

IntelliVue MX40 Single-Patient-Use Cables

Instructions for Use

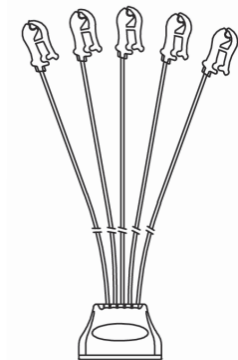
ECG Only

AAMI 5-lead grabber

REF 989803172031

IEC 5-lead grabber

REF 989803172131



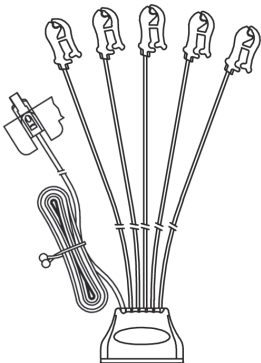
ECG + SpO₂

AAMI 5-lead grabber plus SpO₂

REF 989803172051

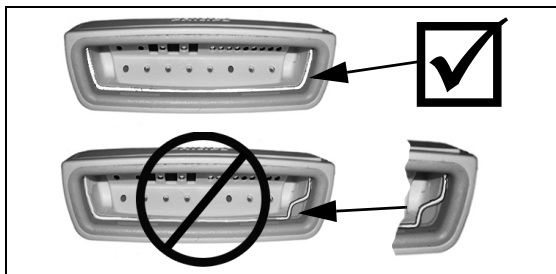
IEC 5-lead grabber plus SpO₂

REF 989803172151

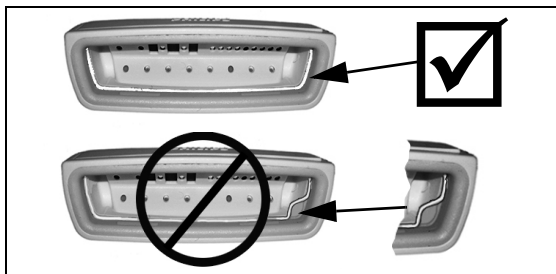


PHILIPS

(EN) Instructions for Use	1	(MK) Упатство за користење	119
(BG) Указания за употреба	7	(NL) Gebruiksaanwijzing	126
(CS) Návod k obsluze.....	14	(NO) Brukerhåndbok	132
(DA) Brugervejledning.....	20	(PL) Instrukcja obsługi	138
(DE) Gebrauchsanweisung	26	(PT-BR) Instruções de uso	144
(EL) Οδηγίες χρήσης	32	(PT-PT) Instruções de utilização ...	150
(ES) Instrucciones de uso	39	(RO) Instrucțiuni de utilizare....	156
(ET) Kasutusjuhend	45	(RU) Инструкция по эксплуатации.....	162
(FI) Käyttöohjeet	51	(SK) Návod na použitie	169
(FR) Manuel d'utilisation	57	(SL) Navodila za uporabo.....	175
(HR) Upute za uporabu.....	64	(SR) Uputstvo za upotrebu	181
(HU) Használati útmutató.....	70	(SV) Bruksanvisning	187
(ID) Petunjuk Penggunaan.....	76	(TR) Kullanım Talimatları.....	193
(IT) Istruzioni d'uso	82	(UK) Інструкції з використання	199
(JA) ユーザーズガイド	88	(VI) Hướng Dẫn Sử Dụng.....	206
(KK) Пайдалану нұсқаулары	94	(ZH-CN) 使用说明书	212
(KO) 사용 설명서	101	(ZH-TW) 使用說明.....	217
(LT) Naudojimo instrukcija ...	107		
(LV) Lietošanas instrukcija....	113		



EN	Do not use if gasket around connector opening is damaged	JA	コネクタ開口部に嵌め込まれたガスケットが破損している場合は使用しないでください。
BG	Не използвайте, ако уплътнението около отвора на конектора е повредено	KK	Конектор саңылауының айналасындағы тығыздағыш зақымдалған болса, оны пайдаланбаңыз
CS	Nepoužívejte, pokud je těsnění kolem otvoru konektoru poškozené	KO	커넥터 입구 주변의 가스킷이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
DA	Må ikke anvendes, hvis pakningen omkring konnektorråbningen er beskadiget	LT	Nenaudokite, jei pažeistas aplink jungties angą esantis tarpiklis
DE	Nicht verwenden, wenn die Dichtung rund um die Anschlussöffnung beschädigt ist	LV	Neizmantojiet, ja savienotāja atvēruma aptverošā starplika ir bojāta.
EL	Μην χρησιμοποιείτε αν η φλάντζα γύρω από το άνοιγμα του συνδέσμου έχει υποστεί ζημιά	MK	Немојте да го користите ако заптивката околу отворот на приклучокот е оштетена
ES	No utilizar si la junta de la abertura del conector presenta daños	NL	Niet gebruiken als de pakking rond de connectoropening beschadigd is
ET	Mitte kasutada, kui pistiku ava ümbritsev tihend on kahjustatud	NO	Må ikke brukes hvis pakningen rundt kontaktåpningen er skadet
FI	Älä käyttää, jos liittimen aukon ympärillä oleva tiiviste on vahingoittunut	PL	Nie używać w przypadku, gdy uszczelka wokół otworu złącza jest uszkodzona
FR	Ne pas utiliser si le joint autour de l'ouverture du connecteur est endommagé	PT-BR	Não use se a junta ao redor da abertura do conector estiver danificada
HR	Nemojte upotrebljavati ako je brtva oko otvora priključka oštećena	PT-PT	Não utilizar se a junta em redor da abertura do conector estiver danificada
HU	Ne használja, ha a csatlakozónylás körüli tömítés sérült	RO	Nu utilizați dacă garnitura din jurul deschiderii conectorului este deteriorată
ID	Jangan gunakan jika gasket di sekeliling bukaan konektor rusak	RU	Не используйте, если уплотнительная прокладка вокруг отверстия разъема повреждена
IT	Non utilizzare se la guarnizione intorno all'apertura del connettore è danneggiata	SK	Nepoužívať, ak je tesnenie kalibračnej komory okolo otvoru konektora poškodené



SL Ne uporabljajte, če je tesnilo okoli odprtine konektorja poškodovano

SR Ne koristite ako je zaptivač oko otvora priključka oštećen

SV Använd inte om packningen runt anslutningsöppningen är skadad.

TR Konektör ağzının çevresindeki conta hasar görmüşse kullanmayın

UK Не використовуйте, якщо прокладку навколо з'єднувача пошкоджено

VI Không sử dụng nếu miếng đệm quanh miệng đầu nối bị hỏng

ZH-CN 如果接头开口周围的垫圈损坏，请勿使用

ZH-TW 若接頭開口周圍的襯墊受損，則請勿使用



EN	Connect Cable	LV	Kabeļa pievienošana
BG	Свързване на кабела	MK	Поврзете го кабелот
CS	Zapojte kabel	NL	De kabel aansluiten
DA	Tilslut kablet	NO	Koble til kabelen
DE	Kabel anschließen	PL	Podłączenie kabla
EL	Σύνδεση καλωδίου	PT-BR	Conecte o cabo
ES	Conectar el cable	PT-PT	Ligar o cabo
ET	Kaabli ühendamine	RO	Conectarea cablului
FI	Yhdistä kaapeli	RU	Подсоединение кабеля
FR	Connecter le câble	SK	Pripojenie kábla
HR	Ukopčavanje kabela	SL	Priklopite kabel
HU	Kábel csatlakoztatása	SR	Prikopčajte kabl
ID	Menghubungkan Kabel	SV	Anslut kabel
IT	Collegamento del cavo	TR	Kabloyu Bağlama
JA	ケーブルの接続	UK	Підключення кабелю
KK	Кабельди жалгау	VI	Kết nối cáp
KO	케이블 연결	ZH-CN	连接电缆
LT	Laido prijungimas	ZH-TW	連接導線



EN	Disconnect Cable	LV	Kabeļa atvienošana
BG	Разкачване на кабела	MK	Откачете го кабелот
CS	Odpojte kabel	NL	De kabel loskoppelen
DA	Frakobl kablet	NO	Kople fra kabelen
DE	Kabel trennen	PL	Odłączanie kabla
EL	Αποσύνδεση καλωδίου	PT-BR	Desconecte o cabo
ES	Desconectar el cable	PT-PT	Desligar o cabo
ET	Kaabli lahtiühendamine	RO	Deconectarea cablului
FI	Irrota kaapeli	RU	Отсоединение кабеля
FR	Déconnecter le câble	SK	Odpojenie kábla
HR	Odvajanje kabla	SL	Odklopite kabel
HU	Kábel leválasztása	SR	Iskopčajte kabl
ID	Mencabut Kabel	SV	Koppla bort kabel
IT	Scollegamento del cavo	TR	Kabloyu Sökme
JA	ケーブルの取り外し	UK	Відключення кабелю
KK	Кабельди ажырату	VI	Ngắt kết nối cáp
KO	케이블 분리	ZH-CN	断开电缆连接
LT	Laido atjungimas	ZH-TW	拔除導線



EN	Never Pull Wires!	IT	Non tirare mai i fili delle derivazioni
BG	Никога не дърпайте проводниците!	JA	リード線の引っ張り禁止
CS	Netahejte za kabely!	KK	Сымдарды ешқашан тартпаңыз!
DA	Træk aldrig i ledningerne!	KO	와이어를 당기지 마십시오!
DE	Nicht an Kabeln ziehen!	LT	Niekada netraukite laidų!
EL	Ποτέ μην τραβάτε τα καλώδια!	LV	Nekad nevelciet aiz vadiem!
ES	No tirar nunca de los cables	MK	Не влечете ги жиците никогаш!
ET	Ärge tõmmake juhtmetes!	NL	Trek nooit aan de draden!
FI	Älä koskaan vedä johdoista!	NO	Trekk aldri i ledninger!
FR	Ne jamais tirer sur les fils !	PL	Nie ciągnąć za żyły kabla!
HR	Nikada nemojte povlačiti za žice!	PT-BR	Nunca puxe os fios!
HU	Soha ne húzza a vezetékeknél fogva	PT-PT	Nunca puxar pelos fios!
ID	Jangan Menarik Kabel!	RO	Nu trageți niciodată firele!



RU Запрещается тянуть
за провода!

SK Nikdy neťahajte
vodiče!

SL Ne vlecite za kable
elektrod!

SR Nikada nemojte da
vučete žice!

SV Dra aldrig i kablar!

TR Kabloları Kesinlikle
Çekmeyin!

UK Заборонено тягнути
за дроти!

VI Tuyệt đối không kéo
dây!

ZH-CN 切勿拉拽连接线！

ZH-TW 請勿拉扯電線！



EN	Clean Connector Pins	ID	Membersihkan Pin Konektor
BG	Почистване на изводите на конектора	IT	Pulizia dei pin del connettore
CS	Čištění kolíků konektoru kabelu	JA	コネクタのピンのクリーニング
DA	Rengjør konnektorens stikben	KK	Коннектор істікшелерін тазалау
DE	Kontaktstifte reinigen	KO	커넥터 핀 세척
EL	Καθαρισμός ακίδων συνδέσμου	LT	Jungčių kontaktų valymas
ES	Limpiar los pines del conector	LV	Savienotāja tapu tīršana
ET	Pistikute kontaktide puhastamine	MK	Исчистете ги пиновите на приклучокот
FI	Puhdista liitinnastat	NL	Connectorpennen reinigen
FR	Nettoyer les broches du connecteur	NO	Rengjør kontaktpinnene
HR	Čišćenje pinova priključka	PL	Czyszczenie styków złącza
HU	Csatlakozótűk tisztítása	PT-BR	Limpe os pinos do conector



PT-PT	Limpar os pinos do conector	SV	Rengör kontaktstift
RO	Curățarea pinilor conectorilor	TR	Konnektör Pimlerini Temizleme
RU	Чистка контактов разъема	UK	Чищення контактів з'єднувача кабелю
SK	Čistenie kolíkov konektora	VI	Vệ sinh đầu nối
SL	Očistite pine konektorja	ZH-CN	清洁接头插针
SR	Čišćenje iglica priključka	ZH-TW	清潔接頭針腳

REF		 YYYY-MM-DD
Catalogue Number	Legal Manufacturer	Date and Country of Manufacture
Каталоген номер	Законен производител	Дата и държава на производство
Katalogové číslo	Právoplatný výrobce	Datum a země výroby
Katalognummer	Juridisk producent	Fremstillingsdato og -land
Katalognummer	Hersteller	Herstellungsdatum und -land
Αριθμός καταλόγου	Νόμιμος κατασκευαστής	Ημερομηνία και χώρα κατασκευής
Número de catálogo	Fabricante legal	Fecha y país de fabricación
Kataloginumber	Juriidiline tootja	Valmistamiskuupäev ja -riik
Tuotenumero	Laillinen valmistaja	Valmistuspäivämäärä ja -maa
Numéro de référence	Fabricant légal	Date et pays de fabrication
Kataloški broj	Zakonski proizvođač	Datum i zemlja proizvodnje
Katalógusszám	Hivatalos gyártó	Gyártás helye és dátuma
Nomor Katalog	Produsen Resmi	Tanggal dan Negara Produksi
Numero di catalogo	Fabbricante	Data e paese di fabbricazione
カタログ番号	製造業者	製造年月日 / 製造国
Каталог нөмірі	Занды өндірушісі	Күні және өндіруші ел
카탈로그 번호	합법적인 제조업체	제조일자 및 제조국
Numeris kataloge	Teisėta gamyba	Pagamiminio data ir šalis
Kataloga numurs	Oficiālais ražotājs	Izgatavošanas datums un valsts
Каталошки број	Производител	Датум и земја на производство
Catalogusnummer	Juridisch fabrikant	Datum en land van productie
Katalognummer	Produsent	Produksjonsdato og -land
Numer katalogowy	Producent odpowiedzialny	Data i kraj produkcji
Número de catálogo	Fabricante legal	Data e país do fabricante
Número de catálogo	Fabricante legal	Data e país de fabrico
Număr de catalog	Producător legal	Data și țara de producție
Номер по каталог	Законный изготовитель	Дата и страна производства
Katalogové číslo	Oprávněný výrobce	Dátum a krajina výroby
Kataloška številka	Podatki o proizvajalcu	Datum in država proizvodnje
Kataloški broj	Zakonski proizvođač	Datum i zemlja proizvođača
Katalognummer	Legal tillverkare	Tillverkningsdatum och -land
Katalog Numarası	Yasal Üretici	Üretim Tarihi ve Ülkesi
Номер за каталог	Офіційний виробник	Дата та країна-виробник
Số catalog	Nhà sản xuất pháp lý	Ngày tháng và quốc gia của nhà sản xuất
目录号	合法制造商	制造日期以及国家/地区
目錄編號	合法製造商	製造日期與製造國家/地區

EC REP	 www.phillips.com/IFU
Authorized Representative in the European Community	eIFU
Упълномощен представител в Европейската общност	Електронни указания за употреба (eIFU)
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Elektronický návod k obsluze
Autoriseret representant i EU	eIFU
Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union	Elektronische Gebrauchsanweisung
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή (eIFU)
Representante autorizado en la Unión Europea	Instrucciones de uso electrónicas
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Elektrooniline kasutusjuhend
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Sähköinen käyttöohje
Représentant autorisé pour la Communauté européenne	Manuel d'utilisation électronique
Ovlašteni zastupnik za Europsku zajednicu	eIFU
Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben	Elektronikus használati útmutató
Perwakilan UE Resmi	Petunjuk Penggunaan Elektronik (eIFU)
Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Istruzioni d'uso in formato elettronico
Authorized EU Representative	電子版ユーザースガイド
Еуропалық қауымдастықтағы уәкілетті өкіл	Электронды пайдалану нұсқаулығы
유럽 공인 대리점	eIFU
Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje	Elektroninė naudojimo instrukcija
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Lietošanas instrukcijas elektroniskā versija
Овластен претставник во Европската заедница	eIFU
Officiële vertegenwoordiger in de Europese Unie	eIFU
Autorisert EU-representant	Elektronisk brukerhåndbok
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej	Elektroniczna wersja instrukcji obsługi
Representante autorizado na União Europeia	eIFU
Representante autorizado na Comunidade Europeia	e-IDU
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Instrucțiuni de utilizare în format electronic (eIFU)
Уполномоченный представитель в странах Европейского сообщества	Электронная инструкция по эксплуатации
Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo	Návod na použitie v elektronickom formáte
Pooblaščení zástupník za Evropsko skupnost	Elektronska navodila za uporabo
Ovlaščení predstavník Evropske zajednice	Elektronsko uputstvo za upotrebu
Auktoriserad representant i Europeiska unionen	E-bruksanvisning
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi	Elektronik Kullanım Talimatları
Уповноважений представник на території ЄС	Електронна інструкція з використання
Đại diện được ủy quyền ở Cộng đồng châu Âu	Hướng dẫn sử dụng bản điện tử
歐盟授權代理	eIFU
授權的 EU 代表	eIFU

		
Follow Instructions for Use	Humidity Limits	Atmospheric Pressure Limits
Спазвайте указанията за употреба	Граници на влажността	Граници на атмосферното налягане
Řiďte se návodem k obsluze	Limity vlhkosti	Limity atmosférického tlaku
Se brugerhåndbogen	Grænser for luftfugtighed	Grænser for atmosfærisk tryk
Gebrauchsanweisung befolgen	Zulässige Luftfeuchtigkeit	Luftdruckbereich
Ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης	Όρια υγρασίας	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης
Seguir las Instrucciones de uso	Límites de humedad	Límites de presión atmosférica
Järgige kasutusjuhendit	Õhuniiskuse piirangud	Õhurõhu piirangud
Noudata käyttöohjeita	Kosteus	Ilmanpaine
Suivre les instructions d'utilisation	Limites d'humidité	Limites de pression atmosphérique
Slijedite upute za uporabu	Granice vlažnosti	Granice atmosferskog tlaka
Kövesse a használati útmutatót	Páratartalom-határértékek	Légnyomás-határértékek
Ikuti Petunjuk Penggunaan	Batas Kelembapan	Batas Tekanan Atmosfer
Attenersi alle istruzioni d'uso	Limiti di umidità	Limiti della pressione atmosferica
ユーザーズガイドに従うこと	湿度制限	大気圧制限
Пайдалану нұсқауларын орындаңыз	Ылғалдық шектері	Атмосфералық қысым шектері
사용 설명서 지침을 따르십시오.	습도 제한	대기압 제한
Žr. naudojimo instrukciją	Oro drėgmės ribos	Atmosferos slėgio ribos
ievērojiet lietošanas pamācībā norādīto	Mitruma ierobežojumi	Atmosfēras spiediena ierobežojumi
Следете ги упатствата за користење	Ограничувања за влажност	Ограничувања за атмосферски притисок
Volg de gebruiksaanwijzing	Vochtigheidslimieten	Lucht druklimieten
Følg brukerhåndboken	Fuktighetsgrenser	Atmosfæriske grenseverdier
Należy przestrzegać zaleceń zawartych w Instrukcji obsługi	Zakres wilgotności	Zakres ciśnienia atmosferycznego
Consulte as instruções de uso	Limites de umidade	Limites de pressão atmosférica
Seguir as instruções de utilização	Limites de humidade	Limites de pressão atmosférica
Urmați instrucțiunile de utilizare	Limite de umiditate	Limite de presiune atmosferică
См. инструкцию по эксплуатации	Ограничения по влажности	Ограничения по атмосферному давлению
Postupujte podľa návodu na použitie	Hraničné hodnoty vlhkosti	Hraničné hodnoty atmosférického tlaku
Upošteвайте navodila za uporabo	Omejitve glede vlage	Omejitve glede atmosferskega tlaka
Pridržavajte se uputstva za upotrebu	Ograničenja vlažnosti	Ograničenja atmosferskog pritiska
Följ bruksanvisningen	Fuktighetsgränser	Gränser för atmosfärstryck
Kullanım Talimatları'na Uyun	Nem Limitleri	Atmosferik Basınç Limitleri
Дотримуйтесь інструкцій із використання	Обмеження вологості	Обмеження атмосферного тиску
Tuân thủ hướng dẫn sử dụng	Giới hạn độ ẩm	Giới hạn áp suất khí quyển
按照使用说明书	湿度限制	大气压限制
遵守使用説明	湿度限制	大気壓力限制

			
Temperature Limits	Batch Code	Prescription Use Only	Medical Device
Температурни граници	Партиден код	Само по лекарско предписание	Медицинско изделие
Limity teploty	Kód série	Používejte pouze na lékařský předpis	Zdravotnický přístroj
Temperaturgrænser	Kode for parti	Receptpligtigt	Medicinsk udstyr
Zulässiger Temperaturbereich	Chargenbezeichnung	Anwendung nur auf ärztliche Verordnung	Medizinprodukt
Όρια θερμοκρασίας	Κωδικός παρτίδας	Χρήση μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Limites de temperatura	Código de lote	Solo bajo prescripción médica	Dispositivo médico
Temperatuuriipiirangud	Partii kood	Kasutamine ainult retsepti alusel	Meditsiiniseade
Lämpötilarajat	Eräkoodi	Käyttö vain lääkärin määräyksestä	Lääkintälaitte
Limites de température	Code de lot	Sur prescription uniquement	Dispositif médical
Temperaturne granice	Šifra serije	Samo na recept	Medicinski uređaj
Hőmérsékleti határérték	Tételszám	Csak orvosi rendelvényre	Orvostechnikai eszköz
Batas Suhu	Kode Batch	Hanya Dengan Resep Dokter	Perangkat Medis
Limiti di temperatura	Codice lotto	Solo su prescrizione medica	Dispositivo medico
温度制限	バッチコード	医師の指示による使用のみ	医療機器
Температура шектері	Партия коды	Тек дәрігердің тағайындауы бойынша қолданылады	Медициналық құрылғы
온도 제한	배치 코드	처방 필요	의료기기
Temperatūros ribos	Partijos kodas	Naudoti tik skyrus gydytojui	Medicinos prietaisai
Temperatūras robežvērtības	Sērijas numurs	Lietošanai tikai pēc norīkojuma	Medicīnas ierīce
Температурни граници	Код на серија	Само за преписана употреба	Медицински уред
Temperatuurilimieten	Batchcode	Uitsluitend op recept	Medisch apparaat
Temperaturgrænser	Partikode	Kun bruk med resept	Medisinsk utstyr
Zakresy temperatury	Kod partii	Wydaje się z przepisu lekarza	Urządzenie medyczne
Limites de temperatura	Código de lote	Uso somente sob prescrição	Dispositivo médico:
Limites de temperatura	Código de lote	Utilização apenas com prescrição	Dispositivo médico
Limite de temperatură	Codul lotului	Doar la recomandarea medicului	Dispozitiv medical
Температурные ограничения	Код партии	Только по назначению врача	Медицинское устройство
Hraničné hodnoty teploty	Kód šarže	Použitie iba na lekársky predpis	Zdravotnícka pomôcka
Temperaturne omejitve	Številka serije	Izdaja se samo na recept	Medicinski pripomoček
Ograničenja temperature	Broj serije	Samo na lekarski recept	Medicinski uređaj
Temperaturgrænser	Batchkod	Endast på ordination av läkare	Medicinteknisk produkt
Sıcaklık Sınırları	Seri Kodu	Sadece Reçeteye Kullanılır	Tıbbi Cihaz
Обмеження температури	Код партії	Використання тільки за призначенням лікаря	Медичний прилад
Giới hạn nhiệt độ	Mã lô	Chỉ sử dụng theo chỉ định của bác sĩ	Thiết bị y tế
温度限制	生产批号	仅凭处方	医疗设备
溫度限制	批次碼	僅限處方使用	醫療設備

	
Always use separate collection for waste electrical and electronic equipment	Single Patient Multiple Use
Винаги спазвайте принципите на разделното събиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване	За многократна употреба на един пациент
Pro likvidaci elektrických a elektronických dílů vždy používejte samostatný kontejner	Použití na jednom pacientovi - opakované použití
Affald af elektrisk og elektronisk udstyr skal altid indsamles separat ved bortskaftelse	Til brug på en enkelt patient
Elektrische und elektronische Teile separat entsorgen	Zur mehrmaligen Verwendung bei nur einem Patienten
Χρησιμοποιείτε πάντοτε ξεχωριστό δοχείο συλλογής απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού	Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή
Utilizar siempre contenedores por separado para residuos de equipos eléctricos y electrónicos	Uso repetido con un solo paciente
Kasutage elektroonikajäätmete puhul alati lahukogumist	Kasutamiseks ühel patsiendil mitu korda
Käytä aina sähkö- ja elektroniikkaromulle tarkoitettua keräyspistettä	Yhden potilaan käyttöön – useita käyttökertoja
Utiliser toujours un conteneur séparé pour la mise au rebut des équipements électriques et électroniques	Utilisations multiples sur un seul patient.
Uvijek zasebno prikupljajte električnu i elektroničku opremu za otpad	Višestruka uporaba na jednom pacijentu
Mindig gyűjtse külön az elektromos és elektronikai hulladékot	Egy betegten többször használatos
Selalu gunakan tempat terpisah untuk sampah peralatan elektrik dan elektronik	Penggunaan Banyak Kali pada Satu Pasien
Adottare la raccolta differenziata per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche	Per più utilizzi su un solo paziente
必ず電気 / 電子機器廃棄物として一般ごみと分別して廃棄すること	単一患者用（複数回使用可）
Электр және электрондық жабдықты әрдайым бөлек жинау орнына тастаңыз	Бір емделушіге бірнеше рет қолданылады
항상 폐 전기/전자 장치를 위한 별도의 수거 절차 사용(WEEE)	환자 1인 다중 사용
Elektros ir elektroninės įrangos atliekų negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis	Kelis kartus naudoti tik vienam pacientui
Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus vienmēr savāciet atsevišķi	Daudzkārtējai lietošanai vienam pacientam
Секораш користете посебен систем за прибиране отпадна електрична и електронска опрема	Еден пациент – повеќекратна употреба
Gebruik altijd gescheiden afvalverzameling voor elektrische en elektronische apparatuur	Voor gebruik bij één patiënt, hergebruik mogelijk
Elektrisk og elektronisk avfall skal alltid kasseres på egne avfallsstasjoner	Brukes til én pasient – brukes flere ganger
Nie należy uśwaka zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego wraz z niesortowanymi odpadami	Do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta
Use sempre o sistema de separação de lixo para equipamentos elétricos e eletrônicos	Para vários usos em um único paciente
Utilizar sempre o sistema de reciclagem para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos	Um único paciente – utilização múltipla
Utilizați întotdeauna recipiente separate pentru echipamentele electrice și electronice considerate a fi deșeurii	Utilizare multiplă doar pentru un singur pacient
Отходы электрического и электронного оборудования необходимо утилизировать отдельно	Для индивидуального пользования
Na likvidáciu elektrických a elektronických zariadení vždy používajte samostatný kontajner	Použitie iba na jednom pacientovi – viacnásobné použitie
Odpadno električno in elektronsko opremo vedno zbirajte ločeno	Uporaba na enem pacientu za več uporab
Uvek zasebno odlađite električni otpad i električnu opremu	Višekratna upotreba na jednom pacijentu
Elektrisk og elektronisk utrustning ska samlas in och kasseras separat	En patient – flera användningar
Atik elektrikli ve elektronik ekipmanları daima ayrı bir konteynerde toplayın	Tek Hastada Çoklu Kullanım
Відходи електричного та електронного обладнання підлягають окремій утилізації	Для використання одним пацієнтом, багаторазовий
Luôn sử dụng thùng rác riêng dành cho chất thải thiết bị điện và điện tử	Dùng cho một bệnh nhân - dùng nhiều lần
请分开收集废弃电气和电子设备	单一病人多次使用
對於廢棄的電氣與電子設備一律進行分類收集	單一病患多次使用



IP23

Quantity per Box (X=Quantity)	Protection against ingress of objects $\geq 12.5\text{mm}$ diameter and spraying water
Количество в кутія (X = количество)	Защита срещу проникване на предмети с диаметър $\geq 12,5\text{ mm}$ и пръски вода
Množství na krabici (X=množství)	Ochrana proti průniku předmětů s průměrem $\geq 12,5\text{ mm}$ a střikající vodě
Antal pr. æske (X=antal)	Beskyttelse mod indtrængen af genstande med en diameter $\geq 12,5\text{ mm}$ samt vandsprøjt
Menge pro Karton (X=Menge)	Geschützt gegen das Eindringen von Fremdkörpern mit einem Durchmesser $\geq 12,5\text{ mm}$ und von Sprühwasser
Ποσότητα ανά συσκευασία (X=Ποσότητα)	Προστασία από την εισχώρηση αντικειμένων με διάμετρο $\geq 12,5\text{ mm}$ και από ψεκασμό νερού
Cantidad por paquete (X = cantidad)	Protección contra la entrada de pulverizaciones de agua y de cuerpos sólidos $\geq 12,5\text{ mm}$ de diámetro
Arv karbis (X = arv)	Kaitse $\geq 12,5\text{ mm}$ läbimõõduga esemete ja veepritsmete sissetungimise eest
Määrä pakkauskassa (X=määrä)	Suojattu halkaisijaltaan $\geq 12,5\text{ mm}$:n esineiden sisäänpääsystä ja suihkuavalta vedeltä
Quantité par boîte (X = quantité)	Protection contre les projections d'eau et la pénétration d'objets d'un diamètre $\geq 12,5\text{ mm}$
Količina po kutiji (X = količina)	Zaštita od ulaska predmeta promjera $\geq 12,5\text{ mm}$ i prskanja vode
Darabszám dobozonként (X=darabszám)	Védelem a $\geq 12,5\text{ mm}$ átmérőjű tárgyak és a fröccsenő víz behatolásával szemben
Jumlah per Kotak (X=Jumlah)	Perlindungan terhadap masuknya benda $\geq 12,5\text{ mm}$ diameter dan ciprat air
Quantità per scatola (X = quantità)	Protezione dall'ingresso di corpi solidi di diametro $\geq 12,5\text{ mm}$ e contro gli spruzzi d'acqua
1箱あたりの数量 (X=数量)	直径12.5 mm以上の固体および水の飛沫の浸入に対する保護
Қораптағы саны (X = саны)	Диаметрі $\geq 12,5\text{ mm}$ заттардан және шашыраған судың кіруінен қорғау
상자당 수량(X = 수량)	직경 12.5mm 이상의 이물질 침투 및 분사 액체로부터 보호
Kiekis pakuotėje (X=kiekis)	Apsauga nuo $\geq 12,5\text{ mm}$ skersmens objektų ir tykstančio vandens patekimo
Daudzums kastīlē (X = daudzums)	Aizsardzība pret ūdens šļakatu un objektu, kuru diametrs ir $\geq 12,5\text{ mm}$, iekļūšanu
Количина по кутія (X=количина)	Защита од навлегување на предмети со дијаметар $\geq 12,5\text{ mm}$ и прскање со вода
Hoeveelheid per doos (X = hoeveelheid)	Bescherming tegen het binnendringen van voorwerpen van $\geq 12,5\text{ mm}$ en waternevel
Antall per boks (X = antall)	Beskyttet mot inntrenging av objekter med en diameter $\geq 12,5\text{ mm}$ og vannsprut
Ilość w opakowaniu (X = ilość)	Ochrona przed wnikiem obiektów o średnicy $\geq 12,5\text{ mm}$ i rozbryzgami wody
Quantidade por caixa (X=Quantidade)	Proteção contra entrada de objetos de diâmetro $\geq 12,5\text{ mm}$ e jatos de água
Quantidade por caixa (X=quantidade)	Proteção contra a entrada de objetos com um diâmetro $\geq 12,5\text{ mm}$ e de pulverizações de água
Cantitate per cutie (X = Cantitate)	Protecție împotriva pătrunderii obiectelor cu diametrul $\geq 12,5\text{ mm}$ și a pulverizării apei
Количество в коробке (X = количество)	Защита от проникновения посторонних объектов диаметром $\geq 12,5\text{ mm}$ и брызг воды
Množstvo v škatuli (X = množstvo)	Ochrana pred vniknutím predmetov s priemerom $\geq 12,5\text{ mm}$ a pred postriekaním vodou
Količina v škatli (X = količina)	Zaštita pred vdorom predmetov s premerom $\geq 12,5\text{ mm}$ in pršenjem vode
Količina u kutiji (X = količina)	Zaštita od prodora predmeta prečnika $\geq 12,5\text{ mm}$ i od prskanja vode
Antal per förpackning (X = antal)	Skydd mot inträngande föremål som är $\geq 12,5\text{ mm}$ i diameter och stänkande vatten
Kutu Başına Miktar (X=Miktar)	12,5 mm çaplı veya daha büyük nesnelerin girişine ve su sıçramasına karşı korumalıdır
Кількість в одній коробці (X = кількість)	Захист від проникнення часток діаметром $\geq 12,5\text{ mm}$ і бризок води
Số lượng mỗi hộp (X=Số lượng)	Bảo vệ chống xâm nhập đối với các vật thể có đường kính $\geq 12,5\text{ mm}$ và tia nước phun
每盒數量 (X=数量)	防止直径 $\geq 12.5\text{ mm}$ 的物体进入和防喷淋水
每盒數量 (X=數量)	防止直徑 $\geq 12.5\text{ mm}$ 的物體進入和防水潑濺

		
MR Unsafe	Caution See Instructions for use	Keep dry
Не е безопасно при МР	Внимание – вжете указанията за употреба	Да се съхранява на сухо място
MR Unsafe (Není bezpečné v prostředí MR)	Varování– viz návod k obsluze	Uchovávejte v suchu.
MR-usikker	Forsigtig, se brugerhåndbogen	Opbevares tørt
MR-unsicher	Vorsicht – siehe Gebrauchsanweisung	Vor Feuchtigkeit schützen
Μη ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe)	Προσοχή, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης	Διατηρείτε μακριά από υγρασία
No es seguro para RM	Atención: Consultar las Instrucciones de uso	Conservar en lugar seco
MR-mitteohutu	Ettevaatus! Lugege kasutusjuhendit	Hoidke kuivas
Ei soveltu magneettikuvaukseen	Varoitut, katso käyttöohjeet	Suojattava kosteudelta
Non approprié pour l'IRM	Attention, se reporter au manuel d'utilisation	Conserver au sec
Nije sigurno za uporabu s MR-om	Oprez, pogledajte upute za uporabu	Držite na suhom
MR-veszélyes	Figyelem: lásd a használati útmutatót	Tartsa szárazon
Tidak Aman untuk MR	Perhatian Lihat Petunjuk Penggunaan	Jaga tetap kering
Non sicuro per l'uso in RM	Attenzione: consultare le Istruzioni d'uso	Conservare in luogo asciutto
MR 非対応	注意、ユーザーズガイドを参照	水濡れ不可
Магниттік резонанс ортасында қауіпті	Ескерту: Пайдалану нұсқауларын қараңыз	Құрғақ сақтаңыз
MR 위험	주의, 사용 설명서 참조	건조한 상태 유지
Nesaugus naudoti MR aplinkoje	Atsargiai: žr. naudojimo instrukciją	Laikyti sausio vietoje
Nedrošs MR vidē	Uzmanību: skatīt lietošanas instrukciju!	Glabājiēt sausā vietā
Небезбедно за MR	Внимание, погледнете го упатството за користење	Чувајте го производот сув
MR-onveilig	Let op: raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Droog houden
Ikke MR-sikker	OBS! Se brukerhåndboken	Holdes tørt
Nie stosować podczas badań MR	Przestroga informująca o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi	Przechowywać w suchym miejscu
Inadequado para ressonância magnética	Atenção: leia as Instruções de uso	Mantenha seco
Não seguro para RM	Cuidado! Consultar as instruções de utilização	Manter seco
Nesigur pentru RM	Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare	A se feri de umezeală
Небезопасно для МРТ	Внимание! См. инструкцию по эксплуатации	Хранить в сухом месте
Nebezpečné v prostředí MR	Varování: Pozrite si návod na použití	Uchovávejte v suchu
Ni varno za uporabo s sistemi MR	Pozor, glejte navodila za uporabo	Hranite na suhem
MR Unsafe (Nije bezbedno za korišćenje u MR okruženju)	Oprez, pogledajte Uputstvo za upotrebu	Držite na suvom
Ej MR-säker	Viktigt! Se bruksanvisningen	Produkten ska hållas torr
MR ile Kullanımı Güvenli Değil	Dikkat: Kullanım Talimatları'na bakın	Kuru yerde saklayın
MP-небезпечний	Увага! Див. інструкції з використання	Зберігайте в сухому місці
MR unsafe (Không an toàn CHT)	Thận trọng - Xem Hướng dẫn sử dụng	Bảo quản nơi khô ráo
MR 不安全	小心： 参见使用说明书	保持干燥
不適用 MR 環境	小心事項，請參閱使用說明	保持乾燥

		
Adult or Pediatric Finger	SpO ₂ Tape Wrap Sensor	Unique Device Indicator
Пръст на възрастен или педиатричен пациент	Сензор с лента за обвиване за SpO ₂	Уникален индикатор на устройството
Prst dospelého/dítěte	Ovinovací páskový snímač SpO ₂	Jedinečný indikátor zariadení
Voksen eller pædiatrisk, finger	SpO ₂ -tapeomviklingssensor	Unik enheds-indikator
Erwachsene oder Kinder (Finger)	SpO ₂ -Wickelsensor	Eindeutige Gerätekennung
Για δάκτυλο ενήλικου ή παιδιού	Αισθητήρας SpO ₂ τυλιγόμενος με ταινία	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
Dedo de paciente adulto o pediátrico	Sensor de SpO ₂ con cinta adhesiva	Identificación exclusiva del dispositivo
Täiskasvanu või lapse sõrm	Kleepribaga mähitav SpO ₂ andur	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
Sormi, aikuinen tai lapsi	Sormen ympäri kierrettävä SpO ₂ -anturi	Laitteen yksilöivä tunnus
Doigt, adulte ou enfant	Capteur de SpO ₂ à bande	Indicateur d'appareil unique
Prst odraslog ili pedijatrijskog pacijenta	Senzor za SpO ₂ koji se omotava oko prsta	Jedinstveni identifikator uređaja
Felnőtt vagy gyermek ujj	SpO ₂ ujj köré tekerhető, szalagos érzékelő	Egyedi eszközazonosító
Jari Dewasa atau Anak	Sensor Jepit Selotip SpO ₂	Indikator Perangkat Unik
Per applicazione al dito di pazienti adulti o pediatrici	Sensore SpO ₂ a fascetta con banda adesiva	Identificatore univoco del dispositivo
成人または小児手指	SpO ₂ テープ式手指用センサ	機器固有識別子
Ересек адамның немесе баланың саусағы	SpO ₂ таспа орауыш датчигі	Құрылғының бірегей идентификаторы
성인 또는 소아 손가락	SpO ₂ 테이프 랩 센서	고유 장치 표시기
Suaugusiojo arba vaiko pirštui	SpO ₂ piršto jutiklis	Unikalūs prietaiso indikatoriai
Pieaugušā vai bērna pirksts	Aptverošais SpO ₂ sensors ar līmlenti	Ierīces unikālais identifikators
Прст на възрастен или педиатрически пациент	Сензор за SpO ₂ со лента за обвиткување	Уникатна идентификација на уредот
Vinger van volwassene of kind	SpO ₂ -wickelsensor met tape	Unieke apparaatindicator
Voksen eller pediatrik finger	SpO ₂ -tapeviklingsprobe	Unik enhetsindikator
Czujnik na palec dla dorosłych lub dzieci	Czujnik SpO ₂ do owijania na palcu	Unikalny identyfikator wyrobu
Dedo adulto ou pediátrico	Sensor de SpO ₂ com fita	Indicador de dispositivo exclusivo
Pacientes adultos ou pediátricos, dedo	Sensor de dedo com fita de SpO ₂	Indicador único de dispositivo
Deget adult/copii	Senzor SpO ₂ cu bandă	Identificator unic al dispozitivului
Палец руки взрослого или ребенка	Датчик SpO ₂ типа «манжета» с клейкой лентой	Уникальный идентификатор устройства
Prst dospelého alebo dieťaťa	Ovíjací snímač SpO ₂ s páskou	Jedinečný identifikátor zariadenia
Prst odrasle osebe ali otroka	Naprtni senzor SpO ₂ s trakom	Enotna identifikacija pripomočka
Za prst odraslog ili pedijatrijskog pacijenta	Senzor za SpO ₂ koji se lepi na prst trakom	Jedinstvena identifikacija uređaja
Finger på vuxen eller barn	SpO ₂ -givare med tejpfäste	Unik produktindikator
Yetişkin veya Pediatrik Parmak	Bantlı SpO ₂ Parmağa Sarılan Sensör	Benzersiz Cihaz Göstergesi
на палець дорослого або дитини	Давач SpO ₂	Унікальний ідентифікатор пристрою
Ngón tay người lớn hoặc trẻ em	Cảm biến quấn đố SpO ₂	Chỉ báo thiết bị duy nhất
成人或小儿手指	SpO ₂ 胶带缠绕式传感器	唯一设备指示符
成人或小孩手指	SpO ₂ 膠帶包覆感測器	唯一裝置指示符



Complies with Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 (Medical Device Regulation)
Отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745 от 5 април 2017 г. (Регламент относно медицинските изделия)
Vyhovuje směrnicí (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 (nařízení týkající se zdravotnických přístrojů)
I overensstemmelse med Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 (forordning om medicinsk udstyr)
Entspricht der Richtlinie (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 (Medizinprodukte-Richtlinie)
Συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017 (Κανονισμός περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων)
Cumple con el reglamento (UE) 2017/745 del 5 de abril de 2017 (reglamento sobre productos sanitarios)
Vastab 5. aprilli 2017. aasta määrusele (EL) nr 2017/745 (meditsiiniseadmete määrus)
5 päivänä huhtikuuta 2017 lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukainen
Conforme au règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 (règlement sur les dispositifs médicaux)
U skladu s Uredbom (EU) 2017/745 od 5. travnja 2017. (Uredba o medicinskim proizvodima)
Megfelel az (EU) 2017/745 rendeletnek (2017. április 5.) (Orvostechnikai eszközökről szóló rendelet)
Mematuhi Peraturan (EU) 2017/745 tanggal 5 April 2017 (Peraturan Perangkat Medis)
Conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici
EU Regulation 2017/745 of 5 April 2017 (医療機器規則) に準拠
5 сәуір 2017 жылғы (ЕО) 2017/745 ережесіне (Медициналық құрылғы ережесі) сәйкес келеді
의료 기기에 관한 규정(Regulation(EU) 2017/745 of 5 April 2017) 준수
Atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Reglamentą (ES) 2017/745 (Reglamentas dėl medicinios prietaisų)
Atbilst 2017. gada 5. aprīļa Regulas (ES) 2017/745 (par medicīniskām ierīcēm) prasībām.
Усогласеност со регулативата (ЕУ) 2017/745 од 5 април 2017 година (регулатива за медицински уреди)
Conform verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 (verordening betreffende medische hulpmiddelen)
Samsvarer med regulering (EU) 2017/745 av 5. april 2017 (direktiv for medisinsk utstyr)
Zgodność z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych)
Em conformidade com a norma (EU) 2017/745 de 5 de abril de 2017 (Norma sobre equipamentos médicos)
Em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 (Regulamento relativo a dispositivos médicos)
Conform cu Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 (Regulamentul privind dispozitivele medicale)
Соответствует требованиям регламента (ЕС) 2017/745 от 5 апреля 2017 г. (Регламент о медицинских изделиях)
Spĺňa požiadavky smernice (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 (Smernica o zdravotníckych pomôckach)
V skladu z Uredbo (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017 (Uredba o medicinskih pripomočkih)
Usaglašeno sa regulativom (EU) 2017/745 od 5. aprila 2017. (Regulativa za medicinske uređaje)
Uppfyller EU-förordning 2017/745 av den 5 april 2017 (förordningen om medicintekniska produkter)



5 Nisan 2017 tarihli ve 2017/745 sayılı (AB) Düzenlemeye uygundur (Tıbbi Cihaz Düzenlemesi)

Відповідає Регламенту (ЄС) 2017/745 від 5 квітня 2017 р. (Регламент про медичні пристрої)

Tuân theo Quy định (Liên minh châu Âu) 2017/745 ngày 05 tháng 04 năm 2017 (Quy định về Thiết bị y tế)

符合 2017 年 4 月 5 日 (欧盟) 第 2017/745 号条例 (医疗器械条例) 规定

符合於 2017 年 4 月 5 日簽發的第 2017/745 號歐盟法規 (醫療設備法規)

EN Instructions for Use

INTENDED USE

Philips IntelliVue MX40 Single-Patient-Use ECG and ECG + SpO₂ cables are intended for monitoring and recording of and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults and pediatrics in a hospital environment and during patient transport inside hospitals. Not intended for home use. Intended for use by health care professionals

Indications for Use

Philips IntelliVue MX40 Single Patient Use ECG and ECG + SpO₂ cables are indicated for continuous monitoring of cardiac signals, or pulse oximetry, for diagnostic and monitoring purposes. These devices are limited by the indications for use of the connected monitoring and diagnostic equipment. These devices are intended to interact with patient intact skin only.

Contraindications

There are no known contraindications.

PRODUCT DESCRIPTIONS

The MX40 Single-Patient-Use Cables are available in the ECG only or ECG/SpO₂ configurations identified below.

5-Lead ECG Only		5-Lead ECG with attached SpO ₂ Sensor*		
REF	ECG Color Coding	REF	ECG Color Coding	SpO ₂ Sensor Type
989803172031	AAMI color coded grabber connectors	989803172051	AAMI color coded grabber connectors	Finger wrap sensor
989803172131	IEC color coded grabber connectors	989803172151	IEC color coded grabber connectors	Finger wrap sensor

*The preferred SpO₂ patient application site is any finger except a thumb.

COMPATIBILITY

These cables and leads are compatible with Philips MX40 monitors and any other monitor/defibrillator that lists them as a compatible accessory in that product's IFU. Incompatible components may result in performance issues.

Warnings

- Before use, read and understand all warnings listed in this Instruction for Use, as well as the *IntelliVue MX40 Instructions for Use*. Otherwise patient injury could result.
- Do not use any lead set or cable if visual inspection reveals liquid/lint contaminants in cable connectors, or other visual cable damage.
- These patient cables are for single patient use only. They should never be reused on a different patient due to risk of cross-infection.

- To prevent risk of contamination or infection, unpack the SpO₂ sensor just prior to use.
- To avoid patient injury, ensure that cables are carefully positioned to avoid entanglement, choking, and strangulation.
- Patient must be properly grounded during electrosurgery procedures to prevent patient or user injury (i.e. electrical shock).
- These cables are not suitable for use in an MRI environment as there is potential for patient burns or inaccurate measurements.
- Ensure that the patient cable connector is properly and securely connected to the MX40 patient monitor. Otherwise, incorrect patient physiological data may result.
- Cover the SpO₂ 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
- 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, the excessive pressure applied may result in venous congestion distal from the application site, leading to interstitial edema and tissue ischemia.
- At elevated ambient temperatures, patient skin could be severely burned after prolonged SpO₂ sensor application at sites that are not well perfused. To prevent this condition, be sure to check patient application sites frequently. This SpO₂ sensor operates without risk of exceeding 41°C on the skin if the initial skin temperature does not exceed 35°C.
- If the SpO₂ sensor is applied too loosely it may fall off or compromise proper alignment of sensor optics and result in inaccurate readings.
- Avoid SpO₂ sensor 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 SpO₂ measurements.
- When switching between an ECG/SpO₂ patient cable and the trunk cable, the SpO₂ sensor must be moved separately and connected to the monitor.

CAUTIONS

- Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a medical practitioner.
- These single-patient-use products are not intended to be disinfected or sterilized.
- Do not immerse the cable connectors in any fluid.
- Do not use in excessively wet environments or under massive influence of fluids (e.g. rain).
- Ensure that leads are securely connected to the trunk cable, and the trunk cable is properly plugged into the monitor/defibrillator.
- Do not autoclave or use ultrasonic cleaners on the cable.
- Do not clean cable connector electrical contacts or connectors with bleach.
- Expected service life of these single-patient-use products is 5 days of typical clinical use.
- Be sure to always visually inspect the cable before connecting it to the MX40 monitor, See *Visual Inspection Prior to Use* below.

VISUAL INSPECTION PRIOR TO USE

Before attaching any cable to a patient or monitor, visually inspect the cable's physical condition, connector gasket, and connector contacts as instructed below.

Inspect Cable Physical Condition

Before attaching any cable to a patient or monitor, perform a visual inspection to verify that the cable is not damaged. Check for cracks, blisters, peeling, exposed wires, damaged connectors and similar wear or damage that could compromise accurate readings or cause patient/user injury (e.g. cuts). If visual inspection reveals cable damage, follow appropriate product disposal procedures (see *PRODUCT DISPOSAL*).

Inspect Cable Connector Gasket

Before connecting a cable to the MX40 monitor, visually ensure that the gasket surrounding the mouth of the cable connector is seated properly (reference the graphic at the front of this document that shows proper gasket seating). If any part of the gasket is dislodged or damaged **DO NOT USE!** Instead, discard the cable as there is a potential for incorrect readings and/or patient/user injury.

Inspect Cable Connector Contacts

The cable's monitor connector has very small contacts that must be kept clean to establish good connection between cable and monitor. Therefore, before connecting a cable to the monitor, visually confirm there is no lint, moisture, or residue inside the cable connector. If the visual check indicates a need to clean *inside* the cable connector follow the steps below.

Important! Cables described in this IFU are single-patient-use and should never be cleaned or disinfected for use on another patient. Use the following steps only to clean *inside* the cable MX40 connector if visual inspection indicates the connector contacts need cleaning.

To clean *inside* the cable's MX40 connector:

1. Prevent cleaning fluid from seeping into the cable connector and be careful not to dislodge the gasket that surrounds the inside of the connector.
2. Keep the cable connector opening pointed down as shown in the *Clean Connector Pins* graphic at the front of this IFU; i.e. this helps prevent cleaner residue from building-up inside the connector.
3. Use only Isopropyl alcohol on a modestly dampened lint-free cloth, or pre-moistened Isopropyl alcohol wipe.
4. Gently wipe inside the cable's MX40 connector using very light swipes.
5. Allow the connector pins to air dry prior to use.

CONNECTING AND DISCONNECTING THE MX40

Connecting: Use a “straight-on” pushing motion between connectors as shown in the *Connect Cable* graphic at the front of this document. A slight clicking sound signifies a secure connection.

Disconnecting: Grip onto the sides of the connector and use a slight pivoting or rocking motion to separate the connector from the device as shown in the *Disconnect Cable* graphic.

Caution: *To avoid damaging a cable, NEVER disconnect by holding or pulling on the connector wires as shown in the Never Pull Wires graphic.*

PATIENT APPLICATION, ECG LEADS

Refer to the MX40 monitor IFU for information regarding proper ECG lead/electrode placement that complies with standard AAMI or IEC practices.

PATIENT APPLICATION, SpO₂ SENSOR

When using a 5-Lead AAMI or IEC cable having an integrated SpO₂ wrap sensor (cable product numbers 989803172051 or 989803172151) apply the sensor to the patient as follows:

1. The SpO₂ Sensor is for use on a pediatric or adult fingertip. If possible, choose a finger on an extremity free from arterial catheter, blood pressure cuff, or intravascular infusion line. Select the most appropriate finger for the sensor size.
2. Gently open the sensor and guide it over the fingertip, with the sensor cable on *top* of the finger and hand. The fingertip should touch the end of the wide section of the sensor. You may need to trim the patient's fingernail to position the sensor correctly.
3. Pull the white backings from the sensor's adhesive tape, and then wrap the tape around both the sensor and cable (do not stretch the tape).
4. Move the sensor application site every four hours, or more often if circulation or skin integrity is compromised.
5. If the sensor adhesive tape becomes compromised, use any medical grade tape to reapply the sensor securely around the fingertip.
6. The sensor may be reapplied to *the same patient* by repeating the above procedure.



PRODUCT DISPOSAL

Follow approved medical waste disposal methods as specified by your patient care facility or local regulations.

INCIDENT REPORTING

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to Philips and the competent authority of the European Economic Area (EEA) countries, including Switzerland and Turkey in which the user and/or patient is established.

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS

Temperature and humidity ranges identified below must be maintained for all of the cable products described in this IFU. Otherwise product damage could result.

Temperature

- Operating Temperature Range: 0 to +37°C (32 to 99 °F) at 20% R.H. to 95% R.H.
- Storage Temperature Range *for ECG only cable products* 989803172031 and 989803172031: - 40 to +60°C (- 40 to 140 °F) at 15% R.H. to 90% R.H.
- Storage Temperature Range *for cable products with ECG leads and integrated SpO₂ sensor products* 989803172051 and 989803172151: 12°C to 35°C (53.6°F to 95°F) at 18% r.H. to 78% R.H.

Humidity

- Minimum Operating: Humidity at +50°C; 15% R.H. 24hrs
- Maximum Operating: Humidity at +40°C; 95% R.H. 24hrs

Atmospheric Pressure

- Operating: 670 hPa to 1080 hPa
- Storage: 100 hPa to 1080 hPa

SpO₂ SENSOR TECHNICAL SPECIFICATIONS

The following specifications apply only to products that have a SpO₂ finger wrap sensor integrated into the lead set; i.e. product REF 989803172051 and REF 989803172151 .

SpO₂ Sensor and Pulse Rate Accuracy

For information on SpO₂ and Pulse Rate accuracy specifications, refer to your monitoring instrument's Instructions for Use; e.g. the Philips MX40 monitor's IFU.

SpO₂ Light Emitting Diode Wavelength Ranges

Wavelength ranges for the light emitting diodes used in the SpO₂ sensor 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.

SpO₂ 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.

REORDERING INFORMATION

The products listed in the table below are CE marked and available in the European Union.

REF Part Number	Description
989803172031	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, SPU, TELE
989803172131	ECG 5 LEAD GRABBER IEC, SPU, TELE
989803172051	ECG 5LEAD GRABBER, AAMI+SPO2,SPU,TELE
989803172151	ECG 5 LEAD GRABBER IEC+SPO2 SPU TELE

ВГ Указания за употреба

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Кабелите за ЕКГ и за ЕКГ + SpO₂ за употреба на един пациент IntelliVue MX40 на Philips са предназначени за мониториране и записване на аларми, както и за генерирането им за множество физиологични параметри на възрастни и педиатрични пациенти в болнична среда и по време на транспортиране на пациентите вътре в болниците. Не са предназначени за домашна употреба. Предназначени за употреба от обучени медицински професионалисти

Показания за употреба

Кабелите за ЕКГ и за ЕКГ + SpO₂ за употреба на един пациент IntelliVue MX40 на Philips са предназначени за непрекъснато мониториране на сърдечни сигнали и пулсова оксиметрия – както за диагностични, така и за мониторингови цели. Тези устройства са ограничени от показанията за употреба на свързаното оборудване за мониториране и диагностика. Тези устройства се предназначени да взаимодействат само с интактна кожа на пациента.

Противопоказания

Няма известни противопоказания.

ОПИСАНИЯ НА ПРОДУКТА

Кабелите за употреба на един пациент MX40 са налични в конфигурации само за ЕКГ или за ЕКГ/SpO₂, както е показано по-долу.

Само ЕКГ с 5 отвеждания		ЕКГ с 5 отвеждания с прикрепен сензор за SpO ₂ *		
REF	Цветово кодиране за ЕКГ	REF	Цветово кодиране за ЕКГ	Тип сензор за SpO ₂
989803172031	Цветно кодирани конектори с щипка по AAMI	989803172051	Цветно кодирани конектори с щипка по AAMI	Сензор за обвиване на пръст на ръка
989803172131	Цветно кодирани конектори с щипка по IEC	989803172151	Цветно кодирани конектори с щипка по IEC	Сензор за обвиване на пръст на ръка

*Предпочитаното място на приложение за SpO₂ на пациента е някой пръст на ръката, с изключение на палеца.

СЪВМЕСТИМОСТ

Тези кабели и отвеждания са съвместими с монитори MX40 на Philips и с всеки друг монитор/дефибрилатор, който ги посочва като съвместим аксесоар в IFU на този продукт. Несъвместимите компоненти може да доведат до проблеми при работата с устройството.

Предупреждения

- Преди употреба прочетете и разберете всички предупреждения, изброени в тези указания за употреба, както и *указанията за употреба на IntelliVue MX40*. В противен случай може да се стигне до нараняване на пациента.
- Не използвайте никакви комплекти отвеждания или кабели, ако визуалната инспекция открие течни/мъхести замърсители в кабелните конектори или друга видима повреда по кабела.
- Тези пациентни кабели са за употреба само на един пациент. Те не трябва никога да бъдат използвани повторно на друг пациент поради риск от кръстосана инфекция.
- Разопаковайте сензора за SpO₂ точно преди да го използвате, за да предотвратите риска от замърсяване или инфекция.
- За да избегнете нараняване на пациента, се уверете, че кабелите са поставени внимателно, за да избегнете заплитане, задушаване и удушаване.
- Пациентът трябва да бъде правилно заземен по време на електрохирургични процедури, за да се предотврати телесно нараняване на пациента или потребителя (т.е. токов удар).
- Тези кабели не са подходящи за използване в среда на ЯМР, тъй като има потенциал за изгаряния на пациента или неточни измервания.
- Уверете се, че конекторът на адаптера/пациентния кабел е правилно и надеждно свързан към монитора MX40. В противен случай може да се стигне до неправилни физиологични данни за пациента.
- В условия на силна или прекомерна светлина (инфракчервени лампи, операционни лампи, фототерапия) покрийте сензора за SpO₂ с непрозрачен материал. 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 прекалено стегнат. Ако сензорът е прекалено стегнат поради голям (или нарастващ заради оток) обем на мястото на поставяне, оказаният допълнителен натиск може да доведе до венозен застои дистално от мястото на поставяне с последващ интерстициален оток и тъканна исхемия.
- При повишени околни температури кожата на пациента може да бъде тежко изгорена след продължително прилагане на сензора за SpO₂ на места, които не са с добра перфузия. За да предотвратите това състояние, проверявайте често местата на поставяне на сензорите. Този сензор за SpO₂ работи без риск от повишаване на температурата на кожата над 41°C, ако началната температура на кожата не надвишава 35°C.
- Ако сензорът за SpO₂ е поставен прекалено хлабаво, той може да падне или да наруши правилното разположение на сензорните оптични елементи, което ще доведе до неточни показания.
- Избягвайте места на поставяне на сензор за SpO₂, подложени на активно движение. Опитайте се да убедите пациента да не се движи или преместете сензора на място с по-малко движение.
- Дисфункционалният хемоглобин или втресъдовите багрила може да доведат до неточни измервания на SpO₂.
- Когато превключвате между пациентен кабел за ЕКГ/SpO₂ и магистралния кабел, сензорът за SpO₂ трябва да бъде разкачен и свързан отделно към монитора.

СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ

- Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да се извършва от или по предписание на лекар.
- Тези продукти за употреба на един пациент не са предназначени да бъдат дезинфекцирани или стерилизирани.
- Не потапяйте конекторите на кабелите в каквато и да било течност.
- Не използвайте в извънредно мокри среди или при наличие на обилни течности (напр. дъжд).
- Уверете се, че отвежданията са надеждно свързани към магистралния кабел, както и че магистралният кабел е правилно включен в монитора/дефибрилатора.
- Не автоклавирайте и не използвайте ултразвукови почистващи апарати по кабела.
- Не почиствайте електрическите контакти на конекторите на кабелите или конекторите с белина.
- Очакваният експлоатационен период на тези продукти за употреба на един пациент е 5 дни типична клинична употреба.
- Не забравяйте винаги да инспектирате визуално кабела, преди да го свържете с монитора MX40, вижте „Визуална инспекция преди употреба“ по-долу.

ВИЗУАЛНА ИНСПЕКЦИЯ ПРЕДИ УПОТРЕБА

Преди да свържете какъвто и да било кабел към пациент или монитор, инспектирайте визуално физическото състояние на кабела, уплътнението на конектора и контактите на конектора съгласно инструкциите по-долу.

Проверка на физическото състояние на кабела

Преди да поставите какъвто и да било кабел на пациент или монитор, извършете визуална инспекция, за да проверите дали кабелът не е повреден. Проверете за пукнатини, мехури, обелване, оголени проводници, повредени конектори и подобно износване или повреда, които биха могли да компрометират точните показания или да причинят телесно нараняване на пациента/потребителя (напр. порязвания). Ако при визуалната инспекция се открие повреда на кабела, следвайте подходящите процедури за изхвърляне на продукта (вижте „ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА“).

Проверка на уплътнението на конектора на кабела

Преди да свържете кабел към монитора MX40, визуално проверете дали уплътнението, заобикалящо входния отвор на конектора на кабела, е поставено правилно (направете справка с графиката в предната част на този документ, която показва правилното разполагане на уплътнението). НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, ако някоя част от уплътнението е разместена или повредена! Вместо това изхвърлете кабела, тъй като има потенциал за неправилни показания и/или телесно нараняване на пациента/потребителя.

Проверка на контактите на конектора на кабела

Конекторът за монитор на кабела има много малки контакти, които трябва да се пазят чисти, за да се установи добра връзка между кабела и монитора. Следователно, преди да свържете кабел към монитора, визуално потвърдете, че няма мърс, влага или остатъци вътре в конектора на кабела. Ако визуалната проверка укаже необходимост от почистване на *вътрешността* на конектора на кабела, следвайте стъпките по-долу.

Важно! Кабелите, описани в тези IFU, са за употреба на един пациент и не трябва никога да бъдат почиствани или дезинфекцирани за употреба на друг пациент. Използвайте следните стъпки само за почистване на *вътрешността* конектора за MX40 на кабела, ако визуалната инспекция укаже, че контактите на конектора се нуждаят от почистване.

За почистване на *вътрешността* на конектора за MX40 на кабела:

1. Предотвратявайте просмукване на почистваща течност в конектора на кабела и внимавайте да не разместите уплътнението, което обгражда вътрешността на конектора.
2. Дръжте отвора на конектора на кабела насочен надолу, както е показано на графиката „Почистване на изводите на конектора“ в предната част на тези IFU, това предотвратява натрупване на остатъци от почистващия препарат вътре в конектора.
3. Използвайте само изопропилов спирт върху умерено навлажнена кърпа без власинки или предварително навлажнена с изопропилов спирт кърпичка.
4. Внимателно избършете вътрешността на конектора за MX40 на кабела, като използвате много леки забърсвания.
5. Оставете изводите на конектора да изсъхнат на въздух преди употреба.

СВЪРЗВАНЕ И РАЗКАЧВАНЕ НА MX40

Свързване: използвайте „праволинейно“ бутачко движение между конекторите, както е показано на графиката „Свързване на кабела“ в предната част на този документ. Лекият щракващ звук указва сигурно свързване.

Разкачване: хванете конектора от страни и използвайте леко завъртащо около оста или поклащащо движение, за да отделите конектора от устройството, както е показано на графиката „Разкачване на кабела“.

Внимание: за да избегнете повреда на кабела, **НИКОГА** не го разкачвайте, като държите или дърпате проводниците на конектора, както е показано на графиката „Никога не дърпайте проводниците“.

ПОСТАВЯНЕ НА ПАЦИЕНТА, ОТВЕЖДЕНИЯ ЗА ЕКГ

Направете справка с IFU на монитора MX40 за информация относно правилното поставяне на отвеждането/електрода за ЕКГ, което отговаря на стандартните практики на AAMI или IEC.

ПОСТАВЯНЕ НА ПАЦИЕНТА, СЕНЗОР ЗА SpO₂

Когато използвате кабел с 5 отвеждания по AAMI или IEC с интегриран сензор с обвивка за SpO₂ (продуктови номера на кабела 989803172051 или 989803172151), поставете сензора на пациента по следния начин:

1. Сензорът за SpO₂ е предназначен за употреба на върха на пръст на педиатрични или възрастни пациенти. Ако е възможно, изберете пръст на крайник без артериален катетър, маншет за измерване на кръвното налягане или интраваскуларна венозна линия за вливане. Изберете най-подходящия пръст на ръката за размера на сензора.



2. Разтворете внимателно сензора и го поставете на върха на пръста така, че кабелът на сензора да бъде *от горната страна* на пръста и ръката. Върхът на пръста трябва да докосва края на широката част на сензора. Ако се налага, подрежете нокътя на пациента, за да поставите правилно сензора.
3. Издърпайте белите подложки от лепящата лента на сензора и след това я обвийте около сензора и кабела (не разпъвайте лентата).
4. Премествайте мястото на приложение на сензора на всеки четири часа или по-често, ако е налице нарушено кръвообращение или цялост на кожата.
5. Ако лепенката на сензора престане да задържа, използвайте друг медицински лейкопласт, за да закрепите отново надеждно сензора около върха на пръста.
6. Сензорът може да се постави повторно *на същия пациент*, като се повтори описаната по-горе процедура.



ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА

Спазвайте утвърдените процедури за изхвърляне на медицински отпадъци, определени от вашето лечебно заведение или от местните законови разпоредби.

ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ

Всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с това устройство, трябва да бъде докладван на Philips и на компетентния орган на държавите от Европейското икономическо пространство (ЕИП), включително Швейцария и Турция, в които е установен потребителят и/или пациентът.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ОКОЛНАТА СРЕДА

Диапазоните за температура и влажност, посочени по-долу, трябва да бъдат поддържани за всички кабелни продукти, описани в тези IFU. В противен случай може да се стигне до повреда на продукта.

Температура

- Диапазон на работна температура: от 0 до +37°C (от 32 до 99°F) при от 20% до 95% относителна влажност.
- Диапазон на температурата при съхранение **само за кабелни продукти за ЕКГ** 989803172031 и 989803172031: от -40 до +60°C (от -40 до 140°F) при от 15% до 90% относителна влажност.
- Диапазон на температурата при съхранение **за кабелни продукти с отвеждания за ЕКГ и вградени сензорни продукти за SpO2** 989803172051 и 989803172151: от 12°C до 35°C (от 53,6°F до 95°F) при от 18% до 78% относителна влажност.

Влажност

- Минимални работни условия: влажност при +50°C; 15% относителна влажност. 24 часа
- Минимални работни условия: влажност при +40°C; 95% относителна влажност. 24 часа

Атмосферно налягане

- Работно: от 670 hPa до 1080 hPa
- Съхранение: от 100 hPa до 1080 hPa

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ НА СЕНЗОРА ЗА SpO₂

Следните спецификации се прилагат само към продуктите, които имат сензор за обвиване на пръст на ръка за SpO₂, вграден в комплекта отвеждания; т.е. продуктовете РЕФ. № 989803172051 и РЕФ. № 989803172151.

Точност на сензора за SpO₂ и пулсовата честота

За информация относно спецификациите за точността на SpO₂ и пулсовата честота направете справка с указанията за употреба на Вашия уред за мониториране, напр. IFU на монитора MX40 на Philips.

Диапазон от дължини на вълната на светодиодите за SpO₂

Диапазоните от дължини на вълната на светодиодите, използвани в сензора за SpO₂, са между 600 nm и 1000 nm, с оптична изходяща мощност под 15 mW. Данните за дължината на вълната могат да бъдат от полза за лекарите, извършващи фотодинамична терапия.

Валидиране на измерванията на SpO₂

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

Характеристиките на подборката 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 с пулс-оксиметрично оборудване стойности са статистически разпределени, се очаква, че само около 2/3 от тях ще попаднат в $\pm$ стойността на средноквадратичното отклонение, измерена със СО оксиметър. Функционални тестери, като SpO₂ симулатор, не могат да бъдат използвани за оценка на точността на пулс-оксиметричните сензори.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОВТОРНА ПОРЪЧКА

Продуктите, изброени в таблицата по-долу, имат CE маркировка и са налични в Европейския съюз.

REF Каталоген номер	Описание
989803172031	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, SPU, TELE
989803172131	ECG 5 LEAD GRABBER IEC, SPU, TELE
989803172051	ECG 5LEAD GRABBER, AAMI+SPO2,SPU,TELE
989803172151	ECG 5 LEAD GRABBER IEC+SPO2 SPU TELE

CS Návod k obsluze

ÚČEL POUŽITÍ

Kabely EKG a EKG + SPO₂ Philips IntelliVue MX40 pro použití na jednom pacientovi jsou určeny k monitorování, záznamu a generování alarmů různých fyziologických parametrů dospělých a dětí v nemocničním prostředí a během transportu pacientů v rámci nemocnic. NENÍ určen pro domácí použití. Přístroj mohou používat pouze profesionální zdravotníci.

Indikace k použití

Kabely EKG a ECG + SPO₂ Philips IntelliVue MX40 pro použití na jednom pacientovi jsou určeny pro nepřetržité monitorování srdečních signálů nebo pulzní oxymetrie jak pro diagnostické, tak pro monitorovací účely. Tato zařízení jsou omezena indikací k použití připojeného monitorovacího a diagnostického vybavení. Tato zařízení jsou určena pouze k vzájemnému působení s neporušenou pokožkou pacienta.

Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

POPIS PRODUKTU

Kabely MX40 používané pouze u jednoho pacienta jsou dostupné pouze v konfiguracích pouze EKG nebo EKG/SpO₂ uvedených níže.

5svodový kabel, pouze EKG		5svodový kabel EKG s připojeným snímačem SpO ₂ *		
REF	Barevné označení EKG	REF	Barevné označení EKG	Typ snímače SpO ₂
989803172031	Barevně označené krokosvorkové konektory AAMI	989803172051	Barevně označené krokosvorkové konektory AAMI	Prstový snímač
989803172131	Barevně označené krokosvorkové konektory IEC	989803172151	Barevně označené krokosvorkové konektory IEC	Prstový snímač

*Upřednostňovaným místem aplikace snímače SpO₂ je jakýkoli prst pacienta kromě palce.

KOMPATIBILITA

Tyto kabely a svody jsou kompatibilní s monitory Philips MX40 a s jinými monitory/defibrilátory, které je uvádějí jako kompatibilní příslušenství v návodu k obsluze daného výrobku. Nekompatibilní součásti mohou způsobit snížení výkonu.

Výstrahy

- Před použitím si přečtěte a snažte se pochopit všechny výstrahy v tomto návodu k obsluze, stejně jako v návodu k obsluze IntelliVue MX40. V opačném případě může dojít k poranění pacienta.
- Nepoužívejte žádné sady svodů ani kabely, když při vizuální kontrole zjistíte, že v konektorech kabelů jsou kapalné nečistoty nebo vlákna, nebo pokud jsou kabely jinak vizuálně poškozeny.

- Tyto patientské kabely slouží k použití pouze u jednoho pacienta. Nikdy nesmějí být použity u jiného pacienta z důvodu přenosu infekce.
- Abyste zabránili nebezpečí kontaminace nebo infekce, rozbalte snímač SpO₂ až těsně před použitím.
- Kvůli zamezení poranění pacienta zkontrolujte, že kabely jsou správně umístěny, aby nedošlo k zauzlení, udušení či uškrcení.
- Pacient musí být při elektrokardiografických procedurách řádně uzemněn, aby nedošlo ke zranění pacienta nebo uživatele (tj. úrazu elektrickým proudem).
- Tyto kabely nejsou vhodné pro použití v prostředí MRI, protože existuje riziko popálení pacienta nebo nepřesných měření.
- Adaptér / konektor patientského kabelu musí být řádně a bezpečně připojen k patientskému monitoru MX40. Jinak by mohly vznikat nesprávné fyziologické údaje pacienta.
- Je-li okolní světlo příliš silné (infračervené lampy, lampy na operačním sále, fototerapie), zakryjte snímač SpO₂ neprůsvitným materiálem. Neprovedete-li to, 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 a v takovém případě může dojít k překrvení špičky prstu a následnému intersticiálnímu otoku a ischemii tkáně.
- Při zvýšené okolní teplotě může při dlouhodobém používání snímače SpO₂ v místě s horší perfuzí dojít k vážným popáleninám pokožky pacienta. Aby k tomu nedošlo, často kontrolujte místo aplikace snímače. Veškeré uvedené snímače SpO₂ fungují bez rizika překročení 41 °C na pokožce, pokud počáteční teplota pokožky nepřesahuje 35 °C.
- Bude-li snímač SpO₂ příliš volný, může odpadnout nebo jeho optické prvky nebudou správně vyrovnané, a proto budou naměřeny nepřesné hodnoty.
- Nepoužívejte snímač SpO₂ 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 SpO₂.
- Při přepínání mezi patientským kabelem EKG/SpO₂ a kmenovým kabelem se musí snímač SpO₂ pohybovat samostatně a musí být připojen k monitoru.

VAROVÁNÍ

- Podle federálního zákona (US) lze toto zařízení prodávat jen na základě objednávky kvalifikovaného lékaře.
- Tyto produkty určené k použití pouze na jednom pacientovi nejsou určeny k dezinfekci nebo sterilizaci.
- Konektory kabelu neponořujte do žádné kapaliny.
- Nepoužívejte v nadměrně vlhkém prostředí nebo za podmínek velké vlhkosti (např. deště).
- Zkontrolujte, zda jsou svody řádně připojeny ke kmenovému kabelu a zda je kmenový kabel správně připojen k monitoru/defibrilátoru.
- Kabel nečistěte v autoklávu ani nepoužívejte ultrazvukové čističe.
- Nečistěte elektrické kontakty konektorů kabelu prostředky obsahujícími chlór.
- Očekávaná životnost těchto výrobků pro jednoho pacienta je 5 měsíců běžného klinického použití.
- Před připojením k monitoru MX40 vždy vizuálně zkontrolujte kabel, viz *Vizuální kontrola před použitím* níže.

VIZUÁLNÍ KONTROLA PŘED POUŽITÍM

Před připojením jakéhokoli kabelu k pacientovi nebo monitoru vizuálně zkontrolujte fyzický stav kabelu, těsnění konektoru a kontakty konektoru, jak je uvedeno níže.

