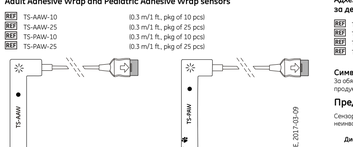
English

TruSignal SpO₂ TS-AAW and TS-PAW

Adult Adhesive Wrap and Pediatric Adhesive Wrap sensors

REF	TS-AAW-10	(0.3 m/1 ft., pkg of 10 pcs)
REF	TS-AAW-25	(0.3 m/1 ft., pkg of 25 pcs)
REF	TS-PAW-10	(0.3 m/1 ft., pkg of 10 pcs)
REF	TS-PAW-25	(0.3 m/1 ft., pkg of 25 pcs)



20618TQ001 rev. E, 2017-03-09

Symbols

Refer to the separate leaflet 2087478-001 located within the product package for an explanation of symbols.

Intended use

The disposable sensor is a single-patient use sensor intended for continuous non-invasive arterial oxygen saturation (SpO_2) and pulse rate monitoring.

Patient weight ranges	Adult sensor, TS-AAW	> 20 kg (44lb)
	Pediatric sensor, TS-PAW	3 to 20 kg (6.6 to 44lb)
Application sites	Finger or toe (see Figure 1)	

Expected service life

Expected service life is the time period during which the sensor or cable is expected to remain safe for use. The following criteria can be used to determine the end of the expected service life:
- After being used on a single patient during a single procedure.

Instructions for use

Use only sensors and cables approved by GE for proper and accurate function.
GE cannot ensure measurement accuracy with non-approved sensors or cables.

Always refer to the instructions for use of the cable and monitor for additional instructions.
A complete list of compatible monitors is available from GE upon request.
Before use, check that the product is intact and clean.

Selecting the measurement site (see Figure 1)

Apply the sensor to a site where the components A and B (see Figure 2) can be aligned.

Use preferably:
- A well-perfused site
- A non-dominant hand or foot

Figure 1 Recommended measurement sites for best alignment

Applying the sensor (see Figure 2 and 3)

Figure 2 Light source (A), Detector (B)

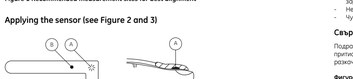


Figure 3 Sensor application

Remove the backing. Position the light source A (Figure 2) on top of the digit.
Wrap the tape around the site, positioning the detector B (Figure 2) directly opposite the light source. You may consider securing the cable with adhesive tape (Figure 3), especially in case of excessive movement of the measurement limb or a perspiring digit. Do not restrict circulation.
You may reattach the sensor to the same patient if the windows (adhesive side of the components A and B, in Figure 2) are clear and the sensor still adheres to the skin.

Cautions

- Change the site every four hours (more frequently if the perfusion is poor).
Routinely check the measurement site and change it immediately if there is evidence of blistering, skin erosion, or symptoms of impaired circulation of the site (such as skin discoloration or reddening).
- Do not use a blood pressure cuff or arterial blood pressure measurement device on the same limb as the sensor.
- Do not use on multiple patients. This may increase risk of cross contamination between patients.
- Do not route cables in a way that presents tripping hazard.
- Sensitivity to adhesive tape may cause an allergic reaction.

Connecting to an interconnect cable (see Figure 4)

Align the connectors with the aid of the alignment feature (arrows) and push them together. Make sure the connectors are fully engaged. To disconnect, grasp the connectors (not the cable) and pull straight apart.

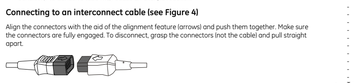


Figure 4 Interconnection

Connecting to the monitor

Depending on the monitor, use the compatible interconnect cable as shown in Figure 5.

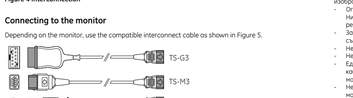


Figure 5 TruSignal interconnect cables

Using the sensor

Refer to the monitor instructions to verify signal and data validity.

Cleaning

The sensor may be cleaned with 60% isopropyl or 90% ethyl alcohol if needed.
1. Remove the sensor from the measurement site.
2. Wipe the sensor head including adhesive windows of Components A and B (in Figure 2) with alcohol.
3. Wipe the cable and the connector with alcohol.
4. Let the product dry completely before reapplication.

Disposal

Dispose of this product and its packaging in accordance with local environmental and waste disposal regulations.

Warnings

- Use this sensor only with patient monitors and interconnect cables compatible with GE oximetry. The operator is responsible for checking the compatibility of the monitor, sensor and interconnect cable before use. Incompatible components can result in degraded performance.
- It is possible for any device to malfunction; therefore, always verify unusual data by performing a formal patient assessment.
- Verify that the sensor is properly applied. Due to the sensor shape, a loose sensor may affect measurement accuracy and delay a "Probe off" alarm.
- The following types of interference may result in intermittent, inaccurate, or no readings in the pulse oximeter equipment:
  - ambient light (including photodynamic therapy);
  - physical movement (patient and monitoring equipment);
  - low perfusion;
  - electromagnetic interference;
  - electrosurgical units;
  - elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) or Methemoglobin (MetHb);
  - presence of certain dyes;
  - nail polish or artificial nail at the measurement site;
  - inappropriate positioning of the sensor;
  - misapplied sensor or partially dislodged sensor;
  - improper connection to the monitor or interconnect cable;
  - contamination of lenses inside the sensor.

This product is not intended for use in a magnetic resonance imaging (MRI) environment.
Inspect the sensor for physical damage. Discard a damaged sensor or cable immediately. Never repair a damaged sensor or cable; never use a sensor or cable reported by others.
To avoid damaging the cable when disconnecting, pull from the connector, not the cable. Do not twist or bend the connectors.
Do not sterilize the sensor or any part of it.
Do not immerse the sensor or any part of it in liquid.
The protection against the effect of the discharge of a cardiac defibrillator is provided by the patient cable and sensor. Using other than GE supplies and accessories might result in impaired patient protection.
Do not leave pediatric patient unsupervised during the measurement. A baby or child may choke on the sensor head, or strangulation may result from entanglement in pulse oximeter cables.
A healthcare professional prescribing the use of this device for home use shall provide sufficient guidance to the home user to operate the product safely and correctly.
Misapplication of a pulse oximeter sensor with excessive pressure for prolonged periods can induce pressure injury.
Do not modify this equipment.

Technical information

Operating temperature: +10°C to +40°C
Operating humidity: 25% to 93%
Storage temperature: -40°C to +70°C
Storage humidity: 5% to 95%

Ingress protection rating IP22: This oximeter sensor is protected against hazards related to electrical accessories and harmful effects of dripping water per IEC 60529.

A functional tester cannot be used to assess the accuracy of a pulse oximeter sensor or a pulse oximeter monitor.

SpO_2 accuracy (Arms)*

70% to 100%	90% to 100%	80% to 90%	70% to 80%	below 70%	
±2.0 digits	±1.5 digits	±2.0 digits	±2.5 digits	unspecified	**
±2.5 digits	±1.5 digits	±2.0 digits	±3.5 digits	unspecified	***

The sensors were clinically tested for accuracy with the following devices: M-OSAT (equivalent to Cardiacop 5 with N-XOSAT), 3900 (equivalent to 3900p and 3800), M-NESTPR (equivalent to Cardiacop 5 with Legacy Datex SpO2 and S/5 Light), E-PRESTN (equivalent to E-PSM and E-PSMPI), Tuffsat, Tuffsat, CARESCAPE v100 with Ohmeda option (equivalent to Responder 2000), PROCARE 840 (equivalent to 820, E-PSMW and E-PSMPM) and SpO₂ technology in CS30.
This pulse oximeter equipment is calibrated to display functional oxygen saturation. Hypoxia testing was conducted comparing the sensors on listed pulse oximetry platforms to arterial blood samples on reference CO-oximeters. 11 female and 10 male healthy adult volunteer subjects (ages 19 to 31 yr) with light to dark pigmentation were included in the study.

For supplemental data analysis presented in Bland-Altman format (DOC1200525), contact your local sales representative.

* Because SpO_2 measurements are statistically distributed, only about 2/3 of measurements can be expected to fall within ± Arms of the value measured by a CO-oximeter.
** GE monitors containing TruSignal technology
*** Other GE monitors (containing TruTrak/TruTrak+/legacy Datex and Datex-Ohmeda technologies).

Light emitting diode (LED) wavelength and output power

The peak wavelengths of the LEDs in this sensor are between 600 and 1000 nm and the maximum optical output power for each LED is less than 15 mW. This information can be useful for clinicians performing photodynamic therapy.

