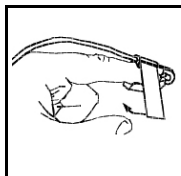


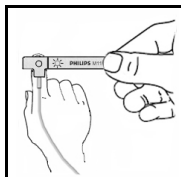
Disposable SpO₂ Sensors

Instructions for Use



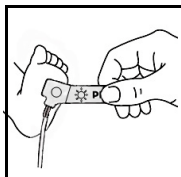
Adult/Pediatric

M1131A



Infant

M1132A



Neonatal/Infant/Adult

M1133A

Adhesive-free

Neonatal/Infant/Adult

M1134A

PHILIPS

About This Edition

Contents

(BG) Инструкции за употреба.....	1	(LV) Lietošanas instrukcija.....	86
(CS) Návod k obsluze.....	6	(MK) Упатства за користење.....	91
(DA) Brugerhåndbog.....	11	(NL) Gebruiksaanwijzing.....	96
(DE) Gebrauchsanweisung.....	16	(NO) Bruksanvisning.....	101
(EL) Οδηγίες χρήσης.....	21	(PL) Instrukcja obsługi.....	106
(EN) Instructions for Use.....	26	(PT-BR) Instruções de uso.....	111
(ES) Instrucciones de uso.....	31	(RO) Instrucțiuni de utilizare.....	116
(ET) Kasutusjuhend.....	36	(RU) Инструкция по эксплуатации.....	121
(FI) Käyttöopas.....	41	(SK) Návod na použitie.....	126
(FR) Manuel d'utilisation.....	46	(SL) Navodila za uporabo.....	131
(HR) Upute za uporabu.....	51	(SR) Uputstvo za upotrebu.....	136
(HU) Használati útmutató.....	56	(SV) Bruksanvisning.....	141
(IT) Istruzioni d'uso.....	61	(TR) Kullanım Talimatları.....	146
(JA) ユーザーズガイド.....	66	(UK) Інструкції з використання.....	151
(KK) Пайдалану нұсқаулығы... 71		(ZH-CN) 使用说明.....	156
(KO) 사용 설명서.....	76	(ZH-TW) 使用說明.....	161
(LT) Naudojimo nurodymai.....	81		

R_x only

				
Възрастни	За възрастни, на пръст на ръка	За новородени, на ръка	За новородени, на крак	Деца
Dospělý	Prst dospělého	Ruka novorozence	Noha novorozence	Dítě
Voksen	Voksen, finger	Neonatal hånd	Neonatal fod	Pædiatrisk
Erwachsene	Erwachsene (Finger)	Neugeborene (Hand)	Neugeborene (Fuß)	Kinder
Ενήλικος	Δάκτυλο ενήλικου	Νεογνικός χεριού	Νεογνικός ποδιού	Παιδιατρικό
Adult	Adult Finger	Neonate hand	Neonate Foot	Pediatric
Adulto	Dedo mano adulto	Mano neonato	Pie neonato	Pediátrico
Täiskasvanu	Täiskasvanu sõrm	Vastsündinu käsi	Vastsündinu jalg	Laps
Aikuinen	Aikuisen sormi	Vastasyntyneen käsi	Vastasyntyneen jalkaterä	Lapsi
Adulte	Doigt, adulte	Main, nouveau-né	Pied, nouveau-né	Enfant
Odrasli	Prst odrasle osobe	Ruka novorođenčadi	Stopalo novorođenčadi	Pedijatrijski
Felnőtt	Felnőtt ujj	Újszülött keze	Újszülött lába	Gyermek
Sensore per adulti	Sensore per adulti, applicabile al dito	Sensore neonatale, applicabile alla mano	Sensore neonatale, applicabile al piede	Sensore pediatrico
成人用	成人手指用	新生儿手用	新生儿足用	小儿用
Ересек	Ересектің саусағы	Жаңа туған нәресте қолы	Жаңа туған нәресте аяғы	Жас бала
성인용	성인 손가락	신생아 손	신생아 발	소아용
Suaugusieji	Ant suaugusiojo rankos piršto	Ant kūdikio rankos	Ant kūdikio pėdos	Vaikams
Pieaugušo	Pieaugušo rokas pirksta	Jaundzimušo plauksts	Jaundzimušo pēdas	Pediatrijas
Взра́сен	Прст на возра́сен па́циент	Дланка на неонатален па́циент	Ста́пало на неонатален па́циент	Пе́дијатри́ски
Volwassene	Vinger volwassene	Hand neonat	Voet neonat	Kind
Voksen	Voksen finger	Neonatal pasient, hånd	Neonatal, fot	Barn
Dorosły	Dorosły, opuszkowy	Noworodek, dłoń	Noworodek, stopa	Dziecko
Adulto	Dedo de adulto	Mão de neonato	Pé de neonato	Pediátrico
Adultj	Deget, adultj	Mână, nou-născuțj	Labă piciorului, nou-născuțj	Copii
Взрослые	Палец руки взрослого	Кисть новорожденного	Стопа новорожденного	Дети
Dospělý	Prst dospělého	Ruka novorođenca	Noha novorođenca	Dítě
Odrasli	Prst pri odraslih	Za novorojenčce – roka	Za novorojenčce – noga	Za otroke
Odrasli	Prst na ruci odraslog pacijenta	Šaka neonatalnog pacijenta	Stopalo neonatalnog pacijenta	Pedijatrijski
Vuxen	Vuxen, finger	Neonatal, hand	Neonatal, fot	Barn
Yetişkin	Yetişkin Parmağı	Yenidoğan Eli	Yenidoğan Ayağı	Çocuk
Дорослий	Палець дорослої людини	Рука новонародженого	Стопа новонародженого	Дитина
成人	成人手指	新生儿手部	新生儿脚部	小儿
成人	成人手指	新生儿手部	新生儿足部	小孩

				
Деца/бебета, за пръст на ръка	Бebета, за палец на ръка	За бebета, на пръст на крак	Направете справка с инструкциите за употреба, символа в синьо, върху продукта	Не е направено от естествен каучуков латекс
Prst dítěte/kojence	Palec dítěte	Prst nohy kojence	Viz modré symboly pokynů k použití na produktu	Nevyrobeno z přírodního latexu
Pædiatrisk/Spædbarn, finger	Spædbarn, tommelfinger	Spædbarn, tå	Se blåt symbol for brugerhåndbog på produktet	Ikke fremstillet med naturgummilatex
Kinder/Kleinkinder (Finger)	Kleinkinder (Daumen)	Kleinkinder (Zeh)	Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“ in blau auf dem Produkt	Produkt enthält kein Naturlatex
Παιδιατρικός/Βρεφικός δακτύλου χεριού	Βρεφικός αντίχειρα	Βρεφικός δακτύλου ποδιού	Ανατρέξτε στο μπλε σύμβολο οδηγίων χρήσης επάνω στο προϊόν	Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό (λάτεξ)
Pediatric/infant Finger	Infant Thumb	Infant Toe	Refer to Instructions for Use Symbol in Blue on Product	Not manufactured with natural rubber latex
Dedo pediátrico/lactante	Pulgar lactante	Dedo pie lactante	Símbolo azul de "Consulte las Instrucciones de uso" en el producto	No está fabricado con látex de caucho natural
Pediaatiline/imiku sõrm	Imiku põial	Imiku varvas	Vaadake tootel olevat sinist kasutusjuhendi sümbolit	Tootmisel ei ole kasutatud naturaalselt kummilateksit
Lapsen/pikkulapsen sormi	Pikkulapsen peukalo	Pikkulapsen varvas	Katso käyttöohjeet, tuotteen alla symboli on sininen	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
Doigt, enfant/nourrisson	Pouce, nourrisson	Orteil, nourrisson	Consulter les symboles du manuel d'utilisation, imprimés en bleu sur le produit	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
Prst pedijatrijskog pacijenta/dojenčadi	Palac dojenčadi	Nožni prst dojenčadi	Pogledajte simbol uputa za upotrebu označen plavom bojom na proizvodu	Nije izrađeno spirirnim gumenim lateksom
Gyermekek/csecsemő ujjai	Csecsemő hüvelykujjai	Csecsemő lábujjai	Lásd a kék használati útmutató szimbólumot a terméken	Nemtermészetes latexszel készült
Sensore pediatrico/infantile, applicabile al dito	Sensore infantile, applicabile al pollice	Sensore infantile, applicabile al dito del piede	Consultare le Istruzioni d'uso Simbolo in blu sul prodotto	Prodotto senza lattice di gomma naturale
小児 / 幼児手指用	幼児親指用	幼児足指用	ユーザーズガイドを参照（製品上の青色の記号）	天然ゴムラテックスを使用していない製品
Жас бала/сәби саусағы	Сәби бас бармағы	Сәби башпайы	Өнімдегі көк түсті пайдалану нұсқаулығы таңбасын қараңыз	Табиғи каучук латексімен жасалмаған
소아 / 영아 손가락	영아 엄지손가락	영아 발가락	사용 설명서 참조 (제품에 부착된 파란색 기호)	천연 고무 라텍스 소재 아님

				
Ant vaiko / kūdikio rankos piršto	Ant kūdikio rankos nykščio	Ant kūdikio kojos piršto	Žr. naudojimo instrukcijų mėlyną simbolį ant gaminio	Pagaminsite be kaučiuko latekso
Bērnu/zīdaiņu rokas pirksta	Zīdaiņu īkšķa	Zīdaiņu kājas pirksta	Skatīt zilo ziņošanas instrukcijas simbolu uz izstrādājuma	Izgatavots, neizmantojot dabisko kaučuka lateksu
Прст на педиатриски пациент/бебе	Палец на бебе	Ножен прст на бебе	Погледнете го симболот во сина боја во упатствата за користење на производот	Не е произведено со природен гумен латекс
Vinger kind/baby	Duim baby	Teen baby	Raadpleeg het blauwe gebruiksaanwijzingssymbool op het product	Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex
Barn/spedbarn, finger	Spedbarn, tommel	Spedbarn, tå	Se brukerhåndboks symbolet i blått på produktet	Inneholder ikke naturgummilateks
Dziecko lub niemowlę, palec dłoni	Niemowlę, kciuk	Niemowlę, palec u nogi	Patrz niebieski symbol instrukcji obsługi na produkcie	Wyprodukowano bez dodatku naturalnej gumy lateksowej
Sensor de dedo pediátrico/lactentes	Dedo polegar de lactente	Dedo do pé de lactentes	Consulte o símbolo azul nas Instruções de uso do produto	Fabricado sem látex de borracha natural
Deget copil/sugari	Police sugari	Degetul piciorului, sugari	Consultați simbolul instrucțiunilor de utilizare cu albastru de pe produs	Nu este fabricat cu cauciuc natural (latex)
Палец руки ребенка/грудного ребенка	Большой палец руки грудного ребенка	Палец ноги грудного ребенка	См. инструкцию по эксплуатации Голубой символ на изделии	Не содержит натуральных каучуковых латекс
Prst ruky dieťaťa/dojčťa	Palec ruky dojčťa	Prst nohy dojčťa	Modrý symbol „Pozri návod na obsluhu“ na produkte	Pri výrobe nebol použitý prírodný gumový latex
Za otroke/dojenčke – prst	Za dojenčke – palec	Za dojenčke – nožni palec	Glejte navodila za uporabo, simbol v modrem na izdelku	Ni izdelano iz naravnih gume (lateksa)
Prst na ruci pedijatrijskog pacijenta / odojčeta	Palac na ruci odojčeta	Prst na nozi odojčeta	Plavi simbol sa proizvoda potražite u Uputstvu za upotrebu	Ne sadrži prirodni gumeni lateks
Barn/småbarn, finger	Småbarn, tumme	Småbarn, tå	Se bruksanvisningen, blå symbol på produkten	Ej tillverkad med naturgummilateks
Pediyatrik/Bebek El Parmağı	Bebek El Başparmağı	Bebek Ayak Parmağı	Ürün üzerindeki mavi Kullanım Talimatları Sembolüne bakın	Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir
Палець дитини/немовляти	Великий палець немовляти	Палець ноги немовляти	Символ блажистого кольору на продукті «Див. інструкції з використання»	Вироблено без використання натурального латексу
小儿 / 婴儿手指	婴儿拇指	婴儿脚趾	请参阅使用说明	并非采用天然乳胶制成
小孩 / 嬰兒手指	嬰兒拇指	嬰兒腳趾	請參閱產品《使用說明書》藍色印刷符號部分	製作不含天然橡膠乳膠

	R_x only			
Производител	Само по лекарско предписание	Граници на температурата за съхранение	Влажност на съхранение	Винаги спазвайте принципите на разделното събиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване
Výrobce	Používejte pouze na pokyn lékaře	Teplota skladování Limity	Limit vlhkosti	Pro likvidaci elektrických a elektronických dílů vždy používejte samostatný kontejner
Producent	Receptpligtigt	Temperaturgrænser for opbevaring	Fugtighedsgrænser	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr skal altid indsamles separat ved bortskaffelse
Hersteller	Anwendung nur auf ärztliche Verordnung	Temperaturbereich für Lagerung	Zulässige Luftfeuchtigkeit	Elektrische und elektronische Teile separat entsorgen
Κατασκευαστής	Χρήση μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής	Όρια θερμοκρασίας φύλαξης	Όριο υγρασίας	Χρησιμοποιείτε πάντοτε ξεχωριστό δοχείο συλλογής απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού
Manufacturer	Prescription Use Only	Storage Temperature Limits	Humidity Limitation	Always use separate collection for waste electrical and electronic equipment
Fabricante	Solo bajo prescripción médica	Limites de temperatura de almacenamiento	Límite de humedad	Utilizar siempre contenedores separados para residuos de equipos eléctricos y electrónicos
Tootja	Ainult ettenähtud kasutus	Säilitamise piirtemperatuurid	Niiskuspierang	Kasutage elektronikajäätmete korral alati lahuskogumist
Valmistaja	Käytetään vain lääkärin määräyksestä.	Säilytyslämpötilan rajat	Kosteusrajoitus	Käytä aina sähkö- ja elektroniikkaromulle tarkoitettua keräyspistettä
Fabricant	Sur prescription uniquement	Limites de température de stockage	Limites d'humidité	Utiliser toujours un conteneur séparé pour la mise au rebut des équipements électriques et électroniques
Proizvođač	Samo na recept	Temperatura ograničenja za pohranu	Ograničenje vlage	Električnu i elektroničku opremu uvijek zasebno odvajajte u otpad
Gyártó	Csak orvosi rendelvényre használható	Tárolási hőmérséklet határértékek	Páratartalomra vonatkozó korlátozás	Mindig gyűjtse külön az elektromos és elektronikai hulladékot
Fabbricante	Solo su prescrizione medica	Limiti di temperatura per la conservazione	Limiti di umidità	Attuare sempre la raccolta differenziata per lo smaltimento dei rifiuti di origine elettrica ed elettronica.
製造元	医師の指示による使用のみ	保管温度制限	湿度制限	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してください。
Өндіруші	Тек дәрігердің тағайындауы бойынша қолданылады	Сақтау температурасының шектері	Ылғалдылық шектеуі	Электр және электрондық жабдықты әрқашан бөлек қорыққа тастаңыз
제조사	처방 필요	보관 온도 한계	습도 제한	항상 폐 전기 / 전자 장치를 위한 별도의 수거 절차 사용 (WEEE)

	R_x only			
Gamintojas	Naudoti tik skyrus gydytojiui	Laikymo temperatūros ribos	Drėgmės ribojimas	Elektros ir elektroninės įrangos atliekų negalima išmesti kartu su būtinėmis atliekomis
Ražotājs	Lietošanai tikai pēc norikojuma	Glabāšanas temperatūras ierobežojumi	Mitruma ierobežojums	Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus vienmēr savāciet atsevišķi
Производител	Само за препишана употреба	Температурни ограничувања за складирање	Ограничувања за влажност	Секогаш користете посебен систем за прибирање отпада електрична и електронска опрема
Fabrikant	Uitsluitend op recept	Opslagtemperatuur-limieten	Vochtigheidsgrenzen	Gebruik altijd gescheiden afvalverzameling voor elektrische en elektronische apparatuur
Produsent	Kun bruk med resept	Temperaturgrenser for oppbevaring	Fuktighetsgrenser	Elektrisk og elektronisk avfall skal alltid kasseres på egne avfallsstasjoner
Producent	Wydaje się z przepisu lekarza	Zakres temperatury przechowywania	Zakres wilgotności	Nie należy usuwać zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego wraz z niesortowanymi odpadami
Fabricante	Uso somente sob prescrição	Limites de temperatura de armazenamento	Limite de umidade	Use sempre o sistema de separação de lixo para equipamentos elétricos e eletrônicos
Producător	Doar la recomandarea medicului	Limite temperatură de depozitare	Limită de umiditate	Utilizați întotdeauna recipiente separate pentru echipamentele electrice și electronice considerate a fi deșeuri
Производитель	Только по назначению врача	Температурные ограничения при хранении	Ограничения по влажности	Отходы электрического и электронного оборудования необходимо утилизировать отдельно
Výrobca	Použitie iba na lekársky predpis	Teplotné limity pre skladovanie	Rozpätie vlhkosti	Na likvidáciu elektrických a elektronických zariadení vždy používajte samostatný kontajner
Proizvajalec	Izdaja se samo na recept	Omejitve glede temperature pri shranjevanju	Omejitev vlažnosti	Odpadno električno in elektronsko opremo vedno zbirajte ločeno
Proizvođač	Samo na lekarski recept	Ograničenja temperature za skladištenje	Ograničenje vlažnosti vazduha	Uvek zasebno odlažite otpad od električne i elektronske opreme
Tillverkare	Endast på ordination av läkare	Temperaturgränser för förvaring	Luftfuktighetsbegränsning	Elektrisk och elektronisk utrustning ska samlas in och kasseras separat
Üretici	Sadece Reçeteye Kullanılır	Saklama Sıcaklığı Limitleri	Nem Sınırlaması	Atılacak elektrikli ve elektronik ekipmanları mutlaka ayrı bir konteynerde toplayın
Виробник	Використання тільки за призначенням лікаря	Діапазон температур зберігання	Обмеження вологості	Відходи електричного й електронного обладнання підлягають утилізації окремо один від одного
制造商	仅凭处方	存储温度限制	湿度限制	请分开收集废弃电气和电子设备
製造商	僅限處方使用	儲存溫度限制	濕度限制	對於廢棄的電氣與電子設備一律進行分類收集

	 =		IP34	
Граници на атмосферното налягане	Количество в кутия	Каталожен референтен номер	Защита срещу проникване на предмети с диаметър $\geq 2,5$ mm и пръски вода	За използване от един пациент
Atmosférický tlak Limity	Počet kusů v krabici	Referenční katalogové číslo	Ochrana proti vniknutí objektů o průměru $\geq 2,5$ mm a rozstřik vody	Pro jednoho pacienta
Grænser for atmosfærisk tryk	Antal pr. æske	Katalogreferencenummer	Beskyttelse mod indtrængen af genstande, der er større end 2,5 mm, samt vandsprøjt	Må kun bruges på én patient
Zulässiger Luftdruck	Menge pro Karton	Katalogreferenznummer	Geschützt gegen das Eindringen von Fremdkörpern mit einem Durchmesser $\geq 2,5$ mm und von Spritzwasser	Zur Verwendung bei nur einem Patienten
Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης	Ποσότητα ανά συσκευασία	Αρ. αναφοράς καταλόγου	Προστασία από την εισχώρηση αντικειμένων με διάμετρο $\geq 2,5$ mm και από παφλασμούς νερού	Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή
Atmospheric Pressure Limits	Quantity per Box	Catalog Reference No.	Protection against ingress of objects ≥ 2.5 mm diameter and splashing water	Single Patient Use
Límites de presión atmosférica	Cantidad por caja	Número de referencia de catálogo	Protección contra la entrada de objetos $\geq 2,5$ mm de diámetro y salpicaduras de agua	Uso con un solo paciente
Õhurõhu piirväärtused	Kogus kasti kohta	Kataloogi viitenumber	Kaitse $\geq 2,5$ mm läbimõõduga esemete ja veepritsmete sissetungi eest	Kasutamiseks ainult ühel patsiendil
Ilmanpaine- rajat	Määrä pakkauksessa	Luettelonumero	Suojattu halkaisijaltaan $\geq 2,5$ mm:n esineiden sisään pääsystä ja vesiroiskeilta	Yhdellä potilaalla käytettävä
Limites de pression atmosphérique	Quantité par boîte	Numéro de référence	Protection contre les projections d'eau et la pénétration d'objets d'un diamètre $\geq 2,5$ mm	A utiliser sur un seul patient
Granice atmosferskog tlaka	Količina po kutiji	Kataloški broj	Zaštita od ulaska predmeta promjera $\geq 2,5$ mm i prskanja vode	Upotreba na jednom pacijentu
Légnymás határértékek	Mennyiség egy dobozban	Katalógusszám	Védelem a 2,5 mm-nél nagyobb átmérőjű tárgyak és a fröccsenő víz behatolásával szemben	Csak egy betegnél használható
Limiti della pressione atmosferica	Quantità per confezione	Numero di catalogo	Protezione dall'ingresso di corpi estranei di diametro $\geq 2,5$ mm e dall'ingresso di spruzzi d'acqua	Per uso su un solo paziente
大気圧制限	1 箱あたりの数量	カタログ参照番号	直径 2.5mm 以上の 固体および水飛沫の 侵入に対する保護	単一患者用
Атмосфералық қысым шектері	Бір қораптағы саны	Каталог анықтама нөмірі	Диаметрі $\geq 2,5$ мм заттардың кіруінен және судың шашырауынан қорғалған	Бір емделушіге пайдалану
대기압 한계	상자당 수량	카탈로그 참조 번호	직경 2.5mm 이상의 이물질과 분사 액체로부터 보호	환자 1 인용

			IP34	single patient use
Atmosferos slėgio ribos	Kiekis dėžutėje	Katalogo nuorodos Nr.	Apsauga nuo $\geq 2,5$ mm skersmens objektų ir vandens puršlų patekimo	Naudojama vienam pacientui
Atmosfēras spiediena ierobežojumi	Skaits iepakojumā	Atsauces nr. katalogā	Aizsardzība pret tādu objektu iekļūšanu korpusā, kuru diametrs $\geq 2,5$ mm, kā arī pret ūdens šļakstiem	Vienreizējai lietošanai
Ограничування за атмосферним тиском	Кількість по коробці	Каталошки референтен бр.	Защита од навлегување предмети со дијаметар $\geq 2,5$ mm и промање со вода	Употреба на еден пациент
Luchtdruklimieten	Hoeveelheid per doos	Catalogusreferentienr.	Bescherming tegen spatwater en binnendringen van voorwerpen van $\geq 2,5$ mm	Eenmalig gebruik
Atmosfæriske grenseverdier	Antall per eske	Referansenummer for katalog	Beskyttelse mot inntrenging av objekter $\geq 2,5$ mm diameter og vannsprut	Brukes til én pasient
Zakres ciśnienia atmosferycznego	Liczba sztuk w pudełku	Nr referencyjny	Ochrona przed wnikięciem obiektów o średnicy $\geq 2,5$ mm i rozbrzyskami wody	Do stosowania u jednego pacjenta
Limites de pressão atmosférica	Quantidade por caixa	Nº de referência do catálogo	Proteção contra entrada de objetos de diâmetro $\geq 2,5$ mm e gotas de água	Uso em um único paciente
Limite de presiune atmosferică	Cantitate per cutie	Număr de catalog de referință	Protecție împotriva pătrunderii obiectelor cu diametru $\geq 2,5$ mm și stropirii cu apă	Utilizare pentru un singur pacient
Ограничения по атмосферному давлению	Количество в коробке	Номер по каталогу	Защита от проникновения брызг воды и посторонних объектов диаметром $\geq 2,5$ mm	Для индивидуального пользования
Hraničné hodnoty atmosférického tlaku	Množstvo v škatuli	Katalógové referenčné č.	Ochrana pred vniknutím predmetov s priemerom $\geq 2,5$ mm a špliechajúcou vodou	Na použitie u jedného pacienta
Omejitve glede atmosferskega tlaka	Število kosov na škatlo	Katalogska referenčna št.	Zaščita pred vdorom predmetov s premerom $\geq 2,5$ mm in vode	Uporaba na enem pacientu
Ograničenja atmosferskog pritiska	Količina u kutiji	Katalogski referentni br.	Zaštita od prodiranja predmeta prečnika $\geq 2,5$ mm i od prskanja vode	Samo za jednog pacijenta
Gränser för atmosfärstryck	Antal per låda	Katalogens referensnr	Skydd mot inträngande föremål $\geq 2,5$ mm i diameter och mot strilande vatten	För användning på en patient
Atmosferik Basınç Limitleri	Kutu Başına Miktar	Katalog Referans No.	2,5 mm çaplı veya daha büyük nesnelerin girişine ve su sıçramasına karşı koruma	Tek Hastada Kullanım
Діапазон атмосферного тиску	Кількість в одній коробці	Контрольний номер каталогу	Захист проти проникнення частинок діаметром $\geq 2,5$ mm і бризок води	Для використання одним пацієнтом
大气压限制	每盒数量	目录参考号	防止直径 ≥ 2.5 mm 的物体进入和防溅水	单一病人使用
大気圧限制	毎盒數量	目録参考番号	防止直径 ≥ 2.5 mm の物体の侵入と防飛水	単一患者使用

Предназначение

Сензорите на Philips за еднократна употреба за SpO₂ са за индивидуално приложение при пациенти, при които се изисква постоянен неинвазивен мониторинг на артериалната кислородна сатурация и пулса. Сензорите са предназначени за употреба от професионално обучени клиницисти, като медицински сестри, лекари и персонал за спешна медицинска помощ, за лечението на пациенти вътре и извън болницата.

Сензорите M1131A, M1132A и M1133A са противопоказани за пациенти с алергични реакции към лепило. Вижте таблицата за поставяне по-долу.

Сензорен продукт	Новородени ¹ <3 кг		Бebетa ² 3 – 10 кг		Малки деца ³ 10 – 20 кг		Деца ⁴ или възрастни ⁴ >20 кг	Възраст-ни ⁴ >40 кг
	Крак	Ръка	Пръст на ръка	Пръст на крак	Палец на крак	Палец на ръка		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A ⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹Предпочитано място за поставяне = крак; алтернативно = ръка.

²Предпочитано място за поставяне = всеки пръст на ръка; алтернативно = всеки пръст на крак.

³Предпочитано място за поставяне = палец на крак; алтернативно = палец на ръка.

⁴Предпочитано място за поставяне = всеки пръст на ръка, с изключение на палеца.

⁵M1134A = сензор без лепенка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Сензорите за еднократна употреба на Philips за SpO₂ не са стерилни.
- За да гарантирате чистота, не забравяйте да разпаковате сензора за еднократна употреба точно преди употреба.
- Преди да използвате тези сензори с някакъв инструмент, уверете се, че комбинацията инструмент/сензор е упомената в инструкциите за употреба на инструмента. Също така прочетете и разберете всички предупреждения, описани в указанията за употреба на инструмента, както и всички предупреждения, описани в този документ, в противен случай това може да доведе до нараняване на пациента.
- Само за еднократна употреба. За използване само на един пациент. Употребата върху множество пациенти може да доведе до инфекция на пациента или до предаването ѝ. Също така не използвайте сензори, по които има следи от повреда или промяна, за по-нататъшен мониторинг на пациенти; вместо това ги изхвърляйте, като спазвате надлежните процедури за боравене с отпадъци (вижте по-долу).
- По-сериозно замърсяване може да се отстрани със суха или влажна кърпа (само за сензора M1131A).
- Пазете конектора от контакт с течности.
- При повишена температура на околната среда и продължителна употреба кожата на пациента може да бъде силно изгорена на мястото на сензора, ако няма добра перфузия. За да предотвратите това състояние, проверявайте често местата на поставяне на сензорите върху пациентите. Всички изброени сензори работят без риск от повишаване на температурата на кожата над 41° C, ако изходната температура на кожата не надвишава 35° C.
- Уверете се, че сте поставили сензора съгласно горните инструкции на предпочитаното място на приложение. 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, се уверете, че използвате подходящ по размер сензор и че той не е прекалено стегнат. Ако сензорът е закрепен прекалено хлабаво, оптичните компоненти може да се разместят или сензорът да падне. Ако сензорът е прекалено стегнат, тъй като мястото на поставяне е твърде голямо или е уголемено поради оток, е възможно да се упражни прекомерен натиск. Това може да причини венозна конгестия дистално на мястото на поставяне и да доведе до интерстициален едем, хипоксия и лошо тъканно оросяване.

- Където е възможно, мястото на поставяне на сензора трябва да е върху крайник без артериален катетър, маншон за измерване на кръвното налягане или системи за втръсьдови инфузии.
- Избягвайте места, подложени на активно движение. Опитайте се да убедите пациента да не се движи или преместете сензора на място с по-малко движение.
- Имайте предвид, че недобре поставения или разхлабен сензор може да генерира неправилни отчитания.
- Използването на сензор M1134A може да доведе до по-неточни измервания при активни пациенти (сензорът може да се размести по-лесно). Вместо него, при пациенти със значителна двигателна активност използвайте сензори M1133A.
- Уверете се, че мястото на поставяне на сензора не е силно пигментирано или оцветено (например: лак за нокти, изкуствени нокти, оцветяващ или пигментиращ крем могат да доведат до неточни измервания). В такива случаи преместете сензора или изберете друг сензор за измерване на алтернативно място.
- Свободният хемоглобин или втръсьдовите пигменти може да доведат до неточни измервания.
- Силната светлина може да причини неточни измервания. В такъв случай, покрийте сензора с непрозрачен материал.
- Използвайте правилния сензор за вашето приложение.
- Използвайте го само с одобрени от Philips измервателни уреди и на препоръчително място за поставяне.
- Използвайте 9-щифтов конектор само със съответен свързващ/адаптерен кабел за SpO₂ от страната на измервателния уред!
- Не използвайте сензори по време на сканиране с ЯМР. Индуктираният в проводниците ток може да доведе до изгаряния и грешни отчитания.
- Не допускайте пациентите да поставят сензора в устата си.
- Резултатите от измерванията при пулсовата оксиметрия са стохастично разпределени. Може да се очаква, че две трети от всички пулс-оксиметрични измервания ще попаднат в границите на декларираната точност на сензора (виж *Спецификации* по-долу в тези указания за употреба или *SpO₂ Sensor Compatibility Sheet* (Лист за съвместимост на сензора за SpO₂) относно декларираната точност на сензора).
- Проверявайте мястото на поставяне на всеки 2 – 3 часа, за да се уверите в целостта на кожата, правилното подравняване на оптичните елементи и кръвообращението дистално от мястото на сензора. Ако сензорът остане прикрепен на едно място прекалено дълго, може да се стигне до раздразнения на кожата. Премествайте сензора на всеки 4 часа или по-често, ако е налице нарушено кръвообращение или цялост на кожата. Ако източникът на светлина не е точно срещу светлинния детектор, преместете сензора или изберете друг сензор за измерване на алтернативно място.

Дефиниция на символите

Моля, направете справка със страници i – vii.

Съвместимост

Тези сензори за SpO₂ са съвместими с монитора Philips M8105A (IntelliVue MP5) плюс всяко друго устройство на Philips, което ги описва като аксесоари в указанията за употреба на устройството. Несъвместими компоненти могат да доведат до влошаване на производителността. Консултирайте се с указанията за употреба на монитора за допълнителна информация.

Поставяне на пациента

Преди поставяне върху пациента прегледайте визуално сензора. Уверете се, че кабелът не е повреден, щифтовете на конектора не са огънати и сензорът не е скъсан. Направете справка с инструкциите по-долу за правилно поставяне. **Забележка:** прочетете **предупрежденията** на страници 1 и 2, преди да поставите вашия сензор на Philips.

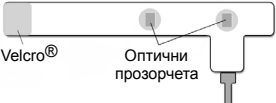
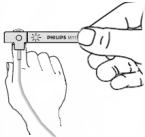
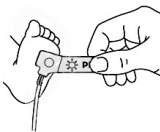
Поставяне на сензора M1131A

Стъпка	Действие
1	Сензорът M1131A е предназначен за употреба на върха на пръст при деца или възрастни (виж стр. 1). Ако е възможно, изберете пръст на крайник без артериален катетър, маншон за измерване на кръвното налягане или система за втресъдова инфузия. Изберете най-подходящия пръст на ръката за размера на сензора.
2	Разтворете внимателно сензора и го поставете на върха на пръста така, че сензорният кабел да бъде върху 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	Отлепете бялото предпазно покритие от лепенката на сензора, след което: - Увийте лепенката около сензора и кабела (без да я опъвате). - Включете кабела на сензора в уреда за мониторинг чрез 9-щифтовия женски адаптерен конектор за кабели. 
4	Променяйте местоположението на сензора на всеки четири часа или по-често, ако са нарушени кръвообращението или целостта на кожата.
5	Ако лепенката на сензора престане да задържа, използвайте друг медицински лейкопласт, за да закрепите отново надеждно сензора около върха на пръста.

Повторно поставяне на сензора M1131A

Сензорът може да се постави повторно *на същия пациент*, като се повтори описаната по-горе процедура. Ако приложената към сензора лепенка не задържа, използвайте друг медицински лейкопласт, за да закрепите надеждно сензора на мястото му.

Поставяне на сензорите M1132A, M1133A, M1134A

Стъпка	Действие
1	Изберете подходящ сензор за поставяне (виж <i>Сфера на приложение</i> на стр. 1 за приложенията при пациенти). Ако е възможно, изберете крайник на пациента без артериален катетър, маншон за измерване на кръвното налягане или система за втръсцова инфузия.
2	M1132A/M1133A: Отлепете предпазната лента от сензора, за да откриете двете оптични прозорчета. Сензорите M1132A и M1133A имат лепенки около тези прозорчета за по-сигурно закрепване към пациента.  Velcro® Оптични прозорчета
3	 Наместете оптичното прозорче срещу сензорния кабел върху избрания крайник на пациента, така че кабелът да лежи <i>отгоре</i> върху ръката или <i>отдолу</i> под стъпалото, насочен към петата или пръстите, според мястото на закрепване. 
4	Увийте сензора плътно около крайника, но без да е прекалено стегнат, така че двете оптични прозорчета да застанат едно срещу друго. Използвайте Velcro® лепенката в края на сензора, за да го фиксирате на място. Ако е необходимо, закрепете кабела към ръката или стъпалото с медицински пластр.
5	Включете кабела на сензора в уреда за мониторинг чрез 9-щифтовия женски адаптерен конектор за кабели.
6	Променяйте местоположението на сензора на всеки четири часа или по-често, ако са нарушени кръвообращението или целостта на кожата.

Повторно поставяне на сензор M1132A, M1133A, M1134A

Тези сензори могат да се поставят отново на *същия пациент* до 10 пъти, като се използва описаната по-горе процедура. Преди да поставите отново сензора M1132A или M1133A, избършете внимателно оптичната му страна със спирт, за да възстановите действието на лепенката и оставете спиртът да изсъхне преди повторното поставяне. Уверете се, че пациентът не проявява кожна реакция поради изсъхналият спирт.

Спецификации

Точност на измерване на SpO₂ и честотата на пулса

Вижте инструкциите за употреба, приложени към уреда за мониторинг, или *SpO₂ Sensor Compatibility Sheet* (Лист за съвместимост на сензора за SpO₂), приложен към SpO₂ сензорите.

Точност на сензора

- Точността на сензора **M1131A** (за възрастни и деца), когато се използва в комбинация с монитор Philips M8105A (IntelliVue MP5), е $\pm 3\%$ SpO₂ в диапазона от 70% до 100% SaO₂.

- Точността на сензорите **M1132A** (за бебета) и **M1133A**, **M1134A** (за възрастни, бебета и новородени) е $\pm 2\%$ SpO_2 в диапазона от 70% до 100% SaO_2 . Когато тези сензори се използват при новородени съгласно указанията, литературата показва, че диапазонът на точността може да се увеличи с още +1% при извършване на определяне на точността в болнична среда.

За повече информация относно спецификациите за точността на SpO_2 и пулсовата честота направете справка с указанията за употреба на вашия уред за мониторинг.

Обхвати на дължината на вълната на светодиодите

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

Валидност на измерванията

Точността на сензорите за SpO_2 е проверена при клинични проучвания с хора спрямо референтна проба от артериална кръв, измерена със CO оксиметър. В контролирано проучване на десатурацията са изследвани здрави възрастни доброволци със стойности на сатурацията между 70% и 100% SaO_2 . 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 с CO оксиметър. Функционални тестери, като SpO_2 симулатор, не могат да бъдат използвани за оценка на точността на пулс-оксиметричните сензори.

Изисквания към околната среда

По-долу са посочени диапазоните на температурата и влажността, които трябва да се поддържат за всички сензори:

Температурни изисквания

- Диапазон на работната температура: от 0° C до 55° C (от 32° F до 131° F)
- Диапазон на температурата при съхранение: от 12° C до 35° C (от 53,6° F до 95° F)
- Диапазон на температурата при транспортиране: от -40° C до 70° C (от -40° F до 158° F)

Изисквания към влажността

- Работен диапазон на влажността: $\leq 95\%$ RH при 40° C (104° F)
- Диапазон на влажността при съхранение: от 18% RH до 78% RH
- Диапазон на влажността при транспортиране: $\leq 90\%$ RH при 65° C (149° F)

Изхвърляне на сензора

Изхвърляйте сензора по надлежащия ред, като спазвате местните законови разпоредби за отпадъците от болнични заведения.

Použití snímačů

Jednorázové snímače SpO₂ jsou určeny pro použití pouze na jednom pacientovi, když se provádí nepřetržitě, neinvazivní monitorování saturace kyslíkem arteriální krve a tepové frekvence. Snímače jsou určeny pro používání školenými profesionálními zdravotníky, jako jsou zdravotní sestry, lékaři a personál první pomoci, při léčbě pacientů v nemocnici i mimo ni.

Snímače M1131A, M1132A a M1133A jsou kontraindikovány u pacientů, kteří mají alergickou reakci na lepicí prostředky. Viz tabulka aplikace níže.

Model výrobku	Novoroz. ¹ <3 kg		Kojenec ² 3-10 kg		Dítě ³ 10-20 kg		Dítě ⁴ nebo dosp. ⁴ > 20 kg	Dosp. ⁴ >40 kg
	Noha	Ruka	Prst ruky	Prst nohy	Palec nohy	Palec ruky		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A ⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹Preferované místo aplikace = noha, alternativní = ruka.

²Preferované místo aplikace = jakýkoli prst ruky, alternativní = jakýkoli prst nohy

³Preferované místo aplikace = palec nohy, alternativní = palec ruky.

⁴Preferované místo aplikace = jakýkoli prst kromě palce.

⁵M1134A = nelepící snímač.

VÝSTRAHY

- Jednorázové snímače Philips SpO₂ nejsou sterilní.
- Pro zajištění čistoty je zapotřebí vybalit snímač těsně před jeho použitím.
- Před použitím těchto snímačů s jakýmkoli přístrojem si ověřte, zda je kombinace tohoto přístroje/snímače specifikována v návodu k použití přístroje. Také si přečtěte a porozumějte všem výstrahám uvedeným v návodu k použití přístroje, stejně jako všechny výstrahy uvedené v tomto dokumentu, jinak by mohlo dojít k poranění pacienta.
- Nepoužívejte opakovaně. Lze používat pouze na jednom pacientovi. Použití na více pacientech může mít za následek vznik infekce nebo křížové infekce. Dále jakýkoli snímač vykazující známky poškození nebo změn se nesmí používat pro další monitorování pacienta a musí být likvidován dle příslušných postupů (viz níže).
- Nečistoty lze odstranit suchým nebo vlhkým hadříkem (pouze snímač M1131A).
- Chraňte konektor před kontaktem s jakoukoli kapalinou.
- Při zvýšené okolní teplotě může při dlouhodobém používání snímače v místě s horší perfuzí dojít k vážným popáleninám pokožky pacienta. Aby k tomu nedošlo, kontrolujte často místo aplikace na pacientovi. Veškeré uvedené snímače fungují bez rizika překročení 41 °C na pokožce, pokud počáteční teplota pokožky nepřesahuje 35 °C.
- Snímač musí být nasazen dle pokynů výše na preferované místo použití. Nebude-li tomu tak, může dojít k naměření nepřesných hodnot.
- Snímač musí mít správnou velikost a nesmí být příliš těsný, aby nedocházelo k venózním pulzacím, omezení krevního oběhu, otlakům, tlakové nekróze, artefaktům a naměření nepřesných hodnot. Bude-li snímač příliš volný, může dojít k nesprávnému vyrovnání optických prvků nebo jeho odpadnutí. Bude-li snímač příliš těsný, například je-li místo aplikace značně velké nebo

- zvětšilo-li se z důvodu otoku, snímač může tláčit. V takovém případě může dojít k překrvení špičky prstu a následnému intersticiálnímu otoku, hypoxii nebo nedokrvení tkáně.
- Je-li to možné, místem použití snímače by neměla být končetina se zavedeným arteriálním katétre, nitrožilní infuzí nebo nasazenou manžetou pro neinvazivní měření krevního tlaku.
 - Nepoužívejte snímač na značně se pohybujících končetinách. Uklidněte pacienta nebo přemístěte snímač na končetinu, která se tolik nepohybuje.
 - Mějte na paměti, že nepřiložený nebo uvolněný snímač může vykazovat nepřesné hodnoty.
 - Použití snímačů M1134A u pohyblivých pacientů může snížit jejich měřicí funkci (snímač se může snadněji posunout). U pacientů s výrazným pohybem místo toho používejte snímače M1133A.
 - Přesvědčte se, zda místo použití snímače není do hloubky zbarveno pigmentem nebo na něm není nanесeno barvivo (např. lak na nehty, umělé nehty, barvivo nebo barevný krém mohou zavinit naměření nepřesných hodnot). V kterémkoli z těchto případů přemístěte snímač nebo vyberte alternativní snímač pro použití na jiném místě.
 - Dysfunkční hemoglobin nebo intravaskulární barviva mohou zavinit naměření nepřesných hodnot.
 - Příliš jasné světlo může zavinit naměření nepřesných hodnot. V takových případech zakryjte snímač neprůsvitným materiálem.
 - Používejte snímače vhodné pro vaše použití.
 - Používejte pouze přístroje ověřené společností Philips a na doporučených místech vhodných k použití.
 - Do 9kolikového konektoru na přístroji zapojte pouze příslušné propojovací/přechodové kabely SpO₂!
 - Nepoužívejte snímače během magnetického rezonančního vyšetření. Odvedený proud může způsobit popáleniny a naměření nesprávných hodnot.
 - Nepřipusťte, aby se snímač dostal do úst pacienta.
 - Naměřené hodnoty pulzní oxymetrie jsou zpracovávány statisticky. Dvě třetiny všech naměřených hodnot pulzní oxymetrie by se měly nacházet v uvedeném rozsahu přesnosti (viz *Technické údaje* níže v tomto návodu k obsluze nebo *SpO₂ Sensor Compatibility Sheet (List kompatibility snímače SpO₂)*, kde je uvedena přesnost snímačů).
 - Kontrolujte místo použití snímače každé 2 až 3 hodiny, zda nedošlo k porušení celistvosti pokožky, zda jsou optické prvky vyrovnány a zda za snímačem nedošlo k narušení krevního oběhu. Bude-li se snímač nacházet na jednom místě příliš dlouho, může dojít k podráždění pokožky. Střídejte místo aplikace snímače každé 4 hodiny nebo častěji, je-li narušen krevní oběh nebo celistvost pokožky. Nebude-li se světelný zdroj nacházet přesně proti detektoru světla, opravte polohu snímače nebo vyberte alternativní snímač pro použití na jiném místě.

Definice symbolů

Viz strany i -vii.

Kompatibilita

Tyto snímače SpO₂ jsou kompatibilní s monitory Philips M8105A (IntelliVue MP5) plus některými dalšími přístroji Philips, které tyto snímače uvádějí v seznamu příslušenství příslušného návodu k použití. Nekompatibilní komponenty mohou způsobit snížení výkonu. Další informace najdete v návodu k použití monitoru.

Aplikace u pacienta

Před použitím na pacientovi snímač vizuálně zkontrolujte. Zkontrolujte, zda není poškozený kabel, kolik konektoru nejsou ohnuté a snímač není utržený. Pokyny k správné aplikaci najdete níže. **Poznámka:** Před použitím snímače Philips si přečtěte **Výstrahy** na straně 6 a 7

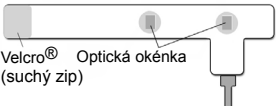
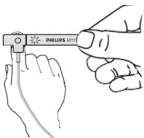
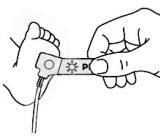
Použití snímače M1131A

Úkon	Činnost
1	Snímač M1131A je určen pro použití na špičce prstu dítěte nebo dospělého (viz strana 6). 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 <i>horní</i> 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, pak: • Obtočte pásku kolem snímače a kabelu (pásku nenapínejte). • Zapojte kabel snímače do 9kolíkové konektorové zásuvky monitorovacího přístroje. 
4	Místo aplikace snímače střídejte každé čtyři hodiny nebo časněji, pokud je narušen krevní oběh nebo celistvost pokožky.
5	Pokud lepicí páska snímače přestane držet, použijte jakoukoli náplast pro zdravotnické účely a bezpečně uchyťte snímač na špičce prstu.

Opětovné použití snímače M1131A

Snímač lze použít opakovaně u *stejného pacienta* dle postupu uvedeného výše. Pokud lepicí páska dodávaná se snímačem přestane držet, použijte pro uchycení snímače jakoukoli náplast pro zdravotnické účely.

Aplikace snímačů M1132A, M1133A, M1134A

Úkon	Činnost
1	Zvolte příslušné místo pro použití snímače (viz <i>Použití</i> na straně 6). Je-li to možné, zvolte končetinu pacienta, kde není zaveden arteriální katétr, nitrožilní infuze nebo není nasazena manžeta pro měření tlaku.
2	M1132A/M1133A: Sejměte ochrannou krycí vrstvu ze snímače a odkryjte dvě optická okénka. Snímače M1132A a M1133A mají kolem těchto okének lepicí plochu, aby se daly bezpečněji připevnit na pacienta. 
3	 Poloha optického okénka, které by mělo být zarovnáno s kabelem snímače na zvolené končetině pacienta, s kabelem na <i>horní straně</i> ruky nebo <i>dolní straně</i> nohy podle potřeby buď směrem k patě, nebo k prstům. 
4	Pevně obtočte snímač kolem končetiny, ale neutahujte, obě optická okénka se musí nacházet proti sobě. Pro uchycení použijte suchý zip (Velcro®) na konci snímače. V případě potřeby uchyťte kabel k ruce nebo noze zdravotnickou náplastí.
5	Zapojte kabel snímače do 9kolíkové konektorové zásuvky monitorovacího přístroje.
6	Místo aplikace snímače střídejte každé čtyři hodiny nebo časněji, pokud je narušen krevní oběh nebo celistvost pokožky.

Opětná aplikace snímače M1132A, M1133A, M1134A

Tyto snímače lze až desetkrát použít opakovaně *u stejného pacienta* dle výše popsaného postupu. Před opětným použitím snímače M1132A nebo M1133A otřete opatrně alkoholem stranu snímače s optickými prvky abyste živili její lepicí schopnost. Před použitím nechte alkohol oschnout. Přesvědčte se, zda se neobjeví nežádoucí reakce pokožky pacienta na osušený alkohol.

Technické údaje

SpO₂ a přesnost tepové frekvence

Viz návod k obsluze monitorovacího přístroje nebo list kompatibility snímače *SpO₂ Sensor Compatibility Sheet*, dodávaný se snímači SpO₂.

Přesnost snímačů

- Přesnost snímače **M1131A** (pro dospělé a děti) při použití v kombinaci s monitorem Philips M8105A (IntelliVue MP5) je $\pm 3 \%$ SpO₂ v rozsahu od 70 % do 100 % SaO₂.

- Přesnost snímače **M1132A** (kojenci) a **M1133A**, **M1134A** (dospělí, kojenci a novorozenci) je $\pm 2\%$ SpO_2 v rozsahu od 70 % do 100 % SpO_2 . Jsou-li tyto snímače používány u novorozenců dle doporučení, literatura uvádí, že se rozsah přesnosti může zvýšit o další +1 %, je-li přesnost určována v nemocničním prostředí.

Další informace o specifikacích přesnosti měření SpO_2 a tepové frekvence najdete v pokynech k použití vašich monitorovacích přístrojů.

Rozsahy vlnových délek diod emitujících světlo

Vlnová délka diod emitujících světlo v těchto snímačích je 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 platnosti měření

Přesnost SpO_2 byla ověřována na pacientech pomocí referenčního vzorku arteriální krve měřeného přídavným CO-oxymetrem. U dospělých pacientů byly při provádění výzkumu řízené desaturace zkoumány reakce na úroveň saturace v rozsahu 70 % až 100 % SaO_2 . 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 SpO_2 , nelze použít pro posouzení přesnosti snímačů pulzní oxymetrie.

Požadavky v souvislosti s životním prostředím

Níže jsou uvedeny rozsahy teploty a vlhkosti, které je třeba udržovat u všech těchto snímačů:

Požadavky teploty

- Provozní teplota: 0 °C až 55 °C (32 °F až 131 °F)
- Skladovací teplota: 12 °C až 35 °C (53,6 °F až 95 °F)
- Převážná teplota: -40 °C až 70 °C (-40 °F až 158 °F)

Požadavky vlhkosti

- Provozní vlhkost: $\leq 95\%$ RH při 40 °C (104 °F)
- Skladovací vlhkost: 18% RH až 78% RH
- Převážná vlhkost: $\leq 90\%$ RH při 65 °C (149 °F)

Likvidace snímače

Snímač zlikvidujte správným způsobem na základě místních předpisů týkajících se nemocničního odpadu.

Tilsigtet brug

Philips SpO₂-sensorer til engangsbrug er til brug på en enkelt patient, når der er brug for løbende noninvasiv måling af arteriel iltmætning og monitorering af pulsfrekvens. Sensorerne er beregnet til brug af uddannet sundhedspersonale såsom sygeplejersker, læger og redningspersonale til behandling af patienter i og uden for hospitaler såvel som under transport.

Sensorerne M1131A, M1132A og M1133A er kontraindicerede for patienter med allergiske reaktioner på klæbemiddel. Se nedenstående tabel over påsætningssteder.

Sensor Produkt	Neonatal ¹ <3 Kg		Spædbarn ² 3-10 Kg		Spædbarn ³ 10-20 Kg		Pædiatrisk ⁴ eller voksen ⁴ >20 Kg	Voksen ⁴ >40 Kg
	Fod	Hånd	Finger	Tå	Storetå	Tommelfinger		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹Foretrukket påsætningssted = fod; alternativt = hånd.

²Foretrukket påsætningssted = vilkårlig finger; alternativt = vilkårlig tå.

³Foretrukket påsætningssted = storetå; alternativt = tommelfinger.

⁴Foretrukket påsætningssted = vilkårlig finger bortset fra tommelfinger.

⁵M1134A = sensor uden klæbemiddel

ADVARSEL

- Philips SpO₂-sensorer til engangsbrug er ikke sterile.
- For at sikre renhed skal sensoren til engangsbrug pakkes ud umiddelbart inden brug.
- For disse sensorer bruges sammen med noget andet instrument skal det kontrolleres, at kombinationen af instrument/sensor er angivet i brugerhåndbogen til det pågældende instrument. Læs og forstå også alle advarsler, som angives i brugerhåndbogen til det pågældende instrument, og alle advarsler angivet i dette dokument. I modsat fald er der fare for personskeade på patienten.
- Må ikke genbruges. Må kun bruges på én patient. Brug på flere patienter kan medføre patientinfektion eller krydsinfektion. Brug heller ikke en sensor, der viser tegn på beskadigelse eller ændring, til fortsat patientmonitorering; i stedet skal den bortskaffes i overensstemmelse med lokale love og regler (se herunder).
- Er sensoren meget snavset, kan den aftørres med en tør eller fugtig klud (kun M1131A-sensoren).
- Sørg for, at konnektoren ikke kommer i kontakt med væske.
- Ved høje temperaturer i omgivelserne kan patientens hud blive alvorligt forbrændt efter længere tids påsætning af sensor på steder, der ikke har god perfusion. For at undgå denne situation skal påsætningsstederne på patienten kontrolleres med jævne mellemrum. Alle anførte sensorer arbejder uden risiko for overskridelse af 41 °C på huden, hvis hudtemperaturen fra begyndelsen er under 35 °C.
- Sørg for at påsætte sensoren i overensstemmelse med ovenstående vejledning og på det foretrukne påsætningssted. Overholdes dette ikke, kan det medføre unøjagtige målinger.
- For at undgå venøs pulsering, blokering af cirkulationen, trykmærker, tryknekroser, artefakter og unøjagtige målinger skal man sikre sig, at man benytter en sensor af korrekt størrelse, og at sensoren ikke er for stram. Hvis en sensor sidder for løst, kan dette forringe den optiske justering eller

medføre, at sensoren falder af. 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 for stort tryk. Dette vil kunne medføre venøs tilstopning distalt fra påsætningsstedet og forårsage interstitielt ødem, hypoxi og manglende forsyning til væv.

- Hvor det er muligt, bør den ekstremitet, som sensoren sættes på, være fri for arterielle katetere, blodtryksmanchetter og intravaskulære infusionslinjer.
- Undgå steder, der er udsat for kraftig bevægelse. Prøv at holde patienten i ro eller flyt sensoren til et sted med mindre bevægelse.
- Vær opmærksom på, at en sensor, der ikke er påsat eller er løs, kan medføre unøjagtige målinger.
- Brug af en M1134A-sensor kan kompromittere målingsydelsen på aktive patienter (sensoren forskubber sig lettere). På patienter, som bevæger sig meget, skal du bruge M1133A-sensorer i stedet.
- Sørg for, at sensorens påsætningssted ikke er kraftigt pigmenteret eller farvet (for eksempel kan neglelak, kunstige negle, farvet eller pigmenteret creme medføre unøjagtige målinger). Hvis nogen af disse forhold gør sig gældende, så flyt sensoren eller vælg en anden sensor til brug et andet sted på kroppen.
- Dysfunktionel hæmoglobin eller intravaskulære farvestoffer kan medføre unøjagtige målinger.
- Kraftigt lys kan medføre unøjagtige målinger; sker dette, skal man tildække sensoren med et uigennemsigtigt materiale.
- Brug den korrekte sensor til det aktuelle påsætningssted.
- Brug kun sensorer sammen med instrumenter, som er godkendt af Philips og på det anbefalede påsætningssted.
- Brug kun 9-benet konnektor sammen med tilsvarende SpO₂ tilslutning/adapterkabel på instrumentsiden!
- Brug ikke sensorer under MRI-scanning. Ledet strøm kan forårsage forbrændinger og forkerte målinger!
- Undgå, at sensoren kommer i patientens mund.
- Pulsoximetrimålinger er statistisk fordelt. To tredjedele af alle pulsoximetrimålinger kan forventes at ligge inden for den angivne nøjagtighed (der henvises til afsnittet *Specifikationer* senere i nærværende brugerhåndbog eller til *SpO₂ Sensor Compatibility Sheet* (Ark med oplysninger om SpO₂-sensorers kompatibilitet) for information om sensorenes nøjagtighed).
- Inspicér påsætningsstedet hver 2. eller 3. time for at sikre hudkvalitet og korrekt optisk justering og cirkulation på den anden side af påsætningsstedet. Hudirritation eller sårdannelse kan forekomme, hvis sensoren sidder i den samme placering for længe. Skift påsætningssted for sensoren hver 4. time eller oftere, hvis cirkulationen eller hudens status forringes. Hvis lyskilden ikke befinder sig direkte over for lysmåleren, skal man flytte sensoren eller vælge en anden sensor til brug et andet sted på kroppen.

