

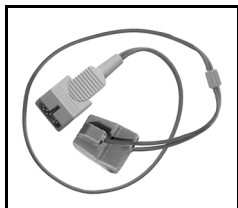
Reusable SpO₂ T-Series Sensors

Instructions for Use



M1191T

Adult Finger Sensor



M1192T

Pediatric Finger Sensor



M1193T

Neonate Hand, Foot Sensor

PHILIPS

Contents

(BG) Инструкции за употреба... 1	(LV) Lietošanas instrukcija..... 120
(CS) Návod k obsluze..... 8	(MK) Упатства за користење .. 127
(DA) Brugerhåndbog 15	(NL) Gebruiksaanwijzing 134
(DE) Gebrauchsanweisung 22	(NO) Bruksanvisning..... 141
(EL) Οδηγίες χρήσης 29	(PL) Instrukcja obsługi 148
(EN) Instructions for Use 36	(PT-BR) Instruções de uso 155
(ES) Instrucciones de uso 43	(RO) Instrucțiuni de utilizare 162
(ET) Kasutusjuhend 50	(RU) Инструкция по эксплуатации 169
(FI) Käyttöopas..... 57	(SK) Návod na použitie 176
(FR) Manuel d'utilisation 64	(SL) Navodila za uporabo..... 183
(HR) Upute za uporabu..... 71	(SR) Uputstva za upotrebu..... 190
(HU) Használati útmutató..... 78	(SV) Bruksanvisning 197
(IT) Istruzioni d'uso 85	(TR) Kullanım Talimatları..... 204
(JA) ユーザーズガイド 92	(UK) Інструкції з використання..... 211
(KK) Пайдалану нұсқаулығы 99	(ZH-CN) 使用说明 218
(KO) 사용 설명서 106	(ZH-TW) 使用說明..... 225
(LT) Naudojimo nurodymai... 113	

R_x only

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

			
Деца, пръст на ръка	Символ на указанията за употреба в синьо върху продукта	Каталоген референтен номер	Производител
Dítě, prst	Viz modrý symbol v návodu k obsluze na výrobku	Referenční katalogové číslo	Výrobce
Pædiatrisk finger	Se blåt symbol for brugerhåndbog på produktet	Katalogreferencenummer	Producent
Kinder (Finger)	Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“ in blau auf dem Produkt	Katalogreferenznummer	Hersteller
Δάκτυλο χεριού παιδιού	Ανατρέξτε στο μπλε σύμβολο οδηγίων χρήσης επάνω στο προϊόν	Αρ. αναφοράς καταλόγου	Κατασκευαστής
Pediatric Finger	Refer to Instructions for Use Symbol in Blue on Product	Catalog Reference No.	Manufacturer
Dedo pediátrico	Símbolo azul de "Consulte las Instrucciones de uso" en el producto	Número de referencia de catálogo	Fabricante
Pediaatiline sõrme-andur	Vaadake tootel olevat sinist kasutusjuhiste sümbolit	Kataloogi viitenumber	Tootja
Lapsen sormi	Katso käyttöohjeet, tuotteessa oleva symboli on sininen	Luettelonumero	Valmistaja
Doigt, enfant	Consulter les symboles du manuel d'utilisation, imprimés en bleu sur le produit	Numéro de référence	Fabricant
Pedijatrijski prst	Pogledajte simbol uputa za upotrebu označen plavom bojom na proizvodu	Kataloški broj	Proizvođač
Gyermek ujjá	Lásd a kék használati útmutató szimbólumot a terméken	Katalógusszám	Gyártó
Sensore pediatrico, applicabile al dito	Consultare le Istruzioni d'uso Simbolo in blu sul prodotto	Numero di catalogo	Fabbricante
小児手指用	ユーザーズガイドを参照 (製品上の青色の記号)	カタログ参照番号	製造元
Баланың саусағы	Өнімді көк таңбалы пайдалану нұсқауларын қараңыз	Каталог анықтама нөмірі	Өндіруші
소아 손가락	사용 설명서 참조 (제품에 부착된 파란색 기호)	카탈로그 참조 번호	제조사

			
Vaiko rankos pirštas	Žr. naudojimo instrukcijų mėlyną simbolį ant gaminio	Katalogo nuorodos Nr.	Gamintojas
Bērnu pirksta	Skatiet uz izstrādājuma norādīto lietošanas instrukcijas simbolu zilā krāsā	Atsauces nr. katalogā	Ražotājs
Прст на педијатриски пациент	Погледнете го симболот во сина боја во упатствата за користење на производот	Каталошки референтен бр.	Производител
Vinger kind	Raadpleeg het blauwe gebruiksaanwijzingssymbool op het product	Catalogusreferentienr.	Fabrikant
Pediatriisk finger	Se brakerhåndboksymbolet i blått på produktet	Referansenummer for katalog	Produsent
Dziecko, opuszkowy	Patrz niebieski symbol instrukcji obsługi na produkcie	Nr referencyjny	Producent
Dedo de paciente pediátrico	Consulte o símbolo azul nas Instruções de uso do produto	Nº de referência do catálogo	Fabricante
Deget, copii	Consultați simbolul instrucțiunilor de utilizare cu albastru de pe produs	Număr de catalog de referință	Producător
Палец руки ребенка	См. инструкцию по эксплуатации Голубой символ на изделии	Номер по каталогу	Производитель
Prst dieťaťa	Pozrite si symbol návodu na použitie (modrý) na produkte	Katalógové referenčné č.	Výrobca
Prst pri otrocih	Glejte navodila za uporabo, simbol v modrem na izdelku	Kataloška referenčna št.	Proizvajalec
Prst pedijatrijskog pacijenta	Plavi simbol sa proizvoda potražite u Uputstvu za upotrebu	Referentni broj u katalogu	Proizvođač
Barn, finger	Symbol för "läs bruksanvisningen" i blått på produkten	Katalogens referensnr	Tillverkare
Çocuk Parmağı	Ürün üzerindeki mavi Kullanım Talimatları Sembolüne bakın	Katalog Referans No.	Üretici
Палець дитини	Див. символ (синього кольору) інструкцій із використання на виробі	Контрольний номер каталогу	Виробник
小儿手指	请参阅使用说明	目录参考号	制造商
小孩手指	請參閱產品《使用說明》藍色印刷符號部分	目錄參考號碼	製造商

			
Не е направено от естествен каучуков латекс	Винаги спазвайте принципите на разделното събиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване	Влажност на съхранение	Температура на съхранение
Nevyrobeno z prírodného latexu	Pro likvidaci elektrických a elektronických dílů vždy používejte samostatný kontejner	Limit vlhkosti	Teplota skladování
Ikke fremstillet med naturgummilætex	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr skal altid indsamles separat ved bortskaffelse	Fugtighedsgrænser	Opbevaringstemperatur
Produkt enthält kein Naturlatex	Elektrische und elektronische Teile separat entsorgen	Zulässige Luftfeuchtigkeit	Temperatur bei Lagerung
Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό (λάτεξ)	Χρησιμοποιείτε πάντοτε ξεχωριστό δοχείο συλλογής απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού	Όριο υγρασίας	Θερμοκρασία φύλαξης
Not manufactured with natural rubber latex	Always use separate collection for waste electrical and electronic equipment	Humidity Limitation	Storage Temperature
No está fabricado con látex de caucho natural	Utilizar siempre contenedores por separado para residuos de equipos eléctricos y electrónicos	Límite de humedad	Temperatura de almacenamiento
Tootmisel ei ole kasutatud naturaalsest kummilektsist	Kasutage elektroonikajäätmete korral alati lahuskogumist	Niiskuspierang	Säilitustemperatuur
Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumileksia	Käytä aina sähkö- ja elektroniikkaromulle tarkoitettua keräyspistettä	Kosteusrajoitus	Säilytyslämpötila
Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Utiliser toujours un conteneur séparé pour la mise au rebut des équipements électriques et électroniques	Limites d'humidité	Température de stockage
Nije izrađeno prirodnim gumenim lateksom	Električnu i elektroničku opremu uvijek zasebno odvajajte u otpad	Ograničenje vlage	Temperatura za pohranu
Nemtermészetes latexszel készült	Mindig gyűjtse külön az elektromos és elektronikai hulladékot	Páratartalomra vonatkozó korlátozás	Tárolási hőmérséklet
Prodotto senza lattice di gomma naturale	Attuare sempre la raccolta differenziata per lo smaltimento dei rifiuti di origine elettrica ed elettronica.	Limiti di umidità	Limiti di temperatura per la conservazione
天然ゴムラテックスを使用していない製品	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。	湿度制限	保管温度
Табиғи каучук латексімен жасалмаған	Электр және электрондық жабдықты әрқашан бөлек қоқысқа тастаңыз	Ылғалдылық шектеуі	Сақтау температурасы
천연 고무 라텍스 소재 아님	항상 폐 전기 / 전자 장치를 위한 별도의 수거 절차 사용 (WEEE)	습도 제한	보관 온도

			
Pagaminta be kaučiuko lateksu	Elektros ir elektroninės įrangos atliekų negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis	Drėgmės ribojimas	Laikymo temperatūra
Izgatavots, neizmantojot dabisko kaučuka lateksu	Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus vienmēr savāciet atsevišķi	Mitruma ierobežojums	Uzglabāšanas temperatūra
Не е произведено со природен гумен латекс	Секогаш користете посебен систем за прибирање отпадна електрична и електронска опрема	Ограничувања за влажност	Температура за складирање
Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex	Gebruik altijd gescheiden afvalverzameling voor elektrische en elektronische apparatuur	Vochtigheidsgrenzen	Opslagtemperatuur
Inneholder ikke naturgummilateks	Elektrisk og elektronisk avfall skal alltid kasseres på egne avfallsstasjoner	Fuktighetsgrenser	Lagringstemperatur
Wyprodukowano bez dodatku naturalnej gumy lateksowej	Nie należy usuwać zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego wraz z niesortowanymi odpadami	Ograniczenia dotyczące wilgotności	Temperatura podczas przechowywania
Fabricado sem látex de borracha natural	Use sempre o sistema de separação de lixo para equipamentos elétricos e eletrônicos	Limite de umidade	Temperatura de armazenagem
Nu este fabricat cauciuc natural (latex)	Utilizați întotdeauna recipiente separate pentru echipamentele electrice și electronice considerate a fi deșeuri	Limită de umiditate	Temperatură de depozitare
Не содержит натуральный каучуковый латекс	Отходы электрического и электронного оборудования необходимо утилизировать отдельно	Ограничения по влажности	Температура хранения
Pri výrobe nebol použitý prírodný gumový latex	Odpadové elektrické a elektronické zariadenia zhromažďujte v osobitných zberných nádobách	Rozpätie vlhkosti	Teplota skladovania
Ni izdelano iz naravne gume (lateksa)	Odpadno električno in elektronsko opremo vedno zbirajte ločeno	Omejitev vlažnosti	Temperatura shranjevanja
Ne sadrži prirodni gumeni lateks	Uvek zasebno odlažite električni otpad i električnu opremu	Ograničenja vlažnosti	Temperatura skladištenja
Ej tillverkad med naturgummilatex	Elektrisk och elektronisk utrustning ska samlas in och kasseras separat	Luftfuktighetsbegränsning	Temperatur vid förvaring
Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir	Atılacak elektrikli ve elektronik ekipmanları mutlaka ayrı bir konteynerde toplayın	Nem Sınırlaması	Saklama Sıcaklığı
Вироблено без використання натурального латексу	Відходи електричного та електронного обладнання підлягають окремій утилізації	Обмеження за вологістю	Температура зберігання
并非采用天然乳胶制成	请分开收集废弃电气和电子设备	湿度限制	存放温度
製作不含天然橡膠乳膠	對於廢棄的電氣與電子設備一律進行分類收集	濕度限制	儲存溫度

	R_x only	IP34
Количество в кутия	Само по лекарско предписание	Защита срещу проникване на предмети с диаметър ≥2,5mm и пръски вода
Počet kusů v krabici	Používejte pouze na pokyn lékaře	Ochrana proti průniku předmětů s průměrem ≥2,5 mm a stříkající vodě
Antal pr. æske	Receptpligtigt	Beskyttelse mod indtrængen af genstande, der er større end 2,5 mm, samt vandsprøjt
Menge pro Karton	Anwendung nur auf ärztliche Verordnung	Geschützt gegen das Eindringen von Fremdkörpern mit einem Durchmesser ≥ 2,5 mm und von Spritzwasser
Ποσότητα ανά συσκευασία	Χρήση μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής	Προστασία από την εισχώρηση αντικειμένων με διάμετρο ≥2,5 mm και από παφλασμούς νερού
Quantity per Box	Prescription Use Only	Protection against ingress of objects ≥2.5mm diameter and splashing water
Cantidad por caja	Solo bajo prescripción médica	Protección contra la entrada de objetos ≥ 2,5 mm de diámetro y salpicaduras de agua
Kogus kasti kohta	Ainult ettenähtud kasutus	Kaitse ≥ 2,5 mm läbimõõduga esemete ja veepritsmete sissetungi eest
Määrä pakkauksessa	Käytetään vain lääkärin määräyksestä.	Suojattu halkaisijaltaan ≥2,5 mm:n esineiden sisäänpääsystä ja vesiroiskeilta
Quantité par boîte	Sur prescription uniquement	Protection contre les projections d'eau et la pénétration d'objets d'un diamètre ≥ 2,5 mm
Količina po kutiji	Samo na recept	Zaštita od ulaska predmeta promjera ≥ 2,5 mm i prskanja vode
Mennyiség egy dobozban	Csak orvosi rendelvényre használható	Védelem a 2,5 mm-nél nagyobb átmérőjű tárgyak és a fröccsenő víz behatolásával szemben
Quantità per confezione	Solo su prescrizione medica	Protezione dall'ingresso di corpi estranei di diametro ≥ 2,5 mm e dall'ingresso di spruzzi d'acqua
1 箱あたりの数量	医師の指示による使用のみ	直径 2.5mm 以上の固体および水の飛沫の浸入に対する保護
Бір қораптағы саны	Тек дәрігер нұсқауымен қолданылады	Диаметрі ≥2,5 mm нысандар кірісінен және судың шашырауынан қорғау
상자당 수량	처방 필요	직경 2.5mm 이상의 이물질과 분사 액체로부터 보호

 =	R_x only	IP34
Kiekis dėžutėje	Naudoti tik skyrus gydytojui	Apsauga nuo $\geq 2,5$ mm skersmens objektų ir vandens pūslių patekimo
Skaitis iepakojumā	Lietošanai tikai pēc norikojuma	Aizsardzība pret ūdens šļakatu un priekšmetu, kuru diametrs nepārsniedz 2,5 mm, iekļūšanu
Количина по кутија	Само за препишана употреба	Заштита од навлегување предмети со дијаметар $\geq 2,5$ mm и прскање со вода
Hoeveelheid per doos	Uitsluitend op recept	Bescherming tegen spatwater en binnendringen van voorwerpen van $\geq 2,5$ mm
Antall per eske	Kun bruk med resept	Beskyttet mot inntrenging av objekter med en diameter $\geq 2,5$ mm og vannsprut
Liczba sztuk w pudełku	Wydaje się z przepisu lekarza	Ochrona przed wniknięciem obiektów o średnicy $\geq 2,5$ mm i rozpryskami wody
Quantidade por caixa	Uso somente sob prescrição	Proteção contra entrada de objetos de diâmetro $\geq 2,5$ mm e gotas de água
Cantitate per cutie	Doar la recomandarea medicului	Protecție împotriva pătrunderii obiectelor cu diametrul $\geq 2,5$ mm și a stropilor de apă
Количество в коробке	Только по назначению врача	Защита от проникновения брызг воды и посторонних объектов диаметром $\geq 2,5$ мм
Množstvo v škatuli	Použitie iba na lekársky predpis	Ochrana pred vniknutím predmetov (priemer $\geq 2,5$ mm) a pred postriekaním vodou
Število kosov na škatlo	Izdaja se samo na recept	Zaščita pred vdorom predmetov s premerom $\geq 2,5$ mm in vode.
Količina u kutiji	Samo na lekarski recept	Zaštita od prodora predmeta prečnika $\geq 2,5$ mm i od prskanja vode
Antal per låda	Endast på ordination av läkare	Skydd mot inträngande föremål som är $\geq 2,5$ mm i diameter och stänkande vatten
Kutu Başına Miktar	Sadece Reçeteyle Kullanılır	2,5 mm çaplı veya daha büyük nesnelerin girisine ve su sıçramasına karşı koruma
Кількість в одній коробці	Використання тільки за призначенням лікаря	Захист від проникнення частинок діаметром $\geq 2,5$ мм та бризок води
每盒數量	仅凭处方	防止直径 ≥ 2.5 mm 的物体进入和防溅水
每盒數量	僅限處方使用	防止直徑 ≥ 2.5 mm 的物體進入和防水潑濺

Предназначение

Сензори за SpO₂ за многократна употреба Т-серия на Philips осигуряват непрекъснато, неинвазивно измерване на артериалната кислородна сатурация (осигуряват мониторинг на сърдечната честота и плетизмограмата) за уреди за мониторинг на SpO₂ на пациента.

Сензорите са подходящи за употреба единствено от подходящо обучени клиницисти, като медицински сестри, лекари и персонал за спешна медицинска помощ, за лечение на пациенти вътре и извън болницата, както и по време на транспортиране. Всички клиницисти трябва да следват действащия в момента стандартен модел за употреба при прилагането на сензора за SpO₂ към пациента, т.е. да поставят сензорите за възрастни M1191T или педиатричните сензори M1192T на пръста на ръката на пациента, да поставят сензор M1193T за новородени на ръката или стъпалото на пациента (вижте таблицата на стр. 2).

Предупреждения

- Сензорите Т-серия за SpO₂ не са стерилни.
- Тези сензори са предназначени за употреба само със съвместими уреди за мониториране. Преди да използвате, вижте указанията за употреба на вашия уред за измерване или *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Лист за съвместимост на сензорите с измервателни уреди), доставена с всеки сензор, за да проверите съвместимостта на уредите за измерване. Погрижете се да използвате сензорите само с валидирани уреди за измерване, в противен случай може да възникнат наранявания на пациента.
- Неправилно прилаганите сензори може да доведат до неточни показания, които биха довели до неправилно диагностициране. Винаги проверявайте дали сензорът е правилно поставен.
- 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 (вижте *Спецификациите* по-долу в тези указания за употреба или *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Лист за съвместимост на сензорите с измервателни уреди) относно декларираната точност на сензора).
- Свързвайте сензора само към извода за SpO₂ или адаптерния кабел за SpO₂ на оксиметъра.
- Не използвайте отново сензора на друг пациент, преди да сте го дезинфекцирали, тъй като може да възникне замърсяване. Сензорът може да се използва многократно за един и същ пациент по време на целия период на хоспитализация.
- 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. Всички изброени сензори работят без риск от повишаване на температурата на кожата над 41° C, ако изходната температура на кожата не надвишава 35° C.
- Погрижете се да поставяте сензора правилно на предпочитаното място на прилагане, като следвате инструкциите, дадени по-долу в този документ (вижте *Поставяне на сензора*). В противен случай са възможни неточни измервания.
- За да избегнете венозни пулсации, нарушено кръвообращение, следи от притискане или некроза вследствие на натиск, артефакти и неточни измервания, уверете се, че използвате подходящ по размер сензор и че той не е прекалено стегнат. Ако сензорът е прекалено стегнат, тъй като мястото на поставяне е твърде голямо, или е уголемено поради оток, възможно е да се упражни прекомерен натиск. Това може да причини венозна конгестия дистално на мястото на поставяне и да доведе до интерстициален едем и тъканна исхемия.
- Ако сензорът е поставен прекалено хлабаво, може да се изхлузи или да наруши правилното разположение на сензорните оптични елементи, което да доведе до неточни измервания.
- Където е възможно, се препоръчва мястото на поставяне на сензора да е върху крайник без артериален катетър, маншет за измерване на кръвно налягане или системи за вътресъдова инфузия.

- Избягвайте да поставяте на места, подложени на активно движение. Опитайте се да убедите пациента да не се движи или преместете сензора на място с по-малко движение.
- Свободният хемоглобин или вътресъдовите пигменти може да доведат до неточни измервания.
- Уверете се, че мястото на поставяне на сензора не е силно пигментирано или оцветено (например: лакът за нокти, изкуствените нокти, оцветяващият или пигментиращ крем могат да доведат до неточни измервания). В такива случаи преместете сензора или изберете друг сензор за измерване на алтернативно място.
- В случай на силна или прекомерна светлина (инфракчервени лампи, операционни лампи, фототерапия) покрийте сензора с непрозрачен материал. В противен случай са възможни неточни измервания.
- Пазете конектора от контакт с течности.
- Проверявайте мястото на поставяне на всеки 2–3 часа, за да се уверите в целостта на кожата, правилното 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 раздразнение или разраняване 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.
- Не използвайте сензори при магнитно-резонансна томография. Това може да доведе до изгаряния или неточни измервания.

Съвместимост на сензор от Т-серия и монитор

Сензорите от Т-серията са съвместими с монитор Philips M8105A (IntelliVue MP5) плюс много *валидирани* монитори Philips/Agilent/HP и монитори OEM (Производител на оригинално оборудване). За пълен списък на съвместимите монитори вижте *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Лист за съвместимост на сензорите с измервателните уреди), приложен към сензора от Т-серията.

Сензори Т-серия за многократна употреба	Модел	Приложение	Кабел	Конектор
	M1191T Сензор	Възрастни всеки пръст без палеца	45 cm	 9-щифтов D-sub конектор
	M1192T Сензор	Деца Всеки пръст на ръка без палеца	45 cm	
	M1193T Сензор	Новородени Крак или Ръка	90 cm	

Аксесоари, приложени към сензорите

- **Sensor & Instrument Compatibility Sheet** (Лист за съвместимост на сензорите с измервателните уреди): Изброява всички уреди за измерване, които са съвместими със сензорите Т-серия за многократна употреба.
- **Указания за употреба:** Включват продуктово описание на сензор Т-серия, приложения за пациенти, предупреждения за неправилна употреба, процедури за почистване и дезинфекция и спецификации на сензора.

Аксесоари, които могат да се закупят отделно

- **Адаптерен кабел M1900B:** 9-щифтов (женски D-Sub) към 12-щифтов (мъжки кръгъл) *адаптерен* кабел. Свързва всеки 9-щифтов конектор на сензора Т-серия към всеки съвместим измервателен уред на Philips/Agilent/HP, който разполага с 12-щифтова връзка за SpO₂. Удължава сензорния кабел с 3 m.
- **Адаптерен кабел M1943A:** 9-щифтов (женски D-Sub) към 8-щифтов (мъжки кръгъл) *адаптерен* кабел. Свързва всеки 9-щифтов конектор на сензора Т-серия към всеки съвместим измервателен уред на Philips/Agilent/HP, който разполага с 8-щифтова връзка за SpO₂. Удължава сензорния кабел с 1,1 m.
- **Адаптерен кабел M1943AL:** По-дълъг вариант (3 m) на *адаптерния* кабел на M1943A, посочен по-горе.

Дефиниции на символите

Вижте страници i – vii.

Преди да поставите сензора

Преди поставяне на сензора от Т-серия на пациент, се уверете, че сте прочели и разбрали всички предупреждения, посочени в инструкциите за употреба на вашия измервателен уред за мониторинг на SpO₂, както и предупрежденията в тези инструкции за употреба на сензора. Винаги поставяйте сензор с подходящ размер на правилното място на поставяне върху пациента (пръст на ръката за възрастни и пациенти деца, ръка или стъпало за новородени).

Проверявайте сензора за повреди

- Проверявайте сензора отвън и отвътре. За да го проверите отвътре, внимателно отворете гнездото и проверете за пукнатини по или около прозрачния силикон, който покрива оптичните елементи. Уверете се, че по силикона няма мехурчета и че липсват течове от сензорните оптични елементи.
- Повредените или променени сензори не трябва да се използват за по-нататъшен мониторинг на пациенти; вместо това ги изхвърляйте, като спазвате надлежните процедури за боравене с отпадъци (вижте по-долу).

Сменяйте периодично мястото на поставяне

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

Поставяне на сензора за пръст на ръката

Сензор M1191T за пръст на ръка за възрастни

За пациенти с тегло над 50 kg.

Сензор M1192T за пръст на ръка за деца

За пациенти с тегло между 15 и 50 kg.



*показано е поставяне
на възрастен
с доставения маншет*

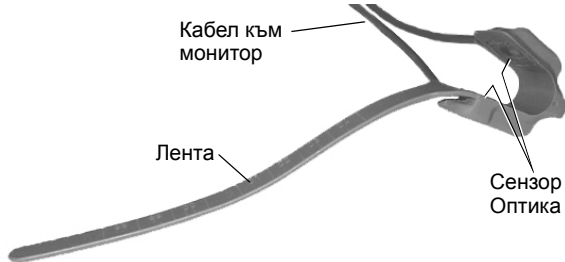
Стъпка	Поставяне на сензор M1191T (възрастни) или M1192T (деца)
1	Изберете подходящ сензор за възрастта и теглото на пациента (даден по-горе).
2	Поставете сензора върху пръста на пациента, като се погрижите сензорният кабел да е ВЪРХУ пръста/ръката, както е показано по-горе.
3	Върхът на пръста на пациента трябва да достига до края на сензора, но не и да се подава извън него. Ако се налага, изрежете нокътя, за да поставите сензора правилно.
4	При поставяне на сензор M1191T за пръста на ръката на възрастен закрепете кабела към ОБРАТНАТА СТРАНА НА РЪКАТА с доставения маншет M1627A (маншетът се доставя само със сензори M1191T за пръст на ръката за възрастни пациенти).
5	Включете сензора към измервателния уред (или, ако се налага, към кабела на адаптера).
6	Периодично проверявайте и сменяйте мястото на поставяне на сензора. Можете да поставите сензора повторно на <i>същия</i> пациент, като повторите тази процедура. Почиствайте и дезинфекцирайте сензора, преди да го приложите на <i>друг</i> пациент.

Поставяне на сензор за ръка/крак

Сензор M1193T за ръка/стъпало за новородени

За пациенти с тегло 1 kg–4 kg.



Стъпка	Поставяне на сензор M1193T (за новородени)
1	Наместете сензора върху ръката или стъпалото със срещуположно разположени оптични компоненти на сензора. Задръжте сензора на мястото му, докато пристягате лентата леко, не повече от 2,5 cm (1,0 инч).  Кабел към монитор Лента Сензор Оптика
2	Притиснете пристегнатата лента срещу слота, прекарайте я през заключването и издърпайте, за да я закрепите добре. Ако е достатъчно дълга, я прекарайте също и през второто заключване.  Лента Слот Заклучване Второ Заклучване
3	Включете сензорния кабел/конектор в уреда за мониториране (или ако се използва – в адаптерния кабел на уреда).
4	Периодично проверявайте и сменяйте мястото на поставяне на сензора. Можете да поставите сензора повторно на <i>същия</i> пациент, като повторите тази процедура. Почиствайте и дезинфекцирайте сензора, преди да го приложите на <i>друг</i> пациент.

Спецификации

Точност на сензора

- Точността на сензора M1191T (за възрастни) и M1192T (за деца) е $\pm 3\%$ SpO₂ в диапазона от 70% до 100% SpO₂.
- Точността на сензора M1193T (за новородени) е $\pm 3\%$ SpO₂ в диапазона от 70% до 100% SpO₂. Сензорът M1193T е валидиран върху здрави възрастни доброволци в контролирана лабораторна среда. Когато се използва върху новородени по препоръчания начин, в литературата се предполага, че диапазонът на точност може да се увеличи с още +1%, когато се извършва точно определяне в болнична среда.

За повече информация относно спецификациите за точността на измерване на SpO₂ и пулсовата честота вижте инструкциите за работа с уреда за мониторинг или *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Лист за съвместимост на сензорите и измервателните уреди), приложен към вашия сензор.

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

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

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

Почистване на сензора и дезинфекция на ниско ниво

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

Предупреждения

- Използвайте само утвърдени почистващи и дезинфекционни препарати, изброени по-долу. Не използвайте други. Неспазването на това условие може да доведе до повреда на сензора или съединителните му проводници и до съкращаване на експлоатационния живот на продукта или застрашаване на безопасността.
- Избирайте дезинфектантите внимателно, тъй като някои от тях имат подобни наименования, но напълно различен състав.
- Не потапяйте конектора на сензора в никакви почистващи разтвори, дезинфектанти или други течности (може да се потапят само корпусът на сензора и кабела, не и конекторът).
- Не наakisвайте сензора в дезинфектанти за време, по-дълго от указаното от производителя на дезинфектанта.
- Не стерилизирайте сензорите.

Одобрени почистващи/дезинфекциращи препарати

ПОЧИСТВАЩ ПРЕПАРАТ, ДЕЗИНФЕКТАНТ	
Марките, обозначени с ® или ТМ/МС са търговски марки на производителя	
Мек сапун	Кърпички Caltech-Dispatch 5200
Изопропилов алкохол	Viraguard®
Водороден пероксид	TechSpray®
Бактерицидни избелващи салфетки Clorox Healthcare®	Accel TB RTU
Натриев хипохлорид (хлорна белина за битови нужди 5%, разредена с вода в съотношение 1:10)	Избелващи кърпички SANI-CLOTH® BLEACH (Светло оранжеви)
Metrex Cavi- Wipes	SANI-CLOTH® HB (Сини)
Кърпички Oxivir® Tb	Bacillo® 25
Избелващи кърпички SANI-CLOTH® BLEACH (Тъмнооранжеви)	Кърпички Mikrozyd® sensitive wipes premium
Кърпички SUPER SANI-CLOTHS (Лилави)	Anios Surfa'safe
Bacillo® AF	Surfanios Citro
Meliseptol	

Стъпка	Почистване и дезинфекция на ниско ниво
1	Почистете сензора, като спазвате инструкциите, приложени към почистващия препарат.
2	Дезинфекцирайте сензора, като спазвате инструкциите, приложени към дезинфектанта.
3	Изплакнете сензора във вода и го избършете с чиста кърпа, като го оставите да изсъхне напълно. Ако забележите износване или повреда на сензора или кабела, незабавно изхвърлете сензора.

Изхвърляне на сензори

Изхвърляне на изхабени сензори

Сензорите с признаци на влошаване на физическите или електрическите параметри или повреда трябва да се дезинфекцират, обеззаразяват и изхвърлят съгласно местните разпоредби относно третирането на болнични отпадъци.

Použití snímačů

Série T opakovatelně použitelných snímačů SpO₂ Philips poskytuje nepřetržité, neinvazivní měření saturace arteriální krve kyslíkem (umožňuje monitorování tepové frekvence a pletysmografických vln) kompatibilním zařízením určeným k monitorování SpO₂ u pacienta.

Tyto snímače jsou určeny pouze pro profesionální použití školeným zdravotnickým personálem, jako jsou zdravotní sestry, lékaři a personál pohotovosti, při léčbě pacientů v nemocnici i mimo a také při přepravě pacientů. Všichni zdravotničtí pracovníci mají povinnost se při aplikaci snímače SpO₂ držet současného modelu standardního použití, tzn. aplikovat snímač M1191T pro dospělé nebo děti M1192T k pacientovu prstu, snímač pro novorozence M1193T aplikovat k pacientově ruce nebo noze (viz tabulka na str. 2).

Výstrahy

- Série T snímačů SpO₂ není sterilní.
- Tyto snímače je možné používat pouze s kompatibilním monitorovacím přístrojem. Před použitím konzultujte návod k obsluze příslušného přístroje nebo *Přehled kompatibility snímače a přístroje* dodávaný se snímačem a informujte se o kompatibilitě přístroje. Používejte výhradně schválené přístroje, jinak může dojít ke zranění pacienta.
- Nesprávně aplikované snímače mohou způsobit nepřesná měření a chybnou diagnózu. Vždy se přesvědčte, že je snímač správně aplikován.
- 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 *Přehled kompatibility snímače a přístroje*, kde je uvedena přesnost snímačů).
- Snímač zapojte pouze do konektoru SpO₂ nebo k přechodovému kabelu SpO₂ oxymetru.
- Nebyl-li snímač dezinfikován, nepoužívejte jej na jiném pacientovi, mohlo by dojít k přenosu infekce. Snímač lze používat na stejném pacientovi po celou dobu jeho pobytu ve zdravotnickém zařízení.
- Při zvýšené okolní teplotě může při dlouhodobém používání snímače v místě s horší perfúzí dojít k vážným popáleninám pokožky pacienta. Aby k tomu nedošlo, často kontrolujte místo aplikace snímače. Veškeré uvedené snímače fungují bez rizika překročení 41 °C na pokožce, pokud počáteční teplota pokožky nepřesahuje 35 °C.
- Aplikujte snímač správným způsobem na preferované místo aplikace podle pokynů uvedených dále v tomto dokumentu (viz *Použití snímače*). Nebude-li tomu tak, může dojít k naměření nepřesných hodnot.
- Snímač musí mít správnou velikost a nesmí být příliš těsný, aby nedocházelo k venózním pulzacím, omezení krevního oběhu, otlakům, tlakové nekróze, artefaktům a naměření nepřesných hodnot. Bude-li snímač příliš těsný, například je-li místo aplikace značně velké nebo zvětšilo-li se z důvodu otoku, snímač může tláčit. V takovém případě může dojít k překrvení špičky prstu a následnému intersticiálnímu otoku nebo nedokrvení tkáně.
- Bude-li snímač příliš volný, může odpadnout nebo jeho optické prvky nebudou správně vyrovnány a proto budou naměřeny nepřesné hodnoty.

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

Kompatibilita snímače řady T a monitoru

Snímače série T jsou kompatibilní s monitorem Philips M8105A (IntelliVue MP5) a mnoha *schválenými* monitory Philips/Agilent/HP a OEM (Original Equipment Manufacturer). Kompletní seznam kompatibilních monitorů naleznete v *Přehledu kompatibility snímače a přístroje* dodávaném se snímačem řady T.

Opakovaně použitelné snímače série T	Model	Aplikace	Délka	Konektor
	M1191T Model	Dospělý Kterýkoli prst kromě palce	45 cm	 9kolíkový D-SUB Konektor
	M1192T Model	Dítě Kterýkoli prst kromě palce	45 cm	
	M1193T Model	Novorozenec Noha nebo Ruka	90 cm	

Příslušenství dodávané se snímači

- **Přehled kompatibility snímače a přístroje:** Seznam všech přístrojů kompatibilních s opakovaně použitelným snímačem série T.
- **Návod k obsluze:** Obsahuje popis produktu snímač série T, aplikace pro pacienty, výstrahy před nesprávným použitím, procedury čištění a dezinfekce a technické údaje senzoru.

Samostatně pořizované příslušenství

- **Přechodový kabel M1900B:** Přechodový kabel mezi 9kolíkovým konektorem (D-Sub zásuvný) a 12kolíkovým konektorem (kulatý zástrčný). Konektor s 9 kolíky snímače série T je možné připojit k libovolnému kompatibilnímu přístroji Philips/Agilent/HP s konektorem SpO₂ s 12 kolíky. Prodlužuje kabel snímače o 3 m.
- **Přechodový kabel M1943A:** Přechodový kabel mezi 9kolíkovým konektorem (D-Sub zásuvný) a 8kolíkovým konektorem (kulatý zástrčný). Konektor s 9 kolíky snímače série T je možné připojit k libovolnému kompatibilnímu přístroji Philips/Agilent/HP s konektorem SpO₂ s 8 kolíky. Prodlužuje kabel snímače o 1,1 m.
- **Přechodový kabel M1943AL:** Delší verze (3 m) výše uvedeného přechodového kabelu M1943A.

Definice symbolů

Viz str. i - vii.

Před použitím snímače

Před aplikací kteréhokoli snímače série T na pacientovi se seznámte se všemi výstrahami vypsány v návodu k obsluze přístroje pro monitorování SpO₂ a výstrahami v návodu k obsluze tohoto snímače. Vždy aplikujte snímač odpovídajících rozměrů na vhodnou oblast použití na těle pacienta (prst u dospělých a dětských pacientů, ruka nebo noha u novorozenců).

Kontrolujte, zda snímač není poškozen

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

Pravidelná změna místa aplikace

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

Aplikace prstového snímače

Prstový snímač pro dospělé M1191T

Pro pacienty nad 50 kg.

