ebben a Használati útmutatóban található összes figyelmeztetést. Mindig megfelelő méretű érzékelőt erősítsen a megfelelő mérési helyre (felnőtteknél és gyermekeknél egy ujjra, újszülötteknél a lábra vagy a kézre).

Az érzékelő megvizsgálása

- Vizsgálja meg az érzékelőt kívül és belül. A belső rész ellenőrzéséhez finoman nyissa ki az érzékelő üregét és ellenőrizze, hogy nincs-e az optikai elemeket fedő átlátszó szilikonon vagy annak közelében repedés. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e buborékok a szilikonon, illetve hogy nem szivárogo-e folyadék az érzékelő optikájából.
- Ha az érzékelő károsodás vagy sérülés jeleit mutatja, nem használható tovább betegek monitorozásához. A használhatatlanná vált érzékelőket dobja ki a megfelelő módon (lásd alább).

Az érzékelők kidobása

Sérült érzékelők kidobása

A fizikai vagy elektromos elhasználódás vagy meghibásodás jeleit mutató érzékelőt meg kell tisztítani, fertőtleníteni kell, és ki kell dobni a kórházi hulladéokra vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően.

Az érzékelők felerősítési helyének időnkénti változtatása

Az érzékelőt legalább 4 óránként helyezze át, vérkeringési zavarok vagy bőrelváltozás esetén pedig ennél gyakrabban.

Az újra erősíthető érzékelő felhelyezése

M1191T Felnőtt, újra erősíthető érzékelő

50 kg feletti súlyú betegek részére.

M1192T Gyermekek, újra erősíthető érzékelő

15 és 50 kg közötti súlyú betegek részére.



*felnőltre történő
felhelyezés
a mellékelt csuklópánttal*

Lépés	Az M1191T (Felnőtt) vagy az M1192T (Gyermekek) érzékelő felhelyezése
1	Válassza ki a beteg méretének megfelelő érzékelőt (lásd fent).
2	Helyezze az érzékelőt a beteg ujjára, és győződjön meg arról, hogy az érzékelő kábele a fenti ábrának megfelelően az ujj vagy a kéz kézháti oldalán fusson.
3	A beteg ujjának vége érintse az érzékelő végét, de ne nyúljon túl rajta. Szükség esetén vágja le a beteg körmét az érzékelő megfelelő felhelyezéséhez.
4	Ha M1191T (Felnőtt) újra rögzíthető érzékelőt használ, rögzítse a kábelt a kézhátra a mellékelt M1627A csuklópánttal (csuklópánt csak az M1191T Felnőtt, újra rögzíthető érzékelőkhöz tartozik).
5	Csatlakoztassa az érzékelőt a készülékhez (vagy szükség esetén az adapterkábelhez).
6	Rendszeresen vizsgálja meg az érzékelőt, és időnként változtassa meg annak helyét. <i>Ugyanarra</i> a betegre ismét felhelyezheti az adott érzékelőt a fenti eljárással. Ha egy <i>másik</i> betegre szeretné felhelyezni az érzékelőt, előtte tisztítsa meg és fertőtlenítsa az érzékelőt.

A kézre/lábra erősíthető érzékelő felhelyezése

M1193T Újszülött, kézre/lábra erősíthető érzékelő

1 és 4 kg közötti súlyú betegek részére.



Lépés	Az M1193T (Újszülött) érzékelő felhelyezése
1	Helyezze az érzékelőt a kézre vagy a lábra, ügyelve arra, hogy az érzékelő optikai elemei egymással szembe kerüljenek. Tartsa az érzékelőt a helyén, és közben finoman nyújtsa meg a pántot (legfeljebb 2,5 cm-nyire).
2	Nyomja a kinyújtott pántot a horonyra, fűzze be a reteszbe, és húzza meg a biztos illeszkedés végett. Ha elég hosszú, fűzze át a másik reteszen is.
3	Csatlakoztassa az érzékelő kábelét/csatlakozóját a monitorozó készülékhez (vagy szükség esetén a készülék adapterkábeléhez).
4	Rendszeresen vizsgálja meg az érzékelőt, és időnként változtassa meg annak helyét. <i>Ugyanarra</i> a betegre ismét felhelyezheti az adott érzékelőt a fenti eljárással. Ha egy <i>másik</i> betegre szeretné felhelyezni az érzékelőt, előtte tisztítsa meg és fertőtlenítsa az érzékelőt.

Az érzékelő tisztítása és alacsony szintű fertőtlenítése

A többször használatos érzékelőket tisztítani és fertőtleníteni kell, de nem szabad sterilizálni. Végezze el az alábbi műveleteket.

Figyelmeztetések

- Csak az alább felsorolt, jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítőszereket használja. Kerülje más szerek használatát. Ellenkező esetben az érzékelő vagy a kábelei megsérülhetnek, csökkenhet az élettartamuk, illetve biztonsági kockázat keletkezhet.
- Ügyeljen a megfelelő fertőtlenítőszer kiválasztására, mivel nagyon hasonló nevű termékek teljesen különböző összetétellel rendelkezhetnek.
- Ne merítse az érzékelő csatlakozóját semmilyen tisztítóoldatba, fertőtlenítőoldatba vagy egyéb folyadékba (csak az érzékelő és a kábel burkolata meríthető folyadékba, a csatlakozó nem).
- Ne áztassa az érzékelőt a fertőtlenítőszer gyártója által megadott behatási időnél hosszabb ideig a szerben.
- Ne sterilizálja az érzékelőket.

Jóváhagyott tisztítószer

- Enyhe detergenssek - Sóoldat (1%)

Jóváhagyott fertőtlenítőszer

Metricide® 28	Cidex® Formula 7	Kohrsolin® (2%)
Metricide® Plus 30	Cidex® OPA	Mucapur®-CD (1%)
Terralin® Liquid	Cidex® Plus	Izopropanol (70%) vagy izopropanolos törülköző
Incidin® Liquid	Omnicide® 28	(70%)

Lépés	Tisztítás és alacsony szintű fertőtlenítés
1	Tisztítsa meg az érzékelőt a tisztítószerhez mellékelt útmutatás alapján.
2	Fertőtlenítsen az érzékelőt a fertőtlenítőszerhez mellékelt útmutatás alapján.
3	Öblítse el az érzékelőt vízzel, törölje szárazra tiszta ruhával és hagyja teljesen megszáradni. Ha bármilyen károsodást vagy sérülést észlel az érzékelőn vagy a kábelben, haladéktalanul dobja ki az érzékelőt.

Műszaki adatok

Az érzékelő pontossága

- Az M1191T (Felnőtt) és az M1192T (Gyermekek) érzékelők pontossága $\pm 3\%$ SpO₂ a 70–100% SpO₂ közötti tartományban.
- Az M1193T (Újszülött) érzékelők pontossága $\pm 3\%$ SpO₂ a 70–100% SpO₂ közötti tartományban. Ha az érzékelőket a javasolt eljárás szerint alkalmazzák újszülötteknél, a szakirodalom szerint további $\pm 1\%$ -kal meg kell növelni a pontossági tartományt az újszülöttek vérében található magzati hemoglobinnak az oximéter mérési eredményére gyakorolt hatásának figyelembevételéhez.

Az SpO₂- és a pulzusszámmérés pontosságával kapcsolatos részletesebb információért tekintse át a monitorozáshoz használt készülék használati útmutatójában foglaltakat, valamint az érzékelőhöz mellékelt *Érzékelők és készülékek kompatibilitási táblázata* című dokumentumot.

A fénykibocsátó diódák hullámhossztartománya

Az érzékelőkben használt fénykibocsátó diódák (LED-ek) hullámhossztartománya 600–1000 nm, optikai kimenő teljesítményük pedig kevesebb mint 15 mW. A hullámhossztartomány ismerete hasznos lehet az orvosoknak a fotodinamias kezelés elvégzéséhez.

A mérések validálása

Az SpO₂-mérés pontosságát humán vizsgálatokban igazolták artériás CO-oximetriás referenciaeljárással. Egy kontrollált deszaturációs vizsgálatban 70% és 100% SaO₂ közötti szaturációs szintű, egészséges felnőtt önkénteseket vizsgáltak. Ezen tanulmányokban a populáció megoszlása az alábbi volt:

- Körülbelül 50% nő és 50% férfi, életkoruk 18–45 év között;
- Bőrszín: A világostól a nagyon sötétig.

Mivel a pulzoximetriás mérések eredményei statisztikailag szórnak, várhatóan csak a pulzoximetriás mérések kétharmada esik a CO-oximéteres méréssel meghatározott ± 2 Arms tartományba. Ellenőrző berendezésekkel (például SpO₂-szimulátorral) nem határozható meg a pulzoximetriás érzékelők mérési pontossága.

Omówienie produktu

Przeznaczenie urządzenia

Wielorazowe czujniki SpO₂ Philips serii T, służą po podłączeniu do kompatybilnego urządzenia pomiarowego SpO₂ do rejestracji ciągłych, nieinwazyjnych pomiarów saturacji tlenowej krwi tętniczej (rejestrują sygnał częstości tętna i krzywą pletyzmograficzną).

Czujniki te są przeznaczone do stosowania przez odpowiednio przeszkolony personel medyczny, taki jak pielęgniarki, lekarze i personel pogotowia ratunkowego, w warunkach szpitalnych, pozaszpitalnych i podczas transportu. Wszyscy użytkownicy powinni postępować według aktualnych standardów postępowania w przypadku mocowania czujnika SpO₂ u pacjenta, tzn. mocować czujniki M1191T dla dorosłych lub M1192T dla dzieci na palcach pacjentów, natomiast czujniki noworodkowe M1193T, umieszczać na dłoniach lub stopach (patrz poniższa tabela).

Kompatybilność czujników serii T/monitora

Czujniki serii T są kompatybilne z wieloma zaakceptowanymi monitorami Philips/Agilent/HP oraz OEM (Original Equipment Manufacturer).

Wyczerpującą listę kompatybilnych monitorów zawiera *Arkusze kompatybilności czujników/urządzeń* dołączany do czujników serii T.

Wielorazowe czujniki serii T	Model	Zastosowanie	Kabel	Złącze
	M1191T Czujnik	Dorosły Każdy palec poza kciukiem	45 cm	 Złącze 9- stykowe D-sub
	M1192T Czujnik	Dzieci Każdy palec poza kciukiem	45 cm	
	M1193T Czujnik	Noworodki Stopa lub dłoń	90 cm	

Akcesoria dostarczane z czujnikami

- **Arkusz kompatybilności czujników i urządzeń:** Wymienia wszystkie urządzenia pomiarowe, kompatybilne z wielorazowymi czujnikami serii T.
- **Instrukcja obsługi:** Zawiera opisy czujników serii T, zastosowanie u pacjenta, ostrzeżenia przed niewłaściwym użyciem, opisy procedur czyszczenia i odkażania oraz dane techniczne.

Akcesoria, które można zamawiać osobno

- **Kabel łączący M1900B:** Kabel *łączący* 9-stykowy (D-Sub żeński) do 12-styków (okrągły męski). Łączy 9-stykowe złącze dowolnego czujnika serii T z dowolnym, kompatybilnym urządzeniem pomiarowym Philips/Agilent/HP, posiadającym 12-stykowe złącze SpO₂. Przedłuża kabel czujnika o 3 m.
- **Kabel łączący M1943A:** Kabel *łączący* 9-stykowy (D-Sub żeński) do 8-styków (okrągły męski). Łączy 9-stykowe złącze dowolnego czujnika serii T z dowolnym, kompatybilnym urządzeniem pomiarowym Philips/Agilent/HP, posiadającym 8-stykowe złącze SpO₂. Przedłuża kabel czujnika o 1 m.
- **Kabel łączący M1943AL:** Dłuższa (3m) wersja kabla *łączącego* M1943A, wymienionego powyżej.

Definicje symboli na produkcie

					
Dorosły pacjent	Pacjent pediatryczny	Pacjent noworodkowy	Noworodek, stopa	Temperatura podczas przechowywania	Temperatura podczas przechowywania
			R _X only		
Dorosły palec	Dziecko palec	Noworodek dłoń	Wydaje się z przepisu lekarza		

Ostrzeżenia

- Czujniki te są przeznaczone wyłącznie do stosowania z kompatybilnymi monitorami. Przed rozpoczęciem stosowania zapoznaj się z Instrukcją obsługi aparatu lub z *Arkuszem kompatybilności czujników*, dołączanym do czujników, aby zweryfikować kompatybilność czujnika względem urządzenia. Pamiętaj, aby stosować czujniki wyłącznie z atestowanymi urządzeniami; nieprzestrzeganie tego zalecenia grozi pacjentowi urazem.
- Niezamocowane czujniki mogą być źródłem odczytów. Aby uniknąć błędnych rozpoznań, należy zawsze upewnić się, że czujnik jest prawidłowo zamocowany do ciała pacjenta.
- Wyniki pomiarów pulsoksymetrycznych są rozłożone statystycznie. Dwie trzecie spośród wszystkich pomiarów pulsoksymetrycznych powinno zmieścić się w podanej dokładności (gwarantowana dokładność czujnika, patrz *Dane techniczne* w dalszej części tej instrukcji lub *Arkusz kompatybilności czujników/urządzeń*).
- Czujnik należy podłączać tylko do gniazda SpO₂ lub kabla łączącego SpO₂ pulsoksymetru.
- Nie wolno rozpocząć stosowania czujnika u *innego* pacjenta, bez uprzedniego wykonania odkażania. Czujnik można stosować u tego samego pacjenta przez cały okres pobytu na oddziale.
- W podwyższonej temperaturze otoczenia, w przypadku przedłużonego stosowania czujnika w miejscach o niskiej perfuzji może dojść do ciężkiego poparzenia skóry. Aby temu zapobiec, należy często kontrolować miejsce zamocowania czujnika. Wszystkie wymienione czujniki działają bez ryzyka przekroczenia temperatury skórnej 41° C, jeżeli początkowa temperatura skóry nie przekracza 35° C.
- Zwróć uwagę, aby zamocować czujnik w preferowanym miejscu zamocowania, przestrzegając zamieszczonych w dalszej części dokumentu instrukcji (przeczytaj *Mocowanie czujnika*). Nieprzestrzeganie tych zaleceń może być przyczyną niedokładności pomiarów.
- W celu uniknięcia pulsacji żylnych, upośledzenia krążenia, objawów nadmiernego ciśnienia żylnego, martwicy uciskowej, artefaktów i niedokładności pomiarów, należy upewnić się, że stosowany jest właściwej wielkości czujnik oraz że nie został on założony zbyt ciasno. Jeżeli czujnik jest zamocowany za ciasno, gdyż miejsce zamocowania jest zbyt duże lub rośnie wskutek obrzęku, wówczas czujnik może wywierać na tkanki zbyt silny nacisk. Może to doprowadzić do zastoju żylnego w miejscach położonych dystalnie względem miejsca zamocowania, co prowadzi do obrzęku śródmiąższowego i niedotlenienia tkanek.

Ostrzeżenia (ciąg dalszy)

- Jeżeli czujnik jest zbyt luźno zamocowany, może odpaść lub jego oś optyczna może ulec odchyleniu, co prowadzi do zmniejszenia dokładności odczytów.
- Gdy jest to możliwe, miejscem zamocowania czujnika powinna być kończyna bez cewników tętniczych, mankietów do pomiaru ciśnienia ani dożylnych linii infuzyjnych.
- Należy unikać miejsc narażonych na nadmierne poruszanie. Postaraj się, aby pacjent leżał nieruchomo lub przenieś czujnik w miejsce mniej narażone na poruszanie.
- Nieprawidłowe hemoglobiny lub barwniki dożylnie mogą być przyczyną niedokładności pomiarów.
- Upewnij się, że miejsce zamocowania czujnika nie jest silnie pigmentowane ani silnie pokolorowane (przykładowo: lakier do paznokci, tipsy, barwnik lub zabarwiony krem mogą być przyczyną niedokładności pomiarów). W każdym z tych przypadków należy zmienić miejsce zamocowania czujnika albo wybrać inny czujnik, przeznaczony do mocowania w innej lokalizacji.
- W miejscach silnie bądź nadmiernie oświetlonych (lampy podczerwone, operacyjne lub do fototerapii), zakryj czujnik nieprzezroczystym materiałem. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może być przyczyną niedokładności pomiarów.
- Zabezpiecz złącze przed kontaktem z jakimikolwiek płynami.
- Miejsce zamocowania czujnika należy kontrolować co 2 do 3 godzin, aby upewnić się, że nie doszło do wystąpienia zmian skórnych, oś optyczna czujnika jest ustawiona właściwie a krążenie w dystalnej części kończyny nie jest upośledzone. Jeżeli czujnik jest za długo zamocowany w jednym miejscu, może to doprowadzić do podrażnień skóry lub owrzodzeń. Miejsce zamocowania czujnika należy zmieniać co 4 godziny lub częściej, w razie osłabienia krążenia lub wystąpienia zmian skórnych. Jeżeli źródło światła nie jest położone dokładnie naprzeciwko detektora, ponownie zamocuj czujnik lub wybierz alternatywny czujnik, przeznaczony dla innej lokalizacji.
- Nie wolno stosować czujnika podczas obrazowania MRI. Może to być przyczyną oparzeń lub zmniejszenia dokładności odczytów.

Przed zamocowaniem czujnika

Przed umocowaniem dowolnego czujnika serii T na pacjencie, pamiętaj, aby przeczytać i zapamiętać wszystkie Ostrzeżenia wymienione w Instrukcji obsługi aparatu do monitorowania SpO₂, jak również wszystkie ostrzeżenia przedstawione w tej Instrukcji obsługi czujnika. Zawsze mocuj właściwej wielkości czujnik w zalecanym miejscu zamocowania (na palcu u osób dorosłych i dzieci; na dłoni lub stopie u noworodków).

Sprawdź, czy czujnik nie jest uszkodzony

- Skontroluj obudowę oraz wnętrze czujnika. Aby skontrolować wnętrze czujnika, delikatnie otwórz jamę czujnika i poszukaj pęknięć na lub w pobliżu przezroczystego silikonu zakrywającego elementy optyczne. Upewnij się, że na silikonie nie ma żadnych pęcherzy oraz że z elementów optycznych nie wypływa ciecz.
- Jeżeli czujnik nosi ślady uszkodzeń bądź modyfikacji, nie może być stosowany do monitorowania pacjentów; należy go wyrzucić, przestrzegając obowiązujących procedur postępowania (patrz niżej).

Utylizacja czujnika

Usuwanie uszkodzonych czujników

Każdy czujnik noszący ślady zniszczenia fizycznego, elektrycznego lub uszkodzeń, powinien zostać zdezynfekowany, odkażony i wyrzucony zgodnie z obowiązującymi przepisami, dotyczącymi usuwania odpadów szpitalnych.

Miejsce zamocowania czujnika należy okresowo zmieniać

Miejsce zamocowania czujnika należy zmieniać co 4 godziny lub częściej, w razie osłabienia krążenia lub wystąpienia zmian skórnych.

Mocowanie czujnika opuszkowego

Czujnik opuszkowy dla dorosłych, M1191T

Dla pacjentów o wadze przekraczającej 50 kg.

Czujnik opuszkowy dla dzieci, M1192T

Dla pacjentów o wadze pomiędzy 15 i 50 kg.



przedstawiono zamocowanie czujnika u osoby dorosłej przy użyciu paska nadgarstkowego

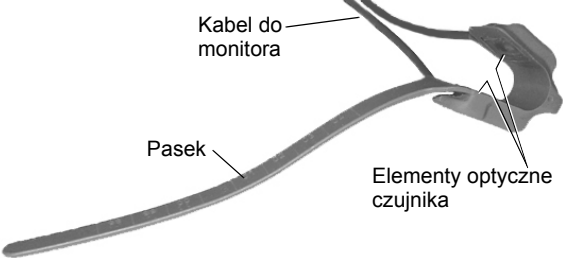
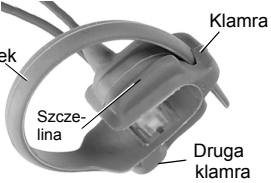
Krok	Mocowanie czujnika M1191T (dorośli) lub M1192T (dzieci)
1	Wybierz czujnik odpowiedni dla wielkości pacjenta (jak wyżej).
2	Zakładając czujnik opuszkowy, pamiętaj, aby kabel czujnika spoczywał NA GRZBIETOWEJ powierzchni palca/dłoni, jak pokazano powyżej.
3	Opusзка palca powinna dotykać końca czujnika, lecz nie może z niego wystawać. W razie potrzeby, aby właściwie umieścić czujnik, należy obciąć paznokcie.
4	Zakładając czujnik opuszkowy dla dorosłego M1191T, zamocuj jego kabel do GRZBIETOWEJ POWIERZCHNI DŁONI paskiem nadgarstkowym M1627A (dostarczany tylko z czujnikami opuszkowymi M1191T dla dorosłych).
5	Podłącz czujnik do aparatu (lub jeżeli tak opisuje instrukcja, do kabla łączącego).
6	Okresowo kontroluj i zmieniaj miejsce umocowania czujnika. Czujnik można zamocować w innym miejscu <i>u tego samego pacjenta</i> , powtarzając przedstawioną procedurę. Przed zamocowaniem czujnika <i>u innego pacjenta</i> , czujnik należy odkazić.

Mocowanie czujnika na dłoń/stopę

Noworodkowy czujnik na dłoń/stopę M1193T

Dla pacjentów o wadze 1-4 kg.



Krok	Mocowanie czujnika M1193T (noworodkowy)
1	Umieść czujnik na dłoni lub stopie w taki sposób, aby elementy optyczne były położone naprzeciwko siebie. Przytrzymaj czujnik i zaciśnij lekko taśmę mocującą (nie więcej niż 2,5 cm [1 cal]).  Kabel do monitora Pasek Elementy optyczne czujnika
2	Wsuń koniec zaciśniętego paska w szczelinę, następnie w klamrę i zaciągnij, aby go umocować. Jeżeli pasek jest dostatecznie długi, przewlec go przez drugą klamrę.  Pasek Szczelina Klamra Druga klamra
3	Podłącz kabel czujnika do aparatu monitorującego (lub, jeżeli jest stosowany, do kabla łączącego).
4	Okresowo kontroluj i zmieniaj miejsce umocowania czujnika. Czujnik można zamocować w innym miejscu <i>u tego samego pacjenta</i>, powtarzając przedstawioną procedurę. Przed zamocowaniem czujnika <i>u innego pacjenta</i>, czujnik należy odkazić.

Czyszczenie i odkażanie czujnika o niskiej skuteczności

Wielorazowe czujniki należy czyścić i odkażać, lecz nigdy nie wolno ich sterylizować. Wykonaj czynności przedstawione poniżej.

Ostrzeżenia

- Należy stosować wyłącznie atestowane środki czyszczące i odkażające, wymienione poniżej; innych nie wolno stosować. Zlekceważenie tego zalecenia może doprowadzić do uszkodzenia czujnika lub kabli łączących, skracając żywotność produktu bądź stanowiąc zagrożenie zdrowia.
- Środki odkażające należy wybierać z uwagą, gdyż niektóre z nich mają podobne nazwy, lecz zupełnie inny skład.
- Nie wolno zanurzać złącza czujnika w jakichkolwiek środkach czyszczących bądź odkażających, lub innych płynach (zanurzać można tylko obudowę czujnika i kabla, nie złącze).
- Nie wolno namaczać czujników w środkach odkażających przez czas dłuższy, niż podany przez producenta.
- Czujników nie wolno sterylizować.

Atestowane środki czyszczące

- delikatny detergent - roztwór soli (1%)

Atestowane środki dezynfekcyjne

Metricide® 28	Cidex® Formula 7	Kohrsolin® (2%)
Metricide® Plus 30	Cidex® OPA	Mucapur®-CD (1%)
Terralin® Liquid	Cidex® Plus	Izopropanol (70%) lub Gaziki z izopropanolem (70%)
Incidin® Liquid	Omnicide® 28	

Krok	Czyszczenie i dezynfekcja niskiej skuteczności
1	Oczyść czujnik w sposób zgodny z podanym na ulotce środka czyszczącego.
2	Zdezynfekuj czujnik w sposób zgodny z podanym na ulotce środka dezynfekcyjnego.
3	Wypłucz czujnik w wodzie, wytrzyj do sucha ściereczką i odłóż do całkowitego wyschnięcia. W razie zauważenia jakichkolwiek objawów zniszczenia lub uszkodzenia czujnika lub kabla, natychmiast wyrzuć czujnik.

Dane techniczne

Dokładność czujnika

- Dokładność czujnika M1197T (dorośli) i M1192T (dzieci) wynosi $\pm 3\%$ SpO₂ w zakresie od 70% do 100% SpO₂.
- Dokładność czujnika M1193T (noworodki) wynosi $\pm 3\%$ SpO₂ w zakresie od 70% do 100% SpO₂. W przypadku, gdy czujniki zgodnie z zaleceniami są stosowane u noworodków, informacje dostępne w literaturze fachowej wskazują, że zakres dokładności należy zwiększyć o $\pm 1\%$, w związku z wpływem na pomiary hemoglobiny płodowej, obecnej we krwi noworodków.

Więcej informacji na temat dokładności pomiarów SpO₂ i częstości tętna, patrz Instrukcja obsługi urządzenia monitorującego lub *Arkusze kompatybilności czujników/urządzeń* dołączany do czujnika.

Zakresy długości fal diod elektroluminescencyjnych

Zakresy długości fal diod elektroluminescencyjnych zastosowanych w czujnikach, mieszczą się w zakresie 600nm – 1000nm, przy wyjściowej mocy optycznej poniżej 15mW. Znajomość zakresu długości fal może być przydatna dla lekarzy prowadzących terapię fotodynamiczną.

Zgodność pomiarów z normami

Dokładność pomiaru SpO₂ była potwierdzana w badaniach na ludziach, przy porównywaniu wyników z referencyjnymi próbkami krwi tętniczej, oznaczanymi przy pomocy CO-oksymetru. W badaniach kontrolowanej desaturacji, obserwacji poddano dorosłych, zdrowych ochotników, których poziom SaO₂ wynosił pomiędzy 70% i 100%. W badaniach tych wykorzystano następującą populację:

- Około 50% kobiet i 50% mężczyzn w wieku 18-45
- Kolor skóry: od jasnej do czarnej

Ponieważ pomiary pulsoksymetryczne mają rozkład statystyczny, tylko około 2/3 pomiarów saturacji mieści się w zakresie ± 1 Arms, uzyskanym za pomocą CO-oksymetru. Do oceny dokładności czujników pulsoksymetrycznych nie można wykorzystywać testerów funkcjonalnych, takich jak symulatory SpO₂.

Popis snímačů

Použití

Opakovaně použitelné snímače SpO₂ série T společnosti Philips slouží pro nepřetržité neinvazivní měření saturace arteriální krve kyslíkem (zajišťují monitorování tepové frekvence a zobrazování pletysmografické křivky) a poskytují údaje kompatibilním zařízením pro monitorování SpO₂ pacienta.

Tyto snímače mohou používat příslušně vyškolení zdravotníci jako zdravotnické sestry, lékaři a pracovníci záchranné zdravotní služby v nemocnicích, mimo nemocnice a během přepravy pacienta. Všichni zdravotníci se při aplikaci snímače SpO₂ pacientovi musí řídit standardním způsobem použití, tj. aplikovat snímač M1191T pro dospělé nebo snímač M1192T pro děti na prst pacienta, aplikovat snímač M1193T pro novorozence na ruku nebo nohu pacienta (viz tabulka níže).

Kompatibilita snímačů série T a monitorů

Snímače série T jsou kompatibilní s mnoha *schválenými* monitory Philips/Agilent/HP a OEM (výhradní (licencovaný) výrobce originálního vybavení). Viz *List kompatibility snímače a přístroje* dodávaný se snímačem série T, kde je uveden úplný seznam kompatibilních monitorů.

Opakovaně použitelné snímače série T	Model	Aplikace	Kabel	Konektor
	Snímač M1191T	Dospělý, jakýkoli prst kromě palce	45 cm	 9-kolíkový D-SUB konektor
	Snímač M1192T	Dítě, jakýkoli prst kromě palce	45 cm	
	Snímač M1193T	Novorozenec, noha nebo ruka	90 cm	

Příslušenství dodávané se snímači

- **List kompatibility snímače a přístroje:** Uvádí veškeré přístroje kompatibilní s opakovaně použitelnými snímači série T.
- **Návod na použití:** Obsahuje popis snímačů série T, použití na pacientovi, výstrahy varující před nesprávným použitím, pokyny k čištění a dezinfekci a technické údaje snímačů.

Samostatně pořizované příslušenství

- **Přechodový kabel M1900B:** *Přechodový* kabel mezi konektorem s 9 vývody (D-Sub zásuvný) a konektorem s 12 vývody (kulatý zástrčný). Slouží pro připojení 9-kolíkového konektoru jakéhokoli snímače série T k jakémukoli kompatibilnímu přístroji Philips/Agilent/HP, který je vybaven konektorem s 12 vývody pro signál SpO₂. Prodlužuje kabel snímače o 3 m.
- **Přechodový kabel M1943A:** *Přechodový* kabel mezi konektorem s 9 vývody (D-Sub zásuvný) a konektorem s 8 vývody (kulatý zástrčný). Slouží pro připojení 9-kolíkového konektoru jakéhokoli snímače série T k jakémukoli kompatibilnímu přístroji Philips/Agilent/HP, který je vybaven konektorem s 8 vývody pro signál SpO₂. Prodlužuje kabel snímače o 1,1 m.
- **Přechodový kabel M1943L:** Delší (3 m) verze *přechodového* kabelu M1943A uvedeného výše.

Význam symbolů snímačů

 Dospělí	 Děti	 Novoro- zenci	 Noha novo- rozence	 Limity teploty skladování	 % at °C (°F) Limity vlhkosti při skladování
 Dospělí, prst ruky	 Děti, prst	 Ruka novo- rozence	R_x only Používejte pouze na pokyn lékaře	 Pozor, viz průvodní dokumentace	

Výstrahy

- Tyto snímače se používají pouze s kompatibilními monitorovacími přístroji. Před použitím si přečtěte návod na použití nebo *List kompatibility snímače a přístroje*, které jsou součástí průvodní dokumentace ke snímačům, a ověřte kompatibility přístroje. Používejte snímače pouze se schválenými přístroji, v opačném případě může dojít ke zranění pacienta.
- Hodnoty se mohou zobrazovat i od neaplikovaných snímačů. Aby nedošlo k nesprávné diagnóze, ověřte, zda je snímač aplikován pacientovi správně.
- Naměřené hodnoty pulzní oxymetrie jsou zpracovávány statisticky. Dvě třetiny všech naměřených hodnot pulzní oxymetrie by se mělo nacházet v uvedeném rozsahu přesnosti (viz *Technické údaje* níže nebo *List kompatibility snímače a přístroje*, kde je uvedena přesnost snímačů).
- Snímač zapojte pouze do konektoru SpO₂ nebo k přechodovému kabelu SpO₂ oxymetru.
- Nebyl-li snímač dezinfikován, nepoužívejte jej na *jiném* pacientovi. Snímač lze používat na stejném pacientovi po celou dobu jeho pobytu ve zdravotnickém zařízení.
- Při zvýšené okolní teplotě může při dlouhodobém používání snímače v místě s horší perfúzí dojít k vážným popáleninám pokožky pacienta. Aby k tomu nedošlo, často kontrolujte místo aplikace snímače. Veškeré uvedené snímače fungují bez rizika překročení 41°C na pokožce, pokud počáteční teplota pokožky nepřesahuje 35°C.
- Aplikujte snímač pacientovi na preferované místo dle pokynů uvedených níže (viz *Použití snímačů*). Nebude-li tomu tak, může dojít k naměření nepřesných hodnot.
- Snímač musí mít správnou velikost a nesmí být příliš těsný, aby nedocházelo k venózním pulzacím, omezení krevního oběhu, otlakům, tlakové nekróze, artefaktům a naměření nepřesných hodnot. Bude-li snímač příliš těsný, například je-li místo aplikace značně velké nebo zvětšilo-li se z důvodu otoku, snímač může tlačit. V takovém případě může dojít k překrvení špičky prstu a následnému intersticiálnímu otoku a ischemii tkáně.