Zkontrolujte fyzický stav kabelu

Před připojením kabelu k pacientovi nebo monitoru je vizuálně zkontrolujte, abyste zjistili, zda kabel není poškozený. Zkontrolujte, zda na něm nejsou praskliny, bublinky, zda se neodlupuje, nejsou na něm odkryté vodiče, poškozené konektory a podobné opotřebení nebo poškození, které by mohlo snížit přesnost měření nebo způsobit poranění pacienta/uživatele (např. pořezání). Pokud při vizuální kontrole zjistíte poškození kabelu, postupujte podle příslušných postupů likvidace produktu (viz část *LIKVIDACE PRODUKTU*).

Zkontrolujte těsnění konektoru kabelu

Před připojením kabelu k monitoru MX40 vizuálně zkontrolujte, zda je těsnění kolem ústí konektoru kabelu řádně usazeno (viz obrázek na přední straně tohoto dokumentu, který ukazuje správné usazení těsnění). Pokud je libovolná část těsnění uvolněná nebo poškozená, **NEPOUŽÍVEJTE** ji! Místo toho zlikvidujte kabel, protože hrozí naměření nesprávných hodnot a/nebo zranění pacienta/uživatele.

Zkontrolujte kontakty konektoru kabelu

Konektor kabelu monitoru má velmi malé kontakty, které musí být udržovány v čistotě, aby bylo navázáno dobré spojení mezi kabelem a monitorem. Proto před připojením kabelu k monitoru vizuálně zkontrolujte, zda se v konektoru kabelu nenacházejí vlákna, vlhkost nebo rezidua. Pokud vizuální kontrola naznačuje potřebu vyčistit *vnitřek* konektoru kabelu, postupujte podle následujících kroků.

Důležité Kabely popsané v tomto návodu k obsluze se používají pouze u jednoho pacienta a nikdy se nesmí čistit nebo dezinfikovat pro použití na jiném pacientovi. Následující kroky slouží pouze k čištění *vnitřku* konektoru MX40 kabelu, pokud vizuální kontrola ukazuje, že kontakty konektoru je třeba vyčistit.

Čištění *vnitřku* konektoru MX40 kabelu:

1. Zabraňte vniknutí čisticí kapaliny do konektoru kabelu a dejte pozor, abyste neuvolnili těsnění kolem vnitřku konektoru.
2. Otvor konektoru kabelu musí směřovat dolů, jak je znázorněno na obrázku *Čisté kolíky konektoru* kabelu na přední straně tohoto návodu k obsluze; to pomáhá zabránovat tvorbě reziduí čisticího prostředku uvnitř konektoru.
3. Používejte pouze izopropylalkohol na mírně navlhčeném hadříku nepouštějícím vlákna nebo utěrky vlhčené izopropylalkoholem.
4. Jemně otřete vnitřní část konektoru kabelu MX40 velmi lehkým poklepáváním.
5. Před použitím nechte kolíky konektoru oschnout.

PŘIPOJENÍ A ODPOJENÍ PŘÍSTROJE MX40

Připojení: Použijte „přímého“ tahu mezi konektory dle obrázku *Zapojte kabel* na přední straně tohoto dokumentu. Jemné zacvaknutí oznamuje pevné připojení.

Odpojení: Uchopte obě strany konektoru a jemným kroutivým nebo kývavým pohybem oddělte konektor od přístroje podle obrázku *Odpojte kabel*.

Pozor: Aby nedošlo k poškození kabelu, **NIKDY** jej neodpojujte taháním za kabely konektoru, jak znázorňuje obrázek *Netahejte za kabely*.

APLIKACE PACIENTOVI, SVODY EKG

Informace o správném umístění svodů/elektrod EKG, které odpovídá postupům dle normy AAMI nebo IEC, naleznete v návodu k obsluze patientského monitoru MX40.

APLIKACE SNÍMAČE SPO₂ PACIENTOVI

Při použití 5svodového kabelu AAMI nebo IEC s integrovaným ovinovacím snímačem SpO₂ (číslo produktu kabelu 989803172051 nebo 989803172151) aplikujte snímač pacientovi následujícím způsobem:

1. Snímač SpO₂ je určen pro použití na špičku prstu dítěte nebo dospělého. Je-li to možné, zvolte prst na končetině, kde není zaveden arteriální katétr, nitrožilní infuze nebo není nasazena manžeta pro měření tlaku. Vyberte pro nasazení snímače prst příslušné velikosti.
2. Opatrně rozevřete snímač a nasadte jej na špičku prstu, kabel snímače se musí nacházet na *horní* straně prstu a ruky. Špička prstu se musí dotýkat konce širší části snímače. Aby snímač dosedl správně, budete možná muset zastříhnout nehet pacienta.
3. Sejměte bílou krycí vrstvu z lepicí pásky snímače a potom obtočte pásku kolem snímače a kabelu (pásku nenapínejte).
4. Každé čtyři hodiny nebo v případě porušení cirkulace nebo celistvosti kůže častěji, měňte místo aplikace senzoru.
5. Pokud lepicí pásky snímače přestane držet, použijte jakoukoli náplast pro zdravotnické účely a bezpečně uchyťte snímač na špičku prstu.
6. Snímač lze použít opakovaně u *stejněho* pacienta dle postupu uvedeného výše.



LIKVIDACE PŘÍSTROJE

Dodržujte schválené metody likvidace zdravotnického odpadu předepsané vašim zdravotnickým zařízením nebo místními směrnici.

HLÁŠENÍ NEHOD

Jakákoli závažná událost, k níž v souvislosti s tímto prostředkem dojde, musí být nahlášena společnosti Philips a kompetentnímu úřadu zemí Evropského hospodářského prostoru (EHP) včetně Švýcarska a Turecka, kterému uživatel a/nebo pacient podléhá.

OKOLNÍ PROSTŘEDÍ

Pro všechny sady svodů a kabelové produkty popsané v tomto návodu k obsluze musí být zachovány níže uvedené rozsahy teploty a vlhkosti. Jinak by mohlo dojít k poškození produktu.

Omezení

- Rozsah provozních teplot: 0 až +37 °C (32 až 99 °F) při 20% relativní vlhkosti až 95% relativní vlhkosti.
- Rozsah skladovacích teplot *pro kabelové produkty pouze EKG 989803172031 a 989803172031*: -40 až +60°C (-40 až 140 °F) při 15% relativní vlhkosti až 90% relativní vlhkosti.
- Rozsah skladovacích teplot *pro kabelové produkty se svody EKG a s integrovanými snímači SpO₂* 989803172051 a 989803172151: 12 °C až 35 °C (53,6 °F až 95 °F) při 18% relativní vlhkosti až 78% relativní vlhkosti.

Limit

- Minimální provoz: Vlhkost při +50 °C; 15% relativní vlhkosti 24hod.
- Maximální provoz: Vlhkost při +40 °C; 95% relativní vlhkosti 24hod.

Atmosférický tlak

- Provozní: 670 hPa až 1 080 hPa
- Skladování: 100 hPa až 1 080 hPa

TECHNICKÉ ÚDAJE SNÍMAČE SPO₂

Následující specifikace platí pouze pro výrobky, které mají snímač SpO₂ s prstovým ovinovacím snímačem integrovaným do sady svodů, tj. reference výrobku 989803172051 a 989803172151.

Snímač SpO₂ a přesnost tepové frekvence

Chcete-li získat informace o specifikacích přesnosti SpO₂ a tepové frekvence, viz návod k obsluze monitorovacího přístroje, např. návod k obsluze monitoru Philips MX40.

Rozsahy vlnových délek diod emitujících světlo SpO₂

Vlnové délky diod emitujících světlo používané v tomto snímači SpO₂ jsou v rozsahu 600 nm – 1 000 nm, optický výstupní výkon je nižší než 15 mW. Informace o vlnové délce mohou být užitečné pro lékaře provádějící fotodynamickou terapii.

Kontrola přesnosti měření SpO₂

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 úrovně 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 tmavá

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.

INFORMACE O DOOBJEDNÁVÁNÍ

Produkty uvedené v tabulce níže jsou označeny značkou CE a jsou k dispozici v Evropské unii.

REF Číslo	Popis
989803172031	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, SPU, TELE
989803172131	ECG 5 LEAD GRABBER IEC, SPU, TELE
989803172051	ECG 5LEAD GRABBER, AAMI+SPO2,SPU,TELE
989803172151	ECG 5 LEAD GRABBER IEC+SPO2 SPU TELE

DA Brugervejledning

TILSIGTET ANVENDELSE

Philips IntelliVue MX40 EKG- og EKG + SPO₂-patientkabler til brug på en enkelt patient er beregnet til monitorering og optagelse af samt generering af alarmer for flere fysiologiske parametre for voksne og pædiatriske patienter i et hospitalsmiljø og under patienttransport på hospitaler. Ikke beregnet til hjemmebrug. Beregnet til at blive anvendt af uddannet sundhedspersonale

Indikationer for brug

Philips IntelliVue MX40 EKG- og EKG + SPO₂-patientkabler til brug på en enkelt patient er beregnet til kontinuerlig monitorering af hjertesignaler eller pulsoximetri til diagnosticering og monitorering. Disse enheder er begrænset af de indikationer for brug, der gælder for det tilsluttede monitorings- og diagnosticeringsudstyr. Disse enheder må kun interagere med intakt hud på patienten.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

MX40-patientkablerne til brug på en enkelt patient fås i konfigurationer til enten kun EKG eller både EKG og SpO₂ som angivet nedenfor.

Kun EKG med 5 afledninger		EKG med 5 afledninger med påsat SpO ₂ -sensor*		
REF	EKG-farvekodning	REF	EKG-farvekodning	SpO ₂ -sensor-type
989803172031	AAMI-farvekodede klemmekonnetorer	989803172051	AAMI-farvekodede klemmekonnetorer	Fingersensor, manchete
989803172131	IEC-farvekodede klemmekonnetorer	989803172151	IEC-farvekodede klemmekonnetorer	Fingersensor, manchete

*Det foretrukne sted til påsætning af SpO₂-sensoren på patienten er en hvilken som helst finger bortset fra tommelfingeren.

KOMPATIBILITET

Disse kabler og ledninger er kompatible med Philips MX40-monitører og enhver anden monitor/defibrillator, der anfører dem som kompatibelt tilbehør i brugerhåndbogen til det pågældende produkt. Inkompatible komponenter kan medføre problemer med ydeevnen.

Advarsler

- Før brug skal alle advarsler i denne brugerhåndbog, så vel som *Brugerhåndbogen til IntelliVue MX40*, læses og forstås. Hvis ikke vil det kunne medføre skade på patienten.
- Brug ikke noget afledningssæt eller kabel, hvis en visuel inspektion viser kontaminering med væske/finug i kabelkonnetorer eller andre visuelle skader på kablet.
- Disse patientkabler må kun bruges på en enkelt patient. På grund af risikoen for krydsinfektion må de aldrig anvendes på en anden patient.

- For at forebygge risikoen for kontaminering skal SpO₂-sensoren pakkes ud umiddelbart før brug.
- For at undgå at patienten kommer til skade, skal du sørge for, at afledningssættene er placeret omhyggeligt for at forhindre, at patienten vikles ind i dem med risiko for kvælning og strangulering.
- Patienten skal være korrekt jordforbundet under elektrokirurgiske procedurer for at forebygge personskeade på patienten eller brugeren (dvs. elektriske stød).
- Disse kabler er ikke egnet til brug i et MR-miljø, da der er risiko for forbrænding af patienten eller uønskede målinger.
- Sørg for, at patientkabelkonnektoren er korrekt og sikkert forbundet til MX40-patientmonitoren. Ellers kan det føre til forkerte fysiologiske patientdata.
- Tildæk SpO₂-sensoren med uigennemsiagtigt materiale ved forekomsten af kraftigt eller meget lys (infrarøde lamper, operationslamper, fototerapi). Overholdes dette ikke, kan det medføre uønskede målinger
- For at undgå venøs pulsering, blokering af cirkulationen, trykmærker, tryknekroser, artefakter og uønskede 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, som kan resultere i venøs blokering distalt fra påsætningsstedet, hvilket igen kan føre til interstitiel ødem og vævsiskæmi.
- Ved høje temperaturer i omgivelserne kan patientens hud blive alvorligt forbrændt efter længere tids påsætning af en SpO₂-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. Denne SpO₂-sensor fungerer uden risiko for at overskride 41 °C på huden, hvis hudtemperaturen fra begyndelsen ikke er over 35 °C.
- Hvis SpO₂-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 uønskede målinger.
- Undgå påsætning af SpO₂-sensoren på steder, 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 uønskede SpO₂-målinger.
- Når der skiftes mellem et EKG/SpO₂-patientkablet og trunk-kablet, skal SpO₂-sensoren flyttet separat og tilsluttes til monitoren.

OBS

- I USA begrænser amerikansk lovgivning salg, distribution og brug af dette udstyr til læger eller på lægeordination.
- Disse produkter til brug på en enkelt patient er ikke beregnet til at blive desinficeret eller steriliseret.
- Kabelkonnektorerne må ikke nedsænkes i væske.
- Anvend ikke adapteren i våde omgivelser eller ved tilstedeværelse af større mængder væsker (f.eks. udendørs i regnvejr).
- Sørg for, at afledningerne er tilsluttet korrekt til trunkkablet og at trunkkablet er sat korrekt i monitoren/defibrillatoren.
- Brug ikke autoklavering eller ultralydsrensere på kablerne.
- De elektriske kontakter eller konnektorer på kablet må ikke rengøres med blegemidler.
- Den forventede levetid for disse produkter til brug på en enkelt patient er 5 dage ved typisk klinisk brug.
- Sørg for altid at efterse kablet, før det tilsluttes til MX40-monitoren, se *Visuel inspektion før brug* nedenfor.

VISUEL KONTROL FØR BRUG

Før noget kabel påsættes på en patient, skal du foretage en visuel kontrol af kablets fysiske tilstand, konnektorpakningen og konnektorkontakterne som beskrevet nedenfor.

Kontroller kablets fysiske tilstand

Før noget kabel forbindes til en patient eller en monitor, skal du foretage en visuel kontrol for at bekræfte, at kablet ikke er beskadiget. Kontrollér for revner, blærer, afskalning, blottede ledninger, beskadigede konnektorer og lignende slid eller skader, der kan kompromittere nøjagtige målinger eller forårsage personskade på patienten/brugeren (f.eks. snitsår). Hvis visuel kontrol viser, at kablet er beskadiget, skal du følge de korrekte procedurer for bortskaffelse af produktet (se *BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET*).

Kontroller kabelkonnektorpakningen

Før du tilslutter et kabel til MX40-bærbart monitor, skal du visuelt kontrollere, at pakningen rundt om åbningen på kabelkonnektoren sidder korrekt (se illustrationen på forsiden af dette dokument, der viser den korrekte placering af pakningen). Hvis nogen del af pakningen er løs eller beskadiget **MÅ DEN IKKE ANVENDES!** Kablet skal i stedet kasseres, da der er risiko for fejlagtige målinger og/eller skade patienten/brugeren.

Kontroller kabelkonnektorkontakterne

Kablets konnektor til monitoren har meget små kontakter, der skal holdes rene for at skabe gode forbindelse mellem kabel og monitor. Før du tilslutter et kabel til monitoren, skal du derfor visuelt bekræfte, at der ikke støv, fugt eller snavs inde i kabelkonnektoren. Hvis den visuelle kontrol viser, at der er behov for at rengøre *indersiden* af kabelkonnektoren, skal du følge nedenstående trin.

Vigtigt! Kablerne, der er beskrevet i denne brugervejledning, er beregnet til brug på en enkelt patient og må aldrig rengøres eller desinficeres til brug på en anden patient. Benyt følgende fremgangsmåde, hvis du kun skal rengøre *indersiden* af kablets MX40-konnektor, hvis en visuel kontrol viser, at der er konnektorkontakter, der skal renses.

Sådan rengøres *indersiden* af kablets MX40-konnektor:

1. Undgå, at der løber rengøringsvæske ind i kabelstikket, og pas på ikke at komme til at løsne pakningen omkring konnektorens indvendige side.
2. Hold kabelkonnektoren, så åbningen vender nedad, som det er vist i illustrationen *Rengør konnektorens stikben* forrest i denne brugerhåndbog. Dette er med til at forhindre, at rester af rengøringsmiddel aflejrer sig inde i stikket.
3. Der må kun bruges en fugtfri klud, der er let fugtet med isopropylalkohol, eller servietter der er forhåndsvædet med isopropylalkohol.
4. Aftør forsigtigt inden i hver af kablets MX40-konnektorer med meget lette strøg.
5. Lad konnektorens stikben lufttørre inden brug.

TILSLUTNING OG FRAKOBLING AF MX40

Tilslutning: Brug en "lige på" skubbende bevægelse mellem konnektorerne som vist i *Tilslut kabel*-grafikken foran i dette dokument. Et svagt klik angiver en sikker forbindelse.

Frakobling: Grib fat om siderne på konnektoren, og brug en let drejende eller vippende bevægelse for at adskille konnektoren fra enheden som vist på *Frakobl kabel*-grafikken.

Forsigtig: For at undgå at beskadige kablet, må du aldrig frakoble ved at holde eller trække i konnektorledningerne som vist på *Træk aldrig i ledningerne*-grafikken.

PATIENTPÅSÆTNING, EKG AFLEDNINGER

Se i brugerhåndbogen til MX40-monitoren for at få oplysninger om placering af EKG-afledninger/elektroder, der overholder AAMI- eller IEC-standardprocedurer.

PATIENTPÅSÆTNING, SpO₂-SENSOR

Når du bruger et 5-aflednings AAMI- eller IEC-kabel med en indbygget SpO₂ omviklingssensor (kabelproduktnummer 989803172051 eller 989803172151), skal du sætte sensoren på patienten som følger:

1. SpO₂-sensoren er til brug på en pædiatrisk eller voksen fingerspids. Vælg om muligt en finger eller ekstremitet, hvor der ikke er arteriekateter, blodtryksmanchet eller i.v.-drop. Vælg den finger, der passer bedst til sensorstørrelsen.
2. Åbn forsigtigt sensoren, og før den over fingerspidsen, med sensorkablet *oven på fingeren og hånden*. Fingerspidsen skal berøre enden af den brede del af sensoren. Patientens fingernegl skal muligvis klippes, for at sensoren kan sidde korrekt.
3. Træk de hvide strimler af sensorens tape, og fastgør tapen rundt om både sensoren og kablet (stræk ikke tapen).
4. Skift sensorpåsætningssted hver fjerde time, eller oftere hvis blodcirkulationen eller hudintegriteten påvirkes negativt.
5. Hvis tapen på sensoren ødelægges, kan enhver type tape til medicinsk brug anvendes til at fastgøre sensoren rundt om fingerspidsen.
6. Sensoren kan sættes på *samme patient* igen ved at gentage ovenstående procedure.



BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

Følg de godkendte metoder til bortskaffelse af medicinsk affald, som er fastlagt af din patientplejeinstitution eller af den lokale lovgivning.

RAPPORTERING AF HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse, der forekommer i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Philips og den kompetente myndighed i det land i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), inklusive Schweiz og Tyrkiet, hvor brugen og/eller patienten er bosiddende.

SPECIFIKATIONER VEDRØRENDE OMGIVELSER

De områder for temperatur og luftfugtighed, der er angivet nedenfor, skal opretholdes for alle kabelprodukter, som er beskrevet i denne brugervejledning. Ellers kan der opstå produktskade.

Temperatur

- Driftstemperaturområde: 0 til +37 °C (32 til 99 °F) ved 20 % relativ luftfugtighed til 95 % relativ luftfugtighed
- Opbevaringstemperaturområde *kun for EKG-kabelprodukterne* 989803172031 og 989803172031: -40 °C til +60 °C (-40 til 140 °F) ved 15 % til 90 % relativ luftfugtighed.
- Opbevaringstemperaturområde *for kabelprodukterne med EKG-afledninger og indbygget SpO₂-sensor* 989803172051 og 989803172151: 12 °C til 35 °C (53,6 °F til 95 °F) ved 18 % til 78 % relativ luftfugtighed.

Fugtighed

- Min. under drift: luftfugtighed ved +50 °C; 15 % relativ luftfugtighed 24 timer
- Maks. under drift: luftfugtighed ved +40 °C, 95 % relativ luftfugtighed 24 timer

Barometertryk

- Drift: 670 hPa til 1080 hPa
- Opbevaring: 100 hPa til 1080 hPa

TEKNISKE SPECIFIKATIONER FOR SpO₂-SENSOR

Følgende specifikationer gælder kun for produkter, der har en SpO₂-fingeromviklingssensor indbygget i afledningssættet; dvs. produkt nr. 989803172051 og 989803172151.

Nøjagtighed for SpO₂-sensor og pulsfrekvens

For information om specifikationer for nøjagtighed af SpO₂ og pulsfrekvens henvises til instrumentets brugervejledning, dvs. brugervejledningen til Philips MX40-monitoren.

Bølgelængder for SpO₂-lysdioder

Bølgelængdeområderne for de lysdioder, der bruges i SpO₂-sensoren, 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.

SpO₂-målevalidering

SpO₂-nøjagtigheden er i studier af mennesker blevet valideret op imod en blodprøverefERENCE, 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
- Hudtone: fra lys til sort

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 $\pm$ Arms værdi, der måles af et CO-oximeter. Funktionelle testere såsom en SpO₂-simulator kan ikke benyttes til at vurdere nøjagtigheden af pulsoximeter-sensorer.

GENBESTILLINGSOPLYSNINGER

De produkter, der er angivet i tabellen nedenfor, er CE-mærkede og fås i Den Europæiske Union.

 Partnummer	Beskrivelse
989803172031	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, SPU, TELE
989803172131	ECG 5 LEAD GRABBER IEC, SPU, TELE
989803172051	ECG 5LEAD GRABBER, AAMI+SPO2,SPU,TELE
989803172151	ECG 5 LEAD GRABBER IEC+SPO2 SPU TELE

DE Gebrauchsanweisung

ZWECKBESTIMMUNG

Die Philips IntelliVue MX40 Ein-Patienten-EKG- und -EKG+SpO₂-Kabel sind zur Überwachung und Aufzeichnung mehrerer physiologischer Parameter bei Erwachsenen und Kindern in einer Krankenhausumgebung und beim Patiententransport innerhalb des Krankenhauses sowie zur Generierung der entsprechenden Alarme bestimmt. Darf nicht in einem Privathaushalt verwendet werden. Für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt.

Indikationen

Die Philips IntelliVue MX40 Ein-Patienten-EKG- und -EKG+SpO₂-Kabel sind zur kontinuierlichen Überwachung von Herzsignalen oder der Pulsoxymetrie zu Diagnose- und Überwachungszwecken bestimmt. Diese Produkte dürfen nur gemäß den Indikationen der angeschlossenen Überwachungs- und Diagnosegeräte verwendet werden. Diese Produkte sind nur zur Anwendung auf unverletzter Haut des Patienten vorgesehen.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

PRODUKTBESCHREIBUNGEN

Die MX40 Ein-Patienten-Kabel sind in als Nur-EKG-Ausführungen und als EKG/SpO₂-Ausführungen erhältlich, wie unten angegeben.

5-adrig, nur EKG		5-adrig mit angebrachtem SpO ₂ -Sensor*		
REF	EKG-Farbcodierung	REF	EKG-Farbcodierung	SpO ₂ -Sensortyp
989803172031	AAMI-Farbcodierung, mit Clip-Anschlüssen	989803172051	AAMI-Farbcodierung, mit Clip-Anschlüssen	Finger-Wickelsensor
989803172131	IEC-Farbcodierung, mit Clip-Anschlüssen	989803172151	IEC-Farbcodierung, mit Clip-Anschlüssen	Finger-Wickelsensor

**Der bevorzugte SpO₂-Messort am Patienten ist jeder beliebige Finger außer dem Daumen.*

KOMPATIBILITÄT

Diese Kabel und Elektrodenkabel sind kompatibel mit Philips MX40 Monitoren sowie mit allen anderen Monitor/Defibrillatoren, in deren Gebrauchsanweisung sie als kompatibles Zubehör aufgelistet sind. Inkompatible Komponenten können die Leistung beeinträchtigen.

Warnungen

- Vor der Verwendung müssen alle in dieser Gebrauchsanweisung sowie in der *Gebrauchsanweisung des IntelliVue MX40* angegebenen Warnungen gelesen und verstanden werden. Andernfalls können Verletzungen des Patienten die Folge sein.

- Elektrodenkabel oder Kabel nicht verwenden, wenn bei der Sichtprüfung Flüssigkeit oder Fussel in den Kabelanschlüssen oder andere sichtbare Schäden am Kabel festgestellt werden.
- Diese Patientenkabel dürfen jeweils nur für einen Patienten verwendet werden. Sie dürfen aufgrund des Risikos einer Kreuzinfektion keinesfalls bei einem anderen Patienten wiederverwendet werden.
- Zur Verhinderung eines Kontaminations- oder Infektionsrisikos darf der SpO₂-Sensor erst unmittelbar vor Gebrauch ausgepackt werden.
- Zur Vermeidung von Verletzungen des Patienten die Kabel stets sorgfältig so platzieren, dass sie sich nicht verheddern können und keine Strangulationsgefahr besteht.
- Zur Vermeidung von Verletzungen des Patienten/Anwenders (d.h. Stromschlag) muss der Patient bei elektrochirurgischen Eingriffen ordnungsgemäß geerdet sein.
- Diese Kabel sind nicht zur Verwendung in einer MR-Umgebung geeignet, da der Patient dabei Verbrennungen erleiden oder die Genauigkeit der Messwerte beeinträchtigt werden kann.
- Darauf achten, dass der Stecker des Patientenkabels richtig und sicher an den MX40 Patientenmonitor angeschlossen ist. Andernfalls können die physiologischen Daten des Patienten verfälscht sein.
- Bei starker Lichteinwirkung (Infrarotlampen, OP-Lampen, Phototherapie) ist der SpO₂-Sensor mit einem lichtundurchlässigen Material abzudecken. Andernfalls besteht die Gefahr ungenauer Messergebnisse.
- Zur Vermeidung von Venenpulsationen, Durchblutungsstörungen, Druckstellen, Drucknekrosen, Artefakten und Messungenauigkeiten darauf achten, dass der Sensor die passende Größe hat und nicht zu eng anliegt. Bei zu festem Sitz (aufgrund falscher Sensorgröße oder ödematös anschwellendem Messort) besteht die Gefahr, dass der Sensor zu viel Druck ausübt; hierdurch kann es distal des Messorts zu einer venösen Blutstauung kommen, die wiederum zu interstitiellen Ödemen und Gewebeischämien führt.
- Bei hohen Umgebungstemperaturen kann es nach längerer Anwendung des SpO₂-Sensors an schlecht durchbluteten Messorten zu schweren Hautverbrennungen kommen. Um dies zu vermeiden, müssen die Messorte beim Patienten regelmäßig kontrolliert werden. Wenn die anfängliche Hauttemperatur maximal 35 °C beträgt, besteht beim Einsatz dieses SpO₂-Sensors keine Gefahr, dass 41 °C auf der Haut überschritten werden.
- Wenn der SpO₂-Sensor zu locker sitzt, kann er abfallen oder die korrekte Lage der optischen Elemente kann beeinträchtigt werden. Dies kann zu ungenauen Messwerten führen.
- Messorte des SpO₂-Sensors, die starken Bewegungen ausgesetzt sind, müssen ebenfalls vermieden werden. Darauf achten, dass der Patient ruhig liegt, oder den Sensor an einer Stelle anbringen, die weniger stark bewegt wird.
- Dyshämoglobin oder intravaskuläre Farbstoffe können zu ungenauen SpO₂-Messwerten führen.
- Beim Wechseln zwischen einem EKG/SpO₂-Patientenkabel und dem EKG-Stammkabel muss der SpO₂-Sensor separat versetzt und an den Monitor angeschlossen werden.

VORSICHTSHINWEISE

- In den USA darf das Produkt nur an Ärztinnen und Ärzte oder von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden.
- Diese Ein-Patienten-Produkte sind nicht zur Desinfektion oder Sterilisation vorgesehen.
- Die Kabelanschlüsse nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
- Nicht in übermäßig nassen Umgebungen oder in Gegenwart großer Flüssigkeitsmengen (z.B. Regen) verwenden.

- Darauf achten, dass die Elektrodenkabel fest mit dem EKG-Stammkabel verbunden werden und dass das EKG-Stammkabel korrekt in den Monitor/Defibrillator eingesteckt wird.
- Das Kabel nicht autoklavieren und keine Ultraschallreiniger am Kabel anwenden.
- Die elektrischen Kontakte des Kabelanschlusses und die Anschlüsse nicht mit Bleichmittel reinigen.
- Die erwartete Lebensdauer dieser Ein-Patienten-Produkte beträgt 5 Tage im typischen klinischen Einsatz.
- Das Kabel stets einer Sichtprüfung unterziehen, bevor es an den MX40 Monitor angeschlossen wird; siehe *Sichtprüfung vor Gebrauch* unten.

SICHTPRÜFUNG VOR GEBRAUCH

Bevor ein Kabel an einem Patienten angebracht oder an einen Monitor angeschlossen wird, mittels einer Sichtprüfung den physischen Zustand des Kabels, der Anschlussdichtung und der Anschlusskontakte untersuchen, wie unten beschrieben.

Untersuchen des physischen Zustands des Kabels

Bevor ein Kabel an einem Patienten angebracht oder an einen Monitor angeschlossen wird, ist mittels einer Sichtprüfung zu bestätigen, dass das Kabel nicht beschädigt ist. Das Kabel auf Risse, Blasenbildung, Ablösungen, freiliegende Drähte, beschädigte Anschlüsse und ähnliche Verschleißerscheinungen oder Schäden untersuchen, die die Genauigkeit der Messwerte beeinträchtigen oder eine Verletzung des Patienten/Anwenders (z.B. Schnittwunden) hervorrufen könnten. Wenn bei der Sichtprüfung eine Beschädigung des Kabels festgestellt wird, die ordnungsgemäßen Verfahren zur Produktentsorgung befolgen (siehe *PRODUKTENTSORGUNG*).

Untersuchen der Kabelanschlussdichtung

Vor dem Anschließen eines Kabels an den MX40 Monitor mittels einer Sichtprüfung vergewissern, dass die Dichtung rund um die Öffnung des Kabelanschlusses richtig sitzt (siehe die Abbildung am Anfang dieses Dokuments, in der richtige Sitz der Dichtung dargestellt ist). Wenn ein Teil der Dichtung abgelöst oder beschädigt ist, NICHT VERWENDEN! Stattdessen das Kabel entsorgen, da die Möglichkeit falscher Messwerte und/oder Verletzungsgefahr für den Patienten/Anwender besteht.

Untersuchen der Kabelanschlusskontakte

Der Monitoranschluss des Kabels hat sehr kleine Kontakte, die sauber gehalten werden müssen, damit eine gute Verbindung zwischen Kabel und Monitor hergestellt werden kann. Daher ist vor dem Anschließen eines Kabels an den Monitor mittels einer Sichtprüfung zu bestätigen, dass sich keine Fussel, keine Feuchtigkeit oder andere Rückstände im Kabelanschluss befinden. Wenn bei der Sichtprüfung festgestellt wird, dass die *Innenseite* des Kabelanschlusses gereinigt werden muss, die Schritte unten befolgen.

Wichtig! Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Kabel sind Ein-Patienten-Produkte und dürfen nicht zur Verwendung bei einem anderen Patienten gereinigt oder desinfiziert werden. Die folgenden Schritte nur bei der Reinigung der *Innenseite* des MX40 Anschlusses des Kabels anwenden, wenn bei einer Sichtprüfung festgestellt wird, dass der Anschluss gereinigt werden muss.

Anleitung zur Reinigung der *Innenseite* des MX40 Anschlusses des Kabels:

1. Das Eindringen von Reinigungsflüssigkeit in den Kabelanschluss vermeiden und darauf achten, dass die Dichtung entlang der Innenseite des Anschlusses nicht abgelöst wird.
2. Die Öffnung des Kabelanschlusses sollte, wie in der Abbildung *Kontaktstifte reinigen* am Anfang dieser Gebrauchsanweisung dargestellt, so gehalten werden, dass sie nach unten zeigt, da sich so eine Ansammlung von Reinigungsmittelrückständen im Anschluss verhindern lässt.
3. Nur leicht mit Isopropanol befeuchtete, fusselfreie Tücher oder vorbefeuchtete Isopropanol-Tücher verwenden.
4. Vorsichtig die Innenseite des MX40 Anschlusses des Kabels abwischen und dabei nur sehr leichten Druck ausüben.
5. Die Kontaktstifte vor Gebrauch an der Luft trocknen lassen.

ANSCHLIESSEN UND TRENNEN DES MX40

Anschließen: Den Stecker mit einer geraden Druckbewegung auf den Anschluss stecken, wie in der Abbildung *Kabel anschließen* am Anfang dieses Dokuments gezeigt. Ein leises Klicken signalisiert eine sichere Verbindung.

Trennen: Den Stecker an den Seiten greifen und ihn beim Abziehen vom Gerät leicht hin- und herbewegen, siehe Abbildung *Kabel trennen*.

Achtung: Zur Vermeidung einer Kabelbeschädigung den Stecker **NICHT** durch Greifen oder Ziehen an den Kabeln abziehen, wie in der Abbildung „Nicht an Kabeln ziehen“ gezeigt.

ANWENDUNG AM PATIENTEN, EKG-ELEKTRODEN

Informationen zur ordnungsgemäßen EKG-Elektrodenplatzierung nach AAMI- oder IEC-Standardverfahren stehen in der Gebrauchsanweisung des MX40 Monitors.

ANWENDUNG AM PATIENTEN, SpO₂-SENSOR

Bei Verwendung eines 5-adrigen AAMI- oder IEC-Kabels, das einen integrierten SpO₂-Wickelsensor besitzt (Kabel-Teilenummern 989803172051 oder 989803172151), den Sensor wie folgt am Patienten anbringen:

1. Der SpO₂-Sensor ist für Messungen bei Kindern oder Erwachsenen bestimmt und wird an einem Finger angelegt. Den Sensor möglichst nicht an einer Extremität anbringen, an der bereits ein Arterienkatheter, eine Blutdruckmanschette oder eine Infusionsleitung anliegt. Den Sensor an einem Finger passender Größe anbringen.
2. Den Sensor vorsichtig öffnen und an der Fingerspitze anlegen. Darauf achten, dass das Sensorkabel auf dem Rücken von Finger und Hand liegt. Die Fingerspitze sollte das Ende des breiten Bereichs des Sensors berühren. Eventuell muss der Fingernagel geschnitten werden, um den Sensor richtig anzubringen.
3. Die weißen Abziehfolien vom Klebeband des Sensors abziehen und das Band anschließend um den Sensor und das Kabel wickeln (das Band nicht dehnen).
4. Den Messort alle vier Stunden (bzw. bei Hautreizungen oder Durchblutungsstörungen entsprechend öfter) wechseln.



5. Bei Beschädigung des Klebebandes dieses durch medizinisches Klebeband ersetzen und den Sensor fest am Finger anbringen.
6. Der Sensor kann mit dem oben beschriebenen Verfahren erneut bei *demselben Patienten* angebracht werden.

PRODUKTENTSORGUNG

Befolgen Sie die von Ihrer medizinischen Einrichtung vorgegebenen Richtlinien und die geltenden gesetzlichen Bestimmungen zur Entsorgung von Krankenhausabfällen.

MELDUNG VON VORFÄLLEN

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt muss Philips und den zuständigen Behörden der Länder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) – einschließlich Schweiz und Türkei – gemeldet werden, in denen Benutzer und/oder Patient ansässig sind.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Die unten angegebenen zulässigen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbereiche müssen bei allen in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Kabelprodukten eingehalten werden. Andernfalls kann das Produkt beschädigt werden.

Temperatur

- Temperaturbereich bei Betrieb: 0 bis +37 °C bei 20% RL bis 95% RL
- Temperaturbereich bei Lagerung **für Nur-EKG-Kabelprodukte** 989803172031 und 989803172031: -40 bis +60 °C bei 15% RL bis 90% RL
- Temperaturbereich bei Lagerung **für Kabelprodukte mit EKG-Elektrodenkabeln und integrierten SpO₂-Sensoren** 989803172051 und 989803172151: 12 °C bis 35 °C bei 18% RL bis 78% RL

Relative Luftfeuchtigkeit

- Min. bei Betrieb: Luftfeuchtigkeit bei +50 °C; 15% RL 24 Std.
- Max. bei Betrieb: Luftfeuchtigkeit bei +40 °C; 95% RL 24 Std.

Luftdruck

- Betrieb: 670 hPa bis 1080 hPa
- Lagerung: 100 hPa bis 1080 hPa

TECHNISCHE DATEN DES SpO₂-SENSORS

Die folgenden technischen Daten gelten nur für Produkte, bei denen ein SpO₂-Finger-Wickelsensor in das Elektrodenkabel integriert ist, d.h. Teilenummern 989803172051 und REF 989803172151.

Genauigkeit von SpO₂-Sensor und Pulsfrequenz

Informationen zu den Genauigkeitsspezifikationen für SpO₂ und Pulsfrequenz stehen in der Gebrauchsanweisung des Überwachungsgeräts, z.B. in der Gebrauchsanweisung des Philips MX40 Monitors.

Wellenlängenbereich der SpO₂-Lichtsender

Die Wellenlänge der im SpO₂-Sensor verwendeten Lichtsender liegt (bei einer optischen Ausgangsleistung von weniger als 15 mW) zwischen 600 und 1000 nm. Die Kenntnis des Wellenlängenbereichs kann wichtig sein, wenn eine photodynamische Therapie durchgeführt wird.

Validierung des SpO₂-Messverfahrens

Die SpO₂-Genauigkeit wurde in Humanstudien im Vergleich zu einer mit einem CO-Oxymeter gemessenen arteriellen 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:

- Etwa 50 Prozent weibliche und 50 Prozent männliche Probanden im Alter von 18 bis 45 Jahren
- Hautfarbe: hell bis schwarz

Die Ergebnisse von Pulsoxymeter-Messungen sind statistisch verteilt, daher fallen nur etwa zwei Drittel der Messungen in den $\pm$ -Bereich des durchschnittlichen quadratischen Fehlers von CO-Oxymeter-Messungen. Funktionstestgeräte wie z.B. SpO₂-Simulatoren können nicht zur Bestimmung der Genauigkeit eines Pulsoxymeter-Sensors verwendet werden.

INFORMATIONEN ZUR NACHBESTELLUNG

Die in der Tabelle unten aufgelisteten Produkte tragen die CE-Kennzeichnung und sind in der Europäischen Union erhältlich.

 Teilenummer	Beschreibung
989803172031	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, SPU, TELE
989803172131	ECG 5 LEAD GRABBER IEC, SPU, TELE
989803172051	ECG 5LEAD GRABBER, AAMI+SPO2,SPU,TELE
989803172151	ECG 5 LEAD GRABBER IEC+SPO2 SPU TELE

ΕΛ Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα καλώδια ΗΚΓ και ΗΚΓ + SpO₂ για χρήση σε έναν μόνο ασθενή για μόνιτορ IntelliVue MX40 της Philips προορίζονται για την παρακολούθηση και την καταγραφή πολλαπλών παραμέτρων φυσιολογίας ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών, καθώς και για την παραγωγή συναγερμών για αυτές τις παραμέτρους, σε νοσοκομειακό περιβάλλον και κατά τη διάρκεια της μεταφοράς ασθενών εντός νοσοκομείων. Δεν προορίζονται για κατ' οίκον χρήση. Προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης

Ενδείξεις χρήσης

Τα καλώδια ΗΚΓ και ΗΚΓ + SpO₂ για χρήση σε έναν μόνο ασθενή για μόνιτορ IntelliVue MX40 της Philips ενδείκνυνται για συνεχή παρακολούθηση των καρδιακών σημάτων και παλμική οξυμετρία για σκοπούς παρακολούθησης και διαγνωστικούς σκοπούς. Οι συσκευές αυτές περιορίζονται από τις ενδείξεις χρήσης του συνδεδεμένου εξοπλισμού παρακολούθησης και διάγνωσης. Οι συσκευές αυτές προορίζονται να αλληλεπιδρούν με ακέραιο δέρμα ασθενούς μόνο.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα καλώδια για χρήση σε έναν μόνο ασθενή MX40 είναι διαθέσιμα σε διαμόρφωση ΗΚΓ μόνο ή σε διαμόρφωση ΗΚΓ/SpO₂ όπως ορίζεται παρακάτω.

ΗΚΓ 5 απαγωγών μόνο		ΗΚΓ 5 απαγωγών με τοποθετημένο αισθητήρα SpO ₂ *		
REF	Χρωματική κωδικοποίηση ΗΚΓ	REF	Χρωματική κωδικοποίηση ΗΚΓ	Τύπος αισθητήρα SpO ₂
989803172031	Σύνδεσμοι με αρπάγη που φέρουν χρωματική κωδικοποίηση κατά AAMI	989803172051	Σύνδεσμοι με αρπάγη που φέρουν χρωματική κωδικοποίηση κατά AAMI	Αισθητήρας τυλίγματος δακτύλου
989803172131	Σύνδεσμοι με αρπάγη που φέρουν χρωματική κωδικοποίηση κατά IEC	989803172151	Σύνδεσμοι με αρπάγη που φέρουν χρωματική κωδικοποίηση κατά IEC	Αισθητήρας τυλίγματος δακτύλου

*Η προτιμώμενη περιοχή εφαρμογής SpO₂ στον ασθενή είναι οποιοδήποτε δάκτυλο εκτός του αντίχειρα.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Αυτά τα καλώδια και οι απαγωγές είναι συμβατά με τα μόνιτορ MX40 της Philips και οποιοδήποτε άλλο μόνιτορ/απινιδωτή που τα αναφέρει ως συμβατό παρελκόμενο στις Οδηγίες χρήσης αυτού του προϊόντος. Η χρήση μη συμβατών εξαρτημάτων ενδέχεται να προκαλέσει προβλήματα απόδοσης.

Προειδοποιήσεις

- Πριν από τη χρήση, διαβάστε και κατανοήστε όλες τις προειδοποιήσεις που παρατίθενται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης, καθώς και στις *Οδηγίες χρήσης του IntelliVue MX40*. Διαφορετικά, θα μπορούσε να προκύψει τραυματισμός του ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε κανένα σειτ απαγωγών ή καλώδιο αν η οπτική επιθεώρηση αποκαλύψει μολυσματικούς παράγοντες από υγρό ή χνούδι στους συνδέσμους των καλωδίων ή κάποια άλλη εμφανή βλάβη στα καλώδια.
- Αυτά τα καλώδια ασθενούς προορίζονται αποκλειστικά για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Δεν θα πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται σε διαφορετικό ασθενή, καθώς υπάρχει κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Αποσυνεκλώστε τον αισθητήρα SpO_2 ακριβώς πριν από τη χρήση, προκειμένου να αποτρέψετε τον κίνδυνο πρόκλησης επιμόλυνσης ή λοίμωξης.
- Για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια έχουν τοποθετηθεί προσεκτικά, έτσι ώστε να αποφευχθεί το ενδεχόμενο μπερδέματος, πνιγμονής ή στραγγαλισμού.
- Ο ασθενής πρέπει να είναι σωστά γειωμένος κατά τη διάρκεια ηλεκτροχειρουργικών διαδικασιών προκειμένου να αποφευχθεί τραυματισμός του ασθενούς/χρήστη (π.χ. ηλεκτροπληξία).
- Αυτά τα καλώδια δεν είναι κατάλληλα για χρήση σε περιβάλλον MRI, το οποίο θα μπορούσε ενδεχομένως να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή ή ανακριβείς μετρήσεις.
- Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος καλωδίου ασθενούς έχει συνδεθεί σωστά και με ασφάλεια στο μόνιτορ ασθενούς MX40. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκύψουν λανθασμένα δεδομένα φυσιολογίας για τον ασθενή.
- Καλύψτε τον αισθητήρα SpO_2 με αδιαφανές υλικό όταν επικρατούν συνθήκες ισχυρού ή υπερβολικού φωτισμού (λυχνίες υπερύθρων, λυχνίες χειρουργείου, φωτοθεραπεία). Στην 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, διότι το σημείο εφαρμογής είναι πολύ μεγάλο ή έχει διογκωθεί λόγω οίδηματος, η υπερβολική ασκούμενη πίεση μπορεί να προκαλέσει φλεβική συμφόρηση περιφερικά του σημείου εφαρμογής, οδηγώντας σε διάμεσο οίδημα και ισχαμία ιστού.
- Σε αυξημένες θερμοκρασίες περιβάλλοντος, το δέρμα του ασθενούς μπορεί να υποστεί σοβαρά εγκαύματα μετά από παρατεταμένη τοποθέτηση του αισθητήρα SpO_2 σε σημεία με κακή αιμάτωση. Για να το αποφύγετε, βεβαιωθείτε ότι ελέγχετε συχνά τα σημεία εφαρμογής του αισθητήρα. Αυτός ο αισθητήρας SpO_2 λειτουργεί χωρίς κίνδυνο να υπερβεί τους 41°C στο δέρμα εάν η αρχική θερμοκρασία του δέρματος δεν υπερβαίνει τους 35°C .
- Εάν ο αισθητήρας SpO_2 τοποθετηθεί πολύ χαλαρά, μπορεί να πέσει ή να διακυβευθεί η σωστή ευθυγράμμιση των οπτικών στοιχείων του αισθητήρα, με αποτέλεσμα ανακριβείς μετρήσεις.
- Αποφύγετε τα σημεία εφαρμογής του αισθητήρα SpO_2 που είναι επιρρεπή σε υπερβολική κίνηση. Προσπαθήστε να κρατήσετε τον ασθενή ακίνητο ή μετακινήστε τον αισθητήρα σε ένα σημείο εφαρμογής που επηρεάζεται λιγότερο από κινήσεις.

- Η μη λειτουργική αιμοσφαιρίνη ή οι ενδαγγειακές χρωστικές μπορεί να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO_2 .
- Κατά την εναλλαγή μεταξύ ενός καλωδίου ασθενούς ΗΚΓ/ SpO_2 και του βασικού καλωδίου, ο αισθητήρας SpO_2 πρέπει να μετακινηθεί ξεχωριστά και να συνδεθεί στο μόνιτορ.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Αυτά τα προϊόντα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή δεν πρέπει να απολυμαίνονται ή να αποστειρώνονται.
- Μην βυθίζετε τους συνδέσμους καλωδίων σε υγρά.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε υπερβολικά υγρά περιβάλλοντα ή παρουσία μεγάλης ποσότητας υγρών (π.χ. βροχή).
- Βεβαιωθείτε ότι οι απαγωγές είναι συνδεδεμένες με ασφάλεια στο βασικό καλώδιο και ότι το βασικό καλώδιο είναι σωστά συνδεδεμένο στο μόνιτορ/απινδωτή.
- Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο και μην χρησιμοποιείτε συσκευές καθαρισμού με υπερήχους στο καλώδιο.
- Μην καθαρίζετε τις ηλεκτρικές επαφές των συνδέσμων του καλωδίου ή τους συνδέσμους με λευκαντικό χλωρίνης.
- Η αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής αυτών των προϊόντων για χρήση σε έναν μόνο ασθενή είναι 5 ημέρες με τυπική κλινική χρήση.
- Φροντίστε πάντα να επιθεωρείτε το καλώδιο προτού το συνδέσετε στο μόνιτορ MX40, βλ. παρακάτω την ενότητα *Οπτική επιθεώρηση πριν από τη χρήση*.

ΟΠΤΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Προτού συνδέσετε κάποιο καλώδιο σε ασθενή ή μόνιτορ, επιθεωρήστε οπτικά τη φυσική κατάσταση του καλωδίου, τη φλάντζα του συνδέσμου και τις επαφές του συνδέσμου σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

Επιθεώρηση φυσικής κατάστασης του καλωδίου

Προτού συνδέσετε ένα καλώδιο σε ασθενή ή μόνιτορ, εκτελέστε οπτική επιθεώρηση για να επαληθεύσετε ότι το καλώδιο δεν έχει υποστεί ζημιά. Ελέγξτε για ρωγμές, φουσαλίδες, ξεφλούδισμα, εκτεθειμένα καλώδια, φθαρμένους συνδέσμους και παρόμοια φθορά ή βλάβη που θα μπορούσε να διακυβεύσει την ακρίβεια των μετρήσεων ή να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή/χρήστη (π.χ. κοψίματα). Αν η οπτική επιθεώρηση αποκαλύψει ότι το καλώδιο έχει υποστεί ζημιά, ακολουθήστε τις κατάλληλες οδηγίες απόρριψης του προϊόντος (βλ. *ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ*).

Επιθεώρηση φλάντζας συνδέσμου καλωδίου

Προτού συνδέσετε ένα καλώδιο στο μόνιτορ ασθενούς MX40, βεβαιωθείτε οπτικά ότι η φλάντζα που περιβάλλει το στόμιο του συνδέσμου του καλωδίου είναι σωστά τοποθετημένη (ανατρέξτε στην εικόνα στις πρώτες σελίδες αυτού του εγγράφου που δείχνει την κατάλληλη τοποθέτηση της φλάντζας). Αν κάποιο μέρος της φλάντζας έχει μετατοπιστεί ή υποστεί ζημιά, ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ! Αντ' αυτού, απορρίψτε το καλώδιο, καθώς υπάρχει ενδεχόμενο να ληφθούν εσφαλμένες μετρήσεις ή/και να προκληθεί τραυματισμός ασθενούς/χρήστη.

Επιθεώρηση επαφών συνδέσμου καλωδίου

Ο σύνδεσμος μόνιτορ του καλωδίου έχει πολύ μικρές επαφές που πρέπει να διατηρούνται καθαρές ώστε να εδραιώνεται καλή σύνδεση μεταξύ του καλωδίου και του μόνιτορ. Συνεπώς, προτού συνδέσετε ένα καλώδιο στο μόνιτορ, επιβεβαιώστε οπτικά ότι δεν υπάρχουν χνούδι, υγρασία ή υπολείμματα στο εσωτερικό του συνδέσμου καλωδίου. Αν ο οπτικός έλεγχος υποδείξει ότι απαιτείται καθαρισμός *εσωτερικά* του συνδέσμου καλωδίου, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα.

Σημαντικό! Τα καλώδια που περιγράφονται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν θα πρέπει ποτέ να καθαρίζονται ή να απολυμαίνονται για χρήση σε άλλον ασθενή. Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να καθαρίσετε μόνο *εσωτερικά* το σύνδεσμο του καλωδίου MX40 αν η οπτική επιθεώρηση υποδείξει ότι οι επαφές του συνδέσμου χρειάζονται καθαρισμό.

Για να καθαρίσετε *εσωτερικά* το σύνδεσμο του καλωδίου MX40:

1. Μην αφήσετε να στάξει καθαριστικό υγρό μέσα στο σύνδεσμο του καλωδίου και να είστε προσεκτικοί ώστε να μην μετατοπιστεί η φλάντζα που περιβάλλει το εσωτερικό του συνδέσμου.
2. Κρατήστε το άνοιγμα του συνδέσμου καλωδίου στραμμένο προς τα κάτω, όπως φαίνεται στην εικόνα *Καθαρισμός ακίδων συνδέσμου* στις πρώτες σελίδες αυτών των Οδηγιών χρήσης. Αυτό συμβάλλει στο να αποτραπεί η συσσώρευση υπολειμμάτων καθαριστικού στο εσωτερικό του συνδέσμου.
3. Χρησιμοποιήστε μόνο ισοπροπυλική αλκοόλη σε ένα ελαφρώς νοτισμένο πανί χωρίς χνούδι ή προ-εμποτισμένο μαντιλάκι ισοπροπυλικής αλκοόλης.
4. Σκουπίστε απαλά το εσωτερικό του συνδέσμου καλωδίου MX40 με πολύ ήπιες κινήσεις.
5. Αφήστε τις ακίδες συνδέσμου να στεγνώσουν στον αέρα πριν από τη χρήση.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ MX40

Σύνδεση: Χρησιμοποιήστε μια "ευθεία" κίνηση πίεσης ανάμεσα στους συνδέσμους, όπως φαίνεται στην εικόνα *Σύνδεση καλωδίου*, στις πρώτες σελίδες αυτού του εγγράφου. Η ασφαλής σύνδεση υποδεικνύεται από έναν διακριτικό ήχο "κλικ".

Αποσύνδεση: Πιάστε τις πλαϊνές πλευρές του συνδέσμου και χρησιμοποιήστε μια κίνηση ελαφριάς περιστροφής ή ταρακουνήματος προκειμένου να διαχωρίσετε τον σύνδεσμο από τη συσκευή, όπως φαίνεται στην εικόνα *Αποσύνδεση καλωδίου*.

Προσοχή: Για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στο καλώδιο, **ΠΟΤΕ** μην το αποσυνδέετε κρατώντας ή τραβώντας τα καλώδια του συνδέσμου, όπως φαίνεται στην εικόνα *"Ποτέ μην τραβάτε τα καλώδια"*.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ, ΑΠΑΓΩΓΕΣ ΗΚΓ

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του μόνιτορ MX40 για πληροφορίες σχετικά με τη σωστή τοποθέτηση των απαγωγών/ηλεκτροδίων ΗΚΓ, σε συμμόρφωση με τις τοπικές πρακτικές κατά ΑΑΜΙ ή IEC.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ, ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ SpO₂

Όταν χρησιμοποιείτε ένα καλώδιο 5 απαγωγών ΑΑΜΙ ή IEC με ενσωματωμένο τυλιγόμενο αισθητήρα SpO₂ (αριθμοί προϊόντος καλωδίου 989803172051 ή 989803172151) εφαρμόστε τον αισθητήρα στον ασθενή ως εξής:

1. Ο αισθητήρας SpO₂ προορίζεται για χρήση στο άκρο του δακτύλου χεριού παιδιού ή ενήλικα. Εάν είναι δυνατόν, επιλέξτε ένα δάκτυλο σε ένα άκρο χωρίς αρτηριακό καθετήρα, περιχειρίδα πίεσης αίματος ή ενδαγγειακή γραμμή έγχυσης. Επιλέξτε το καταλληλότερο δάκτυλο για το μέγεθος του αισθητήρα.
2. Ανοίξτε απαλά τον αισθητήρα και οδηγήστε τον επάνω από το άκρο του δακτύλου, με το καλώδιο του αισθητήρα στη *ράχη* του δακτύλου και του χεριού. Το άκρο του δακτύλου πρέπει να αγγίζει το τέλος του ευρέος τμήματος του αισθητήρα. Μπορεί να χρειάζεται να κόψετε το νύχι του ασθενούς για να τοποθετήσετε σωστά τον αισθητήρα.
3. Αφαιρέστε τραβώντας τις λευκές προστατευτικές ταινίες από την κολλητική ταινία του αισθητήρα και, στη συνέχεια, τυλίξτε την ταινία γύρω από τον αισθητήρα και το καλώδιο (χωρίς να τεντώσετε την ταινία).
4. Αλλάξτε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα κάθε τέσσερις ώρες ή συχνότερα, αν η κυκλοφορία ή η ακεραιότητα του δέρματος είναι μειωμένη.
5. Εάν η κολλητική ταινία του αισθητήρα δεν είναι σε καλή κατάσταση, χρησιμοποιήστε οποιαδήποτε ταινία ιατρικής κατηγορίας για να επανατοποθετήσετε τον αισθητήρα με ασφάλεια γύρω από το άκρο του δακτύλου.
6. Ο αισθητήρας μπορεί να επανατοποθετηθεί στον *ίδιο* ασθενή με επανάληψη της παραπάνω διαδικασίας.



ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ακολουθήστε τις εγκεκριμένες μεθόδους απόρριψης ιατρικών αποβλήτων, όπως αυτές ορίζονται από τη μονάδα ιατρικής φροντίδας ή από τους τοπικούς κανονισμούς.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προέκυψε και το οποίο σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στη Philips και στην αρμόδια αρχή των χωρών του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ), συμπεριλαμβανομένων της Ελβετίας και της Τουρκίας, όπου είναι εγκατεστημένοι ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Τα εύρη θερμοκρασίας και υγρασίας που καθορίζονται παρακάτω πρέπει να τηρούνται για όλα τα προϊόντα καλωδίων που περιγράφονται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης. Διαφορετικά θα μπορούσε να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.

Θερμοκρασία

- Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας: 0 °C έως +37 °C (32 °F έως 99 °F) σε σχετική υγρασία 20% έως 95%
- Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης **για τα προϊόντα καλωδίου HKΓ μόνο** 989803172031 και 989803172031: -40 °C έως +60 °C (-40 °F έως 140 °F) σε σχετική υγρασία 15% έως 90%.
- Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης **για τα προϊόντα καλωδίου με απαγωγές HKΓ και για προϊόντα με ενσωματωμένο αισθητήρα SpO₂** 989803172051 και 989803172151: 12 °C έως 35 °C (53,6 °F έως 95 °F) σε σχετική υγρασία 18% έως 78%.

Υγρασία

- Ελάχιστη υγρασία λειτουργίας: στους +50 °C, σχετική υγρασία 15% 24 ώρες
- Μέγιστη υγρασία λειτουργίας: στους +40 °C, σχετική υγρασία 95% 24 ώρες

Ατμοσφαιρική πίεση

- Λειτουργία: 670 hPa έως 1080 hPa
- Φύλαξη: 100 hPa έως 1080 hPa

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ SpO₂

Οι παρακάτω προδιαγραφές ισχύουν μόνο για τα προϊόντα που διαθέτουν έναν τυλιγόμενο στο δάκτυλο αισθητήρα SpO₂ ενσωματωμένο στο σετ απαγωγών δηλ. με αρ. προϊόντος 989803172051 και με αρ. προϊόντος 989803172151.

Ακρίβεια αισθητήρα SpO₂ και ρυθμού παλμού

Για πληροφορίες σχετικά με τις προδιαγραφές ακρίβειας SpO₂ και ρυθμού παλμού, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του οργάνου παρακολούθησης που χρησιμοποιείτε, π.χ. στις Οδηγίες χρήσης του μόνιτορ MX40 της Philips.

Εύρος τιμών μήκους κύματος φωτοεκπέμπουσας διόδου (LED) του αισθητήρα SpO₂

Το εύρος τιμών μήκους κύματος για τις φωτοεκπέμπουσες διόδους που χρησιμοποιούνται στον αισθητήρα SpO₂ κυμαίνεται στα 600 nm-1000 nm, με ισχύ οπτικής εξόδου μικρότερη από 15 mW. Η γνώση του εύρους τιμών μήκους κύματος μπορεί να είναι χρήσιμη στο ιατρικό προσωπικό που διενεργεί φωτοδυναμική θεραπεία.

Επικύρωση μέτρησης SpO₂

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 SaO₂ μεταξύ 70% και 100%. Τα χαρακτηριστικά του πληθυσμού αυτών των μελετών ήταν:

- Περίπου 50% γυναίκες και 50% άνδρες ηλικίας 18-45 ετών
- Χρωματικός τόνος δέρματος: από ανοιχτόχρωμο έως μαύρο

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 $\pm$ Arms που μετράται από ένα CO-οξυμέτρο. Συσκευές ελέγχου λειτουργίας, όπως ένας προσομοιωτής SpO₂, δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση της ακρίβειας των αισθητήρων παλμικής οξυμετρίας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΩΝ

Τα προϊόντα που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα φέρουν σήμανση CE και διατίθενται στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

REF Αρ. προϊόντος	Περιγραφή
989803172031	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, SPU, TELE
989803172131	ECG 5 LEAD GRABBER IEC, SPU, TELE
989803172051	ECG 5LEAD GRABBER, AAMI+SPO2,SPU,TELE
989803172151	ECG 5 LEAD GRABBER IEC+SPO2 SPU TELE

ES Instrucciones de uso

USO PREVISTO

El uso previsto de los cables de ECG y de ECG + SPO₂ para un solo paciente de IntelliVue MX40 de Philips es la monitorización, el registro y la generación de alarmas de varios parámetros fisiológicos de pacientes adultos y pediátricos en entornos hospitalarios y durante los traslados intrahospitalarios. No están indicados para uso domiciliario. Están indicados para profesionales sanitarios.

Indicaciones de uso

Los cables de ECG y ECG + SPO₂ para un solo paciente de IntelliVue MX40 de Philips están indicados para la monitorización continua de señales cardíacas o pulsioximetría con fines de diagnóstico y monitorización. Su uso queda limitado por las indicaciones de uso del equipo de monitorización y diagnóstico conectado. Estos dispositivos se han diseñado para interactuar solamente con la piel intacta del paciente.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

DESCRIPCIONES DE LOS PRODUCTOS

Los cables para un solo paciente de MX40 están disponibles para las configuraciones de ECG solo o de ECG/SpO₂ que se enumeran a continuación.

ECG de 5 derivaciones solo		ECG de 5 derivaciones con sensor de SpO ₂ aplicado*		
REF	Codificación por colores de ECG	REF	Codificación por colores de ECG	Tipo de sensor de SpO ₂
989803172031	Conectores tipo pinza codificación color AAMI	989803172051	Conectores tipo pinza codificación color AAMI	Sensor de dedo con cinta
989803172131	Conectores tipo pinza codificación color IEC	989803172151	Conectores tipo pinza codificación color IEC	Sensor de dedo con cinta

*La zona de aplicación preferida del sensor de SpO₂ es cualquier dedo excepto el pulgar.

COMPATIBILIDAD

Estos cables y latiguillos son compatibles con los monitores MX40 de Philips y con cualquier otro monitor/desfibrilador en cuyas Instrucciones de uso se indique que son accesorios compatibles. Los componentes no compatibles pueden afectar negativamente al rendimiento.

Advertencias

- Antes de su uso, lea y comprenda todas las advertencias que se incluyen en estas Instrucciones de uso, así como en las *Instrucciones de uso de IntelliVue MX40*, a fin de evitar lesiones al paciente.
- No utilice ningún juego de latiguillos ni cable si, cuando los inspeccione visualmente, observa líquidos o pelusas en los conectores, o bien cualquier otro daño visible en el cable.

- Estos cables deben utilizarse en un único paciente. No deben reutilizarse en un paciente diferente debido al riesgo de infección cruzada.
- Para evitar riesgos de contaminación o infección, desembale el sensor de SpO₂ justo antes de su uso.
- Con el fin de no lesionar al paciente, asegúrese de colocar con cuidado los cables y latiguillos para evitar posibles enredos, ahogamientos o estrangulaciones.
- El paciente debe tener una conexión a tierra correcta durante los procedimientos de electrocirugía para evitar lesiones en el paciente o el usuario (p. ej., descargas eléctricas).
- Estos cables no son aptos para su uso en un entorno de RM, ya que podría causarse quemaduras al paciente o mediciones imprecisas.
- Asegúrese de que el conector del cable del paciente o del adaptador está insertado de forma correcta y segura en el monitor de paciente MX40, a fin de evitar datos fisiológicos incorrectos.
- Cubra el sensor de SpO₂ con un material opaco en condiciones de luz intensa o excesiva (lámparas de infrarrojos, lámparas de quirófano, fototerapia). De no hacerlo, podrían obtenerse mediciones erróneas.
- Para evitar pulsación venosa, obstrucción circulatoria, marcas de presión, necrosis por presión, artefactos y mediciones inexactas, asegúrese de que el sensor utilizado posee el tamaño correcto y no queda demasiado apretado. Si lo está, bien porque la zona de aplicación es demasiado grande o bien porque se ha hinchado debido a un edema, la presión excesiva puede causar una congestión venosa distal al lugar de aplicación y, a su vez, provocar edema intersticial e isquemia tisular.
- Con una temperatura ambiente elevada, la piel del paciente puede sufrir quemaduras graves si se aplica el sensor de SpO₂ de manera prolongada en zonas sin una perfusión adecuada. Para evitarlo, compruebe la zona de aplicación con frecuencia. Este sensor de SpO₂ funciona sin riesgo de superar los 41 °C en la piel, siempre que la temperatura inicial de la piel no supere los 35 °C.
- Si el sensor de SpO₂ está demasiado suelto, podría caerse o desviarse la alineación óptica correcta de sus componentes ópticos y dar lugar a lecturas erróneas.
- Evite las zonas de aplicación del sensor de SpO₂ sometidas a un movimiento excesivo. Procure mantener quieto al paciente o coloque el sensor en una zona con menos movimiento.
- La hemoglobina disfuncional o los tintes intravasculares pueden causar mediciones de SpO₂ inexactas.
- Al cambiar entre un cable de paciente de ECG/SpO₂ y el cable de paciente, el sensor de SpO₂ debe retirarse y conectarse al monitor de forma independiente.

PRECAUCIONES

- Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a, o por orden de, un médico.
- Estos productos de un solo uso no están diseñados para desinfectarse ni esterilizarse.
- No sumerja los conectores del cable en ningún líquido.
- No debe utilizar el equipo en presencia de humedad excesiva o de abundancia de líquidos (por ejemplo, lluvia).
- Asegúrese de que los latiguillos están firmemente acoplados al cable de paciente y de que el cable de paciente está conectado correctamente al monitor/desfibrilador.
- No esterilice los cables en autoclave ni utilice limpiadores ultrasónicos.
- No limpie los conectores ni los contactos eléctricos de los conectores del cable con lejía.
- El periodo de servicio previsto de estos productos de un solo uso es de 5 días de uso clínico común.
- Asegúrese de inspeccionar siempre visualmente el cable antes de conectarlo al monitor MX40, consulte *Inspección visual antes de su uso* a continuación.

INSPECCIÓN VISUAL ANTES DE SU USO

Antes de conectar cualquier cable a un paciente o a un monitor, inspeccione visualmente el estado del cable y de la junta y los contactos del conector tal y como se indica a continuación.

Inspeccione el estado del cable

Antes de conectar cualquier cable a un paciente o a un monitor, inspecciónelo visualmente para verificar que no presenta daños. Compruebe si hay grietas, burbujas, rasgaduras, cables expuestos, conectores dañados o desgaste o daño similares que puedan comprometer las mediciones precisas o puedan provocar lesiones al paciente/usuario (p. ej., cortes). Si, durante la inspección visual, se detectan daños en el cable, siga los procedimientos adecuados de eliminación del producto (consulte *ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO*).

Inspeccione la junta del conector del cable

Antes de conectar un cable al monitor MX40, compruebe que la junta que rodea la boca del conector del cable está acoplada correctamente (consulte el gráfico del principio de este documento en el que se muestra el acoplamiento correcto de la junta). NO UTILIZAR en caso de que la junta esté dañada o desplazada. En tal caso, deseche el cable ya que existe el riesgo de producir lesiones al paciente/usuario o de obtener mediciones incorrectas.

Inspeccione los contactos del conector del cable

El conector para el monitor del cable tiene contactos de pequeño tamaño que deben estar limpios para que sea posible establecer una buena conexión entre el cable y el monitor. Por tanto, antes de conectar un cable al monitor, debe asegurarse de que no haya pelusas, humedad ni residuos en el interior del conector del cable. Si la comprobación visual revela la necesidad de limpiar el *interior* del conector del cable, siga los pasos que encontrará a continuación.

Importante: Los cables descritos en estas Instrucciones de uso son para un solo paciente, por lo que nunca deben limpiarse ni desinfectarse para su uso con otro paciente. Siga estos pasos para limpiar el *interior* del conector para el MX40 del cable únicamente si la inspección visual revela que es necesario limpiar los contactos del conector.

Para limpiar el *interior* del conector para el MX40 del cable:

1. Evite que penetre líquido de limpieza en el conector del cable y tenga cuidado de no desplazar la junta que rodea el interior del conector.
2. Mantenga la abertura del conector del cable orientada hacia abajo tal y como se muestra en el gráfico *Limpiar los pines del conector* del principio de estas Instrucciones de uso. De este modo, evitará que se acumulen restos del agente de limpieza en el interior del conector.
3. Utilice únicamente un paño que no desprenda pelusa ligeramente humedecido con alcohol isopropílico o toallitas humedecidas con alcohol isopropílico.
4. Limpie suavemente el interior del conector del cable del MX40.
5. Deje que los pines del conector se sequen al aire antes de su uso.

CONECTAR Y DESCONECTAR EL MX40

Conectar: Realice un movimiento de empuje recto entre conectores según se muestra en la imagen *Conectar el cable* al principio de este documento. Un ligero clic indica que la conexión se ha realizado correctamente.

Desconectar: Sujete los lados del conector y, mediante un movimiento oscilatorio o de giro, separe el conector del dispositivo según se muestra en la imagen *Desconectar el cable*.

Precaución: Para evitar dañar un cable, no lo desconecte **NUNCA** sujetando los cables del conector ni tirando de ellos según muestra la imagen *No tirar nunca de los cables*.

APLICACIÓN EN EL PACIENTE DE LOS LATIGUILLOS DE ECG

Consulte las Instrucciones de uso del monitor MX40 para obtener información sobre la correcta colocación de latiguillos y electrodos de ECG de acuerdo con las normativas AAMI o IEC estándar.

APLICACIÓN EN EL PACIENTE DEL SENSOR DE SpO₂

Cuando utilice un cable de AAMI o IEC de 5 derivaciones que tenga un sensor de SpO₂ con cinta (cables con número de producto 989803172051 o 989803172151), coloque el sensor al paciente de la siguiente manera:

1. El sensor de SpO₂ se coloca en la punta del dedo en pacientes adultos o pediátricos. Si es posible, coloque el sensor en una extremidad que no tenga aplicado ningún catéter arterial, manguito de presión ni vía IV. Seleccione el dedo más adecuado según el tamaño del sensor.
2. Abra el sensor con cuidado y páselo por encima de la punta del dedo, dejando su cable *sobre* el dedo y la mano. La punta del dedo debe tocar el extremo de la parte ancha del sensor. Puede que tenga que recortar la uña para que la aplicación sea correcta.
3. Retire las láminas de protección blancas de la cinta adhesiva del sensor y, a continuación, envuelva el sensor y el cable con la cinta adhesiva sin estirarla.
4. Cambie el lugar de aplicación cada cuatro horas, o más a menudo, en caso de que la circulación sanguínea o la integridad de la piel se vean afectadas.
5. Si la cinta adhesiva sufre algún daño, utilice otro tipo de cinta apta para uso médico y vuelva a fijar el sensor en el dedo.
6. El sensor puede volver a aplicarse *al mismo paciente* repitiendo el procedimiento anteriormente descrito.



ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Siga los métodos aprobados por su centro o normativas locales vigentes para la eliminación de residuos médicos.

INFORME DE INCIDENTES

Cualquier incidente ocasionado en relación con este dispositivo debe ser notificado a Philips y a las autoridades competentes del país del Espacio Económico Europeo (EEE), incluidos Suiza y Turquía, en el que se encuentre el usuario o el paciente.

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Los rangos de temperatura y humedad que se presentan a continuación deben cumplirse para todos los productos de cables descritos en estas Instrucciones de uso; de lo contrario, estos productos podrían sufrir daños.

Temperatura

- Rango de temperatura en funcionamiento: De 0 a +37 °C (de 32 a 99 °F), del 20% al 95% de humedad relativa
- Rango de temperatura de almacenamiento *para los cables solo de ECG* 989803172031 y 989803172031: De -40 a +60 °C (de -40 a 140 °F), del 15% al 90% de humedad relativa
- Rango de temperatura de almacenamiento *para los cables con latiguillos de ECG y sensor de SpO₂ integrado* 989803172051 y 989803172151: De 12 °C a 35 °C (de 53,6 °F a 95 °F), del 18% al 78% de humedad relativa

Humedad

- Humedad mínima en funcionamiento: a +50 °C, 15% de humedad relativa, 24 h
- Humedad máxima en funcionamiento: a +40 °C, 95% de humedad relativa, 24 h

Presión atmosférica

- Funcionamiento: De 670 hPa a 1080 hPa
- Almacenamiento: De 100 hPa a 1080 hPa

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SENSOR DE SpO₂

Las siguientes especificaciones se aplican únicamente a productos que tengan un sensor de SpO₂ con cinta integrado en el juego de latiguillos; las referencias de producto son 989803172051 y 989803172151.

Precisión del sensor de SpO₂ y la frecuencia de pulso

Para obtener información sobre las especificaciones de precisión de la SpO₂ y la frecuencia de pulso, consulte las Instrucciones de uso de su equipo de monitorización; por ejemplo, las Instrucciones de uso del monitor MX40 de Philips.

Rangos de longitud de onda de los LED de SpO₂

Los rangos de longitud de onda de los LED utilizados en el sensor de SpO₂ oscilan entre 600 y 1000 nm, con una potencia de salida óptica inferior a 15 mW. La información de este rango de longitud de onda puede resultar útil al profesional sanitario en los tratamientos fotodinámicos.

Validación de las mediciones de SpO₂

La precisión de SpO₂ ha sido validada en estudios con seres humanos en comparación con muestras de sangre arterial y mediciones con un cooxímetro. En un estudio de desaturación controlada, se analizó a voluntarios adultos sanos con

niveles de saturación entre 70% y 100% SaO₂. La población de estos voluntarios presentaba las siguientes características:

- Aproximadamente el 50% de las mujeres y el 50% de los varones tenían edades comprendidas entre 18 y 45 años.
- Tono de piel: de claro a oscuro.

Dado que las medidas de los pulsioxímetros están distribuidas estadísticamente, cabe esperar que solo 2/3 de dichas mediciones se encuentren dentro de los valores $\pm$ Arms medidos con un cooxímetro. Los dispositivos de test funcional, como los simuladores de SpO₂, no pueden utilizarse para evaluar la precisión de los sensores de pulsioximetría.