Trademarks

GE, GE Monogram and CARESCAPE are trademarks of General Electric Company.
RESPONDER is a trademark of GE Medical Systems Information Technologies, Inc.
Cardiocap, Datex-Ohmeda and Ohmeda are trademarks of Healthcare Finland Oy.
TruSignal, TruTrak+ and Tuffsat are trademarks of Datex-Ohmeda, Inc.

Patents

TruSignal SpO_2 sensors are covered by one or more of the following patents: U.S. Patent Nos. 5,827,182; 6,668,183; 6,505,061; 5,919,133; 6,466,809 and international equivalents.

Ordering information

For further information, please visit www.gehealthcare.com or contact your local sales company.

GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki, Finland
Tel. +358 10 394 11
www.gehealthcare.com

Copyright © 2013-2014 General Electric Company. All rights reserved.

Български

TruSignal SpO₂ TS-AAW и TS-PAW

Адхезивни увиващ се сензор за възрастни и адхезивен увиващ се сензор за деца

REF	TS-AAW-10	(За едноразова употреба, 0,3 м, опаковки по 10 бр.)
REF	TS-AAW-25	(За едноразова употреба, 0,3 м, опаковки по 25 бр.)
REF	TS-PAW-10	(За едноразова употреба, 0,3 м, опаковки по 10 бр.)
REF	TS-PAW-25	(За едноразова употреба, 0,3 м, опаковки по 25 бр.)

Символи

За обяснение на символите погледнете листовка 2087478-001 намираща се в опаковката на продукта.

Предназначение

Сензорът за еднократна употреба е сензор за един пациент, предназначен за непрекъсната неинвазивно мониториране на артериална кислородна сатурация (SpO_2) и пулсова честота.

Диапазони на теглото на пациента	Сензор за възрастни, TS-AAW	> 20 кг
	Сензор за деца, TS-PAW	3 до 20 кг
Места на приложение	Пръст на ръка или крак (вж. Фигура 1)	

Очакван срок на експлоатация

Очакван срок на експлоатация е времеви интервал, в който сензора или кабела се очаква да е безопасен за използване. За определяне края на експлоатационния срок може да бъде използван следният критерий:
- След като е използван само на един пациент по време на една едноседмична процедура.

Указания за употреба

Използвайте само сензори и кабели, одобрени от GE за правилно и прецизно функциониране.
GE не може да гарантира прецизността на измерванията с неодобрени сензори или кабели.

За допълнителни указания винаги следвайте ръководството за използване на съответните кабел и монитор.
При поискване GE може да предостави пълен списък на съвместимите монитори.
Преди употреба се уверете, че продуктът е здрав и чист.

Избор на място за измерване (вижте фигура 1)

Поставете сензора на място, където компонентите A и B (вж. Фигура 2) могат да бъдат подравнени.

За предпочитане е да използвате:
- Място с добра перфузия.
- Недоминантната ръка или крак.

Фигура 1 Препоръчителни места на измерване за най-добро подравняване

Поставяне на сензора (вижте фигури 2 и 3)

Фигура 2 Светлинен източник (A), Детектор (B)

Фигура 3 Поставяне на сензора

Премахнете задната част. Позиционирайте източника на светлина A (Фигура 2) отгъм горната страна на пръста.
Обвийте лентата около мястото, като позиционирате детектора B (фигура 2) точно срещу източника на светлина. Може да обмислите закрепяването на кабела с адхезивна лента (Фигура 3), особено в случай на прекомерни движения на крайника на измерване или потния се пръст. Не допускайте ограничаване на кръвообращението.
Може да поставите повторно сензора на същия пациент, ако прозорците (залепващата страна на компонентите A и B в показана на на Фигура 2) са чисти и ако сензорът все още се приятелка към кожата.

Обозначения за внимание

- Променяйте мястото на всеки 4 часа (по-често, ако перфузията е слаба).
Проверявайте редовно мястото на измерване и го променяйте незабавно при поява на мехури, кожна ерозия или симптоми на нарушена кръвообращение в това място (като обезцветяване или зачервяване на кожата).
- Не използвайте манжет за измерване на кръвно налягане или устройство за измерване на артериално кръвно налягане на същия ръка или крак, на който е поставен сензорът.
- Не използвайте при повече от един пациент. Това може да повиши риска от кръстосано заразяване между пациентите.
- Не разполагайте кабелите по начин, който би довел до риск от препъване.
- Чувствителност към адхезивната лента може да причини алергична реакция.

Свързване към преходен кабел (вижте фигура 4)

Подравнете конекторите краищо според техните елементи за подравняване (стрелките) и ги притиснете един към друг. Уверете се, че конекторите краищо са напълно прилепени. За разкачване, хванете съединителите (не кабела) и ги издърпайте настрани.

Фигура 4 Взаимно свързване

Свързване към монитора

В зависимост от монитора, използвайте правилния преходен кабел, както е показано на фиг. 5.

Фигура 5 Кабели за взаимно свързване на TruSignal

Използване на сензора

Направете справка в инструкциите на монитора, за да проверите сигнала и валидността на данните.

Почистване

Сензорът може да бъде почистван с 60% изопропанол или 90% етилов алкохол, ако е необходимо.
1. Отстранете сензора от мястото на измерване.
2. Избършете главата на сензора, включително адхезивните прозорци на компонентите A и B (вж. Фигура 2) с алкохол.
3. Избършете кабела и съединителя с алкохол.
4. Оставете продукта да изсъхне напълно преди повторно приложение.

Изхвърляне

Изхвърлянето на този продукт и неговата опаковка да се извършва в съответствие с местните разпоредби, касаещи изхвърлянето на отпадъци и опасяването на околната среда.

Предупреждения

- Използвайте този сензор само с пациентни монитори и свързващи кабели, съвместими с оксиметрия на GE. Операторът носи отговорност за проверката на съвместимостта между монитора, сензора и приходния кабел преди да бъдат използвани. Използването на несъвместими компоненти може да доведе до влошено работене на устройството.
- Въз всяко едно устройство е възможно да възникне неизправност. По тази причина винаги проверявайте необичайните данни чрез извършване на формална оценка на пациента.
- Потвърдете, че сензорът е поставен правилно. Поради формата на, разхлабеният сензор може да повлияе на точността на измерванията и да забави алармата "Probe off" (Изкл. сензор).
- Следните видове смущаващи въздействия могат да доведат до непостоянни, неточни или липсващи показания от оборудването за пулсоксиметрия:
  - околна светлина (вкл. от фотодинамична терапия);
  - физическо движение (на пациента или предаващо light метод);
  - ниско перфузия;
  - електромагнитна интерференция;
  - електрохирургичен апарат;
  - високи нива на карбоксихемоглобин (COHb) или метемоглобин (MetHb);
  - наличие на определени бои;
  - лак за нокти или изкуствени нокти в мястото на измерване;
  - неправилно позициониране на сензора;
  - неправилно поставен сензор или частично отместен сензор;
  - неправилно свързване към монитора или кабела за свързване;
  - замърсяване на лещите в сензора;
- Този продукт не е предназначен за ползване в среда с оборудване за ядрено-магнитно изобразяване (МРИ).
- Огледайте сензора за механични повреди. Незабавно изхвърлете повреден сензор или кабел. Никога не ремонтирайте повреден сензор или кабел; никога не използвайте сензор или кабел, ремонтиран от друг.
- За да се избегне повреждането на кабела при разкачването му, винаги издърпайте съединителя, а не самия кабел. Не усукайте и не прегъвайте конекторите.
- Не стерилизирайте сензора или части от него.
- Не потапяйте сензора или части от него в течност.
- Едно част за опазване от разряда на сърдечен дефибрилатор е реализирана в пациентния кабел и сензора. Използването на консумативи и принадлежности, различни от тези на GE, може да доведе до нарушаване на защитата на пациента.
- Не оставяйте пациентите педиатри без наблюдение по време на измерването. Бебето/детето може да се задави с главата на сензора или да се задуши в резултат на оплитане в кабелите за пулсова оксиметрия.
- Медицинският специалист, който предписва това устройство за използване в домашни условия, следва да предоставя достатъчно указания на домашния потребител относно безопасната и правилна работа с продукта.
- Неправилната употреба на сензор за пулсоксиметрия с прилагане на прекомерно налягане за продължителни периоди може да причини нарушения от натиск.
- Не модифицирайте оборудването.