Výstrahy (pokračování)

- Bude-li snímač příliš volný, může odpadnout nebo jeho optické prvky nebudou správně vyrovnány a proto budou naměřeny nepřesné hodnoty.
- Je-li to možné, místem použití snímače by neměla být končetina se zavedeným arteriálním katétre, nitrožilní infuzí nebo nasazenou manžetou pro neinvazivní měření krevního tlaku.
- Nepoužívejte snímač na značně se pohybujících končetinách. Uklidněte pacienta nebo přemístěte snímač na končetinu, která se tolik nepohybuje.
- Dysfunkční hemoglobin nebo intravaskulární barviva mohou zavinit naměření nepřesných hodnot.
- Přesvědčte se, zda místo použití snímače není do hloubky zbarveno pigmentem nebo na něm není naneseno barvivo (např. lak na nehty, umělé nehty, barvivo nebo barevný krém mohou zavinit naměření nepřesných hodnot). V kterémkoli z těchto případů přemístěte snímač nebo vyberte alternativní snímač pro použití na jiném místě.
- Je-li okolní světlo příliš silné (infračervené lampy, lampy na operačním sále, fototerapie), zakryjte snímač neprůsvitným materiálem. Neprovedete-li to, může dojít k naměření nepřesných hodnot.
- Chraňte konektor před kontaktem s jakoukoli kapalinou.
- Kontrolujte místo použití snímače každé 2 až 3 hodiny, zda nedošlo k porušení celistvosti pokožky, zda jsou optické prvky vyrovnány a zda za snímačem nedošlo k narušení krevního oběhu. Bude-li se snímač nacházet na jednom místě příliš dlouho, může dojít k podráždění pokožky nebo ulceraci. Střídejte místo aplikace snímače každé 4 hodiny nebo častěji, je-li narušen krevní oběh nebo celistvost pokožky. Nebude-li se světelný zdroj nacházet přesně proti detektoru světla, opravte polohu snímače nebo vyberte alternativní snímač pro použití na jiném místě.
- Nepoužívejte snímač během magnetického rezonančního vyšetření. Může dojít k popáleninám nebo naměření nepřesných hodnot.

Před použitím snímače

Před aplikací jakéhokoli snímače série T pacientovi si pozorně si přečtěte veškeré výstrahy v návodu k obsluze přístroje k monitorování SpO₂ a také výstrahy v tomto návodu na použití snímačů. Na příslušné místo pacienta vždy aplikujte snímač správné velikosti (prst u dospělých a dětí, ruka nebo noha u novorozenců).

Kontrolujte, zda snímač není poškozen

- Zkontrolujte vnější a vnitřní část snímače. Při kontrole vnitřní části snímač opatrně rozevřete a zkontrolujte, zda se na nebo kolem průsvitného silikonu zakrývajících optické prvky neobjevily praskliny. Zkontrolujte, zda na silikonu nejsou vypouklosti a zda z optického prvku snímače neuniká kapalina.
- Jakýkoli snímač vykazující známky poškození nebo změn se nesmí používat pro další monitorování pacientů a musí být likvidován dle příslušných postupů (viz níže).

Likvidace snímače

Likvidace znehodnocených snímačů

Jakýkoli snímač vykazující známky fyzického nebo elektrického znehodnocení nebo závady musí být dezinfikován, dekontaminován a likvidován dle ustanovení pro likvidaci zdravotnického odpadu.

Pravidelná změna místa aplikace

Střídejte místo aplikace snímače každé 4 hodiny nebo častěji, je-li narušen krevní oběh nebo celistvost pokožky.

Použití prstového snímače

M1191T, snímač pro prst dospělého

Pro pacienty vážící více než 50 kg.

M1192T, snímač pro prst dítěte

Pro pacienty vážící 15 až 50 kg.



*aplikace dospělému
za použití pásky na zápěstí*

Úkon	Aplikace snímače M1191T (dospělí) nebo M1192T (děti)
1	Zvolte příslušný snímač dle velikosti pacienta (definováno výše).
2	Nasadte snímač na prst pacienta, kabel snímače musí být NA HŘBETĚ prstu/ruky, viz výše.
3	Špička prstu se musí dotýkat konce snímače, ale nesmí z něj vyčnívat. V případě potřeby nehet zastříhněte, aby snímač dosedl správně.
4	Aplikujete-li prstový snímač M1191T pro dospělého, zajistěte kabel NA HŘBETĚ RUKY páskou na zápěstí M1627A (dodávanou s prstovými snímači M1191T pro dospělé).
5	Připojte snímač k přístroji (nebo přechodovému kabelu).
6	Pravidelně kontrolujte a střídejte místa aplikace snímače. Opakováním uvedeného postupu můžete opět aplikovat snímač <i>stejnému</i> pacientovi. Před aplikací snímače <i>jinému</i> pacientovi musíte tento snímač očistit a dezinfikovat.

Aplikace snímače na ruku/nohu

M1193T, snímač pro ruku/nohu novorozence

Pro pacienty vážící 1 až 4 kg.



Úkon	Aplikace snímače M1193T (novorozenci)
1	Nasaďte snímač na ruku nebo nohu tak, aby se optické prvky nacházely proti sobě. Podržte snímač v požadované poloze a lehce napněte pásek, ne více než 2,5 cm (1 palec). Kabel k monitoru Pásek Optické prvky snímače
2	Zaveďte napnutý pásek do otvoru se západkou a tahem napněte. Je-li pásek dostatečně dlouhý, ved'te jej také druhou západkou. Pásek Výřez Západka Druhá západka
3	Zapojte kabel/konektor snímače do monitorovacího přístroje (nebo přechodového kabelu přístroje, pokud takový kabel používáte).
4	Pravidelně kontrolujte a střídejte místa aplikace snímače. Opakováním uvedeného postupu můžete opět aplikovat snímač <i>stejnému</i> pacientovi. Před aplikací snímače <i>jinému</i> pacientovi musíte tento snímač očistit a dezinfikovat.

Čištění a dezinfekce nižšího stupně

Opakovaně použitelné snímače lze čistit a dezinfikovat, ale nikoli sterilizovat. Postupujte dle pokynů níže.

Výstrahy

- Používejte pouze schválené čisticí a dezinfekční prostředky uvedené níže. Nedodržíte-li toto ustanovení, může dojít k poškození snímače nebo vodičů, zkrácení jejich životnosti nebo ke vzniku nebezpečných situací.
- Dezinfekční prostředky volte obezřetně, některé mohou mít podobný název ale úplně jiné složení.
- Konektor snímače nesmí být ponořen do žádného čisticího nebo dezinfekčního roztoku nebo jiné kapaliny (ponořit lze pouze pouzdro snímače nebo kabelu, ale nikoli konektor).
- Snímače nesmíte ponořit do dezinfekčního prostředku na dobu delší než je specifikováno výrobcem daného prostředku.
- Snímače nesterilizujte.

Schválené čisticí prostředky

- Mírný detergent - Solný roztok (1%)

Schválené dezinfekční prostředky

Metricide® 28	Cidex® Formula 7	Kohrsolin® (2%)
Metricide® Plus 30	Cidex® OPA	Mucapur®-CD (1%)
Terralin® Liquid	Cidex® Plus	Izopropanol (70%) nebo utěrka s izopropanolem (70%)
Incidin® Liquid	Omnicide® 28	

Úkon	Čištění a dezinfekce nižšího stupně
1	Očistěte snímač dle pokynů výrobce čisticího prostředku.
2	Dezinfikujte snímač dle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.
3	Opláchněte snímač vodou, otřete dosucha čistým hadříkem a nechte důkladně oschnout. Zjistíte-li známky poškození snímače nebo kabelu, okamžitě snímač vyřaďte z používání.

Technické údaje

Přesnost snímačů

- Přesnost snímačů M1191T (dospělí) a M1192T (děti) je $\pm 3\%$ SpO₂ v rozsahu od 70% do 100% SpO₂.
 - Přesnost snímače M1193T (novorozenci) je $\pm 3\%$ SpO₂ v rozsahu od 70% do 100% SpO₂. Když se snímače používají na novorozencích dle doporučení, k hodnotám naměřeným oxymetrem v krvi novorozenců a uvedeným v návodu k obsluze musíte přidat $\pm 1\%$. Mějte na zřeteli hemoglobin novorozence.
- Podrobnější technické údaje přesnosti SpO₂ a tepové frekvence jsou uvedeny návodu k obsluze monitorovacího přístroje nebo *Listu kompatibility snímače a přístroje*, který je součástí průvodní dokumentace ke snímačům.

Rozsahy vlnových délek diod emitujících světlo

Vlnová délka diod emitujících světlo v těchto snímačích je v rozsahu 600 nm – 1000 nm, optický výstupní výkon je nižší než 15 mW. Informace o vlnové délce mohou být užitečné pro lékaře provádějící fotodynamickou terapii.

Kontrola platnosti měření

Přesnost SpO₂ byla ověřována na pacientech pomocí referenčního vzorku arteriální krve měřeného přídavným CO-oxymetrem. U dospělých pacientů byly při provádění výzkumu řízené desaturace zkoumány reakce na úroveň saturace v rozsahu 70% až 100% SaO₂. Charakteristika pacientů zahrnutých do provádění výzkumu:

- Přibližně 50% žen a 50% mužů ve věku 18 – 45 let
- Zbarvení pokožky: světlá až černá

Jelikož jsou hodnoty naměřené pulzním oxymetrem zpracovávány statisticky, pouze asi 2/3 takových hodnot jsou v rozsahu $\pm$ Arms (Arms = střední kvadratický průměr) hodnot naměřených CO-oxymetrem. Přístroje pro testování funkce, jako např. simulátor SpO₂, nelze použít pro posouzení přesnosti snímačů pulzní oxymetrie.

Popis snímačov

Použitie

Opakovane použiteľné snímače SpO₂ série T spoločnosti Philips slúžia pre nepretržité neinvazívne meranie saturácie arteriálnej krvi kyslíkom (zaistiť ujú monitorovanie tepovej frekvencie a zobrazovanie pletysmografickej krivky) a poskytujú údaje kompatibilným zariadeniam pre monitorovanie SpO₂ pacienta.

Tieto snímače môžu používať príslušne vyškolení zdravotníci ako zdravotné sestričky, lekári a pracovníci záchrannej zdravotníckej služby v nemocniciach, mimo nemocnice a počas prepravy pacienta. Všetci zdravotníci pri aplikácii snímača SpO₂ pacientovi musia dodržiavať štandardný spôsob použitia, t.j. aplikovať snímač M1191T pre dospelých alebo snímač M1192T pre deti na prst pacienta, aplikovať snímač M1193T pre novorodenca na ruku alebo nohu pacienta (pozri tabuľka nižšie).

Kompatibilita snímačov série T a monitorov

Snímače série T sú kompatibilné s mnohými *schválenými* monitormi Philips/Agilent/HP a OEM (výhradný (licencovaný) výrobca originálneho vybavenia). Pozri *List kompatibility snímača a prístroja* dodávaný so snímačom série T, kde je uvedený úplný zoznam kompatibilných monitorov.

Opakovane použiteľné snímače série T	Model	Použitie	Kábel	Konektor
	Snímač M1191T	Dospelý, akýkoľvek prst okrem palca	45 cm	 9-kolíkový D-sub konektor
	Snímač M1192T	Dieťa, akýkoľvek prst okrem palca	45 cm	
	Snímač M1193T	Novorodenec, noha alebo ruka	90 cm	

Príslušenstvo dodávané so snímačmi

- **List kompatibility snímača a prístroja:** Uvádza všetky prístroje kompatibilné s opakovane použiteľnými snímačmi série T.
- **Návod na použitie:** Obsahuje popis snímačov série T, použitie na pacientovi, výstrahy varujúce pred nesprávnym použitím, pokyny pre čistenie a dezinfekciu a technické údaje snímačov.

Samostatne obstarávané príslušenstvo

- **Prechodový kábel M1900B:** *Prechodový* kábel medzi konektorom s 9 vývodmi (D-Sub zásuvný) a konektorom s 12 vývodmi (okrúhly zástrčný). Slúži na pripojenie 9-kolíkového konektora akéhokoľvek snímača série T k akémukoľvek kompatibilnému prístroju Philips/Agilent/HP, ktorý je vybavený konektorom s 12 vývodmi pre signál SpO₂. Predlžuje kábel snímača o 3 m.
- **Prechodový kábel M1943A:** *Prechodový* kábel medzi konektorom s 9 vývodmi (D-Sub zásuvný) a konektorom s 8 vývodmi (okrúhly zástrčný). Slúži na pripojenie 9-kolíkového konektora akéhokoľvek snímača série T k akémukoľvek kompatibilnému prístroju Philips/Agilent/HP, ktorý je vybavený konektorom s 8 vývodmi pre signál SpO₂. Predlžuje kábel snímača o 1,1 m.
- **Prechodový kábel M1943L:** Dlhšia (3 m) verzia *prechodového* kábla M1943A uvedeného vyššie.

Význam symbolov snímačov

 Dospelí	 Deti	 Novoro- denci	 Noha novo- rodenca	 Limity teploty skladovania	 % at °C (°F) Limity vlhkosti pri skladovaní
 Dospelí, prst ruky	 Deti, prst	 Ruka no- vorodenca	 Používajte len na pokyn lekára	 Pozor, pozri sprievodná dokumentácia	

Výstrahy

- Tieto snímače sa používajú len s kompatibilnými monitorovacími prístrojmi. Pred použitím si prečítajte návod na použitie alebo *List kompatibility snímača a prístroja*, ktoré sú súčasťou sprievodnej dokumentácie ku snímačom, a overte kompatibilitu prístroja. Používajte snímače len so schválenými prístrojmi, v opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta.
- Hodnoty sa môžu zobrazovať aj od neaplikovaných snímačov. Aby nedošlo k nesprávnej diagnóze, overte, či je snímač aplikovaný pacientovi správne.
- Namerané hodnoty pulznej oxymetrie sú spracovávané štatisticky. Dve tretiny všetkých nameraných hodnôt pulznej oxymetrie by sa malo nachádzať v uvedenom rozsahu presnosti (pozri *Technické údaje* nižšie alebo *List kompatibility snímača a prístroja*, kde je uvedená presnosť snímačov).
- Snímač zapojujte len do konektora SpO₂ alebo k prechodovému káblu SpO₂ oxymetra.
- Ak nebol snímač dezinfikovaný, nepoužívajte ho na inom pacientovi. Snímač je možné používať na rovnakom pacientovi po celú dobu jeho pobytu v zdravotníckom zariadení.
- Pri zvýšenej okolitej teplote môže pri dlhodobom používaní snímača v mieste s horšou perfúziou dôjsť k vážnym popáleninám pokožky pacienta. Aby k tomu nedošlo, často kontrolujte miesto aplikácie snímača. Všetky uvedené snímače fungujú bez rizika prekročenia 41°C na pokožke, ak počiatočná teplota pokožky nepresahuje 35°C.
- Aplikujte snímač pacientovi na preferované miesto podľa pokynov uvedených nižšie (pozri *Použitie snímačov*). Ak to tak nebude, môže dôjsť k nameraniu nepresných hodnôt.
- Snímač musí mať správnu veľkosť a nesmie byť príliš tesný, aby nedochádzalo k venóznym pulzáciám, obmedzeniu krvného obehu, otlakom, tlakovej nekróze, artefaktom a nameraniu nepresných hodnôt. Ak bude snímač príliš tesný, napríklad ak je miesto aplikácie príliš veľké alebo ak sa zväčšilo z dôvodu opuchu, snímač môže tlačiť. V takom prípade môže dôjsť k prekrveniu špičky prsta a následnému intersticiálnemu opuchu a ischémii tkaniva.

Výstrahy (pokračovanie)

- Ak bude snímač príliš voľný, môže odpadnúť alebo jeho optické prvky nebudú správne vyrovnané a preto budú namerané nepresné hodnoty.
- Ak je to možné, miestom použitia snímača by nemala byť končatina so zavedeným arteriálnym katétrom, vnútrožilovou infúziou alebo nasadenou manžetou pre neinvazívne meranie krvného tlaku.
- Nepoužívajte snímač na značne sa pohybujúcich končatinách. Upokojte pacienta alebo premiestite snímač na končatinu, ktorá sa tak veľmi nepohybuje.
- Dysfunkčný hemoglobín alebo intravaskulárne farbivá môžu zaviniť nameranie nepresných hodnôt.
- Presvedčite sa, či miesto použitia snímača nie je do hĺbky zafarbené pigmentom alebo na ňom nie je nanosené farbivo (napr. lak na nechty, umelé nechty, farbivo alebo farebný krém môžu zaviniť nameranie nepresných hodnôt). V ktoromkoľvek z týchto prípadov premiestite snímač alebo vyberte alternatívny snímač pre použitie na inom mieste.
- Ak je okolité svetlo príliš silné (infračervené lampy, lampy na operačnej sále, fototerapia), zakryte snímač nepriepustným materiálom. Ak to neurobíte, môže dôjsť k nameraniu nepresných hodnôt.
- Chráňte konektor pred kontaktom s akoukoľvek kvapalinou.
- Kontrolujte miesto použitia snímača každé 2 až 3 hodiny, či nedošlo k porušeniu celistvosti pokožky, či sú optické prvky vyrovnané a či za snímačom nedošlo k narušeniu krvného obehu. Ak sa bude snímač nachádzať na jednom mieste príliš dlho, môže dôjsť k podráždeniu pokožky alebo ulcerácii. Striedajte miesto aplikácie snímača každé 4 hodiny alebo častejšie, ak je narušený krvný obeh alebo celistvosť pokožky. Ak sa nebude svetelný zdroj nachádzať presne proti detektoru svetla, opravte polohu snímača alebo vyberte alternatívny snímač pre použitie na inom mieste.
- Nepoužívajte snímač počas magnetického rezonančného vyšetrenia. Môže dôjsť k popáleninám alebo nameraniu nepresných hodnôt.

Pred použitím snímača

Pred aplikáciou akéhokoľvek snímača série T pacientovi si pozorne si prečítajte všetky výstrahy v návode na obsluhu prístroja na monitorovanie SpO₂ a také výstrahy v tomto návode na použitie snímačov.

Na príslušné miesto pacienta vždy aplikujte snímač v správnej veľkosti (prst u dospelých a detí, ruka alebo noha u novorodencov).

Kontrolujte, či snímač nie je poškodený

- Skontrolujte vonkajšiu a vnútornú časť snímača. Pri kontrole vnútornej časti snímač opatrne otvorte a skontrolujte, či sa na alebo okolo priesvitného silikónu zakrývajúceho optické prvky neobjavili praskliny. Skontrolujte, či na silikóne nie sú vypukliny a či z optického prvku snímača neuniká kvapalina.
- Akýkoľvek snímač vykazujúci príznaky poškodenia alebo zmien sa nesmie používať pre ďalšie monitorovanie pacientov a musí byť likvidovaný podľa príslušných postupov (pozri nižšie).

Likvidácia snímača

Likvidácia znehodnotených snímačov

Akýkoľvek snímač vykazujúci príznaky fyzického alebo elektrického znehodnotenia alebo závady musí byť dezinfikovaný, dekontaminovaný a likvidovaný podľa ustanovení pre likvidáciu zdravotníckeho odpadu.

Pravidelná zmena miesta aplikácie

Striedajte miesto aplikácie snímača každé 4 hodiny alebo častejšie, ak je narušený krvný obeh alebo celistvosť pokožky.

Použitie prstového snímača

M1191T, snímač pre prst dospelého

Pre pacientov vážiacich viac ako 50 kg.

M1192T, snímač pre prst dieťaťa

Pre pacientov vážiacich 15 až 50 kg.



*aplikácia dospelému
pri použití pásika na zápästí*

Úkon	Aplikácia snímača M1191T (dospelí) alebo M1192T (deti)
1	Zvoľte príslušný snímač podľa veľkosti pacienta (definované hore).
2	Nasadzte snímač na prst pacienta, kábel snímača musí byť NA CHRBTI prsta/ruky, pozri hore.
3	Špička prsta sa musí dotýkať konca snímača, ale nesmie z neho vyčnievať. V prípade potreby nechť zastrihnete, aby snímač dosadol správne.
4	Ak aplikujete prstový snímač M1191T pre dospelého, zaistíte kábel NA CHRBTI RUKY pásikom na zápästí M1627A (dodávaným s prstovými snímačmi M1191T pre dospelých).
5	Pripojte snímač k prístroju (alebo prechodovému káblu).
6	Pravidelne kontrolujte a striedajte miesta aplikácie snímača. Opakovaním uvedeného postupu môžete opäť aplikovať snímač <i>rovnakému</i> pacientovi. Pred aplikáciou snímača <i>inému</i> pacientovi musíte tento snímač očistiť a dezinfikovať.

Aplikácia snímača na ruku/nohu

M1193T, snímač pre ruku/nohu novorodenca

Pre pacientov vážiacich 1 až 4 kg.



Úkon	Aplikácia snímača M1193T (novorodenci)
1	Nasajte snímač na ruku alebo nohu tak, aby sa optické prvky nachádzali proti sebe. Podržte snímač v požadovanej polohe a mierne napnite pásku, nie viac ako 2,5 cm (1 palec). Kábel k monitoru Pásik Optické prvky snímača
2	Zaveďte napnutý pásik do otvoru so západkou a ťahom napnite. Ak je pásik dostatočne dlhý, vedzte ho tiež cez druhú západku. Pásik Výrez Západka Druhá Západka
3	Zapojte kábel/konektor snímača do monitorovacieho prístroja (alebo prechodového kábla prístroja, ak taký kábel používate).
4	Pravidelne kontrolujte a striedajte miesta aplikácie snímača. Opakovaním uvedeného postupu môžete opäť aplikovať snímač <i>rovnakému</i> pacientovi. Pred aplikáciou snímača <i>inému</i> pacientovi musíte tento snímač očistiť a dezinfikovať.

Čistenie a dezinfekcia nižšieho stupňa

Opakovane použiteľné snímače je možné čistiť a dezinfikovať, ale nie sterilizovať. Postupujte podľa pokynov nižšie uvedených.

Výstrahy

- Používajte iba schválené čistiace dezinfekčné prostriedky nižšie uvedené. Ak nedodržíte toto ustanovenie, môže dôjsť k poškodeniu snímača alebo vodičov, skrátenie ich životnosti alebo ku vzniku nebezpečných situácií.
- Dezinfekční prostriedky voľte obozretne, niektoré môžu mať podobný názov ale celkom iné zloženie.
- Konektor snímača nesmie byť ponorený do žiadneho čistiaceho alebo dezinfekčného roztoku alebo inej kvapaliny (ponoriť je možné len puzdro snímača alebo kábla, ale nie konektor).
- Snímače nesmiete ponoriť do dezinfekčného prostriedku na dobu dlhšiu ako je špecifikované výrobcom daného prostriedku.
- Snímače nesterilizujte.

Schválené čistiace prostriedky

- Mierny detergent - Soľný roztok (1%)

Schválené dezinfekčné prostriedky

Metricide® 28	Cidex® Formula 7	Kohrsolin® (2%)
Metricide® Plus 30	Cidex® OPA	Mucapur®-CD (1%)
Terralin® Liquid	Cidex® Plus	Izopropanol (70%) alebo utierka s izopropanolom (70%)
Incidin® Liquid	Omnicide® 28	

Úkon	Čistenie a dezinfekcia nižšieho stupňa
1	Očistite snímač podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku.
2	Dezinfikujte snímač podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku.
3	Opláchnite snímač vodou, otrite dosucha čistou handričkou a nechajte dôkladne oschnúť. Ak zistíte známky poškodenia snímača alebo kábla, okamžite snímač vyraďte z používania.

Technické údaje

Presnosť snímača

- Presnosť snímačov M1191T (dospelí) a M1192T (deti) je $\pm 3\%$ SpO₂ v rozsahu od 70% do 100% SpO₂.
- Presnosť snímača M1193T (novorodenci) je $\pm 3\%$ SpO₂ v rozsahu od 70% do 100% SpO₂. Keď sa snímače používajú na novorodencoch podľa doporučenia, k hodnotám nameraným oxymetrom v krvi novorodencov a uvedeným v návode pre obsluhu musíte pridať $\pm 1\%$. Majte na zreteli hemoglobín novorodenca. Podrobnejšie technické údaje presnosti SpO₂ a tepovej frekvencie sú uvedené v návode na obsluhu monitorovacieho prístroja alebo *Liste kompatibility snímača a prístroja*, ktorý je súčasťou sprievodnej dokumentácie ku snímačom.

Rozsahy vlnových dĺžok diód emitujúcich svetlo

Vlnová dĺžka diód emitujúcich svetlo v týchto snímačoch je v rozsahu 600 nm – 1000 nm, optický výstupný výkon je nižší ako 15 mW. Informácie o vlnovej dĺžke môžu byť užitočné pre lekára vykonávajúceho fotodynamickú terapiu.

Kontrola platnosti merania

Presnosť SpO₂ bola overovaná na pacientoch pomocou referenčnej vzorky arteriálnej krvi meranej prídavným CO-oxymetrom. U dospelých pacientov boli pri vykonávaní výskumu riadenej desaturácie skúmané reakcie na úrovni saturácie v rozsahu 70% až 100% SaO₂. Charakteristika pacientov zahrnutých do vykonávania výskumu:

- Približne 50% žien a 50% mužov vo veku 18 – 45 rokov
- Zafarbenie pokožky: svetlá až čierna

Pretože sú hodnoty namerané pulzným oxymetrom spracovávané štatisticky, len asi 2/3 takých hodnôt sú v rozsahu $\pm$ Arms (Arms = stredný kvadratický priemer) hodnôt nameraných CO-oxymetrom. Prístroje pre testovanie funkcie, ako napr. simulátor SpO₂, nie je možné použiť pre posúdenie presnosti snímačov pulznej oxymetrie.

Pregled izdelka

Predvideni namen

Senzorji za večkratno uporabo Philips Reusable SpO₂ serije T zagotavljajo stalno, neinvazivno merjenje nasičenosti arterijske krvi s kisikom (zagotavljajo nadzor srčnega utripa in val pletizmografa) za naprave za spremljanje bolnika, združljive s SpO₂.

Senzorje lahko uporablja se ustrezno usposobljeno bolnišnično osebje, kot so na primer medicinske sestre, zdravniki in osebje, ki dela na urgenci, za zdravljenje bolnikov v in zunaj bolnišnice ter med prevozom. Vso klinično osebje mora upoštevati trenutni standarden model za uporabo senzorja SpO₂ sensor na bolniku, tj. uporabite senzor M1191T za odrasle (Adult) ali M1192T za otroke (Pediatric) na prstu bolnika; uporabite senzor M1193T za dojenčke (Neonate) na bolnikovi roki ali nogi (glejte tabelo spodaj).

Združljivost senzorja/monitorja serije T

Senzorji serije T so združljivi s številnimi *validiranimi* monitorji Philips/Agilent/HP in OEM (originalno opremo proizvajalca). Za izčrpen seznam združljivih monitorjev *si oglejte seznam združljivi senzorjev in inštrumentov*, priložen vašemu senzorju serije T.

Senzorji serije T za večkratno uporabo	Model	Uporaba	Konektor	kabla
	M1191T Senzor	Za odrasle (Adult) Kateri koli prst razen palca	45 cm	 9-pinski D-sub Konektor
	M1192T Senzor	Za otroke (Pediatric) Kateri koli prst razen palca	45 cm	
	M1193T Senzor	Za dojenčke (Neonatal) Noga ali roka	90 cm	

Dodatki, priloženi senzorjem

- **List o skladnosti senzorja:** Vsebuje vse inštrumente, združljive s senzorji serije T za večkratno uporabo.
- **Navodila za uporabo:** Vsebujejo opis izdelka senzorja serije T, namestitev na bolnika, opozorila glede neustrezne uporabe, postopke čiščenja in dezinfekcije ter specifikacije senzorja.

Dodatki, ki jih je mogoče kupiti posebej

- **M1900B adapterski kabel:** *adapterski* kabel za priključitev 9-pinskega (D-Sub ženski) na 12-pinski (okrogel moški) priključek. Priključi vse senzorje serije T na kateri koli združljiv instrument Philips/Agilent/HP z 12-pinskim SpO₂ priključkom. Kabel senzorja se tako podaljša za 3 m.
- **M1943A adapterski kabel:** *adapterski* kabel za priključitev 9-pinskega (D-Sub ženski) na 8-pinski (okrogel moški) priključek. Priključi vse 9-pinske konektorje senzorjev serije T na kateri koli združljiv instrument Philips/Agilent/HP z 8-pinskim SpO₂ priključkom. Kabel senzorja se tako podaljša za 1,1 m.
- **M1943AL adapterski kabel:** daljša (3 m) različica M1943A *adapterskega* kabla, našeta zgoraj.

Pomen simbolov izdelka

 Za odrasle (Adult) Namestitev	 Za otroke (Pediatric) Namestitev	 Za dojenčke (Neonate) Namestitev	 Za dojenčke (Neonate) Noga	 Temperatura shranjevanja Omejitev	 % at °C (°F) Vlaga pri shranjevanju Omejitev
 Za odrasle (Adult) Prst	 Za otroke (Pediatric), namestitev na prst	 Za dojenčke (Neonate) roka	R_x only Izdaja se samo na recept	 Pozor, oglejte si spremljajočo dokumentacijo	

Opozorila

- Ti senzorji se lahko uporabljajo samo z združljivimi instrumenti za nadzorovanje. Pred uporabo si oglejte Navodila za uporabo oziroma *List o skladnosti senzorja*, ki je priložen vsakemu senzorju, da se prepričate o združljivosti instrumenta. Senzorje uporabljajte samo s potrjenimi instrumenti, sicer lahko pride do poškodbe bolnika.
- Neuporabljeni senzorji lahko kažejo odčitke. Da preprečite možnost napačne diagnoze se prepričajte, da je senzor pravilno nameščen na bolniku.
- Meritve pulznega oksimetra so statistično razporejene. Dve tretjini vseh meritev pulznega oksimetra sta predvidoma točni, kot je navedeno (za informacije o natančnosti senzorja glejte *Specifikacije* v nadaljevanju teh Navodil za uporabo) ali v *Seznam združljivih senzorjev in inštrumentov* za navedeno natančnost senzorja).
- Senzor povežite samo z SpO₂ konektorjem ali adapter kablom oksimetra za SpO₂.
- Senzorja ne uporabite na *drugem* bolniku, dokler ga ne razkužite. Senzor se lahko večkrat uporabi na istem bolniku med njegovo hospitalizacijo.
- Pri povišani temperaturi okolice lahko pride do hudih opeklin na koži bolnika po daljši uporabi senzorja na mestu, ki ni dobro omočeno. To preprečite tako, da pogosto preverite mesto meritve na bolniku. Pri nobenem naštetem senzorju ni nevarnosti, da bi se temperatura na koži pri delovanju dvignila na več kot 41° C, če prvotna temperatura ni presegala 35° C.
- Zagotovite pravilno namestitev senzorja na izbrano mesto. Ob tem upoštevajte navodila v nadaljevanju tega dokumenta (glejte tudi *Namestitev senzorja*). V nasprotnem primeru so lahko meritve netočne.
- Da bi preprečili vensko pulzacijo, motnje v obtoku, sledi pritiska, nekrozo zaradi pritiska, motnje pri merjenju in netočne meritve, se prepričajte, da uporabljate senzor pravilne velikosti in da ni nameščen pretesno. Če je senzor nameščen pretesno, ker je mesto namestitve preveliko ali tako postane zaradi edema, lahko pride to pretiranega pritiska. To lahko povzroči zamašitev vene distalno od mesta meritve, kar privede do intersticijskega edema in ishemije tkiva.