INFORMACIÓN DE NÚMEROS DE REFERENCIA

Los productos enumerados en la siguiente tabla tienen el marcado CE y están disponibles en la Unión Europea.

REF Número de referencia	Descripción
989803172031	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, SPU, TELE
989803172131	ECG 5 LEAD GRABBER IEC, SPU, TELE
989803172051	ECG 5LEAD GRABBER, AAMI+SPO2,SPU,TELE
989803172151	ECG 5 LEAD GRABBER IEC+SPO2 SPU TELE

ET Kasutusjuhend

SIHTTOTSTARVE

Philips IntelliVue MX40 ühe patsiendi EKG- ja EKG + SPO₂ kaablid on mõeldud täiskasvanute ja laste mitme füsioloogilise parameetri jälgimiseks ja salvestamiseks ning nende põhjal alarmide aktiveerimiseks haiglateskkonnas ning patsiendi haiglasisesel transportimisel. Ei ole mõeldud kodus kasutamiseks. Mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele.

Kasutusunäidustused

Philips IntelliVue MX40 ühe patsiendi EKG- ja EKG + SPO₂ kaablid on näidustatud südamesignaalide või pulssoksümeetriasisignaali pidevaks jälgimiseks diagnostika- ja monitooringueesmärkidel. Nende seadmete näidustused on samad nagu monitooringu- ja diagnostikaseadmetel, millega need ühendatakse. Need seadmed tohivad kokku puutuda ainult patsiendi terve nahaga.

Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi ei ole.

TOOTEKIRJELDUSED

MX40 ühel patsiendil kasutatavad kaablid on saadaval EKG-konfiguratsioonis või EKG/SpO₂-konfiguratsioonis, mida on kujutatud all.

5-lülituseline ainult EKG		5-lülituseline EKG koos ühendatud SpO ₂ anduriga*		
REF	EKG värvikood	REF	EKG värvikood	SpO ₂ anduri tüüp
989803172031	AAMI värvikoodiga haaratsitega pistikud	989803172051	AAMI värvikoodiga haaratsitega pistikud	Sõrmeandur
989803172131	IEC värvikoodiga haaratsitega pistikud	989803172151	IEC värvikoodiga haaratsitega pistikud	Sõrmeandur

* Soovitav SpO₂ anduri paigalduskoht patsiendil on mistahes sõrm, välja arvatud põial.

ÜHILDUVUS

Need kaablid ja juhtmed ühilduvad Philips MX40 monitoridega ning muude monitoride/defibrillaatoritega mille kasutusjuhendis need kaablid/juhtmed on ühilduva lisatarvikuna nimetatud. Mitteühilduvate komponentide ühendamisel võivad tekkida talitlushäired.

Hoiatused

- Enne kasutamist lugege põhjalikult kõiki nii selles kasutusjuhendis kui ka juhendis *IntelliVue MX40 Instructions for Use* (Patsiendimonitori IntelliVue MX40 kasutusjuhend) toodud hoiatusi. Vastasel juhul võib patsient vigastada.
- Kui lülituskomplekti või kaabli visuaalsel kontrollimisel on näha vedelikku/ebameid kaabli-pistikus või muid kahjustusi, siis ärge seda kasutage.

- Need patsiendikaablid on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ristnakatumise ohu tõttu ei tohi neid teisel patsiendil kasutada.
- Saastumis- või nakkusohu vältimiseks avage SpO_2 anduri pakend vahetult enne kasutamist.
- Paigutage kaablid hoolikalt, et vältida patsiendi takerdumis-, kägistamis- ja poomisohu.
- Elektrokirurgilisteks protseduurideks tuleb patsient õigesti maandada, sest vastasel juhul võib patsient või kasutaja viga saada (elektrilöök).
- Need kaablid ei sobi kasutamiseks MRT-keskkonnas, võides põhjustada patsiendi põletusi või ebatäpseid mõõtmistulemusi.
- Ühendage patsiendikaabli pistik MX40 patsiendimonitoriga õigesti ja korralikult. Muidu võidakse patsiendi füsioloogilised andmed valesti registreerida.
- Tugeva või liigse valguse korral (infrapunalambrid, operatsioonisaali lambrid, valgusravi) katke SpO_2 andur läbipaistmatu materjaliga. Vastasel juhul võivad mõõtmistulemused tulla ebatäpsed.
- Veenipulsatsiooni, vereringe kinnisurumise, survejälgede, survest tingitud koekahjustuste, artefakte ja ebatäpsete mõõtetulemuste vältimiseks kontrollige, et andur oleks õige suurusega ning et see poleks liiga tihedalt vastu nahka surutud. Kui andur on paigalduskohaks oleva jäseme liigse suuruse või turse tõttu liiga tihedalt vastu nahka, võib liigne surve põhjustada paigalduskohast distaalsel veenikongestiooni, mille tulemuseks võib olla interstitsiaalne turse ja kudede isheemia.
- Kui SpO_2 anduri paigalduskohas on perfusioon kehv ning andur jääb sinna pikaks ajaks ja õhutemperatuur on kõrge, võib patsient saada raskeid nahapõletusi. Selle vältimiseks kontrollige anduri paigalduskohti patsiendil piisava sagedusega. Selle SpO_2 anduri töötemperatuur nahal ei ületa 41°C , kui naha enda algne temperatuur ei ole kõrgem kui 35°C .
- Kui SpO_2 andur paigaldatakse liiga lõdvalt, võib see ära kukkuda või siis võib anduri optiline paigutus muutuda valeks, mistõttu näidud on ebatäpsed.
- Ärge paigaldage SpO_2 andurit kehaosale, mis liigub palju. Proovige patsiendi liikumist minimeerida või paigaldage andur väiksema liikuvusega kehaosale.
- Düşemoglobiinid või intravaskulaarsed värvained võivad põhjustada ebatäpseid SpO_2 mõõtmistulemusi.
- EKG/ SpO_2 patsiendikaabli ja ühenduskaabli vahetamisel tuleb SpO_2 andur lahti ühendada ja eraldi monitoriga ühendada.

ETTEVAATUST

- Ameerika Ühendriikide föderaalõiguse kohaselt tohib seda seadet müüa ainult arst või selleks arsti korralduse saanud isik.
- Neid ühel patsiendil kasutamiseks mõeldud tooteid ei tohi desinfitseerida ega steriliseerida.
- Ärge sukeldage kaablipistikuid vedelikku.
- Ärge kasutage väga niiskes või märjas keskkonnas (nt vihma käes).
- Ühendage juhtmed korralikult ühenduskaabliga ning ühenduskaabel monitori/defibrillaatoriga.
- Ärge kasutage kaabli taastõõtlemiseks autoklaavi või ultrahelipuhastit.
- Ärge puhastage kaablipistiku elektrikontakte ega pistikuid naatriumhüpokloritiga.
- Nende ühel patsiendil kasutamiseks mõeldud toodete oodatav kasutusiga on tüüpilises kliinilises kasutuses 5 päeva.
- Enne MX40 monitoriga ühendamist tuleb kaablit kindlasti visuaalselt kontrollida, vt allpool jaotist *Kasutamiseelne visuaalne vaatlus*.

KASUTAMISEELNE VISUAALNE VAATLUS

Enne kaabli ühendamist patsiendi või monitoriga kontrollige visuaalselt kaabli seisukorda, pistiku tihendit ja pistiku kontakte, nagu õpetatud allpool.

Kaabli seisukorra kontrollimine

Enne, kui kaabli patsiendi või monitoriga ühendate, kontrollige visuaalselt, ega kaabel ei ole kahjustatud. Otsige pragusid, mulle, koorumist, lahtiseid juhtmeid, pistiku vigastusi või muid kulumismärke või kahjustusi, mille tõttu näidud ei pruugi olla usaldusväärsed või patsient/kasutaja võib viga saada (nt löikehaavad). Kui täheldate visuaalsel vaatlusel kaabli kahjustusi, järgige juhiseid toote kasutuseelset kõrvaldamiseks (vt *TOOTE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE*).

Kaabli pistiku tihendi kontrollimine

Enne kaabli ühendamist MX40 monitoriga kontrollige visuaalselt, et kaabli pistiku ava ümbritsev tihend oleks korralikult oma pesas (tihendi õiget paigutust on kujutatud käesoleva dokumendi alguses oleval joonisel). Kui mõni tihendi osa on paigast liikunud või kahjustatud, ÄRGE KASUTAGE SEADET! Selle asemel kõrvaldage kaabel, kuna see võib põhjustada valesid näite ja/või patsiendi/kasutaja vigastusi.

Kaabli pistiku kontaktide kontrollimine

Kaabli monitoripoolsel pistikul on väga väikesed kontaktid, mis peavad olema puhtad, et kaabel ühenduks monitoriga korralikult. Seepärast kontrollige enne kaabli monitoriga ühendamist visuaalselt, et kaabli pistikus poleks ebameid, niiskust ega mustust. Kui visuaalne kontroll näitab, et kaabli pistiku *sisemus* vajab puhastamist, toimige järgmiselt.

Oluline! Käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud kaablid on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil ning neid ei tohi teisel patsiendil kasutamiseks puhastada ega desinfitseerida. Alljärgnevad juhised kehtivad ainult kaabli MX40-poolse pistiku *sisemuse* puhastamiseks ning neid tuleb järgida, kui visuaalsel vaatlusel ilmneb pistiku kontaktide puhastamise vajadus.

Kaabli MX40-poolse pistiku *sisemuse* puhastamine:

1. Vaadake, et puhastusvedelik ei imbuks kaabli pistiku sisemusse ning et pistiku ava ümbritsev tihend ei tuleks lahti.
2. Hoidke kaabli pistikut alla suunatuna, nagu kujutatud käesoleva kasutusjuhendi alguses oleval joonisel *Pistiku kontaktide puhastamine*; see on vajalik, et puhastusaine jäägid ei koguneks pistiku sisemusse.
3. Kasutage vaid isopropüülalkoholiga mõõdukalt niisutatud ebavaba lappi või isopropüülalkoholiga eelniisutatud lappe.
4. Pühkige kaabli MX40-poolse pistiku sisemust väga õrnade liigutustega.
5. Enne kasutamist laske pistiku kontaktidel õhu käes ära kuivada.

MX40 ÜHENDAMINE JA LAHTIÜHENDAMINE

Ühendamine: sisestage pistik otse, nagu kujutatud käesoleva dokumendi alguses joonisel *Kaabli ühendamine*. Kindlast ühendusest annab märku väike klõpsatus.

Lahtiühendamine: haarake pistiku külgedest ning tõmmake pistik seadmest kergelt loksutades välja, nagu kujutatud joonisel *Kaabli lahtiühendamine*.

Ettevaatust! Kaabli pistikut EI TOHI välja tõmmata ühendusjuhtmetest hoides, nagu kujutatud joonisel Arge tõmmake juhtmetest; vastasel juhul võib kaabel vigasadaa.

PATSIENDILE KINNITAMINE, EKG-JUHTMED

Lugege MX40 monitori kasutusjuhendist teavet AAMI või IEC standarditele vastava EKG-lülituste/elektroodide paigutuse kohta.

PATSIENDILE KINNITAMINE, SpO₂ ANDUR

Kui kasutate 5-juhtmelist AAMI või IEC kaablit, millel on sisseehitatud ümberkeeratav SpO₂ andur (kaabli tootenumber 989803172051 või 989803172151), kinnitage andur patsiendile järgmiselt.

1. SpO₂ andur on mõeldud kasutamiseks lapse või täiskasvanu sõrmeotsal. Võimalusel valige sõrm käel, millel pole arteriaalset kateetrit, vererõhumansetti ega veenikanüüli. Valige vastavalt anduri suurusele sobivaim sõrm.
2. Avage andur õrnalt ja asetage see ümber sõrmeotsa nii, et anduri kaabel jääks sõrme *käeselja poolsele* küljele. Sõrmeots peaks puudutama anduri laia osa lõppu. Võimalik, et peate anduri korrektseks paigaldamiseks patsiendi sõrmeküüne lühemaks lõikama.
3. Eemaldage anduri kleepribalt valged katteribad ning mähkige riba seejärel nii anduri kui ka kaabli ümber (ärge venitage riba).
4. Vahetage anduri paigalduskohta iga nelja tunni järel või sagedamini, kui paigalduskohas on verevarustus häiritud või nahk kahjustatud.
5. Anduri kleepriba kahjustumisel kasutage anduri sõrmeotsale kinnitamiseks meditsiinilist plaastrit.
6. Anduri võib paigaldada uuesti *samale patsiendile*, korrates ülaltoodud protseduuri.



TOOTE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Järgige oma raviastutuses või kohalikes määrustes kehtestatud meditsiinijäätmete kõrvaldamismeetodeid.

TEATAMINE VAHEJUHTUMITEST

Kui selle seadmega seoses toimub tõsine vahejuhtum, siis tuleb sellest teavitada Philipsit ning selle Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) liikmesriigi (või Šveitsi või Türgi), kus kasutaja ja/või patsient asub, pädevat asutust.

KESKKONNAALASED NÕUDED

Käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud kaablite puhul tuleb järgida alltoodud õhutemperatuuri ja õhuniiskuse piiranguid. Vastasel juhul võib toode viga saada.

Temperatuur

- Kasutuskeskkonna temperatuurivahemik: 0 kuni +37 °C (32 kuni 99 °F), suhteline õhuniiskus 20–95%
- Säilituskeskkonna temperatuurivahemik **EKG-kaablite** 989803172031 ja 989803172031 puhul: –40 kuni +60 °C (–40 kuni 140 °F), suhteline õhuniiskus 15% kuni 90%
- Säilituskeskkonna temperatuurivahemik **kombineeritud SpO₂ anduriga EKG-kaablite** 989803172051 ja 989803172151 puhul: 12 °C kuni 35 °C (53,6 °F kuni 95 °F), suhteline õhuniiskus 18% kuni 78%

Õhuniiskus

- Kasutuskeskkonna min õhuniiskus temperatuuril +50 °C: 15% 24 h
- Kasutuskeskkonna max õhuniiskus temperatuuril +40 °C: 95% 24 h

Õhurõhk

- Kasutuskeskkond: 670 hPa kuni 1080 hPa
- Säilituskeskkond: 100 hPa kuni 1080 hPa

SpO₂ ANDURI TEHNILISE ANDMED

Järgmised tehnilised andmed kehtivad toodetele, mille juhtmete hulgas on SpO₂ sõrmeandur; st tootenumbrid 989803172051 ja 989803172151.

Anduri SpO₂ ja pulsisageduse näitude täpsus

SpO₂ ja pulsisageduse näitude täpsuse kohta leiate teavet kasutatava monitori kasutusjuhendist, näiteks Philips MX40 monitori kasutusjuhendist.

SpO₂ valgusdiodide lainepikkuse vahemikud

Selles SpO₂ anduris kasutatavate valgusdiodide lainepikkuse vahemik on 600–1000 nm, ja optiline väljundvõimsus alla 15 mW. Lainepikkuste vahemiku teadmine võib olla kasulik meditsiinitöötajatele, kes teevad fotodünaamilist ravi.

SpO₂ mõõtmistäpsuse kontroll

SpO₂ mõõtmistäpsust on kontrollitud, võrreldes inimeste arteriaalsete vereproovide tulemusi CO-oksümeetriga mõõdetud tulemustega. Kontrollgrupiga desaturatsiooniuringusse kaasati terved täiskasvanud vabatahtlikud, kelle vere hapnikuga küllastatus oli vahemikus 70% kuni 100% SaO₂. Uuringupopulatsiooni demograafiline jaotus oli järgmine.

- Ligikaudu 50% uuritavatest olid naised ja 50% mehed, vanusevahemik oli 18–45 aastat

- Nahatoon: heledast mustani

Kuna pulssoksümeetriga saadud mõõtmistulemused jaotuvad statistiliselt, siis langeb CO-oksümeetri mõõtmistulemuste $\pm$ -vahemikku oodatavalt ainult ligikaudu 2/3 pulssoksümeetri mõõtmistulemustest. Funktsionaalseid kontrollseadmeid, nagu SpO₂ simulaator, ei saa kasutada pulssoksümeetri täpsuse hindamiseks.

TELLIMISTEAVE

Allolevas tabelis nimetatud tooted kannavad CE-märgist ning on Euroopa Liidus saadaval.

 Osa number	Kirjeldus
989803172031	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, SPU, TELE
989803172131	ECG 5 LEAD GRABBER IEC, SPU, TELE
989803172051	ECG 5LEAD GRABBER, AAMI+SPO2,SPU,TELE
989803172151	ECG 5 LEAD GRABBER IEC+SPO2 SPU TELE

FI Käyttöohjeet

KÄYTTÖTARKOITUS

Philips IntelliVue MX40 -järjestelmän yhdellä potilaalla käytettävät EKG- ja EKG/SpO₂-kaapelit on tarkoitettu useiden fysiologisten parametrien seurantaan, rekisteröintiin ja hälytysten tuottamiseen aikuisilla ja lapsilla sairaalaympäristössä ja sairaalansisäisten potilaskuljetusten aikana. Tuotetta ei ole tarkoitettu kotikäyttöön. Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

Käyttöaiheet

Yhdellä potilaalla käytettävät Philips IntelliVue MX40 -EKG- ja EKG/SpO₂-kaapelit on tarkoitettu sydänsignaalien jatkuvaan monitorointiin ja pulssioksimetriaan sekä diagnosointi- että monitorointitarkoituksissa. Näiden laitteiden käyttöä rajoittavat liitettujen monitorointi- ja diagnostiikkalaitteiden käyttöaiheet. Laitteet on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan potilaan ehjällä iholla.

Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

TUOTTEIDEN KUVAUKSET

Yhdellä potilaalla käytettävät MX40-kaapelit ovat saatavana pelkkä EKG- tai EKG/SpO₂-kokoonpanoina alla kuvatus mukaisesti.

5-johtiminen pelkkä EKG		5-johtiminen EKG ja yhdysrakenteinen SpO ₂ -anturi*		
REF	EKG-värikoodaus	REF	EKG-värikoodaus	SpO ₂ -anturin tyyppi
989803172031	AAMI-värikoodatut nipistinkiinnittimet	989803172051	AAMI-värikoodatut nipistinkiinnittimet	Sormen ympäri kierrettävä anturi
989803172131	IEC-värikoodatut nipistinkiinnittimet	989803172151	IEC-värikoodatut nipistinkiinnittimet	Sormen ympäri kierrettävä anturi

*SpO₂-anturin suositeltava kiinnityskohta on mikä tahansa muu sormi kuin peukalo.

YHTEENSOPIVUUS

Kaapelit ja johtimet ovat yhteensopivia Philips MX40 -monitorien ja kaikkien muiden defibrillaattorimonitorien kanssa, joiden käyttöohjeessa ne on mainittu yhteensopivina lisävarusteina. Yhteensopivuusongelmat voivat heikentää laitteen toimintaa.

VAKAVAT VAROITUKSET

- Tutustu huolellisesti ennen käyttöä kaikkiin tämän käyttöoppaan ja *IntelliVue MX40 -käyttöoppaan* vakaviin varoituksiin. Muutoin potilaalle saattaa aiheutua vamma.
- Älä käytä johdinsarjaa tai kaapelia, jos kaapelin liittimissä näkyy silmämääräisessä tarkistuksessa nestettä, nukkaa tai vaurioita.
- Nämä potilaskaapelit ovat kertakäyttöisiä ja potilaskohtaisia. Niitä ei saa käyttää toisella potilaalla sairaalainfektion vaaran vuoksi.

- Estä kontaminaatioiden tai infektioiden riski poistamalla SpO₂-anturi pakkauksestaan vasta juuri ennen käyttöä.
- Vältä potilasvammat varmistamalla, että johdinsarjat on asetettu huolellisesti, jotta ne eivät sotkeudu tai potilas ei kuristu niihin.
- Potilas on maadoitettava kunnolla sähkökirurgisten toimenpiteiden ajaksi, jotta potilaalle tai käyttäjälle ei aiheudu vammoja (eli sähköiskua).
- Kaapelit eivät sovellu käyttöön magneettikuvausympäristössä, sillä potilaalle voi aiheutua palovammoja tai mittaukset voivat olla epätarkkoja.
- Varmista, että potilaskaapelin liitin on kunnolla ja tukevasti kiinni MX40-potilasmonitorissa, sillä potilaan fysiologiset tiedot saattavat muutoin olla virheellisiä.
- Peitä SpO₂-anturi läpinäkyvällä materiaalilla, jos ympäristö on hyvin valoisa (infrapunalamppujen, leikkaussalilamppujen tai valohoitolamppujen läheisyydessä). Jos näin ei tehdä, mittaukset voivat olla epätarkkoja.
- Jotta laskimopulsaatio, verenkierron estyminen, painumajäljet, painenekroosi, mittaushäiriöt ja epätarkat tulokset voidaan välttää, on varmistettava, että anturi on oikean kokoinen ja että anturia ei ole kiinnitetty liian tiukasti. Jos anturi on liian kireä kiinnityskohdan paksuuden tai turpoamisen vuoksi, liiallinen paine saattaa aiheuttaa verentungosta kiinnityskohdan läheisyydessä. Seurauksena saattaa olla soluvälitilan turvotus ja kudosiskemia.
- Jos ympäristön lämpötila on normaalia korkeampi, potilaan ihoon saattaa tulla palovammoja SpO₂-anturin kiinnityskohdissa, joissa perfuusio ei ole hyvä. Tarkista anturin kiinnityskohta säännöllisesti, jotta välttytään palovammoilta. Tämän SpO₂-anturin lämpötila ei ylitä iholta 41 °C:n lämpötilaa, jos ihon lämpötila on mittauksen alkaessa enintään 35 °C.
- Jos SpO₂-anturia ei ole kiinnitetty kunnolla, se voi pudota tai optiset osat eivät osu vastakkain, jolloin mittaustulokset voivat olla epätarkkoja.
- Älä kiinnitä SpO₂-anturia runsaasti liikkuvaan kohtaan. Yritä pitää potilas aloillaan tai siirrä anturi vähemmän liikkuvaan kohtaan.
- Dyshemoglobiini tai suonensisäiset väriaineet voivat aiheuttaa epäluotettavia SpO₂-mittaustuloksia.
- Vaihdettaessa EKG-/SpO₂-potilaskaapelin ja runkokaapelin välillä SpO₂-anturi on siirrettävä erikseen ja liitettävä monitoriin.

VAROITUKSET

- Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
- Näitä yhdellä potilaalla käytettäviä tuotteita ei ole tarkoitettu desinfioitaviksi tai steriloitaviksi.
- Älä upota kaapelin liittimiä nesteeseen.
- Älä käytä erittäin kosteissa olosuhteissa, kuten sateessa.
- Varmista, että johtimet on liitetty kunnolla runkokaapeliin ja että runkokaapeli on kunnolla kiinni monitoridefibrillaattorissa.
- Älä autoklavoi kaapelia tai käytä ultraäänipesureita.
- Älä puhdista kaapelin liittimen sähköisiä kytkimiä tai liitäntöjä valkaisuaineella.
- Näiden yhdellä potilaalla käytettävien tuotteiden odotettu käyttöikä on 5 vuorokautta tyypillisessä kliinisessä käytössä.
- Tarkista kaapeli aina silmämääräisesti ennen sen kytkemistä MX40-monitoriin. Katso seuraava kohta *Silmämääräinen tarkistus ennen käyttöä*.

SILMÄMÄÄRÄINEN TARKISTUS ENNEN KÄYTTÖÄ

Ennen kuin kiinnität mitään kaapelia potilaaseen tai monitoriin, tutki kaapelin fyysinen kunto, liittimen tiiviste ja liitin silmämääräisesti seuraavien ohjeiden mukaan.

Kaapelin fyysisen kunnan tutkiminen

Tarkista silmämääräisesti, että kaapeli on edelleen ehjä ja käyttökelpoinen, ennen kuin liität sen potilaaseen tai monitoriin. Tarkista, näkyykö halkeamia, kohoumia, lohkeilua, paljaita johtimia, vaurioituneita liittimiä tai vastaavia kulumia tai vaurioita, jotka voivat aiheuttaa epätarkkoja lukemia tai aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle vammoja (haavoja). Jos kaapelit näyttävät vaurioituneilta, hävitä ne kyseistä tuotetta koskevien ohjeiden mukaan (katso *TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN*).

Kaapeliliittimen tiivisteen tutkiminen

Ennen kuin liität kaapelin MX40-monitoriin, varmista silmämääräisesti, että kaapelin liittimen suun ympärillä oleva tiiviste on kunnolla paikoillaan (katso tämän asiakirjan alussa oleva kuva, josta näkyy asianmukaisesti paikoillaan oleva tiiviste). Jos tiivisteen jokin osa on poissa paikaltaan tai vaurioitunut, sovitinta EI SAA KÄYTTÄÄ! Hävitä kaapeli, koska on mahdollista, että se antaa vääriä lukemia ja/tai aiheuttaa vamman potilaalle tai käyttäjälle.

Kaapelin liittimen tutkiminen

Kaapelin monitoriliittimessä on erittäin pienet kontaktit, jotka on pidettävä puhtaina, jotta kaapelin ja monitorin välinen yhteys on hyvä. Tarkista sen takia ennen kaapelin liittämistä monitoriin, että kaapelin liittimen sisällä ei ole nukkaa, kosteutta tai likaa. Jos näyttää siltä, että kaapelin liittimen *sisäpuoli* on tarpeen puhdistaa, toimi seuraavien vaiheiden mukaisesti.

Tärkeää! Näissä käyttöohjeissa kuvatut kaapelit on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla, eikä niitä saa koskaan puhdistaa tai desinfioida ja käyttää toisella potilaalla. Jos silmämääräisessä tarkistuksessa havaitaan likaa kaapelin MX40-liitinnastoissa, puhdista vain kaapelin liittimen *sisäpuoli* oheisten ohjeiden mukaan.

Kaapelin MX40-liittimen *sisäpuolen* puhdistaminen:

1. Älä päästä puhdistusnestettä kaapelin liittimeen ja varo irrottamasta liittimen sisäpuolta ympäröivää tiivistettä paikaltaan.
2. Suuntaa kaapelin liittimen aukko alaspäin tämän käyttöohjeen alussa olevan kuvan *Puhdista liitinnastat* mukaisesti. Se auttaa välttämään puhdistusaineen jäämien kerääntymisen liittimen sisään.
3. Käytä ainoastaan isopropanolilla kevyesti kostutettua nukkaamatonta liinaa tai valmiiksi kostutettuja isopropanolipyyhkeitä.
4. Pyyhi kaapelin MX40-liittimen sisäpuoli erittäin varovasti.
5. Anna liitinnastojen kuivua ennen käyttöä.

MX40-MONITORIN YHDISTÄMINEN JA IRROTTAMINEN

Yhdistäminen: työnnä liittimet suoraan vastakkain tämän asiakirjan alussa olevan kuvan *Yhdistä kaapeli* mukaisesti. Liittimestä kuuluu naksahdus, kun se on kunnolla paikoillaan.

Irrottaminen: tartu liittimeen sen kummaltakin puolelta ja irrota liitin laitteesta pienellä kiertävällä tai keinuttavalla liikkeellä. Katso kuva *Irrota kaapeli*.

Varoitus: *ÄLÄ KOSKAAN irrota kaapelia pitämällä kiinni tai vetämällä liitinjohdoista, jotta kaapeli ei vaurioituisi. Katso kuva Älä koskaan vedä johdoista.*

POTILASKÄYTTÖ, EKG-JOHTIMET

Lisätietoja EKG-kytkentöjen/elektrodien asianmukaisesta, AAMI-standardin tai IEC-käytäntöjen mukaisesta sijoittamisesta on yhteensopivan MX40-monitorin käyttöohjeessa.

POTILASKÄYTTÖ, SpO₂-ANTURI

Kun käytetään 5-kytkentäistä AAMI- tai IEC-kaapelia, jossa on integroitu sormen ympäri kierrettävä SpO₂-anturi (kaapelin tuotenumero 989803172051 tai 989803172151), anturi on kiinnitettävä potilaaseen seuraavasti:

1. SpO₂-anturi kiinnitetään lasten tai aikuisten sormenpäähän. Jos mahdollista, kiinnitä anturi sellaisen raajan sormeen, jossa ei ole valtimokatetria, verenpainemansettia tai suonensisäistä infuusiokanyyliä. Käytä sormea, joka sopii anturiin mahdollisimman hyvin.
2. Avaa anturi varovasti ja ohjaa se sormenpäähän niin, että anturikaapeli kulkee sormen ja käden *päällä*. Sormenpään on oltava kiinni anturin leveän osan päässä. Leikkaa tarvittaessa potilaan kynntä, jotta saat anturin asianmukaisesti paikalleen.
3. Irrota valkoiset suojapaperit anturin teipin pinnasta ja kiedo teippi anturin ja kaapelin ympäri (älä venytä teippiä).
4. Vaihda anturin kiinnityskohtaa neljän tunnin välein tai useammin, jos verenkierto häiriintyy tai ihossa ilmenee muutoksia.
5. Jos anturin kiinnitysteippi ei enää toimi, kiinnitä anturi uudelleen sormenpäähän millä tahansa lääkinällisellä teipillä.
6. Anturi voidaan kiinnittää uudelleen *samaan potilaaseen* toistamalla edelliset vaiheet.



TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN

Noudata lääketieteellisen jätteen hävittämisessä hoitolaitoksen antamia ohjeita ja paikallisia säädöksiä.

VAHINGOISTA ILMOITTAMINEN

Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vahingoista on ilmoitettava Philipsille ja sen Euroopan talousalueen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas vakituisesti asuu, mukaan lukien Sveitsi ja Turkki.

KÄYTTÖYMPÄRISTÖTIEDOT

Lämpötilan ja ilmankosteuden on vastattava seuraavassa ilmoitettuja rajoja kaikkien tässä käyttöohjeessa kuvattujen kaapelituotteiden osalta. Muussa tapauksessa tuote voi vaurioitua.

Lämpötila

- Käyttölämpötila: 0...+37 °C (32...99 °F), suhteellinen ilmankosteus 20–95 %
- Säilytyslämpötila, *vain pelkkä EKG-kaapeli* 989803172031 ja 989803172031: –40...+60 °C (–40...140 °F), suhteellinen ilmankosteus 15–90 %.
- Säilytyslämpötila, *kaapelit, joissa EKG-johtimia ja integroitu SpO₂-anturi* 989803172051 ja 989803172151: 12...35 °C (53,6...95 °F), suhteellinen ilmankosteus 18–78 %.

Kosteus

- Käytön aikana vähintään: kosteus +55 °C, suhteellinen ilmankosteus 15 %, 24 h
- Käytön aikana enintään: kosteus +40 °C, suhteellinen ilmankosteus 95 %, 24 h

Ilmanpaine

- Käyttö: 670–1 080 hPa
- Säilytys: 100–1 080 hPa

SpO₂-ANTURIN TEKNISET TIEDOT

Seuraavat tekniset tiedot koskevat ainoastaan tuotteita, joissa on johdinsarjaan integroitu sormen ympäri kierrettävä SpO₂-anturi, tuotenumerot 989803172051 ja REF 989803172151.

SpO₂-anturi ja pulssimittauksen tarkkuus

Katso lisätietoja SpO₂-mittauksen ja pulssimittauksen tarkkuutta koskevista teknisistä tiedoista monitorointilaitteen, kuten Philips MX40 -monitorin, käyttöohjeista.

SpO₂-anturin valodiodien aallonpituusalueet

SpO₂-anturissa käytettyjen valodiodien aallonpituusalue on 600–1 000 nm ja optinen lähtöteho alle 15 mW. Aallonpituus voi olla tärkeä tieto fotodynaamista hoitoa antavalle hoitohenkilöstölle.

SpO₂ -mittausten validointi

SpO₂-mittauksen tarkkuus on validoitu kliinisissä tutkimuksissa vertaamalla verinäytearvoja CO-oksimetrilla saatuihin arvoihin. Valvotussa desaturaatiotutkimuksessa tutkittiin vapaaehtoisia terveitä aikuisia koehenkilöitä, joiden SaO₂-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 pulssioksimetrimittaukset jakautuvat tilastollisesti, todennäköisesti vain kaksi kolmasosaa pulssioksimetrimittauksista on verinäytteistä tehtyjen CO-oksimetrimittausten $\pm$ Arms-arvojen rajoissa. Pulssioksimetria-anturin tarkkuutta ei voida arvioida toiminnantestauslaitteilla, kuten SpO₂-simulaattorilla.

TILAUSTIEDOT

Seuraavassa taulukossa mainituilla tuotteilla on CE-merkintä, ja ne ovat saatavilla Euroopan unionissa:

REF Osanumero	Kuvaus
989803172031	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, SPU, TELE
989803172131	ECG 5 LEAD GRABBER IEC, SPU, TELE
989803172051	ECG 5LEAD GRABBER, AAMI+SPO2,SPU,TELE
989803172151	ECG 5 LEAD GRABBER IEC+SPO2 SPU TELE

UTILISATION

Les câbles ECG et ECG + SPO₂ monopatient Philips IntelliVue MX40 sont destinés au monitoring, à l'enregistrement de différents paramètres physiologiques chez l'adulte et l'enfant, ainsi qu'à la génération des alarmes relatives à ces paramètres. Ils sont conçus pour être utilisés dans un environnement hospitalier et pendant le transport d'un patient à l'intérieur de l'hôpital. Ils ne sont pas conçus pour être utilisés à domicile. Ils ne doivent être utilisés que par des professionnels de santé.

Indications d'utilisation

Les câbles ECG et ECG + SPO₂ monopatient Philips IntelliVue MX40 sont indiqués pour le monitoring continu de l'activité cardiaque ou de l'oxymétrie de pouls à des fins de diagnostic et de monitoring. Leur utilisation est limitée par les indications d'utilisation relatives aux appareils de monitoring et de diagnostic connectés. Ces dispositifs sont conçus pour être appliqués uniquement sur une peau intacte.

Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues.

DESCRIPTION DES PRODUITS

Les câbles monopatient MX40 sont disponibles dans les configurations ECG uniquement ou ECG/SpO₂ identifiées ci-dessous.

ECG 5 dérivations uniquement		ECG 5 dérivations avec capteur de SpO ₂ connecté*		
REF	Codage couleur ECG	REF	Codage couleur ECG	Type de capteur de SpO ₂
989803172031	Connecteurs à pince avec codage couleur AAMI	989803172051	Connecteurs à pince avec codage couleur AAMI	Capteur de doigt (sur bande)
989803172131	Connecteurs à pince avec codage couleur CEI	989803172151	Connecteurs à pince avec codage couleur CEI	Capteur de doigt (sur bande)

**Le site d'application patient pour la SpO₂ peut être n'importe quel doigt (à l'exception du pouce).*

COMPATIBILITE

Ces câbles et fils sont compatibles avec les moniteurs Philips MX40 et peuvent également être utilisés avec tout autre moniteur/défibrillateur, du moment qu'ils se trouvent dans la liste des accessoires compatibles du produit en question. Des composants non compatibles peuvent entraîner des problèmes de performance.

Avertissements

- Avant utilisation, lisez attentivement tous les avertissements figurant dans ce document et dans le *manuel d'utilisation du moniteur IntelliVue MX40*. Dans le cas contraire, le patient pourrait être blessé.
- N'utilisez pas le jeu de fils d'électrodes ou le câble si, lors d'une inspection visuelle préalable, vous remarquez des contaminants liquides/peluches dans les connecteurs du câble ou d'autres dommages visuels.
- Ces câbles patient ne peuvent être utilisés que sur un seul patient. Vous ne devez pas les réutiliser sur un autre patient en raison du risque d'infection croisée.
- Pour prévenir tout risque de contamination ou d'infection, veillez à ne sortir le capteur de SpO₂ de son emballage qu'au moment de son utilisation.
- Pour éviter tout risque de blessure du patient, assurez-vous que les câbles sont soigneusement positionnés autour du patient afin d'écarter tout risque d'enchevêtrement, d'étouffement et de strangulation.
- Le patient doit être correctement relié à la terre lors des procédures d'électrochirurgie pour éviter que celui-ci ou que l'utilisateur ne soit blessé (c.-à-d. par un choc électrique).
- Ces câbles ne sont pas adaptés à une utilisation dans un environnement IRM, car le patient pourrait être brûlé ou cela pourrait fausser l'exactitude des mesures.
- Assurez-vous que le connecteur du câble patient/de l'adaptateur est correctement et solidement connecté au moniteur patient MX40. Sinon, cela peut affecter la fiabilité des données physiologiques relatives au patient.
- Lorsque les conditions de luminosité sont fortes ou excessives (lampes à infrarouges, éclairages de bloc opératoire, photothérapie), recouvrez le capteur de SpO₂ d'un tissu opaque pour éviter de fausser les mesures. Le non-respect de ces consignes risque d'entraîner des mesures inexactes.
- Pour ne pas provoquer de pulsations veineuses, d'obstruction circulatoire, de pression excessive, de nécroses, d'artefacts 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'œdème, cela risque d'exercer une pression excessive et d'entraîner une congestion veineuse à distance du site d'application, provoquant un œdème interstitiel et une ischémie tissulaire.
- Lorsque la température ambiante est élevée, l'application prolongée du capteur de SpO₂ 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 ce capteur de SpO₂ ne dépassera pas 41 °C sur la peau si la température initiale de la peau n'excède pas 35 °C.
- Si la fixation du capteur de SpO₂ 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.
- Évitez d'appliquer le capteur de SpO₂ sur des sites affectés par des mouvements excessifs. Essayez de calmer le patient ou déplacez 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 de SpO₂.
- Lors du basculement entre le câble patient ECG/SpO₂ et le câble patient, le capteur de SpO₂ doit être déplacé et connecté séparément au moniteur.

ATTENTION

- Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur demande d'un médecin.
- Ces produits monopatient ne sont pas destinés à être désinfectés ou stérilisés.
- N'immergez jamais les connecteurs du câble dans un liquide.
- Ne les utilisez pas dans un environnement trop humide ou en cas de pénétration massive de liquides (de pluie, par exemple).
- Assurez-vous que les fils sont correctement connectés au câble patient et que le câble patient est correctement branché au moniteur/défibrillateur.
- Ne stérilisez pas le câble par ultrasons ou en autoclave.
- Ne nettoyez pas les contacts ou connecteurs électriques des connecteurs du câble à l'eau de Javel.
- Ces produits monopatient sont conçus pour être utilisés pendant 5 jours en utilisation clinique type.
- Veillez à toujours inspecter visuellement le câble avant de le connecter au moniteur MX40. Reportez-vous à la section *Inspection visuelle avant utilisation* ci-dessous.

INSPECTION VISUELLE AVANT UTILISATION

Avant de connecter un câble à un patient ou à un moniteur, inspectez visuellement l'état général du câble, le joint du connecteur et les contacts du connecteur comme indiqué ci-dessous.

Vérifier l'état général du câble

Avant de connecter un câble à un patient ou à un moniteur, inspectez visuellement le câble pour vérifier que celui-ci n'est pas endommagé. Vérifiez l'absence de fissures, de boursofflures, de fils exposés, de connecteurs endommagés et de traces d'usure ou de dommages similaires susceptibles de compromettre la précision des mesures ou de blesser le patient/l'utilisateur (en provoquant des coupures, par exemple). Si une inspection visuelle révèle que le câble est endommagé, suivez les procédures appropriées de mise au rebut du produit. Pour cela, reportez-vous à la section *MISE AU REBUT DU PRODUIT*.

Inspecter le joint du connecteur de câble

Avant de connecter un câble au moniteur MX40, inspectez le joint entourant l'ouverture du connecteur de câble pour vous assurer qu'il est correctement installé (reportez-vous à la figure au début de ce document qui montre le bon positionnement du joint). Si une partie du joint est délogée ou endommagée, **NE L'UTILISEZ PAS !** Jetez le câble afin d'éviter tout risque de mesures erronées et/ou de blessures du patient/de l'utilisateur.

Inspecter les contacts du connecteur de câble

Le connecteur du moniteur du câble a de très petits contacts qui doivent être maintenus propres pour établir une bonne connexion entre le câble et le moniteur. Par conséquent, avant de connecter un câble au moniteur, inspectez le connecteur de câble pour vous assurer qu'il n'y a pas de peluches, d'humidité ou de résidus. Si, après inspection, vous estimez que *l'intérieur* du connecteur de câble doit être nettoyé, suivez les étapes ci-dessous.

Important ! Les câbles décrits dans ce manuel d'utilisation sont monopatient et ne doivent jamais être nettoyés ou désinfectés dans le but d'être utilisés sur un autre patient. Respectez les étapes suivantes pour nettoyer uniquement *l'intérieur* du connecteur MX40 du câble si, après inspection visuelle, vous estimez que les contacts du connecteur doivent être nettoyés.

Pour nettoyer *l'intérieur* du connecteur MX40 du câble :

1. Empêchez le liquide de nettoyage de s'infiltrer dans le connecteur de câble et veillez à ne pas déloger le joint qui entoure l'intérieur du connecteur.
2. Pendant le nettoyage, dirigez l'ouverture du connecteur du câble vers le bas, comme illustré sur la figure *Nettoyer les broches du connecteur* au début de ce manuel d'utilisation afin d'éviter l'accumulation de dépôt de produit nettoyant dans le connecteur.
3. Utilisez uniquement un chiffon non pelucheux légèrement imbibé d'alcool isopropylique ou des lingettes préimbibées d'alcool isopropylique.
4. A l'aide de lingettes, essuyez délicatement l'intérieur du connecteur MX40 du câble.
5. Avant utilisation, laissez les broches du connecteur sécher à l'air libre.

CONNEXION ET DECONNEXION DU CÂBLE MX40

Connexion : poussez les deux connecteurs l'un vers l'autre en les maintenant alignés, comme illustré sur la figure *Connecter le câble* apparaissant au début de ce document. Vous entendez un petit clic lorsque la connexion a été correctement effectuée.

Déconnexion : empoignez le connecteur sur le côté et faites de légers mouvements de balancier ou oscillants afin de le séparer du moniteur, comme illustré sur la figure *Déconnecter le câble*.

Attention : pour éviter d'endommager le câble, ne le déconnectez **JAMAIS** en tirant sur les fils du connecteur, comme illustré sur la figure "Ne jamais tirer sur les fils".

APPLICATION PATIENT, FILS ECG

Pour obtenir des informations sur le positionnement correct des électrodes/fils ECG, conforme aux méthodes AAMI ou CEI, consultez le manuel d'utilisation du moniteur MX40.

APPLICATION PATIENT, CAPTEUR DE SpO₂

Lorsque vous utilisez un câble AAMI ou CEI à 5 fils doté d'un capteur de SpO₂ intégré (référence 989803172051 ou 989803172151), appliquez le capteur au patient comme suit :

1. Le capteur de SpO₂ est conçu pour être utilisé sur le doigt d'un adulte ou d'un enfant. 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 perfusion intraveineuse sont déjà en place et choisissez le doigt dont la taille est la plus appropriée à celle du capteur.
2. Ecartez doucement les deux parties du capteur et glissez-le sur le bout du doigt, en veillant à ce que le câble passe *au-dessus* du doigt et de la main. L'extrémité du doigt doit être en contact avec le fond du capteur, dans la partie élargie. Vous devrez peut-être raccourcir l'ongle du patient pour positionner le capteur correctement.
3. Retirez le support protecteur blanc de la bande adhésive du capteur, puis enroulez la bande adhésive autour du capteur et du câble, en veillant à ne pas l'ériger.
4. Changez le site d'application du capteur toutes les quatre heures, ou plus souvent en cas d'altération de la circulation ou de l'intégrité de la peau.
5. Si la bande adhésive du capteur n'adhère plus correctement, utilisez une autre bande adhésive adaptée au milieu hospitalier pour maintenir le capteur sur le bout du doigt.
6. Le capteur peut être réappliqué *sur le même patient* en répétant la procédure ci-dessus.



MISE AU REBUT DU PRODUIT

Suivez les méthodes recommandées pour la mise au rebut des déchets médicaux conformément aux réglementations de votre établissement ou aux réglementations locales.

SIGNALEMENT DES INCIDENTS

Tout incident grave en lien avec cet appareil doit être signalé à Philips et aux autorités compétentes du pays de l'Espace économique européen (EEE), y compris la Suisse et la Turquie, dans lequel résident l'utilisateur et/ou le patient.

CARACTERISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Les plages de température et d'humidité indiquées ci-dessous doivent être respectées pour tous les câbles décrits dans ce manuel d'utilisation. Dans le cas contraire, le produit pourrait être endommagé.

Température

- Plage de température de fonctionnement : 0 à +37 °C, 20 à 95 % d'humidité relative
- Plage de températures de stockage **pour les câbles ECG uniquement** 989803172031 et 989803172031 : - 40 à +60 °C, 15 à 90 % d'humidité relative
- Plage de températures de stockage **pour les câbles ECG et les capteurs de SpO₂ intégrés** 989803172051 et 989803172151 : 12 °C à 35 °C, 18 à 78 % d'humidité relative

Humidité

- Fonctionnement minimum : humidité à +50 °C ; 15 % d'humidité relative 24 h
- Fonctionnement maximum : humidité à +40 °C ; 95 % d'humidité relative 24 h

Pression atmosphérique

- Fonctionnement : 670 hPa à 1 080 hPa
- Stockage : 100 hPa à 1 080 hPa

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DU CAPTEUR DE SpO₂

Les caractéristiques suivantes s'appliquent uniquement aux produits équipés d'un capteur de SpO₂ pour doigt (à bande) intégré au jeu de fils, c.-à-d. aux produits dont la référence est 989803172051 ou 989803172151.

Précision du capteur de SpO₂ et de la fréquence de pouls

Pour plus d'informations sur la précision de la fréquence de pouls et de la SpO₂, reportez-vous au manuel d'utilisation de votre système de monitoring ; p. ex. le manuel d'utilisation du moniteur Philips MX40.

Gammes de longueurs d'onde des diodes électroluminescentes SpO₂

Les gammes de longueurs d'onde des diodes électroluminescentes utilisées avec le capteur de SpO₂ sont comprises entre 600 nm et 1 000 nm, avec une puissance en sortie optique inférieure à 15 mW. Les informations relatives à la gamme de longueurs d'onde peuvent s'avérer très utiles pour les cliniciens qui effectuent une thérapie photodynamique.

Validation des mesures de SpO₂

La précision de la SpO₂ 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 SaO₂ 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 SpO₂, pour évaluer la précision des capteurs d'un oxymètre de pouls.

INFORMATIONS DE COMMANDE

Les produits répertoriés dans le tableau ci-dessous portent le marquage CE et sont disponibles dans l'Union européenne.

REF Référence	Description
989803172031	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, SPU, TELE
989803172131	ECG 5 LEAD GRABBER IEC, SPU, TELE
989803172051	ECG 5LEAD GRABBER, AAMI+SPO2,SPU,TELE
989803172151	ECG 5 LEAD GRABBER IEC+SPO2 SPU TELE

HR Upute za uporabu

NAMJENA

Philips IntelliVue MX40 kabeli za EKG i EKG + SPO₂ za uporabu na jednom pacijentu namijenjeni su praćenju i evidentiranju te stvaranju alarma za više fizioloških parametara odraslih i pedijatrijskih pacijenata u bolničkom okruženju i tijekom transporta pacijenata unutar bolnica. Nisu namijenjeni za uporabu kod kuće. Namijenjeni su da se njima koriste zdravstveni djelatnici.

Indikacije za uporabu

Philips IntelliVue MX40 kabeli za EKG i EKG + SPO₂ za uporabu na jednom pacijentu indicirani su za kontinuirani nadzor kardioloških signala i pulsne oksimetrije u dijagnostičke i nadzorne svrhe. Ti su uređaji ograničeni indikacijama za uporabu priključene opreme za nadzor i dijagnostiku. Ti su uređaji namijenjeni za interakciju samo s netaknutom pacijentovom kožom.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

OPISE PROIZVODA

Jednokratni kabeli za pacijenta na uređaju MX40 dostupni su u konfiguracijama koje uključuju samo EKG ili kombinaciju EKG/SpO₂ kao što je navedeno u nastavku.

5 vodova, samo EKG		5 vodova, EKG s pričvršćenim senzorom za SpO ₂ *		
REF	EKG, označeno bojom	REF	EKG, označeno bojom	Vrsta senzora za SpO ₂
989803172031	Priključni čeljusti označeni bojom prema AAMI	989803172051	Priključni čeljusti označeni bojom prema AAMI	Senzor koji se omotava oko prsta
989803172131	Priključni čeljusti označeni bojom prema IEC	989803172151	Priključni čeljusti označeni bojom prema IEC	Senzor koji se omotava oko prsta

*Preporučuje se primijeniti senzor za SpO₂ na bilo kojem prstu osim palca.

KOMPATIBILNOST

Ti su kabeli i vodovi kompatibilni s monitorima MX40 tvrtke Philips i svim defibrilatorima/monitorima za koje su u uputama za uporabu navedeni kao dodatna oprema. Nekompatibilne komponente mogu uzrokovati probleme u radu uređaja.

Upozorenja

- Prije uporabe s razumijevanjem pročitajte sva upozorenja navedena u ovim uputama za uporabu kao i *Upute za uporabu za IntelliVue MX40*. U suprotnom može doći do ozljede pacijenta.
- Nemojte upotrebljavati komplet vodova ili kabel ako se vizualnim pregledom tekućina/dlačice otkriju u priključcima kabela ili druga vidljiva oštećenja kabela.

- Ovi kabeli za pacijenta predviđeni su samo za jednokratnu uporabu. Nikad se ne smiju ponovno upotrijebiti na drugom pacijentu zbog rizika od infekcije.
- Kako bi se spriječila kontaminacija ili infekcija, senzor za SpO₂ raspakirajte neposredno prije uporabe.
- Kako biste izbjegli ozljeđivanje pacijenta, provjerite jesu li kabeli pažljivo postavljeni kako bi se izbjeglo zapetljavanje, gušenje i davljenje.
- Tijekom elektrokirurških postupaka pacijent mora biti propisno uzemljen kako bi se spriječilo ozljeđivanje pacijenta ili korisnika (tj. strujni udar).
- Ti kabeli nisu prikladni za uporabu u okolini uređaja za MR snimanje jer postoji mogućnost od opekline pacijenta ili netočnih mjerenja.
- Provjerite je li priključak kabela za pacijenta pravilno i čvrsto ukopčan u monitor za pacijenta MX40. U suprotnom može doći do netočnih fizioloških podataka o pacijentu.
- U uvjetima jakog ili prekomjernog svjetla (infracrvene lampe, lampe u operacijskoj sali, fototerapija) senzor za SpO₂ prekrijte neprozirnim materijalom. U suprotnom može doći do netočnih mjerenja.
- Kako bi se izbjegli venska pulsacija, ometanje cirkulacije, znakovi pritiska, nekroza zbog pritiska, artefakti i netočna mjerenja, pripazite da upotrebljavate senzor ispravne veličine i da senzor nije preuzak. Ako je senzor preuzak zbog toga što je mjesto primjene preveliko ili postane preveliko zbog edema, pretjerani pritisak može dovesti do venske kongestije distalno od mjesta primjene, što može prouzročiti intersticijske edeme i ishemiju tkiva.
- Pri povišenim temperaturama okoline može doći do teških opekline pacijentove kože nakon produžene primjene senzora za SpO₂ na mjestima sa slabom perfuzijom. Kako bi se to spriječilo, redovito provjeravajte mjesta primjene na pacijentu. Ovaj senzor za SpO₂ radi bez rizika premašivanja temperature od 41 °C na koži ako početna temperatura kože nije viša od 35 °C.
- Ako je senzor za SpO₂ stavljen prelabavo, on može otpasti ili ugroziti pravilno poravnanje optike senzora te rezultirati netočnim očitanjima.
- Izbjegavajte mjesta senzora za SpO₂ izložena prekomjernom pomicanju. Pokušajte pacijenta održati mirnim ili pomaknite senzor na mjesto s manje pomicanja.
- Disfunkcionalni hemoglobin ili intravaskularne boje mogu prouzročiti netočna mjerenja SpO₂.
- Prilikom prebacivanja između kabela za pacijenta i snopa kabela za EKG/SpO₂, senzorom za SpO₂ mora se rukovati odvojeno i zatim priključiti na monitor.

MJERE OPREZA

- Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju samo od strane ili po nalogu liječnika.
- Ovi proizvodi za uporabu na jednom pacijentu nisu namijenjeni za dezinfekciju ni sterilizaciju.
- Ne potapajte priključke kabela u tekućinu.
- Ne upotrebljavajte u pretjerano vlažnim okolinama ili pod velikim utjecajem tekućina (npr. kiše).
- Pobrinite se da su vodovi sigurno spojeni sa snopom kabela i da je snop kabela pravilno priključen u monitor/defibrilator.
- Nemojte autoklavirati kabel ni čistiti s pomoću ultrazvučnog čistača.
- Nemojte čistiti električne kontakte ili priključke izbjeljivačem.
- Očekivani vijek trajanja ovih proizvoda za uporabu na jednom pacijentu je 5 dana tipične kliničke uporabe.
- Svakako vizualno pregledajte kabel prije nego što ga priključite u monitor MX40. Pogledajte *Vizualni pregled prije uporabe* u nastavku.

VIZUALNI PREGLED PRIJE UPORABE

Prije pričvršćivanja kabela na pacijenta ili priključivanja u monitor, vizualno pregledajte fizičko stanje kabela, brtvu priključka i kontakte priključka prema uputama u nastavku.

Pregledajte fizičko stanje kabela

Prije pričvršćivanja kabela na pacijenta ili priključivanja u monitor, vizualno pregledajte kabel kako biste utvrdili da nije oštećen. Provjerite ima li pukotina, ispupčenja, guljenja, izloženih žica, oštećenih priključaka i sličnog habanja ili oštećenja koja mogu ugroziti točnost očitavanja ili dovesti do ozljeda pacijenta/korisnika (npr. rezovi). Ako se vizualnim pregledom otkrije oštećenje kabela, slijedite odgovarajuće postupke za odlaganje proizvoda (pogledajte *ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD*).

Pregledajte brtvu priključka kabela

Prije priključivanja kabela u monitor MX40, vizualno pregledajte je li brtva oko priključka kabela pravilno postavljena (pogledajte grafički prikaz na početku ovoga dokumenta koji prikazuje pravilno postavljanje brtve). Ako je neki dio brtve odvojen ili oštećen, **NEMOJTE UPOTREBLJAVATI!** Umjesto toga, bacite kabel jer postoji mogućnost da dođe do netočnog očitavanja i/ili ozljede pacijenta/korisnika.

Pregledajte kontakte priključka kabela

Priključak za monitor kabela ima vrlo male kontakte koji moraju biti čisti kako bi se uspostavila dobra veza između kabela i monitora. Stoga, prije priključivanja kabela u monitor, vizualno provjerite da u priključku kabela nema dlačica, vlage ili ostataka. Ako se vizualnom provjerom utvrdi potreba za čišćenjem *unutrašnjosti* kabela, slijedite upute u nastavku.

Važno! Kabeli opisani u ovim uputama za uporabu namijenjeni su uporabi na jednom pacijentu i nikada se ne smiju čistiti ni dezinficirati za uporabu na drugom pacijentu. Slijedite upute u nastavku samo za čišćenje *unutrašnjosti* priključka kabela MX40 ako se vizualnim pregledom otkrije da je potrebno očistiti kontakte priključka.

Za čišćenje *unutrašnjosti* priključka kabela MX40:

1. Pazite da tekućina za čišćenje ne uđe u priključak kabela i pazite da ne pomaknete brtvu koja okružuje unutrašnjost priključka.
2. Otvor priključka kabela držite usmjerenim prema dolje kako je prikazano na grafičkom prikazu *Čišćenje pinova priključka* na početku ovih uputa za uporabu kako biste spriječili nakupljanje ostataka sredstva za čišćenje unutar priključka.
3. Upotrijebite samo izopropilni alkohol na lagano navlaženoj krpi koja ne ostavlja dlačice ili vlažne maramice s izopropilnim alkoholom.
4. Laganim potezima nježno obrišite unutrašnjost svakog priključka kabela MX40.
5. Neka se pinovi kabela osuše na zraku prije uporabe.

UKOPČAVANJE I ODVAJANJE MX40

Ukopčavanje: Priključke pritisnite ravno jedan u drugi kako je prikazano na grafičkom prikazu *Ukopčavanje kabela* na početku ovoga dokumenta. Kada čujete škljocaj, znači da je dobro spojeno.

Odvajanje: Primite sa strane priključka i lagano vrtite ili njišite kako biste odvojili priključak s uređaja kako je prikazano na grafičkom prikazu *Odvajanje kabela*.

Oprez: *kako biste izbjegli oštećivanje kabela, NIPOŠTO nemojte odvajati držanjem ili povlačenjem za žice priključka kako je prikazano na grafičkom prikazu Nipošto nemojte povlačiti za žice.*

PRIMJENA NA PACIJENTU, VODOVI ZA EKG

Informacije koje se odnose na pravilno postavljanje vodova/elektroda za EKG u skladu sa standardima primjene AAMI ili IEC potražite u uputama za uporabu monitora MX40.

PRIMJENA NA PACIJENTU, SENZOR ZA SpO₂

Kada se upotrebljava AAMI ili IEC kabel s 5 vodova koji imaju integrirani senzor za SpO₂ koji se omotava oko prsta (brojevi kabela 989803172051 ili 989803172151), primijenite senzor na pacijentu na sljedeći način:

1. Senzor za SpO₂ služi za uporabu na vršku prsta pedijatrijskog ili odraslog pacijenta. Ako je to moguće, odaberite prst na ekstremitetu bez arterijskih katetera, manžeta za mjerenja krvnog tlaka ili intravaskularnih cjevčica za infuziju. Odaberite prst koji najbolje odgovara veličini senzora.
2. Pažljivo otvorite senzor i navucite ga na vršak prsta, a kabel senzora postavite s *gornje* strane prsta i šake. Vršak prsta trebao bi dodirivati kraj širokog dijela senzora. Možda ćete morati skratiti pacijentov nokat kako biste mogli ispravno postaviti senzor.
3. Povucite bijelu podlogu s ljepljive trake senzora, a zatim traku omotajte oko senzora i kabela (traku nemojte rastezati).
4. Promijenite mjesto primjene senzora svaka četiri sata ili češće ako su cirkulacija ili integritet kože narušeni.
5. Ako je ljepljiva traka na senzoru neispravna, upotrijebite bilo koju medicinsku traku kako biste ponovno pričvrstili senzor oko vrška prsta.
6. Senzor se može ponovno primijeniti *na istom pacijentu* ako ponovite postupak naveden prethodno u tekstu.



ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

Slijedite službene mjere odlaganja medicinskog otpada određene pri zdravstvenoj ustanovi ili u skladu s lokalnim propisima.

PRIJAVLJIVANJE ŠTETNIH DOGAĐAJA

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s ovim uređajem mora se prijaviti tvrtki Philips i nadležnom tijelu zemlje Europskog gospodarskog prostora (EGP), uključujući Švicarsku i Tursku, u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

SPECIFIKACIJE OKRUŽENJA

Rasponi temperature i vlažnosti navedeni u nastavku moraju se održavati za sve kabele koji su opisani u ovim uputama za uporabu. U suprotnom može doći do oštećenja proizvoda.

Ograničenje

- Raspon radne temperature: od 0 do +37 °C pri rasponu od 20 % RV do 95 % RV
- Raspon temperature pri pohrani **samo za kabele za EKG** 989803172031 i 989803172031: od -40 do +60 °C pri rasponu od 15 % RV do 90 % RV
- Raspon temperature pri pohrani **za kabele s vodovima za EKG i integriranim senzorom za SpO₂** 989803172051 i 989803172151: od 12 °C do 35 °C pri rasponu od 18 % RV do 78 % RV

Vlažnost

- Minimalna radna vlažnost pri +50 °C; 15 % RV 24 h
- Maksimalna radna vlažnost pri +40 °C; 95 % RV 24 h

Atmosferski tlak

- Radni: od 670 hPa do 1080 hPa
- Za pohranu: od 100 hPa do 1080 hPa

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE SENZORA ZA SpO₂

Sljedeće se specifikacije odnose samo na proizvode sa senzorom za SpO₂ koji se omotava oko prsta integriranim u komplet vodova; tj. proizvod REF 989803172051 i REF 989803172151.

Preciznost mjerenja senzora za SpO₂ i pulsa

Informacije o specifikacijama preciznosti za SpO₂ i puls pronađite u uputama za uporabu instrumenta za praćenje; npr. upute za uporabu monitora Philips MX40.

Rasponi valnih duljina LED dioda senzora za SpO₂

Rasponi valnih duljina za LED diode korištene u ovom senzoru za SpO₂ kreću se između 600 nm i 1000 nm uz optičku izlaznu snagu manju od 15 mW. Poznavanje raspona valnih duljina može biti korisno kliničarima koji izvode fotodinamičku terapiju.

Potvrđivanje mjerenja SpO₂

Točnost senzora za SpO₂ potvrđena je u ispitivanjima na ljudima u usporedbi s referentnom vrijednosti uzorka arterijske krvi izmjerenom CO-oksimetrom. U kontroliranom ispitivanju uklanjanja zasićenosti ispitani su zdravi odrasli dobrovoljni sudionici s razinama zasićenosti između 70 % i 100 % SaO₂. Obilježja populacije u tim ispitivanjima bila su sljedeća:

- približno 50 % žena i 50 % muškaraca u dobi od 18 do 45 godina
- boja kože: od svijetle do tamne

Vrijednosti izmjerene pomoću opreme za pulsnu oksimetriju statistički su raspoređene, stoga se može očekivati da najviše dvije trećine mjerenja izvršenih pulsnom oksimetrijom pada unutar $\pm$ Arms vrijednosti izmjerene CO-oksimetrom. Funkcionalni uređaji za ispitivanje poput simulatora SpO₂ ne mogu se upotrebljavati za procjenu preciznosti senzora pulsnog oksimetra.

INFORMACIJE ZA PONOVO NARUČIVANJE

Proizvodi navedeni u tablici u nastavku nose oznaku CE i dostupni su u Europskoj uniji.

 Broj dijela	Opis
989803172031	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, SPU, TELE
989803172131	ECG 5 LEAD GRABBER IEC, SPU, TELE
989803172051	ECG 5LEAD GRABBER, AAMI+SPO2,SPU,TELE
989803172151	ECG 5 LEAD GRABBER IEC+SPO2 SPU TELE

HU Használati útmutató

RENDELTETÉS

A Philips IntelliVue MX40 egy betegnél használatos EKG és EKG + SpO₂ kábelek feladata, hogy felnőttek és gyermekek kórházi ellátása során és a kórházon belüli betegszállítás közben a fiziológiai paramétereket monitorozzák és regisztrálják, és szükség esetén riasztójelzéseket adjanak le. Az eszköz nem otthoni használatra készült. Ezek az eszközök egészségügyi szakemberek általi használatra szolgálnak.

Alkalmazási terület

A Philips IntelliVue MX40 egy betegnél használatos EKG és EKG + SpO₂ kábelek a szív ciklus jelek folyamatos monitorozására, illetve pulzoximetriára szolgálnak, diagnosztikai és monitorozási célokból. Ezeket az eszközöket a csatlakoztatott betegmonitorozó és diagnosztikai berendezések felhasználási javallatai korlátozhatják. Ezeket az eszközöket kizárólag ép bőrfelületen szabad alkalmazni a beteg vizsgálatakor.

Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

TERMÉKLEÍRÁS

Az MX40 egy betegnél használatos kábelek csak az alábbiakban feltüntetett EKG vagy EKG/SpO₂ konfigurációkkal érhetők el.

Csak 5 elvezetéses EKG esetén		5 elvezetéses EKG csatlakoztatott SpO ₂ -érzékelővel*		
REF	EKG színkódok	REF	EKG színkódok	SpO ₂ -érzékelő típusa
989803172031	AAMI színkódos szorítócsatlakozók	989803172051	AAMI színkódos szorítócsatlakozók	Ujj köré tekerhető érzékelő
989803172131	IEC színkódos szorítócsatlakozók	989803172151	IEC színkódos szorítócsatlakozók	Ujj köré tekerhető érzékelő

*A kívánt SpO₂-érzékelő a beteg bármelyik ujján alkalmazható a hüvelykujj kivételével.

KOMPATIBILITÁS

Ezek a kábelek és elvezetések a Philips MX40 betegmonitorokkal és minden olyan betegmonitorral/defibrillátorral kompatibilisek, amelyek használati útmutatójában kompatibilis tartozékként felsorolásra kerülnek. A nem kompatibilis alkatrészek befolyásolhatják a teljesítményt.

Figyelmeztetések

- Használat előtt olvassa el és értse meg a jelen használati útmutatóban, valamint az *IntelliVue MX40 használati útmutatójában* felsorolt összes figyelmeztetést. Ellenkező esetben a beteg megsérülhet.
- Ne használjon semmilyen elvezetékcsatlakozót vagy kábelt, ha szabad szemmel folyadék/szősz szennyeződést vagy egyéb külsérelmi nyomot vesz észre rajtuk.

- A betegkábelek csak egy betegnél használhatók. A keresztfertőzés veszélye miatt az eszközt sosem szabad újra felhasználni egy másik betegen.
- A szennyeződés vagy fertőzés kockázatának megelőzése érdekében az SpO₂-érzékelőt csak közvetlenül használat előtt vegye ki a csomagolásból.
- Az összegubancolódás, fulladásveszély, a kábel megtörésének és így a beteg sérülésének elkerülése érdekében ellenőrizze, hogy a kábelek megfelelően vannak-e elvezetve.
- A beteget megfelelően le kell földelni elektrosebészeti eljárások során, hogy megelőzze a beteg vagy a felhasználó sérülését (azaz az áramütést).
- Ezek a kábelek nem használhatók MR-környezetben, mert megégethetik a beteget és pontatlan méréseket eredményezhetnek.
- Győződjön meg róla, hogy a betegkábel csatlakozója megfelelően és biztonságosan illeszkedik az MX40 betegmonitorba. Ellenkező esetben a beteg élettani adatai helytelenek lehetnek.
- Takarja le átlátszatlan anyaggal az SpO₂-érzékelőt, ha annak környezetében erős fényforrás (infravörös lámpa, műtőlámpa, fototerápiás eszköz) van. Ennek elmulasztása esetén csökkenhet a mérés pontossága.
- 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 nincs-e túl szorosan felhelyezve. Ha az érzékelő túl szorosan tapad a betegre, mert az a testrész, amelyre fel van helyezve, túl nagy vagy ödéma miatt megnagyobbodott, a túlzott nyomás vénás pangást okozhat az adott testrész disztális részén, ez pedig interstitialis ödémához és a szövetek ischaemiájához vezet.
- A normálisnál magasabb környezeti hőmérséklet esetén a beteg bőrén súlyos égési sérülés alakulhat ki, ha az SpO₂-érzékelőt hosszabb ideig hagyják egy nem megfelelő vérkeringésű felhelyezési területen. Ennek elkerülése érdekében gyakran ellenőrizze az érzékelő felhelyezési területét. Az SpO₂-érzékelő működése során nem áll fenn az a veszély, hogy a bőr hőmérséklete 41 °C fölé emelkedik, ha a bőr hőmérséklete a felhelyezés előtt nem haladta meg a 35 °C-ot.
- Ha az SpO₂-érzékelő túl lazán van felhelyezve, leeshet, illetve a szenzor optikája nem megfelelő irányba kerülhet, ami pontatlan mérési eredményekhez vezethet.
- Ne helyezze az SpO₂-érzékelőt a test olyan területeire, ahol nagyobb mértékű mozgások várhatók. Igyekezzen nyugalomban tartani a beteget, vagy olyan helyre helyezze át az érzékelőt, ahol kisebb mértékű a mozgás.
- Diszfunkcionális hemoglobin és a vérbe fecskendezett festékanyag esetén csökkenhet az SpO₂-mérés pontossága.
- Ha az EKG/SpO₂-betegkábelről lecseréli a törzskábelre, az SpO₂-érzékelőt külön kell mozgatni és csatlakoztatni a betegmonitorhoz.

VIGYÁZAT

- Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a készülék kizárólag orvos által vagy orvosi megrendelésre értékesíthető.
- Ezek az egy betegnél használatos termékek nem fertőtleníthetők és nem sterilizálhatók.
- Ne merítse folyadékba a kábelcsatlakozókat.
- Ne használja rendkívül nedves környezetben, valamint jelentős mennyiségű folyadék hatása (pl. eső) alatt.
- Ellenőrizze, hogy az elvezetések megfelelően vannak-e csatlakoztatva a törzskábelhez, és hogy a törzskábel megfelelően van-e csatlakoztatva a betegmonitorhoz/defibrillátorhoz.

- Ne autoklávozza és ne tisztítsa ultrahanggal a kábelt.
- A kábelcsatlakozók elektromos érintkezéseit és csatlakozóit nem szabad hipóval tisztítani.
- A termékek várható működési élettartama átlagos klinikai használat esetén 5 nap.
- Mindig ellenőrizze szabad szemmel a kábeleket, mielőtt csatlakoztatná őket az MX40 betegmonitorhoz, lásd alább: *Használat előtti szemrevételezés*.

HASZNÁLAT ELŐTTI SZEMREVÉTELEZÉS

Mielőtt bármelyik kábelt csatlakoztatná a beteghez vagy a betegmonitorhoz, az alábbi utasítások szerint szabad szemmel vizsgálja meg a kábel fizikai állapotát, a csatlakozó tömítését és a csatlakozó érintkezéseit.

A kábel fizikai állapotának ellenőrzése

Mielőtt bármelyik kábelt csatlakoztatná a beteghez vagy a betegmonitorhoz, szemrevételezéssel győződjön meg róla, hogy a kábel biztosan nem sérült. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e törések, hólyagok, leválások, szigetelési hiányok és csatlakozósérülések vagy egyéb hasonló kopás vagy sérülés nyomai, amelyek pontatlan mérésekhez és a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezethetnek (pl. vágások). Ha a szemrevételezéssel sérülést észlel a kábelben, hajtsa végre a megfelelő ártalmatlanítási eljárást (lásd: *A TERMÉK LESELEJTÉSE*).

A kábelcsatlakozó tömítésének ellenőrzése

Mielőtt bármelyik kábelt csatlakoztatná az MX40 betegmonitorhoz, ellenőrizze, hogy az adapterkábel csatlakozófeje körüli tömítés a helyén van-e (lásd a rajzot a dokumentum elején, amely a tömítés megfelelő állapotát mutatja). Ha a tömítés bármely része elmozdult vagy megsérült, **NE HASZNÁLJA!** Ehelyett dobja ki a kábelt, mivel fennáll a veszélye, hogy használata pontatlan mérésekhez és/vagy a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezet.

A kábelcsatlakozó érintkezéseinek ellenőrzése

A kábel betegmonitor felőli csatlakozójának apró érintkezőit tisztán kell tartani, hogy megfelelő legyen az összeköttetés a kábel és a betegmonitor között. Éppen ezért szabad szemmel ellenőrizni kell, hogy nincs szősz, nedvesség vagy szennyeződés a kábelcsatlakozó belsejében, mielőtt csatlakoztatná a betegmonitorhoz. Ha a szemrevételezés után indokolt a kábelcsatlakozó *belsejének* a tisztítása, akkor tegye meg az alábbi lépéseket.

Fontos! A jelen használati útmutatóban szereplő kábelek csak egy betegnél használhatók és soha nem szabad őket más betegeken való alkalmazás céljából tisztítani vagy fertőtleníteni. Hajtsa végre a következő lépéseket az MX40 kábelcsatlakozó *belsejének* a tisztításához, ha a szemrevételezés során az derült ki, hogy a csatlakozó érintkezései tisztításra szorulnak.

Az MX40 kábelcsatlakozó *belső* tisztítása:

1. Ügyeljen rá, hogy a tisztítófolyadék ne szivárogon be a kábelcsatlakozóba, és hogy ne mozgassa el a csatlakozó belsejét körülvevő tömítést.
2. Tartsa a kábelt a csatlakozónyílással lefelé, amint azt a *Csatlakozótűk tisztítása* c. rajz mutatja a használati útmutató elején, mivel ezzel könnyebben elkerülhető a tisztítószer lerakódása a csatlakozó belsejében.

3. Kizárólag enyhén benedvesített, szőszmentes kendőre felvitt izopropil-alkoholt vagy izopropil-alkohollal előre benedvesített törlőkendőt használjon.
4. Óvatosan törölje át az MX40 kábelek csatlakozóinak belsejét nagyon enyhe mozdulatokkal.
5. Használat előtt hagyja, hogy a csatlakozótűk megszáradjanak a levegőn.

AZ MX40 CSATLAKOZTATÁSA ÉS LEVÁLASZTÁSA

Csatlakoztatás: A kábelt egyenes mozdulattal csatlakoztassa, a jelen dokumentum elején található *Kábel csatlakoztatása* ábrának megfelelően. A megfelelő csatlakozást halk kattanás jelzi.

Leválasztás: Kétoldalt fogja meg a csatlakozót, és enyhe, körkörös mozdulatokkal válassza azt le az eszköztől, a *Kábel leválasztása* ábrának megfelelően.

Figyelem: a kábel sérülésének elkerülése érdekében **SOHA** ne húzza ki a kábelt a vezetékénél fogva, ahogyan azt a „*Soha ne húzza a vezetékénél fogva*” ábra is mutatja.

BETEGEKEN VALÓ FELHASZNÁLÁS, EKG-ELVEZETÉSEK

Az EKG-elvezetések/elektrodák szabványos AAMI vagy IEC eljárásoknak megfelelő, helyes felhelyezésével kapcsolatos információkat az MX40 betegmonitor használati útmutatójában találja.