Техническа информация

Работна температура: от +10°C до +40°C
Работна влажност: от 25% до 93%
Температура на съхранение: от -40°C до +70°C
Влажност на съхранение: от 5% до 95%

Класификация IP22 за предпазване от проникване: Този оксиметричен сензор е защитен срещу опасности, свързани с електрически аксесоари, както и вредни ефекти от капещо вода съгласно IEC 60529.

Функционален тестер не може да бъде използван за оценка на точността на сензора за пулсоксиметрия или измервателен прибор на пулсоксиметъра.

Точност на SpO_2 (Arms)*

от 70% до 100%	от 90% до 100%	от 80% до 90%	от 70% до 80%	под 70%	
±2,0 единици	±1,5 единици	±2,0 единици	±2,5 единици	не е уточнено	**
±2,5 единици	±1,5 единици	±2,0 единици	±3,5 единици	не е уточнено	***

Сензорите са тествани клинично по отношение на точността със следните устройства: M-OSAT (еквивалент на Cardiacop 5 с N-XOSAT), 3900 (еквивалент на 3900p и 3800), M-NESTPR (еквивалент на Cardiacop 5 с Legacy Datex SpO2 и S/5 Light), E-PRESTN (еквивалент на E-PSM и E-PSMPI), Tuffsat, Tuffsat, CARESCAPE v100 с опция Ohmeda (еквивалент на Responder 2000), PROCARE 840 (еквивалент на 820, E-PSMW и E-PSMPM) и SpO_2 технология в CS30.
Тази апаратура за пулсоксиметрия е калибрирана да показва функционалната кислородна сатурация. Проведено е тестване за хипоксия със сравнение на сензорите на избраните платформи за пулсоксиметрия с артериални кръвни проби на референтни CO-оксиметри. В проучването са взели включени 11 жени и 10 мъже - здрави възрастни доброволци (на възраст от 19 до 31 година), с начинещия - от светло до тъмно.

* Тъй като SpO_2 измерванията са статистически разпределени, само около 2/3 от измерванията може да се очаква да попадат в рамките на ± Arms от стойността, измерена с CO-оксиметър.
** Монитори на GE, съдържащи технологията TruSignal
*** Други монитори на GE (съдържащи технологиите TruTrak/TruTrak+/legacy Datex и Datex-Ohmeda).

Дължина на вълната и мощност на светодиодите (LED)

Пиковите дължини на вълните на излъчване на светодиодите, използвани в сензорите, са между 600 и 1000 nm, а максималната изходяща оптична мощност за всеки светодиод е по-малка от 15 mW. Тази информация може да бъде от полза за клиницисти, провеждащи фотодинамична терапия.

Търговски марки

GE, GE Monogram и CARESCAPE са търговски марки на General Electric Company.
RESPONDER е търговска марка на GE Medical Systems Information Technologies, Inc.
Cardiocap, Datex-Ohmeda и Ohmeda са марки на Healthcare Finland Oy.
TruSignal, TruTrak+ и Tuffsat са търговски марки на Datex-Ohmeda, Inc.

Патенти

Сензорите TruSignal SpO_2 са защитени от един или повече от следните патенти: Патентни номера за U.S. 5,827,182; 6,668,183; 6,505,061; 5,919,133; 6,466,809 и международни еквиваленти.

Информация за поръчка

За повече информация, моля, посетете www.gehealthcare.com или се свържете с вашия местен търговски представител.

Copyright © 2013-2014 General Electric Company. Всички права запазени.

Česky

TruSignal SpO₂ TS-AAW a TS-PAW

Adhezivní ovinovací senzory pro dospělé a děti

REF	TS-AAW-10	(0,3 m, balení po 10 kusech)
REF	TS-AAW-25	(0,3 m, balení po 25 kusech)
REF	TS-PAW-10	(0,3 m, balení po 10 kusech)
REF	TS-PAW-25	(0,3 m, balení po 25 kusech)

Symboly

Vysvětlení symbolů je uvedeno v dalším návodu 2087478-001 dodávaném spolu s výrobkem.

Účel použití

Jednorázový senzor je určen k použití pro jednoho pacienta při kontinuálním neinvazivním monitorování saturace tepenné krve kyslíkem (SpO_2) a pulzní frekvence.

Rozmezí hmotnosti pacienta	Senzor pro dospělé, TS-AAW	> 20 kg
	Pediatrický senzor, TS-PAW	3 až 20 kg
Místa použití	Prst na ruce či na noze (viz obr. 1)	

Předpokládaná životnost

Předpokládaná životnost je časový úsek, po který je senzor nebo kabel bezpečný pro použití. Pro stanovení okamžiku ukončení životnosti lze použít následující kritéria:
- Po použití na jednom pacientovi v průběhu jedné činnosti.

Návod k obsluze

Za účelem dosažení řádné a přesné funkce používejte pouze senzory a kabely schválené společností GE. Společnost GE nemůže zaručit přesnost měření při použití neschválených senzorů nebo kabelů.

Vždy se řiďte pokyny k použití uvedenými v návodu k obsluze monitoru a kabelu.
Kompletní seznam kompatibilních monitorů je na vyžádání k dispozici u společnosti GE.
Před použitím zkontrolujte nezávadnost a čistotu výrobku.

Volba místa měření (viz obr. 1)

Přiložte senzor na místo, kde lze části A a B (viz obr. 2) umístit proti sobě.

Pokud možno použijte:
- Dobře prokrvené místo.
- Nedominantní ruku nebo nohu.

Obrázek 1 Doporučená místa měření k dosažení nejlepšího vyrovnání

Aplikace senzoru (viz obr. 2 a 3)

Obrázek 2 Zdroj světla (A), detektor (B)

Obrázek 3 Aplikace senzoru

Sejměte kryt. Umístěte zdroj světla A (obr. 2) nad číslici.
Obtočte pásku okolo místa aplikace a umístěte detektor B (obr. 2) přímo naproti zdroji světla. Můžete zvážit upevnění kabelu náplastí (obr. 3), zejména v případě nadměrného pohybu měřené končetiny nebo pocení. Nezmezujte oběh přílišným pevným utažením.
Senzor lze znovu použít u stejného pacienta, pokud jsou okénka (lepicí strana součástí A a B, viz obr. 2) čistá a senzor lze stále přilepit na pokožku.

Upozornění

- Měnit místo aplikace vždy po 4 hodinách (při zhoršené perfuzi i častěji).
Pravidelně kontrolovat místo měření a okamžitě je změnit, pokud na něm dojde ke tvorbě puchýřů, oděrkám kůže nebo příznakům narušené cirkulace (jako je např. zblednutí nebo zarudnutí kůže).
- Na končetinu, kde je umístěn senzor, neumisťujte manžetu na měření krevního tlaku nebo zařízení pro měření arteriálního tlaku.
- Nepoužívejte u více pacientů. V opačném případě existuje zvýšené riziko přenosu infekce mezi pacienty.
- Nepokládejte kabely způsobem, který by mohl představovat riziko zakopnutí.
- Citlivost na lepicí pásku může způsobit alergickou reakci.

Připojení k propojovacímu kabelu (viz obr. 4)

Vyrovnejte konektory pomocí vyrovnávacích značek (šipek) a zatlačte je do sebe. Zkontrolujte, zda jsou konektory úplně zasunuty. Pro rozpojení uchopte konektory (nikoli kabely) a odděleje je přímo z sebe.

Obrázek 4 Propojení

Připojení k monitoru

Použijte kompatibilní propojovací kabel pro příslušný monitor podle obrázku 5.

Obrázek 5 Propojovací kabely TruSignal

Použití senzoru

Postup ověření signálu a platnosti dat je uveden v návodu k obsluze monitoru.

Čištění

Senzor je v případě potřeby možné čistit 60% isopropylalkoholem nebo 90% ethylalkoholem.
1. Odstraňte senzor z místa měření.
2. Otřete hlavu senzoru včetně adhezivních oblastí součástí A a B (viz obr. 2) alkoholem.
3. Otřete kabel a konektor alkoholem.
4. Před opětovným použitím nechejte výrobek zcela uschnout.

Likvidace

Tento výrobek a jeho obal likvidujte v souladu s místními předpisy na ochranu životního prostředí a likvidaci odpadů.