Prstový snímač pro děti M1192T

Pro pacienty mezi 15 kg a 50 kg.



*Ukázka aplikace dospělým
s dodávanou páskou na
zápěstí*

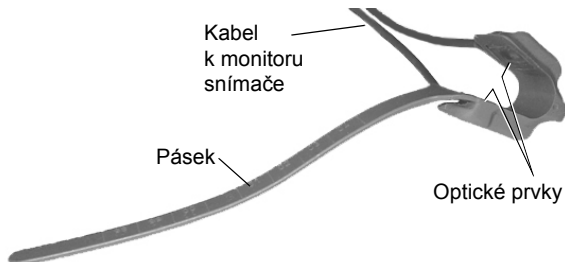
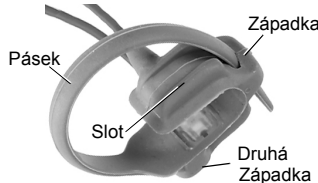
Úkon	Použití snímače M1191T (pro dospělé) nebo M1192T (do dětí)
1	Zvolte příslušný snímač dle velikosti pacienta (definováno výše).
2	Umístěte snímač nad pacientův prst a zkontrolujte, že je kabel snímače umístěn NA VRCHNÍ ČÁSTI prstu/ruky podle vyobrazení výše.
3	Špička prstu se musí dotýkat konce snímače, ale nesmí z něj vyčnívat. V případě potřeby nehet zastříhnete, aby snímač dosedl správně.
4	Pokud používáte prstový snímač pro dospělé M1191T, upevněte kabel na HŘBET RUKY pomocí dodávané pásky na zápěstí M1627A (Páska na zápěstí se dodává pouze s prstovými snímači pro dospělé.)
5	Připojte snímač k přístroji (nebo přechodovému kabelu).
6	Pravidelně kontrolujte a střídejte místa aplikace snímače. Snímač je možné znovu aplikovat <i>stejnému</i> pacientovi, stačí postup zopakovat. Před aplikací <i>jinému</i> pacientovi je nutné snímač očistit a dezinfikovat.

Použití snímače pro ruku/nohu

Snímač pro ruku/nohu novorozence M1193T

Pro pacienty o hmotnosti 1 kg–4 kg.



Úkon	Použití snímače M1193T (pro novorozence)
1	Umístěte snímač nad pacientovu ruku nebo nohu tak, aby byly optické prvky snímače proti sobě. Držte snímač na místě a lehce napněte pásek o ne více než 2,5 cm.  The diagram shows the M1193T sensor device. It consists of a long, thin, curved strap labeled 'Pásek'. At one end of the strap is a rectangular unit labeled 'Optické prvky' (optical components). A cable labeled 'Kabel k monitoru snímače' (cable to the sensor monitor) is attached to the unit. The device is shown in a curved position, illustrating how it would be worn on a patient's hand or foot.
2	Zatlačte napnutý pásek do slotu, zaveďte jej do západky a zatáhněte pro bezpečné upevnění. Pokud je dost dlouhý, zaveďte jej rovněž do druhé západky.  The diagram shows the strap being inserted into the device. The strap is labeled 'Pásek'. The device has a 'Slot' and two 'Západka' (clips) labeled 'Západka' and 'Druhá Západka'. The strap is shown being inserted into the slot and then being pulled through the clips to secure it.
3	Zapojte kabel/konektor snímače do monitorovacího přístroje (nebo jeho přechodového kabelu, pokud se používá).
4	Pravidelně kontrolujte a střídějte místa aplikace snímače. Snímač je možné znovu aplikovat <i>stejnému</i> pacientovi, stačí postup zopakovat. Před aplikací <i>jinému</i> pacientovi je nutné snímač očistit a dezinfikovat.

Technické údaje

Přesnost snímačů

- Přesnost snímačů M1191T (pro dospělé) a M1192T (pro děti) je $\pm 3\%$ SpO_2 v rozsahu 70 % až 100 % SpO_2 .
- Přesnost snímače M1193T (pro novorozence) je $\pm 3\%$ SpO_2 v rozsahu 70 % až 100 % SpO_2 . Snímač M1193T byl ověřen na zdravých dospělých dobrovolnících v kontrolovaném laboratorním prostředí. V případě použití na novorozencích podle doporučení ukazuje literatura možné zvýšení rozsahu přesnosti o další 1 % při měření přesnosti v nemocničním prostředí.

Podrobnější technické údaje přesnosti SpO_2 a tepové frekvence jsou uvedeny návodů k obsluze monitorovacího přístroje nebo *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Přehledu kompatibility snímače a přístroje), který je součástí průvodní dokumentace ke snímačům.

Rozsahy vlnových délek diod emitujících světlo

Vlnová délka diod emitujících světlo v těchto snímačích je v rozsahu 600 nm – 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 úrovně 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 hodnot naměřených CO-oxymetrem. Přístroje pro testování funkce, jako např. simulátor SpO_2 , nelze použít pro posouzení přesnosti snímačů pulzní oxymetrie.

Čištění a nízkourovňová dezinfekce snímače

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

Výstrahy

- Používejte výhradně povolené čisticí a dezinfekční prostředky uvedené níže, žádné jiné. V opačném případě hrozí poškození snímače nebo jeho kabelového připojení a zkrácení životnosti výrobku či bezpečnostní rizika.
- Dezinfekční prostředky volte obezřetně, některé mohou mít podobný název, ale úplně jiné složení.
- Neponořuje konektor snímače do jakékoli čisticí kapaliny, dezinfekčního prostředku nebo jiné kapaliny (je možné ponořit pouze snímač a kryt kabelu, nikoli konektor).
- Snímače nesmíte ponořit do dezinfekčního prostředku na dobu delší, než je specifikováno výrobcem daného prostředku.
- Snímače nesterilizujte.

Povolené čisticí a dezinfekční prostředky

ČISTICÍ, DEZINFEKČNÍ PROSTŘEDEK	
Značky uvedené s označením ® nebo TM/MC jsou ochranné známky výrobce	
Jemné mýdlo	Utěrky Caltech-Dispatch 5200
Izopropylalkohol	Viraguard®
Peroxid vodíku	TechSpray®
Germicidní zdravotnické utěrky na bázi chlóru Clorox Healthcare®	Accel TB RTU
Chlornan sodný (domácí 5% SAVO zředěné v poměru 1:10 s vodou)	SANI-CLOTH® BLEACH (Světle oranžová svrchní strana)
Ubrousky Metrex CaviWipes	SANI-CLOTH® HB (Modrá svrchní strana)
Ubrousky Oxivir® Tb	Bacillol® 25
SANI-CLOTH® PLUS (Tmavě oranžová svrchní strana)	Jemné ubrousky Mikrozid® Premium
SUPER SANI-CLOTH® (Fialová svrchní strana)	Anios Surfa'safe
Bacillol AF	Surfanios Citro
Melisepтол	

Úkon	Čištění a nízkoúrovňová dezinfekce
1	Očistěte snímač dle pokynů výrobce čisticího prostředku.
2	Dezinfikujte snímač dle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.
3	Opláchněte snímač vodou, utřete jej do sucha čistou textilní utěrkou a nechte jej zcela uschnout. Zjistíte-li známky poškození snímače nebo kabelu, okamžitě snímač vyřaďte z používání.

Likvidace snímače

Zlikvidujte opotřebované snímače

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

Tilsigtet brug

Philips genanvendelige SpO₂-sensorer i T-serien giver kontinuerlig, non-invasiv måling af arteriel oxygenmætning (leverer pulsfrekvenssignal og pletysmograf-kurve) til kompatible SpO₂-patientmonitoreringsenheder.

Sensorerne er kun beregnet til brug af uddannet sundhedspersonale såsom sygeplejersker, læger og redningspersonale til behandling af patienter i og uden for hospitaler såvel som under transport. Alle klinikere skal følge den aktuelle model for standardbrug ved påsætning af en SpO₂-sensor på en patient; dvs. påsætte M1191T voksen eller M1192T pædiatrisk sensor på patientens finger; påsætte M1193T neonatal sensor på patientens hånd eller fod (se tabellen på side 2).

Advarsler

- SpO₂-sensorer i T-serien er ikke sterile.
- Disse sensorer er kun beregnet til brug sammen med kompatible monitoreringsinstrumenter. Før anvendelse skal du se i instrumentets brugerhåndbog eller det *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Ark med oplysninger om kompatibilitet af sensorer og instrumenter), der følger med hver sensor, for at verificere instrumentets kompatibilitet. Sørg for kun at anvende sensorerne med validerede instrumenter, ellers kan der forekomme personskade på patienten.
- Forkert påsatte sensorer kan forårsage unøjagtige målinger, som kan medføre fejl-diagnoser. Kontroller altid, at sensoren er sat korrekt på.
- 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 *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Ark med oplysninger om kompatibilitet af sensorer og instrumenter) for at få oplysninger om sensorernes nøjagtighed).
- Sensoren må kun tilsluttes SpO₂-konnektoren eller SpO₂-adapterkablet på oximeteret.
- Sensoren må ikke bruges på en *anden* patient, før den er desinficeret, da der kan opstå kontaminering. Sensoren kan bruges igen på samme patient under hele denne patients indlæggelse.
- Ved høje temperaturer i omgivelserne kan patientens hud blive alvorligt forbrændt efter længere tids påsætning af sensor på steder, der ikke har god perfusion. For at undgå denne situation skal man sørge for med jævne mellemrum at kontrollere påsætningsstederne på patienten. Alle anførte sensorer arbejder uden risiko for overskridelse af 41 °C på huden, hvis hudtemperaturen fra begyndelsen er under 35 °C.
- Sørg for at påsætte sensoren korrekt på det foretrukne påsætningssted, i henhold til de instruktioner, som gives senere i dette dokument (se under *Påsætning af sensoren*). 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 sensoren sidder for stramt, fordi påsætningsstedet er for tykt, eller fordi påsætningsstedet bliver for tykt på grund af ødemer, kan påsætningsstedet blive påført et overdrevent tryk. Dette vil kunne medføre venøs tilstopning distalt fra påsætningsstedet og forårsage interstitiel ødem og vævsiskæmi.
- Hvis sensoren sættes for løst på, kan den falde af, eller det kan være usikkert om

sensorens optiske dele forbliver placeret over for hinanden; forskubbes optikken, vil det medføre unøjagtige målinger.

- Hvor det er muligt, bør den ekstremitet, som sensoren sættes på, være fri for arterielle katetere, blodtryksmanchetter og intravaskulære infusionslinjer.
- Undgå påsætningssteder, der er udsat for kraftig bevægelse. Prøv at holde patienten i ro eller flyt sensoren til et sted med mindre bevægelse.
- Dysfunktionel hæmoglobin eller intravaskulære farvestoffer kan medføre unøjagtige målinger.
- Sørg for, at sensorens påsætningssted ikke er kraftigt pigmenteret eller farvet (for eksempel kan neglelak, kunstige negle, farvet eller pigmenteret creme medføre unøjagtige målinger). Hvis nogen af disse forhold gør sig gældende, så flyt sensoren eller vælg en anden sensor til brug et andet sted på kroppen.
- Tildæk sensoren med uigennemsigtig materiale ved forekomsten af kraftigt eller meget lys (infrarøde lamper, operationslamper, fototerapi). Overholdes dette ikke, kan det medføre unøjagtige målinger.
- Sørg for, at konnektoren ikke kommer i kontakt med væske.
- Inspicér påsætningsstedet hver 2. eller 3. time for at sikre hudkvalitet og korrekt optisk justering og blodcirkulationen distalt i forhold til sensorens påsætningssted. Hudirritation eller sår dannelse 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.
- Brug ikke en sensor under MRI-scanning. Overholdes dette ikke, kan det medføre forbrændinger eller unøjagtige målinger.

Kompatibilitet mellem sensor i T-serien/monitor

Sensorer i T-serien er kompatible med Philips M8105A-monitoren (IntelliVue MP5) plus mange *validerede* Philips-/Agilent-/HP- og OEM-monitører. Se *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Ark med oplysninger om kompatibilitet af sensorer og instrumenter), som blev leveret sammen med sensoren i T-serien for at få en omfattende liste over kompatible instrumenter.

Genanvendelige sensorer i T-serien	Model	Applikation	Kabel	Konnektor
	M1191T Sensor	Voksen En hvilken som helst finger bortset fra tommelfingeren	45 cm	 9-benet D-sub Konnektor
	M1192T Sensor	Pædiatrisk En hvilken som helst finger bortset fra tommelfingeren	45 cm	
	M1193T Sensor	Neonatal Fod eller Hånd	90 cm	

Tilbehør, der leveres sammen med sensorer

- **Ark med oplysninger om kompatibiliteten af sensorer og instrumenter:** Angiver alle instrumenter, som er kompatible med de genanvendelige sensorer i T-serien.
- **Brugerhåndbog:** Omfatter produktbeskrivelser af sensorer i T-serien, vedledning i patientpåsætning, advarsler mod ukorrekt brug, procedurer for rengøring og desinficering og sensorspecifikationer.

Tilbehør, der kan anskaffes separat

- **M1900B-adapterkabel:** 9-benet (D-sub hun) til 12-benet (rund han) *adapter*-kabel. Forbinder en hvilken som helst 9-benet konektor på en sensor i T-serien til et hvilket som helst kompatibelt Philips/Agilent/HP instrument, der har en 12-benet SpO₂-tilslutning. Forøger sensorkablets længde med 3 m.
- **M1943A-adapterkabel:** 9-benet (D-sub hun) til 8-benet (rund han) *adapter*-kabel. Forbinder en hvilken som helst 9-benet konektor på en sensor i T-serien til et hvilket som helst kompatibelt Philips/Agilent/HP instrument, der har en 8-benet SpO₂-tilslutning. Forøger sensorkablets længde med 1,1 m.
- **M1943AL-adapterkabel:** En længere (3 m) version af M1943A *adapter*-kablet, der er angivet ovenfor.

Definition af symboler

Se side i - vii.

Før påsætning af sensoren

Sørg for, at læse og forstå advarslerne i brugerhåndbogen til det anvendte SpO₂-monitoreringsinstrument samt alle advarslerne i nærværende brugerhåndbog til sensorer, før nogen sensor i T-serien påsættes på en patient. Anvend altid en sensor af passende størrelse på det korrekte patientpåsætningssted (finger for voksne og pædiatriske patienter; hånd eller fod for neonatale patienter).

Undersøg sensoren for skader

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

Skift til nyt påsætningssted med jævne mellemrum

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

Påsætning af fingersensoren

M1191T Fingersensor, voksen

Til patienter, der vejer mere end 50 kg.

M1192T Fingersensor, pædiatrisk

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



*anvendelse på voksen vist
med den medfølgende
håndledsrem*

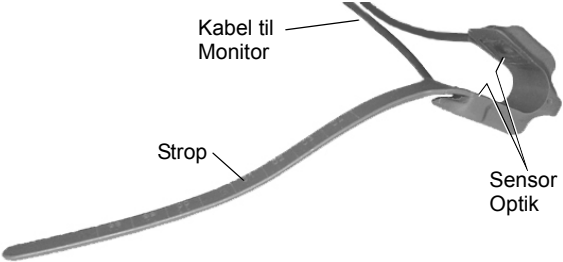
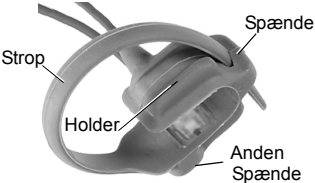
Trin	Påsætning af M1191T (voksen) eller M1192T (pædiatrisk) sensor
1	Vælg en sensor, der passer til patientens størrelse (nærmere angivet herover).
2	Placer sensoren over patientens finger idet du sikrer, at sensorkablet placeres OVEN PÅ fingeren/hånden som vist herover.
3	Patientens fingerspids bør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

Påsætning af hånd-/fodsensoren

M1193T Neonatal hånd-/fodsensor

Til patienter, der vejer 1 kg-4 kg.



Trin	Påsætning af M1193T (neonatal) sensor
1	Placer sensoren over hånden eller foden med sensorens optiske komponenter vendende mod hinanden. Hold sensoren i den korrekte placering, mens du strækker stroppen en lille smule, ikke mere end 2,5 cm (1,0"). 
2	Tryk den udstrakte strop mod åbningen, før den ind i spændet, og træk i den, indtil der opnås en god pasform. Hvis den er lang nok, skal stroppen også trækkes igennem det andet spænde. 
3	Sæt sensorkablet/-konnektoren i monitoreringsinstrumentet (eller i instrumentets adapterkabel, hvis dette anvendes).
4	Undersøg og skift med jævne mellemrum påsætningssted for sensoren. Du kan sætte sensoren på den <i>samme</i> patient igen ved at gentage denne procedure. Rengør og desinficer sensoren, før den påsættes på en <i>anden</i> patient.

Specifikationer

Sensornøjagtighed

- Nøjagtigheden for sensoren M1191T (voksen) og M1192T (pædiatrisk) er $\pm 3\%$ SpO₂ i området fra 70 % til 100 % SpO₂.
- Nøjagtigheden for sensoren M1193T (neonatal) er $\pm 3\%$ SpO₂ i området fra 70 % til 100 % SpO₂. M1193T-sensoren er blevet valideret på raske voksne forsøgspersoner i et kontrolleret laboratoriemiljø. 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 nøjagtighedsspecifikationer for SpO₂ og pulsfrekvens henvises til brugerhåndbogen til monitoreringsinstrumentet eller *Ark med oplysninger om kompatibiliteten af sensorer og instrumenter*, som leveres sammen med sensoren.

Bølgelængder for LED - Light Emitting Diode

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

Validering af måling

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

- Cirka 50 % var kvinder, og 50 % var mænd i alderen fra 18-45
- Hudtone: fra lys til sort

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

Rengøring og lavniveaudesinficering af sensoren

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

Advarsler

- Brug kun validerede rengørings- og desinfektionsmidler (angivet nedenfor), brug ikke nogen andre midler. Hvis dette ikke overholdes, kan det beskadige sensoren eller dens tråde og dermed forkorte produktets levetid eller forårsage sikkerhedsrisici.
- Vælg desinfektionsmidler med omhu, da nogle har ret enslydende navne, men meget forskellige indholdsstoffer.
- Man må ikke nedsænke sensorens konektor i nogen form for rengøringsmiddel, desinfektionsmiddel eller anden væske (kun sensoren og kabelafskærmningen må nedsænkes, ikke konnektoren).

- Sensoren må ikke udsættes for desinfektionsmidler i længere tid end nødvendigt og angivet af producenten af det anvendte desinfektionsmiddel.
- Sensorerne må ikke steriliseres.

Godkendte rengøringsmidler/desinfektionsmidler

RENGØRINGSMIDDEL; DESINFICERINGSMIDDEL Mærker, som angives med ® eller TM/MC, er producenternes varemærker	
Mild sæbe	Caltech-Dispatch 5200 Wipes
Isopropylalkohol	Viraguard®
Brintoverilte	TechSpray®
Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes	Accel TB RTU
Natriumhypoklorit (husholdningsklorblegemiddel 5 % fortyndet 1:10 med vand)	SANI-CLOTH® BLEACH (lys orange top)
Metrex Cavi-Wipes	SANI-CLOTH® HB (blå top)
Oxivir® Tb Wipes	Bacillol 25
SANI-CLOTH® PLUS (mørk orange top)	Mikrozid sensitive wipes premium
SUPER SANI-CLOTH® (lilla top)	Anios Surfa'safe
Bacillol AF	Surfanios Citron
Melisepitol	

Trin	Rengøring og lavniveaudesinficering
1	Rengør sensoren i overensstemmelse med de retningslinjer, der leveres sammen med rengøringsmidlet.
2	Desinficér sensoren i overensstemmelse med de retningslinjer, der leveres sammen med desinfektionsmidlet.
3	Skyl sensoren i vand, og tør den derefter af med en ren klud, og lad den tørre helt. Hvis der er nogen tegn på slitage eller beskadigelse af sensoren eller kablet, skal sensoren straks kasseres.

Bortskaffelse af sensoren

Kasser beskadigede sensorer

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

Zweckbestimmung

Die wiederverwendbaren SpO₂-Sensoren der T-Serie von Philips ermöglichen eine kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung (inklusive Pulsfrequenzüberwachung und Plethysmogramm) an kompatiblen SpO₂-Patientenüberwachungsgeräten.

Die Sensoren dürfen nur durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal (z.B. Pfleger, Ärzte oder Rettungskräfte) eingesetzt werden und dienen zur Überwachung von Patienten innerhalb und außerhalb des Krankenhauses sowie beim Transport. Das gesamte Klinikpersonal hat beim Anbringen von SpO₂-Sensoren an Patienten das derzeitige Standard-Bedienungskonzept zu befolgen, d.h. den Sensor M1191T für Erwachsene bzw. den Sensor M1192T für Kinder am Finger des Patienten anbringen und den Sensor M1193T für Neugeborene an der Hand oder am Fuß des Patienten anbringen (siehe Tabelle auf Seite 2).

Warnungen

- Die SpO₂-Sensoren der T-Serie sind nicht steril.
- Diese Sensoren dürfen nur mit kompatiblen Überwachungsgeräten verwendet werden. Vor der Verwendung in der Gebrauchsanweisung des Geräts oder in der *Kompatibilitätstabelle zu Sensoren und Geräten*, die jedem Sensor beiliegt, die Gerätekompatibilität prüfen. Die Sensoren dürfen ausschließlich mit validierten Geräten verwendet werden; andernfalls kann es zu Verletzungen von Patienten kommen.
- Falsch angebrachte Sensoren können ungenaue Messwerte verursachen, die eine Fehldiagnose zur Folge haben können. Stets darauf achten, dass der Sensor ordnungsgemäß angebracht ist.
- Die Ergebnisse von Pulsoxymetrie-Messungen sind statistisch verteilt. Es ist zu erwarten, dass zwei Drittel aller Pulsoxymetrie-Messungen im angegebenen Genauigkeitsbereich liegen (Angaben zur Sensorgenauigkeit stehen unter *Spezifikationen* in dieser Gebrauchsanweisung oder in der *Kompatibilitätstabelle zu Sensoren und Geräten*).
- Den Sensor nur am SpO₂-Eingang oder am SpO₂-Adapterkabel des Oxymeters anschließen.
- Vor Verwendung bei einem *anderen* Patienten ist der Sensor unbedingt zu desinfizieren, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Der Sensor kann jedoch während der gesamten Behandlungsdauer beim selben Patienten wiederholt eingesetzt werden.
- Bei hohen Umgebungstemperaturen kann es nach längerer Anwendung des Sensors an schlecht durchbluteten Messorten zu schweren Hautverbrennungen kommen. Um dies zu vermeiden, müssen die Messorte beim Patienten regelmäßig kontrolliert werden. Wenn die anfängliche Hauttemperatur maximal 35 °C beträgt, besteht beim Einsatz der hier beschriebenen Sensoren keine Gefahr, dass 41 °C auf der Haut überschritten werden.
- Den Sensor gemäß den Anweisungen weiter hinten in diesem Dokument ordnungsgemäß am bevorzugten Messort anbringen (siehe *Anbringen des Sensors*). 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 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 und Gewebeischämie führt.
- Wenn der Sensor zu locker sitzt, kann er abfallen oder die korrekte Lage der optischen Elemente kann beeinträchtigt werden. Dies kann zu ungenauen Messwerten führen.
- Den Sensor möglichst nicht an einer Extremität anbringen, an der schon ein Arterienkatheter, eine Blutdruckmanschette oder eine Infusionsleitung anliegt.
- Messorte, 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.
- Dysfunktionales Hämoglobin oder intravaskuläre Farbstoffe können das Messergebnis verfälschen.

- 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.
- Bei starker Lichteinwirkung (Infrarotlampen, OP-Lampen, Lichttherapie) ist der Sensor mit einem lichtundurchlässigen Material abzudecken. Andernfalls besteht die Gefahr ungenauer Messergebnisse.
- Den Stecker vor Flüssigkeiten schützen.
- Den Messort alle zwei bis drei Stunden überprüfen. Auf unversehrtes Aussehen der Haut, korrekte Lage der optischen Elemente und gute Durchblutung distal des Messorts achten. Wenn der Sensor zu lange an einem Messort anliegt, können Hautreizungen und -ulcerationen die Folge sein. Den Messort alle vier Stunden (bzw. bei Hautreizungen oder Durchblutungsstörungen entsprechend öfter) wechseln. Wenn die Lichtquelle dem Lichtempfänger nicht genau gegenüberliegt, den Sensor neu anlegen oder einen anderen Sensor für einen anderen Messort wählen.
- Sensor nicht während einer MR-Tomographie einsetzen. Hierdurch kann es zu Verbrennungen und Messungenauigkeiten kommen.

Kompatibilität zwischen Sensoren der T-Serie und Monitor

Die Sensoren der T-Serie sind mit dem Philips M8105A (IntelliVue MP5) Monitor sowie mit vielen *validierten* Monitoren von Philips/Agilent/HP und anderen Erstausrüstern kompatibel. Die dem Sensor der T-Serie beiliegende *Kompatibilitätstabelle zu Sensoren und Geräten* enthält eine umfassende Liste kompatibler Monitore.

Wiederverwendbare Sensoren der T-Serie	Modell	Messort	Kabel	Anschluss
	M1191T Sensor	Erwachsene Beliebiger Finger außer Daumen	45 cm	 9-poliger D-Sub-Anschluss
	M1192T Sensor	Kinder Beliebiger Finger außer Daumen	45 cm	
	M1193T Sensor	Neugeborene Fuß oder Hand	90 cm	

Im Lieferumfang enthaltenes Zubehör

- **Kompatibilitätstabelle zu Sensoren und Geräten:** Gibt alle Geräte an, die mit den wiederverwendbaren Sensoren der T-Serie kompatibel sind.
- **Gebrauchsanweisung:** Enthält Produktbeschreibungen, Hinweise zur Anwendung am Patienten, Warnungen vor unsachgemäßem Gebrauch, Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen und Spezifikationen zu den Sensoren der T-Serie.

Separat erhältliches Zubehör

- **M1900B Adapterkabel:** Adapterkabel von 9-polig (D-Sub-Buchse) auf 12-polig (runder Stecker). Zur Verbindung des 9-poligen Anschlusses aller Sensoren der T-Serie mit jedem kompatiblen Gerät von Philips/Agilent/HP, das mit einem 12-poligen SpO₂-Anschluss ausgestattet ist. Verlängert das Sensorkabel um 3 m.
- **M1943A Adapterkabel:** Adapterkabel von 9-polig (D-Sub-Buchse) auf 8-polig (runder Stecker). Zur Verbindung des 9-poligen Anschlusses aller Sensoren der T-Serie mit jedem kompatiblen Gerät von Philips/Agilent/HP, das mit einem 8-poligen SpO₂-Anschluss ausgestattet ist. Verlängert das Sensorkabel um 1,1 m.
- **M1943AL Adapterkabel:** Eine längere (3 m) Version des oben aufgeführten M1943A Adapterkabels.

Definition der Symbole

Siehe Seiten i bis vii.

Vor Anbringen des Sensors

Vor dem Anbringen eines Sensors der T-Serie an einem Patienten müssen alle Warnungen in der Gebrauchsanweisung des SpO₂-Überwachungsgeräts sowie die Warnungen in der Gebrauchsanweisung des Sensors gelesen und verstanden werden. Stets einen Sensor der passenden Größe am richtigen Messort anbringen (Finger bei Erwachsenen und Kindern, Hand oder Fuß bei Neugeborenen).

Überprüfung des Sensors auf Beschädigungen

- Die Außen- und Innenseite des Sensors untersuchen. Zur Überprüfung der Innenseite vorsichtig den Hohlraum des Sensors öffnen und prüfen, ob sich im oder neben dem transparenten Silikon, das die optischen Elemente abdeckt, Risse befinden. Vergewissern Sie sich, dass keine Blasen im Silikon vorhanden sind und dass keine Flüssigkeit aus den optischen Elementen austritt.
- Beschädigte oder veränderte Sensoren dürfen nicht mehr zur Patientenüberwachung verwendet werden und sind ordnungsgemäß zu entsorgen (siehe unten).

Regelmäßiger Wechsel des Messorts

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

Anbringen des Finger-Sensors

M1191T Finger-Sensor für Erwachsene

Für Patienten mit einem Gewicht über 50 kg.

M1192T Finger-Sensor für Kinder

Für Patienten mit einem Gewicht zwischen 15 und 50 kg.



*Abbildung zeigt Anbringung
bei einem Erwachsenen
mit mitgeliefertem Hand-
gelenkband*

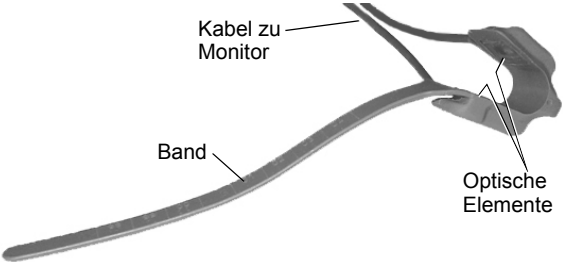
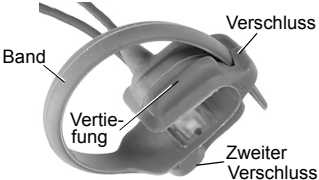
Schritt	Anbringen des Sensors M1191T (Erwachsene) oder M1192T (Kinder)
1	Einen passenden Sensor wählen (wie oben angegeben).
2	Den Sensor auf dem Finger des Patienten positionieren und dabei darauf achten, dass sich das Sensorkabel wie oben abgebildet AUF DEM RÜCKEN VON FINGER UND HAND befindet.
3	Die Fingerspitze sollte am Sensorende anstoßen, jedoch nicht darüber hinausragen. Evtl. muss der Fingernagel geschnitten werden, damit der Sensor richtig sitzt.
4	Beim Anbringen eines Finger-Sensors M1191T für Erwachsene das Kabel mit dem mitgelieferten Handgelenkband M1627A AM HANDRÜCKEN fixieren (das Handgelenkband ist nur im Lieferumfang des Finger-Sensors M1191T für Erwachsene enthalten).
5	Den Sensor an das Gerät (bzw. an das Adapterkabel) anschließen.
6	Den Messort regelmäßig überprüfen und wechseln. Durch Wiederholung dieses Vorgangs kann der Sensor erneut am <i>selben</i> Patienten angebracht werden. Vor dem Anbringen des Sensors an einem <i>anderen</i> Patienten den Sensor reinigen und desinfizieren.

Anbringen des Hand-/Fuß-Sensors

M1193T Hand-/Fuß-Sensor für Neugeborene

Für Patienten mit einem Gewicht von 1 bis 4 kg.



Schritt	Anbringen des Sensors M1193T (Neugeborene)
1	Den Sensor so an der Hand oder dem Fuß positionieren, dass sich die optischen Elemente direkt gegenüberliegen. Den Sensor in Position halten, während das Band leicht (nicht mehr als 2,5 cm) gedehnt wird. 
2	Das gedehnte Band in die Vertiefung drücken, durch den Verschluss stecken und festziehen. Wenn das Band lang genug ist, das Band auch durch den zweiten Verschluss stecken. 
3	Das Kabel bzw. den Stecker des Sensors an das Überwachungsgerät (oder, falls verwendet, an das Adapterkabel des Geräts) anschließen.
4	Den Messort regelmäßig überprüfen und wechseln. Durch Wiederholung dieses Vorgangs kann der Sensor erneut am <i>selben</i> Patienten angebracht werden. Vor dem Anbringen des Sensors an einem <i>anderen</i> Patienten den Sensor reinigen und desinfizieren.

Spezifikationen

Sensorgenauigkeit

- Die Sensorgenauigkeit des M1191T (Erwachsene) und des M1192T (Kinder) liegt im Bereich von 70 bis 100% SpO₂ bei $\pm 3\%$ SpO₂.
- Die Sensorgenauigkeit des M1193T (Neugeborene) liegt im Bereich von 70 bis 100% SpO₂ bei $\pm 3\%$ SpO₂. Der Sensor M1193T wurde an gesunden Erwachsenen in einer kontrollierten Laborumgebung validiert. Bei empfehlungsgemäßer Anwendung an Neugeborenen gibt es in der Literatur Hinweise darauf, dass sich der Genauigkeitsbereich zusätzlich um +1% erhöhen kann, wenn eine Genauigkeitsbestimmung in einer klinischen Umgebung durchgeführt wird.

Weitere Informationen zu Genauigkeitsspezifikationen für SpO₂ und Pulsfrequenz finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Überwachungsgeräts oder in der *Kompatibilitätstabelle zu Sensoren und Geräten*, die den Sensoren beiliegt.

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

Da die Ergebnisse von Pulsoxymeter-Messungen statistisch verteilt sind, fallen voraussichtlich nur etwa zwei Drittel der Pulsoxymeter-Messungen in den $\pm$ -Arms-Bereich des Wertes, der von einem CO-Oxymeter gemessen wird. Funktionstestgeräte wie z.B. SpO₂-Simulatoren können nicht zur Bestimmung der Genauigkeit eines Pulsoxymeter-Sensors verwendet werden.

Reinigung und oberflächliche Desinfektion des Sensors

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

Warnungen

- Nur die unten angegebenen, validierten Reinigungs- und Desinfektionsmittel und keine anderen Mittel verwenden. Bei Nichtbeachtung können der Sensor oder die Anschlussdrähte beschädigt, die Lebensdauer des Produkts verringert oder Sicherheitsrisiken hervorgerufen werden.
- Bei der Auswahl des Desinfektionsmittels genau auf den Namen achten; oft haben Desinfektionsmittel ähnliche Namen, unterscheiden sich aber völlig in ihrer Zusammensetzung.
- Den Anschluss des Sensors nicht in Reinigungslösungen, Desinfektionsmittel oder andere Flüssigkeiten eintauchen (nur der Sensor und das Kabelgehäuse dürfen eingetaucht werden, nicht der Anschluss).
- Sensoren nicht länger als vom Hersteller angegeben in das Desinfektionsmittel eintauchen.
- Die Sensoren nicht sterilisieren.

Validierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel

REINIGUNGS-/DESINFIZIERUNGSMITTEL	
Mit dem Zeichen [®] oder ^{TM/MC} angegebene Namen sind Marken des jeweiligen Herstellers.	
Milde Seife	Caltech-Dispatch 5200 Tücher
Isopropanol	Viraguard®
Wasserstoffperoxid	TechSpray®
Clorox Healthcare® Bleach Keimtötende Tücher	Accel TB RTU
Natriumhypochlorit (haushaltsübliche Chlorbleiche 5%, 1:10 mit Wasser verdünnt)	SANI-CLOTH® BLEACH (helloranger Deckel)
Metrex CaviWipes	SANI-CLOTH® HB (blauer Deckel)
Oxivir® Tb Tücher	Bacillol 25
SANI-CLOTH® PLUS (dunkelorange Deckel)	Mikrozid® sensitive wipes premium
SUPER SANI-CLOTH® (violetter Deckel)	Anios Surfa'safe
Bacillol® AF	Surfanios Citro
Meliseptol	

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

Entsorgung von Sensoren

Defekte oder verschlissene Sensoren entsorgen

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

Προβλεπόμενη χρήση

Οι αισθητήρες SpO₂ πολλαπλών χρήσεων της σειράς T της Philips παρέχουν συνεχή, αναίμακτη μέτρηση του αρτηριακού κορεσμού οξυγόνου (παρέχει παρακολούθηση ρυθμού παλμού και κυματομορφή πλήθυσμογράφου) σε συμβατές συσκευές παρακολούθησης SpO₂ ασθενών.

Οι αισθητήρες είναι κατάλληλοι για χρήση μόνο σε κλινικό περιβάλλον από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, όπως νοσηλευτές, ιατρούς και προσωπικό EMS, για τη χορήγηση θεραπείας σε ασθενείς εντός και εκτός νοσοκομείου, καθώς και κατά τη διάρκεια της μεταφοράς τους. Όλο το κλινικό προσωπικό πρέπει να ακολουθεί το τρέχον τυπικό μοντέλο χρήσης κατά την τοποθέτηση ενός αισθητήρα SpO₂ σε ασθενή. Δηλαδή, τοποθετήστε τον αισθητήρα ενηλίκων M1191T ή τον παιδιατρικό αισθητήρα M1192T στο δάκτυλο χεριού του ασθενούς και τοποθετήστε το νεογνικό αισθητήρα M1193T στο χέρι ή το πόδι του ασθενούς (ανατρέξτε στον Πίνακα στη σελίδα 2).