BETEGEKEN VALÓ FELHASZNÁLÁS, SpO₂-ÉRZÉKELŐ

Amikor SpO₂-érzékelővel ellátott 5 elvezetéses AAMI vagy IEC kábelt használ (kábel termékszámok: 989803172051 vagy 989803172151), az alábbiak szerint alkalmazza az érzékelőt a betegen:

1. Az SpO₂-érzékelő gyermekek vagy felnőttek ujjbegyén használható. Hacsak lehetséges, akkor olyan végtag egyik ujját válassza ki a felhelyezéshez, amelyen nincs artériás katéter vagy vénás infúzió bekötve, illetve amelyre nincs vérnyomásmérő mandzsetta felerősítve. Az érzékelő méretének legjobban megfelelő ujját válassza ki.
2. Óvatosan nyissa ki az érzékelőt, és tegye rá az ujjbegyre úgy, hogy az érzékelő kábele az adott ujj és a kézfej *felső* részén (a kézhat irányában) legyen átvezetve. Az ujjbegynek az érzékelő széles részének a végével kell érintkeznie. Esetleg szükséges lehet a beteg körmének levágása is, hogy az érzékelő a megfelelő helyzetbe kerüljön.
3. Húzza le a fehér védőfóliát az érzékelő öntapadó ragasztószalagjáról, majd tekerje körbe a szalagot mind az érzékelő, mind a kábel körül (ne nyújtsa ki a szalagot).
4. Legalább négy óránként helyezze át az érzékelőt, vérkeringési zavarok és bőrelváltozás esetén pedig gyakrabban.
5. Az érzékelő ragasztószalagjának minőségi problémája esetén bármilyen orvosi minőségű ragtapasszal újrarögzítheti az érzékelőt, hogy az biztosan az ujjbegyen maradjon.
6. Az érzékelőt újra fel lehet helyezni *ugyanarra a betegre* a fenti műveletek megismétlésével.



A TERMÉK LESELEJTEZÉSE

Leselejtezéskor kövesse az egészségügyi hulladékok eltávolítási módszereire vonatkozó intézeti, illetve helyi szabályozásokat.

ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Az eszköz használatával összefüggésben bekövetkezett súlyos eseményeket jelenteni kell a Philipsnek, valamint annak az Európai Gazdasági Térségben (EGT) található államnak az illetékes hatósága felé, amelyhez a felhasználó, illetve a beteg tartozik, beleértve Svájcot és Törökországot is.

KÖRNYEZETI ADATOK

A jelen használati útmutatóban részletezett valamennyi kábelt az alábbiakban megadott hőmérséklet- és páratartalom-tartományban kell tartani. Ellenkező esetben a termék megsérülhet.

Hőmérséklet

- Üzemi hőmérséklet-tartomány: 0-tól +37 °C-ig, 20–95% relatív páratartalom mellett.
- Tárolási hőmérséklet-tartomány a 989803172031 és 989803172031 számú, **csak EKG kábelt tartalmazó termékek esetén**: –40-tól +60 °C-ig, 15–90% relatív páratartalom mellett.
- Tárolási hőmérséklet-tartomány a 989803172051 és 989803172151 számú, **EKG-elvezetésekkel és beépített SpO₂-érzékelővel ellátott termékek esetén**: 12 °C-tól 35 °C-ig, 18–78% relatív páratartalom mellett.

Páratartalom

- Minimális üzemi páratartalom: +50 °C; 15% relatív páratartalom. 24 óra
- Maximális üzemi páratartalom: +40 °C-on; 95% relatív páratartalom. 24 óra

Légköri nyomás

- Üzemi: 670–1080 hPa
- Tárolási: 100–1080 hPa

SpO₂-ÉRZÉKELŐ MŰSZAKI ADATAI

A következő adatok csak olyan termékekre vonatkoznak, amelyek elvezetékészletében beépített SpO₂ ujj köré tekerhető érzékelő található; ezek a REF989803172051 és REF 989803172151 termékek.

Az SpO₂-érzékelő és a pulzusszámmérés pontossága

Az SpO₂ és a pulzusszámmérés pontosságára vonatkozó adatokért olvassa el a monitorozó berendezés használati útmutatóját; pl. a Philips MX40 betegmonitor használati útmutatóját.

Az SpO₂ fénykibocsátó diódáinak hullámhossztartományai

Az SpO₂-érzékelőben használt fénykibocsátó diódák a 600–1000 nm közötti hullámhossztartományban üzemelnek, leadott optikai teljesítményük pedig 15 mW alatti. A hullámhossztartomány ismerete a fotodinamias terápiát végző orvosok számára lehet hasznos.

Az SpO₂-mérés validálása

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

- 18 és 45 év közötti felnőttek, körülbelül 50-50%-ban nők és férfiak;
- Bőrszín: világostól a sötétig

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

UTÁNRENDELÉSI INFORMÁCIÓ

Az alábbiakban felsorolt termékek CE-jelöléssel vannak ellátva és az Európai Unióban kaphatóak.

REF Cikkszám	Leírás
989803172031	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, SPU, TELE
989803172131	ECG 5 LEAD GRABBER IEC, SPU, TELE
989803172051	ECG 5LEAD GRABBER, AAMI+SPO2,SPU,TELE
989803172151	ECG 5 LEAD GRABBER IEC+SPO2 SPU TELE

ID Petunjuk Penggunaan

TUJUAN PENGGUNAAN

Kabel EKG dan EKG + SPO₂ Satu-Pasien MX40 Philips Intellivue ditujukan untuk memantau, merekam, dan membunyikan alarm untuk berbagai parameter fisiologi orang dewasa dan anak di lingkungan rumah sakit dan selama pemindahan pasien di dalam rumah sakit. Tidak dimaksudkan untuk penggunaan di rumah. Dimaksudkan untuk penggunaan oleh tenaga profesional kesehatan

Indikasi Penggunaan

Kabel EKG dan EKG + SPO₂ Satu-Pasien MX40 Philips Intellivue diindikasikan untuk pemantauan kontinu sinyal jantung, atau oksimetri denyut nadi, dengan tujuan diagnosis dan pemantauan. Perangkat ini dibatasi oleh indikasi penggunaan dari peralatan pemantauan dan diagnosis yang terhubung. Perangkat ini ditujukan untuk berinteraksi dengan kulit utuh pasien saja.

Kontraindikasi

Tidak ada kontraindikasi yang diketahui.

DESKRIPSI PRODUK

Kabel Satu-Pasien MX40 tersedia dalam konfigurasi EKG saja atau EKG/SpO₂ sebagaimana diidentifikasi di bawah ini.

EKG 5-Sadapan Saja		EKG 5-Sadapan dengan Sensor SpO ₂ terpasang*		
REF	Kode Warna EKG	REF	Kode Warna EKG	Jenis Sensor SpO ₂
989803172031	Konektor grabber berkode warna AAMI	989803172051	Konektor grabber berkode warna AAMI	Sensor jepit jari
989803172131	Konektor grabber berkode warna IEC	989803172151	Konektor grabber berkode warna IEC	Sensor jepit jari

*Lokasi aplikasi pasien SpO₂ yang dianjurkan adalah jari mana saja kecuali jempol.

KOMPATIBILITAS

Kabel dan sadapan ini kompatibel dengan monitor MX40 Philips, dan monitor/defibrilator lain mana saja yang mencantumkannya sebagai aksesoris yang kompatibel dalam Petunjuk Penggunaan produk tersebut. Komponen yang tidak kompatibel dapat menimbulkan masalah kinerja.

Peringatan

- Sebelum menggunakan, baca dan pahami semua peringatan yang tercantum dalam Petunjuk Penggunaan ini, serta *IntelliVue MX40 Instructions for Use* (Petunjuk Penggunaan MX40 IntelliVue). Kalau tidak, cedera pasien dapat terjadi.
- Jangan menggunakan set sadapan atau kabel jika inspeksi visual menunjukkan kontaminan cair/serat di konektor kabel, atau kerusakan kabel lain yang tampak.

- Kabel pasien ini dimaksudkan untuk digunakan pada satu pasien saja. Kabel ini tidak boleh dipakai ulang pada pasien lain karena ada risiko infeksi-silang.
- Untuk mencegah risiko kontaminasi atau infeksi, buka kemasan sensor SpO₂ persis sebelum digunakan.
- Untuk menghindari cedera pasien, pastikan kabel ditempatkan dengan cermat untuk menghindari tersangkut, tersedak, dan tercekik.
- Pasien harus ditanahkan dengan baik selama prosedur bedah listrik untuk mencegah cedera pasien atau pengguna (yaitu sengatan listrik).
- Kabel ini tidak sesuai digunakan di lingkungan MRI karena ada potensi luka bakar pasien atau pengukuran yang tidak akurat.
- Pastikan konektor kabel pasien terhubung dengan benar dan mantap ke monitor pasien MX40. Kalau tidak, dapat dihasilkan data fisiologi pasien yang keliru.
- Tutuplah sensor SpO₂ dengan bahan tidak transparan jika ada cahaya terang atau berlebihan (lampu inframerah, lampu OR, fototerapi). Jika ini tidak dilakukan, dapat terjadi pengukuran yang tidak akurat
- Untuk menghindari pulsasi vena, sirkulasi terhambat, tanda tekanan, nekrosis tekanan, artefak, dan pengukuran tidak akurat, pastikan Anda menggunakan sensor dengan ukuran yang benar dan bahwa sensor itu tidak terlalu ketat. Jika sensornya terlalu ketat, karena lokasi aplikasi terlalu besar atau menjadi terlalu besar akibat edema, tekanan berlebih yang diterapkan dapat menyebabkan kongesti vena yang distal dari lokasi aplikasi, yang menimbulkan edema interstisial dan iskemia jaringan.
- Pada suhu sekitar yang tinggi, kulit pasien dapat terluka bakar parah setelah aplikasi sensor SpO₂ yang terlalu lama di lokasi tanpa perfusi yang baik. Untuk mencegah kondisi ini, pastikan agar sering memeriksa lokasi aplikasi pada pasien. Sensor SpO₂ ini beroperasi tanpa risiko melebihi 41°C pada kulit jika suhu kulit awal tidak melebihi 35°C.
- Jika dipasang terlalu longgar, sensor SpO₂ dapat jatuh atau mengganggu kesejajaran optik sensor dan menghasilkan pembacaan yang tidak akurat.
- Hindari lokasi sensor SpO₂ yang sering bergerak. Usahakan agar pasien tidak bergerak, atau pindahkan sensor ke lokasi yang lebih jarang bergerak.
- Zat warna intravaskuler dan hemoglobin yang disfungsional dapat menyebabkan pengukuran SpO₂ yang tidak akurat.
- Saat beralih antara kabel pasien EKG/SpO₂ dan kabel utama, sensor SpO₂ harus dipindahkan secara terpisah dan terhubung ke monitor.

PERHATIAN

- Hukum federal (A.S.) membatasi perangkat ini agar hanya dijual oleh atau atas perintah dokter.
- Produk satu-pasien ini tidak dimaksudkan untuk didisinfeksi atau disterilkan.
- Jangan merendam konektor kabel dalam cairan apa pun.
- Jangan digunakan di lingkungan yang terlalu basah atau sangat dipengaruhi cairan (mis. hujan).
- Pastikan sadapan terhubung mantap dengan kabel utama, dan kabel utama dicolokkan dengan benar ke monitor/defibrilator.
- Jangan menggunakan autoklaf atau pembersih ultrasonik pada kabel.
- Jangan membersihkan konektor atau kontak listrik konektor kabel dengan pemutih.
- Perkiraan masa pakai produk satu-pasien ini adalah 5 hari dengan penggunaan klinis biasa.
- Pastikan untuk selalu memeriksa kabel secara visual sebelum menghubungkannya ke monitor MX40, lihat *Inspeksi Visual Sebelum Penggunaan* di bawah ini.

INSPEKSI VISUAL SEBELUM PENGGUNAAN

Sebelum memasang kabel pada pasien atau monitor, periksa secara visual kondisi fisik kabel, gasket konektor, dan kontak konektor seperti petunjuk di bawah ini.

Periksa Kondisi Fisik Kabel

Sebelum memasang kabel pada pasien atau monitor, lakukan inspeksi visual untuk memastikan bahwa kabel tidak rusak. Periksa apakah ada yang retak, melepuh, terkelupas, kawat terbuka, konektor rusak, dan aus atau kerusakan serupa yang dapat mengurangi akurasi pembacaan atau menimbulkan cedera pasien/pengguna (mis. luka). Jika inspeksi visual menunjukkan kerusakan kabel, ikuti prosedur pembuangan produk yang sesuai (lihat *PEMBUANGAN PRODUK*).

Periksa Gasket Konektor Kabel

Sebelum menghubungkan kabel ke monitor MX40, pastikan secara visual bahwa gasket di sekeliling mulut konektor kabel terpasang dengan benar (lihat gambar di bagian depan dokumen ini yang menunjukkan posisi gasket yang benar). Jika ada bagian gasket yang terlepas atau rusak, JANGAN GUNAKAN! Alih-alih, buang kabel itu karena ada potensi bacaan yang keliru dan/atau cedera pasien/pengguna.

Periksa Kontak Konektor Kabel

Konektor monitor pada kabel memiliki kontak yang sangat kecil yang harus dijaga kebersihannya agar terbentuk koneksi yang baik antara kabel dan monitor. Jadi, sebelum menghubungkan kabel ke monitor, pastikan secara visual bahwa tidak ada serat, kelembapan, atau residu di dalam konektor kabel. Jika pemeriksaan visual menunjukkan *bagian dalam* konektor kabel perlu dibersihkan, ikuti langkah di bawah ini.

Penting! Kabel yang dijelaskan dalam Petunjuk Penggunaan ini ditujukan untuk digunakan pada satu pasien dan tidak boleh dibersihkan atau didisinfeksi untuk digunakan pada pasien lain. Gunakan langkah berikut ini hanya untuk membersihkan *bagian dalam* konektor MX40 kabel jika inspeksi visual menunjukkan bahwa kontak konektor perlu dibersihkan.

Untuk membersihkan *bagian dalam* konektor MX40 pada kabel:

1. Cegah cairan pembersih merembes ke dalam konektor kabel dan berhati-hatilah agar gasket di sekeliling bagian dalam konektor tidak sampai terlepas.
2. Posisikan bukaan konektor kabel mengarah ke bawah seperti yang ditunjukkan di gambar *Membersihkan Pin Konektor* di bagian depan Petunjuk Penggunaan ini; ini membantu mencegah menumpuknya residu pembersih di dalam konektor.
3. Gunakan hanya isopropanol pada kain bebas serat yang dilembapkan sedikit, atau tisu lembap isopropanol.
4. Usap dengan lembut bagian dalam konektor MX40 kabel dengan gerak usap yang sangat ringan.
5. Biarkan pin konektor mengering sendiri sebelum digunakan.

MENGHUBUNGKAN DAN MENCABUT MX40

Menghubungkan: Gunakan gerak dorong “lurus” di antara konektor seperti yang ditunjukkan di gambar *Menghubungkan Kabel* di bagian depan dokumen ini. Bunyi klik pelan menandakan konektor sudah terpasang dengan mantap.

Mencabut: Pegang sisi konektor dan gunakan gerakan sedikit digoyang untuk memisahkan konektor dari perangkat, seperti yang ditunjukkan di gambar *Mencabut Kabel*.

Perhatian: Agar tidak merusak kabel, **JANGAN** mencabutnya dengan memegang atau menarik kabel konektor seperti yang ditunjukkan di gambar *Jangan Menarik Kabel*.

APLIKASI PADA PASIEN, SADAPAN EKG

Baca Petunjuk Penggunaan monitor MX40 untuk informasi tentang penempatan sadapan/elektrode EKG yang benar, yang sesuai dengan praktik AAMI atau IEC standar.

APLIKASI PADA PASIEN, SENSOR SpO₂

Saat menggunakan kabel AAMI atau IEC 5-sadapan yang memiliki sensor jepit SpO₂ terintegrasi (nomor produk kabel 989803172051 atau 989803172151), pasang sensor pada pasien seperti berikut:

1. Sensor SpO₂ digunakan pada ujung jari anak atau dewasa. Jika mungkin, pilih jari pada tangan atau kaki yang tidak dipasang kateter arteri, manset tekanan darah, atau slang infus IV. Pilih jari yang paling sesuai untuk ukuran sensor.
2. Buka sensor dengan lembut dan letakkan di ujung jari, dengan kabel sensor di *atas* jari dan tangan itu. Ujung jari harus menyentuh ujung bagian sensor yang lebar. Anda mungkin perlu memotong kuku pasien untuk menempatkan sensor dengan benar.
3. Tarik lapisan putih dari selotip sensor, lalu balutkan selotip di sekeliling sensor dan kabel (jangan merentangkan selotip).
4. Pindahkan lokasi aplikasi sensor setiap empat jam, atau lebih sering jika sirkulasi atau integritas kulit tidak maksimal.
5. Jika selotip sensor terlepas, gunakan selotip kelas medis untuk memasang kembali sensor dengan rapat di sekeliling ujung jari.
6. Sensor dapat diterapkan ulang *pada pasien yang sama* dengan mengulangi prosedur di atas.



PEMBUANGAN PRODUK

Patuhi metode pembuangan limbah medis yang disetujui sesuai yang ditetapkan oleh fasilitas perawatan pasien Anda atau peraturan setempat.

PELAPORAN INSIDEN

Setiap insiden serius yang terjadi berkaitan dengan perangkat ini harus dilaporkan kepada Philips dan otoritas yang kompeten dari negara Wilayah Ekonomi Eropa (European Economic Area/EEA), termasuk Swiss dan Turki, tempat pengguna dan/atau pasien berada.

SPEKIFIKASI LINGKUNGAN

Rentang suhu dan kelembapan yang diidentifikasi di bawah ini harus dijaga untuk semua produk kabel yang dijelaskan dalam Petunjuk Penggunaan ini. Kalau tidak, dapat terjadi kerusakan produk.

Suhu

- Rentang Suhu Pengoperasian: 0 hingga +37°C (32 hingga 99 °F) pada 20% R.H. hingga 95% R.H.
- Rentang Suhu Penyimpanan *untuk produk kabel EKG saja* 989803172031 dan 989803172031: - 40 hingga +60°C (- 40 hingga 140 °F) pada 15% R.H. hingga 90% R.H.
- Rentang Suhu Penyimpanan *untuk produk kabel dengan sadapan EKG dan produk sensor SpO₂ terintegrasi* 989803172051 dan 989803172151: 12°C hingga 35°C (53,6°F hingga 95°F) pada 18% R.H. hingga 78% R.H.

Kelembapan

- Kelembapan Pengoperasian Minimum: pada +50°C; 15% R.H. 24jam
- Kelembapan Pengoperasian Maksimum: pada +40°C; 95% R.H. 24jam

Tekanan Atmosfer

- Pengoperasian: 670 hPa hingga 1080 hPa
- Penyimpanan: 100 hPa hingga 1080 hPa

SPEKIFIKASI TEKNIS SENSOR SpO₂

Spesifikasi berikut ini hanya berlaku bagi produk yang memiliki sensor jepit jari SpO₂ yang terintegrasi dengan set sadapan; yaitu produk REF 989803172051 dan REF 989803172151.

Akurasi Sensor SpO₂ dan Laju Denyut

Untuk informasi tentang spesifikasi akurasi SpO₂ dan Laju Denyut, baca Petunjuk Penggunaan instrumen pemantauan Anda; mis. Petunjuk Penggunaan monitor MX40 Philips.

Rentang Panjang Gelombang Diode Pancar Cahaya SpO₂

Rentang panjang gelombang untuk diode pancar cahaya (LED) yang digunakan dalam sensor SpO₂ adalah dalam 600nm-1000nm, dengan daya keluaran optik kurang dari 15mW. Mengetahui rentang panjang gelombang dapat bermanfaat bagi dokter yang melakukan terapi fotodinamis.

Validasi Pengukuran SpO₂

Keakuratan SpO₂ yang dilakukan pada manusia telah divalidasi menggunakan referensi sampel darah arteri yang diukur dengan CO-oksimeter. Dalam sebuah

penelitian desaturasi yang terkontrol, diteliti sejumlah orang dewasa sehat dengan tingkat saturasi antara 70% hingga 100% SaO₂. Karakteristik populasi penelitian:

- Sekitar 50% perempuan dan 50% lelaki yang berusia 18-45 tahun
- Warna kulit: dari putih hingga hitam

Karena pengukuran peralatan oksimeter denyut terdistribusi secara statistik, hanya sekitar 2/3 pengukuran peralatan oksimeter denyut dapat diharapkan berada dalam rentang nilai $\pm$ Arms yang diukur oleh CO-oximeter. Penguji fungsional, seperti simulator SpO₂, tidak dapat digunakan untuk menilai akurasi sensor oksimeter denyut.

INFORMASI PEMESANAN ULANG

Produk yang tercantum dalam tabel di bawah ini ditandai dengan CE dan tersedia di Uni Eropa.

REF Nomor Komponen	Uraian
989803172031	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, SPU, TELE
989803172131	ECG 5 LEAD GRABBER IEC, SPU, TELE
989803172051	ECG 5LEAD GRABBER, AAMI+SPO2,SPU,TELE
989803172151	ECG 5 LEAD GRABBER IEC+SPO2 SPU TELE

IT Istruzioni d'uso

DESTINAZIONE D'USO

I cavi ECG ed ECG + SpO₂ monopaziente per IntelliVue MX40 Philips sono destinati al monitoraggio, alla registrazione e alla generazione di allarmi relativamente a una serie di parametri fisiologici di pazienti adulti e pediatrici in ambito ospedaliero e durante il trasporto del paziente all'interno di strutture sanitarie. Non è destinato all'uso domiciliare. L'utilizzo è riservato esclusivamente a personale medico e sanitario qualificato.

Indicazioni di utilizzo

I cavi ECG ed ECG + SpO₂ monopaziente per IntelliVue MX40 Philips sono indicati per il monitoraggio continuo dei segnali cardiaci, o per la pulsossimetria, a scopo diagnostico e di monitoraggio. L'uso di questi dispositivi deve essere conforme alle indicazioni di utilizzo delle apparecchiature di monitoraggio e diagnostiche collegate. Questi dispositivi sono destinati a interagire esclusivamente con cute integra del paziente.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni note.

DESCRIZIONE DEI PRODOTTI

I cavi monopaziente MX40 sono disponibili nelle configurazioni solo ECG o ECG/SpO₂, indicate di seguito.

Solo ECG a 5 fili delle derivazioni		ECG a 5 fili delle derivazioni con sensore SpO ₂ collegato*		
REF	Codifica a colori ECG	REF	Codifica a colori ECG	Tipo di sensore SpO ₂
989803172031	Connettori a molletta con codifica a colori AAMI	989803172051	Connettori a molletta con codifica a colori AAMI	Sensore a fascetta, per applicazione al dito
989803172131	Connettori a molletta con codifica a colori IEC	989803172151	Connettori a molletta con codifica a colori IEC	Sensore a fascetta, per applicazione al dito

**Il punto di applicazione consigliato del sensore SpO₂ è qualsiasi dito ad eccezione del pollice.*

COMPATIBILITÀ

Questi cavi e derivazioni sono compatibili con i monitor Philips MX40 e con qualsiasi altro monitor/defibrillatore per i quali siano indicati come accessori compatibili nelle relative Istruzioni d'uso. Componenti non compatibili possono dare luogo a problemi di prestazioni.

Avvertenze

- Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le avvertenze riportate nelle presenti Istruzioni d'uso, nonché le *Istruzioni d'uso di IntelliVue MX40*, onde evitare di causare lesioni al paziente.
- Non utilizzare alcun set di derivazioni o cavo che all'ispezione visiva presenti pelucchi o contaminanti liquidi nei connettori dei cavi oppure altri segni visibili di danneggiamento dei cavi.
- Questi cavi paziente sono destinati all'uso su un solo paziente. Non devono mai essere riutilizzati su un altro paziente a causa del rischio di infezioni crociate.
- Per evitare il rischio di contaminazione o di infezione, estrarre il sensore SpO₂ dalla confezione solo al momento dell'uso.
- Per non correre il rischio di provocare lesioni al paziente, posizionare con cura i cavi in modo da evitare attorcigliamenti e rischi di soffocamento e strangolamento.
- Il paziente deve essere adeguatamente collegato a terra durante le procedure di elettrochirurgia per evitare lesioni al paziente o all'utente (ossia elettrocuzione).
- Questi cavi non sono adatti per l'uso in ambiente RM poiché sussiste il rischio di ustioni al paziente o misurazioni imprecise.
- Assicurarsi che il connettore del cavo paziente sia correttamente e saldamente collegato al monitor paziente MX40, onde evitare che siano generati dati fisiologici del paziente errati.
- Coprire il sensore SpO₂ con materiale opaco in presenza di luce forte o eccessiva (lampade a infrarossi, lampade scialitiche, fototerapia). 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 provocato da un edema, l'eccessiva pressione esercitata può determinare una congestione venosa distale dal punto di applicazione, con conseguente edema interstiziale e ischemia dei tessuti.
- In presenza di temperature ambiente elevate, la cute del paziente potrebbe riportare gravi ustioni in caso di applicazione prolungata del sensore SpO₂ in punti caratterizzati da scarsa perfusione. Al fine di evitare questa situazione, controllare frequentemente il punto di applicazione. Questo sensore SpO₂ può essere utilizzato senza il rischio di superare i 41 °C sulla cute se la temperatura cutanea iniziale non supera i 35 °C.
- Se il sensore SpO₂ è troppo largo, può sfilarsi o compromettere il corretto allineamento degli elementi ottici del sensore e provocare letture imprecise.
- Evitare punti di applicazione del sensore SpO₂ soggetti a movimenti eccessivi. Immobilizzare 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 misurazioni della SpO₂ imprecise.
- Quando si passa dal cavo paziente ECG/SpO₂ al cavo paziente e viceversa, il sensore SpO₂ deve essere scollegato e collegato al monitor separatamente.

ATTENZIONE

- La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Questi prodotti monopaziente non sono progettati per essere disinfettati o sterilizzati.
- Non immergere i connettori del cavo in sostanze liquide.

- Non utilizzare in ambienti eccessivamente umidi o in presenza di una notevole quantità di liquidi (ad esempio in caso di pioggia).
- Verificare che le derivazioni siano collegate saldamente al cavo paziente e che il cavo paziente sia collegato correttamente al monitor/defibrillatore.
- Non sterilizzare in autoclave né utilizzare dispositivi per la pulizia a ultrasuoni sul cavo.
- Non pulire i contatti elettrici del connettore del cavo o i connettori con candeggina.
- La vita utile prevista di questi prodotti monopaziente è di 5 giorni di utilizzo clinico tipico.
- Eseguire sempre un'ispezione visiva del cavo prima di collegarlo al monitor MX40; vedere la sezione *Ispezione visiva prima dell'uso* di seguito.

ISPEZIONE VISIVA PRIMA DELL'USO

Prima di collegare un cavo a un paziente o a un monitor, controllare visivamente le condizioni generali del cavo e ispezionare la guarnizione del connettore e i contatti del connettore come indicato di seguito.

Controllare le condizioni generali del cavo

Prima di collegare un cavo a un paziente o a un monitor, eseguire un'ispezione visiva per verificare che il cavo non sia danneggiato. Verificare che non siano presenti rotture, bolle d'aria, abrasioni, fili esposti, danni ai connettori e simili segni di usura o danneggiamento che potrebbero compromettere la precisione delle letture o causare lesioni al paziente/all'utente (ad esempio tagli). Se all'ispezione visiva il cavo risulta danneggiato, seguire le procedure di smaltimento del prodotto appropriate (vedere *SMALTIMENTO DEL PRODOTTO*).

Ispezionare la guarnizione del connettore del cavo

Prima di collegare un cavo al monitor MX40, controllare visivamente che la guarnizione intorno all'apertura del connettore del cavo sia posizionata correttamente (fare riferimento alla figura all'inizio del presente documento che mostra il corretto posizionamento della guarnizione). Se una qualsiasi parte della guarnizione è spostata o risulta danneggiata, **NON UTILIZZARE!** In tal caso, smaltire il cavo poiché sussiste il rischio di letture errate e/o lesioni al paziente/all'utente.

Ispezionare i contatti del connettore del cavo

Il connettore per il monitor del cavo ha contatti molto piccoli che devono essere tenuti puliti per stabilire il collegamento appropriato tra il cavo e il monitor. Pertanto, prima di collegare un cavo al monitor, verificare visivamente che non siano presenti pelucchi, umidità o residui all'interno del connettore del cavo. Se il controllo visivo indica la necessità di pulire la *parte interna* del connettore del cavo, procedere come segue.

Importante! I cavi descritti nelle presenti Istruzioni d'uso sono monopaziente e non devono essere mai puliti o disinfettati per l'uso su un altro paziente. Procedere come segue solo per pulire la *parte interna* del connettore per MX40 del cavo se all'ispezione visiva risulta necessario pulire i contatti del connettore.

Per pulire la *parte interna* del connettore per MX40 del cavo:

1. Evitare che il liquido detergente penetri nel connettore del cavo e fare attenzione a non spostare la guarnizione che circonda l'interno del connettore.

2. Puntare l'apertura del connettore del cavo verso il basso come illustrato nella figura *Pulizia dei pin del connettore* all'inizio delle presenti Istruzioni d'uso per impedire l'accumulo di residui di detergente all'interno del connettore.
3. Utilizzare esclusivamente alcool isopropilico su un panno non sfilacciato leggermente inumidito o salviette pre-umidificate con alcool isopropilico.
4. Pulire delicatamente la parte interna del connettore per MX40 del cavo strofinando leggermente.
5. Assicurarsi che i pin siano completamente asciutti prima di utilizzare il cavo.

COLLEGAMENTO E SCOLLEGAMENTO DI MX40

Collegamento: mantenere i connettori diritti spingendo come illustrato nella figura *Collegamento del cavo* all'inizio del presente documento. Se si percepisce un clic, il collegamento è stato effettuato con successo.

Scollegamento: afferrare i lati del connettore ed esercitare leggeri movimenti rotatori per staccare il connettore dal dispositivo come illustrato nella figura *Scollegamento del cavo*.

Attenzione: per evitare di danneggiare il cavo, **NON** scollegarlo **MAI** tirando i fili delle derivazioni come illustrato nella figura *Non tirare mai i fili delle derivazioni*.

APPLICAZIONE SUL PAZIENTE, DERIVAZIONI ECG

Consultare le Istruzioni d'uso del monitor MX40 per istruzioni sul corretto posizionamento di derivazioni/elettrodi ECG in conformità alle prassi standard AAMI o IEC.

APPLICAZIONE SUL PAZIENTE, SENSORE SpO₂

Se si utilizza un cavo a 5 derivazioni AAMI o IEC dotato di sensore SpO₂ a fascetta integrato (numero di prodotto del cavo 989803172051 o 989803172151), applicare il sensore al paziente nel modo seguente:

1. Il sensore SpO₂ deve essere utilizzato sulla punta del dito della mano di pazienti pediatrici o adulti. Se possibile, evitare di applicare il sensore a un arto sul quale è presente un catetere arterioso, un bracciale per la misurazione della pressione o una linea di infusione intravascolare. Scegliere il dito della mano più adatto alle dimensioni del sensore.
2. Aprire con delicatezza il sensore e infilarlo sulla punta del dito, facendo in modo che il cavo poggia sulla *parte superiore* del dito e della mano. La punta del dito deve toccare l'estremità della parte più ampia del sensore. Può essere necessario tagliare l'unghia del paziente per posizionare correttamente il sensore.
3. Tirare le linguette bianche della banda adesiva del sensore, quindi avvolgere la banda attorno al sensore e al cavo (senza tirarla).
4. Cambiare il punto di applicazione del sensore ogni quattro ore o più frequentemente se la circolazione o l'integrità cutanea risulta compromessa.
5. Se la banda adesiva del sensore viene danneggiata, utilizzare un qualsiasi tipo di cerotto per uso medico per riposizionare in modo sicuro il sensore attorno alla punta del dito.
6. Il sensore può essere riapplicato *allo stesso paziente* ripetendo la procedura descritta sopra.



SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Osservare le procedure approvate per lo smaltimento dei rifiuti sanitari previste dalla propria struttura o dalle normative locali vigenti.

SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI

Qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo deve essere segnalato a Philips e alle autorità competenti del Paese dello Spazio economico europeo (SEE), inclusi Svizzera e Turchia, in cui risiede l'utente e/o il paziente.

SPECIFICHE AMBIENTALI

Di seguito sono indicati gli intervalli di temperatura e umidità richiesti per tutti i cavi descritti nelle presenti Istruzioni d'uso, onde evitare danni al prodotto.

Temperatura

- Temperatura di esercizio: da 0 a +37 °C con umidità relativa dal 20% al 95%
- Temperatura a magazzino **per cavi solo ECG** 989803172031 e 989803172031: da -40 a +60 °C con umidità relativa dal 15% al 90%
- Temperatura a magazzino **per cavi con derivazioni ECG e sensore SpO₂ integrato** 989803172051 e 989803172151: da 12 a 35 °C con umidità relativa dal 18% al 78%

Umidità

- Umidità minima in funzione: a +50 °C; 15% UR 24 ore
- Umidità massima in funzione: a +40 °C; 95% UR 24 ore

Pressione atmosferica

- In funzione: da 670 a 1080 hPa
- A magazzino: da 100 a 1080 hPa

SPECIFICHE TECNICHE DEL SENSORE SpO₂

Le specifiche riportate di seguito si applicano solo ai prodotti dotati di sensore SpO₂ a fascetta per applicazione al dito integrato nel set di derivazioni, cioè REF 989803172051 e REF 989803172151.

Precisione del sensore SpO₂ e della frequenza del polso

Per informazioni sulla precisione delle misurazioni della SpO₂ e della frequenza del polso, consultare le Istruzioni d'uso dello strumento di monitoraggio; ad esempio le Istruzioni d'uso del monitor Philips MX40.

Gamme delle lunghezze d'onda dei diodi a emissione luminosa (LED) del sensore SpO₂

Le gamme delle lunghezze d'onda dei LED impiegati nel sensore SpO₂ sono comprese tra 600 e 1000 nm, con una potenza ottica in uscita inferiore a 15 mW. Conoscere la gamma della lunghezza d'onda può risultare utile ai medici che effettuano una terapia fotodinamica.

Validazione delle misurazioni SpO₂

La precisione del parametro SpO₂ è stata convalidata in studi condotti sull'uomo mediante 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 reclutata per questi studi erano le seguenti:

- Circa il 50% di donne e il 50% di uomini, di età compresa tra i 18 e i 45 anni
- Colore della cute: da chiara a scura

Poiché le misurazioni di un pulsossimetro sono distribuite statisticamente, si prevede che solo i 2/3 circa di esse rientrino nel valore di $\pm$ Arms misurato da un CO-ossimetro. Per valutare la precisione dei sensori per pulsossimetria non è possibile utilizzare tester funzionali, come i simulatori SpO₂.

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

I prodotti elencati nella tabella di seguito recano la marcatura CE e sono disponibili nell'Unione europea.

 Numero di parte	Descrizione
989803172031	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, SPU, TELE
989803172131	ECG 5 LEAD GRABBER IEC, SPU, TELE
989803172051	ECG 5LEAD GRABBER, AAMI+SPO2,SPU,TELE
989803172151	ECG 5 LEAD GRABBER IEC+SPO2 SPU TELE

JA ユーザーズガイド

使用目的

フィリップス IntelliVue MX40 単一患者用 ECG ケーブルおよび ECG/SpO₂ ケーブルは、病院環境および院内の患者輸送時における、成人および小児を対象とした、さまざまな生体情報パラメータのモニタリング、記録、アラームの生成を目的としています。家庭での使用は目的としておらず、有資格の医療従事者による使用を目的としています。

使用の適応

フィリップス IntelliVue MX40 単一患者用 ECG ケーブルおよび ECG/SpO₂ ケーブルは、診断とモニタリングのために心電図信号またはパルスオキシメトリを連続モニタリングすることを目的としています。これらのケーブルの使用は、接続されたモニタリング機器または診断用機器の使用の適応に限定されます。これらのケーブルは、異常のない健全な皮膚に対する使用のみを目的としています。

禁忌

既知の禁忌はありません。

製品の説明

MX40 用単一患者用ケーブルには、次のとおり ECG 専用および ECG+SpO₂ の製品があります。

5 リード電極リード (ECG 専用)		5 リード電極リード (SpO ₂ センサ付き) *		
REF	ECG カラーコード	REF	ECG カラーコード	SpO ₂ センサタイプ
989803172031	AAMI カラーコード グラバーコネクタ	989803172051	AAMI カラーコード グラバーコネクタ	手指用センサ
989803172131	IEC カラーコード グラバーコネクタ	989803172151	IEC カラーコード グラバーコネクタ	手指用センサ

*SpO₂ センサの推奨装着部位は、親指以外の手指です。

互換性

これらのケーブルおよびリードは、製品のユーザーズガイドに互換性のあるアクセサリとして記載されているフィリップス MX40 モニタおよびその他のモニタ / 除細動器で使用できます。互換性のないコンポーネントを使用すると、性能に問題が生じるおそれがあります。

警告

- 使用する前に、本ユーザーズガイドに記載されている全ての警告と『IntelliVue MX40 ユーザーズガイド』を全て読み、理解しておいてください。これを怠ると、患者が負傷するおそれがあります。

- 目視点検でケーブルのコネクタに液体や糸くずによる汚れが認められた場合、またはそれ以外のケーブルの破損が認められた場合は、そのリードセットまたはケーブルを使用しないでください。
- これらの患者ケーブルは単一患者用のみです。交差感染の危険性があるため、他の患者に再使用しないでください。
- 汚染や感染の危険性を防ぐため、使用する直前に SpO_2 センサを開梱してください。
- ケーブルが絡まったり、患者の首に巻き付いたりしないように配置し、患者が負傷しないようにしてください。
- 電気メス使用時には、患者やユーザーが負傷しないようにするため（電撃などにより）、必ず患者を適切に接地してください。
- 患者が熱傷を負ったり、測定値が不正確になるおそれがあることから、これらのケーブルはMRI環境での使用に適していません。
- 患者ケーブルのコネクタがMX40生体情報モニタに適切かつ確実に接続されていることを確認してください。
- 強いまたは過剰な光のある条件下（赤外線ランプ、手術室の照明、光線療法など）では、 SpO_2 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。
- 静脈拍動、循環不全、圧痕、圧迫による壊死、アーチファクト、不正確な測定値を防ぐため、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）、過剰な力が加えられることにより、装着部位の末端で静脈の鬱血が起これ、間質性浮腫および組織の虚血の原因となります。
- 周辺温度が高い場合は、灌流が良好でない部位に SpO_2 センサを長時間装着すると、患者が重度の熱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。装着開始時の体温が 35°C 以下の場合は、本 SpO_2 センサを皮膚に装着した状態で 41°C を超える危険性はありません。
- SpO_2 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。
- SpO_2 センサは過剰な体動の影響を受ける部位を避けて装着してください。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装着してください。
- 異常ヘモグロビンや血管内の色素の存在によっても、正確な SpO_2 測定値が得られないおそれがあります。
- ECG/ SpO_2 患者ケーブルを切り替えるときは、 SpO_2 センサを別に移動させ、モニタに接続する必要があります。

注意

- 本製品は、医療施設における有資格の医療従事者による使用を目的としています。
- 本単一患者用製品は、消毒または滅菌できません。
- ケーブルのコネクタを液体に浸漬しないでください。
- 極端に水分の多い環境や大量の液体（雨など）が存在する環境では使用しないでください。
- リードが患者ケーブルに確実に接続され、患者ケーブルがモニタまたは除細動器に適切に差し込まれていることを確認してください。
- ケーブルをオートクレーブや超音波洗浄機に入れないでください。
- ケーブルのコネクタの電気接点やコネクタを漂白剤で洗浄しないでください。

- ・ 本単一患者用製品の予測される使用期間は、一般的な臨床用途で5日間です。
- ・ ケーブルをMX40モニタに取り付ける前に、必ず目視点検してください。
次の「使用前の目視点検」を参照してください。

使用前の目視点検

患者またはモニタにケーブルを取り付ける前に、次に示す手順でケーブルの物理的な状態、コネクタのガスケット、コネクタの接点を目視点検します。

ケーブルの物理的な状態の点検

患者またはモニタにケーブルを取り付ける前に目視点検を実施し、ケーブルに破損がないことを確認してください。測定値が不正確になったり、患者やユーザーが負傷するおそれがあるため（裂傷など）、ひび割れ、膨張、剥離、ワイヤの露出、コネクタの破損、および同様の摩耗や破損がないか点検してください。目視点検の結果、ケーブルの破損を確認した場合は、適切な廃棄の手順に従ってください（「製品の廃棄」を参照）。

ケーブルコネクタガスケットの点検

ケーブルをMX40モニタに接続する前に、ケーブルコネクタ差込口に嵌め込まれたガスケットが正しく取り付けられていることを目視で確認します（本書冒頭のガスケットの正しい取り付けを示す図を参照）。ガスケットの一部が外れたり破損している場合は使用しないでください。測定値が不正確になったり、患者やユーザーが負傷するおそれがあるため、そのケーブルは廃棄してください。

ケーブルコネクタ接点の点検

ケーブルのモニタ用コネクタの接点は非常に小さいため、ケーブルとモニタの接続を良好に保つために接点をきれいにしておく必要があります。そのため、ケーブルをモニタに接続する前に、ケーブルコネクタ内に糸くず、水分、または残留物が無いことを目視で確認してください。目視点検によりケーブルコネクタ内部のクリーニングが必要になった場合は、次の手順に従ってください。

重要! 本書に記載されているケーブルは単一患者用の製品です。クリーニングや消毒をして別の患者に再使用しないでください。次の手順は、目視点検によりケーブルのMX40コネクタの接点にクリーニングが必要になり、コネクタの内部をクリーニングする場合にのみ使用してください。

ケーブルのMX40コネクタ内部のクリーニングは、次の手順で行います。

1. コネクタ内にクリーニング液が入り込まないようにしてください。また、コネクタ内部に嵌め込まれているガスケットを取り外さないように注意してください。
2. コネクタ内部にクリーニング剤の残留物が蓄積しないよう、本書冒頭の「コネクタのピンのクリーニング」の図に示すように、ケーブルのコネクタ開口部を下向きにします。
3. イソプロピルアルコールで適度に湿らせた糸くずの出ない布、またはイソプロピルアルコール使用ウェットシートのみを使用します。
4. ケーブルのMX40コネクタの内側を軽く滑らせるように拭きます。
5. 使用前にコネクタのピンを乾かします。

MX40の接続と取り外し

接続：本書冒頭の「ケーブルの接続」の図に示すように、コネクタをまっすぐ押し込みます。カチッと音がすることで、確実に接続されたことが確認できます。

取り外し：本書冒頭の「ケーブルの取り外し」の図に示すように、コネクタの両側をつかみ、少し上下に揺り動かすようにしてコネクタを機器から取り外します。

注意：ケーブルを取り外す際は、ケーブルを損傷させないようにコネクタのリード線を持ったり引っ張ったりしないでください（「リード線の引っ張り禁止」の図を参照）。

患者への装着、ECGリード

適切なECGリード/電極の配置（標準のAAMI配置またはIEC配置規格に準拠）については、MX40モニタのユーザーズガイドを参照してください。

患者への装着、SpO₂センサ

一体型SpO₂手指用センサを備えた5リードAAMIまたはIEC対応ケーブル（ケーブル製品番号989803172051または989803172151）を使用する場合は、次の手順で患者にセンサを装着してください。

1. SpO₂センサは、小児または成人患者の指先に使用することを目的としています。可能な場合は、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ない手指を選択します。センサのサイズに応じて適切な指を選択します。
2. センサをゆっくり開き、指の爪側/手の甲側にセンサのケーブルが来るように指先に沿わせてください。指先がセンサ先端の広い部分に触れるようにしてください。センサを正しく配置するために、指爪のカットが必要な場合があります。
3. センサの粘着式テープの白の台紙をはがし、センサとケーブルの両方にテープを巻き付けます（テープを引き伸ばさないでください）。
4. センサの装着部位は4時間ごとに変更します。循環や皮膚に変化が見られた場合には、さらに頻繁に変更してください。
5. センサの粘着式テープが劣化した場合は、医用グレードの任意のテープを使用して、センサを指先にしっかりと再装着してください。
6. 上記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。



製品の廃棄

医療施設または地域の規制で指定されている承認済みの医療廃棄物の廃棄方法に従ってください。

インシデントの報告

本機器に関連して発生した深刻なインシデントは、当社、ならびに機器のユーザーまたは患者、あるいはその両方が所在するスイスおよびトルコを含む欧州経済領域（EEA）の規制当局に報告する必要があります。

環境仕様

次に指定する温度および湿度の範囲は、本書に記載される全てのケーブル製品に適用されるものとします。これに従わないと、製品が破損するおそれがあります。

温度

- 動作温度範囲：0～+37°C（相対湿度20%～95%）
- ECG 専用ケーブル製品 989803172031 および 989803172031 の保管温度範囲：-40～+60°C（相対湿度15%～90%）
- ECG リードおよび一体型 SpO₂ センサを備えたケーブル製品 989803172051 および 989803172151 の保管温度範囲：12～35°C（相対湿度18%～78%）

湿度

- 動作時下限：+50°C（相対湿度15%）24時間
- 動作時上限：+40°C（相対湿度95%）24時間

大気圧

- 動作時：670 hPa～1080 hPa
- 保管時：100 hPa～1080 hPa

SpO₂ センサ技術仕様

次の仕様は、リードセットと一体型の SpO₂ 手指用センサを備えた製品（カタログ番号 989803172051 および 989803172151）にのみ適用されます。

SpO₂ センサと脈拍数の確度

SpO₂ および脈拍数の確度仕様については、モニタリング機器のユーザーズガイド（フィリップス MX40 モニタのユーザーズガイドなど）を参照してください。

SpO₂ センサLED（発光ダイオード）の波長範囲

SpO₂ センサに使用されている LED の波長範囲は 600 nm～1000 nm、光出力は 15 mW 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。

SpO₂測定結果の信頼性

SpO₂の確度は、臨床試験においてCOオキシメータ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（SaO₂）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。

- 男女比約50%、年齢18～45歳

- 皮膚の色：明るい色～黒色

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3分の2のみがCOオキシメータで測定した±Arms値の範囲内に含まれます。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（SpO₂シミュレータなど）は使用できません。

追加注文に関する情報

下の表に記載された製品は、CEマーキング製品であり、欧州連合（EU）内で購入が可能です。

REF 製品番号	説明
989803172031	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, SPU, TELE
989803172131	ECG 5 LEAD GRABBER IEC, SPU, TELE
989803172051	ECG 5LEAD GRABBER, AAMI+SPO2,SPU,TELE
989803172151	ECG 5 LEAD GRABBER IEC+SPO2 SPU TELE

КК Пайдалану нұсқаулары

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

Philips IntelliVue MX40 бір емделушіге қолдануға арналған ЭКГ және ЭКГ + SpO_2 кабельдері аурухана ортасында және аурухана ішінде емделушіні тасымалдау кезінде ересектер мен бала емделушілердің әртүрлі физиологиялық параметрлеріне арналған дабылдарды бақылауға, жазуға және оларды шығаруға арналған. Үйде пайдалануға арналмаған. Медициналық мамандардың пайдалануына арналған

Пайдалану нұсқаулары

Philips IntelliVue MX40 бір емделушіге қолдануға арналған ЭКГ және ЭКГ + SpO_2 кабельдері диагностикалық және бақылау мақсаттары үшін жүрек сигналдары мен пульсоксиметриясын үздіксіз бақылауға арналған. Бұл құрылғылар жалғанған емделушіні бақылау және диагностика жабдығының пайдалану нұсқауларымен шектеледі. Бұл құрылғылар емделушінің зақымданбаған терісімен ғана өзара әрекеттесуге арналған.

Қарсы көрсетімдер

Қарсы көрсетімдер анықталмаған.

ӨНІМНІҢ СИПАТТАМАЛАРЫ

MX40 бір емделушіге пайдалануға арналған кабельдері төменде көрсетілген тек ЭКГ немесе ЭКГ/ SpO_2 конфигурацияларында қолжетімді.

Тек 5 тармақты ЭКГ		SpO_2 сенсоры тіркелген 5 тармақты ЭКГ*		
REF	ЭКГ түсті кодтау	REF	ЭКГ түсті кодтау	SpO_2 датчик түрі
989803172031	AAMI түсі кодталған ұстағыш коннекторлары	989803172051	AAMI түсі кодталған ұстағыш коннекторлары	Саусаққа кигізілетін датчик
989803172131	IEC түсі кодталған ұстағыш коннекторлары	989803172151	IEC түсі кодталған ұстағыш коннекторлары	Саусаққа кигізілетін датчик

* SpO_2 датчигінің емделушіге ең оңтайлы тағылатын жері – бас бармақтан басқа барлық саусақтар.

ҮЙЛЕСІМДІЛІК

Бұл кабельдер мен сымдар Philips MX40 мониторларымен және осы өнімді пайдалану нұсқауларында үйлесімді керек-жарақ ретінде көрсетілген кез келген басқа монитормен/дефибриляторомен үйлесімді. Үйлесімсіз компоненттер өнімділік мәселелеріне әкелуі мүмкін.

Ескертулер

- Пайдалану алдында осы Пайдалану нұсқауларында, сондай-ақ *IntelliVue MX40 пайдалану нұсқауларында* берілген барлық ескертулерді оқып шығып, түсініп алыңыз. Әйтпесе емделуші жарақаттануы мүмкін.
- Сырттай тексеру кезінде кабель коннекторларында сұйықтықпен/шұйкемен ластану немесе кабельдің басқа да зақымдануы сырттай байқалса, ешқандай кабельдер жинағын немесе кабельдерді пайдаланбаңыз.
- Бұл емделуші кабельдері тек бір емделушіге қолдануға арналған. Инфекция жұғу қаупі бар болғандықтан, оларды басқа емделушіге қайта қолдануға болмайды.
- Тозу немесе инфекция қаупінің алдын алу үшін SpO_2 датчигін пайдалану алдында ғана қаптамасынан шығарыңыз.
- Шатасып, буынып және қылғынып қалмауы үшін және емделушіге жарақат келтірмеу үшін кабельдердің дұрыс орналастырылуын қаптамасыз етіңіз.
- Емделушінің немесе пайдаланушының жарақат алуын (мысалы, электр тогының соғуы) болдырмау үшін электрохирургия процедуралары барысында емделуші жерге дұрыс тұйықталуы тиіс.
- Бұл кабельдер МРТ ортасында пайдалануға жарамсыз, себебі онда емделушіні күйік шалуы немесе дәл емес өлшемдерге әкелуі мүмкін.
- Адаптердің/емделуші кабелінің коннекторы MX40 емделуші мониторуна дұрыс және нық жалғанғанын тексеріңіз. Әйтпесе емделушінің физиологиялық деректері қате көрсетілуі мүмкін.
- Қатты жарық түсетін жағдайларда (инфрақызыл шамдар, ЖБ шамдары, сурет терапиясы) SpO_2 датчигін күнгірт материалмен жабу керек. Мұны орындамау қате өлшемдерді беруі мүмкін.
- Көктамыр пульсациясын, қан айналымының бітелуін, терінің ойылуын, қысудың әсерінен болатын некрозды, артефактілер мен қате өлшемдерді болдырмау үшін міндетті түрде дұрыс өлшемді сенсорды пайдаланыңыз және сенсордың тым қатты тартылып тұрмайтынын тексеріңіз. Сенсор тағылатын жер тым үлкен болғандықтан немесе ісінудің әсерінен тым үлкейіп кеткендіктен сенсор тым қатты тартылып тұрса, артық қысым қолдану тағылған жерден алыстағы көктамырда қанның тоқтап қалуына әкеліп, тін ішілік ісінуге және тіннің ишемиясына себеп болуы мүмкін.
- Қоршаған орта температурасы көтерілгенде, жақсы себілмеген тараптардағы созылған SpO_2 датчик қолданысынан кейін емделушінің терісі қатты күйі мүмкін. Бұл жағдайдың алдын алу үшін емделушінің датчик қолданылған жерлерін жиі тексеріп тұрыңыз. Терінің алғашқы температурасы 35°C -дан артық болмаса, бұл SpO_2 датчигі 41°C температурасынан аспай жұмыс істейді.
- Егер SpO_2 датчигі тым бос тағылса, ол түсіп кетуі мүмкін немесе датчик оптикасының дұрыс тураланбауына әкеліп, дұрыс емес көрсеткіштер беруі мүмкін.
- SpO_2 датчигі тағылатын жерлерде артық әрекеттер жасаманыз. Емделушіні қозғалыссыз ұстауға тырысыңыз немесе сенсорды қозғалыс аз тарапқа жылжытыңыз.
- Дисфункциялық гемоглобин немесе тамыр ішінің түсі SpO_2 датчигінің қате өлшемдеріне себеп болады.
- ЭКГ/ SpO_2 емделуші кабелін және магистральдық кабельді ауыстырып қосқан кезде SpO_2 датчигі ажыратылып және мониторға бөлек жалғануы керек.

ЕСКЕРТУЛЕР

- Федералдық (АҚШ) заң бойынша бұл құрылғыны тек медициналық қызметкердің сатып алуына немесе тапсырыс беруіне болады.
- Осы бір емделушіге қолданылатын өнімдер зарарсыздандыруға немесе стерильдеуге арналмаған.
- Кабель коннекторларын сұйықтыққа салмаңыз.
- Өте ылғалды немесе сұйықтық әсері үлкен орталарда (мысалы, жаңбыр) пайдаланбаңыз.
- Сымдардың магистральдық кабельге мықтап жалғанғанына және магистральдық кабельдің монитор/дефибриляторға дұрыс қосылғанына көз жеткізіңіз.
- Кабелді автоклавта зарарсыздандырмаңыз немесе ультрадыбыстық тазалағыштарды пайдаланбаңыз.
- Кабель коннекторының электр түйіспелерін немесе коннекторларды ағартқыш құралмен тазаламаңыз.
- Бұл бір емделушіге қолдануға арналған өнімдердің күтілетін қызмет мерзімі әдеттегі клиникалық қолданудың 5 айын құрайды.
- Кабелді MX40 мониторуна жалғамас бұрын оны әрдайым сырттай тексеріңіз, төмендегі *Пайдалану алдында сырттай тексеру* бөлімін қараңыз.

ПАЙДАЛАНУ АЛДЫНДА СЫРТТАЙ ТЕКСЕРУ

Емделушіге немесе мониторға кез келген кабельді бекіту алдында кабельдің физикалық күйін, коннектор тығыздағышын және коннектор түйіспелерін төменде көрсетілгендей сырттай тексеріңіз.

Кабельдің физикалық күйін тексеру

Емделушіге немесе мониторға кез келген кабельді бекіту алдында кабельдің зақымдалмағанына көз жеткізу үшін сырттай тексеріп шығыңыз. Көрсеткіштердің дәлдігін бұзатын немесе емделушінің/пайдаланушының жарақат алуына (мысалы, кесілген жерлер) әкелуі мүмкін жарықтар, күлбіреулер, түлеу, ашық сымдардың, зақымдалған коннекторлардың немесе соған ұқсас тозудың немесе зақымданудың бар-жоғын тексеріңіз. Егер сырттай тексеру барысында кабель зақымы анықталса, өнімді кәдеге жаратудың тиісті процедураларын орындаңыз (*ӨНІМДІ КӘДЕГЕ ЖАРАТУ* бөлімін қараңыз).

Кабель коннекторының тығыздағышын тексеру

Кабелді MX40 мониторуна жалғау алдында кабель коннекторы аузының айналасындағы тығыздағыштың дұрыс орнатылғанын сырттай тексеріңіз (осы құжаттың алдыңғы бөлігіндегі тығыздағыштың дұрыс орнатылғанын көрсететін суретті қараңыз). Мөлшерлеу құралы тығыздағышының кез келген бөлігі алынған немесе зақымдалған болса, **ПАЙДАЛАНБАҢЫЗ!** Оның орнына кабельді алып тастаңыз, себебі ол қате көрсеткіштерді беруі және/немесе емделушіге/пайдаланушыға зақым келтіруі мүмкін.

Кабель коннекторының түйіспелерін тексеру

Кабельдің монитор коннекторында кабель мен монитор арасында жақсы байланысты орнату үшін таза болуы тиіс шағын түйіспелер бар. Сондықтан кабельді мониторға жалғау алдында кабель коннекторының ішінде кылшық, сұйықтық немесе қалдықтың бар-жоғын сырттай тексеріңіз. Егер сырттай тексеру кабель коннекторының *ішін* тазалауды қажет ететінін көрсетсе, төмендегі қадамдарды орындаңыз.

Маңызды! Осы пайдалану нұсқаулығында сипатталған кабельдер бір емделушінің пайдалануына арналған және басқа емделушіге қолдану үшін ешқашан тазаланбауы немесе зарарсыздандырылмауы керек. Егер сырттай тексеру коннектор түйіспелерін тазалау қажет екенін көрсетсе, кабельдің MX40 коннекторының *ішін* тазалау үшін келесі қадамдарды орындаңыз.

Кабельдің MX40 коннекторының *ішін* тазалау үшін:

1. Тазалағыш сұйықтықтың кабель коннекторының ішіне ағып кетуіне жол бермеңіз және коннектордың ішкі айналасындағы тығыздағыштың жылжып кетпеуі үшін мұқият болыңыз.
2. Кабель коннекторының саңылауын осы пайдалану нұсқауларының алдыңғы бөлігіндегі *Коннектордың істікшелерін тазалау* суретінде көрсетілгендей төмен бағыттап ұстаңыз; бұл тазалағыш құрал қалдығының коннектор ішінде қалуына жол бермейді.
3. Аздап ылғалданған түбітсіз шүберекке тек изопропил спирті немесе изопропил спиртімен алдын ала ылғалдандырылған сүрткіштерді пайдаланыңыз.
4. Өте жеңіл сүрткіштерді қолданып, кабельдің MX40 коннекторының ішін жайлап сүртіңіз.
5. Қолданбас бұрын коннектор істікшелерін ауамен кептіріп алыңыз.

MX40 КОННЕКТОРЫН ЖАЛҒАУ ЖӘНЕ АЖЫРАТУ

Жалғау: осы құжаттың басындағы *Кабельді жалғау* суретінде көрсетілгендей коннекторларды бір-біріне «тікелей» итеріңіз. Сырт еткен дыбыс дұрыс қосылғанын білдіреді.

Ажырату: *«Кабельді ажырату»* суретінде көрсетілгендей, коннектордың екі жағынан ұстап, коннекторды құрылғыдан ажырату үшін оны айналдырыңыз немесе шайқаңыз.

Ескерту: *кабельге зақым келтірмеу үшін «Сымдарды ешқашан тартпаңыз» суретінде көрсетілгендей, коннектор сымдарын ұстау немесе тарту арқылы ажыратпаңыз.*

ЕМДЕЛУШІГЕ ҚОЛДАНУ, ЭКГ СИМДАРЫ

Стандартты ААМІ немесе ІЕС тәжірибелеріне сай ЭКГ сымының/электродының дұрыс орналасуы туралы ақпаратты MX40 мониторының пайдалану нұсқауларынан қараңыз.

ЕМДЕЛУШІГЕ ҚОЛДАНУ, SpO₂ ДАТЧИГИ

Егер біріктірілген SpO₂ орауыш датчигі бар 5 сымды ААМІ немесе IEC кабелін (кабельдің өнім нөмірі 989803172051 немесе 989803172151) пайдалансаңыз, датчикті емделушіге келесі түрде қолданыңыз:

1. SpO₂ датчигі бала емделушілер немесе ересек адамның саусағының ұшына пайдалануға арналған. Егер мүмкін болса, артериялық катетер, қан қысымын өлшегіш манжеті немесе тамыршілік инфузия жүйесі жоқ башпайды таңдаңыз. Сенсор өлшемі үшін ең тиісті саусақты таңдаңыз.
2. Датчикті жайлап ашып, оны саусақ пен қол *үстіндегі* датчик кабелімен саусақ ұшына бағыттаңыз. Саусақ ұшы сенсордың кең бөлігінің шетіне тиюі керек. Сенсорды дұрыс орналастыру үшін емделушінің саусағындағы тырнағын қию қажет болуы мүмкін.
3. Датчиктің жабысқақ таспасының ақ астарын тартып, таспамен датчикті және кабельді ораңыз (таспаны созбаңыз).
4. Қан айналымына немесе терінің бүтіндігіне қауіп төнсе, датчик тағылатын жерді әр төрт сағат сайын немесе одан да жиі жылжытып отырыңыз.
5. Егер сенсордың жабысқақ таспасы бүлінсе, саусақ ұшы айналасында сенсорды қайта қолдану үшін кез келген медициналық таспаны пайдаланыңыз.
6. Жоғарыдағы процедураны қайталау арқылы датчикті *бір емделушіге* қайта қолдануға болады.



ӨНІМДІ КӘДЕГЕ ЖАРАТУ

Емделушіге күтім көрсету мекемесінде немесе жергілікті ережелерде көрсетілген қоқыс тастаудың рұқсат етілген әдістерін пайдаланыңыз.

ОҚЫС ОҚИҒА ТУРАЛЫ ХАБАРЛАУ

Осы құрылғыға байланысты орын алған кез келген елеулі оқиға туралы Philips компаниясына және пайдаланушы және/немесе емделуші тіркелген Швейцарияны және Түркияны қоса алғанда, Еуропалық экономикалық аймақ (EEA) елдерінің құзыретті органына хабарлау қажет.

ҚОРШАҒАН ОРТА СИПАТТАМАСЫ

Төменде көрсетілген температура және ылғалдылық диапазоны осы пайдалану нұсқауларында сипатталған барлық кабель өнімдері үшін сақталуы тиіс. Әйтпесе өнім зақымдануы мүмкін.

Температура

- Жұмыс істеу температурасының ауқымы: 20% - 95% салыстырмалы ылғалдылық шамасында 0-ден +37°C-ге дейін (32 - 99 °F)
- 989803172031 және 989803172031 **тек ЭКГ кабель өнімдері** үшін сақтау температурасының ауқымы: 15% – 90% салыстырмалы ылғалдылықта - 40 – +60°C (- 40 – 140 °F)
- **ЭКГ сымдары мен біріктірілген SpO₂ датчиктері (989803172051 және 989803172151) бар кабель өнімдері үшін** сақтау температурасының ауқымы: 18% – 78% салыстырмалы ылғалдылықта 12°C – 35°C (53,6°F – 95°F)

Ылғалдылық

- Минималды жұмыс істеу ылғалдылығы: $+50^{\circ}\text{C}$ шамасында; 15% салыстырмалы ылғалдылық 24 сағат
- Максималды жұмыс істеу: $+40^{\circ}\text{C}$; 95% салыстырмалы ылғалдылық шамасындағы ылғалдылық 24 сағат

Атмосфералық қысым

- Жұмыс істеу: 670 - 1080 гПа
- Сақтау: 100 - 1080 гПа

SpO₂ ДАТЧИГІНІҢ ТЕХНИКАЛЫҚ СИПАТТАМАЛАРЫ

Төмендегі сипаттамалар кабельдер жинағына SpO₂ саусакқа кигізілетін датчигі кіретін өнімдерге ғана қолданылады; яғни 989803172051 және REF 989803172151 өнімдері.

SpO₂ датчигі және тамыр соғуы дәлдігі

SpO₂ және тамыр соғуы дәлдігінің сипаттамалары туралы ақпарат алу үшін бақылау құралының пайдалану нұсқауларын қараңыз; мысалы, Philips MX40 монитормының пайдалану нұсқаулығы.

SpO₂ жарық шығарғыш диодтың толқындар ұзындығының диапазондары

SpO₂ датчигінде пайдаланылатын жарық шығарғыш диодтардың толқындар ұзындығының диапазондары 15 мВт-тан аз оптикалық шығыс қуатымен 600-1000 нм аралығын құрайды. Толқындар ұзындығының диапазонын білу фототерапияны орындайтын клиникалық дәрігерлерге пайдалы болуы мүмкін.

SpO₂ өлшемдерін растау

SpO₂ өлшемдерінің дәлдігі адамдардың қатысуымен болған зерттеулерде СО-оксиметр көмегімен өлшенген артериялық қанның тексеру үлгісімен расталған. Десатурацияның басқарылған зерттеу жұмысына SaO₂ қанығу деңгейлері 70 % және 100 % аралығындағы дені сау ересек адамдар қатысты. Осы зерттеудің популяциялық сипаттары төменде көрсетілген:

- 18-45 жас аралығындағы шамамен 50 % әйелдер мен 50 % ерлер
- Тері түсі: ашықтан қараға дейін

Пульсоксиметр жабдығының өлшемдері статистикалық түрде үлестірілетіндіктен, пульсоксиметр жабдығы өлшемдерінің шамамен 2/3 бөлігі ғана СО-оксиметр өлшеген $\pm$ тармақ мәні аралығында болуы күтіледі. SpO₂ симуляторы сияқты функциялық тексерушілер пульсоксиметр сенсорларының дәлдігін өлшеу үшін пайдаланылмайды.

ҚАЙТА ТАПСЫРЫС БЕРУ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

Төмендегі кестеде көрсетілген өнімдердің CE таңбасы бар және Еуропалық Одақта қолжетімді.

REF Бөлшек нөмірі	Сипаттамасы
989803172031	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, SPU, TELE
989803172131	ECG 5 LEAD GRABBER IEC, SPU, TELE
989803172051	ECG 5LEAD GRABBER, AAMI+SPO2,SPU,TELE
989803172151	ECG 5 LEAD GRABBER IEC+SPO2 SPU TELE

KO 사용 설명서

용도

Philips IntelliVue MX40 환자 1 인용 ECG 및 ECG + SPO₂ 케이블은 병원 환경 및 병원 내 환자 이동 시 성인 및 소아의 다양한 생리학적 파라미터 모니터링 및 레코딩 그리고 이에 대한 알람 생성을 위한 용도입니다. 가정용으로는 사용되지 않습니다. 의료 전문가가 사용하기 위한 용도입니다.

사용 범위

Philips IntelliVue MX40 환자 1 인용 ECG 및 ECG + SPO₂ 케이블은 진단 및 모니터링을 위한 용도로 심장 신호 또는 맥박 산소측정을 지속적으로 모니터링하는 데 사용됩니다. 이 장치는 연결되는 모니터링 및 진단 장비의 사용 범위로 제한됩니다. 이 장치는 환자의 온전한 피부에 한하여 상호 작용하도록 만들어졌습니다.

금기 사항

알려진 금기 사항은 없습니다.

제품 설명

MX40 환자 1 인용 케이블을 ECG 전용 또는 ECG/SpO₂ 구성에서 사용할 수 있습니다.

5- 리드 ECG 전용		SpO ₂ 센서 부착 5- 리드 ECG*		
REF	ECG 색상 코드	REF	ECG 색상 코드	SpO ₂ 센서 유형
989803172031	AAMI 색상 구분 그래버 커넥터	989803172051	AAMI 색상 구분 그래버 커넥터	핑거 랩 센서
989803172131	IEC 색상 구분 그래버 커넥터	989803172151	IEC 색상 구분 그래버 커넥터	핑거 랩 센서

* 권장되는 SpO₂ 환자 부착 부위는 엄지 손가락을 제외한 나머지 손가락입니다.

호환성

이러한 케이블과 리드는 Philips MX40 모니터 및 해당 제품의 IFU 에 호환되는 부속품으로 나열된 기타 모니터 / 제세동기와 호환됩니다. 호환되지 않는 부품은 성능 문제를 일으킬 수 있습니다.

경고

- 제품 사용 전 *IntelliVue MX40 사용 설명서*뿐만 아니라 이 사용 설명서에 제시된 모든 경고를 읽고 이해하십시오. 그렇지 않으면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 육안으로 검사하여 케이블 커넥터에 액체/보푸라기 오염 물질이 있거나 기타 케이블 손상이 육안으로 확인되는 경우 리드 세트 또는 케이블을 사용하지 마십시오.
- 이 환자 케이블은 한 명의 환자에게만 사용할 수 있습니다. 교차 감염의 위험이 있으므로 절대로 다른 환자에게 재사용해서는 안 됩니다.
- SpO₂ 센서는 오염 또는 감염 방지를 위해 사용 직전에 개봉합니다.

- 환자 부상을 방지하기 위해 환자의 목이나 몸을 조이거나 서로 영키지 않도록 케이블을 조심스럽게 배치했는지 확인하십시오.
- 환자 / 사용자 부상 (예 : 감전) 을 방지하려면 전기수술 절차 중에 환자를 적절히 접지해야 합니다.
- 이러한 케이블은 환자가 화상을 입거나 부정확한 측정값이 나올 가능성이 있으므로 MRI 환경에서 사용하기에 적합하지 않습니다.
- 환자 케이블이 MX40 환자 모니터에 제대로 안전하게 연결되어 있는지 확인하십시오. 그렇지 않으면 환자의 생리학적 데이터가 부정확해질 수 있습니다.
- 조명이 너무 강하거나 밝은 경우 (적외선 조명, OR 램프, 광선 요법 등)에는 불투명한 소재로 SpO₂ 센서를 가려야 합니다. 그렇지 않으면 측정 결과가 부정확해질 수 있습니다.
- 정맥 맥박, 폐색 순환, 압박 마크, 압박 괴사, 인공물 및 부정확한 측정값의 발생을 방지하기 위해 올바른 크기의 센서를 사용하고 센서가 너무 조이지 않도록 하십시오. 부착 부위가 너무 크거나 부종으로 인해 부피가 커서 센서가 너무 세게 조이면 과도한 압력이 가해져 부착 부위에 정맥 말단 울혈이 발생하고 간질성 부종 및 조직 허혈로 이어질 수 있습니다.
- 주변 온도가 높은 경우 제대로 관류되지 않은 부위에 장기간 SpO₂ 센서를 부착하면 환자 피부에 심각한 화상이 초래될 수 있습니다. 이와 같은 상황이 발생하지 않도록 환자의 기기 부착 부위를 수시로 확인해야 합니다. 초기 피부 온도가 35°C 를 초과하지 않는 경우 SpO₂ 센서는 피부에서 41°C 를 초과하지 않고 작동합니다.
- SpO₂ 센서가 너무 느슨하면 부착 위치에서 떨어지거나 센서 광학 정렬이 제대로 이루어지지 않아 부정확한 측정값이 나올 수 있습니다.
- SpO₂ 센서 부위가 과도하게 움직이지 않도록 합니다. 환자가 움직이지 않도록 하거나 움직임이 덜한 부위로 센서를 옮기십시오.
- 헤모글로빈 기능 장애 또는 혈관 내 염색제제로 인해 SpO₂ 측정 결과가 부정확해질 수 있습니다.
- ECG/SpO₂ 환자 케이블과 간선 케이블을 전환할 때는 SpO₂ 센서를 별도로 이동하여 모니터에 연결해야 합니다.

주의

- 미국 연방 법률에 의거하여 이 장치는 의사를 통하거나 의사의 주문에 의해서만 판매할 수 있습니다.
- 이러한 환자 1인용 제품은 소독 또는 멸균 처리할 수 없습니다.
- 케이블 커넥터를 액체에 담가서는 안 됩니다.
- 과도하게 물기가 많거나 액체의 영향을 많이 받는 경우 (비가 오는 등)에는 케이블을 사용하지 마십시오.
- 리드가 간선 케이블에 단단히 연결되어 있고 간선 케이블이 모니터/제세동기에 제대로 연결되어 있는지 확인합니다.
- 케이블을 고압 증기 멸균하거나 초음파 세척기를 사용하지 마십시오.
- 케이블 커넥터 전기 접점 또는 커넥터를 표백제로 청소하지 마십시오.
- 이 환자 1인용 제품의 예상 사용 수명은 일반적인 임상 사용 시 5 일입니다.
- MX40 모니터에 연결하기 전에 항상 케이블을 육안으로 검사하십시오. 아래의 **사용 전 육안 검사**를 참조하십시오.

사용 전 육안 검사

환자 또는 모니터에 케이블을 연결하기 전에 아래 지침에 따라 케이블의 물리적 상태, 커넥터 개스킷 및 커넥터 접촉부를 육안으로 검사하십시오.

케이블의 물리적 상태 검사

환자 또는 모니터에 케이블을 연결하기 전에 케이블이 손상되지 않았는지 육안으로 검사하십시오. 균열, 기포, 벗겨짐, 전선 노출, 커넥터 손상 및 정확한 판독을 어렵게 하거나 환자/사용자 부상(예: 절단)을 유발할 수 있는 유사한 마모 또는 손상이 있는지 확인하십시오. 육안으로 확인하여 케이블 손상이 확인되면 적절한 제품 폐기 절차를 따르십시오(제품 폐기 참조).

케이블 커넥터 개스킷 검사

케이블을 MX40 모니터에 연결하기 전에 케이블 커넥터 입구를 둘러싼 개스킷이 올바르게 장착되었는지 육안으로 확인하십시오(본 문서 앞부분의 그래픽을 참조하여 개스킷이 제대로 장착되어 있는지 확인합니다). 개스킷이 일부라도 제 위치에 있지 않거나 손상된 경우 사용하지 마십시오! 이 경우 부정확한 판독 및/또는 환자/사용자 부상의 가능성이 있으므로 케이블을 폐기하십시오.

케이블 커넥터 접촉부 검사

케이블의 모니터 커넥터에는 매우 작은 접촉부가 있으며 케이블과 모니터가 제대로 연결되도록 청결하게 유지해야 합니다. 따라서 케이블을 모니터에 연결하기 전에 케이블 커넥터 내부에 보푸라기, 수분 또는 잔류물이 없는지 육안으로 확인하십시오. 육안으로 확인할 때 케이블 커넥터 내부를 청소해야 하는 경우 다음 단계를 따르십시오.