Varování

- Tento senzor smí být používán pouze s pacientskými monitory a propojovacími kabely kompatibilními s oxymetrickým systémem společnosti GE. Uživatel je před použitím zodpovědný za kontrolu kompatibility monitoru, senzoru a propojovacího kabelu. Nekompatibilní součásti mohou způsobit nesprávnou funkci.
- U žádného zařízení nelze vyloučit poruchu funkce; proto vždy prověřujte neobvyklé hodnoty jinými metodami.
Zkontrolujte správnou aplikaci senzoru. Starý senzoru, nebo uvolnění mohou ovlivnit přesnost a zpoždění alarmu „Sonda odpojena".
Následující typy rušení mohou mít za následek přerušované, nepřesné nebo žádné výsledky v zařízení pro pulzní oxymetrii:
  - okolní světlo (včetně fotodynamické léčby);
  - fyzický pohyb (pacienta a přístroje);
  - nízká perfuze;
  - elektromagnetické interference;
  - elektrochirurgické jednotky;
  - zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) nebo methemoglobinu (MetHb)
  - přítomnost některých barviv;
  - lak na nehty nebo umělé nehty v místě měření;
  - nevhodné umístění senzoru;
  - chybně aplikovaný nebo částečně uvolněný senzor;
  - nesprávné připojení k monitoru nebo k propojovacímu kabelu;
  - kontaminace čoček uvnitř senzoru.
- Tento výrobek není určen k použití v prostředí zobrazování magnetickou rezonancí (MRI).
Zkontrolujte senzor z hlediska mechanického poškození. Poškozený senzor nebo kabel okamžitě vyřaďte. Poškozený senzor nebo kabel nikdy nepřerušte; nikdy nepoužívejte senzor nebo kabel oproveny jinou osobou.
Aby nedošlo při odpojování kabelu k poškození kabelu, tahejte za konektory a ne za kabel.
Konektory nekruťte, ani je nezohýbejte.
Senzor ani žádnou jeho část nesterilizujte.
Senzor, ani žádnou jeho část, neponořujte do kapalin.
Ochranu proti vlivu výboje srdečního defibrilátoru je částečně v pacientském kabelu a senzoru. Použití jiného spotřebního materiálu a příslušenství než od společnosti GE může mít za následek sníženou ochranu pacienta.
Dětského pacienta nenechávejte v průběhu měření bez dozoru. Dítě se může udusit hlavou senzoru, nebo se může udávit zamotáním do kabelů pulzního oxymetru.
Zdravotnický pracovník, který předepisuje použití tohoto zařízení v domácí péči, musí domácímu uživateli poskytnout dostatečné pokyny, aby byl schopen obsluhovat produkt bezpečně a správně.
Nesprávná aplikace senzoru pulzního oxymetru s nadměrným tlakem a delší dobou působení v místě aplikace může způsobit otlaky.
Na tomto zařízení neprovádějte žádné úpravy.

Technické informace

Provozní teplota: +10 °C až +40 °C
Provozní vlhkost: 25 až 93 %
Skladovací teplota: -40 °C až +70 °C
Vlhkost při skladování: 5 až 95 %

Stupeň krytí IP22: Tento senzor pro oxymetr je chráněn proti rizikům souvisejícím s elektrickými příslušenstvím a škodlivému vlivu kapající vody podle normy IEC 60529.

Pro ověření přesnosti senzoru pro pulzní oxymetrii nebo monitoru pulzní oxymetrie nelze použít funkční tester.

Přesnost SpO_2 (Arms)*

70 až 100 %	90 až 100 %	80 až 90 %	70 až 80 %	nižší než 70 %	
± 2,0 číslice	± 1,5 číslice	± 2,0 číslice	± 2,5 číslice	nestanoveno	**
± 2,5 číslice	± 1,5 číslice	± 2,0 číslice	± 3,5 číslice	nestanoveno	***

Senzory byly klinicky testovány na přesnost s následujícími zařízeními: M-OSAT (ekvivalent Cardiacop 5 s N-XOSAT), 3900 (ekvivalent 3900p a 3800), M-NESTPR (ekvivalent Cardiacop 5 s Legacy Datex SpO2 a S/5 Light), E-PRESTN (ekvivalent E-PSM a E-PSMPI), Tuffsat, Tuffsat, CARESCAPE v100 s volitelnou jednotkou Ohmeda (ekvivalent Responder 2000), PROCARE 840 (ekvivalent 820, E-PSMW a E-PSMPM) a technologií SpO_2 u CS30.
Tento pulzní oxymetr je kalibrován pro zobrazování funkční saturace kyslíkem. Testování hypoxie bylo provedeno na základě srovnání senzorů umístěných na uvedených platformách pulzní oxymetrie se vzorky arteriální krve na referenčních CO-oxymetrech. Studie se dobrovolně zúčastnilo 11 zdravých žen a 10 zdravých mužů (ve věku od 19 do 31 let) se světlou až tmavou pigmentací.

* Vzhledem k tomu, že měření SpO_2 vykazují statistickou chybu, lze očekávat, že pouze 2/3 měření se bude nacházet v intervalu přesnosti ± Arms od hodnoty změřené CO-oxymetrem.
** Monitory společnosti GE s technologií TruSignal.
*** Jiné monitory společnosti GE (s technologiemi TruTrak/TruTrak+/staršími technologiemi Datex a Datex-Ohmeda).

Vlnová délka a výkon světelné diody (LED)

Nejvyšší vlnové délky diod LED u tohoto senzoru se pohybují v intervalu od 600 do 1 000 nm a maximální optický výkon každé diody LED je menší než 15 mW. Tato informace může být užitečná pro klinické pracovníky provádějící fotodynamickou terapii.

Ochranné známky

GE, monogram GE a CARESCAPE jsou ochranné známky společnosti General Electric Company.
RESPONDER je ochranná známka společnosti GE Medical Systems Information Technologies, Inc.
Cardiocap, Datex-Ohmeda a Ohmeda jsou ochranné známky společnosti GE Healthcare Finland Oy.
TruSignal, TruTrak+ a Tuffsat jsou ochranné známky společnosti Datex-Ohmeda, Inc.

Patenty

Senzory TruSignal SpO_2 jsou chráněny jedním nebo několika z následujících patentů: Americkými patenty č. 5,827,182; 6,668,183; 6,505,061; 5,919,133; 6,466,809 a jejich mezinárodními ekvivalenty.

Informace k objednávce

Chcete-li získat více informací, navštivte internetové stránky www.gehealthcare.com nebo kontaktujte místní prodejní organizaci.

Copyright © 2013-2014 General Electric Company. Všechna práva vyhrazena.

Dansk

TruSignal SpO₂ TS-AAW og TS-PAW

Selvklæbende omvikling til voksne og pædiatriske sensorer til selvklæbende omvikling

REF	TS-AAW-10	(0,3 m, pakke med 10 stk.)
REF	TS-AAW-25	(0,3 m, pakke med 25 stk.)
REF	TS-PAW-10	(0,3 m, pakke med 10 stk.)
REF	TS-PAW-25	(0,3 m, pakke med 25 stk.)

Symboler

Se det separate dokument 2087478-001 i produktemballage for en forklaring af symboler.

Tilsigtet brug

Engangssensoren er en én-patients sensor, der er beregnet til brug ved kontinuerlig non-invasiv arterial måling af iltmætning (SpO_2) og pulsfrekvensmonitorering.

Patientvægtområder	Voksensensor, TS-AAW	> 20 kg
	Pædiatrisk sensor, TS-PAW	3 til 20 kg
Anvendelsessteder	Finger eller tå (se figur 1)	

Forventet levetid

Forventet levetid er den tidsperiode, hvor sensor eller kabel forventes at være sikkert at bruge.
Følgende kriterier kan anvendes at bestemme afslutningen af forventet produktlevetid:
- Efter anvendelse på en enkelt patient under en enkelt procedure.

Brugervejledning

Anvend kun tilbehør godkendt af GE for at sikre rigtig og nøjagtig funktion af målingen.
GE kan ikke garantere nøjagtige målinger med ikke-godkendte sensorer og kabler.

Se altid i brugervejledningen til kabler og monitorer for yderligere oplysninger.
En komplet liste over kompatible monitorer fås af GE kan udleveres efter anmodning.
Kontrollér, at produktet er intakt og rent før brug.

Valg af målingssted (se figur 1)

Påsæt sensoren et sted, hvor komponenterne A og B (se figur 2) kan bringes på linje.

Anvend helst:
- Et godt perfunderet sted
- Ikke-dominerende hånd eller fod

Figur 1 Anbefalede målingssteder til den bedste tilpasning

Påsættelse af sensoren (se figur 2 og 3)

Figur 2 Lyskilde (A), detektor (B)

Figur 3 Påsætning af sensor

Fjern bagbeklædningen. Placér lyskilden A (Figur 2) på toppen af fingeren/tåen.
Vikl tapen rundt om stedet, og sæt detektoren B (figur 2) direkte modsat lyskilden. Overvej et fastgøre kablet med selvklæbende tape (figur 3), især i tilfælde med for meget bevægelse af det lem, der skal måles, eller en svedig fingerhå. Må ikke forhindre blodcirkulation.
Sensoren kan påsættes den samme patient igen hvis vinduerne (den selvklæbende side af komponenterne A og B på figur 2) er rene, og sensoren stadig klæber til huden.