Προειδοποιήσεις

- Οι αισθητήρες SpO₂ της σειράς T δεν είναι αποστειρωμένοι.
- Αυτοί οι αισθητήρες προορίζονται για χρήση μόνο με συμβατά όργανα παρακολούθησης. Πριν από τη χρήση, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του οργάνου σας ή στο *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Φύλλο συμβατότητας αισθητήρα και οργάνου) που αποστέλλεται μαζί με κάθε αισθητήρα, ώστε να επαληθεύσετε τη συμβατότητα του οργάνου σας. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε αισθητήρες μόνο με επικυρωμένα όργανα, διαφορετικά ενδέχεται να προκύψει τραυματισμός του ασθενούς.
- Η εξασφαλισμένη τοποθέτηση αισθητήρων μπορεί να προκαλέσει ανακριβείς ενδείξεις που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε λανθασμένη διάγνωση. Να επαληθεύετε πάντα ότι ο αισθητήρας τοποθετείται σωστά.
- Οι μετρήσεις παλμικής οξυμετρίας κατανέμονται στατιστικά. Δύο τρίτα όλων των μετρήσεων παλμικής οξυμετρίας αναμένεται να εμπίπτουν στο δηλωμένο εύρος ακρίβειας (ανατρέξτε στις *Προδιαγραφές* πιο κάτω στις παρούσες Οδηγίες χρήσης ή στο *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Φύλλο συμβατότητας αισθητήρα και οργάνου) για τη δηλωμένη ακρίβεια αισθητήρα).
- Συνδέστε τον αισθητήρα μόνο στην υποδοχή SpO₂ ή στο καλώδιο προσαρμογέα SpO₂ του οξυμέτρου.
- Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα σε *διαφορετικό* ασθενή πριν τον απολυμάνετε, καθώς ενδέχεται να προκύψει επιμόλυνση. Ο αισθητήρας μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί στον ίδιο ασθενή καθ' όλη την παραμονή του ασθενούς στο νοσοκομείο.
- Σε αυξημένες θερμοκρασίες περιβάλλοντος, το δέρμα του ασθενούς μπορεί να υποστεί σοβαρά εγκαυματα μετά από παρατεταμένη τοποθέτηση του αισθητήρα σε σημεία με κακή διάχυση. Για να το αποφύγετε, βεβαιωθείτε ότι ελέγχετε συχνά τα σημεία εφαρμογής του αισθητήρα. 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.
- Διασφαλίστε ότι η τοποθέτηση του αισθητήρα γίνεται σωστά στο προτιμώμενο σημείο εφαρμογής, σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται πιο κάτω στο παρόν εγχειρίδιο (ανατρέξτε στην ενότητα *Εφαρμογή του αισθητήρα*). Σε αντίθετη περίπτωση, οι μετρήσεις ενδέχεται να είναι ανακριβείς.
- Για να αποφύγετε φλεβικό παλμό, παρεμπόδιση της κυκλοφορίας, σημάδια από πίεση, νέκρωση από πίεση, παράσιτα και ανακριβείς μετρήσεις, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε αισθητήρα σωστού μεγέθους και ότι ο αισθητήρας δεν είναι πολύ σφικτά τοποθετημένος. Εάν ο αισθητήρας είναι πολύ σφικτός, λόγω του ότι το σημείο εφαρμογής έχει μεγάλο μέγεθος ή έχει αποκτήσει μεγάλο μέγεθος λόγω οιδήματος, μπορεί να ασκηθεί υπερβολική πίεση. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε φλεβική συμφόρηση περιφερειακά του σημείου εφαρμογής, προκαλώντας διάμεσο οίδημα και ισχαιμία του ιστού.
- Εάν ο αισθητήρας τοποθετηθεί πολύ χαλαρά, μπορεί να πέσει ή να μειωθεί η σωστή ευθυγράμμιση των οπτικών στοιχείων του αισθητήρα, με αποτέλεσμα ανακριβείς μετρήσεις.
- Όπου είναι δυνατόν, το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα πρέπει να είναι ένα άκρο χωρίς αρτηριακούς καθετήρες, περιχειρίδες πίεσης αίματος ή γραμμές ενδοφλέβιας έγχυσης.

- Αποφύγετε σημεία εφαρμογής που υπόκεινται σε υπερβολική κίνηση. Προσπαθήστε να κρατήσετε τον ασθενή ακίνητο ή μετακινήστε τον αισθητήρα σε ένα σημείο εφαρμογής που επηρεάζεται λιγότερο από κινήσεις.
- Η μη λειτουργική αιμοσφαιρίνη ή οι ενδοαγγειακές χρωστικές μπορεί να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις.
- Βεβαιωθείτε ότι το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα δεν έχει σκούρα χρωμάτωση ή φέρει σκούρα χρωστική (π.χ.: βερνίκι 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.
- Καλύψτε τον αισθητήρα με αδιαφανές υλικό όταν επικρατούν συνθήκες δυνατό ή υπερβολικού φωτισμού (λυχνίες υπερίθρων, λυχνίες χειρουργείου, φωτοθεραπεία). Ειδικά, οι μετρήσεις ενδέχεται να είναι ανακριβείς.
- Προστατέψτε το σύνδεσμο από κάθε επαφή με υγρά.
- Επιθεωρείτε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα κάθε 2 με 3 ώρες, προκειμένου να διασφαλίσετε την ακεραιότητα του δέρματος, τη σωστή ευθυγράμμιση των οπτικών στοιχείων και την κυκλοφορία του αίματος στην περιφέρεια του σημείου εφαρμογής του αισθητήρα. Μπορεί να προκληθούν δερματικοί ερεθισμοί ή εξελκώσεις από την παρατεταμένη εφαρμογή του αισθητήρα σε ένα σημείο. Αλλάζετε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα κάθε 4 ώρες ή συχνότερα, εάν η κυκλοφορία ή η ακεραιότητα του δέρματος είναι μειωμένη. Αν η φωτεινή πηγή δεν βρίσκεται ακριβώς απέναντι από το φωτοανιχνευτή, επανατοποθετήστε τον αισθητήρα ή επιλέξτε έναν άλλον αισθητήρα για χρήση σε διαφορετικό σημείο.
- Μην χρησιμοποιείτε αισθητήρα κατά τη διάρκεια διαδικασιών μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Ενδέχεται να προκληθούν εγκαύματα ή ανακριβείς μετρήσεις.

Συμβατότητα αισθητήρα σειράς T/μόνιτορ

Οι αισθητήρες της σειράς T είναι συμβατοί με το μόνιτορ M8105A (IntelliVue MP5) της Philips και επιπλέον με πολλά επικυρωμένα μόνιτορ Philips/Agilent/HP και OEM (Original Equipment Manufacturer, Κατασκευαστής αρχικού εξοπλισμού). Ανατρέξτε στο *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Φύλλο συμβατότητας αισθητήρα και οργάνου) που περιλαμβάνεται μαζί με τον αισθητήρα της σειράς T για έναν πλήρη κατάλογο των συμβατών μόνιτορ.

Αισθητήρες σειράς T πολλαπλών χρήσεων	Μοντέλο	της περιχειρίδας	Καλώδιο	Βύσμα
	M1191T Αισθητήρας	Ενηλίκων Οποιοδήποτε δάχτυλο χεριού εκτός από τον αντίχειρα	45 cm	 9 ακίδων D-sub Βύσμα
	M1192T Αισθητήρας	Παιδιατρικό Οποιοδήποτε δάκτυλο εκτός από τον αντίχειρα	45 cm	
	M1193T Αισθητήρας	Νεογνικό Ποδιού ή Χεριού	90 cm	

Παρελκόμενα που παρέχονται με τους αισθητήρες

- **Sensor & Instrument Compatibility Sheet** (Φύλλο συμβατότητας αισθητήρα και οργάνου): Παραθέτει όλα τα όργανα που είναι συμβατά με τους αισθητήρες πολλαπλών χρήσεων σειράς T.
- **Οδηγίες χρήσης:** Περιλαμβάνουν περιγραφές προϊόντος, εφαρμογές ασθενούς, προειδοποιήσεις κατά της ακατάλληλης χρήσης, διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης και προδιαγραφές αισθητήρα για τον αισθητήρα σειράς T.

Παρελκόμενα διαθέσιμα για ξεχωριστή αγορά

- **Καλώδιο προσαρμογέα M1900B:** Καλώδιο προσαρμογέα 9 ακίδων (θηλυκό D-Sub) προς 12 ακίδων (στρογγυλό αρσενικό). Συνδέει το βύσμα 9 ακίδων οποιουδήποτε αισθητήρα σειράς T σε οποιοδήποτε συμβατό όργανο Philips/Agilent/HP το οποίο διαθέτει σύνδεση SpO_2 12 ακίδων. Επεκτείνει το μήκος του καλωδίου αισθητήρα κατά 3 μέτρα.
- **Καλώδιο προσαρμογέα M1943A:** Καλώδιο προσαρμογέα 9 ακίδων (θηλυκό D-sub) προς 8 ακίδων (στρογγυλό αρσενικό). Συνδέει το βύσμα 9 ακίδων οποιουδήποτε αισθητήρα σειράς T σε οποιοδήποτε συμβατό όργανο Philips/Agilent/HP το οποίο διαθέτει σύνδεση SpO_2 8 ακίδων. Επεκτείνει το μήκος του καλωδίου αισθητήρα κατά 1,1 μέτρο.
- **Καλώδιο προσαρμογέα M1943AL:** Μια μακρύτερη (3 μέτρα) έκδοση του καλωδίου προσαρμογέα M1943A που παρατίθεται παραπάνω.

Ορισμός συμβόλων

Ανατρέξτε στις σελίδες i - vii.

Πριν τοποθετήσετε τον αισθητήρα

Προτού τοποθετήσετε οποιονδήποτε αισθητήρα σειράς T σε ασθενή, βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει και κατανοήσει όλες τις Προειδοποιήσεις που παρατίθενται στις Οδηγίες χρήσης του οργάνου παρακολούθησης SpO_2 , καθώς και όλες τις Προειδοποιήσεις που περιγράφονται στις Οδηγίες χρήσης αυτού του αισθητήρα. Να τοποθετείτε πάντα έναν αισθητήρα κατάλληλου μεγέθους στη σωστή περιοχή εφαρμογής στον ασθενή (στο δάκτυλο χεριού για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς, στο χέρι ή το πόδι για νεογνικούς ασθενείς).

Επιθεώρηση του αισθητήρα

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

Περιοδική αλλαγή του σημείου εφαρμογής

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

Τοποθέτηση του αισθητήρα δακτύλου χεριού

Αισθητήρας δακτύλου χεριού ενηλίκων M1191T

Για ασθενείς βάρους άνω των 50 kg.

Παιδιατρικός αισθητήρας δακτύλου χεριού M1192T

Για ασθενείς βάρους μεταξύ 15 kg και 50 kg.



εικόνα τοποθέτησης σε ενήλικα με το παρεχόμενο περικάρπιο

Βήμα	Εφαρμογή του αισθητήρα M1191T (λειτουργία ενηλίκων) ή M1192T (λειτουργία παιδιών)
1	Επιλέξτε τον κατάλληλο αισθητήρα για το μέγεθος του ασθενούς (όπως καθορίζεται πιο πάνω).
2	Τοποθετήστε τον αισθητήρα επάνω στο δάκτυλο χεριού του ασθενούς, φροντίζοντας το καλώδιο αισθητήρα να βρίσκεται στο ΕΠΑΝΩ ΜΕΡΟΣ του δακτύλου/καρπού όπως φαίνεται στην εικόνα πιο πάνω.
3	Το άκρο του δακτύλου του ασθενούς πρέπει να αγγίζει το άκρο του αισθητήρα αλλά να μην εξέρχεται από αυτό. Εάν είναι απαραίτητο, κόψτε το νύχι για να τοποθετήσετε σωστά τον αισθητήρα.
4	Όταν τοποθετείτε έναν αισθητήρα δακτύλου χεριού ενηλίκων M1191T, στερεώστε το καλώδιο στο ΠΙΣΩ ΜΕΡΟΣ ΤΟΥ ΚΑΡΠΟΥ με το παρεχόμενο περικάρπιο M1627A (το οποίο παρέχεται μόνο με τους αισθητήρες δακτύλου ενηλίκων M1191T).
5	Συνδέστε τον αισθητήρα στο μηχάνημα (ή στο καλώδιο προσαρμογέα αν χρειάζεται).
6	Επιθεωρείτε και αλλάζετε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα περιοδικά. Μπορείτε να τοποθετήσετε ξανά τον αισθητήρα στον <i>ίδιο</i> ασθενή, επαναλαμβάνοντας αυτήν τη διαδικασία. Καθαρίστε και απολυμάνετε τον αισθητήρα πριν τον τοποθετήσετε σε <i>διαφορετικό</i> ασθενή.

Εφαρμογή του αισθητήρα χεριού/ποδιού

Νεογνικός αισθητήρας χεριού/ποδιού M1193T

Για ασθενείς βάρους 1 kg-4 kg.



Βήμα	Τοποθέτηση του αισθητήρα M1193T (Λειτουργία νεογνών)
1	Τοποθετήστε τον αισθητήρα πάνω στο χέρι ή το πόδι, με τα οπτικά στοιχεία αισθητήρα το ένα απέναντι στο άλλο. Κρατήστε τον αισθητήρα στη θέση του ενώ τεντώνετε ελαφρά τον ιμάντα, όχι περισσότερο από 2,5 cm (1,0"). Καλώδιο προς Μόνιτορ Ιμάντας Αισθητήρας Οπτικά στοιχεία
2	Πιέστε τον τεντωμένο ιμάντα στην υποδοχή, τυλίξτε τον γύρω από το μοχλό και τραβήξτε για να στερεωθεί καλά. Αν είναι αρκετά μακρύς, τυλίξτε τον επίσης γύρω από το δεύτερο μοχλό. Ιμάντας Μοχλός Θέση Δεύτερος Μοχλός
3	Συνδέστε το καλώδιο/βύσμα του αισθητήρα στο όργανο παρακολούθησης (ή στο καλώδιο προσαρμογέα του οργάνου αν χρησιμοποιείται).
4	Επιθεωρείτε και αλλάζετε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα περιοδικά. Μπορείτε να τοποθετήσετε ξανά τον αισθητήρα στον <i>ίδιο</i> ασθενή, επαναλαμβάνοντας αυτήν τη διαδικασία. Καθαρίστε και απολυμάνετε τον αισθητήρα πριν τον τοποθετήσετε σε <i>διαφορετικό</i> ασθενή.

Προδιαγραφές

Ακρίβεια του αισθητήρα

- Η ακρίβεια του αισθητήρα M1191T (λειτουργία ενηλίκων) και M1192T (λειτουργία παιδιών) είναι $\pm 3\%$ SpO₂ στο εύρος από 70% έως 100% SpO₂.
- Η ακρίβεια του αισθητήρα M1193T (λειτουργία νεογνών) είναι $\pm 3\%$ SpO₂ στο εύρος από 70% έως 100% SpO₂. Ο αισθητήρας M1193T έχει επικυρωθεί σε υγιείς ενήλικες εθελοντές σε ελεγχόμενο εργαστηριακό περιβάλλον. Όταν χρησιμοποιείται 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 ή στο *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Φύλλο συμβατότητας αισθητήρα και οργάνου) που συνοδεύει τον αισθητήρα σας.

Πεδία Τιμών Μήκους Κύματος Φωτοεκπέμπουσας Διόδου (LED)

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

Επικύρωση μέτρησης

Η ακρίβεια SpO₂ έχει αξιολογηθεί σε μελέτες με ανθρώπους σε σύγκριση με αντίστοιχες μετρήσεις αρτηριακών δειγμάτων αίματος με χρήση CO-οξυμέτρου. Σε μια ελεγχόμενη μελέτη αποκορεσμού, μελετήθηκαν υγιείς ενήλικοι εθελοντές με επίπεδα κορεσμού μεταξύ 70% και 100% 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 συνδέονται να εμπίπτουν στην τιμή $\pm 4\text{ms}$ 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.

Καθαρισμός αισθητήρα και απολύμανση χαμηλού βαθμού

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

Προειδοποιήσεις

- Χρησιμοποιείτε μόνο τα επικυρωμένα καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα που παρατίθενται παρακάτω. Μην χρησιμοποιείτε άλλα πλην αυτών. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί φθορά στον αισθητήρα ή στους ακροδέκτες σύνδεσής του και να μειωθεί η διάρκεια ζωής του προϊόντος ή να προκληθούν κίνδυνοι για την ασφάλεια.
- Επιλέγете τα απολυμαντικά μέσα προσεκτικά, καθώς ορισμένα έχουν σχεδόν όμοια ονόματα αλλά τελείως διαφορετική σύνθεση.
- Μην εμβυθίζετε το βύσμα του αισθητήρα σε κανένα καθαριστικό διάλυμα, απολυμαντικό ή άλλο υγρό (επιτρέπεται να εμβυθιστούν μόνο ο αισθητήρας και το περίβλημα του καλωδίου, αλλά όχι το βύσμα).
- Μην μουςκείτε τους αισθητήρες σε απολυμαντικά μέσα για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από εκείνο που καθορίζεται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού μέσου.
- Μην αστεριώνετε τους αισθητήρες.

Επικυρωμένα καθαριστικά/απολυμαντικά μέσα

ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ	
Οι επωνυμίες που συνοδεύονται από ® ή TM/MC αποτελούν εμπορικά σήματα του κατασκευαστή	
Ήπιο σαπούνι	Πανάκια Caltech-Dispatch 5200
Ισοπροπυλική αλκοόλη	Viraguard®
Υπεροξειδίο του υδρογόνου	TechSpray®
Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes (βακτηριοκτόνα πανάκια)	Accel TB RTU
Υποχλωριώδες νάτριο (οικιακό λευκαντικό χλωρίνης 5% αραιωμένο σε αναλογία 1:10 με νερό)	SANI-CLOTHS BLEACH (ανοιχτό πορτοκαλί πώμα)
Metrex Cavi- Wipes (πανάκια)	SANI-CLOTH® HB (μπλε πώμα)
Oxir® Tb Wipes (πανάκια)	Bacillol 25
SANI-CLOTH® PLUS (σκούρο πορτοκαλί πώμα)	Mikrozid sens wipes premium (πανάκια)
SUPER SANI-CLOTHS (μωβ πώμα)	Anios Surfa'safe
Bacillol AF	Surfanios Citro
Meliseptol	

Βήμα	Καθαρισμός και απολύμανση χαμηλού βαθμού
1	Καθαρίστε τον αισθητήρα σύμφωνα με τις οδηγίες που συνοδεύουν το καθαριστικό μέσο.
2	Απολυμάνετε τον αισθητήρα σύμφωνα με τις οδηγίες που συνοδεύουν το απολυμαντικό μέσο.
3	Ξεπλύνετε τον αισθητήρα με νερό, στεγνώστε τον με ένα καθαρό πανί και αφήστε τον να στεγνώσει εντελώς. Εάν παρατηρήσετε σημάδια φθοράς ή ζημιάς στον αισθητήρα ή στο καλώδιο, απορρίψτε τον αισθητήρα αμέσως.

Απόρριψη του αισθητήρα

Απόρριψη των αισθητήρων που έχουν υποστεί φθορά

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

Intended Use

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

The sensors are suitable for use only by appropriately trained clinicians such as nurses, physicians, and EMS personnel for the treatment of patients in and out of a hospital, as well as during transport. All clinicians shall follow the current standard use model when applying a SpO₂ sensor to a patient; i.e. apply the M1191T Adult or M1192T Pediatric sensor to the patient's finger; apply the M1193T Neonate sensor to the patient's hand or foot (refer to Table on Page 2).

Warnings

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

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

T-Series Sensor/Monitor Compatibility

T-Series sensors are compatible with the Philips M8105A (IntelliVue MP5) monitor plus many *validated* Philips/Agilent/HP and OEM (Original Equipment Manufacturer) monitors. Reference the *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* included with your T-Series Sensor for a comprehensive list of compatible monitors.

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

Accessories Supplied with Sensors

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

Accessories Available for Separate Purchase

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

Definition of Symbols

Refer to Pages i - vii.

Before Applying the Sensor

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

Inspect Sensor for Damage

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

Change Application Site Periodically

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

Applying the Finger Sensor

M1191T Adult Finger Sensor

For patients weighing more than 50kg.

M1192T Pediatric Finger Sensor

For patients weighing between 15kg and 50kg.



*adult application shown
with supplied wristband*

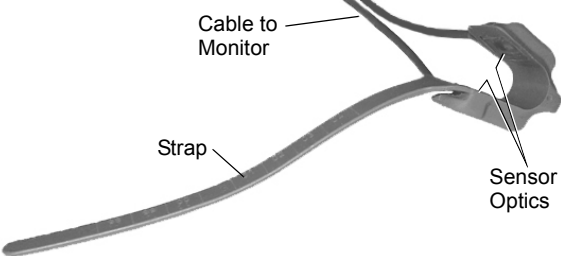
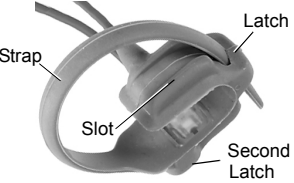
Step	Applying the M1191T (Adult) or M1192T (Pediatric) Sensor
1	Select appropriate sensor for patient size (defined above).
2	Position sensor over patient's finger, being sure the sensor cable is positioned ON TOP of the finger/hand as shown above.
3	Patient fingertip should touch but not protrude from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

Applying the Hand/Foot Sensor

M1193T Neonatal Hand/Foot Sensor

For patients weighing 1kg-4kg.



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

Specifications

Sensor Accuracy

- M1191T (Adult) and M1192T (Pediatric) sensor accuracy is $\pm 3\%$ SpO₂ in the range from 70% to 100% SpO₂.
- M1193T (neonate) sensor accuracy is $\pm 3\%$ SpO₂ in the range from 70% to 100% SpO₂. The M1193T sensor has been validated on healthy adult volunteers in a controlled laboratory environment. When 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, or the *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* included with your sensor.

Light Emitting Diode Wavelength Ranges

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

Measurement Validation

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

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

Because pulse oximeter equipment measurements are statistically distributed, only approximately 2/3 of pulse oximeter equipment measurements are 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.

Sensor Cleaning and Low-Level Disinfection

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

Warnings

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

Validated Cleaner/Disinfectants

CLEANER, DISINFECTANT	
Brands listed with ® or TM/MC are manufacturer's trademarks	
Mild soap	Caltech-Dispatch 5200 Wipes
Isopropyl Alcohol	Viraguard®
Hydrogen Peroxide	TechSpray®
Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes	Accel TB RTU
Sodium Hypochlorite (household chlorine bleach 5% diluted 1:10 with water)	SANI-CLOTHS® BLEACH (Light Orange Top)
Metrex CaviWipes	SANI-CLOTH® HB (Blue Top)
Oxivir® Tb Wipes	Bacillol® 25
SANI-CLOTH® PLUS (Dark Orange Top)	Mikrozyd® sensitive wipes premium
SUPER SANI-CLOTH® (Purple Top)	Anios Surfa'safe
Bacillol AF	Surfanios Citro
Meliseptol	

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

Sensor Disposal

Dispose Deteriorated Sensors

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

Uso previsto

Los sensores reutilizables de SpO₂ serie T de Philips proporcionan una medición continua y no invasiva de la saturación de oxígeno arterial (miden la frecuencia del pulso y muestran una onda pletismográfica) en los dispositivos de monitorización de pacientes de SpO₂ compatibles.

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 y durante los traslados. Los profesionales deben seguir el modelo de uso estándar a la hora de colocar el sensor de SpO₂ al paciente; es decir, aplicar el sensor M1191T de adulto o el sensor M1192T pediátrico en el dedo, y el sensor M1193T neonatal en la mano o el pie (consulte la tabla de la página 2).

Advertencias

- Los sensores de SpO₂ de la serie T no están esterilizados.
- Deben utilizarse exclusivamente con equipos de monitorización compatibles. Antes de utilizarlo, consulte las instrucciones de uso de su equipo o la *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Hoja de compatibilidad entre sensor y equipos, solo en inglés) que se incluye con cada sensor para comprobar su compatibilidad. Asegúrese de utilizar los sensores únicamente con equipos validados; de lo contrario, el paciente podría resultar herido.
- La colocación incorrecta de los sensores puede proporcionar lecturas inexactas, lo que podría resultar en diagnósticos erróneos. Compruebe la colocación correcta del sensor.
- Las mediciones de la pulsioximetría están distribuidas estadísticamente. Dos tercios de las mediciones de pulsioximetría se encuentran dentro del rango de precisión indicado (consulte la sección *Especificaciones* en estas Instrucciones de uso, o *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Hoja de compatibilidad entre sensor y equipos, solo en inglés) para obtener más información acerca de la precisión del sensor).
- Conecte el sensor únicamente a la toma de SpO₂ o al cable adaptador de SpO₂ del oxímetro.
- No utilice el sensor en *otro* paciente hasta que no lo haya desinfectado para evitar la contaminación. El sensor puede reutilizarse en el mismo paciente durante toda su hospitalización.
- 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 correctamente en la zona de aplicación preferida según las instrucciones que se proporcionan más adelante en este documento (consulte *Aplicar el sensor*). De no hacerlo así, las mediciones podrían ser inexactas.
- Para evitar pulsación venosa, obstrucción circulatoria, marcas de presión, necrosis por presión, artefactos y mediciones inexactas, asegúrese de que el sensor utilizado es del tamaño correcto y no queda demasiado apretado. Si lo está, bien porque la zona de aplicación es muy grande o está hinchada debido a un edema, podría ejercerse una presión excesiva. Esto podría provocar una congestión venosa distal en la zona de aplicación, dando lugar a un edema intersticial e isquemia tisular.
- Si el sensor está demasiado suelto, podría caerse o desviar la alineación óptica correcta de sus componentes ópticos y dar lugar a lecturas erróneas.
- Siempre que sea posible, deberá colocar el sensor en una extremidad que no tenga

- aplicado ningún catéter arterial, manguito de presión ni vías de perfusión intravascular.
- Evite las zonas de aplicación sometidas a un movimiento excesivo. Procure mantener quieto al paciente o coloque el sensor en una zona con menos movimiento.
 - La hemoglobina disfuncional, los tintes intravasculares y la luz excesiva también pueden causar medidas imprecisas.
 - 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, coloque el sensor en otra zona o utilice un sensor y zona de aplicación diferentes.
 - Cubra el sensor con un material opaco bajo condiciones de luz intensa (lámparas de infrarrojos, lámparas de quirófano, fototerapia). De no hacerlo podrían obtenerse mediciones erróneas.
 - Proteja el conector para evitar el contacto con líquidos.
 - Inspeccione la zona de aplicación 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 o laceraciones cutáneas como resultado de aplicar el sensor durante demasiado tiempo en el mismo lugar. Cambie el lugar de aplicación del sensor 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 en otra zona o utilice un sensor o zona de aplicación diferentes.
 - No utilice el sensor durante los procedimientos de resonancia magnética, ya que podría provocar quemaduras o mediciones incorrectas.

Compatibilidad entre monitores y sensores serie T

Los sensores serie T son compatibles con el monitor M8105A (IntelliVue MP5) de Philips además de un gran número de monitores Philips/Agilent/HP y OEM (fabricante de equipos originales) *validados*. Consulte *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Hoja de compatibilidad entre sensor y equipos, solo en inglés) que se incluye con cada sensor serie T para obtener una lista completa de los monitores compatibles.

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

Accesorios suministrados con los sensores

- **Hoja de compatibilidad sensor/equipos:** se enumeran todos los equipos compatibles con los sensores serie T reutilizables.
- **Instrucciones de uso:** incluye la descripción del sensor serie T, la aplicación en el paciente, advertencias sobre usos inadecuados, procedimientos de limpieza y desinfección y las especificaciones del sensor.

Accesorios disponibles para solicitar por separado

- **Cable adaptador M1900B:** cable *adaptador* de 9 pines (D-sub hembra) a 12 pines (redondo macho). Permite conectar cualquier sensor serie T de 9 pines a cualquier equipo Philips/Agilent/HP compatible que incluya una toma de SpO₂ de 12 pines. Alarga el cable del sensor 3 m.
- **Cable adaptador M1943A:** cable *adaptador* de 9 pines (D-sub hembra) a 8 pines (redondo macho). Permite conectar cualquier sensor serie T de 9 pines a cualquier equipo Philips/Agilent/HP compatible que incluya una toma de SpO₂ de 8 pines. Alarga el cable del sensor 1,1 m.
- **Cable adaptador M1943AL:** una versión de mayor longitud (3 m) del cable *adaptador* M1943A indicado anteriormente.

Definición de los símbolos

Consulte las páginas i - vii.

Antes de aplicar el sensor

Antes de aplicar cualquier sensor serie T al paciente, asegúrese de leer y entender todas las advertencias que se recogen en las Instrucciones de uso del equipo de monitorización de SpO₂, así como todas las que se incluyen en estas Instrucciones de uso del sensor. Coloque siempre un sensor del tamaño apropiado en la zona de aplicación correcta (el dedo en adultos y pediátricos; la mano o el pie en neonatos).

Inspeccionar el sensor por posibles daños

- Inspeccione la parte interna y externa del sensor. Para comprobar la parte interna, abra suavemente la cavidad del sensor y observe si se ha producido alguna grieta en la silicona transparente que cubre los componentes ópticos. Asegúrese de que no existen burbujas en la silicona ni fugas de líquido en los componentes ópticos del sensor.
- No debe utilizar sensores dañados o alterados para monitorizar pacientes, debe desecharlos según los procedimientos adecuados (consulte la siguiente sección).

Cambiar la zona de aplicación de forma periódica

Cambie el lugar de aplicación del sensor cada 4 horas, o más a menudo, en caso de que la circulación sanguínea o la integridad de la piel se vean afectadas.

Aplicar el sensor de dedo

Sensor de dedo para adulto M1191T

Para pacientes con más de 50 kg.

Sensor de dedo pediátrico M1192T

Para pacientes entre 15 y 50 kg.



*Aplicación en adultos
con la muñequera
suministrada*

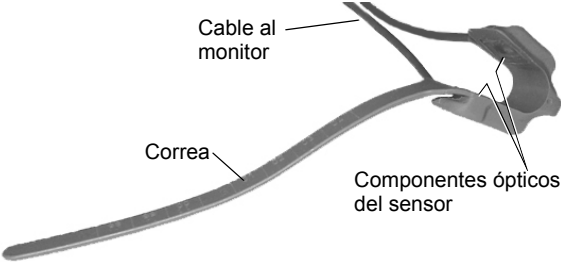
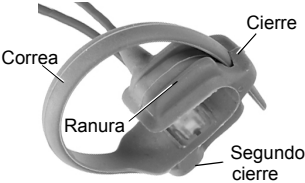
Paso	Aplicar el sensor M1191T (adulto) o M1192T (pediátrico)
1	Seleccione el tamaño de sensor apropiado para cada paciente (indicado anteriormente).
2	Coloque el sensor sobre el dedo del paciente y asegúrese de que el cable quede sobre el DORSO de la mano o el dedo como se muestra arriba.
3	La punta del dedo debe tocar el extremo del sensor pero sin sobresalir. Si es necesario, recorte la uña para colocarlo correctamente.
4	En caso de aplicar el sensor de dedo para adulto M1191T, sujete el cable a la parte DORSAL de la mano con la muñequera M1627A (suministrada únicamente con sensores de dedo para adulto M1191T).
5	Conecte el sensor al equipo (o al cable adaptador si fuera necesario).
6	Inspeccione y cambie la zona de aplicación del sensor periódicamente. Puede volver a colocar el sensor en el <i>mismo</i> paciente repitiendo este procedimiento. Limpie y desinfecte el sensor antes de aplicarlo a <i>otro</i> paciente.

Aplicar el sensor de mano/pie

Sensor de mano/pie neonatal M1193T

Para pacientes entre 1 y 4 kg.



Paso	Aplicar el sensor M1193T (neonatos)
1	Coloque el sensor sobre la mano o el pie con los componentes ópticos enfrentados entre sí. Sujete el sensor en esta posición mientras estira la correa ligeramente, 2,5 cm (1,0") como máximo. 
2	Presione la correa estirada contra la ranura, pásela por el cierre y tire de ella para que quede asegurada. Si tiene la longitud suficiente, pásela también por el segundo cierre. 
3	Enchufe el cable/conector del sensor al equipo de monitorización (o al cable adaptador del equipo, si se utiliza).
4	Inspeccione y cambie la zona de aplicación del sensor periódicamente. Puede volver a colocar el sensor en el <i>mismo</i> paciente repitiendo este procedimiento. Limpie y desinfecte el sensor antes de aplicarlo a <i>otro</i> paciente.

Especificaciones

Precisión del sensor

- La precisión del sensor M1191T (adulto) y M1192T (pediátrico) es de $\pm 3\%$ SpO₂ dentro del rango 70% a 100% SpO₂.
- La precisión del sensor M1193T (neonatal) es de $\pm 3\%$ SpO₂ dentro del rango 70% a 100% SpO₂. El sensor M1193T ha sido validado con voluntarios adultos sanos en un entorno de laboratorio controlado. Si se utiliza 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 del pulso y SpO₂, consulte las instrucciones de uso del equipo de monitorización o *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Hoja de compatibilidad entre sensor y equipos, solo en inglés) incluida con el sensor.

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

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

Validación de las mediciones

La precisión de SpO₂ ha sido validada en estudios con seres humanos en comparación con muestras de sangre arterial medidas con un oxímetro de CO. En un estudio de desaturación controlada, se analizó a voluntarios adultos sanos con niveles de saturación entre 70% y 100% SaO₂. 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 $\pm$ Arms medidos con un oxímetro de CO. Los dispositivos de test funcional, como los simuladores de SpO₂, no pueden utilizarse para evaluar la precisión de los sensores de pulsioximetría.

Limpieza y desinfección básica del sensor

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

Advertencias

- Utilice únicamente las soluciones de limpieza y desinfectantes aprobados que se muestran a continuación; no utilice ningún otro. De lo contrario puede dañar el sensor o sus hilos de conexión, reducir su vida útil o provocar riesgos para la seguridad.
- Elija los desinfectantes con cuidado, ya que tienen nombres muy similares pero con composiciones completamente diferentes.

- No sumerja el conector del sensor en ninguna solución de limpieza, desinfectante ni otros líquidos (solo pueden sumergirse el receptáculo del cable y el sensor, nunca el conector).
- No sumerja los sensores en desinfectantes durante más tiempo del especificado por el fabricante de ese desinfectante.
- No esterilice los sensores.

Soluciones de limpieza/desinfección aprobadas

LIMPIADOR, DESINFECTANTE	
Las marcas con el símbolo ® o TM/MC son marcas comerciales del fabricante	
Jabón neutro	Toallitas Caltech-Dispatch 5200
Alcohol isopropílico	Viraguard®
Peróxido de hidrógeno	TechSpray®
Toallitas germicidas sanitarias con lejía Clorox®	Accel TB RTU
Hipoclorito sódico (lejía clorada doméstica al 5% diluida en una proporción de 1:10 con agua)	LEJÍA SANI-CLOTH® (tapa naranja claro)
Toallitas Metrex CaviWipes	SANI-CLOTH® HB (tapa azul)
Toallitas Oxivir® Tb	Bacillol® 25
SANI-CLOTH® PLUS (tapa naranja oscuro)	Toallitas sensibles de gama alta Mikrozyd®
SUPER SANI-CLOTH® (tapa morada)	Anios Surfa'safe
Bacillol AF	Surfanios Citro
Meliseptol	

Paso	Limpieza y desinfección básica
1	Limpie el sensor siguiendo las instrucciones suministradas con la solución de limpieza.
2	Desinfecte el sensor siguiendo las instrucciones suministradas con el desinfectante.
3	Aclare el sensor con agua, séquelo después con un paño limpio y deje que se seque por completo. Si observa algún tipo de deterioro o daño tanto en el sensor como en el cable, deseche el sensor inmediatamente.