Opozorila (nadaljevanje)

- Preohlapno nameščen senzor se lahko sname ali poruši ustrezno optično nastavitev in povzroči neustrezne odčitke.
- Če je mogoče, naj bo senzor nameščen na okončino, na kateri ni arterijskega katetra, manšete za merjenje krvnega tlaka ali vstavljene intravenske infuzijske cevke.
- Ne namestite ga na mesto, kjer je gibanje prekomerno. Bolnika poskušajte umiriti ali pa prestavite senzor na mesto, kjer je gibanja manj.
- Disfunkcijski hemoglobin ali barvila v žili lahko povzročijo netočne meritve.
- Prepričajte se, da senzor ni nameščen na mestu, ki je močno pigmentirano ali močno obarvano (na primer: lak za nohte, umetni nohti, barva ali pigmentirana krema lahko povzročijo netočne meritve). V vsakem takem primeru prestavite senzor ali pa izberite drug senzor, ki ga lahko uporabite na drugem mestu.
- V primeru močne ali čezmerne svetlobe (infrardeče luči, operacijske luči, foto terapija) senzor prekrijte z neprozornim materialom. V nasprotnem primeru so lahko meritve netočne.
- Konektor zaščitite pred stikom s kakršno koli tekočino.
- Mesto merjenja morate pregledati vsake 2 do 3 ure, da preverite, ali je s kožo vse v redu, ali je optična nastavitev pravilna in obtok distalen od senzorja. Če je senzor predolgo na enem mestu, lahko pride do draženja ali razjed. Senzor premestite vsake 4 ure ali pogosteje, če s kožo ni vse v redu ali če pride do poslabšanja obtoka. Če ni vir svetlobe neposredno nasproti svetlobnemu detektorju, senzor ponovno namestite ali izberite alternativni senzor in ga uporabite na drugem mestu.
- Senzorja ne uporabljajte med magnetnoresonančnim slikanjem. To lahko namreč povzroči opekline ali netočne meritve.

Pred namestitvijo senzorja

Preden namestite senzor serije T na bolnika, je pomembno, da preberete in razumete vsa opozorila, ki so podana v Navodilih za uporabo vašega instrumenta za spremljanje SpO₂, kot tudi opozorila, opisana v Navodilih za uporabo tega senzorja. Vedno namestite senzor ustrezne velikosti na pravilno mesto na bolniku (prst za odrasle in otroke; roka ali noga za dojenčke).

Preverjanje, ali je senzor poškodovan

- Preverite zunanost in notranost senzorja. Notranost preverite tako, da nežno odprete odprtino senzorja in preverite, da na prozornem silikonu, ki prekriva optične elemente, ali poleg njega, ni drobcev. Prepričajte se, da na silikonu ni mehurčkov in da iz optike senzorja ne iztekajo tekočine.
- Vsak senzor, ki je kakorkoli poškodovan ali spremenjen, se ne sme več uporabljati za spremljanje bolnikov; zavrzite ga v skladu z ustreznimi postopki (glejte spodaj).

Odstranitev senzorja

Odstranitev poškodovanega/okvarjenega senzorja

Vsak senzor, ki je kakorkoli fizično ali električno poškodovan ali okvarjen, je treba razkužiti, dekontaminirati in zavreči skladno z lokalnimi predpisi o odstranjevanju bolnišničnih odpadkov.

Občasna premestitev senzorja

Senzor premestite vsake 4 ure ali pogosteje, če s kožo ni vse v redu ali če pride do poslabšanja obtoka.

Namestitev senzorja na prst

M1191T senzor za odrasle za prst

Za bolnike, težke več kot 50 kg.

M1192T senzor za otroke za prst

Za bolnike, težke med 15 kg in 50 kg.



*prikazana namestitev na odraslega
s priloženim zapestnikom*

Korak	Namestitev senzorja M1191T (odrasli) ali M1192T (otroci)
1	Izberite senzor, ki ustreza velikosti bolnika (opredeljeno zgoraj).
2	Senzor namestite na bolnikov prst in se prepričajte, da je kabel senzorja nameščen NA VRHU prsta/roke, kot je prikazano zgoraj.
3	Konica bolnikovega prsta naj se dotika, vendar naj ne moli iz konca senzorja. Po potrebi ostrizite noht in ustrezno namestite senzor.
4	Če nameščate senzor M1191T za odrasle za prst, kabel pritrdi na HRBTIŠČE ROKE s priloženim zapestnikom za M1627A (zapestnik je priložen samo senzorju M1191T za odrasle za prst.)
5	Senzor vključite v inštrument (ali po potrebi v adapterski kabel).
6	Redno preverjajte in menjujte mesto namestitve senzorja. Senzor lahko ponovno namestite na <i>istega</i> bolnika, da ponovite postopek. Očistite in razkužite senzor, preden ga namestite na <i>drugega</i> bolnika.

Namestitev na roko/nogo senzor

M1193T za dojenčke senzor za roko/nogo

Za bolnike, težke 1 kg-4 kg.



Korak	Namestitev senzorja M1193T (za dojenčke)
1	Senzor namestite na roko ali nogo in optike poravnajte tako, da bosta si stali nasproti. Držite senzor v položaju, medtem ko počasi razegujete pas, ne več kot za 2,5 cm (1,0"). Kabel do monitorja Pas Senzor Optika
2	Raztegnjen pas pritisnite proti zarezi, napeljite ga v zaponko in potegnite za varno pritrditev. Če je dovolj dolg, ga napeljite tudi skozi drugo zaponko. Pas Zareza Zaponka Druga zaponka
3	Vključite kabel/konektor senzorja v inštrument za spremljanje (ali v adapterski kabel inštrumenta, če se uporablja).
4	Redno preverjajte in menjajte mesto namestitve senzorja. Senzor lahko ponovno namestite na <i>istega</i> bolnika, da ponovite postopek. Očistite in razkužite senzor, preden ga namestite na <i>drugega</i> bolnika.

Čiščenje in osnovna dezinfekcija senzorja

Senzorje za večkratno uporabo je treba očistiti in dezinficirati, ne sme pa se jih sterilizirati. Ravnajte v skladu s spodaj opisanim postopkom.

Opozorila

- Uporabljajte samo potrjena čistilna in dezinfekcijska sredstva, ki so navedena spodaj; ne uporabljajte drugih sredstev. V nasprotnem primeru se lahko senzor ali žice za povezavo poškodujejo oz. njihova življenjska doba se lahko skrajša ali pa je ogrožena varnost.
- Dezinfekcijska sredstva skrbno izbirajte, saj imajo zelo podobna imena, a povsem drugačne sestavine.
- Konektorja senzorja ne potaplajte v nobeno čistilno raztopino, dezinfekcijska sredstva ali druge tekočine (potopiti je dovoljeno samo senzor in ohišje kabla, ne konektor).
- Senzorja ne namakajte v dezinfekcijskem sredstvu dalj časa, kot je določil izdelovalec dezinfekcijskega sredstva.
- Senzorjev ne sterilizirajte.

Potrjena čistilna sredstva

- blagi detergenti - solna raztopina (1 %)

Potrjena čistilna sredstva

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2 %)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] -CD (1 %)
Terralin [®] tekočina	Cidex [®] Plus	Izopropanol (70 %) ali
Incidin [®] tekočina	Omnicide [®] 28	Izopropanol robčki (70 %)

Korak	Čiščenje in osnovna dezinfekcija
1	Senzor očistite v skladu z navodili, ki jih priloži izvajalec čistilnega sredstva.
2	Senzor dezinficirajte v skladu z navodili, ki jih priloži izvajalec dezinfekcijskega sredstva.
3	Senzor sperite v vodi, ga obrišite do suhega s čisto krpo in pustite, da se povsem posuši. Če opazite, da sta senzor ali kabel kakor koli okvarjena ali poškodovana, senzor nemudoma zavržite.

Specifikacije

Natančnost senzorja

- Natančnost senzorjev M1191T (za odrasle) in M1192T (za otroke) je ± 3 % SpO₂ v razponu od 70 % do 100 % SpO₂.
- Natančnost senzorja M1193T (za dojenčke) je ± 3 % SpO₂ v razponu od 70 % do 100 % SpO₂. Ko se senzorji uporabljajo na dojenčkih po priporočilih, literatura navaja, da se razpon natančnosti poveča za ± 1 % zaradi učinka na meritve oksimetra, ki ga ima fetalni hemoglobin v krvi dojenčka.

Za več informacij o natančnosti meritev SpO₂ in utrip si oglejte Navodila za uporabo inštrumenta za spremljanje ali *List o skladnosti senzorja in inštrumentov*, ki je priložen senzorju.

Razponi valovne dolžine svetleče diode

Valovna dolžina svetlečih diod, ki se uporabljajo v teh senzorjih, je med 600 nm in 1000 nm, optična izhodna moč pa znaša manj kot 15 mW. Podatek o razponu valovne dolžine je lahko koristen za klinične zdravnike, ki izvajajo fotodinamično terapijo.

Potrditev meritve

Natančnost meritev SpO₂ je bila potrjena v raziskavah na ljudeh na podlagi primerjave z referenčno vrednostjo vzorca arterijske krvi, merjeno s CO-oksometrom. V kontrolirani desaturacijski raziskavi so preučevali zdrave odrasle prostovoljce s saturacijo O₂ med 70 % in 100 %. Lastnosti sodelujočih v raziskavi so bile:

- Približno 50 % žensk in 50 % moških v starosti med 18 in 45 let
- Polt: bela do črna

Ker so meritve s pulznim oksimetrom statistično razporejene, lahko pričakujemo, da bosta le približno 2/3 meritev s pulznim oksimetrom v okviru $\pm$ povprečnih kvadratičnih srednjih vrednosti (ARMS), izmerjenih s CO-oksometrom.

Funkcionalni testerji, kot je na primer simulator SpO₂, se ne morejo uporabiti za oceno natančnosti senzorjev pulznega oksimetra.

Prezentare generală a produsului

Utilizare

Senzorii reutilizabili Philips SpO₂ din seria T asigură măsurarea continuă și neinvazivă, a saturației în oxigen a sângelui arterial (asigură monitorizarea frecvenței pulsului și a unde de pletismografie) de către dispozitivele compatibile de monitorizare a SpO₂.

Senzorii trebuie utilizați numai de către personalul medical calificat, cum ar fi asistentele, medicii și personalul EMS, pentru tratarea pacienților spitalizați și a celor tratați în afara spitalului, precum și în timpul transportului acestora. Toți clinicienii vor urma procedurile standard curente de utilizare în momentul aplicării unui senzor SpO₂ pe corpul pacientului; adică aplicarea senzorului M1191T pentru adulți sau a senzorului M1192T pentru copii pe degetul de la mână al pacientului; aplicarea senzorului M1193T pentru nou-născuți pe mâna sau pe laba piciorului pacientului (vezi tabelul de mai jos).

Compatibilitatea monitoarelor cu senzorii din seria T

Senzorii din seria T sunt compatibili cu multe dintre monitoarele Philips/Agilent/HP și OEM (Producător de Echipamente Originale) aprobate. Consultați *Fișa de compatibilitate a senzorilor și instrumentelor*, care însoțește senzorul din seria T, pentru o listă completă a monitoarelor compatibile.

Senzori din seria T reutilizabili	Model	Utilizare	Conector	cablu
	M1191T Senzor	Adulți Oricare deget de la mână, cu excepția degetului mare	45 cm	 9 pini D-sub Conector
	M1192T Senzor	Copii Oricare deget de la mână, cu excepția degetului mare	45 cm	
	M1193T Senzor	Nou-născuți Laba piciorului sau mână	90 cm	

Accesorii livrate odată cu senzorii

- **Fișa de compatibilitate a instrumentelor și senzorilor:** conține lista instrumentelor compatibile cu senzorii din seria T reutilizabili.
- **Instrucțiuni de utilizare:** conțin descrierea senzorilor din seria T, utilizările la pacienți, avertismente cu privire la utilizarea incorectă, procedurile de curățare și dezinfectare și specificațiile senzorilor.

Accesorii care pot fi achiziționate separat

- **Cablu adaptor M1900B:** cablu *adaptor* cu 9 pini (mufă mamă D-Sub) la 12 pini (mufă tată rotundă). Pentru conectarea oricărui senzor din seria T cu 9 pini la orice instrument Philips/Agilent/HP compatibil, prevăzut cu o mufă cu 12 pini pentru SpO₂. Prelungește cablul senzorului cu 3 m.
- **Cablu adaptor M1943A:** cablu *adaptor* cu 9 pini (mufă mamă D-Sub) la 8 pini (mufă tată rotundă). Pentru conectarea oricărui senzor din seria T cu 9 pini la orice instrument Philips/Agilent/HP compatibil, prevăzut cu o mufă cu 8 pini pentru SpO₂. Prelungește cablul senzorului cu 1,1 m.
- **Cablu adaptor M1943AL:** O variantă mai lungă (3 m) a cablului *adaptor* M1943A de mai sus.

Definiția simbolurilor produsului

					
Pacienți adulți	Pacienți copii	Pacienți nou-născuți	Laba piciorului nou-născuți	Limite pentru temperatura de depozitare	Limite pentru umiditatea de depozitare
			R _x only		
Degetul de la mână adulți	Degetul de la mână copii	Mână nou-născuți	Numai pe bază de prescripție medicală	Atenție! Consultați documentele însoțitoare	

Avertismente

- Acești senzori se vor folosi numai cu instrumente de monitorizare compatibile. Înainte de utilizare, consultați instrucțiunile de utilizare a instrumentului folosit sau *Fișa de compatibilitate a senzorilor și instrumentelor* livrată odată cu senzorii, pentru a verifica gradul de compatibilitate a instrumentului. Folosiți senzorii numai cu instrumentele aprobate; în caz contrar, pacientul poate suferi leziuni.
- Senzorii aplicați greșit pot determina înregistrarea de valori incorecte. Pentru a evita o diagnosticare greșită, verificați dacă senzorul este corect aplicat pe corpul pacientului.
- Măsurările puls-oximetriei sunt furnizate pe baza unei statistici. Se presupune că două treimi din toate măsurările puls-oximetriei sunt cuprinse în valorile stabilite (precizia stabilită a senzorului este menționată în capitolul *Specificatii* din acest manual sau în *Fișa de compatibilitate a senzorilor și instrumentelor*).
- Conectați senzorul doar la conexiunea SpO₂ sau la cablul adaptor SpO₂ al oximetrului.
- Nu refolosiți senzorul pentru un *alt* pacient înainte de a-l dezinfecta. Senzorul poate fi refolosit la același pacient pe durata întregii perioade de spitalizare.
- În cazul în care temperatura ambiantă este ridicată, pielea pacientului poate suferi arsuri grave dacă senzorul este aplicat pe perioade îndelungate în zone insuficient irigate. Pentru prevenirea unor astfel de situații, verificați frecvent zonele în care s-au aplicat senzorii. Toți senzorii enumerați funcționează fără pericolul ca temperatura pielii să depășească 41° C dacă temperatura inițială nu este mai mare de 35° C.
- Aveți grijă să aplicați corect senzorul în zona optimă, urmând instrucțiunile din acest document (consultați secțiunea *Aplicarea senzorului*). În caz contrar, veți obține măsurări eronate.
- Pentru a evita pulsația venoasă, obstruarea circulației, apariția urmelor și a necrozei ca urmare a strângerii, artefactele și măsurările eronate, asigurați-vă că folosiți un senzor de mărime corespunzătoare și că acesta nu este prea strâns. Dacă senzorul este prea strâns, din cauză că zona de aplicare este prea extinsă sau devine prea extinsă din cauza edemelor, presiunea aplicată poate crește. Acest lucru poate duce la apariția congestiei venoase la limita zonei de aplicare, provocând edem interstițial și ischemie tisulară.

Avertismente (continuare)

- Dacă senzorul este prea larg, poate cădea sau influența negativ alinierea corectă a componentelor optice ale senzorului și poate determina înregistrarea de valori incorecte.
- Dacă este posibil, locul de aplicare a senzorului trebuie să fie o extremitate fără catetere arteriale, manșete de tensiometru sau linii de injectare intravasculară.
- Evitați aplicarea senzorilor în zonele supuse mișcării excesive. Încercați să țineți pacientul nemișcat sau mutați senzorul într-o zonă cu mai puțină mișcare.
- Hemoglobina disfuncțională sau coloranții intravasculari pot duce la măsurări incorecte.
- Aveți grijă ca zona de aplicare a senzorului să nu fie intens pigmentată sau colorată (de exemplu: lacul de unghii, unghiile artificiale, colorantul sau crema cu pigmenți pot duce la măsurări incorecte). În oricare dintre aceste cazuri, re poziționați senzorul sau alegeți un senzor alternativ pentru utilizare într-o zonă diferită.
- Acoperiți senzorul cu material opac în condiții de lumină puternică sau excesivă (lămpi cu raze infraroșii, lămpi din sala de operații, fototerapie). În caz contrar, veți obține măsurări eronate.
- Protejați conectorul împotriva contactului cu lichidele.
- Examinați zona de aplicare a senzorului la fiecare 2-3 ore, pentru a vă asigura că pielea pacientului este în stare bună, că alinierea optică este corectă și că circulația este distală față de locul senzorului. Dacă senzorul este atașat prea mult timp într-o anumită zonă, pot apărea iritații sau ulceratii ale pielii. Schimbați zona de aplicare a senzorului la fiecare 4 ore sau mai des dacă circulația sau integritatea pielii sunt compromise. Dacă sursa de lumină nu se află în fața fotodetectorului, aplicați din nou senzorul sau alegeți un senzor alternativ, ce va fi utilizat într-o altă zonă.
- Nu folosiți senzorul în timpul scanării MRI. Aceasta poate cauza arsuri sau măsurări incorecte.

Înainte de a aplica senzorul

Înainte de a aplica senzorul din seria T pe corpul pacientului, citiți cu atenție toate avertismentele din manualul de instrucțiuni al instrumentelor de monitorizare a SpO₂, precum și avertismentele descrise în manualul acestui senzor. Aplicați întotdeauna un senzor de dimensiunea corectă în zona corectă (degetul de la mână în cazul adulților și copiilor; mâna sau laba piciorului în cazul nou-născuților).

Examinarea senzorilor în vederea depistării eventualelor deteriorări

- Verificați suprafața exterioară și interioară a senzorului. Pentru a verifica suprafața interioară, deschideți cu grijă cavitatea senzorului și identificați eventualele fisuri de pe sau de lângă siliconul transparent care acoperă elementele optice. Asigurați-vă că nu există bule de aer pe silicon și că sistemul optic al senzorului este etanș.
- Nu trebuie folosit niciun senzor defect sau deteriorat pentru monitorizarea ulterioară a pacientului; aruncați-l urmând procedurile corecte (a se vedea mai jos).

Aruncarea senzorilor

Aruncați senzorii deteriorați

Toți senzorii care prezintă semne de deteriorare fizică sau electrică sau care nu funcționează trebuie dezinfectați, decontaminați și aruncați în conformitate cu reglementările locale referitoare la aruncarea deșeurilor spitalicești.

Schimbați periodic zona de aplicare

Mutați senzorul în altă zonă la fiecare 4 ore sau mai des dacă integritatea pielii sau circulația sunt compromise.

Aplicarea senzorului de deget

Senzor M1191T pentru adulți, cu aplicare pe degetul de la mână

Pentru pacienții cu o greutate mai mare de 50 kg.

Senzorul M1192T pentru copii, cu aplicare pe degetul de la mână

Pentru pacienții cu o greutate între 15 kg și 50 kg.



*aplicarea în cazul adulților
cu manșeta elastică
furnizată*

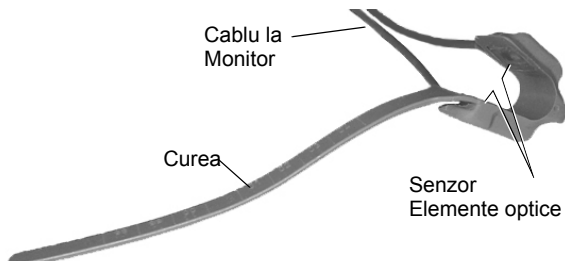
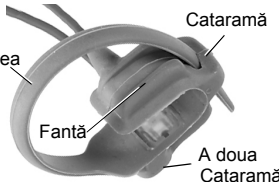
Pas	Aplicarea senzorului M1191T (adulți) sau M1192T (copii)
1	Alegeți senzorul potrivit, în funcție de greutatea pacientului (vezi mai sus).
2	Poziționați senzorul deasupra degetului pacientului. Cablul senzorului trebuie să se afle PE deget / mână, ca mai sus.
3	Vârful degetului pacientului trebuie să atingă, dar nu să iasă în afara capătului senzorului. Dacă este nevoie, tăiați unghia, pentru a poziționa corect senzorul.
4	Dacă aplicați un senzor M1191T de deget pentru adulți, fixați cablul pe DOSUL PALMEI cu ajutorul manșetei elastice M1627A furnizate (această manșetă este furnizată numai împreună cu senzorii M1191T de deget pentru adulți).
5	Conectați senzorul la instrument (sau la cablul adaptor, dacă este cazul).
6	Verificați și schimbați periodic zona de aplicare a senzorului. Puteți reaplica senzorul pe <i>același</i> pacient, repetând procedura. Curățați și dezinfectați senzorul înainte de a-l aplica la un <i>alt</i> pacient.

Aplicarea senzorului de mână / laba picioarei

Senzorul M1193T, pentru nou-născuți, cu aplicare pe mână / laba picioarei

Pentru pacienți cu o greutate între 1 kg – 4 kg.



Pas	Aplicarea senzorului M1193T (nou-născuți)
1	Poziționați senzorul deasupra mâinii sau a labei picioarei, cu elementele optice unul în fața celuilalt. Țineți senzorul fixat în timp ce strângeți ușor cureaua, nu mai mult de 2,5 cm (1,0"). 
2	Apăsați cureaua întinsă în fantă, treceți-o prin prima cataramă și trageți-o, pentru o fixare sigură. Dacă este suficient de lungă, treceți-o și prin cea de-a doua cataramă. 
3	Conectați cablul senzorului / conectorul la instrumentul de monitorizare (sau la cablul adaptor al instrumentului, dacă l-ați utilizat).
4	Verificați și schimbați periodic zona de aplicare a senzorului. Puteți reaplica senzorul pe <i>aceiași</i> pacient, repetând procedura. Curățați și dezinfectați senzorul înainte de a-l aplica la un <i>alt</i> pacient.

Curățarea și dezinfectarea normală a senzorilor

Senzorii reutilizabili se vor curăța și dezinfecta, dar nu se vor steriliza.
Urmați procedura de mai jos.

Avertismente

- Folosiți doar agenții de curățare și dezinfectantele aprobate, prezentați mai jos; nu folosiți niciun alt produs. În caz contrar, senzorul sau cablurile de conectare se pot deteriora, durata de viață a produsului se poate scurta sau pot apărea pericole.
- Alegeți cu atenție dezinfectantele, deoarece unele au denumiri similare, dar proprietăți complet diferite.
- Nu introduceți conectorul senzorului în soluții de curățare, în dezinfectant sau în alt lichid (puteți introduce doar senzorul și învelișul cablului, nu și conectorul).
- Nu udați senzorul cu dezinfectant pentru o perioadă mai lungă de timp decât cea specificată de către producătorul dezinfectantului.
- Nu sterilizați senzorii.

Agenți de curățare aprobați

- detergent neutru - soluție salină (1%)

Dezinfectante aprobate

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2%)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] -CD (1%)
Terralin [®] lichid	Cidex [®] Plus	Alcool izopropilic (70%) sau șervețele impregnate cu alcool izopropilic (70%)
Incidin [®] lichid	Omnicide [®] 28	

Pas	Curățare și dezinfectare normală
1	Curățați senzorul conform instrucțiunilor care însoțesc agentul de curățare.
2	Dezinfectați senzorul conform instrucțiunilor care însoțesc dezinfectantul.
3	Clătiți senzorul cu apă, ștergeți-l cu o cârpă uscată și lăsați-l să se usuce complet. Dacă observați semne de deteriorare sau defectare a senzorului sau a cablului, aruncați imediat senzorul.

Specificații

Precizia senzorilor

- Precizia senzorilor M1191T (adulți) și M1192T (copii) este de $\pm 3\%$ SpO₂ în intervalul de la 70% la 100% SpO₂.
- Precizia senzorului M1193T (nou-născuți) este de $\pm 3\%$ SpO₂ în intervalul de la 70% la 100% SpO₂. Atunci când senzorii sunt utilizați pentru nou-născuți conform recomandărilor, literatura de specialitate preconizează o creștere a intervalului de precizie cu $\pm 1\%$ pentru a explica influențarea măsurătorilor oximetrului din cauza hemoglobinei din sângele nou-născuților.

Pentru mai multe informații privind specificațiile de precizie în cazul SpO₂ și al frecvenței pulsului, consultați instrucțiunile de utilizare a instrumentului de monitorizare sau *Fișa de compatibilitate a senzorilor și instrumentelor* inclusă în pachetul senzorului.

Intervalul lungimii de undă a diodei electroluminescente

Intervalul lungimii de undă a diodelor electroluminescente folosite la acești senzori este de 600-1.000 nm, cu o putere de ieșire optică mai mică de 15 mW. Cunoașterea intervalului lungimii de undă poate fi utilă clinicienilor care efectuează terapie fotodinamică.

Validarea măsurărilor

Precizia SpO₂ a fost validată în urma studiilor efectuate pe subiecți umani, pe baza probei de sânge arterial măsurate cu un cooximetru. În cadrul unui studiu privind desaturația controlată, au fost efectuate cercetări pe voluntari adulți sănătoși, cu niveluri de saturare cuprinse între 70% și 100% SaO₂. Pentru aceste studii, caracteristicile populației au fost:

- aproximativ 50% femei și 50% bărbați, cu vârste cuprinse între 18 și 45 de ani
- Culoarea pielii: de la culoarea albă la culoarea neagră

Datorită faptului că măsurările efectuate cu aparate de pulsoximetrie sunt clasificate pe baze statistice, se presupune că numai 2/3 dintre acestea se pot încadra în limitele valorii $\pm$ Arms măsurate cu un cooximetru. Precizia senzorilor de pulsoximetru nu poate fi evaluată cu aparate de testare funcționale, cum ar fi un simulator de SpO₂.

Преглед на продукта

Предназначение

Сензорите SpO₂ T-Series на Philips за многократна употреба осигуряват продължителна неинвазивно измерване на артериалната кислородна сатурация (осигурява мониторинг на пулсовата честота и плетизмографска крива) за съвместими SpO₂ уреди за мониторинг на пациента.

Сензорите са подходящи за използване само от съответно обучени клинични работници, като медицински сестри, лекари и персонал за спешна медицинска помощ за лечение на пациенти в болнична и извън болнична обстановка, както и по време на транспортиране. Всички клинични работници трябва да съблюдават настоящия стандартен метод при поставяне на сензора SpO₂ на пациента, т.е. поставят сензора M1191T (за възрастни) или M1192T (за деца) на пръста на пациента; поставят сензора M1193T (за новородени) на ръката или крака на пациента (виж долната таблица).

Съвместимост на сензора T-Series с монитора

Сензорите T-Series са съвместими с много *одобри* монитори на Philips/Agilent/HP други производители на оригинално оборудване. Направете справка с *листовката за съвместимост на сензора с уреда*, предоставена с Вашия сензор T-Series за подробен списък на съвместимите монитори.

Сензори T-Series за многократна употреба	Модел	Приложение	Кабел	Конектор
	M1191T Сензор	Възрастен Един от пръстите на ръката без палеца	45 см	 9-пинов D-sub Конектор
	M1192T Сензор	Деца Един от пръстите на ръката без палеца	45 см	
	M1193T Сензор	Новородено Крак или ръка	90 см	

Акcesoари, доставяни със сензорите

- **Листовка за съвместимост между сензора и уреда:** В нея са дадени всички уреди, които са съвместими със сензорите T-series за многократна употреба.
- **Инструкции за употреба:** Съдържат описание на сензорите T-Series, приложения за пациента, предупреждения за неправилна употреба, процедури за почистване и дезинфекция и спецификации на сензорите.

Акcesoари, които могат да се закупят отделно

- **M1900B Адаптерен кабел:** 9-пинов (D-Sub женски) за 12-пинов (кръгъл мъжки) *адаптерен* кабел. Свързва 9-пиновият конектор на всеки сензор T-Series към всеки съвместим уред на Philips/Agilent/HP, който разполага с 12-пинов SpO₂ куплунг. Удължава сензорния кабел с 3 м.
- **M1943A Адаптерен кабел:** 9-пинов (D-Sub женски) за 8-пинов (кръгъл мъжки) *адаптерен* кабел. Свързва 9-пиновият конектор на всеки сензор T-Series към всеки съвместим уред на Philips/Agilent/HP, който разполага с 8-пинов SpO₂ куплунг. Удължава сензорния кабел с 1,1 м.
- **M1943AL Адаптерен кабел:** По-дълъг вариант (3 м) на *адаптерния* кабел M1943A, описан по-горе.

Значения на символите на продукта

					
Възрастен пациент	Дете пациент	Новородено пациент	Новородено Крак	Ограничения за температурата на съхранение	Ограничения за влажността на съхранение % at °C (°F)
			R _X only		
Възрастен Пръст на ръката	Дете Пръст на ръката	Новородено Ръка	Само по лекарско предписание	Внимание! Консултирайте се с придружаващите документи	

Предупреждения

- Тези сензори са предназначени за употреба само със съвместими уреди за мониторинг. Преди употреба, вижте "Инструкциите за употреба" на Вашия уред или *листовката за съвместимост на сензора с уреда*, приложена към всеки сензор, за да се уверите в съвместимостта на уреда. Уверете се, че използвате сензорите само с одобрени уреди, в противен случай съществува опасност от нараняване на пациента.
- Възможно е недобре поставените сензори да отчитат данни. За да се избегне погрешна диагноза, проверете дали сензорът е поставен правилно на пациента.
- Пулс-оксиметричните измервания са статистически разпределени. Може да се очаква, че 2/3 от всички пулс-оксиметрични измервания ще попаднат в границите на дадената точност на сензора (виж *Спецификациите* по-долу в тези Инструкции за употреба или *листовката за съвместимост между сензора и уреда* относно декларираната точност на сензора).
- Свързвайте сензора само към SpO₂ връзката или SpO₂ адаптерния кабел на оксиметъра.
- Не използвайте отново сензора на друг пациент, преди да сте го дезинфекцирали. Сензорът може да се използва многократно за един и същ пациент по време на целия му престой.
- При повишена околна температура и продължителна употреба, кожата на пациента може да бъде силно изгорена на мястото на сензора, ако няма добра перфузия. За да предотвратите това състояние, редовно проверявайте местата на поставяне на сензора. Всички изброени сензори функционират без риск от повишаване на температурата на кожата над 41° C, при условие че изходната температура на кожата не надвишава 35° C.
- Уверете се, че сте поставили правилно сензора на предпочетеното място за поставяне, като следвате инструкциите, дадени по-долу в този документ (виж *Поставяне на сензора*). В противен случай са възможни неточни измервания.
- За да избегнете венозни пулсации, нарушено кръвообращение, следи от притискане или некроза, вследствие на натиск, артефакти и неточни измервания, уверете се, че използвате подходящ по размер сензор и че той не е стегнат. Ако сензорът е твърде стегнат, тъй като мястото на приложение е твърде голямо, или то е уголемено поради оток, възможно е да се упражни прекомерен натиск. Това може да причини венозна конгестия дистално на мястото на поставяне и да доведе до интерстициален едем и тъканна исхемия.