Forholdsregler

- Placér sensoren et nyt sted hver første time (oftere hvis perfusionen er forringet).
Kontrollér rutinemæssigt måleområdet, og skift øjeblikkelig sted, hvis der er tegn på blæredannelse, huderosion eller symptomer på nedsat cirkulation på stedet (f.eks. misfarvning af huden eller rødmen).
- Anbring ikke sensoren på samme ekstremitet, hvor der er placeret blodtryksmanchet eller en måleenhed til arterielt blodtryk.
Må ikke anvendes til flere patienter. Dette kan øge risikoen for krydskontaminering mellem patienter.
- Før ikke kablerne på en måde, som kan medføre snublefare.
- Sensitivitet overfor selvklæbende tape kan føre til en allergisk reaktion.

Tilslutning af et sammenkoblingskabel (se figur 4)

Tilpas konnektorerne ved hjælp af de(t) skal ske i overensstemmelse med de lokale regler om miljø og affald.

Advarsler

- Anvend kun denne sensor sammen med patientmonitorer og sammenkoblingskabler der er kompatible med GE-oximetri. Brugeren er ansvarlig for at tjekke monitorens, sensorens og kablets kompatibilitet før anvendelse. Inkompatible enheder kan resultere i forringet kvalitet.
- Der er mulighed for apparatfejl i alle enheder. Derfor skal usædvanlige data altid bekræftes ved at udføre en formel patientvurdering.
- Kontrollér, at sensoren er korrekt påført. På grund af sensorens form kan en løs sensor påvirke målingens nøjagtighed og forsinke en "Sensor fra"-alarm.
Følgende typer interferens kan resultere i ureglemæssig, unøjagtig eller ingen aflæsning på pulsoximeterudstyret:
  - omgivende lys (herunder fotodynamisk terapi)
  - fysisk bevægelse (patienten og elleve pågrænset bevægelse)
  - lav perfusion
  - elektromagnetisk interferens
  - elektrokirurgiske enheder
  - forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) eller methæmoglobin (MetHb)
  - tilstedeværelse af bestemte farvestoffer
  - neglelak eller kunstige negle på målingsstedet
  - forkert placering af sensoren
  - forkert påført sensor eller delvist løsnet sensor
  - dårlig tilslutning til monitoren eller sammenkoblingskablet
  - kontaminering af linser i sensoren
- Dette produkt er ikke beregnet til anvendelse i et MRI-miljø.
Undersøg sensoren for tegn på fysisk beskadigelse. Kasser straks en beskadiget sensor eller et beskadiget sensorkabel. Forsøg aldrig at reparere en beskadiget sensor eller et beskadiget kabel; anvend en sensor eller et kabel, der er blevet repareret af andre.
- Undgå at beskadige kablet, når det afmonteres, ved at trække i konnektoren i stedet for i kablet. Konnektorerne må hverken drejes eller bøjes.
- Sensoren eller dele af den må ikke steriliseres.
- Sensoren eller dele af den må ikke nedsænkes i væske.
- Beskyttelsen mod stød fra kardielle defibrillatorer ligger dels i patientkablet og dels i sens

Magyar

TruSignal SpO₂ TS-AAW és TS-PAW

Felnőtt öntapadó és gyermek öntapadó szenzorok

REF	TS-AAW-10	(0,3 m, 10 db/cs)
REF	TS-AAW-25	(0,3 m, 25 db/cs per pack)
REF	TS-PAW-10	(0,3 m, 10 db/cs)
REF	TS-PAW-25	(0,3 m, 25 db/cs)

Szimbólumok

Kérjük a 2087478-001-es termék csomagolásán belül található használati utasítást tekintse át a szimbólumok magyarázatához.

Rendeltetés

Az eldobható szenzor olyan egyszer használható érzékelő, amely a folyamatos non-invazív oxitérdús oxigénszaturáció (SpO₂) és a pulzusszám monitorozására szolgál.

Páciens testsúlytartományok	Felnőtt szenzor, TS-AAW	> 20 kg
	Gyermek szenzor, TS-PAW	3 – 20 kg
Alkalmazási helyek	Ujj vagy lábujj (lásd 1. ábra)	

Várható élettartam

Becsült szervíz idő az az időperiódus amelyen belül a szenzor biztonságosan használható. A következő kritériumokat vegye figyelembe a becsült szervíz idő meghatározásához:
- Egy páciens utáni egyszeri beavatkozás.

Használati útmutató

A megfelelő és pontos működés érdekében csak a GE által jóváhagyott szenzorokat és kábeleket használjon.
A GE nem biztosítatja a nem jóvá hagyott szenzorok és kábelek mérési pontosságát.

Mindig tekintse meg az Útmutatót további útbaigazítást a kábel és a monitor használatáról.
A kompatibilis monitorok teljes listáját kérés esetén a GE rendelkezésre bocsátja.
Ellenőrizze a szenzor és a kábel épségét és ép voltát.

A mérési helyek kiválasztása (lásd 1. ábra)

Olyan helyre tegye a szenzort, ahol az A és B komponensek lásd 2. ábrát egy vonalba hazhatók.

Előnyben részesítendő helyek:

- Jó keringésű hely
- Nem dominánsa oldali kéz vagy láb

1. ábra: A legjobb illeszkedéshez ajánlott mérési helyek

A szenzor felhelyezése (lásd 2. és 3. ábra)

2. ábra: Fényforrás (A), Detektor (B)

3. ábra: A szenzor felhelyezése

Távolítsa el a hátlapot. Helyezze az A fényforrást (2. ábra) az ujj tetejére.
Helyezze a szilaszt a mérési hely köré úgy, hogy a B detektor (2. ábra) fordulatosan a fényforrás ellenkező oldalán legyen. Fontosja meg a kábel öntapadó szalaggal való rögzítését (3. ábra), különösen a mérésre használt vágólap fokozat magassa. Illetve az uj vérzéskezése esetén. Ne szorítsa el a keringési. Ügyanarra a pózicserére visszatérhet a szenzort, ha az ablakok laz A és B komponensek öntapadó felszíne, 2. ábrát átdíthatók, és a szenzor továbbra is tapad a bőrhöz.

Vigyázat

- A szenzor pozícióját változtassa négyóránként fiasuú dramás esetén még gyakrabban.
- Rutinszerűen ellenőrizze a mérési helyet, és azonnal változtassa meg azt, ha felhólyagosodás, bőrkárosodás jelentkezik, vagy a területen keringési elégtelenség jelét (például bőrelszínteleneedés vagy a prosszódott tapasztalja.
- Ne használjon vérnyomásmérő mandzsettát vagy artériás vérnyomásmérő készüléket a szenzorral azonos végtagon.
- Ne használja fel több pácienshez. Ez fokozhatja a pácienek közötti keresztfertőzést.
- A kábeleket úgy vezesse, hogy azok ne jelentsenek megbotlásveszélyt.
- A ragasztószalagra érzékenység allergiás reakciót okozhat.

Csatlakoztatás csatolókábelhez (lásd az 4. ábrát)

Illesse egymáshoz a csatlakozókat az illesztőjelek (nyílak) segítségével, majd nyomja össze azokat. Bizonyosodjon meg a csatlakozók teljes összekapcsolódásáról. A szélkapcsolóshoz ragadja meg és húzza egyenesen szét a csatlakozókat (nem a kábelt).

4. ábra: Csatlakoztatás

Monitorhoz csatlakoztatás

A monitor típusától függően használja a megfelelő csatolókábelt a 5. ábrán látható módon.

5. ábra: Trusignal csatlakozókábelek

A szenzor használata

Olvassa el a monitorhoz tartozó utasításokat a jel és az adatok érvényességét illetően.

Tisztítás

A szenzor szükség esetén 60%-os izopropilál vagy 90%-os etil-alkoholtál megtisztíthető.
1. Vegye le a szenzort a mérési helyről.
2. Törölje di a szenzorfelet, beleértve az A és B komponensek öntapadó oldalait is (2. ábrát alkoholtál.
3. Törölje di a kábelt és a csatlakozót alkoholtál.
4. Hagyja a terméket teljesen megszáradni, mielőtt újra felhelyezné.