Symbolforklaring

Se side i - vii.

Kompatibilitet

Disse SpO₂-sensorer er kompatible med Philips M8105A-monitoren (IntelliVue MP5) og andre Philips-enheder, som har angivet dem som tilbehør i enhedens brugerhåndbog. Inkompatible dele kan give forringet ydeevne. Se brugerhåndbogen til monitoren for flere oplysninger.

Patientpåsætning

Kontrollér sensoren visuelt inden påsætning på patienten. Kontrollér, at kablet ikke er beskadiget, at konnektorens ben ikke er bøjet, og at sensoren ikke har revner. Se vejledningen nedenfor for korrekt påsætning. **Bemærk:** Læs advarslerne på side 11 og 12 for påsætning af Philips-sensoren.

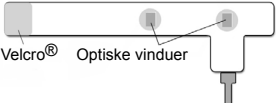
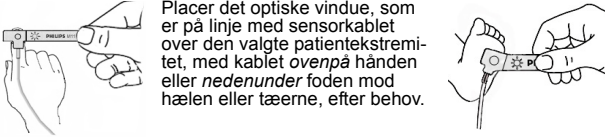
Påsætning af M1131A-sensoren

Trin	Handling
1	M1131A-sensoren er til brug på pædiatrisk eller voksen fingerspids (se side 11). 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 <i>oven på</i> 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). - Sæt sensorens kabel i monitoreringsinstrumentets kabelstik med 9-benet hunadapter. 
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.

Genpåsætning af M1131A-sensoren

Sensoren kan sættes på *samme patient* igen ved at gentage ovenstående procedure. Hvis tapen, som leveres med sensoren, ødelægges, kan enhver type tape til medicinsk brug anvendes til at fastgøre sensoren.

Påsætning af M1132A-, M1133A- og M1134A-sensorer

Trin	Handling
1	Vælg en passende sensor til påsætning (se <i>Tilsigtet brug</i> på side 11 for vejledning i påsætning på patient). Vælg om muligt en patientekstremitet, hvor der ikke er arteriekateter, blodtryksmanchet eller i.v.-drop.
2	M1132A/M1133A: Fjern den beskyttende strimmel fra sensoren, så to optiske vinduer bliver synlige. M1132A- og M1133A-sensorerne har klæbemiddel rundt om disse vinduer, for at give en sikrere tilhæftning til patienten. 
3	Placer det optiske vindue, som er på linje med sensorkablet over den valgte patientekstremitet, med kablet <i>ovenpå</i> hånden eller <i>nedenunder</i> foden mod hælen eller tæerne, efter behov. 
4	Sæt sensoren godt fast om ekstremiteten, men ikke for stramt, så de optiske vinduer er over for hinanden. Brug Velcro®-båndet for enden af sensoren til at holde den fast. Fastgør om nødvendigt kablet til hånden eller foden med medicinsk tape.
5	Sæt sensorens kabel i monitoreringsinstrumentets kabelstik med 9-benet hunadapter.
6	Skift sensorpåsætningssted hver fjerde time, eller oftere hvis blodcirkulationen eller hudintegriteten påvirkes negativt.

Genpåsætning af M1132A-, M1133A- eller M1134A-sensor

Disse sensorer kan sættes på *den samme patient* op til 10 gange ved brug af overstående procedure. Før M1132A- eller M1133A-sensoren sættes på igen skal den side af sensoren, hvor de optiske komponenter sidder, tørres forsigtigt af med alkohol for at få klæbeevnen til at vende tilbage. Lad alkoholen tørre, før sensoren sættes på igen. Kontrollér, at patientens hud ikke har reageret på alkoholen.

Specifikationer

Nøjagtighed for SpO₂ og pulsfrekvens

Der henvises til den brugerhåndbog, der leveres sammen med monitoreringsinstrumentet, eller til det røde *SpO₂ Sensor Compatibility Sheet* (Ark med oplysninger om SpO₂-sensorers kompatibilitet) der leveres sammen med SpO₂-sensorerne.

Sensornøjagtighed

- M1131A**-sensorens (voksen og pædiatrisk) nøjagtighed, når den bruges i kombination med Philips M8105A-monitoren (IntelliVue MP5) er ± 3 % SpO₂ i området fra 70 % til 100 % SaO₂.

- Nøjagtigheden for sensorerne **M1132A** (spædbarn) og **M1133A**, **M1134A** (voksen, spædbarn og neonatal) er $\pm 2\%$ SpO_2 i området fra 70 % til 100 % SaO_2 . Når disse sensorer anvendes på neonatale patienter som anbefalet, påpeger litteraturen, at nøjagtighedsområdet kan stige med yderligere +1 %, når bestemmelsen af nøjagtigheden foretages i et hospitalsmiljø.

For yderligere information om specifikationer for nøjagtighed af SpO_2 og pulsfrekvens henvises til monitoreringsinstrumentets brugervejledning.

Bølgelængder for LED

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

Validering af måling

SpO_2 -nøjagtigheden er i studier af mennesker blevet valideret op imod en blodprøve-reference, der er målt med et CO-oximeter. I en kontrolleret desaturationsundersøgelse er frivillige sunde voksne med mætningsniveauer mellem 70 % og 100 % SaO_2 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 ± 2 standard afvigelse, der måles af et CO-oximeter. Funktionelle testere såsom en SpO_2 -simulator kan ikke benyttes til at vurdere nøjagtigheden af pulsoximeter-sensorer.

Omgivelseskrav

Temperatur- og fugtighedsområder, som skal opretholdes for alle disse sensorer er angivet nedenfor:

Temperaturkrav

- Driftstemperaturområde: 0 °C til 55 °C (32 °F til 131 °F)
- Opbevaringstemperaturområde: 12 °C til 35 °C (53,6 °F til 95 °F)
- Transporttemperaturområde: -40 °C til 70 °C (-40 °F til 158 °F)

Fugtighedskrav

- Driftsfugtighedsområde: $\leq 95\%$ RH ved 40°C (104°F)
- Opbevaringsfugtighedsområde: 18 % RH til 78 % RH
- Transportfugtighedsområde: $\leq 90\%$ RH ved 65 °C (149 °F)

Bortskaffelse af sensoren

Bortskaf sensoren i overensstemmelse med de lokale regulativer for hospitalsaffald.

Zweckbestimmung

Die Einmal-SpO₂-Sensoren von Philips dienen zur kontinuierlichen, nichtinvasiven Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz bei jeweils einem Patienten. Die Sensoren dürfen nur durch medizinisches Fachpersonal (z.B. Pfleger, Ärzte oder Rettungskräfte) eingesetzt werden und dienen zur Behandlung von Patienten innerhalb und außerhalb des Krankenhauses.

Die Sensoren M1131A, M1132A und M1133A sind für Patienten mit Allergien gegen Haftmittel kontraindiziert. Siehe Anwendungstabelle unten.

Sensor- produkt	Neugeborene ¹ <3 kg		Kleinkinder ² 3–10 kg		Kleinkinder ³ 10–20 kg		Kinder ⁴ oder Erwachsene ⁴ >20 kg	Erwach- sene ⁴ >40 kg
	Fuß	Hand	Finger	Zeh	Großer Zeh	Daumen		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹Empfohlener Messort = Fuß; alternativer Messort = Hand.

²Empfohlener Messort = beliebiger Finger; alternativer Messort = beliebiger Zeh.

³Empfohlener Messort = großer Zeh; alternativer Messort = Daumen.

⁴Empfohlener Messort = beliebiger Finger (außer Daumen).

⁵M1134A = Haftmittelfreier Sensor.

WARNUNGEN

- Die Einmal-SpO₂-Sensoren von Philips sind nicht steril.
- Zur Gewährleistung der Sauberkeit dürfen die Sensoren erst unmittelbar vor Gebrauch ausgepackt werden.
- Vor Verwendung dieser Sensoren mit einem Gerät prüfen, ob die Kombination aus Gerät/Sensor laut Gebrauchsanweisung des betreffenden Geräts zulässig ist. Außerdem müssen alle in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Geräts sowie alle in diesem Dokument angegebenen Warnungen gelesen und verstanden werden, um Verletzungen der Patienten zu vermeiden.
- Nicht wiederverwendbar. Darf jeweils nur bei einem Patienten eingesetzt werden. Die Verwendung bei mehreren Patienten kann zu einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten führen. Sensoren, die Anzeichen einer Beschädigung oder Veränderung zeigen, dürfen nicht mehr zur Patientenüberwachung verwendet werden und sind ordnungsgemäß zu entsorgen (siehe unten).
- Verschmutzungen können mit einem trockenen oder feuchten Tuch entfernt werden (nur Sensor M1131A).
- Den Stecker vor Flüssigkeiten schützen.
- Bei hohen Umgebungstemperaturen kann es nach längerer Anwendung des Sensors an schlecht durchbluteten Messorten zu schweren Hautverbrennungen kommen. Um dies zu vermeiden, sind die Messorte beim Patienten regelmäßig zu kontrollieren. Wenn die anfängliche Hauttemperatur maximal 35 °C beträgt, besteht beim Einsatz der hier beschriebenen Sensoren keine Gefahr, dass 41 °C auf der Haut überschritten werden.
- Darauf achten, dass der Sensor wie oben beschrieben angebracht wird. Wenn der Sensor nicht am bevorzugten Messort angebracht wird, können Messungenauigkeiten die Folge sein.
- 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 lockerem Sitz befinden sich Lichtempfänger und -sender evtl. nicht genau gegenüber, oder der Sensor fällt ab. Bei zu festem Sitz (aufgrund von 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, Hypoxie und mangelnder Nährstoffversorgung des Gewebes führt.

- Den Sensor möglichst nicht an einer Extremität anbringen, an der schon ein Arterienkatheter, eine Blutdruckmanschette oder eine Infusionsleitung anliegt.
- Stellen, 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.
- Es ist zu beachten, dass ein nicht angebrachter oder lockerer Sensor zu Messungenauigkeiten führen kann.
- Bei Verwendung eines Sensors des Typs M1134A bei Patienten, die sich bewegen, kann die Messfunktion beeinträchtigt werden (Sensor kann sich leichter lösen). Bei Patienten, die sich stark bewegen, stattdessen Sensoren des Typs M1133A verwenden.
- Darauf achten, dass der Messort keine starke Pigmentierung oder Färbung aufweist. So können beispielsweise Nagellack, künstliche Nägel und farbige oder pigmenthaltige Cremes zu ungenauen Messergebnissen führen. In diesem Fall den Sensor an anderer Stelle anbringen oder einen alternativen Sensor wählen, der für einen anderen Messort geeignet ist.
- Dysfunktionales Hämoglobin oder intravaskuläre Farbstoffe können das Messergebnis verfälschen.
- Zu starke Lichteinwirkung kann zu Messungenauigkeiten führen. In diesem Fall den Sensor mit lichtundurchlässigem Material abdecken.
- Darauf achten, dass nur ein für die jeweilige Anwendung geeigneter Sensor gewählt wird.
- Die Sensoren nur mit von Philips validierten Geräten und an den empfohlenen Messorten verwenden.
- Den 9-poligen Anschluss geräteseitig nur an einem entsprechenden SpO₂-Eingang/Adapterkabel anschließen!
- Die Sensoren nicht während einer Magnetresonanztomographie einsetzen. Der Stromfluss kann dabei zu Verbrennungen und falschen Messwerten führen.
- Dafür sorgen, dass der Patient den Sensor nicht in den Mund nimmt.
- Pulsoxymetrie-Messungen sind statistisch verteilt. Es ist zu erwarten, dass zwei Drittel aller Pulsoxymetrie-Messungen im angegebenen Genauigkeitsbereich liegen (Angaben zur Sensorgenauigkeit stehen unter *Spezifikationen* in dieser Gebrauchsanweisung oder in der *Kompatibilitätstabelle für SpO₂-Sensoren*).
- Den Messort alle zwei bis drei Stunden überprüfen. Auf unversehrtes Aussehen der Haut, korrekte Lage von Lichtsender und -empfänger und gute Durchblutung distal des Messorts achten. Wenn der Sensor zu lange an einem Messort anliegt, können Hautreizungen die Folge sein. Den Messort alle vier Stunden (bzw. bei Hautreizungen oder Durchblutungsstörungen entsprechend öfter) wechseln. Wenn sich Lichtempfänger und -sender nicht direkt gegenüberliegen, den Sensor an anderer Stelle anbringen oder einen alternativen Sensor für einen anderen Messort wählen.

Definition der Symbole

Siehe Seiten i bis vii.

Kompatibilität

Diese SpO₂-Sensoren sind kompatibel mit dem Philips M8105A (IntelliVue MP5) Monitor sowie mit allen anderen Philips Geräten, in deren Gebrauchsanweisung sie als Zubehör aufgeführt sind. Inkompatible Komponenten können die Leistung beeinträchtigen. Weitere Informationen stehen in der Gebrauchsanweisung des Monitors.

Anbringen am Patienten

Den Sensor vor dem Anbringen am Patienten überprüfen. Vergewissern, dass das Kabel unbeschädigt, die Anschlussstifte nicht verbogen und der Sensor nicht verschlissen ist. Informationen zur richtigen Anbringung siehe Anweisungen unten. **Hinweis:** Vor Anbringen des Philips Sensors bitte die **Warnhinweise** auf Seite 16 und 17 beachten.

Anbringen des Sensors M1131A

Schritt	Maßnahme
1	Der Sensor M1131A ist für Messungen bei Kindern oder Erwachsenen bestimmt und wird an einem Finger angelegt (siehe Seite 16). 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 <i>Rücken</i> von Finger und Hand liegt. - Die Fingerspitze muss am breiten Ende des Sensors anstoßen. - Eventuell muss der Fingernagel geschnitten werden, um den Sensor richtig anzubringen.
3	Den weißen Schutzstreifen von der Rückseite des Klebebandes entfernen. - Das Klebeband ohne Spannung um Sensor und Kabel legen. - Das Sensorkabel mit der 9-poligen Adapterkabel-Steckerbuchse des Überwachungsgeräts verbinden.
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.



Erneutes Anbringen des Sensors M1131A

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

Anbringen von Sensoren des Typs M1132A, M1133A oder M1134A

Schritt	Maßnahme
1	Einen Sensor wählen, der für die jeweilige Anwendung geeignet ist (siehe empfohlene Messorte im Abschnitt <i>Zweckbestimmung</i> auf Seite 16). Den Sensor möglichst nicht an einer Extremität anbringen, an der schon ein Arterienkatheter, eine Blutdruckmanschette oder eine Infusionsleitung anliegt.
2	M1132A/M1133A: Den Schutzstreifen über den beiden optischen Fenstern am Sensor entfernen. Die Sensoren M1132A und M1133A sind im Bereich der optischen Fenster mit Haftmittel versehen. Dies sorgt für eine sichere Befestigung des Sensors am Patienten.
3	Das optische Fenster mit dem darauf ausgerichteten Sensorkabel an der gewählten Extremität anbringen. Das Kabel muss auf dem <i>Rücken</i> der Hand bzw. über die <i>Unterseite</i> des Fußes (Richtung Ferse oder Zehen) verlaufen.
4	Den Sensor fest – jedoch nicht zu fest – um die Extremität legen, so dass die beiden optischen Fenster einander gegenüberliegen. Den Sensor mit dem Velcro®-Klettverschluss am Ende des Sensors befestigen. Gegebenfalls muss das Kabel mit medizinischem Klebeband an der Hand oder am Fuß befestigt werden.
5	Das Sensorkabel mit der 9-poligen Adapterkabel-Steckerbuchse des Überwachungsgeräts verbinden.
6	Den Messort alle vier Stunden (bzw. bei Hautreizungen oder Durchblutungsstörungen entsprechend öfter) wechseln.

Erneutes Anbringen von Sensoren des Typs M1132A, M1133A oder M1134A

Diese Sensoren können mit dem oben beschriebenen Verfahren *bei demselben Patienten* bis zu zehn Mal erneut angebracht werden. Vor dem erneuten Anbringen des Sensors M1132A oder M1133A die optischen Fenster des Sensors vorsichtig mit Alkohol abwischen (hierdurch wird das Haftmittel aufgefrischt) und vor der nächsten Anwendung trocknen lassen. Darauf achten, dass der getrocknete Alkohol keine Hautreizung hervorruft.

Spezifikationen

SpO₂- und Pulsfrequenz-Genauigkeit

Entsprechende Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Überwachungsgeräts oder der *Kompatibilitätstabelle für SpO₂-Sensoren*, die den Sensoren beiliegt.

Sensorgenauigkeit

- Die Sensorgenauigkeit des **M1131A** (Erwachsene und Kinder) bei Verwendung zusammen mit dem Philips M8105A (IntelliVue MP5) Monitor liegt im Bereich von 70 bis 100% SaO₂ bei $\pm 3\%$ SpO₂.
- Die Sensorgenauigkeit des **M1132A** (Kleinkinder), **M1133A** und **M1134A** (Erwachsene, Kleinkinder und Neugeborene) liegt im Bereich von 70 bis 100% SaO₂ bei $\pm 2\%$ SpO₂. Bei empfehlungsgemäßer Anwendung dieser Sensoren an Neugeborenen gibt es in der Literatur Hinweise darauf, dass sich der Genauigkeitsbereich zusätzlich um +1% erhöht, wenn eine Genauigkeitsbestimmung in einer klinischen Umgebung durchgeführt wird.

Weitere Informationen zu den Genauigkeitsspezifikationen für SpO₂ und Pulsfrequenz stehen in der Gebrauchsanweisung des Überwachungsgeräts.

Wellenlängenbereich der Lichtsender

Die Wellenlänge der in den Sensoren 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 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.

Umgebungsbedingungen

Im Folgenden sind die zulässigen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbereiche angegeben, die für alle diese Sensoren eingehalten werden müssen:

Zulässiger Temperaturbereich

- Temperatur bei Betrieb: 0 °C bis 55 °C
- Temperatur bei Lagerung: 12 °C bis 35 °C
- Temperatur bei Transport: -40 °C bis 70 °C

Zulässige Luftfeuchtigkeit

- Luftfeuchtigkeit bei Betrieb: $\leq 95\%$ rel. Luftfeuchtigkeit bei 40 °C
- Luftfeuchtigkeit bei Lagerung: 18% bis 78% rel. Luftfeuchtigkeit
- Luftfeuchtigkeit bei Transport: $\leq 90\%$ rel. Luftfeuchtigkeit bei 65 °C

Entsorgung des Sensors

Den Sensor ordnungsgemäß unter Beachtung der geltenden Vorschriften für Krankenhausabfälle entsorgen.

Προβλεπόμενη χρήση

Οι αισθητήρες SpO₂ μίας χρήσης της Philips προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, όταν απαιτείται συνεχής, αναίμακτη παρακολούθηση του αρτηριακού κορεσμού οξυγόνου και του ρυθμού παλμού. Οι αισθητήρες προορίζονται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον από εκπαιδευμένο προσωπικό, όπως νοσηλεύτες, ιατρούς και προσωπικό EMS, για τη χορήγηση θεραπείας σε ασθενείς εντός και εκτός νοσοκομείου.

Οι αισθητήρες M1131A, M1132A και M1133A αντενδείκνυνται για χρήση σε ασθενείς με αλλεργικές αντιδράσεις στην κολλητική ταινία. Δείτε παρακάτω τον Πίνακα εφαρμογών.

Αισθητήρας Προϊόν	Νεογνικός ¹ <3 Kg		Βρεφικός ² 3-10 Kg		Βρεφικός ³ 10-20 Kg		Παιδιατρικός ⁴ ή Ενηλίκων ⁴ >20 Kg	Ενηλίκων ⁴ >40 Kg
	Ποδιού	Χεριού	Δακτύλου χεριού	Δακτύλου ποδιού	Μεγάλου δακτύλου ποδιού	Αντίχειρα		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A ⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹Προτιμώμενο σημείο εφαρμογής = πόδι, εναλλακτικό = χέρι.

²Προτιμώμενο σημείο εφαρμογής = οποιοδήποτε δάκτυλο χεριού, εναλλακτικό = οποιοδήποτε δάκτυλο ποδιού.

³Προτιμώμενο σημείο εφαρμογής = μεγάλο δάκτυλο ποδιού, εναλλακτικό = αντίχειρας.

⁴Προτιμώμενο σημείο εφαρμογής = οποιοδήποτε δάκτυλο χεριού εκτός από τον αντίχειρα.

⁵M1134A = αισθητήρας χωρίς συγκολλητικό

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι αισθητήρες SpO₂ μίας χρήσης της Philips δεν είναι αποστειρωμένοι.
- Για να διασφαλίσετε την καθαριότητα, φροντίστε να αποστειρωθείτε τον αισθητήρα μίας χρήσης αμέσως πριν από τη χρήση.
- Πριν χρησιμοποιήσετε αυτούς τους αισθητήρες με κάποιο άλλο όργανο, επαληθεύστε ότι ο συνδυασμός του εν λόγω οργάνου/αισθητήρα προβλέπεται από τις Οδηγίες χρήσης του οργάνου. Επιπλέον, διαβάστε και κατανοήστε όλες τις προειδοποιήσεις στις Οδηγίες χρήσης του οργάνου, καθώς και όλες τις Προειδοποιήσεις στο παρόν έγγραφο, προκειμένου να αποφύγετε τον τραυματισμό του ασθενούς.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η χρήση σε πολλούς ασθενείς ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς. Επιπλέον, μην χρησιμοποιείτε αισθητήρες που εμφανίζουν σημεία βλάβης ή αλλοίωσης για περαιτέρω παρακολούθηση ασθενών. Αντ' αυτού, απορρίψτε τους σύμφωνα με τις κατάλληλες διαδικασίες απόρριψης (βλ. παρακάτω).
- Εμφανείς ακαθαρσίες μπορούν να αφαιρεθούν με ένα στεγνό ή υγρό πανί (αισθητήρας M1131A μόνο).
- Προστατέψτε το σύνδεσμο από κάθε επαφή με υγρά.
- Σε αυξημένες θερμοκρασίες περιβάλλοντος, το δέρμα του ασθενούς μπορεί να υποστεί σοβαρά εγκαύματα μετά από παρατεταμένη τοποθέτηση του αισθητήρα σε σημεία με κακή διάχυση. Για να το αποφύγετε, βεβαιωθείτε ότι ελέγχετε συχνά τα σημεία εφαρμογής του αισθητήρα στον ασθενή. Όλοι οι παρατιθέμενοι αισθητήρες λειτουργούν χωρίς κίνδυνο να υπερβούν τους 41° C στο δέρμα, εάν η αρχική θερμοκρασία του δέρματος δεν υπερβαίνει τους 35° C.
- Βεβαιωθείτε ότι η εφαρμογή του αισθητήρα γίνεται σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες, στο προτιμώμενο σημείο εφαρμογής. Σε αντίθετη περίπτωση, οι μετρήσεις ενδέχεται να είναι ανακριβείς.
- Για να αποφύγετε φλεβικό παλμό, παρεμπόδιση της κυκλοφορίας, σημάδια από πίεση, νέκρωση από πίεση, παράσιτα και ανακριβείς μετρήσεις, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε έναν αισθητήρα σωστού μεγέθους και ότι ο αισθητήρας δεν είναι πολύ σφιχτά τοποθετημένος. Εάν ο αισθητήρας είναι πολύ χαλαρός, μπορεί να έχει κακή οπτική ευθυγράμμιση ή να πέσει. Εάν ο αισθητήρας είναι πολύ σφιχτός, λόγω του ότι το σημείο εφαρμογής έχει μεγάλο μέγεθος ή έχει αποκτήσει μεγάλο μέγεθος λόγω οίδηματος, μπορεί να ασκηθεί υπερβολική πίεση. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε φλεβική συμφόρηση σε απόσταση από το σημείο εφαρμογής, προκαλώντας διάμεσο οίδημα, υποξία και κακή τροφοδοσία του ιστού.

- Όπου είναι δυνατόν, το σημείο εφαρμογής για τον αισθητήρα πρέπει να είναι ένα άκρο χωρίς αρτηριακούς καθετήρες, περιχειρίδες πίεσης αίματος ή γραμμές ενδοφλέβιας έγχυσης.
- Αποφύγετε σημεία εφαρμογής 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.
- Λάβετε υπόψη ότι ένας αισθητήρας που δεν έχει τοποθετηθεί ή έχει τοποθετηθεί χαλαρά μπορεί να αποδώσει ανακριβείς ενδείξεις.
- Η χρήση ενός αισθητήρα M1134A μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της μέτρησης σε ασθενείς με έντονη κινητικότητα (ο αισθητήρας μπορεί να μετατοπιστεί ευκολότερα). Αντ' αυτού, σε ασθενείς με έντονη κινητικότητα, χρησιμοποιήστε τους αισθητήρες M1133A.
- Βεβαιωθείτε ότι το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα δεν έχει σκούρα χρωμάτωση ή φέρει σκούρα χρωστική (π.χ. βενίικι νυχιών, τεχνητά νύχια, χρωστική ή χρωματισμένη κρέμα μπορεί να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις). Σε οποιαδήποτε από τις παραπάνω περιπτώσεις, επανατοποθετήστε τον αισθητήρα ή επιλέξτε έναν άλλον αισθητήρα για χρήση σε διαφορετικό σημείο εφαρμογής.
- Η μη λειτουργική αιμοσφαιρίνη ή οι ενδοαγγειακές χρωστικές μπορεί να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις.
- Ο υπερβολικός φωτισμός μπορεί να προκαλέσει ανακριβείς μετρήσεις. Σε τέτοιες περιπτώσεις, καλύπτετε τον αισθητήρα με αδιαφανές υλικό.
- Χρησιμοποιείτε το σωστό αισθητήρα για την εφαρμογή σας.
- Χρησιμοποιείτε μόνο με μηχανήματα εγκεκριμένα από την Philips και στη συνιστώμενη περιοχή εφαρμογής.
- Χρησιμοποιείτε βύσμα 9 ακίδων μόνο με την αντίστοιχη σύνδεση/καλώδιο προσαρμογέα SpO₂ στην πλευρά του μηχανήματος!
- Μην χρησιμοποιείτε αισθητήρες κατά τη διάρκεια απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Αγόμενο ρεύμα μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα και εσφαλμένες ενδείξεις.
- Ο αισθητήρας δεν πρέπει να πει στο στόμα του ασθενούς.
- Οι μετρήσεις παλμικής οξυμετρίας κατανέμονται στατιστικά. Δύο τρίτα όλων των μετρήσεων παλμικής οξυμετρίας μπορεί να αναμένεται ότι εμπίπτουν στο δηλωμένο εύρος ακρίβειας (ανατρέξτε στις *Προδιαγραφές* πιο κάτω στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης ή στο *SpO₂ Sensor Compatibility Sheet* (Φύλλο συμβατότητας αισθητήρα SpO₂) για τη δήλωση ακρίβειας αισθητήρα).
- Επιθεωρείτε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα κάθε 2 με 3 ώρες, προκειμένου να διασφαλίζετε την ακεραιότητα του δέρματος, τη σωστή ευθυγράμμιση των οπτικών διατάξεων, και την κυκλοφορία του αίματος στην περιφέρεια του σημείου εφαρμογής του αισθητήρα. Δερματικοί ερεθισμοί μπορεί να προκληθούν από την παρατεταμένη εφαρμογή του αισθητήρα σε ένα σημείο. Αλλάξτε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα κάθε 4 ώρες ή συχνότερα, εάν η κυκλοφορία ή η ακεραιότητα του δέρματος είναι μειωμένη. Εάν η φωτεινή πηγή δεν βρίσκεται ακριβώς απέναντι από το φωτοανιχνευτή, επανατοποθετήστε τον αισθητήρα ή επιλέξτε εναλλακτικό αισθητήρα για χρήση σε διαφορετικό σημείο.

Ορισμοί συμβόλων

Ανατρέξτε στις σελίδες i -vii.

Συμβατότητα

Αυτοί οι αισθητήρες SpO₂ είναι συμβατοί με το μόνιτορ M8105A (IntelliVue MP5) της Philips και επιπλέον με οποιαδήποτε άλλη συσκευή της Philips που τους αναφέρει ως παρελκόμενα στις Οδηγίες χρήσης της συσκευής. Η χρήση μη συμβατών εξαρτημάτων μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση. Για περαιτέρω πληροφορίες, συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης του μόνιτορ.

Εφαρμογή στον ασθενή

Πριν εφαρμόσετε τον αισθητήρα στον ασθενή, ελέγξτε τον οπτικά. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο δεν έχει υποστεί ζημιά, ότι οι ακίδες του βύσματος δεν έχουν καμφθεί και ότι ο αισθητήρας δεν έχει σχιστεί. Ανατρέξτε στις παρακάτω οδηγίες για σωστή εφαρμογή. **Σημείωση:** Διαβάστε τις **Προειδοποιήσεις** στις σελίδες 21 και 22 πριν τοποθετήσετε τον αισθητήρα Philips.

Τοποθέτηση του Αισθητήρα M1131A

Βήμα	Ενέργεια
1	Ο αισθητήρας M1131A προορίζεται για χρήση στο άκρο του δακτύλου χεριού παιδιού ή ενήλικα (βλ. σελ. 21). Εάν είναι δυνατόν, επιλέξτε ένα δάκτυλο σε ένα μέλος χωρίς αρτηριακό καθετήρα, περιχειρίδα πίεσης αίματος ή ενδοαγγειακή 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 ή 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 ταινίες κάλυψης από την κολλητική ταινία του αισθητήρα και στη συνέχεια: • Τυλίξτε την ταινία γύρω από τον αισθητήρα και από το καλώδιο (χωρίς να τεντώνετε την ταινία). • Συνδέστε το καλώδιο του αισθητήρα στη θηλυκή υποδοχή καλωδίου προσαρμογέα 9 ακίδων του μηχανήματος.
4	Αλλάζετε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα κάθε λίγες ώρες, ή συχνότερα εάν 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.



Επανατοποθέτηση του Αισθητήρα M1131A

Ο αισθητήρας μπορεί να επανατοποθετηθεί στον ίδιο ασθενή επαναλαμβάνοντας την παραπάνω διαδικασία. Εάν η κολλητική ταινία που παρέχεται με τον αισθητήρα δεν είναι σε καλή κατάσταση, χρησιμοποιήστε οποιαδήποτε ταινία ιατρικής κατηγορίας για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση του.

Τοποθέτηση των Αισθητήρων M1132A, M1133A, M1134A

Βήμα	Ενέργεια
1	Επιλέξτε τον κατάλληλο αισθητήρα για την τοποθέτηση (βλ. Σκοπός Χρήσης στη σελ. 21 για τα σημεία τοποθέτησης στον ασθενή). Εάν είναι δυνατόν, επιλέξτε ένα μέλος του ασθενούς χωρίς αρτηριακό καθετήρα, περιχειρίδα πίεσης αίματος ή ενδαγγειακή γραμμή έγχυσης.
2	M1132A/M1133A: Αφαιρέστε την προστατευτική ταινία από τον αισθητήρα, αποκάλυπτοντας δύο οπτικά παράθυρα. Οι αισθητήρες M1132A και M1133A έχουν αυτοκόλλητο γύρω από αυτά τα παράθυρα, για να παρέχουν ασφαλέστερη προσάρτηση στον ασθενή.
3	Τοποθετήστε το οπτικό παράθυρο που ευθυγραμμίζεται με το καλώδιο αισθητήρα επάνω από το επιλεγμένο άκρο ασθενούς, με το καλώδιο στο επάνω μέρος του χεριού ή στο κάτω μέρος του ποδιού προς την πτέρνα ή τα δάκτυλα του ποδιού, εάν εφαρμόζεται.
4	Τυλίξτε τον αισθητήρα γύρω από το μέλος σταθερά, αλλά όχι πολύ σφικτά, έτσι ώστε και τα δύο οπτικά παράθυρα να βρίσκονται το ένα απέναντι από το άλλο. Χρησιμοποιήστε το Velcro® στην άκρη του αισθητήρα για να τον στερεώσετε στη θέση του. Εάν είναι απαραίτητο, στερεώστε το καλώδιο στο χέρι ή στο πόδι με ιατρική ταινία.
5	Συνδέστε το καλώδιο του αισθητήρα στη θηλυκή υποδοχή καλωδίου προσαρμογέα 9 ακίδων του μηχανήματος.
6	Αλλάζετε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα κάθε λίγες ώρες, ή συχνότερα εάν η κυκλοφορία ή η ακεραιότητα του δέρματος είναι μειωμένη.

Επανατοποθέτηση του Αισθητήρα M1132A, M1133A, M1134A

Αυτοί οι αισθητήρες μπορούν να επανατοποθετηθούν στον ίδιο ασθενή έως και 10 φορές, χρησιμοποιώντας την παραπάνω διαδικασία. Πριν την επανατοποθέτηση του αισθητήρα M1132A ή M1133A, σκουπίστε απαλά την πλευρά με τα οπτικά εξαρτήματα του αισθητήρα με οινόπνευμα για να αναζωογονήσετε το κολλητικό μέσο, αφήνοντας το οινόπνευμα να στεγνώσει πριν την επανατοποθέτηση. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν παρουσιάζει δερματική αντίδραση από το στεγνωμένο οινόπνευμα.

Προδιαγραφές

Ακρίβεια SpO₂ και Ρυθμού Παλμού

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το όργανο παρακολούθησης ή στο SpO₂ Sensor Compatibility Sheet (Φύλλο συμβατότητας αισθητήρα SpO₂) που παρέχεται με τους αισθητήρες SpO₂.

Ακρίβεια του Αισθητήρα

- Η ακρίβεια των αισθητήρων **M1131A** (λειτουργία ενηλίκων και λειτουργία παιδιών), όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το μόνιτορ M8105A (IntelliVue MP5) της Philips, είναι $\pm 3\%$ SpO₂ στο εύρος μεταξύ 70% και 100% SpO₂.

- Η ακρίβεια των αισθητήρων **M1132A** (λειτουργία βρεφών) και **M1133A, M1134A** (λειτουργία ενηλίκων, λειτουργία βρεφών και λειτουργία νεογνών) είναι $\pm 2\%$ SpO₂ στο εύρος από 70% έως 100% SpO₂. Όταν αυτοί οι αισθητήρες χρησιμοποιούνται σε νεογνικούς ασθενείς όπως συνιστάται, η βιβλιογραφία υποδηλώνει ότι το εύρος ακρίβειας μπορεί να αυξηθεί κατά ένα πρόσθετο ποσοστό +1% όταν εκτελείται προσδιορισμός ακρίβειας σε νοσοκομειακό περιβάλλον.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις προδιαγραφές ακρίβειας SpO₂ και ρυθμού παλμού, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του οργάνου παρακολούθησης.

Πεδία Τιμών Μήκους Κύματος Φωτοεκπέμπουσας Διόδου (LED)

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

Επικύρωση μέτρησης

Η ακρίβεια SpO₂ έχει αξιολογηθεί σε μελέτες με ανθρώπους σε σύγκριση με αντίστοιχες μετρήσεις αρτηριακών δειγμάτων αίματος με χρήση CO-οξυμέτρου. Σε μια ελεγχόμενη μελέτη αποκορεσμού, μελετήθηκαν υγιείς ενήλικοι εθελοντές με επίπεδα κορεσμού μεταξύ 70% και 100% του SaO₂. 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 $\pm 1.5\%$ που μετράται από ένα CO-οξύμετρο. Συσκευές ελέγχου λειτουργίας, όπως ένας προσομοιωτής SpO₂ δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση της ακρίβειας των αισθητήρων παλμικής οξυμετρίας.

Περιβαλλοντικές απαιτήσεις

Τα πεδία τιμών θερμοκρασίας και υγρασίας που πρέπει να διατηρούνται για όλους αυτούς τους αισθητήρες παρατίθενται παρακάτω:

Απαιτήσεις θερμοκρασίας

- Πεδίο τιμών θερμοκρασίας λειτουργίας: 0° C έως 55° C (32° F έως 131° F)
- Πεδίο τιμών θερμοκρασίας αποθήκευσης: 12° C έως 35° C (53.6° F έως 95° F)
- Πεδίο τιμών θερμοκρασίας μεταφοράς: -40° C έως 70° C (-40° F έως 158° F)

Απαιτήσεις υγρασίας

- Πεδίο τιμών υγρασίας λειτουργίας: $\leq 95\%$ RH στους 40° C (104° F)
- Πεδίο τιμών υγρασίας αποθήκευσης: 18% RH έως 78% RH
- Πεδίο τιμών υγρασίας μεταφοράς: $\leq 90\%$ RH στους 65° C (149° F)

Απορρίψη του αισθητήρα

Απορρίψτε σωστά τον αισθητήρα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για νοσοκομειακά απορρίμματα.

Intended Use

The Philips disposable SpO₂ Sensors are for single patient use when continuous non-invasive arterial oxygen saturation and pulse rate monitoring are required. Sensors are for use by professionally trained clinicians such as nurses, physicians, and EMS personnel for the treatment of patients in and out of a hospital.

The M1131A, M1132A, and M1133A sensors are contraindicated for patients with allergic reactions to adhesive. See Application Table below.

Sensor Product	Neonate ¹ <3 Kg		Infant ² 3-10 Kg		Infant ³ 10-20 Kg		Pediatric ⁴ or Adult ⁴ >20 Kg	Adult ⁴ >40 Kg
	Foot	Hand	Finger	Toe	Big Toe	Thumb		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹Preferred application site = foot; alternative = hand.

²Preferred application site = any finger; alternative = any toe.

³Preferred application site = big toe; alternative = thumb.

⁴Preferred application site = any finger except thumb.

⁵M1134A = adhesive-free sensor

WARNINGS

- The Philips disposable SpO₂ sensors are not sterile.
- To ensure cleanliness, be sure to unpack the disposable sensor just prior to use.
- Before using these sensors with any instrument, verify that the combination of instrument/sensor is specified in the instrument's Instructions for Use. Also read and understand all warnings listed in the instrument's Instructions for Use, as well as all warnings listed in this document, otherwise patient injury may result.
- Do not reuse. Single patient use only. Multi-patient use may result in patient infection or cross-infection. Also, do not use any sensor showing signs of damage or alteration for further patient monitoring; instead, dispose of it using proper disposal procedures (see below).
- Heavy dirt can be removed with a dry or damp cloth (M1131A Sensor only).
- Protect the connector from contact with any liquid.
- At elevated ambient temperatures, patient skin could be severely burned after prolonged sensor application at sites that are not well perfused. To prevent this condition, check patient application sites frequently. All listed sensors operate without risk of exceeding 41° C on the skin if the initial skin temperature does not exceed 35° C.
- Make sure you apply the sensor according to the instructions above at the preferred application site. Failure to do so can cause inaccurate measurements.
- To avoid venous pulsation, obstructed circulation, pressure marks, pressure necrosis, artifacts and inaccurate measurements, be sure you use a sensor of the correct size and that sensor is not too tight. If sensor is too loose, it might compromise the optical alignment or fall off. If sensor is too tight, because application site is too large or becomes too large due to edema, excessive pressure may be applied. This can result in venous congestion distal from the application site, leading to interstitial edema, hypoxia and tissue malnutrition.

- Where possible the application site for the sensor should be an extremity free of arterial catheters, blood pressure cuffs, or intravascular infusion lines.
- Avoid sites subject to excessive motion. Try to keep the patient still, or move the sensor to a site with less motion.
- Be aware that an unapplied or loose sensor may produce inaccurate readings.
- Using a M1134A sensor may compromise measurement performance on active patients (sensor may become dislodged more easily). On patients with significant motion use M1133A sensors instead.
- Make sure the application site for the sensor is not deeply pigmented, or deeply colored (for example, nail polish, artificial nails, dye or pigmented cream may cause inaccurate measurements). In any of these cases reposition the sensor or choose an alternative sensor for use at a different site.
- Dysfunctional hemoglobin or intravascular dyes can cause inaccurate measurements.
- Excessive light may cause inaccurate measurements, in such cases, cover the sensor with opaque material.
- Use correct sensor for your application.
- Only use with instruments validated by Philips and at recommended application area.
- Use 9-pin connector only with corresponding SpO₂ connection/adaptor cable on the instrument side!
- Do not use sensors during MRI scanning. Conducted current may cause burns and wrong readings.
- Avoid sensor from being put in patients mouth.
- Pulse oximetry measurements are statistically distributed. Two-thirds of all pulse oximetry measurements can be expected to fall within the stated accuracy (refer to *Specifications* later in this IFU, or the *SpO₂ Sensor Compatibility Sheet* for stated sensor accuracy).
- Inspect the sensor application site every 2 to 3 hours to ensure skin integrity, correct optical alignment, and circulation distal to the sensor site. Skin irritations may occur if the sensor is attached to one location for too long. Move the sensor application site every 4 hours, or more often if circulation or skin integrity is compromised. If the light source is not directly opposite the light detector, reapply the sensor or choose an alternative sensor for use at a different site.

Symbol Definition

Please refer to Pages i -vii.

Compatibility

These SpO₂ sensors are compatible with the Philips M8105A (IntelliVue MP5) monitor plus any other Philips device that lists them as accessories in the device's IFU. Incompatible components can result in degraded performance. Consult Monitor's IFU for further information.

Patient Application

Prior to patient application, visually inspect the sensor. Make sure cable is not damaged, connector pins are not bent, and sensor is not torn. Refer to instructions below for proper application. **Note:** Read the **Warnings** on pages 26 and 27 before applying your Philips Sensor.

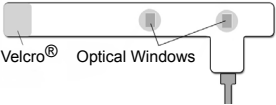
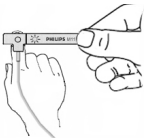
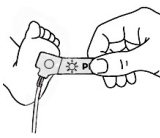
Applying the M1131A Sensor

Step	Action
1	The M1131A Sensor is for use on a pediatric or adult fingertip (see page 26). 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 <i>top</i> 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, then: • Wrap the tape around both the sensor and cable (do not stretch the tape). • Plug the sensor cable into the monitoring instrument's 9-pin female adapter cable connector. 
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.

Reapplying the M1131A Sensor

The sensor may be reapplied *to the same patient* by repeating the procedure above. If the adhesive tape supplied with the sensor is compromised, use any medical grade tape to secure the sensor in place.

Applying M1132A, M1133A, M1134A Sensors

Step	Action
1	Select an appropriate sensor for the application (see <i>Intended Use</i> on page 26 for patient applications). If possible, select a patient extremity free from arterial catheter, blood pressure cuff, or intravascular infusion line.
2	M1132A/M1133A: Peel the protective strip off the sensor, revealing two optical windows. The M1132A and M1133A sensors have adhesive around these windows to provide a more secure attachment to the patient. 
3	 Position the optical window that aligns with the sensor cable over the selected patient extremity, with the cable on <i>top</i> of the hand or <i>bottom</i> of the foot toward heel or toes, as applicable. 
4	Wrap sensor around extremity firmly, but not too tight, so that both optical windows oppose each other. Use the Velcro® at the end of the sensor to secure it in place. If necessary, secure the cable to the hand or foot with medical tape.
5	Plug the sensor cable into the monitoring instrument's 9-pin female adapter cable connector.
6	Move the sensor application site every four hours, or more often if circulation or skin integrity is compromised.

Reapplying the M1132A, M1133A, M1134A Sensor

These sensors may be reapplied *to same patient* up to 10 times using above procedure. Before reapplying the M1132A or M1133A sensor, gently wipe the optics side of the sensor with alcohol to rejuvenate the adhesive, allowing the alcohol to dry before reapplying. Assure the patient has no skin reaction from the dried alcohol.

Specifications

SpO₂ and Pulse Rate Accuracy

Refer to the Instructions for Use supplied with the monitoring instrument, or the *SpO₂ Sensor Compatibility Sheet* supplied with the SpO₂ sensors.

Sensor Accuracy

- **M1131A** (adult and pediatric) sensor accuracy when used in combination with the Philips M8105A (IntelliVue MP5) monitor is $\pm 3\%$ SpO₂ in the range from 70% to 100% SaO₂.

- **M1132A** (infant) and **M1133A, M1134A** (adult, infant and neonate) sensor accuracy is $\pm 2\%$ SpO₂ in the range from 70% to 100% SaO₂. When these sensors are used on neonate subjects as recommended, the literature suggests the accuracy range might increase by an additional +1% when performing an accuracy determination in a hospital environment.

For more information on SpO₂ and Pulse Rate accuracy specifications, reference your monitoring instrument's Instructions for Use.

Light Emitting Diode Wavelength Ranges

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

Measurement Validation

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

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

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

Environmental Requirements

Temperature and humidity ranges that must be maintained for all of these sensors are as listed below:

Temperature Requirements

- Operating Temperature Range: 0° C to 55° C (32° F to 131° F)
- Storage Temperature Range: 12° C to 35° C (53.6° F to 95° F)
- Transport Temperature Range: -40° C to 70° C (-40° F to 158° F)

Humidity Requirements

- Operating Humidity Range: $\leq 95\%$ RH at 40° C (104° F)
- Storage Humidity Range: 18% RH to 78% RH
- Transport Humidity Range: $\leq 90\%$ RH at 65° C (149° F)

Disposing the Sensor

Dispose the sensor properly following local regulations for hospital waste.

Uso previsto

Los sensores de SpO₂ desechables de Philips están indicados para su uso con un solo paciente en casos en los que sea precisa la monitorización continua y no invasiva del pulso y la saturación arterial de oxígeno. Los sensores deben ser utilizados exclusivamente por profesionales sanitarios debidamente formados, como médicos, enfermeras y técnicos de emergencias, para el tratamiento de pacientes intra- y extrahospitalario.

Los sensores M1131A, M1132A y M1133A están contraindicados para pacientes que presenten reacciones alérgicas a la cinta adhesiva. Consulte la siguiente tabla de aplicación.

Sensor Producto	Neonato ¹ < 3 kg		Lactante ² 3 a 10 kg		Lactante ³ 10 a 20 kg		Pediátrico ⁴ o Adulto ⁴ > 20 kg	Adulto ⁴ > 40 kg
	Pie	Mano	Dedo mano	Dedo pie	Dedo gordo pie	Pulgar		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A ⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹Zona de aplicación preferente = pie; alternativo = mano.

²Zona de aplicación preferente = cualquier dedo de la mano; alternativo = cualquier dedo del pie.

³Zona de aplicación preferente = dedo gordo del pie; alternativo = pulgar.

⁴Zona de aplicación preferente = cualquier dedo de la mano excepto el pulgar.

⁵M1134A = sensor sin adhesivo.

ADVERTENCIAS

- Los sensores de SpO₂ desechables de Philips no están esterilizados.
- Para garantizar su limpieza, desembale el sensor desechable justo cuando vaya a utilizarlo.
- Antes de su uso con cualquier equipo, compruebe que las Instrucciones de uso del equipo incluyen una lista de compatibilidad entre sensores y equipos. Así mismo, lea y comprenda todas las advertencias que se recogen en las Instrucciones de uso del equipo, además de todas las advertencias que figuran en este documento; de lo contrario, podría causar lesiones al paciente.
- No los reutilice. Use para un solo paciente. Su reutilización puede provocar infección o infecciones cruzadas entre pacientes. Tampoco debe utilizar sensores dañados o alterados para monitorizar pacientes: deberá desecharlos según los procedimientos adecuados (consulte más adelante).
- Si están muy sucios se pueden limpiar con un paño seco o ligeramente humedecido (solo el sensor M1131A).
- Proteja el conector para evitar el contacto con líquidos.
- Con temperatura ambiente elevada, la piel del paciente puede sufrir quemaduras graves si se aplica el sensor de manera prolongada en zonas sin una perfusión adecuada. Para evitar esta situación, compruebe con frecuencia la zona de aplicación. Todos los sensores que figuran en la lista funcionan sin riesgo de superar los 41 °C en la piel, siempre que la temperatura inicial de la piel no supere los 35 °C.
- Asegúrese de colocar el sensor siempre en la zona de aplicación preferente y de acuerdo con las instrucciones anteriores. De no hacerlo así, podrían obtenerse mediciones inexactas.
- 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 el sensor está demasiado suelto, podría desajustarse la alineación óptica o caerse. Si está demasiado apretado porque la zona de aplicación es demasiado grande o ha aumentado de tamaño debido a un edema, puede ejercerse una presión excesiva. Esto podría provocar una congestión venosa distal a la zona de aplicación, dando lugar a un edema intersticial, hipoxia o malnutrición tisular.
- Si es posible, el sensor deberá colocarse en una extremidad que no tenga colocado ningún catéter arterial, manguito de presión ni vía IV.

- Evite las zonas de aplicación sometidas a un movimiento excesivo. Procure mantener al paciente quieto o coloque el sensor en una zona con menos movimiento.
- Tenga en cuenta que un sensor suelto o mal colocado puede dar lugar a lecturas inexactas.
- Si usa un sensor M1134A, es posible que no se obtengan mediciones correctas en pacientes activos (el sensor se puede desplazar más fácilmente). En los pacientes con mayor posibilidad de movimiento, utilice en su lugar los sensores M1133A.
- Asegúrese de que la zona de aplicación no está muy pigmentada ni coloreada, por ejemplo, el esmalte de uñas, las uñas artificiales, los tintes o las cremas colorantes pueden causar mediciones imprecisas. En cualquiera de estos casos, vuelva a colocar el sensor o utilice un sensor o zona de aplicación diferentes.
- La hemoglobina disfuncional, los tintes intravasculares y la luz excesiva también pueden causar mediciones imprecisas.
- En tales casos, cubra el sensor con un material opaco.
- Utilice el sensor correcto para su aplicación.
- Utilice el sensor solo con equipos validados por Philips y en la zona de aplicación recomendada.
- Utilice el conector de 9 pines solo con el cable adaptador/conexión de SpO₂ correspondiente en el lateral del equipo.
- No utilice el sensor durante los procedimientos de resonancia magnética. La corriente conductora puede provocar quemaduras y lecturas erróneas.
- Evite que los pacientes se introduzcan los sensores en la boca.
- Las mediciones de la pulsioximetría están distribuidas estadísticamente. Dos tercios de las mediciones de pulsioximetría suelen tener la precisión establecida (consulte la sección *Especificaciones* en estas Instrucciones de uso, o la *SpO₂ Sensor Compatibility Sheet* (Hoja de compatibilidad del sensor de SpO₂, solo en inglés) para obtener información acerca de la precisión indicada del sensor).
- Inspeccione la zona de aplicación del sensor cada 2 o 3 horas para comprobar que el aspecto de la piel, la alineación óptica y la circulación distal a la zona de aplicación son correctos. Pueden producirse irritaciones cutáneas si el sensor se mantiene en el mismo lugar durante demasiado tiempo. Cambie la zona de aplicación cada 4 horas, o más a menudo en caso de que la circulación sanguínea o la integridad de la piel se vean afectadas. Si la fuente de luz no está directamente enfrente del detector luminoso, vuelva a colocar el sensor o utilice un sensor o zona de aplicación diferentes.

Definición de los símbolos

Consulte las páginas i-vii.

Compatibilidad

Estos sensores de SpO₂ son compatibles con el monitor Philips M8105A (IntelliVue MP5) y con cualquier otro dispositivo Philips que aparezca como accesorio en las Instrucciones de uso del dispositivo. Los componentes no compatibles pueden afectar negativamente al rendimiento. Consulte las Instrucciones de uso del monitor para obtener más información.

Aplicación en el paciente

Antes de su aplicación en el paciente, inspeccione el sensor. Asegúrese de que el cable no está dañado, los pines del conector no están doblados ni el sensor está rasgado. Consulte las siguientes instrucciones para su correcta aplicación. **Nota:** Lea las **Advertencias** en las páginas 31 y 32 antes de aplicar el sensor Philips.

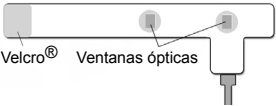
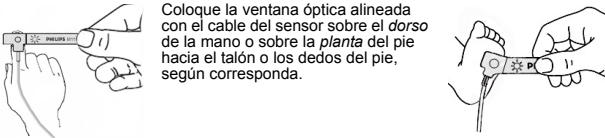
Aplicar el sensor M1131A

Paso	Acción
1	El sensor M1131A se aplica en la punta del dedo en pacientes pediátricos o adultos (consulte la página 31). 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 con cuidado el sensor y páselo por encima de la punta del dedo, dejando su cable <i>sobre</i> el dedo y la mano: • La punta del dedo debe tocar el extremo de la parte ancha del sensor. • Quizá tenga que recortar la uña del paciente para colocar el sensor correctamente. 
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. • Conecte el cable del sensor al equipo de monitorización utilizando el conector hembra de 9 pines del cable adaptador. 
4	Cambie la zona de aplicación del sensor cada cuatro horas, o más a menudo si la circulación sanguínea o la integridad de la piel se ven 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.

Reutilizar el sensor M1131A en el mismo paciente

El sensor puede volver a aplicarse *al mismo paciente* repitiendo el procedimiento anteriormente descrito. Si la cinta adhesiva del sensor sufre algún daño, utilice otro tipo de cinta apta para uso médico y vuelva a fijar el sensor.

Aplicar los sensores M1132A, M1133A y M1134A

Paso	Acción
1	Seleccione el sensor adecuado para la zona de aplicación. (Consulte la sección <i>Uso previsto</i> en la página 31.) Si es posible, coloque el sensor en una extremidad que no tenga aplicado ningún catéter arterial, manguito de presión ni vía IV.
2	M1132A/M1133A: despegue la cinta de protección del sensor y quedarán expuestas dos ventanas ópticas. Los sensores M1132A y M1133A contienen adhesivo alrededor de estas ventanas para una mejor fijación al paciente. 
3	Coloque la ventana óptica alineada con el cable del sensor sobre el <i>dorso</i> de la mano o sobre la <i>planta</i> del pie hacia el talón o los dedos del pie, según corresponda. 
4	Enrolle firmemente el sensor alrededor de la extremidad, pero no lo apriete demasiado. Las ventanas ópticas deberán quedar enfrentadas entre sí. Utilice el Velcro® del sensor para fijarlo en su sitio. Si fuera necesario, fije el cable a la mano o el pie con cinta adhesiva de uso médico.
5	Conecte el cable del sensor al equipo de monitorización utilizando el conector hembra de 9 pines del cable adaptador.
6	Cambie la zona de aplicación del sensor cada cuatro horas, o más a menudo si la circulación sanguínea o la integridad de la piel se ven afectadas.