Предупреждения (продължение)

- Ако сензорът е поставен прекалено хлабаво, той може да се изхлузи или да наруши правилното разположение на сензорните оптични елементи, което да доведе до неточни измервания.
- Където е възможно, се препоръчва мястото на поставяне на сензора да е върху крайник без артериален катетър, маншет за измерване на кръвно налягане или системи за втресъдова инфузия.
- Избягвайте места, изложени на активно движение. Опитайте се да убедите пациента да не се движи активно или преместете сензора на място, което не е подложено на движение.
- Дисфункционален хемоглобин или втресъдови пигменти може да причинят неточни измервания.
- Проверете дали мястото на поставяне на сензора не е дълбоко пигментирано или оцветено (например: лак за нокти, изкуствен маникюр, бои или пигментиращ крем могат да бъдат причина за неточни измервания). В тези случаи преместете сензора или изберете друг сензор за измерване на алтернативно място.
- В случай на силна или прекомерна светлина (инфрочервени лампи, операционни лампи, фототерапия) покрийте сензора с непрозрачен материал. В противен случай са възможни неточни измервания.
- Пазете конектора от контакт с течности.
- Проверявайте мястото на поставяне на всеки 2–3 часа, за да се уверите в целостта на кожата, правилното разположение на оптиката и кръвообращението дистално от мястото на сензора. При продължителен престой на сензора на едно място може да се наблюдава раздразнение или нараняване на кожата. Премествайте сензора на всеки 4 часа или по-често, ако е налице нарушение в кръвообращението или целостта на кожата. Ако източникът на светлина не е точно срещу светлинния детектор, преместете сензора или изберете друг сензор за измерване на алтернативно място.
- Не използвайте сензора при MRI изследване. Това може да доведе до изгаряния или неточни измервания.

Преди да поставите сензора

Преди да поставите T-Series сензор на пациента, уверете се, че сте прочели и разбрали всички предупреждения, дадени в Инструкциите за употреба на SpO₂ уреда за мониторинг, както и тези, представени в настоящите Инструкции за употреба на сензора. Винаги поставяйте сензор с подходящ размер на точното място за поставяне (пръст на ръката на възрастен или дете; ръка или крак - на новородено).

Проверявайте сензора за повреди

- Проверявайте сензора отвътре и отвън. За да го проверите отвътре, внимателно отворете корпуса и проверете за пукнатини върху или до прозрачния силикон, който покрива оптичните елементи. Уверете се, че по силикона няма мехурчета и изтичане на течност от сензорните оптични елементи.
- Всеки повреден или променен сензор не трябва да се използва за по-нататъшен мониторинг на пациента; вместо това той трябва да се изхвърля по правилния начин (виж по-долу).

Изхвърляне на сензори

Изхвърляне на повредени сензори

Всеки сензор с наличие на следи от физическа или електрическа повреда трябва да бъде дезинфекциран, деконтаминиран и изхвърлен съгласно местните разпоредби за изхвърляне на болнични отпадъци.

Редовно сменяйте мястото на поставяне

Премествайте сензора на всеки 4 часа или по-често, ако е налице нарушено кръвообращение или цялост на кожата.

Поставяне на сензора за пръст на ръката

M1191T Сензор за пръст на ръката за възрастни

За пациенти с тегло над 50 кг.



M1192T Сензор за пръст на ръката за деца

За пациенти с тегло между 15 кг и 50 кг.

Показано е приложение при възрастен с предоставен маншет.

Стъпка	Поставяне на сензора M1191T (за възрастни) или M1192T (за деца).
1	Изберете подходящ сензор за възрастта и теглото на пациента (даден по-горе).
2	Поставете сензора върху пръста на ръката на пациента, като проверите дали кабелът е позициониран ВЪРХУ ГОРНАТА СТРАНА на пръста/ръката, както е показано по-горе.
3	Върхът на пръста на пациента трябва да достига до края на сензора, но не и да се подава извън него. Ако се налага, изрежете нокътя, за да поставите сензора правилно.
4	Ако поставяте сензор M1191T за пръст на ръката за възрастни, фиксирайте кабела към ГЪРБА НА РЪКАТА с предоставения маншет за китка M1627A (маншетът за китка се предоставя само със сензорите M1191T за пръст на ръката за възрастни.)
5	Включете сензора към апаратурата (или, ако се налага, към кабела на адаптера).
6	Периодично проверявайте и сменяйте мястото на поставяне на сензора. Може отново да поставите сензора на <i>същия</i> пациент, като повторите тази процедурата. Почистете и дезинфекцирайте сензора преди да го сложите на <i>друг</i> пациент.

Поставяне на сензора за ръка/крак

M1193T Сензор за ръка/крак за новородени

За пациенти с тегло 1кг-4кг.



Стъпка	Поставяне на сензора M1193T (за новородени)
1	Поставете сензора върху ръката или крака, като оптичните елементи на сензора трябва да са разположени един срещу друг. Задръжте сензора в това положение, като леко опънете каишката, не повече от 2,5 см (1.0").
2	Натиснете опънатата каишка към прореза, вкарайте я в закопчалката и я издърпайте за по-добро фиксиране. Ако е достатъчно дълга, прекарайте я и през втората закопчалка.
3	Включете кабела на сензора/конектора към контролната апаратура (или кабела на адаптера, ако се използва).
4	Периодично проверявайте и сменяйте мястото на поставяне на сензора. Може отново да поставите сензора на <i>същия</i> пациент, като повторите тази процедура. Почистете и дезинфекцирайте сензора преди да го поставите на <i>друг</i> пациент.

Почистване и ниска степен на дезинфекция

Сензорите за многократна употреба трябва да се почистват и дезинфекцират, но никога не трябва да се стерилизират. Следвайте процедурата, дадена по-долу.

Предупреждения

- Използвайте само одобрените почистващи агенти и дезинфектанти, изброени по-долу; не използвайте други средства. В противен случай, може да повредите сензора или свързващите го кабели и да скъсите живота на продукта или да предизвикате рискови ситуации.
- Избирайте дезинфектанти внимателно, тъй като някои от тях имат подобни наименования, но напълно различен състав.
- Не потапяйте конектора на сензора в нито един от почистващите разтвори, дезинфектанта или други течности (може да се потапят само корпуса на сензора и кабела, не конектора).
- Не накусвайте сензора в дезинфектанти за по-дълго време от времето, определеното от производителя на дезинфектанта.
- Не стерилизирайте сензорите.

Одобрени почистващи агенти

- Мек детергент - Солеви разтвор (1%)

Одобрени дезинфектанти

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2%)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] -CD (1%)
Terralin [®] Течност	Cidex [®] Plus	Изопропанол (70%) или кърпа, напоена с
Incidin [®] Течност	Omnicide [®] 28	изопропанол (70%)

Стъпка	Почистване и ниска степен на дезинфекция
1	Почистете сензора, като спазвате инструкциите към почистващия агент.
2	Дезинфекцирайте сензора, като спазвате инструкциите към дезинфектанта.
3	Изплакнете сензора с вода, като го забършете с чиста кърпа, за да го подсушите и го оставите да изсъхне напълно. Ако забележите износване или повреда на сензора или кабела, незабавно изхвърлете сензора.

Спецификации

Точност на сензора

- Точността на сензорите M1196A (за възрастни) и M1196T (за деца) е $\pm 3\%$ SpO₂ в диапазона между 70% и 100% SpO₂.
- Точността на сензора M1193T (за новородени) е $\pm 3\%$ SpO₂ в диапазона от 70% до 100% SpO₂. В случай, че сензорите се използват при новородени, както се препоръчва, литературата сочи, че диапазона на точността трябва да се увеличи с $\pm 1\%$, за да се отчете ефекта от оксиметричните измервания поради наличието на фетален хемоглобин в кръвта на новороденото.

За повече информация относно спецификациите за точността на SpO₂ и пулсовата честота, виж Инструкциите за употреба на контролната апаратура или *Листовката за съвместимост между сензора и уреда*, приложена към сензора.

Дължина на вълната на светлинните диоди

Дължината на вълната на светлинните диоди, използвани в тези сензори, е между 600 nm и 1000 nm с оптична мощност под 15 mW. Данните за дължината на вълната могат да бъдат от полза за лекарите, извършващи фотодинамична терапия.

Валидност на измерванията

Точността на SpO₂ сензорите е проверена при клинични проучвания с хора спрямо референтна проба от артериална кръв, измерена с CO оксиметър. В контролирано проучване на десатурацията са изследвани здрави възрастни доброволци със стойности на сатурацията между 70% и 100% SaO₂.

Характеристиките на населението в това проучване са:

- Около 50% жени и 50% мъже на възраст между 18 и 45 години
- Цвят на кожата: от светъл до тъмен

Тъй като измерените от пулсовия оксиметър стойности са статистически разпределени, се очаква, че само около 2/3 от тях ще попаднат в $\pm$ стойността на средноквадратичното отклонение, измерена с CO оксиметър.

Функционални тестери, като SpO₂ симулатора, не могат да бъдат използвани за оценка на точността на пулс-оксиметричните сензори.

Ülevaade

Kasutusala

Philipsi korduvkasutatavad SpO₂ T-seeria sensorid tagavad arteriaalse vere hapnikuga küllastatuse pideva mitteinvasiivse mõõtmise (tagab pulsisageduse jälgimise ja pletüsmogrammi kõvera), et ühilduda SpO₂ patsiendi jälgimisseadmetega.

Sensorid sobivad kasutamiseks vaid vastavalt koolitatud meditsiinitöötajate (õed, arstid ja erakorralise meditsiini osakonna personal) poolt nii haiglas, sellest väljaspool ja transpordil. Kõik meditsiinitöötajad peavad SpO₂ sensori patsiendile paigutamisel järgima kehtivat standardset kasutusmudelit, s.o paigaldama patsiendi sõrmele M1191T täiskasvanu või M1192T lapse sensori; paigaldama patsiendi kaele või jalale M1193T vastsündinu sensori (vt alltoodud tabelit).

T-seeria sensori/monitori ühilduvus

T-seeria sensorid ühilduvad mitmete *kinnitatud* Philips(Agilent/HP ja OEM (originaalseadmete tootja) monitoridega. Tutvuge ühilduvate monitoride ulatusliku loendi saamiseks T-seeria sensoritega kaasas oleva dokumendiga *Sensorite ja seadmete ühilduvusdokument*.

Korduvkasutatavad T-seeria sensorid	mudel	kasutusviis	Kaabli	pistik
	M1191T Sensor	Täiskasvanu Iga sõrm v.a põial	45 cm	 9-kontaktiline D-sub pistik
	M1192T Sensor	Laps Iga sõrm, v.a põial	45 cm	
	M1193T Sensor	Vastsündinu Jalg või käsi	90 cm	

Sensoritega komplekti kuuluvad tarvikud

- dokument **Sensorite ja seadmete ühilduvusdokument**: Toob ära kõik seadmed, mis ühilduvad korduvkasutatavate T-seeria sensoritega.
- **Kasutusjuhend**: sisaldab T-seeria sensorite kirjeldusi, paigaldusviise, ettevaatusabinõusid ebaõige kasutamise vältimiseks, puhastus- ja desinfitseerimistoiminguid ning tehnilisi andmeid.

Eraldi juurdeostetavad tarvikud

- **M1900B adapterkaabel**: *adapterkaabel* 9-kontaktiselt (D-Sub, haarav) liitmikult 12-kontaktilisele (ümar, haaratav). Ühendab T-seeria sensori 9-kontaktilise pistiku kõigi ühilduvate Philips/Agilent/HP seadmetega, millel on 12-kontaktiline SpO₂ liitmik. Pikendab sensori kaablit 3 m võrra.
- **M1943A adapterkaabel**: *adapterkaabel* 9-kontaktiselt (D-Sub, haarav) liitmikult 8-kontaktilisele (ümar, haaratav). Ühendab T-seeria sensori 9-kontaktilise pistiku kõigi ühilduvate Philips/Agilent/HP seadmetega, millel on 8-kontaktiline SpO₂ liitmik. Pikendab sensori kaablit 1,1 m võrra.
- **M1943AL adapterkaabel**: *adapterkaabli* M1943AL pikem variant (3 m).

Kasutatavate tootesümbolite tähendused

					
Täiskasvanud patsient,	Laps-patsient	Vastsündinud patsient	Vastsündinud jalg	Säilitustemperatuuri piirangud	Säilitamise niiskuspierangud
			R_x only		
Täiskasvanud sõrm	Laps sõrm	Vastsündinud käsi	Ainult ettenähtud kasutusala	Ettevaatust! Lugege kaasasolevaid dokumente	

Hoiatused

- Kirjeldatavad sensorid on ette nähtud kasutamiseks ainult ühilduvate Philips/Agilent/HP jälgimisseadmetega. Seadme ühilduvuse kontrollimiseks enne kasutamise alustamist vt sensoritega kaasasolevat kasutusjuhendit või dokumenti *Sensorite ja seadmete ühilduvusdokument*. Kasutage ainult kehtivaks tunnistatud jälgimisseadmeid, vastasel juhul võite tekitada patsiendile vigastusi.
- Ka paigaldamata sensorid võivad lugemeid põhjustada. Vale diagnoosi vältimiseks veenduge, et sensor on patsiendile õigesti paigutatud.
- Pulssoksümeetria mõõtetulemuste jaotumine on statistiline. Pulssoksümeetria mõõtetulemustest jäävad kaks kolmandikku oodatavalt sätestatud täpsusvahemikku (sensori täpsust vt käesoleva kasutusjuhendi lõpuosast jaotisest *Tehnilised andmed* või *Sensorite ja seadmete ühilduvusdokument*).
- Ühendage sensor ainult oksümeetri SpO₂ liitmiku või SpO₂ adapterkaabli külge.
- Sensorit ei tohi *teistel* patsientidel kasutada eelneva desinfitseerimiseta. Samal patsiendil võib sensorit kasutada kogu raviaja kestel.
- Patsiendi nahale võivad tekkida tõsised põletushaavad, kui sensorit hoitakse kestvalt kõrgetel keskkonnatemperatuuridel halva verevarustusega kohas. Selle vältimiseks kontrollige patsiendil piisava sagedusega sensori paigalduskohti. Loendis toodud sensoreid võib riskivabalt kasutada naha temperatuuridel üle 41 °C, kui naha esialgne temperatuur ei ületa 35 °C.
- Asetage sensor kindlasti eelistatud paigalduskohale, järgides allpool toodud kasutusjuhiseid (vt dokumenti *Sensori paigaldamine*). Juhiste eiramine võib põhjustada ebaõigeid mõõtmistulemusi.
- Venosse pulseerimise, vereringe tõkestamise, survejälgede, rõhu nekroosi, artefaktide ja ebatäpsete mõõtetulemuste vältimiseks kontrollige, et sensor oleks õige suurusega ning et see poleks liialt tihedalt vastu nahka surutud. Kui sensor on liialt tugevalt (suure paigalduskoha tõttu/paigalduskoht muutub turses tulenevalt suureks), rakendatakse kohale liiga suurt rõhku. Selle tulemuseks võib paigalduskohast distaalsemal olla venoosne pais, mis võib viia interstitsiaalse turse ja koe isheemiani.

Hoiatused (järg)

- Sensori liialt lõdval paigaldamisel võib see ära kukkuda ning takistada sensor optika korrektset joondamist, põhjustades valesid lugemeid.
- Võimaluse korral peaks paigalduskohaks olema jäse, kus pole arteriaalseid kateetreid, vererõhu mansette ega intravaskulaarseid infusiooniteid.
- Vältige paigalduskohti, mis võivad ülemääraselt liikuda. Proovige hoida patsienti rahulikult või paigaldage sensor väiksema liikuvusega kohta.
- Düsfunksionaalne hemoglobiin või intravaskulaarsed värvained võivad põhjustada ebaõigeid tulemusi.
- Veenduge, et sensor paigalduskoht ei oleks tugevalt pigmenteerunud või värvitud (näiteks võivad valesid mõõtmistulemusi põhjustada küünelakk, kunstküüned, värvid või pigmente sisaldavad kreemid). Sellistes olukordades tuleb sensor paigaldada teise kohta või valida alternatiivne sensor, mida võib kasutada mõnes teises kohas.
- Tugeva või liigse valguse (infrapunalambrid, operatsiooniruumi lambrid, valgusravi) korral katke sensor läbipaistmatu materjaliga. Vastasel juhul võib saada ebaõiged mõõtetulemused.
- Kaitske pistikut vedelikega kokkupuute eest.
- Kontrollige iga 2 kuni 3 tunni möödudes sensor paigalduskohta, et veenduda nahavigastuste puudumises, sensor õiges optilises häälestatuses ja distaalse vereringe olemasolus. Kui sensor jääb ühte kohta liialt kauaks, siis võib see põhjustada naha ärritusi või haavandeid. Vereringe häirete või nahakahjustuste korral muutke paigalduskohta iga 4 tunni möödudes või sagedamini. Kui valgusallikas ei asu täpselt valgusdetektori vastas, siis paigaldage sensor uuesti või valige muu sensor teisel asukohal kasutamiseks.
- Sensorit ei tohi kasutada magnetresonantsuuringute ajal. See võib põhjustada põletusi või anda ebaõiged tulemused.

Enne sensori paigaldamist

Enne T-seeria sensori paigaldamist patsiendile veenduge, et olete lugenud ja aru saanud kõigist SpO₂ jälgimisseadme kasutusjuhendis ja käesolevas sensori kasutusjuhendis toodud hoiatustest. Asetage alati sobiva suurusega sensor patsiendil õigele paigalduskohale (täiskasvanul ja lastel sõrmele; vastsündinutel käele või jalale).

Kontrollige sensorit kahjustuste osas!

- Kontrollige sensorit väljast- ja seestpoolt. Sensori sisemuse kontrollimiseks avage ettevaatlikult selle õõnsus ja kontrollige optilisi elemente katva silikooni peal või kõrval olevate lõhede olemasolu. Kontrollige, et silikoonis ei oleks mulle ning, et sensori optilistest elementidest ei lekiks vedelikku.
- Kahjustuste või muutuste jälgedega sensoreid ei tohi kasutada patsiendi jälgimiseks – need tuleb utiliseerida vastavalt eeskirjadele (vt allpool).

Sensorite utiliseerimine

Utiliseerige riknenud sensorid!

Sensorid, millel on füüsilise või elektrilise kahjustuse jäljed või mis on rikkis, tuleb desinfitseerida, puhastada saasteainetest ning utiliseerida vastavalt haiglajäätmete utiliseerimist käsitlevale kohalikule seadusandlusele.

Muutke perioodiliselt sensori paigalduskohta!

Kui märkate vereringe või naha kahjustusi, siis muutke sensori paigalduskohta iga 4 tunni möödudes või sagedamini.

Sõrmesensori paigaldamine

M1191T täiskasvanu sõrmesensor

Patsientidele kaaluga üle 50 kg.

M1192T laste sõrmesensor

Patsientidele kehakaaluga 15 kg kuni 50 kg.



*täiskasvanule paigaldamine
koos kaasasoleva randmepaelaga*

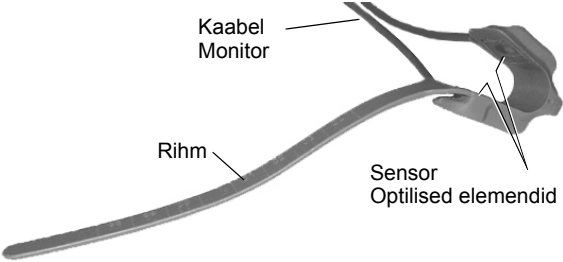
Tegevuse etapp	Sensori M1191T (täiskasvanu) või M1192T (laps) paigaldamine
1	Valige sobiv sensor vastavalt patsiendi suurusele (määratletud ülalpool).
2	Paigutage sensor patsiendi sõrmele nii, et selle kaabel asuks sõrme/käe PEAL ülalnäidatud viisil.
3	Patsiendi sõrmeots peaks sensori lõpuosa puudutama, kuid mitte sellest edasi ulatuma. Lõigake vajadusel sõrmeküüs lühemaks, et sensorit korrektselt paigaldada.
4	M1191T täiskasvanu sõrmesensori paigaldamisel kinnitage kaabel KÄE TAGAKÜLJELE kaasasoleva M1627A randmepaela abil (randmepael käib kaasas vaid M1191T täiskasvanu sõrmesensoriga).
5	Ühendage sensor seadmesse (või vajadusel adapterkaablisse).
6	Kontrollige ja muutke sensori paigalduskohta perioodiliselt. Te võite sensori antud toimingut korrates <i>samale</i> patsiendile paigaldada. Puhastage ja desinfitseerige sensorit enne selle paigutamist <i>teisele</i> patsiendile.

Käe-/jalasensori paigaldamine

M1193T vastsündinu käe-/jalasensor

Patsientidele kehakaaluga 1 kg kuni 4 kg.



Tegevuse etapp	Sensori M1193T (vastsündinu) paigaldamine
1	Paigutage sensor käele või jalale nii, et sensori optilised elemendid asuksid üksteise vastas. Hoidke sensorit rihma kergel pingutamisel (mitte rohkem kui 2,5 cm) paigal.  The diagram shows the sensor device with a long cable labeled 'Kaabel Monitor'. A strap labeled 'Rihm' is attached to the device. Two optical elements are labeled 'Sensor Optilised elemendid'.
2	Suruge venitatud rihma pesa vastu, vedage see riivi ja tõmmake kindlaks sobitumiseks. Kui rihm on piisavalt pikk, siis vedage see ka läbi teise riivi.  The diagram shows a close-up of the sensor device. A strap labeled 'Rihm' is being inserted into a slot labeled 'Pesa'. The device has two openings labeled 'Riiv' and 'Teine riiv'.
3	Ühendage sensori kaabel/pisti jälgimisseadmesse (või seadme adapterkaablis, kui kasutusel).
4	Kontrollige ja muutke sensori paigalduskohta perioodiliselt. Te võite sensori antud toimingut korrates <i>sama</i>le patsiendile paigaldada. Puhastage ja desinfitseerige sensorit enne selle paigutamist <i>teise</i>le patsiendile.

Sensori puhastamine ja madalatasemeline desinfitseerimine

Korduvkasutatavaid sensoreid tuleb puhastada ja desinfitseerida, kuid mitte kunagi steriliseerida. Järgige allpool kirjeldatud protseduuri.

Hoiatused

- Kasutage ainult heakskiidetud puhastus- ja desinfitseerimislahuseid; ärge kasutage ühtegi muud vahendit. Vastasel juhul võite kahjustada sensorit või selle ühenduskaableid ning lühendada toote kasutusiga või vähendada selle turvalisust.
- Valige desinfitseerimisaineid hoolikalt, kuna mõnedel on väga sarnased nimed, kui täiesti erinevad koostised.
- Ärge leotage sensori pistmikku üheski puhastuslahuses, desinfitseerimisaines või muus vedelikus (leotada võib ainult sensorit ja kaabli kesti, mitte pistmikku).
- Ärge hoidke sensoreid desinfitseerimisainetes kauem kui aine tootja poolt määratud.
- Ärge steriliseerige sensoreid.

Kinnitatud puhastusained

- Pehme pesuvahend - Soolalahus (1%)

Kinnitatud desinfitseerimisained

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2%)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] -CD (1%)
Terralin [®] vedelik	Cidex [®] Plus	Isopropanool (70%) või isopropanooli lapid (70%)
Incidin [®] vedelik	Omnicide [®] 28	

Tegevuse etapp	Puhastamine ja madalatasemeline desinfitseerimine
1	Puhastage sensor puhastusainega kaasasolevaid juhiseid järgides.
2	Desinfitseerige sensor desinfitseerimisainega kaasasolevaid juhiseid järgides.
3	Loputage sensor vees, pühkige puhta riidelapiga kuivaks ning jätke lõplikult kuivama. Sensori või kaabli kahjustumise või rikkumise märkamisel visake sensor koheselt minema.

Tehnilised andmed

Sensori täpsus

- Sensorite M1191T (täiskasvanud) ja M1192T (lapsed) täpsus on $\pm 3\%$ SpO₂ vahemikus 70% kuni 100% SpO₂.
- M1193T (vastündinu) sensori täpsus on $\pm 3\%$ SpO₂ vahemikus 70% kuni 100% SpO₂. Vastsündinutel patsientidel sensoreid soovitatud viisil kasutades ennustab kirjandus, et täpsusvahemikku peaks suurendama $\pm 1\%$ võrra, et võtta arvesse vastsündinu veres oleva loote hemoglobiinist mõjutatud oksümeetri mõõtmistulemusi,

Rohkem teavet SpO₂ ja pulsisageduse mõõtmistäpsuse kohta leiate monitori kasutusjuhendist või sensoriga kaasasolevast dokumendist *Sensorite ja seadmete ühilduvusdokument*.

Valgusdioodide lainepikkuste vahemikud

Kirjeldavates sensorites kasutatavate valgusdioodide lainepikkused asuvad vahemikus 600–1000 nm ning dioodide optiline väljundvõimsus on väiksem kui 15 mW. Lainepikkuste teadmine võib meditsiinitöötajatele olla kasulik fotodünaamilise ravi läbiviimisel.

Mõõtmiste kehtivuse kontrollimine

SpO₂ mõõtmistäpsust on kontrollitud inimkatsetes CO-oksümeetriga mõõdetud arteriaalse vereproovi suhtes. Kontrollitava küllastumatus uurimisel kasutati terveid täiskasvanuid vabatahtlikke, kelle vere küllastus oli vahemikus 70% kuni 100% SaO₂. Nimetatud uuringutes kasutatud populatsiooni iseloomustasid järgmised andmed:

- ligikaudu 50% uuritavatest olid naised ja 50% mehed vanuses 18–45 aastat;
- nahavärv: heledast kuni mustani.

Kuna pulss-oksümeetriliselt saadud mõõtmistulemused jaotuvad statistiliselt, siis langeb ligikaudu ainult 2/3 pulss-oksümeetrilisi mõõtmistulemusi CO-oksümeetri mõõtmistulemuste $\pm$ haarade vahele. Funktsionaalseid kontrollseadmeid, nagu SpO₂ simulaator, ei saa kasutada pulssoksümeetri sensorite täpsuse hindamiseks.

Gaminio aprašymas

Paskirtis

Philips daugkartinio naudojimo SpO₂ T serijos jutikliais galima nepertraukiamu neinvaziniu būdu matuoti arterinio kraujo saturaciją (pulso dažnio signalą ir pletizmografo bangą), o matavimo duomenis perduoti į suderinamą SpO₂ pacientų stebėsenos prietaisą.

Šie jutikliai skirti naudoti tik tinkamai išmokytiems medikams, pvz., seselėms, gydytojams ir EMS personalui, pacientams gydyti ligoninėje ir ne ligoninėje, taip pat pervežimo metu. Visi medikai tvirtindami jutiklį SpO₂ ant paciento turi laikytis standartinių naudojimo taisyklių, t. y. tvirtinti M1191T suaugusiųjų arba M1192T vaikų jutiklius ant paciento piršto, M1193T naujagimių jutiklį – ant paciento plaštakos arba pėdos (žr. lentelę žemiau).

T serijos jutiklio / monitoriaus suderinamumas

T serijos jutikliai suderinami su daugeliu *aprobuotų* Philips/Agilent/HP ir OEM (Original Equipment Manufacturer – originalios įrangos gamintojų) monitorių. *Jutiklio ir prietaiso suderinamumo lapas* su išvardytais suderinamais monitoriais pridėtas prie jūsų T serijos jutiklio.

Daugkartinio naudojimo T serijos jutikliai	Modelis	Jutiklio tvirtinimo vieta	Laidas	Jungiamasis elementas
	M1191T Jutiklis	Suaugusiesiems Bet kuris pirštas, išskyrus nykštį	45 cm	 9 kontaktai, D-sub Jungiamasis elementas
	M1192T Jutiklis	Vaikams Bet kuris pirštas, išskyrus nykštį	45 cm	
	M1193T Jutiklis	Naujagimiams Pėda arba plaštaka	90 cm	

Tiekiami jutiklių priedai

- **Jutiklio ir prietaiso suderinamumo lapas:** išvardyti visi prietaisai, suderinami su daugkartinio naudojimo T serijos jutikliais.
- **Naudojimo instrukcija:** pateikti T serijos jutiklių aprašymai, jutiklių tvirtinimo vieta, išpėjimai dėl netinkamo naudojimo, valymo ir dezinfekavimo procedūros bei jutiklių specifikacijos.

Papildomi priedai

- **M1900B adapterio laidas:** 9 kontaktų jungtį (D-Sub išorinę) jungiantis su 12 kontaktų lizdu (apvaliu vidiniu) *adapterio* laidas. Sujungia bet kurią T serijos jutiklį per 9 kontaktų jungtį su bet kuriuo suderinamu Philips/Agilent/HP prietaisu, turinčiu 12 kontaktųSpO₂ jungtį. Jutiklio laidas pailginamas 3 m.
- **M1943A adapterio laidas:** 9 kontaktų jungtį (D-Sub išorinę) jungiantis su 8 kontaktų lizdu (apvaliu vidiniu) *adapterio* laidas. Sujungia bet kurią T serijos jutiklį per 9 kontaktų jungtį su bet kuriuo suderinamu Philips/Agilent/HP prietaisu, turinčiu 8 kontaktųSpO₂ jungtį. Jutiklio laidas pailginamas 1,1 m.
- **M1943AL adapterio laidas:** 3 m ilgesnis M1943A *adapterio* laido variantas, nurodytas aukščiau.

Gaminio simbolių reikšmės

					
Suaugusie siems Pacientas	Vaikams Pacientas	Naujagimiams Pacientas	Naujagimiams Ant pėdos	Laikymo temperatūra Apribojimai	Laikymo drėgmė Apribojimai
			R_x only		
Suaugusie siems Ant piršto	Vaikams Ant piršto	Naujagimiams Ant plaštakos	Naudoti tik paskyrus gydytojui	Dėmesio! Perskaitykite pridėtus dokumentus.	