Hulladékkezelés

A termék és csomagolásának elhelyezését a helyi kényszerelőelőírás és hulladékfeldolgozási szabályoknak megfelelően végezze.

Figyelmeztetések

- Ez a szenzor csak EK oximetria kompatibilis monitorokkal és csatolókábelekkel használható. A használat előtt a felhasználó felelősége ellenőrizni a monitor, szenzor és csatolókábel kompatibilitását. Nem kompatibilis alkalmazások használata félrevezető eredményeket szolgáltathat.
- Bármely eszköz meghibásodása, szervizelése vagy szervizelése esetén ellenőrizze a szenzor épségét és hiválatos kártérítést.
- Ellenőrizze, hogy a szenzor alkalmazása megfelelően történik. A szenzor formájából adódóan egy megfigyelt szenzor mérési pontatlanságát és késleltetését „Szenzor lesett" riasztást okozhat.
- A következő intervallumokra okozhatnak időszakos, pontatlan vagy hiányzó értékeket a pulzoximéter készülékek:
  - környezeti fény ideértve a fotodinamikus kezelést;
  - fájdalomtól vagy a pácienis mozgásától és magasfokú gyenge keringés;
  - elektromágneses interferencia;
  - elektrosebészeti eszközök;
  - emelkedett karboxi-hemoglobin (COHb) vagy methemoglobin (MetHb) szint;
  - bizonyos festékek jelenléte;
  - körömlakk vagy műkörom a mérési helyen;
  - a szenzor nem megfelelő elhelyezése;
  - rosszul felhelyezett vagy részben elmozdult szenzor;
  - rossz csatlakozás a monitorunnyon de szenzor csatlakozókábelhez;
  - a lencsék szennyeződése a szenzor belsejében.
- A termék nem MRI környezetben való használatra lett tervezve.
- Ellenőrizze a szenzor külső sérüléseit. Az A kibontott szenzort vagy kábelt azonnal dobja el. Soha ne javítsa meg a sérült szenzort vagy kábelt, és másik által javított szenzort vagy kábelt se használjon.
- A kábel károsodásának elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a csatlakozó ne kerjen a kábel. Ne fordítsa vagy hajtsa meg a csatlakozót.
- Ez a szenzor nem gyártják és nem is forgalmazzák latexből.
- Ne merítse folyadékba a szenzort vagy egyetlen részét sem.
- A defibrillátorral szembeni védettséget részben a pácienskábel és a szenzor biztosítja. Nem GE kellékanyagok és tartozékok használata a páciens védelmének romlását okozhatja.
- Ne hagyja ki gyermek pácienst felügyelet nélkül a mérési idő alatt, a fojás szerencséjét vagy a gyermeknél a szenzorfej fulladást okozhat, illetve a pulzoximéter kábelekben való elakadás is fulladáshoz vezethet.
- Az eszköz orthosi használatát előírt egészségügyi szakember feladata, hogy megfelelő útmutatást adjon az orthosi felhasználónak a termék biztonságos és helyes használatáról.
- A pulzoximéter szenzor tüzesét nyomásnak vagy elnyújtott időre vonó helyiben felhelyezése nyomásos sérülést okozhat el.
- Ne dobassa az eszközt.

Műszaki adatok

Működési hőmérséklet: +10 °C - +40 °C
Üzemi páratartalom: 25 – 93%
Tárolási hőmérséklet: -40 °C - +70 °C
Tárolási páratartalom: 5 – 95%

IP22 vízbejutás elleni védelem: Az oximéter szenzor az IEC 60529 szerint védett az elektromos tartozékokra vonatkozó veszélyekkel és a víznek az ártalmas hatásával szemben.

Nem használható funkcionális tesztelési eszköz a pulzusoximéter szenzorának és monitorjának pontosságmérésére.

SpO₂ pontosság (Arms)*

70 – 100%	50 – 100%	80 – 90%	70 – 80%	70% alatt	
±2,0 százalék	±1,5 százalék	±2,0 százalék	±2,5 százalék	nincs meghatározva	**
±2,5 százalék	±1,5 százalék	±2,0 százalék	±3,5 százalék	nincs meghatározva	**

A szenzorok klinikai pontossági vizsgálata a következő eszközökkel történt: M-OSAT lélekvilemc; Cardiocap 5 és M-NOSAT), 3900 lélekvilemc; 3900p és 3800I, M-NESTPR lélekvilemc; Cardiocap 5 és Legacy Datex Spo2d és S/5 Light; E-PRESTN lélekvilemc; E-PSM és E-PSMPI, Tuffsat, Trusat, CARESCAPE v100 Oximeter opcióval lélekvilemc (Responder 2000), PROCARE B40 lélekvilemc; B20, E-PSMW és E-PSMPIW), valamint a CS30 SpO₂ technológia.
A pulzusmérő berendeles kalibrációja o funkcionális oxigénszaturáció megjelenítésére történt. A hypoxia vizsgálat során az ismert pulzusméretű platformokra csatlakoztatott szenzorok referencia CO-oximéterekben vizsgálat artériás vérmintákkal kerültek összehasonlításra. A vizsgálat vállalja és kétt pigmentációjú egészséges önkéntesekel (19-31 éves, 11 nő és 10 férfi) tartalmazott.

* Mivel az SpO₂ mérések statisztikai eloszlásuak, a mérések számának körülbelül 2/3 része esik a CO-oximéter által mért érték a Arms tartományba.
** TruSignal technológiát tartalmazó GE monitorok
*** Más GE monitorok (TruTrak/TruTrak+/legacy Datex és Datex-Ohmeda technológiával).

Fénykibocsátó díóda (LED) hullámhossza és kimenő teljesítménye

A szenzorban lévő LED-ek csúcs hullámhossza 600 és 1000 nm között van, az egyes LED-ek maximum optikai kimenő teljesítménye pedig kevesebb, mint 15 mW. Ez az információ hasznos lehet a fototerápiát alkalmazó klinikusok számára.

Védjegyek

A GE, a GE Monogram és a CARESCAPE a General Electric Company védjegye.
A RESPONDER a GE Medical Systems Information Technologies, Inc. védjegye.
A Cardiocap, a Datex-Ohmeda és az Ohmeda a GE Healthcare Finland Oy védjegye.
A TruSignal, a TruTrak+ és a Tuffsat a Datex-Ohmeda, Inc. védjegye.

Szabadalmak

A TruSignal SpO2 szenzorokat a következő szabadalmak közül egy vagy több által védetek: Egyesült Államokból szabadalomszámok: 5,827,182; 6,668,183; 6,505,061; 5,919,133; 6,466,809 és egyéb nemzetközi megfelelői.

Rendelési információk

További információkért, kérjük, látogassa meg a www.gehealthcare.com honlapot, vagy forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Copyright © 2013-2014 General Electric Company. Minden jog fenntartva.

Nederlands

TruSignal SpO₂ TS-AAW en TS-PAW

Wikkelsensoren voor volwassenen en pediatrische wikkelsensoren

REF	TS-AAW-10	(0,3 m, 10 stuks per pak)
REF	TS-AAW-25	(0,3 m, 25 stuks per pak)
REF	TS-PAW-10	(0,3 m, 10 stuks per pak)
REF	TS-PAW-25	(0,3 m, 25 stuks per pak)

Symbolen

Verwijzing naar de aparte brochure 2087478-001 aanwezig bij het productpakket voor uitleg van de symbolen.

Beoogde toepassing

De disposable sensor is bedoeld voor gebruik bij 1 patiënt tijdelijk gebruik uiteen, uit bestemd voor continue niet-invasieve arteriële zuurstofsaturatie (SpO₂) en pulsfrequentiebewaking.

Patiënten gewichts categorie	Sensor voor volwassenen, TS-AAW	> 20 kg
	Pediatrische sensor, TS-PAW	3 tot 20 kg
Aan te brengen plaatsen	Vinger of teen (zie Afbeelding 1)	

Verwachte levensduur

De verwachte levensduur is de periode gedurende de sensor of kabel naar verwachting veilig kan worden gebruikt. De volgende criteria kunnen worden gebruikt om het einde van de verwachte levensduur te bepalen:
- Na te zijn gebruikt op een enkele patiënt tijdens een enkele procedure.

Gebruiksaanwijzing

Gebruik alleen door GE goedgekeurde sensoren en kabels voor een juiste en nauwkeurige meting. GE kan de meetnauwkeurigheid niet verzekeren als er niet-goedgekeurde sensoren of kabels worden gebruikt.

Lees altijd de gebruiksaanwijzing van de kabel en monitor voor aanvullende instructies.
Een complete list met compatibele GE-monitoren is op aanvraag beschikbaar.
Controleer voor het gebruik of het product onbeschadigd en schoon is.