Eliminación del sensor

Desechar los sensores deteriorados

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

Kasutusvaldkond

Philipsi korduskasutatavad T-seeria SpO₂-andurid võimaldavad koos ühilduvate SpO₂-patsiendijälgimisseadmetega kasutamisel arteriaalse vere hapnikuga küllastumise (koos pulsisageduse ja pletüsmograafiakõveraga) pidevat mitteinvasiivset mõõtmist.

Andureid tohivad kasutada vaid sobiva koolitusega klinitsistid, nagu õed, arstid ja parameedikud, patsientide raviks statsionaarselt, ambulatoorselt ja transportimise ajal. Kõik klinitsistid peavad SpO₂-anduri patsiendile paigaldamisel, näiteks M1191T täiskasvanu või M1192T pediaatrilise anduri patsiendi sõrmele paigaldamisel või M1193T vastsündinu anduri patsiendi käele või jalale paigaldamisel, järgima parajasti kasutatava standardmudeli suuniseid (vt tabelit leheküljel 2).

Hoiatused

- T-seeria SpO₂-andurid pole steriilsed.
- Need andurid on ette nähtud ainult koos ühilduvate jälgimisseadmetega kasutamiseks. Enne kasutamist lugege teavet seadmete ühilduvuse kohta oma seadme kasutusjuhendist või kõigi andurite pakendis olevast *andurite ja seadmete ühilduvuslehel*. Kasutage andureid vaid koos heakskiidetud seadmetega, kuna muidu võib patsient vigastada saada.
- Vääralt paigaldatud andurid võivad viia väärte lugemite ja seeläbi väärdiagnoosini. Veenduge alati, et andur oleks õigesti paigaldatud.
- Pulssoksümeetría mõõtetulemused jaotuvad statistiliselt. Pulssoksümeetría mõõtetulemustest jäävad oodatavalt kaks kolmandikku sätestatud täpsusvahemikku (anduri täpsuse nimiaandmeid vt selle kasutusjuhendi lõpuosast jaotisest *Tehnilised andmed* või *andurite ja seadmete ühilduvuslehel*).
- Ühendage andur ainult oksümeetría SpO₂-liitmiku või SpO₂-adapterkaabli külge.
- Andurit ei tohi enne selle desinfitseerimist *teistel* patsientidel kasutada, kuna andur võib saastuda. Samal patsiendil võib sensorit kasutada kogu raviaja kestel.
- Patsiendi nahale võivad tekkida tõsised põletushaavad, kui andurit hoitakse kehtvalt kõrgete keskkonnatemperatuuride juures halva verevarustusega kohas. Selle vältimiseks kontrollige anduri paigalduskohti patsiendil piisava sagedusega. Loendis toodud andureid võib kasutada riskimata naha temperatuuri tõstmisega üle 41 °C, kui naha esialgne temperatuur ei ületa 35 °C.
- Paigaldage andur kindlasti õigesti eelistatud paigalduskohale, järgides selles dokumendis edaspidi toodud suuniseid (vt jaotist *Anduri paigaldamine*). Juhiste eiramine võib põhjustada ebatäpseid mõõtmistulemusi.
- Venosse pulseerimise, vereringe tõkestamise, survejälgede, rõhu nekroosi, artefaktide ja ebatäpsete mõõtetulemuste vältimiseks kontrollige, et andur oleks õige suurusega ning et see poleks liiga tihedalt vastu nahka surutud. Kui andur on liialt tugevalt (paigalduskoht on liiga suur või turse tõttu suureks muutunud), rakendatakse kohale liiga suurt rõhku. See võib põhjustada venoosset paisu paigalduskohast distaalselal, mis võib viia interstitsiaalse turse ja kudede isheemiani.
- Kui andur liiga lõdvalt paigaldada, võib see ära kukkuda ja takistada anduri optika korrektset joondamist, põhjustades ebatäpseid lugemeid.

- Võimaluse korral peaks paigalduskoht olema vaba arteriaalsete kateetrite, vere- rõhu mansettide ja intravaskulaarsete infusiooniteede äärmustest.
- Vältige liigselt liigutatavaid paigalduskohti. Proovige hoida patsienti rahulikult või paigaldage andur väiksema liikuvusega kohale.
- Düsfunktsionaalne hemoglobiin või intravaskulaarsed värvained võivad põhjustada ebatäpseid tulemusi.
- 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.
- Tugeva või liigse valguse korral (infrapunalambid, operatsiooniruumi lambrid, valgusravi) katke sensor läbipaistmatu materjaliga. Vastasel juhul võivad mõõdetulemused tulla ebatäpsed.
- Kaitske pistikut vedelikega kokkupuute eest.
- Kontrollige iga 2–3 tunni järel anduri paigalduskohta, et veenduda nahavigastuste puudumises, optika õiges joonduses ja vereringehäire puudumises anduri paigalduskohast distaalsel. Kui andur on liiga kaua ühel kohal, võib tekkida naha ärritus või haavandumine. Vereringe või naha kahjustuste ohu puhul vahetage sensori paigalduskohta iga nelja tunni järel või tihedamalt. Kui valgusallikas ei asu täpselt valgusdetektori vastas, siis paigaldage sensor uuesti või valige muu sensor teisel asukohal kasutamiseks.
- Sensorit ei tohi kasutada magnetresonantsuuringute ajal. See võib põhjustada põletusi või anda ebatäpseid tulemusi.

T-seeria anduri/monitori ühilduvus

T-seeria andurid ühilduvad Philipsi M8105A (IntelliVue MP5) monitoriga ja paljude *heakskiidetud* Philipsi/Agilenti/HP ja OEM-i (Original Equipment Manufacturer) monitoridega. Ühilduvate monitoride põhjaliku loendi leiata oma T-seeria anduriga kaasasolevalt *andurite ja seadmete ühilduvuslehel*.

Korduskasutatavad T-seeria andurid	udel	kasutamine	Kaabli	Konnektor
	M1191T Sensor	Täiskasvanu Suvaline sõrm, v.a põial	45 cm	 9-kontaktiline D-sub Konnektor
	M1192T Sensor	Laps Iga sõrm, v.a põial	45 cm	
	M1193T Sensor	Vastsündinu Jalg või käsi	90 cm	

Sensoritega komplekti kuuluvad tarvikud

- **Andurite ja seadmete ühilduvusleht:** sellel lehel on loetletud kõik korduskasutatavate T-seeria anduritega ühilduvad seadmed.
- **Kasutusjuhend:** hõlmab T-seeria anduri tootekirjeldusi, patsiendile paigaldamist, väärkasutamise vastaseid hoiatusi, puhastus- ja desinfitseerimisprotseduure ning anduri tehnilisi andmeid.

Eraldi juurdeostetavad tarvikud

- **M1900B adapterkaabel:** adapterkaabel 9-kontaktiliselt (D-Sub, haarav) liitmikult 12-kontaktile (ümar, haaratav). Ühendab suvalise T-seeria anduri 9-kontaktilise liitmiku kõigi ühilduvate Philipsi/Agilenti/HP seadmetega, millel on 12-kontaktiline SpO_2 liitmik. Pikendab sensori kaablit 3 m võrra.
- **M1943A adapterkaabel:** adapterkaabel 9-kontaktiliselt (D-Sub, haarav) liitmikult 8-kontaktile (ümar, haaratav). Ühendab suvalise T-seeria anduri 9-kontaktilise liitmiku kõigi ühilduvate Philipsi/Agilenti/HP seadmetega, millel on 8-kontaktiline SpO_2 liitmik. Pikendab sensori kaablit 1,1 m võrra.
- **M1943AL adapterkaabel:** ülalloetletud M1943A adapterkaabli pikem variant (3 m).

Sümbolite selgitused

Lugege lehekülgi i –vii.

Enne sensori paigaldamist

Enne mis tahes T-seeria anduri patsiendile paigaldamist veenduge, et oleksite lugenud ja aru saanud kõigist SpO_2 -jälgimisseadme kasutusjuhendis ja selle anduri kasutusjuhendis toodud hoiatustest. Paigaldage alati sobiva suurusega andur patsiendil õigesse paigalduspiirkonda (täiskasvanud ja pediaatrilistel patsientidel sõrmele, vastsündinud patsientidel kaele või jalale).

Sensorite kontrollimine kahjustuste osas

- Kontrollige andurit väljast ja seest. Seest kontrollimiseks avage ettevaatlikult anduri õõnsus ja kontrollige, kas optilisi elemente katva läbipaistva silikooni peal või kõrval on lõhesid. Kontrollige, et silikoonis ei oleks mulle ja et anduri optilistest elementidest ei lekiks vedelikku.
- Andureid, millel on jälgi kahjustustest või muutustest, ei tohi kasutada edaspidiseks patsiendi jälgimiseks — need tuleb vastavalt eeskirjadele ära visata (vaadake allpool).

Sensori asukoha perioodiline muutmine

Vereringe või naha kahjustuste ohu puhul vahetage sensori paigalduskohta iga nelja tunni järel või tihedamalt.

Sõrmeanduri paigaldamine

M1191T täiskasvanu sõrmeandur

Üle 50 kg kaaluvatele patsientidele.

M1192T pediaatriline sõrmeandur

15–50 kg kaaluvatele patsientidele.



*paigaldamine täiskasvanule
koos kaasasoleva
randmesidemega*

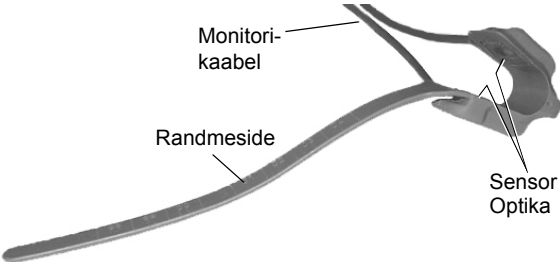
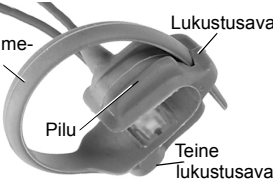
Tegevuse etapp	M1191T (täiskasvanu) või M1192T (pediaatrilise) anduri paigaldamine
1	Valige sobiv sensor vastavalt patsiendi suurusele (määratletud ülalpool).
2	Paigutage andur patsiendi sõrmele ja veenduge, et anduri kaabel jääks ülalnäidatud viisil sõrme/käe PEALMISELE POOLELE .
3	Patsiendi sõrmeots peaks sensori lõpuosa puudutama, kuid mitte sellest edasi ulatuma. Lõigake vajadusel sõrmeküüs lühemaks, et sensorit korrektselt paigaldada.
4	M1191T täiskasvanu sõrmeanduri paigaldamisel kinnitage kaabel M1627A randmesideme abil KÄESELJALE (randmeside kuulub ainult M1191T täiskasvanu sõrmesensori komplekti).
5	Ühendage sensor seadmesse (või vajadusel adapterkaablisse).
6	Kontrollige ja muutke sensori paigalduskohta perioodiliselt. Anduri võib paigaldada uuesti <i>samale patsiendile</i> , korrates ülaltoodud protseduuri. Puhastage ja desinfitseerige andur enne selle <i>järgmisele</i> patsiendile paigaldamist.

Käe-/jalaanduri paigaldamine

M1193T vastsündinu käe-/jalaandur

1–4 kg kaaluvatele patsientidele.



Tegevuse etapp	M1193T (vastsündinu) anduri paigaldamine
1	Paigaldage andur üle käe või jala nii, et selle optilised osad oleksid üksteise vastas. Hoidke andurit kinni ja pingutage sidet vähesel määral (mitte rohkem kui 2,5 cm (1,0")). 
2	Vajutage pingutatud randmeside pilu vastu, juhtige see lukustusavasse ja tõmmake, et kindlalt kinnitada. Kui randmeside on piisavalt pikk, juhtige see ka läbi teise lukustusava. 
3	Ühendage anduri kaabel/liitmik jälgimisseadmesse (või seadme adapterkaablis, kui seda kasutatakse).
4	Kontrollige ja muutke sensori paigalduskohta perioodiliselt. Anduri võib paigaldada uuesti <i>samale patsiendile</i>, korrates ülal toodud protseduuri. Puhastage ja desinfitseerige andur enne selle <i>järgmisele</i> patsiendile paigaldamist.

Tehnilised andmed

Anduri täpsus

- M1191T (täiskasvanu) ja M1192T (pediaatrilise) anduri täpsus on +3% SpO₂ vahemikus 70–100% SpO₂.
- M1193T (vastündinu) anduri täpsus on ±3% SpO₂ vahemikus 70–100% SpO₂. M1193T andur on valideeritud kasutamiseks tervetel täiskasvanud vabatahtlikel kontrollitud laborikeskkonnas. Kirjanduses on viiteid, et soovitusjärgsel vastündinutel kasutamisel haiglateskkonnas täpsuse määramisel võib täpsusvahemik +1% võrra suureneda.

Rohkem teavet SpO₂ ja pulsisageduse mõõtmistäpsuse kohta leiate jälgimisseadme kasutusjuhendist või anduriga kaasasolevast *anduri ja seadme ühilduvuslehest*.

Valgusdioodide lainepikkuste vahemikud

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

Mõõtmiste kehtivuse kontrollimine

SpO₂ 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% SaO₂. 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, langeb ligikaudu ainult 2/3 pulssoksümeetrilisi mõõtmistulemusi CO-oksümeetri mõõtmistulemuste ± haarade vahele. Funktsionaalseid kontrollseadmeid, nagu SpO₂ simulaator, ei saa kasutada pulssoksümeetri täpsuse hindamiseks.

Anduri puhastamine ja desinfitseerimine

Korduskasutatavaid andureid tuleb puhastada ja desinfitseerida, kuid mitte kunagi steriliseerida. Järgige allpool kirjeldatud protseduuri.

Hoiatused

- Kasutage ainult allpool loetletud heakskiidetud puhastusvahendeid ja desinfectante; ärge kasutage ühtki muud vahendit. Muude vahendite kasutamine võib andurit või ühendusjuhtmeid kahjustada, lühendada toote tööiga või tekitada turvariske.
- Valige desinfitseerimisaineid hoolikalt, kuna mõnedel on väga sarnased nimed, kuid täiesti erinevad koostised.
- Ärge sukeldage anduri liitmikku ühtegi puhastuslahusesse, desinfectanti ega muusse vedelikku (sukeldada võib ainult anduri ja kaabli korpus, mitte liitmikku).
- Ärge hoidke sensoreid desinfitseerimisainetes kauem, kui aine tootja poolt määratud.
- Ärge steriliseerige andureid.

Heakskiidetud puhastusvahendid/desinfektandid

PUHASTUSVAHEND, DESINFECTANT	
Tooted sümboliga ® või TM/MC on tootja kaubamärgid.	
Pehme seep	Caltech-Dispatch® 5200 lapid
Isopropüülalkohol	Viraguard®
Vesinikperoksiid	TechSpray®
Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes	Accel TB RTU
Naatriumhüpoklorit (klooripõhine 5% majapidamisvalgendi, mida on lahjendatud veega suhtes 1: 10)	SANI-CLOTHS BLEACH (heleoranži kaanega)
Metrex Cavi-Wipes	SANI-CLOTH® HB (sinise kaanega)
Oxivir® Tb Wipes	Bacillol 25
SANI-CLOTH® PLUS (tumeoranži kaanega)	Mikrozid sens wipes premium
SUPER SANI-CLOTHS (lilla kaanega)	Anios Surfa'safe
Bacillol® AF	Surfanios Citro
Meliseptol®	

Tegevuse etapp	Puhastamine ja desinfitseerimine
1	Puhastage sensor, järgides puhastusainega kaasasolevaid juhiseid.
2	Desinfitseerige sensor, järgides desinfitseerimisainega kaasasolevaid juhiseid.
3	Loputage andur veega, kuivatage puhta riidelapiga ja jätke õhu kätte lõplikult kuivama. Kui te märkate sensoril või kaablil mingeid kahjustusi või rikkeid, visake sensor koheselt minema.

Sensorite äraviskamine

Kahjustatud andurite äraviskamine

Sensorid, millel on füüsilise või elektrilise kahjustuse jäljed või mis on rikkis, tuleb desinfitseerida, saasteainetest puhastada ning vastavalt haiglajäätmeid käsitlevale kohalikule seadusandlusele ära visata.

Käyttötarkoitus

Philipsin kestäkäyttöisiä T-sarjan SpO₂-antureita käytetään valtimoveren happisaturationin jatkuvaan noninvasiiviseen monitorointiin (pulsssignaali ja pletysmografia-käyrä) SpO₂-potilasmonitorointilaitteissa.

Anturit sopivat ainoastaan asianmukaisen koulutuksen saaneiden hoitajien, lääkärin, ensihoitajien ja muiden terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi potilaiden hoidossa sairaalassa ja sen ulkopuolella sekä kuljetuksen aikana. Kliinikoiden on kiinnitettävä SpO₂-anturi potilaaseen vakiokäytännön mukaisesti: aikuisten M1191T- tai lasten M1192T-anturi kiinnitetään potilaan sormeen, vastasyntyneiden M1193T-anturi kiinnitetään potilaan käteen tai jalkaterään (katso taulukko sivulla 2).

Vakavat varoitukset

- T-sarjan SpO₂-anturit eivät ole steriilejä.
- Näitä antureita saa käyttää vain yhteensopivien monitorointilaitteiden kanssa. Tarkista laitteiden yhteensopivuus ennen käyttöä laitteen käyttöohjeesta tai jokaisen anturin mukana toimitetuista *anturin ja laitteiden yhteensopivuustiedoista* (Sensor & Instrument Compatibility Sheet). Käytä antureita ainoastaan hyväksytyjen laitteiden kanssa. Muutoin potilaalle saattaa aiheutua vamma.
- Väärin kiinnitetyt anturit voivat antaa epätarkkoja lukemia, mikä voi johtaa väärään diagnoosiin. Varmista aina, että anturi on kiinnitetty oikein.
- Pulssiksiometriamittaukset jakautuvat tilastollisesti. Kaksi kolmasosaa kaikista pulssiksiometriamittauksista on määritetyn tarkkuusalueen sisäpuolella (lisätietoja antureiden ilmoitetusta tarkkuudesta on tämän oppaan kohdassa *Tekniset tiedot ja anturin ja laitteiden yhteensopivuustiedoissa* [Sensor & Instrument Compatibility Sheet]).
- Liitä anturi ainoastaan SpO₂-liitäntään tai oksimettrin SpO₂-sovitinkaapeliin.
- Älä käytä anturia *toisella* potilaalla, ennen kuin se on desinfioitu, jotta kontaminaatiota ei aiheutuisi. Yhdellä potilaalla voidaan käyttää samaa anturia koko seuranta-ajan.
- 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.
- Kiinnitä anturi oikealla tavalla haluttuun kiinnityskohtaan jäljempänä tässä asiakirjassa annettujen ohjeiden mukaisesti (katso *Anturin kiinnittäminen*). 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 tiukka, koska kiinnityskohta on liian iso tai turpoaa, anturi voi painaa kiinnityskohtaa liikaa. Tämä voi aiheuttaa laskimoverentungosta kiinnityskohdan läheisyydessä, mistä saattaa seurata ylimääräisen soluvälinesteen kertymistä kudokseen sekä hapenpuutetta kudoksessa.
- Jos anturi on liian löysä, se voi pudota tai optiset osat eivät osu vastakkain, jolloin mittaustulokset voivat olla epätarkkoja.

- Jos mahdollista, anturi on kiinnitettävä raajaan, jossa ei ole valtimokatetria, verenpainemansettia tai suonensisäistä infuusiokanyyliä.
- Älä kiinnitä anturia runsaasti liikkuvaan kohtaan. Yritä pitää potilas aloillaan tai siirrä anturi vähemmän liikkuvaan kohtaan.
- Dyshemoglobiini tai suonensisäiset väriaineet voivat aiheuttaa epäluotettavia mittaustuloksia.
- Varmista, että kiinnityskohta ei ole runsaasti pigmentoitunut tai värjäntynyt (esimerkiksi kynsilakka, tekokynnet, väriaine tai värivoide voivat vääristää mittauksia). Vaihda tällöin anturin paikkaa tai valitse vaihtoehtoinen, toiseen paikkaan kiinnitettävä anturi.
- Peitä anturi läpinäkymättömällä materiaalilla, jos ympäristö on erittäin valoisa (infrapunalamppujen, leikkaussalilamppujen tai valohoitolamppujen läheisyydessä). Jos anturia ei peitetä, mittaukset voivat olla epätarkkoja.
- Suojaa liitin nesteiltä.
- Tarkista anturin kiinnityskohta 2–3 tunnin välein (ihon kunto, optinen kohdistus ja kiinnitysalueen verenkierto). Jos anturia pidetään paikallaan pitkään, iho voi ärsyntyä tai siihen voi tulla haavaumia. 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.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana, sillä siitä voi seurata palovammoja tai mittaustulosten epätarkkuutta.

T-sarjan anturin ja monitorien yhteensopivuus

T-sarjan anturit sopivat käytettäväksi Philips M8105A (IntelliVue MP5) -monitorin ja monien *hyväksytyjen* Philips-/Agilent-/HP-monitorien sekä muiden alkupe-
räisten laitevalmistajien (OEM, Original Equipment Manufacturer) monitoreiden kanssa. Kattava luettelo yhteensopivista monitoreista on T-sarjan anturin mukana toimitetuissa *anturin ja laitteiden yhteensopivuustiedoissa* [Sensor & Instrument Compatibility Sheet].

Kestokäyttöiset T-sarjan anturit	Malli	Kiinnitystapa	Kaapeli	Liitin
	M1191T -anturi	Aikuisten Sormi (ei peukalo)	45 cm	 9-nastainen D-sub-liitin
	M1192T -anturi	Lasten Sormi (ei peukalo)	45 cm	
	M1193T -anturi	Vastasyntynei- den Jalkaterä tai käsi	90 cm	

Antureiden mukana toimitettavat lisävarusteet

- **Anturin ja laitteiden yhteensopivuustiedot** [Sensor & Instrument Compatibility Sheet]: luettelo kaikista laitteista, jotka sopivat käytettäväksi kestopäätösten T-sarjan antureiden kanssa.
- **Käyttöohjeet**: T-sarjan anturin tuotekuvaukset, potilaskäyttötiedot, väärää käyttöä koskevat varoitukset, puhdistus- ja desinfiointiohjeet ja anturin tekniset tiedot.

Erikseen hankittavat lisävarusteet

- **M1900B-sovitinkaapeli**: 9-nastainen (D-sub-naarasliitin) 12-nastaiseen (pyöreä urosliitin) *sovitinkaapeliin*. Liittää kaikkien T-sarjan anturien 9-nastaisen liittimen kaikkiin yhteensopiviin Philips-/Agilent-/HP-laitteisiin, joissa on 12-nastainen SpO_2 -liitäntä. Pidentää anturin kaapelia kolmella metrillä.
- **M1943A-sovitinkaapeli**: 9-nastainen (D-sub-naarasliitin) 8-nastaiseen (pyöreä urosliitin) *sovitinkaapeliin*. Liittää kaikkien T-sarjan anturien 9-nastaisen liittimen kaikkiin yhteensopiviin Philips-/Agilent-/HP-laitteisiin, joissa on 8-nastainen SpO_2 -liitäntä. Pidentää anturin kaapelia 1,1 metrillä.
- **M1943AL-sovitinkaapeli**: Edellä mainitun M1943A-sovitinkaapelin pidempi (3 m) versio.

Symbolien määritelmä

Katso sivut i–vii.

Ennen anturin kiinnittämistä tehtävät toimet

Varmista ennen T-sarjan anturin kiinnittämistä potilaaseen, että olet lukenut ja sisäistänyt kaikki SpO_2 -monitorointilaitteen käyttöohjeessa ja tässä anturin käyttöohjeessa luetellut varoitukset. Käytä aina oikean kokoista anturia ja kiinnitä se potilaaseen oikeaan kohtaan (sormeen aikuisilla ja lapsilla, käteen tai jalkaterään vastasyntyneillä).

Anturin tarkistaminen vaurioiden varalta

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

Anturin paikan säännöllinen vaihtaminen

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

Sormianturin kiinnittäminen

Aikuisten M1191T-sormianturi

Yli 50 kg painaville potilaille.

Lasten M1192T-sormianturi

15–50 kg painaville potilaille.



*Aikuisten anturin kiinnitys
mukana toimitetulla
rannehihnalla*

Vaihe	(Aikuisten) M1191T- tai (lasten) M1192T-anturin kiinnittäminen
1	Valitse sopiva anturi potilaan koon mukaan (katso tiedot edellä).
2	Aseta anturi potilaan sormen päälle ja varmista, että anturin kaapeli kulkee sormen tai käden PÄÄLLÄ edellä olevan kuvan mukaisesti.
3	Sormenpään on juuri ja juuri kosketettava anturin päätä, mutta se ei saa työntyä ulos. Leikkaa tarvittaessa potilaan kynttä, jotta saat anturin asianmukaisesti paikalleen.
4	Kiinnitä aikuisten M1191T-sormianturin kaapeli KÄMMENSEL-KÄÄN mukana toimitetulla M1627A-rannehihnalla (rannehihna toimitetaan ainoastaan aikuisten M1191T-sormiantureiden mukana).
5	Liitä anturi laitteeseen (tai tarvittaessa sovitinkaapeliin).
6	Tarkista anturin kiinnityspaikka ja vaihda anturin paikkaa säännöllisesti. Anturin saa kiinnittää <i>samaan</i> potilaaseen uudelleen näiden ohjeiden mukaisesti. Puhdista ja desinfioi anturi ennen sen kiinnittämistä <i>toiseen</i> potilaaseen.

Käsi-/jalkateräanturin kiinnittäminen

Vastasyntyneiden M1193T-anturi käteen tai jalkaterään

1–4 kg painaville potilaille.



Vaihe	(Vastasyntyneiden) M1193T-anturin kiinnittäminen
1	Aseta anturi käden tai jalan päälle siten, että anturin optiset osat kohdistuvat vastakkain. Pidä anturia paikallaan ja venytä hihnaa jonkin verran, ei kuitenkaan yli 2,5 cm (1 tuumaa). Kaapecti monitoriin Hihna Anturin optiset osat
2	Paina venytetty hihna uraan, pujota se solkeen ja kiristä vetämällä. Jos hihna on tarpeeksi pitkä, pujota se myös toiseen solkeen. Hihna Ura Solki Toinen solki
3	Liitä anturin kaapeli/liitin monitorointilaitteeseen (tai laitteen sovittinkaapeliin, jos sellainen on käytössä).
4	Tarkista anturin kiinnityspaikka ja vaihda anturin paikkaa säännöllisesti. Anturin saa kiinnittää <i>samaan</i> potilaaseen uudelleen näiden ohjeiden mukaisesti. Puhdista ja desinfioi anturi ennen sen kiinnittämistä <i>toiseen</i> potilaaseen.

Tekniset tiedot

Anturin tarkkuus

- (Aikuisten) M1191T- ja (lasten) M1192T-anturin tarkkuus on ± 3 % SpO₂, kun SpO₂ on 70–100 %.
- (Vastasyntyneiden) M1193T-anturin tarkkuus on ± 3 % SpO₂, kun SpO₂ on 70–100 %. M1193T-anturi on validoitu terveillä vapaaehtoisilla aikuisilla valvotussa laboratorioympäristössä. Kun antureita käytetään vastasyntyneillä suositusten mukaisesti, tutkimusten mukaan tarkkuusalue saattaa nousta 1 prosenttiyksiköllä, kun tarkkuus määritetään sairaalaympäristössä.

Lisätietoja SpO₂- ja pulssimittauksen tarkkuuden teknisistä tiedoista on monitorointilaitteen käyttöoppaassa tai anturin mukana toimitetuissa *anturin ja laitteiden yhteensopivuustiedoissa* (Sensor & Instrument Compatibility Sheet).

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

SpO₂-mittauksen tarkkuus on validoitu kliinisissä tutkimuksissa vertaamalla verinäytearvoja CO-oksimetrilla saatuihin arvoihin. Valvotussa desaturaatiotutkimuksessa tutkittiin vapaaehtoisia terveitä aikuisia koehenkilöitä, joiden SaO₂-saturaatiotasot olivat 70–100 prosenttia. Tutkimukseen osallistuvien ominaispiirteitä olivat seuraavat:

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

Koska pulssioksimetriamittaukset jakautuvat tilastollisesti, todennäköisesti vain kaksi kolmasosaa pulssioksimetriamittauksista on CO-oksimetriamittauksen $\pm$ Arms-arvojen rajoissa. Pulssioksimetria-anturin tarkkuutta ei voida arvioida toiminnantestauslaitteilla, kuten SpO₂-simulaattorilla.

Anturin puhdistaminen ja matalan tason desinfiointi

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

Vakavat varoitukset

- Käytä ainoastaan alla lueteltuja hyväksytyjä puhdistus- ja desinfiointiaineita. Älä käytä mitään muita aineita. Muut aineet voivat vaurioittaa anturia tai sen johtimia, lyhentää tuotteen käyttöikää tai aiheuttaa vaaratilanteita.
- Valitse desinfiointiaineet huolellisesti, koska joillakin tuotteilla voi olla samantapainen nimi mutta täysin eri koostumus.
- Älä upota anturin liitintä puhdistus- tai desinfiointiaineliuokseen tai muuhun nesteeseen (vain anturin ja kaapelikotelon saa upottaa nesteeseen, ei liitintä).
- Älä liota antureita desinfiointiaineessa pidempään kuin desinfiointiaineen ohjeissa on suositeltu.
- Antureita ei saa steriloida.

Hyväksytyt puhdistus- ja desinfiointiaineet

PUHDISTUS-/DESINFIOINTIAINE	
Tuotemerkit, joissa on ® tai TM/MC ovat valmistajan tavaramerkkejä	
Mieto saippua	Caltech-Dispatch 5200 Wipes
Isopropanoli	Viraguard®
Vetyperoksidi	TechSpray®
Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes	Accel TB RTU
Natriumhypokloriitti (kotitalouskäyttöön tarkoitettu klooripitoinen valkaisuaine, 5-prosenttinen laimennos suhteessa 1:10 veteen)	SANI-CLOTH® BLEACH (vaaleanoranssi kansi)
Metrex CaviWipes	SANI-CLOTH® HB (sininen kansi)
Oxivir® Tb Wipes	Bacillol® 25
SANI-CLOTH® PLUS (tummanoranssi kansi)	Mikrozid® sensitive wipes premium
SUPER SANI-CLOTH® (violetti kansi)	Anios Surfa'safe
Bacillol AF	Surfanios Citro
Meliseptol	

Vaihe	Puhdistaminen ja matalan tason desinfioiminen
1	Puhdista anturi puhdistusaineen mukana toimitettujen ohjeiden mukaan.
2	Desinfioi anturi desinfiointiaineen mukana toimitettujen ohjeiden mukaan.
3	Huuhtelee anturi huolellisesti vedellä ja pyyhi se sitten kuivaksi puhtaalla liinalla ja anna sen kuivua täysin. Jos havaitset anturissa tai kaapelissa merkkejä vaurioista tai kulumisesta, hävitä anturi heti.

Anturin hävittäminen

Vaurioituneiden anturien hävittäminen

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

Type d'utilisation

Les capteurs de SpO₂ réutilisables série T de Philips, utilisés avec des appareils de monitoring de la SpO₂ compatibles, permettent d'effectuer une surveillance continue et non invasive de la saturation artérielle en oxygène (monitorage de la fréquence de pouls et courbe de pléthysmographie).

Les capteurs doivent être utilisés uniquement 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, et également pendant le transport. Tous les cliniciens doivent respecter la procédure standard en vigueur pour appliquer un capteur de SpO₂ sur un patient : le capteur pour adulte M1191T et le capteur pédiatrique M1192T doivent être placés sur le doigt du patient, et le capteur pour nouveau-né M1193T doit être positionné sur la main ou le pied du patient (reportez-vous au tableau de la page 2).

Avertissements

- Les capteurs de SpO₂ série T ne sont pas stériles.
- Ces capteurs doivent être utilisés uniquement avec des systèmes de monitoring compatibles. Avant toute utilisation, reportez-vous au manuel d'utilisation de votre appareil ou au document *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Compatibilité des capteurs et des appareils, en anglais uniquement) fourni avec chaque capteur, afin de vérifier la compatibilité avec l'appareil. Assurez-vous d'utiliser les capteurs avec des appareils compatibles uniquement, afin d'éviter de blesser le patient.
- Une application incorrecte des capteurs peut induire des mesures inexactes et des erreurs de diagnostic. Il convient de toujours vérifier le bon positionnement du capteur.
- 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 *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Compatibilité des capteurs et des appareils, en anglais uniquement) pour connaître la précision des capteurs).
- Branchez le capteur uniquement sur le connecteur portant le libellé SpO₂ ou sur le câble adaptateur de SpO₂ de l'oxymètre.
- Pour éviter toute contamination, ne réutilisez pas le capteur sur un *autre* patient tant qu'il n'a pas été désinfecté. En revanche, le capteur peut être réutilisé sur le même patient pendant toute la durée de son séjour hospitalier.
- Lorsque la température ambiante est élevée, l'application prolongée du capteur sur un site à faible perfusion risque d'entraîner des brûlures importantes pour le patient. Pour éviter cela, vérifiez régulièrement le site d'application. La température de tous les capteurs mentionnés dans ce manuel ne dépassera pas 41 °C sur la peau si la température initiale de la peau n'excède pas 35 °C.
- Veillez à appliquer correctement le capteur sur le site conseillé, conformément aux instructions d'application fournies ci-après (reportez-vous à la section *Application du capteur*). Le non-respect de ces consignes risque d'entraîner des imprécisions de mesures.
- Pour ne pas provoquer de pulsations veineuses, d'obstruction circulatoire, de pression excessive, de nécroses, d'artéfacts et d'imprécisions de mesure, vérifiez que vous utilisez un capteur d'une taille appropriée et qu'il n'est pas trop serré. Si la fixation est trop serrée, en raison d'un site d'application trop grand ou atteint d'œdème, cela risque d'exercer une pression excessive et d'entraîner une congestion veineuse à distance du site d'application, provoquant un œdème interstitiel et une ischémie tissulaire.
- Si la fixation du capteur est trop lâche, le capteur peut tomber ou cela peut compromettre l'alignement des composants optiques du capteur et générer par conséquent des mesures incorrectes.
- Dans la mesure du possible, évitez de placer le capteur sur l'extrémité d'un membre sur lequel un cathéter artériel, un brassard de pression ou une tubulure de perfusion intraveineuse sont déjà en place.

- Évitez les sites d'application affectés par des mouvements excessifs. Essayez de calmer le patient ou remplacez le capteur sur un site moins exposé au mouvement.
- L'hémoglobine non fonctionnelle et les colorants utilisés lors de certaines procédures intravasculaires peuvent affecter la précision des mesures.
- Vérifiez que le site d'application du capteur est exempt de toutes teintures ou colorants (par exemple : vernis à ongles, faux ongles, teinture ou crème teintée peuvent provoquer des erreurs de mesure). Dans tous les cas, repositionnez le capteur ou utilisez un autre capteur sur un site différent.
- Lorsque les conditions de luminosité sont fortes ou excessives (lampes à infrarouges, éclairages de bloc opératoire, photothérapie), recouvrez le capteur d'un tissu opaque pour éviter de fausser les mesures. Le non-respect de ces consignes risque d'entraîner des imprécisions de mesures.
- Protégez le connecteur de tout contact avec quelque liquide que ce soit.
- Inspectez le site d'application du capteur toutes les 2 à 3 heures pour vérifier l'intégrité de la peau, rectifiez l'alignement correct des fenêtres optiques et observez la circulation à distance du site d'application. Des irritations ou des ulcérations cutanées peuvent survenir si le capteur est resté en place au même endroit pendant trop longtemps. Changez le site d'application du capteur toutes les 4 heures, ou plus souvent si la circulation ou l'intégrité de la peau semblent affectées. Si la source optique n'est pas directement alignée avec le photodétecteur, réappliquez le capteur ou utilisez un autre capteur sur un site différent.
- N'utilisez pas de capteur lors d'un examen IRM. Cela pourrait entraîner des brûlures ou fausser la précision des mesures.