Reutilizar el sensor M1132A, M1133A o M1134A en el mismo paciente

Estos sensores pueden volver a aplicarse *al mismo paciente* hasta 10 veces usando el procedimiento descrito anteriormente. Antes de reutilizar el sensor M1132A o M1133A, limpie suavemente la parte de los componentes ópticos con alcohol para renovar el adhesivo, dejando secar el alcohol antes de volver a aplicarlo. Asegúrese de que el paciente no sufre ninguna reacción cutánea cuando se seca el alcohol.

Especificaciones

Precisión de la SpO₂ y la frecuencia de pulso

Consulte las Instrucciones de uso suministradas con el equipo de monitorización, o la *Hoja de compatibilidad del sensor de SpO₂* suministrada con los sensores de SpO₂.

Precisión del sensor

- La precisión del sensor **M1131A** (adultos y pediátricos), cuando se utiliza junto con el monitor Philips M8105A (IntelliVue MP5), es de $\pm 3\%$ de SpO₂ en el rango de 70% a 100% de SaO₂.

- La precisión del sensor **M1132A** (lactantes) y **M1133A**, **M1134A** (adultos, lactantes y neonatos) es de $\pm 2\%$ de SpO_2 en el rango de 70% a 100% de SaO_2 . Si se utilizan en pacientes neonatales siguiendo las recomendaciones, la documentación existente sugiere que el rango de precisión podría aumentar en un +1% adicional al realizar una determinación de precisión en un entorno hospitalario.

Para obtener más información acerca de las especificaciones de precisión de la frecuencia de pulso y SpO_2 , consulte las Instrucciones de uso del equipo de monitorización.

Rangos de longitud de onda de los LED (diodos emisores de luz)

Los rangos de longitud de onda de los LED utilizados en estos sensores son de 600 nm a 1000 nm, con una potencia óptica de salida inferior a 15 mW. La información de este rango de longitud de onda puede resultar útil al personal clínico en los tratamientos fotodinámicos.

Validación de las mediciones

La precisión de SpO_2 ha sido validada en estudios con seres humanos en comparación con muestras de sangre arterial medidas con un cooxímetro. En un estudio de desaturación controlada, se analizó a voluntarios adultos sanos con niveles de saturación de SaO_2 entre 70% y 100%. La población de dichos estudios 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 mediciones de los pulsioxímetros están distribuidas estadísticamente, cabe esperar que solo 2/3 de dichas mediciones se encuentren dentro de los valores $\pm 1\text{Arms}$ medidos con un cooxímetro. Los dispositivos de test funcionales, como los simuladores de SpO_2 , no pueden utilizarse para evaluar la precisión de los sensores de pulsioximetría.

Requisitos ambientales

Los rangos de temperatura y humedad deben mantenerse para todos los sensores como se indica a continuación:

Requisitos de temperatura

- Rango de temperatura de funcionamiento: 0 °C a 55 °C (32 °F a 131 °F)
- Rango de temperatura de almacenamiento: 12 °C a 35 °C (53,6 °F a 95 °F)
- Rango de temperatura en transporte: -40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F)

Requisitos de humedad

- Rango de humedad de funcionamiento: $\leq 95\%$ HR a 40 °C (104 °F)
- Rango de humedad de almacenamiento: 18% HR a 78% HR
- Rango de humedad en transporte: $\leq 90\%$ HR a 65 °C (149 °F)

Desechar el sensor

Debe desechar el sensor de forma correcta siguiendo las normativas locales sobre eliminación de residuos hospitalarios.

Kasutusvaldkond

Philipsi ühekordselt kasutatavad SpO₂-andurid on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil arteriaalse vere hapnikuga küllastuse ja pulsisageduse pidevaks mitteinvasiivseks mõõtmiseks. Andureid tohivad kasutada vaid professionaalse koolitusega kliinitsistid, nagu õed, arstid ja parameedikud, patsientide raviks statsionaarselt, ambulatoorselt ning transportimise ajal.

Andurid M1131A, M1132A ja M1133A on vastunäidustatud patsientidele, kellel on kleepaine suhtes allergia. Vt alltoodud paigaldustabelit.

Sensor Toode	Vastsündinud ¹ <3 kg		Imik ² 3–10 kg		Imik ³ 10–20 kg		Laps ⁴ või täiskasvanu ⁴ >20 kg	Täiskasvanu ⁴ >40 kg
	Jalg	Käsi	Sõrm	Varvas	Suur varvas	Pöial		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A ⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹Eelistatud paigalduskoht = jalg; teine võimalus = käsi.

²Eelistatud paigalduskoht = suvaline sõrm; teine võimalus = suvaline varvas.

³Eelistatud paigalduskoht = suur varvas; teine võimalus = pöial.

⁴Eelistatud paigalduskoht = suvaline sõrm, välja arvatud pöial.

⁵M1134A = kleepribata andur

HOIATUSED

- Philipsi ühekordsed SpO₂-andurid pole steriilsed.
- Puhtuse tagamiseks võtke ühekordne andur pakendist välja vahetult enne kasutamist.
- Enne kui kasutate neid andureid koos ühegi seadmega, kontrollige seadme kasutusjuhendist seadme/anduri ühilduvust. Patsiendi vigastamise vältimiseks lugege ka läbi ja tehke endale selgeks kõik seadme kasutusjuhendis toodud ja selles dokumendis loetletud hoiatused.
- Ärge taaskasutage. Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitmel patsiendil kasutamine võib viia patsiendi nakatumise või ristnakatumiseni. Lisaks ei tohi andureid, millel on jälgi kahjustustest või muutustest, kasutada edaspidiseks patsiendi jälgimiseks – need tuleb eeskirjade järgi ära visata (vaadake altpoolt).
- Suure mustuse saab eemaldada kuiva või niisutatud riidelapiga (ainult anduri M1131A puhul).
- Kaitske pistikut vedelikega kokkupuute eest.
- Patsiendi nahale võivad tekkida tõsised põletushaavad, kui andurit hoitakse kestvalt kõrgete keskkonnamperatuuride juures halva verevarustusega kohas. Selle vältimiseks kontrollige anduri paigalduskohti patsiendil piisavalt tihti. Loendis toodud andureid võib kasutada riskimata naha temperatuuri tõstmisega üle 41 °C, kui naha esialgne temperatuur ei ületa 35 °C.
- Veenduge, et paigaldade anduri vastavalt ülaltoodud juhiste eelistatud paigalduskohale. Juhiste eiramine võib põhjustada ebatäpseid mõõtmistulemusi.
- Venoosse pulseerimise, vereringe tõkestamise, survejälgede, rõhkne kroosi, artefaktide ja ebatäpsete mõõtetulemuste vältimiseks veenduge, et andur oleks õige suurusega ning et see poleks liiga pingul. Kui andur on liiga lõdvalt, võib see optilist joondamist halvendada või ära kukkuda. Kui andur on liiga pingul (kuna paigalduskoht on liiga suur või turse tõttu suureks

muutunud), võidakse rakendada liiga suurt rõhku. See võib põhjustada veeni ummistumise paigalduskoha läheduses, mis toob kaasa interstitsiaalse turse, hüpoksia ja koe väärtootumuse. Võimaluse korral peaks paigalduskoht olema jäse, millel ei asu arteriaalset kateetrit, vererõhumansetti ega intravaskulaarset infusiooniteed.

- Vältige liigselt liigutatavaid kohti. Proovige hoida patsienti rahulikult või paigaldage andur väiksema liikuvusega kohale.
- Pange tähele, et paigaldamata või lõtv andur võib anda vääraid lugemeid.
- Anduri M1134A kasutamine liikuvale patsiendil võib ohustada mõõtmist (andur võib kergemini paigast nihkuda). Suure liikuvusega patsientide korral kasutage andurit M1133A.
- Veenduge, et anduri paigalduskoht ei oleks liialt pigmentiseeritud või värviline (nt küünelakk, kunstküüned, värvained või pigmendisisaldusega kreem võivad põhjustada ebatäpseid mõõtmistulemusi). Sellistes olukordades paigaldage andur teise kohta või valige alternatiivne andur, mida võib kasutada mõnes teises kohas.
- Düsfunktsionaalne hemoglobiin või intravaskulaarsed värvained võivad põhjustada ebatäpseid tulemusi.
- Liigne valgus võib põhjustada ebatäpseid mõõtmistulemusi. Sellistel juhtudel katke andur läbipaistmatu materjaliga.
- Kasutage paigalduskoha jaoks sobivat andurit.
- Kasutage ainult koos Philipsi tunnustatud seadmetega ja soovitatud paigalduskohtades.
- Kasutage 9-jalalist pistikut ainult koos vastava seadme poolse SpO_2 pistmiku/adapterikaabliga.
- Ärge kasutage andureid MRT-skannimise ajal. Juhtivvool võib põhjustada põletusi ja vääraid lugemeid.
- Vältige anduri sattumist patsiendi suhu.
- Pulssoksümeetria mõõtetulemused jaotuvad statistiliselt. Pulssoksümeetria mõõtetulemustest jäävad oodatavalt kaks kolmandikku sätestatud täpsusvahemikku (anduri täpsuse kohta vt käesoleva kasutusjuhendi lõpuosast jaotisest *Tehnilised andmed* või *SpO₂-andurite ühilduvuse infoleht*).
- Kontrollige iga kahe kuni kolme tunni möödudes anduri paigalduskohta, et veenduda nahavigastuste puudumises, anduri õiges optilises häälestatuses ja distaalse vereringe olemasolus paigalduskohal. Kui andur on liiga kaua ühel kohal, võib esineda naha ärritust. Vereringe või naha kahjustuste ohu korral vahetage anduri paigalduskohta iga 4 tunni järel või tihedamalt. Kui valgusallikas ei asu täpselt valgusdetektori vastas, siis paigaldage andur uuesti või valige muu andur teises paigalduskohas kasutamiseks.

Sümbolite seletused

Lugege lehekülgi i–vii.

Ühilduvus

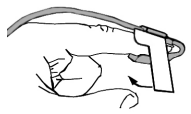
Need SpO_2 -andurid ühilduvad Philipsi M8105A (IntelliVue MP5) monitoriga ja kõigi muude Philipsi seadmetega, mille kasutusjuhendis on andurid lisatarvikutena loetletud. Mitteühilduvad komponendid võivad langetada toimivuse tõhusust. Lisateavet lugege monitori kasutusjuhendist.

Rakenduskoht patsiendil

Lugege alltoodud õige paigaldamise suuniseid. Veenduge, et kaabel poleks kahjustatud, liitmiku kontaktid paindunud või andur rebenenud. Lugege alltoodud õige paigaldamise suuniseid.

Märkus. Enne Philipsi anduri paigaldamist lugege jaotist **Hoiatused** lehekülgedel 36 ja 37.

Anduri M1131A paigaldamine

Tegevuse etapp	Tegevus
1	Andur M1131A on mõeldud kasutamiseks laste või täiskasvanute sõrmeotsal (vt lk 36). Võimalusel valige sõrm, mis ei asu arteriaalse kateetriga, vererõhumanseti või intravaskulaarse infusiooniteega jäsemel. Valige vastavalt anduri suurusle sobivaim sõrm.
2	Avage andur õrnalt ja asetage see ümber sõrmeotsa nii, et anduri kaabel asuks sõrme ja käelaba <i>peal</i> . • Sõrmeots peaks puudutama anduri laia osa lõppu. • Võimalik, et peate anduri korrektseks paigaldamiseks patsiendi sõrmeküünt lõikama. 
3	Eemaldage anduri kleepribal olevad valged katted ning seejärel tehke järgmist: • mässige kleepriba ümber anduri ja kaabli (ärge venitage kleepriba); • ühendage anduri kaabel jälgimisseadme 9-jalalisse adapterikaabli emaspistmikusse. 
4	Vereringe või naha kahjustuste ohu korral vahetage anduri paigalduskohta iga nelja tunni järel.
5	Anduri kleepriba kahjustumisel kasutage anduri sõrmeotsale kinnitamiseks mõnda meditsiinilist plaastrit.

Anduri M1131A uuesti paigaldamine

Anduri võib paigaldada uuesti *samale patsiendile*, korrates ülaltoodud protseduuri. Anduriga kaasasoleva kleepriba kahjustumisel kasutage anduri sõrmeotsale kinnitamiseks mõnda meditsiinilist plaastrit.

Andurite M1132A, M1133A, M1134A paigaldamine

Tegevuse etapp	Tegevus
1	Valige paigaldamiseks sobiv andur (patsiendi paigalduskohti vt lk 36 jaotisest <i>Sihtotstarve</i>). Võimalusel valige patsiendi jäse, millel ei asu arteriaalsed kateetrid, vererõhumansetti ega intravaskulaarset infusiooniteed.
2	M1132A/M1133A: eemaldage andurilt kaitseriba, vabastades kaks optilist akent. Anduritel M1132A ja M1133A on nende akende ümber kleepribad, mis võimaldavad kindlamat paigaldamist patsiendile.
3	Paigutage anduri kaabliga joonduv optiline aken patsiendile valitud jäseme kohale, nii et kaabel on käe <i>peal</i> või jala <i>all</i> kannal või varvaste suunas, nagu kohane.
4	Paigutage andur, optilised aknad vastakuti, kindlalt ümber jäseme, kuid ärge tehke seda liiga tugevalt. Kasutage anduri lõpuosas selle paigale kinnitamiseks kleepriba velcro®. Vajadusel kinnitage kaabel meditsiinilise plaastriga käe või jala külge.
5	Ühendage anduri kaabel jälgimisseadme 9-jalalisse adapterikaabli emaspistmikusse.
6	Vereringe või naha kahjustuste ohu korral vahetage anduri paigalduskohta iga nelja tunni järel.

Andurite M1132A, M1133A, M1134A uuesti paigaldamine

Neid andureid võib paigaldada uuesti *samale patsiendile* kuni 10 korda, järgides ülaltoodud protseduuri. Enne anduri M1132A või M1133A uuesti paigaldamist niisutage anduri optilist külge õrnal alkoholiga, et värskendada kleepriba, ja laske alkoholil enne uuestipaigaldamist kuivada. Veenduge, et patsiendil ei ole kuivanud alkoholist nahaärritust tekkinud.

Tehnilised andmed

SpO₂ ja pulsisageduse täpsus

Vaadake jälgimisseadme kasutusjuhendit või SpO₂-andurite ühilduvuse teabelehte, mis on SpO₂-anduritega kaasas.

Anduri täpsus

- **M1131A** (täiskasvanute ja pediaatrilise) anduri täpsus koos Philipsi M8105A (IntelliVue MP5) monitoriga kasutamisel on $\pm 3\%$ SpO_2 vahemikus 70–100% SaO_2 .
- **M1132A** (imikute) ja **M1133A**, **M1134A** (täiskasvanute, imikute ja vastsündinute) anduri täpsus on $\pm 2\%$ SpO_2 vahemikus 70–100% SpO_2 . Kirjanduses on viiteid, et nende andurite soovitusjärgsel vastsündinutel kasutamisel haiglateskkonnas täpsuse määramisel võib täpsusvahemik $+1\%$ võrra suureneeda.

Rohkem teavet SpO_2 ja pulsisageduse mõõtmistäpsuse kohta leiate oma jälgimisseadme kasutusjuhendist.

Valgusdiodide lainepikkuste vahemikud

Kirjeldavates andurites kasutatavate valgusdiodide lainepikkused asuvad vahemikus 600–1000 nm ning diodide optiline väljundvõimsus on väiksem kui 15 mW. Lainepikkuste teadmine võib olla kasulik meditsiinitöötajatele, kes viivad läbi fotodünaamilist ravi.

Mõõtmiste kehtivuse kontrollimine

SpO_2 mõõtmistäpsust on kontrollitud inimkatsetes CO-oksümeetriga mõõdetud arteriaalse vereproovi suhtes. Kontrollitava küllastumatus uurimisel kasutati terveid täiskasvanutest vabatahtlikke, kelle vere küllastus oli vahemikus 70% kuni 100% SaO_2 . Nimetatud uuringutes kasutatud populatsiooni iseloomustasid järgmised andmed:

- ligikaudu 50% uuritavatest olid naised ja 50% mehed, uuritavate vanusevahemik oli 18–45 aastat;
- naha toon: heledast tumedani.

Kuna pulssoksümeetriliselt saadud mõõtmistulemused jaotuvad statistiliselt, siis langeb ligikaudu ainult 2/3 pulssoksümeetrilisi mõõtmistulemusi CO-oksümeetri mõõtmistulemuste $\pm$ haarade vahele. Funktsionaalseid kontrollseadmeid, nagu SpO_2 -simulaator, ei saa kasutada pulssoksümeetri täpsuse hindamiseks.

Keskkonnaalased nõuded

Alljärgnevalt on loetletud temperatuuri- ja niiskusevahemikud, millest tuleb kõigi nende andurite puhul kinni pidada.

Temperatuurinõuded

- Temperatuurivahemik töötamise ajal: 0 °C kuni 55 °C (32 °F kuni 131 °F)
- Temperatuurivahemik hoiustamise ajal: 12 °C kuni 35 °C (53,6 °F kuni 95 °F)
- Temperatuurivahemik transportimise ajal: –40 °C kuni 70 °C (–40 °F kuni 158 °F)

Niiskusenõuded

- Niiskusevahemik töötamise ajal: suhteline õhuniiskus $\leq 95\%$ temperatuuril 40 °C (104 °F)
- Niiskusevahemik hoiustamise ajal: suhteline õhuniiskus 18%–78%
- Niiskusevahemik transportimise ajal: suhteline õhuniiskus $\leq 90\%$ temperatuuril 65 °C (149 °F)

Anduri kõrvaldamine

Kõrvaldage andur kasutusest vastavalt kohalikele haigla jäätmete käitlemist käsitlevatele eeskirjadele.

Käyttötarkoitus

Kertakäyttöiset Philipsin SpO₂-anturit on tarkoitettu valtimoveren happisaturaation ja pulssin jatkuvaan noninvasiiviseen monitorointiin. Ne on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Anturit on tarkoitettu ainoastaan hoitajien, lääkärin, ensihoitajien ja muiden terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi potilaiden hoidossa sairaalassa ja sen ulkopuolella.

M1131A-, M1132A- ja M1133A-antureita ei saa käyttää potilailla, jotka saavat allergisia reaktioita teipistä. Katso seuraava sovellustaulukko.

Anturi- tuote	Vastasyntynyt ¹ <3 kg		Pikkulapsi ² 3–10 kg		Pikkulapsi ³ 10–20 kg		Lapsi ⁴ tai aikuinen ⁴ >20 kg	Aikuinen ⁴ >40 kg
	Jalka	Käsi	Sormi	Varvas	Isovarvas	Peukalo		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹Suositeltu kiinnityskohta = jalka; vaihtoehto = käsi.

²Suositeltu kiinnityskohta = mikä tahansa sormi; vaihtoehto = mikä tahansa varvas.

³Suositeltu kiinnityskohta = isovarvas; vaihtoehto = peukalo.

⁴Suositeltu kiinnityskohta = mikä tahansa muu sormi kuin peukalo.

⁵M1134A = liimaton anturi.

VAKAVAT VAROITUKSET

- Philipsin kertakäyttöiset SpO₂-anturit eivät ole steriilejä.
- Varmista anturin puhtaus poistamalla se pakkauksestaan vasta juuri ennen käyttöä.
- Ennen kuin anturia käytetään laitteiden kanssa, on varmistettava, että laitteen ja anturin yhdistelmä on mainittu käyttöohjeissa. Tutustu lisäksi huolellisesti laitteen käyttöoppaan ja tämän ohjeen varoituksiin. Muutoin potilaalle saattaa aiheutua vamma.
- Älä käytä anturia uudelleen. Anturi on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Jos anturia käytetään useilla potilailla, seurauksena voi olla infektio tai sairaalainfektio. Jos anturissa on havaittavissa vaurioita tai muutoksia, sitä ei saa enää käyttää potilaiden monitorointiin. Hävitä anturi asianmukaisesti (lisätietoja jäljempänä).
- Lika voidaan poistaa kuivalla tai kostealla liinalla (vain M1131A-anturista).
- Suojaa liitin nesteiltä.
- Jos ympäristön lämpötila on normaalia korkeampi, potilaan ihoon saattaa tulla palovammoja kohdissa, joissa perfuusio ei ole hyvä. Tarkista anturin kiinnityskohta säännöllisesti, jotta vältetään palovammoilta. Minkään tässä luetellun anturin lämpötila ei ylitä iholla 41 °C:n lämpötilaa, jos ihon lämpötila on mittauksen alkaessa enintään 35 °C.
- Varmista, että anturi on kiinnitetty suositeltuun kiinnityskohtaan yllä olevien ohjeiden mukaisesti. Jos ohjeita ei noudateta, 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 löysä, se voi pudota tai optiset osat eivät ole vastakkain. Jos anturi on liian tiukka, koska kiinnityskohta on liian iso tai turpoaa, anturi voi painaa kiinnityskohtaa liikaa. Tämä voi aiheuttaa verentungosta kiinnityskohdan läheisyydessä, mistä saattaa seurata soluvälien turvotusta sekä hapenpuutetta veressä ja kudoksessa.
- Jos mahdollista, anturi on kiinnitettävä raajaan, jossa ei ole valtimokatetria, verenpainemansettia tai suonensisäistä infuusiokanyylia.
- Älä kiinnitä anturia runsaasti liikkuvaan kohtaan. Yritä pitää potilas aloillaan tai siirrä anturi vähemmän liikkuvaan kohtaan.
- Ota huomioon, että jos anturi on pois paikaltaan tai löysällä, lukemat ovat virheellisiä.
- M1134A-anturin käyttö liikkuvilla potilailla voi heikentää mittaustehoa (anturi saattaa helposti irrota). Käytä paljon liikkuvilla potilailla M1133A-antureita.
- Varmista, että kiinnityskohta ei ole runsaasti pigmentoitunut tai värjäytynyt (esimerkiksi kynsilakka, tekokynnet, väriaine tai värivoide voivat aiheuttaa mittausten epätarkkuutta). Vaihda tällöin anturin paikkaa tai valitse vaihtoehtoinen, toiseen paikkaan kiinnitettävä anturi.
- Dyshemoglobiini tai suonensisäiset väriaineet voivat aiheuttaa epäluotettavia mittaustuloksia.
- Liika valo voi aiheuttaa epätarkkoja mittaustuloksia. Peitä anturi tällöin läpinäkymättömällä materiaalilla.
- Käytä oikeaa käyttötarkoitukseen sopivaa anturia.
- Käytä antureita vain yhteensopiviksi ilmoitettujen laitteiden kanssa. Käytä aina suositeltua kiinnityskohtaa.
- Käytä 9-nastaista liitintä vain laitteen vastaavan SpO₂-kytkentä- tai sovitinkaapelin kanssa!
- Älä käytä antureita magneettikuvauksen aikana. Johtuva virta voi aiheuttaa palovammoja ja vääristää mittaustuloksia.
- Huolehdi siitä, ettei anturi joudu potilaan suuhun.
- Pulssioksimetriamittaukset jakautuvat tilastollisesti. Kaksi kolmasosaa kaikista pulssioksimetriamittauksista on määritetyn tarkkuusalueen sisäpuolella (lisätietoja antureiden ilmoitetusta tarkkuudesta on tämän oppaan kohdassa *Tekniset tiedot ja SpO₂-anturin yhteensopivuustiedoissa [SpO₂ Sensor Compatibility Sheet]*).
- Tarkista anturin kiinnityskohta 2–3 tunnin välein (ihon kunto, optinen kohdistus ja kiinnitysalueen verenkierto). Jos anturia pidetään paikallaan pitkään, iho voi ärsyntyä. Vaihda anturin kiinnityskohtaa neljän tunnin välein tai useammin, jos verenkierto häiriintyy tai ihossa ilmenee muutoksia. Jos valodiodi ei ole tarkalleen valotunnistimen kohdalla, kiinnitä anturi uudelleen tai valitse toiseen paikkaan kiinnitettävä anturi.

Symbolien selitykset

Katso sivut i–vii.

Yhteensopivuus

Nämä SpO₂-anturit ovat yhteensopivia Philips M8105A (IntelliVue MP5) -monitorin ja muiden laitteen käyttöoppaan lisävarusteluettelossa mainittujen Philipsin laitteiden kanssa.

Yhteensopimattomat osat saattavat heikentää laitteen toimintaa. Lisätietoja on monitorin käyttöoppaassa.

Potilaskäyttö

Tarkista anturi silmämääräisesti ennen käyttöä potilaalla. Varmista, että kaapeli ei ole vioittunut, liitinnastat eivät ole taittuneet ja että anturi ei ole revennyt. Lisätietoja anturin asettamisesta paikoilleen on jäljempänä olevissa ohjeissa. **Huomautus:** Lue **vakavat**

varoitukset sivuilta 41 ja 42 ennen Philipsin anturin kiinnittämistä

M1131A-anturin kiinnittäminen

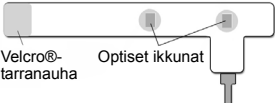
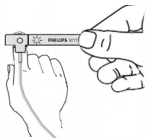
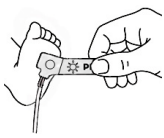
Vaihe	Toiminto
1	M1131A-anturi kiinnitetään lasten tai aikuisten sormenpään (katso sivu 41). Jos mahdollista, kiinnitä anturi sellaisen raajan sormeen, jossa ei ole valtimokatetria, verenpainemansettia tai suonensisäistä infuusiokanyyliä. Käytä sormeä, joka sopii anturiin mahdollisimman hyvin.
2	Avaa anturi varovasti ja ohjaa se sormenpään niin, että anturikaapeli kulkee sormen ja käden <i>päällä</i>: • Sormenpään on oltava kiinni anturin leveän osan päässä. • Leikkaa tarvittaessa potilaan kynttä, jotta saat anturin asianmukaisesti paikalleen.
3	Irrota anturin kiinnitysteipin valkoiset taustaliuskat. • Kiinnitä teippi sekä anturin että kaapelin ympärille (älä venytä teippiä). • Kytke anturikaapeli monitorointilaitteen sovittin-kaapelin 9-nastaiseen naarasliitimeen.
4	Vaihda anturin kiinnityskohtaa neljän tunnin välein tai useammin, jos anturi heikentää verenkiertoa tai ihosta ilmenee muutoksia.
5	Jos anturin kiinnitysteippi ei enää toimi, kiinnitä anturi uudelleen sormenpään millä tahansa lääkinällisellä teipillä.



M1131A-anturin kiinnittäminen uudelleen

Anturi voidaan kiinnittää uudelleen *samaan potilaaseen* toistamalla edelliset vaiheet. Jos anturin mukana toimitettu kiinnitysteippi ei enää toimi, kiinnitä anturi paikalleen millä tahansa lääkinällisellä teipillä.

M1132A-, M1133A- ja M1134A-antureiden kiinnittäminen

Vaihe	Toiminto
1	Valitse käyttötarkoitukseen sopiva anturi (kiinnityspaikat ovat kohdassa <i>Käyttötarkoitus</i> sivulla 41). Jos mahdollista, kiinnitä anturi raajaan, jossa ei ole valtimokatetria, verenpainemansettia tai suonensisäistä infuusiokanyyliä.
2	M1132A/M1133A: Poista anturin optisia ikkunoita peittävä suojakalvo. M1132A- ja M1133A-antureissa näiden ikkunoiden ympärillä on teippiä, jotta kiinnitys potilaaseen on pitävä. 
3	Kiinnitä anturikaapelin kohdalla oleva optinen ikkuna valitsemaasi potilaan raajaan siten, että kaapeli kulkee kämmenselän <i>päällä</i> tai jalkapohjan <i>alla</i> (kantapäätä tai varpaita kohti).  
4	Kiedo anturi raajan ympärille tukevasti muttei liian kireästi siten, että optiset ikkunat ovat vastakkain. Kiinnitä anturi paikalleen sen päässä olevalla Velcro®-tarranauhalla. Kiinnitä kaapeli tarvittaessa käteen tai jalkaan lääkinällisellä teipillä.
5	Kytke anturikaapeli monitorointilaitteen sovittokaapelin 9-nastaiseen naarasliitimeen.
6	Vaihda anturin kiinnityskohtaa neljän tunnin välein tai useammin, jos anturi heikentää verenkiertoa tai ihossa ilmenee muutoksia.

M1132A, M1133A ja M1134A-antureiden kiinnittäminen uudelleen

Nämä anturit voi kiinnittää *samalle potilaalle* enintään 10 kertaa toistamalla edelliset vaiheet. Ennen kuin kiinnität M1132A- tai M1133A-anturin uudelleen, puhdista teippi pyyhkimällä anturin optinen puoli varovasti alkoholilla. Anna alkoholin kuivua ennen anturin uudelleen kiinnittämistä. Varmista, että kuivunut alkoholi ei aiheuta ihoreaktioita.

Tekniset tiedot

SpO₂- ja pulssimittauksen tarkkuus

Lisätietoja on monitorointilaitteen käyttöoppaassa tai SpO₂-anturin yhteensopivuustiedoissa (*SpO₂ Sensor Compatibility Sheet*), jotka toimitetaan SpO₂-antureiden mukana.

Anturin tarkkuus

- M1131A-anturin (aikuisten ja lasten) tarkkuus yhdessä Philips M8105A (IntelliVue MP5) -monitorin kanssa on ± 3 % SpO₂, kun SaO₂ on 70–100 %.

- **M1132A**-anturin (pikkulasten) ja **M1133A**- ja **M1134A**-antureiden (aikuisten, pikkulasten ja vastasyntyneiden) tarkkuus on $\pm 2\%$ SpO_2 , kun SaO_2 on 70–100 %. Kun näitä antureita käytetään vastasyntyneillä suositusten mukaisesti, tutkimusten mukaan tarkkuusalue saattaa nousta 1 prosenttiyksiköllä, kun tarkkuus määritetään sairaalaympäristössä.

Lisätietoja SpO_2 :n ja pulssitaajuuden tarkkuudesta on monitorointilaitteen käyttöohjeissa.

Valodiodien aallonpituusalueet

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

Mittauksen validointi

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

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

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

Ympäristövaatimukset

Alla on lueteltu lämpötila- ja kosteusarvot, joita on noudatettava kaikkien näiden antureiden kanssa.

Lämpötilavaatimukset

- Käyttölämpötila: 0 °C - 55 °C (32 °F - 131 °F)
- Säilytyslämpötila: 12 °C - 35 °C (53,6 °F - 95 °F)
- Kuljetuslämpötila: -40 °C - 70 °C (-40 °F - 158 °F)

Kosteusvaatimukset

- Kosteus käytön aikana: suhteellinen kosteus $\leq 95\%$ 40 °C:n (104 °F:n) lämpötilassa
- Kosteus säilytyksen aikana: suhteellinen kosteus 18–78 %
- Kosteus kuljetuksen aikana: suhteellinen kosteus $\leq 90\%$ 65 °C:n (149 °F:n) lämpötilassa

Anturin hävittäminen

Hävitä anturi asianmukaisesti noudattamalla sairaalajätettä koskevia paikallisia säädöksiä.

Type d'utilisation

Les capteurs de SpO₂ Philips à usage unique sont destinés à être utilisés sur un seul patient, lorsque la surveillance continue et non invasive de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence de pouls est nécessaire. Les capteurs sont destinés à être utilisés par des cliniciens dûment formés, tels que les infirmières, les médecins et le personnel des urgences, pour traiter les patients dans l'enceinte de l'hôpital comme à l'extérieur.

L'utilisation des capteurs M1131A, M1132A et M1133A est contre-indiquée chez les patients présentant des réactions allergiques aux adhésifs. Les applications sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Capteur	Nouveau-né ¹ <3 kg		Nourrisson ² 3-10 kg		Nourrisson ³ 10-20 kg		Enfant ⁴ ou adulte ⁴ >20 kg	Adulte ⁴ >40 kg
	Pied	Main	Doigt	Orteil	Gros orteil	Pouce		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A ⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹Site d'application préféré = pied ; autre site possible = main.

²Site d'application préféré = pied ; autre site possible = autre orteil.

³Site d'application préféré = gros orteil ; autre site possible = pouce.

⁴Site d'application préféré = n'importe quel doigt sauf le pouce.

⁵M1134A = capteur non adhésif.

AVERTISSEMENTS

- Les capteurs de SpO₂ Philips à usage unique ne sont pas stériles.
- Pour assurer une hygiène maximale, veillez à ne sortir le capteur à usage unique de son emballage qu'au moment de son utilisation.
- Avant d'utiliser ces capteurs avec tout autre appareil, vérifiez la compatibilité appareil/capteur dans la documentation fournie avec l'appareil. Lisez également attentivement tous les avertissements figurant dans la documentation fournie avec l'appareil, ainsi que tous les avertissements indiqués ci-dessous, afin d'éviter de blesser le patient.
- Ne pas réutiliser. Ces capteurs ne doivent être utilisés que sur un seul patient. L'utilisation du capteur sur plusieurs patients peut provoquer un risque d'infection du patient ou d'infection croisée. En outre, si un capteur présente le moindre signe de dommage ou d'altération, vous devez cesser de l'utiliser pour la surveillance patient et le mettre au rebut selon les procédures en vigueur (indiquées ci-dessous).
- En cas de salissures importantes, nettoyez le capteur à l'aide d'un chiffon sec ou humide (capteur M1131A uniquement).
- Protégez le connecteur de tout contact avec quelque liquide que ce soit.
- Lorsque la température ambiante est élevée, l'application prolongée du capteur sur un site à faible perfusion risque d'entraîner des brûlures importantes pour le patient. Pour éviter cela, vérifiez régulièrement le site d'application. La température de tous les capteurs mentionnés dans ce manuel ne dépassera pas 41 °C sur la peau si la température initiale de la peau n'excède pas 35 °C.
- Veillez à bien suivre les indications ci-dessus pour la mise en place du capteur sur le site d'application conseillé. Le non-respect de ces consignes risque d'entraîner des imprécisions de mesures.
- Pour ne pas provoquer de pulsations veineuses, d'obstruction circulatoire, de pression excessive, de nécroses, d'artefacts et d'imprécisions de mesure, veillez à utiliser un capteur d'une taille appropriée et assurez-vous qu'il n'est pas trop serré. Si la fixation du capteur est trop lâche, le capteur peut tomber ou cela peut nuire à l'alignement optique. 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, une hypoxie et une ischémie tissulaire.

- Dans la mesure du possible, évitez de placer le capteur sur l'extrémité d'un membre sur lequel un cathéter artériel, un brassard de pression ou une tubulure de perfusion intraveineuse sont déjà en place.
- Évitez les sites affectés par des mouvements excessifs. Essayez de calmer le patient ou replacez le capteur sur un site moins exposé au mouvement.
- N'oubliez pas qu'un capteur mal appliqué ou dont la fixation est lâche peut générer des mesures incorrectes.
- L'utilisation d'un capteur M1134A sur des patients actifs peut compromettre la qualité de la mesure (les mouvements pouvant provoquer un déplacement du capteur). Sur les patients hyperactifs, utilisez un capteur M1133A.
- Vérifiez que le site d'application du capteur est exempt de toutes teintures ou colorants ; ainsi par exemple, vernis à ongles, faux ongles, teinture ou crème teintée peuvent provoquer des erreurs de mesure. Dans tous les cas, repositionnez le capteur ou utilisez un autre capteur sur un site différent.
- L'hémoglobine non fonctionnelle et les colorants utilisés lors de certaines procédures intravasculaires peuvent affecter la précision des mesures.
- Dans des conditions de luminosité excessive, recouvrez le capteur d'un tissu opaque pour éviter des imprécisions de mesure.
- Utilisez un capteur adapté à votre application.
- Utilisez exclusivement les capteurs avec des appareils dont l'utilisation a été approuvée par Philips et sur les sites d'application recommandés.
- Utilisez un connecteur 9 broches uniquement si un connecteur/câble adaptateur de SpO_2 correspondant est disponible sur le système de monitoring.
- N'utilisez pas de capteur lors d'un examen d'IRM. Cela pourrait entraîner des brûlures ou fausser la précision des mesures.
- Veillez à ce que le patient ne mette pas le capteur dans sa bouche.
- Les mesures d'oxymétrie de pouls sont exprimées de façon statistique. On estime que les deux tiers de l'ensemble des mesures ont la précision mentionnée (reportez-vous à la section *Caractéristiques techniques* plus loin dans ce manuel ou au document *SpO₂ Sensor Compatibility Sheet* (Compatibilité des capteurs de SpO_2 , en anglais uniquement) pour connaître la précision des capteurs).
- Inspectez le site d'application du capteur toutes les 2 à 3 heures pour vérifier l'intégrité de la peau, rectifiez l'alignement des éléments optiques et observez la circulation à distance du site d'application. Des irritations cutanées peuvent survenir si le capteur est resté en place au même endroit pendant trop longtemps. Changez le site d'application du capteur toutes les 4 heures, ou plus souvent si la circulation ou l'intégrité de la peau vous paraissent suspectes. Si la source optique n'est pas directement alignée avec le photodétecteur, repositionnez le capteur ou utilisez un autre capteur sur un site différent.

Définition des symboles

Veuillez vous reporter aux pages i à vii.

Compatibilité

Ces capteurs de SpO_2 peuvent être utilisés avec le moniteur patient Philips IntelliVue MP5 M8105A, ou avec tout autre appareil Philips s'ils figurent dans la liste des accessoires compatibles du manuel d'utilisation. Des accessoires non compatibles peuvent altérer les performances. Consultez le manuel d'utilisation du moniteur patient pour plus d'informations.

Mise en place sur le patient

Avant la mise en place sur le patient, inspectez visuellement le capteur. Assurez-vous que le câble n'est pas endommagé, que les broches du connecteur ne sont pas tordues et que le capteur n'est pas détérioré. Reportez-vous aux instructions ci-dessous pour appliquer le capteur correctement. **Remarque** : lisez les **Avertissements** en pages 46 et 47 avant d'appliquer votre capteur Philips.

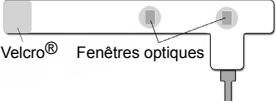
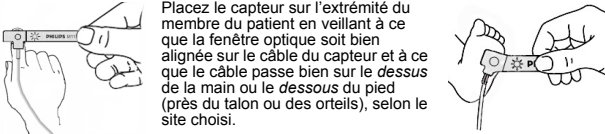
Mise en place du capteur M1131A

Etape	Action
1	Le capteur M1131A est conçu pour être utilisé sur le doigt d'un adulte ou d'un enfant (voir page 46). 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 <i>au-dessus</i> 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, puis : • Enroulez la bande adhésive autour du capteur et du câble, en veillant à ne pas l'étirer. • Branchez le câble du capteur sur le moniteur, dans le connecteur femelle à 9 broches du câble-adaptateur. 
4	Changez le site d'application du capteur toutes les quatre heures, ou plus souvent si la circulation ou l'intégrité de la peau semblent affectées.
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.

Réutilisation du capteur M1131A sur le même patient

Le capteur peut être réappliqué *sur le même patient* en répétant la procédure ci-dessus. Si la bande adhésive fournie avec le capteur n'adhère plus correctement, utilisez du sparadrap pour bien maintenir le capteur en place.

Mise en place des capteurs M1132A, M1133A et M1134A

Etape	Action
1	Sélectionnez un capteur approprié au type d'application souhaité (reportez-vous au paragraphe <i>Type d'utilisation</i> à la page 46 pour plus de détails). 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.
2	M1132A/M1133A : décollez la bande de protection du capteur pour dégager les deux fenêtres optiques. Sur les capteurs M1132A et M1133A, des bandes adhésives autour des fenêtres permettent de bien fixer le capteur sur le patient. 
3	Placez le capteur sur l'extrémité du membre du patient en veillant à ce que la fenêtre optique soit bien alignée sur le câble du capteur et à ce que le câble passe bien sur le <i>dessus</i> de la main ou le <i>dessous</i> du pied (près du talon ou des orteils), selon le site choisi. 
4	Enroulez solidement le capteur autour du membre choisi, sans toutefois trop serrer, de façon à ce que les composants optiques soient l'un en face de l'autre. Utilisez la bande Velcro® du capteur pour bien le maintenir en place. Si nécessaire, fixez le câble à la main ou au pied à l'aide de sparadrap.
5	Branchez le câble du capteur sur le moniteur, dans le connecteur femelle à 9 broches du câble-adaptateur.
6	Changez le site d'application du capteur toutes les quatre heures, ou plus souvent si la circulation ou l'intégrité de la peau semblent affectées.

Réutilisation des capteurs M1132A, M1133A et M1134A sur le même patient

Ces capteurs peuvent être réappliqués jusqu'à dix fois *sur le même patient* en répétant la procédure ci-dessus. Avant de réappliquer les capteurs M1132A et M1133A, essayez doucement la cellule optique du capteur avec de l'alcool (cela a pour effet de régénérer l'adhésif). Une fois l'alcool évaporé, réappliquez le capteur. Vérifiez que le patient ne présente pas de réaction cutanée due à l'alcool.

Caractéristiques techniques

Précision de la SpO₂ et de la fréquence de pouls

Consultez le manuel d'utilisation du moniteur que vous utilisez ou encore le document SpO₂ Sensor Compatibility Sheet (*Compatibilité des capteurs de SpO₂, en anglais uniquement*) fourni avec les capteurs de SpO₂.

Précision du capteur

- La précision du capteur **M1131A** (adultes et enfants) lorsqu'il est associé à un moniteur patient Philips IntelliVue MP5 M8105A est de ± 3 % de la valeur de SpO₂ dans une gamme de 70 % à 100 % de SaO₂.

- La précision des capteurs **M1132A** (nourrissons) et **M1133A** et **M1134A** (adultes, nourrissons et nouveau-nés) est de ± 2 % de la valeur de SpO_2 dans une gamme de 70 % à 100 % de SpO_2 . Lorsque ces capteurs sont utilisés sur des nouveau-nés, conformément aux recommandations, on estime, d'après la littérature scientifique, que la plage de précision des mesures peut augmenter de +1 % lorsque la précision est vérifiée en milieu hospitalier.

Pour plus d'informations sur la précision de la fréquence de pouls et de la SpO_2 avec ces capteurs, reportez-vous au manuel d'utilisation de votre système de monitoring.

Gammes de longueurs d'onde des diodes électroluminescentes

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

Validation des mesures

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

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

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

Conditions environnementales

Les conditions suivantes en matière de température et d'humidité sont nécessaires au bon fonctionnement de l'ensemble des capteurs :

Conditions de température

- Température de fonctionnement : 0 °C à 55 °C
- Température de stockage : 12 °C à 35 °C
- Température de transport : -40 °C à 70 °C

Conditions d'humidité

- Humidité de fonctionnement : ≤ 95 % d'humidité relative (HR) à 40 °C
- Humidité de stockage : 18 % d'humidité relative (HR) à 78 % d'humidité relative (HR)
- Humidité de transport : ≤ 90 % d'humidité relative (HR) à 65 °C

Mise au rebut du capteur

Lors de la mise au rebut du capteur, veillez à respecter la réglementation en vigueur dans votre pays, en matière d'élimination des déchets hospitaliers.

Namjena

Jednokratni senzori SpO₂ tvrtke Philips služe za upotrebu na jednom pacijentu kada je potrebno neprekidno, neinvazivno praćenje arterijske zasićenosti kisikom i pulsa. Senzore smiju upotrebljavati stručno obučeni zdravstveni djelatnici poput medicinskih sestara, liječnika i osoblja hitne medicinske pomoći za liječenje pacijenata u bolnici i izvan nje.

Senzori M1131A, M1132A i M1133A kontraindicirani su za pacijente s alergijskim reakcijama na ljepilo. Pogledajte tablicu primjene u nastavku.

Senzor Proizvod	Novorođenče ¹ < 3 kg		Dojenčad ² 3 – 10 kg		Dojenčad ³ 10 – 20 kg		Pedijatrijski pacijenti ⁴ ili odrasli ⁴ > 20 kg	Odrasli ⁴ < 40 kg
	Stopalo	Ruka	Prst	Nožni prst	Nožni palac	Palac		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A ⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹Željeno mjesto primjene = stopalo; druga mogućnost = ruka.

²Željeno mjesto primjene = bilo koji prst; druga mogućnost = bilo koji nožni prst.

³Željeno mjesto primjene = nožni palac; druga mogućnost = palac.

⁴Željeno mjesto primjene = bilo koji prst osim palca.

⁵M1134A = senzor koji ne sadrži ljepilo

UPOZORENJA

- Jednokratni senzori SpO₂ tvrtke Philips nisu sterilni.
- Za potpunu čistoću otpakirajte jednokratni senzor netom prije upotrebe.
- Prije upotrebe ovih senzora s bilo kojim instrumentom provjerite je li kombinacija instrumenta i senzora navedena u uputama za upotrebu instrumenta. Također pažljivo pročitajte sva upozorenja navedena u uputama za upotrebu instrumenta kao i sva upozorenja navedena u ovom dokumentu jer bi u suprotnom moglo doći do ozljeđivanja pacijenta.
- Nemojte ponovno upotrijebiti. Upotreba na jednom pacijentu. Ponovna upotreba može dovesti do infekcije pacijenta ili prijenosa infekcije. Također, senzore koji pokazuju znakove oštećenja ili promjene nemojte upotrebljavati za daljnje praćenje pacijenta; odložite ih poštujući odgovarajuće postupke za odlaganje (pogledajte u nastavku).
- Veća zaprljanja možete ukloniti suhom ili vlažnom krpom (vrijedi samo za senzor M1131A).
- Priključak zaštitite od kontakta s bilo kakvom tekućinom.
- Pri povišenim sobnim temperaturama koža pacijenta mogla bi zadobiti ozbiljne opekline nakon produžene primjene senzora na mjestima na kojima nema dobrog protoka krvi. Kako biste spriječili to stanje, često provjeravajte mjesta primjene na pacijentu. Svi navedeni senzori rade bez opasnosti od premašivanja temperature od 41°C na koži ako početna temperatura kože ne premašuje 35°C.
- Senzor primijenite na željeno mjesto primjene pridržavajući se uputa navedenih prethodno u ovom dokumentu. Ne učinite li tako, može doći do pogrešnih mjerenja.
- Kako biste spriječili vensku pulsaciju, prekid cirkulacije, tragove pritiska, nekrozu radi pritiska, artefakte i netočna mjerenja, provjerite upotrebljavate li ispravnu veličinu senzora i je li senzor prejako pričvršćen. Ako je senzor postavljen prelabavo, može uzrokovati nepravilno optičko poravnanje ili otpasti. Ako je senzor prejako pričvršćen zato što je mjesto primjene preveliko ili je postalo preveliko zbog edema, može doći do prevelikog pritiska. To može rezultirati pasivnom

kongestijom distalno od mjesta primjene, izazivajući intersticijski edem, hipoksiju ili pothranjenost tkiva.

- Kada je to moguće, mjesto primjene senzora treba biti ekstremitet bez arterijskih katetera, manžeta za mjerenja krvnog tlaka ili intravaskularnih cjevčica za infuziju.
- Izbjegavajte mjesta koja su podložna prekomjernom pomicanju. Pokušajte pacijenta držati mirnim ili senzor pomaknite na mjesto s manje pomicanja.
- Napominjemo da nepravilno postavljeni ili labavi senzori mogu izazvati netočna očitavanja.
- Upotreba senzora M1134A može ugroziti izvedbu mjerenja na aktivnim pacijentima (senzor se može lakše pomicati). Kod pacijenata s prekomjernim pokretima radije upotrebljavajte senzore M1133A.
- Pripazite da mjesto primjene senzora ne bude jako pigmentirano ili jako obojeno (na primjer: lak za nokte, umjetni nokti, boja ili pigmentirana krema mogu izazvati netočna mjerenja). U bilo kojem od tih slučajeva premjestite senzor ili odaberite drugi senzor za upotrebu na drugom mjestu.
- Derivat hemoglobina ili intravaskularne boje mogu izazvati netočna mjerenja.
- Prekomjerno svjetlo može prouzročiti netočna mjerenja pa u takvim slučajevima senzor pokrijte neprozirnim materijalom.
- Upotrijebite ispravan senzor koji odgovara vašim potrebama.
- Upotrebljavajte ga samo s instrumentima koje je odobrila tvrtka Philips i na preporučenom području primjene.
- Upotrebljavajte 9-pinski priključak samo s odgovarajućim priključkom / kablom adaptera za SpO₂ na instrumentu!
- Senzor nemojte upotrebljavati tijekom MR skeniranja. Provođena struja može uzrokovati opekline i pogrešna očitavanja.
- Izbjegavajte stavljanje senzora u usta pacijenta.
- Oksimetrijska mjerenja pulsa statistički su raspoređena. Može se očekivati da će dvije trećine svih mjerenja pomoću pulsne oksimetrije biti u okviru navedene preciznosti (pogledajte *Specifikacije* dalje u tekstu ovih uputa za upotrebu ili *Sensor Compatibility Sheet (Letak o kompatibilnosti senzora) SpO₂* za navedenu preciznost senzora).
- Pregledajte mjesto primjene senzora svaka 2 do 3 sata kako biste provjerili je li došlo do oštećenja kože, je li optičko poravnanje ispravno te postoji li cirkulacija distalno od mjesta senzora. Može doći do iritacije kože ako je senzor predugo pričvršćen na jedno mjesto. Mjesto primjene senzora mijenjajte svaka 4 sata ili češće ako se ugrožava integritet cirkulacije ili kože. Ako izvor svjetla nije točno nasuprot detektoru svjetla, ponovno stavite senzor ili odaberite drugi senzor za upotrebu na drugom mjestu.

Definicija simbola

Pogledajte stranice i – vii.

Kompatibilnost

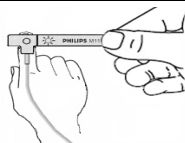
Ovi senzori SpO₂ kompatibilni su s monitorom Philips M8105A (IntelliVue MP5) i svim drugim uređajima tvrtke Philips kod kojih su navedeni kao dodatna oprema u uputama za upotrebu tog uređaja. Nekompatibilne komponente mogu uzrokovati smanjenu učinkovitost. Više informacija potražite u uputama za upotrebu monitora.

Primjena na pacijentima

Prije primjene na pacijentu vizualno pregledajte senzor. Kabel ne smije biti oštećen, pinovi priključka ne smiju biti savijeni, a senzor ne smije biti potrgan. Za pravilnu primjenu pročitajte upute u nastavku. **Napomena:** Pročitajte **Upozorenja** na stranici 51 i 52 prije primjene senzora tvrtke Philips.

Primjena senzora M1131A

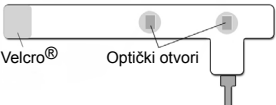
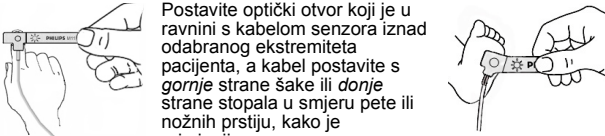
Korak	Postupak
1	Senzor M1131A služi za upotrebu na vršku prsta pedijatrijskog ili odraslog pacijenta (vidjeti stranicu 51). Ako je to moguće, odaberite prst na ekstremitetu bez arterijskih katetera, manžeta za mjerenja krvnog tlaka ili intravaskularnih cjevčica za infuziju. Odaberite prst koji najbolje odgovara veličini senzora.
2	Pažljivo otvorite senzor i navucite ga na vršak prsta, a kabel senzora postavite s <i>gornje</i> strane prsta i šake: • Vršak prsta trebao bi dodirivati kraj širokog dijela senzora. • Možda ćete morati skratiti nokte pacijenta radi ispravnog postavljanja senzora.
3	Povucite bijele umetke s ljepljive trake na senzoru, a potom: • Traku omotajte oko senzora i kabela (traku nemojte rastezati). • Kabel senzora prikopčajte u 9-pinski priključak kabela ženskog adaptera na instrumentu za praćenje.
4	Mjesto primjene senzora mijenjajte svaka 4 sata ili češće ako se ugrožava integritet cirkulacije ili kože.
5	Ako je ljepljiva traka na senzoru neispravna, upotrijebite bilo koju medicinsku traku kako biste ponovno pričvrstili senzor oko vrška prsta.



Ponovna primjena senzora M1131A

Senzor se može ponovno primijeniti *na istom pacijentu* ako ponovite postupak naveden prethodno u tekstu. Ako je ljepljiva traka koja je isporučena sa senzorom neispravna, upotrijebite bilo koju medicinsku traku kako biste pričvrstili senzor.

Primjena senzora M1132A, M1133A, M1134A

Korak	Postupak
1	Odaberite odgovarajući senzor za vaše potrebe (vidjeti <i>Namjena</i> na stranici 51 za primjenu na pacijentima). Ako je to moguće, odaberite ekstremitet pacijenta bez arterijskih katetera, manžeta za mjerenja krvnog tlaka ili intravaskularnih cjevčica za infuziju.
2	M1132A/M1133A: Uklonite zaštitnu traku sa senzora ispod koje se nalaze dva optička otvora. Na senzorima M1132A i M1133A nalazi se ljepilo oko navedenih otvora kako bi se senzor bolje pričvrstio za pacijenta. 
3	Postavite optički otvor koji je u ravni s kablom senzora iznad odabranog ekstremiteta pacijenta, a kabl postavite s <i>gornje</i> strane šake ili <i>donje</i> strane stopala u smjeru pete ili nožnih prstiju, kako je primjenjivo. 
4	Senzor omotajte čvrsto oko ekstremiteta, ali ne prečvrsto, tako da optički otvori budu jedan nasuprot drugome. Upotrijebite Velcro® na rubu senzora kako biste ga pričvrstili. Prema potrebi pričvrstite kabl za ruku ili stopalo pomoću medicinske trake.
5	Kabl senzora prikopčajte u 9-pinski priključak kabela ženskog adaptera na instrumentu za praćenje.
6	Mjesto primjene senzora mijenjajte svaka 4 sata ili češće ako se ugrožava integritet cirkulacije ili kože.

Ponovna primjena senzora M1132A, M1133A, M1134A

Navedeni senzori mogu se ponovno primjenjivati *na istom pacijentu* do 10 puta pomoću gore navedenoga postupka. Prije primjene senzora M1132A ili M1133A nježno obrišite optičke dijelove senzora pomoću alkohola kako biste obnovili ljepilo te pustite da se alkohol osuši prije ponovne primjene. Provjerite je li došlo do reakcije na koži pacijenta zbog osušenog alkohola.

Specifikacije

Preciznost mjerenja SpO₂ i pulsa

Pogledajte upute za upotrebu isporučene s uređajem za praćenje ili *Sensor Compatibility Sheet* (Letak o kompatibilnosti senzora) SpO₂ ispućen sa senzorima SpO₂.