중요! 이 IFU에 설명된 케이블은 환자 1인용 케이블이므로 다른 환자에게 사용하기 위해 세척하거나 소독해서는 안 됩니다. 다음 단계는 육안으로 확인하여 커넥터 접촉부 세척이 필요한 경우 케이블 MX40 커넥터 내부를 청소할 때만 사용하십시오.

케이블의 MX40 커넥터 내부청소 방법:

1. 세척액이 케이블 커넥터에 스며들지 않도록 하고 커넥터 내부를 둘러싼 개스킷이 제 위치에서 벗어나지 않도록 주의하십시오.
2. 본 IFU의 앞부분에 있는 커넥터 핀 세척 그래픽에 제시된 대로 케이블 커넥터가 아래를 향하도록 하십시오. 그렇게 하면 세척제 잔류물이 커넥터 내부에 쌓이지 않습니다.
3. 약간 적신 보푸라기 없는 천에 이소프로필 알코올을 묻혀 사용하거나 미리 적신 이소프로필 알코올 물티슈만 사용하십시오.
4. 케이블의 MX40 커넥터 내부를 가볍게 문질러 청소하십시오.
5. 사용 전 커넥터 핀이 공기 중에서 건조되도록 기다리십시오.

MX40 연결 및 분리

연결: 이 문서의 앞부분에 있는 *케이블 연결* 그래픽에 제시된 대로 커넥터 사이를 "직선" 방향으로 미십시오. 딸깍 소리가 나면 단단히 연결된 것입니다.

분리: *케이블 분리* 그래픽에 제시된 대로 커넥터 측면을 잡고 살짝 돌리거나 흔들면서 커넥터를 장치에서 분리합니다.

주의: 케이블이 손상되지 않도록 와이어 당김 금지 그래픽에 제시된 대로 절대로 커넥터 와이어를 잡아당겨 분리하지 마십시오.

환자에게 부착, ECG 리드

AAMI 표준 또는 IEC 규격을 준수하도록 적절하게 ECG 리드 / 전극을 배치하는 방법에 관한 정보는 MX40 모니터 IFU 를 참조하십시오 .

환자에게 부착, SpO₂ 센서

통합 SpO₂ 랩 센서 (케이블 제품 번호 989803172051 또는 989803172151) 가 내장된 5- 리드 AAMI 또는 IEC 케이블을 사용할 때는 센서를 다음과 같이 환자에게 부착하십시오 .

1. SpO₂ 센서는 소아 또는 성인의 손가락 끝에 부착해야 합니다 . 가능한 한 한 동맥 카테터, 혈압 측정띠 또는 혈관내 주입 라인이 있는 팔 다리의 손가락에는 센서를 부착하지 마십시오 . 센서 크기에 가장 알맞는 손가락을 선택하십시오 .
2. 조심스럽게 센서를 열고 손가락 끝에 갖다 댑니다 . 이 때 센서 케이블이 손가락과 손등에 놓이도록 합니다 . 손가락 끝이 센서의 넓은 면 끝에 닿도록 해야 합니다 . 필요한 경우 손톱을 잘라 센서 위치를 교정합니다 .
3. 센서의 접착 테이프에서 흰색 보호지를 벗기고 테이프로 센서와 케이블 주변을 감쌉니다 (테이프를 과도하게 당기면 안 됨) .
4. 순환이 잘 되지 않거나 피부에 문제가 있는 경우, 센서 부착 부위를 4 시간마다 또는 더 자주 바꿔주십시오 .
5. 센서와 함께 제공되는 접착 테이프에 문제가 있는 경우, 다른 종류의 의료용 테이프를 이용하여 센서를 손가락 끝에 고정합니다 .
6. 위에 설명된 방식으로 동일한 환자에게 여러 차례에 걸쳐 센서를 재부착할 수 있습니다 .



제품 폐기

소속 의료 기관이나 해당 지역 규정에서 정한 승인된 의료 폐기물 처리 방식을 따르십시오 .

사고 보고

이 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 Philips 와 사용자 및 / 또는 환자가 위치한 유럽경제지역 (EEA) 회원국 (스위스 및 터키 포함) 의 감독 당국에 보고해야 합니다 .

환경 사양

이 IFU 에 설명된 모든 케이블 제품은 아래에 명시한 온도, 습도 범위를 유지해야 합니다 . 그렇지 않으면 제품이 손상될 수 있습니다 .

온도

- 작동 온도 범위 : 0 ~ 37°C (32 ~ 99°F), 20% R.H. ~ 95% R.H.
- 보관 온도 범위 (ECG 전용 케이블 제품 989803172031 및 989803172031): -40 ~ 60°C (-40 ~ 140°F), 15% R.H. ~ 90% R.H.
- 보관 온도 범위 (ECG 리드 및 통합 SpO₂ 센서 제품이 있는 케이블 제품 989803172051 및 989803172151): 12°C ~ 35°C (53.6°F ~ 95°F), 18% R.H. ~ 78% R.H.

습도

- 최저 작동시 : 50°C 에서 습도 , 15% R.H. 24hrs
- 최대 작동시 : 40°C 에서 습도 , 95% R.H. 24hrs

대기압

- 작동 : 670hPa ~ 1080hPa
- 보관 : 100hPa ~ 1080hPa

SpO₂ 센서 기술 사양

다음 사양은 SpO₂ 핑거 랩 센서가 리드 세트에 통합된 제품에만 적용됩니다 (예 : 제품 REF 989803172051 및 REF 989803172151).

SpO₂ 센서 및 맥박수 정확도

SpO₂ 및 맥박수 정확도 사양에 대한 자세한 내용은 모니터링 장치의 사용 설명서 (예 : Philips MX40 모니터의 IFU) 를 참조하십시오 .

SpO₂ 광 방사 다이오드 파형 범위

SpO₂ 센서에 사용된 광 방사 다이오드의 파형 범위는 600nm ~ 1000nm, 광학 출력은 15mW 미만입니다 . 파형 범위는 광선 역학 요법을 실행하는 의료진에게 유용한 정보가 될 수 있습니다 .

SpO₂ 측정 유효성 검증

일산화탄소 - 산소측정기로 동맥혈 샘플을 측정한 결과를 기준값으로 사용하여 인체 연구를 통해 SpO₂ 정확도의 유효성을 검증하였습니다 . 불포화반응 대조 연구에서 산소포화도가 70 ~ 100% SaO₂ 인 건강한 성인 지원자를 대상으로 실험하였습니다 . 해당 연구에 대한 인구통계적 특성은 다음과 같았습니다 .

- 18 ~ 45 세의 여성 약 50% 및 남성 약 50%
- 피부색 : 밝은 색에서 어두운 색까지 고르게 분포

맥박 산소 측정 결과는 통계적으로 분산되어 있기 때문에 맥박 산소측정계의 2/3 에서만 일산화탄소 - 산소측정기로 측정한 값의 +Arm 값 범위 내의 측정값이 나올 것으로 기대됩니다 . SpO₂ 시뮬레이터와 같은 기능성 테스트 기기는 맥박 산소측정계 센서의 정확도를 평가할 수 없습니다 .

재주문 정보

아래 표에 나열된 제품들은 CE 마크를 획득하였으며 EU 내에서 사용할 수 있습니다.

REF 부품 번호	설명
989803172031	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, SPU, TELE
989803172131	ECG 5 LEAD GRABBER IEC, SPU, TELE
989803172051	ECG 5LEAD GRABBER, AAMI+SPO2,SPU,TELE
989803172151	ECG 5 LEAD GRABBER IEC+SPO2 SPU TELE

LT Naudojimo instrukcija

NAUDOJIMO PASKIRTIS

„Philips IntelliVue MX40“ nešiojamojo paciento monitoriaus vienam pacientui skirtų EKG ir EKG + SPO₂ laidų paskirtis – stebėti ir įrašyti daugelį suaugusiųjų ir vaikų fiziologinių parametrų ligoninės aplinkoje bei transportuojant pacientą ligoninėje ir generuoti su šiais parametrais susijusius pavojaus signalus. Neskirta naudoti namuose. Skirta naudoti kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams.

Naudojimo indikacijos

„Philips IntelliVue MX40“ nešiojamojo paciento monitoriaus vienam pacientui skirti EKG ir EKG + SPO₂ laidai naudojami siekiant nepertraukiamai stebėti širdies signalus ar pulso oksimetriją diagnostikos ir stebėsenos tikslais. Šiems prietaisams taikomi prijungtos stebėsenos ir diagnostikos įrangos naudojimo nurodymai. Šie prietaisai gali kontaktuoti tik su nepažeista paciento oda.

Kontraindikacijos

Žinomų kontraindikacijų nėra.

GAMINIO APRAŠAS

Vienam pacientui skirti „IntelliVue MX40“ nešiojamojo paciento monitoriaus laidai tiekiami tik EKG arba EKG/SpO₂ konfigūracijų, jos nurodytos toliau.

5 laidų tik EKG		5 laidų EKG su prijungtu SpO ₂ jutikliu*		
REF	EKG spalvinis žymėjimas	REF	EKG spalvinis žymėjimas	SpO ₂ jutiklio tipas
989803172031	AAMI spalvinio žymėjimo griebtuvo jungtys	989803172051	AAMI spalvinio žymėjimo griebtuvo jungtys	Piršto jutiklis
989803172131	IEC spalvinio žymėjimo griebtuvo jungtys	989803172151	IEC spalvinio žymėjimo griebtuvo jungtys	Piršto jutiklis

*SpO₂ pageidaujama naudojimo vieta yra bet kuris paciento pirštas, išskyrus nykštį.

SUDERINAMUMAS

Šie laidai ir derivacijos suderinami su „Philips IntelliVue MX40“ nešiojamaisiais paciento monitoriais ir bet koku kitu monitoriumi / defibriliatoriumi, kurio naudojimo instrukcijoje jis įvardytas kaip galimas priedas. Jeigu yra nesuderinamų dalių, gali kilti veikimo problemų.

Perspėjimas

- Prieš naudodami, perskaitykite ir supraskite visus šioje naudojimo instrukcijoje ir „IntelliVue MX40“ naudojimo instrukcijoje pateiktus įspėjimus. Antraip galite sužaloti pacientą.
- Nenaudokite laidų komplektų ar laidų, jei apžiūros metu laidų jungtyse pastebėjote skystų teršalų / pūkelių ar kitų matomų laidų pažeidimų.
- Visi pacientams skirti laidai yra skirti naudoti tik vienam pacientui. Dėl kryžminės infekcijos rizikos jų negalima naudoti kitam pacientui.

- Siekdami apsaugoti nuo užteršimo ar infekcijos, SpO_2 jutiklį išpakuokite tik prieš pat jo naudojimą.
- Siekdami apsaugoti pacientą, įsitikinkite, kad laidai yra atidžiai nutiesti ir pacientas negalės juose įsipainioti, uždusti ar pasismaugti.
- Elektrochirurginių procedūrų metu pacientas turi būti tinkamai įžemintas, kad pacientas arba naudotojas nebūtų sužalotas (t. y. nepatirtų elektros smūgio).
- Šie laidai nėra tinkami naudoti MRT aplinkoje, nes kyla rizika, jog pacientas gali būti nudegintas arba atlikti netikslūs matavimai.
- Įsitikinkite, kad paciento laido jungtis yra tinkamai ir saugiai prijungta prie MX40 paciento monitoriaus. Antraip gali būti gauti neteisingi paciento fiziologiniai duomenys.
- Esant ryšiam ar itin stipriam apšvietimui (naudojant infraraudonųjų spindulių lempas, operacinių lempas, fototerapiją), SpO_2 jutiklį uždenkite matine medžiaga. Nesilaikant šių nurodymų, matavimo rezultatai gali būti netikslūs.
- Norėdami išvengti veninės pulsacijos, kraujo apytakos sutrikimų, išpaudų žymių, nekrozės dėl suspaudimo, artefaktų ir netikslių matavimo duomenų, patikrinkite, ar naudojate tinkamo dydžio jutiklį ir ar jis neveržia paciento kūno dalies. Jei jutiklis pernelyg veržia, nes kūno dalis, ant kurios jis tvirtinamas, yra per didelė arba tampa pernelyg didelė dėl edemos, susidarantis padidėjęs slėgis gali sukelti veninio kraujo sąstovį (į šoną nuo tvirtinimo vietos), dėl kurio išsivysto audinių edema ir audinių išemija.
- Esant aukštai aplinkos temperatūrai, jei SpO_2 jutiklis ilgą laiką yra pritvirtintas blogai drėkinamoje vietoje, paciento oda gali smarkiai apdegti. Norėdami to išvengti, nuolat tikrinkite tą paciento kūno vietą, prie kurios pritvirtintas jutiklis. Šis SpO_2 jutiklis nepadidina odos temperatūros daugiau nei iki 41 °C, jei pradinė odos temperatūra neviršija 35 °C.
- Jei SpO_2 jutiklis pernelyg laisvas, gali sutrikti optinis sutapdinimas arba nukristi jutiklis, todėl matavimo rezultatai gali būti gauti netikslūs.
- Stenkitės netvirtinti SpO_2 jutiklio prie tų kūno dalių, kurios daug juda. Pasirūpinkite, kad pacientas gulėtų ramiai, arba perkeltkite jutiklį ant mažiau judančios kūno dalies.
- Disfunkcinis hemoglobinas arba intravaskulinė dažomoji medžiaga gali būti netikslių SpO_2 matavimo rezultatų priežastis.
- Kai EKG/ SpO_2 pacientui skirtas laidas keičiamas magistraliniu laidu ir atvirkščiai, SpO_2 jutiklį būtina atjungti ir atskirai prijungti prie monitoriaus.

ATSARGIAI

- Federaliniai (JAV) įstatymai šį prietaisą leidžia parduoti tik praktikuojantiems gydytojams arba jų užsakymu.
- Šie vienam pacientui skirti gaminiai neturi būti dezinfekuojami ar sterilizuojami.
- Neįmerkite laido jungčių į jokių skystį.
- Nenaudokite pernelyg drėgnoje aplinkoje arba jei joje daug skysčių (pvz., per lietu).
- Pasirūpinkite, kad laidai būtų tinkamai prijungti prie magistralinio laido ir kad magistralinis laidas būtų tinkamai prijungtas prie monitoriaus / defibriliatoriaus.
- Neapdorokite laido autoklave ir nevalykite ultragarso valikliais.
- Nevalykite laido jungčių elektros kontaktų ar jungčių balikliu.
- Šių vienam pacientui skirtų gaminių numatoma eksploataavimo trukmė yra 5 dienos, kai naudojami įprastoms klinikinėms reikmėms.
- Būtinai apžiūrėkite laidą prieš prijungdami jį prie „IntelliVue MX40“ nešiojamojo paciento monitoriaus, žr. toliau pateiktą skyrių *Apžiūra prieš naudojant*.

APŽIŪRA PRIEŠ NAUDOJANT

Prieš prijungdami bet kokį laidą prie paciento ar monitoriaus, apžiūrėkite laido fizinę būklę, jungties tarpiklį ir jungties kontaktus, kaip nurodyta toliau.

Laido fizinės būklės patikra

Prieš prijungdami bet kokį laidą prie paciento ar monitoriaus, atlikite apžiūrą, kad nustatytumėte, ar laidas nepažeistas. Patikrinkite, ar nėra įtrūkimų, pūslių, atsilupusių vietų, atvirų laidų, pažeistų jungčių ir kitų nusidėvėjimo ar pažeidimo požymių, dėl kurių duomenys būtų netikslūs ar pacientas / naudotojas galėtų būti sužalotas (pvz., supjaustytas). Kai apžiūrėdami nustatote, laidas pažeistas, atlikite atitinkamas gaminio šalinimo procedūras (žr. *GAMINIO ŠALINIMAS*).

Laido jungties tarpiklio apžiūra

Prieš prijungdami laidą prie „IntelliVue MX40“ nešiojamojo paciento monitoriaus apžiūrėkite, ar aplink laido jungties ertmę esantis tarpiklis yra tinkamai uždėtas (žr. šio dokumento pradžioje pateiktą paveikslėlį, kuriame pavaizduota, kaip tinkamai uždėti tarpiklį). NENAUDOKITE, jei tarpiklio dalis yra pasislinkusi ar pažeista! Jei yra tikimybė, kad bus gauti neteisingi rodmenys ir (arba) pacientas / naudotojas bus sužalotas, laidą išmeskite.

Laido jungties kontaktų apžiūra

Laido jungtis prie monitoriaus turi labai mažus kontaktus, kurie turi būti švarūs, kad laidą būtų galima tinkamai prijungti prie monitoriaus. Todėl, prieš prijungdami laidą prie monitoriaus, apžiūrėkite, ar nėra pūkelių, drėgmės ar nešvarumų laido jungtyje. Jei apžiūros metu nustatėte, kad reikia išvalyti laido jungties *vidų*, atlikite toliau pateiktus veiksmus.

Svarbu! Šioje naudojimo instrukcijoje aprašyti laidai skirti naudoti vienam pacientui – niekada nevalykite ir nedezinfekuokite, siekdami naudoti kitam pacientui. Jei apžiūros metu nustatėte, kad reikia išvalyti „IntelliVue MX40“ nešiojamojo paciento monitoriaus laido jungties *vidų*, atlikite toliau pateiktus veiksmus.

„IntelliVue MX40“ nešiojamojo paciento monitoriaus laido jungties *vidaus* valymas:

1. Pasirūpinkite, kad ploviklio nepatektų į laido jungties vidų, ir saugokitės, kad neišjudintumėte tarpiklio, gaubiančio jungties vidų.
2. Laikykite laido jungties angą nukreipę žemyn, kaip pavaizduota paveikslėlyje *Jungties kontaktų valymas*, pateiktame šios naudojimo instrukcijos pradžioje; tai neleidsia valikliui likučiams kauptis jungtyje.
3. Naudokite tik šiek tiek izopropilo alkoholiu sudrėkintą nesipūkuojančią šluostę arba iš anksto sudrėkintas izopropilo alkoholio šluostes.
4. Lengvai braukdami švelniai nušluostykite kiekvieną „IntelliVue MX40“ nešiojamojo paciento monitoriaus laido jungtį iš vidaus.
5. Prieš naudodami, palaukite, kol jungties kontaktai išdžius.

„INTELLIVUE MX40“ NEŠIOJAMOJO PACIENTO MONITORIAUS PRIJUNGIMAS IR ATJUNGIMAS

Prijungimas: sujunkite jungtis tiesiu spaudžiamuoju judesiu, kaip parodyta paveikslėlyje *Laido prijungimas*, pateiktame šio dokumento pradžioje. Patikimai sujungus, pasigirsta spragtelėjimas.

Atjungimas: suimkite už jungties šonų ir šiek tiek sukdami arba siūbuodami atjunkite jungtį nuo įrenginio, kaip parodyta diagramoje *Laido atjungimas*.

Perspėjimas. Kad nepažeistumėte laido, **NIEKADA neatjunkite jo, laikydami arba traukdami jungties laidus taip, kaip parodyta skyriaus „Niekada netraukite laidų“ schemoje.**

PRIJUNGIMAS PRIE PACIENTO, EKG LAIDAI

Skaitykite „IntelliVue MX40“ nešiojamojo paciento monitoriaus naudojimo instrukciją, kurioje pateikta informacija apie tinkamą EKG laidų / elektrodų išdėstymą pagal AAMI arba IEC standartų reikalavimus atitinkančią praktiką.

PRIJUNGIMAS PRIE PACIENTO, SpO₂ JUTIKLIS

Kai naudojate 5 derivacijų AAMI arba IEC laidą su integruotu SpO₂ piršto jutikliu (laido gaminio Nr. 989803172051 arba 989803172151), uždėkite jutiklį, kaip nurodyta toliau:

1. SpO₂ jutiklis skirtas naudoti ant vaiko arba suaugusiojo rankos piršto galiuko. Jei įmanoma, pasirinkite pirštą ant tokios galūnės, prie kurios nebūtų pritvirtintas arterinis kateteris, kraujospūdžio matuoklio rankovė ar injekcinė lašinė. Pasirinkite pirštą, labiausiai atitinkantį jutiklio dydį.
2. Atsargiai atidarykite jutiklį ir uždėkite ant piršto galiuko, o jutiklio laidą uždėkite ant piršto ir rankos *viršutinės dalies*. Piršto galiukas turi liestis su jutiklio plačiosios dalies galu. Jei reikia, patrumpinkite piršto nagą ir tinkamai įstatykite pirštą į jutiklį.
3. Nutraukite baltą sluoksnį nuo jutiklio lipniosios juostos ir apvyniokite juostą aplink jutiklį ir laidą (juostos neįtempkite).
4. Jutiklio tvirtinimo vietą keiskite kas keturias valandas arba dažniau, jei kyla kraujo apytakos sutrikimo ar odos pažeidimo pavojus.
5. Jei jutiklio lipni juosta nebelaiko, jutikliui ant piršto galiuko pritvirtinti naudokite bet kokią medicininę lipnią juostą.
6. Jutiklį galima pakartotinai naudoti *tam pačiam pacientui*, pakartojant pirmiau aprašytą procedūrą.



GAMINIO ŠALINIMAS

Vadovaukitės patvirtintais medicininių atliekų utilizavimo būdais, nustatytais atitinkamoje pacientų priežiūros įstaigoje, arba laikykitės vietos nuostatų.

PRANEŠIMAS APIE ĮVYKIUS

Apie bet kokią rimtą įvykį, įvykusį naudojant šį prietaisą, turi būti pranešta „Philips“ ir Europos ekonominei erdvei (EEE) priklausančios šalies (įskaitant Šveicariją ir Turkiją), kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

APLINKOSAUGOS SPECIFIKACIJOS

Toliau nurodyti temperatūros ir drėgmės intervalai turi būti taikomi visiems šioje naudojimo instrukcijoje aprašytiems laidams. Priešingu atveju gaminys gali būti sugadintas.

Temperatūra

- Darbinės temperatūros intervalas: nuo 0 iki +37 °C (32–99 °F), esant 20–95 % SD.
- **Tik EKG skirtų laidų** 989803172031 ir 989803172031 laikymo temperatūros intervalas: nuo –40 iki +60 °C (nuo –40 iki 140 °F), esant 15–90 % SD.
- **Laidų su EKG derivacijomis ir integruotais SpO₂ jutikliais** 989803172051 ir 989803172151 laikymo temperatūros intervalas: nuo 12 °C iki 35 °C (53,6–95 °F), esant 18–78 % SD.

Drėgmė

- Mažiausia darbinė: drėgmė esant +50 °C; 15 % SD. 24 val.
- Didžiausia darbinė: drėgmė esant +40 °C; 95 % SD. 24 val.

Atmosferos slėgis

- Veikimo metu: nuo 670 hPa iki 1080 hPa
- Laikymo metu: nuo 100 hPa iki 1080 hPa

SpO₂ JUTIKLIO TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Toliau pateiktos specifikacijos galioja tik tiems gaminiams, kurie turi SpO₂ piršto jutiklį, integruotą į laidų komplektą; t. y. gaminiai Nr. 989803172051 ir 989803172151.

SpO₂ jutiklis ir pulso dažnio tikslumas

Prireikus informacijos apie SpO₂ ir pulso dažnio tikslumo specifikacijas, žr. naudojamo stebėjimo prietaiso naudojimo instrukciją, pvz., „Philips IntelliVue MX40“ nešiojamojo paciento monitoriaus naudojimo instrukciją.

SpO₂ šviesos diodo bangų ilgio intervalas

Šiuose SpO₂ jutikliuose naudojamų šviesos diodų bangų ilgio intervalas yra 600–1000 nm, kai optinė galia yra mažesnė nei 15 mW. Bangos ilgio diapazoną žinoti naudinga gydytojams, taikantiems fotodinaminę terapiją.

SpO₂ matavimo patvirtinimas

SpO₂ tikslumas patvirtintas atlikus palyginimą su žmogaus arterinio kraujo kontrolinio mėginio CO oksimetru išmatuota reikšme. Kontroliuojamame desaturacijos tyrime dalyvavo sveiki suaugę savanoriai, kurių saturacijos lygis SaO₂ buvo tarp 70 ir 100 proc. Šio tyrimo populiacijos charakteristika tokia:

- Apytiksliai 50 proc. moterų ir 50 proc. vyrų, kurių amžius svyravo nuo 18 iki 45 metų.
- Odos atspalviai: nuo šviesaus iki visiškai tamsaus.

Pulso oksimetrijos įranga atliktų matavimų rezultatai pasiskirsto statistiškai, todėl tikėtina, kad tik 2/3 pulso oksimetrijos įranga atliktų matavimų rezultatų pateks į $\pm$ reikšmių, išmatuotų CO oksimetru, intervalą. Funkciniai matuokliai, pavyzdžiui, SpO₂ imituoklis, negali būti naudojami pulso oksimetrijos jutiklių tikslumui vertinti.

PAKARTOTINIO UŽSAKymo INFORMACIJA

Toliau pateiktoje lentelėje išvardyti gaminiai turi CE ženklą ir yra parduodami Europos Sąjungoje.

 Dalies numeris	Aprašas
989803172031	EKG 5 LAIDŲ SPAUSTUKŲ KABELIS, AAMI, VIENKARTINIS, TELE
989803172131	ECG 5 LAIDŲ SPAUSTUKŲ KABELIS, IEC, VIENKARTINIS, TELE
989803172051	ECG 5 LAIDŲ SPAUSTUKŲ KABELIS, AAMI+SPO2, VIENKARTINIS, TELE
989803172151	ECG 5 LAIDŲ SPAUSTUKŲ KABELIS, IEC+SPO2, VIENKARTINIS, TELE

LV Lietošanas instrukcija

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Philips IntelliVue MX40 vienam pacientam paredzētie EKG un EKG + SPO₂ kabeli ir paredzēti pieaugušo un bērnu vairāku fizioloģisko parametru uzraudzībai un reģistrēšanai, kā arī ar šiem parametriem saistītu trausmju ģenerēšanai, atrodoties slimnīcas vidē un pārvietojot pacientu slimnīcas teritorijā. Nav paredzēts lietošanai mājas apstākļos. Paredzēts veselības aprūpes speciālistu lietošanai.

Lietošanas indikācijas

Philips IntelliVue MX40 vienam pacientam paredzētie EKG un EKG + SPO₂ kabeli ir paredzēti nepārtrauktai kardiostignālu uzraudzībai vai pulsa oksimetrijai diagnostikas un novērošanas nolūkā. Šādu ierīču lietojumu ierobežo pievienotā novērošanas un diagnostikas aprīkojuma izmantošanas indikācijas. Paredzēts, ka šīs ierīces mijiedarbojas tikai ar veselu pacienta ādu.

Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

IZSTRĀDĀJUMU APRAKSTS

MX40 vienam pacientam paredzētie kabeli ir pieejami gan tikai EKG, gan EKG/SpO₂ konfigurācijā, kas skaidrota zemāk.

Tikai 5 novadījumu EKG		5 novadījumu EKG ar pievienotu SpO ₂ sensoru*		
REF	EKG krāskodēšana	REF	EKG krāskodēšana	SpO ₂ sensora veids
989803172031	AAMI krāskodēti satvērēju savienotāji	989803172051	AAMI krāskodēti satvērēju savienotāji	Rokas pirkstu aptverošais sensors
989803172131	IEC krāskodēti satvērēju savienotāji	989803172151	IEC krāskodēti satvērēju savienotāji	Rokas pirkstu aptverošais sensors

* Vēlamā SpO₂ uzlikšanas vieta pacientam ir jebkurš rokas pirksts, izņemot īkšķi.

SAVIETOJAMĪBA

Šie kabeli un novadījumi ir saderīgi ar Philips MX40 monitoriem un jebkuru citu monitoru/defibrilatoru, kura lietošanas instrukcijā šīs ierīces ir norādītas kā saderīgs piederums. Nesaderīgi komponenti var radīt veiktspējas problēmas.

Brīdinājumi

- Pirms lietošanas izlasiet un izprotiet visus brīdinājumus, kas sniegti šajā lietošanas instrukcijā un IntelliVue MX40 lietošanas instrukcijā. Pretējā gadījumā pacients var gūt traumas.
- Neizmantojiet novadījumu komplektu vai kabeli, ja vizuālas pārbaudes gaitā konstatējat sārņus (šķidrums/plūksnas) kabeļa savienotājos vai atklājat citus uzskatāmus kabeļa bojājumus.

- Šie pacientu kabeli ir paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam. Tos nekad nedrīkst lietot atkārtoti citam pacientam krusteniskās infekcijas riska dēļ.
- Lai novērstu piesārņojuma vai infekcijas risku, izpakojiet SpO₂ sensoru tieši pirms lietošanas.
- Lai neradītu traumas pacientam, nodrošiniet, ka kabeli ir rūpīgi novietoti, lai izvairītos no sapīšanās, nosmakšanas un nožņaugšanas.
- Lai izvairītos no pacienta vai lietotāja traumēšanas (t. i., no elektrotrieciena), elektroķirurģisku procedūru laikā pacientam ir jānodrošina pienācīgs iezemējums.
- Šie kabeli nav piemēroti lietošanai MRA vidē, jo ir risks, ka pacients var gūt apdegumus vai mērijumi var būt neprecīzi.
- Nodrošiniet, ka pacienta kabeļa savienotājs ir atbilstoši un stingri pievienots MX40 pacienta monitoram. Pretējā gadījumā var tikt uzrādīti nepareizi pacienta fizioloģiskie dati.
- Spēcīgā vai spilgtā gaismā (infrasarkanās lampas, operāciju zāles lampas, fototerapija) apsedziet SpO₂ sensoru ar gaismnecaurlaidīgu materiālu. Šī norādījuma neievērošanas rezultātā mērijumi var būt neprecīzi.
- Lai novērstu venozo pulsāciju, cirkulācijas aizsprostošanos, iespaidumus, spiediena nekrozi, artefaktus un neprecīzus mērijumus, pārliecinieties, vai izmantojat pareizā izmēra sensoru un sensors nav pārāk ciešs. Ja sensors ir pārāk ciešs, jo uzlikšanas vietas izmēri ir par lieli vai kļūst pārāk lieli pietūkuma dēļ, pārmērīgi piemērotais spiediens var izraisīt vēnu aizsprostojumu distāli no uzlikšanas vietas, radot intersticiālu pietūkumu un audu išēmiju.
- Paaugstinātas apkārtējās vides temperatūras apstākļos pacienta ādai var rasties smagi apdegumi, ja SpO₂ sensors ir ilgstoši uzlikts uz vietas, kas netiek pienācīgi mitrināta. Lai to nepieļautu, noteikti bieži pārbaudiet sensora uzlikšanas vietas. SpO₂ sensors darbojas bez riska pārsniegt 41 °C uz ādas, ja sākotnēji ādas temperatūra nepārsniedz 35 °C.
- Ja SpO₂ sensors ir uzlikts pārāk vaļīgi, tas var nokrist vai sensora optiskie elementi var būt nepareizi salāgoti, radot neprecīzus rādījumus.
- Nelieciet SpO₂ sensoru vietās, kas ir pārlietu kustīgas. Centieties nodrošināt pacienta mierīgu stāvokli vai pārlieciet sensoru mazāk kustīgā vietā.
- Disfunkcionāla hemoglobīna vai intravaskulāru krāsvielu dēļ SpO₂ mērijumi var būt neprecīzi.
- Pārslēdzot EKG/SpO₂ pacienta kabeli un maģistrālo kabeli, SpO₂ sensors ir jāpārvieto atsevišķi un jāpieslēdz monitoram.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Federālajos normatīvajos aktos (ASV) noteikts, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai praktizējošam ārstam vai pēc praktizējoša ārsta pasūtījuma.
- Vienam pacientam paredzētos izstrādājumus nav paredzēts dezinficēt vai sterilizēt.
- Neiegremdējiet kabeļa savienotājus nekādā šķidrumā.
- Nelietojiet sensorus pārāk mitrā vidē vai liela šķidruma klātbūtnē (piemēram, lietū).
- Pārliecinieties, ka novadījumi ir stingri savienoti ar maģistrālo kabeli un tas savukārt ir pienācīgi pieslēgts monitoram/defibrilatoram.
- Neautoklavējiet kabeli un netīriet to ar ierīcēm, kas tīrīšanai izmanto ultraskaņu.
- Netīriet kabeļa savienotāja elektriskos kontaktus un savienotājus ar balinātāju.
- Šādu vienam pacientam paredzēto izstrādājumu paredzamais darbmūžs ir 5 dienas ierastā klīniskā lietojuma apstākļos.
- Vienmēr vizuāli pārbaudiet kabeli pirms tā pieslēgšanas MX40 monitoram; skat. sadaļu *Vizuāla pārbaude pirms lietošanas tālāk*.

VIZUĀLA PĀRBAUDE PIRMS LIETOŠANAS

Pirms jebkura kabeļa uzlikšanas pacientam vai pieslēgšanas monitoram aplūkojot novērtējiet kabeļa fizisko stāvokli, savienotāja starpliku un savienotāja kontaktus, kā paskaidrots tālāk.

Kabeļa fiziskā stāvokļa novērtēšana

Pirms jebkura kabeļa uzlikšanas pacientam vai pieslēgšanas monitoram vizuāli pārbaudiet kabeli, lai pārliecinātos, ka tas nav bojāts. Pārbaudiet, vai nav plīsumu un izciļņu, vai apvalks nelobās, vai vadi nav atsegti, vai savienotāji nav bojāti un vai nav citu līdzīgu nodiluma pazīmju vai bojājumu, kas varētu nevēlami ietekmēt rādījumu precizitāti vai radīt traumu (piem., iegriezumu) pacientam/lietotājam. Ja vizuālas pārbaudes gaitā tiek konstatēts kabeļa bojājums, ievērojiet piemērojamās procedūras, lai atbrīvotos no izstrādājuma (skat. sadaļu *ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA*).

Kabeļa savienotāja starplikas vizuāla pārbaude

Pirms kabeļa pieslēgšanas MX40 monitoram aplūkojot pārliecinieties, ka kabeļa savienotāja atvērumu aptverošā starplika ir pienācīgi iestiprināta (skatiet ilustrāciju, kurā ir atainota pareiza starplikas sēža, šī dokumenta sākumā). Ja kāda no starplikas daļām ir atlocījusies vai bojāta, NELIETOJĒT TO! Šādā gadījumā izmetiet kabeli, jo pastāv nepareizu rādījumu un/vai pacienta/lietotāja savainošanas risks.

Kabeļa savienotāja kontaktu vizuāla pārbaude

Kabeļa monitora savienotāja kontakti ir ļoti mazi, un tie ir jāuztur tīri, lai nodrošinātu teicamu kabeļa un monitora savienojumu. Tādēļ pirms kabeļa pieslēgšanas monitoram aplūkojot pārliecinieties, ka kabeļa savienotāja iekšpusē nav plūksnu, mitruma vai atliekvielu. Ja vizuālas pārbaudes laikā konstatējat, ka ir nepieciešama kabeļa savienotāja *iekšpuses* tīrīšana, izpildiet tālāk aprakstītās darbības.

Svarīgi! Šajā lietošanas instrukcijā aprakstītie kabeļi ir paredzēti lietošanai vienam pacientam, un tos nekad nedrīkst tīrīt vai dezinficēt nolūkā izmantot citam pacientam. Izpildiet tālāk uzskaitītās darbības tikai, lai tīrītu kabeļa MX40 savienotāja *iekšpusi*, ja vizuālas pārbaudes laikā konstatējat, ka ir nepieciešama savienotāja kontaktu tīrīšana.

Kabeļa MX40 savienotāja *iekšpuses* tīrīšana:

1. nepieļaujiet tīrīšanas šķidruma iekļūšanu kabeļa savienotājā un rīkojieties tik uzmanīgi, lai nenobīdītu starpliku, kas aptver savienotāja iekšpusi;
2. turiet kabeļa savienotāja atvērumu vērstu lejup, kā parādīts ilustrācijā *Savienotāja tapu tīrīšana* šīs lietošanas instrukcijas sākumā, lai tīrīšanas līdzekļa pārpalikumi neuzkrātos savienotāja iekšpusē;
3. tīrīšanai izmantojiet tikai izopropilspirtā viegli samitrinātu bezplūksnu drāniņu vai mitro izopropilspirta salveti;
4. saudzīgi, ar ļoti vieglām kustībām notīriet kabeļa MX40 savienotāja iekšpusi;
5. pirms lietošanas ļaujiet savienotāja tapām nožūt dabiskā veidā.

MX40 PIEVIENOŠANA UN ATVIENOŠANA

Pievienošana: savienojiet elementus, turot tos taisni vienu pret otru un sabīdot, kā parādīts ilustrācijā *Kabeļa pievienošana* šī dokumenta sākumā. Neliels klikšķis liecina ar drošu savienojumu.

Atvienošana: satverot savienotāju sānos, nedaudz pagrieziet vai pakustiniet, lai noņemtu savienotāju no ierīces, kā redzams attēlā *Kabeļa atvienošana*.

Uzmanību! *Lai nesabojātu kabeli, NEKAD neatvienojiet to, turot vai velkot aiz vadiem, kā redzams attēlā Nekad nevilkst aiz vadiem.*

UZLIKŠANA PACIENTAM, EKG NOVADĪJUMI

Lai uzzinātu par EKG novadījuma/elektroda pienācīgu novietojumu atbilstīgi AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation — Medicīnas tehnikas attīstības veicināšanas asociācija) vai IEC (International Electrotechnical Commission — Starptautiskā Elektrotehnikas komisija) standarta praksei, skatiet MX40 monitora lietošanas instrukciju.

UZLIKŠANA PACIENTAM, SpO₂ SENSORS

Ja izmantojat 5 novadījumu AAMI vai IEC kabeli ar integrētu aptverošo SpO₂ sensoru (kabeļa izstrādājuma numurs: 989803172051 vai 989803172151), uzlieciet sensoru pacientam, kā paskaidrots tālāk.

1. SpO₂ sensors ir paredzēts lietošanai uz bērna vai pieaugušā rokas pirksta gala. Ja iespējams, izvēlieties tās rokas pirkstu, uz kuras nav uzlikts arteriālais katetrs, asinsspiediena mērītāja aproce vai intravaskulāras infūzijas sistēma. Izvēlieties sensora izmēram vislabāk atbilstošo pirkstu.
2. Uzmanīgi atveriet sensoru un virziet to pāri pirksta galam tā, lai sensora kabelis atrastos *virš* pirksta gala un plaukstas; pirksta galam jāpieskaras sensora platās daļas galam, iespējams, jums jāaplīdzina pacienta pirksta nags, lai sensoru novietotu pareizi.
3. Noņemiet baltās sloksnes no sensora līmlentes un aptiniet lenti gan ap sensoru, gan ap kabeli (nestiepiet lenti).
4. Ja tiek nevēlami ietekmēta asinsrite vai ādas veselums, pārvietojiet sensoru ik pēc četrām stundām vai biežāk.
5. Ja sensora līmlente nodilst, izmantojiet jebkuru medicīnisku lenti, lai sensoru no jauna droši uzliktu ap pirksta galu.
6. Sensoru var uzlikt no jauna *tam pašam pacientam*, atkārtoti izpildot iepriekš aprakstītās darbības.



ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Ievērojiet medicīnas atkritumu pārstrādes metodes, kas noteiktas jūsu pacientu aprūpes iestādē vai vietējā likumdošanā.

ZIŅOŠANA PAR NEGADĪJUMIEM

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam Philips un kompetentajai iestādei tajā Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) valstī (tostarp Šveicē un Turcijā), kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

VIDES SPECIFIKĀCIJAS

Tālāk norādītais temperatūras un mitruma diapazons ir jāievēro attiecībā uz visiem šajā lietošanas instrukcijā aprakstītajiem kabeļa izstrādājumiem. To neievērojot, izstrādājumu var sabojāt.

Temperatūra

- Eksploatācijas temperatūras diapazons: no 0 līdz +37 °C (no 32 līdz 99 °F), ja relatīvais mitrums ir 20–95%.
- Glabāšanas temperatūras diapazons *tikai EKG kabeļa izstrādājumiem* nr. 989803172031 un 989803172031: no –40 līdz +60 °C (no –40 līdz 140 °F), ja relatīvais mitrums ir 15–90%.
- Glabāšanas temperatūras diapazons *kabeļa izstrādājumiem ar EKG novadījumiem un izstrādājumiem ar integrētu SpO₂ sensoru* nr. 989803172051 un 989803172151: no 12 °C līdz 35 °C (no 53,6 °F līdz 95 °F), ja relatīvais mitrums ir 18–78%.

Mitrums

- Minimālais eksploatācijai piemērotais līmenis: mitrums +50 °C temperatūrā; relatīvais mitrums: 15% 24 stundas
- Maksimālais eksploatācijai piemērotais līmenis: mitrums +40 °C; relatīvais mitrums: 95% 24 stundas

Atmosfēras spiediens

- Eksploatācijai piemērots: 670–1080 hPa
- Glabāšanai piemērots: 100–1080 hPa

SpO₂ SENSORA TEHNISKĀ SPECIFIKĀCIJA

Šī specifikācija attiecas tikai uz izstrādājumiem ar pirkstu aptverošo SpO₂ sensoru, kas ir integrēts novadījumu komplektā (izstrādājuma atsauces nr.: 989803172051 un 989803172151).

SpO₂ sensora un pulsa precizitāte

Informāciju par SpO₂ un pulsa precizitāti skatiet uzraudzības aprīkojuma (piem., Philips MX40 monitora) lietošanas instrukcijā.

SpO₂ gaismu izstarojošās diodes viļņa garuma diapazoni

Viļņa garums SpO₂ sensorā izmantotajām gaismu izstarojošajām diodēm ir diapazonā no 600 nm līdz 1000 nm ar optisko izejas jaudu, kas ir mazāka par 15 mW. Viļņa garuma diapazona dati var noderēt medicīnas darbiniekiem, kas veic dinamisko gaismas terapiju.

SpO₂ mērījumu validācija

SpO₂ precizitāte ir apstiprināta pētījumos ar cilvēkiem, veicot salīdzinājumu ar arteriālo asiņu atsauces paraugu, ko mēra ar CO-oksimetru. Kontrolētā desaturācijas pētījumā tika izpētīti brīvprātīgi piedalījušies veseli pieaugušie cilvēki, kuru piesātinājuma līmenis bija no 70% līdz 100% SaO₂. Pētījumu populācijas raksturojums bija šāds:

- Apmēram 50% sieviešu un 50% vīriešu vecumā no 18 līdz 45 gadiem.
- Ādas tonis: no gaiša līdz tumšam.

Tā kā pulsa oksimetra aprīkojuma mērījumi ir statistiski sadalīti, paredzams, ka tikai apmēram divas trešdaļas pulsa oksimetra aprīkojuma mērījumu atbildīs $\pm$ augšdelma vērtībai, ko mēra ar CO-oksimetru. Funkcionālos pārbaudes aparātus, piemēram, SpO₂ simulatoru, nevar izmantot pulsa oksimetra sensoru precizitātes novērtēšanai.

INFORMĀCIJA PAR PAPILDIZSTRĀDĀJUMU PASŪTĪŠANU

Tabulā uzskaitītajiem izstrādājumiem ir piešķirta CE atbilstības zīme, un tie ir pieejami iegādei Eiropas Savienībā.

 Daļas numurs	Apraksts
989803172031	EKG 5 NOVADĪJUMU SATVĒRĒJS, AAMI, SPU, TELE
989803172131	EKG 5 NOVADĪJUMU SATVĒRĒJS IEC, SPU, TELE
989803172051	EKG 5 NOVADĪJUMU SATVĒRĒJS, AAMI+SPO2, SPU, TELE
989803172151	EKG 5 NOVADĪJUMU SATVĒRĒJS IEC+SPO2 SPU TELE

МК Упатство за користење

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Каблите за ЕКГ и за ЕКГ + SpO₂ за IntelliVue MX40 од Philips за еднократна употреба се наменети за следење, снимање и генерирање аларми за повеќе физиолошки параметри кај возрасни и педијатриски пациенти во болничко опкружување и при транспорт на пациенти во самата болница. Не се наменети за домашна употреба. Предвидени се да ги користат професионални здравствени работници

Упатства за користење

Каблите за ЕКГ и за ЕКГ + SpO₂ за IntelliVue MX40 од Philips за употреба на еден пациент се наменети за континуирано следење на срцевите сигнали, или пулсната оксиметрија, заради дијагностика и следење. Овие уреди се ограничени со индикациите за употреба на приклучената опрема за следење и дијагностика. Овие уреди се предвидени само за контакт со кожа без повреди.

Контраиндикации

Не постојат контраиндикации.

ОПИС НА ПРОИЗВОДОТ

Каблите за MX40 за употреба на еден пациент се достапни само во конфигурации со ЕКГ или ЕКГ/SpO₂ како што може да се види подолу.

Само ЕКГ со 5 водови		ЕКГ со 5 водови со прикачен сензор за SpO ₂ *		
REF	ЕКГ означување со бои	REF	ЕКГ означување со бои	Вид на сензор за SpO ₂
989803172031	Штипки означени со бои според AAMI	989803172051	Штипки означени со бои според AAMI	Сензор што го обвиткува прстот
989803172131	Штипки означени со бои според IEC	989803172151	Штипки означени со бои според IEC	Сензор што го обвиткува прстот

*Сите прсти, освен палецот, се сметаат за препорачани места за апликација на сензорот за SpO₂.

КОМПАТИБИЛНОСТ

Овие кабли и водови се компатибилни со мониторите MX40 од Philips и со секој друг монитор/дефибрилатор што ги наведува како компатибилен додаток во упатството за користење на тој производ. Некомпатибилните компоненти можат да предизвикаат проблеми во перформансите.

Предупредувања

- Пред употреба, прочитајте ги и разберете ги сите предупредувања наведени во овие упатства за користење, како и во *упатствата за користење на IntelliVue MX40*. Во спротивно може да предизвикате повреда кај пациентот.
- Не користете го комплетот водови или кабелот ако при визуелната проверка забележите контаминирачки течности/влакна во приклучоците на кабелот или друго видливо оштетување на кабелот.
- Овие кабли за пациенти се наменети само за употреба на еден пациент. Тие не смеат повторно да се употребат на друг пациент поради ризик од пренесување инфекции.
- За да се спречи ризик од контаминација или инфекција, отпакувајте го сензорот за SpO₂ непосредно пред да го употребите.
- За да избегнете повреда на пациентот, проверете дали каблите се добро поставени за да не дојде до заплеткување, давење и задушување.
- Пациентот мора да има соодветно заземјување при електрохируршките процедури за да се спречи повреда на пациентот или корисникот (односно електричен удар).
- Овие кабли не се наменети за користење во MRI-опкружување бидејќи тоа може да резултира со изгореници кај пациентот или погрешни мерења.
- Проверете дали приклучокот на кабелот за пациенти е правилно приклучен и прицврстен во мониторот за пациенти MX40. Во спротивно, можно е да добиете погрешни физиолошки податоци за пациентот.
- Покријте го сензорот за SpO₂ со непровиден материјал во услови со силна или прекумерна светлина (инфрацрвени лампи, лампи во операциона сала, фототерапија). Доколку не постапите така, тоа може да резултира со погрешни мерења.
- За да се избегне пулсирање на вените, опструкција на крвотокот, притисочни ознаки, притисочна некроза, артефакти и несоодветни мерења, проверете дали користите сензор со соодветна големина и дали сензорот е премногу цврсто поставен. Ако сензорот е премногу цврсто поставен, бидејќи локацијата на апликацијата е премногу голема поради едем, прекумерниот притисок може да резултира со венска конгестија дистално од локацијата на апликација, што може да доведе до интерстицијален едем и тивна исхемија.
- При покачена собна температура, кожата на пациентот може да изгори по долга примена на сензорот за SpO₂ на локации кои немаат добра перфузија. За да се спречи оваа состојба, често проверувајте ги локациите на апликација кај пациентот. Овој сензор за SpO₂ работи без ризик за надминување на 41 °C на кожата ако првичната температура на кожата не надминувала 35 °C.
- Ако сензорот за SpO₂ е поставен премногу лабаво, тој може да падне или да го наруши правилното порамнување на оптиката на сензорот и да предизвика погрешни отчитувања.
- Избегнувајте локации на сензорот за SpO₂ што подлежат на прекумерно движење. Обидете се пациентот да биде во мирна состојба или поместете го сензорот на локација со помалку движење.
- Дисфункционалниот хемоглобин или интраваскуларните бои може да предизвикаат погрешни мерења на SpO₂.
- Кога менувате помеѓу кабел за пациенти за ЕКГ/SpO₂ и главниот кабел за ЕКГ, сензорот за SpO₂ мора да се исклучи и одделно да се приклучи во мониторот.

ВНИМАНИЕ

- Сојузниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред од страна или по налог на здравствен работник.
- Овие производи за употреба на еден пациент не треба да се дезинфицираат или стерилизираат.
- Не потопувајте ги приклучоците на кабелот во каква било течност.
- Не ги користете во премногу влажни опкружувања или во услови кои подлежат на влијание од масивни течности (на пр., дожд).
- Проверете дали водовите се добро поврзани со главниот кабел и дали главниот кабел е правилно приклучен во мониторот/дефибрилаторот.
- Не чистете го кабелот со автоклав и не користете уреди за ултразвучно чистење.
- Не чистете ги електричните контакти на приклучокот на кабелот или приклучоците со белило.
- Очекуван работен век на овие производи за употреба на еден пациент е 5 дена при стандардна клиничка употреба.
- Не заоравајте да го проверите кабелот визуелно пред да го приклучите во мониторот MX40, погледнете го делот *Визуелна проверка пред употребата* подолу.

ВИЗУЕЛНА ПРОВЕРКА ПРЕД УПОТРЕБАТА

Пред да приклучите кабел на пациент или во монитор, визуелно проверете ја физичката состојба на кабелот, заптивката на приклучокот и контактите на приклучокот на кабелот во согласност со упатствата подолу.

Проверете ја физичката состојба на кабелот

Пред да приклучите кабел на пациент или во монитор, визуелно проверете дали кабелот е оштетен. Проверете дали има пукнатини, испакнатини, лупење, изложени жици, оштетени приклучоци и слична амортизација или оштетување кои може да предизвикаат погрешни отчитувања или повреда на пациентот/корисникот (односно исекување). Ако при визуелната проверка забележите оштетување на кабелот, придржувајте се до соодветните постапки за депонирање на производот (погледнете во *ДЕПОНИРАЊЕ НА ПРОИЗВОДОТ*).

Проверете ја заптивката на приклучокот на кабелот

Пред да приклучите кабел во мониторот MX40, проверете визуелно дали заптивката околу отворот на приклучокот на кабелот е поставена правилно (погледнете ја сликата на почетокот од овој документ на која е прикажано како правилно да се постави заптивката). Ако некој дел од заптивката не е поставен правилно или е оштетен, тогаш НЕ ГО КОРИСТЕТЕ производот! Во тој случај, отстранете го кабелот од употреба бидејќи постои можност да добиете погрешни отчитувања и/или да предизвикате повреда на пациентот/корисникот.

Проверете ги контактите на приклучокот на кабелот

Приклучокот за монитор на кабелот има многу мали контакти кои мора да бидат чисти за да се воспостави добра врска помеѓу кабелот и мониторот. Поради тоа, пред да приклучите кабел во мониторот, визуелно проверете дали има влакна, влага или нечистотии во внатрешноста на приклучокот на кабелот. Ако по визуелната проверка утврдите дека е потребно чистење во *внатрешноста* на приклучокот на кабелот, следете ги чекорите подолу.

Важно! Каблите опишани во ова упатство за користење се предвидени за употреба на еден пациент и никогаш не треба да се чистат или дезинфицираат за да се употребат на друг пациент. Следните чекори користете ги само за чистење на *внатрешноста* на приклучокот на кабелот за MX40, доколку при визуелната проверка забележите дека контактите на приклучокот треба да се исчистат.

За чистење во *внатрешноста* на приклучокот на кабелот за MX40:

1. Не дозволувајте да навлезе течност за чистење во приклучокот на кабелот и внимавајте да не ја изместите заптивката во внатрешноста на приклучокот.
2. Насочете го отворот на приклучокот на кабелот надолу како што е прикажано на сликата *Исчистете ги пиновите на приклучокот* на почетокот од ова упатство за користење; ова спречува насобирање остатоци од средството за чистење во внатрешноста на приклучокот.
3. Користете само умерено натопена крпа со изопропил алкохол што не остава влакна или однапред навлажнето марамче со изопропил алкохол.
4. Внимателно избришете ја внатрешноста на приклучокот на кабелот за MX40, употребувајќи многу мала сила при бришењето.
5. Почекајте да се исушат пиновите на приклучокот пред да започнете со употребата.

ПОВРЗУВАЊЕ И ОТКАЧУВАЊЕ НА MX40

Поврзување: туркајте ги приклучоците еден кон друг „во права линија“ како што е прикажано на сликата *Поврзете го кабелот* на почетокот од овој документ. Звукот на кликување е индикатор дека приклучоците се правилно поврзани.

Откачување: фатете го приклучокот од страните и со мали движења во лева и десна насока извлечете го од уредот како што е прикажано на сликата *Откачете го кабелот*.

Внимание: за да не го оштетите кабелот, при откачувањето **НИКОГАШ** не треба да ги држите или влечете жиците на приклучокот како што е прикажано на сликата *Не влечете ги жиците никогаш*.

ПОСТАВУВАЊЕ НА ВОДОВИТЕ ЗА ЕКГ НА ПАЦИЕНТОТ

Погледнете го упатството за користење на мониторот MX40 за да дознаете информации поврзани со правилното поставување на водовите/електродите за ЕКГ во согласност со стандардот AAMI или IEC-практиките.

ПОСТАВУВАЊЕ НА СЕНЗОРОТ ЗА SpO₂ НА ПАЦИЕНТОТ

Кога користите ААМІ или IEC кабел со 5 водови и вграден сензор за SpO₂ што го обвиткува прстот (кабли со број 989803172051 или 989803172151), поставете го сензорот на пациентот на следниот начин:

1. Сензорот за SpO₂ е наменет за поставување на врвот од прстите кај педијатриски или возрасни пациенти. Ако е можно, изберете прст на екстремитет на кој нема поставено артериски катетер, манжетна за крвен притисок или интраваскуларна инфузија. Изберете го најсоодветниот прст според големината на сензорот.
2. Отворете го сензорот внимателно и ставете го на врвот на прстот, со кабелот на сензорот *врз* прстот и дланката. Врвот на прстот треба да го допира завршетокот на широкиот дел на сензорот. Можно е да треба да го скратите нокотот на пациентот за да можете правилно да го поставите сензорот.
3. Повлечете ги белите краеве на самолепливата лента на сензорот, а потоа обвиткајте ја лентата околу сензорот и кабелот (лентата не треба да се растегнува).
4. Поместувајте ја локацијата за поставување на сензорот на секои четири часа или почесто ако е нарушена циркулацијата или интегритетот на кожата.
5. Ако самолепливата лента на сензорот е оштетена, можете да користите каква било самолеплива лента од медицинска категорија за повторно да го поставите и прицврстите сензорот околу врвот на прстот.
6. Сензорот можете повторно да го поставите *на истиот пациент* со повторување на постапката погоре.



ДЕПОНИРАЊЕ НА ПРОИЗВОДОТ

Следете ги одобрените методи за отстранување медицински отпад кои ги наложува вашата установа за грижа на пациенти или локалните регулативи.

ПРИЈАВУВАЊЕ ИНЦИДЕНТИ

Секој сериозен инцидент што се случил со овој уред треба да се пријави во Philips и кај надлежната управа на земјите од Европската економска област (ЕЕА), вклучувајќи ги Швајцарија и Турција, од кои потекнуваат корисниците и/или пациентите.

СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА ОПКРУЖУВАЊЕТО

Опсезите за температура и влажност кои се наведени подолу мора да се почитуваат за сите кабли опишани во ова упатство за користење. Во спротивно може да предизвикате оштетување на производот.

Температура

- Опсег на работна температура: од 0 до +37 °C (од 32 до 99 °F) при релативна влажност од 20 % до 95 %
- Опсег на температура за складирање *за кабли само за ЕКГ* 989803172031 и 989803172031: од -40 до +60 °C (од -40 до 140 °F) при релативна влажност од 15 % до 90 %

- Опсег на температура за складирање *за кабли со водови за ЕКГ и вградени сензори за SpO₂* 989803172051 и 989803172151: од 12 °C до 35 °C (од 53,6 °F до 95 °F) при релативна влажност од 18 % до 78 %

Влажност

- Минимална работна влажност: при +50 °C; 15 % R.H. 24 часа
- Максимална работна влажност: при +40 °C; 95 % R.H. 24 часа

Атмосферски притисок

- Работен: од 670 hPa до 1080 hPa
- Складирање: од 100 hPa до 1080 hPa

ТЕХНИЧКИ СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА СЕНЗОРОТ ЗА SpO₂

Следните спецификации се однесуваат само на производите кои имаат сензор за SpO₂ што го обвиткува прстот и е вграден во комплетот водови; односно производ со референтен број 989803172051 и референтен број 989803172151.

Сензор за SpO₂ и прецизност на брзината на пулсот

За повеќе информации за спецификациите за SpO₂ и прецизноста на брзината на пулсот, погледнете во упатствата за користење на инструментот за следење; на пр. упатството за користење на мониторот MX40 од Philips.

Опсег на бранови должини на диодите што емитуваат светлина во сензорот за SpO₂

Опсегот на бранови должини на диодите што емитуваат светлина и што се користат во сензорот за SpO₂ се движи од 600 nm до 1000 nm, а излезната оптичка моќ изнесува помалку од 15 mW. Познавањето на опсегот на брановата должина може да биде корисно во случаи кога лекарите извршуваат фотодинамичка терапија.

Проверка на мерењето на SpO₂

Прецизноста на SpO₂ е утврдена во човечки студии со употреба на референтен примерок на артериска крв измерен со CO-оксиметар. Во контролирана студија со намалување на заситеноста биле тестирани здрави возрасни волонтери со ниво на заситеност од 70% до 100% SaO₂.

Карактеристиките на популацијата за овие студии биле:

- Приближно 50% жени и 50% мажи на возраст од 18 до 45 години
- Боја на кожа: од светла до темна

Поради тоа што мерењата на опремата за пулсна оксиметрија се дистрибуираат статистички, за само приближно 2/3 од тие мерења може да се очекува да бидат слични со $\pm$ вредноста на рацете измерена со CO-оксиметар. Функционалните уреди за тестирање, како што е симулаторот за SpO₂ не можат да се користат за оценување на прецизноста на сензорите за пулсна оксиметрија.

ИНФОРМАЦИИ ЗА ПОВТОРНА НАРАЧКА

Производите наведени во табелата подолу имаат ознака CE и се достапни во Европската Унија.

REF Број на дел	Опис
989803172031	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, SPU, TELE
989803172131	ECG 5 LEAD GRABBER IEC, SPU, TELE
989803172051	ECG 5LEAD GRABBER, AAMI+SPO2,SPU,TELE
989803172151	ECG 5 LEAD GRABBER IEC+SPO2 SPU TELE

NL Gebruiksaanwijzing

BEOOGD GEBRUIK

Philips IntelliVue MX40 ECG- en ECG + SPO₂-kabels voor gebruik bij één patiënt zijn bedoeld voor bewaking, het maken van opnamen en het genereren van alarmen voor meerdere fysiologische parameters van volwassenen en kinderen in zorgomgevingen en tijdens patiënttransport binnen het ziekenhuis. Niet bedoeld voor thuisgebruik. Bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners

Indicaties voor gebruik

Philips IntelliVue MX40 ECG- en ECG + SPO₂-kabels voor gebruik bij één patiënt zijn bedoeld voor continue bewaking van hartsignalen, of pulsoximetrie, voor zowel diagnostische als bewakingsdoeleinden. Deze apparaten worden beperkt door de richtlijnen voor het gebruik van de aangesloten diagnostische en bewakingsapparatuur. Deze apparaten zijn uitsluitend bedoeld voor interactie met de intacte huid van de patiënt.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

PRODUCTBESCHRIJVINGEN

De MX40-kabels voor gebruik bij één patiënt zijn beschikbaar in onderstaande configuraties voor alleen ECG of ECG/SpO₂.

5-afleidingen, alleen ECG		5-afleidingen, ECG met aangesloten SpO ₂ -sensor*		
REF	ECG- kleurcodering	REF	ECG- kleurcodering	SpO ₂ -sensor- type
989803172031	AAMI- knijpconnectoren met kleurcodering	989803172051	AAMI- knijpconnectoren met kleurcodering	Sensor die om de vinger kan worden gewikkeld
989803172131	IEC- knijpconnectoren met kleurcodering	989803172151	IEC- knijpconnectoren met kleurcodering	Sensor die om de vinger kan worden gewikkeld

**De gewenste SpO₂-meetplek bij de patiënt is een willekeurige vinger met uitzondering van de duim.*

COMPATIBILITEIT

Deze kabels en afleidingen zijn compatibel met Philips MX40-monitoren en alle andere monitoren/defibrillatoren die deze als een compatibel accessoire in de gebruiksaanwijzing van dat product weergeven. Gebruik van niet-compatibele componenten kan leiden tot prestatieproblemen.

Waarschuwingen

- Zorg dat u alle waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing en de *Gebruiksaanwijzing IntelliVue MX40* hebt gelezen en begrijpt voordat u het apparaat gebruikt. Anders kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.
- Gebruik geen afleidingenset of kabel wanneer er na visuele inspectie verontreiniging van de kabelconnectoren of andere zichtbare schade aan de kabel is vastgesteld.
- Deze patiëntkabels zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Ze mogen niet opnieuw worden gebruikt bij een andere patiënt vanwege het risico op kruisinfecties.
- Haal de SpO₂-sensor net voor gebruik uit de verpakking om verontreiniging en infecties te voorkomen.
- Om letsel bij de patiënt te vermijden, moet u ervoor zorgen dat kabels zorgvuldig worden geplaatst om verstrengeling en verstikking te voorkomen.
- De patiënt moet goed geaard zijn tijdens elektrochirurgische procedures om letsel bij de patiënt of gebruiker te voorkomen (d.w.z. elektrische schokken).
- Deze kabels zijn niet geschikt voor gebruik in een MRI-omgeving, omdat dit mogelijk brandwonden bij de patiënt of onnauwkeurige metingen kan veroorzaken.
- Zorg dat de connector van de patiëntkabel op de juiste manier en stevig is aangesloten op de MX40-patiëntmonitor. Anders kan dit leiden tot onjuiste fysiologische patiëntgegevens.
- Bedek de SpO₂-sensor met ondoorzichtig materiaal indien er sprake is van sterk of buitengewoon veel licht (infrarode lampen, OK-lampen, fototherapie). Het niet in acht nemen van deze instructies kan onnauwkeurige metingen opleveren.
- Voorkom veneuze pulsatie, circulatieobstructie, drukplekken, druknecrose, artefacten en onnauwkeurige metingen door te zorgen voor een goed passende sensor die niet te strak zit. Als de sensor te strak zit doordat de meetplek te groot is of te groot wordt door oedeem, kan de overmatige druk leiden tot veneuze stuwung achter de meetplek, wat tot interstitieel oedeem en weefselischemie kan leiden.
- Bij hoge omgevingstemperaturen kan de huid van de patiënt ernstig verbranden bij langdurige toepassing van de SpO₂-sensor op plaatsen die slecht doorbloed zijn. Controleer de plaatsen waar een sensor is aangebracht regelmatig om dit te voorkomen. Deze SpO₂-sensor werkt zonder risico op overschrijding van 41 °C op de huid, zolang de aanvankelijke huidtemperatuur lager dan 35 °C is.
- Als de SpO₂-sensor te los is aangebracht, kan de sensor losraken of de correcte optische uitlijning verstoren, waardoor de metingen onnauwkeurig worden.
- Vermijd SpO₂-sensorplaatsen die veel bewegen. Probeer de patiënt stil te houden of verplaats de sensor naar een andere plek met minder beweging.
- Dyshemoglobine of intravasculaire kleurstoffen kunnen onnauwkeurige SpO₂-metingen opleveren.
- Bij het schakelen tussen een ECG-/SpO₂-patiëntkabel en de aansluitkabel, moet de SpO₂-sensor afzonderlijk worden verplaatst en op de monitor worden aangesloten.

AANDACHTSPUNTEN

- Volgens federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit apparaat hier uitsluitend aan of in opdracht van een bevoegd arts worden verkocht.
- Deze producten voor gebruik bij één patiënt zijn niet bedoeld om te worden gedesinfecteerd of gesteriliseerd.

- De kabelconnectoren niet onderdompelen in vloeistof.
- Niet gebruiken in extreem natte omgevingen of in zeer natte omstandigheden (bijv. regen).
- Controleer of de afleidingen goed zijn aangesloten op de aansluitkabel en of de aansluitkabel goed is aangesloten op de monitor/defibrillator.
- De kabel niet autoclaveren en geen ultrasone reinigingsmiddelen gebruiken op de kabel.
- Reinig de elektrodecontacten of connectoren van de kabelconnectoren niet met bleekmiddel.
- De verwachte gebruiksduur van deze producten voor gebruik bij één patiënt is bij normaal klinisch gebruik 5 dagen.
- Voer altijd een visuele inspectie uit op de kabel voordat u deze aansluit op de MX40-monitor. Raadpleeg *Visuele inspectie voorafgaand aan gebruik* hieronder.

VISUELE INSPECTIE VOORAFGAAND AAN GEBRUIK

Voordat u een kabel op een patiënt of monitor aansluit, dient u een visuele inspectie uit te voeren op de fysieke toestand van de kabel, de connectorpakking en de connectorcontacten, zoals hieronder beschreven.

De fysieke toestand van de kabel inspecteren

Voer een visuele inspectie uit op de kabel voordat deze op een patiënt of monitor wordt aangesloten om te controleren of de kabel niet beschadigd is. Controleer op barsten, afbladdering, blootliggende draden, beschadigde connectoren en soortgelijke slijtage of schade die de nauwkeurigheid van de metingen in gevaar brengt of letsel bij de patiënt/gebruiker kan veroorzaken (bijv. snijwonden). Als er tijdens een visuele inspectie schade aan de kabel wordt vastgesteld, dient u de juiste procedures voor het afvoeren van producten te volgen (raadpleeg *PRODUCTEN AFVOEREN*).

De pakking van de kabelconnector inspecteren

Controleer visueel of de pakking rondom de opening van de kabelconnector goed op zijn plaats zit, voordat u een kabel aansluit op de MX40-monitor (zie de afbeelding aan het begin van dit document voor de juiste pakkingbevestiging). Als een deel van de pakking los zit of beschadigd is, mag u de kabel NIET GEBRUIKEN! Voer de kabel in dat geval af, omdat het gebruik van een beschadigde kabel kan leiden tot onjuiste metingen en/of letsel bij de patiënt/gebruiker.

De contacten van de kabelconnector inspecteren

De monitorconnector van de kabel heeft zeer kleine contacten die schoon moeten worden gehouden om een goede verbinding tussen de kabel en monitor mogelijk te maken. Kijk daarom voordat u een kabel op de monitor aansluit of er geen pluisjes, vocht of zeepresten in de kabelconnector zitten. Als er tijdens de visuele controle wordt vastgesteld dat de *binnenkant* van de kabelconnector moet worden gereinigd, volgt u de onderstaande stappen.

Belangrijk! Kabels die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven, zijn voor gebruik bij één patiënt en mogen nooit worden gereinigd of gedesinfecteerd voor gebruik bij een andere patiënt. Voer de volgende stappen alleen uit om de *binnenkant* van de MX40-connector van de kabel te reinigen als tijdens een visuele inspectie is vastgesteld dat de contactpunten van de connector moeten worden gereinigd.

De *binnenkant* van de MX40-connector van de kabel reinigen:

1. Voorkom dat er reinigingsvloeistof in de kabelconnector sijpelt en zorg ervoor dat u de pakking die de binnenkant van de connector omringt, niet losmaakt.
2. Houd de opening van de kabelconnector naar beneden gericht, zoals weergegeven in de afbeelding *Connectorpennen reinigen* aan het begin van deze gebruiksaanwijzing. Hiermee voorkomt u dat er reinigingsmiddelresten achterblijven in de connector.
3. Gebruik alleen isopropylalcohol op een licht bevochtigde, pluisvrije doek, of gebruik een vochtig wegwerpdoekje met isopropylalcohol.
4. Veeg de binnenkant van de MX40-connector van de kabel voorzichtig schoon.
5. Laat de connectorpennen opdrogen voordat u de connector gebruikt.

DE MX40 AANSLUITEN EN LOSKOPPELEN

Aansluiten: maak een schuifbeweging met de connectoren, zoals in de afbeelding *De kabel aansluiten* aan het begin van dit document. Een lichte klik geeft aan dat de kabel goed is aangesloten.

Loskoppelen: houd de zijkant van de connector vast en trek de connector met een kleine kantel- of schommelbeweging uit het apparaat, zoals weergegeven in de afbeelding *De kabel loskoppelen*.

Let op: *koppel de kabel nooit los door aan de draden van de connector te trekken, zoals in de afbeelding Nooit aan draden trekken wordt aangeduid. Hiermee voorkomt u beschadiging van de kabel.*

AANBRENGEN BIJ PATIËNTEN, ECG-AFLEIDINGEN

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de MX40-monitor voor informatie met betrekking tot de correcte plaatsing van ECG-afleidingen/-elektroden conform de AAMI- of IEC-normen.

AANBRENGEN BIJ PATIËNTEN, SPO₂-SENSOR

Wanneer u een 5-draads AAMI- of IEC-kabel met geïntegreerde SpO₂-wikkelsensor (productnummers kabel 989803172051 of 989803172151) gebruikt, brengt u de sensor als volgt op de patiënt aan:

1. De SpO₂-sensor wordt op de vingertop van een kind of volwassene aangebracht. Kies zo mogelijk een vinger van een arm zonder arteriekatheter, bloeddrukmanchet of intraveneuze infuuslijn. Kies de vinger waarvan de afmetingen het best passend zijn voor de gekozen sensormaat.
2. Open de sensor voorzichtig en schuif deze over de vingertop, zodat de sensorkabel op de *bovenkant* van de vinger en de hand ligt. De vingertop moet het uiteinde van het brede gedeelte van de sensor aanraken. Het kan nodig zijn de nagel van de patiënt bij te knippen om de sensor goed te kunnen plaatsen.
3. Trek de witte bescherm laag van de tape af en wikkel de tape om de sensor en de kabel (rek de tape niet uit).
4. Verplaats de sensor elke vier uur naar een andere meetplek, of vaker als de circulatie of de integriteit van de huid daartoe aanleiding geeft.
5. Bevestig de sensor bij terugloop van de kwaliteit van het sensorplakband opnieuw om de vingertop met een willekeurige plakband van medische kwaliteit.



6. De sensor kan opnieuw *bij dezelfde patiënt* worden aangebracht door de bovenstaande procedure te herhalen.

PRODUCTEN AFVOEREN

Volg voor het verwijderen van medisch afval altijd de door uw instelling goedgekeurde richtlijnen of de plaatselijke voorschriften.

INCIDENTEN MELDEN

Elk ernstig incident dat zich in verband met dit apparaat heeft voorgedaan moet worden gemeld aan Philips en aan de bevoegde autoriteit van de landen in de Europese Economische Ruimte (EER), inclusief Zwitserland en Turkije, waarin de gebruiker of patiënt zich bevindt.

OMGEVINGSSPECIFICATIES

De hieronder aangegeven temperatuur- en luchtvochtigheidsbereiken moeten worden aangehouden voor alle in deze gebruiksaanwijzing beschreven kabelproducten. Dit is om schade aan het product te voorkomen.

Temperatuur

- Bereik bedrijfstemperatuur: 0 tot +37 °C (32 tot 95 °F) bij 20% RV tot 95% RV.
- Opslagtemperatuurbereik **voor alleen ECG-kabelproducten** 989803172031 en 989803172031: -40 tot +60 °C (-40 tot 140 °F) bij 15% RV tot 90% RV.
- Opslagtemperatuurbereik **voor kabelproducten met ECG-afleidingen en geïntegreerde SpO₂-sensorproducten** 989803172051 en 989803172151: 12 °C tot 35 °C (53,6 °F tot 95 °F) bij 18% RV tot 78% RV.

Luchtvochtigheid

- Minimum bij gebruik: luchtvochtigheid +50°C; 15% RV. 24 u
- Maximum bij gebruik: luchtvochtigheid +40 °C; 95% RV. 24 u

Luchtdruk

- Bij gebruik: 670 hPa tot 1080 hPa
- Bij opslag: 100 hPa tot 1080 hPa

TECHNISCHE SPECIFICATIES SpO₂-SENSOR

De volgende specificaties zijn alleen van toepassing op producten met een SpO₂-vingerwikkelsensor die geïntegreerd is in de afleidingenset, d.w.z. product REF 989803172051 en REF 989803172151.

Nauwkeurigheid van SpO₂-sensor en polsfrequentie

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het bewakingsapparaat, bijv. de gebruiksaanwijzing voor de Philips MX40-monitor, voor informatie over de nauwkeurigheidsspecificaties voor SpO₂ en polsfrequentie.

Golflengtebereik SpO₂-LED's

Het golflengtebereik van de in de SpO₂-sensor gebruikte LED's ligt tussen 600 nm en 1000 nm, met een optisch outputvermogen van minder dan 15 mW. Voor artsen die fotodynamische therapie toepassen kan het nuttig zijn om te weten wat het golflengtebereik is.