Įspėjimai

- Šie jutikliai naudotini tik su suderinamais paciento būklės stebėjimo prietaisais. Prieš pradėdami naudoti, perskaitykite prietaiso naudojimo instrukciją arba *jutiklio ir prietaiso suderinamumo lapą*, tiekiamą su visais jutikliais, ir patikrinkite prietaisų suderinamumą. Įsitikinkite, ar jutiklius naudojate tik su patvirtintais prietaisais. Priešingu atveju kyla pavojus sužeisti pacientą.
- Netinkamai pritvirtinus jutiklius, gali būti gaunami netikslūs rezultatai. Siekdami išvengti klaidingos diagnozės, įsitikinkite, ar jutiklis ant paciento uždėtas tinkamai.
- Pulso oksimetrijos matavimo rezultatai suskirstyti statistiškai. Du trečdaliai visų pulso oksimetrijos matavimų rezultatų patenka į nustatytą tikslumo intervalą (informacija apie jutiklio tikslumą pateikta toliau šioje naudojimo instrukcijoje, *skyriuje „Specifikacijos“* arba *jutiklio ir prietaiso suderinamumo lentelėje*).
- Jutiklįjunkite tik prie oksimetro SpO₂ jungties arba SpO₂ adapterio laido.
- Jutiklį pirma dezinfekuokite ir tik tada naudokite *kitam* pacientui. Jutiklį galima pakartotinai naudoti tam pačiam pacientui visą laiką, kol pacientas guli ligoninėje.
- Esant aukštai aplinkos temperatūrai, paciento oda gali smarkiai apdegti, jei jutiklis ilgą laiką pritvirtintas blogai drėkinamoje vietoje. Norėdami to išvengti, nuolat tikrinkite tą paciento kūno vietą, prie kurios pritvirtintas jutiklis. Visi minėtieji jutikliai nepadidina odos temperatūros daugiau nei iki 41° C, jei pradinė odos temperatūra neviršija 35° C.
- Uždėkite jutiklį tinkamai ant reikiamos vietos, vadovaudamiesi toliau šiame dokumente pateiktais nurodymais (žr. „*Jutiklio tvirtinimas*“). Nesilaikant šių nurodymų, matavimo rezultatai gali būti netikslūs.
- Norėdami išvengti veninės pulsacijos, kraujų apytakos sutrikimų, įspaudų žymių, nekrozės dėl suspaudimo, dirbtinių struktūrų ir netikslių matavimo duomenų, patikrinkite, ar naudojate tinkamo dydžio jutiklį ir ar jis neveržia paciento kūno dalies. Jei jutiklis spaudžia per daug dėl to, kad kūno vieta, ant kurios jis uždėtas, yra per didelė arba tapo per didelė dėl edemos, atitinkama kūno vieta gali būti per stipriai spaudžiama. Dėl to toliau nuo uždėjimo vietos gali atsirasti veninis sąstovis, dėl kurio gali išsivystyti intersticinė edema ir audinių išemija.

Įspėjimai (tęsinys)

- Jei jutiklis pernelyg laisvas, gali sutrikti optinis sutapdinimas arba jutiklis gali nukristi, todėl gali būti gauti netikslūs matavimo rezultatai.
- Jei įmanoma, jutiklį derėtų tvirtinti ant galūnės, prie kurios nėra pritvirtintų arterinių kateterių, kraujospūdžio rankovių ar intravaskulinės infuzijos linijų.
- Stenkitės netvirtinti jutiklių prie kūno dalių, kurios daug juda. Pasirūpinkite, kad pacientas gulėtų ramiai, arba perkelkite jutiklį ant mažiau judrios kūno dalies.
- Disfunkcinis hemoglobinas arba intravaskulinė dažomoji medžiaga gali būti netikslų matavimo rezultatų priežastis.
- Patikrinkite, ar jutiklio tvirtinimo vieta nėra giliai pigmentuota ar padengta tankiu dažų sluoksniu (pvz., nagų lakas, dirbtiniai nagai, dažai ar pigmeninis kremas gali sukludyti gauti tikslūs matavimo duomenis). Bet kuriuo iš šių atvejų jutiklį perkelkite į kitą vietą arba ant kitos kūno dalies pritvirtinkite papildomą jutiklį.
- Jei yra ryškus ar itin stiprus apšvietimas (naudojant infraraudonąsias lempas, operacinių lempas, fototerapiją), jutiklį uždenkite matine medžiaga. Nesilaikant šių nurodymų, matavimo rezultatai gali būti netikslūs.
- Jungiamąjį elementą saugokite nuo sąlyčio su bet koku skysčiu.
- Jutiklio tvirtinimo vietą apžiūrėkite kas 2–3 valandas ir ją patikrinkite dėl odos pažeidimo, tinkamo optinio sutapdinimo ir kraujo apytakos sutrikimo aplink jutiklio tvirtinimo vietą. Jei jutiklis vienoje vietoje laikomas per ilgai, gali atsirasti odos dirginimas ar pakisti odos spalva. Jei cirkuliacija sutrikusi arba odos spalva nėra vientisa, keiskite jutiklio padėtį kas 4 valandas arba dažniau. Jei šviesos šaltinis nėra tiesiai priešais šviesos detektorius, jutiklį pritvirtinkite iš naujo arba perkelkite į kitą vietą.
- Nenaudokite jutiklio MRI nuskaitymo metu. Tai gali sukelti nudegimus arba bus gauti netikslūs matavimo duomenys.

Prieš tvirtindami jutiklį

Prieš tvirtindami T serijos jutiklį ant paciento kūno, perskaitykite ir įsidėmėkite visus įspėjimus, nurodytus SpO_2 stebėjimo prietaiso ir jutiklio naudojimo instrukcijose. Visada tvirtinkite tinkamo dydžio jutiklį į tam skirtą vietą ant paciento kūno (piršto – suaugusiesiems ir vaikams, plaštakos arba pėdos – naujagimiams).

Jutiklio pažeidimų tikrinimas

- Patikrinkite jutiklio išorę ir vidų. Norėdami apžiūrėti jutiklio vidų, atsargiai atverkite jutiklio ertmę ir patikrinkite, ar nėra įtrūkių skaidriame silikone, dengiančiame optinius elementus, arba šalia jo. Patikrinkite, ar silikone nėra dėmių ir iš jutiklio optinių elementų neteka skystis.
- Jei pastebėjote jutiklio pažeidimų ar pokyčių, nenaudokite tolesnei pacientų stebėsenai, o išmeskite, laikydamiesi tinkamos utilizacijos tvarkos (žr. toliau).

Jutiklių atliekų tvarkymas

Susidėvėjusius jutiklius išmeskite.

Jei pastebėjote jutiklio fizinio ar elektrinės dalies susidėvėjimo požymių arba veikimo sutrikimų, jutiklį dezinfekuokite, dezaktyvuokite ir utilizuokite pagal vietos reikalavimus dėl medicininių atliekų utilizacijos.

Laikas nuo laiko keiskite jutiklio tvirtinimo vietą.

Jutiklio tvirtinimo vietą keiskite kas 4 valandas arba dažniau, jei kyla kraujo apytakos sutrikimo ar odos pažeidimo pavojus.

Piršto jutiklio naudojimas

M1191T suaugusiųjų piršto jutiklis

Pacientams, sveriantiems daugiau kaip 50 kg.

M1192T vaikų piršto jutiklis

Pacientams, sveriantiems 15–50 kg.



*parodytas tvirtinimas ant suaugusiojo
su komplekte esančiu riešo dirželiu*

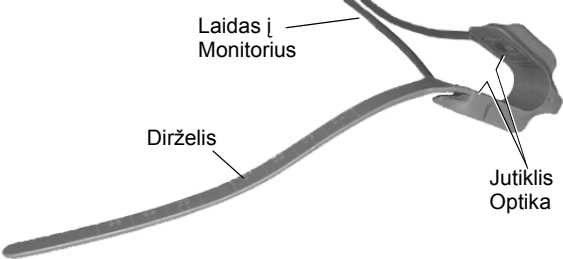
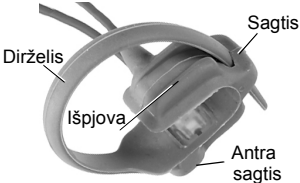
Etapas	M1191T (suaugusiųjų) arba M1192T (vaikų) jutiklio naudojimas
1	Pasirinkite pacientui tinkamą jutiklio dydį (nurodyta anksčiau).
2	Uždėkite jutiklį ant paciento piršto, įsitikinkite, ar jutiklio laidas uždėtas piršto / rankos VIRŠUTINĖJE DALYJE , kaip parodyta anksčiau.
3	Paciento piršto galiukas turi liesti jutiklio galą, tačiau neišsikišti. Jei reikia, patrumpinkite piršto nagą ir tinkamai įstatykite pirštą į jutiklį.
4	Jei naudojate M1191T suaugusiesiems skirtą jutiklį ant piršto, laidą pritvirtinkite prie UŽPAKALINĖS RANKOS DALIES komplekte esančiu riešo dirželiu M1627A (tiekiamas tik su suaugusiesiems skirtais jutikliais M1191T, tvirtinamais ant piršto).
5	Jutiklio kištuką įkiškite į prietaisą (arba į adapterio laidą, jei reikia).
6	Periodiškai tikrinkite ir keiskite jutiklio tvirtinimo vietą. Jutiklį galite perkelti į kitą <i>to paties</i> paciento kūno vietą, pakartodami šią procedūrą. Nuvalykite ir dezinfekuokite jutiklį prieš perkeldami jį ant <i>kito</i> paciento.

Jutiklio tvirtinimas prie plaštakos / pėdos

M1193T naujagimių plaštakos / pėdos jutiklis

Pacientams, sveriantiems 1–14 kg



Etapas	M1193T (naujagimių) jutiklio naudojimas
1	Jutiklį uždėkite ant rankos ar kojos taip, kad optinės dalys būtų viena priešais kitą. Laikykite jutiklį reikiamoje padėtyje, šiek tiek patempę dirželį, ne daugiau kaip 2,5 cm. 
2	Prispauskite ištemptą dirželį prie išpjovos, perverkite jį per sagtį ir patraukite, kad priveržtų. Jei pakankamai ilgas, prakiškite jį ir pro antrą sagtį. 
3	Įkiškite jutiklio laidą / jungtį į stebėsenos prietaisą (arba į prietaiso adapterio laidą, jei toks naudojamas).
4	Periodiškai tikrinkite ir keiskite jutiklio tvirtinimo vietą. Jutiklį galite perkelti į kitą <i>to paties</i> paciento kūno vietą, pakartodami šią procedūrą. Nuvalykite ir dezinfekuokite jutiklį prieš perkeldami jį ant <i>kito</i> paciento.

Jutiklio valymas ir silpna dezinfekcija

Daugkartinio naudojimo jutiklius reikia valyti ir dezinfekuoti, bet negalima sterilizuoti. Atlikite toliau nurodytą procedūrą.

Išpėjimai

- Naudokite tik toliau išvardytus leistinus valiklius ir dezinfekcijos priemones; nenaudokite jokių kitų priemonių. Nesilaikant šio reikalavimo, gali sugesti jutiklis ar jo jungiamieji laidai, sumažėti gaminio naudojimo trukmė ar kilti pavojus saugai.
- Dezinfekcijos priemonės rinkitės atidžiai, kadangi kai kurių priemonių pavadinimai panašūs, o sudėtis – visiškai kitokia.
- Jutiklio jungiamojo elemento nemerkite į valomuosius tirpalus, dezinfekcijos priemones ir kitus skysčius (galima panardinti tik jutiklio ir laido korpusą, bet ne patį jungiamąjį elementą).
- Nemirkykite jutiklių dezinfekavimo skysčiuose ilgiau, nei nurodė šių skysčių gamintojas.
- Jutiklių nesterilizuokite.

Leistini valikliai

- Silpnas ploviklis - Druskos tirpalas (1 %)

Leistinos dezinfekcijos priemonės

„Metricide® 28“	„Cidex® Formula 7“	„Kohrsolin®“ (2 %)
„Metricide® Plus 30“	„Cidex® OPA“	„Mucapur®-CD“ (1 %)
„Terralin® Liquid“	„Cidex® Plus“	Izopropanolis (70 %) arba
„Incidin® Liquid“	„Omnicide® 28“	„Isopropanol Wipe“ (70 %)

Etapa s	Valymas ir silpna dezinfekcija
1	Jutiklį nuvalykite taip, kaip nurodyta valiklio instrukcijoje.
2	Jutiklį dezinfekuokite laikydamiesi dezinfekcijos priemonės instrukcijos.
3	Jutiklį skalaukite vandenyje, sausai nušluostykite švariu skudurėliu ir padėkite, kol visiškai nudžius. Jei pastebėjote, kad jutiklis ar laidas susidėvėjęs arba sugadintas, išmeskite jį nedelsdami.

Specifikacijos

Jutiklio tikslumas

- M1191T (suaugusiųjų) ir M1192T (vaikų) jutiklių tikslumas yra ± 3 % SpO_2 , kai SpO_2 svyruoja nuo 70 % iki 100 %.
- M1193T (naujagimių) jutiklio tikslumas yra ± 3 % SpO_2 , kai SpO_2 svyruoja nuo 70 % iki 100 %. Naudojant jutiklius naujagimiams, kaip rekomenduojama, literatūroje numatomos tikslumo ribos papildomai turi būti padidintos ± 1 %, siekiant atsižvelgti į oksimetru matuojamus vaisiaus hemoglobino rodiklius naujagimio kraujyje.

Daugiau informacijos apie SpO_2 ir pulso dažnio tikslumą pateikta matavimo prietaiso naudojimo instrukcijose arba su jutikliu tiekiamame *jutiklio ir prietaiso suderinamumo lape*.

Šviesos emisijos diodo bangos ilgio diapazonas

Jutikliuose naudojamų šviesos emisijos diodų bangos ilgio intervalas yra 600–1000 nm, kai optinė galia yra mažesnė nei 15 mW. Bangos ilgio intervalą žinoti naudinga gydytojams, taikantiems fotodinaminę terapiją.

Matavimų patvirtinimas

SpO_2 tikslumas patvirtintas atlikus palyginimą su žmogaus arterinio kraujo kontrolinio mėginio CO oksimetru išmatuota reikšme. Kontroliuojamame desaturacijos tyrime dalyvavo sveiki suaugę savanoriai, kurių saturacijos lygis SaO_2 buvo tarp 70 % ir 100 %. Šio tyrimo populiacijos charakteristika tokia:

- apytiksliai 50 % moterų ir 50 % vyrų, kurių amžius svyravo nuo 18 iki 45 metų.
- Odos spalva: nuo šviesios iki juodos.

Pulso oksimetrijos įrangą atliktų matavimų rezultatai pasiskirsto statistiškai, todėl tikėtina, kad tik 2/3 pulso oksimetrijos įrangą atliktų matavimų rezultatų pateks į $\pm$ reikšmių, išmatuotų CO oksimetru, intervalą. Pulsoksimetrinių jutiklių tikslumui nustatyti negalima naudoti funkcinių tikrintuvų, pvz., SpO_2 imituoklio.

Izstrādājuma apraksts

Paredzētā lietošana

Philips atkārtoti izmantojamie SpO₂ T sērijas sensori nodrošina pastāvīgu, neinvazīvu arteriālo asiņu skābekļa piesātinājuma mērīšanu (kontrolē pulsa signālus un pletismogrāfa viļņus) ar saderīgām SpO₂ pacientu uzraudzības ierīcēm.

Sensorus var izmantot tikai pienācīgi apmācīti medicīnas darbinieki – medicīnas māsas, ārsti un neatliekamās medicīniskās palīdzības personāls, kas apmācīti pacientu aprūpei slimnīcās un ārpus tām, kā arī transportēšanas laikā. Lietojot SpO₂ sensorus pacientiem, medicīnas personālam jāievēro jaunākie lietošanas standarti, proti, standarts M1191T pieaugušo vai M1192T bērnu pirkstu sensoriem; standarts M1193T jaundzimušo plaukstu vai pēdu sensoriem (skatīt tabulu tālāk).

T sērijas sensora/monitora savietojamība

T sērijas sensori ir savietojami ar daudziem *apstiprinātiem* Philips/Agilent/HP un OEM (oriģinālais aprīkojuma ražotājs) monitoriem. Lai uzzinātu pilnīgu savietojamo monitoru sarakstu, lasiet *Sensora un instrumenta savietojamības sarakstu*, kas piegādāts kopā ar jūsu T sērijas sensoru.

Atkārtoti izmantojami T sērijas sensori	modelis	pacientam	Kabeļa	savienotājs
	M1191T Sensora	Pieaugušā Jebkurš pirksts izņemot īkšķi	45 cm	 9 kontaktu D-sub savienotājs
	M1192T Sensora	bērnu Jebkurš pirksts, izņemot īkšķi	45 cm	
	M1193T Sensora	jaundzimušais pēdai vai plaukstai	90 cm	

Piederumi komplektā ar sensoriem

- **Sensora un instrumenta savietojamības saraksts:** tajā nosaukti visi instrumenti, kas ir savietojami ar atkārtoti lietojamiem T sērijas sensoriem.
- **Lietošanas norādījumi:** ietver T sērijas sensoru izstrādājumu aprakstus, lietošanu pacientiem, brīdinājumus par nepareizu lietošanu, norādes par tīrīšanu un dezinfekciju, kā arī sensoru specifikācijas.

Atsevišķi nopērkami piederumi

- **M1900B adaptera kabelis:** 9 kontaktu (D-Sub apaļa ligzda) uz 12 kontaktu (apaļš spraudnis) *adaptera* kabelis. Savieno T sērijas sensoru ar jebkuru citu savietojamu Philips/Agilent/HP instrumentu, kam ir 12 kontaktu SpO₂ savienojums. Pagarina sensora kabeli par 3 m.
- **M1943A adaptera kabelis:** 9 kontaktu (D-Sub apaļa ligzda) uz 8 kontaktu (apaļš spraudnis) *adaptera* kabelis. Savieno T sērijas sensora 9 kontaktu savienotāju ar jebkuru citu savietojamu Philips/Agilent/HP instrumentu, kam ir 8 kontaktu SpO₂ savienojums. Pagarina sensora kabeli par 1,1 m.
- **M1943AL adaptera kabelis:** Garāks (3 m) M1943A *adaptera* kabeļa variants uzrādīts iepriekš.

Izstrādājuma simbolu definīcijas

					
Pieauguša is Lietošana	bērns Pacients	Jaundzimu šais Pacients	Jaundzimušais pēda	uzglabāšanas temperatūra lerobežojumi	Uzglabāšan as vietas mitrums lerobežojum i
			R_x only		
Pieauguša is pirksts	bērns pirksts	Jaundzimu šais plauksta	Ārsta norādījums Lietot vienīgi	Brīdinoši pavaddokumenti	

Brīdinājumi

- Šie sensori ir paredzēti lietošanai tikai ar savietojamiem monitoringa instrumentiem. Pirms lietošanas skatiet instrumenta lietošanas norādījumus vai *Sensora un instrumenta savietojamības sarakstu*, ko saņēmat komplektā ar katru sensoru, lai pārliecinātos par savietojamību ar instrumentu. Pārliecinieties, ka lietojat sensorus tikai ar apstiprinātiem instrumentiem, pretējā gadījumā pacientu var savainot.
- Nelietoti sensori var radīt interpretācijas. Lai novērstu nepareizu diagnosticēšanu, pārliecinieties, vai sensors pacientam ir uzlikts pareizi.
- Pulsa oksimetrijas mērījumi ir statistiski sadalīti. Paredzams, ka divas trešdaļas visu pulsa oksimetrijas mērījumu atbildīs noteiktajai precizitātei (skatiet *Specifikācijas* tālāk šajā dokumentā vai "*Sensora un instrumenta savietojamības sarakstu*" par konkrētā sensora precizitāti).
- Sensoru pievienojiet tikai SpO₂ savienojumam vai oksimetra SpO₂ adaptera kabelim.
- Nelietojiet sensoru *citam* pacientam, pirms sensors nav dezinficēts. Sensoru var atkārtoti lietot tam pašam pacientam visu pacienta uzturēšanās laiku.
- Paaugstinātā apkārtējās vides temperatūrā pacients var gūt smagus ādas apdegumus, ja sensors ilgstoši atrodas perfūzijas vietā. Lai to nepieļautu, noteikti bieži pārbaudiet sensora uzlikšanas vietas. Visi minētie sensori darbojas bez riska pārsniegt 41°C uz ādas, ja sākotnējā ādas temperatūra nepārsniedz 35°C.
- Pārliecinieties, ka sensors ir uzlikts pareizi labākajā vietā, ievērojiet šajā dokumentā tālāk dotās norādes (skatieties *Sensora uzlikšana*). Ja tos neievēro, mērījumi var būt neprecīzi.
- Lai nepieļautu venozo pulsāciju, asinsrites aizsprostošanos, iespaidumus, spiediena nekrozi, artefaktus un neprecīzus mērījumus, pārliecinieties, ka izmantojat pareizā izmēra sensoru un ka sensors nav pārāk ciešs. Ja sensors pieguļ pārāk cieši, tādēļ, ka uzlikšanas vieta ir par lielu, vai tā kļūst lielāka tūskas dēļ, var rasties pārmērīgs spiediens. Tas var distāli no uzlikšanas vietas izraisīt vēnu aizsprostojumu, kas rada intersticiālu tūsku un audu ishēmiju.

Brīdinājumi (turpinājums)

- Ja sensors uzlikts pārāk vaļīgi, tas var nokrist, vai arī sensora optika var atrasties nepareizi, tas radīs neprecīzus rādījumus.
- Ja iespējams, sensoru liek uz ekstremitātes, kur nav arteriālu katetru, asinsspiediena mērītāja aproces vai intravaskulārās infūzijas sistēmas.
- Nelieciet pārmērīgi kustīgās vietās. Centieties nomierināt pacientu vai pārlieciet sensoru mazāk kustīgā vietā.
- Hemoglobīna disfunkcija vai intravaskulāras krāsvielas var izraisīt mērījumu neprecizitāti.
- Pārliecinieties, ka sensora uzlikšanas vieta nav dziļi pigmentēta vai iekrāsota (piemēram, nagu laka, mākslīgie nagi, krāsa vai krēms ar krāsvielu var negatīvi ietekmēt mērījumu precizitāti). Šādos gadījumos pārvietojiet sensoru vai lietojiet alternatīvu sensoru citā vietā.
- Spēcīgā vai spilgtā gaismā apsedziet sensoru ar gaismas necaurlaidīgu materiālu (infrasarkanās lampas, operāciju zāles lampas, gaismas dziedniecība). To neievērojot, mērījumi var būt neprecīzi.
- Sargiet savienotāju no saskares ar šķidrumu.
- Sensora uzlikšanas vietu pārbaudiet ik pēc 2 - 3 stundām, lai pārliecinātos, vai nav bojāta āda, ir pareizs optisks novietojums un cirkulācija ir distāli no sensora vietas. Var iekāist āda vai rasties čūlas, ja sensors vienā vietā atrodas pārāk ilgi. Pārvietojiet sensoru ik pēc 4 stundām vai biežāk, ja tiek traucēta cirkulācija vai ādas veselums. Ja gaismas avots nav tieši pretī gaismas uztvērējam, uzlieciet sensoru atkārtoti vai izvēlieties citu sensoru uzlikšanai citā vietā.
- Nelietojiet sensoru MRI skenēšanas laikā. Tas var radīt apdegumus vai neprecīzus mērījumus.

Pirms sensora uzlikšanas

Pirms T sērijas sensora lietošanas pacientiem noteikti izlasiet un apgūstiet visus SpO₂ pārraudzības instrumenta lietošanas norādījumos uzskaitītos brīdinājumus, kā arī visus šī sensora lietošanas norādījumos uzskaitītos brīdinājumus. Vienmēr lietojiet piemērota izmēra sensoru uzlikšanai piemērotā pacienta ķermeņa zonā (pirksta sensoru pieaugušiem pacientiem un bērniem; pēdas vai plaukstas sensoru jaundzimušiem).

Pārbaudiet, vai sensors nav bojāts

- Pārbaudiet sensoru no iekšpusēs un ārpusēs. Lai pārbaudītu iekšpusi, uzmanīgi atveriet sensora dobumu un pārbaudiet, vai caurspīdīgajā silikonā, kas pārsedz optiskos elementus vai tam līdzās, nav plaisu. Pārliedzinieties, vai silikonā nav pūslīšu, kā arī vai no sensora optikas nesūcas šķidrums.
- Ja sensors ir bojāts vai mainījies, to vairs nedrīkst lietot pacienta uzraudzībai; tādā gadījumā izmetiet sensoru, ievērojot attiecīgas utilizācijas procedūras (skatiet tālāk tekstā).

Sensora utilizācija

Nolietotu sensoru utilizācija

Visi fiziski vai elektriski nolietotie sensori un sensori ar defektiem jādezinficē, jāattīra un jāutilizē, ievērojot vietējo likumdošanu par slimnīcas atkritumu utilizāciju.

Uzlikšanas vietas periodiska mainīšana

Pārvietojiet sensoru ik pēc 4 stundām vai biežāk, ja traucēta cirkulācija vai ir bojāta āda.

Pirksta sensora uzlikšana

M1191T pieaugušo pirksta sensors

Pacientiem, kuru ķermeņa masa pārsniedz 50 kg.

M1192T bērnu pirksta sensors

Pacientiem, kuru ķermeņa masa ir no 15 līdz 50 kg.



*uzlikšana pieaugušajam parādīta
ar piegādāto aproci*

Solis	M1191T (pieaugušie) un M1192T (bērni) sensoru uzlikšana
1	Izvēlieties pacienta lielumam piemērotu sensoru (skatīt iepriekš minēto definīciju).
2	Novietojiet sensoru pāri pacienta pirkstam, pārliecinoties, ka sensora kabelis ir novietots uz pirksta/plaukstas GALA , kā parādīts iepriekš.
3	Pacienta pirksta galam jāpieskaras sensora galam, bet tas nedrīkst izvirzīties ārpus tā. Ja nepieciešams, pareizai sensora novietošanai apgrieziet pirksta nagu.
4	Uzliekot M1191T pieaugušo pirksta sensoru, nostipriniet kabeli PLAUKSTAS VIRSPUSĒ ar piegādāto M1627A aproci (aproces tiek piegādātas vienīgi kopā ar M1191T pieaugušo pirkstu sensoriem.)
5	Iespraudiet sensora savienotāju instrumentā (vai, ja nepieciešams, adaptera kabelī).
6	Regulāri pārbaudiet un mainiet sensora uzlikšanas vietu. Atkārtojot šo procedūru, varat atkārtoti uzlikt sensoru <i>tam pašam</i> pacientam. Pirms uzlikšanas <i>citam</i> pacientam, sensoru notīriet un dezinficējiet.

Plaukstas/pēdas sensora uzlikšana

M1193T jaundzimušo plaukstas/pēdas sensors

Pacienti, kuru ķermeņa masa ir no 1 līdz 4 kg.



Solis	M1193T (jaundzimušo) sensora uzlikšana
1	Novietojiet sensoru pāri plaukstai vai pēdai tā, ka sensora optika ir centrēta viena pretī otrai. Viegli, ne vairāk par 2,5 cm (1,0"), pastiepjot siksnīgu, noturiet sensoru šajā stāvoklī. Kabelis uz monitoru Siksnīga Sensora optika
2	Piespiediet izstiepto siksnīgu spraugai, ieveriet to cilpā un pievelciet, lai to nostiprinātu. Ja tā ir pietiekami gara, izveriet to cauri arī otrajai cilpai. Siksnīga Sprauga Cilpa Otra cilpa
3	Savienojiet sensora kabeli/savienotāju ar monitoru (vai, ja tiek izmantots, instrumenta adaptera kabeli).
4	Regulāri pārbaudiet un mainiet sensora uzlikšanas vietu. Atkārtojot šo procedūru, varat atkārtoti uzlikt sensoru <i>tam pašam</i> pacientam. Pirms uzlikšanas <i>citam</i> pacientam, sensoru notīriet un dezinficējiet.

Sensora tīrīšana un viegla dezinfekcija

Atkārtoti lietojamie sensori jātīra un jādezinficē, bet tos nedrīkst sterilizēt. Izpildiet tālāk aprakstīto procedūru.

Brīdinājumi

- Lietojiet tikai tālāk minētos apstiprinātos tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, neizmantojiet nekādus citus. Pretējā gadījumā sensoru vai tā savienotājvadus var sabojāt, kas samazinātu izstrādājumu kalpošanas laiku vai padarītu tos lietošanai bīstamus.
- Izvēlieties dezinfekcijas līdzekļus uzmanīgi, jo dažiem ir ļoti līdzīgi nosaukumi, bet pilnīgi cits sastāvs.
- Neiemērciet sensora savienotāju nevienā tīrīšanas šķīdumā, dezinfekcijas līdzeklī vai citā šķīdumā (drīkst iemērkāt vienīgi sensora un kabeļa apvalku, nevis savienotāju).
- Nemērcējiet sensorus dezinfekcijas līdzeklī ilgāk nekā norādījis dezinfekcijas līdzekļa ražotājs.
- Nesterilizējiet sensorus.

Apstiprinātie tīrīšanas līdzekļi

- vāji mazgāšanas līdzekļi - sāls šķīdums (1%)

Apstiprinātie dezinfekcijas līdzekļi

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2%)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] -CD (1%)
Terralin [®] šķidrums	Cidex [®] Plus	Izopropanols (70%) vai izopropanola salvetes (70%)
Incidin [®] šķidrums	Omnicide [®] 28	

Solis	Tīrīšana un viegla dezinfekcija
1	Tīriet sensorus ar piegādātajiem tīrīšanas līdzekļiem saskaņā ar turpmākām norādēm.
2	Dezinficējiet sensorus ar piegādātajiem dezinfekcijas līdzekļiem saskaņā ar turpmākām norādēm.
3	Skalojiet sensoru ar ūdeni, noslaukiet ar tīru drānu, ļaujot tam pilnīgi nožūt. Ja pamanāt kādu sensora vai kabeļa nodilumu vai bojājumu, nekavējoties iznīciniet sensoru.

Specifikācijas

Sensora precizitāte

- M1191T (pieaugušie) un M1192T (bērni) sensoru precizitāte ir $\pm 3\%$ SpO₂ no 70% līdz 100% SpO₂ diapazonā.
- M1193T (jaundzimušie) sensora precizitāte ir $\pm 3\%$ SpO₂ no 70% līdz 100% SpO₂ diapazonā. Ja sensori tiek izmantoti jaundzimušajiem kā ieteikts, literatūrā minēts, ka precizitātes diapazons būtu jāpalielina par $\pm 1\%$, lai ņemtu vērā oksimetra mērījumus, kas atspoguļo faktu, ka jaundzimušo asinīs ir embrionālais hemoglobīns.

Vairāk par SpO₂ un pulsa signālu precizitātes specifikācijām lasiet savā pārraudzības instrumenta lietošanas instrukcijā vai *Sensora un instrumenta savietojamības sarakstā*, kas tiek piegādāts kopā ar sensoru.

Gaismas emisijas diodes viļņu garumu diapazons

Šajos sensoros izmantoto gaismas emisijas diožu viļņu garumu diapazons ir no 600 nm līdz 1000 nm, optiskā izejas jauda mazāka par 15 mW. Viļņu garumu diapazona zināšana var būt derīga medicīnas personālam, kas veic fotodinamisko terapiju.

Mērījumu apstiprināšana

SpO₂ precizitāte ir apstiprināta pētījumos ar cilvēkiem, kuros arteriālo asiņu atsaucis paraugi mērīti ar CO oksimetru. Kontrolētā desaturācijas pētījumā ar veseliem pieaugušiem brīvprātīgajiem tika pētīts piesātinājuma līmenis starp 70% un 100% SaO₂. Populācijas raksturīgās pazīmes šajos pētījumos bija šādas:

- aptuveni 50% sievietēm un 50% vīriešiem vecumā no 18 līdz 45 gadiem
- Ādas krāsa: no gaišas līdz melnai

Tā kā pulsa oksimetra ierīču mērījumi ir statistiski izlīdzināti, paredzams, ka vienīgi aptuveni 2/3 no tiem ietilps $\pm$ roku vērtībās, kas mērītas ar CO oksimetru. Pulsa oksimetru sensoru precizitātes vērtēšanai nevar izmantot tādas funkcionālos testerus kā SpO₂ simulatorus.

Обзор продукта

Область применения

Многоразовые датчики SpO₂ серии T компании Philips предназначены для непрерывного неинвазивного измерения насыщения артериальной крови кислородом при мониторинге частоты пульса и плетизмограммы. Датчики могут использоваться с любым совместимым прибором для мониторинга SpO₂.

Датчиками могут пользоваться только прошедшие соответствующее обучение медики, например медсестры, врачи, персонал отделений интенсивной терапии. Датчики можно использовать при мониторинге пациентов в госпитальных и внегоспитальных условиях, в том числе в процессе транспортировки. При использовании датчика SpO₂ для мониторинга пациента все медики должны придерживаться действующих стандартов, например датчик M1191T для взрослых и педиатрический датчик M1192T следует накладывать на палец руки, датчик M1193T для новорожденных — на кисть или на стопу (см. таблицу ниже).