Selecteer de plaats van meten (zie afbeelding 1)

Breng de sensor aan op een plaats waar de componenten A en B (zie afbeelding 2) kunnen worden geplaatst

Gebruik bij voorkeur:

- Een goed doorbloede plaats
- Niet-dominerende hand of voet

Afbeelding 1 Aanbevolen meetplaatsen voor de beste plaatsing

De sensor aanbrengen (zie Afbeelding 2 en 3)

Afbeelding 2 Lichtbron (A), ontvanger (B)

Afbeelding 3 Sensoraanbrenging

Verwijder de beschermstrip. Bevestig de lichtbron A (afbeelding 2) op de top van een vinger of teen. Wikkel de tape om de meetplaats en breng de ontvanger B (afbeelding 2) recht tegenover de lichtbron aan. U kunt overwegen de kabel met tape vast te zetten (afbeelding 3), vooral als de ledemaat waarop meting plaatsvindt wel wordt bewogen, of bij een transpirerende vinger of teen. Beperk de bloedsomloop niet.
U kunt de sensor opnieuw aanbrengen bij dezelfde patiënt als de vensters (zelfklevende zijde van de componenten A en B in afbeelding 2) hebben zijn en de sensor nog goed op de huid gekleefd kan worden.

Let op

- Verander de sensor elke vier uur van plaats (vaker als de perfusie slecht is).
- Controleer de meetplaats regelmatig en verander de meetplaats onmiddellijk als er sprake is van blaarvorming, huiderosie of symptomen van verminderde doorbloeding (zoals een bleke of rode huidskleur).
- Gebruik geen bloeddrukmanchet of arteriael bloeddrukmeetapparaat op een extremiteit waar al een sensor zit.
- Niet gebruiken voor meerdere patiënten. Dit kan het risico op kruisbesmetting tussen patiënten verhogen.
- Zorg er bij het gebruiken van kabels voor dat deze geen struikelgevaar vormen.
- Overgevoeligheid voor plasters kan een allergische reactie veroorzaken.

Aansluiten op een verbindingskabel (zie afbeelding 4)

Lijn de connectors recht tegenover elkaar uit met behulp van het centreerpunt (pijlen) en duw de connectors in elkaar. Weet zeker van dat de connectors volledig gekoppeld zijn. Om te ontkoppelen, pak u de connectors (niet de kabel) en trek u ze recht uit elkaar.

4. afbeelding: Aansluiten van de kabels

Aansluiten op de monitor

Afhankelijk van de monitor gebruikt u de compatibele verbindingskabel zoals afgebeeld in afbeelding 5.

Afbeelding 5 TruSignal verbindingskabels

De sensor gebruiken

Raadpleeg de instructies van de monitor om signaal- en validiteitsgegevens te controleren.

Reiniging

De sensor kan indien nodig worden gereinigd met 60% isopropyl of 90% ethylalcohol.
1. Verwijder de sensor van de meetplek.
2. Veeg de sensorkop, inclusief de zelfklevende vensters van componenten A en B (in afbeelding 2), schoon met alcohol.
3. Veeg de kabel en de connector schoon met alcohol.
4. Laat het product volledig drogen alvorens het opnieuw aan te brengen.

Afval

Gooi dit product en de verpakking weg in overeenstemming met de plaatselijke milieu- en afvalverwerkingsvoorschriften.

Waarschuwingen

- Gebruik deze sensor alleen met kabels en patiëntenmonitoren die zijn goedgekeurd door GE. Controleer de compatibiliteit van de monitor, sensor en de verbindingskabel voor het gebruik te controleren. Niet compatibele componenten kunnen resulteren in een verminderde werking.
- Elk apparaat kan een storing vertonen; daarom moeten bepaalde gegevens altijd gecontroleerd worden om de hand van een effectieve bewaking te zorgen.
- Controleer of de sensor goed aangebracht is. Door de vorm van de sensor kan een losgezette sensor de meetnauwkeurigheid beïnvloeden en hun "Sensor los" alarm vertragen.
- De volgende storingen kunnen intermittente, onnauwkeurige of helemaal geen metingen veroorzaken in de pulsoximetrie:
  - omgevingsverlichting (inclusief fotodynamische therapie);
  - fysieke beweging (patiënt en voorgeschreven beweging);
  - lage perfusie;
  - elektromagnetische interferentie;
  - elektrochirurgische apparaten;
  - verhoogd niveau van carboxyhemoglobine (COHb) of methemoglobine (MetHb);
  - aanwezigheid van bepaalde verfstoffen;
  - nagellak of kunstnagels op het meetpunt;
  - onjuiste aanbrenging van de sensor;
  - slecht aangebrachte of gedeeltelijk verplaatste sensor;
  - slechte verbinding met de monitor of de verbindingskabel;
  - overmatig veel omgevingslicht op de sensor.
- Dit product is niet bestemd voor gebruik in een magnetic resonance imaging (MRI) omgeving.
- Controleer de sensor op beschadigingen. Gebruik geen sensor of kabels met beschadigingen. Reparaties mag alleen worden gedaan door kabel niet en gebruik ook geen sensor of kabel die door onderen is gerepareerd.
- Om te voorkomen dat de kabel beschadigd raakt wanneer u deze loskoppelt, trekt u aan de connector, niet aan de kabel. Leid de kabel zodanig dat hij niet kan worden gebroken.
- Steriliseer de sensor en de onderdelen daarvan niet.
- Dompel de sensor of een deel ervan niet in vloeistof onder.
- De bescherming tegen het effect van ontlading van een defibrillator bevindt zich ten deele in de patiëntkabel en -sensor. Door andere hulpmiddelen en accessories te gebruiken dan de van GE, functioneert de bescherming wellicht niet optimaal of mogelijk niet optimaal.
- Laat een pediatrische patiënt nooit zonder toezicht tijdens een meting. Baby's of kinderen kunnen de sensorkop insluiken of verstikken in de pulsoximeterkabel, hetgeen verstikking kan veroorzaken.
- Een voorschrift voor thuisgebruik van een medisch deskundige moet voorzien zijn van een handleiding om het product veilig en correct te kunnen gebruiken.
- Verkeerde aanbranging van de pulsoximetersensor, met buitensporige druk over een longere periode, kan drukwonden veroorzaken.
- Wijzig deze apparatuur niet.

Technische informatie

Bedrijfstemperatuur: +10 °C tot +40 °C
Vochtigheidsgraad tijdens de werking: 25% tot 93%
Opslagtemperatuur: -40 °C tot +70 °C
Opslagvochtigheid: 5% tot 95%

Classificatie van bescherming tegen binnendringen IP22: Deze oximetersensor is beschermd tegen gevaren die verbond houden met elektrische accessoires en schadelijke effecten tengevolge van druppeled water lekgeven IEC 60529).

Er is geen functionele test mogelijk om de nauwkeurigheid van een pulsoximetersensor of -monitor te beoordelen.

SpO₂ nauwkeurigheid (Arms)

70% tot 100%	90% tot 100%	80% tot 90%	70% tot 80%	onder 70% niet gespecificeerd	
± 2,0 cijfers	± 1,5 cijfers	± 2,0 cijfers	± 2,5 cijfers	niet gespecificeerd	***
± 2,5 cijfers	± 1,5 cijfers	± 2,0 cijfers	± 3,5 cijfers	niet gespecificeerd	***

De nauwkeurigheid van de sensoren is klinisch getest met de volgende apparaten: M-OSAT lévjavitel (Cardiocap 5 met N-NOSAT), 3900 lévjavitel; 3900p en 3800I, M-NESTPR lévjavitel; Cardiocap 5 met oudere Datex Spo2 en S/5 Light; E-PRESTN lévjavitel; en E-PSM en E-PSMPI, Tuffsat, Trusat, CARESCAPE v100 met Ohmeda-optie lévjavitel (van Responder 2000), PROCARE B40 lévjavitel; en B20, E-PSMW en E-PSMPIW). Tussen de metingen van de CO-oximeter en de pulsoximeter is gekalibreerd om functionele zuurstofsaturatie weer te geven. Hypoxie is getest door de sensoren op gezonde oximetriepatiënten te vergelijken met arteriële bloedmonsters op referentie-CO-oximeters. Aan dit onderzoek werd deelgenomen door 11 vrouwelijke en 10 mannelijke gezonde volwassen vrijwilligers (leeftijd van 19 tot 31 jaar) met lichte tot donkere pigmentatie.