Preciznost senzora

- Preciznost senzora **M1131A** (odrasli i pedijatrijski) kada se upotrebljava u kombinaciji s monitorom Philips M8105A (IntelliVue MP5) iznosi $\pm 3\%$ SpO₂ u rasponu od 70 % do 100 % SaO₂.
- Preciznost senzora **M1132A** (dojenčad) i **M1133A**, **M1134A** (odrasli, dojenčad i novorođenčad) iznosi $\pm 2\%$ SpO₂ u rasponu od 70 % do 100 % SaO₂. Kada se ovi senzori primjenjuju na neonatalnim pacijentima kako je preporučeno, literatura navodi da bi se raspon preciznosti mogao povećati za dodatnih + 1 % kada se određivanje preciznosti provodi u bolničkom okruženju.

Više informacija o specifikacijama preciznosti za SpO₂ i puls pronađite u uputama za upotrebu instrumenta za praćenje.

Rasponi valne duljine LED diode

Rasponi valne duljine LED dioda koje se upotrebljavaju u tim senzorima jesu između 600 nm i 1000 nm, s optičkom izlaznom snagom manjom od 15 mW. Poznavanje raspona valne duljine može biti korisno za zdravstvene djelatnike koji provode fotodinamičku terapiju.

Provjera mjerenja

Preciznost SpO₂ provjerena je ispitivanjima na ljudima u odnosu na referenciju uzorka arterijske krvi izmjerene CO-oksometrom. U kontroliranom ispitivanju desaturacije ispitivani su zdravi odrasli dobrovoljci s razinama zasićenosti od 70 % do 100 % SaO₂. Karakteristike populacije tih ispitivanja jesu:

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

Budući da su vrijednosti izmjerene pulsним oksimetrom statistički raspoređene, samo se za približno 2/3 mjerenja pulsним oksimetrom očekuje da budu u okviru $\pm$ Arms vrijednosti izmjerene CO-oksometrom. Funkcionalni uređaji za ispitivanje poput simulatora SpO₂ ne mogu se upotrebljavati za procjenu preciznosti senzora pulsног oksimetra.

Uvjeti okoline

Rasponi temperature i vlage koji se trebaju održavati za sve senzore navedeni su u nastavku:

Uvjeti temperature

- Raspon temperature pri radu: 0 °C do 55 °C (32 °F do 131 °F)
- Raspon temperature pri pohrani: 12 °C do 35 °C (53,6 °F do 95 °F)
- Raspon temperature pri transportu: - 40 °C do 70 °C (- 40 °F do 158 °F)

Uvjeti vlage

- Raspon vlage pri radu: $\leq 95\%$ RH pri 40 °C (104 °F)
- Raspon vlage pri pohrani: 18 % RH do 78 % RH
- Raspon vlage pri transportu: $\leq 90\%$ RH pri 65 °C (149 °F)

Odlaganje senzora

Odložite senzor pravilno u skladu s lokalnim propisima za bolnički otpad.

Velcro® registriran je zaštitni znak tvrtke Velcro Industries B.V.

Rendeltetés

Az eldobható SpO₂-érzékelők egyetlen betegnél használható eszközök, amelyek az artériás vér oxigéntelítettségének és a pulzusszámnak a folyamatos, nem invazív monitorozására szolgálnak. Az érzékelőket képzett egészségügyi szakemberek, például nővérek, orvosok és a kórházi személyzet tagjai használhatják kórházi és kórházon kívüli kezelésre.

Az M1131A, M1132A és M1133A érzékelők használata ellenjavallt olyan betegeknek, akik allergiás reakciót mutatnak a ragasztóanyagokra. Lásd a lenti alkalmazási táblázatot.

Szenzor típusa	Újszülött ¹ <3 Kg		Csecsemő ² 3-10 Kg		Csecsemő ³ 10-20 Kg		Gyermek ⁴ vagy felnőtt ⁴ >20 Kg	Felnőtt ⁴ >40 Kg
	Láb	Kéz	Kézujj	Lábujj	Nagylábujj	Hüvelykujj		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A ⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹Javasolt felhelyezési terület = láb; alternatív = kéz.

²Javasolt felhelyezési terület = bármely kézujj; alternatív = bármely lábujj.

³Javasolt felhelyezési terület = nagylábujj; alternatív = hüvelykujj.

⁴Javasolt felhelyezési terület = a hüvelykujj kivételével bármely kézujj.

⁵M1134A = ragasztóanyag-mentes érzékelő.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A Philips eldobható SpO₂-érzékelők nem sterilek.
- A tisztaság biztosításának érdekében közvetlenül a használat előtt csomagolja ki az eldobható érzékelőt.
- Mielőtt más műszerrel használná az érzékelőt, ellenőrizze a műszer/érzékelő használati útmutatójában előírt műszer-érzékelő kombinációt. Gondosan olvassa el a műszer használati útmutatójában és az ebben a dokumentumban szereplő figyelmeztetéseket is, ellenkező esetben a beteg megsérülhet.
- Ne használja fel újra. Csak egy betegnek használható. A több betegnek való használat fertőzést vagy keresztfertőzést eredményezhet. Ha a szenzor károsodás vagy sérülés jeleit mutatja, ne használja tovább betegek monitorozásához. A használhatatlanná vált szenzorokat selejtezze le a megfelelő módon (lásd alább).
- A komolyabb szennyeződések száraz vagy nedves törlőruhával eltávolíthatók (csak az M1131A érzékelőknél).
- Ügyeljen arra, hogy a csatlakozóra ne kerüljön semmilyen folyadék.
- Magas környezeti hőmérséklet esetén a beteg bőre súlyos égési sérülést szenvedhet, ha az érzékelőt hosszabb ideig rossz vérellátású területen hagyják. Ennek elkerülése érdekében gyakran ellenőrizze az érzékelő felhelyezési területét. A felsorolt érzékelők működése során nem áll fenn az a veszély, hogy a bőr hőmérséklete 41 °C fölé emelkedik, ha a bőr felhelyezés előtti hőmérséklete nem haladta meg a 35 °C-ot.
- Az érzékelőket a fenti előírásoknak megfelelően, a javasolt alkalmazási helyre illesztve kell használni, ellenkező esetben pontatlan mérési eredményeket kaphat.
- A vénás pulzálás, a vérkeringési zavarok, az elszorítási nyomok, a szövetkárosodás, a műtéten átesettek 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 laza, akkor az optikai elemek elmozdulhatnak, vagy az érzékelő leeshet a betegről. Ha az érzékelő túl szorosan van felhelyezve, mert a felerősítési hely túl vastag vagy ödéma miatt megduzzadt, akkor az

- érzékelő nagyon szoríthatja a beteget. Emiatt az érzékelőtől disztálisan vénás pangás alakulhat ki, ami szövetközi ödémához, hipoxiához és a szövetek tápellátási zavarához vezethet.
- Hacsak lehetséges, akkor a beteg olyan végtagját válassza ki a felhelyezésre, amelyen nincs artériás katéter vagy vénás infúzió bekötve, illetve amelyre nincs vérnyomásmérő mandzsetta feltéve.
 - Az érzékelőt ne helyezze olyan helyre, amelynél nagyobb mértékű mozgások várhatók. Igyekezzen nyugalomban tartani a beteget, vagy olyan helyre helyezze át az érzékelőt, ahol kisebb mértékű a mozgás.
 - Ne feledje, hogy a nem megfelelően vagy lazán felhelyezett érzékelő pontatlan méréseket eredményezhet.
 - Az M1134A érzékelő használata károsan befolyásolhatja a mérések hatékonyságát aktív betegeken (az érzékelő könnyebben elmozdulhat). A jelentős mozgást végző betegeken helyette használja az M1133A érzékelőket.
 - Ellenőrizze, hogy a felerősítési helyen nem látható-e mély pigmentáció vagy sötét festék (körömlakk, műköröm, festék vagy színezett krém például pontatlan mérést eredményezhet). Ilyenkor helyezze át az érzékelőt, vagy válasszon egy másik mérési helyre való érzékelőt.
 - Diszfunkcionális hemoglobin és a vérbe fecskendezett festékanyag esetén csökkenhet a mérés pontossága.
 - A túlzott megvilágítás pontatlan méréseket okozhat, ezért ilyen esetekben fedje le az érzékelőt valamilyen átlátszatlan anyaggal.
 - Az alkalmazásnak megfelelő érzékelőt használjon.
 - Csak a Philips által jóváhagyott műszerekkel használja, a javasolt felhelyezési helyen.
 - A 9-tűs csatlakozót csak a készüléken lévő megfelelő SpO_2 -csatlakozóval vagy -adapterkábelrel együtt használja.
 - Az érzékelőt tilos mágneses rezonanciás képalkotás (MRI-vizsgálat) közben használni. A vezetett áram égési sérüléseket és hibás eredményeket okozhat.
 - Az érzékelő lehetőleg ne kerüljön a beteg szájába.
 - A pulzoximetriás mérések eredményei statisztikai szórást mutatnak. A mért értékek legalább kétharmada esik a megadott pontossági tartományon belülre (az érzékelők megállapított pontossági értékeit lásd alább, a jelen kézikönyv Műszaki adatok című részében, illetve az *SpO₂-érzékelők kompatibilitási lapjában*).
 - 2–3 óránként ellenőrizze, hogy nem észlelhető-e bőrelváltozás az érzékelő felerősítési helyén, nem mozdultak-e el a helyükről az érzékelő optikai elemei, illetve hogy az érzékelő helyéhez képest disztálisan elfogadható-e a vérkeringés. Bőrirritáció jelenhet meg, ha egy érzékelő túl sokáig van egy helyen. A szenzort legalább 4 óránként helyezze át, vérkeringési zavarok vagy bőrelváltozás esetén pedig ennél gyakrabban. Ha a fényforrás és a fényt érzékelő rész nem pontosan egymással szemben helyezkedik el, akkor vegye le, majd erősítse fel újra az érzékelőt, vagy pedig válasszon más mérési helyre felerősítendő érzékelőtípust.

Jelmagyarázat

Lásd i–vii. oldal.

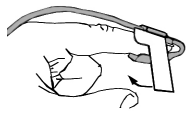
Kompatibilitás

Ezek az SpO_2 -érzékelők kompatibilisek a Philips M8105A (IntelliVue MP5) monitorral, valamint minden további Philips eszközzel, amelynek használati útmutatójában tartozékként szerepelnek. Inkompatibilis elemek használata a teljesítmény romlását okozhatja. További információkat a monitor használati útmutatójában talál.

Alkalmazási hely

A betegen való használat előtt ellenőrizze az érzékelőt. Győződjön meg arról, hogy a kábel vagy az érzékelő nem sérült-e, és a csatlakozótűk nem hajlottak-e el. A megfelelő alkalmazási módot a lenti útmutató közli. **Megjegyzés:** A Philips érzékelő használata előtt olvassa el a 56. és a 57. oldalon található **figyelmeztetéseket**.

Az M1131A érzékelő felhelyezése

Lépés	Tennivaló
1	Az M1131A érzékelő gyermekek vagy felnőttek ujjbegyén használható (lásd az 56. oldalon). 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 <i>felső</i> részén (a kézhát 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 az érzékelő öntapadó ragasztószalagjáról a fehér védőfóliát, majd: - Tekerje körbe a szalagot mind az érzékelő, mind a kábel körül (ne nyújtsa ki a szalagot). - Csatlakoztassa az érzékelő kábelét a monitorozó készülék 9-tűs kábelcsatlakozójának aljzatához. 
4	Az érzékelőt legalább 4 óránként helyezze át, illetve ennél gyakrabban, ha a vérkeringés vagy a bőr épsége veszélybe kerül.
5	Az érzékelő ragasztószalagjának minőségi problémája esetén bármilyen orvosi minőségű ragtapasszal újrarögzítheti az érzékelőt, hogy az biztosan az ujjbegyen maradjon.

Az M1131A érzékelő visszahelyezése

Az érzékelőt újra fel lehet helyezni *ugyanarra a betegre* a fenti műveletek megismétlésével. Az érzékelőhöz melléltelt ragasztószalag minőségi problémája esetén bármilyen orvosi minőségű ragtapasszal rögzítheti az érzékelőt.

Az M1132A, M1133A és az M1134A érzékelők felhelyezése

Lépés	Tennivaló
1	Válassza ki az alkalmazásnak megfelelő érzékelőt (lásd a <i> Javasolt felhasználás</i> című részt az 56. oldalon a különböző betegtipusok tekintetében). Hacsak lehetséges, akkor a beteg olyan végtagját válassza ki a felhelyezésre, amelyen nincs artériás katéter vagy vénás infúzió bekötve, illetve amelyre nincs vérnyomásmérő mandzsetta feltéve.
2	M1132A/M1133A: Vegye le az érzékelőn található védőburkolatot a két optikai ablak szabaddá tételéhez. Az M1132A és M1133A érzékelőkön a kis ablakok körül ragasztóanyag található, amely stabilabb rögzítést tesz lehetővé a betegre történő felhelyezéskor.
3	Igazítsa az optikai ablakot az érzékelő kábelének megfelelő irányát figyelembe véve a beteg kiválasztott végtagjára, úgy, hogy a kábel a <i>kézháton</i> vagy a <i>talpon</i> feküdjön.
4	Erősítse az érzékelőt a végtag köré szilárdan, de nem túl szorosan, úgy, hogy az optikai ablakok egymással szemben helyezkedjenek el. Használja az érzékelő végén lévő Velcro® tépőzárát a megfelelő rögzítéshez. Szükség esetén orvosi ragtapasszal is rögzítheti a kábelt a kézre vagy a lábra.
5	Csatlakoztassa az érzékelő kábelét a monitorozó készülék 9-tűs kábelcsatlakozójának aljzatához.
6	Az érzékelőt legalább 4 óránként helyezze át, illetve ennél gyakrabban, ha a vérkeringés vagy a bőr épsége veszélybe került.

Az M1132A, M1133A és az M1134A érzékelők visszahelyezése

Ezek az érzékelők *ugyanarra a betegre* legfeljebb 10 alkalommal helyezhetők fel a fenti eljárás alkalmazásával. Mielőtt visszahelyezi az M1132A vagy M1133A érzékelőt, óvatosan törölje le az érzékelő optikai részét alkohollal, ezzel felfrissíti az öntapadó sávot. A felhelyezés előtt várja meg, amíg az alkohol megszárad. Győződjön meg arról, hogy a beteg bőre nem mutat reakciót a megszáradt alkoholra.

Műszaki adatok

Az SpO₂- és a pulzusszámmérés pontossága

Tekintse át a monitorozáshoz használt készülék használati útmutatójában foglaltakat, valamint az SpO₂-érzékelők kompatibilitási lapját, amelyet az SpO₂-érzékelőhöz mellékelünk.

A szenzor pontossága

- Az **M1131A** (felnőtt és gyermek) érzékelő pontossága a Philips M8105A (IntelliVue MP5) monitorral $\pm 3\%$ SpO₂ a 70–100% közötti SaO₂-tartományban.
- Az **M1132A** (csecsemő), valamint az **M1133A** és az **M1134A** (felnőtt, csecsemő és újszülött) érzékelők pontossága $\pm 2\%$ SpO₂ a 70–100% közötti SpO₂-tartományban. Az érzékelőket újszülötteken megfelelően használva az irodalom szerint a pontosság további +1%-kal növekedhet – a pontosság megállapítását kórházi körülmények között végezve.

Az SpO₂ és a pulzusszám pontosságának további adatait lásd a monitorozáshoz használt készülék használati útmutatójában.

Fénykibocsátó diódák hullámhossztartományai

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

A mérés ellenőrzése

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 ± 4 mmHg értéktartományba. Ellenőrző berendezésekkel (például SpO₂-szimulátorral) nem határozható meg a pulzoximetriás érzékelők mérési pontossága.

Környezeti feltételek

Az alább felsorolt hőmérsékleti és páratartalomra vonatkozó előírásokat az összes érzékelőnél be kell tartani:

Hőmérsékleti követelmények

- Működési hőmérsékleti tartomány: 0 °C – 55 °C (32 °F – 131 °F)
- Tárolási hőmérsékleti tartomány: 12 °C – 35 °C (53,6 °F – 95 °F)
- Szállítási hőmérsékleti tartomány: -40 °C – 70 °C (-40 °F – 158 °F)

Páratartalomra vonatkozó követelmények

- Működési páratartalom tartománya: $\leq 95\%$ relatív páratartalom 40 °C (104 °F) mellett
- Tárolási páratartalom tartománya: 18–78% relatív páratartalom
- Szállítási páratartalom tartománya: $\leq 90\%$ relatív páratartalom 65 °C (149 °F) mellett

Az érzékelők leselejtezése

Az érzékelőt a kórházi hulladékok kidobására vonatkozó előírásoknak megfelelően sejezte le.

A Velcro® a Velcro Industries B.V. bejegyzett védjegye.

Destinazione d'uso

I sensori SpO₂ monouso Philips sono destinati all'uso su un solo paziente, per il monitoraggio continuo non invasivo della saturazione dell'ossigeno arterioso e della frequenza del polso.

I sensori devono essere utilizzati da personale medico e sanitario addestrato, ad esempio infermieri, medici e personale del servizio di emergenza sanitaria, per il trattamento dei pazienti all'interno e all'esterno delle strutture ospedaliere.

I sensori M1131A, M1132A e M1133A sono controindicati per i pazienti allergici all'adesivo. Consultare la tabella sulle sedi di applicazione riportata di seguito.

Sensore	Neonatale ¹ < 3 kg		Infantile ² 3–10 kg		Infantile ³ 10–20 kg		Pediaterico ⁴ o per pazienti adulti ⁴ > 20 kg	Per adulti ⁴ > 40 kg
	Piede	Mano	Dito della mano	Dito del piede	Alluce	Pollice		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹Punto di applicazione consigliato = piede; in alternativa = mano.

²Punto di applicazione consigliato = qualsiasi dito della mano; in alternativa = qualsiasi dito del piede.

³Punto di applicazione consigliato = alluce; in alternativa = pollice.

⁴Punto di applicazione consigliato = qualsiasi dito della mano eccetto il pollice.

⁵M1134A = sensore privo di adesivo.

AVVERTENZE

- I sensori SpO₂ monouso Philips non sono sterili.
- Per garantire la pulizia, estrarre il sensore monouso dalla confezione solo al momento dell'uso.
- Prima di utilizzare questi sensori con qualunque strumento, verificare che la combinazione strumento-sensore sia specificata nelle Istruzioni d'uso dello strumento. Inoltre, leggere attentamente tutte le indicazioni di pericolo riportate nelle Istruzioni d'uso dello strumento e le avvertenze nel presente documento per evitare di causare lesioni al paziente.
- Non riutilizzare. Utilizzare su un solo paziente. L'utilizzo su più pazienti può dare luogo a infezione del paziente o infezioni crociate. Inoltre, non utilizzare per il monitoraggio dei pazienti sensori che presentino segni di danneggiamento o alterazioni, ma smaltirli in conformità alle procedure previste (vedere di seguito).
- Lo sporco resistente può essere rimosso con un panno asciutto o inumidito (solo sensori M1131A).
- Proteggere il connettore dal contatto con i liquidi.
- In presenza di temperature ambientali elevate, la cute del paziente potrebbe riportare gravi ustioni in caso di applicazione prolungata del sensore in punti caratterizzati da scarsa perfusione. Al fine di evitare questa situazione, controllare frequentemente il punto di applicazione. Tutti i sensori elencati possono essere utilizzati senza rischio di superare i 41 °C sulla cute se la temperatura cutanea iniziale è pari o inferiore a 35 °C.
- Applicare il sensore nel punto di applicazione preferito, conformemente alle istruzioni fornite in precedenza. 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 un sensore non aderisce adeguatamente al punto di applicazione, potrebbe

impedire il corretto allineamento degli elementi ottici o staccarsi. Se è troppo stretto, perché il punto di applicazione è troppo grande o a causa del gonfiore causato da un edema, la pressione esercitata può essere eccessiva. Ciò potrebbe causare una congestione venosa distale dal punto di applicazione, con conseguente edema interstiziale, ipossia e mancata irrorazione dei tessuti.

- 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.
- Evitare punti soggetti a movimenti eccessivi. Immobilizzare il paziente oppure spostare il sensore in un punto in cui il movimento sia minore.
- Tenere presente che un sensore troppo largo o non correttamente applicato può produrre letture imprecise.
- L'uso del sensore M1134A potrebbe compromettere le prestazioni di misurazione su pazienti attivi (il sensore potrebbe spostarsi con maggiore facilità). Per questi pazienti, si consiglia di utilizzare i sensori M1133A.
- Assicurarsi che il punto di applicazione del sensore non sia eccessivamente pigmentato o colorato (ad esempio smalto per unghie, unghie artificiali, creme coloranti o pigmentate possono causare misurazioni imprecise). In questi casi, riposizionare il sensore o scegliere un sensore alternativo da applicare in un punto diverso.
- La presenza di disemoglobine o coloranti intravascolari può dar luogo a errori di misurazione.
- Una luce eccessiva può causare misurazioni imprecise. In tal caso, coprire il sensore con materiale opaco.
- Utilizzare il sensore più idoneo all'applicazione.
- Utilizzare i sensori solo con gli strumenti approvati da Philips e nel punto di applicazione consigliato.
- Collegare il connettore a 9 pin solo al cavo di connessione/adattatore per SpO₂ corrispondente sul lato strumento!
- Non utilizzare i sensori durante gli esami di risonanza magnetica. La corrente condotta può causare ustioni e letture errate.
- Impedire al paziente di portare il sensore alla bocca.
- Le misurazioni del pulsossimetro sono distribuite statisticamente. I due terzi di tutte le misurazioni del pulsossimetro rientrano generalmente nei valori di precisione dichiarati (vedere la sezione *Specifiche* più avanti in queste Istruzioni d'uso, o la *Scheda di compatibilità dei sensori SpO₂*).
- Ispezionare il punto di applicazione del sensore ogni 2 o 3 ore per controllare l'integrità della cute, il corretto allineamento degli elementi ottici e la circolazione distale rispetto alla collocazione del sensore. L'applicazione prolungata del sensore su un unico punto può provocare irritazioni cutanee. Cambiare il punto di applicazione del sensore ogni 4 ore o più frequentemente se la circolazione o l'integrità della cute sono compromesse. Se la sorgente luminosa non si trova esattamente di fronte al fotorilevatore, riposizionare il sensore oppure scegliere un altro sensore da applicare in un punto diverso.

Descrizione dei simboli

Fare riferimento alle pagine i–vii.

Compatibilità

Questi sensori SpO₂ sono compatibili con il monitor paziente Philips IntelliVue MP5 (M8105A) e con ogni altro dispositivo Philips per il quale siano indicati come accessori approvati nelle relative Istruzioni d'uso. Componenti incompatibili possono compromettere le prestazioni. Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni d'uso del monitor paziente.

Applicazione sul paziente

Prima dell'applicazione sul paziente, ispezionare visivamente il sensore. Verificare che il cavo non sia danneggiato, i pin del connettore non siano piegati e il sensore non presenti segni di deterioramento. Per la corretta applicazione, fare riferimento alle istruzioni riportate di seguito.

Nota: leggere le **Avvertenze** a pagina 61 e 62 prima di applicare il sensore Philips.

Applicazione del sensore M1131A

Fase	Azione
1	Il sensore M1131A deve essere utilizzato sulla punta del dito della mano di pazienti pediatrici o adulti (vedere pagina 61). 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 poggi sulla <i>parte superiore</i> 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). • Collegare il cavo del sensore al connettore femmina a 9 pin del cavo adattatore dello strumento di monitoraggio.
4	Cambiare il punto di applicazione del sensore ogni quattro ore o più frequentemente se la circolazione o l'integrità della cute sono compromesse.
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.



Riposizionamento del sensore M1131A

Il sensore può essere riapplicato *allo stesso paziente* ripetendo la procedura descritta sopra. Se la banda adesiva originale del sensore risulta danneggiata, utilizzare un qualsiasi cerotto per uso medico per fissare il sensore in posizione.

Applicazione dei sensori M1132A, M1133A, M1134A

Fase	Azione
1	Selezionare un sensore adatto al punto di applicazione prescelto (per informazioni sui punti di applicazione, vedere <i>Destinazione d'uso</i> a pagina 61). 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.
2	M1132A/M1133A: togliere la striscia protettiva dal sensore, scoprendo le due finestre ottiche. I sensori M1132A e M1133A presentano una zona adesiva attorno a queste finestre per garantire un fissaggio più sicuro alla cute del paziente.
3	Posizionare la finestra ottica che si allinea al cavo del sensore sull'arto del paziente, con il cavo appoggiato sul <i>dorso della mano</i> o sulla <i>pianta del piede</i>, rivolto verso il tallone o le dita del piede.
4	Avvolgere il sensore saldamente attorno all'estremità, senza stringere troppo, assicurandosi che le finestre ottiche siano posizionate l'una di fronte all'altra. Usare il Velcro® all'estremità del sensore per fissarlo in posizione. Se necessario, fissare il cavo alla mano o al piede con del cerotto a nastro per uso medico.
5	Collegare il cavo del sensore al connettore femmina a 9 pin del cavo adattatore dello strumento di monitoraggio.
6	Cambiare il punto di applicazione del sensore ogni quattro ore o più frequentemente se la circolazione o l'integrità della cute sono compromesse.

Riposizionamento dei sensori M1132A, M1133A o M1134A

Questi sensori possono essere riapplicati *allo stesso paziente* fino a 10 volte, attenendosi alla procedura descritta sopra. Prima di riapplicare il sensore M1132A o M1133A, pulire delicatamente il lato dotato di elementi ottici con alcool per rinfrescare l'adesivo, lasciando asciugare l'alcool prima di riapplicare. Assicurarsi che la cute del paziente non presenti reazioni dovute all'alcol asciutto.

Specifiche

Precisione della SpO₂ e della frequenza del polso

Consultare le Istruzioni d'uso dello strumento di monitoraggio oppure la *Scheda di compatibilità dei sensori SpO₂* fornita con i sensori SpO₂.

Precisione del sensore

- La precisione dei sensori **M1131A** (per pazienti adulti e pediatrici) utilizzati con i monitor paziente Philips IntelliVue MP5 (M8105A) è pari a $\pm 3\%$ SpO₂ nella gamma di misurazione della SaO₂ compresa tra il 70 e il 100%.
- La precisione dei sensori **M1132A** (infantili), **M1133A** e **M1134A** (per pazienti adulti, infantili e neonatali) è pari a $\pm 2\%$ SpO₂ nella gamma di misurazione della SaO₂ compresa tra il 70 e il 100%. Se questi sensori sono utilizzati su soggetti neonatali secondo le istruzioni fornite, la letteratura medica prevede che l'intervallo di precisione specificato possa aumentare di un ulteriore +1% se la determinazione della precisione viene effettuata in un ambiente ospedaliero.

Per ulteriori informazioni sulla precisione delle misurazioni della SpO₂ e della frequenza del polso, consultare le Istruzioni d'uso dello strumento di monitoraggio.

Range delle lunghezze d'onda dei diodi a emissione luminosa (LED)

I range delle lunghezze d'onda dei diodi a emissione luminosa (LED) impiegati in questi sensori sono compresi tra 600 e 1000 nm, con una potenza del segnale ottico in uscita inferiore a 15 mW. Conoscere il range della lunghezza d'onda può risultare utile ai medici che effettuano una terapia fotodinamica.

Validazione delle misurazioni

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 ad esempio i simulatori SpO₂.

Requisiti ambientali

I range di temperatura e umidità che devono essere mantenuti per tutti questi sensori sono elencati di seguito:

Requisiti di temperatura

- Temperatura in funzione: da 0 a 55 °C
- Temperatura di conservazione a magazzino: da 12 a 35 °C
- Temperatura di trasporto: da -40 a 70 °C

Requisiti di umidità

- Umidità in funzione: $\leq 95\%$ UR a 40 °C
- Umidità di conservazione a magazzino: da 18 a 78% UR
- Umidità di trasporto: $\leq 90\%$ UR a 65 °C

Smaltimento del sensore

Smaltire il sensore in modo appropriato, attenendosi alle normative locali in materia di smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

Velcro® è un marchio registrato di Velcro Industries B.V.

使用目的

当社のディスポーザブル SpO₂ センサは、動脈血酸素飽和度と脈拍数の非観血連続モニタリングが必要な場合に、単一患者でのみ使用できます。センサは、病院の内外における患者の治療を目的として、看護師、医師、救急医療担当者などの有資格の医療従事者による使用を目的とします。

M1131A、M1132A、M1133A センサは粘着テープにアレルギー反応のある患者に対しては禁忌となります。次の適応表を参照してください。

センサ 製品	新生児 ¹ < 3 Kg		幼児 ² 3 ~ 10 Kg		幼児 ³ 10 ~ 20 Kg		小児 ⁴ または 成人 ⁴ > 20 Kg	成人 ⁴ > 40 Kg
	足	手	手指	足指	足親指	手親指		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A ⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹ 最適装着部位＝足、代替装着部位＝手

² 最適装着部位＝任意の手指、代替装着部位＝任意の足指

³ 最適装着部位＝足親指、代替装着部位＝手親指

⁴ 最適装着部位＝任意の手指（親指を除く）

⁵ M1134A＝粘着部分がないタイプ

警告

- 当社のディスポーザブル SpO₂ センサは非滅菌です。
- 清潔であることを確保するため、使用する直前にディスポーザブルセンサを開梱してください。
- これらのセンサを任意の機器と組み合わせて使用する前に、機器とセンサの組み合わせが、機器のユーザーズガイドで指定されているかどうか確認してください。また、使用する機器のユーザーズガイドおよび本書に記載されているすべての警告を読み、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。
- 再使用しないでください。単一患者でのみ使用してください。複数患者に使用すると、患者の自己感染や交差感染につながるおそれがあります。また、センサに破損や変質の徴候が見られる場合は、生体情報モニタリングに使用せず、適切な廃棄手順に従って廃棄してください（後述の説明を参照）。
- ひどい汚れがある場合は、乾いた布または湿らせた布で取り除くことができます（M1131A センサのみ）。
- コネクタに液体がかからないようにしてください。
- 周辺温度が高い場合は、灌流が良好でない部位にセンサを長時間装着すると、患者が重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確認してください。装着開始時の体表温が 35℃ 未満の場合は、本書に記載されているセンサを皮膚に装着した状態で 41℃ を超える危険性はありません。
- 必ず前述の手順に従って、適切な装着部位にセンサを装着してください。正しい部位に装着しなければ、正確な測定値が得られないおそれがあります。
- 静脈拍動、循環障害、圧痕、圧迫による壊死、アーチファクト、および測定精度の低下を避けるため、適切なサイズのセンサを使用しているかどうか、また締め付け過ぎていないかどうかを確認します。センサの装着がゆるすぎると、発光源と受光部がずれたり、外れ落ちるおそれがあります。またセンサの装着がきつすぎると

- (大きすぎる部位に装着したり、浮腫などにより装着部位が大きくなっているため)、装着部に過剰な圧力がかかるおそれがあります。これにより、装着部位の末端で静脈の鬱血が起こり、間質性浮腫、低酸素、組織の栄養失調の原因となります。
- ・センサは、できるかぎり動脈カテーテル、血圧カフ、または血管内注入ラインを使用している肢を避けて装着してください。
 - ・過剰な体動の影響を受ける部位を避けて装着します。患者の体動を抑えるか、またはセンサを体動の少ない部位に移動してください。
 - ・センサが外れていたり、ゆるくなっていたりすると、読み取り値が不正確になるおそれがあることに注意してください。
 - ・体動の多い患者に M1134A センサを使用すると、測定性能が低下するおそれがあります (センサが外れやすいため)。体動の多い患者には、状況により、M1133A センサを使用してください。
 - ・センサの装着部位に強い色素沈着や着色がないことを確認してください (例: マニキュア、付け爪、染料、顔料入りのクリームにより測定値が不正確になる場合があります)。色素沈着や着色がある場合は、センサの位置をずらすか、別の種類のセンサを使用して装着部位を変更してください。
 - ・機能不全ヘモグロビンや血管内の色素の存在によっても、正確な測定値が得られないおそれがあります。
 - ・強すぎる光があると、測定値が不正確になるおそれがあります。その場合は、遮光性のあるものでセンサを覆ってください。
 - ・適応に従った正しいセンサを使用してください。
 - ・当社検証済み機器のみと併用して、推奨装着部位のみで使用してください。
 - ・9 ピン・コネクタは、対応する SpO₂ 接続 / アダプタ・ケーブルのみ (機器側に) 接続してください。
 - ・MRI スキャン実施中はセンサを使用しないでください。誘導電流による火傷のおそれがあります。また、読み取り値が不正確になる場合があります。
 - ・患者の口にセンサが入らないようにしてください。
 - ・パルスオキシメトリの測定値は統計学的な分布を示します。測定値全体の 2/3 が仕様の確度範囲内に含まれると予測されます (センサの確度については、本書で後述する「仕様」または『SpO₂ Sensor Compatibility Sheet (SpO₂ センサ互換性シート)』を参照してください)。
 - ・センサの装着部位を 2 ～ 3 時間おきに点検して、皮膚の状態が正常か、発光源と受光部がずれていないか、装着部位の末端の循環が正常かどうかを確認します。センサを同一箇所に長時間装着すると、皮膚の炎症の原因となるおそれがあります。センサの装着部位は 4 時間ごとに変更します。循環や皮膚に異常が見られる場合には、さらに頻繁に変更してください。発光源と受光部が向かい合っていない場合は、センサの位置をずらすか、別の種類のセンサを使用して装着部位を変更してください。

記号の定義

i ～ vii ページを参照してください。

互換性

本 SpO₂ センサはフィリップス M8105A (IntelliVue MP5) モニタに加えて、機器のユーザーズガイドに本センサがアクセサリとして記載されている他のすべての当社製機器に対応しています。互換性のないコンポーネントを使用すると、性能の低下を招くおそれがあります。詳細については、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

患者への装着の前に、センサを目視で点検してください。ケーブルが破損していないこと、コネクタピンが曲がっていないこと、センサに亀裂がないことを確認してください。適切な装着については、後述の手順を参照してください。**注記:** 当社のセンサを装着する前に、66 ページおよび 67 ページの**警告**をお読みください。

M1131A センサの装着

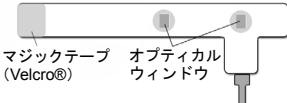
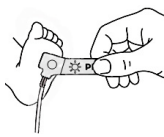
手順	操作
1	M1131A センサは、小児または成人の指先に使用することを目的としています（66 ページを参照）。可能な場合は、動脈カテーテル、血圧カフ、または血管内注入ラインを使用していない四肢の指を選択します。センサのサイズに応じた最適な指を選択します。
2	センサをゆっくり開き、指の爪側 / 手の甲側にセンサのケーブルが来るように指先に沿わせてください。 - センサの広い部分の先端が指先に触れるようにしてください。 - センサを正しく配置するために、必要に応じて指爪をカットする必要がある場合があります。
3	センサの粘着式テープの白の台紙をはがし、次の手順を行います。 - センサとケー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）。 - モニタリング機器の 9 ピンメス接続ケーブルコネクタにセンサのケーブルを接続します。
4	センサの装着部位は 4 時間ごとに変更します。循環や皮膚に異常が見られる場合には、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。



M1131A センサの再装着

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。センサに付属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固定してください。

M1132A、M1133A、M1134A センサの装着

手順	操作
1	適切なセンサを選択します（患者への装着については、「使用目的」（66 ページ）を参照してください）。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患者の四肢を選択します。
2	M1132A/M1133A：センサから保護ストリップをはがして、2つのオプティカルウィンドウを露出させます。M1132A、M1133A センサには、患者への固定用にオプティカルウィンドウの周囲に粘着テープが付いています。  マジックテープ (Velcro®) オプティカルウィンドウ
3	 センサのケーブル側のオプティカルウィンドウを選択した四肢に配置します。装着部位に応じて手の甲側または足の裏側（踵側または爪先側）にケーブルが沿うようにします。 
4	四肢にセンサをしっかりと（ただし、きつすぎない程度に）巻き付けて、両方のオプティカルウィンドウが互いに向き合うようにします。センサ先端のマジックテープ（Velcro®）を使用して固定します。必要に応じて、医用テープを使用して手または脚にケーブルを固定します。
5	モニタリング機器の9ピンメス接続ケーブルコネクタにセンサのケーブルを接続します。
6	センサの装着部位は4時間ごとに変更します。循環や皮膚に異常が見られる場合には、さらに頻繁に変更してください。

M1132A、M1133A、M1134A センサの再装着

前述の手順を繰り返すことにより、**同一患者に10回まで**センサを再装着できます。M1132A センサおよびM1133A センサを再装着する前に、センサの発光源と受光部をアルコールで軽く拭き取ることにより粘着力を回復させてください（アルコールが乾いてから再装着します）。患者の皮膚が乾いたアルコールに対して異常な反応を起こさないことを必ず確認してください。

仕様

SpO₂ および脈拍数の確度

モニタリング機器に付属のユーザーズガイドまたは SpO₂ センサに付属の『SpO₂ Sensor Compatibility Sheet（SpO₂ センサ互換性シート）』を参照してください。

センサの確度

- フィリップス M8105A (IntelliVue MP5) モニタと組み合わせて使用した場合の **M1131A** (成人用および小児用) センサの SpO_2 確度は、 SaO_2 が 70% ~ 100% の範囲で $\pm 3\%$ です。
- M1132A** (幼児用) および **M1133A**、**M1134A** (成人 / 幼児 / 新生児用) センサの SpO_2 確度は、 SaO_2 が 70% ~ 100% の範囲で $\pm 2\%$ です。これらのセンサを推奨に従って新生児患者に使用する場合に、院内環境において確度の算出を実施すると、確度範囲がさらに $\pm 1\%$ 増加する可能性があります。ことが文献により示されています。

SpO_2 および脈拍数の確度仕様の詳細については、モニタリング機器のユーザーズガイドを参照してください。

LED (発光ダイオード) の波長範囲

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

測定結果の信頼性

SpO_2 の確度は、人体実験において 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 (SaO_2) が 70% ~ 100% の間の健康成人ボランティアを対象として行われました。上記試験の母集団の特徴は以下のとおりです。

- 男女ともに約 50%、年齢 18 ~ 45 歳
 - 皮膚の色：明るい色 ~ 黒
- パルスオキシメータ装置の測定値は統計的な分布を示すため、測定値の約 2/3 のみが CO オキシメータで測定した $\pm 2\%$ 値の範囲内に含まれると予測されます。パルスオキシメータのセンサの確度の評価に機能テスター (SpO_2 シミュレータなど) は使用できません。

環境要件

本書に記載されているすべてのセンサで維持される必要のある温度範囲と湿度範囲は以下のとおりです。

温度要件

- 動作温度範囲：0°C ~ 55°C (32°F ~ 131°F)
- 保管温度範囲：12°C ~ 35°C (53.6°F ~ 95°F)
- 輸送温度範囲：-40°C ~ 70°C (-40°F ~ 158°F)

湿度要件

- 動作湿度範囲：40°C (104°F) で相対湿度最大 95%
- 保管湿度範囲：相対湿度 18% ~ 78%
- 輸送湿度範囲：65°C (149°F) で相対湿度最大 90%

センサの廃棄

センサは、医療廃棄物に関する地域の法令に従って適切に廃棄してください。

Velcro® は Velcro Industries B.V. の登録商標です。

Қолдану мақсаты

Philips бір рет пайдаланылатын SpO₂ сенсорлары үздіксіз инвазивті емес әдіспен артериядағы қанды оттегімен қанықтыру және тамыр соғу жиілігін бақылау қажет болған жағдайда бір емделушіге қолдануға арналған. Сенсорларды емделушілерді емхана ішінде және сыртында емдеу үшін медбикелер, дәрігерлер және ЖКҚ мамандары сияқты кәсіби оқытылған дәрігерлер пайдалануы керек.

M1131A, M1132A және M1133A сенсорларын желімге аллергиясы бар емделушілерге қолдануға тыйым салынады. Төмендегі қолданыс кестесін қараңыз.

Сенсор өнімі	Жаңа туған нәресте ¹ <3 кг		Сәби ² 3-10 кг		Сәби ³ 10-20 кг		Жас бала ⁴ немесе ересек ⁴ >20 кг	Ересек ⁴ >40 кг
	Аяқ	Қол	Саусақ	Башпай	Үлкен башпай	Бас бармақ		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A ⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹Қалаулы қолдану орны = аяқ; болмаса = қол.

²Қалаулы қолдану орны = кез келген саусақ; болмаса = кез келген башпай.

³Қалаулы қолдану орны = үлкен башпай; болмаса = бас бармақ.

⁴Қалаулы қолдану орны = бас бармақтан басқа кез келген саусақ.

⁵M1134A = жабысқақ емес сенсор

АБАЙЛАҢЫЗ

- Philips бір рет пайдаланылатын SpO₂ сенсорлары стерильді емес.
- Тазалықты қамтамасыз ету үшін пайдалану алдында бір рет пайдаланылатын сенсорды бумасынан шығарыңыз.
- Бұл сенсорларды кез келген аспаппен пайдаланудан бұрын аспап/сенсор тіркесімінің пайдалану нұсқаулығында көрсетілгендігін тексеріңіз. Құралдың пайдалану нұсқауларында көрсетілген, сондай-ақ, осы құжатта көрсетілген барлық ескертулерді оқып, түсініңіз, болмаса емделуші жарақат алуы мүмкін.
- Қайта пайдалануға болмайды. Тек бір емделушіге пайдаланылады. Бірнеше емделушіге қолдану емделушіге инфекция жұғуына немесе емделушілердің өзара инфекция жұқтыруына әкелуі мүмкін. Сонымен қатар, зақым немесе өзгеріс белгілері бар сенсорды емделушіні бақылау үшін пайдаланбаңыз; оның орнына, оны дұрыс коқысқа тастау процедураларын пайдаланып тастаңыз (төменнен қараңыз).
- Қатты кірді құрғақ немесе дымқыл матамен кетіруге болады (тек M1131A сенсоры).
- Коннекторға сұйықтық тиюден қорғаңыз.
- Қоршаған орта температурасы көтерілгенде жақсы себілмеген тараптардағы созылған сенсор қолданысынан кейін емделушінің терісі қатты күйі мүмкін. Бұл жағдайдың алдын алу үшін емделушінің қолдану орындарын жиі тексеріңіз. Терінің бастапқы температурасы температурасы 35 ° C артық болмаса, тізімде берілген барлық сенсорлар 41 ° C температурасынан аспай жұмыс істейді.
- Сенсордың қалаулы қолдану орнында нұсқауларға сәйкес қолданылғанын тексеріңіз. Мұны орындамау қате өлшемдерге себеп болуы мүмкін.
- Тамыр пульсациясын, кедергілі қан айналымын, қысым белгілерін, қысым некрозын, артефактілерді және қате өлшемдерді болдырмау үшін дұрыс өлшемді сенсор пайдаланылғанын және сенсор қатты бекітілмегенін тексеріңіз. Егер сенсор тым бос болса, оптикалық туралауды бұзуы немесе құлауы мүмкін. Егер сенсор тым қатты болса, қолдану орны тым үлкен болса немесе ісіну салдарынан тым үлкен болып кетсе,

өте қатты қысым тигізуі мүмкін. Бұл қолдану орнынан алыс жерге тамырдың кеңеюіне әкеліп, соның салдарынан тін ішілік ісіну, гипоксия, және ұлпаның жеткіліксіз қоректенуі пайда болуы мүмкін.

- Мүмкін болғанда сенсорды қолдану орнында артериялық катетер болмауы, қан басымын өлшейтін манжеталар немесе тамыр ішіндегі сызықтар болмауы керек.
- Қолданылатын жерлерде артық әрекеттерді болдырмаңыз. Емделушіні қозғалыссыз ұстауға тырысыңыз немесе сенсорды қозғалыс аз тарапқа жылжытыңыз.
- Тағылмаған немесе бос сенсор қате көрсеткіштер беруі мүмкін екендігін тексеріңіз.
- M1134A сенсорын пайдалану белсенді емделушілердегі өлшем өнімділігін бұзуы мүмкін (сенсор оңай ауытқуы мүмкін). Айтарлықтай қозғалысты емделушілерде оның орнына M1133A сенсорларын пайдаланыңыз.
- Сенсорды қолдану орнының терең пигменттелмегенін немесе қанық түсті емес (мысалы: тырнақ лагі, тырнақ өсіру, бояу немесе пигментті крем қате өлшемдерге себеп болуы мүмкін) екенін тексеріңіз. Бұл жағдайлардың кез келгенінде сенсордың орнын ауыстырыңыз немесе әртүрлі тарапта пайдалануға арналған балама сенсорды таңдаңыз.
- Дисфункциялық гемоглобин немесе тамыр ішіне енгізілген бояулар қате өлшемдерге себеп болады.
- Артық жарық қате өлшемдерге себеп болуы мүмкін, осындай жағдайларда сенсорды күнгірт материалмен жабыңыз.
- Қолдану үшін дұрыс сенсор пайдаланыңыз.
- Philips мақұлдаған құралдармен және ұсынылған қолданыс аймағында ғана пайдаланыңыз.
- Құрал жағында сәйкес SpO_2 қосылымымен/адаптер кабелімен тек 9 істікшелі қосқышты пайдаланыңыз!
- Сенсорларды магниттік-резонанстық томография барысында пайдаланбаңыз. Өткізілген электр тогы күйікті немесе деректердің қате алынуын тудыруы мүмкін.
- Сенсордың емделуші аузына түсуін болдырмаңыз.
- Пульсоксиметр өлшемдері статикалық түрде таралады. Барлық пульсоксиметр өлшемдерінің үштен екі бөлігі мәлімделген дәлдік ауқымында болады деп күтіледі (мәлімденген сенсор дәлдігін осы Пайдалану нұсқаулығындағы *Сипаттамалар* бөлімінен немесе *SpO₂ Сенсор үйлесімділігі парағынан* қараңыз).
- Терінің тазалығын, дұрыс оптикалық туралауды және сенсор тарапынан алыстағы айналыммен қамтамасыз ету үшін сенсорды қолдану орнын 2-3 сағат сайын тексеріңіз. Сенсор бір орынға ұзақ уақыт бекітілсе, терінің түршігуі орын алуы мүмкін. Қан айналымына немесе терінің тазалығына қауіп төнсе, сенсорды қолдану орнын 4 сағат сайын немесе одан да жиі жылжытып отырыңыз. Шам көзі шам детекторына тікелей қарама-қарсы болмаса, сенсорды қайта қолданыңыз немесе басқа жерде орында пайдаланылатын баламалы сенсорды таңдаңыз.

Таңба анықтамасы

i-vii беттерін қараңыз.

Үйлесімділік

Осы SpO_2 сенсорлары Philips M8105A (IntelliVue MP5) монитормен және құрылғы ПН ішінде қосалқы құралдар ретінде тізімде берілген басқа Philips құрылғысымен үйлесімді. Үйлесімсіз құрамдастар нашар өнімділікке себеп болуы мүмкін. Қосымша акпаратты монитордың пайдалану нұсқаулығынан қараңыз.

Емделушіге қолдану

Емделушіге қолдану алдында сенсорды көзбен қарап тексеріңіз. Кабель зақымдалмағанын, қосқыш істікшелері майыспағанын және сенсор ажыратылмағанын тексеріңіз. Дұрыс қолданыс үшін төмендегі нұсқауларды қараңыз. **Ескертпе:** Philips сенсорын қолдану алдында 71-ші және 72-ші беттердегі **Ескертулер** бөлімін оқыңыз.

М1131А сенсорына қолдану

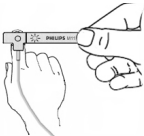
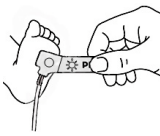
Қадам	Әрекет
1	М1131А сенсоры жас баланың немесе ересек адамның саусағының ұшына пайдалануға арналған (71-бетті қараңыз). Егер мүмкін болса, артериялық катетер, қан қысымын өлшегіш манжеті немесе тамыршілік инфузия жүйесі жоқ башпайын таңдаңыз. Сенсор өлшемі үшін ең тиісті саусақты таңдаңыз.
2	Сенсорды жайлап ашып, оны саусақ пен қол <i>үстіндегі</i> сенсор кабелімен саусақ ұшына бағыттаңыз: • Саусақ ұшы сенсордың кең бөлігінің шетіне тиюі керек. • Сенсорды дұрыс орналастыру үшін емделушінің саусақ тырнағын алу керек.
3	Сенсордың жабысқақ таспасынан ақ төсемелерді тартыңыз, одан кейін: • Сенсор мен кабель айналасына таспаны ораңыз (таспаны тартпаңыз). • Сенсор кабелін бақылау құралының 9 істікшелі ішкі адаптер кабелі қосқышына тығыңыз.
4	Қан айналымына немесе тері бүтіндігіне қауіп төнсе, сенсорды қолдану орнын 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.



М1131А сенсорын қайта қолдану

Жоғарыдағы процедураны қайталау арқылы сенсорды *бір емделушіге* қайта қолдануға болады. Егер сенсормен берілген жабысқақ таспа бүлінсе, сенсорды орнына бекіту үшін кез келген медициналық таспаны пайдаланыңыз.

М1132А, М1133А, М1134А сенсорларын қолдану

Қадам	Әрекет
1	Қолдану үшін тиісті сенсорды таңдаңыз (емделушіге қолдануды 71-беттегі <i>Арнайы пайдалану</i> бөлімінен қараңыз). Егер мүмкін болса, артериялық катетер, қан қысымын өлшегіш манжеті немесе тамыршілік инфузия жүйесі жоқ емделуші аяқ-қолын таңдаңыз.
2	М1132А/М1133А: Екі оптикалық терезесін ашып, сенсордан қорғаныш таспаны шешіңіз. М1132А және М1133А сенсорларында емделушіге сенімдірек бекітілуін қамтамасыз ету үшін осы терезелер айналасында желім бар. 
3	 Таңдалған емделуші аяқ-қолы үстіндегі сенсор кабелімен тураланған оптикалық терезені табан немесе башпайлары бойынша қол үстіндегі немесе аяқ астындағы кабельмен туралаңыз. 
4	Сенсорды аяқ-қол айналасына ораңыз, бірақ қатты емес, екі оптикалық терезе бір-біріне қарсы болуы керек. Орнына бекіту үшін Velcro® құралын сенсор шетінде пайдаланыңыз. Қажет болғанда кабельді қолға немесе аяққа медициналық таспамен бекітіңіз.
5	Сенсор кабелін бақылау құралының 9 істікшелі ішкі адаптер кабелі қосқышына тығыңыз.
6	Қан айналымына немесе тері бүтіндігіне қауіп төнсе, сенсорды қолдану орнын төрт сағат сайын немесе одан да жиі жылжытып отырыңыз.

М1132А, М1133А, М1134А сенсорын қайта қолдану

Осы сенсорларды жоғарғы процедурамен *бір емделушіге* 10 рет қайта қолдануға болады. М1132А немесе М1133А сенсорын қайта қолдану алдында желімді жою үшін сенсордың оптика жағын спиртпен жақсылап сүртіп, қайта қолдану алдында кептіріңіз. Емделушінің құрғақ спирттен тері реакциясы жоқтығын тексеріңіз.

Техникалық сипаттар

SpO₂ және тамыр соғуы дәлдігі

Бақылау құралымен берілген пайдалану нұсқауларын немесе SpO₂ сенсорларымен берілген *SpO₂ Сенсор үйлесімділігі парағын* қараңыз.

Сенсор дәлдігі

- Philips M8105A (IntelliVue MP5) монитормен бірге пайдалану кезінде **М1131А** (ересек және жас бала) сенсорының дәлдігі: 70-100 % SpO₂ ауқымында $\pm 3\%$ SaO₂.

- **M1132A** (сәби) және **M1133A, M1134A** (ересек, сәби және жаңа туған нәресте) сенсорының дәлдігі: 70-100 % SpO_2 ауқымында +2 % SaO_2 . Осы сенсорларды жаңа туған нәрестеге ұсынылғандай пайдалану кезінде оқулық аурухана ортасында дәлдікті анықтау барысында дәлдік ауқымы қосымша +1 % артатынын айтады. SpO_2 және тамыр соғуы дәлдігі сипаттамалары туралы қосымша ақпаратты бақылау құралының пайдалану нұсқауларынан қараңыз.

Жарық шығарғыш диод толқын ұзындығының ауқымдары

Осы сенсорларда пайдаланылған жарық шығарғыш диодтардың толқын ауқымдары 15 мВт-тан аз оптикалық шығыс қуатымен 600-1000 нм аралығында болады. Толқын ұзындығының ауқымын білу фототерапияны орындайтын клиникалық дәрігерлерге пайдалы.

Өлшем нәтижелерін салыстыру

SpO_2 өлшемдерінің дәлдігі адамдардың қатысуымен болған зерттеулерде СО-оксиметрдің көмегімен өлшенген артериялық қанның тексеру үлгісімен расталған. Десатурацияның басқарылған зерттеу жұмысына SaO_2 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

Пульсоксиметр жабдығының өлшемдері статистикалық түрде үлестірілгендіктен, тыныс оксиметр жабдығы өлшемдерінің шамамен 2/3 бөлігі ғана СО-оксиметр өлшеген + тармақ мәні аралығында болуы күтіледі. SpO_2 симуляторы сияқты функциялық тестерлер пульсоксиметр сенсорларының дәлдігін өлшеу үшін пайдаланылмайды.

Қоршаған орта талаптары

Барлық сенсорларға сақталуы қажет температура және ылғалдылық ауқымдары төмендегі тізімде берілген:

Температура талаптары

- Жұмыс температурасының ауқымы: 0 °C-55 °C (32 °F-131 °F)
- Сақтау температурасының ауқымы: 12 °C-35 °C (53,6 °F-95 °F)
- Тасымалдау температурасының ауқымы: -40 °C-70 °C (-40 °F-158 °F)

Ылғалдылық талаптары

- Жұмыс ылғалдылығының ауқымы: ≤ 95 % СЫ, 40 °C (104 °F)
- Сақтау ылғалдылығының ауқымы: 18 % СЫ, 78 % СЫ
- Тасымалдау ылғалдылығының ауқымы: ≤ 90 % СЫ, 65 °C (149 °F)

Сенсорды тастау

Сенсорды аурухана қалдығы бойынша дұрыс жергілікті ережелерге сәйкес тастаңыз.

용도

Philips 일회용 SpO₂ 센서는 지속적인 비침습적 혈중산소포화도 측정 및 맥박수 모니터링이 필요할 때 사용하는 일회용 센서입니다. 이 센서는 간호사, 의사, EMS 전문가 등 전문적인 교육을 받은 의료진이 병원 내외에서 환자 치료를 위해 사용할 수 있습니다.

M1131A, M1132A 및 M1133A 센서는 접착제에 알레르기가 있는 환자에게는 사용하면 안 됩니다. 아래 표를 참조하십시오.