Совместимость датчика серии T с монитором

Датчики серии T совместимы со многими *рекомендованными* мониторами Philips/Agilent/HP и мониторами, выпускаемыми для производителей оборудования. Полный перечень совместимых мониторов см. в прилагаемой к датчику серии T *таблице совместимости датчиков и устройств*.

Многоразовые датчики серии T	Модель	Место наложения	Кабель	Разъем
	Датчик M1191T	Для взрослых Любой палец руки, кроме большого	45 см	
	Датчик M1192T	Педиатрический Любой палец руки, кроме большого	45 см	
	Датчик M1193T	Для новорожденных Стопа или кисть	90 см	

Принадлежности, поставляемые с датчиками

- **Таблица совместимости датчиков и устройств.** Содержит перечень всех совместимых с многоцветными датчиками серии Т устройств.
- **Инструкция по эксплуатации.** Содержит сведения о датчиках серии Т, их наложении, предупреждениях, процедурах чистки и дезинфекции, технических характеристиках датчиков и предостережения относительно их неправильного использования.

Принадлежности, которые можно приобрести отдельно

- **M1900B, кабель-адаптер.** *Кабель-адаптер* для перехода с 9-контактного (D-sub, охватывающего) разъема на 12-контактный (D-sub, охватываемый) разъем. С его помощью любой датчик серии Т через 9-контактный разъем подсоединяется к любому совместимому устройству Philips/Agilent/HP с 12-контактным разъемом модуля SpO₂. Увеличивает длину кабеля датчика на 3 метра.
- **M1943A, кабель-адаптер.** *Кабель-адаптер* для перехода с 9-контактного (D-sub, охватывающего) разъема на 8-контактный (D-sub, охватываемый) разъем. С его помощью любой датчик серии Т через 9-контактный разъем подсоединяется к любому совместимому устройству Philips/Agilent/HP с 8-контактным разъемом модуля SpO₂. Увеличивает длину кабеля датчика на 1,1 метра.
- **M1943AL, кабель-адаптер.** Удлиненная (3 м) модификация описанного выше *кабеля-адаптера* M1943A.

Определения символов, нанесенных на продукте

					
Взрослые	Дети	Новорожденные	Новорожденные, стопа	Температура хранения	относительная влажность при хранении
			R _x only		
Взрослые, палец руки	Дети, палец руки	Новорожденные, кисть	Применять только по назначению врача	Внимательно ознакомьтесь с прилагаемыми документами	

Предостережения

- Эти датчики предназначены для использования только с совместимыми приборами для мониторинга. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации прибора или с прилагаемой к датчику *таблицей совместимости датчиков и устройств*, чтобы удостовериться в совместимости прибора. Обязательно используйте датчики только с рекомендованными приборами. В противном случае пациент может получить травму.
- При неправильном наложении датчика возможно получение ошибочных данных. Во избежание ошибочной диагностики контролируйте правильность наложения датчиков.
- Пульсоксиметрические измерения являются статистически распределенными. Можно ожидать, что две трети всех результатов пульсоксиметрических измерений попадут в пределы указанной погрешности измерений (для ознакомления со значениями погрешностей измерения указанных датчиков см. раздел *Технические характеристики* в конце данной инструкции или *таблицу совместимости датчиков и устройств*).
- Подсоединяйте датчик только к разъему модуля SpO_2 или кабелю-адаптеру SpO_2 оксиметра.
- Не используйте датчик для *разных* пациентов, пока он не будет продезинфицирован. Датчик можно использовать повторно для одного и того же в течение всего срока пребывания пациента в медицинском учреждении.
- При повышенной температуре воздуха продолжительное наложение датчика на область с пониженной перфузией может привести к выраженному ожогу. Во избежание этого чаще проверяйте места наложения датчика у пациента. Все перечисленные датчики не нагревают кожу до температуры, превышающей 41°C , если температура воздуха ниже 35°C .
- Удостоверьтесь, что датчик наложен правильно в предпочтительном месте с соблюдением инструкций, приведенных в этом документе ниже (см. раздел *Наложение датчика*). Невыполнение этих указаний может привести к неточности измерений.
- Во избежание венозной пульсации, нарушения циркуляции крови, омертвления кожи, вследствие постоянного сдавливания, артефактов и неточных измерений примите меры к тому, чтобы использовать датчик правильных размеров. Не крепите датчик слишком туго. Если датчик закреплен слишком туго из-за больших размеров места наложения или из-за отека, возможно избыточное давление. В результате может произойти закупорка вен за местом наложения, приводящая к внутритканевому отеку, гипоксемии и нарушению питания тканей.

- Если датчик наложен слишком слабо, он может отсоединиться или ухудшить согласование оптических элементов датчика и в результате привести к неточности измерений.
- В месте предполагаемого наложения датчика не должно быть артериальных катетеров, манжет для измерения нАД или линий внутривенного вливания.
- Избегайте использовать для наложения датчика области повышенной подвижности. Постарайтесь уменьшить активность пациента или наложить датчик на менее подвижный участок.
- Дисфункциональный гемоглобин или внутрисосудистые красители также могут быть причиной неточных измерений.
- Убедитесь, что место наложения датчика не слишком сильно пигментировано и не сильно окрашено. Например, лак для ногтей, искусственные ногти, красящий или пигментированный крем могут быть причиной неточности измерений. В любом из этих случаев измените место наложения датчика или выберите другой датчик для использования на другом месте.
- В условиях сильной подсветки или наличия яркого окружающего света (инфракрасных ламп, операционных ламп операционной, фототерапии) накройте датчик непрозрачным материалом. Если этого не сделать, результаты измерений могут быть неточными.
- Защитите разъем от контакта с любой жидкостью.
- Проверяйте место наложения датчика каждые 2-3 часа, чтобы убедиться в хорошем состоянии кожи, правильном расположении оптических элементов и нормальной циркуляции крови на некотором удалении от места наложения датчика. Если датчик наложен на одном месте слишком долго, то может произойти раздражение или изъязвление кожи. Меняйте место наложения датчика каждые 4 часа или даже чаще, если возникает опасность нарушения циркуляции крови или целостности кожи. Если источник света не располагается строго напротив фотоприемника, наложите датчик заново или выберите другой датчик для использования на другом месте.
- Не используйте датчик во время сеанса МРТ-сканирования. Это может привести к ожогу или к неточным измерениям.

Перед наложением датчика

Перед наложением датчика серии Т обязательно ознакомьтесь с предостережениями, приведенными в инструкции по эксплуатации прибора для мониторинга SpO₂ и в инструкции по эксплуатации датчика. Всегда накладывайте датчик, соответствующий по размеру области наложения (пальцу руки взрослого или ребенка, кисти или стопы новорожденного).

Осмотр датчика на отсутствие повреждений

- Осмотрите датчик снаружи и внутри. Чтобы проверить внутри, осторожно откройте кювету датчика и убедитесь в отсутствии трещин как на самих прозрачных силиконовых деталях, которые закрывают оптические элементы, так и рядом с ними. Убедитесь в отсутствии вздутий на силиконовых деталях и утечек жидкости из оптических элементов датчика.
- Любой датчик, имеющий признаки повреждения или деформации не должен использоваться для дальнейшего мониторинга пациента; утилизируйте его, используя соответствующие процедуры утилизации (см. ниже).

Утилизация датчика

Утилизация поврежденных датчиков

Любой датчик с признаками физического или электрического повреждения или с неисправностями необходимо продезинфицировать, дезактивировать и утилизировать в соответствии с требованиями законодательства РФ по утилизации больничных отходов.

Регулярная смена места наложения датчика

Перемещайте датчик на новое место каждые 4 часа или чаще, если возникает опасность нарушения циркуляции крови или целостности кожи.

Наложение пальцевого датчика

Пальцевой датчик для взрослых М1191Т

Для пациентов с массой тела более 50 кг.



Пальцевой датчик для детей М1192Т

Для пациентов с массой тела от 15 до 50 кг.

Показан наложенный взрослому пациенту датчик с фиксирующей манжетой

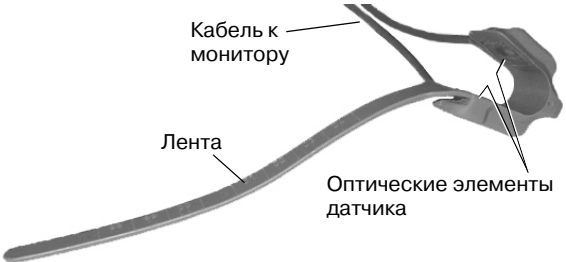
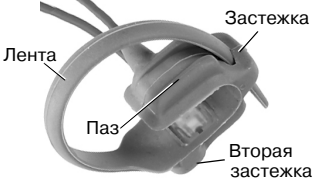
Действие	Наложение датчика М1191Т (для взрослых) или М1192Т (для детей)
1	Выберите датчик, соответствующий массе тела пациента (см. выше)
2	При наложении пальцевого датчика убедитесь, что кабель датчика расположен СВЕРХУ пальца или кисти, как показано выше
3	Кончик пальца пациента должен касаться края датчика, но не выступать за него. При необходимости, остригите ноготь, чтобы правильно расположить датчик
4	Накладывая пальцевой датчик М1191Т для взрослых, закрепите кабель НА ТЫЛЬНОЙ СТОРОНЕ КИСТИ с помощью манжеты М1627А (поставляется только с пальцевым датчиком для взрослых М1191Т)
5	Подключите датчик к прибору (или, при необходимости, к кабелю-адаптеру)
6	Периодически осматривайте и изменяйте место наложения датчика. Повторно наложить датчик <i>тому же</i> пациенту можно повторив эту процедуру. Перед наложением датчика <i>другому</i> пациенту произведите чистку и дезинфекцию устройства

Наложение датчика на кисть или на стопу

Накладываемый на кисть/стопу датчик М1 193Т для новорожденных

Для пациентов с массой тела от 1 до 4 кг.



Действие	Наложение датчика М1 193Т для новорожденных
1	Поместите датчик на кисть или на стопу, располагая оптические элементы друг напротив друга. Удерживая датчик, слегка вытяните ленту (не более чем на 2,5 см) 
2	Вставьте вытянутый конец ленты в паз, пропустите через застёжку и нажмите, чтобы зафиксировать. Если позволяет длина ленты, пропустите ее и через вторую застёжку 
3	Подключите кабель датчика/разъем к прибору для мониторинга (или к кабелю-адаптеру прибора, если он используется)
4	Периодически осматривайте и изменяйте место наложения датчика. Повторно наложить датчик <i>тому же</i> пациенту можно повторив эту процедуру. Перед наложением датчика <i>другому</i> пациенту произведите чистку и дезинфекцию устройства

Чистка и низкоуровневая дезинфекция датчика

Многоразовые датчики следует чистить и дезинфицировать, но не стерилизовать. Следуйте нижеизложенной процедуре.

Предостережения

- Применяйте для чистки и дезинфекции только рекомендованные средства, перечисленные ниже; не используйте никаких других средств. Несоблюдение этого условия может привести к повреждению датчика или соединительных проводов и сокращению срока службы датчика, а также создать угрозу безопасности.
- Внимательно выбирайте дезинфицирующие средства, поскольку некоторые средства имеют очень похожие названия, но совершенно различный состав.
- Не погружайте разъем датчика ни в чистящие растворы, ни в дезинфицирующие средства, ни в какие-либо жидкости (можно погружать только датчик и оболочку кабеля, но не разъем).
- Не замачивайте датчики в дезинфицирующем средстве дольше, чем указано производителем дезинфицирующего средства.
- Не стерилизуйте датчики.

Рекомендуемые чистящие средства

- Мягкое моющее средство - Раствор соли (1 %)

Рекомендуемые дезинфицирующие средства

Metricide® 28	Cidex® Formula 7	Kohrsolin® (2 %)
Metricide® Plus 30	Cidex® OPA	Mucapur®-CD (1 %)
Terralin® Liquid	Cidex® Plus	Изопропанол (70 %) или Салфетки, пропитанные изопропанолом 70 %
Incidin® Liquid	Omnicide® 28	

Действие	Чистка и низкоуровневая дезинфекция
1	Выполняйте чистку датчика в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к чистящему средству
2	Выполняйте дезинфекцию датчика в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к дезинфицирующему средству
3	Промойте датчик водой, протрите его насухо чистой тканевой салфеткой, дайте полностью высохнуть. При обнаружении признаков ухудшения качества или повреждений датчика или кабеля немедленно прекратите их использование

Технические характеристики

Погрешность датчика

- Погрешность датчиков M1191T (для взрослых) и M1192T (для детей) в диапазоне от 70 до 100 % SpO₂ составляет ± 3 % SpO₂.
- Погрешность датчика M1193T (для новорожденных) в диапазоне от 70 до 100 % SpO₂ составляет ± 3 % SpO₂. Публикации свидетельствуют, что при использовании в соответствии с рекомендациями погрешность возрастает на ± 1 % при проведении измерений с помощью оксиметра. Это увеличение обусловлено наличием фетального гемоглобина в крови новорожденного.

Подробные сведения о погрешности измерений SpO₂ и частоты пульса см. инструкцию по эксплуатации прибора или прилагаемую к датчику *таблицу совместимости датчиков и устройств*.

Диапазоны длин волн светоизлучающих диодов

Диапазон длин волн, излучаемых используемыми в датчиках светодиодами, находится в пределах от 600 до 1000 нм. Выходная мощность оптического сигнала — менее 15 мВ. Сведения о диапазоне длин волн могут быть полезными клиницистам, выполняющим фотодинамическую терапию.

Оценка результатов измерений

Погрешность результатов измерений SpO₂ оценивалась в эксперименте с участием людей путем сравнения с результатами измерений образцов артериальной крови с помощью СО-оксиметра. В контролируемом исследовании десатурации приняли добровольное участие здоровые взрослые с уровнями насыщения (SaO₂) от 70 до 100 %.

Характеристики исследуемых:

- Приблизительно 50 % женщин и 50 % мужчин в возрасте от 18 до 45 лет.
- Цвет кожи: от светлого до черного.

Поскольку данные измерений, полученных с использованием пульс-оксиметров, распределяются статистически, можно ожидать, что лишь около двух третей результатов измерений, полученных с использованием пульсоксиметров, окажутся в пределах $\pm$ среднеквадратическое значение, полученное с использованием СО-оксиметра. Для оценки точности датчиков пульсоксиметрии не могут быть использованы измерительные приборы, например, симулятор SpO₂.

Ανασκόπηση του Προϊόντος

Σκοπός Χρήσης

Οι αισθητήρες SpO₂ Σειρά T πολλαπλών χρήσεων της Philips παρέχουν συνεχή, αναίμακτη μέτρηση του κορεσμού αρτηριακού οξυγόνου (παρέχουν παρακολούθηση ρυθμού παλμού και κυματομορφής πληθυσμογραφήματος) σε συμβατές συσκευές παρακολούθησης SpO₂ ασθενούς.

Οι αισθητήρες είναι κατάλληλοι για χρήση μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο κλινικό προσωπικό, όπως νοσηλεύτες, ιατροί και προσωπικό επειγουσών ιατρικών υπηρεσιών (EMS) για τη θεραπεία ασθενών εντός και εκτός του νοσοκομείου, καθώς και κατά τη διάρκεια μεταφοράς. Το κλινικό προσωπικό πρέπει να ακολουθεί το τρέχον τυπικό μοντέλο λειτουργίας κατά την εφαρμογή ενός αισθητήρα SpO₂ σε ασθενή, δηλ. εφαρμογή του αισθητήρα M1191T ενηλίκων ή του παιδιατρικού αισθητήρα M1192T στο δάκτυλο χεριού του ασθενούς, εφαρμογή του νεογνικού αισθητήρα M1193T στο χέρι ή πόδι του ασθενούς (βλ. πίνακα παρακάτω).

Συμβατότητα Αισθητήρα Σειράς T/Μόνιτορ

Οι αισθητήρες Σειράς T είναι συμβατοί με πολλά επικυρωμένα μόνιτορ Philips/Agilent/HP και τρίτων κατασκευαστών (OEM - Original Equipment Manufacturer). Ανατρέξτε στο Φύλλο Συμβατότητας Αισθητήρα & Μηχανήματος που παρέχεται με τον αισθητήρα Σειράς T για έναν ολοκληρωμένο κατάλογο των συμβατών μόνιτορ.

Αισθητήρες Σειράς T Πολλαπλών Χρήσεων	Μοντέλο	Εφαρμογή	Καλώδιο	Σύνδεσμος
	Αισθητήρας M1191T	Ενηλίκων Οποιοδήποτε δάκτυλο εκτός από τον αντίχειρα	45 cm	 Σύνδεσμος 9 ακίδων D-sub
	Αισθητήρας M1192T	Παιδιατρικός Οποιοδήποτε δάκτυλο εκτός από τον αντίχειρα	45 cm	
	Αισθητήρας M1193T	Νεογνικός Ποδιού ή χεριού	90 cm	

Παρελκόμενα που Παρέχονται με τους Αισθητήρες

- **Φύλλο Συμβατότητας Αισθητήρα & Μηχανήματος:** Παραθέτει όλα τα μηχανήματα που είναι συμβατά με τους αισθητήρες Σειράς T πολλαπλών χρήσεων.
- **Οδηγίες Χρήσης:** Συμπεριλαμβάνει περιγραφές προϊόντων αισθητήρων Σειράς T, εφαρμογές σε ασθενείς, προειδοποιήσεις κατά ακατάλληλης χρήσης, διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης και προδιαγραφές αισθητήρων.

Παρελκόμενα Διαθέσιμα για Ξεχωριστή Αγορά

- **M1900B Καλώδιο Προσαρμογέα:** Καλώδιο προσαρμογέα 9 ακίδων (θηλυκό D-Sub) προς 12 ακίδων (στρογγυλό αρσενικό). Συνδέει οποιοδήποτε βύσμα 9 ακίδων αισθητήρα Σειράς T σε οποιοδήποτε συμβατό μηχανήμα Philips/Agilent/HP το οποίο διαθέτει σύνδεση SpO₂ 12 ακίδων. Επεκτείνει το μήκος του καλωδίου αισθητήρα κατά 3 μέτρα.
- **M1943A Καλώδιο Προσαρμογέα:** Καλώδιο προσαρμογέα 9 ακίδων (θηλυκό D-Sub) προς 8 ακίδων (στρογγυλό αρσενικό). Συνδέει οποιοδήποτε βύσμα 9 ακίδων αισθητήρα Σειράς T σε οποιοδήποτε συμβατό μηχανήμα Philips/Agilent/HP το οποίο διαθέτει σύνδεση SpO₂ 8 ακίδων. Επεκτείνει το μήκος του καλωδίου αισθητήρα κατά 1,1 μέτρα.
- **M1943AL Καλώδιο Προσαρμογέα:** Μια μακρύτερη (3 μέτρα) έκδοση του καλωδίου προσαρμογέα M1943A που παρατέθηκε παραπάνω.

Ορισμοί Συμβόλων Προϊόντος

					
Ενήλικος ασθενής	Παιδιατρικός ασθενής	Νεογνικός ασθενής	Νεογνικός ποδιού	Περιορισμοί θερμοκρασίας αποθήκευσης	Περιορισμοί υγρασίας αποθήκευσης
			R_X only		
Ενηλίκων δακτύλου χεριού	Παιδιατρικός δακτύλου χεριού	Νεογνικός χεριού	Χρήση μόνο κατόπιν εντολής ιατρού		

Προειδοποιήσεις

- Αυτοί οι αισθητήρες προορίζονται για χρήση μόνο με συμβατά μηχανήματα παρακολούθησης. Πριν τη χρήση, συμβουλευθείτε τις Οδηγίες Χρήσης του μηχανήματος ή το *Φύλλο Συμβατότητας Αισθητήρα & Μηχανήματος* που περιλαμβάνεται με κάθε αισθητήρα, για να επαληθεύσετε τη συμβατότητα του μηχανήματος. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε αισθητήρες μόνο με επικυρωμένα μηχανήματα, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.
- Μη τοποθετημένοι αισθητήρες ενδέχεται να παράγουν ενδείξεις. Για να αποφεύγετε εσφαλμένες διαγνώσεις, να επαληθεύετε ότι ο αισθητήρας είναι σωστά τοποθετημένος στον ασθενή.
- Οι μετρήσεις παλμικής οξυμετρίας κατανέμονται στατιστικά. Δύο τρίτα όλων των μετρήσεων παλμικής οξυμετρίας μπορεί να αναμένεται ότι εμπίπτουν στο δηλωμένο εύρος ακρίβειας (ανατρέξτε στις *Προδιαγραφές* πιο κάτω στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης ή στο *Φύλλο Συμβατότητας Αισθητήρα & Μηχανήματος* για τη δήλωση ακρίβειας αισθητήρα).
- Συνδέστε τον αισθητήρα μόνο στην υποδοχή SpO_2 ή στο καλώδιο προσαρμογέα SpO_2 του οξυμετρου.
- Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα σε διαφορετικό ασθενή πριν τον απολυμάνετε. Ο αισθητήρας μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί στον ίδιο ασθενή καθ' όλη την παραμονή του ασθενούς στο νοσοκομείο.
- Σε αυξημένες θερμοκρασίες περιβάλλοντος, το δέρμα του ασθενούς μπορεί να υποστεί σοβαρά εγκαύματα μετά από παρατεταμένη τοποθέτηση του αισθητήρα σε σημεία με κακή διάχυση. Για να αποφευχθεί αυτή η κατάσταση, βεβαιωθείτε ότι ελέγχετε τα σημεία τοποθέτησης του αισθητήρα συχνά. Όλοι οι παρατιθέμενοι αισθητήρες λειτουργούν χωρίς κίνδυνο να υπερβούν τους 41°C στο δέρμα, εάν η αρχική θερμοκρασία του δέρματος δεν υπερβαίνει τους 35°C .
- Βεβαιωθείτε ότι τοποθετήσατε τον αισθητήρα σωστά στο προτιμώμενο σημείο εφαρμογής, ακολουθώντας τις οδηγίες που παρέχονται παρακάτω σε αυτό το εγχειρίδιο (ανατρέξτε στην ενότητα *Τοποθέτηση του Αισθητήρα*). Σε αντίθετη περίπτωση, οι μετρήσεις ενδέχεται να είναι ανακριβείς.
- Για να αποφύγετε φλεβικό παλμό, παρεμπόδιση της κυκλοφορίας, σημάδια από πίεση, νέκρωση από πίεση, παράσιτα και ανακριβείς μετρήσεις, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε αισθητήρα σωστού μεγέθους και ότι ο αισθητήρας δεν είναι πολύ σφικτά τοποθετημένος. Εάν ο αισθητήρας είναι πολύ σφικτός, λόγω του ότι το σημείο εφαρμογής έχει μεγάλο μέγεθος ή έχει αποκτήσει μεγάλο μέγεθος λόγω οίδηματος, μπορεί να ασκηθεί υπερβολική πίεση. Αυτό μπορεί να προκαλέσει φλεβική συμφόρηση σε απόσταση από το σημείο εφαρμογής, οδηγώντας σε οίδημα διάμεσου ιστού και σε ισχαιμία ιστού.

Προειδοποιήσεις (συνέχεια)

- Εάν ο αισθητήρας τοποθετηθεί πολύ χαλαρά, μπορεί να πέσει ή να μειωθεί η σωστή ευθυγράμμιση των οπτικών στοιχείων του αισθητήρα, με αποτέλεσμα ανακριβείς μετρήσεις.
- Όπου είναι δυνατόν, το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα πρέπει να είναι ένα άκρο χωρίς αρτηριακούς καθετήρες, περιχειρίδες πίεσης αίματος ή γραμμές ενδοφλέβιας έγχυσης.
- Αποφεύγετε σημεία εφαρμογής που είναι επιρρεπή σε υπερβολική κίνηση. Προσπαθήστε να κρατήσετε τον ασθενή ακίνητο, ή μετακινήστε τον αισθητήρα σε ένα σημείο εφαρμογής με λιγότερη κίνηση.
- Δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη ή ενδοαγγειακές χρωστικές μπορεί να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις.
- Βεβαιωθείτε ότι το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα δεν έχει βαθύ χρωματισμό (π.χ.: βερνίκι νυχιών, τεχνητά νύχια, χρωστική ουσία ή κρέμα που περιέχει χρωστική ουσία μπορεί να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις). Σε οποιαδήποτε από τις παραπάνω περιπτώσεις, επανατοποθετήστε τον αισθητήρα ή επιλέξτε εναλλακτικό αισθητήρα για χρήση σε διαφορετικό σημείο εφαρμογής.
- Καλύψτε τον αισθητήρα με αδιαφανές υλικό όταν επικρατούν συνθήκες ισχυρού ή υπερβολικού φωτισμού (λυχνίες υπερύθρων, λυχνίες χειρουργείου, φωτοθεραπεία). Σε αντίθετη περίπτωση, οι μετρήσεις ενδέχεται να είναι ανακριβείς.
- Προστατέψτε το σύνδεσμο από κάθε επαφή με οποιοδήποτε υγρό.
- Επιθεωρείτε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα κάθε 2 με 3 ώρες ώστε να διασφαλίσετε την ακεραιότητα του δέρματος, τη σωστή οπτική ευθυγράμμιση και την κυκλοφορία σε απόσταση από το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα. Εάν ο αισθητήρας παραμένει προσαρτημένος σε ένα σημείο για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να προκληθεί ερεθισμός του δέρματος ή έλκωση. Αλλάζτε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα κάθε 4 ώρες ή συχνότερα εάν η κυκλοφορία ή η ακεραιότητα του δέρματος είναι μειωμένη. Εάν η φωτεινή πηγή δεν βρίσκεται ακριβώς απέναντι από το φωτοανιχνευτή, επανατοποθετήστε τον αισθητήρα ή επιλέξτε εναλλακτικό αισθητήρα για χρήση σε διαφορετικό σημείο.
- Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρα κατά τη διάρκεια απεικόνισης μαγνητικού τομογράφου (MRI). Ενδέχεται να προκληθούν εγκαυματα ή ανακριβείς μετρήσεις.

Πριν Τοποθετήσετε τον Αισθητήρα

Πριν τοποθετήσετε οποιονδήποτε αισθητήρα Σειράς T σε ασθενή, βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει και κατανοήσει όλες τις Προειδοποιήσεις που παρατίθενται στις Οδηγίες Χρήσης του συστήματος παρακολούθησης SpO_2 , καθώς και τις Προειδοποιήσεις στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης των αισθητήρων. Πάντοτε να χρησιμοποιείτε έναν αισθητήρα του κατάλληλου μεγέθους στην κατάλληλη περιοχή εφαρμογής του ασθενή (δάκτυλο χεριού για ενηλίκους και παιδιατρικούς ασθενείς, χέρι ή πόδι για νεογνικούς ασθενείς).

Επιθεώρηση του Αισθητήρα

- Επιθεωρήστε τον αισθητήρα εξωτερικά και εσωτερικά. Για να ελέγξετε το εσωτερικό, ανοίξτε με προσοχή την κοιλότητα του αισθητήρα και ελέγξτε για ρωγμές επάνω ή κοντά στη διαφανή σιλικόνη που καλύπτει τα οπτικά στοιχεία. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλλίδες στη σιλικόνη, και ότι δεν υπάρχει διαρροή υγρού από τα οπτικά στοιχεία του αισθητήρα.
- Κάθε αισθητήρας που εμφανίζει σημάδια καταστροφής ή αλλοίωσης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περαιτέρω παρακολούθηση ασθενών, αλλά να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατάλληλες διαδικασίες απόρριψης (βλ. παρακάτω).

Απόρριψη του Αισθητήρα

Απόρριψη Κατεστραμμένων Αισθητήρων

Κάθε αισθητήρας που εμφανίζει σημάδια φυσικής ή ηλεκτρικής φθοράς ή βλάβης πρέπει να απολυμαίνεται, να αποστειρώνεται και να απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές νομικές διατάξεις σχετικά με την απόρριψη νοσοκομειακών αποβλήτων.

Περιοδική Αλλαγή του Σημείου Εφαρμογής

Αλλάζετε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα κάθε 4 ώρες ή συχνότερα, εάν η κυκλοφορία ή η ακεραιότητα του δέρματος είναι μειωμένη.

Εφαρμογή του Αισθητήρα Δακτύλου

M1191T Αισθητήρας Δακτύλου Ενηλίκων

Για ασθενείς βάρους άνω των 50kg.



M1192T Παιδιατρικός Αισθητήρας Δακτύλου

Για ασθενείς βάρους μεταξύ 15kg και 50kg.

Τοποθέτηση σε ενήλικα με το παρεχόμενο περικάρπιο

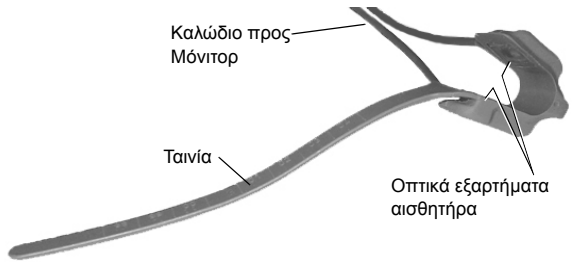
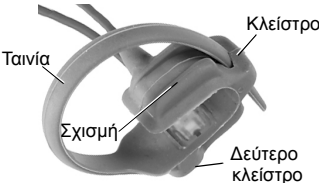
Βήμα	Τοποθέτηση του Αισθητήρα M1191T (Ενηλίκων) ή M1192T (Παιδιατρικός)
1	Επιλέξτε τον κατάλληλο αισθητήρα για το μέγεθος του ασθενούς (όπως καθορίζεται πιο πάνω).
2	Τοποθετήστε τον αισθητήρα στο δάκτυλο του ασθενούς, διασφαλίζοντας ότι το καλώδιο του αισθητήρα βρίσκεται στο ΕΠΑΝΩ ΜΕΡΟΣ του δακτύλου/παλάμης όπως φαίνεται στην εικόνα.
3	Το άκρο του δακτύλου του ασθενούς πρέπει να αγγίζει το άκρο του αισθητήρα αλλά να μην εξέρχεται από αυτό. Εάν είναι απαραίτητο, κόψτε το νύχι για να τοποθετήσετε σωστά τον αισθητήρα.
4	Όταν τοποθετείτε έναν αισθητήρα δακτύλου ενηλίκων M1191T, στερεώστε το καλώδιο στο ΠΙΣΩ ΜΕΡΟΣ ΤΗΣ ΠΑΛΑΜΗΣ με το περικάρπιο M1627A (το περικάρπιο παρέχεται μόνο με τους αισθητήρες δακτύλου ενηλίκων M1191T.)
5	Συνδέστε τον αισθητήρα στο μηχανήμα (ή στο καλώδιο προσαρμογέα αν χρειάζεται).
6	Επιθεωρείτε και αλλάζετε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα περιοδικά. Μπορείτε να επανατοποθετήσετε τον αισθητήρα στον ίδιο ασθενή επαναλαμβάνοντας αυτή τη διαδικασία. Καθαρίστε και απολυμάνετε τον αισθητήρα προτού τον τοποθετήσετε σε διαφορετικό ασθενή.

Τοποθέτηση του Αισθητήρα Χεριού/ Ποδιού

M1193T Νεογνικός Αισθητήρας Χεριού/Ποδιού

Για ασθενείς βάρους 1kg-4kg.