Compatibilité moniteur/capteur série T

Les capteurs série T sont compatibles avec le moniteur patient IntelliVue MP5 M8105A ainsi qu'avec de nombreux moniteurs Philips/Agilent/HP et d'autres OEM (fabricants d'équipement d'origine) *approuvés*. Consultez le document *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Compatibilité des capteurs et des appareils, en anglais uniquement) fourni avec votre capteur série T pour connaître la liste des moniteurs compatibles.

Capteurs série T réutilisables	Modèle	Application	Câble	Connecteur
	Capteur M1191T	Adulte N'importe quel doigt à l'exception du pouce	45 cm	 Connecteur D-sub 9 broches
	Capteur M1192T	Enfant N'importe quel doigt à l'exception du pouce	45 cm	
	Capteur M1193T	Nouveau-né Pied ou Main	90 cm	

Accessoires fournis avec les capteurs

- **Document Sensor & Instrument Compatibility Sheet** (Compatibilité des capteurs et des appareils, en anglais uniquement) : référence tous les appareils compatibles avec les capteurs série T réutilisables.
- **Manuel d'utilisation** : comporte la description du capteur série T, les applications patient, les avertissements relatifs à une utilisation inadéquate, les procédures de nettoyage et de désinfection et les caractéristiques techniques du capteur.

Accessoires pouvant être achetés séparément

- **Câble adaptateur M1900B** : câble *adaptateur* 9 broches (connecteur D-sub femelle) vers 12 broches (connecteur mâle rond). Permet de connecter n'importe quel capteur série T avec connecteur 9 broches à n'importe quel appareil Philips/Agilent/HP compatible équipé d'un connecteur de SpO₂ 12 broches. Rallonge le câble du capteur de 3 m.
- **Câble adaptateur M1943A** : câble *adaptateur* 9 broches (connecteur D-sub femelle) vers 8 broches (connecteur mâle rond). Permet de connecter n'importe quel capteur série T avec connecteur 9 broches à n'importe quel appareil Philips/Agilent/HP compatible équipé d'un connecteur de SpO₂ 8 broches. Rallonge le câble du capteur de 1,1 m.
- **Câble adaptateur M1943AL** : version plus longue (3 m) du câble *adaptateur* M1943A cité ci-dessus.

Définition des symboles

Reportez-vous aux pages i à vii.

Avant d'appliquer le capteur

Avant d'appliquer un capteur série T sur un patient, lisez attentivement tous les avertissements figurant dans le manuel d'utilisation de votre moniteur de surveillance de la SpO₂, ainsi que tous ceux mentionnés dans ce manuel. Appliquez toujours un capteur de taille adaptée au patient sur la zone d'application appropriée (le doigt pour les patients adultes et enfants ; la main ou le pied pour les nouveau-nés).

Inspection du capteur

- Inspectez le capteur, à l'extérieur comme à l'intérieur. Pour inspecter l'intérieur, écarter doucement la cavité du capteur et vérifiez qu'il n'y a pas de craquelures sur le revêtement transparent en silicone (ou à proximité) qui recouvre les composants optiques. Assurez-vous qu'il n'y a pas de boursoufflures sur le silicone, ni de fuite de liquide au niveau des composants optiques.
- 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).

Changement régulier du site d'application

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

Application du capteur de doigt

Capteur de doigt pour adulte M1191T

Pour les patients de plus de 50 kg.

Capteur de doigt pour enfant M1192T

Pour les patients pesant entre 15 et 50 kg.



*Application du capteur sur
un adulte à l'aide de la
bande de poignet fournie*

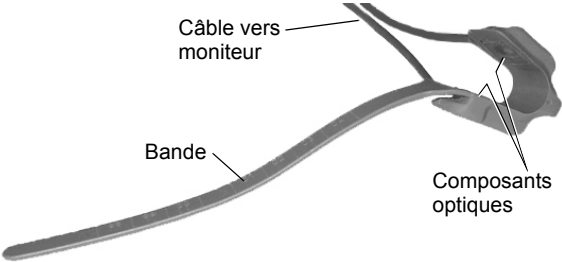
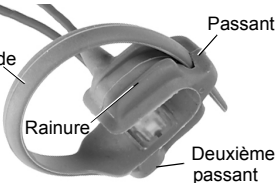
Etape	Application des capteurs M1191T (adulte) et M1192T (enfant)
1	Sélectionnez un capteur adapté à la taille du patient (voir ci-dessus).
2	Positionnez le capteur sur le doigt du patient en vous assurant que le câble passe bien AU-DESSUS du doigt et de la main, comme indiqué sur la figure ci-dessus.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

Application du capteur de pied/main

Capteur de pied/main pour nouveau-né M1193T

Pour les patients pesant entre 1 et 4 kg.



Etape	Application du capteur pour nouveau-né M1193T
1	Positionnez le capteur autour de la main ou du pied de façon à ce que les composants optiques soient alignés de part et d'autre du membre. Maintenez le capteur en position tout en étirant légèrement la bande (pas plus de 2,5 cm). 
2	Positionnez la bande dans la rainure, insérez-la dans le passant et tirez pour la bloquer. Si elle est assez longue, insérez-la également dans le deuxième passant. 
3	Branchez le câble/connecteur du capteur sur le système de monitoring (ou au câble adaptateur si nécessaire).
4	Inspectez et changez régulièrement le site d'application du capteur. Vous pouvez réappliquer le capteur sur le <i>même</i> patient en répétant cette procédure. Nettoyez et désinfectez le capteur avant de l'utiliser sur un <i>autre</i> patient.

Caractéristiques techniques

Précision du capteur

- La précision de la mesure de la SpO_2 avec les capteurs M1191T (adulte) et M1192T (enfant) est de ± 3 % dans une gamme de 70 % à 100 % de SpO_2 .
- La précision de la mesure de la SpO_2 avec le capteur M1193T (nouveau-né) est de ± 3 % dans une gamme de 70 % à 100 % de SpO_2 . L'utilisation du capteur M1193T a été validée en environnement contrôlé de laboratoire sur des volontaires adultes sains. Lorsque le capteur est utilisé 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 connaître la précision de la fréquence de pouls et de la SpO_2 avec ces capteurs, consultez le manuel d'utilisation de votre système de monitoring ou le document *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Compatibilité des capteurs et des appareils, en anglais uniquement) fourni avec votre capteur.

Gammes de longueurs d'onde des diodes électroluminescentes

Les gammes de longueurs d'onde des diodes électroluminescentes utilisées avec ces capteurs sont comprises entre 600 nm et 1000 nm, avec une puissance en sortie optique inférieure à 15 mW. Les informations relatives 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 SaO_2 compris entre 70 % et 100 % ont été examinés. Les caractéristiques des patients pour ces études étaient les suivantes :

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

Les mesures de l'oxymètre de pouls étant réparties statistiquement, 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.

Nettoyage et désinfection de premier niveau du capteur

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

Avertissements

- Utilisez uniquement les produits de nettoyage et de désinfection approuvés répertoriés ci-dessous ; n'en utilisez aucun autre. Le non-respect de ces consignes pourrait endommager le capteur ou les fils de connexion, réduire la durée de vie du produit et compromettre la sécurité.
- Choisissez les désinfectants avec le plus grand soin, car certains ont des noms similaires mais des compositions totalement différentes.
- Vous ne devez pas plonger le connecteur du capteur dans une solution de nettoyage ou de désinfection, ni dans aucun autre liquide (seuls le capteur et le boîtier du câble peuvent être immergés, mais pas le connecteur).
- Vous ne devez pas laisser les capteurs immergés dans le désinfectant pendant une durée plus longue que celle recommandée par le fabricant du désinfectant.
- Vous ne devez jamais stériliser le capteur.

Nettoyants/désinfectants approuvés

NETTOYANT/DESINFECTANT	
Les produits portant les symboles ® ou TM/MC sont des marques commerciales déposées par leurs fabricants.	
Savon doux	Lingettes Caltech-Dispatch® 5200
Alcool isopropylique	Viraguard®
Peroxyde d'hydrogène	TechSpray®
Lingettes germicides Clorox Healthcare® Bleach	Accel TB RTU
Hypochlorite de sodium (eau de javel à 5 % à usage domestique diluée à 1:10)	SANI-CLOTH® BLEACH (couvercle orange clair)
Metrex CaviWipes	SANI-CLOTH® HB (couvercle bleu)
Lingettes Oxivir® Tb	Bacillol® 25
SANI-CLOTH® BLEACH (couvercle orange foncé)	Mikrozyd® sensitive wipes premium
SUPER SANI-CLOTH® (couvercle violet)	Anios Surfa' Safe
Bacillol® AF	Surfanios Citro
Meliseptol®	

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

Mise au rebut du capteur

Mettez les capteurs endommagés au rebut

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

Namjena

Senzori SpO₂ serije T tvrtke Philips za višekratnu upotrebu omogućuje neprekidno, neinvazivno mjerenje arterijske zasićenosti kisikom (omogućuju praćenje pulsa i pletizmografskog vala) na uređajima za praćenje pacijenta kompatibilnima sa SpO₂.

Senzore smiju upotrebljavati samo odgovarajuće obučeni zdravstveni djelatnici poput medicinskih sestara, liječnika i osoblja hitne medicinske pomoći za liječenje pacijenata u bolnici i izvan nje kao i tijekom transporta. Svi se zdravstveni djelatnici trebaju pridržavati trenutnog standardnog modela upotrebe prilikom primjene senzora SpO₂ na pacijentu, tj. staviti senzor za odrasle M1191T ili senzor za pedijatrijske pacijente M1192T na prst pacijenta; staviti senzor za novorođenčad M1193T na ruku ili stopalo pacijenta (pogledajte tablicu na stranici 2).

Upozorenja

- Senzori SpO₂ serije T nisu sterilni.
- Ove senzore treba upotrebljavati samo s kompatibilnim instrumentima za praćenje. Prije upotrebe pogledajte upute za upotrebu instrumenta ili *Sensor & Instrument Compatibility Sheet (Letak o kompatibilnosti senzora i instrumenta)* isporučen sa svakim senzorom kako biste provjerili kompatibilnost s instrumentom. Senzore upotrebljavajte samo s provjerenim instrumentima jer bi u suprotnom moglo doći do ozljeđivanja pacijenta.
- Nepravilno stavljeni senzori mogu izazvati netočna očitavanja koja mogu dovesti do pogrešne dijagnoze. Uvijek provjerite je li senzor pravilno stavljen.
- Mjerenja pomoću pulsne oksimetrije 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 & Instrument Compatibility Sheet (Letak o kompatibilnosti senzora i instrumenta)* za navedenu preciznost senzora).
- Senzor ukopčajte samo u priključak SpO₂ ili kabel adaptera oksimetra SpO₂.
- Nemojte ponovno upotrijebiti senzor na *drugom* pacijentu prije nego što ga dezinficirate jer može doći do kontaminacije. Senzor se može ponovno upotrijebiti na istom pacijentu tijekom cijelog njegovog boravka.
- 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, svakako često provjeravajte mjesta primjene na pacijentu. Svi navedeni senzori rade bez opasnosti od premašivanja temperature od 41^o C na koži ako početna temperatura kože ne premašuje 35^o C.
- Senzor primijenite ispravno na željeno mjesto primjene pridržavajući se uputa navedenih kasnije u ovom dokumentu (pogledajte *Primjena senzora*). 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 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 i ishemiju tkiva.

- Ako je senzor postavljen prelabavo, može otpasti ili uzrokovati nepravilno poravnanje optika senzora te rezultirati netočnim očitanjima.
- Kada je to moguće, mjesto primjene senzora treba biti ekstremitet bez arterijskih kate-tera, manžeta za mjerenja krvnog tlaka ili intravaskularnih cjevčica za infuziju.
- Izbjegavajte mjesta primjene koja su podložna prekomjernom pomicanju. Pokušajte pacijenta držati mirnim ili senzor pomaknite na mjesto s manje pomicanja.
- Derivat hemoglobina ili intravaskularne boje mogu izazvati netočna mjerenja.
- 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.
- Senzor pokrijte neprozirnim materijalom u uvjetima jakog ili prekomjernog svjetla (infracrvena svjetla, svjetla u operacijskoj sali, fototerapija). Ne učinite li tako, može doći do pogrešnih mjerenja.
- Priključak zaštitite od kontakta s bilo kakvom tekućinom.
- Pregledajte mjesto primjene senzora svaka 2 do 3 sata kako biste provjerili je li došlo do oštećenja kože, jesu li optike ispravno poravnate te postoji li cirkulacija distalno od mjesta senzora. Može doći do iritacije kože ili ulceracije 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.
- Senzor nemojte upotrebljavati tijekom MR skeniranja. To može izazvati opekline ili pogrešna mjerenja.

Kompatibilnost senzora serije T i uređaja za praćenje

Senzori serije T kompatibilni su s uređajem za praćenje Philips M8105A (IntelliVue MP5) te mnogim *provjerenim* uređajima za praćenje Philips/Agilent/HP i uređajima za praćenje izvornih proizvođača opreme (OEM, Original Equipment Manufacturer). Opsežan popis kompatibilnih uređaja za praćenje pogledajte u *Sensor & Instrument Compatibility Sheet (Letak o kompatibilnosti senzora i instrumenta)* isporučenom sa senzorom serije T.

Senzori serije T za višekratnu upotrebu	Model	Primjena	Kabel	Priključak
	M1191T senzor	Odrasli bilo koji prst osim palca	45 cm	 9-pinski D-sub Priključak
	M1192T senzor	Pedijatrijski bilo koji prst osim palca	45 cm	
	M1193T senzor	Neonatalni Stopalo ili ruka	90 cm	

Dodatna oprema koja se isporučuje se senzorima

- **Sensor & Instrument Compatibility Sheet (Letak o kompatibilnosti senzora i instrumenta):** navodi sve instrumente koji su kompatibilni sa senzorima serije T za višekratnu upotrebu.
- **Upute za upotrebu:** sadrže opis senzora serije T, primjenu na pacijentima, upozorenja o nepravilnoj upotrebi, postupke čišćenja i dezinfekcije te specifikacije senzora.

Dodatna oprema dostupna za zasebnu kupnju

- **Kabel adaptera M1900B:** 9-pinski (D-Sub ženski) na 12-pinski (okrugli muški) kabel *adaptera*. Povezuje bilo koji 9-pinski priključak senzora serije T s bilo kojim kompatibilnim instrumentom Philips/Agilent/HP koji ima 12-pinski priključak za SpO₂. Produžuje duljinu kabela senzora za 3 m.
- **Kabel adaptera M1943A:** 9-pinski (D-sub ženski) na 8-pinski (okrugli muški) kabel *adaptera*. Povezuje bilo koji 9-pinski priključak senzora serije T s bilo kojim kompatibilnim instrumentom Philips/Agilent/HP koji ima 8-pinski priključak za SpO₂. Produžuje duljinu kabela senzora za 1,1 m.
- **Kabel adaptera M1943AL:** duža (3 m) verzija kabela *adaptera* M1943A navedenog ranije u tekstu.

Definicija simbola

Pogledajte stranice i – vii.

Prije primjene senzora

Prije primjene bilo kojeg senzora serije T na pacijentu pažljivo pročitajte sva upozorenja navedena u uputama za upotrebu uređaja za praćenje SpO₂ kao i upozorenja u uputama za upotrebu ovoga senzora. Uvijek stavite senzor odgovarajuće veličine na odgovarajuće mjesto primjene na pacijentu (prst za odrasle i pedijatrijske pacijente; ruka ili stopalo za neonatalne pacijente).

Pregledajte ima li oštećenja na senzoru

- Pregledajte senzor izvana i iznutra. Kako biste provjerili unutrašnjost senzora, nježno otvorite otvor senzora i provjerite ima li procjepa na prozirnom silikonu koji prekriva optičke elemente ili pored njega. Pripazite da na silikonu nema mjehurića i da iz optika senzora ne curi tekućina.
- Senzore koji pokazuju znakove oštećenja ili promjene ne smijete upotrebljavati za daljnje praćenje pacijenta; trebate ih odložiti poštujući odgovarajuće postupke za odlaganje (pogledajte u nastavku).

Povremeno promijenite mjesto primjene

Mjesto primjene senzora mijenjajte svaka 4 sata ili češće ako se ugrožava integritet cirkulacije ili kože.

Primjena senzora za prst

Senzor za prst za odrasle M1191T

Za pacijente teže od 50 kg.

Senzor za prst za pedijatrijske pacijente M1192T

Za pacijente težine između 15 kg i 50 kg.



*prikazana primjena na
odrasloj osobi s is-
poručenom manžetom*

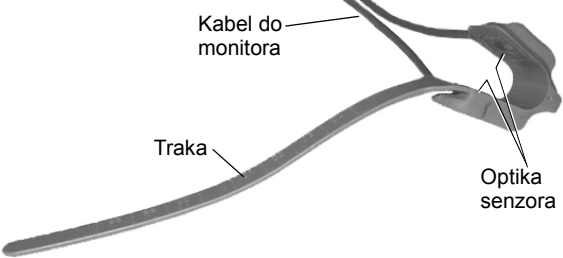
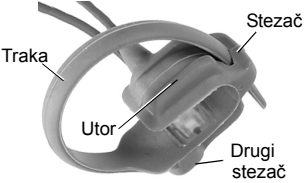
Korak	Primjena senzora M1191T (odrasli) ili M1192T (pedijatrijski)
1	Odaberite odgovarajući senzor prema veličini pacijenta (defini-rano ranije u tekstu).
2	Senzor postavite na prst pacijenta pazeći da je kabel senzora postavljen S GORNJE STRANE prsta/ruke kako je prikazano gore.
3	Vršak pacijentova prsta trebao bi dodirivati završetak senzora, ali ne i izbijati iz njega. Ako je potrebno, odrežite nokat kako biste mogli pravilno postaviti senzor.
4	Ako stavljate senzor za prst za odrasle M1191T, kabel pričvrstite na STRAŽNJI DIO ŠAKE pomoću isporučene manžete M1627A (manžeta se isporučuje samo sa senzorima za prst za odrasle M1191T).
5	Senzor upkopčajte u instrument (ili u kabel adaptera ako je potrebno).
6	Povremeno pregledajte i promijenite mjesto primjene senzora. Senzor možete ponovno staviti na <i>istoga</i> pacijenta ponavljajući ovaj postupak. Očistite i dezinficirajte senzor prije nego što ga sta-vite na <i>drugoga</i> pacijenta.

Primjena senzora za ruku/stopalo

Neonatalni senzor za ruku/stopalo M1193T

Za pacijente težine između 1 kg i 4 kg.



Korak	Primjena senzora M1193T (neonatalni)
1	Senzor stavite preko ruke ili stopala tako da su optike senzora poravnate jedna nasuprot druge. Senzor držite na mjestu dok lagano povlačite traku, ne više od 2,5 cm. 
2	Rastegnutu traku pritisnite o utor, provucite je kroz stezač i povucite kako biste je pričvrstili. Ako je dovoljno dugačka, provucite je i kroz drugi stezač. 
3	Kabel/priključak senzora ukopčajte u instrument za praćenje (ili u kabel adaptera instrumenta ako se upotrebljava).
4	Povremeno pregledajte i promijenite mjesto primjene senzora. Senzor možete ponovno staviti na <i>istoga</i> pacijenta ponavljajući ovaj postupak. Očistite i dezinficirajte senzor prije nego što ga stavite na <i>drugoga</i> pacijenta.

Specifikacije

Preciznost senzora

- Preciznost senzora M1191T (odrasli) i M1192T (pedijatrijski) jest $\pm 3\%$ SpO₂ u rasponu od 70 % do 100 % SpO₂.
- Preciznost senzora M1193T (neonatalni) jest $\pm 3\%$ SpO₂ u rasponu od 70 % do 100 % SpO₂. Senzor M1193T provjeren je na zdravim odraslim dobrovoljcima u kontroliranom laboratorijskom okruženju. Kada se na neonatalnim pacijentima upotrebljava kako je preporučeno, medicinska 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 pronadite u uputama za upotrebu instrumenta za praćenje ili u *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Letku o kompatibilnosti senzora i instrumenta) isporučenom sa senzorom.

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 dvaju 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 pulsni oksimetrom statistički raspoređene, samo se za približno 2/3 mjerenja pulsni 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 pulsnog oksimetra.

Čišćenje senzora i dezinfekcija niske razine

Senzore za višekratnu upotrebu treba očistiti i dezinficirati, ali nikada sterilizirati. Pridržavajte se postupka u nastavku teksta.

Upozorenja

- Upotrebljavajte samo provjerena sredstva za čišćenje i dezinfekciju navedena dalje u tekstu i nemojte upotrebljavati neka druga. Ne postupite li tako, mogao bi se oštetiti senzor ili njegove priključne žice i skratiti vijek trajanja proizvoda ili bi moglo doći do sigurnosnih opasnosti.
- Pažljivo odaberite sredstva za dezinfekciju jer neka imaju slične nazive, ali sasvim različite sastojke.
- Priključke senzora nemojte uranjati u otopine za čišćenje, sredstva za dezinfekciju ili ostale tekućine (možete uroniti samo senzor i kućište kabela, ali ne i priključak).
- Senzore nemojte namakati u sredstvu za dezinfekciju duže od vremena koje navodi proizvođač sredstva za dezinfekciju.
- Nemojte sterilizirati senzore.

Provjerena sredstva za čišćenje/dezinfekciju

SREDSTVO ZA ČIŠĆENJE, SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU	
Marke navedene s oznakama [®] ili ^{TM/MC} jesu trgovački znakovi proizvođača	
Blagi sapun	Vlažne maramice Caltech-Dispatch 5200
Izopropilni alkohol	Viraguard [®]
Vodikov peroksid	TechSpray [®]
Vlažne maramice s bjelilom i germicidom Clorox Healthcare [®]	Accel TB RTU
Natrijev hipoklorit (5 %-tni izbjeljivač na bazi klora za kućanstva razblažen s vodom u omjeru 1:10)	Bjelilo SANI-CLOTH [®] (svjetlonarančasti poklopac)
Metrex CaviWipes	SANI-CLOTH [®] HB (plavi poklopac)
Maramice Oxivir [®] Tb	Bacillol [®] 25
SANI-CLOTH [®] PLUS (tamnoplavi poklopac)	Mikrozid [®] sensitive premium maramice
SUPER SANI-CLOTH [®] (ljubičasti poklopac)	Anios Surfa'safe
Bacillol AF	Surfanios Citro
Meliseptol	

Korak	Čišćenje i dezinfekcija niske razine
1	Senzor očistite pridržavajući se uputa isporučenih sa sredstvom za čišćenje.
2	Senzor dezinficirajte pridržavajući se uputa isporučenih sa sredstvom za dezinfekciju.
3	Senzor isperite u vodi, obrišite ga suhom krpom i ostavite da se osuši do kraja. Primijetite li istrošenost ili oštećenje na senzoru ili kabelu, odmah odložite senzor.

Odlaganje senzora

Odlaganje istrošenih senzora

Senzore koji pokazuju znakove fizičke ili električne istrošenosti ili kvara treba dezinficirati, dekontaminirati i odložiti u skladu s lokalnim propisima o odlaganju bolničkog otpada.

Rendeltetés

A Philips többször használható SpO₂ T sorozatú érzékelők az artériás oxigénszaturáció folyamatos, nem invazív mérését biztosítják (pulzusszám-monitorozással és pletizmogram görbével) a kompatibilis SpO₂ betegmonitorozó eszközöknek.

Az érzékelőket kizárólag megfelelően képzett egészségügyi szakemberek, például nővérek, orvosok és a kórházi személyzet tagjai használhatják ambuláns és kórházi kezelés, valamint betegszállítás során. Minden egészségügyi szakembernek követnie kell az aktuális standard használati módot az SpO₂ szenzorok betegre felhelyezése során; pl. az M1191T (felnőtt) vagy az M1192T (gyermek) érzékelő ujra felhelyezése során; az M1193T (újszülött) érzékelő kézre vagy lábra felhelyezése során (lásd: táblázat a 2. oldalon).

Figyelmeztetések

- Az SpO₂ T sorozatú érzékelők nem sterilek.
- Az érzékelőket csak kompatibilis monitorkészülékekkel szabad használni. A készülékkompatibilitás ellenőrzése céljából használat előtt nézze át készüléke Használati útmutatóját, vagy a szenzorokhoz mellékelt *Érzékelők és készülékek kompatibilitási táblázata* című dokumentumot. Az érzékelőket csak engedélyezett műszerekkel használja, ellenkező esetben a beteg sérülését okozhatja.
- A nem megfelelően felhelyezett érzékelők eredményei pontatlanok lehetnek, ami téves diagnózishoz vezethet. Mindig ellenőrizze, hogy megfelelően helyezte-e fel az érzékelőt.
- A pulzoximetriás mérések eredményei statisztikai szórást mutatnak. A mért értékek legalább kétharmada esik a megadott pontossági tartományon belülre (az érzékelők megállapított pontossági értékeit lásd alább, a jelen kézikönyv *Műszaki adatok* című részében, illetve az *Érzékelők és készülékek kompatibilitási táblázatában*).
- Az érzékelőt csak az oximéter SpO₂-aljzatához vagy SpO₂-adapterkábeléhez szabad csatlakoztatni.
- Fertőtlenítés nélkül nem szabad *más* betegre felhelyezni az érzékelőt, mert szennyeződést okozhat. Ugyanarra a betegre a kórházi tartózkodás alatt többször is felhelyezhető az érzékelő.
- 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 érzékelőt megfelelően helyezze fel a kívánt alkalmazási helyre, követve a jelen dokumentumban letebb részletezett lépéseket (lásd *Az érzékelő felhelyezése* részt). ellenkező esetben pontatlan mérési eredményeket kaphat.
- A vénás pulzálás, a vérkeringési zavarok, az elszorítási nyomok, a szövetkárosodás, a műtermékek és a pontatlan mérési eredmények elkerülése érdekében ellenőrizze, hogy a megfelelő méretű érzékelőt használja-e, és azt is, hogy az nincs-e túl szorosan felhelyezve. Ha az érzékelő túl szorosan van felhelyezve, mert a felerősítési hely túl vastag vagy ödéma miatt megduzzadt, akkor az érzékelő nagyon szoríthatja a beteget. Emiatt az érzékelőtől disztálisan vénás pangás alakulhat ki, ami intersticiális ödémához és a szövetek tápellátási zavarához vezethet.
- Ha az érzékelő túl lazán van felhelyezve, leeshet, illetve a szenzor optikája nem megfelelő irányba kerülhet, ami miatt pontatlanná válhatnak a mérési eredmények.
- Hacsak lehetséges, az érzékelőt olyan végtagra helyezze fel, amelybe sem artériás katéter, sem vénás infúzió nincs bekötve, illetve amelyen nincs vérnyomásmérő mandzsetta.
- Az érzékelőt ne helyezze olyan alkalmazási helyre, amelynél nagyobb mértékű mozgások várhatók. Igyekezzen nyugalomban tartani a beteget, vagy olyan helyre helyezze át az érzékelőt, ahol kisebb mértékű a mozgás.
- Diszfunkcionális hemoglobin és a vérbe fecskendezett festékanyag esetén csökkenhet a mérés pontossága.

- 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.
- Takarja le átlátszatlan anyaggal az érzékelőt, ha annak környezetében erős fényforrás (infra-vörös lámpa, műtőlámpa, fototerápiás eszköz) van, különben csökkenhet a mérés pontossága.
- Ügyeljen arra, hogy a csatlakozóra ne kerüljön semmilyen folyadék.
- 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. Ha az érzékelőt hosszabb ideig nem helyezik át, bőrirritáció és fekély alakulhat ki. Legalább 4 óránként helyezze át az érzékelőt, vérkeringési zavarok és bőrelváltozás esetén pedig gyakrabban. Ha a fényforrás és a fényt érzékelő rész nem pontosan egymással szemben helyezkedik el, vegye le, majd helyezze vissza az érzékelőt, vagy válasszon egy másik mérési helyre való érzékelőt.
- Az érzékelőt tilos mágneses magrezonanciás képalkotás (MRI-vizsgálat) közben használni! Ez égési sérülést és pontatlan mérési eredményt okozhat.

T sorozatú érzékelő-/monitorkompatibilitás

A T sorozatú érzékelők kompatibilisek a Philips M8105A (IntelliVue MP5) monitorral, továbbá számos jóváhagyott Philips/Agilent/HP és OEM (Original Equipment Manufacturer) monitorral. A kompatibilis monitorok teljes listáját megtalálja a T sorozatú érzékelőhöz mellékelt *Érzékelők és készülékek kompatibilitási táblázata* című dokumentumban.

Többször használható T sorozatú érzékelők	Típus	Alkalmazás	Kábel	Csatlakozó
	M1191T Szenzor	Felnőtt Bármely ujj kivéve a hüvelykujjat	45 cm	 9 tűs D-sub Csatlakozó
	M1192T Szenzor	Gyermek Bármelyik ujj, kivéve a hüvelykujjat	45 cm	
	M1193T Szenzor	Újszülött Láb vagy kéz	90 cm	

Az érzékelőkkel együtt szállított tartozékok

- **Érzékelők és készülékek kompatibilitási táblázata:** Felsorolja a többször használható T sorozatú érzékelőkkel kompatibilis készülékeket.
- **Használati útmutató:** Tartalmazza a T sorozatú érzékelő leírását, a betegvizsgálati alkalmazásokat, a nem megfelelő használatra vonatkozó figyelmeztetéseket, a tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat és az érzékelő műszaki adatait.

Külön kapható tartozékok

- **M1900B adapterkábel:** 9 tűs (D-sub, foglalat) és 12 tűs (kerek, dugó) közötti *adapterkábel*. Bármilyen T sorozatú 9 tűs csatlakozót összeköt a kompatibilis, 12 tűs SpO₂ csatlakozású Philips/Agilent/HP készülékekkel. 3 m-rel meghosszabbítja a szenzor kábelét.
- **M1943A adapterkábel:** 9 tűs (D-sub, foglalat) és 8 tűs (kerek, dugó) közötti *adapterkábel*. Bármilyen T sorozatú 9 tűs csatlakozót összeköt a kompatibilis, 8 tűs SpO₂ csatlakozású Philips/Agilent/HP készülékekkel. 1,1 m-rel meghosszabbítja a szenzor kábelét.
- **M1943AL adapterkábel:** A fenti M1943A *adapterkábel* hosszabb (3 m) változata.

Definíciók és szimbólumok

Lásd i–vii. oldal

Az érzékelő felerősítése előtti teendők

Mielőtt T sorozatú érzékelőt helyezne betegre, olvassa el és értelmezze az SpO₂ monitorkészülék használati útmutatójában található minden figyelmeztetést, valamint a szenzor használati útmutatójának figyelmeztetéseit is. Mindig a megfelelő méretű érzékelőt alkalmazza a megfelelő felhelyezési területen (ujj a felnőtt és gyermek korú betegek esetében; kéz vagy láb a csecsemő korú betegek esetében).

Az érzékelő szemrevételezése

- Vizsgálja meg az érzékelőt kívülről és belülről is. Az érzékelők belsejének a megtekintéséhez óvatosan nyissa ki az érzékelő üregét, majd ellenőrizze, hogy nincsen-e megrepedve az optikai elemeket fedő átlátszó szilikon vagy a mellette lévő rész. Győződjön meg arról, hogy nincsenek hólyagok a szilikon rétegen, és hogy nem szivárog folyadék az érzékelő optikájából.
- Az az érzékelő, amelyen károsodás vagy sérülés jelei láthatók, nem használható tovább betegek monitorozásához. A használhatatlanná vált érzékelőket az előírt módon (lásd alább) selejtezze le.

Az érzékelők felhelyezési helyének rendszeres változtatása

Legalább 4 óránként helyezze át az érzékelőt, vérkeringési zavarok és bőrváltozás esetén pedig gyakrabban.

Az ujjon alkalmazható mérőfej felhelyezése

M1191T érzékelő felnőtt ujjára

50 kg-nál nehezebb betegek számára

M1192T érzékelő gyermek ujjára

15 és 50 kg közti betegek számára



*felnőtt alkalmazás látható
a mellékelt csuklópánttal*

Lépés	Az M1191T (felnőtt) vagy M1192T (gyermek) érzékelő felhelyezése
1	Válassza ki a beteg méretének megfelelő érzékelőt (lásd a fenti definíciókat).
2	Helyezze az érzékelőt a beteg ujjára fölé, meggyőződve arról, hogy a szenzor kábele az ujj és a kézfej FELSŐ oldalán van, a fenti ábrának megfelelően.
3	A beteg ujjbegyének hozzá kell érnie az érzékelőhöz, azonban nem szabad túlnyúlnia annak végén. Ha az érzékelő megfelelő elhelyezése érdekében szükséges, vágja le a beteg körmét.
4	Ha az M1191T felnőtteknek való érzékelőt helyezi fel, a mellékelt M1627A csuklópánt segítségével rögzítse a kábelt a KÉZ HÁTOLDALÁRA (a csuklópánt csak az M1191T felnőtt ujjérzékelők tartozéka).
5	Csatlakoztassa az érzékelőt a műszerhez (vagy az adapterkábelhez).
6	Rendszeresen ellenőrizze és változtassa meg az érzékelő helyét. A folyamat megismétlésével újra felhelyezheti az érzékelőt <i>ugyanarra</i> a betegre. Tisztítsa meg és fertőtlenítsen az érzékelőt, mielőtt <i>más</i> betegre helyezi fel.

A kézre/lábra helyezhető érzékelő felhelyezése

M1193T érzékelő újszülött kezére/lábára

1 és 4 kg közötti betegek számára



Lépés	Az M1193T (újszülött) érzékelő felhelyezése
1	Helyezze a szenzort a kézfejre vagy a lábfejre úgy, hogy a szenzor optikái egymással szemben helyezkedjenek el. Tartsa egy helyben az érzékelőt, a pántot pedig kissé nyújtsa ki – 2,5 cm-nél (1,0 hüvelyk) ne jobban.
2	Nyomja a kinyújtott pántot a horonyhoz, fűzze be a zárba, majd szorítsa biztosra. Ha a hossza megengedi, fűzze át a második záron is.
3	Csatlakoztassa az érzékelő kábelét/csatlakozóját a monitorkészülékbe (vagy a készülék kábelátalakítójába, ha szükséges)
4	Rendszeresen ellenőrizze és változtassa meg az érzékelő helyét. A folyamat megismétlésével újra felhelyezheti az érzékelőt <i>ugyanarra</i> a betegre. Tisztítsa meg és fertőtlenítsen az érzékelőt, mielőtt <i>más</i> betegre helyezi fel.

Műszaki adatok

A szenzor pontossága

- Az M1191T (felnőtt) és az M1192T (gyermek) érzékelő pontossága $\pm 3\%$ SpO₂ a 70–100% közötti SpO₂ tartományban.
- Az M1193T (újszülött) érzékelő pontossága $\pm 3\%$ SpO₂ a 70–100% közötti SpO₂ tartományban. Az M1193T érzékelőt egészséges felnőtt önkéntesek segítségével érvényesítettük ellenőrzött laboratóriumi körülmények között. Újszülötteken megfelelően használva az irodalom szerint a pontosság további +1%-kal növekedhet – a pontosság megállapítását kórházi körülmények között végezve.

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

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 referencia-eljárással. 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 ± 2 Arms értéktartományba. Ellenőrző berendezésekkel (például SpO₂-szimulátorral) nem határozható meg a pulzoximetriás érzékelők mérési pontossága.

Az érzékelő tisztítása és alacsony szintű fertőtlenítése

Az újrafelhasználható érzékelőket tisztítani és fertőtleníteni kell, de nem szabad sterilizálni. Végezze el az alábbi műveleteket.

Figyelmeztetések

- Csak az alább felsorolt, jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítőszereket használja. Kerülje más szerek használatát. Ellenkező esetben a szenzor vagy a kábeleli megsérülhetnek, csökkenhet az élettartamuk, illetve biztonsági kockázatot jelenthetnek.
- Gondosan válassza ki a fertőtlenítőszert, mivel egyeseknek nagyon hasonló a nevük, de nagymértékben eltérő az összetételük.
- Ne merítse a szenzor csatlakozóját tisztítószerbe, fertőtlenítőbe vagy más folyadékba (csak az érzékelő és a kábelburkolat meríthető folyadékba, a csatlakozó nem).
- Ne áztassa az érzékelőket hosszabb ideig fertőtlenítőszerben, mint amennyit a fertőtlenítőszer gyártója előír.
- Ne sterilizálja az érzékelőket.