센서 제품	신생아 ¹ <3Kg		영아 ² 3-10Kg		영아 ³ 10-20Kg		소아 ⁴ 또는 성인 ⁴ >20Kg	성인 ⁴ >40Kg
	발	손	손가락	발가락	엄지발 가락	엄지손 가락		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A ⁵	✓	✓			✓	✓		✓

1 적합한 신체 부위 = 발, 대체 부위 = 손

2 적합한 신체 부위 = 모든 손가락, 대체 부위 = 모든 발가락

3 적합한 신체 부위 = 엄지발가락, 대체 부위 = 엄지손가락

4 적합한 신체 부위 = 엄지손가락을 제외한 모든 손가락

5 M1134A = 접착제가 없는 센서

경고

- Philips 일회용 SpO₂ 센서는 멸균 처리되어 있지 않습니다.
- 오염 방지를 위해 사용하기 직전에 센서를 개봉하십시오.
- 다른 장치와 함께 이 센서를 사용하기 전에 해당 장치 / 센서의 조합이 장치의 사용 설명서에 명시되어 있는지 확인하십시오. 또한 개별 장치의 사용 설명서에 수록된 모든 경고와 이 문서에 포함된 경고를 모두 읽고 이해해야 합니다. 그렇지 않으면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 재사용하지 마십시오. 한 번만 사용하는 제품입니다. 여러 번 사용하면 환자 감염이나 교차 감염이 발생할 수 있습니다. 또한 손상이나 변질의 징후가 있는 센서는 더 이상 사용해서는 안 되며, 정해진 폐기 절차에 따라 폐기합니다 (아래 참조).
- 과도한 먼지는 마르거나 젖은 천으로 제거할 수 있습니다 (M1131A 센서에만 해당).
- 액체가 닿지 않도록 커넥터를 보호하십시오.
- 주변 온도가 높은 경우 제대로 분류되지 않은 부위에 장기간 센서를 부착하면 환자 피부에 심각한 화상이 초래될 수 있습니다. 이러한 상황을 예방하려면 센서 부착 부위를 수시로 확인합니다. 초기 피부 온도가 35°C를 초과하지 않는 경우 목록에 있는 모든 센서는 피부에서 41°C를 초과하지 않고 작동합니다.
- 설명서에 따라 센서를 적합한 신체 부위에 부착하십시오. 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. 센서가 너무 느슨하면 광학적 정렬이 제대로 되지 않거나 부착 위치에서 떨어질 수 있습니다. 부착 부위가 너무 크거나 부종으로 인해 피부가 커서 센서가 너무 세게 조이면

- 과도한 압력이 가해져 부착 부위에 정맥 원위 울혈이 생기고 간질성 부종과 저산소증, 조직 허혈로 이어질 수 있습니다.
- 가능한 한 센서가 동맥 카테터나 혈압 커프 또는 정맥 (IV) 라인이 연결된 말단부에 위치하는 것은 피해야 합니다.
- 과도한 움직임이 있는 부위는 피해야 합니다. 환자가 움직이지 않도록 하거나 움직임이 덜한 부위로 센서를 옮기십시오.
- 센서가 떨어지거나 느슨하게 부착되면 부정확한 측정값이 나올 수 있습니다.
- 몸을 많이 움직이는 환자의 경우 M1134A 센서의 측정 성능이 떨어질 수 있습니다 (센서가 더 쉽게 분리될 수 있음). 움직임이 많은 환자에게는 M1133A 센서를 사용합니다.
- 센서 부착 부위가 진하게 착색되거나 염색이 되어 있지 않은지 확인하십시오 (예: 매니큐어, 인공 손톱 또는 착색 크림 사용은 부정확한 측정값을 초래할 수 있음). 이와 같은 문제가 발생할 경우 센서의 위치를 변경하거나 다른 센서로 바꾸어 전과 다른 부위에 사용하십시오.
- 헤모글로빈 기능 장애 또는 혈관 내 염색제제로 인해 측정 결과가 부정확해질 수 있습니다.
- 조명이 너무 강하면 부정확한 측정값이 발생할 수 있으므로 불투명한 소재로 센서를 덮습니다.
- 적합한 용도의 센서를 사용하십시오.
- 반드시 Philips 에서 검증한 장치와 함께 권장된 부착 부위에만 사용합니다.
- 장치의 SpO₂ 연결 / 어댑터 케이블에 적합한 9-핀 커넥터만 사용하십시오.
- MRI 스캐닝 중에는 센서를 사용하지 마십시오. 전도 전류에 의해 화상을 입거나 잘못된 측정치가 표시될 수 있습니다.
- 센서가 환자의 입 안에 들어가지 않도록 하십시오.
- 맥박 산소 측정치는 통계적으로 분산된 값입니다. 모든 맥박 산소 측정값의 2/3 가 규정된 정확도 범위 내에 들어갈 것으로 기대됩니다 (센서 정확도에 대해서는 이 사용 설명서 (IFU) 의 사양부분 또는 SpO₂ Sensor Compatibility Sheet (SpO₂ 센서 호환성 시트) 참조).
- 센서 부착 부위를 2~3 시간에 한 번씩 확인하여 환자의 피부에 이상은 없는지, 부착 상태는 올바른지, 센서 부위의 원위 순환은 양호한지 점검합니다. 센서를 한 부위에 장시간 부착하고 있으면 피부 자극이 발생할 수 있습니다. 순환이 잘 되지 않거나 피부에 문제가 있는 경우, 센서 부착 부위를 4 시간 마다 또는 더 자주 바꾸십시오. 조명이 광 감지기의 정반대 위치에 있지 않은 경우에는 센서의 위치를 변경하거나 다른 센서로 바꾸어 전과 다른 부위에 사용하십시오.

기호의 정의

i-vii 페이지를 참조하십시오.

호환성

이 SpO₂ 센서는 Philips M8105A(IntelliVue MP5) 모니터를 비롯하여, 사용 설명서에 이 센서가 부속품으로 언급된 모든 Philips 장비에 사용할 수 있습니다. 호환되지 않는 구성요소를 사용하면 성능이 저하될 수 있습니다. 자세한 내용은 모니터 사용 설명서를 참조하십시오.

환자에게 부착

환자에게 부착하기 전에 센서를 육안으로 점검하여 케이블이 손상되지 않았는지, 커넥터 핀이 구부러지지 않았는지, 센서가 찢어지지 않았는지 확인합니다. 센서 부착 방법은 아래의 설명을 참조하십시오. **참고**: Philips 센서를 부착하기 전에 76 페이지와 77 페이지의 **주의사항**을 숙지하십시오.

M1131A 센서 부착

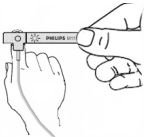
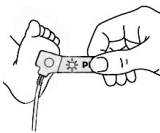
단계	조치
1	M1131A 센서는 소아 또는 성인의 손가락 끝에 부착하는 센서입니다 (76 페이지 참조). 가능한 한 동맥 카테터, 혈압 측정띠 또는 혈관내 주입 라인이 있는 팔다리의 손가락에는 센서를 부착하지 마십시오. 센서 크기에 가장 알맞는 손가락을 선택하십시오.
2	조심스럽게 센서를 열고 손가락 끝에 갖다 댍니다. 이 때 센서 케이블이 손가락과 손 <u>동</u>에 놓이도록 합니다. • 손가락 끝이 센서의 넓은 면 끝에 닿도록 해야 합니다. • 필요한 경우 손톱을 잘라 센서 위치를 교정합니다.
3	센서의 접착 테이프에서 흰색 보호지를 벗기고, • 테이프로 센서와 케이블을 감습니다 (테이프를 과도하게 당기면 안 됨). • 모니터링 장치의 9-핀 암 어댑터 케이블 커넥터에 센서 케이블을 연결합니다.
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.



M1131A 센서 재부착

위에 설명된 방식으로 동일한 환자에게 여러 차례에 걸쳐 센서를 재부착할 수 있습니다. 센서와 함께 제공되는 접착 테이프에 문제가 있는 경우, 다른 종류의 의료용 테이프를 이용하여 센서를 고정합니다.

M1132A, M1133A, M1134A 센서 부착

단계	조치
1	용도에 적합한 센서를 선택합니다 (환자에게 부착하는 방법은 76 페이지의 용도 참조). 가능한 한 동맥 카테터, 혈압 측정띠 또는 혈관내 주입 라인이 있는 팔다리에는 센서를 부착하지 마십시오 .
2	M1132A/M1133A: 센서의 보호 스트립을 벗겨내 두 개의 광학창이 드러나게 합니다 . M1132A 및 M1133A 센서는 환자의 피부에 더 단단하게 부착할 수 있도록 하기 위해 광학창 주위로 접착제가 발려 있습니다 . 
3	 케이블이 손 등이나 발 앞꿈치 또는 엄지발가락 아래에 놓이도록 한 상태에서 광학창이 센서 케이블과 나란해지도록 합니다 . 
4	두 개의 광학창이 서로 마주보도록 하여 센서를 손이나 발 주위로 단단히 두릅니다 . 이 때 너무 조이지 않도록 주의합니다 . 센서 끝부분의 Velcro®를 이용하여 센서를 올바른 위치에 고정합니다 . 필요한 경우 의료용 테이프를 이용하여 케이블을 손이나 발에 고정합니다 .
5	모니터링 장치의 9- 핀 암 어댑터 케이블 커넥터에 센서 케이블을 연결합니다 .
6	순환이 잘 되지 않거나 피부에 문제가 있는 경우 , 센서 부착 부위를 4 시간마다 또는 더 자주 바꿔주십시오 .

M1132A, M1133A, M1134A 센서 재부착

이 센서들은 위의 방법으로 동일한 환자에게 최대 10 번까지 재부착할 수 있습니다 . M1132A 또는 M1133A 센서를 재부착하기 전에 알코올로 센서의 광학 장치 쪽을 부드럽게 닦아 접착면을 깨끗이 하고 , 알코올이 완전히 마른 후에 부착합니다 . 환자 피부가 마른 알코올에 과민 반응을 일으키지 않는지 미리 확인합니다 .

사양

SpO₂ 및 맥박수 정확도

모니터링 장치와 함께 제공되는 사용 설명서 또는 SpO₂ 센서와 함께 제공되는 SpO₂ Sensor Compatibility Sheet (SpO₂ 센서 호환성 시트) 를 참조하십시오 .

센서 정확도

- Philips M8105A(IntelliVue MP5) 모니터와 함께 사용할 때 **M1131A**(성인용 및 소아용) 센서의 정확도는 70% ~ 100% SaO₂ 범위에서 $\pm 3\%$ SpO₂ 입니다 .
- M1132A**(영아용) 및 **M1133A**, **M1134A**(성인용 , 영아용 및 신생아용) 센서의 정확도는 70% ~ 100% SaO₂ 범위에서 $\pm 2\%$ SpO₂ 입니다 . 센서를 권장 대로 신생아에게 사용하는 경우 , 병원 환경에서 정확도를 측정하였을 때 정확도 범위가 ± 1 만큼 증가한다는 연구 결과가 있습니다 .

SpO₂ 및 맥박수 정확도 사양은 모니터링 장치의 사용 설명서를 참조하십시오 .

광 방사 다이오드 파형 범위

이 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 .

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 - 산소 측정기로 측정한 값의 $\pm 4\text{mmHg}$ 값 범위 내의 측정 값이 나올 것으로 기대됩니다 . SpO₂ 시뮬레이터와 같은 기능성 테스트 기기로는 맥박 산소측정계 센서의 정확도를 평가할 수 없습니다 .

환경 요구사항

이 센서들을 위한 온도 및 습도 허용 범위는 다음과 같습니다 .

온도 요구사항

- 작동 온도 범위 : 0°C ~ 55°C (32°F ~ 131°F)
- 보관 온도 범위 : 12°C ~ 35°C (53.6°F ~ 95°F)
- 운송 온도 범위 : -40°C ~ 70°C (-40°F ~ 158°F)

습도 요구사항

- 작동 습도 범위 : 40°C (104°F) 에서 최대 95% 상대 습도 (RH)
- 보관 습도 범위 : 18% ~ 78% 상대 습도 (RH)
- 운송 온도 범위 : 65°C (149°F) 에서 90% 상대 습도 (RH)

센서의 폐기

센서의 폐기는 의료용 폐기물 폐기에 관한 현지 규정을 따르십시오 .

Naudojimo paskirtis

Vienkartinio naudojimo „Philips“ SpO₂ jutikliai skirti naudoti vienam pacientui, kai būtina nuolat neinvaziniu būdu tikrinti arterinio kraujo prisotinimo deguonimi procesą ir pulso dažnį. Jutikliai yra skirti naudoti tik profesionaliai parengtiems klinikų darbuotojams, pvz., slaugytojams, gydytojams ir greitosios pagalbos skyrių darbuotojams, ligoninėje ir ne ligoninėje gydomiems pacientams.

M1131A, M1132A ir M1133A modelių jutikliai nenaudotini klėjams alergiškiems pacientams. Žr. toliau pateikiamą naudojimo lentelę.

Jutiklis modelis	Naujagimiai ¹ <3 kg		Kūdikiai ² 3–10 kg		Kūdikiai ³ 10–20 kg		Vaikai ⁴ arba suaugusieji ⁴ >20 kg	Suaugusieji ⁴ >40 kg
	Ant kojos	Ant rankos	Ant rankos piršto	Ant kojos piršto	Ant kojos didžiojo piršto	Ant nykščio		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹Rekomenduotina tvirtinimo vieta = pėda; alternatyvi = plaštaka.

²Rekomenduotina tvirtinimo vieta = bet kuris rankos pirštas; alternatyvi = bet kuris kojos pirštas.

³Rekomenduotina = kojos nykštys; alternatyvi = rankos nykštys.

⁴Rekomenduotina tvirtinimo vieta = bet kuris rankos pirštas, išskyrus nykštį.

⁵M1134A = jutiklis be klijų.

PERSPĖJIMAI

- „Philips“ vienkartiniai SpO₂ jutikliai yra nesterilūs.
- Siekdami užtikrinti svarą, vienkartinį jutiklį išpakuokite tik prieš pat jo naudojimą.
- Prieš naudodami šiuos jutiklius su bet koku prietaisu, patikrinkite, ar prietaiso / jutiklio derinys yra nurodytas prietaiso naudojimo instrukcijose. Taip pat perskaitykite ir išsiaiškinkite visus įspėjimus, nurodytus prietaiso naudojimo instrukcijose, bei visus šiame dokumente nurodytus įspėjimus, kitaip galimas paciento sužeidimas.
- Nenaudokite pakartotinai. Naudokite tik vienam pacientui. Naudojant keliems pacientams galimas pacientų užkrėtimas arba kryžminis užkrėtimas. Jei pastebėjote jutiklio pažeidimų ar pokių, nenaudokite jo tolesnei pacientų stebėsenai, o išmeskite, laikydamiesi tinkamos utilizavimo tvarkos (žr. toliau).
- Didesnius nešvarumus galima nuvalyti sausu arba sudrėkintu skudurėliu (tik jutikliui M1131A).
- Jungiamąjį elementą saugokite nuo sąlyčio su skysčiais.
- Esant aukštai aplinkos temperatūrai, jei jutiklis ilgą laiką yra pritvirtintas blogai drėkinamoje vietoje, paciento oda gali smarkiai apdegti. Norėdami to išvengti, dažnai tikrinkite paciento kūno dalis, prie kurių pritvirtintas jutiklis. Visi minėti jutikliai nepadidina odos temperatūros daugiau nei iki 41 °C, jei pradinė odos temperatūra neviršija 35 °C.
- Įsitikinkite, ar jutiklį rekomenduojamoje kūno vietoje pritvirtinote pagal anksčiau aprašytus nurodymus. 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 nėra gerai pritvirtintas, gali sutrikti optinis

sutapdinimas arba jutiklis gali nukristi. Jei jutiklis pernelyg spaudžia dėl to, kad kūno vieta, ant kurios jis uždėtas, yra per didelė arba tapo per didelė dėl edemos, atitinkama kūno vieta gali būti per stipriai spaudžiama. Dėl to toliau nuo uždėjimo vietos gali atsirasti veninis sąstovis, dėl kurio gali išsivystyti intersticinė edema, hipoksija ar audiniai gali būti blogai aprūpinami maistinėmis medžiagomis.

- Jei įmanoma, jutiklį derėtų tvirtinti ant galūnės, prie kurios nėra pritvirtintų arterinių kateterių, kraujospūdžio matavimo veržiamųjų raiščių ar intravaskulinės infuzijos linijų.
- Stenkitės netvirtinti jutiklių prie tų kūno dalių, kurios daug juda. Pasirūpinkite, kad pacientas gulėtų ramiai, arba perkelkite jutiklį ant mažiau judančios kūno dalies.
- Atkreipkite dėmesį, kad nepritvirtinus jutiklio arba jei jis pernelyg laisvas, gali būti gauti netikslūs duomenys.
- Naudojant M1134A modelio jutiklį, gali būti sudėtinga atlikti matavimus aktyviems pacientams (jutiklis lengviau gali nuslinkti į šoną). Todėl labai judriems pacientams geriau naudokite M1133A modelio jutiklius.
- Patikrinkite, ar jutiklio tvirtinimo vieta labai nepigmentuota ir nedažyta (pvz., dėl nagų lako, dirbtinių nagų, dažų arba pigmentinio kremų matavimo rezultatai gali būti netikslūs). Bet kuriuo iš šių atvejų jutiklį perkeltite į kitą vietą arba pritvirtinkite papildomą jutiklį ant kitos kūno dalies.
- Disfunkcinis hemoglobinas arba intravaskulinė dažomoji medžiaga gali būti netikslių matavimų rezultatų priežastis.
- Dėl per didelės apšvietimo galimi netikslūs matavimo rezultatai; tokiu atveju uždenkite jutiklį nepermatoma medžiaga.
- Kiekvienai procedūrai naudokite tinkamą jutiklį!
- Jutiklius naudokite tik su bendrovės „Philips“ patvirtintais aparatais ir tik rekomenduojamoje paciento kūno vietoje.
- Į 9 kontaktų jungtį, esančią ant aparato šono, įjunkite tik atitinkamą SpO_2 kištuką / jungiamąjį kabelį!
- Nenaudokite jutiklių MRI nuskaitymo metu. Dėl elektros srovės galimi nudegimai arba netikslūs matavimo rezultatai.
- Nekiškite jutiklio pacientui į burną.
- Pulso oksimetrijos matavimo rezultatai suskirstyti statistškai. Du trečdaliai visų pulso oksimetrijos matavimų rezultatų patenka į nustatytą tikslumo intervalą (vadovaukitės *Specifikacijomis*, pateiktomis toliau šioje naudojimo instrukcijoje, arba *SpO_2 Jutiklio suderinamumo lentele*).
- Jutiklio tvirtinimo vietą apžiūrėkite kas 2–3 valandas ir įsitinkinkite, kad nepažeista oda, kad optinis sutapdinimas tinkamas ir kraujo apytaka aplink jutiklio tvirtinimo vietą nesutrikusi. Jei jutiklis per ilgai būna prijungtas vienoje vietoje, tai gali sukelti odos dirginimą ir opėjimą. Jutiklio tvirtinimo vietą keiskite kas 4 valandas arba dažniau, jei kyla kraujo apytakos sutrikimo ar odos pažeidimo pavojus. Jei šviesos šaltinis nėra tiesiai prieš šviesos detektorių, jutiklį pritvirtinkite iš naujo arba perkeltite į kitą vietą.

Simbolio apibrėžimas

Žr. i–vii psl.

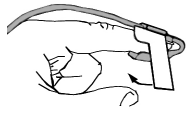
Suderinamumas

Šie SpO_2 jutikliai yra suderinami su „Philips“ M8105A („IntelliVue MP5“) monitoriumi ir visais kitais „Philips“ prietaisais, išvardytais šio prietaiso naudojimo instrukcijose kaip priedais. Dėl nesuderinamų sudedamųjų dalių veikimas gali pablogėti. Jei reikia daugiau informacijos, skaitykite monitoriaus naudojimo instrukcijas.

Taikymas pacientui

Apžiūrėti jutiklį prieš tvirtindami jį pacientui. Patikrinkite, ar laidas nepažeistas, jungties kontaktai nesulankstyti, o jutiklis neįplėštas. Dėl teisingo tvirtinimo žr. toliau pateiktas instrukcijas. **Pastaba:** prieš naudodami „Philips“ jutiklį, perskaitykite **Ispėjimus** 81 ir 82 psl.

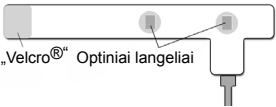
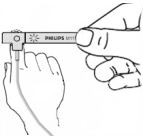
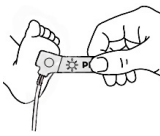
Jutiklio M1131A naudojimas

Veiksmai	Veiksmai
1	Jutiklis M1131A skirtas naudoti ant vaiko arba suaugusiojo rankos piršto galiuko (žr. 81 psl.). 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 kabelį uždėkite ant piršto ir rankos <i>viršutinės dalies</i>: • piršto galiukas turi liestis su jutiklio plačiosios dalies galu; • jei reikia, patrumpinkite piršto nagą ir tinkamai įstatykite pirštą į jutiklį. 
3	Nuo jutiklio lipnios juostos nuplėškite baltas apsaugines popieriaus juosteles; po to: • apvyniokite juostą apie jutiklį ir kabelį (juostos neįtempkite); • jutiklio kabelio kištuką įkiškite į stebėjimo aparato 9 kontaktų vidinę kabelio jungtį. 
4	Jutiklio tvirtinimo vietą keiskite kas 4 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.

Pakartotinis jutiklio M1131A naudojimas

Jutiklį galima pakartotinai naudoti *tam pačiam pacientui*, pakartojant minėtą procedūrą. Jei jutiklio lipni juosta nebelaiko, jutikliui tvirtinti naudokite bet kokią medicininę lipnią juostą.

Jutiklių M1132A, M1133A, M1134A naudojimas

Veiksmas	Veiksmas
1	Pasirinkite tinkamą jutiklį (žr. sk. „Paskirtis“ 81 puslapyje, kur nurodytos tvirtinimo vietos). Jei įmanoma, pasirinkite pirštą ant tokios galūnės, prie kurios nebūtų pritvirtintas arterinis kateteris, kraujospūdžio matuoklio rankovė ar injekcinė lašinė.
2	M1132A/M1133A: nuplėškite nuo jutiklio apsauginę juostelę, dengiančią du optinius langelius. Jutikliuose M1132A ir M1133A aplink šiuos langelius yra klijų, dėl kurių jutiklis geriau pritvirtinamas prie paciento kūno. 
3	 Nustatykite lygiagrečiai jutiklio laidui esantį optinį langelį virš pasirinktos paciento galūnės taip, kad laidas būtų <i>ant</i> rankos arba tiesųsi <i>po</i> pėda link kulno ar kojos pirštų, žiūrint kur tvirtinate jutiklį. 
4	Tvirtai, tačiau ne per stipriai, apvyniokite jutiklį aplink galūnę, kad abu optiniai langeliai būtų vienas priešais kitą. Užfiksuokite jutiklį naudodami jo gale esantį „Velcro®“. Jei reikia, medicinine juosta pritvirtinkite laidą prie rankos arba pėdos.
5	Jutiklio kabelio kištuką įkiškite į stebėjimo aparato 9 kontaktų vidinę kabelio jungtį.
6	Jutiklio tvirtinimo vietą keiskite kas 4 valandas arba dažniau, jei kyla kraujo apytakos sutrikimo ar odos pažeidimo pavojus.

Pakartotinis jutiklio M1132A, M1133A, M1134A naudojimas

Laikantis anksčiau aprašytos tvarkos, šiuos jutiklius *tam pačiam pacientui* pakartotinai galima naudoti iki 10 kartų. Prieš pakartotinai naudodami M1132A arba M1133A jutiklį, atsargiai nuvalykite optinę jutiklio pusę spiritu, kad klėjai vėl taptų lipnūs. Prieš dedant jutiklį, palaukite, kol spiritas nudžiūvis. Įsitikinkite, ar nudžiūvęs spiritas nesukelia pacientui odos reakcijos.

Specifikacijos

SpO₂ ir pulso dažnio tikslumas

Žr. naudojimo instrukciją, pristatomą kartu su stebėjimo aparatu, arba *SpO₂ jutiklio suderinamumo lentelę*, pristatomą kartu su SpO₂ jutikliais.

Jutiklio tikslumas

- **M1131A** (suaugusiesiems, vaikams) jutiklio tikslumas, naudojant jį kartu su „Philips“ M8105A („IntelliVue MP5“) monitoriumi yra ± 3 proc. SpO₂ diapazone nuo 70 iki 100 proc. SaO₂.
- **Jutiklio M1132A** (kūdikiams) ir **M1133A**, **M1134A** (suaugusiesiems, kūdikiams ir naujagimiams) tikslumas yra ± 2 proc. SpO₂ diapazone nuo 70 iki 100 proc. SpO₂. Naudojant šiuos jutiklius naujagimiams kaip rekomenduojama, literatūroje nurodoma, kad tikslumo diapazoną galima padidinti dar +1 proc., atliekant tikslumo nustatymą ligininės aplinkoje.

Daugiau informacijos apie SpO₂ ir pulso dažnio tikslumą pateikta matavimo prietaiso naudojimo instrukcijoje.

Šviesos diodo bangos ilgio diapazonas

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

Matavimų 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 statistškai, todėl tikėtina, kad tik 2/3 pulso oksimetrijos įranga atliktų matavimų rezultatų pateks į $\pm$ reikšmių, išmatuotų CO oksimetru, intervalą. Funkciniai matuokliai, pavyzdžiui, ŠpO₂ imituoklis, negali būti naudojami pulso oksimetrijos jutiklių tikslumui vertinti.

Aplinkosaugos reikalavimai

Visiems jutikliams taikomi toliau nurodyti temperatūros ir drėgmės reikalavimai:

Temperatūros reikalavimai:

- Darbinės temperatūros ribos: nuo 0 °C iki 55 °C (nuo 32 °F iki 131 °F)
- Darbinės temperatūros ribos: nuo 12 °C iki 35 °C (nuo 53,6 °F iki 95 °F)
- Darbinės temperatūros ribos: nuo 40 °C iki 70 °C (nuo 40 °F iki 158 °F)

Drėgmės reikalavimai

- Darbinės drėgmės ribos: ≤ 95 proc. sant. drėgn. esant 40 °C (104 °F)
- Laikymo drėgmės ribos: nuo 18 iki 78 proc. sant. drėgn.
- Gabenimo drėgmės ribos: ≤ 90 proc. sant. drėgn. esant 65 °C (149 °F)

Jutiklio utilizavimas

Tinkamai utilizuokite jutiklį, laikydamiesi vietos nuostatų dėl medicininių atliekų šalinimo.

„Velcro®“ – tai registruotasis „Velcro Industries B.V.“ prekės ženklas.

Paredzētā lietošana

Vienai lietošanas reizei paredzētie Philips SpO₂ sensori lietojami vienam pacientam, ja nepārtraukti neinvazīvi jāuzrauga arteriālo asiņu skābekļa piesātinājums un pulss. Sensori ir paredzēti profesionāli apmācītu mediķu, tai skaitā medmāsu, ārstu un neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu lietošanai pacientu ārstēšanai slimnīcās un ārpus tām.

M1131A, M1132A un M1133A sensorus nedrīkst lietot pacientiem, kam ir alerģiskas reakcijas pret līmvielu. Skatiet pielietojumu tabulu.

Sensors produkts	Jaundzimušo ¹ <3 kg		Bērnu ² 3-10 kg		Bērnu ³ 10-20 kg		Pediatrijas ⁴ vai pieaugu- šo ⁴ >20 kg	Pieau- gušo ⁴ >40 kg
	Pēdas	Plaukstas	Pirksta	Kājas pirksta	Kājas īkšķa	Rokas īkšķa		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹Ieteicamā uzlikšanas vieta = pēda; alternatīva = plauksta.

²Ieteicamā uzlikšanas vieta = jebkurš rokas pirksts; alternatīva = jebkurš kājas pirksts.

³Ieteicamā uzlikšanas vieta = kājas īkšķis; alternatīva = rokas īkšķis.

⁴Ieteicamā uzlikšanas vieta = jebkurš rokas pirksts, izņemot īkšķi.

⁵M1134A = sensors bez līmvielas

BRĪDINĀJUMI

- Philips vienreizlietojamie SpO₂ sensori nav sterili.
- Lai nodrošinātu tīrību, izņemiet vienreizlietojamus sensorus no iepakojuma tieši pirms lietošanas.
- Pirms šo sensoru izmantošanas ar kādu instrumentu pārbaudiet, vai šī instrumenta/sensora kombinācija ir norādīta instrumenta lietošanas norādījumos. Turklāt izlasiet un izprotiet visus brīdinājumus, kas ietverti instrumenta lietošanas norādījumos un šajā dokumentā, jo to neievērošanas gadījumā var izraisīt pacienta traumu.
- Nelietojiet atkārtoti. Lietošanai tikai vienam pacientam. Lietojot izstrādājumu vairākiem pacientiem, ir iespējams inficēt pacientus. Turklāt, ja sensoram ir bojājumu vai pārveidojumu pazīmes, to vairs nedrīkst lietot pacienta pārraudzībai; šajā gadījumā utilizējiet sensoru, ievērojot attiecīgas utilizācijas procedūras (skatiet tālāk tekstā).
- Lielus netīrumus var notīrīt ar sausu vai mitru drānu (tikai M1131A sensors).
- Aizsargājiet savienotāju pret saskari ar šķidrumiem.
- Paaugstinātās apkārtējās vides temperatūras apstākļos pacienta ādai var rasties smagi apdegumi, ja sensors ilgstoši uzlikts uz vietām, kas netiek labi perfuzētas. Lai novērstu šādas situācijas, regulāri pārbaudiet sensoru uzlikšanas vietas. Visi uzskaitītie sensori darbojas bez riska pārsniegt 41 °C uz ādas, ja sākotnējā ādas temperatūra nepārsniedz 35 °C.
- Pārliecinieties, vai sensoru uzliekat ieteicamajā uzlikšanas vietā atbilstoši norādījumiem. Norādījumu neievērošanas rezultātā mērījumi var būt neprecīzi.

- Lai novērstu venozo pulsāciju, asinsrites aizsprostošanos, iespiedumus, spiediena nekrozi, artefaktus un neprecīzus mērījumus, pārliecinieties, vai izmantojat pareizā izmēra sensoru un vai sensors nav pārāk ciešs. Ja sensors ir pārāk vaļīgs, tas var nokrist vai tā optika var novietoties nepareizi. Ja sensors ir pārāk ciešs, jo uzlikšanas vietas izmēri ir par lieli vai kļūst pārāk lieli pietūkuma dēļ, var rasties pārmērīgs spiediens. Tas var izraisīt vēnu aizsprostojumu distāli no uzlikšanas vietas, radot intersticiālu pietūkumu, hipoksiju un audu nepietiekamu apgādi ar asinīm.
- Ja iespējams, sensors jāliek uz ekstremitātes, kur nav arteriālu katetru, asinsspiediena mērītāja aproces vai intravaskulārās infūzijas sistēmas.
- Nelieciet sensoru vietās, kas ir pārlieku kustīgas. Centieties nodrošināt pacienta mierīgu stāvokli vai pārlieciet sensoru mazāk kustīgā vietā.
- Ņemiet vērā, ka nepareizi uzlikta vai pārāk vaļīga sensora rādījumi var būt neprecīzi.
- Ja aktīviem pacientiem tiek izmantots M1134A sensors, iespējami neprecīzi mērījumi (sensors var vieglāk nokrist). Pacientiem ar nozīmīgu aktivitātes līmeni jālieto M1133A sensori.
- Pārliecinieties, ka sensora uzlikšanas vieta nav dziļi pigmentēta vai iekrāsota (piemēram, nagu laka, mākslīgie nagi, krāsa vai krēms ar krāsvielu var būt neprecīzu mērījumu cēlonis). Šādos gadījumos pārvietojiet sensoru vai lietojiet alternatīvu sensoru, kas paredzēts uzlikšanai citā vietā.
- Disfunkcionāls hemoglobīns vai intravaskulārās krāsvielas var izraisīt mērījumu neprecizitāti.
- Spilgta gaisma var izraisīt mērījumu neprecizitāti, šādos gadījumos sensoru apsedziet ar gaismu necaurlaidīgu materiālu.
- Izmantojiet pielietojumam atbilstošu sensoru.
- Lietojiet tikai kopā ar *Philips* apstiprinātiem instrumentiem un uz ieteiktajām ķermeņa vietām.
- Izmantojiet tikai 9 kontaktu savienotāju ar atbilstīgu SpO₂ savienojuma/adaptera kabeli instrumenta pusē!
- Sensorus nelieciet MRI skenēšanas laikā. Novadītā strāva var izraisīt apdegumus un nepareizus rādījumus.
- Sensoru nelieciet pacientam mutē.
- Pulsa oksimetrijas mērījumi ir statistiski sadalīti. Paredzams, ka divas trešdaļas visu pulsa oksimetrijas mērījumu atbildīs noteiktajai precizitātei (skatiet *Specifikācijas* tālāk šajā dokumentā vai *SpO₂ sensora savietojamības lapu* par konkrētā sensora precizitāti).
- Pārbaudiet sensora uzlikšanas vietu ik pēc 2 līdz 3 stundām, lai pārliecinātos par ādas veselumu, pareizu optisku novietojumu un cirkulāciju distāli sensora vietai. Āda var iekaist, ja sensors vienā vietā ir uzlikts pārāk ilgu laiku. Ja tiek traucēta cirkulācija vai ādas veselums, pārvietojiet sensoru ik pēc 4 stundām vai biežāk. Ja gaismas avots neatrodas tieši pretī gaismas uztvērējam, uzlieciet sensoru atkārtoti vai izvēlieties alternatīvu sensoru uzlikšanai citā vietā.

Simbolu definīcijas

Lūdzu, skatiet i–vii lappusi.

Savietojamība

Šie SpO₂ sensori ir saderīgi ar Philips M8105A (IntelliVue MP5) monitoru un citām Philips ierīcēm, kas norādītas kā piederumi monitora lietošanas instrukcijā. Nesaderīgi komponenti var izraisīt veikspējas samazināšanos. Papildinformāciju skatiet monitora lietošanas instrukcijā.

Pielietojums (pacientam)

Pirms sensora uzlikšanas pacientam veiciet vizuālu sensora pārbaudi. Pārbaudiet, vai kabelis nav bojāts, savienojuma kontakti nav saliekti un sensors nav ieplīsis. Skatiet tālāk sniegtos pareizas uzlikšanas norādījumus. **Piezīme:** pirms Philips sensora lietošanas izlasiet 86. un 87. lappusē sniegtos **brīdinājumus**.

M1131A sensora uzlikšana

Solis	Darbība
1	M1131A sensors ir paredzēts lietošanai uz bērna vai pieaugušo pirksta gala (skat. 86. lpp.). 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, sensora kabelim esot <i>viršū</i> pirksta galam un plaukstai: • pirksta galam jāpieskaras sensora platās daļas galam, • iespējams, jums jāaplīdzina pacienta pirksta nags, lai sensoru novietotu pareizi. 
3	Pavelciet baltos oderējumus no sensora līmlentes, tad: • aptiniet lenti ap sensoru un kabeli (nestiepiet lenti), • Sensora kabeli iespraudiet pārraudzības instrumenta 9 kontaktu ligzdas adaptera kabeļa savienotājā. 
4	Mainiet sensora uzlikšanas vietu ik pēc četrām stundām vai biežāk, ja tiek traucēta cirkulācija vai ādas veselums.
5	Ja sensora līmlente nodilst, izmantojiet jebkuru medicīnisku lenti, lai sensoru no jauna droši uzliktu ap pirksta galu.

M1131A sensora uzlikšana no jauna

Sensoru var uzlikt no jauna *tam pašam pacientam*, atkārtotot iepriekš aprakstīto procedūru. Ja ar sensoru komplektā esošā līmlente ir bojāta, izmantojiet jebkuru medicīnisku lenti, lai sensoru nostiprinātu vietā.

M1132A, M1133A, M1134A sensoru lietošana

Solis	Darbība
1	Izvēlieties uzlikšanai piemērotu sensoru (uzlikšanas vietas pacientiem skat. <i>Paredzētā lietošana</i> 86. lpp.). Ja iespējams, izvēlieties to pacienta ekstremitāti, uz kuras nav uzlikts arteriālais katetrs, asinsspiediena mērītāja aproce vai intravaskulāras infūzijas sistēma.
2	M1132A/M1133A: Noņemiet aizsargslokšņi no sensora, atsedzot divus optiskos lodziņus. M1132A un M1133A sensoriem ap lodziņiem ir līmviela, lai tos drošāk varētu piestiprināt pacienta ķermenim.
3	Novietojiet optisko lodziņu, kas noregulēts pret sensora kabeli, virs izvēlētas pacienta ekstremitātes, kabeli liekot virs plaukstu vai zem pēdas un vēršot to virzienā uz papēdi vai kāju pirkstiem, kā nepieciešams.
4	Sensoru stingri, bet ne pārāk cieši, aptiniet ap ekstremitāti tā, lai abi optiskie lodziņi būtu pretī viens otram. Sensora nostiprināšanai vietā izmantojiet tā galā esošo Velcro® stiprinājumu. Ja vajadzīgs, kabeli plaukstai vai pēdai piestipriniet ar medicīnisku lenti.
5	Sensora kabeli iespraudiet pārraudzības instrumenta 9 kontaktu ligzdas adaptera kabeļa savienotājā.
6	Mainiet sensora uzlikšanas vietu ik pēc četrām stundām vai biežāk, ja tiek traucēta cirkulācija vai ādas veselums.

M1132A vai M1133A sensora uzlikšana no jauna

Šos sensorus var atkārtoti uzlikt *tam pašam pacientam* līdz 10 reizēm, veicot iepriekš aprakstīto procedūru. Pirms M1132A vai M1133A sensora atkārtotas uzlikšanas, lai atjaunotu līmvielu, viegli notīriet sensora optisko pusi ar spirtu, un pirms atkārtotas sensora uzlikšanas ļaujiet spirtam nožūt. Vērojiet, vai izžuvušais spirts neizraisa pacientam ādas reakciju.

Specifikācijas

SpO₂ un pulsa precizitāte

Skatiet uzraudzības instrumenta lietošanas norādījumus vai SpO₂ sensora savietojamības lapu, kas pievienota SpO₂ sensoriem.

Sensora precizitāte

- M1131A** (pieaugušo un bērnu) sensoru precizitāte (apvienojumā ar Philips M8105A (IntelliVue MP5) monitoru) ir $\pm 3\%$ SpO₂ diapazonā no 70% līdz 100% SaO₂.

- **M1132A** (zīdaiņu) un **M1133A, M1134A** (pieaugušo, zīdaiņu un jaundzimušo) sensoru precizitāte ir $\pm 2\%$ SpO_2 diapazonā no 70% līdz 100% SaO_2 . Ja šos sensorus izmanto jaundzimušiem pacientiem atbilstoši norādījumiem, informatīvajā literatūrā ir norādīts, ka, veicot precizitātes pārbaudi slimnīcas vidē, precizitātes diapazons var palielināties vēl par +1%.

Lai uzzinātu vairāk par SpO_2 un pulsa ātruma precizitātes specifiskajām, skatiet uzraudzības instrumenta lietošanas instrukciju.

Gaismu izstarojošas diodes viļņa garuma diapazoni

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

Mērījumu apstiprināšana

SpO_2 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% SaO_2 . 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 atbilst $\pm$ augšdelma vērtībai, ko mēra ar CO-oksimetru. Funkcionālos pārbaudes aparātus, piemēram, SpO_2 simulatoru, nevar izmantot pulsa oksimetra sensoru precizitātes novērtēšanai.

Prasības apkārtējai videi

Turpmāk norādīti temperatūras un mitruma diapazoni, kas jānodrošina visiem šiem sensoriem:

Temperatūras prasības

- Darba temperatūras diapazons: no 0 °C līdz 55 °C (no 32 °F līdz 131 °F)
- Uzglabāšanas temperatūras diapazons: no 12 °C līdz 35 °C (no 53,6 °F līdz 95 °F)
- Transportēšanas temperatūras diapazons: no -4 °C līdz 70 °C (no -40 °F līdz 158 °F)

Mitruma prasības

- Mitruma diapazons darbības laikā: $\leq 95\%$ RM 40 °C (104 °F) temperatūrā
- Mitruma diapazons uzglabāšanas laikā: no 18% līdz 78% RM
- Mitruma diapazons transportēšanas laikā: $\leq 90\%$ RM 65 °C (149 °F) temperatūrā

Sensora utilizācija

Iznīciniet sensoru pareizi, ievērojot vietējos noteikumus par slimnīcas atkritumu iznīcināšanu.

Предвидена употреба

Сензорите SpO₂ за еднократна употреба од Philips се наменети за употреба на еден пациент кога има потреба од континуирано неинвазивно заситување со кислород на артериите и следење на брзината на пулсот. Сензорите се наменети за употреба од професионално обучени здравствени работници, како на пример, медицински сестри, лекари и EMS персонал за третман на пациенти во и надвор од болницата.

Сензорите M1131A, M1132A и M1133A се контраиндирани за пациенти со алергиски реакции на лепило. Погледнете ја табелата за апликации подолу.

Производ со сензор	Неонатални ¹ <3 Kg		Бебиња ² 3-10 Kg		Бебиња ³ 10-20 Kg		Педијатриски ⁴ или возрасни ⁴ >20 Kg	Возрасни ⁴ >40 Kg
	Стапало	Дланка	Прст	Ножен прст	Голем ножен прст	Палец		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A ⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹Претпочитана локација на апликација = стапало; алтернатива = дланка.

²Претпочитана локација на апликација = сите прсти; алтернатива = сите ножни прсти.

³Претпочитана локација на апликација = голем ножен прст; алтернатива = палец.

⁴Претпочитана локација на апликација = сите прсти, освен палецот.

⁵M1134A = сензор што не содржи лепило

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Сензорите SpO₂ за еднократна употреба од Philips не се стерилни.
- За да не се загрози чистотата на сензорот за еднократна употреба, отпакувајте го непосредно пред да го употребите.
- Пред да започнете да ги користите овие сензори со некој инструмент, проверете дали таа комбинација од инструмент/сензор е наведена во упатството за користење на инструментот. Исто така, прочитајте ги и разберете ги сите предупредувања напишани во упатството за користење на инструментот, како и сите предупредувања наведени во овој документ, бидејќи во спротивно може да настанат повреди.
- Не смее да се употребува повторно. Може да се употреби само на еден пациент. Употребата на повеќе пациенти може да резултира со инфицирање на пациентот или пренесување на некоја инфекција. Исто така, сензорите што покажуваат знаци на оштетување или измени не треба да се користат за понатамошно следење на пациентите и треба да се депонира согласно соодветните постапки за депонирање (погледнете подолу).
- Нечистотиите можат да се отстранат со сува или влажна крпа (само кај сензорот M1131A).
- Заштитете го приклучокот за да не дојде во контакт со какви било течности.
- При покачена собна температура, кожата на пациентот може да изгори по долга апликација на сензорот на локации кои немаат добра перфузија. За да се спречи оваа состојба, често проверувајте ги локациите на апликација кај пациентот. Сите наведени сензори работат без ризик за надминување на 41° C на кожата ако првичната температура на кожата не надминувала 35° C.
- Обидете се да го поставите сензорот на претпочитаната локација на апликација според инструкциите погоре. Доколку не постапите така, тоа може да доведе до 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 поставен премногу лабаво, тој може да го наруши порамнувањето на оптиката или да падне. Ако сензорот е премногу цврсто поставен, бидејќи локацијата на апликацијата е премногу голема поради едем, тогаш можно е да е применет прекумерен притисок. Тоа може да резултира со венска конгестија дистално од локацијата на апликација, што може да доведе до интерстицијален едем, хипоксија и недоволна ухранетост на ткивото.
- Кога е можно, локацијата на апликација за сензорот треба да биде екстремитет на кој нема поставено артериски катетри, манжетни за крвен притисок или интраваскуларни инфузии.
- Избегнувајте локации подложни на прекумерно движење. Обидете се пациентот да биде во мирна состојба или поместете го сензорот на локација со помалку движење.
- Имајте предвид дека неправилно или лабаво поставен сензор може да создаде непрецизни отчитувања.
- Користењето на сензорот M1134A може да ги намали перформансите за мерење кај активните пациенти (сензорот може полесно да се измести). Затоа, кај пациентите со поголеми движења, користете ги сензорите M1133A.
- Проверете дали локацијата на апликација за сензорот не е длабоко пигментирана или обоена (на пример, лак за нокти, вештачки нокти, боја или пигментирана крема можат да предизвикаат погрешни мерења). Во кој било од овие случаи, променете ја положбата на сензорот или изберете друг сензор наменет за употреба на друга локација.
- Дисфункционален хемоглобин или интраваскуларни бои можат да предизвикаат погрешни мерења.
- Прекумерна светлина може да предизвика погрешни мерења, па затоа во такви случаи покријте го сензорот со непровиден материјал.
- Користете соодветен сензор според потребите.
- Користете го само со инструменти одобрени од Philips и само на препорачани локации на апликација.
- Користете го 9-пинскиот приклучок само со соодветен SpO₂ приклучок/кабел со адаптер од инструментот!
- Не користете сензори при MRI скенирање. Кондуктивната струја може да предизвика изгореници или погрешни мерења.
- Избегнувајте да го ставате сензорот во устата на пациентите.
- Мерењата на пулсната оксиметрија се дистрибуираат статистички. Две третини од сите мерења на пулсна оксиметрија може да се очекува да бидат во наведената точност (погледнете во делот *Спецификации* понатаму во ова упатство за користење, или во *SpO₂ Sensor Compatibility Sheet* (Листа за компатибилност на SpO₂ сензорот) за да ја дознаете наведената точност на сензорот).
- На секои 2 до 3 часа направете инспекција на локацијата на апликација на сензорот за да го проверите интегритетот на кожата, да го коригирате оптичкото порамнување и да ја проверите циркулацијата дистално до локацијата на сензорот. Ако сензорот е прикачен на една локација премногу долго време може да дојде до иритација на кожата. Поместувајте ја локацијата на апликација на сензорот на секои 4 часа, или почесто ако е компрометирана циркулацијата или интегритетот на кожата. Ако изворот на светлина не е поставен директно наспроти детекторот за светлина, прикачете го сензорот одново или изберете друг сензор наменет за употреба на друга локација.

Дефиниција на симболите

Ве молиме погледнете на страниците i -vii.

Компатибилност

Овие SpO₂ сензори се компатибилни со мониторот M8105A (IntelliVue MP5) од Philips, како и со сите други уреди од Philips што се наведени како додатоци во листата во упатството за користење на уредот. Некомпатибилните компоненти можат да ги намалат перформансите. За дополнителни информации погледнете во упатството за користење на мониторот.

Апликација на пациентите

Пред да го поставите сензорот на пациентот, проверете го визуелно. Уверете се дека кабелот не е оштетен, пиновите на приклучокот не се свиткани и сензорот не е искинат. Погледнете ги инструкциите за правилно поставување подолу. **Забелешка:** прочитајте ги **Предупредувањата** на страниците 91 и 92 пред да започнете со поставувањето на сензорот од Philips.

Поставување на сензорот M1131A

Чекор	Постапка
1	Сензорот M1131A е наменет за поставување на врвот од прстите кај педијатриски или возрасни пациенти (погледнете на страница 91). 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 <i>врз</i> 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). - Приклучете го кабелот на сензорот во приклучокот за кабли со 9-пински женски адаптер на инструментот за мониторинг. 
4	Поместувајте ја локацијата на апликација на сензорот на секои четири часа, или почесто ако е компромитирана 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.

Повторно прикачување на сензорот M1131A

Сензорот можете повторно да го прикачите *на истиот пациент* со повторување на постапката погоре. Ако самолепливата лента што се испорачува со сензорот е оштетена, можете да користите каква било самолеплива лента од медицинска категорија за да го прицврстите сензорот.

Поставување на сензорите M1132A, M1133A, M1134A

Чекор	Постапка
1	Изберете соодветен сензор за апликацијата (погледнете ги апликациите на пациентите во <i>Предвидена употреба</i> на страница 91). Ако е можно, изберете екстремитет на пациентот на кој нема поставено артериски катетер, манжетна за крвен притисок или интраваскуларна инфузија.
2	M1132A/M1133A: излупете ја заштитната лента на сензорот, за да ги откриете двата оптички прозорци. Сензорите M1132A и M1133A имаат лепило околу овие прозорци кое овозможува поцврсто прикачување на пациентот.
3	Поставете го оптичкиот прозорец што се поклопува со кабелот на сензорот врз избраниот екстремитет на пациентот, ставајќи го кабелот <i>врз</i> дланката или <i>под</i> стапалото кон петата или прстите, во зависност од потребата.
4	Завиткајте го сензорот цврсто околу екстремитетот, но не премногу цврсто, така што и двата оптички прозорци да бидат поставени еден спроти друг. Искористете ја лентата Velcro® на завршетокот на сензорот за да го прицврстите. Доколку е потребно, прицврстете го кабелот на дланката или стапалото со медицинска самолеплива лента.
5	Приклучете го кабелот на сензорот во приклучокот за кабли со 9-пински женски адаптер на инструментот за мониторинг.
6	Поместувајте ја локацијата на апликација на сензорот на секои четири часа, или почесто ако е компромитирана циркулацијата или интегритетот на кожата.

Повторно прикачување на сензорот M1132A, M1133A, M1134A

Овие сензори можете повторно да ги прикачите *на истиот пациент* најмногу 10 пати, следејќи ја постапката погоре. Пред да го поставите повторно сензорот M1132A или M1133A, внимателно избришете ја оптичката страна на сензорот со алкохол за да го обновите лепилото и почекајте да се исуши алкохолот пред да започнете со поставувањето. Уверете се дека пациентот нема реакција на кожата предизвикана од исушениот алкохол.

Спецификации

SpO₂ и прецизност на брзината на пулсот

Погледнете во упатствата за користење што се испорачуваат со инструментот за мониторинг или во *SpO₂ Sensor Compatibility Sheet* (Листа за компатибилност со SpO₂ сензорот) што се испорачува со SpO₂ сензорите.

Прецизност на сензорите

- Прецизноста на сензорот **M1131A** (за возрастни и педијатриски пациенти), кога се користи во комбинација со мониторот M8105A (IntelliVue MP5) од Philips, изнесува $\pm 3\%$ SpO₂ во опсег од 70% до 100% SaO₂.

- Прецизността на сензорот **M1132A** (за бебиња) и сензорите **M1133A** и **M1134A** (за возрасни, бебиња и неонатални пациенти) изнесува $\pm 2\%$ SpO_2 во опсег од 70% до 100% SaO_2 . Кога овие сензори се употребуваат на неонатални пациенти според препораките, во литературата е наведено дека опсегот на прецизност може да се зголеми за дополнителен +1% доколку прецизността се утврдува во болничка средина.

За повеќе информации за спецификациите за прецизността на брзината на пулсот и SpO_2 , погледнете во упатствата за користење на вашиот уред за мониторинг.

Опсег на бранови должини на диодите што емитуваат светлина

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

Утврдување на мерењето

Прецизността на SpO_2 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 нивоа на заситеност од 70% до 100% SaO_2 . 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 SpO_2 не можат да се користат за оценување на прецизността на сензорите за пулсна оксиметрија.

Предуслови за опкружувањето

Опсезите на температурата и влажноста што мора да се одржуваат за сите овие сензори се наведени подолу:

Предуслови за температурата

- Опсег на работна температура: од 0° C до 55° C (од 32° F до 131° F)
- Опсег на температура за складирање: од 12° C до 35° C (од 53,6° F до 95° F)
- Опсег на температура за транспортирање: од -40° C до 70° C (од -40° F до 158° F)

Предуслови за влажноста

- Опсег на работна влажност: $\leq 95\%$ RH при 40° C (104° F)
- Опсег на влажност за складирање: од 18% RH до 78% RH
- Опсег на влажност при транспорт: $\leq 90\%$ RH при 65° C (149° F)

Депонирање на сензорот

Депонирајте го сензорот на правилен начин, следејќи ги локалните правила за болнички отпад.

Beoogd gebruik

De SpO₂-wegwerpsensoren van Philips moeten per patiënt worden vervangen wanneer continue, niet-invasieve bewaking van de arteriële zuurstofsaturatie en polsfrequentie is vereist. Sensoren zijn bedoeld voor gebruik door professioneel getrainde medici, zoals verpleegkundigen, artsen en noodhulpdiensten, voor de behandeling van patiënten in en buiten het ziekenhuis.

De M1131A, M1132A en M1133A-sensoren zijn niet geschikt voor patiënten met allergische reacties voor kleefmiddel. Zie de toepassingstabel hieronder.

Sensor product	Neonaat ¹ <3 kg		Baby ² 3-10 kg		Peuter ³ 10-20 kg		Kind ⁴ of volwassene ⁴ >20 kg	Volwassene ⁴ >40 kg
	Voet	Hand	Vinger	Teen	Grote teen	Duim		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A ⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹Voorkeursaanbrengplaats = voet; alternatief = hand.

²Voorkeursaanbrengplaats = willekeurige vinger; alternatief = willekeurige teen.

³Voorkeursaanbrengplaats = grote teen; alternatief = duim.

⁴Voorkeursaanbrengplaats = willekeurige vinger, behalve duim.

⁵M1134A = sensor zonder kleefmiddel

WAARSCHUWINGEN

- De SpO₂-wegwerpsensoren van Philips zijn niet steriel.
- Haal de wegwerpsensor uit hygiënische overwegingen pas vlak voor gebruik uit de verpakking.
- Controleer voordat u deze sensoren met een ander apparaat gebruikt of de combinatie van instrument en sensor is aangegeven in de gebruiksaanwijzing van het instrument. Lees ook alle waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing van het instrument en alle waarschuwingen in dit document om letsel van de patiënt te voorkomen.
- Niet hergebruiken. Voor gebruik bij één patiënt. Gebruik bij meerdere patiënten kan infectie of kruisbesmetting bij de patiënt veroorzaken. Sensoren die tekenen van schade of veranderingen vertonen, mogen niet meer worden gebruikt voor het bewaken van patiënten. Gooi deze sensoren weg en neem daarbij de juiste procedures voor afvalverwerking in acht (zie verderop).
- Vuil kan met een droge of vochtige doek worden verwijderd (geldt alleen voor de M1131A sensor).
- Zorg ervoor dat de connector niet met een vloeistof in aanraking komt.
- Bij hoge omgevingstemperaturen kan de huid van de patiënt ernstig verbranden bij langdurige toepassing van de sensor op plaatsen die slecht doorbloed zijn. Controleer de meetplaatsen regelmatig om dit te voorkomen. Alle genoemde sensoren zullen de 41 °C op de huid niet overschrijden als de begintemperatuur van de huid lager is dan 35 °C.
- Zorg ervoor dat de sensor volgens bovenstaande instructies op de voorkeursplaats wordt aangebracht. Het niet in acht nemen van deze instructies kan onnauwkeurige metingen opleveren.
- Voorkom veneuze pulsatie, belemmerde bloedcirculatie, drukplekken, druknecrose, artefacten en onnauwkeurige metingen door een goed passende sensor te gebruiken die niet te strak zit. Als een sensor te los is aangebracht, kan de optische uitlijning worden verstoord en kan de sensor losraken. Als de sensor te strak zit doordat de meetplaats te groot is of door oedeem te groot wordt, kan de druk te hoog worden. Dit kan leiden tot veneuze stuwingsdistaal van de aanbrengplaats, met als mogelijke gevolgen interstitieel oedeem, hypoxie en weefselondervoeding.