Βήμα	Τοποθέτηση του Αισθητήρα M1193T (Νεογνικός)
1	Τοποθετήστε τον αισθητήρα επάνω στο χέρι ή στο πόδι με τα οπτικά εξαρτήματα του αισθητήρα ευθυγραμμισμένα απέναντι το ένα από το άλλο. Κρατήστε τον αισθητήρα στη θέση του ενώ τεντώνετε ελαφρά την ταινία, όχι περισσότερο από 2,5cm (1,0"). 
2	Πιέστε την τεντωμένη ταινία επάνω στη σχισμή, περάστε την μέσα από το κλείστρο και τραβήξτε για ασφαλή εφαρμογή. Εάν είναι πολύ μακριά, περάστε την επίσης μέσα και από το δεύτερο κλείστρο. 
3	Συνδέστε το καλώδιο/βύσμα του αισθητήρα στο σύστημα παρακολούθησης (ή στο καλώδιο προσαρμογέα του συστήματος, εάν χρησιμοποιείται).
4	Επιθεωρείτε και αλλάζετε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα περιοδικά. Μπορείτε να επανατοποθετήσετε τον αισθητήρα στον ίδιο ασθενή επαναλαμβάνοντας αυτή τη διαδικασία. Καθαρίστε και απολυμάνετε τον αισθητήρα προτού τον τοποθετήσετε σε διαφορετικό ασθενή.

Καθαρισμός και Απολύμανση Χαμηλού Επιπέδου Αισθητήρων

Οι αισθητήρες πολλαπλών χρήσεων πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται, αλλά δεν πρέπει να αποστειρώνονται σε καμία περίπτωση. Ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται πιο κάτω.

Προειδοποιήσεις

- Χρησιμοποιείτε μόνο τα εγκεκριμένα καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα που παρατίθενται παρακάτω και κανένα άλλο. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί ζημιά στον αισθητήρα ή στα καλώδια σύνδεσής του, μείωση της διάρκειας ζωής του προϊόντος, ή κίνδυνοι σε σχέση με την ασφάλεια.
- Επιλέγете τα απολυμαντικά μέσα προσεκτικά, καθώς ορισμένα έχουν σχεδόν όμοια ονόματα αλλά τελείως διαφορετική σύνθεση.
- Μην εμβυθίζετε το βύσμα του αισθητήρα σε κανένα καθαριστικό διάλυμα, απολυμαντικό ή άλλο υγρό (επιτρέπεται να εμβυθιστούν μόνο ο αισθητήρας και η θήκη καλωδίου, όχι το βύσμα).
- Μην μουσκεύετε τους αισθητήρες σε απολυμαντικά μέσα για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από εκείνο που καθορίζεται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού μέσου.
- Μην αποστειρώνετε τους αισθητήρες.

Εγκεκριμένα Καθαριστικά Μέσα

- Μαλακό απορρυπαντικό - Αλατούχο διάλυμα (1%)

Εγκεκριμένα Απολυμαντικά Μέσα

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2%)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] -CD (1%)
Terralin [®] Liquid	Cidex [®] Plus	Ισοπροπανόλη (70%) ή
Incidin [®] Liquid	Omnicide [®] 28	μαντηλάκια
		ισοπροπανόλης (70%)

Βήμα	Καθαρισμός και Απολύμανση Χαμηλού Επιπέδου
1	Καθαρίστε τον αισθητήρα σύμφωνα με τις οδηγίες που συνοδεύουν το καθαριστικό μέσο.
2	Απολυμάνετε τον αισθητήρα σύμφωνα με τις οδηγίες που συνοδεύουν το απολυμαντικό μέσο.
3	Ξεπλύνετε τον αισθητήρα με νερό και στεγνώστε σκουπίζοντάς τον με καθαρό πανί, αφήνοντάς τον τελείως στεγνό. Εάν παρατηρήσετε σημάδια φθοράς ή ζημιάς στον αισθητήρα ή στο καλώδιο, απορρίψτε τον αισθητήρα αμέσως.

Προδιαγραφές

Ακρίβεια του Αισθητήρα

- Η ακρίβεια του αισθητήρα M1191T (Ενηλίκων) και M1192T (Παιδιατρικός) είναι $\pm 3\%$ SpO₂ στο εύρος από 70% έως 100% SpO₂.
- Η ακρίβεια του αισθητήρα M1193T (Νεογνικός) είναι $\pm 3\%$ SpO₂ στο εύρος από 70% έως 100% SpO₂. Όταν οι αισθητήρες χρησιμοποιούνται σε νεογνά όπως συνιστάται, η βιβλιογραφία προβλέπει ότι το εύρος ακρίβειας πρέπει να αυξηθεί κατά $\pm 1\%$ ώστε να λαμβάνεται υπόψη η επίδραση στις μετρήσεις οξυμετρίας της εμβρυακής αιμοσφαιρίνης στο νεογνικό αίμα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις προδιαγραφές ακρίβειας SpO₂ και Ρυθμού Παλμού, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του μηχανήματός σας ή στο Φύλλο Συμβατότητας Αισθητήρα & Μηχανήματος που συνοδεύει τον αισθητήρα.

Πεδία Τιμών Μήκους Κύματος Φωτοεκπέμπουσας Διόδου (LED)

Το εύρος μήκους κύματος για τις διόδους εκπομπής φωτός που χρησιμοποιούνται στους συγκεκριμένους αισθητήρες κυμαίνεται μεταξύ 600nm - 1000nm, με ισχύ οπτικής εξόδου μικρότερη από 15mW. Η γνώση του εύρους μήκους κύματος μπορεί να είναι χρήσιμη στο ιατρικό προσωπικό που διενεργεί φωτοδυναμική θεραπεία.

Επικύρωση Μέτρησης

Η ακρίβεια SpO₂ έχει αξιολογηθεί σε μελέτες με ανθρώπους σε σύγκριση με αντίστοιχες μετρήσεις αρτηριακών δειγμάτων αίματος με χρήση CO-οξυμέτρου. Σε μια ελεγχόμενη μελέτη αποκορεσμού, μελετήθηκαν υγιείς ενήλικοι εθελοντές με επίπεδα κορεσμού μεταξύ 70% και 100% SaO₂. Τα χαρακτηριστικά του πληθυσμού αυτών των μελετών ήταν:

- Περίπου 50% γυναίκες και 50% άνδρες ηλικίας μεταξύ 18-45 ετών
- Χρωματικός τόνος δέρματος: από ανοικτό έως σκούρο

Καθώς οι μετρήσεις εξοπλισμού παλμικής οξυμετρίας κατανέμονται στατιστικά, μόνο περίπου τα 2/3 των μετρήσεων με εξοπλισμό παλμικής οξυμετρίας μπορεί να αναμένεται ότι εμπίπτουν στην τιμή $\pm 1\text{mmHg}$ που μετράται από ένα CO-οξύμετρο. Συσκευές ελέγχου λειτουργίας, όπως ένας προσομοιωτής SpO₂ δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση της ακρίβειας των αισθητήρων παλμικής οξυμετρίας.

Ürüne Genel Bakış

Kullanım Amacı

Philips yeniden kullanılabilir SpO₂ T Serisi sensörleri, uyumlu SpO₂ hasta izleme cihazlarına, sürekli non-invazif arteriyel oksijen saturasyonu (nabız hızı) izleme ve plethismograf dalgası sağlar.

Sensörler yalnızca hemşireler, doktorlar ve ambulans personeli gibi uygun eğitim almış klinik çalışanlar tarafından, hastaların hastane içinde, dışında ve ayrıca nakil sırasında tedavisinde kullanılabilir. Tüm klinik personeller, bir hastaya SpO₂ sensörü uygularken standart kullanım modeline uymalıdır; yani, M1191T Yetişkin veya M1192T Çocuk sensörünü hastanın parmağına, M1193T Yenidoğan sensörünü hastanın eline veya ayağına uygulayın (aşağıdaki tabloya bakın).

T Serisi Sensör/Monitör Uyumluluğu

T Serisi sensörler çok sayıda *onaylanmış* Philips/Agilent/HP ve OEM (Orijinal Ekipman Üreticisi) monitörlerle uyumludur. Uyumlu monitörlerin kapsamlı bir listesi için T Serisi sensörünüzle birlikte verilen *Sensör ve Cihaz Uyumluluk Bilgileri* kağıdına başvurun.

Yeniden Kullanılabilir T Serisi Sensörler	Model	Uygulama	Kablo	Konektör
	M1191T Sensör	Yetişkin Herhangi bir parmak, başparmak hariç	45 cm	 9 pinli D alt Konektörü
	M1192T Sensör	Çocuk Herhangi bir parmak, başparmak hariç	45 cm	
	M1193T Sensör	Yenidoğan Ayak veya El	90 cm	

Sensörlerle Birlikte Verilen Aksesuarlar

- **Sensör ve Cihaz Uyumluluk Belgesi:** Yeniden kullanılabilir T Serisi Sensörleriyle uyumlu tüm cihazları liste halinde verir.
- **Kullanım Talimatları:** T Serisi Sensör ürün açıklamalarını, hasta uygulamalarını, yanlış kullanıma karşı Uyarıları, temizlik ve dezenfeksiyon prosedürlerini ve sensörün teknik özelliklerini açıklar.

Ayrı Satılan Aksesuarlar

- **M1900B Adaptör Kablosu:** 9 pinliden (D Alt dişi) 12 pinliye (yuvarlak erkek) *adaptör* kablosu. T Serisi Sensör 9 pinli konektörleri, 12 pinli SpO₂ bağlantısı olan tüm uyumlu Philips/Agilent/HP cihazlarına bağlar. Sensör kablosunu 3m uzatır.
- **M1943A Adaptör Kablosu:** 9 pinliden (D Alt dişi) 8 pinliye (yuvarlak erkek) *adaptör* kablosu. T Serisi Sensör 9 pinli konektörleri, 8 pinli SpO₂ bağlantısı olan tüm uyumlu Philips/Agilent/HP cihazlarına bağlar. Sensör kablosunu 1,1m uzatır.
- **M1943AL Adaptör Kablosu:** Yukarıda listelenen M1943A *adaptör* kablosunun daha uzun (3m) modeli.

Ürün Simgelerinin Tanımları

 Yetişkin Hasta	 Çocuk Hasta	 Yenidoğan Hasta	 Yenidoğan Ayağı	 Saklama Sıcaklığı Limitleri	 Saklama Nem Oranı Limitleri
 Yetişkin Parmağı	 Çocuk Parmağı	 Yenidoğan Eli	R_x only Yalnızca Reçeteye Kullanılır	 Dikkat Cihazla Birlikte Verilen Belgelere Başvurun	

Uyarılar

- Bu sensörler yalnızca uyumlu izleme cihazlarıyla birlikte kullanılmalıdır. Kullanmadan önce cihazınızın kullanım kılavuzuna veya her sensörle birlikte verilen *Sensör ve Cihaz Uyumluluk Belgesi*'ne bakarak, cihazın uygunluğunu kontrol edin. Sensörleri sadece onaylı cihazlarla kullandığınızdan emin olun, aksi takdirde hasta yaralanabilir.
- Uygulanmayan sensörler de okumalara neden olabilir. Yanlış teşhisleri önlemek için sensörün hastaya doğru uygulandığını doğrulayın.
- Puls oksimetre ölçümleri istatistiksel dağılıma sahiptir. Tüm puls oksimetre ölçümlerinin üçte ikisinin belirtilen doğruluk oranı dahilinde olması beklenebilir (belirtilen sensör doğruluğu için bu Kullanım Talimatları'nda ilerideki *Teknik Özellikler* bölümüne veya *Sensör ve Cihaz Uyumluluk Belgesi*'ne başvurun).
- Sensörü yalnızca oksimetrenin SpO₂ bağlantısına veya SpO₂ adaptör kablosuna bağlayın.
- Dezenfekte edilmeden sensörü bir *başka* hastada tekrar kullanmayın. Hastanede kalış süresi boyunca, aynı sensör bir hastada defalarca kullanılabilir.
- Yüksek ortam sıcaklıklarında, perfüzyona sahip olmayan alanlarda uzun süreli sensör kullanımı sonucunda hasta cildinde ciddi yanıklar oluşabilir. Bu duruma engel olmak için hasta üzerindeki uygulama alanlarını sık sık kontrol edin. Başlangıçtaki cilt sıcaklığı 35° C'yi aşmadığı takdirde, listedeki tüm sensörler 41° C'yi aşma riski olmaksızın çalışır.
- Sensörü hasta üzerinde tercih edilen uygulama alanına, bu belgenin devamında verilen talimatlara uyararak doğru uyguladığınızdan emin olun (*Sensörü Uygulama*'ya başvurun). Aksi takdirde ölçümler doğru çıkmayabilir.
- Venöz pulsasyon, dolaşımda tıkanma, basınç izleri, basınç nekrozu, artifaktlar ve hatalı ölçümleri önlemek için doğru boyutta sensör kullandığınızdan ve sensörün fazla sıkı olmadığından emin olun. Sensör fazla sıkı olursa, uygulama bölgesi fazla büyük olduğundan veya ödem nedeniyle fazla genişlediğinden aşırı basınç uygulanabilir. Bu durum, uygulama alanına distal bölgede venöz konjesyona neden olarak interstisyel ödeme ve doku iskemisine yol açabilir.

Uyarılar (devamı)

- Sensör fazla gevşek olursa yerinden çıkabilir veya sensör optikleri düzgün hizalanmayıp yanlış okumalara neden olabilir.
- Sensörün uygulandığı alan mümkünse arteriyel kateterlerin, kan basıncı manşetlerinin veya intravasküler infüzyon hatlarının bulunmadığı bir ekstremitte olmalıdır.
- Sensörü aşırı harekete maruz kalan alanlara uygulamaktan kaçının. Hastayı hareketsiz tutmaya çalışın ya da sensörü daha az hareketli bir alana alın.
- Disfonksiyonel hemoglobin veya intravasküler boya maddeleri, ölçüm sonuçlarının yanlış çıkmasına neden olabilir.
- Sensörün uygulanacağı alanın fazla pigmentli veya fazla renkli olmamasına dikkat edin (örneğin: tırnak cilası, takma tırnak, boya veya pigmentli krem ölçümlerin yanlış çıkmasına neden olabilir). Böyle bir durumda sensörü başka bir yere takın veya başka bir alanda kullanmak üzere başka bir sensör seçin.
- Güçlü veya aşırı ışık bulunan ortamlarda (kızılötesi lambalar, OR lambalar, fototerapi) sensörün üzerini mat bir malzemeyle örtün. Aksi takdirde ölçümler doğru çıkmayabilir.
- Konektörün herhangi bir sıvıyla temas etmesini önleyin.
- Derinin bütünlüğünü, optik hizalanmanın doğru olup olmadığını ve sensör alanına distal dolaşımı sağlamak için sensör uygulama alanını 2-3 saatte bir kontrol edin. Sensör bir yere fazla uzun süre takılı kaldığında deride iritasyon veya ülserasyon meydana gelebilir. Sensörün uygulandığı alanı 4saatte bir, dolaşım veya derinin bütünlüğü tehlikeyeysse daha sık aralıklarla değiştirin. Eğer ışık kaynağı ışık dedektörünün tam karşısında değilse sensörü yeniden takın veya başka bir alanda kullanmak üzere başka bir sensör seçin.
- MRI taraması sırasında sensör kullanmayın. Aksi takdirde yanıklar oluşabilir veya ölçüm sonuçları doğru çıkmayabilir.

Sensörü Kullanmadan Önce

Sensörü hastaya uygulamadan önce, SpO₂ izleme cihazınızın Kullanım Talimatlarını ve bu sensörün Kullanım Talimatlarında açıklanan tüm Uyarıları okuduğunuzdan ve anladığınızdan emin olun. Daima doğru hasta uygulama bölgesine doğru boyda sensör uygulayın (yetişkin ve çocuk hastalarda parmaklar, yenidoğan hastalarda el veya ayak).

Sensörde Hasar Kontrolü Yapın

- Sensörü dıştan ve içten kontrol edin. İçten kontrol etmek için sensör boşluğunu yavaşça açın ve optik parçaları kaplayan saydam silikonda veya yakınında çatlak olup olmadığına bakın. Silikonun üzerinde kabarma olmadığından ve sensörden sıvı sızmadığından emin olun.
- Hasar veya değişiklik belirtisi görülen bir sensör hasta izlemede daha fazla kullanılmamalı, bunun yerine uygun bertaraf prosedürleri izlenerek bertaraf edilmelidir (aşağıya bakın).

Sensörün İmhası

Bozuk Sensörleri Atın

Fiziksel veya elektrik bozulma veya arıza belirtisi görülen tüm sensörler dezenfekte ve dekontamine edilmeli, ardından hastane atıklarına ilişkin yerel yasalara uygun olarak çöpe atılmalıdır.

Uygulama Alanını Periyodik Olarak Değiştirin

Sensör uygulama alanını 4 saatte bir, dolaşım veya derinin bütünlüğü tehlikedeyse daha sık aralıklarla değiştirin.

Parmak Sensörünü Uygulama

M1191T Yetişkin Parmak Sensörü

50 kg'dan daha ağır hastalar için.

M1192T Çocuk Parmak Sensörü

15kg ile 50kg arası hastalar için.



*yetişkinlerdeki uygulama,
bileklik kullanılarak*

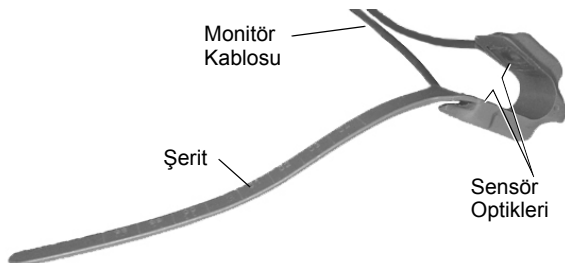
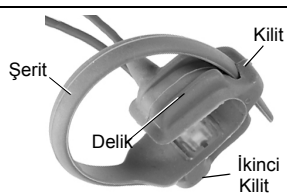
Adım	M1191T (Yetişkin) veya M1192T (Çocuk) Sensörünü Uygulama
1	Hastaya uygun boyda sensör seçin (yukarıda tanımlanmıştır).
2	Sensörü hastanın parmağına yerleştirirken sensör kablosunun parmak veya el ÜZERİNE aşağıdaki şekildeki gibi yerleştirildiğinden emin olun.
3	Sensör parmağın üzerine, parmak ucu sensörün ucuna dokunacak ancak dışarı çıkmayacak şekilde yerleştirilmelidir. Gerekirse, sensörü doğru yerleştirmek için tırnağı kesin.
4	M1191T Yetişkin parmak sensörü uyguluyorsanız, M1627A bilekliğini kullanarak kabloyu ELİN ARKASINA sabitleyin (bileklik yalnızca M1191T Yetişkin parmak sensörüyle birlikte verilir).
5	Sensörü cihaza (veya gerekirse adaptör kablosuna) takın.
6	Sensör uygulama alanını dıştan ve içten düzenli olarak kontrol edin. Yukarıdaki prosedür tekrarlanarak sensör <i>aynı</i> hastaya tekrar uygulanabilir. Sensörü <i>farklı</i> bir hastaya uygulamadan önce temizleyin ve dezenfekte edin.

El/Ayak Sensörünü Uygulama

M1193T Yenidoğan El/Ayak Sensörü

1kg-14 kg arası hastalar için.



Adım	M1131T (Yenidoğan) Sensörünü Uygulama
1	Sensörü elin veya ayağın üzerine, Sensör Optikleri karşılıklı hizalanacak şekilde yerleştirin. Sensörü yerinde tutarak, şeridi hafifçe gerin (2,5 cm'den fazla değil). 
2	Gergin Şeridi Deliğe bastırın, Kilidin içinde geçirin ve çekerek sıkın. Yeterince uzunsa, İkinci Kilitten de geçirip düğümleyin. 
3	Sensör kablosunu/konektörünü izleme cihazına (veya kullanılıyorsa cihazın adaptör kablosuna) takın.
4	Sensör uygulama alanını dıştan ve içten düzenli olarak kontrol edin. Yukarıdaki prosedür tekrarlanarak sensör <i>aynı</i> hastaya tekrar uygulanabilir. Sensörü <i>farklı</i> bir hastaya uygulamadan önce temizleyin ve dezenfekte edin.

Sensör Temizliği ve Düşük Düzeyli Dezenfeksiyon

Yeniden kullanılabilir sensörler temizlenmeli ve dezenfekte edilmeli, ancak asla sterilize edilmemelidir. Aşağıda açıklanan prosedürleri izleyin.

Uyarılar

- Sadece aşağıda verilen onaylı temizlik maddelerini ve dezenfektanları kullanın; diğerlerini kullanmayın. Aksi takdirde sensöre veya bağlantı kablolarına zarar verebilir, ürünün ömrünü kısaltabilir veya güvenliği tehlikeye atabilirsiniz.
- Dezenfektanları dikkatli seçin, çünkü bazılarının adları birbirine çok benzese de, bileşenleri tamamen farklı olabilir.
- Sensörün konektörünü temizleme solüsyonlarından herhangi birine, dezenfektanlara veya başka sıvılara batırmayın (yalnızca sensör ve kablo kaplamasını sıvıya batırabilirsiniz, konektörü değil).
- Sensörleri dezenfektanların içinde, dezenfektan üreticisinin belirttiğinden daha uzun süre tutmayın.
- Sensörleri sterilize etmeyin.

Onaylı Temizlik Maddeleri

- Hafif Deterjan - Tuz Solüsyonu (%1)

Onaylı Dezenfektanlar

Metricide® 28	Cidex® Formül 7	Kohrsolin® (%2)
Metricide® Plus 30	Cidex® OPA	Mucapur®-CD (%1)
Terralin® Likit	Cidex® Plus	İzopropil alkol (%70) veya
Incidin® Likit	Omnicide® 28	İzopropil Alkollü Bez (%70)

Adım	Temizlik ve Düşük Düzeyli Dezenfeksiyon
1	Sensörü, temizlik maddesiyle birlikte verilen talimatlara uygun olarak temizleyin.
2	Sensörü, dezenfektanla birlikte verilen talimatlara uygun olarak dezenfekte edin.
3	Sensörü suda durulayın, temiz bir bezle silerek kurulayın, tümüyle kurumaya bırakın. Sensör veya kabloda bozulma veya hasar belirtisi görürseniz sensörü hemen çöpe atın.

Teknik Özellikler

Sensör Doğruluğu

- M1191T (Yetişkin) ve M1192T (Çocuk) sensör doğruluğu, %70 - %100 SpO₂ aralığında ± 3 SpO₂'dir.
- M1193T (yenidoğan) sensör doğruluğu, %70 ila %100 SpO₂ aralığında ± 3 SpO₂'dir. Sensörler tavsiye edildiği gibi yenidoğan hastalarda kullanıldığında, yenidoğan kanındaki fetal hemoglobinin oksimetre ölçümlerine etkisini hesaba katmak amacıyla, doğruluk aralığının ilave bir ± 1 artırılması literatürde öngörülmektedir.

SpO₂ ve Nabız Hızı doğruluk özellikleri hakkında daha fazla bilgi için, izleme cihazınızın Kullanım Talimatları'na veya sensörle birlikte verilen *Sensör ve Cihaz Uyumluluk Belgesi*'ne başvurun.

Işık Yayan Diyotların Dalgaboyu Aralığı

Bu sensörlerde kullanılan ışık yayan diyotların dalgaboyu 600nm-1000nm aralığındadır ve optik çıkış gücü de 15 mW'ın altındadır. Dalgaboyu aralığının bilinmesi fotodinamik terapi uygulayan klinik çalışanları için faydalı olabilir.

Ölçüm Geçerliliği

SpO₂'nin doğruluk geçerliliği, CO-oksometreyle referans ölçümü yapılan arteriyel kan örneği üzerinde gerçekleştirilen insan çalışmalarıyla onaylanmıştır. Kontrollü bir desatürasyon çalışmasında, satürasyon seviyeleri %70 ile %100 SaO₂ arasında değişen sağlıklı yetişkin gönüllüler incelenmiştir. Bu çalışmalardaki popülasyon özellikleri aşağıdaki gibidir:

- 18-45 yaş aralığında yaklaşık %50 kadın ve %50 erkek
- Ten rengi: açıktan koyuya

Puls oksimetre ölçümleri istatistiksel dağılıma sahip olduğundan, puls oksimetre ölçümlerinin sadece üçte ikisinin CO-oksimetre ölçümlerinde belirlenen $\pm$ değerler aralığında kalması beklenir. SpO₂ simülatörü gibi fonksiyonel test cihazları, puls oksimetre sensörlerinin doğruluğunu değerlendirmek için kullanılamaz.

製品概要

使用の適応

フィリップス・リニューザブル SpO₂ T シリーズ・センサは、対応する SpO₂ 生体情報モニタリング機器に接続して、動脈血酸素飽和度（脈拍数信号および脈波）の非観血連続測定を行うためのセンサです。

このセンサは、看護師、医師、救命救急士など、適切なトレーニングを受けた医療従事者のみによる、院内、院外、および搬送時の患者への処置における使用に適しています。現行の患者への SpO₂ センサ装着に関する標準的な使用法に従い、M1191T 成人用センサおよび M1192T 小児用センサは患者の手指に、M1193T 新生児用センサは患者の手または足に装着してください（下表参照）。

T シリーズ・センサとモニタの対応

T シリーズ・センサは、多数のフィリップス / アジレント / HP の **検証済みモニタ** および OEM（他社製）モニタに対応しています。対応しているモニタの包括的なリストについては、T シリーズ・センサに付属の『SpO₂ Sensor & Instrument Compatibility Sheet』をご覧ください。

リニューザブル T シリーズ・センサ	モデル	装着部位	ケーブル	コネクタ
	M1191T センサ	成人 親指以外の手指	45 cm	 9 ピン D-sub コネクタ
	M1192T センサ	小児 親指以外の手指	45 cm	
	M1193T センサ	新生児 足または手	90 cm	

センサの付属アクセサリ

- ・ **SpO₂ Sensor & Instrument Compatibility Sheet** : リューザブル T シリーズ・センサと互換性のあるすべての機器が記載されています。
- ・ **ユーザーズ・ガイド** : T シリーズ・センサ製品の説明、患者への装着、不適切な使用に対する警告、クリーニングおよび消毒の手順、センサの仕様が記載されています。

別売りのアクセサリ

- ・ **M1900B アダプタケーブル** : 9 ピン (D-Sub メス) - 12 ピン (丸型オス) **アダプタ** ケーブル。T シリーズ・センサの 9 ピン・コネクタをフィリップス / アジレント / HP 製互換機器に接続するためのケーブルです。12 ピンの SpO₂ コネクタに接続します。センサのケーブル長が 3m 延長されます。
- ・ **M1943A アダプタケーブル** : 9 ピン (D-sub メス) - 8 ピン (丸型オス) **アダプタ** ケーブル。T シリーズ・センサの 9 ピン・コネクタをフィリップス / アジレント / HP 製互換機器に接続するためのケーブルです。8 ピンの SpO₂ コネクタに接続します。センサのケーブル長が 1.1m 延長されます。
- ・ **M1943AL アダプタケーブル** : 上記の M1943A **アダプタ** ケーブルと同等品で、ケーブル長が 3m のケーブルです。

製品記号の定義

					
成人患者	小児患者	新生児患者	新生児足	保管温度制限	保管湿度制限
			R _X only		
成人手指	小児手指	新生児手	医用機器		

警告

- ・ 本書に記載されているセンサは、互換性のあるモニタリング機器との併用のみを目的としてお使いいただけます。使用する前に、お使いの機器のユーザーズ・ガイドまたはセンサに付属の『SpO₂ Sensor & Instrument Compatibility Sheet』で対応する機器をご確認ください。センサは、必ず検証済み機器のみと併用してください。検証済み機器を使用していない場合は、患者の負傷につながるおそれがあります。
- ・ センサが装着されていなくても測定値が表示される場合があります。誤診を避けるために、センサが患者に正しく装着されていることを確認してください。
- ・ パルスオキシメトリの測定値は統計学的な分布を示します。測定値全体の2/3が仕様の確度範囲内に含まれると予測されます(センサの確度については、本書で後述する「仕様」または『SpO₂ Sensor & Instrument Compatibility Sheet』を参照してください)。
- ・ センサは、オキシメータのSpO₂コネクタまたはSpO₂アダプタケーブルのみに接続してください。
- ・ センサを消毒せずに**別の**患者に再使用しないでください。同一患者に対しては、入院期間を通じて再使用できます。
- ・ 周辺温度が高い場合は、循環が良好でない部位にセンサを長時間装着すると、患者が重症の火傷を負うおそれがあります。このような状況を防ぐために、センサの装着部位を頻繁にチェックしてください。装着開始時の体表温が35℃未満の場合は、本書に記載されているセンサを皮膚に装着した状態で41℃を超える危険性はありません。
- ・ 本書の指示(「センサの装着」参照)に従って、適切な装着部位に正しくセンサが装着されていることを確認します。正しい部位に装着しなければ、正確な測定値が得られないおそれがあります。
- ・ 静脈拍動、血行障害、圧痕、圧迫による壊死、アーチファクト、および測定精度の低下を避けるため、適切なサイズのセンサを使用しているかどうか、また締め付け過ぎていないかどうかを確認します。センサの装着がきつすぎる場合(装着部位が浮腫などのために大きすぎるなど)、センサに過剰な力が加わるおそれがあります。これにより、装着部位の末端で静脈の鬱血が起こり、間質性浮腫および組織の虚血の原因となります。

警告（続き）

- ・ センサの装着がゆるすぎる場合、センサが外れたり、発光源と受光部がずれて測定値が不正確になる場合があります。
- ・ センサは、できるかぎり動脈カテーテル、血圧カフ、または血管内注入ラインを使用している四肢を避けて装着してください。
- ・ 過剰な体動の影響を受ける部位を避けて装着します。患者の体動を抑えるか、またはセンサを体動の少ない部位に移動してください。
- ・ 機能不全ヘモグロビンや血管内の色素の存在によっても、正確な測定値が得られないおそれがあります。
- ・ センサの装着部位に強い色素沈着や着色がないことを確認してください（例：マニキュア、付け爪、染料、顔料入りのクリームにより測定値が不正確になる場合があります）。色素沈着や着色がある場合は、センサの位置をずらすか、別の種類のセンサを使用して装着部位を変更してください。
- ・ 赤外線ランプ、無影灯、光線療法など、光が強い、または明るすぎる場合は、センサを遮光性のあるもので覆ってください。センサを覆わずに使用すると、正確な測定値が得られないおそれがあります。
- ・ コネクタに液体がかからないようにしてください。
- ・ センサの装着部位を2～3時間おきに調べて、皮膚の状態が正常か、発光源と受光部が正しく向かい合う位置になっているか、装着部位への末梢循環が正常かどうかを確認します。センサを同一箇所にも長時間装着すると、皮膚の炎症や潰瘍の原因となるおそれがあります。センサの装着部位は4時間ごとに変更します。末梢循環や皮膚に異常が見られた場合には、さらに頻繁に変更してください。発光源と受光部が向かい合っていない場合は、センサの位置をずらすか、別の種類のセンサを使用して装着部位を変更してください。
- ・ MRI スキャン中はセンサを使用しないでください。火傷の原因となったり、測定値が不正確になるおそれがあります。

センサを装着する前に

Tシリーズ・センサを患者に装着する前に、お使いの SpO₂ モニタリング機器に付属のユーザーズ・ガイドおよび本書に記載されているすべての警告をよくお読みいただき、内容を理解しておいてください。必ず患者の装着部位（成人 / 小児患者では手指、新生児患者では手 / 足）に適したサイズのセンサを装着してください。