SpO₂-meetvalidatie

De SpO₂-nauwkeurigheid is gevalideerd in humane studies door vergelijking met arteriële bloedmonsters met als referentie een CO-oximeter. In een vergelijkend desaturatieonderzoek werden gezonde volwassen vrijwilligers met saturatieniveaus tussen 70% en 100% SaO₂ bestudeerd. De populatiekenmerken voor dat onderzoek waren:

- Ongeveer 50% vrouwen en 50% mannen in de leeftijd van 18-45 jaar
- Huidskleur: van licht tot donker

Omdat metingen van pulsoximeters statistisch worden gedistribueerd, kan van slechts 2/3 van de metingen van de pulsoximeters worden verwacht dat ze binnen de $\pm$ RMS-waarde vallen die door een CO-oximeter wordt gemeten. Functionele testers, zoals een SpO₂-simulator, kunnen niet worden gebruikt om de nauwkeurigheid van pulsoximetersensoren te bepalen.

INFORMATIE OVER NABESTELLINGEN

De producten in de onderstaande tabel zijn voorzien van CE-markering en verkrijgbaar in de Europese Unie.

REF Onderdeelnummer	Omschrijving
989803172031	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, SPU, TELE
989803172131	ECG 5 LEAD GRABBER IEC, SPU, TELE
989803172051	ECG 5LEAD GRABBER, AAMI+SPO2,SPU,TELE
989803172151	ECG 5 LEAD GRABBER IEC+SPO2 SPU TELE

NO Brukerhåndbok

BEREGNET BRUK

Philips IntelliVue MX40 EKG- og EKG + SPO₂-kabler for engangsbruk er beregnet for overvåking og opptak av og til å generere alarmer for flere fysiologiske parametre hos voksne og barn i pasientmiljø og ved pasienttransport i sykehus. Ikke beregnet for hjemmebruk. Skal brukes av kvalifisert helsepersonell.

Indikasjoner for bruk

Philips IntelliVue MX40 EKG- og EKG + SPO₂-kabler for engangsbruk er indisert for kontinuerlig overvåking av hjertesignaler og pulsoksymetri. Dette er for diagnostiske formål og overvåkingsformål. Disse apparatene er begrenset av indikasjonene for bruk for det tilkoblede overvåkings- og diagnostikkutstyret. Disse apparatene er kun beregnet på å komme i kontakt med intakt hud på pasienten.

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

PRODUKTBESKRIVELSER

MX40-kablene for engangsbruk er tilgjengelige i konfigurasjoner for kun EKG eller EKG/SpO₂, som angitt nedenfor.

Kun 5-avlednings EKG		5-avlednings EKG med vedlagt SpO ₂ -sensor*		
REF	EKG-fargekoding	REF	EKG-fargekoding	SpO ₂ -sensortype
989803172031	AAMI fargekodede klypekontakter	989803172051	AAMI fargekodede klypekontakter	Fingerviklingsprobe
989803172131	IEC-fargekodede klypekontakter	989803172151	IEC-fargekodede klypekontakter	Fingerviklingsprobe

*Foretrukket SpO₂-målested på pasienten er en hvilken som helst finger, bortsett fra tommelen.

KOMPATIBILITET

Disse kablene og ledningene er kompatible med Philips IntelliVue MX40-monitorer og andre monitorer/defibrillatorer som oppgir dem som kompatibelt tilbehør i dette produktets brukerhåndbok. Inkompatible komponenter kan føre til nedsatt ytelse.

Advarsler

- Før bruk må du lese og forstå alle advarsler i denne brukerhåndboken og *brukerhåndboken til IntelliVue MX40*. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til pasientskade.
- Bruk ikke et ledningssett eller en kabel hvis en visuell inspeksjon avdekker væske-/lokontaminanter i kabelkontakter eller andre synlige skader på kabelen.
- Disse pasientkablene skal bare brukes til én pasient. De må aldri brukes på nytt på en annen pasient på grunn av risikoen for kryssinfeksjon.
- For å unngå kontaminering eller infeksjon er det viktig at du venter med å ta SpO₂-proben ut av emballasjen til rett før den skal brukes.

- Sørg for at kablene plasseres forsiktig, slik at du unngår at pasienten setter seg fast eller kveles. Dette er for å unngå pasientskade.
- Pasienten må være ordentlig jordet under elektrokirurgiske prosedyrer for å hindre pasient-/operatørskafe (f.eks. elektriske støt).
- Disse kablene er ikke egnet for bruk i et MR-miljø, siden det kan skape potensial for brannskader på pasienten og unøyaktige målinger.
- Kontroller at pasientkabelkontakten er riktig og godt festet til MX40-monitoren. Hvis du ikke gjør dette, kan det gi feilaktige fysiologiske data for pasienten.
- Dekk SpO₂-proben med et lystett materiale under forhold med kraftig lys (infrarøde lamper, operasjonslamper eller fototerapi). Hvis ikke kan det føre til 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 og venøs opphoping distalt for målestedet, noe som gir interstitielt ødem og vevshypoksi.
- Ved unormalt høye temperaturer kan pasientens hud få alvorlige brannskader ved lengre tids bruk av SpO₂-proben på steder med lav perfusjon. Unngå dette ved å kontrollere målestedene på pasienten ofte. SpO₂-proben overstiger ikke 41 °C på huden hvis temperaturen på huden ikke overstiger 35 °C i utgangspunktet.
- Hvis SpO₂-proben er for løs, kan den falle av eller hindre at probeoptikken er riktig justert, og føre til unøyaktige avlesninger.
- Unngå målesteder for SpO₂-proben med potensial for kraftig bevegelse. Prøv å få pasienten til å ligge rolig, eller flytt proben til et sted med mindre bevegelse.
- Dysfunksjonelt hemoglobin eller intravaskulære fargestoffer kan forårsake unøyaktige SpO₂-målinger.
- Når du bytter mellom en EKG/SpO₂-kabel og apparatkabelen må SpO₂ -proben flyttes separat og være tilkoblet monitoren.

FORHOLDSREGLER

- I henhold til amerikansk lovgivning kan dette apparatet bare selges av eller etter forordning av en lege.
- Disse produktene for engangsbruk er ikke beregnet for rengjøring eller sterilisering.
- Dypp aldri kabelkontaktene i væske.
- Ikke bruk proben i svært våte miljøer eller ved stor påvirkning fra væsker (f.eks. regn).
- Kontroller at ledningene er koblet ordentlig til apparatkabelen, og at apparatkabelen er koblet skikkelig til monitoren/defibrillatoren.
- Ikke autoklaver eller bruk ultralydrenjøringsmidler på kabelen.
- Ikke rengjør kabelkoblinger for elektriske kontakter eller andre kontakter med klor.
- Forventet levetid på disse produktene for engangsbruk er 5 dager ved vanlig klinisk bruk.
- Sørg for å alltid utføre en visuell inspeksjon av kabelen, før du kobler den til IntelliVue MX40-monitoren. Se *Visuell inspeksjon før bruk* nedenfor.

VISUELL INSPEKSJON FØR BRUK

Utfør en visuell inspeksjon av kabelens fysiske tilstand, kontaktpakningen og kontaktene som forklart nedenfor.

Kontroller kabelens fysiske tilstand

Før du kobler en kabel til en pasient eller monitoren, må du utføre en visuell kontroll for å bekrefte at kabelen ikke er skadet. Kontroller for sprekker, blemmer, peeling, synlige ledninger, skadede kontakter og lignende slitasje eller skade som kan sette nøyaktige avlesninger eller føre til operatørskade (f.eks. kutt). Hvis en visuell inspeksjon viser skade på kabelen, følger du aktuelle prosedyrer for produktkassering (se *PRODUKTKASSERING*).

Kontroller kabelens kontaktpakning

Før du kobler en kabel til IntelliVue MX40-monitoren, må du kontrollere visuelt at pakningen rundt kontaktåpningen sitter ordentlig (se illustrasjonen på forsiden av dette dokumentet, som viser en pakning som sitter ordentlig). Hvis noen del av pakningen er løsnet eller skadet, må kabelen IKKE BRUKES. Kasser kabelen i stedet, da det å fortsette bruken vil gi potensial for unøyaktige målinger og/eller person- eller operatørskade.

Kontroller kabelkontaktene

Kabelens monitorkontakt har svært små kontakter som må holdes rene for å etablere god kontakt mellom kabel og monitor. Derfor, før du kobler en kabel til monitoren, må du kontrollere visuelt det ikke er lo, fuktighet eller rester inne i kabelkontakten. Hvis den visuelle kontrollen indikerer et behov for å rengjøre *innsiden* av kabelkontakten, følger du trinnene nedenfor.

Viktig! Kabler som beskrives i denne brukerhåndboken, er til engangsbruk og skal aldri rengjøres eller desinfiseres for bruk på en annen pasient. Følgende trinn skal bare utføres for å rengjøre *innsiden* av kabelens MX40-kontakt hvis en visuell inspeksjon viser at kontakten trenger rengjøring.

Gjør som følger for å rengjøre *innsiden* av kabelens IntelliVue MX40-kontakt:

1. Forhindre at rengjøringsmiddel siver inn i kabelkontakten, og pass på å ikke løse pakningen som omgir innsiden av kontakten.
2. Hold kontaktens åpning pekende nedover som vist i *Rengjør kontaktpinnene* på forsiden av denne brukerhåndboken. Dette bidrar til å forhindre at rengjøringsmiddelrester hopper seg opp inne i kontakten.
3. Bruk kun isopropylalkohol på en lett fuktig, løfri klut eller tørkeservietter som er forhåndsfuktet med isopropylalkohol.
4. Tørk forsiktig inni IntelliVue MX40-kabelkontakten ved å sveipe over den svært lett.
5. La kontaktpinnene lufttørke før bruk.

KOBLE TIL OG FRA INTELLIVUE MX40

Tilkobling: Bruk en «rett-på-skyvebevegelse» mellom kontaktene som vist i illustrasjonen *Koble til kabelen* på forsiden av dette dokumentet. En liten klikkelyd betegner en sikker tilkobling.

Frakobling: Grip sidene av kontakten og bruk en liten dreie- eller vippebevegelse for å skille kontakten fra enheten som vist i illustrasjonen *Koble fra kabelen*.

Forsiktig: *For å unngå å skade kabelen må du ALDRI koble fra ved å holde eller trekke i kontaktledningene, som vist i illustrasjonen Trekk aldri ledninger.*

PASIENTBRUK, EKG-AVLEDNINGER

Se brukerhåndboken til IntelliVue MX40-monitoren for informasjon om riktig plassering av EKG-ledning/-elektrode som samsvarer med AAMI- eller IEC-praksiser.

BRUK PÅ PASIENT, SpO₂-SENSOR

Når du bruker en 5-avlednings AAMI- eller IEC-kabel med integrert SpO₂-viklingsprobe (kabelproduktnumre 989803172051 eller 989803172151), brukes proben på pasienten som følger:

1. SpO₂-proben skal brukes på fingertuppen til en pediatrisk pasient eller en voksen. Hvis det er mulig, bør du velge en finger på en arm uten arteriekateter, blodtrykksmansjett eller intravenøs infusjon. Velg fingeren som passer best i forhold til probens størrelse.
2. Åpne proben forsiktig, og trekk den over fingertuppen, slik at probekabelen ligger *oppå* fingeren og hånden. Fingertuppen skal berøre enden av den brede delen på proben. Det kan hende at du må klippe neglen til pasienten for å få plassert proben riktig.
3. Fjern det hvite beskyttelsespapiret fra tapen, og vikle tapen rundt både proben og kabelen (ikke strekk tapen).
4. Flytt proben hver 4. time, eller oftere hvis sirkulasjonen eller hudkvaliteten påvirkes.
5. Hvis probens selvklebende tape mister festeevnen, kan du bruke en hypoallergen tape til å feste proben bedre på fingertuppen.
6. Proben kan festes flere ganger *på samme pasient*, hvis du gjentar prosedyren ovenfor.



PRODUKTKASSERING

Følg godkjente metoder for avhending av medisinsk avfall i henhold til sykehusets regler eller lokale retningslinjer.

HENDESESRAPPORTERING

En alvorlig hendelse som har oppstått i forhold til dette apparatet, skal rapporteres til Philips og kompetent myndighet av medlemsstaten i det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS), inkludert Sveits og Tyrkia, der brukeren og/eller pasienten er basert.

MILJØSPESIFIKASJONER

Temperatur- og luftfuktighetsområder som er identifisert nedenfor, må opprettholdes for alle kabelprodukter som beskrives i denne brukerhåndboken. Ellers kan det føre til skader på produktet.

Temperatur

- Brukstemperaturområde: 0 til 37 °C (32 til 99 °F) ved 20–95 % RF
- Temperaturområde for oppbevaring **kun for EKG-kabelproduktene** 989803172031 og 989803172031: –40 til 60 °C (–40 til 140 °F) ved 15 til 90 % RF
- Temperaturområde for oppbevaring **for kabelprodukter med EKG-avledninger og integrerte SpO₂-probeproduktene** 989803172051 og 989803172151: 12 til 35 °C (53,6 til 95 °F) ved 18 til 78 % RF

Luftfuktighet

- Minimumsområde for bruk: Fuktighet ved 50 °C; 15 % RF 24 t
- Maksimumsområde for bruk: Fuktighet ved 40 °C; 95 % RF 24 t

Atmosfærisk trykk

- Bruk: 670 til 1080 hPa
- Lagring: 100 til 1080 hPa

TEKNISKE SPESIFIKASJONER FOR SpO₂-PROBE

Følgende spesifikasjoner gjelder bare produkter som har SpO₂-fingerviklingsprobe integrert i ledningssettet – dvs. REF 989803172051 og REF 989803172151 for produktet.

Nøyaktighet for SpO₂-probe og pulsfrekvens

Se brukerhåndboken til overvåkingsinstrumentet for mer informasjon om nøyaktighetsspesifikasjoner for SpO₂ og pulsfrekvens, dvs. Philips IntelliVue MX40-monitorens brukerhåndbok.

Bølgelengdeområder for SpO₂-lysdioder

Bølgelengdeområdene for lysdiodene som brukes i denne SpO₂-proben, er mellom 600 nm og 1000 nm, med en optisk utgangseffekt på mindre enn 15 mW. Leger som utfører fotodynamisk behandling, kan ha nytte av å ha kjennskap til bølgelengdeområdet.

Validering av målinger for SpO₂

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 metningsnivåer 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 svart

Siden målinger som er utført med pulsoksymetriutstyr, varierer statistisk sett, forventes kun to tredjedeler av disse målingene å ligge innenfor $\pm$ -verdien som måles med et CO-oksymeter. Det kan ikke brukes funksjonstesterutstyr, for eksempel en SpO₂-simulator, til å vurdere nøyaktigheten til pulsoksymetriprobene.

BESTILLINGSINFORMASJON

Produktene som er oppført i tabellen nedenfor, er CE-merket og tilgjengelig i EU.

 Delenr.	Beskrivelse
989803172031	EKG 5-LEDET KLYPE, AAMI, SPU, TELE
989803172131	EKG 5-LEDET KLYPE, IEC, SPU, TELE
989803172051	EKG 5-LEDET KLYPE, AAMI + SPO2, SPU, TELE
989803172151	EKG 5-LEDET KLYPE, IEC + SPO2, SPU TELE

PL Instrukcja obsługi

PRZEZNACZENIE

Kable EKG i EKG + SpO₂ do użytku u jednego pacjenta firmy do monitora IntelliVue MX40 firmy Philips są przeznaczone do monitorowania, rejestrowania i sygnalizowania alarmów różnych parametrów życiowych u pacjentów dorosłych i dzieci w środowisku szpitalnym oraz podczas transportu pacjenta na terenie szpitala. Nie są przeznaczone do użytku w warunkach domowych. Mogą być używane przez wykwalifikowany personel medyczny.

Wskazania do stosowania

Kable EKG i EKG + SpO₂ do monitora IntelliVue MX40 firmy Philips do użytku u jednego pacjenta są przeznaczone do ciągłego monitorowania sygnałów sercowych lub pulsoksymetrii zarówno w celach diagnostycznych, jak i na potrzeby monitorowania stanu pacjenta. Wskazania do stosowania wyrobu zależą od przeznaczenia podłączonego monitora i sprzętu diagnostycznego. Wyrób może wchodzić w kontakt wyłącznie z nienaruszoną skórą pacjenta.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania nie są znane.

OPISY PRODUKTÓW

Kable do monitora MX40 do użytku u jednego pacjenta są dostępne w dwóch konfiguracjach: do wykonywania samego zapisu EKG albo do wykonywania zapisu EKG/pomiaru SpO₂, jak przedstawiono poniżej.

5-odprowadzeniowy zapis EKG		5-odprowadzeniowy zapis EKG z pomiarem SpO ₂ *		
REF	Barwne oznaczenia odprowadzeń EKG	REF	Barwne oznaczenia odprowadzeń EKG	Typ czujnika SpO ₂
989803172031	Złącza zaciskowe z barwnym oznaczeniem zgodnie z normą AAMI	989803172051	Złącza zaciskowe z barwnym oznaczeniem zgodnie z normą AAMI	Czujnik owijany na palec
989803172131	Złącza zaciskowe z barwnym oznaczeniem zgodnie z normą IEC	989803172151	Złącza zaciskowe z barwnym oznaczeniem zgodnie z normą IEC	Czujnik owijany na palec

*Preferowanym miejscem zamocowania czujnika SpO₂ u pacjenta jest każdy palec oprócz kciuka.

ZGODNOŚĆ

Kable i odprowadzenia są zgodne z monitorami MX40 firmy Philips i innymi monitorami/defibrylatorami, w których instrukcji obsługi wymieniono je jako zgodne akcesoria. Zastosowanie niezgodnych elementów może wpłynąć negatywnie na ich działanie.

Ostrzeżenia

- Przed użyciem należy uważnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi oraz w *instrukcji obsługi monitora pacjenta IntelliVue MX40*. Zignorowanie tego zalecenia może stwarzać zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta.
- Nie używać zestawów odprowadzeń ani kabli, jeśli kontrola wzrokowa wykaże obecność zanieczyszczeń w postaci płynu/kłaczek na złączach kabli lub widoczne uszkodzenia kabli.
- Te kable pacjenta są przeznaczone do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie wolno ich stosować ponownie u innego pacjenta ze względu na ryzyko zakażenia krzyżowego.
- W celu uniknięcia ryzyka zanieczyszczenia lub zakażenia należy wyjąć czujnik SpO₂ z opakowania dopiero przed użyciem.
- Aby zapobiec obrażeniom ciała pacjenta, należy się upewnić, że ułożenie kabli nie stwarza ryzyka zaplątania, zadławienia lub uduszenia.
- Podczas zabiegów elektrochirurgicznych pacjent musi być prawidłowo uziemiony. Pozwoli to zapobiec obrażeniom pacjenta/użytkownika (np. porażeniu prądem elektrycznym).
- Kable nie nadają się do stosowania w środowisku MR ze względu na potencjalne ryzyko poparzenia pacjenta lub uzyskania niedokładnych pomiarów.
- Należy się upewnić, że złącze kabla pacjenta jest prawidłowo podłączone do monitora pacjenta MX40. W przeciwnym razie dane fizjologiczne pacjenta mogą być nieprawidłowe.
- W miejscach silnie bądź nadmiernie oświetlonych (lampy podczerwone, operacyjne lub do fototerapii) czujnik SpO₂ należy zakryć nieprzezroczystym materiałem. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może prowadzić do uzyskania niedokładnych pomiarów.
- W celu uniknięcia pulsacji żylnych, upośledzenia krążenia, objawów nadmiernego ciśnienia żylnego, martwicy uciskowej, artefaktów i niedokładności pomiarów należy upewnić się, że stosowany jest czujnik o właściwej wielkości oraz że nie został on założony zbyt ciasno. Gdy czujnik jest zamocowany zbyt ciasno, ponieważ miejsce jego zamocowania jest zbyt rozległe lub jego powierzchnia zwiększa się w skutek obrzęku, nadmierny ucisk może doprowadzić do przekrwienia żylnego w miejscach położonych dystalnie od czujnika, co w konsekwencji prowadzi do obrzęku śródmiażdżowego i niedokrwienia tkanek.
- W podwyższonej temperaturze otoczenia i w przypadku przedłużonego stosowania czujnika SpO₂ w miejscach o słabej perfuzji może dojść do ciężkiego poparzenia skóry pacjenta. Aby temu zapobiec, należy często kontrolować miejsce zamocowania czujnika. Ryzyko przekroczenia temperatury 41°C w kontakcie czujnika SpO₂ ze skórą nie występuje, jeżeli początkowa temperatura skóry nie przekracza 35°C.
- Jeżeli czujnik SpO₂ jest zamocowany zbyt luźno, może się zsunąć lub może dojść do nieprawidłowego wyrównania jego elementów optycznych, co prowadzi do zmniejszenia dokładności odczytów.
- Należy unikać umieszczania czujnika SpO₂ w miejscach narażonych na nadmierne poruszanie. Należy dopilnować, aby pacjent leżał nieruchomo lub przenieść czujnik w miejsce mniej narażone na poruszanie.
- Hemoglobinopatie lub barwniki dożylnie mogą prowadzić do uzyskania niedokładnych pomiarów SpO₂.
- W przypadku zmiany kabla EKG/SpO₂ pacjenta na kabel zbiorczy i odwrotnie czujnik SpO₂ należy przenieść i podłączyć do monitora osobno.

UWAGI

- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego produktu wyłącznie na zlecenie lekarza.
- Niniejsze wyroby są przeznaczone do użytku u jednego pacjenta i nie nadają się do dezynfekcji ani sterylizacji.

- Nie wolno zanurzać złączy kabli w jakiegokolwiek cieczy.
- Należy unikać miejsc o nadmiernej wilgotności lub narażonych na znaczne ilości płynów (np. deszcz).
- Należy się upewnić, że odprowadzenia są prawidłowo podłączone do kabla zbiorczego, a kabel zbiorczy prawidłowo podłączony do monitora/defibrylatora.
- Nie wolno sterylizować kabli w autoklawie ani czyścić ich z użyciem myjek ultradźwiękowych.
- Nie wolno czyścić styków elektrycznych i złączy przy użyciu wybielacza.
- Oczekiwany okres typowego użytkowania klinicznego tych wyrobów wynosi 5 dni.
- Przed podłączeniem kabla do monitora MX40 należy zawsze przeprowadzić jego kontrolę wzrokową. Patrz część *Kontrola wzrokowa przed użyciem* poniżej.

KONTROLA WZROKOWA PRZES UŻYCIEM

Przed podłączeniem jakiegokolwiek kabla do pacjenta lub monitora należy sprawdzić wzrokowo stan fizyczny kabla, uszczelkę złącza i styki złącza zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Kontrola stanu fizycznego kabli

Przed podłączeniem jakiegokolwiek kabla do ciała pacjenta lub monitora należy przeprowadzić kontrolę wzrokową kabla w celu sprawdzenia, czy nie jest on uszkodzony. Sprawdzić kabel pod kątem pęknięć, pęcherzy, łuszczenia, odsłoniętych żył, uszkodzonych złączy i podobnych śladów zużycia lub uszkodzeń, które mogłyby negatywnie wpłynąć na dokładność odczytów lub spowodować obrażenia ciała pacjenta/użytkownika (np. przecięcia). Jeśli kontrola wzrokowa wykaze uszkodzenie kabla, należy postępować zgodnie z odpowiednimi procedurami jego usuwania (patrz część *USUWANIE WYROBU*).

Kontrola uszczelki złącza kabla

Przed podłączeniem kabla do monitora MX40 należy sprawdzić wzrokowo uszczelkę otaczającą wejście złącza kabla pod kątem prawidłowego osadzenia (patrz rysunek na początku tego dokumentu pokazujący prawidłowe osadzenie uszczelki). Jeśli jakakolwiek część uszczelki uległa przemieszczeniu lub uszkodzeniu, **NIE UŻYWAĆ KABLA!** Ze względu na ryzyko uzyskania nieprawidłowych odczytów i/lub obrażeń ciała kabel należy wyrzucić.

Kontrola styków złącza kabla

Złącze kabla monitora ma bardzo małe styki, które należy utrzymywać w czystości, aby zapewnić nieprzerwane połączenie między kablem a monitorem. Z tego względu przed podłączeniem kabla do monitora należy sprawdzić wzrokowo, czy wewnątrz złącza kabla nie ma kłaczek, wilgoci czy jakichkolwiek zabrudzeń. Jeśli kontrola wzrokowa wykaze konieczność wyczyszczenia *wnętrza* złącza kabla, należy wykonać poniższe czynności.

Ważne! Kable opisane w niniejszej instrukcji obsługi są przeznaczone do użytku u jednego pacjenta i nie należy ich czyścić ani dezynfekować w celu zastosowania u innego pacjenta. Jeśli kontrola wzrokowa wykaze konieczność wyczyszczenia styków złącza, należy wykonać poniższe czynności w celu wyczyszczenia *wnętrza* złącza kabla MX40.

Czyszczenie wnętrza złącza kabla monitora MX40:

1. Nie dopuścić do przedostania się płynu czyszczącego do złącza kabla i uważać, aby nie przemieścić uszczelki otaczającej wnętrze złącza.
2. Złącze kabla powinno być skierowane w dół, jak pokazano na ilustracji w części *Czyszczenie styków złącza* na początku niniejszego dokumentu. Pomaga to zapobiec gromadzeniu się pozostałości środka czyszczącego wewnątrz złącza.
3. Należy stosować wyłącznie niestrzępiącą się szmatkę lekko zwilżoną alkoholem izopropylowym lub ściereczkę nawilżoną alkoholem izopropylowym.
4. Delikatnie wytrzeć wnętrze złącza kabla monitora MX40 lekko nawilżoną ściereczką.
5. Przed użyciem pozostawić styki złącza do wyschnięcia.

PODŁĄCZANIE I ODŁĄCZANIE MONITORA MX40

Podłączanie: połączyć złącza, wykonując ruch po linii prostej, jak pokazano na ilustracji w części *Podłączanie kabla* na początku niniejszego dokumentu. Delikatny dźwięk kliknięcia oznacza prawidłowe połączenie.

Odłączanie: chwycić oba boki złącza i wykonywać delikatne kołyszące ruchy, aby odłączyć złącze od urządzenia, jak pokazano na ilustracji w punkcie „*Odłączanie kabla*”.

Przestroga: aby zapobiec uszkodzeniu kabla, **NIE WOLNO** odłączać go, chwytając lub ciągnąc za żyły złącza, jak pokazano na ilustracji w punkcie „*Nie ciągnąć za żyły kabla*”.

UMIESZCZANIE NA CIELE PACJENTA, ODPROWADZENIA EKG

Informacje dotyczące prawidłowego rozmieszczenia odprowadzeń/elektrod EKG zgodne ze normą AAMI lub IEC zawiera instrukcja obsługi monitora MX40.

UMIESZCZANIE NA CIELE PACJENTA, CZUJNIK SpO₂

W przypadku stosowania 5-odprowadzeniowego kabla zgodnego z normą AAMI lub IEC ze zintegrowanym czujnikiem SpO₂ owijanym na palcu (kable o nr. kat. 989803172051 lub 989803172151) należy założyć czujnik w następujący sposób:

1. Czujnik SpO₂ jest przeznaczony do mocowania na opuszcze palca dziecka lub osoby dorosłej. O ile to możliwe, należy wybrać palec na kończynę bez założonego cewnika tętniczego, mankietu do pomiaru ciśnienia lub linii infuzyjnej. Należy wybrać palec, którego wielkość najlepiej pasuje do czujnika.
2. Delikatnie otwórz czujnik i nasuń na palec w taki sposób, aby kabel czujnika leżał na górnej powierzchni palca i dłoni: Opuszka palca powinna dotykać końca szerszej części czujnika. Aby właściwie umieścić czujnik, konieczne może być skrócenie paznokcia.
3. Pociągnij za białą warstwę ochronną zabezpieczającą taśmę klejącą czujnika, a następnie owiń taśmę wokół czujnika i kabla (nie naciągaj taśmy).
4. W przypadku upośledzenia krążenia lub wystąpienia zmian skórnych miejsce zamocowania czujnika należy zmieniać co cztery godziny lub częściej.



5. Jeżeli właściwości lepne taśmy samoprzylepnej ulegną pogorszeniu, do zamocowania czujnika użyj dowolnego plastra.
6. Czujnik można ponownie użyć *u tego samego pacjenta*, powtarzając powyższe czynności.

USUWANIE WYROBU

Należy postępować zgodnie z metodami usuwania odpadów medycznych obowiązującymi w danej placówce medycznej lub przepisami lokalnymi.

ZGŁASZANIE WYPADKÓW

Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z opisywanym wyrobem, należy zgłaszać firmie Philips oraz odpowiedniemu organowi państwa Europejskiego Obszaru Gospodarczego (w tym Szwajcarii i Turcji), w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

PARAMETRY ŚRODOWISKOWE

W przypadku wszystkich kabli opisanych w niniejszej instrukcji obsługi obowiązują podane poniżej zakresy temperatury i wilgotności. Wartości wykraczające poza te zakresy mogą spowodować uszkodzenie produktu.

Temperatura

- Zakres temperatury podczas pracy: od 0°C do +37°C (od 32°F do 99 °F) przy wilgotności względnej od 20% do 95%.
- Zakres temperatury przechowywania **dla kabli do samego zapisu EKG** 989803172031 i 989803172031: od -40°C do +60°C (od -40°F do 140°F) przy wilgotności względnej od 15% do 90%.
- Zakres temperatury przechowywania **dla kabli z odprowadzeniami EKG i zintegrowanym czujnikiem SpO₂** 989803172051 i 989803172151: od 12°C do 35°C (od 53,6°F do 95°F) przy wilgotności względnej od 18% do 78%.

Wilgotność.

- Min. podczas pracy: wilgotność przy +50°C; 15% wilgotności względnej. 24 godz.
- Maks. podczas pracy: wilgotność +40°C; 95% wilgotności względnej. 24 godz.

Ciśnienie atmosferyczne

- Podczas pracy: od 670 hPa do 1080 hPa
- Podczas przechowywania: od 100 hPa do 1080 hPa

DANE TECHNICZNE CZUJNIKA SpO₂

Poniższe dane techniczne dotyczą wyłącznie wyrobów, których odprowadzenia są zintegrowane z czujnikiem SpO₂ owijanym na palcu, tj. o numerach REF 989803172051 i 989803172151.

Dokładność pomiaru SpO₂ i częstości tętna

Informacje na temat dokładności pomiaru SpO₂ i częstości tętna można znaleźć w instrukcji obsługi używanego monitora, np. instrukcji obsługi monitora MX40 firmy Philips.

Zakresy długości fal diod elektroluminescencyjnych czujnika SpO₂

Długości fal diod elektroluminescencyjnych zastosowanych w czujniku SpO₂ mieszczą się w zakresie 600–1000 nm przy wyjściowej mocy optycznej poniżej 15 mW. Informacje te mogą być przydatne dla lekarzy prowadzących terapię fotodynamiczną.

Weryfikacja pomiarów SpO₂

Dokładność pomiaru SpO₂ została potwierdzona w badaniach na ludziach przez porównywanie jego wyników z wynikami pomiaru wykonanego za pomocą CO-oksymetru na referencyjnych próbkach krwi tętniczej. W badaniach kontrolowanej desaturacji obserwacji poddano dorosłych, zdrowych ochotników, u których poziom saturacji wynosił pomiędzy 70% i 100% SaO₂. Badana grupa osób:

- około 50% kobiet i 50% mężczyzn w wieku 18-45 lat
- odcień skóry: od jasnego do ciemnego

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

DANE DO ZAMÓWIEŃ

Wyroby wymienione w poniższej tabeli posiadają oznaczenie CE i są dostępne na terenie Unii Europejskiej.

REF Numer katalogowy	Opis
989803172031	EKG, 5 ODP., ZACISK, AAMI, DLA JEDN. PACJ., TELE
989803172131	EKG, 5 ODP., ZACISK, IEC, DLA JEDN. PACJ., TELE
989803172051	EKG, 5 ODP., ZACISK, AAMI + SPO2, DLA JEDN. PACJ., TELE
989803172151	EKG, 5 ODP., ZACISK, IEC + SPO2, DLA JEDN. PACJ., TELE

PT-BR Instruções de uso

USO PREVISTO

Os cabos de ECG e ECG + SPO₂ para uso em um único paciente do Philips IntelliVue MX40 destinam-se a monitorar e gravar e gerar alarmes para vários parâmetros fisiológicos adultos e pediátricos em um ambiente hospitalar e durante o transporte de pacientes dentro de hospitais. Não é indicado para uso doméstico. Uso previsto por profissionais de saúde

Indicações de uso

Os cabos de ECG e ECG + SPO₂ para uso em um único paciente do Philips IntelliVue MX40 são indicados para monitoramento contínuo de sinais cardíacos ou oximetria de pulso, para fins de diagnóstico e monitoramento. Esses dispositivos são limitados às indicações de uso do monitor conectado e dos equipamentos de diagnóstico. Esses dispositivos destinam-se a interagir somente com a pele intacta do paciente.

Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas.

DESCRIÇÕES DO PRODUTO

Os cabos de uso em um único paciente do MX40 estão disponíveis em configurações de ECG apenas ou ECG/SpO₂ identificadas abaixo.

ECG de 5 eletrodos apenas		ECG de 5 eletrodos com sensor de SpO ₂ *		
REF	Codificação por cores do ECG	REF	Codificação por cores do ECG	Tipo de sensor de SpO ₂
989803172031	Conectores de garra codificados em cores AAMI	989803172051	Conectores de garra codificados em cores AAMI	Sensor para o dedo
989803172131	Conectores de garra codificados em cores IEC	989803172151	Conectores de garra codificados em cores IEC	Sensor para o dedo

*O local de aplicação preferido de SpO₂ no paciente é em qualquer dedo, exceto no polegar.

COMPATIBILIDADE

Esses cabos e fios são compatíveis com os monitores MX40 da Philips e com qualquer outro monitor/desfibrilador que os relaciona como um acessório compatível nas Instruções de uso do produto. Os componentes incompatíveis podem gerar problemas de desempenho.

Avisos

- Antes de usar, leia e compreenda todos os avisos listados nas instruções de uso, assim como nas *Instruções de uso do IntelliVue MX40*. Caso contrário, o paciente pode sofrer lesões corporais.
- Não use nenhum cabo ou conjunto de derivações quando a inspeção visual revelar contaminantes líquidos/fiapos nos conectores dos cabos ou outros danos visuais ao cabo.
- Os cabos do paciente destinam-se ao uso em um único paciente. Eles nunca devem ser reutilizados em outro paciente devido ao risco de infecção cruzada.

- Para evitar o risco de contaminação ou infecção, desembale o sensor SpO₂ somente antes do uso.
- Para evitar causar lesões no paciente, confira se os cabos estão bem posicionados para evitar riscos de entrelaçamento, sufocamento ou estrangulamento.
- O paciente deve ser aterrado adequadamente durante procedimentos de eletrocirurgia para evitar lesões ao paciente ou ao usuário (por exemplo, choque elétrico).
- Esses cabos não são adequados para uso em um ambiente de RM, pois há potencial para queimaduras ou medições imprecisas do paciente.
- Verifique se o conector do cabo do paciente está conectado de forma correta e segura ao monitor de pacientes MX40. Caso contrário, o resultado pode ser dados fisiológicos incorretos do paciente.
- Quando houver luz forte ou excesso de luz (lâmpadas de infravermelho, lâmpadas em centros cirúrgicos ou de fototerapia), cubra o sensor de SpO₂ com material opaco. Caso contrário, as medidas poderão ser inexatas.
- Para evitar pulsação venosa, obstrução da circulação sanguínea, marcas de pressão, necrose, artefatos e medidas imprecisas, certifique-se de que o tamanho do sensor que está usando é o correto e de que este não está muito apertado. Se estiver muito apertado, porque o local de aplicação é muito grande ou apresenta inchaço devido a edema, poderá ser exercida pressão em excesso, provocando congestão venosa distal do local de aplicação, gerando edema intersticial e isquemia tecidual.
- Após períodos prolongados de aplicação do sensor de SpO₂ 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. O sensor de SpO₂ opera sem o risco de ultrapassar 41 °C na pele, se a temperatura inicial da pele não exceder 35 °C.
- Se o sensor de SpO₂ tiver sido aplicado muito solto, poderá cair ou comprometer o alinhamento ótico, gerando leituras inexatas.
- Evite locais de aplicação do sensor do SpO₂ 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 de SpO₂.
- Ao alternar entre um cabo de paciente de ECG/SpO₂ e o cabo-tronco, o sensor de SpO₂ deve ser movido separadamente e conectado ao monitor.

CUIDADOS

- As leis federais norte-americanas restringem a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido de um médico.
- Esses produtos para uso em um único paciente não devem ser desinfetados ou esterilizados.
- Não mergulhe os conectores do cabo em nenhum tipo de líquido.
- Não utilize em ambientes excessivamente úmidos ou sob influência massiva de fluidos (p. ex. na chuva)
- Certifique-se de que as derivações estejam firmemente conectadas ao cabo principal e que este esteja devidamente conectado ao monitor/desfibrilador.
- Não coloque na autoclave nem use limpadores ultrassônicos no cabo.
- Não limpe contatos elétricos ou conectores do cabo com alvejante.
- A vida útil esperada desses produtos de uso com um único paciente é de 5 dias de uso clínico típico.
- Certifique-se de sempre inspecionar visualmente o cabo antes de conectá-lo ao monitor MX40. Consulte *Inspecção visual antes do uso* abaixo.

INSPEÇÃO VISUAL ANTES DO USO

Antes de conectar qualquer cabo a um paciente ou monitor, inspecione visualmente o estado físico do cabo, a junta do conector e os contatos do conector, conforme as instruções abaixo.

Inspeção a condição física do cabo

Antes de conectar qualquer cabo a um paciente ou monitor, faça uma inspeção visual para verificar se o cabo não está danificado. Verifique se há rachaduras, bolhas, descascamentos, fios expostos, conectores danificados e desgaste ou danos similares que possam comprometer leituras precisas ou causar lesões ao paciente/usuário (por exemplo, cortes). Se a inspeção visual revelar danos ao cabo, siga os procedimentos adequados de descarte do produto (consulte *DESCARTE DO PRODUTO*).

Inspeção a junta do conector do cabo

Antes de conectar um cabo ao monitor MX40, certifique-se visualmente de que a junta ao redor da boca do conector do cabo esteja encaixada corretamente (consulte o gráfico na parte frontal deste documento que mostra o assentamento correto da junta). Se alguma parte da junta da câmara de calibração estiver deslocada ou danificada, **NÃO USE!** Em vez disso, descarte o cabo, pois existe potencial para ocorrer leituras incorretas e/ou lesão ao paciente/usuário.

Inspeção os contatos do conector do cabo

O conector do monitor do cabo possui contatos muito pequenos que devem ser mantidos limpos para estabelecer uma boa conexão entre o cabo e o monitor. Portanto, antes de conectar um cabo ao monitor, confirme visualmente se não há fiapos, umidade ou resíduos dentro do conector do cabo. Se a verificação visual indicar a necessidade de limpar *dentro* do conector do cabo, siga as etapas abaixo.

Importante! Os cabos descritos nestas Instruções de uso são para uso de um único paciente e nunca devem ser limpos ou desinfetados para uso em outro paciente. Use as etapas a seguir somente para limpar o *interior* do conector MX40 do cabo, se a inspeção visual indicar que os contatos do conector precisam de limpeza.

Para limpar o *interior* do conector MX40 do cabo:

1. Evite que o fluido de limpeza penetre no conector do cabo e tome cuidado para não deslocar a junta que cerca a parte interna do conector.
2. Mantenha a abertura do conector do cabo apontada para baixo, conforme mostrado no gráfico *Limpar pinos do conector* na parte frontal das Instruções de Uso; isso ajuda a evitar que resíduos do limpador se acumulem dentro do conector.
3. Use apenas álcool isopropílico em um pano sem fiapos levemente umedecido ou toalhinhas pré-umedecidas com álcool isopropílico.
4. Limpe delicadamente dentro do conector MX40 do cabo usando movimentos leves.
5. Deixe os pinos do conector secarem naturalmente antes do uso.

CONEXÃO E DESCONEXÃO DO MX40

Conexão: use um movimento de empurrar “reto” entre os conectores como mostrado no gráfico *Conectar cabo* na parte frontal do presente documento. Um leve som de clique significa uma conexão segura.

Desconexão: segure nas laterais do conector e faça um movimento de balançar leve para separar o conector do dispositivo como mostrado no gráfico *Desconectar cabo*.

Cuidado: *para evitar danificar o cabo, NUNCA desconecte segurando ou puxando os fios do conector como mostrado no gráfico Nunca puxe os fios.*

APLICAÇÃO DO PACIENTE, DERIVAÇÕES DE ECG

Consulte as Instruções de Uso do monitor MX40 para obter informações relativas à aplicação correta das derivações/eletrodos que obedecem ao estabelecido nas normas AAMI ou IEC.

APLICAÇÃO NO PACIENTE, SENSOR DE SpO₂

Ao usar um cabo AAMI ou IEC de 5 derivações com um sensor de SpO₂ (números de produto dos cabos 989803172051 ou 989803172151), aplique o sensor no paciente como se segue:

1. O sensor de SpO₂ é destinado para uso na ponta do dedo de pacientes pediátricos ou adultos. Se for possível, escolha o dedo de um membro sem cateter arterial, manguito/braçadeira de pressão arterial ou linha de infusão intravascular. Selecione o dedo mais adequado para o tamanho do sensor
2. Abra o sensor cuidadosamente e introduza-o na ponta do dedo, com o cabo em *top* do dedo e da mão. A ponta do dedo deveria tocar a extremidade do lado mais largo do sensor. Pode ser necessário cortar a unha do paciente para posicionar o sensor corretamente.
3. Puxe o lado branco da fita adesiva do sensor e, em seguida, passe a fita adesiva ao redor do sensor e do cabo (não estique a fita).
4. Mude o lugar de aplicação do sensor a cada quatro horas ou, se houver problemas circulatórios ou na pele do paciente, em intervalos de tempo menores.
5. Se a fita adesiva do sensor estiver danificada, recoloque o sensor de forma segura ao redor da ponta do dedo, utilizando, para isso, outra fita de uso médico.
6. O sensor pode ser reaplicado *no mesmo paciente* seguindo o procedimento citado acima.



DESCARTE DE PRODUTOS

Siga os métodos de descarte de lixo médico especificados pela instituição de cuidados médicos ou pelas regulamentações locais.

RELATÓRIOS DE INCIDENTES

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este equipamento deve ser relatado à Philips e à autoridade competente dos países da Área Econômica Europeia (EEA), incluindo a Suíça e a Turquia, onde o usuário e/ou paciente está estabelecido.

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

As faixas de temperatura e umidade identificadas abaixo devem ser mantidas para todos os produtos de cabos descritos nestas Instruções de Uso. Caso contrário, poderão ocorrer danos ao produto.

Limitação de

- Faixa de temperatura operacional: 0 a +37 °C (32°F a 99 °F) a 20% de umidade relativa a 95% de umidade relativa
- Faixa de temperatura de armazenamento *apenas para produtos de cabos de ECG* 989803172031 e 989803172031: - 40 °C a +60 °C (- 40 °F a 140 °F) a umidade relativa entre 15% e 90%
- Faixa de temperatura de armazenamento *para produtos de cabo com derivações de ECG e produtos de sensor de SpO₂ integrados* 989803172051 e 989803172151: 12 °C a 35 °C (53,6 °F a 95 °F) com 18% de umidade relativa a 78% de umidade relativa

Umidade

- Operação mínima: Umidade a +50°C; 15% de UR 24 horas
- Operação máxima: Umidade a +40°C; 95% de UR 24 horas

Pressão atmosférica

- De operação: 670 hPa a 1080 hPa
- Armazenamento: 100 hPa a 1080 hPa

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO SENSOR DE SpO₂

As especificações a seguir aplicam-se somente a produtos que tenham um sensor de SpO₂ para o dedo integrado ao conjunto de derivações; ou seja, produto REF 989803172051 e REF 989803172151.

Precisão da frequência de pulso e do sensor de SpO₂

Para obter informações sobre as especificações de precisão de SpO₂ e da frequência de pulso, consulte as Instruções de uso do instrumento de monitoramento, como, por exemplo, as Instruções de uso do monitor Philips MX40.

Faixas de comprimento da onda do diodo emissor de luz do SpO₂

As faixas de comprimento de onda relacionadas aos diodos de emissão de luz usados no sensor de SpO₂ estão entre 600 nm e 1.000 nm, com potência de saída ótica inferior a 15 mW. Conhecer a faixa de extensão da onda pode ser útil para os médicos durante tratamentos fotodinâmicos.

Validação da medida de SpO₂

A precisão da medida de SpO₂ 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 SaO₂. As características da população de pacientes eram as seguintes:

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

Como as medidas de equipamentos de oximetria de pulso são distribuídas estatisticamente, prevê-se que apenas cerca de dois terços das medidas desses equipamentos estarão dentro dos valores de $\pm$ Arms medidos por um co-oxímetro. Para a avaliação da precisão dos sensores de oximetria de pulso, não é possível usar aparelhos funcionais de testes, como um simulador de SpO₂.

INFORMAÇÕES PARA REPETIR O PEDIDO

Os produtos listados na tabela abaixo têm a marca CE e estão disponíveis na União Europeia.

REF Número de peça	Descrição
989803172031	GARRA DO ECG COM 5 DERIVAÇÕES, AAMI, SPU, TELE
989803172131	GARRA DO ECG COM 5 DERIVAÇÕES, IEC, SPU, TELE
989803172051	GARRA DO ECG COM 5 DERIVAÇÕES, AAMI+SPO2,SPU,TELE
989803172151	GARRA DO ECG COM 5 DERIVAÇÕES, IEC+SPO2 SPU TELE

PT-PT Instruções de utilização

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os cabos de utilização num único paciente de ECG e ECG + SPO₂ IntelliVue MX40 da Philips destinam-se à monitorização, registo e geração de alarmes para vários parâmetros fisiológicos de pacientes adultos e pediátricos num ambiente hospitalar e durante o transporte de pacientes no interior de hospitais. Não se destinam a utilização doméstica. Destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde.

Indicações de utilização

Os cabos de utilização num único paciente de ECG e ECG + SPO₂ IntelliVue MX40 da Philips são indicados para monitorização contínua de sinais cardíacos, ou de oximetria de pulso, para fins de diagnóstico e monitorização. Estes dispositivos estão limitados pelas indicações de utilização do equipamento de monitorização e de diagnóstico ligado. Estes dispositivos destinam-se ao contacto apenas com a pele intacta do paciente.

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os cabos de utilização num único paciente do MX40 estão disponíveis nas configurações de apenas ECG ou ECG/SpO₂ identificadas abaixo.

Apenas ECG com cinco derivações		ECG com cinco derivações e sensor de SpO ₂ ligado*		
REF	Codificação por cores do ECG	REF	Codificação por cores do ECG	Tipo de sensor de SpO ₂
989803172031	Conectores de pinça codificados por cores AAMI	989803172051	Conectores de pinça codificados por cores AAMI	Sensor de dedo
989803172131	Conectores de pinça codificados por cores IEC	989803172151	Conectores de pinça codificados por cores IEC	Sensor de dedo

*O local de aplicação de SpO₂ preferido no paciente é qualquer dedo, exceto um polegar.

COMPATIBILIDADE

Estes cabos e derivações são compatíveis com monitores MX40 da Philips e qualquer outro monitor/desfibrilhador que os liste como um acessório compatível nas instruções de utilização desse produto. Componentes incompatíveis podem causar problemas de desempenho.

Avisos

- Antes da utilização, leia e compreenda todos os avisos listados nestas Instruções de utilização, bem como em *IntelliVue MX40 Instructions for Use* (Instruções de utilização do IntelliVue MX40). Caso contrário, o paciente pode sofrer lesões.

- Não utilize um conjunto de derivações ou cabo se verificar, durante a inspeção visual, que os conectores dos cabos apresentam contaminação por líquidos/cotão ou que o cabo apresenta quaisquer outros danos visuais.
- Estes cabos de pacientes destinam-se a utilização num único paciente. Nunca devem ser reutilizados num paciente diferente devido ao risco de infeção cruzada.
- Para evitar o risco de contaminação ou infeção, desembale o sensor de SpO₂ imediatamente antes da utilização.
- Para evitar lesões no paciente, certifique-se de que os cabos estão posicionados cuidadosamente para evitar emaranhamento, asfixia e estrangulamento.
- O paciente tem de estar devidamente ligado à terra durante procedimentos de eletrocirurgia para evitar lesões no paciente ou no utilizador (ou seja, choques elétricos).
- Estes cabos não são adequados para utilização em ambientes de RM, uma vez que existe o risco de queimaduras no paciente ou de obtenção de medições imprecisas.
- Certifique-se de que o conector do cabo do paciente está ligado de forma segura e correta ao monitor do paciente MX40. Caso contrário, podem ser medidos dados fisiológicos incorretos do paciente.
- Cubra o sensor de SpO₂ com material opaco em condições de luz forte ou excessiva (lâmpadas de infravermelho, lâmpadas de cirurgia, fototerapia). Se não o fizer, isso pode resultar em medições imprecisas.
- Para evitar pulsação venosa, obstrução da circulação, marcas de pressão, necrose por pressão, artefactos e medições imprecisas, certifique-se de que está utilizar um sensor do tamanho correto e que o sensor não está demasiado apertado. Se o sensor estiver demasiado apertado, por o local de aplicação ser ou se tornar demasiado grande devido a edema, a pressão excessiva aplicada pode resultar em congestão venosa distal do local de aplicação, conduzindo a edema intersticial e isquemia tecidual.
- A temperaturas ambiente elevadas, a pele do paciente pode sofrer queimaduras graves após uma aplicação prolongada do sensor de SpO₂ em locais sem uma boa perfusão. Para evitar esta situação, certifique-se de que verifica os locais de aplicação no paciente com frequência. Este sensor de SpO₂ funciona sem risco de exceder os 41 °C sobre a pele se a temperatura cutânea inicial não exceder os 35 °C.
- Se o sensor de SpO₂ for aplicado demasiado solto, poderá cair ou comprometer o alinhamento adequado da lente do sensor e conduzir a leituras imprecisas.
- Evite locais do sensor de SpO₂ sujeitos a movimento excessivo. Tente manter o paciente imóvel ou desloque o sensor para um local com menos movimento.
- A hemoglobina disfuncional ou os corantes intravasculares podem causar medições imprecisas do SpO₂.
- Ao alternar entre um cabo do paciente de ECG/SpO₂ e o cabo principal, o sensor de SpO₂ tem de ser desligado e, em seguida, ligado em separado ao monitor.

PRECAUÇÕES

- A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica.
- Estes produtos de utilização num único paciente não se destinam a ser desinfetados ou esterilizados.
- Não mergulhe os conectores dos cabos em qualquer fluido.
- Não utilize em ambientes excessivamente húmidos ou sujeitos a uma quantidade significativa de fluidos (por exemplo, chuva).

- Certifique-se de que as derivações estão bem ligadas ao cabo principal e que este está ligado corretamente ao monitor/desfibrilhador.
- Não limpe o cabo através de autoclave nem de produtos de limpeza ultrassônicos.
- Não limpe os contactos elétricos do conector do cabo nem os conectores com lixívia.
- A vida útil prevista destes produtos para uma utilização num único paciente é de 5 dias com uma utilização clínica típica.
- Inspeção sempre o cabo visualmente antes de o ligar ao monitor MX40. Consulte a secção *Inspeção visual antes da utilização* abaixo.

INSPEÇÃO VISUAL ANTES DA UTILIZAÇÃO

Antes de ligar qualquer cabo a um paciente ou monitor, inspecione visualmente o estado geral do cabo, a junta do conector e os contactos do conector de acordo com as instruções abaixo.

Inspeccionar o estado geral do cabo

Antes de ligar qualquer cabo a um paciente ou monitor, efetue uma inspeção visual para verificar se o cabo não está danificado. Verifique se existem fissuras, bolhas, descamação, fios expostos, conectores danificados e desgaste ou danos semelhantes que possam comprometer a exatidão das leituras ou provocar lesões no paciente/utilizador (por exemplo, cortes). Se a inspeção visual revelar danos no cabo, siga os procedimentos adequados de eliminação do produto (consulte a secção *ELIMINAÇÃO DO PRODUTO*).

Inspeccionar a junta do conector do cabo

Antes de ligar um cabo ao monitor MX40, verifique visualmente se a junta em redor da abertura do conector do cabo está colocada corretamente (consulte a imagem no início deste documento que ilustra a colocação correta da junta). Se qualquer parte da junta estiver deslocada ou danificada, **NÃO UTILIZE!** Em vez disso, elimine o cabo, uma vez que existe a possibilidade de obtenção de resultados incorretos e/ou de lesões no paciente/utilizador.

Inspeccionar os contactos do conector do cabo

O conector do cabo do monitor tem contactos muito pequenos que têm de ser mantidos limpos para estabelecer uma boa ligação entre o cabo e o monitor. Portanto, antes de ligar um cabo ao monitor, confirme visualmente se não há cotão, humidade nem resíduos dentro do conector do cabo. Se a verificação visual revelar a necessidade de limpar o *interior* do conector do cabo, siga os passos indicados abaixo.

Importante! Os cabos descritos nestas Instruções de utilização são de utilização num único paciente e nunca devem ser limpos ou desinfetados para utilização noutra paciente. Execute os seguintes passos apenas para limpar o *interior* do conector MX40 do cabo se a inspeção visual indicar que os contactos do conector requerem limpeza.

Para limpar a *interior* do conector do cabo do MX40:

1. Evite a infiltração de líquido de limpeza no conector do cabo e tenha cuidado para não deslocar a junta em redor do interior do conector.
2. Mantenha a abertura do conector do cabo voltada para baixo, conforme apresentado na imagem *Limpar os pinos do conector* no início destas Instruções de utilização; isto ajuda a evitar a acumulação de resíduos de produto de limpeza no interior do conector.
3. Utilize apenas álcool isopropílico num pano que não largue fios ligeiramente humedecido ou um toalhete pré-humedecido com o mesmo.
4. Limpe cuidadosamente o interior do conector do cabo do MX40 com movimentos muito suaves.
5. Deixe os pinos do conector secar ao ar antes de utilizar.

LIGAR E DESLIGAR O MX40

Ligar: efetue um movimento de empurrar em linha reta com os conectores, conforme ilustrado na imagem *Ligar o cabo* no início deste documento. Um pequeno estalido significa uma ligação segura.

Desligar: segure nas partes laterais do conector e utilize um movimento levemente giratório ou oscilante para separar o conector do dispositivo, conforme ilustrado na imagem *Desligar o cabo*.

Cuidado: para evitar danificar um cabo, **NUNCA** desligue ao segurar ou puxar os fios do conector, conforme ilustrado na imagem "Nunca puxar pelos fios".

APLICAÇÃO NO PACIENTE, DERIVAÇÕES DE ECG

Consulte as instruções de utilização do monitor MX40 para obter informações sobre a colocação correta de elétrodos/derivações de ECG em conformidade com as práticas padrão das normas AAMI ou IEC.

APLICAÇÃO NO PACIENTE, SENSOR DE SpO₂

Ao utilizar um cabo AAMI ou IEC de 5 derivações com um sensor de dedo de SpO₂ integrado (referências de cabo 989803172051 ou 989803172151), aplique o sensor no paciente da seguinte forma:

1. O sensor de SpO₂ destina-se a ser utilizado na ponta dos dedos de pacientes pediátricos ou adultos. Se possível, escolha um dedo numa extremidade sem cateter arterial, braçadeira para medição da tensão arterial ou linha de infusão intravascular. Selecione o dedo mais adequado para o tamanho do sensor.
2. Abra cuidadosamente o sensor e coloque-o sobre a ponta do dedo, com o cabo do sensor na *parte superior* do dedo e da mão. A ponta do dedo deve tocar na extremidade da secção larga do sensor. Pode ser necessário cortar a unha do paciente para posicionar o sensor corretamente.
3. Puxe as películas brancas da fita adesiva do sensor e enrole a fita à volta do sensor e do cabo (não estique a fita).
4. Mude o local de aplicação do sensor a cada quatro horas, ou com mais frequência se a circulação ou a integridade da pele estiver comprometida.
5. Se a fita adesiva do sensor ficar comprometida, utilize fita de qualidade médica para voltar a aplicar o sensor de forma segura à volta da ponta do dedo.
6. O sensor pode ser reaplicado *no mesmo paciente* repetindo o procedimento acima.



ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

Siga os métodos de eliminação de resíduos médicos aprovados, conforme especificado pelas suas instalações de cuidados a pacientes ou pelos regulamentos locais.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

A ocorrência de qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deve ser comunicada à Philips e à autoridade competente dos países do Espaço Económico Europeu (EEE), incluindo a Suíça e a Turquia, onde o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Os intervalos de temperatura e humidade identificados abaixo têm de ser cumpridos para todos os produtos de cabos, conforme descrito nas presentes instruções de utilização. Caso contrário, podem ocorrer danos no produto.

Temperatura

- Intervalo de temperatura de funcionamento: 0 a +37 °C (32 a 99 °F) com 20% a 95% de HR
- Intervalo de temperatura para armazenamento *de produtos de cabos apenas de ECG* 989803172031 e 989803172031: - 40 a +60 °C (- 40 a 140 °F) com 15% a 90% de HR
- Intervalo de temperatura para armazenamento *de produtos de cabos com derivações de ECG e produtos de sensor de SpO₂ integrado* 989803172051 e 989803172151: 12 °C a 35 °C (53,6 °F a 95 °F) com 18% a 78% de HR.

Humidade

- Humidade mínima de funcionamento: a +50 °C; 15% de HR 24 h
- Humidade máxima de funcionamento: a +40 °C; 95% de HR 24 h

Pressão atmosférica

- Em funcionamento: 670 hPa a 1080 hPa
- Armazenamento: 100 hPa a 1080 hPa

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO SENSOR DE SpO₂

As especificações a seguir aplicam-se somente a produtos com um sensor de dedo de SpO₂ integrado no conjunto de derivações, ou seja, o produto com REF 989803172051 e REF 989803172151.

Precisão do sensor de SpO₂ e da frequência de pulsação

Para obter informações sobre as especificações de precisão de SpO₂ e da frequência de pulsação, consulte as instruções de utilização do instrumento de monitorização; por exemplo, as instruções de utilização do monitor MX40 da Philips.

Intervalos de comprimento de onda do LED de SpO₂

Os intervalos de comprimento de onda para os LED utilizados no sensor de SpO₂ encontram-se entre 600 nm e 1000 nm, com uma potência de saída ótica inferior a 15 mW. A informação sobre os intervalos de comprimento de onda pode ser útil para os médicos que executam terapêutica fotodinâmica.

Validação da medição de SpO₂

A precisão de SpO₂ foi validada em estudos humanos através da comparação com a amostra de sangue arterial de referência medida com um oxímetro de CO. Num estudo de dessaturação controlado, foram estudados adultos voluntários saudáveis com níveis de saturação entre 70 e 100% de SaO₂. As características populacionais para esses estudos foram as seguintes:

- Aprox. 50% do sexo feminino e 50% do sexo masculino, com idades compreendidas entre os 18 e os 45 anos
- Tom de pele: de claro a escuro

Uma vez que as medições realizadas pelo equipamento de oximetria de pulso são distribuídas estatisticamente, espera-se que apenas aprox. 2/3 das medições realizadas pelo oxímetro de pulso se situem no intervalo de ± 2 Arms do valor medido por um oxímetro de CO. Não é possível utilizar equipamentos de teste funcionais, como um simulador de SpO₂, para avaliar a precisão dos sensores de oxímetro de pulso.

INFORMAÇÕES PARA NOVAS ENCOMENDAS

Os produtos listados na tabela abaixo têm a marca CE e estão disponíveis na União Europeia.

REF Referência	Descrição
989803172031	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, SPU, TELE
989803172131	ECG 5 LEAD GRABBER IEC, SPU, TELE
989803172051	ECG 5LEAD GRABBER, AAMI+SPO2,SPU,TELE
989803172151	ECG 5 LEAD GRABBER IEC+SPO2 SPU TELE

RO Instrucțiuni de utilizare

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Cablurile Philips IntelliVue MX40 EKG și EKG + SpO₂ pentru un singur pacient sunt destinate monitorizării și înregistrării, precum și generării de alarme legate de parametri fiziologici multipli ai pacienților adulți și pediatrici într-un mediu spitalicesc și în timpul transportului pacienților în spitale. Nu este destinat utilizării la domiciliu. Destinat utilizării de către personalul medical calificat

Instrucțiuni de utilizare

Cablurile Philips IntelliVue MX40 EKG și EKG + SpO₂ pentru un singur pacient sunt indicate pentru monitorizarea continuă a semnalelor cardiace sau puls-oximetrie, pentru scopuri de diagnosticare și monitorizare. Aceste dispozitive sunt limitate de instrucțiunile de utilizare ale echipamentelor de monitorizare și diagnosticare conectate. Aceste dispozitive sunt concepute pentru a interacționa doar cu pielea intactă a pacientului.

Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Cablurile MX40 cu utilizare pentru un singur pacient sunt disponibile doar în configurațiile exclusiv EKG sau EKG/SpO₂ identificate mai jos.

Numai EKG cu 5 derivații		EKG cu 5 derivații cu senzor SpO ₂ atașat*		
REF	Codificare pe culori EKG	REF	Codificare pe culori EKG	Tip senzor SpO ₂
989803172031	Conectori cu clemă cu coduri de culoare AAMI	989803172051	Conectori cu clemă cu coduri de culoare AAMI	Senzor cu manșetă pentru deget
989803172131	Conectori cu clemă cu coduri de culoare IEC	989803172151	Conectori cu clemă cu coduri de culoare IEC	Senzor cu manșetă pentru deget

*Locul de aplicare preferat al senzorului SpO₂ este orice deget, cu excepția policelui.

COMPATIBILITATE

Aceste cabluri și derivații sunt compatibile cu monitoare Philips MX40 și orice alt monitor/defibrilator care le include ca accesorii compatibile în instrucțiunile de utilizare proprii. Componentele incompatibile pot cauza probleme de funcționare.

Avertismente

- Înainte de utilizare, citiți și înțelegeți toate avertismentele enumerate în această Instrucțiune de utilizare, precum și în *Instrucțiunile de utilizare a IntelliVue MX40*. În caz contrar, poate rezulta rănirea pacientului.
- Nu utilizați niciun set de derivații sau cablu atunci când inspecția vizuală identifică contaminanți sub formă de lichid/scame în conectorii cablului sau alte deteriorări vizuale ale cablului.

- Aceste cabluri de pacient sunt pentru utilizare numai la un singur pacient. Acestea nu trebuie reutilizate la pacienți diferiți din cauza riscului de transmitere a unor boli.
- Pentru a preveni riscul de contaminare sau infecție, despachetați senzorul SpO₂ chiar înainte de utilizare.
- Pentru a evita rănirea pacientului, asigurați-vă că seturile de derivații sunt poziționate atent pentru a evita încurcarea, ancrasarea și strangularea.
- Pacientul trebuie să fie împămânat în mod corespunzător în timpul procedurilor de electrochirurgie, pentru a preveni vătămarea corporală a pacientului/utilizatorului (i.e. șoc electric).
- Aceste cabluri nu sunt potrivite pentru utilizarea într-un mediu IRM care poate genera potențialul de arsuri pentru pacient sau de măsurători inexacte.
- Asigurați-vă că ați introdus corect și în siguranță conectorul cablului pacientului în monitorul de pacient MX40. În caz contrar, pot apărea date incorecte ale pacientului.
- Acoperiți senzorul SpO₂ 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 măsurători eronate
- Pentru a evita pulsația venoasă, obstrucționarea circulației, apariția urmelor și a necrozei ca urmare a presiunii, artefactele și măsurătorile eronate, asigurați-vă că folosiți un senzor de mărime corespunzătoare și că acesta nu este prea strâns. Dacă senzorul este prea strâns, deoarece zona de aplicare este sau devine prea largă din cauza unui edem, presiunea excesivă aplicată poate duce la congestie venoasă distală față de zona de aplicare. Ca urmare, pot apărea un edem interstițial și ischemie tisulară.
- În cazul în care temperatura ambiantă este ridicată, pielea pacientului poate suferi arsuri grave dacă senzorul SpO₂ este aplicat pe perioade îndelungate în zone insuficient irigate. Pentru prevenirea unor astfel de situații, verificați frecvent zonele în care s-au aplicat senzorii. Senzorul SpO₂ funcționează fără riscul de depășire a temperaturii de 41 °C pe piele, dacă temperatura cutanată inițială nu depășește 35 °C.
- Dacă senzorul SpO₂ este prea larg, poate cădea sau influența negativ alinierea corectă a componentelor optice ale senzorului, determinând citiri inexacte.
- Evitați zonele de aplicare ale senzorului SpO₂ supuse mișcării excesive. Încercați să țineți pacientul nemișcat sau mutați senzorul într-o zonă mai puțin expusă la mișcare.
- Hemoglobina disfuncțională sau coloranții intravasculari pot cauza măsurători SpO₂ incorecte.
- Atunci când treceți de la cablul de pacient EKG/SpO₂ la cablul principal, senzorul SpO₂ trebuie îndepărtat separat și conectat la monitor.

ATENȚIONĂRI

- Legislația federală (a Statelor Unite) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui profesionist din domeniul medical.
- Aceste produse cu utilizare pe un singur pacient nu sunt concepute pentru dezinfectare sau sterilizare.
- Nu introduceți conectorii cablului în lichid.
- Nu utilizați în medii cu umiditate excesivă sau sub acțiunea masivă a unor fluide (de ex., ploaie).
- Asigurați-vă că derivațiile sunt conectate ferm la cablul principal și cablul principal este conectat în mod corespunzător la monitor/defibrilator.
- Nu sterilizați în autoclavă și nu utilizați dispozitive de curățare cu ultrasunete pe cablu.
- Nu curățați contactele electrice ale conectorului cablului sau conectorii cu înălțitor.

- Durata de funcționare preconizată a acestor produse cu utilizare pe un singur pacient este de 5 zile de utilizare clinică normală.
- Asigurați-vă că inspecți vizual cablul întotdeauna înainte de conectarea la monitorul MX40; consultați *Inspecție vizuală înainte de utilizare* de mai jos.

INSPECȚIE VIZUALĂ ÎNAINTE DE UTILIZARE

Înainte de atașarea oricărui cablu la un pacient sau un monitor, inspecți vizual condiția fizică a cablului, garniturii conectorului și contactelor conectorului, conform instrucțiunii de mai jos.

Inspecți condiția fizică a cablului

Înainte de atașarea oricărui cablu la un pacient sau un monitor, efectuați o inspecție vizuală pentru a verifica dacă există deteriorări ale cablului. Verificați dacă există fisuri, umflături, dezlipiri, fire expuse, conectori deteriorați și semne similare de uzură sau deteriorare care ar putea compromite citirile precise sau ar putea cauza vătămarea corporală a pacientului/utilizatorului (de ex. tăieturi). Dacă inspecția vizuală indică deteriorări ale cablului, respectați procedurile corespunzătoare de aruncare a produsului (consultați *ELIMINAREA PRODUSULUI*).

Inspecți garnitura conectorului cablului

Înainte de conectarea cablului la monitorul MX40, asigurați-vă în mod vizual că garnitura din jurul gurii conectorului cablului este amplasată corect (consultați graficul de la începutul acestui document, care arată amplasarea corectă a garniturii). Dacă orice parte a garniturii este desprinsă sau deteriorată **NU UTILIZAȚI!** În schimb, aruncați cablul, deoarece există potențial pentru măsurători incorecte și/sau vătămarea corporală a pacientului/utilizatorului.

Inspecți contactele conectorului cablului

Conectorul pentru monitor al cablului are contacte foarte mici care trebuie păstrate curate pentru a putea stabili o conexiune bună între cablu și monitor. Prin urmare, înainte de conectarea unui cablu la un monitor, confirmați vizual că nu există scame, umezeală sau reziduuri în conectorul cablului. Dacă inspecția vizuală indică necesitatea de a curăța *interiorul* conectorului cablului, urmați pașii de mai jos.

Important! Cablurile descrise în aceste Instrucțiuni de utilizare sunt destinate utilizării pe un singur pacient și nu trebuie să fie curățate sau dezinfectate niciodată pentru utilizarea pe alt pacient. Parcurgeți următorii pași doar pentru a curăța *interiorul* conectorului MX40 al cablului, dacă inspecția vizuală indică faptul că este necesară curățarea contactelor conectorului.

Pentru curățarea *interiorului* conectorului MX40 al cablului:

1. Împiedicați scurgerea lichidului de curățare în conectorul cablului și aveți grijă să nu desprindeți garnitura din jurul interiorului conectorului.
2. Păstrați deschiderea conectorului cablului orientată în jos, după cum se arată în graficul *Curățarea pinilor conectorilor* de la începutul acestor Instrucțiuni de utilizare; i.e. aceasta ajută la împiedicarea depunerii de reziduuri de agent de curățare în conector.
3. Utilizați numai alcool izopropilic pe o lavetă care nu lasă scame ușor umezită, sau șervețele cu alcool izopropilic pre-umezite.
4. Ștergeți cu grijă interiorul conectorului MX40 al cablului, folosind mișcări ușoare.
5. Lăsați pinii conectorului să se usuce la aer înainte de utilizare.

CONECTAREA ȘI DECONECTAREA MX40

Conectarea: utilizați o mișcare de împingere „directă” între conectori, așa cum se arată în graficul *Conectarea cablului* de la începutul acestui document. Un sunet ușor de clic înseamnă o conexiune securizată.

Deconectarea: Apucați părțile laterale ale conectorului și utilizați o mișcare ușoară de pivotare sau rotire pentru a separa conectorul de dispozitiv, așa cum se arată în graficul *Deconectarea cablului*.

Atenție: Pentru a evita deteriorarea cablului, **NICIODATĂ** nu îl deconectați ținând sau trăgând de firele conectorilor așa cum se arată în graficul *Nu trageți niciodată firele*.

APLICAREA PE PACIENT, DERIVAȚII EKG

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru monitorul MX40 pentru informații cu privire la amplasarea corectă a derivației/electrodului EKG, care să respecte practicile AAMI sau IEC standard.

APLICAREA PE PACIENT, SENZORUL SpO₂

Atunci când utilizați un cablu AAMI sau IEC cu 5 derivații și senzor SpO₂ integrat cu bandă (număr de catalog 989803172051 sau 989803172151), aplicați senzorul pe pacient astfel:

1. Senzorul SpO₂ este destinat aplicării pe vârful degetului pacienților copii sau adulți. Dacă este posibil, se va alege un deget sau o extremitate fără cateter arterial, manșetă de tensiometru sau linie de injectare intravasculară. Alegeți degetul corespunzător mărimii senzorului.
2. Deschideți cu atenție senzorul și așezați-l pe vârful degetului, cu cablul *deasupra* degetului și mâinii. Vârful degetului trebuie să atingă extremitatea părții largi a senzorului. Pentru o poziționare corectă a senzorului, s-ar putea să fie nevoie să tăiați unghia pacientului.
3. Trageți straturile albe de pe banda adezivă a senzorului și apoi înfășurați banda atât în jurul senzorului cât și al cablului (nu întindeți banda).
4. Mutați senzorul în altă zonă la fiecare patru ore sau mai des dacă integritatea pielii sau circulația sunt compromise.
5. Dacă banda adezivă a senzorului se deteriorează, fixați senzorul în jurul vârfului degetului cu ajutorul unei bucăți de leucoplast.
6. Senzorul poate fi reaplicat *pe același pacient*, repetând procedura de mai sus.



ELIMINAREA PRODUSULUI

Respectați metodele aprobate de eliminare a deșeurilor medicale specificate de instituția dvs. medicală sau reglementările locale.

RAPORTAREA INCIDENTELOR

Orice incident grav intervenit în relație cu acest dispozitiv trebuie raportat la Philips și la autoritatea competentă din statul membru al Spațiului Economic European (SEE) în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, inclusiv Elveția și Turcia.

SPECIFICAȚII DE MEDIU

Intervalele de temperatură și umiditate identificate mai jos trebuie să fie menținute pentru toate cablurile descrise în aceste Instrucțiuni de utilizare. În caz contrar, poate apărea deteriorarea produsului.

Temperatură

- Interval de temperatură de operare: 0 - +37 °C (32 - 99 °F) la 20% până la 95% umiditate relativă.
- Interval de temperatură de depozitare *pentru cablul exclusiv EKG* 989803172031 și 989803172031: - 40 - +60 °C (- 40 - 140 °F) la 15% până la 90% umiditate relativă.
- Interval de temperatură de depozitare *pentru cablul cu derivații EKG și senzor SpO2 integrat* 989803172051 și 989803172151: 12 °C - 35 °C (53,6° F - 95 °F) la 18% până la 78% umiditate relativă.

Umiditate

- Umiditate minimă de operare: la +50 °C; 15% umiditate relativă. 24 de ore
- Operare maximă: umiditate la +40 °C; 95% umiditate relativă. 24 de ore

Presiune atmosferică

- Funcționare: 670 hPa - 1080 hPa
- Depozitare: 100 hPa - 1080 hPa

SPECIFICAȚIILE TEHNICE ALE SENZORULUI SpO₂

Următoarele specificații se aplică doar produselor care au un senzor SpO₂ cu bandă pentru înfășurare pe deget integrat în setul de derivații; i.e. produs REF 989803172051 și REF 989803172151.

Precizia senzorului SpO₂ și a frecvenței pulsului

Pentru informații despre specificațiile privind precizia senzorului SpO₂ și a frecvenței pulsului, consultați instrucțiunile de utilizare a instrumentului de monitorizare; de ex., Instrucțiunile de utilizare a monitorului Philips MX40.