- Indien mogelijk moet de aanbrengplek een ledemaat zijn zonder arteriële katheter, bloeddrukmanchet of intraveneuze lijn.
- Vermijd plekken met veel beweging. Probeer de patiënt stil te houden of verplaats de sensor naar een andere plek met minder beweging.
- Een sensor die niet of te los is aangebracht, kan zorgen voor onnauwkeurige metingen.
- Het gebruik van een M1134A-sensor kan de meetprestaties in gevaar brengen bij actieve patiënten (sensor kan eerder losraken). Gebruik daarom M1133A-sensoren bij patiënten die veel bewegen.
- Zorg ervoor dat de aanbrengplaats niet te zwaar gepigmenteerd of te sterk gekleurd is (nagellak, kunstnagels, kleurstoffen of gepigmenteerde crème kunnen bijvoorbeeld onnauwkeurige metingen opleveren). In zulke gevallen moet u de sensor anders plaatsen of een andere sensor voor gebruik op een andere meetplek kiezen.
- Slecht functionerende hemoglobine of intravasculaire kleurstoffen kunnen onnauwkeurige metingen opleveren.
- Te veel licht kan onnauwkeurige metingen veroorzaken. Bedek de sensor in zulke gevallen met ondoorzichtig materiaal.
- Gebruik een voor uw toepassing geschikte sensor.
- Uitsluitend gebruiken met door Philips goedgekeurde apparatuur en op de aanbevolen aanbrengplaats.
- Gebruik de 9-pins connector alleen met een compatibele SpO₂-aansluitings-/adapterkabel aan de apparaatzijde!
- Gebruik tijdens MRI-onderzoek geen sensoren. De opgewekte stroom kan brandwonden en verkeerde metingen veroorzaken.
- Voorkom dat de sensor in de mond van de patiënt terecht komt.
- Pulsoximetriemetingen kennen een statistische verdeling. Tweederde van alle pulsoximetriemetingen valt naar verwachting binnen de vermelde nauwkeurigheidsmarges (raadpleeg *Specificaties* verderop in deze gebruiksaanwijzing of het *Compatibiliteitsinformatieblad voor SpO₂-sensoren* voor de vermelde nauwkeurigheid van de sensor).
- Inspecteer de sensorplaats elke 2 à 3 uur op integriteit van de huid, correcte optische uitlijning en circulatie distaal van de sensorplek. Huidirritaties kunnen optreden als de sensor te lang op één plek zit. Verplaats de sensor elke vier uur naar een andere meetplek, of vaker of vaker als de circulatie of de integriteit van de huid daartoe aanleiding geeft. Als de lichtbron niet recht tegenover de detector zit, breng de sensor dan opnieuw aan, of kies een andere sensor voor gebruik op een andere plek.

Definitie van symbolen

Raadpleeg pagina i - vii.

Compatibiliteit

Deze SpO₂-sensoren zijn compatibel met de Philips M8105A-patiëntmonitor (IntelliVue MP5) en met andere Philips-apparaten waarvoor de sensoren in de bijbehorende gebruiksaanwijzingen worden vermeld als accessoires. Gebruik van niet-compatibele componenten kan leiden tot minder goede prestaties. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de monitor voor meer informatie.

Patiënttoepassing

Voer een visuele inspectie uit op de sensor voordat u deze op de patiënt aanbrengt. Controleer of de kabel niet is beschadigd, de connectorpennen niet zijn gebogen en de sensor niet is versleten. Raadpleeg de instructies hieronder voor de juiste toepassing. **Opmerking:** Lees de **waarschuwingen** op pagina 96 en 97 voordat u de Philips-sensor aanbrengt.

De M1131A-sensor aanbrengen

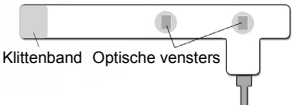
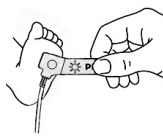
Stap	Handeling
1	De M1131A-sensor wordt op de vingertop van een kind of volwassene aangebracht (zie pag. 96). Kies zo mogelijk een vinger van een arm zonder arteriekatheter, bloeddrukmanchet of intraveneuze infuuslijn. Kies de vinger waarvan de afmetingen het best passend zijn voor de gekozen sensormaat.
2	Open de sensor voorzichtig en schuif deze over de vingertop, zodat de sensorkabel op de <i>bovenkant</i> 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 beschermepapierjes van het plakband van de sensor af. • Wikkel het plakband rond de sensor en de kabel (zonder het plakband te rekken). • Sluit de sensorkabel aan op de 9-pins vrouwelijke adapterkabelconnector van het bewakingsapparaat.
4	Verplaats de sensor elke vier uur of vaker als de bloedsomloop of de integriteit van de huid wordt bedreigd.
5	Bevestig de sensor bij terugloop van de kwaliteit van het sensorplakband opnieuw om de vingertop met een willekeurig plakband van medische kwaliteit.



De M1131A-sensor opnieuw aanbrengen

De sensor kan opnieuw *bij dezelfde patiënt* worden aangebracht door herhaling van de bovenstaande procedure. Fixeer de sensor bij terugloop van de kwaliteit van het bij de sensor meegeleverde plakband opnieuw op de vingertop met een willekeurig plakband van medische kwaliteit.

De M1132A, M1133A, M1134A-sensoren aanbrengen

Stap	Handeling
1	Kies een voor de toepassing geschikte sensor (zie <i>Toepassing</i> op pag. 96 voor informatie over aanbrengplaatsen bij de patiënt). Kies zo mogelijk een extremiteit van de patiënt zonder arteriekatheter, bloeddrukmanchet of intraveneuze infuuslijn.
2	M1132A/M1133A: Verwijder de beschermstrip van de sensor. Hierdoor worden twee optische componenten zichtbaar. De M1132A- en M1133A-sensoren hebben een plakstrip rondom deze vensters waardoor de sensor beter op de patiënt kan worden bevestigd. 
3	 Plak het optische venster in lijn met de sensorkabel op de gekozen extremiteit van de patiënt. Zorg dat de kabel, zo mogelijk, over de <i>bovenkant</i> van de hand of over de <i>onderkant</i> van de voet loopt (naar hiel of tenen). 
4	Wikkel de sensor stevig, maar niet te strak, rondom het lichaamsdeel, zodat de twee optische componenten tegenover elkaar liggen. Gebruik de klittenbandsluiting aan het uiteinde van de sensor om de sensor op zijn plaats te houden. Zet de kabel zo nodig met pleister vast op hand of voet.
5	Sluit de sensorkabel aan op de 9-pins vrouwelijke adapterkabelconnector van het bewakingsapparaat.
6	Verander de aanbrengplaats van de sensor elke vier uur of vaker als de bloedsomloop of de integriteit van de huid wordt bedreigd.

De sensoren M1132A, M1133A, M1134A opnieuw aanbrengen

Deze sensoren kunnen bij *dezelfde patiënt* maximaal 10 keer opnieuw worden aangebracht volgens de bovenstaande procedure. Neem de optische kant van de sensor voorzichtig met alcohol af voordat u de M1132A- of M1133A-sensor opnieuw aanbrengt. Hierdoor wordt het kleefmiddel vernieuwd en kan de alcohol drogen voor het opnieuw aanbrengen. Controleer of de opgedroogde alcohol geen huidreacties bij de patiënt veroorzaakt.

Specificaties

Nauwkeurigheid van SpO₂- en polsfrequentie

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het bewakingsapparaat, of het *compatibiliteitsblad voor SpO₂-sensoren* dat bij de SpO₂-sensoren is meegeleverd.

Nauwkeurigheid sensor

- De nauwkeurigheid van de **M1131A**-sensor (volwassene en kind) bij gebruik in combinatie met de Philips M8105A-patiëntmonitor (IntelliVue MP5) is $\pm 3\%$ SpO₂ in het bereik van 70% tot 100% SaO₂.
- De nauwkeurigheid van de **M1132A**- (baby) en **M1133A**, **M1134A**-sensor (volwassene, baby en neonat) is $\pm 2\%$ SpO₂ in het bereik van 70% tot 100% SpO₂. Wanneer deze sensoren op de aanbevolen wijze worden gebruikt bij neonaten, kan het nauwkeurigheidsbereik met 1% toenemen wanneer de nauwkeurigheid in een ziekenhuisomgeving wordt bepaald.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het apparaat voor meer informatie over de nauwkeurigheidsspecificaties voor SpO₂ en polsfrequentie.

Golflengtebereik LED's

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

Validatie van de metingen

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.

Milieu-eisen

Hieronder vindt u de temperatuur- en vochtigheidsbereiken die voor al deze sensoren moeten worden aangehouden:

Temperatuureisen

- Bereik bedrijfstemperatuur: 0 °C tot 55 °C (32 °F tot 131 °F)
- Bereik opslagtemperatuur: 12 °C tot 35 °C (53,6 °F tot 95 °F)
- Bereik transporttemperatuur: -40 °C tot 70 °C (-40 °F tot 158 °F)

Vochtigheidseisen

- Bereik bedrijfstvochtigheid: $\leq 95\%$ relatieve vochtigheid bij 40 °C (104 °F)
- Bereik opslagvochtigheid: 18% tot 78% relatieve vochtigheid
- Bereik transportvochtigheid: $\leq 90\%$ relatieve vochtigheid bij 65 °C (149 °F)

De sensor afvoeren

Voer de sensor af in overeenstemming met de lokale regelgeving met betrekking tot afvalverwerking van ziekenhuisafval.

Velcro® is een gedeponeerd handelsmerk van Velcro Industries B.V.

Beregnet bruk

Phillips' SpO₂-engangsprober skal brukes til én pasient ved behov for kontinuerlig, noninvasiv overvåking av arteriell oksygenmetning og pulsfrekvens. Probene skal kun brukes av klinisk personell som har fått relevant opplæring, som for eksempel sykepleiere, leger og akuttmedisinsk personell, ved behandling av pasienter både i og utenfor sykehus.

Probene M1131A, M1132A og M1133A er kontraindisert for pasienter som reagerer allergisk på klebemiddel. Se festetabellen nedenfor.

Probe produkt	Neonatal ¹ < 3 kg		Spedbarn ² 3–10 kg		Spedbarn ³ 10–20 kg		Barn ⁴ eller voksen ⁴ > 20 kg	Voksen ⁴ > 40 kg
	Fot	Hånd	Finger	Tå	Stortå	Tommel		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A ⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹Beste målested = fot, alternativ = hånd.

²Beste målested = en finger, alternativ = en tå.

³Beste målested = stortå, alternativ = tommel.

⁴Beste målested = alle fingre, bortsett fra tommelfinger.

⁵M1134A = probe uten klebemiddel

ADVARSLER

- Philips' SpO₂-engangsprober er ikke sterile.
- Pakk ikke ut engangsproben før den skal tas i bruk for å sikre at den holdes ren.
- Før du bruker disse probene med et annet instrument, må du kontrollere at kombinasjonen av instrument/probe er angitt i instrumentets bruksanvisning. Du må også lese og forstå alle advarslene i instrumentets brukerhåndbok, i tillegg til alle advarslene i dette dokumentet, slik at det ikke oppstår pasientskade.
- Bare til engangsbruk. Skal bare brukes til én pasient. Bruk på flere pasienter kan føre til infeksjon av pasienter eller krysskontaminering. I tillegg må proben ikke brukes til videre pasientovervåking dersom den er skadet eller har blitt forandret på. Den må i stedet kasseres i henhold til de relevante retningslinjer (se nedenfor).
- Hvis det er mye smuss på proben, kan det fjernes med en tørr eller fuktig klut (gjelder bare proben M1131A).
- Sørg for at kontakten ikke kommer i kontakt med væske.
- Ved unormalt høye temperaturer kan pasientens hud få alvorlige brannskader ved lengre tids bruk av proben på steder med lav perfusjon. Kontroller målestedene på pasienten ofte for å forhindre at dette skjer. Det er ingen fare for at noen av de oppførte probene overskrider 41 °C på huden så lenge den opprinnelige hudtemperaturen ikke overskrider 35 °C.
- Pass på at du fester proben i samsvar med instruksjonene ovenfor på det anbefalte målestedet. Hvis ikke kan det gi unøyaktige målinger.

- Kontroller at proben har riktig størrelse og ikke sitter for stramt for å unngå venøs pulsering, nedsatt sirkulasjon, trykkmerker, trykksår, artefakter og unøyaktige målinger. Hvis proben er for løs, kan det forskyve den optiske plasseringen, eller proben kan falle av. Hvis proben er for stram fordi målestedet er for stort eller blir for stort grunnet utvikling av ødem, kan det føre til for høyt trykk. Dette kan forårsake venøs opphopning distalt for målestedet, gi interstitielt ødem, hypoksi og manglende ernæring av vev.
- Hvis det er mulig, bør du feste proben på en ekstremitet uten arteriekateter, blodtrykksmansjett eller intravenøs infusjon.
- Unngå steder med kraftig bevegelse. Prøv å få pasienten til å ligge rolig, eller flytt proben til et sted med mindre bevegelse.
- Vær oppmerksom på at en probe som er løs eller ikke riktig påfestet, kan gi unøyaktige målinger.
- Hvis du bruker proben M1134A, kan målingene bli unøyaktige for aktive pasienter (proben har lettere for å løsne). På pasienter som er mye i bevegelse, bør du heller bruke proben 1133A.
- Unngå å plassere proben på et sted der huden er kraftig pigmentert eller sterkt farget (for eksempel kan neglelakk, kunstige negler, fargestoffer eller brunkrem føre til unøyaktige målinger). Flytt proben i slike tilfeller, eller velg en annen type probe og plasser den på et annet sted.
- Dysfunksjonelt hemoglobin eller intravaskulære fargestoffer kan forårsake unøyaktige målinger.
- Kraftig lys kan gi unøyaktige målinger. Under slike forhold må proben dekkes med et lystett materiale.
- Bruk riktig probe for ditt bruksområde.
- Brukes bare til monitører som er godkjent av Philips, og på anbefalte målesteder.
- Bruk 9-pinnens kontakten bare med den tilhørende SpO₂-kontakten/-adapterkabelen på monitorsiden.
- Ikke bruk prober under MR-skanning. Leding av strøm kan forårsake brannskår og unøyaktige målinger.
- Unngå at proben kommer inn i pasientens munn.
- Pulsoksymetrimålinger varierer statistisk sett. To tredjedeler av alle pulsoksymetrimålinger forventes å ligge innenfor den oppgitte nøyaktigheten. (Under *Spesifikasjoner* senere i denne brukerhåndboken eller i SpO₂ Sensor Compatibility Sheet finner du informasjon om probens oppgitte nøyaktighet.)
- Undersøk målestedet hver 2. til 3. time for å kontrollere hudkvaliteten, probeplasseringen og sirkulasjonen distalt for målestedet. Hvis proben er festet til ett sted for lenge, kan det føre til hudirritasjon. Flytt proben hver fjerde time eller oftere hvis sirkulasjonen eller huden påvirkes. Fest proben på nytt, eller velg en annen type probe, og plasser denne på et annet sted hvis lyskilden og fotodetektoren ikke er rett overfor hverandre.

Symboldefinisjon

Se side i–vii.

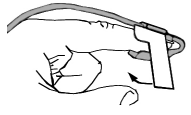
Kompatibilitet

Disse SpO₂-probene er kompatible med monitoren Philips M8105A (IntelliVue MP5) samt alle andre Philips-apparater som har brukerhåndbøker der probene er oppgitt som tilbehør. Inkompatible komponenter kan føre til redusert ytelse. Se monitorens brukerhåndbok for mer informasjon.

Pasientbruk

Utfør visuell inspeksjon av proben før du fester den på pasienten. Kontroller at kabelen ikke er skadet, kontaktpinnene ikke er bøyd og proben ikke har rifter. Se instruksjonene nedenfor for riktig påfesting. **Merk:** Les **advarslene** på side 101 og 102 før du fester Philips-proben.

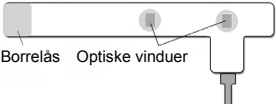
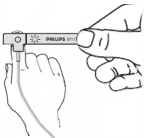
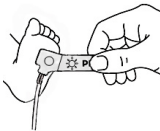
Feste proben M1131A

Trinn	Handling
1	Proben M1131A kan brukes på fingertuppen til en voksen eller et barn (se side 101). 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 <i>oppå</i> 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 den selvklebende tapen på proben, og gjør deretter følgende: • Vikle tapen rundt både proben og kabelen (uten å strekke tapen). • Sett probekabelen inn i monitorens adapterkabel med 9-pinneres hunnkontakt. 
4	Flytt proben hver fjerde time, eller oftere hvis sirkulasjonen eller huden påvirkes.
5	Hvis probens selvklebende tape mister festeevnen, kan du bruke en hypoallergen tape til å feste proben bedre på fingertuppen.

Feste proben M1131A flere ganger

Proben kan festes flere ganger *på samme pasient* hvis du gjentar prosedyren ovenfor. Hvis den selvklebende tapen som leveres med proben, mister festeevnen, kan du bruke en hypoallergen tape til å feste proben.

Feste probene M1132A, M1133A og M1134A

Trinn	Handling
1	Velg en probe som er egnet for målestedet. (Se mer om dette i <i>Beregnet bruk</i> på side 101.) Hvis det er mulig, bør du velge en ekstremitet uten arteriekateter, blodtrykksmansjett eller intravenøs infusjon.
2	M1132A/M1133A: Ta beskyttelsepapiret av proben, slik at de to optiske vinduene er synlige. Probene M1132A og M1133A har klebemiddel rundt disse vinduene, slik at de festes bedre på pasienten. 
3	 Plasser det optiske vinduet som står ovenfor probekabelen, over den valgte pasientekstremiteten, med kabelen <i>øverst</i> på hånden eller <i>nederst</i> på foten mot hælen eller tærne, slik det er aktuelt. 
4	Fest proben godt rundt ekstremiteten, slik at de optiske vinduene ligger overfor hverandre. Pass på at du ikke fester den for stramt. Bruk borrelåsen på enden av proben til å feste den. Hvis det er nødvendig, kan du feste kabelen til hånden eller foten med hypoallergen tape.
5	Sett probekabelen inn i monitoren adapterkabel med 9-pinnens hunnkontakt.
6	Flytt proben hver fjerde time, eller oftere hvis sirkulasjonen eller huden påvirkes.

Feste probene M1132A, M1133A og M1134A flere ganger

Disse probene kan brukes opptil ti ganger *på samme pasient* hvis du bruker prosedyren ovenfor. Før du fester probene M1132A eller M1133A på nytt, tørker du forsiktig av den optiske siden av sensoren med alkohol, slik at klebemiddelet blir som nytt igjen. La alkoholen tørke før du fester proben. Kontroller at pasienten ikke får utslett på grunn av alkoholen.

Spesifikasjoner

Nøyaktighet for SpO₂ og pulsfrekvens

Du finner informasjon i brukerhåndboken som fulgte med monitoren, eller på SpO₂ Sensor Compatibility Sheet for *SpO₂-proben*, som fulgte med SpO₂-probene.

Probens nøyaktighet

- Probenøyaktighet for **M1131A** (voksen og barn) ved bruk sammen med monitoren Philips M8105A (IntelliVue MP5) er $\pm 3\%$ SpO_2 i området 70–100 % SaO_2 .
- For **M1132A** (spedbarn), **M1133A** og **M1134A** (voksne, spedbarn og neonatale pasienter) er probenøyaktigheten $\pm 2\%$ SpO_2 i området 70–100 % SaO_2 . Når disse probene brukes på neonatale pasienter som anbefalt, regner litteraturen med en mulig økning i nøyaktighetsområdet anslått til $+1\%$ ved utføring av en nøyaktighetsmåling i et sykehusmiljø.

Se brukerhåndboken til overvåkinginstrumentet du bruker for mer informasjon om nøyaktighetsspesifikasjoner for SpO_2 og pulsefrekvens.

Bølgelengdeområder for lysdioder

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

Validering av målinger

Nøyaktigheten for SpO_2 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 % SaO_2 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 SpO_2 -simulator, til å vurdere nøyaktigheten til pulsoksymetriprobene.

Miljøkrav

Temperatur- og fuktighetsområder som må opprettholdes for alle probene som er angitt nedenfor:

Temperaturkrav

- Temperaturområde ved drift: 0 til 55 °C
- Temperaturområde ved oppbevaring: 12 til 35 °C
- Temperaturområde ved transport: –40 til 70 °C

Fuktighetskrav

- Fuktighetsområde ved drift: $\leq 95\%$ RF ved 40 °C
- Fuktighetsområde ved oppbevaring: 18 % RF ved 78 % RF
- Fuktighetsområde ved transport: $\leq 90\%$ RF ved 65 °C

Avhending av proben

Proben avhendes på riktig måte i henhold til lokale retningslinjer for sykehusavfall.

Przeznaczenie

Jednorazowe czujniki SpO₂ firmy Philips są przeznaczone do stosowania u jednego pacjenta i służą do ciągłego, nieinwazyjnego monitorowania saturacji tlenowej krwi tętniczej oraz częstości tętna. Czujniki mogą być używane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel medyczny: pielęgniarki, lekarzy i ratowników medycznych do wykonywania pomiarów u pacjentów w warunkach szpitalnych, pozaszpitalnych oraz w trakcie transportu.

Stosowanie czujników M1131A, M1132A i M1133A jest przeciwwskazane u pacjentów, u których wystąpiła reakcja alergiczna na klej. Patrz tabela dotycząca doboru czujników do grupy wiekowej i wagowej pacjentów.

Czujnik Produkt	Noworodki ¹ <3 kg		Niemowlęta ² 3–10 kg		Niemowlęta ³ 10–20 kg		Dzieci ⁴ lub dorośli ⁴ >20 kg	Dorośli ⁴ >40 kg
	Stopa	Dłoń	Palec dłoni	Palec stopy	Paluch	Kciuk		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A ⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹Zalecane miejsce zamocowania = stopa; alternatywne = dłoń.

²Zalecane miejsce zamocowania = dowolny palec dłoni; alternatywne = dowolny palec stopy.

³Zalecane miejsce zamocowania = paluch; alternatywne = kciuk.

⁴Zalecane miejsce zamocowania = dowolny palec dłoni poza kciukiem.

⁵M1134A = czujnik bezklejowy.

OSTRZEŻENIA

- Jednorazowe czujniki SpO₂ firmy Philips nie są jałowe.
- Aby zapewnić ich czystość, należy je wyjmować z opakowania tuż przed planowanym użyciem.
- Przed użyciem czujników z jakimkolwiek urządzeniem należy sprawdzić, czy taka kombinacja została dopuszczona w instrukcji obsługi urządzenia. Należy również uważnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia zawarte zarówno w instrukcji obsługi urządzenia, jak i w niniejszym dokumencie. Zignorowanie tego zalecenia może zagrozić bezpieczeństwu pacjenta.
- Nie stosować ponownie. Do stosowania tylko u jednego pacjenta. Użycie u innego pacjenta może skutkować zakażeniem pacjenta lub zakażeniem krzyżowym. Uszkodzonych lub zmodyfikowanych czujników nie należy używać do monitorowania; czujniki takie należy usunąć, przestrzegając obowiązujących zasad w zakresie usuwania odpadów (patrz poniżej).
- Silne zabrudzenia można usunąć suchą lub zmoczoną ściereczką (tylko czujnik M1131A).
- Złącze należy zabezpieczyć przed kontaktem z jakimkolwiek płynami.
- W podwyższonej temperaturze otoczenia i w przypadku przedłużonego stosowania czujnika w miejscach o słabej perfuzji może dojść do ciężkiego poparzenia skóry pacjenta. Aby temu zapobiec, należy często kontrolować miejsce zamocowania czujnika. Wszystkie wymienione czujniki działają bez ryzyka przekroczenia temperatury skórnej 41 °C, jeżeli początkowa temperatura skóry nie przekracza 35 °C.
- Należy zawsze upewnić się, że czujnik jest mocowany zgodnie z powyższymi instrukcjami, oraz w zalecanym miejscu. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może prowadzić do braku dokładności pomiarów.
- W celu uniknięcia pulsacji żylnych, uposledzenia krążenia, objawów nadmiernego ciśnienia żylnego, martwicy uciskowej, artefaktów i niedokładności pomiarów należy upewnić się, że stosowany jest czujnik właściwej wielkości oraz że nie został on założony zbyt ciasno. Jeżeli czujnik jest luźno zamocowany, jego oś optyczna może ulec odchyleniu, bądź czujnik może odpaść. Jeżeli czujnik jest zamocowany za ciasno ze względu na zbyt duże miejsce zamocowania lub jego obręcz, może wywierać zbyt silny nacisk na tkanki. Może to doprowadzić do zastój żylny w miejscach położonych dystalnie względem miejsca zamocowania, co prowadzi do obrzęku śródmiąższowego, niedotlenienia i niedożywienia tkanek.

- O ile to możliwe, na miejsce zamocowania czujnika należy wybierać kończynę bez cewników tętnicznych, mankietów do pomiaru ciśnienia i dożylnych linii infuzyjnych.
- Należy unikać miejsc narażonych na nadmierne poruszanie. Postaraj się, aby pacjent leżał nieruchomo lub przenieść czujnik w miejsce mniej narażone na poruszanie.
- Należy pamiętać o tym, że źle lub zbyt luźno założony czujnik może dawać niedokładne odczyty.
- Czujnik M1134A może dawać nieprawidłowe odczyty u ruchliwych pacjentów (ze względu na większe ryzyko przemieszczenia). U pacjentów bardzo ruchliwych należy zastosować czujniki M1133A.
- Podczas zakładania czujnika należy unikać miejsc o silnej pigmentacji lub intensywnym zabarwieniu (na przykład lakier do paznokci, sztuczne paznokcie, barwnik lub krem brązujący mogą być przyczyną niedokładności pomiarów). W każdym z tych przypadków należy zmienić miejsce zamocowania czujnika albo wybrać inny czujnik, przeznaczony do mocowania w innej lokalizacji.
- Hemoglobinopatie lub barwniki dożylnie mogą prowadzić do braku dokładności pomiarów.
- Zbyt silne oświetlenie może być przyczyną niedokładności pomiarów; w takich przypadkach należy zakryć czujnik nieprzezroczystym materiałem.
- Należy używać czujnika odpowiedniego do miejsca zamocowania.
- Należy używać wyłącznie z urządzeniami do monitorowania zatwierdzonymi przez firmę Philips, i w zalecanym miejscu.
- 9-stykowe złącze należy podłączać wyłącznie do właściwego kabla łączącego czujnika SpO₂ podłączonego do urządzenia do monitorowania!
- Nie należy stosować czujników podczas obrazowania MR. Prądy przewodzenia mogą powodować poparzenia i błędne odczyty!
- Należy unikać wkładania czujnika do ust pacjenta.
- Wyniki pomiarów pulsoksymetrycznych mają rozkład statystyczny. Można więc oczekiwać, że dwie trzecie wszystkich pomiarów pulsoksymetrycznych będzie mieścić się w podanym zakresie dokładności (informacje na temat gwarantowanej dokładności czujnika znajdują się w części *Dane techniczne* w dalszej części tej instrukcji lub karcie *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Karta zgodności zgodności czujnika i urządzenia do monitorowania) czujnika SpO₂).
- Miejsce zamocowania czujnika należy kontrolować co 2 do 3 godzin, aby upewnić się, że nie doszło do zmian skórnych oraz odchylenia osi optycznej, a krążenie w dystalnej części kończyny nie jest upośledzone. Jeżeli czujnik jest za długo zamocowany w jednym miejscu, może spowodować podrażnienia skóry. Miejsce zamocowania czujnika należy zmieniać co 4 godziny lub częściej w razie upośledzenia krążenia lub wystąpienia zmian skórnych. Jeżeli źródło światła nie jest położone dokładnie naprzeciwko detektora, należy ponownie zamocować czujnik lub wybrać inny czujnik, przeznaczony do stosowania w innej lokalizacji.

Objaśnienie symboli

Patrz strony i–vii.

Zgodność

Te czujniki SpO₂ są zgodne z monitorem M8105A (IntelliVue MP5) firmy Philips oraz innymi urządzeniami firmy Philips, jeśli zostały wymienione w ich instrukcji obsługi jako akcesoria. Stosowanie niezgodnym elementów może prowadzić do obniżenia ich parametrów funkcjonalnych. Więcej informacji zawiera instrukcja obsługi monitora.

Mocowanie na skórze pacjenta

Przed umieszczeniem czujnika na ciele pacjenta należy poddać go kontroli wzrokowej. Należy sprawdzić, czy kabel nie jest uszkodzony, styki złącza nie są wygięte, a sam czujnik nie jest zniszczony. Patrz instrukcje dotyczące prawidłowego mocowania czujnika poniżej.

Uwaga: przed założeniem czujnika firmy Philips należy zapoznać się z punktem **Ostrzeżenia** na stronach 106 i 107.

Mocowanie czujnika M1131A

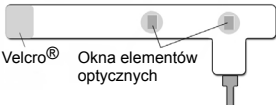
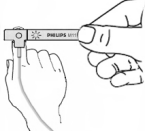
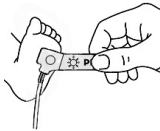
Krok	Czynność
1	Czujnik M1131A jest przeznaczony do mocowania na opuszcze palca dziecka lub osoby dorosłej (patrz strona 106). O ile to możliwe, należy wybrać palec na kończynie bez cewnika tętniczego, mankietu do pomiaru ciśnienia lub linii infuzyjnej. Należy wybrać palec, którego wielkość najlepiej pasuje do czujnika.
2	Delikatnie otwórz czujnik i nasuń palec na czujnik w taki sposób, aby kabel czujnika leżał na <i>górnej</i> powierzchni palca i dłoni: - Opuszcza 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. - Obwiń taśmę wokół czujnika i kabla (nie naciągaj taśmy). - Podłącz kabel czujnika do 9-stykowego złącza żeńskiego kabla łączącego urządzenia monitorującego.
4	Miejsce zamocowania czujnika należy zmieniać co 4 godziny lub częściej w przypadku osłabienia krążenia lub podrażnień skóry.
5	Jeżeli właściwości lepne taśmy samoprzylepnej ulegną pogorszeniu, do zamocowania czujnika użyj dowolnego plastra.



Ponowne zakładanie czujnika M1131A

Czujnik można ponownie użyć u tego samego pacjenta, powtarzając powyższe czynności. Jeżeli właściwości lepne taśmy samoprzylepnej dostarczonej wraz z czujnikiem ulegną pogorszeniu, do zamocowania czujnika użyj dowolnego plastra.

Mocowanie czujników M1132A, M1133A, M1134A

Krok	Czynność
1	Wybierz czujnik odpowiedni dla miejsca pomiaru (patrz część <i>Przeznaczenie</i> na stronie 106, która zawiera informacje na temat zalecanych miejsc mocowania w zależności od gabarytów i kategorii wiekowej pacjenta). O ile to możliwe, czujnik należy mocować na kończynie bez założonego cewnika tętniczego, mankietu do pomiaru ciśnienia lub linii infuzji dożylniej.
2	Czujnik M1132A i M1133A: oderwij papierową warstwę zabezpieczającą z czujnika, odsłaniając dwa okna elementów optycznych. W przypadku czujników M1132A i M1133A okna te są zabezpieczone taśmą klejącą zapewniającą lepsze zamocowanie czujnika na ciele pacjenta.  Velcro® Okna elementów optycznych
3	 Umieść okna elementów optycznych znajdujące się na równi z kablem czujnika na wybranej kończynie pacjenta, pamiętając, aby kabel spoczywał <i>na grzbiecie dłoni lub pod stopą</i>, i biegił w kierunku pięty lub palców stopy. 
4	Mocno owiń czujnik wokół kończyny (lecz nie za mocno), tak aby obydwa okna elementów optycznych znajdowały się naprzeciw siebie. Owiń jeden z końców czujnika taśmą Velcro®, aby go przymocować. W razie potrzeby przymocuj kabel do dłoni lub stopy za pomocą plastra.
5	Podłącz kabel czujnika do 9-stykowego złącza żeńskiego kabla łączącego urządzenia do monitorowania.
6	Miejsce zamocowania czujnika należy zmieniać co 4 godziny lub częściej w przypadku upośledzonego krążenia lub podrażnień skóry.

Ponowne mocowanie czujnika M1132A, M1133A, M1134A

Czujniki te mogą być ponownie stosowane *u tego samego pacjenta* maksymalnie 10 razy. W celu ponownego założenia czujnika należy wykonać procedurę opisaną powyżej. Przed ponownym założeniem czujnika M1132A lub M1133A należy delikatnie przetrzeć stronę, po której znajdują się elementy optyczne alkoholem w celu zregenerowania taśmy klejącej; przed ponownym założeniem należy poczekać, aż czujnik wyschnie. Należy się upewnić, że nie występuje żadna reakcja skórna pacjenta na wyschnięty alkohol.

Dane techniczne

Dokładność pomiaru SpO₂ i częstości tętna

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia do monitorowania lub kartą zgodności czujnika SpO₂ i urządzenia do monitorowania dołączaną do czujników SpO₂.

Dokładność czujnika

- Dokładność czujnika **M1131A** (dla dorosłych i dzieci) w przypadku stosowania z monitorem M8105A (IntelliVue MP5) firmy Philips wynosi $\pm 3\%$ SpO₂ w zakresie SaO₂ od 70% do 100%.
- Dokładność czujnika **M1132A** (dla niemowląt) i **M1133A**, **M1134A** (dla dorosłych, niemowląt i noworodków) wynosi $\pm 2\%$ SpO₂ w zakresie SaO₂ od 70% do 100%. Zawarte w literaturze informacje dotyczące dokładności pomiaru u noworodków sugerują możliwy wzrost dokładności o +1% w przypadku jej określania w warunkach szpitalnych.

Więcej informacji na temat dokładności pomiaru SpO₂ i częstości tętna znajduje się w instrukcji obsługi urządzenia do monitorowania.

Zakresy długości fal diod elektroluminescencyjnych

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

Zgodność pomiarów z normami

Dokładność pomiaru SpO₂ została potwierdzona w badaniach na ludziach przez porównywanie wyników z referencyjnymi próbkami krwi tętniczej oznaczanymi za pomocą CO-oksymetru. 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 ± 1 Arms uzyskanym za pomocą CO-oksymetru. Do oceny dokładności czujników pulsoksymetrycznych nie można wykorzystywać testerów funkcjonalnych, takich jak symulatory SpO₂.

Wymagania środowiskowe

W przypadku wszystkich czujników należy przestrzegać następujących wymagań w zakresie temperatury i wilgotności:

Wymagania temperaturowe

- Zakres temperatur pracy: od 0° do 55°C
- Zakres temperatur przechowywania: od 12° do 35°C
- Zakres temperatur podczas transportu: od -40 do 70°C

Wymagania w zakresie wilgotności

- Zakres wilgotności pracy: $\leq 95\%$ wilg. wzgl. przy 40°C
- Zakres wilgotności przechowywania: od 18% do 78% wilg. wzgl.
- Zakres wilgotności podczas transportu: $\leq 90\%$ wilg. wzgl. przy 65°C

Usuwanie zużytego czujnika

Zużyte czujniki należy usuwać zgodnie z zasadami odnośnie likwidacji odpadów przyjętymi w placówce.

Finalidade de uso

Os sensores descartáveis de SpO₂ da Philips devem ser utilizados em um único paciente durante a monitorização não invasiva da saturação de oxigênio arterial e da frequência de pulso. Os sensores devem ser utilizados exclusivamente por profissionais de saúde treinados, como enfermeiros, médicos e equipe de PS para o tratamento de pacientes dentro e fora de um hospital.

Os sensores M1131A, M1132A e M1133A são contra-indicados para pacientes alérgicos a fitas adesivas. Consulte a tabela de aplicações abaixo.

Produto do sensor	Neonatos ¹ <3 kg		Lactentes ² 3 a 10 kg		Lactentes ³ 10 a 20 kg		Pediátricos ⁴ ou adultos ⁴ >20 kg	Adultos ⁴ >40 kg
	Pé	Mão	Dedo	Dedo do pé	Dedo grande do pé	Polegar		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹Local preferencial = pé; opção = mão.

²Local preferencial = qualquer dedo; opção = qualquer dedo do pé.

³Local preferencial = dedo grande do pé; opção = polegar.

⁴Local preferencial = qualquer dedo, exceto o polegar.

⁵M1134A = sensor sem adesivo.

AVISOS:

- Os sensores descartáveis de SpO₂ da Philips não são estéreis.
- Para garantir a limpeza do sensor, desembale o sensor descartável apenas no momento de usa-lo.
- Antes de usar os sensores com qualquer instrumento, verifique a combinação de instrumento/sensor especificada nas Instruções de Uso do instrumento. Além disso, também leia e compreenda todos os avisos listados nas Instruções de Uso do instrumento, bem como todos os avisos listados neste documento, para evitar lesões no paciente.
- Não reutilize. Somente para uso único. O uso em diversos pacientes pode ocasionar infecção em pacientes ou infecção cruzada. Os sensores que apresentem sinais de danos ou desgaste não devem continuar sendo usados para monitorizar pacientes. Nesses casos, elimine os sensores segundo os processos de descarte correspondentes (vide a seguir).
- As sujeiras podem ser eliminadas com um pano úmido ou seco (somente sensor M1131A).
- Proteja o conector contra contato com qualquer tipo de líquido.
- Após períodos prolongados de aplicação do sensor em locais com perfusão insuficiente, a pele do paciente poderia sofrer queimaduras graves em ambientes com temperaturas elevadas. Para evitar que esta condição ocorra, verifique os locais de aplicação nos pacientes frequentemente. Nenhum dos sensores listados ultrapassa 41°C quando aplicados na pele de pacientes cuja temperatura inicial não exceda 35°C.
- Certifique-se de que o sensor foi colocado no local preferencial de aplicação segundo as instruções acima, caso contrário as medidas poderão ser incorretas.
- 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 um sensor estiver muito solto, poderá comprometer o alinhamento ótico ou cair. Se estiver muito apertado, porque o local de aplicação é

muito grande ou está inchado, poderá ser exercida pressão em excesso, provocando congestão venosa no local de aplicação, levando a edema intersticial e desnutrição tecidual.

- Sempre que possível, o sensor deverá ser colocado em extremidades sem cateteres arteriais, manguitos/braçadeiras de pressão arterial ou tubos de infusão intravascular.
- Evite locais sujeitos a excesso de movimentos. Tente manter o paciente quieto ou troque o local de aplicação por outro, com menor movimento.
- Note que se o sensor estiver solto ou não tiver sido aplicado a leitura poderá ser imprecisa.
- O uso de um sensor M1134A pode comprometer o desempenho das medidas em pacientes ativos (há mais facilidade de que o sensor seja deslocado). Portanto, use sensores M1133A em pacientes com movimentação relevante.
- Certifique-se que os locais de aplicação do sensor não tenham pigmentação profunda e que não estejam muito coloridos (por exemplo, esmalte de unha, unhas artificiais, corantes ou cremes pigmentados poderão gerar medidas imprecisas). Nesses casos, reposicione o sensor ou escolha um sensor opcional e aplique-o em outro local.
- Os corantes para exames intravasculares ou de hemoglobina disfuncional podem provocar medidas imprecisas.
- O excesso de luz pode provocar medidas incorretas, nestes casos cubra o sensor com material opaco.
- Use o sensor correto para a finalidade prevista.
- Use-o somente com os equipamentos validados pela Philips e nas áreas de aplicação recomendadas.
- Use o conector de 9 pinos no equipamento apenas com o adaptador/conexão correspondente para SpO₂!
- Não use sensores durante exames de ressonância magnética, porque poderão ocorrer queimaduras ou leituras imprecisas.
- Não permita que o sensor seja colocado na boca do paciente.
- As medidas de oximetria de pulso são atribuídas estatisticamente. Está previsto que dois terços de todas as medidas da oximetria de pulso estejam dentro da precisão definida (para informações sobre a precisão dos sensores, consulte a seção *Especificações* nestas Instruções de Uso ou o *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* para SpO₂).
- Inspeção o lugar de aplicação do sensor a cada 2 ou 3 horas, para garantir o bom estado da pele, o alinhamento óptico correto e a circulação distal do local onde o sensor está colocado. Caso o sensor esteja posicionado durante muito tempo no mesmo lugar, poderão surgir irritações na pele. Mude o lugar de aplicação do sensor a cada 4 horas ou, se houver problemas circulatórios ou na pele do paciente, em intervalos de tempo menores. Se a fonte de luz não estiver diretamente oposta ao detector de luz, reposicione o sensor ou escolha outro sensor, que deverá ser aplicado em um local diferente.

Definições de símbolos

Consulte as páginas i - vii.

Compatibilidade

Esses sensores de SpO₂ são compatíveis com os monitores Philips M8105A (IntelliVue MP5) além de outros dispositivos Philips quando estão listados como acessórios em suas Instruções de uso. Componentes não compatíveis podem resultar em redução do desempenho. Consulte as Instruções de uso do Monitor para obter mais informações.

Aplicação no paciente

Verifique o sensor visualmente antes de aplicá-lo ao paciente. Certifique-se de que o cabo não está danificado, os pinos do conector não estão tortos e o sensor não está rasgado. Consulte as Instruções de uso abaixo para uma aplicação adequada. **Observação:** antes de aplicar o sensor Philips, leia os **Avisos** nas páginas 111 e 112

Colocação do sensor M1131A

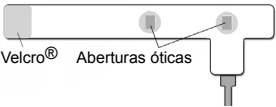
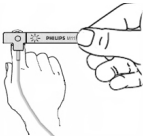
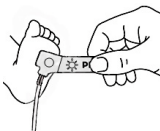
Passo	Providências
1	O sensor M1131A deve ser aplicado na ponta do dedo de pacientes adultos ou pediátricos (vide a página 111). Se for possível, escolha o dedo de um membro sem cateter arterial, manguito/braçadeira de pressão arterial ou linha de infusão intravascular. Selecione o dedo mais adequado para o tamanho do sensor
2	Abra o sensor cuidadosamente e introduza-o na ponta do dedo, com o cabo em <i>cima</i> 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: • Passe a fita adesiva ao redor do sensor e do cabo (não estique a fita). • Encaixe o cabo do sensor no conector fêmea de 9 pinos do adaptador do equipamento de monitorização.
4	Troque o local de aplicação a cada quatro horas, ou mais frequentemente, se a circulação ou a integridade da pele estiverem comprometidas.
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.



Recolocação do sensor M1131A

O sensor pode ser reaplicado *no mesmo paciente* seguindo o procedimento citado acima. Se a fita adesiva fornecida com o sensor estiver danificada, use outra fita de uso médico para manter o sensor no local de aplicação.

Aplicação dos sensores M1132A, M1133A, M1134A

Passo	Providências
1	Selecione o sensor adequado para a aplicação (vide <i>Uso previsto</i> na página 111, para informações sobre aplicações em pacientes). Se for possível, selecione uma extremidade sem cateter arterial, manguito/braçadeira de pressão arterial ou linha de infusão intravascular.
2	M1132A/M1133A: Retire a tira de proteção do sensor e aparecerão duas aberturas óticas. Os sensores M1132A e M1133A possuem adesivo ao redor dessas aberturas, proporcionando fixação mais segura no paciente. 
3	Posicione a abertura ótica de forma que esteja alinhada com o cabo do sensor sobre a extremidade do paciente, com o cabo na parte de <i>cima</i> da mão ou <i>em baixo</i> do pé, na direção do calcanhar ou dos dedos do pé, segundo for o caso.  
4	Passe o sensor ao redor da extremidade firmemente, mas sem apertar, de forma que as aberturas óticas estejam posicionadas uma de frente para a outra. Para prender o sensor, use o velcro® na ponta do mesmo. Se necessário, prenda o cabo na mão ou no pé com uma fita de uso médico.
5	Encaixe o cabo do sensor no conector fêmea de 9 pinos do adaptador do equipamento de monitorização.
6	Troque o local de aplicação a cada quatro horas, ou mais frequentemente, se a circulação ou a integridade da pele estiverem comprometidas.

Recolocação dos sensores M1132A, M1133A, M1134A

Usando o procedimento descrito acima, o sensor pode ser reaplicado até dez vezes *no mesmo paciente*. Antes de reaplicar o sensor M1132A ou M1133A, limpe delicadamente o lado de leitura ótica com álcool, para recuperar a aderência, deixando o álcool secar antes de aplicar o sensor novamente. Assegure-se de que a pele do paciente não apresente reação contra o álcool seco.

Especificações

Precisão da SpO₂ e da frequência de pulso

Consulte as Instruções de Uso fornecidas com o equipamento de monitoramento ou o *documento de compatibilidade de sensores SpO₂* fornecido com os sensores de SpO₂.

Precisão do sensor

- A precisão do sensor **M1131A** (adulto e pediátrico) combinado com o uso de monitores Philips M8105A (IntelliVue MP5) é de $\pm 3\%$ SpO₂ em uma margem de 70% a 100% de SaO₂.

- A precisão dos sensores **M1132A** (lactentes) e **M1133A** (adultos, lactentes e neonatos) é de $\pm 2\%$ da SpO_2 em uma margem de 70% a 100% da SpO_2 . Quando os sensores são usados em pacientes neonatais, conforme recomendado, a literatura sugere que a margem de precisão seja acrescida de +1% ao realizar a determinação de precisão em um ambiente hospitalar.

Para mais informações sobre especificações de precisão da frequência de pulso e SpO_2 , consulte as Instruções de Uso do equipamento em uso.

Faixas de tensão de onda dos diodos de emissão de luz

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

Validação das medidas

A precisão da medida de SpO_2 foi validada em estudos com humanos contra amostras de sangue arterial medidas com co-oxímetro. Em um estudo da dessaturação, foi feito o seguimento de voluntários adultos com níveis de saturação entre 70% e 100% da SaO_2 . As características da população de pacientes 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 $\pm 1\text{ Arms}$ 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 SpO_2 .

Requisitos meio ambientais

As faixas de temperatura e umidade a serem observadas para todos os sensores encontram-se listadas abaixo:

Requisitos de temperatura

- Faixa de temperatura operacional: 0°C a 55°C
- Faixa de temperatura de armazenagem: 12°C a 35°C
- Faixa de temperatura durante transporte: -40°C a 70°C

Requisitos de umidade

- Faixa de umidade operacional: $\leq 95\%$ umidade relativa a 40°C
- Faixa de umidade de armazenagem: 18% a 78% de umidade relativa
- Faixa de umidade durante transporte: $\leq 90\%$ de umidade relativa a 65°C

Descarte do sensor

Descarte o sensor de modo adequado, conforme as regulamentações locais referentes a lixo hospitalar.

Scopul utilizării

Senzorii SpO₂ de unică folosință de la Philips sunt pentru utilizare pentru un singur pacient atunci când sunt necesare monitorizarea continuă neinvazivă a saturației în oxigen a sângelui arterial și a frecvenței pulsului. Senzorii sunt destinați utilizării de către personal medical calificat, precum asistente, medici și personal pregătit pentru servicii medicale de urgență pentru tratarea pacienților în spital sau în afara acestuia.

Senzorii M1131A, M1132A și M1133A sunt contraindicați pacienților care prezintă reacții alergice la adeziv. Consultați Tabelul de aplicare de mai jos.

Senzor	Nou-născuți ¹ <3 kg		Sugari ² 3-10 kg		Sugari ³ 10-20 kg		Copii ⁴ sau adulți ⁴ >20 kg	Adulți ⁴ >40 kg
	Laba picioarelor	Mână	Deget	Degetul picioarelor	Degetul mare de la picior	Police		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹Zonă optimă de aplicare = laba piciorului; alternativă = mână.

²Zonă optimă de aplicare = oricare deget; alternativă = oricare deget de la picior.

³Zonă optimă de aplicare = degetul mare de la picior; alternativă = police.

⁴Zonă optimă de aplicare = oricare deget, cu excepția policelui.

⁵M1134A = senzor fără adeziv

AVERTISMENTE

- Senzorii SpO₂ de unică folosință de la Philips nu sunt sterili.
- Pentru a vă asigura că este curat, despachetați senzorul de unică folosință chiar înainte de utilizare.
- Înainte de utilizarea acestor senzori cu orice instrument, verificați dacă în Instrucțiunile de utilizare a instrumentului este specificată combinația instrument/senzor. De asemenea, citiți și înțelegeți toate avertismentele enumerate în instrucțiunile de utilizare a instrumentului, precum și toate avertismentele din acest document. În caz contrar, pacientul ar putea suferi răni corporale.
- A nu se refolosi. Utilizare pentru un singur pacient. Utilizarea pentru mai mulți pacienți poate provoca infectarea pacientului sau infecții încrucișate. De asemenea, nu utilizați niciun senzor care prezintă semne de defecte sau deteriorare pentru monitorizarea ulterioară a pacientului; aruncați-l urmând procedurile corecte (a se vedea mai jos).
- Murdăria poate fi îndepărtată cu o cârpă uscată sau umedă (numai pentru senzorul M1131A).
- Protejați conectorul împotriva contactului cu lichidele.
- În cazul în care temperatura ambiantă este ridicată, pielea pacientului poate suferi arsuri grave dacă senzorul este aplicat pe perioade îndelungate în zone insuficient irigate. Pentru prevenirea unor astfel de situații, verificați frecvent zonele de aplicare pe pacient. Toți senzorii enumerați funcționează fără pericolul ca temperatura pielii să depășească 41° C dacă temperatura inițială nu este mai mare de 35° C.
- Aplicați senzorul pe zonele de aplicare specificate, conform instrucțiunilor de mai sus. În caz contrar, veți obține măsurări 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 larg, acesta poate compromite alinierea optică sau poate cădea. Dacă senzorul este prea strâns, din cauză că zona de aplicare este prea extinsă sau devine prea extinsă din cauza edemelor, poate fi aplicată o presiune excesivă. Aceasta poate duce la congestie venoasă distală față de zona de aplicare. Ca urmare, pot apărea un edem interstițial, hipoxie și ischemie tisulară.
- Dacă este posibil, zona de aplicare a senzorului trebuie să fie o extremitate fără catetere arteriale, manșete de tensiometru sau linii de injectare intravasculară.
- Evitați zonele supuse mișcării excesive. Încercați să țineți pacientul nemișcat sau mutați senzorul într-o zonă mai puțin expusă la mișcare.
- Rețineți că un senzor neaplicat sau larg poate duce la valori inexacte.
- Utilizarea unui senzor M1134A poate compromite performanța măsurătorii la pacienții activi (senzorul se poate deplasa mai ușor). La pacienții expuși la mișcări semnificative, utilizați senzorii M1133A.
- Aveți grijă ca zona de aplicare a senzorului să nu fie intens pigmentată sau colorată (de exemplu lacul de unghii, unghiile artificiale, colorantul sau crema cu pigmenți pot duce la măsurări incorecte). În oricare dintre aceste cazuri, repositionați senzorul sau alegeți un senzor alternativ pentru utilizare într-o zonă diferită.
- Hemoglobina disfuncțională sau coloranții intravasculari pot cauza măsurători incorecte.
- Lumina excesivă poate duce la măsurări incorecte. În astfel de cazuri, acoperiți senzorul cu material opac.
- Utilizați senzorul corect pentru aplicare.
- Utilizați numai cu instrumente validate de Philips și în zona de aplicare recomandată.
- Nu folosiți conectorul cu 9 pini decât cu mufă / cablul adaptor pentru SpO₂ de pe instrument!
- Nu folosiți senzori în timpul scanării MRI. Curentul indus poate provoca arsuri și valori eronate.
- Nu puneți senzorul în gura pacienților.
- Măsurătorile de pulsoximetrie sunt furnizate pe baza unei statistici. Se presupune că două treimi din toate măsurătorile de pulsoximetrie sunt cuprinse în valorile stabilite (consultați *Specificațiile* prezentate mai jos în aceste Instrucțiuni de utilizare sau *Fișa de compatibilitate a senzorului SpO₂* pentru valorile de precizie ale senzorului).
- Examinați zona de aplicare a senzorului la fiecare 2-3 ore, pentru a vă asigura că pielea pacientului este în stare bună, că alinierea optică este corectă și că circulația este distală față de locul senzorului. Dacă senzorul este atașat prea mult timp într-o anumită zonă, pot apărea iritații ale pielii. Mutați senzorul în altă zonă la fiecare 4 ore sau mai des dacă integritatea pielii sau circulația sunt compromise. Dacă sursa de lumină nu se află în fața fotodetectorului, aplicați din nou senzorul sau alegeți un senzor alternativ, ce va fi utilizat într-o altă zonă.

Definiții de simboluri

Vă rugăm să consultați paginile i -vii.

Compatibilitate

Acești senzori SpO₂ sunt compatibili cu monitorul Philips M8105A (IntelliVue MP5) și cu orice alt dispozitiv Philips care îi enumeră ca accesorii în instrucțiunile de utilizare a dispozitivului respectiv. Componentele incompatibile pot duce la performanțe reduse. Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare a monitorului.

Aplicarea pe pacient

Înainte de aplicarea pe pacient, verificați vizual senzorul. Asigurați-vă de următoarele: cablul nu este deteriorat, pini conectorului nu sunt îndoiți și senzorul nu este rupt. Pentru aplicarea corespunzătoare, consultați instrucțiunile de mai jos. **Notă:** citiți **Avertismentele** de la paginile 116 și 117 înainte de aplicarea senzorului Philips.

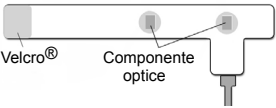
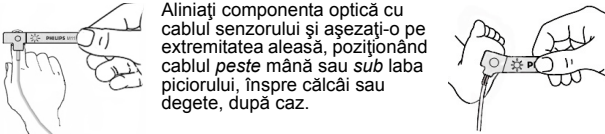
Aplicarea senzorului M1131A

Pas	Procedură
1	Senzorul M1131A este destinat aplicării pe vârful degetului pacienților copii sau adulți (vezi pagina 116). 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 <i>deasupra</i> 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	Scoateți hârtia de protecție de culoare albă de pe banda adezivă a senzorului și: • Înfășurați banda în jurul senzorului și al cablului (nu o întindeți). • Introduceți mufa cablului senzorului în conectorul cu 9 pini mamă al cablului adaptor al instrumentului de monitorizare. 
4	Mutați senzorul în altă zonă la fiecare 4 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.

Aplicarea din nou a senzorului M1131A

Senzorul poate fi reaplicat *la același pacient*, repetând procedura de mai sus. Dacă banda adezivă a senzorului se deteriorează, fixați senzorul în jurul vârfului degetului cu ajutorul unei bucăți de leucoplast.