Jóváhagyott tisztítószer/fertőtlenítők

TISZTÍTÓSZER, FERTŐTLENÍTŐSZER A gyártók márkanevei [®] vagy ^{TM/MC} jellel vannak jelölve	
Lágy szappan	Caltech-Dispatch® 5200 törőkendők
Izopropil-alkohol	Viraguard®
Hidrogén-peroxid	TechSpray®
Clorox Healthcare germicid hatású fertőtlenítő törőkendők	Accel TB RTU
Nátrium-hipoklorit (5%-os háztartási klóros fehéritő 1:10 arányban vízzel hígítva)	SANI-CLOTH® BLEACH (világos narancssárga fedelű)
Metrex® CaviWipes	SANI-CLOTH® HB (kék fedelű)
Oxivir® Tb Wipes	Bacillo® 25
SANI-CLOTH® PLUS (sötét narancssárga fedelű)	Mikrozid sensitive wipes premium
SUPER SANI-CLOTHS® (lila fedelű)	Anios Surfa'safe
Bacillo® AF	Surfanios Citro
Meliseptol®	

Lépés	Tisztítás és alacsony szintű fertőtlenítés
1	A tisztítószerhez mellékelt utasítások szerint tisztítsa meg az érzékelőt.
2	A fertőtlenítőszerhez mellékelt utasítások szerint fertőtleníse az érzékelőt.
3	Öblítse le vízben a szenzort, törölje szárazra tiszta ruhaanyaggal és hagyja teljesen megszáradni. Ha az elhasználódás vagy a károsodás jeleit tapasztalja az érzékelőn vagy a kábelén, haladéktalanul selejtezze le az érzékelőt.

Az érzékelők leselejtezése

A sérült érzékelők leselejtezése

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

Destinazione d'uso

I sensori SpO₂ riutilizzabili Philips Serie T forniscono una misurazione continua e non invasiva della saturazione di ossigeno del sangue arterioso (con monitoraggio della frequenza del polso e forma d'onda pletismografica) per dispositivi di monitoraggio della SpO₂ compatibili.

I sensori devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico e sanitario opportunamente 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 e durante il trasporto. Per l'applicazione di un sensore SpO₂ su un paziente, attenersi al modello di utilizzo standard attuale; pertanto il sensore per adulti M1191T e il sensore pediatrico M1192T devono essere applicati al dito del paziente, il sensore neonatale M1193T deve essere applicato alla mano o al piede del paziente (consultare la tabella a pagina 2).

Avvertenze

- I sensori SpO₂ Serie T non sono sterili.
- Questi sensori possono essere utilizzati esclusivamente con strumenti di monitoraggio compatibili. Prima dell'uso, consultare le Istruzioni d'uso dello strumento o la *Scheda di compatibilità dei sensori con altri strumenti* fornita con il sensore, per verificare la compatibilità con lo strumento di monitoraggio. Assicurarsi di utilizzare i sensori solo con gli strumenti approvati, per evitare possibili lesioni al paziente.
- Sensori applicati non correttamente possono generare letture inaccurate, con conseguenti possibili errori nella formulazione della diagnosi. Verificare sempre che il sensore sia applicato correttamente.
- 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 con altri strumenti*).
- Collegare il sensore solo al connettore SpO₂ o al cavo adattatore SpO₂ dell'ossimetro.
- Per evitare il rischio di contaminazioni, non riutilizzare il sensore su un *altro* paziente senza averlo disinfettato. Il sensore può essere riutilizzato sullo stesso paziente per tutto il tempo necessario.
- In presenza di temperature ambientali elevate, la cute del paziente potrebbe riportare gravi ustioni in caso di applicazione prolungata del sensore in punti caratterizzati da scarsa perfusione. 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.
- Assicurarsi di applicare il sensore correttamente e nel punto di applicazione consigliato, attenendosi alle istruzioni riportate più avanti in questo documento (consultare la sezione relativa all'*Applicazione del sensore*). In caso contrario, le misurazioni possono risultare imprecise.
- Per evitare pulsazione venosa, ostruzioni alla circolazione, segni o necrosi da compressione, artefatti e imprecisioni nei valori, assicurarsi che il sensore utilizzato sia della misura corretta e non sia eccessivamente stretto. Se invece 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 e ischemia dei tessuti.
- Se il sensore è troppo largo, può sfilarsi o compromettere il corretto allineamento degli elementi ottici del sensore e provocare letture imprecise.
- 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 di applicazione soggetti a movimenti eccessivi. Immobilizzare il paziente oppure spostare il sensore in un punto in cui il movimento sia minore.
- La presenza di disemoglobine o coloranti intravascolari può dar luogo a errori di misurazione.

- 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.
- Coprire il sensore con materiale opaco in presenza di luce forte o eccessiva (lampade a infrarossi, lampade scialitiche, fototerapia). In caso contrario, le misurazioni possono risultare imprecise.
- Proteggere il connettore dal contatto con i liquidi.
- Ispezionare il punto di applicazione del sensore ogni 2 o 3 ore per controllare l'integrità della 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 causare irritazioni o lacerazioni 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 fotorelevatore, riposizionare il sensore oppure scegliere un sensore diverso da applicare in un punto diverso.
- Non utilizzare il sensore durante gli esami di risonanza magnetica: potrebbero generarsi ustioni o misurazioni imprecise.

Compatibilità monitor/sensori Serie T

I sensori Serie T sono compatibili con il monitor paziente Philips IntelliVue MP5 (M8105A) e con molti monitor *approvati* Philips/Agilent/HP e di altre case produttrici (OEM, Original Equipment Manufacturer). Per un elenco completo dei monitor paziente compatibili, vedere la *Scheda di compatibilità dei sensori con altri strumenti* fornita con i sensori Serie T.

Sensori Serie T riutilizzabili	Modello	Applicazione	Cavo	Connettore
	Sensore M1191T	Per adulti Qualsiasi dito eccetto il pollice	45 cm	 Connettore a 9 pin, D-sub
	Sensore M1192T	Pazienti pediatrici Qualsiasi dito eccetto il pollice	45 cm	
	Sensore M1193T	Pazienti neonatali Piede o mano	90 cm	

Accessori forniti con i sensori

- **Scheda di compatibilità dei sensori con altri strumenti:** elenco di tutti gli strumenti compatibili con i sensori riutilizzabili Serie T.
- **Istruzioni d'uso:** descrizione dei sensori Serie T, tipologie di applicazione ai pazienti, avvertenze contro un uso errato, procedure di pulizia e disinfezione e specifiche dei sensori.

Accessori acquistabili a parte

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

Definizione dei simboli

Fare riferimento alle pagine i–vii.

Operazioni preliminari all'applicazione del sensore

Prima di applicare un sensore Serie T su un paziente, verificare di aver letto con attenzione tutte le indicazioni di pericolo riportate nelle Istruzioni d'uso dello strumento di monitoraggio SpO₂, nonché le avvertenze riportate nelle presenti Istruzioni d'uso del sensore. Applicare sempre un sensore della misura appropriata nel punto di applicazione corretto (dito per pazienti adulti e pediatrici; mano o piede per pazienti neonatali).

Verifica dell'integrità del sensore

- Ispezionare le parti interne ed esterne del sensore. Per controllare l'interno del sensore, aprire delicatamente la cavità per il dito e verificare se sono visibili fessure sul silicone trasparente che ricopre gli elementi ottici o attorno allo stesso. Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria nella parte in silicone e che non fuoriesca liquido dagli elementi ottici del sensore.
- Non utilizzare per il monitoraggio dei pazienti sensori che presentino segni di danneggiamento o alterazioni, ma smaltirli in conformità alle procedure previste (vedere di seguito).

Spostamento periodico del sensore in un altro punto di applicazione

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

Applicazione del sensore per dito

Sensore per adulti applicabile al dito M1191T

Per pazienti di peso superiore a 50 kg.

Sensore pediatrico applicabile al dito M1192T

Per pazienti di peso compreso tra 15 e 50 kg.



Applicazione su pazienti adulti con la fascetta fornita

Fase	Applicazione del sensore M1191T (per pazienti adulti) o M1192T (per pazienti pediatrici)
1	Scegliere il sensore adatto in base al peso del paziente (vedere sopra).
2	Posizionare il sensore sul dito del paziente, assicurandosi che il cavo sia posizionato sulla parte superiore del dito e SUL DORSO della mano, come illustrato sopra.
3	La punta del dito del paziente deve toccare l'estremità del sensore senza sporgere. Se necessario, tagliare l'unghia del paziente per consentire un corretto posizionamento del sensore.
4	In caso di applicazione di un sensore M1191T, fissare il cavo al DORSO DELLA MANO con l'apposita fascetta da polso M1627A (fornita in dotazione solo con i sensori per adulti applicabili al dito M1191T).
5	Collegare il sensore allo strumento (o al cavo adattatore, se necessario).
6	Ispezionare e cambiare periodicamente il punto di applicazione del sensore. È possibile riapplicare il sensore allo stesso paziente ripetendo questa procedura. Pulire e disinfettare sempre il sensore prima di applicarlo a un <i>altro</i> paziente.

Applicazione del sensore per piede/mano

Sensore neonatale applicabile al piede/alla mano M1193T

Per pazienti di peso compreso tra 1 e 4 kg.



Fase	Applicazione del sensore M1193T (per pazienti neonatali)
1	Posizionare il sensore sulla mano o sul piede, con gli elementi ottici allineati l'uno di fronte all'altro. Mantenere il sensore in posizione e tirare delicatamente la fascetta per non più di 2,5 cm. Cavo di collegamento al monitor Fascetta Elementi ottici del sensore
2	Premere la fascetta ben tesa nell'apposita scanalatura, infilarla nell'asola di fissaggio e tirarla per assicurarla. Se sufficientemente lunga, infilarla anche nella seconda asola di fissaggio. Asola di fissaggio Fascetta Scanalatura Seconda asola di fissaggio
3	Collegare il cavo/connettore del sensore allo strumento di monitoraggio (o al cavo adattatore dello strumento, se utilizzato).
4	Ispezionare e cambiare periodicamente il punto di applicazione del sensore. È possibile riapplicare il sensore allo <i>stesso</i> paziente ripetendo questa procedura. Pulire e disinfettare sempre il sensore prima di applicarlo a un <i>altro</i> paziente.

Specifiche

Precisione del sensore

- La precisione del sensore M1191T (per pazienti adulti) e M1192T (per pazienti pediatrici) è pari a $\pm 3\%$ SpO₂ nella gamma di misurazione della SpO₂ compresa tra il 70 e il 100%.
- La precisione del sensore M1193T (per pazienti neonatali) è pari a $\pm 3\%$ SpO₂ nella gamma di misurazione della SpO₂ compresa tra il 70 e il 100%. Il sensore M1193T è stato convalidato su adulti volontari sani in un ambiente di laboratorio controllato. Se questo sensore viene utilizzato 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 o la *Scheda di compatibilità dei sensori con altri strumenti* fornita con il sensore.

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 ± 1 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.

Pulizia e disinfezione di basso livello dei sensori

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

Avvertenze

- Utilizzare esclusivamente i detergenti e i disinfettanti approvati riportati di seguito. L'uso di altre sostanze potrebbe danneggiare il sensore o i cavi di connessione, ridurre la durata del prodotto o causare rischi per la sicurezza.
- Selezionare con la massima attenzione i disinfettanti, poiché alcuni hanno nomi molto simili ma composizioni completamente diverse.
- Non immergere il connettore del sensore in soluzioni detergenti, disinfettanti o altri liquidi (è possibile immergere il sensore e l'involucro del cavo, ma non il connettore).
- Non lasciare in immersione i sensori nel disinfettante per un periodo di tempo superiore a quello specificato dal produttore del disinfettante.
- Non sterilizzare i sensori.

Detergenti/disinfettanti approvati

DETERGENTE, DISINFETTANTE	
I marchi contrassegnati con i simboli ® o TM/MC sono marchi di proprietà dei rispettivi produttori	
Sapone neutro delicato	Salviette Caltech-Dispatch 5200
Alcool isopropilico	Viraguard®
Perossido di idrogeno	TechSpray®
Salviette germicide a base di candeggina Clorox Healthcare®	Accel TB RTU
Ipoclorito di sodio (candeggina per uso domestico al 5% diluita con acqua 1:10)	SANI-CLOTH® BLEACH (coperchio arancione chiaro)
Metrex CaviWipes	SANI-CLOTH® HB (coperchio blu)
Salviette Oxivir® Tb	Bacillo® 25
SANI-CLOTH® PLUS (coperchio arancione scuro)	Mikrozyd® sensitive wipes premium
SUPER SANI-CLOTH® (coperchio viola)	Anios Surfa'safe
Bacillo® AF	Surfanios Citro
Meliseptol	

Fase	Pulizia e disinfezione di basso livello
1	Pulire il sensore seguendo le istruzioni fornite con il prodotto detergente.
2	Disinfettare il sensore seguendo le istruzioni fornite con il disinfettante.
3	Sciacquare con acqua il sensore, quindi asciugarlo strofinando un panno pulito e lasciarlo asciugare completamente. Se il sensore o il cavo presenta segni di deterioramento, smaltire immediatamente il sensore.

Smaltimento dei sensori

Smaltimento dei sensori deteriorati

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

使用目的

フィリップスのリニューザブル SpO₂ T シリーズセンサは、互換性のある SpO₂ 生体情報モニタリング機器に接続して、動脈血酸素飽和度（脈拍数のモニタリングおよび脈波の測定が可能）の非観血連続測定を行うためのセンサです。

本センサは、病院の内外および搬送時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適切なトレーニングを受けた医療従事者による使用のみに適しています。患者に SpO₂ センサを装着する場合は、現在の標準ユースモデルに従ってください。つまり、M1191T 成人用センサおよび M1192T 小児用センサは患者の手指に、M1193T 新生児用センサは患者の手または足に装着してください（2 ページの表を参照）。

警告

- SpO₂ T シリーズセンサは非滅菌です。
- 互換性のあるモニタリング機器との組み合わせのみで使用できます。使用する前に、お使いの機器のユーザーズガイド、または各センサに付属の『Sensor & Instrument Compatibility Sheet』（センサ/機器の互換性シート）を参照して、機器の互換性を確認してください。センサは必ず検証済み機器のみと併用してください。他の機器と併用すると、患者の負傷につながるおそれがあります。
- センサが正しく装着されていない場合、読み取り値が不正確になり、誤診につながるおそれがあります。センサが正しく装着されていることを必ず確認してください。
- パルスオキシメトリの測定値は統計学的な分布を示します。測定値全体の 2/3 が規定の確度範囲内に含まれると予測されます（規定のセンサ確度については、本書で後述する「仕様」、または『Sensor & Instrument Compatibility Sheet』（センサ/機器の互換性シート）を参照してください）。
- センサは、オキシメータの SpO₂ コネクタまたは SpO₂ 接続ケーブルのみに接続してください。
- 汚染が生じるおそれがあるため、センサを消毒せずに別の患者に再使用しないでください。同一患者に対しては、入院期間を通じて再使用できます。
- 周辺温度が高い場合は、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チェックしてください。装着開始時の体表温が 35°C 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°C を超える危険性はありません。
- 本書で後述する指示に従って、適切な装着部位にセンサが正しく装着されていることを確認してください（「センサの装着」を参照）。正しい部位に装着しなければ、正確な測定値が得られないおそれがあります。
- 静脈拍動、血行障害、圧痕、圧迫による壊死、アーチファクト、および測定精度の低下を避けるため、適切なサイズのセンサを使用しているかどうか、また締め付け過ぎていないかどうかを確認します。センサの装着がきつすぎる場合（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たなど）、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、間質性浮腫および組織の虚血の原因となります。

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

T シリーズセンサ / モニタの互換性

T シリーズセンサは、フィリップス M8105A (IntelliVue MP5) 生体情報モニタの他に、Philips/Agilent/HP および他社製の多くの検証済みモニタと互換性があります。互換性のあるモニタの包括的なリストについては、お使いの T シリーズセンサに付属の『Sensor & Instrument Compatibility Sheet』（センサ / 機器の互換性シート）を参照してください。

リユーザブル T シリーズ センサ	モデル	装着	ケーブル	コネクタ
	M1191T センサ	成人用 任意の手指 (親指以外)	45 cm	 9 ピン D-sub コネクタ
	M1192T センサ	小児用 任意の手指 (親指以外)	45 cm	
	M1193T センサ	新生児用 足または手	90 cm	

センサの付属アクセサリ

- 『Sensor & Instrument Compatibility Sheet』（センサ / 機器の互換性シート）：リユーザブル T シリーズセンサと互換性のあるすべての機器が記載されています。
- ユーザーズガイド：T シリーズセンサの製品説明、患者への装着、適切な使用に対する警告、クリーニング / 消毒手順、およびセンサの仕様が記載されています。

別売りのアクセサリ

- **M1900B 接続ケーブル**：9 ピン（D-Sub メス） - 12 ピン（丸型オス）接続ケーブル。T シリーズセンサの 9 ピンコネクタを Philips/Agilent/HP の互換機器に接続するためのケーブルです。12 ピンの SpO₂ コネクタに接続します。センサのケーブル長が 3m 延長されます。
- **M1943A 接続ケーブル**：9 ピン（D-sub メス） - 8 ピン（丸型オス）接続ケーブル。T シリーズセンサの 9 ピンコネクタを Philips/Agilent/HP の互換機器に接続するためのケーブルです。8 ピンの SpO₂ コネクタに接続します。センサのケーブル長が 1.1m 延長されます。
- **M1943AL 接続ケーブル**：前述の M1943A 接続ケーブルと同等品で、ケーブル長が 3m のケーブルです。

記号の定義

i ~ vii ページを参照してください。

センサを装着する前に

T シリーズセンサを患者に装着する前に、お使いの SpO₂ モニタリング機器のユーザーズガイドに記載されているすべての警告、および本書に記載されている警告をよく読み、理解しておいてください。必ず適切なサイズのセンサを適切な部位（成人患者および小児患者の場合は手指、新生児患者の場合は手または足）に装着してください。

センサの点検：破損の有無

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

装着部位の定期的な変更

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

手指用センサの装着

M1191T 成人手指用センサ

体重が 50kg を超える患者用。

M1192T 小児手指用センサ

体重が 15kg ～ 50kg の患者用。



成人への装着（付属の
リストバンドと共に表示）

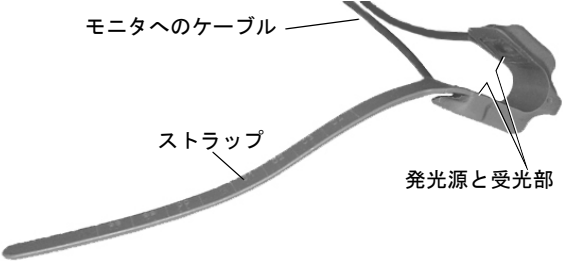
手順	M1191T（成人用）または M1192T（小児用）センサの装着
1	患者のサイズに応じたセンサを選択します（上記を参照）。
2	上図に示すとおり、 指の爪側 / 手の甲側 にセンサのケーブルが来るようにセンサを患者の指先に被せます。
3	指先がセンサの先端に触れ、かつ先端からはみ出ないよう注意してください。センサを正しく装着できるよう、必要に応じて指爪をカットしてください。
4	M1191T 成人手指用センサを装着する場合は、付属の M1672A リストバンド（リストバンドは M1191T 成人手指用センサにのみ付属）を使用して、ケーブルを 手の甲 に固定します。
5	センサを機器（ま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

手 / 足用センサの装着

M1193T 新生児手 / 足用センサ

体重が 1kg ～ 4kg の患者用。



手順	M1193T（新生児用）センサの装着
1	発光源と受光部が向かい合うように、センサを手または足に配置します。センサを所定の位置で押さえたまま、ストラップを少し伸ばします（2.5cm 以上伸ばさないこと）。 
2	伸ばしたストラップをスロットに差し込み、ラッチに通して、引っ張って固定します。ストラップが長い場合は、2 番目のラッチにも通します。 
3	センサのケーブル / コネクタをモニタリング機器（または機器の接続ケーブル（使用する場合））に接続します。
4	センサの装着部位を定期的に調べて変更します。この手順を繰り返すことにより、同一患者にセンサを再装着できます。センサはクリーニングと消毒を済ませてから別の患者に装着してください。

仕様

センサの確度

- M1191T（成人用）および M1192T（小児用）センサの確度は、 SpO_2 が 70% ～ 100% の範囲で $\pm 3\%$ SpO_2 です。
- M1193T（新生児用）センサの確度は、 SpO_2 が 70% ～ 100% の範囲で $\pm 3\%$ SpO_2 です。M1193T センサは、管理された検査室環境において、健常な成人ボランティアを対象として検証したものです。推奨どおり新生児患者に使用する場合、病院環境で確度の算出を行うと、確度範囲が +1% 増加する可能性があることが文献などで示唆されています。

SpO_2 および脈拍数の確度仕様の詳細については、お使いのモニタリング機器のユーザーズガイド、またはセンサに付属の『Sensor & Instrument Compatibility Sheet』（センサ / 機器の互換性シート）をご覧ください。

LED（発光ダイオード）の波長範囲

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

測定結果の信頼性

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

- 男女ともに約 50%、年齢 18 ～ 45 歳
- 皮膚の色：明るい色～黒

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

センサのクリーニングと低度消毒

リユーザブルセンサはクリーニング / 消毒が必要ですが、絶対に滅菌しないでください。クリーニングと消毒については以下の手順に従ってください。

警告

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

検証済みのクリーニング剤 / 消毒剤

クリーニング剤 / 消毒剤 ® または TM/^{MC} マーク付きのブランドは製造元の登録商標	
低刺激性石鹼	Caltech Dispatch® 5200 Wipes
イソプロピルアルコール	Viraguard®
過酸化水素	TechSpray®
Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes	Accel TB RTU
次亜塩素酸ナトリウム（家庭用塩素系漂白剤（5%）と水を1:10の割合で希釈）	SANI-CLOTHS® BLEACH（明るいオレンジの蓋）
Metrex CaviWipes	SANI-CLOTH® HB（青の蓋）
Oxivir® Tb Wipes	Bacillol® 25
SANI-CLOTH® PLUS（濃いオレンジの蓋）	mikrozyd® sensitive wipes premium
SUPER SANI-CLOTH®（紫の蓋）	Anios Surfa'safe
Bacillol® AF	Surfanios Citro
Meliseptol®	

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

センサの廃棄

劣化したセンサの廃棄

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

Мақсатты қолданысы

Philips қайта пайдаланылатын SpO_2 Т топтамасының сенсорлары SpO_2 емделушіні бақылау құрылғыларына үйлесімді артериялық оттегімен қанықтырудың (тамыр соғуы бақылауын және плетизмограф толқынын қамтамасыз етеді) үздіксіз, инвазивті емес өлшемін қамтамасыз етеді.

Сенсорлар емделушілерді емхана ішінде және сыртында, сондай-ақ, тасымалдау барысында емдеу үшін медбикелер, дәрігерлер және ЖҚК мамандары сияқты тиісінше оқытылған дәрігерлер пайдалануға керек. Барлық дәрігерлер емделушіге SpO_2 сенсорын қолдану кезінде ағымдағы стандартты пайдалану үлгісін ұстануы керек; яғни, ересек адамға арналған M1191T сенсорын немесе жас балаға арналған M1192T сенсорын емделушінің саусағына қолдану; жаңа туған нәрестеге арналған M1193T сенсорын емделушінің қолына немесе аяғына қолдану (2-беттегі кестені қараңыз).

Абайлаңыз!

- SpO_2 Т топтамасының сенсорлары стерильді емес.
- Осы сенсорлар тек үйлесімді бақылау құралдарымен пайдалануға арналған. Пайдалану алдында құралдың үйлесімділігін тексеру үшін құралдың Пайдалану нұсқаулары немесе әрбір сенсормен жеткізілетін *Сенсор және құрал үйлесімділігі парағын* қараңыз. Сенсорларды тек тексерілген құралдармен пайдаланыңыз, болмаса емделуші жарақаттануы мүмкін.
- Дұрыс қолданылмаған сенсорлар қате диагноз қоюға әкелетін дұрыс емес көрсеткіштерге себеп болуы мүмкін. Әрқашан сенсордың дұрыс қолданылғанын тексеріңіз.
- Пульстік оксиметр өлшемдері статикалық түрде таралады. Барлық пульстік оксиметр өлшемдерінің үштен екі бөлігі мәлімделген дәлдік ауқымында болады деп күтіледі (мәлімделген сенсор дәлдігін осы ПН ішіндегі *Сипаттамалар* бөлімінен немесе *Сенсор және құрал үйлесімділігі* парағынан қараңыз).
- Сенсорды тек SpO_2 байланысына немесе оксиметрдің SpO_2 адаптер кабеліне қосыңыз.
- Сенсорды зарарсыздандырмай *басқа* емделушіге қайта пайдалануға болмайды, себебі контаминация орын алуы мүмкін. Сенсорды емделушінің толық негізі үшін бір емделушіге қайта пайдалануға болады.
- Қоршаған орта температурасы көтерілгенде жақсы себілмеген тараптардағы созылған сенсор қолданысынан кейін емделушінің терісі қатты күйюі мүмкін. Бұл жағдайдың алдын алу үшін емделушінің қолдану тараптарын жиі тексеріп тұрыңыз. Терінің бастапқы температурасы 35°C -тан аспаса, тізімде берілген барлық сенсорлар 41°C температурасынан аспай жұмыс істейді.
- Сенсорды осы құжатта берілген нұсқауларды ұстана отырып, қалаулы қолданыс орнында дұрыс қолданыңыз (*Сенсорды қолдану* бөлімін қараңыз). Мұны орындамау дәл емес өлшемдерге себеп болуы мүмкін.
- Тамырдың пульсациясын, кедергілі қан айналымын, қысым белгілерін, қысым некрозын, артефактілерді және дұрыс емес өлшемдерді болдырмау үшін дұрыс өлшемді сенсор пайдаланылғанын және сенсор қатты бекітілмегенін тексеріңіз. Егер сенсор тым қатты болса, қолдану орны тым үлкен болса немесе ісіну салдарынан тым үлкен болып кетсе, өте қатты қысым қолданылуы мүмкін. Бұл күре тамырдың кеңеюі орнынан алыс жерде шоғырлануына әкеліп, соның салдарынан тін ішілік ісіну және талшық ишемиясы пайда болуы мүмкін.
- Егер сенсор тым бос қолданылса, құлауы немесе сенсор оптикасының дұрыс тураланбауына әкеліп, дұрыс емес көрсеткіштер беруі мүмкін.
- Мүмкін болғанда сенсорға арналған қолдану тарапында артериялық катерер болмауы, қан басымын өлшейтін манжеталар немесе тамыр ішіндегі сызықтар болмауы керек.
- Қолданыс орындарында артық қозғалысқа жол бермеңіз. Емделушінің қозғалысыз ұстауға тырысыңыз немесе сенсорды қозғалыс аз тарапқа жылжытыңыз.
- Дисфункциялық гемоглобин немесе тамыр ішінің түсі дәл емес өлшемдерге себеп болады.

- Сенсордың қолданыс орнының терең пигменттелмеген немесе қанық түсті емес (мысалы: тырнақ лагі, тырнақ өсіру, бояу немесе пигментті крем дұрыс емес өлшемдерге себеп болуы мүмкін) екенін тексеріңіз. Бұл жағдайлардың кез келгенінде сенсордың орнын ауыстырыңыз немесе әртүрлі тарапта пайдалануға арналған балама сенсорды таңдаңыз.
- Қатты жарық түсетін жағдайларда (инфрақызыл шамдар, ЖБ шамдары, сурет терапиясы) сенсор күңгірт материалмен жабылуы керек. Мұны орындамау дәл емес өлшемдерді беруі мүмкін.
- Коннекторға сұйықтық тиюден қорғаңыз.
- Терінің тазалығын, дұрыс оптикалық туралануды және сенсор орнынан алыстағы айналыммен қамтамасыз ету үшін сенсорды қолдану орнын 2-3 сағат сайын тексеріңіз. Сенсор бір орынға ұзақ уақыт бекітілсе, терінің тітіркенуі немесе жараға айналуы 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 әртүрлі орында пайдаланылатын баламалы сенсорды таңдаңыз.
- MRI барысында сенсорды пайдаланбаңыз. Бұл күйе немесе дәл емес өлшемдерге әкелуі мүмкін.

Т топтамасының сенсор/монитор үйлесімділігі

Т топтамасының сенсорлары Philips M8105A (IntelliVue MP5) монитормен және көптеген *тексерілген* Philips/Agilent/HP және OEM (Түпнұсқа жабдық өндірушісі) мониторларымен үйлесімді. Үйлесімді мониторлардың толық тізімін Т топтамасының сенсорымен бірге берілген *Сенсор және құрал үйлесімділігі* парағынан қараңыз.

Қайта пайдаланылатын Т топтамасының сенсорлары	Үлгісі	Қолданысы	Кабель	Қосқыш
	M1191T сенсоры	Ересек Кез келген саусақ кез келген саусақ	45 см	 9 істікшелі D тәріздес шағын жалғағыш Қосқыш
	M1192T сенсоры	Жас бала Бас бармақтан басқа кез келген саусақ	45 см	
	M1193T сенсоры	Новорожден. Аяқ немесе қол	90 см	

Сенсорлармен берілген қосалқы құралдар

- **Сенсор және құрал үйлесімділігі парағы:** қайта пайдаланылатын Т топтамасының сенсорларымен үйлесімді барлық құралдардың тізімін береді.
- **Пайдалану нұсқаулары:** Т топтамасының сенсоры өнімінің сипаттамаларын, емделуші қолданбаларын, дұрыс пайдаланбауға қарсы ескертулерді, тазалау және зарарсыздандыру процедуралары мен сенсордың техникалық сипаттамаларын қамтиды.

Бөлек сатып алуға болатын қосалқы құралдар

- **M1900B адаптер кабелі:** 9 істікшеліден (D пішінді розетка) 12 істікшеліге (домалақ, штепсель) жалғанатын *адаптер* кабелі. Кез келген Т топтамасының сенсоры 9 істікшелі коннекторын 12 істікшелі SpO_2 байланысынан тұратын кез келген үйлесімді Philips/Agilent/HP құралына қосады. Сенсор кабелін 3 метрге ұзартады.
- **M1943A адаптер кабелі:** 9 істікшеліден (D пішінді розетка) 8 істікшеліге (домалақ, штепсель) жалғанатын *адаптерлі* кабель. Кез келген Т топтамасының сенсоры 9 істікшелі коннекторын 8 істікшелі SpO_2 байланысынан тұратын кез келген үйлесімді Philips/Agilent/HP құралына қосады. Сенсор кабелін 1,1 метрге ұзартады.
- **M1943AL адаптер кабелі:** M1943A *адаптер* кабелінің ұзын (3 м) нұсқасы жоғарыдағы тізімде берілген.

Таңбалар анықтамасы

i - vii беттерін қараңыз.

Сенсорды қолдану алдында

Т топтамасының сенсорын емделушіге қолдану алдында SpO_2 бақылау құралы ПН ішінде тізімделген барлық ескертулерді және осы сенсор ПН ішіндегі ескертулерді оқып, түсініңіз. Дұрыс емделуші қолданыс аймағында тиісті өлшемді сенсорды қолданыңыз (ересек және жаңа жас бала емделушілер үшін саусақ; жаңа туған нәресте емделушілер үшін қол немесе аяқ).

Сенсорда зақымның бар-жоқтығын тексеру

- Сенсордың сыртын және ішін тексеріңіз. Ішін тексеру үшін сенсор қуысын шамалы ашып, оптикалық элементтерді жабатын мөлдір силиконда немесе оның жанында сынықтардың бар-жоқтығын тексеріңіз. Силиконда зақымданулар жоқтығын және сенсор оптикасынан сұйық ақпайтынын тексеріңіз.
- Зақым немесе өзгеріс белгілері бар кез келген сенсорды одан әрі емделушіні бақылау үшін пайдалануға болмайды; оның орнына, оны дұрыс қоқысқа тастау процедураларымен тастаңыз (төмендегіні қараңыз).

Қолданыс орнын жүйелі түрде өзгерту

Қан айналымына немесе терінің тазалығына қауіп төнсе, сенсорды қолдану орнын 4 сағат сайын немесе одан да жиі жылжытып отырыңыз.

Саусақ сенсорын қолдану

Ересек адамға арналған M1191T саусақ сенсоры

Салмағы 50 кг-нан асатын емделушілерге арналған.



Жас балаға арналған M1192T саусақ сенсоры

Салмағы 15 кг және 50 кг арасындағы емделушілерге арналған.

берілген білезікпен ересек адамға қолдану көрсетілген

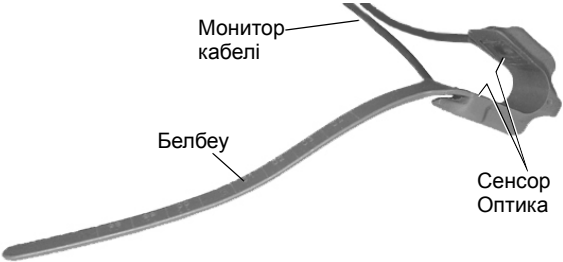
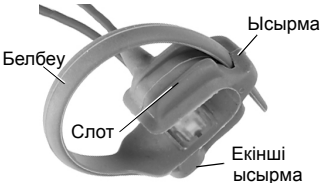
Қадам	M1191T (ересек) немесе M1192T (жас бала) сенсорын қолдану
1	Емделуші өлшемі (жоғарыда анықталған) үшін тиісті сенсорды таңдаңыз.
2	Сенсор кабелінің жоғарыда көрсетілгендей саусақ/қол ҮСТІНЕ қойылғанын тексере отырып, сенсорды емделушінің саусағына қойыңыз.
3	Емделуші саусағының ұшы тиіп, бірақ сенсор шетінен шықпауы керек. Қажет болғанда сенсорды дұрыс орналастыру үшін тырнақты алыңыз.
4	Ересек адамға арналған M1191T саусақ сенсоры қолданылса, кабельді берілген M1627A білезігімен ҚОЛДЫҢ СЫРТ ЖАҒЫНА бекітіңіз (білезік тек ересек адамға арналған M1191T саусақ сенсорларымен беріледі).
5	Сенсорды құралға (немесе қажет болғанда адаптер кабеліне) тығыңыз.
6	Сенсорды қолдану орнын мерзімді түрде тексеріп, ауыстырып отырыңыз. Осы процедураны қайталау арқылы сенсорды <i>бір</i> емделушіге қайта қолдануға болады. <i>Басқа</i> емделушіге қолдану алдында сенсорды тазалап, зарарсыздандырыңыз.

Қол/аяқ сенсорын

Жаңа туған нәрестеге арналған М1193Т қолы/аяғы сенсоры

Салмағы 1-4 кг ауқымындағы емделушілерге арналған.



Қадам	М1193Т (жаңа туған нәресте) сенсорын қолдану
1	Сенсор оптикасын бір-біріне қарсы туралап сенсорды қолға немесе аяққа қойыңыз. Белбеуді 2,5 см-ден (1,0") асырмай шамалы тарта отырып сенсорды орнында ұстаңыз. 
2	Тартылған белбеуді слотқа басып, ысырмаға өткізіп, қауіпсіз бекіту үшін тартыңыз. Егер жеткілікті түрде ұзын болса, екінші ысырма арқылы өткізіңіз. 
3	Сенсор кабелін/қосқышты бақылау құралына (немесе пайдаланылған жағдайда құралдың адаптер кабеліне) тығыңыз.
4	Сенсорды қолдану орнын мерзімді түрде тексеріп, ауыстырып отырыңыз. Осы процедураны қайталау арқылы сенсорды <i>бір</i> емделушіге қайта қолдануға болады. <i>Басқа</i> емделушіге қолдану алдында сенсорды тазалап, зарарсыздандырыңыз.

Техникалық сипаттар

Сенсор дәлдігі

- M1191T (ересек) және M1192T (жас бала) сенсорының дәлдігі: 70-100 % SpO_2 ауқымында ± 3 % SpO_2 .
- M1193T (жаңа туған нәресте) сенсорының дәлдігі: 70-100 % SpO_2 ауқымында ± 3 % SpO_2 . M1193T сенсоры басқарылатын зертхана ортасында дені сау ересек еріктілерде тексерілді. Жаңа туған нәрестеге ұсынылғандай пайдалану кезінде оқулықта аурухана ортасында дәлдікті анықтау барысында дәлдік ауқымы қосымша +1 % артуы мүмкін екені айтылады.