Intervalul lungimii de undă a diodei electroluminescente SpO₂

Intervalul lungimii de undă a diodelor electroluminescente folosite la senzorii SpO₂ este de 600-1000 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 măsurătorilor SpO₂

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 desaturarea controlată, au fost efectuate cercetări pe voluntari adulți sănătoși, cu niveluri de saturație 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 pulsoximetrie nu poate fi evaluată cu aparate de testare funcționale, cum ar fi un simulator de SpO₂.

INFORMAȚII DESPRE REÎNNOIREA COMENZII

Produsele listate în tabelul de mai jos au marcaj CE și sunt disponibile în Uniunea Europeană.

 Număr de catalog	Descriere
989803172031	5 DERIVAȚII EKG, CLEMĂ CROCODIL, AAMI, SPU, TELE
989803172131	5 DERIVAȚII EKG, CLEMĂ CROCODIL, IEC, SPU, TELE
989803172051	5 DERIVAȚII EKG, CLEMĂ CROCODIL, AAMI+SPO2, SPU, TELE
989803172151	5 DERIVAȚII EKG, CLEMĂ CROCODIL, IEC+SPO2, SPU, TELE

RU Инструкция по эксплуатации

НАЗНАЧЕНИЕ

Кабели ЭКГ и ЭКГ + SpO₂ индивидуального пользования для мониторов Philips IntelliVue MX40 предназначены для мониторинга и регистрации различных физиологических параметров взрослых пациентов и детей, а также подачи сигналов тревоги по этим параметрам в условиях медицинского учреждения и во время транспортировки пациентов в пределах медицинского учреждения. Не предназначено для использования в домашних условиях. Предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Показания к применению

Кабели ЭКГ и ЭКГ + SpO₂ индивидуального пользования для мониторов Philips IntelliVue MX40 предназначены для непрерывного отслеживания кардиосигналов или пульсоксиметрии с целью диагностики и мониторинга. Данные устройства должны использоваться в соответствии с показаниями к применению подключенного оборудования для мониторинга и диагностики. Они предназначены для взаимодействия только с неповрежденной кожей пациента.

Противопоказания

Противопоказания не выявлены.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Кабели индивидуального пользования для мониторов MX40 доступны в конфигурациях «только ЭКГ» или «ЭКГ + SpO₂», указанных ниже.

5-проводные, только для ЭКГ		5-проводные, для ЭКГ, с подсоединенным датчиком SpO ₂ *		
REF	Цветовая кодировка ЭКГ	REF	Цветовая кодировка ЭКГ	Тип датчика SpO ₂
989803172031	Зажимы с цветовой кодировкой AAMI	989803172051	Зажимы с цветовой кодировкой AAMI	Пальцевой датчик типа «манжета»
989803172131	Зажимы с цветовой кодировкой IEC	989803172151	Зажимы с цветовой кодировкой IEC	Пальцевой датчик типа «манжета»

*Предпочтительное место наложения датчика SpO₂ — любой палец руки кроме большого.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Данные кабели и электродные кабели совместимы с мониторами Philips MX40 и любыми другими мониторами/дефибрилляторами при условии, что они указаны в списке совместимых принадлежностей в инструкции по эксплуатации соответствующего устройства. Использование несовместимых компонентов может отрицательно сказаться на рабочих характеристиках устройства.

Предостережения

- Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми предостережениями, перечисленными в данной инструкции по эксплуатации, а также в инструкции по эксплуатации монитора IntelliVue MX40. В противном случае возможно травмирование пациента.
- Ни в коем случае не используйте кабель или электродный кабель, если их осмотр выявляет наличие жидкости/волокон ткани в разъемах либо другие видимые следы повреждения кабеля.
- Данные кабели пациента предназначены только для индивидуального пользования. Ни при каких обстоятельствах не используйте кабели повторно для другого пациента во избежание перекрестного инфицирования.
- Во избежание риска загрязнения или инфицирования вскройте упаковку датчика SpO₂ непосредственно перед использованием.
- Во избежание травмирования пациента убедитесь в том, что кабели расположены таким образом, чтобы исключить возможность обвития и удушения пациента.
- Во время электрохирургических процедур пациент должен быть надлежащим образом заземлен во избежание травмирования (т. е. поражения электрическим током) пациента или пользователя.
- Данные кабели не предназначены для использования в условиях МРТ, поскольку это может привести к ожогам пациента или неточным измерениям.
- Убедитесь в том, что разъем кабеля пациента правильно и надежно подключен к монитору пациента MX40. В противном случае возможно получение неверных данных физиологических параметров пациента.
- В условиях сильного или избыточного освещения (при использовании инфракрасных ламп, операционных ламп, при фототерапии) накрывайте датчик SpO₂ непрозрачным материалом. В противном случае возможно получение неточных результатов измерений.
- Во избежание венозной пульсации, нарушения кровообращения, появления следов сдавливания, омертвления кожи вследствие сдавливания, артефактов и неточных измерений убедитесь, что используется датчик правильного размера и что датчик прижат не слишком плотно. Если датчик прижат слишком плотно, например, из-за слишком большой площади места наложения или вследствие развившегося отека, он может оказывать чрезмерное давление. Это может вызвать венозный застой крови дистальнее места наложения, что приведет к интерстициальному отеку и ишемии тканей.
- Если датчик SpO₂ в течение длительного времени наложен на область с недостаточной перфузией при повышенной температуре окружающей среды, это может привести к сильному ожогу кожи пациента. Во избежание этого чаще проверяйте места наложения датчика у пациента. Если исходная температура кожи не превышает 35 °C, при эксплуатации данного датчика SpO₂ отсутствует опасность нагрева кожи до температуры выше 41 °C.
- Если датчик SpO₂ прижат слишком слабо, он может свалиться. Это также может привести к смещению оптических элементов датчика и, как следствие, неточным результатам измерения.
- Следует избегать наложения датчика SpO₂ на подвижные участки. Постарайтесь уменьшить активность пациента или наложите датчик на менее подвижный участок.
- Дисгемоглобин или внутрисосудистые контрастные вещества также могут привести к неточности измерений SpO₂.
- При отключении кабеля ЭКГ/SpO₂ и подключении магистрального кабеля датчик SpO₂ необходимо отсоединить от кабеля и отдельно подключить к монитору.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Федеральный закон Соединенных Штатов Америки разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.
- Данные изделия индивидуального пользования не подлежат дезинфекции или стерилизации.
- Не погружайте разъемы кабеля в какую-либо жидкость.
- Не используйте изделие в условиях повышенной влажности или при воздействии на него большого количества жидкости (например, под дождем).
- Убедитесь, что отведения надежно соединены с магистральным кабелем, а сам магистральный кабель надлежащим образом подключен к монитору/дефибриллятору.
- Запрещается подвергать кабель автоклавированию или ультразвуковой чистке.
- Не используйте для чистки электрических контактов разъема кабеля или разъемов отбеливающее средство.
- Ожидаемый срок службы данных изделий индивидуального пользования составляет 5 суток при стандартном использовании в клинических условиях.
- В обязательном порядке осматривайте кабель, прежде чем подсоединять его к монитору MX40; см. раздел *Визуальный осмотр перед использованием* ниже.

ВИЗУАЛЬНЫЙ ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Прежде чем подсоединять какой-либо кабель к пациенту или монитору, осмотрите кабель с целью проверить его состояние, а также состояние уплотнительной прокладки и контактов разъема в соответствии с указаниями ниже.

Проверка состояния кабеля

Прежде чем подсоединять какой-либо кабель к пациенту или монитору, выполните его визуальный осмотр и убедитесь, что он не поврежден. Проверьте наличие трещин, вздутий, отслоений, открытых проводов, поврежденных разъемов или аналогичных повреждений и следов износа, которые могут повлиять на точность измерений или привести к травмированию пациента или пользователя (например, порезы). Если при осмотре выявлено повреждение кабеля, следуйте соответствующим процедурам по утилизации изделия (см. раздел *УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ*).

Проверка уплотнительной прокладки разъема кабеля

Перед подключением кабеля к монитору MX40 убедитесь, что уплотнительная прокладка вокруг входного отверстия разъема кабеля установлена должным образом (см. рисунок в начале настоящего документа, на котором показано правильное положение прокладки). Если какая-либо часть уплотнительной прокладки отделена или повреждена, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** устройство! В этом случае кабель следует утилизировать, поскольку существует вероятность получения неверных показаний и/или травмирования пациента/пользователя.

Проверка контактов разъема кабеля

Разъем кабеля, подключаемый к монитору, имеет очень маленькие контакты, которые необходимо содержать в чистоте для обеспечения надежного соединения между кабелем и монитором. Поэтому перед подключением кабеля к монитору убедитесь, что в разъеме кабеля отсутствуют волокна ткани, влага или видимые следы каких-либо веществ. Если визуальный осмотр выявляет необходимость чистки *внутренней части* разъема кабеля, выполните следующие действия.

Важно! Кабели, описанные в настоящей инструкции по эксплуатации, предназначены для индивидуального пользования и не подлежат чистке или дезинфекции в целях использования для другого пациента. Данная процедура применима только к чистке *внутренней части* разъема кабеля MX40 в том случае, если в результате осмотра выявлено, что контакты разъема нуждаются в чистке.

Чтобы очистить *внутреннюю часть* разъема кабеля MX40, выполните следующие действия.

1. Избегайте попадания жидкости в разъем кабеля и не смещайте уплотнительную прокладку, расположенную внутри разъема.
2. Держите разъем кабеля отверстием вниз, как показано на рисунке *Чистка контактов разъема* в начале данной инструкции по эксплуатации, во избежание скопления остатков чистящего средства внутри разъема.
3. Используйте для чистки только безворсовую тканевую салфетку, слегка смоченную изопропиловым спиртом, или пропитанные изопропиловым спиртом влажные салфетки.
4. Осторожными движениями протрите изнутри разъем кабеля MX40.
5. Дайте контактам разъема высохнуть на воздухе перед использованием.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ И ОТСОЕДИНЕНИЕ MX40

Подсоединение: надавливающим движением установите соединение между разъемами, как показано на рисунке *Подсоединение кабеля* в начале настоящего документа. Надежность соединения подтверждается слабым щелчком.

Отсоединение: ухватитесь за разъем с обеих сторон и, слегка двигая его из стороны в сторону, отсоедините разъем от устройства, как показано на рисунке *Отсоединение кабеля*.

Внимание! Во избежание повреждения кабеля при его отсоединении **НИКОГДА** не тяните за провода, как показано на рисунке «*Запрещается тянуть за провода*».

НАЛОЖЕНИЕ НА ПАЦИЕНТА, ОТВЕДЕНИЯ ЭКГ

Сведения о надлежащем размещении электродов/электродных кабелей ЭКГ в соответствии со стандартом ААМІ или ІЕС см. в инструкции по эксплуатации монитора МХ40.

НАЛОЖЕНИЕ НА ПАЦИЕНТА, ДАТЧИК SpO₂

При использовании 5-проводного кабеля ААМІ или ІЕС со встроенным датчиком SpO₂ типа «манжета» (номер кабеля по каталогу 989803172051 или 989803172151) накладывайте датчик на пациента, как указано ниже.

1. Датчик SpO₂ предназначен для наложения на кончик пальца ребенка или взрослого. Следует, по возможности, выбирать палец конечности, на которой не установлены артериальный катетер, манжета для измерения артериального давления или инфузионная линия. Выберите наиболее подходящий палец для датчика данного размера.
2. Осторожно откройте датчик и наденьте его на кончик пальца таким образом, чтобы кабель датчика находился *поверх* пальца и кисти. Кончик пальца должен касаться края широкой части датчика. При необходимости остригите ноготь, чтобы правильно наложить датчик.
3. Потяните за белые полосы клейкой ленты датчика, затем оберните ленту вокруг датчика и кабеля (не растягивайте ее).
4. Меняйте место наложения датчика каждые 4 часа или чаще, если возникает опасность нарушения кровообращения или целостности кожи.
5. Если клейкая лента датчика повреждена, используйте любой медицинский пластырь, чтобы снова наложить и закрепить датчик на кончике пальца.
6. Датчик можно повторно накладывать на *одного и того же пациента*, повторяя вышеописанную процедуру.



УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Следуйте правилам по утилизации медицинских отходов, принятым в вашем медицинском учреждении или предписанным местными нормативными требованиями.

ОТЧЕТЫ ОБ ИНЦИДЕНТАХ

О любых опасных инцидентах, произошедших в связи с данным устройством, следует сообщать в компанию Philips и уполномоченные органы государства-члена Европейской экономической зоны (ЕЭЗ), включая Швейцарию и Турцию, в котором находится пользователь и/или пациент.

ТРЕБОВАНИЯ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

Указанные ниже диапазоны температуры и влажности должны поддерживаться для всех кабелей, описанных в настоящей инструкции по эксплуатации. В противном случае возможно повреждение изделия.

Температура

- Диапазон рабочих температур: от 0 до +37 °C при относительной влажности 20–95%
- Диапазон температур при хранении *для кабелей с конфигурацией «только ЭКГ»* 989803172031 и 989803172031: от -40 до +60 °C при относительной влажности 15–90%
- Диапазон температур при хранении *для кабелей с отведениями ЭКГ и встроенными датчиками SpO₂* 989803172051 и 989803172151: 12–35 °C при относительной влажности 18–78%

Влажность

- Минимальная относительная влажность в рабочих условиях: 15% при температуре +50 °C; 24 ч
- Максимальная относительная влажность в рабочих условиях: 95% при температуре +40 °C; 24 ч

Атмосферное давление

- Эксплуатация: 670–1080 гПа
- Хранение: 100–1080 гПа

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАТЧИКА SpO₂

Следующие технические характеристики относятся только к изделиям со встроенным в электродный кабель пальцевым датчиком SpO₂ типа «манжета» (номера по каталогу REF 989803172051 и REF 989803172151).

Погрешность измерения SpO₂ и частоты пульса

Подробные сведения о погрешности измерений SpO₂ и частоты пульса см. в инструкции по эксплуатации устройства мониторинга, т. е. инструкции по эксплуатации монитора Philips MX40.

Диапазон длин волн светоизлучающих диодов датчика SpO₂

Диапазон длин волн, излучаемых используемыми в датчике SpO₂ светодиодами, составляет 600–1000 нм, а выходная оптическая мощность — менее 15 мВт. Сведения о диапазоне длин волн могут быть полезны врачам, выполняющим фотодинамическую терапию.

Оценка достоверности измерений SpO₂

Точность измерения SpO₂ оценивалась в исследованиях с участием людей путем сравнения с результатами контрольных измерений, выполненных на образцах артериальной крови с помощью СО-оксиметра. В контролируемом исследовании десатурации принимали участие здоровые взрослые добровольцы, уровень насыщения SaO₂ которых составлял от 70 до 100%. Характеристики группы испытуемых:

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

Поскольку данные измерений, полученные с использованием пульсоксиметров, являются статистически распределенными, можно ожидать, что лишь около 2/3 результатов измерений, полученных с использованием пульсоксиметров, окажутся в пределах $\pm$ среднеквадратичного значения, полученного с использованием СО-оксиметра. Точность пульсоксиметрических датчиков нельзя оценивать с помощью функционального тестера, в частности симулятора SpO₂.

СВЕДЕНИЯ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ЗАКАЗА

Изделия, перечисленные в таблице ниже, имеют маркировку CE и доступны на территории Европейского союза.

REF Номер по каталогу	Описание
989803172031	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, SPU, TELE
989803172131	ECG 5 LEAD GRABBER IEC, SPU, TELE
989803172051	ECG 5LEAD GRABBER,AAMI+SPO2,SPU,TELE
989803172151	ECG 5 LEAD GRABBER IEC+SPO2 SPU TELE

SK Návod na použitie

URČENÉ POUŽITIE

Káble Philips IntelliVue MX40 na EKG a EKG + SPO₂ na použitie u jedného pacienta sú určené na monitorovanie, záznam a generovanie alarmov rôznych fyziologických parametrov dospelých a detí v nemocniciach a počas prepravy pacientov v nemocniciach. Nie je určené na domáce použitie. Môžu používať iba profesionálni zdravotníci

Indikácie na použitie

Káble Philips IntelliVue MX40 na EKG a EKG + SPO₂ na použitie u jedného pacienta sú určené na nepretržité monitorovanie srdcových signálov alebo na pulznú oxymetriu na diagnostické a monitorovacie účely. Použitie týchto zariadení je obmedzené indikáciami na použitie pripojeného monitorovacieho a diagnostického zariadenia. Tieto zariadenia sú určené len na kontakt s neporušenou pokožkou pacienta.

Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

POPISY PRODUKTOV

Káble na použitie u jedného pacienta MX40 sú dostupné iba v konfiguráciách EKG alebo EKG/SpO₂ uvedených nižšie.

Iba 5-zvodové EKG		5-zvodové EKG s priloženým snímačom SpO ₂ *		
REF	Farebné kódovanie EKG	REF	Farebné kódovanie EKG	Druh snímača SpO ₂
989803172031	Krokosvorkové konektory farebne kódované podľa normy AAMI	989803172051	Krokosvorkové konektory farebne kódované podľa normy AAMI	Prstový snímač
989803172131	Krokosvorkové konektory farebne kódované podľa normy IEC	989803172151	Krokosvorkové konektory farebne kódované podľa normy IEC	Prstový snímač

*Uprednostňovaným miestom aplikácie snímača SpO₂ je akýkoľvek prst pacienta okrem palca.

KOMPATIBILITA

Tieto káble a zvody sú kompatibilné s monitormi Philips MX40 a s akýmkoľvek iným monitorom/defibrilátorom, pre ktorý sú uvedené ako kompatibilné príslušenstvo v príslušnom návode na použitie. Nekompatibilné komponenty môžu spôsobiť problémy s výkonom.

Výstrahy

- Pred použitím si prečítajte a oboznámte sa so všetkými výstrahami uvedenými v tomto návode na použitie, ako aj v návode na použitie prístroja IntelliVue MX40. V opačnom prípade hrozí riziko zranenia pacienta.

- Žiadnu súpravu zvodov ani kábel nepoužívajte, ak vizuálna kontrola odhalí kontamináciu tekutinami alebo vláknami, prípadne iné zjavné poškodenie kábla.
- Tieto patientske káble sú určené na použitie iba u jedného pacienta. Z dôvodu rizika prenosu infekcie sa nikdy nesmú opakovane použiť u iného pacienta.
- Snímač SpO₂ odbaľte tesne pred použitím, aby sa predišlo riziku kontaminácie alebo infekcie.
- Zaistite, aby boli súpravy zvodov starostlivo umiestnené a predišlo sa tak ich zamotaniu, poraneniu, uduseniu a škrteniu pacienta.
- Pacient musí byť počas elektrochirurgických procedúr správne uzemnený, aby nedošlo k zraneniu pacienta alebo používateľa (t. j. k úrazu elektrickým prúdom).
- Tieto káble nie sú vhodné na použitie v prostredí MR, ktoré by mohlo potenciálne spôsobiť popáleniny pacienta alebo nesprávne nameranie hodnôt.
- Skontrolujte, či je konektor patientskeho kábla správne a bezpečne pripojený k patientskemu monitoru MX40. V opačnom prípade môže dôjsť k nesprávnym výsledným fyziologickým údajom o pacientovi.
- Ak je okolité svetlo príliš silné (infračervené lampy, lampy na operačnej sále, fototerapia), zakryte snímač SpO₂ neprievitným materiálom. Ak to neurobíte, 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 značne veľké alebo sa zväčšilo z dôvodu opuchu, snímač môže tlačiť a v takom prípade môže dôjsť k prekrveniu špičky prsta a následnému intersticiálnemu opuchu a ischémii tkaniva.
- Pri zvýšenej okolitej teplote môže pri dlhodobom používaní snímača SpO₂ v mieste s horšou perfúziou dôjsť k vážnym popáleninám pokožky pacienta. Aby k tomu nedošlo, často kontrolujte miesto aplikácie snímača. Tento snímač SpO₂ funguje bez rizika prekročenia teploty 41 °C na pokožke, ak počiatočná teplota pokožky nepresahuje 35 °C.
- Ak bude snímač SpO₂ príliš voľný, môže odpadnúť alebo jeho optické prvky nebudú správne zarovnané a namerajú sa nepresné hodnoty.
- Snímač SpO₂ nepoužívajte na miestach aplikácie podliehajúcich nadmernému pohybu. Upokojte pacienta alebo premiestnite snímač na miesto s menším pohybom.
- Dysfunkčný hemoglobín alebo intravaskulárne farbivá môžu zaviniť nameranie nepresných hodnôt SpO₂.
- Pri prepínaní medzi patientskym káblom EKG/SpO₂ a hlavným káblom sa musí snímač SpO₂ premiestniť osobitne a pripojiť sa k monitoru.

VAROVANIA

- Podľa federálneho zákona Spojených štátov je možné toto zariadenie predávať iba lekárom alebo na základe objednávky lekára.
- Tieto produkty sú určené na použitie u jedného pacienta a nemajú sa dezinfikovať ani sterilizovať.
- Konektory kábla neponárajte do žiadnej kvapaliny.
- Nepoužívajte v nadmerne vlhkom prostredí alebo v prípade, ak má byť vystavený silnému vplyvu kvapalín (napr. dážď).
- Skontrolujte, či sú zvody bezpečne pripojené k hlavnému káblu a či je hlavný kábel správne zapojený do monitora/defibrilátora.
- Na káble nepoužívajte autoklávnovanie ani ultrazvukové čistiace zariadenia.

- Nečistite elektrické kontakty konektora kábla ani konektory bieliadlom.
- Očakávaná životnosť týchto produktov na použitie u jedného pacienta je 5 dní pri zvyčajnom klinickom používaní.
- Pred pripojením kábla k monitoru MX40 ho vždy vizuálne skontrolujte, pozrite časť *Vizuálna kontrola pred použitím* uvedenú nižšie.

VIZUÁLNA KONTROLA PRED POUŽITÍM

Pred pripojením akéhokoľvek kábla k pacientovi alebo monitoru vizuálne skontrolujte fyzický stav kábla, tesnenie kalibračnej komory konektora a kontakty konektora podľa pokynov nižšie.

Skontrolujte fyzický stav kábla

Pred pripojením akéhokoľvek kábla k pacientovi alebo monitoru vykonajte vizuálnu kontrolu, aby ste overili, že kábel nie je poškodený. Skontrolujte, či sa na ňom nenachádzajú praskliny, vypukliny, exponované drôty, poškodené konektory a podobné známky opotrebovania alebo poškodenia, ktoré by mohlo viesť k narušeniu presnosti nameraných hodnôt alebo spôsobiť zranenie pacienta či používateľa (napr. rezné rany). Ak vizuálna kontrola odhalí poškodený kábel, postupujte podľa príslušných postupov na likvidáciu produktu (pozrite časť *LIKVIDÁCIA PRODUKTU*).

Skontrolujte tesnenie kalibračnej komory konektora kábla

Pred pripojením kábla k monitoru MX40 vizuálne skontrolujte, či je tesnenie kalibračnej komory okolo ústia konektora kábla správne nasadené (pozrite si obrázok v prednej časti tohto dokumentu, ktorý znázorňuje správne nasadenie tesnenia). **NEPOUŽÍVAJTE**, ak je nejaká časť tesnenia uvoľnená alebo poškodená! Kábel v takomto prípade zlikvidujte, pretože môže dôjsť k nesprávnemu nameraniu hodnôt, prípadne k zraneniu pacienta alebo používateľa.

Skontrolujte kontakty konektora kábla

Konektor kábla monitora má veľmi malé kontakty, ktoré sa musia udržiavať čisté, aby sa zabezpečilo dobré spojenie medzi káblom a monitorom. Pred pripojením kábla k monitoru preto pohľadom skontrolujte, či sa vnútri konektora kábla nenachádzajú vlákna, vlhkosť alebo rezíduum. Ak vizuálna kontrola ukáže, že je potrebné vyčistiť *vnútro* konektora kábla, postupujte podľa návodu nižšie.

Dôležité! Káble opísané v tomto návode na použitie sú určené na použitie u jedného pacienta a nikdy sa nesmú čistiť alebo dezinfikovať na použitie u iného pacienta. Nasledujúci návod používajte iba na čistenie *vnútra* konektora kábla MX40, ak vizuálna kontrola naznačuje, že kontakty konektora potrebujú čistenie.

Čistenie *vnútra* konektora kábla MX40:

1. Nedopustite, aby čistiaca tekutina presiakla do konektora kábla, a dávajte pozor, aby ste neposunuli tesnenie kalibračnej komory, ktoré obklopuje vnútro konektora.
2. Udržiavajte otvor konektora kábla smerom nadol, ako je znázornené na obrázku *Čistenie kolíkov konektora* v prednej časti tohto návodu na použitie, keďže to pomáha zabrániť nahromadeniu zvyškov čistiacieho prostriedku vnútri konektora.
3. Používajte iba izopropylalkohol na mierne navlhčenej tkanine nezanechávajúcej vlákna alebo utierku vopred navlhčenú izopropylalkoholom.
4. Veľmi jemne utrite vnútro každého konektora kábla MX40.
5. Pred použitím nechajte kolíky konektora voľne vyschnúť.

PRIPÁJANIE A ODPÁJANIE SYSTÉMU MX40

Pripájanie: Použite nasúvací pohyb medzi konektormi tak, ako je zobrazené na obrázku *Pripojenie kábla* na začiatku tohto dokumentu. Jemný zvuk kliknutia znamená bezpečné pripojenie.

Odpájanie: Uchopte konektor na bokoch a miernym otáčavým alebo kolísavým pohybom odpojte konektor zo zariadenia tak, ako je znázornené na obrázku *Odpojenie kábla*.

Výstraha: Pri odpájaní **NIKDY** nechytajte ani ne'ahajte vodiče konektora tak, ako je znázornené na obrázku *Nikdy ne'ahajte vodiče*, aby nedošlo k poškodeniu kábla.

APLIKÁCIA U PACIENTA, ZVODY EKG

Informácie o správnom umiestnení zvodov/elektrod EKG v súlade so štandardnými postupmi AAMI alebo IEC nájdete v návode na použitie monitora MX40.

APLIKÁCIA U PACIENTA, SNÍMAČ SpO₂

Keď používate 5-zvodový kábel AAMI alebo IEC s integrovaným ovíjacím snímačom SpO₂ (výrobné čísla káblového produktu 989803172051 alebo 989803172151), aplikujte snímač na pacienta nasledujúcim spôsobom:

1. Snímač SpO₂ je určený na použitie na špičku prsta ruky dieťaťa alebo dospelého. Ak je to možné, zvolte prst na končatine, kde nie je zavedený arteriálny katéter, vnútrožilná infúzia alebo nie je nasadená manžeta na meranie tlaku. Na nasadenie snímača vyberte prst najvhodnejšej veľkosti.
2. Opatrne otvorte snímač a nasadte ho na špičku prsta, pričom kábel snímača sa musí nachádzať na *hornej* strane prsta a ruky. Špička prsta sa musí dotýkať konca širšej časti snímača. Aby snímač dosadol správne, budete možno musieť zastrihnúť necht pacienta.
3. Stiahnite dole krycie vrstvy z lepiacej pásky snímača a potom omotajte pásku okolo snímača a kábla (pásku nenapínajte).
4. Miesto aplikácie snímača striedajte každé štyri hodiny alebo častejšie, ak je narušený krvný obeh alebo celistvosť pokožky.
5. Ak lepiaca pásky snímača prestane držať, použite akúkoľvek zdravotnícku náplasť a bezpečne opätovne umiestnite snímač na špičku prsta.
6. Snímač je možné použiť opakovane u toho istého pacienta podľa postupu uvedeného vyššie.



LIKVIDÁCIA PRODUKTU

Dodržujte schválené postupy na likvidáciu zdravotníckeho odpadu stanovené vašim zdravotníckym zariadením alebo miestnymi predpismi.

NAHLASOVANIE INCIDENTOV

Akýkoľvek vážny incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto zariadením, by sa mal oznámiť spoločnosti Philips a príslušnému orgánu krajiny Európskeho hospodárskeho priestoru (EHS), kde používateľ alebo pacient sídli, vrátane Švajčiarska a Turecka.

ŠPECIFIKÁCIE OKOLITÉHO PROSTREDIA

Teplota a vlhkosť uvedené nižšie sa musia udržiavať pre všetky káblové produkty opísané v tomto návode na použitie. Inak môže dôjsť k poškodeniu produktu.

Teplotný

- Rozsah prevádzkovej teploty: 0 až +37 °C (32 až 99 °F) pri relatívnej vlhkosti 20 % až 95 %
- Rozsah teploty pri skladovaní **iba pre káblové produkty EKG** 989803172031 a 989803172031: -40 až +60 °C (-40 až 140 °F) pri 15 % 90 % relatívnej vlhkosti
- Rozsah teploty pri skladovaní **iba pre káblové produkty so zvodmi EKG a integrovaným snímačom SpO₂** 989803172051 a 989803172151: 12 °C až 35 °C (53,6 °F až 95 °F) pri 18 % až 78 % relatívnej vlhkosti

Vlhkosť

- Minimálna prevádzková vlhkosť: pri +50 °C, relatívna vlhkosť 15 % 24 h
- Maximálna prevádzková vlhkosť: pri +40 °C, relatívna vlhkosť 95 % 24 h

Atmosférický tlak

- Prevádzkový: 670 hPa až 1080 hPa
- Pri skladovaní: 100 hPa až 1080 hPa

TECHNICKÉ ÚDAJE SNÍMAČA SpO₂

Nasledujúce špecifikácie platia iba pre produkty, ktoré majú SpO₂ ovijací prstový snímač integrovaný do súpravy zvodov, t. j. produkty s ref. č. 989803172051 a ref. č. 989803172151.

Snímač SpO₂ a presnosť tepovej frekvencie

Informácie o špecifikáciách presnosti SpO₂ a tepovej frekvencie nájdete v návode na použitie monitorovacieho prístroja, napr. v návode na použitie monitora Philips MX40.

Rozsahy vlnových dĺžok diód emitujúcich svetlo pre snímač SpO₂

Rozsahy vlnových dĺžok diód emitujúcich svetlo v snímači SpO₂ sú v rámci 600 nm – 1000 nm, optický výstupný výkon je nižší ako 15 mW. Informácie o rozsahu vlnovej dĺžky môžu byť užitočné pre lekárov vykonávajúcich fotodynamickú terapiu.

Kontrola platnosti merania SpO₂

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

- Približne 50 % žien a 50 % mužov vo veku 18 – 45 rokov
- Farba pokožky: od svetlej po tmavú

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

INFORMÁCIE O OPÄTOVNOM OBJEDNÁVANÍ

Produkty uvedené v tabuľke nižšie majú označenie CE a sú dostupné v Európskej únii.

REF Číslo dielu	Popis
989803172031	EKG, 5-ZVODOVÉ, KROKOSVORKA, AAMI, NA POUŽITIE U JEDNÉHO PACIENTA, TELE
989803172131	EKG, 5-ZVODOVÉ, KROKOSVORKA, IEC, NA POUŽITIE U JEDNÉHO PACIENTA, TELE
989803172051	EKG, 5-ZVODOVÉ, KROKOSVORKA, AAMI + SPO2, NA POUŽITIE U JEDNÉHO PACIENTA, TELE
989803172151	EKG, 5-ZVODOVÉ, KROKOSVORKA, IEC + SPO2, NA POUŽITIE U JEDNÉHO PACIENTA, TELE

SL Navodila za uporabo

PREDVIDENA UPORABA

Kabli za EKG in SpO_2 za uporabo na enem pacientu za Philips IntelliVue MX40 so namenjeni spremljanju in beleženju več fizioloških parametrov pri odraslih in otrocih ter sprožanju alarmov zanje v bolnišničnem okolju in med premeščanjem pacientov znotraj bolnišnice. Pripomoček ni namenjen uporabi na domu. Pripomoček je namenjen strokovnim zdravstvenim delavcem

Indikacije za uporabo

Kabli za EKG in EKG + SpO_2 za uporabo na enem pacientu za Philips IntelliVue MX40 so indicirani za neprekinjeno spremljanje srčnih signalov ali pulzne oksimetrije za namene diagnostike in spremljanja. Uporaba teh pripomočkov je odvisna od indikacij za uporabo priklopljene opreme za spremljanje in diagnostiko. Ti pripomočki se lahko uporabljajo samo na nepoškodovani koži pacienta.

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

OPIS IZDELKOV

Kabli MX40 za uporabo na enem pacientu so na voljo v dveh konfiguracijah: samo za EKG ali za EKG/ SpO_2 , kot je navedeno spodaj.

5-žilni kabel samo za EKG		5-žilni kabel za EKG s priklopljenim senzorjem SpO_2^*		
REF	Barvne oznake za EKG	REF	Barvne oznake za EKG	Vrsta senzorja SpO_2
989803172031	Konektorji v obliki objemk z barvnimi oznakami AAMI	989803172051	Konektorji v obliki objemk z barvnimi oznakami AAMI	Naprstni senzor
989803172131	Konektorji v obliki objemk z barvnimi oznakami IEC	989803172151	Konektorji v obliki objemk z barvnimi oznakami IEC	Naprstni senzor

*Najboljše mesto namestitve senzorja SpO_2 na pacienta je kateri koli prst razen palca.

ZDRUŽLJIVOST

Kabli in kabli elektrod so združljivi z monitorji Philips MX40 in vsemi drugimi monitorji/defibrilatorji, ki imajo v svojih navodilih za uporabo te kable navedene kot dodatno opremo. Nezdržljivi deli lahko povzročijo težave v delovanju.

Opozorila

- Pred uporabo preberite tudi vsa opozorila, navedena v teh navodilih za uporabo in v navodilih za uporabo pripomočka IntelliVue MX40, in se prepričajte, da jih razumete. Sicer lahko pride do poškodb pacienta.
- Kompleta kablov elektrod ali drugih kablov ne uporabite, če pri pregledu opazite tekočino/vlakna v konektorjih kablov ali druge vidne poškodbe kablov.

- Ti kabli pacienta so namenjeni uporabi samo na enem pacientu. Nikoli se jih ne sme znova uporabiti na drugem pacientu zaradi tveganja prenosa okužbe.
- Da se izognete tveganju kontaminacije ali okužbe, senzor SpO₂ odpakirajte tik pred uporabo.
- Da bi preprečili poškodbe pacienta, bodite pri nameščanju kablov pozorni, da se ne zapletejo in se ne morejo oviti okrog pacienta ali ga dušiti.
- Med elektrokirurškimi postopki mora biti pacient pravilno ozemljen, da ne pride do poškodb pacienta/uporabnika (tj. električnega udara).
- Ti kabli niso primerni za uporabo v okolju MRI, saj lahko pride do opeklin pacienta ali netočnih meritev.
- Bodite pozorni, da je konektor kabla pacienta pravilno in trdno priključen na bolniški monitor MX40. Sicer lahko pride do napak v fizioloških podatkih o pacientu.
- V primeru močne ali premočne svetlobe (infrardeče luči, operacijske luči, foto terapija) senzor SpO₂ prekrijte z motnim materialom. 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 ta ni nameščen pretesno. Če je senzor nameščen pretesno, ker je mesto namestitve preveliko ali postane preveliko zaradi edema, lahko pride do premočnega pritiska, ki povzroči zamašitev vene distalno od mesta meritve, kar privede do intersticijskega edema in ishemije tkiva.
- Po daljši uporabi senzorja SpO₂ na mestu, ki ni dobro omočeno, lahko v primeru povišane temperature okolice pride do hudih opeklin na koži pacienta. To preprečite tako, da pogosto preverite mesto meritve na pacientu. Pri senzorju SpO₂ ni nevarnosti, da bi se temperatura na koži pri delovanju dvignila nad 41 °C, če prvotna temperatura kože ni presejala 35 °C.
- Preohlapno nameščen senzor SpO₂ se lahko sname ali poruši ustrezno optično nastavitvev in privede do netočnih meritev.
- Senzorja SpO₂ ne namestite na mesto, kjer je gibanje prekomerno. Pacienta poskušajte umiriti ali pa prestavite senzor na mesto, kjer je gibanja manj.
- Disfunkcijski hemoglobin ali barvila v žili lahko povzročijo netočne meritve SpO₂.
- Ko preklapljate med kablom za EKG/SpO₂ za pacienta in oklopljenim kablom, morate senzor SpO₂ odklopiti in ga nato posebej priključiti na monitor.

POZOR

- V ZDA zvezna zakonodaja dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom ali po njihovem naročilu.
- Ti izdelki za uporabo na enem pacientu niso primerni za razkuževanje ali sterilizacijo.
- Konektorjev kablov ne potopite v nobeno tekočino.
- Ne uporabljajte v izjemno vlažnem okolju ali ob prisotnosti večjih količin tekočin (npr. v dežju).
- Pazite, da so kompleti kablov elektrod trdno priključeni na oklopljeni kabel in da je oklopljeni kabel priključen na monitor/defibrilator.
- Kablov ne avtoklavirajte in ne uporabljajte ultrazvočnih čistilnikov.
- Električnih kontaktov konektorjev kablov ali konektorjev ne čistite z belilom.
- Pričakovana življenjska doba teh izdelkov za uporabo na enem pacientu pri običajni klinični uporabi je 5 dni.
- Pred priklopom na monitor MX40 vedno natančno preglejte kabel. Glejte *Pregled pred uporabo* spodaj.

PREGLED PRED UPORABO

Pred priklopom kablov na pacienta ali monitor natančno preglejte fizično stanje kabla, tesnilo konektorja in kontakte konektorjev, kot je navedeno spodaj.

Preglejte fizično stanje kabla

Pred priklopom kabla na pacienta ali monitor ga preglejte in se prepričajte, da ni poškodovan. Bodite pozorni na razpoke, mehurčke, odstopanja, vidne žice, poškodovane konektorje in podobne znake obrabe ali poškodb, ki bi lahko vplivale na natančne meritve ali povzročile poškodbe pacienta/uporabnika (npr. ureznine). Če pri pregledu opazite, da je kabel poškodovan, upoštevajte ustrezne postopke za odstranitev izdelka (glejte razdelek *ODSTRANITEV IZDELKA*).

Preglejte tesnilo konektorja kabla

Pred priklopom kabla na monitor MX40 natančno preglejte tesnilo ob vhodu konektorja kabla in se prepričajte, da je pravilno nameščeno (glejte sliko na začetku tega dokumenta, na kateri je prikazana pravilna namestitve tesnila). Če kateri koli del tesnila ni na svojem mestu ali je poškodovan, **GA NE UPORABLJAJTE!** Kabel s poškodovanim tesnilom zavrzite, saj lahko pride do napačnih odčitkov in/ali poškodb pacienta/uporabnika.

Preglejte kontakte konektorja kabla

Konektor kabla za monitor ima zelo majhne kontakte, ki morajo biti čisti, da se lahko vzpostavi dobra povezava med kablom in monitorjem. Zato se pred priklopom kabla na monitor vizualno prepričajte, da v konektorju kabla ni vlaken, vlage ali ostankov. Če po pregledu ugotovite, da je potrebno očistiti *notranjost* konektorja kabla, izvedite korake v nadaljevanju.

Pomembno! Kabli, opisani v teh navodilih za uporabo, so za uporabo na enem pacientu in se jih ne sme razkuževati za uporabo na drugem pacientu. Če po pregledu ugotovite, da je treba kontakte konektorjev očistiti, izvedite naslednje korake samo za čiščenje *notranjosti* konektorja kabla za MX40.

Čiščenje *notranjosti* konektorja kabla za MX40:

1. Pazite, da tekočina za čiščenje ne teče v konektor in da ne premaknete tesnila, ki obdaja notranjost konektorja.
2. Odprtina konektorja kabla mora biti obrnjena navzdol, kot je prikazano na sliki *Očistite pine konektorja* na začetku teh navodil za uporabo; to namreč pomaga preprečiti nabiranje ostankov čistila v konektorju.
3. Uporabljajte samo izopropilni alkohol na rahlo navlaženi krpi, ki ne pušča vlaken, ali alkoholne robčke, predhodno navlažene z izopropilnim alkoholom.
4. Z rahlimi potegi nežno obrišite notranjost konektorja kabla za MX40.
5. Pred uporabo kabla počakajte, da se pini konektorjev posušijo na zraku.

PRIKLOP IN ODKLOP MONITORJA MX40

Priklop: konektor kabla potisnite naravnost naprej v drug konektor, kot je prikazano na sliki *Priklopite kabel* na začetku tega dokumenta. Če zaslišite rahel "klik", to pomeni, da sta dela trdno priklopljena.

Odklop: primite obe strani konektorja in z rahlimi gibi v različne smeri razrahljajte stik ter konektor ločite od pripomočka, kot je prikazano na sliki *Odklopite kabel*.

Pozor: *da ne poškodujete kabla, ga NIKOLI ne odklopite tako, da držite ali vlečete za kable elektrod konektorja, kot je prikazano na sliki "Ne vlečete za kable elektrod".*

NAMESTITEV NA PACIENTA, KABLI ELEKTROD ZA EKG

V navodilih za uporabo monitorja MX40 poiščite podatke o ustrezni namestitvi kablov elektrod/elektrod za EKG, ki je v skladu s standardnimi praksami AAMI ali IEC.

NAMESTITEV NA PACIENTA, SENZOR SpO₂

Ko uporabljate 5-žilni kable AAMI ali IEC z integriranim naprtnim senzorjem SpO₂ (številka izdelka kabla 989803172051 ali 989803172151), namestite senzor na pacienta po naslednjem postopku:

1. Senzor SpO₂ se uporablja na konici prsta pri otrocih ali odraslih. Če je mogoče, izberite prst na okončini, na kateri ni arterijskega katetra, manšete za merjenje krvnega tlaka ali vstavljene intravaskularne infuzijske cevke. Izberite najprimernejši prst glede na velikost senzorja.
2. Previdno odprite senzor in ga namestite prek konice prsta tako, da je kabel senzorja na *zgornji strani* prsta in roke. Konica prsta se mora dotikati konca širokega dela senzorja. Morda boste morali noht na pacientovem prstu postrčiti, da boste lahko senzor pravilno namestili.
3. Odstranite belo hrbtišče s samolepilnega traku senzorja in ovijte trak okoli senzorja in kabla (pazite, da traku pri tem ne pretegnete).
4. Senzor postavite na drugo mesto vsake štiri ure ali pogosteje, če obstaja tveganje poškodb kože ali če pride do poslabšanja krvnega obtoka.
5. Če se samolepilni trak senzorja uniči, senzor ponovno zanesljivo namestite okoli konice prsta s katerimkoli primernim medicinskim trakom.
6. Senzor lahko znova namestite *na istega pacienta* po zgoraj opisanem postopku.



ODSTRANITEV IZDELKA

Pri tem upoštevajte navodila za odstranitev medicinskih odpadkov, ki jih določajo zdravstvena ustanova ali lokalni predpisi.

PRIJAVA NEZGODE

O vsaki morebitni hudi nezgodi, do katere pride v povezavi s tem pripomočkom, je treba obvestiti družbo Philips in pristojni organ države v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP), vključno s Švico in Turčijo, v kateri se nahaja uporabnik in/ali pacient.

OKOLJSKE SPECIFIKACIJE

Spodaj navedene razpone temperature in vlažnosti je treba ohranjati za vse kable, opisane v teh navodilih za uporabo. Sicer se lahko izdelek poškoduje.

Temperatura

- Temperaturni razpon pri uporabi: od 0 do +37 °C (od 32 do 99 °F) pri 20- do 95-odstotni relativni vlažnosti
- Temperaturni razpon za shranjevanje **za kable samo za EKG** 989803172031 in 989803172031: od -40 do +60 °C (od -40 do 140 °F) pri 15- do 90-odstotni relativni vlažnosti
- Temperaturni razpon za shranjevanje **izdelkov s kabli elektrod za EKG in integriranimi senzorji SpO₂** 989803172051 in 989803172151: od 12 do 35 °C (od 53,6 do 95 °F) pri 18- do 78-odstotni relativni vlažnosti

Vlažnost

- Najnižja delovna vlažnost: pri +50 °C; 15-odstotna relativna vlažnost, 24 ur
- Najvišja delovna vlažnost: pri +40 °C; 95-odstotna relativna vlažnost, 24 ur

Atmosferski tlak

- Pri uporabi: od 670 do 1080 hPa
- Pri shranjevanju: od 100 do 1080 hPa

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE SENZORJA SpO₂

Naslednje specifikacije veljajo samo za izdelke, pri katerih je v komplet kablov elektrod integriran naprtni senzor SpO₂; tj. referenčna številka izdelka 989803172051 in 989803172151.

Točnost meritev senzorja SpO₂ in frekvence pulza

Za informacije glede specifikacij o točnosti meritev SpO₂ in frekvence pulza preberite navodila za uporabo vašega instrumenta za spremljanje, npr. navodila za uporabo monitorja Philips MX40.

Razponi valovne dolžine svetleče diode SpO₂

Valovna dolžina svetlečih diod, ki se uporabljajo v senzorjih SpO₂, 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 SpO₂

Natančnost meritev SpO₂ je bila potrjena v raziskavah na ljudeh na podlagi primerjave z referenčno vrednostjo vzorca arterijske krvi, merjeno s CO oksimetrom. V kontrolirani raziskavi desaturacije so preučevali zdrave odrasle prostovoljce z vrednostjo SaO₂ med 70 % in 100 %. Lastnosti sodelujočih v raziskavi so bile:

- Približno 50 % žensk in 50 % moških v starosti od 18 do 45 let
- Polt: od svetle do črne

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 oksimetrom.

Funkcionalnih testerjev, kot je na primer simulator SpO₂, ni mogoče uporabiti za oceno natančnosti senzorjev pulznega oksimetra.

PODATKI ZA PONAROČANJE

Izdelki, navedeni v spodnji tabeli, imajo oznako CE in so na voljo v Evropski uniji.

 Številka dela	Opis
989803172031	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, SPU, TELE
989803172131	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC, SPU, TELE
989803172051	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI+SPO2, SPU, TELE
989803172151	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC+SPO2, SPU, TELE

SR Uputstvo za upotrebu

PREDVIĐENA NAMENA

Philips IntelliVue MX40 kablovi za EKG i kablovi za EKG + SPO₂ za samo jednog pacijenta namenjeni su za nadzor, beleženje i generisanje alarma za više fizioloških parametara odraslih i pedijatrijskih pacijenata u bolničkom okruženju, kao i tokom transporta pacijenata u okviru bolnica. Nije namenjeno za kućnu upotrebu. Namenjeno za upotrebu od strane zdravstvenih radnika

Indikacije za upotrebu

Philips IntelliVue MX40 kablovi za EKG i kablovi za EKG + SPO₂ za samo jednog pacijenta namenjeni su za neprekidno nadgledanje srčanih signala ili pulsnu oksimetriju u dijagnostičke i nadzorne svrhe. Korišćenje ovih uređaja je ograničeno indikacijama za upotrebu priključene opreme za nadzor i dijagnostiku. Ovi uređaji su namenjeni da stupaju u dodir isključivo sa netaknutom kožom pacijenta.

Kontraindikacije

Nisu poznate kontraindikacije.

OPISE PROIZVODA

Kablovi za samo jednog pacijenta MX40 dostupni su isključivo u dolenavedenim konfiguracijama: samo za EKG ili za EKG/SpO₂.

5 vodova samo za EKG		5 vodova EKG-a sa priključenim SpO ₂ senzorom*		
REF	Kodiranje bojama za EKG	REF	Kodiranje bojama za EKG	Tip senzora za SpO ₂
989803172031	Priključci u obliku hvataljke kodirani bojom na osnovu AAMI standarda	989803172051	Priključci u obliku hvataljke kodirani bojom na osnovu AAMI standarda	Senzor koji se kači na prst
989803172131	Priključci u obliku hvataljke kodirani bojom na osnovu IEC standarda	989803172151	Priključci u obliku hvataljke kodirani bojom na osnovu IEC standarda	Senzor koji se kači na prst

*Poželjno mesto primene SpO₂ senzora na pacijentu jeste na bilo kom prstu osim palca.

KOMPATIBILNOST

Ovi kablovi i vodovi kompatibilni su sa Philips uređajima za nadzor MX40 i svim drugim uređajima za nadzor/defibrilatorima za koje su navedeni kao kompatibilna dodatna oprema u uputstvu za upotrebu tog proizvoda. Nekompatibilne komponente mogu da izazovu probleme sa performansama.

Upozorenja

- Pre upotrebe, pročitajte i usvojite sva upozorenja navedena u ovom Uputstvu za upotrebu, kao i u Uputstvu za upotrebu uređaja IntelliVue MX40. U suprotnom može da dođe do povrede pacijenta.

- Ne koristite komplet vodova ili kabl ako pregledom utvrdite da postoje kontaminirajuće supstance u vidu tečnosti/dlačica u priključcima kablova ili pak druga oštećenja kablova.
- Ovi kablovi za pacijenta namenjeni su za upotrebu samo na jednom pacijentu. Nikada se ne smeju ponovo upotrebiti na drugom pacijentu zbog rizika od prenosa infekcija.
- Da biste sprečili rizik od kontaminacije ili infekcije, otpakujte senzor za SpO₂ neposredno pre upotrebe.
- Da biste izbegli povredu pacijenta, pobrinite se za to da elektrode budu pravilno postavljene da ne bi došlo do uplitanja, gušenja i davljenja.
- Pacijent mora da bude pravilno uzemljen tokom elektrohirurških procedura kako bi se sprečilo povređivanje pacijenta ili korisnika (npr. usled strujnog udara).
- Ovi kablovi nisu pogodni za upotrebu u MRI okruženju jer postoji rizik od opekotina kod pacijenta ili netačnih merenja.
- Pobrinite se za to da priključak kabla za pacijenta bude pravilno i čvrsto priključen u monitor za pacijenta MX40. U suprotnom može da dođe do pogrešnog očitavanja fizioloških podataka pacijenta.
- U slučaju jakog ili intenzivnog svetla (infracrvene lampe, lampe za operacionu salu, fototerapija), pokrijte senzor za SpO₂ neprozirnim materijalom. U suprotnom, može doći do netačnih merenja.
- Da biste izbegli vensku pulsaciju, zastoj cirkulacije, tragove usled pritiska, nekrozu usled pritiska, artefakte i netačna merenja, postarajte se da koristite senzor ispravne veličine i da senzor nije suviše tesan. Ako je senzor previše zategnut zato što je mesto primene preveliko ili postane preveliko zbog edema, veliki pritisak može da dovede do nagomilavanja krvi u venama distalno od mesta primene, što dovodi do edema u međuprostoru i ishemije tkiva.
- Pri povišenim temperaturama okruženja, mogu nastati teške opekotine na koži pacijenta nakon produžene primene senzora za SpO₂ na mestima na kojima perfuzija nije dobra. Da biste sprečili da do ovoga dođe, redovno proveravajte lokacije za merenje na pacijentu. Ovaj senzor za SpO₂ radi bez opasnosti od prekoračivanja temperature od 41 °C na koži pacijenta ako temperatura kože nije veća od 35 °C.
- Ako se senzor za SpO₂ primeni suviše labavo, može da spadne ili da oslabi pravilno poravnanje optičkih elemenata senzora, što može da dovede do netačnih očitavanja.
- Izbegavajte postavljanje senzora za SpO₂ na mesta koja su sklona prekomernom pomeranju. Pokušajte da držite pacijenta mirnim ili premestite senzor na mesto koje se manje pomera.
- Nefunkcionalni hemoglobin ili intravaskularne boje mogu dovesti do netačnih merenja SpO₂.
- Prilikom prebacivanja između kabla za pacijenta za EKG/SpO₂ i spojnog kabla, senzor za SpO₂ mora da se otkači i zasebno priključi na uređaj za nadzor.

MERE OPREZA

- Savezni zakon (SAD) dopušta prodaju ovog uređaja samo zdravstvenim radnicima ili po njihovom nalogu.
- Nije predviđeno da se ovi proizvodi za samo jednog pacijenta dezinfikuju ili sterilišu.
- Nemojte uranjati priključke kabla ni u kakve tečnosti.
- Ne koristite u izuzetno vlažnim uslovima ili pod velikim uticajem tečnosti (npr. kiše).
- Pobrinite se za to da vodovi budu ispravno i čvrsto povezani sa spojnim kablom, kao i da spojni kabl bude ispravno povezan sa uređajem za nadzor/defibrilatorom.
- Nemojte koristiti ultrazvučno čišćenje i nemojte sterilisati kabl u autoklavu.
- Električne kontakte ili priključke kabla nemojte čistiti izbeljivačem.

- Očekivani radni vek ovih proizvoda za samo jednog pacijenta je 5 dana pri uobičajenoj kliničkoj upotrebi.
- Obavezno uvek pregledajte kabl pre njegovog priključivanja na uređaj za nadzor MX40. Pogledajte odeljak *Vizuelna provera pre upotrebe* u nastavku.

VIZUELNA PROVERA PRE UPOTREBE

Pre priključivanja bilo kog kabla na pacijenta ili uređaj za nadzor, pregledajte fizičko stanje kabla, zaptivač priključka i kontakte priključka u skladu sa dolenađenim uputstvima.

Pregled fizičkog stanja kabla

Pre priključivanja bilo kog kabla na pacijenta ili uređaj za nadzor, pregledajte kabl i uverite se da nije oštećen. Pregledajte da li postoje naprsline, nabori, oguljeni delovi, ogoljene žice, oštećeni priključci i slične naznake pohabanosti ili oštećenja koja mogu da izazovu pogrešna očitavanja ili povrede pacijenta/korisnika (npr. posekotine). Ako vizuelnim pregledom utvrdite da je kabl oštećen, pratite odgovarajuće procedure za odlaganje proizvoda (videti odeljak *ODLAGANJE PROIZVODA*).

Pregled zaptivača priključka kabla

Pre priključivanja kabla na uređaj za nadzor MX40, proverite da li je zaptivač koji okružuje otvor priključka kabla pravilno postavljen (videti sliku na prvoj strani dokumenta koja prikazuje pravilnu postavku zaptivača). Ako je bilo koji deo zaptivke izmešten ili oštećen, **NEMOJTE DA KORISTITE!** Bacite kabl jer postoji mogućnost pogrešnog očitavanja i/ili povrede pacijenta/korisnika.

Pregled kontakata priključka kabla

Priključak kabla za uređaj za nadzor ima veoma male kontakte koji moraju biti čisti radi uspostavljanja dobre veze između kabla i uređaja za nadzor. Stoga se uverite da nema dlačica, vlage ili ostataka unutar priključka kabla pre povezivanja kabla za uređajem za nadzor. Ako vizuelnim pregledom utvrdite da treba očistiti *unutrašnjost* priključka kabla, pratite korake u nastavku.

Važno! Kablovi opisani u ovom uputstvu za upotrebu služe za upotrebu samo na jednom pacijentu i nikada ih ne treba čistiti, dezinfikovati niti koristiti na drugom pacijentu. Pratite sledeće korake za čišćenje isključivo *unutrašnjosti* priključka kabla MX40 ako vizuelnim pregledom utvrdite da treba očistiti kontakte priključka.

Čišćenje *unutrašnjosti* priključka kabla MX40:

1. Sprečite da tečnost za čišćenje prodre u priključak kabla i vodite računa da ne izmestite zaptivač koji okružuje unutrašnjost priključka.
2. Držite otvor priključka kabla okrenut nadole kao što prikazuje slika *Čišćenje iglica priključka* na prvoj strani ovog uputstva za upotrebu. To npr. pomaže da se spreči nagomilavanje ostataka sredstva za čišćenje unutar priključka.
3. Koristite isključivo izopropil-alkohol na blago navlaženoj krpi koja ne ostavlja dlačice ili maramice prethodno navlažene izopropil-alkoholom.
4. Nežno obrišite unutrašnjost priključka kabla MX40 veoma blagim pokretima.
5. Sačekate da se pinovi priključka osuše na vazduhu pre korišćenja.

PRIKLJUČIVANJE I ISKOPČAVANJE UREĐAJA ZA NADZOR MX40

Priključivanje: Direktno gurnite priključke kao što je prikazano na slici *Priključivanje kabla* na prednjoj strani ovog dokumenta. Tiho škljocanje ukazuje na čvrsto povezivanje.

Iskopčavanje: Uхватите боčne стране прикључка и благим окретањем или лјуљањем раздвојите прикључак од уређаја, као што приказује слика *Iskopčajte kabl*.

Opaz: *Da biste izbegli oštećenje kabla, NIKADA nemojte iskopčavati držeći ili povlačeći žice priključka, kao što je prikazano na slici Nemojte vući žice.*

POSTAVLJANJE EKG VODOVA NA PACIJENTA

Informacije o pravilnom postavljanju EKG vodova/elektroda u skladu sa AAMI standardom ili IEC praksom potražite u uputstvu za upotrebu uređaja za nadzor MX40.

POSTAVLJANJE SENZORA ZA SpO₂ NA PACIJENTE

Kada koristite kabl sa 5 vodova usaglašen sa AAMI ili IEC standardom koji ima integrisani senzor za SpO₂ koji se kači (brojevi delova kablova 989803172051 ili 989803172151), postavite senzor na pacijenta na sledeći način:

1. Senzor za SpO₂ namenjen je za upotrebu na vrhu prsta pedijatrijskog ili odraslog pacijenta. Ako je moguće, izaberite prst na ekstremitetu na kojem nema arterijskih katetera, manžetni za merenje krvnog pritiska niti linija za intravaskularnu infuziju. Izaberite prst koji najviše odgovara veličini senzora.
2. Pažljivo otvorite senzor i postavite ga preko vrha prsta, pri čemu kabl senzora treba da bude postavljen *na gornju stranu* prsta i šake. Vrh prsta treba da dodiruje završetak širokog dela senzora. Možda će biti potrebno da skratite nokte pacijentu da biste ispravno postavili senzor.
3. Povlačenjem skinite belu podlogu sa samolepljive trake senzora, a zatim obmotajte traku oko senzora i kabla (nemojte rastezati traku).
4. Menjajte mesto primene senzora na svaka četiri sata ili češće ako je oslabljena cirkulacija ili ugrožena celovitost kože.
5. Ako se samolepljiva traka senzora ošteti, upotrebite bilo koju samolepljivu traku medicinske kategorije da biste pričvrstili senzor oko vrha prsta.
6. Senzor se može ponovo primeniti *na istom pacijentu* ponavljanjem gorenavedene procedure.



ODLAGANJE PROIZVODA

Pridržavajte se odobrenih metoda za odlaganje medicinskog otpada navedenih u ustanovi za brigu o pacijentima ili u skladu sa lokalnim propisima.

PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA

Svaki ozbiljan problem do kog je došlo sa ovim uređajem treba da se prijavi kompaniji Philips i nadležnom državnom organu u zemljama unutar Evropskog ekonomskog prostora (EEP), uključujući Švajcarsku i Tursku, u kojima se nalazi korisnik i/ili pacijent.

SPECIFIKACIJE OKRUŽENJA

Dolenavedeni opsezi temperature i vlažnosti moraju se održavati za sve kablove opisane u ovom uputstvu za upotrebu. U suprotnom može doći do oštećenja proizvoda.

Ograničenje

- Opseg radne temperature: od 0 do +37 °C pri 20%–95% relativne vlažnosti
- Opseg temperature za skladištenje **za kablove samo za EKG** 989803172031 i 989803172031: od -40 do +60 °C pri 15%–90% relativne vlažnosti
- Opseg temperature za skladištenje **za kablove sa EKG vodovima i integriranim senzorima za SpO₂** 989803172051 i 989803172151: od 12 °C do 35 °C pri 18%–78% relativne vlažnosti

Vlažnost

- Minimalna radna: vlažnost pri +50 °C; 15% relativne vlažnosti u roku od 24 sata
- Maksimalna radna: vlažnost pri +40 °C; 95% relativne vlažnosti u roku od 24 sata

Atmosferski pritisak

- Radni: 670 hPa–1080 hPa
- Za skladištenje: 100 hPa–1080 hPa

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE SENZORA ZA SpO₂

Sledeće specifikacije odnose se samo na proizvode koji imaju senzor za SpO₂ koji se kači na prst integrisan u komplet vodova, odnosno proizvod sa ref. br. 989803172051 i ref. br. 989803172151.

Preciznost senzora za SpO₂ i brzine pulsa

Informacije o specifikacijama preciznosti SpO₂ i brzine pulsa potražite u uputstvu za upotrebu instrumenta za nadzor, npr. u uputstvu za upotrebu uređaja za nadzor Philips MX40.

Opsezi talasnih dužina LED diode senzora za SpO₂

Opsezi talasnih dužina LED dioda korišćenih kod ovog senzora za SpO₂ su između 600 nm i 1000 nm, uz optičku izlaznu snagu manju od 15 mW. Poznavanje opsega talasnih dužina može biti od koristi zdravstvenim radnicima koji obavljaju fotodinamičku terapiju.

Provera valjanosti merenja SpO₂

SpO₂ preciznost potvrđena je u eksperimentima na ljudima, upoređivanjem referentne vrednosti uzorka arterijske krvi sa CO oksimetrom. U kontrolisanom ispitivanju smanjene zasićenosti učestvovali su odrasli dobrovoljci čiji je nivo zasićenja bio između 70% i 100% SaO₂. Sastav ispitanika u tim studijama bio je sledeći:

- Oko 50% žena i 50% muškaraca starosti od 18 do 45 godina
- Boja kože: od svetle do tamne

Budući da su vrednosti izmerene pomoću opreme za pulsnu oksimetriju statistički raspoređene, za samo otprilike 2/3 merenja pulsnim oksimetrom može se očekivati da spadaju unutar vrednosti $\pm$ Arms (preciznost u funkciji kvadratne sredine) izmerene CO oksimetrom. Testeri funkcionalnosti, kao što je simulator SpO₂, ne smeju se koristiti za pristup preciznost senzora pulsnog oksimetra.

INFORMACIJE O PONOVNOJ NARUDŽBI

Proizvodi navedeni u tabeli ispod nose CE oznaku i dostupni su u Evropskoj uniji.

REF Broj dela	Opis
989803172031	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, SPU, TELE
989803172131	ECG 5 LEAD GRABBER IEC, SPU, TELE
989803172051	ECG 5LEAD GRABBER, AAMI+SPO2,SPU,TELE
989803172151	ECG 5 LEAD GRABBER IEC+SPO2 SPU TELE

SV Bruksanvisning

AVSEDD ANVÄNDNING

Philips IntelliVue MX40 EKG- och EKG+SpO₂-kablar för enpatientsbruk är avsedda för övervakning och registrering av och för generering av larm för flera fysiologiska parametrar hos vuxna och pediatrika patienter i sjukhusmiljö och vid patienttransport inom sjukhus. Inte avsedd för hemmabruk. Avsedd för användning av utbildad sjukvårdspersonal.

Användningsindikationer

Philips IntelliVue MX40 EKG-och EKG+SpO₂-kablar för enpatientsbruk är indicerade för kontinuerlig övervakning av hjärtsignaler, eller pulsoximetri, i diagnostik- och övervakningssyfte. Enheterna begränsas av användningsindikationerna för den anslutna övervaknings- och diagnostikutrustningen. Dessa enheter är endast avsedda att interagera med patienters oskadade hud.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

PRODUKTBESKRIVNINGAR

MX40-kablarna för enpatientsbruk finns tillgängliga i konfigurationerna Endast EKG eller EKG/SpO₂ enligt nedan.

Endast 5-avlednings-EKG		5-avlednings-EKG med SpO ₂ -givare*		
REF	EKG-färgkodning	REF	EKG-färgkodning	SpO ₂ -givartyp
989803172031	Färgkodade AAMI-anslutningar med klämma	989803172051	Färgkodade AAMI-anslutningar med klämma	Fingergivare med fästband
989803172131	Färgkodade IEC-anslutningar med klämma	989803172151	Färgkodade IEC-anslutningar med klämma	Fingergivare med fästband

*Föredragen SpO₂-placering på patienten är vilket finger som helst förutom en tumme.

KOMPATIBILITET

De här kablarna och avledningarna är kompatibla med Philips MX40-monitorer och alla andra monitorer/defibrillatorer i vilkas bruksanvisning de anges som kompatibla tillbehör. Inkompatibla komponenter kan försämra prestandan.

Varningar

- Läs och förstå alla varningar som anges i den här bruksanvisningen samt i *bruksanvisningen till IntelliVue MX40*. Annars kan patientskador uppstå.
- Använd inte elektrod kabeln eller kabeln om du upptäcker vätska/ludd i kabelanslutningarna eller annan synlig kabelskada.

- De här patientkablar är endast avsedda för enpatientsbruk. De får aldrig återanvändas på annan patient på grund av risken för korskontamination.
- Packa inte upp SpO₂-givaren förrän precis före användning för att förhindra kontaminering och infektion.
- För att undvika patientskada, kontrollera att elektrodkablar är noggrant placerade för att undvika trassel och risk för kvävning eller strypning.
- Patienten måste vara ordentligt jordad under diatermi för att förhindra skada på patient och användare (dvs. elektriska stötar).
- Dessa kablar är inte lämpliga för att användas i en MR-miljö då det finns risk för patientbrännskador och felaktiga mätningar.
- Se till att patientkabelns anslutning är korrekt och säkert ansluten till MX40 patientmonitor. Annars kan det resultera i felaktiga fysiologiska parametrar från patienten.
- Täck SpO₂-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.
- 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 venstas uppstå omkring appliceringsstället, vilket kan leda till interstitiellt ödem och vävnadsischemi.
- Vid förhöjda omgivande temperaturer kan patientens hud få allvarliga brännskador om SpO₂-givaren sitter länge på ställen med dålig perfusion. Kontrollera därför appliceringsställena ofta. SpO₂-givaren riskerar inte att överstiga 41 °C på huden om den inledande hudtemperaturen inte överstiger 35 °C.
- Om SpO₂-givaren sitter för löst kan den lossna och inställningen av de optiska komponenterna försämrats, vilket kan ge felaktiga mätvärden.
- Undvik SpO₂-givarställen som påverkas av patientens rörelser alltför mycket. Försök att hålla patienten stilla eller flytta givaren till ett ställe som rör sig mindre.
- Dysfunktionellt hemoglobin och intravaskulära färgämnen kan orsaka felaktiga SpO₂-mätningar.
- När du byter mellan en EKG/SpO₂-patientkabel och mellankabeln måste SpO₂-givaren flyttas separat och anslutas till monitorn.

VIKTIGT

- Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av en läkare.
- Dessa produkter för enpatientsbruk ska inte desinficeras eller steriliseras.
- Sänk inte ned kabelanslutningarna i vätska.
- Får ej användas i överdrivet fuktiga miljöer eller med mycket vätska (till exempel utomhus när det regnar).
- Kontrollera att avledningarna är ordentligt anslutna till mellankabeln och att mellankabeln är ordentligt ansluten till monitorn/defibrillatorn.
- Autoklavera inte kabeln eller använd ultraljudsrengöringsmedel på den.
- Rengör inte kabelanslutningens elektriska kontakter eller anslutningar med blekmedel.
- Förväntad livslängd för dessa produkter för enpatientsbruk är 5 dagar vid normal klinisk användning.
- Kontrollera alltid kabeln visuellt innan du ansluter den till MX40-monitorn. Se *Visuell inspektion före användning* nedan.

VISUELL INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

Innan en kabel ansluts till en patient eller monitor ska du visuellt inspektera kabelns skick, anslutningspackning och anslutningskontakter enligt anvisningarna nedan.

Kontrollera kabelns skick

Innan du ansluter en kabel till en patient eller monitor ska du utföra en visuell inspektion för att säkerställa att kabeln inte har skadats. Kontrollera om det finns sprickor, bubblor, avskalning, exponerade ledningar, skadade kontakter eller liknande slitage eller skador som kan leda till att avläsningarna blir felaktiga eller att patienten eller användaren skadas (t.ex. får skärskador). Om en visuell inspektion visar att en kabel är skadad följer du relevant produktkasseringsprocedur (se *PRODUKTKASSERING*).

Kontrollera kabelanslutningens packning

Innan en kabel ansluts till MX40-monitorn ska du visuellt kontrollera att packningen som omger kabelanslutningens mynning sitter ordentligt (se bilden på framsidan av det här dokumentet som visar hur packningen ska sitta). ANVÄND INTE om någon del av packningen har lossnat eller skadats! Kassera kabeln i stället eftersom det finns risk för felaktig mätning eller skada på patient eller användare.

Kontrollera kabelanslutningens kontakter

Kabelns monitoranslutning har mycket små kontakter som måste hållas rena för att en god anslutning mellan kabel och monitor ska kunna upprättas. Innan en kabel ansluts till monitorn ska du därför visuellt kontrollera att det inte finns ludd, fukt eller skräp i kabelanslutningen. Om det under den visuella kontrollen uppdagas att *insidan* av kabelanslutningen behöver rengöras följer du stegen nedan.

Viktigt! Kablarna som beskrivs i den här bruksanvisningen är avsedda för enpatientsbruk och ska aldrig rengöras eller desinficeras för att sedan användas på en annan patient. *Insidan* av kabelns MX40-anslutning måste rengöras enligt följande steg om en visuell inspektion visar att anslutningens kontakter behöver rengöras.

Så här rengörs *insidan* av kabelns MX40-anslutning:

1. Förhindra att rengöringsvätska sipprar in i kabelanslutningen och var försiktig så att du inte rubbar packningen som omger anslutningens insida.
2. Håll kabelanslutningens öppning riktad nedåt enligt bilden *Rengör kontaktstift* framtill i den här bruksanvisningen. Detta förhindrar att rester av rengöringsmedlet ansamlas inuti anslutningen.
3. Använd isopropylalkohol på en lätt fuktad luddfri trasa eller en förfuktad isopropylalkoholservett, inget annat.
4. Torka försiktigt *insidan* av kabelns MX40-anslutning med mycket lätta rörelser.
5. Låt kontaktstiften lufttorka före användning.

ANSLUTA OCH KOPPLA BORT MX40

Ansluta: Sätt ihop anslutningarna med ett rakt tryck, se bilden som visar *anslutning av kablar* i början av det här dokumentet. Ett klickande ljud innebär att kontakten sitter fast ordentligt.

Koppla bort: Fatta tag i anslutningens sidor och vicka eller gunga lätt på den för att lossa den från enheten, se bilden som visar *bortkoppling av kablar*.

Viktigt: För att inte skada kabeln ska den **ALDRIG** kopplas bort genom att hållas eller dras på det sätt som visas på bilden.

PATIENTAPPLICERING, EKG-AVLEDNINGAR

Se bruksanvisningen till MX40-monitorn för att få information om hur EKG-avledningar och -elektroder placeras på ett korrekt sätt i enlighet med fastställda AAMI- eller IEC-riktlinjer.

PATIENTAPPLICERING, SpO₂-GIVARE

När en AAMI- eller IEC-kabel med 5 avledningar och en integrerad SpO₂-givare med fästband (kabelprodukt nummer 989803172051 eller 989803172151) används ska givaren appliceras på patienten enligt följande:

1. SpO₂-givaren är avsedd att användas på ett barns eller en vuxens fingertopp. Om så är möjligt bör du välja ett finger på en extremitet utan artärkatetrar, blodtrycksmanschetter och intravasala katetrar. Välj det finger som bäst passar givarens storlek.
2. Öppna försiktigt givaren och dra den över fingertoppen så att givarkabeln löper längs fingrets och handens *ovansida*: Fingertoppen ska vidröra botten av den breda delen av givaren. Du kanske måste klippa patientens fingernagel för att givaren ska kunna placeras korrekt.
3. Dra av de vita skyddspapperen från tejpens, sedan lindar du tejpens runt både givaren och kabeln (utan att dra i tejpens).
4. Flytta givaren var fjärde timme – oftare om blodcirkulationen eller huden är påverkad.
5. Byt ut tejpens mot annan medicinskt klassad tejp om den är skadad, så att du kan fästa givaren ordentligt runt fingertoppen.
6. Givaren kan användas igen *på samma patient* enligt proceduren ovan.



PRODUKTKASSERING

Följ godkända metoder för kassering av medicinskt avfall som anges av sjukvårdsinrättningen eller lokala föreskrifter.

INCIDENTRAPPORTERING

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna utrustning ska rapporteras till Philips och behörig myndighet i länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) samt Schweiz och Turkiet där användaren och/eller patienten befinner sig.

MILJÖSPECIFIKATIONER

De temperatur- och luftfuktighetsområden som anges nedan måste upprätthållas för alla kabelprodukter som beskrivs i den här bruksanvisningen. Annars kan produktskada uppstå.

Temperatur

- Temperaturområde vid drift: 0–37 °C i 20–95 % relativ luftfuktighet
- Temperaturområde vid förvaring **för kabelprodukterna för endast EKG** (989803172031 och 989803172031): -40–60 °C i 15–90 % relativ luftfuktighet
- Temperaturområde vid förvaring **för kabelprodukter med EKG-avledningar och integrerade SpO₂-givarprodukter** (989803172051 och 989803172151): 12–35 °C i 18–78 % relativ luftfuktighet

Luftfuktighet

- Lägst vid drift: vid 50 °C, 15 % relativ luftfuktighet per 24 timmar
- Högst vid drift: vid 40 °C, 95 % relativ luftfuktighet per 24 timmar

Atmosfärstryck

- Drift: 670–1 080 hPa
- Förvaring: 100–1 080 hPa

TEKNISKA SPECIFIKATIONER FÖR SpO₂-GIVARE

Följande specifikationer gäller endast för produkter som har en SpO₂-givare med fästband integrerad i elektrod kabeln, alltså produkterna REF 989803172051 och REF 989803172151.

Noggrannhet för SpO₂-givare och pulsfrekvens

Information om noggrannhetsspecifikationer för SpO₂ och pulsfrekvens finns i bruksanvisningen till övervakningsinstrumentet, t.ex. Philips MX40-monitors bruksanvisning.

Våglängdsområde för SpO₂-lysdioder

Våglängdsområdena för lysdioderna i SpO₂-givaren ligger inom 600–1 000 nm, med en optisk uteffekt på mindre än 15 mW. Kunskap om våglängdsområdet kan vara särskilt användbar för läkare som arbetar med fotodynamisk terapi.