Aplicarea senzorilor M1132A, M1133A, M1134A

Pas	Procedură
1	Alegeți senzorul corespunzător zonei în care îl aplicați (vezi secțiunea <i>Scopul utilizării</i> de la pagina 116 pentru zonele de aplicare). Dacă este posibil, se va selecta o extremitate fără cateter arterial, manșetă de tensiometru sau linie de injectare intravasculară.
2	M1132A/M1133A: Dezlipiți banda de protecție de pe senzor, astfel încât cele două componente optice să fie descoperite. În cazul senzorilor M1132A și M1133A, adezivul din jurul acestor componente optice ajută la o mai bună fixare pe pielea pacientului. 
3	Aliniați componenta optică cu cablul senzorului și așezați-o pe extremitatea aleasă, poziționând cablul <i>peste</i> mână sau <i>sub</i> laba piciorului, înspre călcâi sau degete, după caz. 
4	Înfășurați ferm senzorul în jurul membrului, fără să-l strângeți prea tare, astfel încât ambele componente optice să se afle față în față. Fixați bine senzorul cu banda adezivă Velcro® din capătul senzorului. Dacă este nevoie, lipiți cablul pe mână sau pe laba piciorului cu leucoplast.
5	Introduceți mufa cablului senzorului în conectorul cu 9 pini mamă al cablului adaptor al instrumentului de monitorizare.
6	Mutați senzorul în altă zonă la fiecare 4 ore sau mai des dacă integritatea pielii sau circulația sunt compromise.

Reaplicarea senzorului M1132A, M1133A, M1134A

Acești senzori pot fi reaplicați *aceluiași pacient* de maximum 10 ori, utilizând procedura de mai sus. Înainte de a reaplica senzorul M1132A sau M1133A, ștergeți ușor componentele optice ale senzorului cu alcool, care îmbunătățește adezivul, lăsând alcoolul să se usuce înainte de a reaplica. Asigurați-vă că alcoolul uscat nu-i provoacă pacientului reacții cutanate.

Specificații

Precizia SpO₂ și a frecvenței pulsului

Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate odată cu instrumentul de monitorizare sau *Fișa de compatibilitate a senzorului SpO₂* furnizată odată cu senzorii SpO₂.

Precizia senzorilor

- Precizia senzorului **M1131A** (adulți și copii) atunci când este utilizat împreună cu monitorul Philips M8105A (IntelliVue MP5) este de $\pm 3\%$ SpO₂ în intervalul de la 70% la 100% SaO₂.

- Precizia senzorilor **M1132A** (sugari) și **M1133A**, **M1134A** (adulți, sugari și nou-născuți) este de $\pm 2\%$ SpO_2 în intervalul de la 70% la 100% SaO_2 . Atunci când acești senzori sunt utilizați pe subiecți nou-născuți, conform recomandărilor, lucrările de specialitate sugerează faptul că intervalul de precizie poate crește cu $+1\%$ atunci când se realizează stabilirea preciziei într-un mediu spitalicesc.

Pentru mai multe informații privind specificațiile de precizie a SpO_2 și frecvenței pulsului, consultați instrucțiunile de utilizare a instrumentului de monitorizare.

Intervalul lungimii de undă a diodei electroluminescente

Intervalul lungimii de undă a diodelor electroluminescente folosite la acești senzori este de 600-1,000 nm, cu o putere de ieșire optică mai mică de 15 mW. Cunoașterea intervalului lungimii de undă poate fi utilă clinicienilor care efectuează terapie fotodinamică.

Validarea măsurătorilor

Precizia SpO_2 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% SaO_2 . 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 SpO_2 .

Cerințe de mediu

Intervalele temperaturii și umidității care trebuie menținute pentru toți acești senzori sunt listate mai jos:

Cerințe de temperatură

- Interval de temperatură de funcționare: 0°C - 55°C (32°F - 131°F)
- Interval de temperatură de depozitare: 12°C - 35°C ($53,6^{\circ}\text{F}$ - 95°F)
- Interval de temperatură de transport: -40°C - 70°C (-40°F - 158°F)

Cerințe de umiditate

- Interval de umiditate de funcționare: $\leq 95\%$ RH la 40°C (104°F)
- Interval de umiditate de depozitare: 18% RH - 78% RH
- Interval de umiditate de transport $\leq 90\%$ RH la 65°C (149°F)

Aruncarea senzorului

Aruncați senzorul în mod corespunzător, respectând reglementările locale pentru deșeurile spitalicești.

Назначение

Одноразовые датчики SpO₂ предназначены для индивидуального пользования при необходимости непрерывного неинвазивного мониторинга частоты пульса и насыщения артериальной крови кислородом. Датчики должны использоваться только обученным медицинским персоналом, например медсестрами, врачами и специалистами службы скорой медицинской помощи, для обслуживания пациентов в пределах и за пределами медицинского учреждения.

Использование датчиков M1131A, M1132A и M1133A противопоказано для пациентов, страдающих аллергией на клейкое вещество. См. таблицу применения датчиков ниже.

Модель датчика	Новорожденные ¹ (<3 кг)		Грудные дети ² (3–10 кг)		Грудные дети ³ (10–20 кг)		Дети ⁴ или взрослые ⁴ (>20 кг)	Взрослые ⁴ (>40 кг)
	Стопа	Кисть	Палец руки	Палец ноги	Большой палец ноги	Большой палец руки		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A ⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹Предпочтительное место наложения = стопа; альтернативный вариант = кисть.

²Предпочтительное место наложения = любой палец руки; альтернативный вариант = любой палец ноги.

³Предпочтительное место наложения = большой палец ноги; альтернативный вариант = большой палец руки.

⁴Предпочтительное место наложения = любой палец руки, за исключением большого пальца.

⁵M1134A = неклеякий датчик.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Одноразовые датчики SpO₂ Philips нестерильны.
- Для обеспечения чистоты вскройте упаковку одноразового датчика непосредственно перед использованием.
- Прежде чем использовать датчики с каким-либо устройством, убедитесь, что комбинация устройства и датчика указана в инструкции по эксплуатации устройства. Кроме того, внимательно ознакомьтесь со всеми предостережениями, перечисленными в инструкции по эксплуатации устройства, а также предостережениями, представленными в данном документе; в противном случае возможно травмирование пациента.
- Не использовать повторно. Предназначено только для индивидуального пользования. Использование датчика для нескольких пациентов может привести к инфицированию пациента или перекрестному инфицированию. Кроме того, не используйте датчик, имеющий признаки повреждения или деформации, для дальнейшего мониторинга пациентов; утилизируйте его, используя соответствующую процедуру (см. ниже).
- Сильное загрязнение можно удалять с помощью сухой или влажной тканевой салфетки (только для датчика M1131A).
- Не допускайте контакта разъема с жидкостью.
- Если датчик в течение длительного времени наложен на область с пониженной перфузией при повышенной температуре окружающей среды, это может привести к сильному ожогу кожи. Во избежание этого чаще проверяйте места наложения датчика на теле пациента. При исходной температуре кожи, не превышающей 35 °C, ни у одного из перечисленных датчиков не возникает риска нагрева кожи до температуры выше 41 °C.
- Убедитесь, что датчик наложен на предпочтительном участке согласно приведенным выше инструкциям. Невыполнение этих указаний может привести к неточности 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 слабо, он может свалиться. Это также может привести к смещению оптических элементов датчика. 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.

- В месте предполагаемого наложения датчика, по возможности, не должно быть артериальных катетеров, манжет для измерения артериального давления и систем для внутривенного вливания.
- Следует избегать наложения на подвижные участки. Постарайтесь уменьшить активность пациента или наложите датчик на менее подвижный участок.
- При неправильном наложении или слабом закреплении датчика возможно получение неточных результатов измерения.
- При использовании датчика M1134A двигательная активность пациента может привести к неточности измерений (данный датчик легче смещается). Для пациентов с повышенной двигательной активностью рекомендуется использовать датчики M1133A.
- Убедитесь, что в месте наложения датчика отсутствуют участки глубокой пигментации или окрашивания (например, наличие лака для ногтей, искусственных ногтей, крема, содержащего красители и пигменты, может привести к неточным измерениям). В любом из этих случаев смените место наложения датчика или выберите другой датчик для использования на другом участке.
- Дисгемоглобин или внутрисосудистые контрастные вещества также могут привести к неточности измерений.
- Избыточный свет может стать причиной неточных измерений, в этих случаях накройте датчик непрозрачным материалом.
- Используйте для наложения правильный датчик.
- Используйте датчики только с одобренными к применению компанией Philips устройствами и накладывайте их на рекомендованные участки.
- Подключайте 9-контактный разъем только к соответствующему разъему SpO₂/кабелю-адаптеру устройства.
- Не используйте датчики во время сеанса МРТ. Проводимый ток может вызвать ожоги и привести к неверным показаниям.
- Не допускайте попадания датчика в рот пациента.
- Пульсоксиметрические измерения являются статистически распределенными. Можно ожидать, что две трети всех результатов пульсоксиметрических измерений попадут в пределы указанной погрешности измерений (значения погрешностей измерений указанных датчиков см. в разделе *Технические характеристики* данной инструкции или в *информационном бюллетене совместимости датчиков SpO₂*).
- Проверяйте место наложения датчика каждые 2–3 часа, чтобы убедиться в целостности кожи, правильном расположении оптических элементов и нормальном кровообращении дистальнее места наложения датчика. Длительное нахождение датчика на одной области может привести к раздражению или повреждению кожи. Меняйте место наложения датчика каждые 4 часа или чаще, если возникает опасность нарушения кровообращения или целостности кожи. Если источник света не располагается строго напротив детектора, наложите датчик повторно или выберите другой датчик для использования на другом участке кожи.

Определения символов

См. на стр. i–vii.

Совместимость

Датчики SpO₂ совместимы с монитором Philips M8105A (IntelliVue MP5), а также любым устройством Philips, в инструкции по эксплуатации которого эти датчики указаны в качестве принадлежностей. Использование несовместимых компонентов может привести к ухудшению работы устройства. Для получения дополнительных сведений см. инструкцию по эксплуатации монитора.

Наложение на пациента

Осмотрите датчик перед его наложением на пациента. Убедитесь, что кабель не поврежден, контакты разъема не погнуты, а датчик не порван. Для получения сведений о правильном наложении датчика см. инструкции ниже. **Примечание.** Перед наложением датчика Philips ознакомьтесь с разделом **Предостережения** на стр. 121–122.

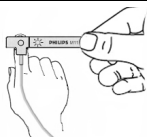
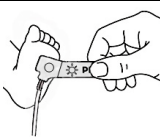
Наложение датчика M1131A

Этап	Действие
1	Датчик M1131A предназначен для наложения на кончик пальца ребенка или взрослого (см. стр. 121). Следует, по возможности, выбирать палец такой конечности, на которой не установлены артериальный катетер, манжета для измерения артериального давления или система внутривенного вливания. Выберите наиболее подходящий палец для датчика данного размера.
2	Осторожно откройте датчик и подведите его к кончику пальца, расположив кабель датчика <i>поверх</i> пальца и кисти: • Кончик пальца должен касаться края широкой части датчика. • При необходимости остригите ноготь, чтобы правильно наложить датчик. 
3	Потяните за белые полоски клейкой ленты датчика, затем: • Оберните ленту вокруг датчика и кабеля (не растягивайте ее). • Подключите кабель датчика к 9-контактному охватывающему разъему кабеля-адаптера устройства мониторинга. 
4	Меняйте место наложения датчика каждые четыре 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.

Повторное наложение датчика M1131A

Датчик можно повторно накладывать на *одного и того же пациента*, повторяя вышеописанную процедуру. Если поставляемая с датчиком клейкая лента повреждена, для закрепления датчика используйте любой медицинский пластырь.

Наложение датчиков M1132A, M1133A и M1134A

Этап	Действие
1	Выберите подходящий для наложения датчик (для выбора подходящего датчика см. раздел <i>Назначение</i> на стр. 121). Следует, по возможности, выбирать конечность, на которой не установлены артериальный катетер, манжета для измерения артериального давления или система внутривенного вливания.
2	M1132A/M1133A: снимите с датчика защитную полосу, открывая два оптических окна. Вокруг этих окон у датчиков M1132A и M1133A имеется клейкая лента, обеспечивающая более надежное прилегание к коже пациента.  «Липучка» Оптические окна Velcro®
3	 Разместите оптическое окно, находящееся на одном уровне с кабелем датчика, на выбранной конечности, при этом кабель должен располагаться <i>поверх</i> кисти либо <i>снизу</i> стопы в направлении пятки либо большого пальца, на выбор. 
4	Плотно, но не слишком туго закрепите датчик вокруг конечности, чтобы оба оптических окна располагались друг напротив друга. Чтобы надежно закрепить датчик в нужном месте, воспользуйтесь «липучкой» Velcro® на краю датчика. При необходимости закрепите кабель на кисти или стопе с помощью пластыря.
5	Подключите кабель датчика к 9-контактному охватывающему разъему кабеля-адаптера устройства мониторинга.
6	Меняйте место наложения датчика каждые 4 часа или чаще, если возникает опасность нарушения кровообращения или целостности кожи.

Повторное наложение датчиков M1132A, M1133A и M1134A

Повторите данную процедуру в случае повторного наложения этих датчиков на *одного и того же пациента* (повторное наложение может выполняться до 10 раз). Перед повторным наложением датчика M1132A или M1133A аккуратно протрите сторону с оптическими элементами спиртом, чтобы восстановить клейкие свойства поверхностей, дождавшись испарения спирта перед использованием датчика. Убедитесь в отсутствии на коже пациента аллергической реакции на испарившийся спирт.

Технические характеристики

Погрешность измерения SpO_2 и частоты пульса

См. инструкцию по эксплуатации, поставляемую с устройством мониторинга, или *информационный бюллетень совместимости датчиков SpO_2* , поставляемый с датчиками SpO_2 .

Погрешность датчиков

- Погрешность датчика **M1131A** (для взрослых и детей) при использовании в сочетании с монитором Philips M8105A (IntelliVue MP5) составляет $\pm 3\%$ SpO_2 в диапазоне значений SpO_2 70–100%.

- Погрешность датчика **M1132A** (для грудных детей), а также **M1133A** и **M1134A** (для взрослых, грудных детей и новорожденных) составляет $\pm 2\%$ SpO_2 в диапазоне значений SaO_2 70–100%. Согласно научной литературе, при применении этих датчиков для новорожденных пациентов в соответствии с рекомендациями диапазон погрешности измерения может дополнительно увеличиваться на $+1\%$ в случае определения погрешности в условиях медицинского учреждения.

Подробные сведения о погрешности измерений SpO_2 и частоты пульса см. в инструкции по эксплуатации устройства мониторинга.

Диапазон длин волн светоизлучающих диодов

Диапазон длин волн, излучаемых используемыми в датчиках 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

Точность измерения SpO_2 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 приняли участие здоровые взрослые добровольцы, уровень насыщения SaO_2 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 SpO_2 .

Требования к условиям эксплуатации

Ниже указаны диапазоны значений температуры и влажности, которые следует соблюдать при использовании датчиков:

Температура

- Рабочий диапазон температуры: от 0 до 55 °C
- Диапазон температуры при хранении: от 12 до 35 °C
- Диапазон температуры при транспортировке: от -40 до 70 °C

Влажность

- Рабочий диапазон влажности: относительная влажность $\leq 95\%$ при 40 °C
- Диапазон влажности при хранении: относительная влажность от 18 до 78%
- Диапазон влажности при транспортировке: относительная влажность $\leq 90\%$ при 65 °C

Утилизация датчика

Утилизацию датчиков следует производить в соответствии с требованиями местного законодательства по утилизации медицинских отходов.

Určené použitie

Jednorazové snímače SpO₂ od spoločnosti Philips sú určené na použitie iba na jednom pacientovi, keď sa vykonáva súvislé, neinvazívne monitorovanie saturácie arteriálnej krvi kyslíkom a tepovej frekvencie. Snímače smú používať len školení zdravotnícki pracovníci, ako napríklad sestry, lekári a pracovníci rýchlej zdravotnej služby, v rámci zdravotnej starostlivosti o pacientov v nemocnici či mimo nej.

Snímače M1131A, M1132A a M1133A sú kontraindikované pre pacientov s alergickými reakciami na lepidlo. Pozrite si tabuľku aplikácie nižšie.

Model Výrobok	Novorod. ¹ <3 kg		Dojča ² 3 – 10 kg		Dojča ³ 10 – 20 kg		Dieťa ⁴ alebo dosp. ⁴ >20 kg	Dosp. ⁴ >40 kg
	Noha	Ruka	Prst ruky	Prst nohy	Palec nohy	Palec ruky		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A ⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹Preferované miesto aplikácie = noha, alternatívne = ruka.

²Preferované miesto aplikácie = akýkoľvek prst ruky, alternatívne = akýkoľvek prst nohy.

³Preferované miesto aplikácie = palec nohy, alternatívne = palec ruky.

⁴Preferované miesto aplikácie = akýkoľvek prst ruky okrem palca.

⁵M1134A = nenalepovací snímač

VÝSTRAHY

- Jednorazové snímače SpO₂ od spoločnosti Philips nie sú sterilné.
- Aby sa zabezpečila čistota, treba jednorazový snímač odbaliť tesne pred použitím.
- Pred tým, než tieto snímače použijete s akýmkoľvek prístrojom, uistite sa, že príslušná kombinácia prístroja/snímača je špecifikovaná v návode na obsluhu prístroja. Takisto si prečítajte a oboznámte sa so všetkými výstrahami uvedenými v návode na obsluhu prístroja, ako aj so všetkými výstrahami uvedenými v tomto dokumente. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta.
- Nepoužívajte opakovane. Je možné používať iba na jednom pacientovi. Použitie na viacerých pacientoch môže viesť k vzniku či prenosu infekcie medzi pacientmi. Rovnako sa ani akýkoľvek snímač vykazujúci známky poškodenia alebo zmien nesmie používať na ďalšie monitorovanie pacientov a musí sa zlikvidovať podľa príslušných postupov (pozrite nižšie).
- Silné nečistoty je možné odstrániť suchou alebo vlhkou handričkou (iba snímač M1131A).
- Konektor chráňte pred kontaktom s akoukoľvek kvapalinou.
- Pri zvýšenej okolitej teplote môže pri dlhodobom používaní snímača v mieste s horšou perfúziou dôjsť k vážnym popáleninám pokožky pacienta. Aby k tomu nedošlo, miesto aplikácie snímača treba často kontrolovať. Všetky uvedené snímače fungujú bez rizika prekročenia 41 °C na pokožke, ak počiatočná teplota pokožky nepresahuje 35 °C.
- Uistite sa, že aplikujete snímač na preferované miesto aplikácie podľa vyššie uvedených pokynov. Nerešpektovanie týchto pokynov môže spôsobiť nameranie 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 je snímač príliš voľný, môže dôjsť k nesprávnemu vyrovnaní optických

prvkov alebo jeho odpadnutiu. Ak bude snímač príliš tesný, napríklad ak je miesto aplikácie príliš veľké alebo ak sa zväčšilo z dôvodu opuchu, snímač môže vyvíjať príliš vysoký tlak. V takom prípade môže dôjsť k upchaniu ciev distálne od miesta aplikácie vedúceho k intersticiálnemu opuchu, hypoxii a nedokrveniu tkaniva.

- Ak je to možné, miestom aplikácie snímača by nemala byť končatina so zavedeným arteriálnym katétrom, vnútrožilovou infúziou alebo nasadenou manžetou na meranie krvného tlaku.
- Snímač nepoužívajte na miestach podliehajúcich nadmernému pohybu. Upokojte pacienta alebo premiestnite snímač na miesto s menším pohybom.
- Pamätajte, že neaplikovaný alebo voľný snímač môže viesť k nepresným hodnotám.
- Použitie snímača M1134A môže zhoršiť merací výkon na aktívnych pacientoch (snímač sa môže ľahšie uvoľniť). Na veľmi pohyblivých pacientoch použite radšej snímače M1133A.
- Presvedčte sa, či miesto aplikácie snímača nie je príliš sfarbené alebo na ňom nie je nanesené farbivo (napr. lak na nechty, umelé nechty, farbivo alebo farebný krém môžu zaviniť nameranie nepresných hodnôt). V ktoromkoľvek z týchto prípadov premiestnite snímač alebo vyberte alternatívny snímač, ktorý je možné použiť na inom mieste.
- Dysfunkčný hemoglobín alebo intravaskulárne farbivá môžu zaviniť nameranie nepresných hodnôt.
- Príliš jasné svetlo môže zaviniť nameranie nepresných hodnôt. V takých prípadoch zakryte snímač nepriepustným materiálom.
- Používajte správne snímače.
- Používajte iba s prístrojmi schválenými spoločnosťou Philips a iba na odporúčaných miestach aplikácie.
- Do 9-kolíkoveho konektora na boku prístroja zapájajte len príslušné prepojovacie/prechodové káble SpO₂!
- Snímače nepoužívajte počas vyšetrenia magnetickou rezonanciou. Vedený prúd môže spôsobiť popáleniny a nameranie nesprávnych hodnôt.
- Nepripusťte, aby sa snímač dostal do úst pacienta.
- Namerané hodnoty pulznej oxymetrie sú štatisticky distribuované. Dve tretiny všetkých nameraných hodnôt pulznej oxymetrie by sa mali nachádzať v uvedenom rozsahu presnosti (pozrite *Špecifikácie* nižšie v tomto návode alebo *kartu SpO₂ Sensor Compatibility Sheet*, kde je uvedená presnosť snímačov).
- Miesto aplikácie snímača kontrolujte každé 2 až 3 hodiny, či nedošlo k porušeniu celistvosti pokožky, či sú optické prvky zarovnané a či distálne od miesta aplikácie snímača nedošlo k narušeniu krvného obehu. Ak je snímač aplikovaný na jedno miesto príliš dlho, môže dôjsť k podráždeniu pokožky. Miesto aplikácie snímača striedajte každé 4 hodiny alebo častejšie, ak je narušený krvný obeh alebo celistvosť pokožky. Ak sa svetelný zdroj nachádza presne oproti detektoru svetla, opravte polohu snímača alebo vyberte alternatívny snímač na použitie na inom mieste.

Definície symbolov

Pozrite si strany i -vii.

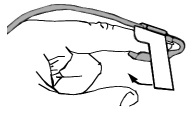
Kompatibilita

Tieto snímače SpO₂ sú kompatibilné s monitorom Philips M8105A (IntelliVue MP5) a s akýmkoľvek iným zariadením od spoločnosti Philips, ktoré v návode na obsluhu uvádza tieto snímače ako príslušenstvo. Nekompatibilné komponenty môžu spôsobiť zníženie výkonu. Ďalšie informácie nájdete v návode na obsluhu monitora.

Miesto aplikácie

Pred aplikáciou na pacienta treba snímač vizuálne skontrolovať. Skontrolujte, či kábel nie je poškodený, kolíky konektora nie sú ohnuté a snímač nie je roztrhnutý. Pokyny na správnu aplikáciu nájdete nižšie. **Poznámka:** Pred použitím snímača Philips si prečítajte **výstrahy** na strane 126 a 127.

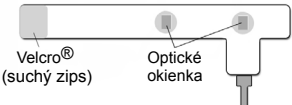
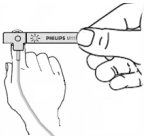
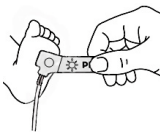
Použitie snímača M1131A

Ukon	Požadovaná činnosť
1	Snímač M1131 je určený na použitie na špičke prsta ruky dieťaťa alebo dospelého (pozrite stranu 126). 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 <i>hornej</i> strane prsta a ruky: • Špička prsta sa musí dotýkať konca širšej časti snímača. • Aby snímač dosadol správne, budete možno musieť zastrihnúť nechť pacienta. 
3	Stiahnite dole krycie vrstvy z lepiacej pásky snímača, potom: • Pásku obtočte okolo snímača a kábla (pásku nenapínajte). • Kábel snímača zapojte do 9-kolíkovej konektora zásuvky monitorovacieho prístroja. 
4	Miesto aplikácie snímača striedajte každé štyri hodiny alebo častejšie, ak je narušený krvný obeh alebo celistvosť pokožky.
5	Ak lepiaca páska snímača prestane držať, použite akúkoľvek zdravotnícku náplasť a bezpečne opätovne umiestnite snímač na špičku prsta.

Opätovné použitie snímača M1131A

Snímač je možné použiť opakovane pre *toho istého pacienta* podľa postupu uvedeného vyššie. Ak lepiaca páska dodávaná so snímačom prestane držať, na uchytienie snímača použite akúkoľvek zdravotnícku náplasť.

Použitie snímačov M1132A, M1133A, M1134A

Ukon	Požadovaná činnosť
1	Zvoľte vhodný snímač pre aplikáciu (pozrite <i>Určené použitie</i> na strane 126 pre aplikáciu na pacientoch). Ak je to možné, zvoľte končatinu, kde nie je zavedený arteriálny katéter, vnútrožilná infúzia alebo nie je nasadená manžeta na meranie tlaku.
2	M1132A/M1133A: Odlepte ochrannú kryciu vrstvu zo snímača a odkryte dve optické okienka. Snímače M1132A a M1133A majú okolo týchto okienok lepiacu vrstvu, aby poskytl bezpečnejšie pripevnenie na pacientovi. 
3	 Optické okienko, ktoré je v rovine s káblom snímača, umiestnite nad zvolenú končatinu pacienta, pričom kábel sa musí nachádzať na <i>hornej</i> strane ruky alebo <i>dolnej</i> strane nohy smerom k členku alebo prstom, podľa možnosti. 
4	Snímač obtočte pevne okolo končatiny, ale neuťahujte. Optické okienka sa musia nachádzať oproti sebe. Na uchytenie použite suchý zips (Velcro®) na konci snímača. V prípade potreby uchyťte kábel k ruke alebo nohe zdravotníckou náplastou.
5	Kábel snímača zapojte do 9-koľkovej konektorovej zásuvky monitorovacieho prístroja.
6	Miesto aplikácie snímača striedajte každé štyri hodiny alebo častejšie, ak je narušený krvný obeh alebo celistvosť pokožky.

Opätovné použitie snímačov M1132A, M1133A, M1134A

Tieto snímače je možné použiť opakovane až 10-krát *u toho istého pacienta* podľa postupu uvedeného hore. Pred opätovným použitím snímača M1132A alebo M1133A jemne utrite optickú stranu snímača alkoholom, aby sa obnovila lepiivosť, pričom pred opätovným použitím nechajte alkohol vyschnúť. Presvedčte sa, či sa neobjaví nežiaduca reakcia pokožky pacienta na vysušený alkohol.

Technické údaje

SpO₂ a presnosť tepovej frekvencie

Pozrite návod na obsluhu dodaný s monitorovacím prístrojom alebo *kartu SpO₂ Sensor Compatibility Sheet* dodávanú so snímačmi SpO₂.

Presnosť snímača

- Presnosť snímača **M1131A** (dospelí a deti) pri použití spolu s monitorom Philips M8105A (IntelliVue MP5) je $\pm 3\%$ SpO₂ v rozsahu od 70 % do 100 % SaO₂.

- Presnosť snímača **M1132A** (dojčatá) a **M1133A**, **M1134A** (dospelí, dojčatá a novorodenci) je $\pm 2\%$ SpO_2 v rozsahu od 70 % do 100 % SaO_2 . Ak sa tieto snímače používajú na novorodencoch v súlade s pokynmi, rozsah presnosti sa podľa odbornej literatúry môže zvýšiť o +1 % pri určovaní presnosti v nemocničnom prostredí.

Ďalšie informácie o špecifikáciách presnosti SpO_2 a tepovej frekvencie nájdete v návode na obsluhu monitorovacieho prístroja.

Rozsahy vlnových dĺžok diód emitujúcich svetlo

Rozsahy vlnových dĺžok diód emitujúcich svetlo v týchto snímačoch 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.

Overenie meraní

Presnosť SpO_2 bola overovaná na pacientoch pomocou referenčnej vzorky arteriálnej krvi meranej $\dot{\text{C}}\text{O}$ oxymetrom. U zdravých dospelých pacientov boli pri vykonávaní štúdie riadenej desaturácie skúmané reakcie na úrovni saturácie v rozsahu 70 % až 100 % SaO_2 . Charakteristika pacientov zahrnutých do týchto výskumov:

- Približne 50 % žien a 50 % mužov vo veku 18 – 45 rokov
- Farba pokožky: od svetlej po tmavú

Pretže sú hodnoty namerané pulzným oxymetrom štatisticky distribuované, len asi 2/3 takých hodnôt sú v rozsahu $\pm \text{Arms}$ (Arms = stredný kvadratický priemer) hodnôt nameraných CO -oxymetrom. Prístroje na testovanie funkcie, ako napr. simulátor SpO_2 , nie je možné použiť na posúdenie presnosti snímačov pulznej oxymetrie.

Požiadavky na okolité podmienky

Rozsahy teploty a vlhkosti, ktoré sa musia dodržiavať pre všetky snímače, sú uvedené nižšie:

Požiadavky teploty

- Rozsah prevádzkovej teploty: 0 °C až 55 °C (32 °F až 131 °F)
- Rozsah skladovacej teploty: 12 °C až 35 °C (53,6 °F až 95 °F)
- Rozsah prepravnej teploty: -40 °C až 70 °C (-40 °F až 158 °F)

Požiadavky vlhkosti

- Rozsah prevádzkovej vlhkosti: $\leq 95\%$ relatívna vlhkosť pri 40 °C (104 °F)
- Rozsah skladovacej vlhkosti: 18 % až 78 % relatívna vlhkosť
- Rozsah prepravnej vlhkosti: $\leq 90\%$ relatívna vlhkosť pri 65 °C (149 °F)

Likvidácia snímača

Pri likvidácii snímača postupujte podľa predpisov o likvidácii zdravotníckeho odpadu.

Predvidena uporaba

Senzorji Philips SpO₂ za enkratno uporabo se uporabljajo samo pri enem pacientu za neprekinjeno neinvazivno spremljanje nasičenosti arterijske krvi s kisikom in spremljanje pulza. Senzorje smejo uporabljati strokovno usposobljeni zdravstveni delavci, kot so medicinske sestre, zdravniki in osebje za nujno zdravniško pomoč, za zdravljenje pacientov v bolnišnici in zunaj nje.

Senzorji M1131A, M1132A in M1133A so kontraindicirani pri bolnikih, ki so alergični na samolepilni trak. Glej spodnjo preglednico o uporabi.

Senzor Izdelek	Za novorojenčke ¹ <3 kg		Za dojenčke ² 3–10 kg		Za dojenčke ³ 10–20 kg		Za otroke ⁴ ali odrasle ⁴ >20 kg	Za odrasle ⁴ >40 kg
	Stopalo	Roka	Prst	Nožni prst	Nožni palec	Palec		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹Priporočeno mesto namestitve = noga; drugo možno mesto = roka.

²Priporočeno mesto namestitve = katerikoli prst na roki; drugo možno mesto = katerikoli prst na nogi.

³Priporočeno mesto namestitve = palec na nogi; drugo možno mesto = palec na roki.

⁴Priporočeno mesto namestitve = katerikoli prst na roki razen palca.

⁵M1134A = senzor brez lepila.

OPOZORILA

- Senzorji Philips SpO₂ za enkratno uporabo niso sterilni.
- Za zagotovitev čistoče senzor za enkratno uporabo odprite tik pred uporabo.
- Preden senzorje uporabite s katerikoli instrumentom, preverite, ali je v navodilih za uporabo instrumenta navedena kombinacija instrumenta in senzorja. Preberite tudi vsa opozorila, navedena v navodilih za uporabo instrumenta, ter vsa opozorila v tem dokumentu, sicer lahko pride do poškodb pacienta.
- Ni za ponovno uporabo. Samo za uporabo na enem pacientu. Uporaba na več pacientih lahko povzroči okužbe ali navzkrižne okužbe pacientov. Senzorjev, ki so kakor koli poškodovani ali spremenjeni, ne uporabljajte več za spremljanje pacientov; zavržite jih v skladu z ustreznimi postopki (glejte spodaj).
- Trdovratnejšo umazanijo lahko odstranite s suho ali vlažno krpo (samo pri senzorju M1131A).
- Pazite, da konektor ne pride v stik z nobeno tekočino.
- Po daljši uporabi senzorja 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 nobenem naštetem senzorju ni nevarnosti, da bi se temperatura na koži pri delovanju dvignila na več kot 41 °C, če prvotna temperatura kože ni presegala 35 °C.
- Preverite, da je senzor v skladu z zgornjimi navodili nameščen na priporočenem mestu. 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 preveč ohlapno, so lahko optični elementi senzorja napačno poravnani ali pa se senzor sname. Če je nameščen pretesno, na primer ker je mesto merjenja preveliko ali pa postane preveliko zaradi edema, je lahko pritisk premočan. To lahko povzroči zamašitev vene distalno od mesta namestitve, kar privede do intersticijskega edema, hipoksemije in podhranjenosti tkiva.
- Če je mogoče, naj bo senzor nameščen na okončino, na kateri ni arterijskega katetra, manšete za merjenje krvnega tlaka ali vstavljene intravaskularne infuzijske cevke.
- Ne namestite ga na mesto, kjer je gibanje prekomerno. Pacienta poskušajte umiriti ali pa prestavite senzor na mesto, kjer je gibanja manj.
- Zaradi nenameščenega ali ohlapno nameščenega senzorja so meritve lahko netočne.
- Uporaba senzorja M1134A lahko ogrozi natančnost merjenja pri aktivnih bolnikih (senzor se lahko lažje stakne). Pri bolnikih, ki se znatno premikajo, raje uporabite senzor M1133A.
- Prepričajte se, da senzor ni nameščen na mestu, ki je močno pigmentirano ali močno obarvano (na primer: lak za nohte, umetni nohti, barva ali pigmentirana krema lahko povzročijo netočne meritve). V vsakem takem primeru prestavite senzor ali pa izberite drug senzor, ki ga lahko uporabite na drugem mestu.
- Disfunkcijski hemoglobin ali barvila v žili lahko povzročijo netočne meritve.
- Čezmerna svetloba lahko povzroči netočne meritve. V tem primeru senzor prekrijte z neprozornim materialom.
- Glede na vrsto uporabe uporabite ustrezen senzor.
- Uporabljajte samo z instrumenti, ki jih potrdi Philips, in na priporočenem mestu namestitve.
- Uporabite 9-pinski konektor samo z ustreznim konektorjem/adapterskim kablom za SpO₂ na strani instrumenta!
- Senzorja ne uporabljajte med magnetnoresonančnim slikanjem. Prevajanje toka lahko povzroči opekline in napačne meritve.
- Preprečite stik senzorja s pacientovimi usti.
- Meritve pulznega oksimetra so statistično razporejene. Dve tretjini vseh meritev pulznega oksimetra sta predvidoma točni, kot je navedeno (za informacije glede natančnosti senzorja glejte *Specifikacije* v nadaljevanju teh Navodil za uporabo ali dokument *SpO₂ Sensor Compatibility Sheet* (List o skladnosti senzorja za SpO₂)).
- Mesto merjenja morate pregledovati na 2 do 3 ure, da zagotovite nepoškodovanost kože, pravilno optično nastavitvev in obtok, distalen od senzorja. Če je senzor predolgo na enem mestu, lahko pride do draženja kože. Senzor premeščajte na 4 ure ali pogosteje, če je prisotno tveganje poškodbe kože ali če pride do poslabšanja obtoka. Če vir svetlobe ni neposredno nasproti detektorja svetlobe, senzor premestite ali izberite drug senzor, primeren za uporabo na drugem mestu.

Opredelitev simbola

Glejte strani i–vii.

Združljivost

Ti senzorji SpO₂ so združljivi z monitorji Philips M8105A (IntelliVue MP5) in drugimi Philipsovimi napravami, za katere je v navodilih za uporabo naprave navedeno, da so dodatna oprema. Nezdružljivi deli lahko poslabšajo delovanje. Za dodatne informacije si oglejte navodila za uporabo monitorja.

Namestitev na pacienta

Pred namestitvijo na pacienta senzor preglejte. Preverite, da kabel ni poškodovan, da so nožice priključka ravne in da senzor ni strgan. Za pravilno namestitev si oglejte spodnja navodila.

Opomba: Pred namestitvijo Philipsovega senzorja preberite **opozorila** na straneh 131 in 132.

Namestitev senzorja M1131A

Korak	Postopek
1	Senzor M1131A se uporablja na konici prsta pri otrocih ali odraslih (glejte stran 131). 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 <i>zgornji strani</i> prsta in roke: • Konica prsta se mora dotikati konca širokega dela senzorja. • Morda boste morali noht na pacientovem prstu postržiti, da boste lahko senzor pravilno namestili.
3	Odstranite belo hrbtišče s samolepilnega traku senzorja in nato: • Ovijte trak okoli senzorja in kabla (traku pri tem ne raztegnite). • Kabel senzorja vključite v 9-pinski ženski konektor adapterskega kabla instrumenta za spremljanje.
4	Senzor premestite vsake štiri ure ali pogosteje, če s kožo ni vse v redu ali če pride do poslabšanja obtoka.
5	Če se samolepilni trak senzorja uniči, senzor ponovno zanesljivo namestite okoli konice prsta s katerikoli primernim medicinskim trakom.



Ponovna namestitev senzorja M1131A

Senzor lahko ponovno namestite *na istega bolnika* po zgoraj opisanem postopku. Če se samolepilni trak, priložen senzorju, uniči, senzor ponovno zanesljivo namestite s katerikoli primernim medicinskim trakom.

Namestitev senzorjev M1132A, M1133A, M1134A

Korak	Postopek
1	Izberite ustrezen senzor (za izbiro senzorja glede na pacienta glejte <i>Predvideni namen</i> na strani 131). Če je mogoče, izberite okončino, na kateri ni arterijskega katetra, manšete za merjenje krvnega tlaka ali vstavljene intravaskularne infuzijske cevke.
2	M1132A/M1133A: Odstranite zaščitni trak s senzorja, pod katerim sta dve optični okenci. Senzorji M1132A in M1133A imajo okoli okenc samolepilni del, ki zagotavlja zanesljivejšo namestitev na bolnika. Velcro® Optični okenci
3	Optično okence, poravnano s kablom senzorja, nalepite na izbrano okončino bolnika, pri čemer mora biti kabel na <i>zgornji strani</i> roke ali <i>spodnji strani</i> stopala v smeri proti peti ali prstom, kot je to primerno.
4	Senzor trdno ovijte okoli okončine, vendar ne pretesno, tako da sta optični okenci eno nasproti drugemu. Senzor pritrdite s trakom Velcro®, ki je na koncu senzorja. Če je potrebno, kabel pritrdite na roko ali nogo z medicinskim trakom.
5	Kabel senzorja vključite v 9-pinski ženski konektor adapterskega kabla instrumenta za spremljanje.
6	Senzor premestite vsake štiri ure ali pogosteje, če s kožo ni vse v redu ali če pride do poslabšanja obtoka.

Ponovna namestitev senzorjev M1132A, M1133A, M1134A

Te senzorje lahko do 10-krat ponovno namestite *na istega pacienta* po zgoraj opisanem postopku. Preden ponovno namestite senzor M1132A ali M1133A, optični del senzorja previdno obrišite z alkoholom, da obnovite samolepilni del. Pred ponovno namestitvijo počakajte, da se alkohol posuši. Prepričajte se, da se pri pacientu ni pojavila kožna reakcija na posušeni alkohol.

Specifikacije

Natančnost meritev SpO₂ in pulza

Glejte navodila za uporabo, priložena instrumentu za spremljanje, ali dokument *SpO₂ Sensor Compatibility Sheet* (List o skladnosti senzorja za SpO₂), ki je priložen senzorjem za SpO₂.

Natančnost senzorja

- Natančnost senzorja **M1131A** (za odrasle in otroke), kadar se uporablja z monitorji Philips M8105A (IntelliVue MP5), je ± 3 % SpO₂ v razponu od 70 % do 100 % SaO₂.

- Natančnost senzorjev **M1132A** (za dojenčke) ter **M1133A** in **M1134A** (za odrasle, dojenčke in novorojenčke) je $\pm 2\%$ SpO_2 v razponu od 70 % do 100 % SaO_2 . Če se ti senzori uporabljajo pri novorojenčkih v skladu s priporočili, se glede na literaturo razpon morda poveča za dodaten +1 %, kadar se opredelitev natančnosti izvaja v bolnišničnem okolju.

Za več informacij glede specifikacij o natančnosti meritev SpO_2 in utripa preberite navodila za uporabo vašega instrumenta za spremljanje.

Razponi valovne dolžine svetleče diode

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

Potrditev meritve

Natančnost meritev SpO_2 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 SaO_2 med 70 % in 100 %. Lastnosti sodelujočih v raziskavi so bile:

- Približno 50 % žensk in 50 % moških v starosti med 18 in 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 SpO_2 , ni mogoče uporabiti za oceno natančnosti senzorjev pulznega oksimetra.

Okoljske zahteve

Spodaj so navedena območja temperature in vlažnosti, ki jih morate vzdrževati za vse te senzore:

Temperaturne zahteve

- Območje delovne temperature: 0 °C do 55 °C (32 °F do 131 °F)
- Območje temperature shranjevanja: 12 °C do 35 °C (53,6 °F do 95 °F)
- Območje temperature med transportom: -40 °C do 70 °C (-40 °F do 158 °F)

Zahteve glede vlažnosti

- Območje delovne vlažnosti: $\leq 95\%$ relativna vlažnost pri temperaturi 40 °C (104 °F)
- Območje vlažnosti shranjevanja: 18 % do 78 % relativna vlažnost
- Območje vlažnosti med transportom: $\leq 90\%$ relativna vlažnost pri temperaturi 65 °C (149 °F)

Odstranitev senzorja

Senzor odstranite na primeren način ob upoštevanju lokalnih predpisov za bolnišnične odpadke.

Predviđena namena

Senzori SpO₂ kompanije Philips za jednokratnu upotrebu namenjeni su za korišćenje na jednom pacijentu kod koga je neophodan neprekidni neinvazivni nadzor zasićenosti arterijske krvi kiseonikom i brzine pulsa. Senzore može da koristi stručno obučeno osoblje kao što su medicinski tehničari, lekari i osoblje hitne pomoći, za tretman pacijenata u bolnici i izvan bolnice.

Senzori M1131A, M1132A i M1133A kontraindikovani su kod pacijenata sa alergijskim reakcijama na adhezive. Videti tabelu za primenu u nastavku.

Senzor Proizvod	Neonatalni pacijent ¹ <3 kg		Odojče ² 3–10 kg		Odojče ³ 10–20 kg		Pedijatrijski pacijent ⁴ ili odrasli pacijent ⁴ >20 kg	Odrasli pacijent ⁴ >40 kg
	Stopalo	Šaka	Prst na ruci	Prst na nozi	Palac na nozi	Palac na ruci		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹Poželjno mesto primene = stopalo; alternativno = šaka.

²Poželjno mesto primene = bilo koji prst na ruci; alternativno = bilo koji prst na nozi.

³Poželjno mesto primene = palac na nozi; alternativno = palac na ruci.

⁴Poželjno mesto primene = bilo koji prst na ruci osim palca.

⁵M1134A = senzor bez adheziva

UPOZORENJA

- Senzori SpO₂ kompanije Philips za jednokratnu upotrebu nisu sterilni.
- Da bi se obezbedila čistoća, obavezno otpakujte senzor za jednokratnu upotrebu neposredno pre upotrebe.
- Pre upotrebe ovih senzora sa bilo kojim instrumentom, uverite se da je kombinacija instrument/senzor navedena u Uputstvu za upotrebu za taj instrument. Takođe, neophodno je da pročitate i razumete sva upozorenja u Uputstvu za upotrebu za instrument, kao i sva upozorenja navedena u ovom dokumentu; u suprotnom može da dođe do povrede pacijenta.
- Nemojte koristiti više puta. Samo za jednog pacijenta. Upotreba kod više pacijenata može da dovede do infekcije ili unakrsne infekcije kod pacijenata. Takođe, za dalji nadzor pacijenta nemojte koristiti senzor na kojem su vidljivi znaci oštećenja ili izmena, već ga odložite sledeći odgovarajuće procedure za odlaganje (videti u nastavku).
- Velika prljavština može se ukloniti suvom ili vlažnom tkaninom (samo za senzor M1131A).
- Zaštite priključak od kontakta sa bilo kojom tečnošću.
- Pri povišenim temperaturama okoline, mogu nastati teške opekotine na koži pacijenta nakon produžene primene senzora na mestima na kojima prfuzija nije dobra. Da bi se to sprečilo, često proveravajte mesta primene kod pacijenta. Svi navedeni senzori rade bez opasnosti od prekoračivanja temperature od 41° C na koži pacijenta ako temperatura kože nije veća od 35° C.
- Postarajte se da primenite senzor u skladu sa gorenavedenim uputstvom, na poželjnom mestu za primenu. Ako to ne uradite, 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 ne bude previše zategnut. Ako je senzor previše labav, može da oslabi optičko

poravnanje ili da spadne. Ako je senzor previše zategnut, zato što je mesto primene preveliko ili postane preveliko zbog edema, može se vršiti preveliki pritisak. To može da izazove nagomilavanje krvi u venama distalno od mesta primene, što dovodi do edema u međuprostoru, hipoksije i neuhranjenosti tkiva.

- Ako je moguće, mesto primene senzora treba da bude ekstremitet na kojem nema arterijskih katetera, manžetni za merenje krvnog pritiska niti linija za intravaskularnu infuziju.
- Izbegavajte mesta podložna prevelikom kretanju. Potrudite se da pacijent miruje ili pomerite senzor na mesto sa manje kretanja.
- Vodite računa da senzor koji nije primenjen ili je labav može da daje netačna očitavanja.
- Upotreba senzora M1134A može da oslabi učinak merenja kod aktivnih pacijenata (senzor može lakše da se pomeri). Umesto njega, kod pacijenata sa značajnim kretanjem, upotrebite senzore M1133A.
- Postarajte se da mesto primene senzora nije duboko pigmentisano ili obojeno (npr. lak za nokte, veštački nokti, farba ili pigmentisana krema mogu da dovedu do netačnih merenja). U bilo kom od ovih slučajeva, pomerite senzor ili izaberite alternativni senzor za upotrebu na drugom mestu.
- Disfunkcionalni hemoglobin ili intravaskularne boje mogu da dovedu do netačnih merenja.
- Prekomerno svetlo može da dovede do netačnih merenja, u kom slučaju treba prekriti senzor neprovidnim materijalom.
- Upotrebite odgovarajući senzor za primenu.
- Koristite samo sa instrumentima koje je odobrila kompanija Philips i na preporučenom području primene.
- Koristite 9-pinski priključak samo sa odgovarajućim kablom za povezivanje / adapterom za SpO₂ na strani instrumenta!
- Nemojte koristiti senzor tokom snimanja magnetnom rezonancom. Sprovedena struja može da izazove opekotine i pogrešna očitavanja.
- Izbegavajte postavljanje senzora u usta pacijenta.
- Merenja pulsne oksimetrije statistički se raspoređuju. Za dve trećine svih merenja pulsne oksimetrije može se očekivati da spadaju unutar deklarirane preciznosti (videti *Specifikacije* u nastavku ovih Uputstava za upotrebu, ili list *Sensor Compatibility Sheet (List kompatibilnosti za senzor) SpO₂* za navedenu preciznost senzora).
- Pregledajte mesto primene senzora na svaka 2 do 3 sata da biste se uverili da je očuvana celovitost kože, ispravno optičko poravnanje i cirkulacija distalno od mesta senzora. Može doći do pojave iritacije kože ako je senzor suviše dugo pričvršćen za jedno mesto. Pomerajte mesto primene senzora na svaka 4 sata ili češće ako je oslabljena cirkulacija ili ugrožena celovitost kože. Ako se izvor svetlosti ne nalazi neposredno naspram detektora svetlosti, ponovo primenite senzor ili izaberite alternativni senzor za upotrebu na drugom mestu.

Definicija simbola

Pogledajte stranice i–vii.

Kompatibilnost

Ovi senzori SpO₂ kompatibilni su sa monitorom M8105A (IntelliVue MP5) kompanije Philips uz bilo koji drugi uređaj kompanije Philips kod kojeg su u Uputstvu za upotrebu navedeni kao dodatna oprema. Komponente koje nisu kompatibilne mogu da dovedu do oslabljenog učinka. Dodatne informacije potražite u Uputstvu za upotrebu za monitor.

Primena kod pacijenta

Pre primene kod pacijenta, vizuelno pregledajte senzor. Uverite se da kabl nije oštećen, da igle priključka nisu savijene i da senzor nije pokidan. Pogledajte uputstva u nastavku za pravilnu primenu.

Napomena: Pročitajte **Upozorenja** na stranicama 136 i 137 pre primene senzora kompanije Philips.

Primena senzora M1131A

Korak	Radnja
1	Senzor M1131A namenjen je za upotrebu na vrhu prsta pedijatrijskog ili odraslog pacijenta (videti stranicu 136). 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 sa <i>gornje strane</i> 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	Povucite belu zaštitu sa samolepljive trake senzora, a zatim: • Obmotajte samolepljivu traku oko senzora i kabla (nemojte rastezati samolepljivu traku). • Uključite kabl senzora u ženski adapter 9-pinskog priključka instrumenta koji vrši nadzor.
4	Pomerajte mesto primene senzora na svaka 4 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.



Ponovna primena senzora M1131A

Senzor se može ponovo primeniti *na istom pacijentu* ponavljanjem gorenavedene procedure. Ako je samolepljiva traka isporučena uz senzor oštećena, upotrebite bilo koju samolepljivu traku medicinske kategorije da biste pričvrstili senzor.

Primena senzora M1132A, M1133A, M1134A

Korak	Radnja
1	Izaberite odgovarajući senzor za primenu (videti odeljak <i>Predviđena namena</i> na stranici 136 za primene kod pacijenata). Ako je moguće, izaberite ekstremitet pacijenta na kojem nema arterijskih katetera, manžetni za merenje krvnog pritiska niti linija za intravaskularnu infuziju.
2	M1132A/M1133A: Odlepite zaštitnu traku sa senzora koja otkriva dva optička prozora. Senzori M1132A i M1133A imaju adhezivno sredstvo oko ova dva prozora radi sigurnijeg pričvršćivanja za pacijenta.
3	Postavite optički prozor koji je u ravni sa kablom senzora preko izabranog ekstremiteta pacijenta, pri čemu kabl senzora treba da bude postavljen na <i>nadlanicu</i> šake ili <i>taban</i> stopala usmeren ka peti ili prstima, kako je primenljivo.
4	Obmotajte senzor oko ekstremiteta čvrsto, ali ne pretesno, tako da oba optička prozora budu jedan naspram drugog. Upotrebite Velcro® samolepljivu traku na kraju senzora da biste ga pričvrstili. Ako je potrebno, pričvrstite kabl za šaku ili stopalo pomoću medicinske samolepljive trake.
5	Uključite kabl senzora u ženski adapter 9-pinskog priključka instrumenta koji vrši nadzor.
6	Pomerajte mesto primene senzora na svaka 4 sata ili češće ako je oslabljena cirkulacija ili ugrožena celovitost kože.

Ponovna primena senzora M1132A, M1133A, M1134A

Ovi senzori se mogu ponovo primeniti *na istom pacijentu* do 10 puta sledeći gorenavedenu proceduru. Pre ponovne primene senzora M1132A ili M1133A blago obrišite alkoholom optičku stranu senzora da biste osvežili adhezivno sredstvo i pustite da se alkohol osuši pre ponovne primene. Uverite se da pacijent nema reakciju na koži od osušenog alkohola.

Specifikacije

Preciznost merenja SpO₂ i brzine pulsa

Pogledajte Uputstvo za upotrebu isporučeno uz instrument za nadzor ili list Sensor Compatibility Sheet (List kompatibilnosti za senzor) SpO₂ ispušten uz senzore SpO₂.

Preciznost senzora

- Preciznost senzora **M1131A** (za odrasle i pedijatrijske pacijente) kada se koristi u kombinaciji sa monitorom M8105A (IntelliVue MP5) kompanije Philips iznosi $\pm 3\%$ SpO₂ u opsegu od 70% do 100% SaO₂.

- Preciznost senzora **M1132A** (za odojčad) i **M1133A, M1134A** (za odrasle pacijente, odojčad i neonatalne pacijente) iznosi $\pm 2\%$ SpO₂ u opsegu od 70% do 100% SaO₂. Kada se ovi senzori koriste na neonatalnim pacijentima kako je preporučeno, literatura navodi da opseg preciznosti može da se poveća za dodatnih +1% prilikom utvrđivanja preciznosti u bolničkom okruženju.

Više informacija o specifikacijama preciznosti SpO₂ i brzine pulsa potražite u Uputstvu za upotrebu uređaja za nadzor.

Opseg talasnih dužina LED diode

Opseg talasnih dužina LED dioda korišćenih kod ovih senzora je između 600–1000 nm, uz optičku izlaznu snagu manju od 15 mW. Poznavanje opsega talasnih dužina može biti od koristi zdravstvenim radnicima koji obavljaju fotodinamičku terapiju.

Validacija merenja

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 pulsним oksimetrom može se očekivati da spadaju unutar vrednosti $\pm$ Arms (preciznost u funkciji kvadratne sredine) izmerene CO oksimetrom. Funkcionalni testeri, kao što je simulator SpO₂ ne mogu se koristiti za procenjivanje preciznosti senzora pulsnog oksimetra.

Zahtevi za zaštitu okoline

Opsezi temperature i vlažnosti vazduha koji moraju da se održavaju za sve navedene senzore navedeni su u nastavku:

Zahtevi za temperaturu

- Opseg radne temperature: 0° C do 55° C (32° F do 131° F)
- Opseg temperature skladištenja: 12° C do 35° C (53,6° F do 95° F)
- Opseg temperature transporta: -40° C do 70° C (-40° F do 158° F)

Zahtevi za vlažnost vazduha

- Opseg vlažnosti vazduha pri radu: $\leq 95\%$ RV pri 40° C (104° F)
- Opseg vlažnosti vazduha pri skladištenju: 18% RV do 78% RV
- Opseg vlažnosti vazduha pri transportu: $\leq 90\%$ RV pri 65° C (149° F)

Odlaganje senzora

Pravilno odložite senzor u skladu sa lokalnim propisima za bolnički otpad.

Avsedd användning

Philips SpO₂-givare för engångsbruk är avsedda för enpatientsbruk för kontinuerlig noninvasiv mätning av arteriell syrgasmättnad och pulsfrekvens. Givarna är avsedda för användning av professionellt utbildad vårdpersonal, som sjuksköterskor, läkare och akutvårdspersonal, vid behandling av patienter på och utanför sjukhus.

Givarna M1131A, M1132A och M1133A är kontraindicerade för patienter med allergiska reaktioner mot häftmaterialet. Se appliceringstabellen nedan.

Givare produkt	Neonatal ¹ <3 kg		Småbarn ² 3–10 kg		Småbarn ³ 10–20 kg		Barn ⁴ eller vuxen ⁴ >20 kg	Vuxen ⁴ >40 kg
	Fot	Hand	Finger	Tå	Stortå	Tumme		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹Rekommenderat appliceringsställe = fot; alternativt = hand.

²Rekommenderat appliceringsställe = valfritt finger; alternativt = valfri tå.

³Rekommenderat appliceringsställe = stortå; alternativt = tumme.