SpO_2 және тамыр соғуы дәлдігі сипаттамалары туралы толық ақпаратты бақылау құралының пайдалану нұсқауларынан немесе сенсормен берілген *Сенсор және құрал үйлесімділігі парағынан* қараңыз.

Жарық шығарғыш диодтың толқын ұзындығының ауқымдары

Осы сенсорларда пайдаланылған жарық шығарғыш диодтарға арналған толқын ұзындығының ауқымдары 15 мВт-тан аз оптикалық шығыс қуаты бар 600-1000 нм аралығында болады. Толқын ұзындығының ауқымын білу фотодинамикалық емдеуді орындайтын клиникалық дәрігерлерге пайдалы.

Өлшем нәтижелерін салыстыру

SpO_2 өлшемдерінің дәлдігі адамдардың қатысуымен болған зерттеулерде СО-оксиметр 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, пульсоксиметр жабдығы өлшемдерінің шамамен 2/3 бөлігі ғана СО-оксиметр өлшеген $\pm$ тармақ мәні аралығында болуы күтіледі. SpO_2 симуляторы сияқты функциялық тексерушілер тыныс оксиметрі сенсорларының дәлдігін өлшеу үшін пайдаланылмайды.

Сенсорды тазалау және төмен деңгейлі зарарсыздандыру

Қайта пайдаланылатын сенсорлар тазаланып, зарарсыздандырылуы керек, бірақ стерильдеуге болмайды. Төменде берілген процедураны орындаңыз.

Абайлаңыз!

- Төмендегі тізімде берілген тек тексерілген тазартқыш заттарды және зарарсыздандыру құралдарын пайдаланыңыз; басқа түрлерін пайдалануға болмайды. Бұлай істемеу сенсорды немесе байланыс сымдарын зақымдап, өнімнің қызмет мерзімін қысқартуы немесе қауіпсіздік қатерлерін тудыруы мүмкін.
- Зарарсыздандырығыштарды мұқият таңдаңыз, өйткені кейбіреулерінің атаулары ұқсас, бірақ құрамдары мүлде басқа болады.
- Сенсор қосқышын тазалау ерітінділеріне, зарарсыздандыру құралына немесе басқа сұйықтық түрлеріне батырмаңыз (қосқыш емес, тек сенсор және кабель корпусы батырылуы мүмкін).
- Сенсорларды зарарсыздандырығыш заттарда зарарсыздандырығыштың өндірушісі көрсеткеннен ұзағырақ ұстамаңыз.
- Сенсорларды стерильдеуге болмайды.

Тексерілген тазартқыш зат/зарарсыздандыру құралы

ТАЗАЛАУ ҚҰРАЛЫ, ДЕЗИНФЕКЦИЯЛАУ ҚҰРАЛЫ Төменде берілген ® не ТМ/МС сауда белгілері — өндірушінің сауда белгілері	
Жұмсақ сабын	Caltech-Dispatch 5200 сүрткіштері
Изоприл спиртi	Viraguard®
Сүтері асқын тотығы	TechSpray®
Clorox Healthcare Bleach бактерицидті сүрткіштері	Accel TB RTU
Натрий гипохлориті (сумен 1:10 қатынаста араластырылған 5 % тұрмыстық хлорлы ағартқыш)	SANI-CLOTHS BLEACH (үсті ашық қызғылт сары)
Metrex Cavi сүрткіштері	SANI-CLOTH® HB (үсті көк)
Oxivir® Tb сүлгілері	Bacillol 25
SANI-CLOTH® PLUS (үсті қара сарғыш)	Жоғары сапалы Mikrozid sens сүрткіштері
SUPER SANI-CLOTHS (үсті күлгін)	Anios Surfa'safe
Bacillol AF	Surfanios Citro
Meliseptol	

Қадам	Тазалау және төмен деңгейлі зарарсыздандыру
1	Сенсорды тазалау агенті нұсқауларына сәйкес тазалаңыз.
2	Сенсорды зарарсыздандыру құралы нұсқауларына сәйкес зарарсыздандырыңыз.
3	Сенсорды сумен шайып, таза матамен сүртіп кептіріп, толығымен кебу үшін қалдырыңыз. Егер сенсордан немесе кабельден қандай да бүлінуді байқасаңыз, сенсорды бірден тастаңыз.

Сенсорды тастау

Бүлінген сенсорларды тастау

Физикалық немесе электр ақауы немесе бұзылу белгілері бар кез келген сенсорды ауруханалық қоқыстарды тастауға қатысты жергілікті ережелерге сай дезинфекциялау, зарарсыздандыру және тастау керек.

용도

Philips 재사용 가능 SpO₂ T-Series 센서는 혈중산소포화도를 비침습적인 방식으로 지속적으로 측정할 수 있는 장치로서 (맥박수 모니터링 및 혈량측정과 기능 포함) SpO₂ 환자 모니터링 장치와 함께 사용할 수 있습니다.

이 센서는 간호사, 의사, EMS 전문가 등 적절한 교육을 받은 의료진만 병원 내외에서 또는 이동 중에 환자 치료를 위해 사용할 수 있습니다. 모든 의료진은 SpO₂ 센서를 사용할 때 현행 표준 사용 모델을 따라야 합니다. 예를 들어, M1191T 성인용 센서나 M1192T 소아용 센서는 환자의 손가락에 부착하고, M1193T 신생아용 센서는 환자의 손이나 발에 부착합니다(2 페이지의 표 참조).

경고

- SpO₂ T-Series 센서는 멸균 처리되어 있지 않습니다.
- 이 센서는 호환되는 모니터링 기구에만 사용하도록 제작되었습니다. 사용하기 전에 먼저 기구의 사용 설명서 또는 각 센서에 포함된 *Sensor & Instrument Compatibility* (센서 / 장치 호환성 시트)를 참조하여 기구 호환성을 확인하십시오. 검증된 기구에만 센서를 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 환자가 상해를 입을 수 있습니다.
- 센서를 올바르게 부착하지 않으면 측정 오류가 발생할 수 있으며, 오진으로 이어질 수 있습니다. 센서가 제대로 부착되었는지 항상 확인하십시오.
- 맥박 산소 측정치는 통계적으로 분산된 값입니다. 모든 맥박 산소 측정값의 2/3가 규정된 정확도 범위 내에 들어갈 것으로 기대됩니다 (센서 정확도에 대해서는 이 사용 설명서 (IFU)의 사양 부분 또는 *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (센서 / 장치 호환성 시트) 참조).
- 센서를 산소측정기의 SpO₂ 연결부 또는 SpO₂ 어댑터 케이블에만 연결하십시오.
- 센서는 오염될 수 있으므로 다른 환자에게 다시 사용할 때에는 반드시 소독하십시오. 환자의 전체 입원 기간 동안 동일한 환자에게 센서를 재사용할 수 있습니다.
- 주변 온도가 높은 경우 제대로 관류되지 않은 부위에 장기간 센서를 부착하면 환자 피부에 심각한 화상이 초래될 수 있습니다. 이와 같은 상황이 발생하지 않도록 환자의 기기 부착 부위를 수시로 확인해야 합니다. 초기 피부 온도가 35°C를 초과하지 않는 경우 목록에 있는 모든 센서는 피부에서 41°C를 초과하지 않고 작동합니다.
- 본 문서의 뒷부분에 있는 적용 지침에 따라 환자의 적합한 신체 부위에 센서를 부착해야 합니다 (센서 부착 참조). 그렇지 않으면 측정 결과가 부정확해질 수 있습니다.
- 정맥 맥박, 폐색 순환, 압박 마크, 압박 괴사, 인공물 및 부정확한 측정값의 발생을 방지하기 위해 올바른 크기의 센서를 사용하고 센서가 너무 조이지 않도록 하십시오. 부착 부위가 너무 크거나 부종으로 인해 부피가 커서 센서가 너무 세게 조이면 과도한 압력이 가해져 부착 부위에 정맥 원위 울혈이 생기고 간질성 부종과 조직 허혈로 이어질 수 있습니다.
- 센서가 너무 느슨하면 부착 위치에서 떨어지거나 광학적 정렬이 제대로 되지 않아 부정확한 측정값이 나올 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.
- 헤모글로빈 기능 장애 또는 혈관 내 염색제제로 인해 측정 결과가 부정확해질 수 있습니다.
- 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.
- 조명이 너무 강하거나 밝은 경우 (적외선 조명, OR 램프, 광선 요법 등)에는 불투명한 소재로 센서를 가려야 합니다 그렇지 않으면 측정 결과가 부정확해질 수 있습니다.
- 액체가 닿지 않도록 커넥터를 보호하십시오.
- 센서 부착 부위를 2~3 시간에 한 번씩 확인하여 환자의 피부에 이상이 없는지, 부착 상태는 올바른지, 센서 부위의 원위 순환은 양호한지 점검합니다. 센서를 한 부위에 장시간 부착하고 있으면 피부 자극이나 궤양이 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.
- MRI 스캐닝 중에는 센서를 사용하지 마십시오. 환자가 화상을 입거나 정확하지 않은 측정 결과가 나올 수 있습니다.

T-Series 센서 / 모니터 호환

T-Series 센서는 Philips M8105A(IntelliVue MP5) 모니터를 비롯하여 **유효성이 검증된** 여러 종류의 Philips/Agilent/HP 및 OEM (주문자상표부착) 모니터와 함께 사용할 수 있습니다. 호환되는 모니터의 종류는 T-Series Sensor에 포함된 *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (센서 / 장치 호환성 시트)를 참조하십시오.

재사용 가능 T-Series 센서	모델	적용	케이블	커넥터
	M1191T 센서	성인용 모든 손가락 (엄지손가락 제외)	45cm	 9 핀 D-SUB 커넥터
	M1192T 센서	소아용 모든 손가락 (엄지손가락 제외)	45cm	
	M1193T 센서	신생아 발이나 손	90cm	

센서와 함께 제공되는 부속품

- **Sensor & Instrument Compatibility Sheet** (센서 / 장치 호환성 시트): 재사용 가능 T-Series 센서를 사용하기 적합한 모든 기구의 목록입니다.
- **사용 설명서**: Includes T-Series 센서 제품 설명, 사용법, 주의사항, 청소 및 소독 요령, 센서 사양 등이 포함됩니다.

별도로 구매할 수 있는 부속품

- **M1900B 어댑터 케이블**: 9- 핀 (D-Sub 암) 을 12- 핀 (원형 수) 어댑터에 연결하는 케이블. 모든 종류의 T-Series 센서 9- 핀 커넥터를 12- 핀 SpO₂ 연결 형태인 모든 종류의 호환 가능한 Philips/Agilent/HP 기구에 연결합니다. 센서 케이블의 길이는 3m 까지 연장됩니다.
- **M1943A 어댑터 케이블**: 9- 핀 (D-Sub 암) 을 8- 핀 (원형 수) 어댑터에 연결하는 케이블. 모든 종류의 T-Series 센서 9- 핀 커넥터를 8- 핀 SpO₂ 연결 형태인 모든 종류의 호환 가능한 Philips/Agilent/HP 기구에 연결합니다. 센서 케이블의 길이는 1.1m 까지 연장됩니다.
- **M1943AL 어댑터 케이블**: 위에 설명된 M1943A 어댑터 케이블의 긴 버전 (3m) 입니다.

기호의 정의

i - vii 페이지를 참조하십시오.

센서 부착 전

T-Series 센서를 환자에게 부착하기 전에 SpO₂ 모니터링 장치의 사용 설명서에 수록된 모든 경고와 이 센서 사용 설명서에 포함된 경고를 모두 읽고 이해해야 합니다. 환자의 적절한 신체 부위에 적합한 크기의 센서를 부착해야 합니다 (성인과 소아 환자는 손가락, 신생아 환자는 손이나 발에 부착).

센서 손상 점검

- 센서의 내부와 외부를 점검합니다. 내부를 점검하려면 센서 공동을 조심스럽게 열고 광학 부품을 덮고 있는 투명 실리콘 주변에 균열이 있는지 확인합니다. 실리콘에 흠집이 있지는 않은지, 센서 광학장치에서 누수가 발생하지는 않는지 확인합니다.
- 손상이나 변질의 징후가 있는 센서는 더 이상 사용해서는 안 되며, 정해진 폐기 절차에 따라 폐기합니다 (아래 참조).

부착 부위의 주기적인 변경

순환이 잘 되지 않거나 피부에 문제가 있는 경우, 센서 부착 부위를 4 시간마다 또는 더 자주 바꾸십시오.

손가락 센서 부착

M1191T 성인용 손가락 센서

체중이 50kg 을 초과하는 환자에게 사용합니다 .

M1192T 소아용 손가락 센서

체중이 15kg ~ 50kg 인 환자에게 사용합니다 .



성인 부착 예시
손목밴드 제공

단계	M1191T(성인용) 또는 M1192T(소아용) 센서 부착
1	환자의 체구에 적합한 센서를 선택합니다 (위에 설명됨).
2	센서를 환자의 손가락에 대고 , 그림과 같이 센서 케이블이 손가락의 위쪽 에 위치하도록 합니다 .
3	환자의 손가락 끝이 센서 끝에 닿되 그 이상으로 돌출되어서는 안 됩니다 . 필요한 경우 손톱을 잘라 센서 위치를 교정합니다 .
4	M1191T 성인용 손가락 센서를 사용할 때에는 함께 제공되는 M1627A 손목밴드를 이용하여 케이블을 손등에 고정시킵니다 (손목밴드는 M1191T 성인용 손가락 센서 제품에만 들어있음).
5	센서를 장치에 연결합니다 (필요한 경우 어댑터에 연결).
6	주기적으로 센서 부착 부위를 점검하고 조정하십시오 . 이런 방식으로 동일한 환자에게 여러 차례에 걸쳐 센서를 다시 부착할 수 있습니다 . 센서를 다른 환자에게 부착할 때는 먼저 씻고 소독합니다 .

손 / 발 센서 부착

M1193T 신생아용 손 / 발 센서

체중이 1kg ~ 4kg 인 환자



단계	M1193T (신생아용) 센서 부착
1	센서를 손이나 발에 대고 센서 광학장치가 서로 마주보도록 합니다 . 센서를 그 자리에 둔 상태에서 고정띠를 2.5cm(1.0") 이내 길이만큼 살짝 당깁니다 .
2	당겨진 고정띠를 래치에 대고 꼭 맞게 밀어넣습니다 . 고정띠가 충분히 길면 두 번째 래치에 끼울 수도 있습니다 .
3	센서 케이블 / 커넥터를 모니터링 장치 (또는 장치의 어댑터 케이블) 에 연결합니다 .
4	주기적으로 센서 부착 부위를 점검하고 조정하십시오 . 이런 방식으로 동일한 환자에게 여러 차례에 걸쳐 센서를 다시 부착할 수 있습니다 . 센서를 <i>다른</i> 환자에게 부착할 때는 먼저 씻고 소독합니다 .

사양

센서 정확도

- M1191T(성인용) 및 M1192T(소아용) 센서의 정확도는 70% ~ 100% SpO₂ 범위에서 $\pm 3\%$ SpO₂ 입니다 .
- M1193T(신생아용) 센서의 정확도는 70% ~ 100% SpO₂ 범위에서 $\pm 3\%$ SpO₂입니다. M1193T 센서는 통제된 실험실 환경에서 건강한 성인 지원자를 대상으로 검증을 거쳤습니다 . 센서를 권장대로 신생아에게 사용하는 경우, 병원 환경에서 정확도를 측정하였을 때 정확도 범위가 ± 1 만큼 증가한다는 연구 결과가 있습니다 .

SpO₂ 및 맥박수 정확도 사양에 대한 자세한 내용은 모니터의 사용 설명서나 센서와 함께 제공되는 *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (센서 / 장치 호환성 시트) 를 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 같습니다 .

- 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 2/3에서만 일산화탄소 - 산소 측정기로 측정한 값의 ± 1 Arm 값 범위 내의 측정값이 나올 것으로 기대됩니다 . SpO₂ 시뮬레이터와 같은 기능성 테스트 기기로는 맥박 산소측정계 센서의 정확도를 평가할 수 없습니다 .

센서 세척 및 간단한 소독

재사용 가능 센서는 세척 및 소독을 해야 하지만 멸균 처리는 하면 안 됩니다 . 아래에 설명된 절차를 따르십시오 .

경고

- 아래에 제시된 검증된 세척제와 소독제만 사용하고 다른 것은 사용하지 마십시오 . 그렇지 않으면 센서와 센서의 연결 와이어에 손상을 주어 제품의 수명이 단축되거나 안전상의 위험이 발생할 수 있습니다 .
- 일부 소독제는 이름이 매우 유사하지만 그 성분은 완전히 다른 경우가 있기 때문에 유의해야 합니다 .
- 센서 커넥터를 세척제, 소독제 또는 어떤 액체에도 담가서는 안 됩니다 (센서와 케이블 하우징은 담가도 되지만 커넥터는 안 됩니다) .
- 소독제 제조사가 정한 시간 이상으로 오래 센서를 소독제에 담가서는 안 됩니다 .
- 센서를 멸균하지 마십시오 .

검증된 세척제 / 소독제

클리너, 소독제 ® 또는 TM/MC 가 추가된 브랜드는 제조업체의 상표임	
순한 비누	Caltech-Dispatch 5200 타월
아이소프로필 알코올	Viraguard®
과산화수소	TechSpray®
Clorox Healthcare® 살균 표백용 타월	Accel TB RTU
차아염소산나트륨 (물과 1:10 으로 희석된 가정용 염소계 표백제 5%)	SANI-CLOTH® 표백제 (밝은 오렌지색 두껍)
Metrex CaviWipes	SANI-CLOTH® HB(파란색 두껍)
Oxivir® Tb Wipes	Bacillol® 25
SANI-CLOTH® PLUS (진한 주황색 두껍)	Mikrozyd® sensitive wipes premium
SUPER SANI-CLOTH®(보라색 두껍)	Anios Surfa'safe
Bacillol AF	Surfanios Citro
Meliseptol	

단계	세척 및 간단한 소독
1	세척제 사용 설명서에 따라 센서를 세척하십시오 .
2	소독제 사용 설명서에 따라 센서를 소독하십시오 .
3	센서를 물에 행군 다음 마른 천으로 닦아 물기를 제거하고 완전히 마를 때까지 기다립니다. 센서나 케이블의 손상이나 변질을 발견하면 즉시 센서를 폐기합니다 .

센서 폐기

변질된 센서의 폐기

물리적, 전기적 변질의 징후를 보이는 센서는 의료 기관 폐기물 폐기와 관련된 현지 규정에 따라 소독, 오염 제거 및 폐기해야 합니다.

Naudojimo paskirtis

„Philips“ daugkartiniai SpO₂ T serijos jutikliai pateikia nuolatinį neinvazinį arterinio kraujo prisotinimo deguonimi matavimą (pateikia pulso dažnio matavimą ir pletizmo-grafinę bangą) į suderinamus SpO₂ paciento stebėjimo prietaisus.

Jutikliai yra skirti naudoti tik tinkamai parengtiems klinikų darbuotojams, pvz., slaugytojams, gydytojams ir greitosios pagalbos skyrių darbuotojams, ligoninėje ir ne ligoninėje gydomiems pacientams, taip pat ir pervežimo metu. Tvirtindami SpO₂ jutiklį pacientui, visi gydytojai turi vadovautis esamu standartinio naudojimo modeliu; t. y. tvirtinti M1191T suaugusiųjų arba M1192T vaikų jutiklį prie paciento piršto; tvirtinti M1193T naujagimių jutiklį prie paciento rankos ar pėdos (žr. lentelę 2 psl.).

Perspėjimai

- SPO₂ T serijos jutikliai yra nesterilūs.
- Šie jutikliai yra skirti naudoti tik su suderinamais stebėjimo prietaisais. Prieš naudodami perskaitykite savo prietaiso naudojimo instrukcijas arba su kiekvienu jutikliu atsiųstą *Jutiklio ir prietaiso suderinamumo lapą* ir patikrinkite prietaisų suderinamumą. Būtinai naudokite jutiklius tik su patvirtintais instrumentais, priešingu atveju galima sužeisti pacientą.
- Neteisingai pritvirtinus jutiklius gali būti gauti netikslūs duomenys, dėl kurių galima klaidinga diagnozė. Visada patikrinkite, ar jutiklis teisingai pritvirtintas.
- Pulso oksimetrijos matavimo rezultatai suskirstyti statistiškai. Du trečdaliai visų pulso oksimetrijos matavimų rezultatų patenka į nustatytą tikslumo intervalą (vadovaukitės *Specifikacijomis*, pateiktomis toliau šioje naudojimo instrukcijoje, arba *Jutiklio ir prietaiso suderinamumo lape*).
- Jutiklį junkite tik prie oksimetro SpO₂ jungties arba SpO₂ adapterio laido.
- Jutiklį dezinfekuokite ir tik tada naudokite *kitam* pacientui, nes galimas užkrėtimas. Jutiklį galima pakartotinai naudoti tam pačiam pacientui visą laiką, kol pacientas guli ligoninėje.
- Esant aukštai aplinkos temperatūrai, jei jutiklis ilgą laiką yra pritvirtintas blogai drėkinamoje vietoje, paciento oda gali smarkiai apdegti. Norėdami to išvengti, nuolat tikrinkite tą paciento kūno vietą, prie kurios pritvirtintas jutiklis. Visi minėti jutikliai nepadidina odos temperatūros daugiau nei iki 41 °C, jei pradinė odos temperatūra neviršija 35 °C.
- Patikrinkite, ar teisingai pritvirtinote jutiklį reikiamoje naudojimo vietos, laikydamiesi toliau šiame dokumente pateiktų instrukcijų (žr. *Jutiklio tvirtinimas*). Nesilaikant šių nurodymų, matavimo rezultatai gali būti netikslūs.
- Norėdami išvengti veninės pulsacijos, kraujo apytakos sutrikimų, įspaudų žymių, nekrozės dėl suspaudimo, artefaktų ir netikslių matavimo duomenų, patikrinkite, ar naudojate tinkamo dydžio jutiklį ir ar jis neveržia paciento kūno dalies. Jei jutiklis 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 tvirtinimo vietos gali atsirasti veninis sąstovis, dėl kurio gali išsivystyti intersticinė edema ir audinių išemija.
- Jei jutiklis pernelyg laisvas, gali sutrikti optinis sutapdinimas arba nukristi jutiklis, todėl matavimo rezultatai gali būti gauti netikslūs.

- 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 perkeltkite jutiklį ant mažiau judančios kūno dalies.
- Disfunkcinis hemoglobinas arba intravaskulinė dažomoji medžiaga gali būti netikslių matavimo rezultatų priežastis.
- Patikrinkite, ar jutiklio tvirtinimo vieta labai nepigmentuota ir nedažyta (pvz., dėl nagų lako, dirbtinių nagų, dažų arba pigmentinio kremo matavimo rezultatai gali būti netikslūs). Bet kuriuo iš šių atvejų jutiklį perkeltkite į kitą vietą arba pritvirtinkite papildomą jutiklį ant kitos kūno dalies.
- Jei yra ryškus ar itin stiprus apšvietimas (naudojant infraraudonųjų spindulių lempas, operacinių lempas, fototerapiją), jutiklį uždenkite matine medžiaga. Nesilaikant šių nurodymų, matavimo rezultatai gali būti netikslūs.
- Jungiamąjį elementą saugokite nuo sąlyčio su skysčiu.
- Patikrinkite jutiklio tvirtinimo vietą kas 2–3 valandas, kad įsitikintumėte, kad oda yra nepažeista, kad yra užtikrintas tinkamas optinis sulygiavimas ir periferinė apytaka į jutiklio vietą. Jei jutiklis per ilgai būna prijungtas vienoje vietoje, tai gali sukelti odos dirginimą ir išopėjimą. 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 perkeltkite į kitą vietą.
- Nenaudokite jutiklio MRI nuskaitymo metu. Tai gali būti nudegimų priežastis arba gali būti gauti netikslūs matavimo duomenys.

T serijos jutiklio / monitoriaus suderinamumas

T serijos jutikliai yra suderinami su „Philips“ M8105A („IntelliVue MP5“) monitoriais ir daugeliu *patvirtintų* „Philips“ / „Agilent“ / HP ir OEM (originalios įrangos gamintojo) monitoriais. Skaitykite *Jutiklio ir prietaiso suderinamumo lapą*, pridėtą prie T serijos jutiklio; jame pateikiamas išsamus suderinamų monitorių sąrašas.

Daugkartinio naudojimo T serijos jutikliai	Modelis	Paskirtis	Kabelio	Jungtis
	M1191T Jutiklis	Suaugusiesiems Bet kuris pirštas, išskyrus nykštį	45 cm	 9 kontaktai, D-sub Jungtis
	M1192T Jutiklis	Vaikams Bet kuris pirštas, išskyrus nykštį	45 cm	
	M1193T Jutiklis	Naujagimiams Pėda arba ranka	90 cm	

Tiekiami jutiklių priedai.

- **Jutiklio ir prietaiso suderinamumo lapas:** išvardijami visi prietaisai, suderinami su daugkartinio naudojimo T serijos jutikliais.
- **Naudojimo instrukcijos:** pateikiami T serijos jutiklių gaminių aprašymai, tvirtinimas pacientams, įspėjimai dėl netinkamo naudojimo, valymo ir dezinfekavimo procedūros ir jutiklių specifikacijos.

Atskirai įsigijami priedai

- **M1900B Adapter Cable:** 9 kontaktų jungtį (D-Sub išorinę) jungiantis su 12 kontaktų lizdu (apvaliu vidiniu) *adapterio* laidas. Prijungia bet kokią T serijos jutiklio 9 kontaktų jungtį su bet koku suderinamu „Philips“ / „Agilent“ / HP prietaisu, turinčiu 12 kontaktų SpO_2 lizdą. Jutiklio kabelis pailginamas 3 m.
- **M1943A Adapter Cable:** 9 kontaktų jungtį (D-Sub išorinę) jungiantis su 8 kontaktų lizdu (apvaliu vidiniu) *adapterio* laidas. Prijungia bet kokią T serijos jutiklio 9 kontaktų jungtį su bet koku suderinamu „Philips“ / „Agilent“ / HP prietaisu, turinčiu 8 kontaktų SpO_2 lizdą. Jutiklio kabelis pailginamas 1,1 m.
- **M1943AL Adapter Cable:** ilgesnė (3 m) pirmiau nurodyto M1943A *adapterio* laido versija.

Simbolių apibrėžimas

Žr. i–vii psl.

Prieš tvirtindami jutiklį

Prieš tvirtindami bet kurį T serijos jutiklį pacientui, būtinai perskaitykite ir išsiaiškinkite visus įspėjimus, pateiktus SpO_2 matavimo prietaiso naudojimo instrukcijose, taip pat įspėjimus šio jutiklio naudojimo instrukcijose. Visada tvirtinkite atitinkamo dydžio jutiklį tinkamoje paciento srityje (prie piršto suaugusiems ir vaikams; prie rankos ar pėdos naujagimiams pacientams).

Jutiklio pažeidimų tikrinimas

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

Reguliariai keiskite jutiklio tvirtinimo vietą.

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

Prie piršto tvirtinamo jutiklio tvirtinimas

M1191T suaugusiųjų jutiklis, tvirtinamas prie piršto

Daugiau nei 50 kg svorio pacientams.

M1192T vaikų jutiklis, tvirtinamas prie piršto

15–50 kg svorio pacientams.



*Parodytas tvirtinimas
suaugusiesiems
kartu tiekama apyranke*

Veiks- mas	M1191T (suaugusiųjų) arba M1192T (vaikų) jutiklio tvirtinimas
1	Pasirinkite pacientui tinkamą jutiklio dydį (nurodyta anksčiau).
2	Uždėkite jutiklį ant paciento piršto ir patikrinkite, ar jutiklio laidas uždėtas piršto / rankos VIRŠUJE , kaip parodyta aukščiau.
3	Paciento piršto galiukas turi liesti jutiklio galą, tačiau neišsikišti. Jei reikia, patrumpinkite piršto nagą ir tinkamai įstatykite pirštą į jutiklį.
4	Tvirtindami M1191T suaugusiųjų piršto jutiklį, pritvirtinkite laidą KITAPUS RANKOS kartu tiekama M1627A apyranke (apyrankės tiekiamos tik kartu su M1191T suaugusiųjų prie piršto tvirtinamais jutikliais).
5	Jutiklio kištuką įkiškite į prietaisą (arba į adapterio laidą, jei reikia).
6	Reguliariai tikrinkite ir keiskite jutiklio tvirtinimo vietą. Galite pakartotinai tvirtinti jutiklį <i>tam pačiam pacientui</i> , pakartodami šią procedūrą. Išvalykite ir dezinfekuokite jutiklį prieš tvirtindami jį <i>kitam</i> pacientui.

Jutiklio tvirtinimas prie rankos / pėdos

M1193T naujagimių jutiklis, tvirtinamas prie rankos / pėdos

1–4 kg svorio pacientams.



Veiks- mas	M1193T (naujagimių) jutiklio tvirtinimas
1	Uždėkite jutiklį ant rankos ar pėdos, sulygiuokite jutiklio optinius elementus vieną su kitu. Laikykite jutiklį tokioje padėtyje, kad juosta šiek tiek įsitemptų (bet ne daugiau nei 2,5 cm (1,0")).
2	Spauskite įtemptą juostą virš lizdo, įkiškite ją į užraktą ir patraukite, kad tvirtai užsifikuotų. Jei ji pakankamai ilga, perkiškite ją ir per antrąjį užraktą.
3	Prijunkite jutiklio laidą / jungtį prie matavimo prietaiso (ar prietaiso adapterio laido, jei jis naudojamas).
4	Reguliariai tikrinkite ir keiskite jutiklio tvirtinimo vietą. Galite pakartotinai tvirtinti jutiklį <i>tam pačiam pacientui</i>, pakartodami šią procedūrą. Išvalykite ir dezinfekuokite jutiklį prieš tvirtindami jį <i>kitam</i> pacientui.

Specifikacijos

Jutiklio tikslumas

- Jutiklių M1191T (suaugusiųjų) ir M1192T (vaikų) tikslumas yra ± 3 proc. SpO_2 diapazone nuo 70 iki 100 proc. SpO_2 .
- Jutiklio M1193T (naujagimių) tikslumas yra ± 3 proc. SpO_2 diapazone nuo 70 iki 100 proc. SpO_2 . M1193T jutiklis buvo patvirtintas tiriant sveikus suaugusius savanorius kontroliuojamoje laboratorijoje. Naudojant jutiklius naujagimiams, kaip rekomenduojama, literatūroje nurodoma, kad tikslumo diapazoną galima padidinti dar +1 proc., atliekant tikslumo nustatymą ligoninės aplinkoje.

Daugiau informacijos apie SpO_2 ir pulso dažnio tikslumą pateikta matavimo prietaiso naudojimo instrukcijoje arba su jutikliu pateikiamame *Jutiklio ir prietaiso suderinamumo lape*.

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

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

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

Pulso oksimetrijos įranga atliktų matavimų rezultatai pasiskirsto statistiškai, todėl tikėtina, kad tik 2/3 pulso oksimetrijos įranga atliktų matavimų rezultatų pateks į $\pm$ reikšmių, išmatuotų CO oksimetru, intervalą. Funkciniai matuokliai, pavyzdžiui, SpO_2 imituoklis, negali būti naudojami pulso oksimetrijos jutiklių tikslumui vertinti.

Jutiklių valymas ir nestiprus dezinfekavimas

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

Persėjimai

- Naudokite tik toliau išvardytas patvirtintas valymo ir dezinfekavimo priemones; jokių kitų naudoti negalima. Nesilaikant šio nurodymo galima sugadinti jutiklį ar jo jungiamuosius laidus ir sutrumpinti gaminio tarnavimo laiką arba sukelti pavojų saugai.
- Dezinfekavimo priemonės rinkitės atidžiai, nes kai kurių priemonių pavadinimai panašūs, o sudėtis – visiškai kitokia.
- Neįmerkite jutiklio jungties į joki valymo tirpalą, dezinfekavimo priemonę ar kitą skystį (galima įmerkti tik jutiklio ir laido korpusus, bet ne jungtį).
- Nemirkykite jutiklių dezinfekavimo skysčiuose ilgiau nei nurodo šių skysčių gamintojas.
- Jutiklių nesterilizuokite.

Patvirtinti valikliai / dezinfekavimo priemonės

VALIKLIS, DEZINFEKANTAS	
Prekių ženklai, nurodyti su ® arba TM/MC, yra gamintojų prekių ženklai	
Švelnaus poveikio muilas	Drėgnos šluostės „Caltech-Dispatch 5200“
Izopropilo alkoholis	„Viraguard®“
Vandenilio peroksidas	„TechSpray®“
„Clorox Healthcare®“ baliklio germicidinės šluostės	„Accel TB RTU“
Natrio hipochloritas (buitinis 5 proc. chloro baliklis, atskiestas vandeniu santykiu 1:10)	SANI-CLOTH® BLEACH (šviesiai oranžinis viršus)
„Metrex CaviWipes“	SANI-CLOTH® HB (mėlynas viršus)
Šluostės „Oxivir® Tb“	„Bacillol® 25“
SANI-CLOTH® PLUS (tamsiai oranžinis viršus)	„mikrozid® sensitive“ aukščiausios kokybės šluostės
SUPER SANI-CLOTH® (violetinis viršus)	„Anios Surfa'safe“
Dezinfekantas „Bacillol AF“	„Surfanios Citro“
Dezinfekantas „Meliseptol“	

Veiks- mas	Valymas ir nestiprus dezinfekavimas
1	Jutiklį nuvalykite taip, kaip nurodyta valiklio instrukcijoje.
2	Jutiklį dezinfekuokite laikydamiesi dezinfekavimo priemonės instrukcijos.
3	Nuplaukite jutiklį vandeniu, sausai nušluostykite švaria šluoste ir palikite visiškai išdžiūti. Jei pastebėjote, kad jutiklis ar laidas susidėvėjęs arba sugadintas, išmeskite jį nedelsdami.

Jutiklių atliekų tvarkymas

Susidėvėjusius jutiklius išmeskite

Jei pastebėjote jutiklio fizinio ar elektrinės dalies susidėvėjimo požymių arba veikimo sutrikimų, jutiklį dezinfekuokite, išaktyvinkite ir utilizuokite pagal vietinius reikalavimus dėl medicininių atliekų utilizavimo.

Paredzētā lietošana

Philips atkārtoti lietojamie SpO₂ T sērijas sensori nodrošina iespēju veikt nepārtrauktus, neinvazīvus arteriālā skābekļa piesātinājuma mērījumus (ar pulsa pārraudzību un pletismogrāfijas vilni), izmantojot saderīgas SpO₂ pacientu pārraudzības ierīces.

Sensorus drīkst izmantot tikai pienācīgi apmācīti medicīnas darbinieki, piemēram, medmāsas, ārsti un EMS personāls, lai veiktu pacientu ārstēšanu slimnīcā un ārpus tās, kā arī transportēšanas laikā. Lai uzliktu SpO₂ sensoru pacientam, visiem medicīnas darbiniekiem jāievēro spēkā esošā standarta lietošanas kārtība, proti, M1191T pieaugušo sensors vai M1192T bērnu sensors jāuzliek uz pacienta pirksta, bet M1193T jaundzimušo sensors jāuzliek uz pacienta plauksts vai pēdas (skat. tabulu 2. lpp.).