センサの点検：破損の有無

- ・センサの外観と内部の両方を点検します。センサ内部をチェックするには、センサの空洞部分を軽く広げて、発光源を覆う透明なシリコンやそのつなぎ目に裂け目がないかどうかを確認します。また、シリコンにブリスター（ふくれ）がないか、センサの発光源と受光部から液体が漏れていないかどうかを確認します。
- ・センサに破損や変質の徴候が見られる場合は、生体情報モニタリングに使用せず、適切な廃棄手順に従って廃棄してください（下記を参照）。

センサの廃棄

劣化したセンサの廃棄

センサに物理的または電氣的な劣化や破損の徴候が見られる場合は、センサを消毒、除染し、医療廃棄物の廃棄に関する地域の法令に従って廃棄してください。

装着部位の定期的な変更

センサの装着部位は 4 時間ごとに変更します。末梢循環や皮膚に異常が見られた場合には、さらに頻繁に変更してください。

手指用センサの装着

M1191T 成人手指用センサ

体重が 50kg を超える患者に装着

M1192T 小児手指用センサ

体重が 15 kg ～ 50 kg の患者に装着



リストバンドを使用した
成人への装着

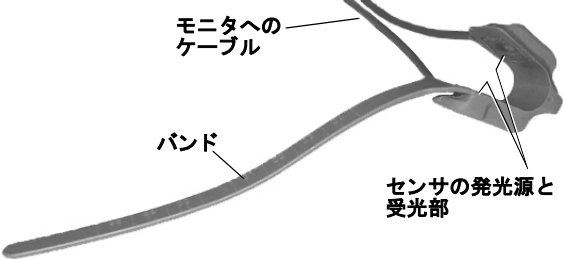
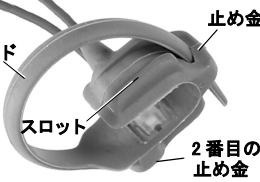
手順	M1191T（成人用）M1192T（小児用）センサの装着
1	患者のサイズに応じたセンサを選択します（上記を参照）。
2	センサを指先にかぶせて、上図に示すとおり、ケーブルを 指の爪側 / 手の甲側 に沿わせます。
3	指先がセンサの先端に触れ、かつ先端からはみ出ないように注意してください。センサを正しく装着できるよう、必要に応じて指爪をカットしてください。
4	M1191T 成人手指用センサを装着する場合は、付属の M1672A リストバンド（M1191T 成人手指用センサにのみ付属）を使用して、ケーブルを 手の甲 に固定します。
5	センサを機器（または使用する場合はアダプタケーブル）に接続します。
6	センサの装着部位を定期的に調べて変更します。この手順を繰り返すことにより、 同一 患者にセンサを再装着できます。 別 の患者に装着する場合は、センサをクリーニング / 消毒してください。

手 / 足用センサの装着

M1193T 新生児手 / 足用センサ

体重が 1 kg ～ 4 kg の患者に装着



手順	M1193T（新生児用）センサの装着
1	センサの発光源と受光部が向かい合うように、センサを手または足にかぶせます。その位置でセンサを押さえたまま、バンドを少し伸ばします（2.5 cm 以上伸ばさないこと）。 
2	バンドをスロットに押し込み、止め金に通して、引っ張って固定します。バンドが長い場合は、2 番目の止め金にも通します。 
3	センサのケーブル / コネクタをモニタリング機器（または使用する場合は機器のアダプタケーブル）に接続します。
4	センサの装着部位を定期的に調べて変更します。この手順を繰り返すことにより、同一の患者にセンサを再装着できます。別の患者に装着する場合は、センサをクリーニング / 消毒してください。

センサのクリーニングと低レベルの消毒

リユーザブル・センサは必ずクリーニング / 消毒し、絶対に滅菌しないでください。クリーニングと消毒については以下の手順に従ってください。

警告

- 以下に示す有効なクリーニング剤および消毒剤のみを使用し、他の薬剤を使用しないでください。他の薬剤を使用すると、センサやコードの破損および寿命の短縮を招いたり、安全性を脅かすおそれがあります。
- 名称が酷似していても成分が全く異なる消毒剤があるので、消毒剤の選択には充分注意してください。
- センサのコネクタをクリーニング剤、消毒剤、およびその他の液体に浸けないでください（センサおよびケーブル・ハウジングのみ浸漬できますが、コネクタは浸漬できません）。
- センサの消毒剤への浸漬はメーカーにより指定されている時間を超えないようにしてください。
- センサは滅菌しないでください。

有効なクリーニング剤

－ 低刺激性の洗剤溶液 － 食塩水（1 %）

有効な消毒剤

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] （2%）
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] -CD（1%）
Terralin [®] 液	Cidex [®] Plus	イソプロパノール（70%）または イソプロパノール（70%）含浸綿
Incidin [®] 液	Omnicide [®] 28	

手順	クリーニングと低レベルの消毒
1	クリーニング剤付属の取扱説明書の指示に従ってセンサのクリーニングを行います。
2	消毒剤付属の取扱説明書の指示に従ってセンサの消毒を行います。
3	センサを水洗いし、清潔な布で拭いた後、完全に乾燥させます。センサやケーブルに劣化や破損が見られる場合は、どのような劣化や破損であつてもただちにセンサを廃棄してください。

仕様

センサの確度

- ・ M1191T（成人用）センサおよび M1192T（小児用）センサの確度は、 SpO_2 が 70% ～ 100% の範囲で $\pm 3\%$ です。
 - ・ M1193T（新生児用）センサの確度は、 SpO_2 が 70% ～ 100% の範囲で $\pm 3\%$ です。センサを、推奨に従って新生児に使用した場合、確度の範囲は、文献などでの議論に基づき、新生児の血中の胎児性ヘモグロビンが SpO_2 測定値に及ぼす影響を考慮してあらかじめ $\pm 1\%$ 広い範囲となっています。
- SpO_2 および脈拍数の確度仕様の詳細については、お使いのモニタリング機器に付属のユーザーズ・ガイドまたはセンサに付属の『 SpO_2 Sensor & Instrument Compatibility Sheet』をご覧ください。

LED（発光ダイオード）の波長範囲

上記のセンサに使用されている発光源の波長範囲は 600nm ～ 1000nm、発光源電力は 15mW 未満です。波長範囲について理解しておく、と、光力学療法を行う際に役立つ場合があります。

測定結果の信頼性

SpO_2 の確度は、人体実験においてコオキシメータ co-oximeter で測定した動脈血基準検体を用いて検証したものです。ディサチュレーション比較試験は、飽和度 (SaO_2) が 70% ～ 100% の間の健常成人ボランティアを対象として行われました。上記試験の母集団の特徴は以下のとおりです。

- ・ 男女ともに約 50%、年齢 18 ～ 45 歳
- ・ 皮膚の色：明るい色～非常に濃い色

パルスオキシメータ装置の測定値は統計的な分布を示すため、測定値の約 2/3 のみがコオキシメータで測定した ± 1.5 Arms 値の範囲内に含まれると予測されます。パルスオキシメータのセンサの確度の評価に機能テスター (SpO_2 シミュレータなど) は使用できません。

產品綜覽

使用目的

飛利浦重複使用式 SpO₂ T 系列感應器可向相容的 SpO₂ 病患監測設備提供連續、非侵入式血氧飽和濃度測量（提供脈搏速率監測和體積變化描記器波形）。

此感應器供受過適當訓練的醫護人員（例如，護士、醫師與 EMS 人員）在醫院內、外以及移動過程中治療病患使用。在將 SpO₂ 感應器應用到病患時，所有醫護人員均應採用目前標準的使用型號；例如，將 M1191T 成人或 M1192T 小兒感應器應用到病患的手指；將 M1193T 新生兒感應器應用到病患的手或足部（請參閱下表）。

T- 系列感應器 / 監視器相容性

T- 系列感應器與許多經確認的 Philips/Agilent/HP 和 OEM（原始設備製造商）監視器均相容。請參考 T 系列感應器隨附的感應器與儀器相容性表，以取得相容監視器的綜合清單。

重複使用式 T 系列感應器	型號	應用	導線	連接頭
	M1191T 感應器	成人 除大拇指 之外的任何手指	45 公分	 9 針 D-sub 連接頭
	M1192T 感應器	小兒 除大拇指 之外的任何手指	45 公分	
	M1193T 感應器	新生兒 足部或 手部	90 公分	

感應器隨附的零配件

- **感應器與儀器相容性表**：列出與重複使用式 T 系列感應器相容的所有儀器。
- **使用手冊**：包含 T 系列感應器產品描述、病患應用、不當使用警告、清潔與消毒程序以及感應器規格。

可供單獨購買的零配件

- **M1900B 轉接導線**：9 針 (D-Sub 母接頭) 轉 12 針 (圓形公接頭) 轉接導線。將任何 T 系列感應器 9 針連接頭連接至任何有 12 針 SpO₂ 連接頭的相容 Philips/Agilent/HP 儀器。將感應器導線延長 3 公尺。
- **M1943A 轉接導線**：9 針 (D-Sub 母接頭) 轉 8 針 (圓形公接頭) 轉接導線。將任何 T 系列感應器 9 針連接頭連接至任何有 8 針 SpO₂ 連接頭的相容 Philips/Agilent/HP 儀器。將感應器導線延長 1.1 公尺。
- **M1943AL 轉接導線**：以上列出較長 (3 公尺) 版本的 M1943A 轉接導線。

產品符號定義

					
成人病患	小兒病患	新生兒病患	新生兒足部	儲存溫度限制	儲存濕度限制 % at °C (°F)
			R _x only		
成人手指	小兒手指	新生兒手部	僅用作處方	注意事項請參閱隨附的文件	

警告

- 這些感應器僅適用於相容的監視儀器。使用之前，請參考儀器的《使用手冊》，或每個感應器隨附的**感應器與儀器相容性表**，以確認儀器相容性。請確定僅將感應器與經確認的儀器配合使用，否則可能會對病患造成傷害。
- 未應用的感應器也可能產生讀數。為避免誤診，請確認感應器已正確的應用到病患。
- 脈衝式血氧飽和計測量是按統計學規律分佈的。因此，三分之二的脈衝式血氧飽和計測量結果有望落在規定的準確性範圍內（請參閱本使用說明下文中的**規格**，或**感應器與儀器相容性表**，瞭解規定的感應器準確性）。
- 感應器僅可連接至血氧飽和計的 SpO₂ 連接頭或 SpO₂ 轉接導線。
- 感應器未經消毒前請勿重複使用於**其他**病患。在單一病患整個治療期間，感應器可重複使用於此病患。
- 在環境溫度較高的情況下，於循環不暢的部位長期使用感應器可能會嚴重灼傷病患皮膚。為避免出現此種情況，請經常檢查病患應用部位。如果皮膚的初始溫度不超過 35° C，則全部所列感應器在使用時均不會使皮膚溫度超過 41° C。
- 請確定將感應器正確應用於建議的應用部位，同時要依照本文件後面所提供的使用說明進行操作（請參閱**應用感應器**）。否則可能導致不正確的測量結果。
- 請確定所使用的感應器為正確尺寸且不會太緊，以免造成靜脈脈動、循環阻塞、壓痕、壓迫性壞死、雜訊與不正確的測量結果。如果由於應用部位太大或因浮腫而變大使得感應器太緊，造成過度的壓迫，則可能會導致應用部位末端靜脈充血，並導致間隙浮腫與組織局部缺血。

警告（接上頁）

- 如果感應器應用的太鬆，則可能會從身體上滑落或者不利於感應器光學元件的正確感應，導致讀數不正確。
- 感應器最合適的應用部位應為沒有動脈導管、血壓壓脈帶或血管內注射通路的末梢。
- 避免應用於容易過度活動的部位。嘗試使病患維持平靜，或將感應器移到較少活動的部位。
- 不正常的血紅素或血管內染色也會導致不正確的測量結果。
- 確保感應器應用部位沒有被深度塗染（例如：指甲油、人工指甲、染色或有顏色的乳霜，均可能導致不正確的測量結果）。若有任何上述情況，則需改變感應器位置或於不同部位使用替代的感應器。
- 在強烈燈光或過度光亮的情況下（紅外線燈光、開刀房燈光、光療法），請使用不透光材料覆蓋感應器。否則可能導致不正確的測量結果。
- 切勿讓連接頭接觸到任何液體。
- 請每 2 至 3 小時檢查一次感應器的應用部位，以確保皮膚狀況正常、光學校準正確以及感應器部位的末端循環正常。如果感應器在一個位置上使用太久，則皮膚可能會發炎或潰瘍。請每 4 個小時更換一次感應器的應用部位；如果血液循環不良或皮膚損傷，則請提高更換部位的頻率。如果光源不是正對著光檢測器，則應重新應用感應器，或選擇用於其他部位的替代感應器。
- 請勿於 MRI 掃描期間使用感應器。否則可能造成灼傷或不正確的測量結果。

使用感應器之前

在將任何 T 系列感應器應用至病患之前，請務必閱讀並瞭解 SpO₂ 監測儀使用說明中列出的所有警告，以及本感應器使用說明中的警告。務必在正確的患者應用部位應用適當尺寸的感應器（成人和小兒病患的手指；新生兒病患的手部或足部）。

檢查感應器的損壞情況

- 檢查感應器的外部和內部。若要檢查內部，請小心打開感應器的凹槽，檢查覆蓋光學元件之透明矽膠上面或旁邊是否有裂縫。確保矽膠上沒有氣泡，且感應器光學元件無液體漏出。
- 如果感應器有任何損壞或變化的跡象，請勿再使用它進行病患監測；並且請使用正確的丟棄程序將其丟棄（請參閱以下內容）。

感應器丟棄

丟棄退化的感應器

如果感應器出現任何物理性退化、電子性退化跡象或者已經發生故障，應該根據各地有關醫院廢棄物處置的規定，對其進行消毒、清潔與丟棄。

請定期變更應用部位

請每 4 個小時更換一次感應器的應用部位，如果血液循環不良或皮膚損傷，則請提高更換部位的頻率。

應用手指感應器

M1191T 成人手指感應器

適用於體重超過 50 公斤的病患。

M1192T 小兒手指感應器

適用於體重介於 15 至 50 公斤的病患。



對成人施用
隨附腕帶的圖例

步驟	應用 M1191T (成人) 或 M1192T (小兒) 感應器
1	選擇適合病患尺寸的感應器 (如上定義)。
2	將感應器套在病患的手指上，確保感應器導線位於病患手指 / 手部上方，如上所示。
3	病患的指尖應能碰觸到但不能超出感應器的末端。必要時，修剪病患的指甲以正確置放感應器。
4	如果應用 M1191T 成人手指感應器，請使用隨附的 M1627A 腕帶將導線固定到患者手背 (僅 M1191T 成人手指感應器隨附有腕帶。)
5	將感應器插入儀器 (或轉接導線，如果需要)。
6	定期檢查並更換感應器應用部位。重複此步驟，可以將感應器重新應用到同一病患。將其應用到其他病患之前，請對感應器進行清潔與消毒處理。

應用手部 / 足部感應器

M1193T 新生兒手部 / 足部感應器

適用於體重介於 1 至 4 公斤的病患。



步驟	應用 M1193T (新生兒) 感應器
1	將感應器放置在手部或足部之上，使感應器光學元件位於同一直線。固定好感應器，稍稍拉伸捆綁帶，不得超過 2.5 公分 (1.0 英吋)。 Diagram illustrating the sensor and strap. Labels include: 連接監視器的導線 (Wire connecting to the monitor), 捆綁帶 (Strap), and 感應器光學元件 (Sensor optical component).
2	將拉伸出來的捆綁帶按向插槽，將其從門中穿出，拉至適當位置固定。如果捆綁帶足夠長，同樣將其穿入第二道門中。 Diagram illustrating the strap being inserted into the sensor's slot. Labels include: 捆綁帶 (Strap), 門 (Door), 第二道門 (Second door), and a symbol ⌘.
3	將感應器導線 / 連接頭插入到監測儀 (或儀器的轉接導線，如果使用)。
4	定期檢查並更換感應器應用部位。重複此步驟，可以將感應器重新應用到同一病患。將其應用到其他病患之前，請對感應器進行清潔與消毒處理。

感應器清潔與簡單消毒

重複使用式感應器應進行清潔與消毒，但不得進行殺菌。請依照下面所述程序進行操作。

警告

- 請僅使用下面所列之經確認的清潔液與消毒劑；不要使用任何其他清潔液與消毒劑。否則可能會損壞感應器或其連接線，縮短產品使用期限，或造成安全隱憂。
- 由於有些消毒劑名稱非常相似，但組分完全不同，因此請小心選擇。
- 請勿將感應器連接頭浸泡在任何清潔液、消毒劑或其他液體中（僅可以浸泡感應器和導線外罩，但不得浸泡連接頭）。
- 將感應器浸泡在消毒劑中的時間不得超過消毒劑製造商規定的時間。
- 請勿對感應器進行殺菌。

經確認的清潔液

- 溫和的清潔劑
- 鹽溶液 (1%)

經確認的消毒劑

Metricide 28	Cidex Formula 7	Kohrsolin (2%)
Metricide Plus 30	Cidex OPA	Mucapur -CD (1%)
Terralin 液體	Cidex Plus	異丙酮 (70%) 或 異丙酮擦拭 (70%)
Incidin 液體	Omnicide 28	

步驟	清潔與簡單消毒
1	依照清潔液隨附的說明清潔感應器。
2	依照消毒劑隨附的說明對感應器進行消毒。
3	用水沖洗感應器，並用乾淨的布擦乾，放置一旁直至完全晾乾。如果您注意到感應器或導線出現任何退化或損壞的跡象，請立即丟棄感應器。

規格

感應器精確值

- 在 70% 到 100% SpO_2 範圍內，M1191T（成人）和 M1192T（小兒）感應器精確值為 $\pm 3\% \text{SpO}_2$ 。
- 在 70% 到 100% SpO_2 範圍內，M1193T（新生兒）感應器精確值為 $\pm 3\% \text{SpO}_2$ 。當感應器按建議用於新生兒病患時，根據學術著作預測準確性範圍還會另外增加 $\pm 1\%$ ，原因在於新生兒血液的胚胎血紅素對血氧濃度測量儀測量的影響。

有關 SpO_2 和脈搏速率準確性規格的詳細資訊，請參閱監測儀的《使用說明》或感應器中隨附的**感應器與儀器相容性表**。

發光二極體波長範圍

這些感應器中使用的發光二極體的波長範圍介於 600 nm 至 1000 nm 之間，且光學輸出功率小於 15 mW。瞭解波長範圍對於採用光動力療法的醫護人員非常有用。

測量驗證

SpO_2 精確值已在使用 CO 血氧飽和計測量動脈血樣的人體比對研究中得以驗證。在一次受控制的脫氧飽和研究中，對飽和度介於 70% 與 100% SaO_2 之間的健康成人志願者進行了研究。這些研究的族群特性為：

- 男性與女性大約各佔 50%，年齡從 18 歲至 45 歲
- 膚色：從淺色至黑色

因為脈衝式血氧飽和計測量是按統計學規律分佈的，所以預期僅有大約 2/3 的脈衝式血氧飽和計測量結果可落於 CO 血氧飽和計所測量的 $\pm 1.5\%$ 值範圍之內。功能測試儀（例如， SpO_2 模擬器）不能用於評估脈衝式血氧飽和計感應器的精確值。

产品概况

设计用途

飞利浦可重复使用型 SpO₂ T- 系列 传感器以无创的方式连续测量动脉氧饱和度（提供脉率监护以及容积描记波形），将结果提供给兼容的 SpO₂ 病人监护设备。

这些传感器仅适合经过充分培训的临床工作人员，比如护士，医生以及 EMS 人员在医院内或是医院外，以及运送途中对病人进行治疗。所有临床工作人员在为病人佩戴 SpO₂ 传感器时，即在病人手指上套 M1191T 成人型或 M1192T 儿童型传感器；在新生儿病人的手足上套 M1193T 新生儿型传感器的时候，必需遵循当前的标准使用模式（参见下表）。

T- 系列传感器 / 监护仪兼容性

T- 系列传感器与许多通过验证的飞利浦 / 安捷伦 / 惠普和 OEM（原始设备制造商）监护仪兼容。参照附随您的 T- 系列传感器的传感器和设备兼容性表中列出的所有兼容监护仪。

可重复使用型 T- 系列传感器	型号	佩戴部位	电缆	连接头
	M1191T 传感器	成人任一手指 (除拇指之外)	45 cm	 9- 针脚 D-sub 连接头
	M1192T 传感器	儿童 任一手指 (除拇指之外)	45 cm	
	M1193T 传感器	新生儿 足或手	90 cm	

与传感器一同提供的附件

- **传感器兼容性表单：**列出所有与 T- 系列传感器兼容的装置。
- **使用说明书：**包含 T 系列传感器产品说明，病人佩戴部位，针对不正确使用的警告，清洁以及消毒程序，还有传感器规格。

可以单独购买的附件

- **M1900B 适配电缆：**9- 针（D-Sub 内凹）至 12- 针（圆形外凸）*适配*电缆。连接 T- 系列传感器至兼容的带有 12- 针脚 SpO₂ 连接头的飞利浦 / 安捷伦 / 惠普设备。延长传感器电缆长度 3m。
- **M1943A 适配电缆：**9- 针（D-sub 内凹）至 8- 针（圆形外凸）*适配*电缆。连接 T- 系列传感器的 9- 针接头至兼容的带有 8- 针脚 SpO₂ 连接头的飞利浦 / 安捷伦 / 惠普设备。延长传感器电缆长度 1.1m。
- **M1943AL 适配电缆：**以上列出 M1943A *适配*电缆的更长款型（3m）。

产品符号的定义

					
成人病人	儿童病人	新生儿病人	新生儿足	存放温度局限	存放湿度：限制
			R _x only		
成人手指	儿童手指	新生儿手	仅遵医嘱使用	小心，参照附随的文件资料	

警告

- 这些传感器仅供与兼容的监护设备配套使用。使用设备之前需参考设备使用说明书，或是附随传感器的 *传感器 & 设备兼容性表*，验证设备的兼容性。只可将传感器与经过验证的设备配合使用，否则会造成病人受伤。
- 没有佩戴的传感器也可能获得读数。为了避免误诊，核实病人已经正确佩戴传感器。
- 脉动氧饱和度测量结果是符合统计学分布的。所有脉搏氧饱和度计的测量结果中有三分之二预计可以达到所声明的精度（参见该 IFU 中的 *规格*，或是 *传感器和设备兼容性表* 了解声明的传感器精度）。
- 只能将传感器和氧饱和度计的 SpO_2 连接器或 SpO_2 适配电缆连接。
- 必须消毒后才能将传感器在另一病人身上重新使用。传感器可以在某一病人整个住院期间在该病人身上使用。
- 周围温度升高的情况下，长时间将传感器佩戴在灌注不好的部位，可能造成病人皮肤严重灼伤。为了避免这种情况，一定要频繁地检查病人的佩戴部位。如果起始皮温低于 35°C ，则列出的所有传感元件工作时在皮肤上的温度都不会超过 41°C 。
- 一定要按照本文件中稍后提供的以下说明，将传感器正确佩戴在优选的佩戴位置（参见 *佩戴传感器*）。否则会造成不准确的测量结果。
- 为了避免静脉脉动、血液循环受阻、压迫痕迹、压迫性坏死、伪差、测量不准确，一定要使用正确大小的传感器，不要让传感器太紧。如果传感元件过紧，比如佩戴部位过大或由于水肿而涨大，就会在此处产生过度的压迫。会造成佩戴处远端的静脉淤血，导致间质水肿和组织缺血。
- 如果传感器佩戴太松，则可能脱落，或是影响传感器光学元件正确对线，从而造成读数不精确。
- 应尽可能将传感器置于没有动脉插管、静脉输液管或血压袖带的肢体上。
- 避免让贴附部位过多的移动。要让病人安静下来或将传感器放到移动较少的部位。
- 功能障碍的血红蛋白或血管内染料会造成不准确的测量结果。

警告（待续）

- 确保传感器佩戴部位未深度染色或着色（例如：指甲油、人工指甲、染料或油染色等，他们会测量不准确）。如有上述情况，改变传感器贴附部位或在另一部位贴附另一传感器。
 - 在有强光的场合（红外灯、手术灯、光治疗），必须将传感器用不透光的材料遮盖起来。否则会造成不准确的测量结果。
 - 不要让连接器和任何液体接触。
 - 每 2 至 3 小时检查一次贴附部位来确保皮肤性质无损以及正确的光线准直，保证贴附部位远端的血液循环。在一个地方传感器贴附时间太长会造成皮肤刺激或溃疡。每 4 小时改变一次传感器的贴附部位，如果血液循环或皮肤性质有损，要更频繁地改变贴附部位。如光源未与光检测器对准，重新贴附传感器或在另一部位贴附另一替代传感器。
 - 不要在 MRI（磁共振）检查期间使用传感器，这会造成烧伤或不准确的测量结果。
-

佩戴传感器之前

在为病人佩戴传感器之前，一定要阅读并了解 SpO₂ 监护设备 IFU 中列出的所有警告，以及本传感器 IFU 中列出的所有警告。一贯要在合适的佩戴部位（成人以及儿童病人用手指，新生儿病人用手或足）使用尺寸正确的传感器。

检查传感器有无损坏。

- 检查传感器的内部与外部。要检查内部，可以轻轻地打开传感器腔，检查覆盖光线元件的透明硅树脂上或旁边有无裂痕。确保硅树脂上没有气泡，并且传感器中没有液体漏出。
- 凡是有损坏或改变迹象的传感器，皆不可再用于病人；相反，要使用妥善的处理规程处理该传感器（参见以下内容）。

传感器的处理

处理失效的传感器

凡是显示有形损坏或电气损坏，或是故障的任何部件皆要消毒，去污，并按照关于医院废物处理的当地规章进行处理。

定期更换佩戴部位：

每 4 小时改变一次传感器的佩戴部位，如果血液循环或皮肤性状恶化，则要更频繁地更换佩戴部位。

佩戴传感器

M1191T 成人手指传感器

适用于体重超过 50kg 的病人。

M1192T 儿童手指传感器：

适用于体重 15kg 到 50kg 的病人。



如图所示，成人佩戴时
使用提供的腕带

步骤	佩戴 M1191T（成人）或 M1192T（儿童）传感器
1	选择适于病人身体大小的传感器（如上定义）。
2	将传感器戴在手指上，一定要将传感器电缆如图所示置于手指 / 手掌 背面 。
3	病人指尖应触及但不突出传感器末端。必要时修剪指甲，将传感器位置调正确。
4	如果使用 M1191T 成人手指传感器，则使用 M1627A 腕带（仅与 M1191T 成人手指传感器一起提供）将电缆固定在 手背 。
5	将传感器插接入设备（或者如果需要的话，插入适配电缆）。
6	定期检查并更换传感器佩戴位置。您可以重复以上步骤，为 同一 病人重新佩戴传感器。在 另一 名病人佩戴该传感器之前，需要进行清洗和消毒。

佩戴足 / 手传感器

M1193T 新生儿手 / 足传感器

适用于体重 1kg-4kg 的病人。



步骤	佩戴 M1193T（新生儿）传感器
1	将传感器套在手或足上，让光线元件彼此正对。握住传感元件，稍稍伸长一点束缚带（不超过 2.5 厘米，即 1 英寸）。 电缆到监护仪 束缚带 传感器光学元件
2	将拉长的束缚带压在插槽上，穿过闩锁，拉紧固定。如果足够长，可以同法穿过第二个闩锁。 束缚带 插槽 闩锁 第二闩锁
3	将传感器电缆 / 接头插入监护设备（或是设备的适配电缆）。
4	定期检查并更换传感器佩戴位置。您可以重复以上步骤，为同一病人重新佩戴传感器。在另一名病人佩戴该传感器之前，需要进行清洗和消毒。

传感器清洁与低级别的消毒

可重复使用的传感器应该清洁并消毒，但切勿灭菌。遵循以下列出的操作步骤。

警告

- 只可使用以下列出的经验证的清洗剂，不可使用其它。否则就会损坏传感器或连接导线，缩短产品寿命或造成安全危险。
- 选择消毒剂时务必小心，因为有的名字相似但结构完全不同。
- 切勿将传感器的连接头浸泡入任何清洗液，消毒剂，或是其它液体（只有传感器和电缆套管可以浸泡，不能泡连接头）。
- 将传感器浸泡在消毒液中的时间不要超过消毒液制造商指定的时间。
- 切勿对传感器灭菌。

经验证的清洗剂

- 柔和去污剂 - 盐溶液 (1%)

经验证的消毒剂

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2%)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] -CD (1%)
Terralin [®] 液	Cidex [®] Plus	- 异丙醇 (70%) 或 异丙醇擦 (70%)
Incidin [®] 液	Omnicide [®] 28	

步骤	清洁与低级别的消毒
1	按照随清洗剂的使用说明清洗传感器。
2	按照随消毒剂提供的使用说明对传感器进行消毒。
3	将传感器在水中漂洗，用干净的布擦干，再令其完全晾干。如果发现传感器或电缆有变质或损坏的迹象，应将之即刻处理。

规格

传感器精度

- M1191T（成人）和 M1192T（儿童）传感器精度在 70% 到 100% SpO₂ 的范围内为 $\pm 3\%$ SpO₂。
- M1193T（新生儿）传感器精度在 70% 到 100% SpO₂ 范围内为 $\pm 3\%$ SpO₂。

当按照建议在新生儿病人上使用这些传感器时，文献预测精度范围应该增加 $\pm 1\%$ ，抵消新生儿血中胎儿血红蛋白对氧饱和度测量结果的影响。

关于 SpO₂ 以及“脉率”精度规格的更多信息，请参见监护设备的使用说明书或是附随传感器的 *传感器兼容性表单*。

光发射二极管波长范围

这些传感器所使用的发光二极管的波长范围在 600nm - 1000nm 之间，光输出能量小于 15mW。知晓波长范围，有助于临床医师进行光动态治疗。

测量验证

SpO₂ 的精确度已经在人体实验中通过与 co- 氧压计测得的动脉血样参照值相比较而得以确认。在一项对照的去饱和研究中，对健康成人志愿者 SaO₂ 在 70% 和 100% 之间的各个饱和度水平进行了研究。该研究的受试者人群特征为：

- 近似 50% 的女性和 50% 的男性，年龄在 18-45 之间
- 肤色：从浅色到黑色

由于脉搏氧饱和度设备的测量结果符合统计学分布，其测量结果中仅有大约 2/3 预期会落在 CO- 氧饱和度计所测得的 $\pm$ 边值之内。功能性测试，比如 SpO₂ 模拟器不能用于评估脉搏氧饱和度传感器的精度。

For more information, please call your local Philips sales office listed in your telephone directory or a Philips regional office listed below for the location of your nearest sales office.

United States:

Philips Medical Systems
North America Corporation
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099
(800) 225-0230

Canada:

Philips Medical Systems Canada
281 Hillmount Road
Markham, ON
L6C 2S3
(800) 291-6743

Latin America Headquarters:

Philips Medical Systems
1550 Sawgrass Corporate Parkway #300
Sunrise, FL 33323 USA
Tel: (954) 835-2600
Fax: (954) 835-2626

Manufacturing Address:

Philips Medizin Systeme
Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Str. 2
71034 Böblingen, Germany

Europe, Middle East and Africa:

Philips Medizin Systeme
Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Str. 2
71034 Böblingen, Germany
Fax: (+49) 7031 463 1552

Asia Pacific Headquarters:

Philips Medical Systems
30/F Hopewell Centre
17 Kennedy Road
Wanchai
Hong Kong
Tel: (852) 2821 5888
Fax: (852) 2527 6727

<http://shop.medical.philips.com>

 **0366** This product complies with the requirements of the Council Directive 93/42/EEC June 1993 (Medical Device Directive).

 Contains no Latex

Subject to modification

© 2007

Koninklijke Philips Electronics N.V.
Printed in USA January 2007
Philips Part Number 453564052301