⁴Rekommenderat appliceringsställe = valfritt finger utom tumme.

⁵M1134A = givare utan häftmaterial

VARNINGAR

- Philips SpO₂-givare för engångsbruk är inte sterila.
- Packa inte upp engångsgivarna förrän precis före användning för att säkerställa att de inte kontamineras.
- Innan du använder de här givarna med något instrument ska du kontrollera att kombinationen av instrument/givare finns angiven i instrumentets bruksanvisning. Du ska även läsa och förstå alla varningar som anges i instrumentets bruksanvisning, samt alla varningar som anges i det här dokumentet. I annat fall kan patienten komma till skada.
- Återanvänd inte. Endast för enpatientsbruk. Användning på flera patienter kan leda till att patienter drabbas av infektioner eller korskontaminering. Givare som ser ut att vara skadade eller modifierade får inte användas för vidare patientövervakning. Kassera dem enligt gällande föreskrifter (se nedan).
- Kraftig smuts kan avlägsnas med en torr eller fuktad rengöringsduk (endast givaren M1131A).
- Se till att kontakten inte kommer i kontakt med vätska.
- Vid förhöjda omgivande temperaturer kan patientens hud få allvarliga brännskador om givaren sitter länge på stället med dålig perfusion. Kontrollera därför appliceringsställena ofta. Samtliga av de angivna givarna kan användas utan risk att överstiga 41 °C på huden om den inledande hudtemperaturen inte överstiger 35 °C.
- Se till att givaren fästs enligt ovanstående anvisningar på ett lämpligt appliceringsställe. 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 löst kan inställningen av de optiska komponenterna försämrats eller också kan givaren lossna. Om givaren sitter för hårt, beroende på att appliceringsstället är för stort eller blir för stort på grund av ödem, kan trycket bli för stort. Detta kan leda till venstas omkring appliceringsstället, vilket i sin tur kan ge interstitialödem, hypoxi och undernäring i vävnaden.
- Om så är möjligt bör givaren fästas på en extremitet utan artärkatetrar, blodtrycksmanschetter och intravasala katetrar.
- Undvik ställen som rör sig mycket. Försök att hålla patienten stilla eller flytta givaren till ett ställe som rör sig mindre.
- Var uppmärksam på att en givare som inte har applicerats på patienten eller som sitter löst kan ge felaktiga mätvärden.
- Användning av en M1134A-givare kan försämma mätprestanda för patienter i rörelse (givaren lossnar lättare). På patienter som rör mycket på sig ska M1133A-sensorer användas istället.
- Kontrollera att appliceringsstället inte är mörkt pigmenterat eller kraftigt färgat (exempelvis kan nagellack, lösnaglar, färgämnen och pigmenterad kräm leda till felaktiga mätningar). Om något av detta förekommer bör du flytta givaren eller välja en annan givare som du fäster på ett annat ställe.
- Dysfunktionellt hemoglobin och intravaskulära färgämnen kan orsaka felaktiga mätningar.
- Täck givaren med ogenomskinligt material i förhållanden med starkt eller alltför mycket ljus. Mätningarna kan i annat fall bli felaktiga.
- Använd korrekt givare för tillämpningen.
- Använd endast instrument som godkänts av Philips och på rekommenderat appliceringsställe.
- Använd 9-stiftskontakt endast med motsvarande SpO_2 -anslutnings-/adapterkabel på instrumentets sida!
- Använd inte givarna under magnettomografi. Detta kan ge brännskador och felaktiga mätvärden.
- Placera inte givaren i patientens mun.
- Pulsoximetrymätningar har en statistisk distribution. Två tredjedelar av alla pulsoximetrymätningar kan förväntas falla inom den angivna noggrannheten (se *Specifikationer* senare i denna bruksanvisning eller det medföljande dokumentet om *SpO_2 -givarnas kompatibilitet* angående givarnas noggrannhet).
- Kontrollera appliceringsstället med 2-3 timmars mellanrum och se efter att huden inte är skadad, att de optiska komponenterna är korrekt inställda och att blodcirkulationen omkring appliceringsstället är normal. Hudirritationer kan uppstå om givaren sitter för länge på samma ställe. Flytta givaren var 4:e timme – oftare om blodcirkulationen eller huden är påverkad. Om ljuskällan inte är riktad rakt mot ljusdetektorn ska du ta bort givaren och sedan sätta fast den på nytt eller välja en annan givare som du fäster på ett annat ställe.

Symbolbeskrivning

Se sidorna i-vii.

Kompatibilitet

SpO_2 -givarna är kompatibla med Philips M8105A-monitor (IntelliVue MP5) samt alla andra Philips-enheter som anger dem som tillhör i sin bruksanvisning. Inkompatibla komponenter kan leda till försämrade prestanda. Mer information finns i monitorns bruksanvisning.

Patientapplicering

Undersök givaren visuellt innan den appliceras på patienten. Kontrollera att kabeln inte är skadad, att kontaktstiften inte är böjda och att givaren inte är söndersliten. Läs anvisningarna nedan för korrekt applicering. **Obs!** Läs **varningarna** på sidorna 141 och 142 innan du applicerar Philips-givaren.

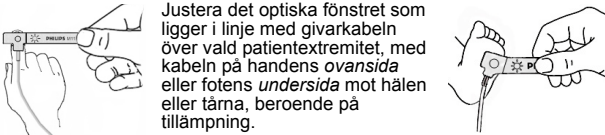
Fästa givaren M1131A

Steg	Åtgärd
1	Givaren M1131A är avsedd att användas på ett barns eller en vuxens fingertopp (se sid 141). 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 <i>ovansida</i> : • 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 och gör sedan så här: • Linda tejpens runt både givaren och kabeln (utan att dra i tejpens). • Anslut givarkabeln till mätinstrumentets 9-stiftiga honkontakt för adapterkablar. 
4	Flytta givaren på patienten var 4:e 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.

Fästa givaren M1131A flera gånger

Givaren kan användas igen *på samma patient* enligt proceduren ovan. Om den medföljande tejpens är skadad, byter du ut den mot annan medicinskt klassad tejp så att du kan sätta givaren stadigt på plats.

Fästa givarna M1132A, M1133A och M1134A

Steg	Åtgärd
1	Välj lämplig givare för tillämpningen (se <i>Avsedd användning</i> på sid 141 för patienttillämpningar). Om så är möjligt bör du välja en extremitet på patienten utan artärkatetrar, blodtrycksmanschetter och intravasala katetrar.
2	M1132A/M1133A: Dra bort skyddsremsan som sitter över givarens två optiska fönster. Givarna M1132A och M1133A har häftande material runt de här fönstren för att de ska fästa stadigare vid patienten. 
3	Justera det optiska fönstret som ligger i linje med givarkabeln över vald patientextremitet, med kabeln på handens <i>ovansida</i> eller fotens <i>undersida</i> mot hälen eller tårna, beroende på tillämpning. 
4	Linda givaren lagom hårt runt extremiteten, men inte alltför hårt. De båda optiska fönstren ska sitta mittemot varandra. Fäst givaren med Velcro® i givarens ena ände. Fäst givaren ytterligare på handen eller foten med medicinsk tejp om så behövs.
5	Anslut givarkabeln till mätinstrumentets 9-stiftiga honkontakt för adapterkablar.
6	Flytta givaren på patienten var 4:e timme – oftare om blodcirkulationen eller huden är påverkad.

Fästa givarna M1132A och M1133A och M1134A flera gånger

De här givarna kan fästas *på samma patient* upp till tio gånger enligt proceduren ovan. Innan givarna M1132A eller M1133A fästs igen ska givarens optiksida torkas varsamt med alkohol för att fräscha upp häftmaterialet. Låt alkoholen torka innan givaren fästs igen. Kontrollera att patientens hud inte har reagerat på alkoholen.

Specifikationer

SpO₂- och pulsfrekvensnoggrannhet

Se bruksanvisningen till mätinstrumentet eller dokumentet om *SpO₂-givarnas kompatibilitet*, som medföljer SpO₂-givarna.

Givarnas noggrannhet

- Noggrannheten för **M1131A**-givaren (vuxen och barn) när den används i kombination med Philips M8105A-monitorn (IntelliVue MP5) är $\pm 3\%$ SpO₂ i området 70–100 % SaO₂.

- Noggrannheten för givarna **M1132A** (småbarn) och **M1133A**, **M1134A** (vuxna, småbarn och neonatala) är $\pm 2\%$ SpO_2 i området 70–100 % SaO_2 . När givarna används på nyfödda i enlighet med rekommendationer, beskrivs i litteraturen att noggrannheten kan öka med ytterligare $+1\%$ när en noggrannhetsbestämning görs i sjukhusmiljö.

Mer information om noggrannhetsspecifikationer för SpO_2 och pulsfrekvens finns i bruksanvisningen till mätinstrumentet.

Våglängdsområde för lysdioder

Våglängdsområdena för lysdioderna i givarna 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.

Mättningsvalidering

Noggrannheten hos SpO_2 -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 % SaO_2 . 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 SpO_2 -simulator, får inte användas för att bedöma noggrannheten hos pulsoximetrygivare.

Miljökrav

Temperatur- och fuktighetsområde som måste bibehållas för samtliga givare enligt nedan:

Temperaturkrav

- Driftstemperaturområde: 0 °C till 55 °C (32 °F till 131 °F)
- Förvaringstemperaturområde: 12 °C till 35 °C (53,6 °F till 95 °F)
- Transporttemperaturområde: -40 °C till 70 °C (-40 °F till 158 °F)

Fuktighetskrav

- Driftsfuktighetsområde: $\leq 95\%$ RH vid 40 °C (104 °F)
- Förvaringsfuktighetsområde: 18 % RH till 78 % RH
- Transportfuktighetsområde: $\leq 90\%$ RH vid 65 °C (149 °F)

Kassering av givaren

Kassera givaren på rätt sätt enligt lokala föreskrifter för sjukhusavfall.

Kullanım Amacı

Philips tek kullanımlık SpO₂ Sensörleri; invazif olmayan, sürekli arteriyel oksijen satürasyonu ve puls hızının izlenmesi gerektiğinde tek bir hastada kullanım içindir. Sensörler, hastaların hastane içinde ve dışında tedavi edilmesi ve nakli sırasında yalnızca hemşire, hekim ve EMS personeli gibi profesyonel eğitim almış klinisyenler tarafından kullanıma yöneliktir.

M1131A, M1132A ve M1133A sensörleri yapıştırıcıya alerjik reaksiyon gösteren hastalar için kontraendikedir. Aşağıdaki Uygulama Tablosuna bakın.

Sensör Ürünü	Yenidoğan ¹ <3 Kg		Bebek ² 3-10 Kg		Bebek ³ 10-20 Kg		Çocuk ⁴ veya Yetişkin ⁴ >20 Kg	Yetişkin ⁴ >40 Kg
	Ayak	El	Parmak	Ayak Parmağı	Ayak Başparmağı	Başparmak		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A ⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹Tercih edilen uygulama bölgesi= ayak; alternatif = el.

²Tercih edilen uygulama bölgesi = tüm parmaklar; alternatif = tüm ayak parmakları.

³Tercih edilen uygulama bölgesi = ayak başparmağı; alternatif = başparmak.

⁴Tercih edilen uygulama bölgesi = başparmak dışında tüm parmaklar.

⁵M1134A = yapışkan olmayan sensör

UYARILAR

- Philips tek kullanımlık SpO₂ sensörler steril değildir.
- Temiz olduğundan emin olmak için tek kullanımlık sensörü, yalnızca kullanılacağı zaman ambalajından çıkarmaya dikkat edin.
- Bu sensörleri herhangi bir cihazla kullanmadan önce cihaz/sensör kombinasyonunun cihazın Kullanım Talimatları'nda belirtildiğini doğrulayın. Ayrıca, bu belgede ve cihazın Kullanım Talimatları'nda listelenen tüm uyarıları okuyup anladığınızdan emin olun; aksi takdirde hastalar yaralanabilir.
- Tekrar kullanmayın. Tek hasta kullanımı içindir. Birden çok hastada kullanım, hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Ek olarak, sonraki hasta izleme işlemi için hasarlı veya değiştirilmiş gibi görünen hiçbir sensörü kullanmayın. Bunları uygun atma prosedürlerini izleyerek atın (aşağıya bakın).
- Ağır kirler kuru veya nemli bir bezle çıkarılabilir (sadece M1131A Sensörler).
- Konnektörün herhangi bir sıvıyla temas etmesini önleyin.
- Yüksek ortam sıcaklıklarında, düzgün bir şekilde perfüzyon uygulanmamış bölgelerde uzun süreli sensör kullanımı sonucunda hastanın cildinde ciddi yanıklar oluşabilir. Bu durumu önlemek için hastanın uygulama bölgelerini sık sık kontrol edin. Başlangıçtaki cilt sıcaklığı 35°C'yi aşmadığı takdirde, listedeki tüm sensörler 41°C'yi aşma riski olmaksızın çalışır.
- Sensörü tercih edilen uygulama bölgesine, yukarıdaki talimatlara uygun şekilde uygulamaya dikkat edin. Aksi takdirde ölçümler doğru çıkmayabilir.
- Venöz pulsasyon, dolaşımda tıkanma, basınç izleri, basınç nekrozu, artefaktlar ve hatalı ölçümleri önlemek için doğru boyutta bir sensör kullandığınızdan ve sensörün çok sıkı olmadığından emin olun. Sensörün çok gevşek olması optik hizalamanın bozulmasına veya sensörün düşmesine neden olabilir. Sensör fazla sıkıysa uygulama bölgesi çok büyük

olduğundan veya ödem nedeniyle fazla genişlediğinden aşırı basınç uygulanabilir. Bu da uygulama bölgesine distal alanda venöz konjesyona yol açarak interstisyel ödem, hipoksi ve dokunun kötü beslenmesiyle sonuçlanabilir.

- Sensörün uygulandığı alan mümkünse arteriyel kateterlerin, kan basıncı manşetlerinin veya intravasküler infüzyon hatlarının bulunmadığı bir ekstremitede olmalıdır.
- Aşırı harekete maruz kalan bölgelerden kaçının. Hastayı hareketsiz tutmaya çalışın ya da sensörü daha az hareketli bir alana alın.
- Uygulanmamış veya gevşek sensörün hatalı okuma sonuçlarına neden olabileceğini unutmayın.
- M1134A sensör kullanımı aktif hastalarda ölçüm performansını azaltabilir (sensör daha kolay yerinden oynayabilir). Kayda değer oranda hareketli hastalarda M1133A sensörlerini kullanın.
- Sensörün uygulanacağı alanın fazla pigmentli veya fazla renkli olmamasına dikkat edin (örneğin, tırnak cilası, takma tırnak, boya veya bronzlaştırıcı krem, ölçümlerin yanlış çıkmasına neden olabilir). Böyle bir durumda sensörü başka bir yere takın veya başka bir alanda kullanmak üzere başka bir sensör seçin.
- Disfonksiyonel hemoglobin veya intravasküler boya maddeleri, ölçüm sonuçlarının yanlış çıkmasına neden olabilir.
- Aşırı ışık doğru olmayan ölçümlere neden olabilir, bu gibi durumlarda sensörü mat bir malzemeyle örtün.
- Uygulamanız için uygun sensörü kullanın.
- Sadece Philips tarafından onaylanan cihazları, tavsiye olunan uygulama alanlarında kullanın.
- Yalnızca karışık gelen SpO₂ bağlantı/adaptör kablosu cihaz tarafında olan 9 pinli konektör kullanın!
- MRI taraması sırasında sensörleri kullanmayın. İletilen akım, yanıklara ve hatalı okuma sonuçlarına neden olabilir.
- Hastaların sensörü ağzına almasına engel olun.
- Puls oksimetre ölçümleri istatistiksel dağılıma sahiptir. Tüm puls oksimetre ölçümlerinin üçte ikisinin belirtilen doğruluk oranı dahilinde olması beklenebilir (belirtilen sensör doğruluğu için bu Kullanım Talimatları'nın devamında açıklanan *Teknik Özellikler* bölümüne veya *SpO₂ Sensor Compatibility Sheet*'e bakın).
- Cilt bütünlüğünü, optik hizalanmanın doğru olup olmadığını ve sensör alanına distal dolaşımı sağlamak için sensör uygulama bölgesini 2-3 saatte bir kontrol edin. Sensör aynı bölgeye çok uzun süreli olarak takılırsa ciltte tahriş meydana gelebilir. Sensör uygulama bölgesini her 4 saatte bir ya da dolaşım veya cilt bütünlüğünün zarar görme ihtimali varsa daha sık aralıklarla değiştirin. Işık kaynağı ışık dedektörünün tam karşısında değilse sensörü yeniden takın veya başka bir alanda kullanmak üzere başka bir sensör seçin.

Sembol Tanımı

Lütfen bkz. Sayfa i -vii.

Uyumluluk

Bu SpO₂ sensörleri, Philips M8105A (IntelliVue MP5) monitörü ve cihazın Kullanım Talimatları'nda aksesuar olarak listelenmiş her türlü Philips cihazı ile uyumludur. Uyumsuz bileşenler düşük performansa yol açabilir. Daha fazla bilgi için Monitörün Kullanım Talimatları'na bakın.

Hasta Uygulaması

Hastaya uygulamadan önce sensörü gözle kontrol edin. Kablonun hasarlı olmadığından, konektör pinlerinin bükülmediğinden ve sensörün yıpranmamış olduğundan emin olun. Doğru uygulama için aşağıdaki talimatlara bakın. **Not:** Philips Sensörünüzü uygulamadan önce 146. ve 147. sayfadaki **Uyarılar** bölümünü okuyun.

M1131A Sensörünü Uygulama

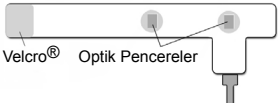
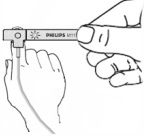
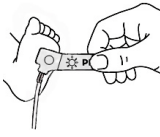
Adım	İşlem
1	M1131A Sensör çocuk veya yetişkin parmak ucunda kullanılmak içindir (bkz. sayfa 146). Mümkünse arteriyel kateterlerin, kan basıncı manşetlerinin veya intravasküler infüzyon hatlarının bulunmadığı bir ekstremitedeki bir parmağı seçin. Sensör boyutuna en uygun parmağı seçin.
2	Sensörü nazıkçe açın ve sensör kablosunu parmak ve elin <i>üstünde</i> tutarak parmak ucuna geçirin: - Parmak ucu sensörün geniş bölümünün ucuna dokunmalıdır. - Sensörü düzgün yerleştirmek için hastanın tırnağını kesmeniz gerekebilir.
3	Sensörün üzerindeki yapışkan bandın beyaz arkasını çıkarın ve ardından: - Bandı sensörün ve kablounun etrafına sarın (bandı çekip uzatmayın). - Sensör kablosunu izleme cihazının 9 pinli dişi adaptör kablosu konnektörüne takın.
4	Sensör uygulama bölgesini her 4 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.



M1131A Sensörünü Tekrar Uygulama

Yukarıdaki prosedür tekrarlanarak sensör *aynı hastaya* tekrar uygulanabilir. Sensörle birlikte verilen bant yapışkan özelliğini yitirirse sensörü yerine sağlam bir şekilde tutturmak için tıbbi bir bant kullanabilirsiniz.

M1132A, M1133A, M1134A Sensörlerini Uygulama

Adım	İşlem
1	Uygulama için uygun bir sensör seçin (hasta uygulamaları için sayfa 146 içindeki Kullanım Amacı bölümüne bakın). Mümkünse arteriyel kateterlerin, kan basıncı manşetlerinin veya intravasküler infüzyon hatlarının bulunmadığı bir hasta ekstremitesi seçin.
2	M1132A/M1133A: Koruyucu şeridi sensörden soyup çıkardığında iki optik pencere açığa çıkar. M1132A ve M1133A sensörlerinde, bu pencerelerin etrafındaki yapışkan yüzeyler sayesinde sensörlerin hastaya iyice sabitlenmesi sağlanır. 
3	 Seçilen hasta ekstremitesi üzerinde sensör kablosu ile hizalanan optik pencereyi, uygun olduğu şekilde elin <i>üzerinde</i> veya ayağın <i>altında</i> topuğa veya ayak parmaklarına doğru gelen kablo ile konumlandırın. 
4	Sensörü, her iki optik pencere birbirine bakacak şekilde ekstremitenin etrafına iyice sarın ancak fazla sıkı olmamasına dikkat edin. Sensörü yerine sabitlemek için ucundaki Velcro® cırt cırtları kullanın. Gerekirse kabloyu tıbbi bant kullanarak ele veya ayağa tutturun.
5	Sensör kablosunu izleme cihazının 9 pinli dişi adaptör kablosu konnektörüne takın.
6	Sensör uygulama bölgesini her 4 saatte bir ya da dolaşım veya cilt bütünlüğünün zarar görme ihtimali varsa daha sık aralıklarla değiştirin.

M1132A, M1133A, M1134A Sensörlerini Tekrar Uygulama

Bu sensörler, yukarıda belirtilen prosedürler uygulanarak *aynı hastaya* maks. 10 kez uygulanabilir. M1132A veya M1133A sensörünü tekrar uygulamaya başlamadan önce, sensörün optik tarafını yapışkanı kuvvetlendirmek amacıyla alkolle yavaşça silin, tekrar uygulamaya başlamadan önce alkolün kurummasını bekleyin. Kuruyan alkole hastanın cildinin tepki göstermediğinden emin olun.

Teknik Özellikler

SpO₂ ve Puls Hızı Doğruluğu

İzleme cihazı ile birlikte verilen Kullanım Talimatları'na veya SpO₂ sensörleri ile birlikte verilen *SpO₂ Sensor Compatibility Sheet*'e bakın.

Sensör Doğruluğu

- Philips M8105A (IntelliVue MP5) monitör ile kullanıldığında **M1131A** (yetişkin ve pediatrik) sensör doğruluğu: %70 - %100 SaO₂ aralığında ± 3 SpO₂.

- **M1132A** (bebek) ve **M1133A**, **M1134A** (yetişkin, bebek ve yenidoğan) sensör doğruluğu: %70 - %100 SaO_2 aralığında $\pm\%2$ SpO_2 . Literatür, bir hastane ortamında doğruluk tespiti gerçekleştirilirken bu sensörler yenidoğan hastalarda önerildiği şekilde kullanılırsa doğruluk aralığının ekstra $+\%1$ artabileceğini öne sürmektedir.

SpO_2 ve Puls Hızı doğruluğu teknik özellikleri hakkında daha fazla bilgi almak için izleme cihazınızın Kullanma Talimatları'na bakın.

Işık Yayan Diyotların Dalga Boyu Aralığı

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

Ölçüm Geçerliliği

SpO_2 '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 SaO_2 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. SpO_2 simülatörü gibi fonksiyonel test cihazları, puls oksimetre sensörlerinin doğruluğunu değerlendirmek için kullanılamaz.

Çevresel Gereklilikler

Bu sensörlerin kullanımına uygun elde edilmesi gereken sıcaklık ve nem aralıkları aşağıda listelenmiştir:

Sıcaklık Gereksinimleri

- Çalışma Sıcaklık Aralığı: 0°C ila 55°C (32°F ila 131°F)
- Saklama Sıcaklık Aralığı: 12°C ila 35°C (53,6°F ila 95°F)
- Taşıma Sıcaklık Aralığı: -40°C ila 70°C (-40°F ila 158°F)

Nem Gereksinimleri

- Çalışma Nem Aralığı: 40°C'de (104°F) $\leq$ %95 RH
- Saklama Nem Aralığı: %18 RH ila %78 RH
- Taşıma Nem Aralığı: 65°C'de (149°F) $\leq$ %90 RH

Sensörleri Atma

Sensörü hastane atıklarına yönelik yerel yönetmeliklere uygun biçimde atın.

Використання за призначенням

Одноразові давачі SpO₂ Philips призначені для використання одним пацієнтом за необхідності безперервного неінвазивного моніторингу ступеня насичення артеріальної крові киснем і частоти пульсу. Давачі призначені для використання професійно підготовленими медичними працівниками (медсестрами, лікарями й персоналом служби невідкладної медичної допомоги) для лікування пацієнтів у лікарні й поза її межами.

Використання давачів M1131A, M1132A і M1133A протипоказане для пацієнтів з алергічними реакціями на адгезивний матеріал. Див. таблицю місць застосування далі.

Sensor Виріб	Новонароджений ¹ < 3 кг		Немовля ² 3–10 кг		Немовля ³ 10–20 кг		Дитина 4 або дорослий ⁴ > 20 кг	Дорослий ⁴ > 40 кг
	Стопа	Рука	Палець	Палець ноги	Великий палець ноги	Великий палець руки		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹ Бажане місце застосування — стопа, альтернативно — рука.

² Бажане місце застосування — будь-який палець, альтернативно — будь-який палець ноги.

³ Бажане місце застосування — великий палець ноги, альтернативно — великий палець руки.

⁴ Бажане місце застосування — будь-який палець руки, за винятком великого.

⁵ M1134A — давач без адгезивного матеріалу.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Одноразові давачі SpO₂ Philips не є стерильними.
- Для забезпечення чистоти розпакуйте одноразовий давач лише перед використанням.
- Перед використанням давача з будь-яким інструментом переконайтеся в тому, що використання давача з цим інструментом зазначене в інструкції з експлуатації інструмента. Щоб уникнути травмування пацієнта, прочитайте й зрозумійте всі попередження, указані в інструкції з використання інструмента, а також усі попередження, перелічені в цьому документі.
- Не використовуйте повторно. Для використання лише одним пацієнтом. Використання декількома пацієнтами може призвести до зараження або перехресного зараження пацієнтів. Для подальшого моніторингу пацієнта забороняється також використовувати давач, що має ознаки пошкодження чи деформації. Такого пристрою необхідно позбутися відповідно до належних процедур утилізації (див. далі).
- Серйозне забруднення можна видалити сухою або вологою ганчіркою (лише для давача M1131A).
- Захищайте з'єднувач від контактів із рідиною.
- При підвищених температурах навколишнього середовища існує ризик серйозних опіків шкіри пацієнта після тривалого використання давача на погано перфузованих місцях. Для запобігання цьому часто перевіряйте місця застосування на пацієнті. Усі перелічені давачі функціонують без ризику підвищення температури шкіри до 41 °C, якщо її початкова температура не перевищує 35 °C.
- Переконайтеся в тому, що давач прикріплюється відповідно до перелічених вище інструкцій і на бажаному місці застосування. Ігнорування цього попередження може призвести до неточних вимірювань.
- Щоб уникнути венозної пульсації, утрудненої циркуляції, пролежнів, некрозу внаслідок здавлювання, спотворень зображення й неточних вимірювань, переконайтеся в тому, що використовується давач правильного розміру й що давач притиснутий не надто щільно. Якщо давач притиснутий занадто нещільно, це може призвести до порушення вирівнювання оптичних вікон або відпадання давача. Якщо давач притиснутий надто щільно, наприклад унаслідок зовнішньої площини місця розташування чи внаслідок набряку, можливе виникнення надлишкового тиску. Це може викликати венозний застій крові за місцем застосування, який може призвести до інтерстиційного набряку, гіпоксії й недостатнього живлення тканин.

- По можливості місце застосування давача має бути вільним від артеріальних катетерів, манжет для виміру кров'яного тиску або систем внутрішньовенного вливання.
- Місце застосування також повинно бути захищеним від надмірних рухів. Пацієнт повинен лежати спокійно, прикріплення давача повинно відбуватися обмеженою кількістю рухів.
- Неприкріплений або нещільно притиснутий давач може видавати неточні вимірювання.
- У разі використання давача M1134A на пацієнтах, що рухаються, точність вимірювання може бути порушено (давач легше піддається зміщенню). Замість нього на пацієнтах, що багато рухаються, використовуйте давачі M1133A.
- Переконайтеся в тому, що місце застосування давача не є дуже пігментованим або сильно розфарбованим (наприклад, лак для нігтів, штучні нігті, фарби або пігментований крем можуть призвести до неточних вимірювань). У будь-якому з цих випадків змініть положення давача або використайте ще один давач на іншому місці.
- Показники гемоглобіну та внутрішньосудинної контрастної речовини, відхилені від норми, можуть призвести до неточних вимірювань.
- Надмірне освітлення в приміщенні може призвести до неточних вимірювань. У таких випадках накривайте давач непрозорим матеріалом.
- Використовуйте давач, відповідний випадку застосування.
- Користуйтеся ним лише з інструментами, перевіреними компанією Philips. Прикріплюйте його лише до рекомендованої ділянки застосування.
- Використовуйте з'єднувач із дев'ятьма штирями лише разом із відповідним з'єднувальним кабелем/ кабелем адаптера SpO₂ зі сторони інструмента!
- Не використовуйте давачі під час МРТ-сканування. Струм, що проводиться, може призвести до опіків і неправильних вимірювань.
- Не прикріплюйте давач на рот пацієнта.
- Результати вимірювання методом пульсової оксиметрії розподіляються випадковим чином. Дві третини результатів вимірювання методом пульсової оксиметрії можуть перебувати в межах заявленого діапазону точності (інформацію щодо заявленої точності давача див. у *Специфікаціях* далі в цих інструкціях із використання або в листі сумісності давачів SpO₂ [*SpO₂ Sensor Compatibility Sheet*]).
- Оглядайте місце застосування давача кожні 2–3 години для забезпечення цілісності шкіри, правильного оптичного вирівнювання й циркуляції по периферії давача. Якщо давач прикріплено до одного місця занадто довго, може виникнути подразнення шкіри. Змінійте місце застосування давача кожні чотири години або частіше, якщо виникають сумніви щодо циркуляції крові або цілісності шкіри. Якщо світлодіод знаходиться не прямо навпроти детектора світла, знову під'єднайте давач або виберіть інший давач для застосування в іншому місці.

Пояснення символів

Див. стор. i–vii.

Сумісність

Ці давачі SpO₂ сумісні з монітором Philips M8105A (IntelliVue MP5), а також будь-яким іншим приладом Philips, в інструкціях із використання якого вони перелічені як додаткове приладдя. Несумісні компоненти можуть призвести до погіршення експлуатаційних якостей. Додаткову інформацію див. в інструкціях із використання монітора.

Застосування на пацієнтах

Перед застосуванням на пацієнті проведіть візуальний огляд давача. Переконайтеся в цілісності кабелю, рівності штирів з'єднувача й відсутності розривів на давачі. Для належного застосування ознайомтеся з інструкціями нижче. **Примітка.** Перед застосуванням давача Philips прочитайте **попередження** на стор. 151 і 152.

Застосування давача M1131A

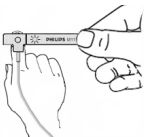
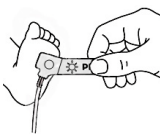
Крок	Дія
1	Давач M1131A призначений для використання на пальцях дітей або дорослих (див. стор. 151). Якщо можливо, виберіть палець на кінцівці пацієнта, вільний від артеріальних катетерів, манжет для виміру кров'яного тиску або систем внутрішньовенного вливання. Виберіть найбільш підходящий палець для розміру давача.
2	Обережно відкрийте давач і проведіть ним по поверхні кінця пальця, розміщуючи кабель давача <i>зверху</i> пальця й руки. • Кінець пальця повинен торкатися краю широкої частини давача. • Може знадобитися підрізати ніготь пацієнта, щоб правильно розмістити давач.
3	Витягніть білі підкладки адгезивної стрічки давача, після чого виконайте перелічені далі дії. • Обмотайте стрічку навколо давача й кабелю (не розтягуючи стрічку). • Підключіть до інструмента моніторингу кабель давача, вставивши його у гніздовий з'єднувач кабелю адаптера з дев'ятьма штирями.
4	Змінюйте місце застосування давача кожні чотири години або частіше, якщо виникають сумніви щодо циркуляції крові або цілісності шкіри.
5	Якщо властивості адгезивної стрічки порушуються, скористуйтеся будь-якою медичною стрічкою для надійного повторного закріплення давача на кінці пальця.



Повторне застосування давача M1131A

Давач можна повторно застосовувати до *того ж самого пацієнта* для повторення процедури, описаної вище. Якщо властивості адгезивної стрічки, що поставляється з давачем, порушені, скористуйтеся будь-якою медичною стрічкою для закріплення давача на пацієнті.

Застосування давачів M1132A, M1133A і M1134A

Крок	Дія
1	Виберіть відповідний давач для застосування (для застосування на пацієнтах див. розділ <i>Використання за призначенням</i> на сторінці 151). Якщо можливо, виберіть кінцівку пацієнта, вільну від артеріальних катетерів, манжет для виміру кров'яного тиску або систем внутрішньовенного вливання.
2	M1132A/M1133A: зніміть захисну стрічку з давача, відкриваючи два оптичні вікна. У давачів M1132A і M1133A навколо цих вікон є адгезивний матеріал, що забезпечує більш надійне прикріплення до пацієнта. 
3	 Розмістіть оптичне вікно, що знаходиться на одній лінії з кабелем давача, на вибраній кінцівці пацієнта так, щоб кабель по можливості розміщувався <i>зверху</i> руки або <i>знизу</i> стопи в напрямку до п'яти або пальців. 
4	Помірно щільно обмотайте давач навколо кінцівки, щоб обидва оптичні вікна знаходилися один напроти одного. Скористайтеся стрічкою Velcro® на кінці давача для закріплення його на місці. За необхідності прикріпіть кабель до руки або стопи за допомогою медичної стрічки.
5	Підключіть до інструмента моніторингу кабель давача, вставивши його у гніздовий з'єднувач кабелю адаптера з дев'ятьма штирями.
6	Змінюйте місце застосування давача кожні чотири години або частіше, якщо виникають сумніви щодо циркуляції крові або цілісності шкіри.

Повторне застосування давача M1132A, M1133A і M1134A

Ці давачі можна повторно застосовувати до *того ж самого пацієнта* до 10 разів під час процедури, описаної вище. Перед повторним застосуванням давача M1132A або M1133A обережно протріть сторону давача з оптичними вікнами спиртом, щоб відновити адгезивний матеріал. Повторне застосування давача можливе, коли спирт висохне. Переконайтеся у відсутності шкірної реакції на висохлий спирт.

Специфікації

Точність вимірювання SpO₂ і частоти пульсу

Див. інструкції з використання, що поставляються з інструментом моніторингу, або лист сумісності давачів SpO₂ (*SpO₂ Sensor Compatibility Sheet*), що поставляється з давачами SpO₂.

Точність давача

- Точність давача **M1131A** (для дорослих і дітей) у разі використання разом із монітором Philips M8105A (IntelliVue MP5) становить $\pm 3\%$ SpO₂ у діапазоні SaO₂ від 70 % до 100 %.

- Точність давачів **M1132A** (для немовлят) і **M1133A, M1134A** (для дорослих, немовлят і новонароджених) становить $\pm 2\%$ SpO_2 у діапазоні SaO_2 від 70 % до 100 %. Згідно з літературою, у разі використання цих давачів на пацієнтах-новонароджених відповідно до рекомендацій ступінь точності може підвищитися ще на 1 % під час встановлення ступеню точності в умовах лікарні.

Додаткові відомості щодо специфікацій точності вимірювання SpO_2 і частоти пульсу див. в інструкціях із використання інструмента моніторингу, що використовується.

Діапазони довжини кривої світлодіодів

Діапазони довжини кривої світлодіодів цих давачів 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.

Оцінка достовірності результатів вимірювань

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 $\pm A$ середньокв., що було виміряно СО-оксиметром. Обладнання, розроблене для перевірки вимірювання, таке як імітуючий пристрій SpO_2 , не можна використовувати для визначення точності показань давачів пульсоксиметра.

Екологічні вимоги

Діапазони температур і вологості, які необхідно підтримувати для всіх давачів, перелічені далі.

Вимоги до температури

- Діапазон робочих температур: від 0 °C до 55 °C.
- Діапазон температур зберігання: від 12 °C до 35 °C.
- Діапазон температур транспортування: від –40 °C до 70 °C.

Вимоги до вологості

- Діапазон вологості під час роботи: $\leq 95\%$ відносної вологості при 40 °C.
- Діапазон вологості під час зберігання: від 18 до 78 % відносної вологості.
- Діапазон вологості під час транспортування: $\leq 90\%$ відносної вологості при 65 °C.

Утилізація давача

Утилізуйте давач відповідно до місцевих приписів щодо лікарняних відходів.

设计用途

此 Philips 一次性 SpO₂ 传感器仅供单一病人使用，适用于持续无创动脉血氧饱和度和脉率监护。只能由经过专业培训的医务人员使用，如护士、医生和紧急医疗服务 (EMS) 人员等，适用于医院内 / 外。

M1131A、M1132A 和 M1133A 传感器禁用于对粘性材质有过敏反应的病人。请见下表。

传感器产品	新生儿 ¹ <3 Kg		婴儿 ² 3-10 Kg		婴儿 ³ 10-20 Kg		小儿 ⁴ 或 成人 ⁴ >20 Kg	成人 ⁴ >40 Kg
	脚部	手部	手指	脚趾	大脚趾	拇指		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A ⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹ 最佳佩戴部位 = 脚部；备用 = 手部。

² 最佳佩戴部位 = 任一手手指；备用 = 任一脚趾。

³ 最佳佩戴部位 = 大脚趾；备用 = 拇指。

⁴ 最佳佩戴部位 = 除拇指外的任一手手指。

⁵ M1134A = 免贴式传感器

警告

- Philips 一次性 SpO₂ 传感器未经灭菌处理。
- 为确保清洁，一定要在使用前才打开一次性传感器的包装。
- 传感器配合任何设备使用之前，请检查设备 / 传感器的组合是否确为设备使用说明书 (IFU) 中所指定的组合。另外，请仔细阅读并理解设备使用说明书和本文中列出的所有警告，否则可能造成病人受伤。
- 不要重复使用。仅供单一病人使用。多个病人使用可能会造成病人感染或交叉感染。同时，传感器若出现任何损坏或改装迹象，不可继续用于病人监护；相反，应按照规定正确报废处理此传感器（见下）。
- 严重污渍可用干布或湿布擦除（仅限 M1131A 传感器）。
- 避免接口接触任何液体。
- 环境温度过高时，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，请经常检查病人的佩戴部位。如果起始皮肤温度不超过 35°C，所列传感器工作时温度不会超过 41°C。
- 一定要按照以上说明在最佳部位佩戴传感器。否则会造成测量不准。
- 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。如果传感器过松，会影响光学准直，甚至脱落。如果传感器过紧、佩戴部位过大或由于水肿而变得过大，会造成多余压力。这会导致佩戴部位远端静脉充血，造成间质水肿、缺氧和组织营养不良。
- 传感器应尽可能置于无动脉插管、静脉输液管或血压袖带的肢体上。
- 避免佩戴部位过多地移动。尽量让病人安静下来，或将传感器置于移动较少的部位。
- 请注意，未戴好或松动的传感器会导致读数不准。
- 对于活动较多的病人，使用 M1134A 传感器可能会影响测量性能（传感器可能更容易脱落）。较爱活动的病人，应使用 M1133A 传感器。
- 确保传感器佩戴部位无较深色素或染色（如指甲油、人工指甲、染料或染色的膏剂等会导致测量不准）。如有上述情况，重新置放传感器，或在另一部位安置备用传感器。

- 不良血红素或静脉注射造影剂 / 染料会造成测量不准。
- 光线过强会导致测量结果不准，这时可用不透光的材料遮盖传感器。
- 按照情况请使用正确的传感器。
- 只可配合经 Philips 验证认可的设备使用，并且用于建议的佩戴部位。
- 9 针接头只可配合设备上相应的 SpO_2 接口 / 适配电缆！
- 不要在 MRI（磁共振）扫描时使用传感器！传导电流可能造成烧伤或错误读数！
- 避免传感器被放入病人口中。
- 血氧仪测量的结果符合统计学分布。所有血氧饱和度测量结果中有三分之二预计可以达到所声明的精准度（参见此使用说明书的规格或 *SpO₂ Sensor Compatibility Sheet* [SpO₂ 传感器兼容性表单] 中的内容，了解声明的传感器精准度）。
- 每 2 - 3 小时检查一次佩戴部位，确保皮肤无损、光线准直正确，保证（佩戴部位）末梢血液循环良好。如果传感器佩戴在同一个地方过久，可能导致皮肤刺激。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，应增加频度。如果光源未与光检测器直接对准，请重新放置传感器，或在另一部位安置备用传感器。

符号定义

请参阅第 i -vii 页。

兼容性

此 SpO_2 传感器兼容于 Philips M8105A (IntelliVue MP5) 监护仪，以及设备使用说明中将其列为附件的任何其他 Philips 设备。不兼容的组件会导致性能降低。更多信息，请参见监护仪使用说明。

应用于病人

传感器用于病人之前，请仔细检查。确保电缆无损坏，接头的针无弯曲，传感器无破损。正确的使用方法，请参见以下说明。**注：**使用 Philips 传感器之前，请阅读第 156 页和第 157 页上的警告。

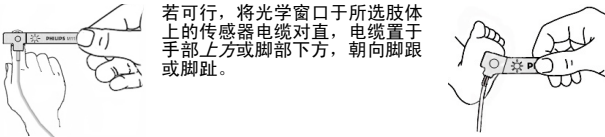
佩戴 M1131A 传感器

步骤	操作
1	M1131A 传感器适用于小儿或成人指尖（见第 1 页）。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 / 手部上方： - 指尖应触及传感器宽面的末端。 - 若需可修剪指甲，以使传感器位置正确。 
3	拆掉传感器胶带的白色背衬，然后： - 用胶带缠绕传感器和电缆（不要拉扯胶带）。 - 将传感器电缆插入监护设备的 9 针凹形适配电缆接头。 
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，应增加频度。
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。

重新佩戴 M1131A 传感器

重复上述步骤，可将传感器重新佩戴至同一病人身上。如果随附胶带功效降低，请使用医用级别的胶带将传感器固定到位。

佩戴 M1132A、M1133A、M1134A 传感器

步骤	操作
1	选择正确的传感器（有关病人应用，请参见第 1 页上的设计用途）。如可能，选择无动脉插管、静脉输液管或血压袖带的病人肢体。
2	M1132A/M1133A：去除传感器的保护带，暴露两个光学窗口。M1132A 和 M1133A 传感器此窗口周围有粘性，可更牢固地贴附在病人身上。 
3	若可行，将光学窗口于所选肢体上的传感器电缆对直，电缆置于手部上方或脚部下方，朝向脚跟或脚趾。 
4	将传感器牢固地缠绕在肢体上，但不要过紧，使两个光学窗口互相对准。在传感器末端用 Velcro® 固定到位。用医用胶带按需将电缆固定在手部或脚部。
5	将传感器电缆插入监护设备的 9 针凹形适配电缆接头。
6	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。

重新佩戴 M1132A、M1133A、M1134A 传感器

按上述步骤，此传感器可在同一病人身上重复使用 10 次。重新佩戴 M1132A 或 M1133A 传感器前，请用酒精轻轻擦拭传感器的光学部件一侧，使其恢复粘性，等酒精晾干后再使用。确保病人皮肤对晾干的酒精无反应。

规格

SpO₂ 和脉率的精准度

请参阅监护设备随附的使用说明或 SpO₂ 传感器随附的 *SpO₂ Sensor Compatibility Sheet*（SpO₂ 传感器兼容性表单）。

传感器的精准度

- 配合 Philips M8105A（IntelliVue MP5）监护仪使用时，**M1131A**（成人和小儿）传感器的精准度为 $\pm 3\%$ SpO₂（在 SaO₂ 70% 到 100% 范围内）。
- M1132A**（婴儿）和 **M1133A**、**M1134A**（成人、婴儿和新生儿）传感器的精准度为 $\pm 2\%$ SpO₂（在 SaO₂ 70% 到 100% 范围内）。用于新生儿时，文献资料建议在医院环境评定下精准度范围会额外增加 +1%。

关于 SpO₂ 和脉率精准度规格的更多信息，请参阅监护设备的使用说明。

LED 的波长范围

传感器的 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。

测量的验证

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。

环境要求

所有此传感器的环境温度和湿度必须保持在如下所列范围以内：

温度要求

- 工作温度范围：0°C 至 55°C
- 存储温度范围：12°C 至 35°C
- 运输温度范围：-40°C 至 70°C

湿度要求

- 工作湿度范围：在 40°C 时， $\leq$ 95% RH
- 存储湿度范围：18% RH 至 78% RH
- 运输湿度范围：在 65°C 时， $\leq$ 90% RH

报废处理传感器

请按照当地关于医用废弃物的规定正确处理传感器。

使用說明

飛利浦拋棄式 SpO₂ 感應器用於單一病患，適用於需要持續監測非侵入式動脈血氧飽和濃度和脈搏速率的情況。感應器由受過專業訓練的醫護人員使用，例如護士、醫師和 EMS 人員等，在醫院內外為病患進行治療。

切勿將 M1131A、M1132A 與 M1133A 感應器應用於對黏著劑過敏的病患。請參閱下方應用表。

感應器產品	新生兒1 <3 公斤		嬰兒2 3-10 公斤		嬰兒3 10-20 公斤		小孩4 或成人4 >20 公斤	成人4 >40 公斤
	足部	手背	手指	腳趾	大腳趾	拇指		
M1131A							✓	✓
M1132A			✓	✓				
M1133A	✓	✓			✓	✓		✓
M1134A ⁵	✓	✓			✓	✓		✓

¹ 建議的應用位置 = 足部；替代位置 = 手部。

² 建議的應用位置 = 任意手指；替代位置 = 任意腳趾。

³ 建議的應用位置 = 大腳趾；替代位置 = 拇指。

⁴ 建議的應用位置 = 除拇指之外的任意手指。

⁵ M1134A = 免黏式感應器

警告

- 飛利浦拋棄式 SpO₂ 感應器並非無菌。
- 為確保清潔，請務必僅在要使用拋棄式感應器前才拆封包裝。
- 在搭配任何儀器使用感應器之前，請先確認「使用說明」中所指定的儀器 / 感應器組合。另請閱讀並瞭解列於儀器《使用說明》中的所有警告，以及本文件中列出的所有警告，否則可能會使病患受傷。
- 請勿重複使用。僅可用於單一病患。用於多位病患可能導致病患感染或交叉感染。此外，如果感應器有任何損壞或變化的跡象，請勿再使用它進行病患監測；請使用正確的丟棄程序將其丟棄（請參閱以下內容）。
- 如果灰塵較重，可使用乾布或濕布擦拭（僅限於 M1131A 感應器）。
- 切勿讓連接頭接觸到任何液體。
- 隨著環境溫度的升高，如果長時間應用感應器的部位未得到良好灌注，可能會嚴重灼傷病患皮膚。為防止出現這種情況，請頻繁地檢查病患的應用部位。如果皮膚的初始溫度不超過 35°C，則全部所列感應器在使用時均不會使皮膚溫度超過 41°C。
- 請確定您依照上述說明在建議的應用位置應用感應器。如果未按說明操作，將導致無法準確測量。
- 請您確定使用的感應器為正確尺寸且不會太緊，以免造成靜脈脈動、循環阻塞、壓痕、壓迫性壞死、雜訊與不正確的測量結果。若感應器過鬆，可能會影響光學對準或造成感應器掉落。如果由於應用位置太大或因浮腫而變大使得感應器太緊，造成過度的壓迫，則可能會導致應用部位末端靜脈充血，造成間質性水腫、血氧不足和組織缺乏養分。
- 如果可行，感應器的應用部位應為未施用動脈導管、血壓壓脈帶或血管內注射管的肢體。
- 避免應用於會頻繁移動的部位。盡量讓病患保持不動，或將感應器移到病患較少活動的部位。

- 請注意，未應用或過鬆的感應器可能會產生不正確的讀數。
- 將 M1134A 感應器用於好動的病患身上，可能會影響測量結果（感應器可能變得容易脫落）。對於動作較大的病患，請改用 M1133A 感應器。
- 確認感應器的應用部位無深度染色或著色（例如指甲油、人工指甲、染料或染膏可能會導致測量數值不準確）。如果出現上述情況，請重新放置感應器，或選擇用於其他部位的替代感應器。
- 不正常的血紅素或血管內染色也會導致不正確的測量結果。
- 光線過強也可能會導致不準確的測量數值，在這種情況下，請使用不透光的材料蓋住感應器。
- 請選擇正確的感應器應用！
- 僅可使用經飛利浦驗證的儀器，並用於建議的應用位置。
- 9 針接頭僅可用於儀器一端的對應 SpO_2 連接 / 轉接器導線！
- 請勿在 MRI 掃描期間使用感應器。否則，傳導電流可能會引起灼傷和錯誤的讀數。
- 切勿將感應器放入病患的口內。
- 脈衝式血氧飽和計測量是按統計學規律分佈的。因此，三分之二的脈衝式血氧飽和計測量結果有望落在規定的準確性範圍內（請參閱本使用說明下文中的規格，或 SpO_2 感應器與儀器相容性表，瞭解規定的感應器準確性）。
- 請每 2 至 3 小時檢查一次感應器的應用部位，以確保皮膚狀況正常、光學校準正確以及感應器部位的末端循環正常。如果感應器長時間附於某個部位，則可能會導致皮膚過敏。請每 4 個小時移動一次感應器的應用部位，或者，如果血液循環不良或皮膚完整性受損，則請提高更換部位的頻率。如果光源不是正對著光檢測器，則應重新應用感應器，或選擇用於其他部位的替代感應器。

符號定義

請參閱第 i -vii 頁。

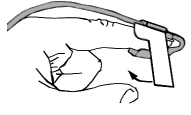
相容性

SpO_2 感應器相容於飛利浦 M8105A (IntelliVue MP5) 生理監視器，以及任何於設備《使用說明》中，將其列為配件的飛利浦設備。不相容的元件可能導致效能下降。請查閱監視器《使用說明》，取得進一步資訊。

病患應用部位

在應用於病患前，請先目視檢查感應器。確認導線沒有損壞，接頭針腳並未彎曲，且感應器沒有裂痕。請參閱下方說明瞭解如何正確應用。**注意：**應用飛利浦感應器之前，請先閱讀第 161 與 162 頁中的警告。

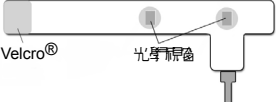
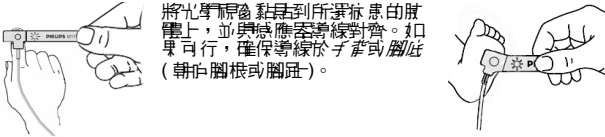
應 M1131A 感應器

步驟	動作
1	M1131A 感應器貼於小孩或成人的指尖 (請參閱第 161 頁)。如果可行, 請選擇未施針動脈導管、血壓脈帶, 或血管內注射管的手指。選擇最適合感應器大小的手指。
2	輕輕打開感應器並將其套於指尖, 感應器導線應置於手指與手部上方: - 手指指尖應能觸到感應器軟質的一端。 - 您可能需要修剪病患的指甲以正確放置感應器。 
3	拉掉感應器黏貼膠帶的白色襯紙, 然後執行以下動作: - 膠帶裹住感應器和導線 (切勿緊拉膠帶)。 - 將感應器導線插入監測儀器的 9 針入口轉接器導線接頭。 
4	每四小時移動一次感應器的應貼位置, 或者, 如果血液循環或皮膚完整性受損, 可以增加移動頻率。
5	如果感應器的黏貼膠帶受損, 可以使用任何醫療膠帶將感應器重新綁定在指尖。

重新應 M1131A 感應器

重複上述程序即可將感應器重新使用於相同病患。如果感應器隨附的黏貼膠帶受損, 可以使用任何醫療級膠帶將感應器固定到位。

應器 M1132A、M1133A、M1134A 感應器

步驟	動作
1	選擇合適的感應器貼片（請參閱第 161 頁的「使用目的」獲得病患應貼的相關資訊）。如果可行，請選擇病患未施針動脈導管、血壓脈帶，或血管內注射管的肢體。
2	M1132A/M1133A：撕掉感應器上的保護貼，露出兩個光學視窗。 M1132A 與 M1133A 感應器視窗周邊的黏貼物可以確保其牢固地貼附於病患。 
3	將光學視窗黏貼到所選病患的肢體上，並與感應器導線對齊。如果可行，確保導線於手背或腳底（朝向腳根或腳趾）。 
4	將感應器牢固地綁定於肢體，但是不能綁太緊，讓兩個光學視窗對齊。將感應器末端的 Velcro® 將其固定到位。如果需要，請使用醫療膠帶將導線固定在手或腳上。
5	將感應器導線插入監測儀器的 9 針入口轉接器導線接頭。
6	每四小時移動一次感應器的應貼位置，或者，如果血液循環或皮膚完整性受損，可以增加移動頻率。

重新應器 M1132A、M1133A、M1134A 感應器

感應器可以在同一病患上重複應用最多 10 次。在重新使用 M1132A 或 M1133A 感應器前，用酒精輕輕擦拭感應器的感光部分，待酒精乾掉後再重新使用。請確認病患皮膚不會對乾掉的酒精過敏。

規格

SpO₂ 和脈搏速率準確性

請參閱監測儀器《使用說明》，或 SpO₂ 感應器隨附的 SpO₂ 感應器相容性表。

感應器準確性

- 在 70% 到 100% SaO₂ 範圍內，M1131A（成人與小孩）感應器搭配飛利浦 M8105A（IntelliVue MP5）生理監視器使用時，準確性為 ±3% SpO₂。
- M1132A（嬰兒）和 M1133A、M1134A（成人、嬰兒與新生兒）感應器準確性為 ±2% SpO₂（介於 70% 至 100% SaO₂ 的範圍內）。於醫院環境進行準確性判定時，這些感應器若依建議用於新生兒受試者，則根據學術著作預測，準確性範圍還會另外增加 +1%。

有關 SpO₂ 和脈搏速率準確性規格的詳細資訊，請參閱監測儀器的《使用說明》。

發光二極體波長範圍

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

測量驗證

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。

環境要求

上述所有感應器必須維持在下列溫度與濕度範圍內：

溫度要求

- 操作溫度範圍：0° C 至 55° C (32° F 至 131° F)
- 儲存溫度範圍：12° C 至 35° C (53.6° F 至 95° F)
- 運輸溫度範圍：-40° C 至 70° C (-40° F 至 158° F)

濕度要求

- 操作濕度範圍：於 40° C (104° F)， $\leq$ 95% 相對濕度
- 儲存濕度範圍：18% 至 78% 相對濕度
- 運輸濕度範圍：於 65° C (149° F)， $\leq$ 90% 相對濕度

丟棄感應器

請遵循您當地的醫院廢棄物相關法規，妥善丟棄感應器。

PHILIPS

To order Philips Healthcare supplies online:

<http://philips.com/healthcarestore>

To contact Philips and locate your local sales office:

<http://www.healthcare.philips.com>

Manufactured for Philips Medizin Systeme



Manufacturing Address:

Philips Medizin Systeme Böblingen
GmbH

Hewlett-Packard Str. 2
71034 Böblingen, Germany
Tel: (+49) 7031 463 2254

Subject to modification

© Copyright 2016

Koninklijke Philips N.V.

All rights are reserved

January 2016 Edition

453564597831