SpO₂-mättningsvalidering

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 undersöktes friska vuxna med en syrgasmättnad på mellan 70 och 100 % SaO₂. I dessa studier hade populationen följande egenskaper:

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

Eftersom pulsoximetrymätningar har en statistisk distribution kan bara ca 2/3 av alla pulsoximetrymätningar förväntas falla inom $\pm$ Arms-värdet, uppmätt av en CO-oximeter. Funktionstestare, exempelvis en SpO₂-simulator, får inte användas för att bedöma noggrannheten hos pulsoximetrygivare.

OMBESTÄLLNINGSPÅSÖKNING

Produkterna i tabellen nedan är CE-märkta och tillgängliga i EU.

REF Artikelnummer	Beskrivning
989803172031	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, SPU, TELE
989803172131	ECG 5 LEAD GRABBER IEC, SPU, TELE
989803172051	ECG 5LEAD GRABBER, AAMI+SPO2,SPU,TELE
989803172151	ECG 5 LEAD GRABBER IEC+SPO2 SPU TELE

TR Kullanım Talimatları

KULLANIM AMACI

Philips IntelliVue MX40 Tek Hastada Kullanıma Yönelik EKG ve EKG + SPO₂ kabloları, bir hastane ortamında ve hastanın hastane içinde nakli sırasında, yetişkin ve pediatrik hastalara yönelik birden fazla fizyolojik parametrenin izlenmesi, kaydedilmesi ve bunlarla ilgili alarm oluşturulması için kullanılır. Evde kullanıma uygun değildir. Sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır

Kullanım Endikasyonları

Philips IntelliVue MX40 Tek Hastada Kullanıma Yönelik EKG ve EKG + SPO₂ kabloları, tanı ve izleme amaçlı olarak kalp sinyallerinin veya puls oksimetresinin sürekli izlemesi için endikedir. Bu cihazlar, bağlı izleme ve tanılama ekipmanının kullanım endikasyonları ile sınırlandırılmıştır. Bu cihazlar, yalnızca hastanın sağlam cildinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontraendikasyonları yoktur.

ÜRÜN AÇIKLAMALARI

MX40 Tek Hastada Kullanıma Yönelik Kablolar, yalnızca aşağıda tanımlanan EKG veya EKG/SpO₂ yapılandırmalarında kullanılabilir.

Yalnızca 5 Derivasyonlu EKG		SpO ₂ Sensörü takılı 5 Derivasyonlu EKG*		
REF	EKG Renk Kodlaması	REF	EKG Renk Kodlaması	SpO ₂ Sensör Tipi
989803172031	AAMI renk kodlu kavramalı konnektörler	989803172051	AAMI renk kodlu kavramalı konnektörler	Parmağa sarılan sensör
989803172131	IEC renk kodlu kavramalı konnektörler	989803172151	IEC renk kodlu kavramalı konnektörler	Parmağa sarılan sensör

*Tercih edilen SpO₂ hasta uygulama alanı başparmak dışında herhangi bir parmadır.

UYUMLULUK

Bu kablolar ve derivasyonlar, Philips MX40 monitörleri ve bunların ürünün Kullanım Talimatları'nda uyumlu bir aksesuar olarak listelendiği diğer tüm monitörler/defibrilatörler ile uyumludur. Uyumlu olmayan bileşenler, performans sorunlarına neden olabilir.

Uyarılar

- Kullanmadan önce bu Kullanım Talimatları ve *IntelliVue MX40 Kullanım Talimatları*'nda belirtilen tüm uyarıları okuyun ve anlayın. Aksi takdirde hasta yaralanabilir.
- Görsel inceleme sonucunda kablo konnektörlerinde sıvı/tiftik kontaminantlar veya gözle görülür başka bir kablo hasarı tespit edilirse derivasyon setini veya kabloyu kullanmayı bırakın.
- Bu hasta kabloları yalnızca tek hastada kullanıma yöneliktir. Çapraz enfeksiyon riski nedeniyle kesinlikle farklı bir hastada kullanılmamalıdır.

- Kontaminasyon veya enfeksiyon riskini önlemek için SpO₂ sensörünü ambalajından kullanılabacağı zaman çıkarın.
- Hastanın yaralanmaması için kabloların dolaşma, tıkanma ve boğulmayı önleyecek şekilde dikkatlice konumlandırıldığından emin olun.
- Hastanın veya kullanıcının yaralanmasını önlemek için (elektrik çarpması) elektrocerrahi prosedürleri sırasında hasta uygun şekilde topraklanmalıdır.
- Bu kablolar, hastada yanıklara veya hatalı ölçüm sonuçlarına neden olabileceğinden MRI ortamında kullanıma uygun değildir.
- Hasta kablosu konektörünün MX40 hasta monitörüne doğru ve güvenli bir şekilde bağlandığından emin olun. Aksi takdirde hastanın fizyolojik verileri yanlış gösterilebilir.
- Güçlü veya aşırı ışık bulunan ortamlarda (kızılötesi lambalar, ameliyathane lambaları, fototerapi) SpO₂ sensörünün üzerini mat bir malzemeye örtün. Aksi takdirde ölçümler doğru çıkmayabilir
- Venöz pulsasyon, dolaşımda tıkanma, basınç izleri, basınç nekrozu, artefaktlar ve hatalı ölçümleri önlemek için doğru boyutta sensör kullandığınızdan ve sensörün fazla sıkı olmadığından emin olun. Uygulama bölgesi fazla büyük olduğu veya ödem nedeniyle fazla genişlediği için sensörün çok sıkı olması halinde uygulanan aşırı basınç uygulama bölgesinde distal venöz konjesyona yol açarak interstisyel ödem ve doku iskemisiyle sonuçlanabilir.
- Yüksek ortam sıcaklıklarında, düzgün bir şekilde perfüzyon uygulanmamış bölgelerde SpO₂ sensörünün uzun süreli kullanımı sonucunda hastanın cildinde ciddi yanıklar oluşabilir. Bu duruma engel olmak için hasta üzerindeki uygulama alanlarını sık sık kontrol edin. İlk cilt sıcaklığı 35°C'yi geçmiyorsa bu SpO₂ sensörü, cilt üzerinde 41°C'yi aşma riski olmadan çalışır.
- SpO₂ sensörü fazla gevşek uygulanırsa yerinden çıkabilir veya sensör optikleri düzgün hizalanmadığı için hatalı okuma değerlerine neden olabilir.
- Aşırı harekete maruz kalan SpO₂ sensörü bölgelerinden kaçının. Hastayı hareketsiz tutmaya çalışın ya da sensörü daha az hareketli bir alana alın.
- Disfonksiyonel hemoglobin veya intravasküler boya maddeleri, SpO₂ ölçüm sonuçlarının hatalı çıkmasına neden olabilir.
- EKG/SpO₂ hasta kablosu ve ana kablo arasında geçiş yaparken SpO₂ sensörü çıkarılıp monitöre ayrı olarak bağlanmalıdır.

DİKKAT İBARELERİ

- ABD Federal Kanunları, bu cihazın yalnızca bir doktor tarafından veya doktor siparişiyle satılmasına izin verir.
- Tek hastada kullanıma yönelik bu ürünler, dezenfekte veya sterilize edilecek şekilde tasarlanmamıştır.
- Kablo konektörlerini herhangi bir sıvıya daldırmayın.
- Aşırı ıslak veya yoğun sıvı etkisinin olduğu ortamlarda (örn. yağmur) kullanmayın.
- Derivasyonların ana kabloya güvenli bir şekilde bağlandığından ve ana kablonun monitöre/defibrilatöre düzgün bir şekilde takıldığından emin olun.
- Kablo üzerinde otoklav uygulamayın veya ultrasonik temizlik maddeleri kullanmayın.
- Kablo konektörü elektrik kontaklarını veya konektörleri çamaşır suyuyla temizlemeyin.
- Tek hastada kullanıma yönelik bu ürünlerin, tipik klinik kullanımında beklenen kullanım ömrü 5 gündür.
- Kabloyu MX40 monitörüne bağlamadan önce görsel olarak incelediğinizden mutlaka emin olun; aşağıdaki *Kullanım Öncesinde Görsel İnceleme* bölümüne bakın.

KULLANIM ÖNCESİNDE GÖRSEL İNCELEME

Bir hastaya veya monitöre kablo bağlamadan önce kablonun fiziksel durumunu, konnektör contasını ve konnektör temas noktalarını aşağıdaki talimatlar doğrultusunda görsel olarak inceleyin.

Kablonun Fiziksel Durumunu İnceleme

Bir hastaya veya monitöre kablo bağlamadan önce kablonun hasar görmediğini doğrulamak için ürünü görsel olarak inceleyin. Hatalı okuma değerlerine veya hastanın/kullanıcının yaralanmasına neden olabilecek (örn. kesikler) çatlak, kabarma, soyulma, açıkta kalan teller, hasarlı konnektörler veya benzer bir aşınma ya da hasara karşı ürünü gözle kontrol edin. Görsel inceleme sırasında kablo hasarı tespit edilirse uygun ürün atma prosedürlerini izleyin (bkz. *ÜRÜNÜN ATILMASI*).

Kablo Konnektörünün Contasını İnceleme

MX40 monitörüne bir kablo bağlamadan önce görsel olarak kontrol ederek kablo konnektörünün ağzını çevreleyen contanın düzgün bir şekilde yerine oturduğundan emin olun (Bu belgenin ön kısmında, contanın konnektör ağzına doğru yerleşimini gösteren grafiğe bakın). Contanın herhangi bir parçası yerinden çıkmışsa veya hasar görmüşse KULLANMAYIN! Bunun yerine, verilerin hatalı okunmasına ve/veya hastanın/kullanıcının yaralanmasına neden olabileceğinden kabloyu atın.

Kablo Konnektörü Temas Noktalarının İncelenmesi

Kablonun monitör konnektöründe, kablo ve monitör arasında iyi bir bağlantı sağlamak için temiz tutulması gereken çok küçük temas noktaları bulunur. Bu nedenle, bir kabloyu monitöre bağlamadan önce kablo konnektörünün içinde tiftik, nem veya kalıntı bulunmadığını görsel olarak doğrulayın. Görsel kontrol sonucunda kablo konnektörünün *içini* temizlemeniz gerekirse aşağıdaki adımları izleyin.

Önemli! Bu Kullanım Talimatları'nda açıklanan kablolar tek hastada kullanıma yöneliktir ve asla başka bir hastada kullanılmak üzere temizlenmemeli veya dezenfekte edilmemelidir. Aşağıdaki adımları, yalnızca görsel inceleme sonucunda konnektör temas noktalarının temizlenmesi gerekiyorsa MX40 kablo konnektörünün *içini* temizlemek için kullanın.

MX40 kablo konnektörünün *içini* temizlemek için:

1. Temizlik sıvılarının kablo konnektörüne sızmasını engelleyin ve konnektörün iç kısmını çevreleyen contanın yerinden oynamamasına dikkat edin.
2. Bu Kullanım Talimatları'nın ön kısmındaki *Konnektör Pimlerini Temizleme* grafiğinde gösterildiği gibi kablo konnektörünün ağzını aşağı doğru tutun. Bu yöntem, temizlik maddesi kalıntılarının konnektörün iç kısmında birikmemesine yardımcı olur.
3. Yalnızca İzopropil alkolle hafifçe nemlendirilmiş tiftiksiz bir bez veya önceden nemlendirilmiş İzopropil alkollü mendil kullanın.
4. MX40 kablo konnektörünün içini hafifçe silin.
5. Kullanmadan önce konnektör pimlerinin kurummasını bekleyin.

MX40'I BAĞLAMA VE SÖKME

Bağlama: Bu belgenin ön tarafındaki *Kabloyu Bağlama* grafiğinde gösterildiği gibi konnektörler arasında "düz" bir itme hareketi kullanın. Hafif bir klik sesi güvenli bir bağlantının kurulduğunu gösterir.

Sökme: Konnektörün kenarlarından tutun ve konnektörü hafifçe döndürerek veya sallayarak *Kabloyu Sökme* grafiğinde gösterildiği gibi cihazdan ayırın.

Dikkat: *Kablonun hasar görmemesi için "Kabloları Kesinlikle Çekmeyin" grafiğinde gösterildiği gibi konnektör kablolarını KESİNLİKLE tutarak veya çekerek sökmeyin.*

HASTA UYGULAMASI, EKG DERİVASYONLARI

Standart AAMI veya IEC uygulamalarıyla uyumlu, doğru EKG derivasyonu/elektrodu yerleşimiyle ilgili bilgi almak için MX40 monitörü Kullanım Talimatları'na bakın.

HASTA UYGULAMASI, SpO₂ SENSÖRÜ

Entegre SpO₂ parmağa sarılan sensör içeren 5 Derivasyonlu AAMI veya IEC kablosu kullanırken (kablo ürün numaraları 989803172051 veya 989803172151) sensörü hastaya aşağıdaki gibi uygulayın:

1. SpO₂Sensörü, pediatrik veya yetişkin parmak ucunda kullanıma yöneliktir. Mümkünse arteriyel kateterlerin, kan basıncı manşetlerinin veya intravasküler infüzyon hatlarının bulunmadığı bir ekstremitedeki bir parmağı seçin. Sensör boyutuna en uygun parmağı seçin.
2. Sensörü nazıkçe açın ve sensör kablosunu parmağın ve elin *üstünde* tutarak sensörü parmak ucuna geçirin. Parmak ucu sensörün geniş bölümünün ucuna dokunmalıdır. Sensörü düzgün yerleştirmek için hastanın tırnağını kesmeniz gerekebilir.
3. Sensörün yapışkanlı bandı üzerindeki beyaz kısımları çekerek bandı sensörün ve kablounun etrafına sarın (bandı çekip uzatmayın).
4. Sensör uygulama bölgesini dört saatte bir ya da dolaşım veya cilt bütünlüğünün zarar görme ihtimali varsa daha sık aralıklarla değiştirin.
5. Sensörün bandı yapışkan özelliğini yitirirse sensörü parmak ucunun etrafına sağlam bir şekilde tutturmak için tıbbi bir bant kullanabilirsiniz.
6. Yukarıdaki prosedür tekrarlanarak sensör *aynı hastaya* tekrar uygulanabilir.



ÜRÜNÜN ATILMASI

Hasta bakım tesisiniz tarafından veya yerel düzenlemelere göre belirlenmiş tıbbi atık bertaraf yöntemlerini izleyin.

OLAY RAPORLAMA

Bu cihazla ilgili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, Philips'e ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu İsviçre ve Türkiye dahil olmak üzere Avrupa Ekonomik Alanı (AEA) ülkelerinin yetkili makamına bildirilmelidir.

ÇEVRESEL ÖZELLİKLER

Aşağıda tanımlanan sıcaklık ve nem aralıkları, bu Kullanım Talimatları'nda belirtilen tüm kablo ürünleri için korunmalıdır. Aksi takdirde ürün hasar görebilir.

Sıcaklık

- Çalışma Sıcaklığı Aralığı: %20 Bağıl Nem ile %95 Bağıl Nemde 0°C ila +37°C (32°F ila 99°F).
- 989803172031 ve 989803172031 *parça numaralı yalnızca EKG kablo ürünlerine yönelik* Saklama Sıcaklığı Aralığı: %15 Bağıl Nem ile %90 Bağıl Nemde -40°C ila +60°C (-40°F ila 140°F).
- *EKG derivasyonları ve entegre SpO₂ sensör ürünleriyle 989803172051 ve 989803172151 parça numaralı kablo ürünlerine yönelik* Saklama Sıcaklığı Aralığı: %18 Bağıl Nem ile %78 Bağıl Nemde 12°C ila 35°C (53,6°F ila 95°F)

Nem

- Minimum Çalışma: +50°C'de nem; %15 Bağıl Nem 24 saat
- Maksimum Çalışma: +40°C'de nem; %95 Bağıl Nem 24 saat

Atmosferik Basınç

- Çalışma: 670 hPa ila 1080 hPa
- Saklama: 100 hPa ila 1080 hPa

SpO₂ SENSÖRÜ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Aşağıdaki özellikler, yalnızca derivasyon setine entegre SpO₂ parmağa sarılan sensör içeren ürünler için geçerlidir (ürün REF 989803172051 ve REF 989803172151).

SpO₂ Sensörü ve Puls Hızı Doğruluğu

SpO₂ ve Puls Hızı doğruluğu teknik özellikleri hakkında bilgi almak için izleme cihazınızın Kullanım Talimatları'na (örn. Philips MX40 monitörünün Kullanım Talimatları) bakın.

SpO₂ Işık Yayan Diyotların Dalga Boyu Aralıkları

SpO₂ sensöründe kullanılan ışık yayan diyotların dalga boyu 600 nm-1000 nm aralığındadır ve optik çıkış gücü 15 mW'ın altındadır. Dalga boyu aralığının bilinmesi fotodinamik terapi uygulayan klinik çalışanları için faydalı olabilir.

SpO₂ Ölçüm Geçerliliği

SpO₂'nin doğruluk geçerliliği, CO-oksimetreyle 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
- Cilt rengi: açıktan koyuya

Puls oksimetre ölçümleri istatistiksel dağılıma sahip olduğundan, puls oksimetre ölçümlerinin sadece 2/3'sinin CO-oksimetre ölçümlerinde belirlenen $\pm$ değerler aralığında kalması beklenir. SpO₂ simülatörü gibi fonksiyonel test cihazları, puls oksimetre sensörlerinin doğruluğunu değerlendirmek için kullanılamaz.

YENİDEN SİPARİŞ BİLGİLERİ

Aşağıdaki tabloda listelenen ürünler, CE işaretlidir ve Avrupa Birliği'nde mevcuttur.

REF Parça Numarası	Açıklama
989803172031	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, SPU, TELE
989803172131	ECG 5 LEAD GRABBER IEC, SPU, TELE
989803172051	ECG 5LEAD GRABBER, AAMI+SPO2,SPU,TELE
989803172151	ECG 5 LEAD GRABBER IEC+SPO2 SPU TELE

UK Інструкції з використання

ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Кабелі ЕКГ для одного пацієнта й кабелі ЕКГ з давачем SpO_2 переносного монітора Philips IntelliVue MX40 призначені для моніторингу та фіксації фізіологічних параметрів дорослих і дітей, а також подання сигналів тривоги за вказаними параметрами в умовах стаціонару й під час транспортування пацієнтів у його межах. Пристрій не призначено для використання в домашніх умовах. Призначено для використання підготовленими спеціалістами-лікарями.

Показання до застосування

Кабелі ЕКГ для одного пацієнта й кабелі ЕКГ з давачем SpO_2 переносного монітора Philips IntelliVue MX40 призначені для безперервного моніторингу кардіосигналів або пульсоксиметрії з метою діагностики або контролю стану пацієнта. Для цих пристроїв існують обмеження через показання для використання підключеного обладнання для моніторингу й діагностування. Вони мають контактувати лише зі шкірою пацієнта без пошкоджень.

Протипоказання

Протипоказання відсутні.

ОПИС ВИРОБУ

Кабелі переносного монітора MX40, які використовуються для одного пацієнта, доступні в конфігураціях лише з ЕКГ та TRU/SpO_2 , як зазначено нижче.

Лише ЕКГ з використанням 5 відведень		ЕКГ з використанням 5 відведень і під'єднаним давачем SpO_2 *		
REF	ЕКГ, позначення кольором	REF	ЕКГ, позначення кольором	Тип давача SpO_2
989803172031	Роз'єми захоплювального пристрою ААМІ, позначені кольором	989803172051	Роз'єми захоплювального пристрою ААМІ, позначені кольором	Давач, який огортає палець
989803172131	Роз'єми захоплювального пристрою МЕК, позначені кольором	989803172151	Роз'єми захоплювального пристрою МЕК, позначені кольором	Давач, який огортає палець

* SpO_2 можна кріпити на будь-який палець пацієнта, окрім великого.

СУМІСНІСТЬ

Ці кабелі й відведення підтримують роботу з переносними моніторами MX40 від Philips та будь-якими іншими моніторами й дефібриляторами, в інструкції з використання яких це приладдя позначено як сумісне. Несумісність компонентів може призвести до проблем функціонування.

Попередження

- Перед використанням ознайомтеся з усіма попередженнями в Інструкції з використання, а також з *Інструкціями з використання IntelliVue MX40*. В іншому випадку можна зашкодити пацієнту.
- Не використовуйте набір відведень ЕКГ або кабель, якщо під час візуального огляду було виявлено залишки рідини чи ворсу на з'єднувачах кабелю або інші пошкодження кабелю.
- Ці кабелі пацієнта мають використовуватися лише для одного пацієнта. Їх не слід повторно використовувати для інших пацієнтів, оскільки може виникнути загроза нозокоміальної інфекції.
- Для запобігання ризику забруднення або інфікування давач SpO₂ слід розпаковувати лише перед використанням.
- Щоб цього не сталося, добре закріплюйте кабелі, аби уникнути заплутування, задушення та защемлення.
- Щоб уникнути травми пацієнта та (або) оператора (як-от ураження електричним струмом), під час процедур високочастотної хірургії слід надійно заземлити пацієнта.
- Ці кабелі не призначені для використання в середовищі МРТ, оскільки це може призвести до опіків у пацієнта або неправильних результатів вимірювань.
- Надійно та безпечно під'єднайте роз'єм кабелю пацієнта або адаптера до монітора MX40, щоб отримати правильні фізіологічні дані пацієнта.
- В умовах сильного або надмірного світла (інфрачервоні лампи, лампи в операційній кімнаті, фототерапія) накривайте давач SpO₂ непрозорим матеріалом. Ігнорування цього попередження може призвести до неточних вимірювань.
- Для уникнення венозної пульсації, порушення кровообігу, пролежнів або некрозу через стискання, артефактів і неточних результатів вимірювання переконайтеся у правильності підбраного розміру давача, а також у тому, що давач закріплено не надто щільно. Якщо давач закріплено занадто щільно через зовнішню площу місця застосування або збільшення площі через набряк, надлишковий тиск може спричинити венозний застій крові по периферії місця застосування, що призводить до інтерстиційного набряку та ішемії тканини.
- В умовах підвищених температур середовища існує ризик серйозних опіків шкіри пацієнта після тривалого використання давача SpO₂ в місцях застосування з поганою перфузією. Щоб уникнути цього, часто перевіряйте місця застосування давача в пацієнта. Цей давач SpO₂ функціонує без ризику підвищення температури шкіри до 41 °C, якщо її початкова температура не перевищує 35 °C.
- Недостатньо надійне закріплення давача SpO₂ може призвести до його відпадання або порушення належного вирівнювання оптичних компонентів давача та, відповідно, неправильних результатів вимірювання.
- Розміщувати давач SpO₂ слід у місцях, де зайві рухи не можуть зашкодити його роботі. Пацієнт повинен лежати спокійно, прикріплення давача повинно відбуватися обмеженою кількістю рухів.
- Відхилення від норми показників гемоглобіну й внутрішньосудинної контрастної речовини може призвести до неточних вимірювань SpO₂.
- У разі заміни кабелю для ЕКГ/SpO₂ на магістральний кабель давач SpO₂ слід перемістити окремо й підключити до монітора.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Федеральне законодавство США дозволяє реалізацію цього пристрою виключно на замовлення або за вказівкою лікаря.
- Ці вироби для одного пацієнта не призначені для дезінфекції або стерилізації.
- Не занурюйте з'єднувачі кабелів у рідину.
- Не використовуйте у приміщеннях із надмірною вологістю або ж у місцях, де на пристрій може вплинути значна кількість рідини (наприклад, дощ).
- Надійно під'єднайте відведення до магістрального кабелю, а кабель належним чином підключайте до монітора або дефібрилятора.
- Не стерилізуйте кабелі текучою парою і не застосовуйте засоби ультразвукового очищення.
- Не використовуйте відбілювачі для чищення електричних контактів або з'єднувачів.
- Очікуваний термін експлуатації цих виробів для одного пацієнта становить 5 днів за типових умов клінічного використання.
- Перед підключенням кабелю до переносного монітора MX40 обов'язково виконайте його візуальний огляд; див. розділ Візуальний огляд перед використанням нижче.

ВІЗУАЛЬНИЙ ОГЛЯД ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ

Дотримуючись наведених нижче вказівок, виконайте візуальний огляд кабелів, прокладки й контактів з'єднувачів, перш ніж під'єднати будь-який кабель до пацієнта або монітора.

Огляд кабелю на наявність пошкоджень і забруднень

Виконайте візуальний огляд кабелю на наявність пошкоджень, перш ніж під'єднувати його до пацієнта або монітора. Перевірте виріб на наявність тріщин, дефектів, відшаровування, оголених ділянок дротів, пошкоджень з'єднувачів та інших ознак зношування або пошкодження, які можуть погіршити точність зчитування або призвести до травмування пацієнта чи оператора (наприклад, через порізи). Якщо за результатами візуального огляду буде виявлено пошкодження кабелю, виконайте процедури його утилізації (див. розділ УТИЛІЗАЦІЯ ВИРОБУ).

Огляд прокладки з'єднувача кабелю

Підключаючи кабель до переносного монітора стану пацієнта MX40, упевніться в правильності розташування прокладки навколо вхідного з'єднувача кабелю (див. графічне зображення на початку цього документа з ілюстрацією правильного встановлення прокладки). Якщо будь-яка з частин прокладки від'єдналась або пошкоджена, ПРИСТРІЙ НЕ СЛІД ВИКОРИСТОВУВАТИ! Щоб уникнути неправильного вимірювання даних та (або) травмування пацієнта чи оператора, утилізуйте кабель і замініть його новим.

Огляд контактів з'єднувача кабелю

Оскільки контакти з'єднувача кабелю монітора дуже малі, для забезпечення належного з'єднання між кабелем і монітором на них не має бути забруднень. Перш ніж підключити кабель до монітора, оглянувши з'єднувач, переконайтеся, що на ньому відсутні залишки вологи, ворсу тощо. У разі виявлення забруднень *усередині* з'єднувача кабелю дотримуйтеся наведених нижче вказівок.

Важливо! Кабелі, описані в цій інструкції з використання, мають застосовуватися лише на одному пацієнті й не призначені для очищення або дезінфекції з метою їх застосування на іншому пацієнті. Наведені далі кроки призначені для чищення лише *всередині* з'єднувача кабелю переносного монітора MX40, якщо таке чищення необхідне за результатами візуального огляду.

Чищення *всередині* з'єднувача кабелю переносного монітора MX40

1. Стежте за тим, щоб рідина для чищення не потрапляла в з'єднувач кабелю, а також за тим, щоб не від'єднати прокладку всередині з'єднувача.
2. Тримайте кабель з'єднувачем униз, як показано на зображенні *Чищення контактів з'єднувача кабелю* на початку цього документа, щоб залишки засобу для чищення не потрапляли всередину.
3. Використовуйте лише неволокнисту тканину або серветки, злегка змочені в ізопропіловому спирту.
4. Обережно протріть усередині з'єднувача кабелю переносного монітора MX40.
5. Висушіть контакти з'єднувача перед використанням.

ПІДКЛЮЧЕННЯ ТА ВІДКЛЮЧЕННЯ ПЕРЕНОСНОГО МОНІТОРА MX40

Підключення. Підключіть кабель, вставивши його безпосередньо в з'єднувач, як показано на зображенні *Підключення кабелю* на початку цього документа.

Слабке клацання означає, що кабель підключено безпечно.

Відключення. Охопіть з'єднувач з обох сторін і відключіть його від пристрою слабким обертальним або коливальним рухом, як показано на зображенні *Відключення кабелю*.

Увага! Щоб не пошкодити кабель, НІКОЛИ не від'єднуйте з'єднувач, тримаючи або натягуючи його дроти, як показано на зображенні «Забронено тягнути за дроти».

РОЗМІЩЕННЯ ВІДВЕДЕНЬ ЕКГ НА ПАЦІЄНТІ

Інформацію щодо належного розміщення відведень та електродів ЕКГ згідно з вимогами стандартів ААМІ або МЕК див. в інструкціях із використання переносного монітора MX40.

ЗАСТОСУВАННЯ ПІД ЧАС ЛІКУВАННЯ ПАЦІЄНТА, ДАВАЧ SpO₂

Під час використання кабелю ААМІ або МЕК на 5 відведень з інтегрованим давачем SpO₂ (номери кабелів за каталогом 989803172051 та 989803172151) установлюйте давач на пацієнта, як визначено нижче.

1. Давачі SpO₂ слід установлювати на кінчики пальців дітей або дорослих. Якщо можливо, виберіть палець на кінцівці пацієнта, вільний від артеріальних катетерів, манжет для виміру кров'яного тиску або систем внутрішньовенного вливання. Виберіть найбільш підходящий палець для розміру давача.
2. Обережно відкрийте давач і насадіть його на кінчик пальця, розміщуючи кабель давача *зверху* пальця та руки. Кінець пальця повинен торкатися краю широкої частини давача. Може знадобитися підрізати ніготь пацієнта, щоб правильно розмістити давач.
3. Відтягніть білу плівку від адгезивної стрічки давача, а потім оберніть стрічку навколо давача та кабелю (не розтягуйте стрічку).
4. Змінюйте місце застосування давача кожні чотири години або частіше, якщо виникають сумніви щодо кровообігу або цілісності шкіри.
5. Якщо властивості адгезивної стрічки порушуються, скористуйтеся будь-якою медичною стрічкою для надійного повторного закріплення давача на кінці пальця.
6. Давач можна повторно встановлювати на *тому ж пацієнті*, повторюючи описану вище процедуру.



УТИЛІЗАЦІЯ ВИРОБУ

Дотримуйтесь затверджених методів утилізації медичних відходів, прийнятих у вашому лікувальному закладі, або місцевих правил.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ІНЦИДЕНТИ

Про будь-які серйозні інциденти, що виникають у зв'язку із цим пристроєм, слід повідомляти компанії Philips та уповноваженим органам в країнах Європейського економічного простору (ЄЕП), зокрема в Швейцарії та Туреччині, в якій перебуває оператор та (або) пацієнт.

УМОВИ ЕКСПЛУАТАЦІЇ

Експлуатацію всіх кабелів, описаних у цих інструкціях із використання, слід здійснювати в межах зазначених нижче діапазонів температури й вологості. Недотримання цих вимог може призвести до пошкодження виробу.

Температурні

- Діапазон робочих температур: від 0 °C до +37 °C, відносна вологість від 20 % до 95 %
- Обмеження температури зберігання *лише для кабелів ЕКГ* 989803172031 та 989803172031: від -40 °C до +60 °C, відносна вологість від 15 % до 90 %.
- Обмеження температури зберігання *для кабелів із відведеннями ЕКГ та інтегрованими давачами SpO₂* 989803172051 та 989803172151: від 12 °C до 35 °C, відносна вологість від 18 % до 78 %.

Вологість

- Мінімальна робоча вологість: відносна вологість 15 % за температури +50 °C протягом 24 годин
- Максимальна робоча вологість: відносна вологість 95 % за температури +40 °C протягом 24 годин

Атмосферний тиск

- Експлуатація: від 670 гПа до 1080 гПа
- Зберігання: від 100 гПа до 1080 гПа

ТЕХНІЧНІ ДАНІ ДАВАЧА SpO_2

Зазначені нижче технічні дані стосуються лише виробів із давачем на палець SpO_2 , інтегрованим у набір відведень ЕКГ, тобто виробів із номерами 989803172051 та 989803172151.

Точність вимірювання давача SpO_2 та частоти пульсу

Інформацію про точність вимірювання давача SpO_2 та частоти пульсу див. в інструкціях з використання інструменту для моніторингу (наприклад, переносного монітора Philips MX40).

Діапазони довжини кривої світлодіодів SpO_2

Діапазони довжини кривої світлодіодів давача SpO_2 знаходяться в межах від 600 нм до 1000 нм із вихідною оптичною потужністю менше 15 мВт.

Інформація про діапазон довжини кривої може бути важливою для лікарів, особливо тим, що проводять фотодинамічну терапію.

Перевірка вимірювань SpO_2

Оцінка точності вимірювань SpO_2 здійснювалася шляхом досліджень за участю людей, виконаних на зразках артеріальної крові за допомогою СО-оксиметра. У контрольованому дослідженні десатурації брали участь здорові дорослі добровольці з рівнями сатурації 70–100 % SaO_2 . Характеристики населення для цих досліджень були:

- приблизно 50 % жінок і 50 % чоловіків у віці від 18–45;
- колір шкіри: від світлого до темного.

Оскільки результати вимірювання обладнання пульсової оксиметрії розподілено випадковим чином, лише дві третини результатів вимірювання обладнання пульсової оксиметрії могли не відповідати значенню $\pm A$ середньок., що було виміряно СО-оксиметром. Обладнання, розроблене для перевірки вимірювання, таке як симулятор SpO_2 , не можна використовувати для визначення точності показань пульсоксиметрів.

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ЗАМОВЛЕННЯ

Вироби, зазначені в таблиці нижче, мають маркування CE і доступні в Європейському союзі.

REF Артикул	Опис
989803172031	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, SPU, TELE
989803172131	ECG 5 LEAD GRABBER IEC, SPU, TELE
989803172051	ECG 5LEAD GRABBER, AAMI+SPO2, SPU, TELE
989803172151	ECG 5 LEAD GRABBER, IEC+SPO2, SPU, TELE

VI Hướng Dẫn Sử Dụng

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Các cáp ECG và ECG + SpO₂ dùng cho một bệnh nhân IntelliVue MX40 của Philips được dùng để theo dõi, ghi lại và tạo cảnh báo cho nhiều thông số sinh lý của người lớn và trẻ em trong môi trường bệnh viện và trong quá trình di chuyển bệnh nhân trong bệnh viện. Không được thiết kế để dùng tại nhà. Được thiết kế cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe sử dụng

Chỉ định sử dụng

Các cáp ECG và ECG + SpO₂ dùng cho một bệnh nhân IntelliVue MX40 của Philips được chỉ định để theo dõi liên tục tín hiệu điện tim hoặc độ bão hòa oxy qua mạch đập, sử dụng cho cả mục đích chẩn đoán và theo dõi. Các thiết bị này chịu giới hạn theo chỉ định sử dụng của thiết bị theo dõi và chẩn đoán được kết nối. Các thiết bị này được thiết kế để chỉ tiếp xúc với vùng da nguyên vẹn của bệnh nhân.

Chống chỉ định

Không có chống chỉ định đã biết nào.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Cáp dùng cho một bệnh nhân MX40 dùng được cho cấu hình chỉ đo ECG hoặc cấu hình đo ECG/SpO₂ như được xác định dưới đây.

Chỉ ECG 5 chuyển đạo		ECG 5 chuyển đạo có gắn Cảm biến SpO ₂ *		
REF	Mã màu ECG	REF	Mã màu ECG	Loại cảm biến SpO ₂
989803172031	Đầu nối dạng kẹp được đánh mã màu theo tiêu chuẩn AAMI	989803172051	Đầu nối dạng kẹp được đánh mã màu theo tiêu chuẩn AAMI	Cảm biến quần ngón tay
989803172131	Đầu nối dạng kẹp được đánh mã màu theo tiêu chuẩn IEC	989803172151	Đầu nối dạng kẹp được đánh mã màu theo tiêu chuẩn IEC	Cảm biến quần ngón tay

*Vị trí gắn ưu tiên cho cảm biến SpO₂ trên người bệnh nhân là bất kỳ ngón tay nào ngoại trừ ngón cái.

TÍNH TƯƠNG THÍCH

Các dây cáp và chuyển đạo này tương thích với máy theo dõi MX40 của Philips và bất kỳ máy theo dõi/máy khử rung nào khác có liệt kê chúng là phụ kiện tương thích trong Hướng Dẫn Sử Dụng của sản phẩm đó. Các thành phần không tương thích có thể gây trục trặc khi đo.

Cảnh báo

- Trước khi sử dụng, vui lòng đọc và hiểu tất cả các cảnh báo được liệt kê trong Hướng Dẫn Sử Dụng này cũng như trong *IntelliVue MX40 Instructions for Use* (Hướng Dẫn Sử Dụng IntelliVue MX40). Nếu không, có thể gây thương tích cho bệnh nhân.

- Không được sử dụng bất kỳ bộ chuyển đạo hoặc cáp nào nếu kiểm tra bằng mắt cho thấy có chất bẩn lỏng/sợi bụi trên đầu nối cáp hoặc các dấu hiệu hư hỏng khác trên cáp có thể nhìn thấy được.
- Các cáp bệnh nhân này chỉ nhằm sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất. Tuyệt đối không sử dụng các cáp này trên người bệnh nhân khác do có nguy cơ lây nhiễm chéo.
- Để tránh xảy ra nguy cơ nhiễm bẩn hoặc lây nhiễm, chỉ nên tháo bao gói cảm biến SpO₂ ngay trước khi sử dụng.
- Để tránh thương tích cho bệnh nhân, đảm bảo các cáp được đặt cẩn thận để tránh gây vướng dây, nghẹn và thắt nghẹt.
- Bệnh nhân phải được nối đất đúng cách trong quá trình phẫu thuật với dao mổ điện cao tần để tránh thương tích cho bệnh nhân hoặc người dùng (ví dụ như điện giật).
- Các dây cáp này không thích hợp để sử dụng trong môi trường chụp cộng hưởng từ vì có thể làm bong bệnh nhân hoặc dẫn đến kết quả đo không chính xác.
- Đảm bảo đầu nối cáp bệnh nhân được kết nối đúng cách và chắc chắn với máy theo dõi bệnh nhân MX40. Nếu không, dữ liệu sinh lý bệnh nhân có thể không chính xác.
- Che cảm biến SpO₂ bằng vật liệu chắn sáng trong các điều kiện ánh sáng mạnh hoặc quá sáng (đèn hồng ngoại, đèn phòng mổ, quang trị liệu). Nếu không, có thể dẫn đến kết quả đo không chính xác
- Để tránh mạch đập tĩnh mạch, cản trở tuần hoàn, đau hằn, hoại tử do đè ép, tín hiệu giả và kết quả đo không chính xác, phải đảm bảo sử dụng cảm biến đúng kích cỡ và không quá chặt. Nếu cảm biến quá chặt, do vị trí gắn quá to hoặc bị tọ do phù, lực đè ép quá mức có thể gây nghẹt tĩnh mạch ở phần xa chỗ gắn cảm biến, dẫn đến phù mô kẽ và thiếu máu mô.
- Khi nhiệt độ xung quanh tăng, da bệnh nhân có thể bị bong nắng sau khi đặt cảm biến SpO₂ quá lâu ở các vùng không được tưới máu tốt. Để tránh tình trạng này, phải đảm bảo thường xuyên kiểm tra vị trí đặt cảm biến trên bệnh nhân. Cảm biến SpO₂ này hoạt động mà không có nguy cơ vượt quá nhiệt độ 41°C trên da nếu nhiệt độ ban đầu của da không vượt quá 35°C.
- Nếu cảm biến SpO₂ quá lỏng, nó có thể bị rơi ra hoặc làm cho bộ phận quang học không nằm thẳng hàng, dẫn đến kết quả đo không chính xác.
- Tránh các vị trí đặt cảm biến SpO₂ có cử động nhiều. Cố giữ bệnh nhân nằm yên, hoặc dời cảm biến đến vị trí ít cử động hơn.
- Hemoglobin bị rối loạn chức năng hoặc thuốc nhuộm màu trong lòng mạch có thể làm kết quả đo SpO₂ không chính xác.
- Khi chuyển đổi giữa cáp bệnh nhân ECG/SpO₂ và cáp chính, cảm biến SpO₂ phải được ngắt kết nối và kết nối riêng với máy theo dõi.

THẬN TRỌNG

- Luật pháp Liên bang Hoa Kỳ chỉ cho phép bán thiết bị này bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ có giấy phép hành nghề.
- Các sản phẩm dùng cho một bệnh nhân này không được thiết kế để được khử khuẩn hoặc tiệt trùng.
- Không được ngâm đầu nối cáp vào chất lỏng.
- Không sử dụng trong môi trường quá ẩm ướt hoặc bị ảnh hưởng nhiều bởi chất lỏng (như trời mưa).
- Đảm bảo các chuyển đạo được kết nối chắc chắn vào cáp chính đo điện tim và cáp chính được cắm đúng cách vào máy theo dõi/máy khử rung tim.
- Không được hấp tiệt trùng hoặc sử dụng máy làm sạch bằng sóng siêu âm trên cáp.
- Không vệ sinh các tiếp điểm điện hoặc đầu nối điện của đầu nối cáp bằng chất tẩy.

- Tuổi thọ dự kiến của các sản phẩm dùng cho một bệnh nhân này là 5 ngày cho mục đích sử dụng lâm sàng điển hình.
- Đảm bảo luôn kiểm tra cáp bằng mắt trước khi kết nối cáp với máy theo dõi MX40. Xem phần *Kiểm tra bằng mắt trước khi sử dụng* dưới đây.

KIỂM TRA BẰNG MẮT TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

Trước khi đặt cáp lên người bệnh nhân hoặc gắn vào máy theo dõi, hãy kiểm tra bằng mắt tình trạng vật lý của cáp, miếng đệm đầu nối và các điểm nối cáp như hướng dẫn dưới đây.

Kiểm tra tình trạng vật lý của cáp

Trước khi đặt cáp lên người bệnh nhân hoặc gắn vào máy theo dõi, hãy tiến hành kiểm tra bằng mắt để đảm bảo cáp không bị hư hỏng. Kiểm tra để đảm bảo không có các vết nứt, phồng rộp, bong tróc, dây dẫn bị lộ ra, đầu nối bị hỏng và các dấu hiệu bị mòn hoặc hư hỏng tương tự có thể dẫn đến số đo không chính xác hoặc thương tích cho bệnh nhân hay người dùng (ví dụ như vết cắt). Nếu kiểm tra bằng mắt cho thấy cáp bị hư hỏng, hãy tuân thủ các phương pháp thải bỏ sản phẩm thích hợp (xem phần *THẢI BỎ SẢN PHẨM*).

Kiểm tra miếng đệm đầu nối cáp

Trước khi kết nối cáp với máy theo dõi MX40, hãy kiểm tra bằng mắt và đảm bảo miếng đệm quanh miếng đầu nối cáp được đặt đúng cách (tham khảo hình ở mặt trước của tài liệu này về cách đặt miếng đệm đúng cách trong miếng đầu nối). Nếu bất kỳ phần nào của miếng đệm bị dịch chuyển hoặc hư hỏng, **KHÔNG SỬ DỤNG!** Thay vào đó, hãy thải bỏ cáp vì khi sử dụng có thể dẫn đến số đo sai và/hoặc thương tích cho bệnh nhân/người dùng.

Kiểm tra các điểm nối cáp

Đầu nối máy theo dõi của cáp có các tiếp điểm rất nhỏ cần phải được giữ sạch để thiết lập kết nối tốt giữa cáp và máy theo dõi. Vì vậy, trước khi kết nối cáp với máy theo dõi, hãy xác nhận bằng mắt rằng không có sợi bụi, hơi ẩm hoặc chất tồn dư bên trong đầu nối cáp. Nếu kiểm tra bằng mắt cho thấy cần vệ sinh *bên trong* đầu nối cáp, hãy làm theo các bước dưới đây.

Quan trọng! Các cáp được mô tả trong Hướng Dẫn Sử Dụng này là loại dùng cho một bệnh nhân và tuyệt đối không được vệ sinh hoặc khử khuẩn để sử dụng trên người một bệnh nhân khác. Chỉ thực hiện các bước sau đây để vệ sinh *bên trong* đầu nối MX40 của cáp nếu kiểm tra bằng mắt cho thấy cần vệ sinh các điểm nối cáp.

Để vệ sinh *bên trong* đầu nối MX40 của cáp:

1. Tránh để chất lỏng làm sạch thấm vào đầu nối cáp và thận trọng không làm di chuyển miếng đệm bao quanh bên trong đầu nối.
2. Giữ miếng đầu nối cáp mở hướng xuống như minh họa trong hình *Vệ sinh chấu đầu nối ở mặt trước của Hướng Dẫn Sử Dụng* này; việc này giúp ngăn chặn chất tẩy rửa tích tụ bên trong đầu nối.
3. Chỉ sử dụng cồn isopropyl trên vải không xơ ẩm nhẹ hoặc khăn lau cồn isopropyl đã làm ẩm sẵn.
4. Lau nhẹ bên trong đầu nối MX40 của cáp bằng cách chùi nhẹ.
5. Để các chấu đầu nối tự khô trước khi sử dụng.

KẾT NỐI VÀ NGẮT KẾT NỐI MX40

Kết nối: Đẩy các đầu nối “bật thẳng” vào nhau như minh họa trong hình *Kết nối cáp* ở mặt trước của tài liệu này. Tiếng tách nhẹ cho biết là kết nối chắc chắn.

Ngắt kết nối: Nắm chặt các mặt của đầu nối và xoay hoặc lắc nhẹ để tách đầu nối ra khỏi thiết bị như minh họa trong hình *Ngắt kết nối cáp*.

Thận trọng: Để tránh làm hỏng cáp, **TUYỆT ĐỐI KHÔNG ngắt kết nối bằng cách giữ hoặc kéo dây nối như minh họa trong hình Tuyệt đối không kéo dây**.

CÁCH DÙNG, CHUYỂN ĐẠO ECG

Tham khảo Hướng Dẫn Sử Dụng máy theo dõi MX40 để biết thông tin về cách đặt chuyển đạo/điện cực điện tim đúng cách theo tiêu chuẩn thực hành AAMI hoặc IEC.

CÁCH DÙNG, CẢM BIẾN SpO₂

Khi sử dụng cáp 5 chuyển đạo theo tiêu chuẩn AAMI hoặc IEC có tích hợp cảm biến quần đo SpO₂ (mã số phụ tùng cáp là 989803172051 hoặc 989803172151), cách gắn cảm biến trên người bệnh nhân như sau:

1. Cảm biến SpO₂ dùng cho trẻ em hoặc dùng trên đầu ngón tay người lớn. Nếu có thể, nên chọn ngón tay ở phần chi không có ống thông động mạch, băng quần đo huyết áp hoặc dây truyền tĩnh mạch. Chọn ngón tay vừa với kích cỡ cảm biến nhất.
2. Nhẹ nhàng mở cảm biến ra và hướng cảm biến lên trên đầu ngón tay, với cáp cảm biến nằm ở *trên cùng* của ngón tay và bàn tay. Đầu ngón tay phải chạm vào điểm cuối của phần mặt rộng của cảm biến. Có thể phải cắt móng tay của bệnh nhân để đặt cảm biến ở vị trí chính xác.
3. Kéo lớp lót màu trắng trên băng dán của cảm biến ra, sau đó quấn băng dán quanh cả cảm biến và cáp (không kéo căng băng dán).
4. Đổi vị trí gắn cảm biến mỗi 4 giờ, hoặc thường xuyên hơn nếu tuần hoàn hoặc sự toàn vẹn của da bị ảnh hưởng.
5. Nếu băng dán cảm biến bị hỏng, hãy dùng băng dán đạt chuẩn y tế để quấn lại cảm biến chắc chắn quanh đầu ngón tay.
6. Có thể gắn lại cảm biến cho cùng một bệnh nhân bằng cách lặp lại các bước trên.



THẢI BỎ SẢN PHẨM

Tuân thủ các phương pháp thải bỏ chất thải y tế đã được phê duyệt theo quy định của cơ sở chăm sóc sức khỏe của bạn hoặc quy định của địa phương.

BÁO CÁO SỰ CỐ

Cần báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan tới thiết bị này cho Philips và cơ quan có thẩm quyền của các quốc gia thuộc Khu vực kinh tế châu Âu (EEA), bao gồm cả Thụy Sĩ và Thổ Nhĩ Kỳ nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân được xác lập.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT MÔI TRƯỜNG

Các phạm vi nhiệt độ và độ ẩm trình bày dưới đây phải được duy trì cho tất cả sản phẩm cấp được mô tả trong Hướng Dẫn Sử Dụng này. Nếu không, sản phẩm có thể bị hỏng.

Nhiệt độ

- Phạm vi nhiệt độ vận hành: 0 đến +37°C (32 đến 99 °F) tại 20% R.H. đến 95% R.H.
- Phạm vi nhiệt độ bảo quản **đối với sản phẩm cấp chỉ đo ECG** 989803172031 và 989803172031: - 40 đến +60°C (- 40 đến 140°F) tại 15% R.H. đến 90% R.H.
- Phạm vi nhiệt độ bảo quản **đối với sản phẩm cấp có chuyển đạo ECG và cấp có tích hợp cảm biến SpO₂** 989803172051 và 989803172151: 12°C đến 35°C (53,6°F đến 95°F) tại 18% R.H. đến 78% R.H.

Độ ẩm

- Độ ẩm vận hành tối thiểu: tại +50°C; 15% R.H. 24 giờ
- Độ ẩm vận hành tối đa: tại +40°C; 95% R.H. 24 giờ

Áp suất khí quyển

- Vận hành: 670 hPa đến 1080 hPa
- Bảo quản: 100 hPa đến 1080 hPa

THÔNG SỐ KỸ THUẬT VỀ CẢM BIẾN SpO₂

Các thông số kỹ thuật sau đây chỉ áp dụng cho sản phẩm có tích hợp cảm biến quán ngón tay đo SpO₂ vào trong bộ chuyển đạo; ví dụ như sản phẩm có mã số REF 989803172051 và REF 989803172151.

Độ chính xác của cảm biến SpO₂ và mạch

Để biết thông tin về thông số kỹ thuật độ chính xác của SpO₂ và mạch, hãy tham khảo Hướng Dẫn Sử Dụng thiết bị theo dõi của bạn; ví dụ như Hướng Dẫn Sử Dụng máy theo dõi MX40 của Philips.

Phạm vi bước sóng của diode phát sáng SpO₂

Bước sóng của các diode phát sáng dùng trong cảm biến SpO₂ là trong phạm vi 600nm-1000nm, với cường độ phát quang đầu ra dưới 15mW. Biết khoảng bước sóng có thể hữu ích cho bác sĩ điều trị thực hiện liệu pháp quang động.

Thẩm định phép đo SpO₂

Độ chính xác của SpO₂ đã được thẩm định qua các nghiên cứu ở người dựa trên tham chiếu mẫu máu động mạch đo bằng máy đo oxy-CO. Trong nghiên cứu khử bão hòa có kiểm soát, thí nghiệm đã được thực hiện trên những tình nguyện viên là người lớn khỏe mạnh có mức bão hòa từ 70% đến 100% SaO₂. Đặc điểm dân số nghiên cứu như sau:

- Khoảng 50% nữ và 50% nam, tuổi từ 18-45
- Sắc da: từ sáng đến sẫm

Do kết quả đo của máy đo độ bão hòa oxy qua mạch đập được phân bố theo thống kê, dự kiến chỉ khoảng 2/3 trị số đo bằng máy đo oxy mao mạch sẽ rơi vào trong khoảng $\pm$ Arms của giá trị đo bằng máy đo oxy CO. Không thể sử dụng các thiết bị thử nghiệm chức năng, ví dụ như máy giả lập SpO₂, để đánh giá độ chính xác của cảm biến máy đo độ bão hòa oxy qua mạch đập.

THÔNG TIN ĐẶT HÀNG

Các sản phẩm liệt kê trong bảng dưới đây được đóng dấu CE và có sẵn ở Liên minh châu Âu.

 Mã số phụ tùng	Mô tả
989803172031	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, SPU, TELE
989803172131	ECG 5 LEAD GRABBER IEC, SPU, TELE
989803172051	ECG 5LEAD GRABBER, AAMI+SPO2,SPU,TELE
989803172151	ECG 5 LEAD GRABBER IEC+SPO2 SPU TELE

ZH-CN 使用说明书

设计用途

Philips IntelliVue MX40 单个病人专用 ECG 和 ECG + SpO₂ 电缆用于在医院环境中、院内病人转运时对成人和小儿病人多个生理参数进行监护、记录和生成报警。不适合家庭使用。供专业医护人员使用。

适用范围

Philips IntelliVue MX40 单个病人专用 ECG 和 ECG + SpO₂ 电缆用于连续监护心脏信号或血氧饱和度，既作诊断也作监护用。这些设备限于所连监护和诊断设备。这些设备仅用于与病人完整的皮肤交互。

禁忌

无已知禁忌。

产品说明

MX40 单一病人专用电缆可在仅 ECG 或 ECG/SpO₂ 配置中使用，如下所示。

仅 5 导联 ECG		带有 SpO ₂ 传感器的 5 导联 ECG*		
REF	ECG 颜色编码	REF	ECG 颜色编码	SpO ₂ 传感器类型
989803172031	按 AAMI 颜色辨识的夹式接头	989803172051	按 AAMI 颜色辨识的夹式接头	手指缠绕式传感器
989803172131	按 IEC 颜色辨识的夹式接头	989803172151	按 IEC 颜色辨识的夹式接头	手指缠绕式传感器

* SpO₂ 可于除拇指以外任一手指。

兼容性

如果 Philips MX40 监护仪和任何其他监护仪/除颤器在其产品使用说明书中将 these 电缆和导联列为兼容附件，则这些电缆和导联与该产品兼容。不兼容的组件可导致性能问题。

警告

- 使用前，请仔细阅读并理解本使用说明书和 *IntelliVue MX40 使用说明书* 中所列各警告。否则，可能造成病人身体受伤。
- 如果目视检查发现电缆接头中有液体/棉绒污染物或其他可见电缆损坏，请勿使用任何导联组或电缆。
- 这些病人电缆仅供单一病人使用。切勿重复用于另一病人，以防交叉感染。
- 为避免污染或感染，请只在使用前才打开 SpO₂ 传感器的包装。
- 为避免病人受伤，确保适当放置电缆，防止缠线或绊到别人，甚至造成窒息。
- 在电外科手术过程中，病人必须正确接地，以防止病人或用户受伤（即电击）。
- 这些电缆不适合在 MRI 环境中使用，因为有可能造成病人烧伤或测量不准确。

- 请确保病人电缆接头正确、牢固地连接到 MX40 病人监护仪。否则，会导致不正确的病人生理数据。
- 在光线较强或过度的情况下（如红外灯、手术灯、光疗），请用不透光材料遮盖 SpO₂ 传感器。否则会造成测量不准确。
- 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，避免传感器过紧。如果因为佩戴部位过大（胖），或由于水肿变大，导致传感器过紧，多余压力会导致佩戴部位远端静脉淤血，造成间质（性）水肿和组织缺血。
- 环境温度过高时，SpO₂ 传感器佩戴部位若灌注不好，长时间佩戴可能造成病人皮肤严重灼伤。为避免这种情况，一定要经常检查病人的佩戴部位。如果起始皮肤温度不超过 35°C，此 SpO₂ 传感器工作时温度不会超过 41°C。
- 如果 SpO₂ 传感器佩戴过松，则可能脱落，或影响正确的光学准直，从而造成读数不准。
- 避免 SpO₂ 传感器部位过多地移动。尽量让病人安静下来，或将传感器置于移动较少的部位。
- 不良血红素或静脉注射显影剂/染料会造成 SpO₂ 测量不准。
- 当在 ECG/SpO₂ 病人电缆和中继电缆之间切换时，SpO₂ 传感器必须单独移动并连接到监护仪。

注意

- 美国联邦法律规定此设备只能由医师销售或订购。
- 此等单一病人专用产品不应进行消毒或灭菌。
- 不要将电缆接头浸入于任何液体中。
- 不要在过湿的环境中或液体有较大影响（如下雨）的情况下使用。
- 确保导联牢固连接到中继电缆，并且中继电缆正确插入监护仪/除颤器。
- 不要对电缆进行高压灭菌或使用超声波清洗剂。
- 不要用漂白剂清洁电缆接头的电气触点或接头。
- 此等单一病人专用产品的预期使用寿命为典型临床使用 5 天。
- 在将电缆连接到 MX40 监护仪之前，请务必始终目视检查电缆，请参阅下面的 *使用前请目视检查*。

使用前请目视检查

在将任何电缆连接到病人或监护仪之前，请按照以下说明目视检查电缆、接头垫圈和接头触点的物理状况。

检查电缆的物理状况

在将任何电缆连接到病人或监护仪之前，请执行目视检查以确认电缆没有损坏。检查是否有裂纹、气泡、剥落、电线裸露、接头损坏以及可能影响准确读数或导致病人/用户受伤（例如割伤）的类似磨损或损坏。如果目视检查发现电缆损坏，遵循适当的产品报废处理程序（请参见 *产品报废处理*）。

检查电缆接头垫圈

在将电缆连接到 MX40 监护仪之前，目视检查以确保电缆接头开口周围的垫圈正确卡入到位（参考本文档前面显示了垫圈正确安装的图片）。如果垫圈的任何部分错位或破损，请勿使用！此时请报废处理电缆，因为有读数错误和/或导致病人/用户受伤的可能性。

检查电缆接头触点

电缆的监护仪接头有非常小的触点，必须保持清洁，以便在电缆和监护仪之间建立良好的连接。因此，在将电缆连接到监护仪之前，请目视检查以确认电缆接头内没有棉绒头、潮气或残留物。如果目视检查表明需要清洁电缆接头内部，请执行以下步骤。

重要！本使用说明书中所述的电缆为单一病人专用，切勿清洁或消毒以用于其他病人。如果目视检查表明接头触点需要清洁，则以下步骤仅适用于清洁 MX40 接头内部。

要清洁电缆 MX40 接头内部：

1. 防止清洗液渗入电缆接头，小心不要将接头内部周围的垫圈取出。
2. 保持电缆接头开口朝下，如本使用说明书前面的 *清洁接头插针* 图片所示；即，这有助于防止清洁剂残留积聚在接头内部。
3. 只可使用异丙醇蘸在一块无绒布上，或用异丙醇预湿的擦拭巾。
4. 请采用非常轻柔的擦拭动作，轻轻擦拭电缆的 MX40 接头内部。
5. 使用前请自然风干接头插针。

连接和断开 MX40

连接：按照本文档前面的 *连接电缆* 图片所示，在接口与接头之间“直插”推入。听到轻微咔嗒声表明牢固连接。

断开连接：按照 *断开电缆连接* 所示，握住接头的两侧，通过轻缓的枢转或来回摇摆动作，将接头与设备分离。

小心：为避免损坏电缆，切勿按“切勿拉拽连接线”图示所示握持或拉拽连接线来断开连接。

为病人佩戴， ECG 导联

请参阅 MX40 监护仪的使用说明书，了解如何按照标准 AAMI 或 IEC 做法正确放置 ECG 导联/电极。

为病人佩戴， SpO₂ 传感器

当使用具有集成的 SpO₂ 缠绕式传感器的 5 导联 AAMI 或 IEC 电缆时（电缆产品号 989803172051 或 989803172151），按照以下步骤操作为病人佩戴传感器：

1. SpO₂ 传感器适用于小儿或成人指尖。如可能，选择无动脉插管、静脉输液管或血压袖带肢体上的手指。选择最适合传感器大小的手指。
2. 轻轻打开传感器，套入指尖，传感器电缆于手指/手背上方；指尖应触及传感器宽面的末端。若需修剪指甲，以使传感器位置正确。
3. 撕掉传感器胶带上的白色背衬，再用胶带缠绕传感器和电缆（不要拉扯胶带）。
4. 每 4 小时活动一次传感器佩戴部位，如果血液循环不佳或皮肤受损，应增加频率。
5. 如果随附胶带功效降低，请使用医用级别的胶带将传感器重新固定在指尖。
6. 重复上述步骤，可将传感器重新佩戴至同一病人身上。



产品报废处理

丢弃时请遵循所在医疗机构或当地对于医疗垃圾处理方法的规定。

事故报告

发生任何与本设备相关的严重意外事件均应当报告给 Philips，以及用户和/或病人所在欧洲经济区 (EEA) 国家（包括瑞士和土耳其）的相应主管部门。

环境规格

对于本使用说明书中所述的所有电缆产品，必须保持以下确定的温度和湿度范围，否则可能导致产品损坏。

温度

- 工作温度范围：0°C 至 +37°C（32 至 99 °F），20% 相对湿度至 95% 相对湿度下
- 仅 ECG 电缆产品 989803172031 和 989803172031 的储存温度范围：- 40 至 +60°C（- 40 至 140°F），15% 相对湿度至 90% 相对湿度下
- 具有 ECG 导联和集成式 SpO₂ 传感器产品 989803172051 和 989803172151 的储存温度范围：12°C 至 35°C（53.6°F 至 95°F），18% 相对湿度至 78% 相对湿度下

湿度

- 最低工作湿度：+50°C 下湿度：15% 相对湿度24 小时
- 最高工作湿度：+40°C 下湿度：95% 相对湿度24 小时

大气压力

- 工作：670 hPa 至 1080 hPa
- 储存：100 hPa 至 1080 hPa

SpO₂ 传感器技术规格

以下规格仅适用于有 SpO₂ 手指缠绕式传感器集成到导联组的产品；即产品 REF 989803172051 和 REF 989803172151。

SpO₂ 传感器和脉率的精准度

关于 SpO₂ 和脉率精准度规格的信息，请参阅监护设备的使用说明书；即 Philips MX40 监护仪使用说明书。

SpO₂ LED 的波长范围

SpO₂ 传感器 LED 的波长范围在 600nm - 1000nm 之间，光输出功率低于 15mW。了解波长范围会有助于临床医师的光动力治疗。

SpO₂ 测量验证

SpO₂ 的精准度已经在人体实验中通过与 CO-氧饱和度计测得的动脉血样参照值相比较而得以确认。在控制下的低氧试验中，对 SaO₂ 在 70% 到 100% 之间的健康成人志愿者进行了研究。试验的受试人群特征为：

- 约 50% 的女性和 50% 的男性，年龄在 18-45 岁之间

- 肤色：从浅肤色到深肤色

由于血氧仪测量的结果符合统计学分布，仅约 2/3 的（脉搏）血氧仪测量结果预计会落于 CO-氧饱和度计所测得的 $\pm$ 均方根之内。功能测试仪，如 SpO₂ 模拟器不可用于评估血氧仪传感器的精准度。

再订购信息

下表所列产品有 CE 标志，在欧盟有售。

REF 部件号	说明
989803172031	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, SPU, TELE
989803172131	ECG 5 LEAD GRABBER IEC, SPU, TELE
989803172051	ECG 5LEAD GRABBER, AAMI+SPO2,SPU,TELE
989803172151	ECG 5 LEAD GRABBER IEC+SPO2 SPU TELE

ZH-TW 使用說明

預期用途

Philips IntelliVue MX40 單一病患使用 ECG 和 ECG + SPO₂ 導線，適用於監視和記錄多種成人與小兒生理參數並產生警告，專供在醫院環境及醫院內運送病患時使用。不供一般家庭使用。由醫療專業人員使用

適用範圍

Philips IntelliVue MX40 單一病患使用 ECG 和 ECG + SPO₂ 導線適用於持續監測心臟訊號和脈衝式血氧飽和值，以供診斷和監視之用。這些裝置的用途僅限根據所連接的監視和診斷設備之使用說明加以使用。這些裝置僅適用於病患完好的皮膚部位。

禁忌症

至今尚無任何禁忌症的報告。

產品說明

MX40 單一病患使用導線適用於僅使用 ECG，或使用以下所述的 ECG/SpO₂ 組態。

僅限 5 導程 ECG		5 導程 ECG 搭配貼附的 SpO ₂ 感測器*		
REF	ECG 顏色識別	REF	ECG 顏色識別	SpO ₂ 感測器 類型
989803172031	AAMI 顏色識別夾式 接頭	989803172051	AAMI 顏色識別夾式 接頭	手指包覆感測 器
989803172131	IEC 顏色識別夾式 接頭	989803172151	IEC 顏色識別夾式接 頭	手指包覆感測 器

*建議的 SpO₂ 病患黏貼部位為拇指以外的任何手指。

相容性

這些導線和導程相容於 Philips MX40 監視器，以及在其產品使用說明 (IFU) 中將它們列為相容配件的任何其他監視器/電擊器。不相容的元件可能導致效能問題。

警告

- 於使用前，請先閱讀並了解所有列於本《使用說明》以及《IntelliVue MX40 使用說明》中的所有警告，否則可能導致病患受傷。
- 若目視檢查發現導線接頭中有液體/絨絮汙染，或其他可見的導線損壞，則請勿使用任何導程組或導線。
- 這些病患導線僅用於單一病患。這些導線絕不可重複使用於其他病患，因可能存在交互感染風險。
- 為避免汙染或感染風險，請僅在要使用 SpO₂ 感測器前才拆封包裝。
- 為避免病患受傷，請確保導線放置妥當，避免纏繞、窒息與絞傷。

- 病患在電燒手術期間必須正確接地，以防病患/使用者受傷(即電擊)。
- 這些導線不適用於 MRI 環境，因其有病患灼傷或測量不正確之可能。
- 請務必將病患導線接頭正確且穩固地連接至 MX40 病患監視器。否則可能產生不正確的病患生理資料。
- 在強烈燈光或過度光亮的情况下(紅外線燈光、開刀房燈光、光療法)，請使用不透光材料覆蓋 SpO₂ 感測器。否則可能導致不正確的測量結果
- 請確定所使用的感測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測器太緊，造成過度的壓迫，可能會導致應用部位末端靜脈充血，並導致間質性水腫與組織局部缺血。
- 隨著環境溫度的升高，若在未良好灌注的部位長時間應用 SpO₂ 感測器，可能會嚴重灼傷病患皮膚。為防止出現這種情況，請務必頻繁地檢查病患的應用部位。如果一開始的皮膚溫度不超過 35°C，則此 SpO₂ 感測器在皮膚上操作時不會有超過 41°C 的風險。
- 如果 SpO₂ 感測器固定得太鬆，則可能會從身體上滑落或者不利於感測器光學元件的正確對齊，導致讀數不正確。
- 請避免 SpO₂ 感測器位置遭受頻繁移動。盡量讓病患保持不動，或將感測器移到病患較少活動的部位。
- 不正常的血紅素或血管內染劑會導致不正確的 SpO₂ 測量。
- 在 ECG/SpO₂ 病患導線和主導線之間做切換時，必須單獨移動 SpO₂ 感測器，並連接至監視器。

小心事項

- 聯邦法規規定沒有醫師的醫囑，不得出售此設備。
- 這些單一病患使用的產品皆不可消毒或滅菌。
- 請勿將導線接頭浸入任何液體中。
- 於極度潮濕環境，或在受大量液體影響的情況下(例如下雨)，請勿使用。
- 請確保導程穩固地連接至主導線，且主導線正確插入監視器/電擊器。
- 請勿對導線進行高溫高壓殺菌，或使用超音波洗淨機清潔導線。
- 請勿使用漂白劑清潔導線接頭的電極接點或接頭本身。
- 這些單一病患使用產品在一般臨床使用下的預期使用壽命為 5 天。
- 將導線連接至 MX40 監視器前，請一律目視檢查導線；請參閱下方的使用前先目視檢查。

使用前先目視檢查

將任何導線連接至病患或監視器前，請依下方指示目視檢查導線的物理狀況、接頭襯墊，以及接頭接點。

檢查導線物理狀況

將任何導線連接至病患或監視器之前，請進行目視檢查以確認導線並未受損。檢查是否有龜裂、起泡、剝落、電線外露、接頭受損，和可能影響精確讀數或導致病患/使用者受傷(如割傷)的類似磨損或損壞。若目視檢查發現導線受損，請遵守適當的產品棄置程序(請參閱產品棄置)。

檢查導線接頭襯墊

將導線連接至 MX40 監視器前，請目視確認環繞導線接頭開口的襯墊是否正確安裝(請參閱本文件開頭處的圖片，圖中顯示正確襯墊位置)。若襯墊的任何部分移動或受損，則「請勿使用」！應轉而棄置導線，因其有讀數不正確和/或病患/使用者受傷的可能。

檢查導線接頭接點

導線的監視器接頭之接點非常小，必須保持其清潔以建立導線和監視器之間良好的連接。因此，將導線連接至監視器前，請目視確認導線接頭內無絨絮、濕氣或殘留物。若目視檢查發現需要清潔導線接頭的內部，請遵循下方步驟。

重要事項！使用說明中所述的導線為單一病患使用，絕不可清潔或消毒以供其他病患使用。若目視檢查發現接頭接點需要清潔，請僅遵守以下步驟清潔導線 MX40 接頭內部。

若要清潔導線的 MX40 接頭內部：

1. 請避免讓清潔液滲入導線接頭，並注意不要移動環繞接頭內側的襯墊。
2. 請保持導線接頭開口朝下，如本文件開頭處的*清潔接頭針腳圖*所示，這有助於避免清潔劑殘留物蓄積在接頭內部。
3. 請僅使用異丙醇適度沾濕不含絨絮的布料，或使用異丙醇濕巾。
4. 使用極輕力道，輕輕擦拭導線的 MX40 接頭內部。
5. 於使用前，先讓接頭針腳自然風乾。

連接和拔除 MX40

連接：在接頭之間使用「筆直」推進動作，如本文件開頭處的*連接導線圖*所示。發出輕微的喀聲代表已穩固連接。

拔除：緊握接頭兩側，並稍微以中心旋轉或搖動的動作將接頭與裝置分開，如*拔除導線*的圖中所示。

小心事項：若要避免損壞導線，「嚴禁」以**握住或拉扯接頭電線的方式拔除**，如「**請勿拉扯電線**」的圖中所示。

病患應用，ECG 導程

請參閱 MX40 監視器的使用說明，以瞭解符合標準 AAMI 或 IEC 實務的妥適 ECG 導程/電極貼附位置之資訊。

病患應用，SpO₂ 感測器

當使用具有整合式 SpO₂ 包覆感測器的 5 導程 AAMI 或 IEC 導線 (導線產品編號 989803172051 或 989803172151) 時，請依下列步驟將感測器施用於病患：

1. SpO₂ 感測器適用於小孩或成人的指尖。如果可行，請選擇未施用動脈導管、血壓脈帶，或血管內注射管的手指。選擇最適合感測器大小的手指。
2. 輕輕打開感測器並將其套於指尖，感測器導線應置於手指與手部上方。手指指尖應能觸到感測器較寬的一端。您可能需要修剪病患的指甲以正確放置感測器。
3. 撕掉感測器黏貼膠帶的白色保護紙，然後用膠帶纏繞感測器和導線 (請勿拉緊膠帶)。
4. 請每四個小時更換一次感測器的黏貼部位，如果血液循環不良或皮膚損傷，則請提高更換部位的頻率。
5. 如果感測器的黏貼膠帶受損，可以使用任何醫用膠帶將感測器重新綁定在指尖。
6. 重複上述程序即可將感測器重新黏貼於**相同病患**。



產品棄置

請您依照病患照護機構的指定方式或當地法規，以合格方式棄置醫療廢棄物。

事件報告

若發生任何與此裝置有關的嚴重事件，皆應向 Philips 及使用者和/或病患所在的歐洲經濟區 (EEA) 國家 (包括瑞士和土耳其) 之主管機關報告。

環境規格

本使用說明中所述的所有導線產品，皆需保持在下列所示之溫度和濕度範圍。否則產品可能受損。

溫度

- 作業溫度範圍：介於 20% R.H. 至 95% R.H. 時，為 0 至 +37°C (32 至 99 °F)
- 僅使用 ECG 之導線產品 989803172031 和 989803172031 的儲存溫度範圍：介於 15% R.H. 至 90% R.H. 時，為 - 40 至 +60°C (- 40 至 140 °F)
- 含有 ECG 導程和整合式 SpO₂ 感測器產品之導線產品 989803172051 和 989803172151 的儲存溫度範圍：介於 18% r.H. 至 78% R.H. 時，為 12°C 至 35°C (53.6°F 至 95°F)

濕度

- 最小操作濕度：於 +50°C；濕度 15% R.H. 24 小時
- 最大操作濕度：於 +40°C；濕度 95% R.H. 24 小時

氣壓

- 操作：670 hPa 至 1080 hPa
- 儲存：100 hPa 至 1080 hPa

SpO₂ 感測器技術規格

下列規格僅適用於 SpO₂ 手指包覆感測器整合至導程組的產品，即產品 REF 989803172051 和 REF 989803172151。

SpO₂ 感測器和脈搏速率準確性

有關 SpO₂ 和脈搏速率準確性規格的資訊，請參閱監視儀器的使用說明，如 Philips MX40 監視器的使用說明。

SpO₂ 發光二極體波長範圍

SpO₂ 感測器中使用的發光二極體之波長範圍介於 600 nm 至 1000 nm 之間，且光學輸出功率小於 15mW。瞭解波長範圍對於採用光動力療法的醫護人員非常有用。

SpO₂ 測量有效性

SpO₂ 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% SaO₂ 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：淺膚色至黑色

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 ± 1 Arms 值範圍之內。功能測試儀（例如，SpO₂ 模擬器）不能用於評估脈衝式血氧飽和計感應器的精確值。

訂購資訊

下表所列的產品皆有 CE 標誌，並可在歐盟取得/使用。

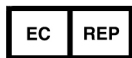
REF 零件號碼	說明
989803172031	ECG 5 LEAD GRABBER, AAMI, SPU, TELE
989803172131	ECG 5 LEAD GRABBER IEC, SPU, TELE
989803172051	ECG 5LEAD GRABBER, AAMI+SPO2,SPU,TELE
989803172151	ECG 5 LEAD GRABBER IEC+SPO2 SPU TELE

PHILIPS

To contact your local Philips sales office:
www.healthcare.philips.com



www.philips.com/IFU



Philips Medical Systems
Nederland B.V.
Veenpluis 6
5684PC Best
The Netherlands

REF 989803172031

REF 989803172131



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

REF 989803172051

REF 989803172151



Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099
USA

Copyright © 2020
Koninklijke Philips N.V.
2020-04
All rights reserved
Part No: 453564908161, Rev A