* Omdat SpO₂-metingen statistisch worden gerangschikt, kan van slechts circa 2/3 van de metingen verwacht worden dat ze binnen de bandbreedte vallen van de waarde die gemeten wordt door een CO-oximeter.
** GE monitoren beschikken over de TruSignal technologie
*** Andere GE Healthcare monitoren (met TruTrak/TruTrak+/oudere Datex GE Ohmeda technologieën).

Light emitting diode (led) golflengte en stroomspanning

De piekgolflengten van de led's in deze sensor liggen tussen de 600 en 1000 nm en de maximale optische uitgangsvermogen van elke led bedraagt minder dan 15 mW. Deze informatie kan nuttig zijn voor medici die fototherapeutische therapie toepassen.

Handelsmerken

GE, GE Monogram en CARESCAPE zijn handelsmerken van de General Electric Company.
RESPONDER is een handelsmerk van GE Medical Systems Information Technologies, Inc.
Cardiocap, Datex-Ohmeda en Ohmeda zijn handelsmerken van GE Healthcare Finland Oy en Datex-Ohmeda, Inc.
TruSignal, TruTrak+ en Tuffsat zijn handelsmerken van Datex-Ohmeda, Inc.

Patenten

TruSignal SpO₂-sensoren worden gedekt door de volgende patenten: Amerikaanse patenten nr. 5,827,182; 6,668,183; 6,505,061; 5,919,133; 6,466,809 en internationale equivalenten.

Bestelinformatie

Zie voor meer informatie www.gehealthcare.com of neem contact op met het lokale GEHC kantoor.

Copyright © 2013-2014 General Electric Company. Alle rechten voorbehouden.

日本語

TruSignal SpO₂ TS-AAW と TS-PAW

ラップセンサ成人用粘着テープ付とラップセンサ小児用粘着テープ付

REF	TS-AAW-10	(0,3 m, 10 個/箱)
REF	TS-AAW-25	(0,3 m, 25 個/箱)
REF	TS-PAW-10	(0,3 m, 10 個/箱)
REF	TS-PAW-25	(0,3 m, 25 個/箱)

シンボル

シンボルマークの説明は、製品のパッケージに入っている別紙り 2087478-001 を参照してください。

使用目的

ディスポーサブル・センサは動脈血酸素飽和度（SpO₂）と脈拍数を連続的に非観血的な方法で モニタリングするためのシンプル、ペーシェント・ユースのセンサです。

患者体重の範囲	成人用センサ、TS-AAW	> 20 kg
	小児用センサ、TS-PAW	3 ～ 20 kg
装着部位	手の指または足の指（図 1 参照）	

期待使用期間

期待使用期間は、センサーとケーブルの使用可能な期間を示します。期待使用期間の終了を決定するために、次の様な基準を使用することができます:
- 1 人の患者への 1 回の使用が終わるまで。

使用方法

適正かつ正確に機能させるには、GE が承認したセンサとケーブルのみを使用してください。
GE は、承認されていないセンサまたはケーブルを使用した測定の精度については保証できません。

ケーブルやセンサなど関連する機器の取り扱い説明書を常に参照してください。
互換性のあるモニタのリストは GE に問い合わせて入手してください。
ご使用前に、製品が破損していないか、汚れていないかを確認してください。

測定部位の選択（図 1 参照）

構成部 A と B（図 2 参照）が向き合う部位にセンサを装着します。

できれば以下の部位を選択してください。

- 運流のよい部位
- 利き手・利き足でない側

Afbeelding 1 Aanbevolen meetplaatsen voor de beste plaatsing

センサの装着（図 2, 3 参照）

図 2 光源（A）、受光部（B）

図 3 センサの装着部位

裏紙をはがしてください。光源 A（図 2）を指の先端に当てます。
テープを側面図に巻き付け、受光部 B（図 2）が光源に正対するように調整してください。特に測定部位が曲がり部の場合や指に汗をかく場合は、ケーブルを粘着テープ（図 3）で固定することも検討してください。指環を定位置からずらしたりすることは、ないでください。
ウィイドウ（図 2 の構成部 A と B の粘着側）がクリアでセンサの皮膚への粘着性が残っている限りは、同じ患者に対してセンサを再装着することができます。

注意

- 装着部位を 4 時間毎に変更してください（運流状態が悪い場合は、回数を増やします）。
- 測定部位を定期的に確認し、水泡状の外観、皮膚の変色（紫色や白色や黒色）の兆候が観察された場合には速やかにセンサの装着部位を変えてください。
- 血圧測定用カフを装着した側の動脈圧の測定（アイ ビ ケ ア ）を同じ肢に使用しないでください。
- 複数の患者に使用しないでください。これにより患者間の交差汚染のリスクが増加します。
- ケーブルを取り回すときは、つまずく危険がないようにしてください。
- 粘着テープに過敏な患者ではアレルギー反応を生じる場合があります。

インターコネクトケーブルとの接続（図 4 参照）

コネクタの位置合わせ（矢印）を参照して 2 個コネクトを合わせてください。コネクタが完全にロックされていることを確認してください。接続を外すには、（ケーブルではなく）コネクタを つかみ、真っ直ぐに引き抜いてください。

図 4 コネクタの接続

モニタへの接続

図 5 を参照に モニタ 毎に互換性のあるインターコネクトケーブルをご使用ください。

図 5 TruSignal インターコネクトケーブル

センサの使用

信号の検証とデータの妥当性については モニタ の取扱説明書を参照してください。

クリーニング

必要に応じて、60% のイソプロピルまたは 90% のエチルアルコールでセンサをクリーニングすることができます。
1. 測定部位からセンサを外します。
2. 構成部 A と B（図 2 参照）の粘着ウィンドウを含むセンサヘッドをアルコールで拭きます。
3. ケーブルとコネクタをアルコールで拭きます。
4. 再装着する前に、製品を完全に乾燥させます。

廃棄

本製品を使用した場合、使用後は、廃棄物処理に関する地方の法令に従って廃棄してください。

警告

- 本センサは GE オネメトリ（に互換性のある患者モニタや中継ケーブルとのみご使用ください。使用者は使用前に、モニタ、センサまたは中継ケーブルに互換性があることを確認してください。互換性のない製品を使用すると、誤動作の原因となる恐れがあります。
- 各装置の正常な動作を確認するため、測定データの検証を定期的に行う必要があります。センサの不適切な装着は、測定データの遅延や、「センサ外れ」アラームの遅延を引き起こす恐れがあります。
- 次の障害は、パルスオキシメータの測定値の間、断続的に不正確な測定値または測定値の欠如を引き起こす恐れがあります。
  - 周囲光（直接日光照射）
  - 患者の動き（患者の動きおよび強制的な動き）
  - 低灌流
  - 電磁障害
  - 電気メス
  - 高レベルのカルボキシヘモグロビン（COHb）やメトヘモグロビン（MetHb）の上昇
  - 特定の染料
  - 測定部位のマニュキュアやスカルプチュア
  - 不適切なセンサの装着
  - 不適切に装着されたセンサ
  - 光源とセンサの間の光漏れ
  - ケーブルとセンサ間のノイズ（ノイズ）
- 本製品は誘導磁場（MRI）環境下での使用は想定していません。
- 損傷のある センサ や ケーブル を使用しないでください。損傷した センサ または ケーブル は廃棄してください。損傷した センサ または ケーブル を修復しないでください。修理はメーカーのみが行います。
- 患者モニタに接続する パルスオキシメータ センサ の場合は、ケーブルではなくコネクタを引き抜き て取り外してください。コネクタをねじったり、曲げたりしないでください。
- コードを巻いたり結束したりしないでください。
- センサを直しすぎたり、ねじったり、圧迫したりしないでください。
- 除細動器の電気ショックを保護し患者ケーブルとセンサ間の接続を確保するためには、GE の 指定されていない 部品を使用しないでください。
- 本製品の適切な使用を保証するためには、GE の 指定されていない 部品を使用しないでください。
- 電気ショックを使用して、パルスオキシメータ・センサ または パルスオキシメータ・モニタの機能を評価することは、推奨されません。
- 本製品の改造や使用目的を変更することは、絶対に行わないでください。
- 本製品は、GE の 指定されていない 部品を使用しないでください。
- 本製品を分解しないでください。
- 本製品を洗浄しないでください。
- 本製品を浸漬しないでください。
- 本製品を滅菌しないでください。
- 除細動器の電ショックを保護するためには、患者ケーブルとセンサの両方が必要です。
- 患者ケーブルとセンサを使用しない場合、除細動器の電ショックを保護する機能は、最適な状態ではない可能性があります