Brīdinājumi

- SpO₂ T sērijas sensori nav sterili.
- Šos sensorus drīkst lietot tikai ar saderīgiem pārraudzības instrumentiem. Lai pārliecinātos par saderību ar instrumentiem, pirms lietošanas skatiet attiecīgā instrumenta lietošanas instrukciju vai *Sensoru un instrumentu saderības lapu*, kas iekļauta katra sensora komplektācijā. Sensorus drīkst izmantot tikai ar apstiprinātiem instrumentiem, pretējā gadījumā var tikt izraisīti ievainojumi pacientiem.
- Ja sensors ir uzlikts nepareizi, var tikt iegūti neprecīzi rādījumi, kas var novest pie nepareizas diagnozes. Vienmēr pārliecinieties, vai sensors ir uzlikts pareizi.
- Pulsa oksimetrijas mērījumi ir statistiski sadalīti. Paredzams, ka divas trešdaļas visu pulsa oksimetrijas mērījumu atbildīs noteiktajai precizitātei (konkrētā sensora precizitāti skatiet sadaļā *Specifikācijas* tālāk šajā dokumentā vai *Sensoru un instrumentu saderības lapā*).
- Sensoru pievienojiet tikai SpO₂ savienojumam vai oksimetra SpO₂ adaptera kabelim.
- Nelietojiet sensoru *citam* pacientam, kamēr sensors nav dezinficēts, jo tā var tikt pārnestas infekcijas. Sensoru var atkārtoti lietot tam pašam pacientam visā pacienta uzturēšanās laikā.
- Paaugstinātās apkārtējās vides temperatūras apstākļos pacienta ādai var rasties smagi apdegumi, ja sensors ilgstoši uzlikts uz vietām, kas netiek labi perfuzētas. Lai to nepieļautu, noteikti bieži pārbaudiet sensora uzlikšanas vietas. Visi uzskaitītie sensori darbojas bez riska pārsniegt 41° C uz ādas, ja sākotnējā ādas temperatūra nepārsniedz 35° C.
- Pārliecinieties, ka sensors tiek pareizi uzlikts uz izraudzītās uzlikšanas vietas, ievērojot tālāk šajā dokumentā sniegtās instrukcijas (skatiet *Sensora uzlikšana*). Norādījumu neievērošanas rezultātā mērījumi var būt neprecīzi.
- Lai novērstu venozo pulsāciju, cirkulācijas aizsprostošanos, iespiedumus, spiediena nekrozi, artefaktus un neprecīzus mērījumus, pārliecinieties, vai izmantojat pareizā izmēra sensoru un sensors nav pārāk ciešs. Ja sensors ir pārāk ciešs, jo uzlikšanas vietas izmēri ir par lieli vai kļūst pārāk lieli pietūkuma dēļ, var piemēroties pārmērīgs spiediens. Tas var izraisīt vēnu aizsprostojumu distāli no uzlikšanas vietas, radot intersticiālu tūsku un audu išēmiju.

- Ja sensors tiek uzlikts pārāk vaļīgi, tas var nokrist vai arī sensora optikai var būt nepareizs novietojums, un tas izraisīs neprecīzus rādījumus.
- Ja iespējams, sensors jāliek uz ekstremitātes, kur nav arteriālu katetru, asinsspiediena mērītāja aproces vai intravaskulārās infūzijas sistēmas.
- Nelieciet sensoru vietās, kas ir pārlietu kustīgas. Centieties nodrošināt pacienta mierīgu stāvokli vai pārlieciet sensoru mazāk kustīgā vietā.
- Disfunkcionāls hemoglobīns vai intravaskulāras krāsvielas var izraisīt mērījumu neprecizitāti.
- Pārliecinieties, ka sensora uzlikšanas vieta nav ļoti pigmentēta vai ļoti iekrāsota (piemēram, nagu laka, mākslīgie nagi, krāsa vai krēms ar krāsvielu var izraisīt neprecīzus mērījumus). Šādos gadījumos pārvietojiet sensoru vai lietojiet alternatīvu sensoru, kas paredzēts uzlikšanai citā vietā.
- Spēcīgā vai spilgtā gaismā apsedziet sensoru ar gaismas necaurlaidīgu materiālu (infrasarkanās lampas, operāciju zāles lampas, gaismas dziedniecība). Norādījumu neievērošanas rezultātā mērījumi var būt neprecīzi.
- Aizsargājiet savienotāju pret saskari ar šķidrumiem.
- Pārbaudiet sensora uzlikšanas vietu ik pēc 2 līdz 3 stundām, lai pārliecinātos par ādas veselumu, pareizu optikas novietojumu un asinsriti distāli sensora uzlikšanas vietai. Ja sensors pārāk ilgi atrodas vienā vietā, var rasties ādas kairinājums vai čūlas. 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.
- Nelietojiet sensoru MRI skenēšanas laikā. Tas var izraisīt apdegumus vai neprecīzus mērījumus.

T sērijas sensoru/monitoru saderība

T sērijas sensori ir saderīgi ar Philips M8105A (IntelliVue MP5) monitoru, kā arī daudziem *apstiprinātiem* Philips/Agilent/HP un OEM (oriģināliekārtu ražotāju) monitoriem. Visu sarakstu ar saderīgajiem monitoriem skatiet *Sensoru un instrumentu saderības lapā*, kas iekļauta T sērijas sensora komplektācijā.

Atkārtoti lietojamie T sērijas sensori	Modelis	Uzlikšana	Kabeļa	Savienotājs
	M1191T Sensors	Pieaugušo Jebkurš pirksts, izņemot īkšķi	45 cm	 9 kontaktu D-sub Savienotājs
	M1192T Sensors	Pediatrijas Jebkurš pirksts, izņemot īkšķi	45 cm	
	M1193T Sensors	jaundzimušo Pēdas vai Plaukostas	90 cm	

Piederumi komplektā ar sensoriem

- **Sensoru un instrumentu saderības lapa:** uzskaitīti visi instrumenti, kas ir saderīgi ar atkārtoti lietojamiem T sērijas sensoriem.
- **Lietošanas instrukcija:** ietver T sērijas sensoru aprakstu, informāciju par to uzlikšanu pacientiem, brīdinājumus par nepareizu lietošanu, tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras un sensoru tehniskās specifikācijas.

Atsevišķi nopērkami piederumi

- **M1900B adaptera kabelis:** *adaptera* kabelis 9 zaru (D-Sub apaļā ligzda) pārveidošanai uz 12 zariem (apaļš spraudnis). Jebkura T sērijas sensora 9 zaru savienotāju savieno ar saderīgu Philips/Agilent/HP instrumentu, kuram ir 12 zaru SpO₂ savienojums. Pagarina sensora kabeli par 3 m.
- **M1943A adaptera kabelis:** *adaptera* kabelis 9 zaru (D-sub apaļa ligzda) pārveidošanai uz 8 zariem (apaļš spraudnis). Jebkura T sērijas sensora 9 zaru savienotāju savieno ar saderīgu Philips/Agilent/HP instrumentu, kuram ir 8 zaru SpO₂ savienojums. Pagarina sensora kabeli par 1,1 m.
- **M1943AL adaptera kabelis:** iepriekš aprakstītā M1943A *adaptera* kabeļa garāka versija (3 m).

Simbolu skaidrojums

Skat. i–vii lpp.

Pirms sensora uzlikšanas

Pirms jebkura T sērijas sensora uzlikšanas pacientam noteikti izlasiet un izprotiet visus brīdinājumus, kas sniegti jūsu SpO₂ pārraudzības instrumenta lietošanas instrukcijā, kā arī brīdinājumus šajā sensora lietošanas instrukcijā. Vienmēr uzlieciet piemērota izmēra sensoru uz attiecīgās pacienta ķermeņa daļas (uz pirksta pieaugušajiem vai bērniem; uz plauksta vai pēdas jaundzimušiem pacientiem).

Pārbaudiet, vai sensors nav bojāts

- Atskatiet sensoru no ārpuses un no iekšpusēs. Lai pārbaudītu sensora iekšpusi, uzmanīgi atveriet sensora dobumu un pārbaudiet, vai caurspīdīgajā silikonā, kas pārsedz optiskos elementus, vai tā tuvumā nav plaisu. Pārliedcinieties, vai silikonā nav pūslīšu, kā arī vai no sensora optikas nesūcas šķidrums.
- Ja sensors ir bojāts vai pārveidots, to vairs nedrīkst lietot pacienta pārraudzībai; šajā gadījumā utilizējiet sensoru, ievērojot attiecīgas utilizācijas procedūras (skatiet tālāk tekstā).

Uzlikšanas vietas periodiska maiņa

Ja tiek traucēta cirkulācija vai ādas veselums, pārvietojiet sensoru ik pēc 4 stundām vai biežāk.

Pirksta sensora uzlikšana

M1191T pieaugušo pirksta sensors

Pacientiem, kas sver vairāk par 50 kg.

M1192T bērnu pirksta sensors

Pacientiem, kas sver no 15 kg līdz 50 kg.



*Attēlā parādīta sensora
uzlikšana pieaugušajam,
ar komplektā iekļauto
aproci*

Solis	M1191T (pieaugušo) vai M1192T (bērnu) sensora uzlikšana
1	Izvēlieties pacienta lielumam piemērotu sensoru (skatīt iepriekš minēto definīciju).
2	Novietojiet sensoru virs pacienta pirksta tā, lai sensora kabelis atrastos VIRS pirksta/plaukstas, kā redzams attēlā.
3	Pacienta pirksta galam jāpieskaras sensora galam, bet tas nedrīkst izvirzīties ārpus tā. Ja nepieciešams, pareizai sensora novietošanai apgrieziet pirksta nagu.
4	Ja uzliekat M1191T pieaugušo pirksta sensoru, nostipriniet kabeli PLAUKSTAS AIZMUGURĒ ar komplektā iekļauto M1627A aproci (aproce ietilpst tikai M1191T pieaugušo pirksta sensora komplektācijā.)
5	Iespraudiet sensora savienotāju instrumentā (vai, ja nepieciešams, adaptera kabelī).
6	Regulāri pārbaudiet un mainiet sensora uzlikšanas vietu. Sensoru drīkst atkārtoti uzlikt <i>tam pašam</i> pacientam, veicot iepriekš aprakstīto procedūru. Notīriet un dezinficējiet sensoru, pirms to uzliekat <i>citam</i> pacientam.

Plaukstas/pēdas sensora uzlikšana

M1193T jaundzimušo plaukstas/pēdas sensors

Pacienti ar svaru no 1 kg līdz 4 kg.



Solis	M1193T (jaundzimušo) sensora uzlikšana
1	Novietojiet sensoru virs plaukstas vai pēdas tā, lai sensora optiskie elementi atrastos viens otram pretim. Turiet sensoru šādā stāvoklī, vienlaikus nedaudz pastiepjot siksnu ne vairāk kā par 2,5 cm (1,0 collu).
2	Nostiepto siksnu bīdīt atverē, siksnas galu izveriet caur fiksatoru un pavelciet siksnu, lai to nostiprinātu. Ja sikсна ir pietiekami gara, otru tās izveriet arī caur otro fiksatoru.
3	Sensora kabeli/savienotāju iespraudiet pārraudzības instrumentā (vai instrumenta adaptera kabelī, ja tas vajadzīgs).
4	Regulāri pārbaudiet un mainiet sensora uzlikšanas vietu. Sensoru drīkst atkārtoti uzlikt <i>tam pašam</i> pacientam, veicot iepriekš aprakstīto procedūru. Notīriet un dezinficējiet sensoru, pirms to uzliekat <i>cītam</i> pacientam.

Specifikācijas

Sensora precizitāte

- M1191T (pieaugušo) un M1192T (bērnu) sensora precizitāte ir $\pm 3\%$ SpO₂ diapazonā no 70% līdz 100% SpO₂.
- M1193T (jaundzimušo) sensora precizitāte ir $\pm 3\%$ SpO₂ diapazonā no 70% līdz 100% SpO₂. M1193T sensors ir pārbaudīts ar veselīgiem pieaugušiem brīvprātīgajiem kontrolētā laboratorijas vidē. Ja sensoru jaundzimušajiem izmanto atbilstoši rekomendācijām, saskaņā ar literatūras avotos sniegto informāciju precizitātes diapazons var būt lielāks par vēl +1%, ja precizitāti nosaka slimnīcas vidē.

Plašāku informāciju par SpO₂ un pulsa ātruma precizitātes specifikācijām skatiet pārraudzības instrumenta lietošanas instrukcijā vai sensoram pievienotajā *Sensoru un instrumentu saderības lapā*.

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

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

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

Tā kā pulsa oksīmetra aprīkojuma mērījumi ir statistiski sadalīti, paredzams, ka tikai apmēram 2/3 no pulsa oksīmetra aprīkojuma mērījumiem atbildīs $\pm$ augšdelma vērtībai, ko mēra ar CO oksīmetru. Funkcionālos pārbaudes aparātus, piemēram, SpO₂ simulatoru, nevar izmantot pulsa oksīmetra sensoru precizitātes novērtēšanai.

Sensora tīrīšana un zema līmeņa dezinfekcija

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

Brīdinājumi

- Lietojiet tikai tālāk uzskaitītos apstiprinātos tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus un nelietojiet citus līdzekļus. Pretējā gadījumā var tikt sabojāts sensors vai tā savienojuma vadi un var sāīsināties izstrādājuma darbūmūzs vai var tikt apdraudēta drošība.
- Izvēlieties dezinfekcijas līdzekļus uzmanīgi, jo dažiē līdzekļiem ir līdzīgi nosaukumi, bet pilnīgi cits sastāvs.
- Nemērciet sensora savienotāju nekādos tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekļos vai citos šķidrumos (iemērkāt drīkst tikai sensoru un kabeļu apvalkus, bet ne savienotāju).
- Nemērcējiet sensorus dezinfekcijas līdzeklī ilgāk par dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādīto laiku.
- Nesterilizējiet sensorus.

Apstiprinātie tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļi

TĪRĪŠANAS LĪDZEKLIS, DEZINFEKCIJAS LĪDZEKLIS	
Zīmoli kopā ar apzīmējumiem [®] vai TM/MC ir ražotāja preču zīmes	
Šķidrās ziepes	Caltech-Dispatch 5200 salvetes
Izopropilspirts	Viraguard [®]
Ūdeņraža pārskābe	TechSpray [®]
Clorox medicīniskās balinātāja baktericīdās salvetes	Accel TB RTU
Nātrija hipohlorīts (saimniecības balinātājs 5%, atšķaidīts ar ūdeni attiecībā 1:10)	SANI-CLOTHS BALINĀTĀJS (ar oranžo korķīti)
Metrex Cavi salvetes	SANI-CLOTH [®] HB (ar zilo korķīti)
Oxivir [®] Tb salvetes	Bacillol 25
SANI-CLOTH [®] PLUS (ar tumši oranžo korķīti)	Mikrozid sens premium salvetes
SUPER SANI-CLOTH (ar violeto korķīti)	Anios Surfa'safe
Bacillol AF	Surfanios Citro
Meliseptol	

Solis	Tīrīšana un zema līmeņa dezinfekcija
1	Tīriet sensorus, ievērojot tīrīšanas līdzeklim pievienotos norādījumus.
2	Dezinficējiet sensorus, ievērojot dezinfekcijas līdzeklim pievienotos norādījumus.
3	Noskalojiet sensoru ar ūdeni, noslaukiet ar tīru drānu un ļaujiet pilnībā nožūt. Ja pamanāt sensora vai kabeļa nodilumu vai bojājumu, nekavējoties utilizējiet sensoru.

Sensora utilizācija

Nolietoto sensoru utilizācija

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

Предвидена употреба

Сензорите SpO₂ за повеќекратна употреба од серија T од Philips овозможуваат континуирано и неинвазивно мерење на артериската заситеност со кислород (кое нуди следење на брзината на пулсот и плетизмографски бран) со компатибилни SpO₂ уреди за мониторинг на пациенти.

Сензорите се наменети за употреба од соодветно обучени здравствени работници, како на пример, медицински сестри, лекари и EMS персонал за третман на пациенти во и надвор од болницата, како и за време на транспортот. Сите здравствени работници треба да се придржуваат до тековниот начин на стандардна употреба кога поставуваат SpO₂ сензор на пациентите, т.е. да го постават сензорот M1191T за возрасни или M1192T за педијатриски пациенти на прстот на пациентот или да го постават сензорот M1193T за неонатални пациенти на дланката или стапалото на пациентот (погледнете ја табелата на страница 2).

Предупредувања

- Сензорите SpO₂ од серија T не се стерилни.
- Овие сензори се употребуваат само со компатибилни инструменти за мониторинг. Пред употреба, погледнете ги упатствата за користење на инструментот или *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Листа за компатибилност на инструментот и сензорот) што се испорачува со секој сензор, за да ја проверите компатибилноста на инструментот. Користете ги сензорите само со проверени инструменти, во спротивно може да дојде до повреда на пациентот.
- Неправилно поставените сензори можат да предизвикаат погрешни отчитувања што можат да доведат до погрешна дијагноза. Секогаш проверувајте дали сензорот е поставен правилно.
- 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 *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Листа за компатибилност на инструментот и сензорот) за да ја дознаете наведената точност на сензорот).
- Поврзете го сензорот само во SpO₂ приклучокот или во кабелот со SpO₂ адаптер на оксиметарот.
- Немојте повторно да го користите сензорот на *различен* пациент сè додека не се дезинфицира, бидејќи може да дојде до контаминација. Сензорот може повторно да се користи на истиот пациент за време на целиот престој на пациентот.
- 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.
- Поставете го сензорот правилно на претпочитаната локација на апликација, следејќи ги инструкциите наведени понатаму во овој документ (погледнете во *Поставување на сензорот*). 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 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 и ткивна исхемија.
- Ако сензорот е поставен премногу лабаво, тој може да падне или да го наруши правилното порамнување на оптиката на сензорот и да предизвика погрешни отчитувања.
- 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 на апликација подложни на прекумерно движење. Обидете се пациентот да биде во мирна состојба или поместете го сензорот на локација со помалку движење.
- Дисфункционален хемоглобин или интраваскуларни бои можат да предизвикаат погрешни мерења.
- 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.
- Покријте го сензорот со непровиден материјал во услови со силна или прекумерна светлина (инфрацрвени лампи, лампи во операциона сала, фототерапија). Доколку не постапите така, тоа може да резултира со погрешни мерења.
- Заштитете го приклучокот за да не дојде во контакт со какви било течности.
- 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 или улцерација. 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.
- Немојте да користите сензор при MRI скенирање. Тоа може да предизвика изгореници или погрешни мерења.

Компатибилност со монитори/сензори од серија T

Сензорите од серија T се компатибилни со мониторот M8105A (IntelliVue MP5) од Philips, како и многу други *одобрани* монитори од Philips/Agilent/HP и OEM (Original Equipment Manufacturer) монитори. Погледнете во *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Листа за компатибилност на инструментот и сензорот) што се испорачува со вашиот сензор од серија T и погледнете ја сеопфатната листа на компатибилни монитори.

Сензори за повеќекратна употреба од серија T	Модел	Апликација	Кабел	Приклучок
	M1191T Сензор	Возрасни Сите прсти освен палецот	45 cm	 9-пински D-sub Приклучок
	M1192T Сензор	Педијатриски Сите прсти освен палецот	45 cm	
	M1193T Сензор	Неонатални Стапало или Дланка	90 cm	

Додатоци што се испорачуваат со сензорите

- **Sensor & Instrument Compatibility Sheet** (Листа за компатибилност на инструментот и сензорот): ги содржи сите инструменти што се компатибилни со сензорите за повеќекратна употреба од серија Т.
- **Упатства за користење**: содржат опис на сензорот од серија Т, начини на поставување кај пациентите, предупредувања за неправилна употреба, постапки за чистење и дезинфекција и спецификации за сензорот.

Додатоци што се достапни да се купат посебно

- **Кабел со адаптер M1900B**: кабел со 9-пински (D-Sub женски) кон 12-пински (кружен машки) *адаптер*. Овозможува поврзување на секој сензор од серија Т што има 9-пински приклучок со сите компатибилни инструменти од Philips/Agilent/HP што имаат 12-пински SpO_2 приклучок. Ја зголемува должината на кабелот на сензорот за 3m.
- **Кабел со адаптер M1943A**: кабел со 9-пински (D-Sub женски) кон 8-пински (кружен машки) *адаптер*. Овозможува поврзување на секој сензор од серија Т што има 9-пински приклучок со сите компатибилни инструменти од Philips/Agilent/HP што имаат 8-пински SpO_2 приклучок. Ја зголемува должината на кабелот на сензорот за 1,1m.
- **Кабел со адаптер M1943AL**: подолга верзија (3m) на кабелот со *адаптер* M1943A наведен погоре.

Дефиниција на симболите

Погледнете на страниците i - vii.

Пред да го поставите сензорот

Пред да поставите некој сензор од серија Т на пациентот, не заборавajte да ги прочитате и разберете сите предупредувања наведени во упатството за користење на вашиот инструмент за мониторинг на SpO_2 , како и предупредувањата во упатството за користење на сензорот. Секогаш користете сензор со соодветна големина на соодветната површина на апликација кај пациентот (прст за возрасни и педијатриски пациенти, дланка или стапало за неонатални пациенти).

Проверете дали сензорот е оштетен

- Проверете ја надворешноста и внатрешноста на сензорот. За да ја проверите внатрешноста, отворете ја внимателно празнината на сензорот и проверете дали има пукнатини на или до провидниот силикон што ги покрива оптичките елементи. Утврдете дека нема испакнатини на силиконот и дека не протекува течност од оптиката на сензорот.
- Секој сензор што покажува знаци на оштетување или измени не смее да се користи за понатамошно следење на пациентите и треба да се депонира согласно соодветните постапки за депонирање (погледнете подолу).

Менувајте ја повремено локацијата на апликација

Поместувајте ја локацијата на апликација на сензорот на секои 4 часа, или почесто ако е компромитирана циркулацијата или интегритетот на кожата.

Поставување на сензорот за прсти

Сензор за прсти на возрасни лица M1191T

За пациенти со тежина поголема од 50kg.

Сензор за прсти на педијатриски пациенти M1192T

За пациенти со тежина помеѓу 15kg и 50kg.



*прикажана е примена на
возрасно лице со
испорачаната лента за
на рачен зглоб*

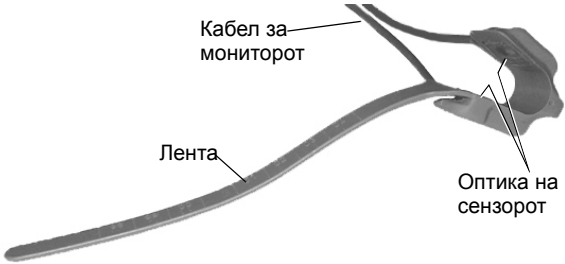
Чекор	Поставување на сензорот M1191T (за возрасни) или M1192T (за педијатриски пациенти)
1	Изберете го соодветниот сензор според големината на пациентот (дефинирани погоре).
2	Ставете го сензорот на прстот на пациентот, а притоа внимавајте да го поставите кабелот за сензорот ВРЗ прстот/дланката како што е прикажано погоре.
3	Врвот на прстот на пациентот треба да го допира завршетокот на сензорот, но не смее да излегува од него. Ако е потребно, скратете го нокотот за да можете да го поставите сензорот правилно.
4	Ако го користите сензорот за прсти на возрасни лица M1191T, тогаш прицврстете го кабелот на ЗАДНАТА СТРАНА НА ДЛАНКАТА со испорачаната лента за на рачен зглоб M1627A (лента за на рачен зглоб се испорачува само со сензорите за прсти на возрасни лица M1191T.)
5	Приклучете го сензорот во инструментот (или во кабел со адаптер, доколку е потребно).
6	Проверувајте ја и менувајте ја повремено локацијата на апликација на сензорот. Сензорот можете повторно да го употребите кај <i>истиот</i> пациент, следејќи ја оваа постапка. Исчистете го и дезинфицирајте го сензорот пред да го употребите на <i>друг</i> пациент.

Поставување на сензорот за дланка/стапало

Сензор за дланка/стапало на неонатални пациенти M1193T

За пациенти со тежина од 1 kg до 4 kg.



Чекор	Поставување на сензорот M1193T (за неонатални пациенти)
1	Ставете го сензорот врз дланката или стапалото, поставувајќи ја оптиката на сензорот една наспроти друга. Придржете го сензорот за да не се помести додека внимателно ја извлекувате лентата, при што должината на извлекување не смее да надмине 2,5cm (1,0"). 
2	Притиснете ја извлечената лента во лежиштето, протнете ја низ бравата и влечете ја сè додека не ја прицврстите. Ако има доволно должина, протнете ја и низ втората бртва. 
3	Приклучете го приклучокот/кабелот на сензорот во инструментот за мониторинг (или во кабелот со адаптер на инструментот, доколку се користи).
4	Проверувајте ја и менувајте ја повремено локацијата на апликација на сензорот. Сензорот можете повторно да го употребите кај <i>истиот</i> пациент, следејќи ја оваа постапка. Исклучете го и дезинфицирајте го сензорот пред да го употребите на <i>друг</i> пациент.

Спецификации

Прецизност на сензорите

- Прецизността на сензорите M1191T (за возрасни) и M1192T (за педијатриски пациенти) изнесува $\pm 3\%$ SpO₂ во опсег од 70% до 100% SpO₂.
- Прецизността на сензорот M1193T (за неонатални пациенти) изнесува $\pm 3\%$ SpO₂ во опсег од 70% до 100% SpO₂. Сензорот M1193T е проверен на здрави возрасни волонтери во контролирана лабораториска средина. Кога се употребува 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 прецизност на брзината на пулсот и SpO₂, погледнете во упатствата за користење на вашиот уред за мониторинг или во *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Листа за компатибилност на инструментот и сензорот) што се испорачува со вашиот сензор.

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

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

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

Ниско ниво на дезинфекција и чистење на сензорот

Сензорите за повеќекратна употреба треба да се исчистат и дезинфицираат, но никогаш не треба да се стерилизираат. Следете ја постапката објаснета подолу.

Предупредувања

- Користете ги само одобрените средства за чистење и дезинфекција наведени подолу. Не користете други средства. Доколку не се придржувате до тоа, можете да го оштетите сензорот или неговите жици за поврзување, да го намалите работниот век на производот или да ја намалите безбедноста.
- Внимателно избирајте ги средствата за дезинфекција, бидејќи некои од нив имаат многу слични имиња, а имаат потполно различен состав.
- Не потопувајте го приклучокот на сензорот во какви било раствори за чистење, дезинфекција или други течности (може да се потопат само капачето на каблите и сензорот, а не приклучокот).
- Не потопувајте ги сензорите во средства за дезинфекција подолго отколку што е наведено од страна на производителот на средствата за дезинфекција.
- Не ги стерилизирајте сензорите.

Одобрени средства за чистење/дезинфекција

СРЕДСТВО ЗА ЧИСТЕЊЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЈА	
Брендовите означени со ® или ™/МС се заштитни знаци на производителот	
Нежен сапун	Caltech-Dispatch® 5200 марамчиња
Изопропил алкохол	Viraguard®
Водород пероксид	TechSpray®
Clorox Healthcare® Bleach марамчиња со гермицидно дејство	Accel TB RTU
Натриум хипохлорид (белило за во домаќинства на база на хлор од 5% со сооднос на растворање во вода од 1:10)	SANI-CLOTH® BLEACH (светло портокалова горна страна)
Metrex CaviWipes	SANI-CLOTH® HB (сина горна страна)
Oxivir® Tb марамчиња	Bacillol® 25
SANI-CLOTH® PLUS (темно портокалова горна страна)	Mikrozid® sensitive wipes premium
SUPER SANI-CLOTH® (виолетова горна страна)	Anios Surfa'safe
Bacillol® AF	Surfanios Citro
Meliseptol®	

Чекор	Ниско ниво на дезинфекција и чистење
1	Чистете го сензорот според инструкциите што се испорачуваат со средството за чистење.
2	Дезинфицирајте го сензорот според инструкциите што се испорачуваат со средството за дезинфекција.
3	Исплакнете го сензорот со вода, избришете го со чиста крпа за да биде сув и оставете го да се исуши целосно. Ако забележите некакви оштетувања или деградација на сензорот или кабелот, депонирајте го сензорот веднаш.

Депонирање на сензорот

Депонирајте ги деградираните сензори

Секој сензор што покажува знаци на физичка или електрична деградација или дефект треба да се дезинфицира, деконтаминира и депонира во согласност со локалните закони за депонирање болнички отпад.

Beoogd gebruik

Met de herbruikbare SpO₂-sensoren uit de T-serie van Philips kunnen doorlopende, niet-invasieve metingen van de zuurstofsaturatie van arterieel bloed worden uitgevoerd (bewaking van polsslag en plethcurve) voor compatibele apparaten voor SpO₂-bewaking bij patiënten.

De sensoren zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door getrainde clinici, zoals verpleegkundigen, artsen en SEH-personeel, voor de behandeling van patiënten in en buiten het ziekenhuis en tijdens transport. Alle clinici dienen de huidige standaardgebruiksaanwijsties te volgen tijdens het aanbrengen van een SpO₂-sensor op een patiënt: De M1191T-sensor voor volwassenen of de M1192T-sensor voor kinderen moet op de vinger van de patiënt worden aangebracht. De M1193T-sensor voor neonaten moet op de hand of voet van de patiënt worden aangebracht (raadpleeg de tabel op pagina 2).

Waarschuwingen

- De SpO₂-sensoren uit de T-serie zijn niet steriel.
- Deze sensoren zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met compatibele bewakingsapparaten. Raadpleeg voorafgaand aan het gebruik de gebruiksaanwijzing van uw apparaat of het *Compatibiliteitsinformatieblad voor SpO₂-sensoren* dat bij elke sensor wordt meegeleverd, om te controleren of de apparaten compatibel zijn. Zorg ervoor dat sensoren alleen met goedgekeurde apparaten worden gebruikt, anders zou een patiënt letsel kunnen oplopen.
- Onjuist aangebrachte sensoren kunnen onnauwkeurige metingen veroorzaken die tot een foutieve diagnose kunnen leiden. Controleer altijd of de sensor correct is aangebracht.
- Pulsoximetriemetingen kennen een statistische verdeling. Twee derde van alle pulsoximetriemetingen valt naar verwachting binnen de vermelde nauwkeurigheidsmarges (raadpleeg *Specificaties* verderop in deze gebruiksaanwijzing of het *Compatibiliteitsinformatieblad voor SpO₂-sensoren* voor een vermelding van de nauwkeurigheid van de sensor).
- Sluit de sensor alleen aan op de SpO₂-connector of op de SpO₂-adapterkabel van de oximeter.
- Gebruik de sensor pas weer bij een *andere* patiënt nadat de sensor is gedesinfecteerd, anders bestaat er risico op besmetting. De sensor kan gedurende de gehele opname bij dezelfde patiënt in gebruik blijven.
- 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 plaatsen waar een sensor is aangebracht 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 op de juiste manier wordt aangebracht op de aanbevolen meetplaats, volgens de instructies die verderop in dit document worden gegeven (raadpleeg *De sensor aanbrengen*). Het niet in acht nemen van deze instructies kan onnauwkeurige metingen opleveren.
- Voorkom veneuze pulsatie, circulatieobstructie, drukplekken, druknecrose, artefacten en onnauwkeurige metingen door te zorgen voor een goed passende sensor die niet te strak zit. Als de sensor te strak zit doordat de aanbrengplaats te groot is of door oedeem te groot wordt, is er kans op excessieve druk. Dit kan leiden tot veneuze stuwingsdistaal

van de meetplaats met mogelijk interstitieel oedeem en weefselischemie.

- Als de sensor te los is aangebracht, kan deze losraken of de optische uitlijning verstoren, waardoor onnauwkeurige metingen kunnen worden uitgevoerd.
- Indien mogelijk moet de aanbrengplek een ledemaat zijn zonder arteriële katheter, bloeddrukmanchet of intraveneuze lijn.
- Vermijd meetplaatsen die veel bewegen. Probeer de patiënt stil te houden of verplaats de sensor naar een andere plek met minder beweging.
- Slecht functionerende hemoglobine of intravasculaire kleurstoffen kunnen onnauwkeurige metingen opleveren.
- Zorg ervoor dat de meetplaats niet te 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.
- Bedek de sensor met ondoorzichtig materiaal indien er sprake is van sterk of buitengewoon veel licht (infrarode lampen, OK-lampen, fototherapie). Het niet in acht nemen van deze instructies kan onnauwkeurige metingen opleveren.
- Zorg ervoor dat de connector niet met een vloeistof in aanraking komt.
- Inspecteer de meetplaats elke 2 à 3 uur om integriteit van de huid, correcte optische uitlijning en circulatie distaal van de sensorplaats te garanderen. Er kan huidirritatie of blaarvorming optreden als de sensor te lang op één plaats zit. Verplaats de sensor elke vier uur naar een andere meetplek, 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.
- Gebruik een sensor niet tijdens MRI-onderzoek. Dit kan brandwonden of onnauwkeurige metingen opleveren.

Compatibiliteit sensor uit de T-serie en monitor

Sensoren uit de T-serie zijn compatibel met de Philips M8105A-monitor (IntellicVue MP5) en met veelgoedgekeurde Philips-/Agilent-/HP-monitoren en OEM-monitoren (Original Equipment Manufacturer). Raadpleeg het *Compatibiliteitsinformatieblad voor SpO2-sensoren* dat bij uw sensor uit de T-serie is meegeleverd voor een uitgebreide lijst met compatibele monitoren.

Herbruikbare sensoren uit de T-serie	Model	Toepassing	Kabel	Connector
	Sensor M1191T	Volwassene Willekeurige vinger m.u.v. de duim	45 cm	
	Sensor M1192T	Kind Willekeurige vinger m.u.v. de duim	45 cm	
	Sensor M1193T	Neonaat Voet of Hand	90 cm	

Bij de sensoren geleverde accessoires

- **Compatibiliteitsinformatieblad voor SpO₂-sensoren:** vermeldt alle apparaten die compatibel zijn met de herbruikbare sensoren uit de T-serie.
- **Gebruiksaanwijzing:** bevat productbeschrijvingen, toepassingen bij patiënten, waarschuwingen tegen oneigenlijk gebruik, reinigings- en desinfectieprocedures en specificaties van de sensoren uit de T-serie.

Accessoires die afzonderlijk kunnen worden gekocht

- **M1900B-adapterkabel:** 9-pins (D-sub vr.) naar 12-pins (rond m.) *adapterkabel*. Voor aansluiting van een 9-pins connector van sensoren uit de T-serie op compatibele Philips-/Agilent-/HP-apparaten met een 12-pins SpO₂-aansluiting. Verlengt de sensorkabel met 3 m.
- **M1943A-adapterkabel:** 9-pins (D-sub vr.) naar 8-pins (rond m.) *adapterkabel*. Voor aansluiting van een 9-pins connector van sensoren uit de T-serie op compatibele Philips-/Agilent-/HP-apparaten met een 8-pins SpO₂-aansluiting. Verlengt de sensorkabel met 1,1 m.
- **M1943AL-adapterkabel:** een langere versie (3 m) van de bovengenoemde M1943A-*adapterkabel*.

Definitie van symbolen

Raadpleeg pagina i - vii.

Voorafgaand aan het aanbrengen van de sensor

Zorg ervoor dat u alle waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing van uw SpO₂-bewakingsapparaat en de waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing hebt gelezen en begrepen voordat u een sensor uit de T-serie aanbrengt bij een patiënt. Breng altijd een sensor van de juiste grootte aan op de juiste meetplaats bij de patiënt (vinger bij volwassen en pediatrie patiënten, en hand of voet bij neonatale patiënten).

De sensor controleren op beschadigingen

- Inspecteer de sensor aan binnenkant en de buitenkant. Open de holte van de sensor voorzichtig om de binnenkant van een sensor te inspecteren en controleer of er geen scheuren op of naast de transparante siliconenafdekking van de optische elementen te zien zijn. Controleer of er geen blaasjes op de siliconenafdekking zitten en of er geen vloeistof uit de optische elementen lekt.
- 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).

Meetplaats regelmatig veranderen

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

De vingersensor aanbrengen

Vingersensor voor volwassenen M1191T

Voor patiënten die meer dan 50 kg wegen.

Vingersensor voor kinderen M1192T

Voor patiënten met een gewicht tussen 15 kg en 50 kg.



*toepassing op
volwassenen weerge-
geven met de meege-
leverde polsband*

Stap	De sensor M1191T (voor volwassenen) of de sensor M1192T (voor kinderen) aanbrengen
1	Kies de juiste sensor voor het formaat van de patiënt (hierboven gedefinieerd).
2	Plaats de sensor op de vinger van de patiënt, waarbij de sensorkabel BOVEN OP de vinger/hand moet worden geplaatst, zoals in bovenstaande afbeelding.
3	De vingertop van de patiënt moet het uiteinde van de sensor raken, maar mag er niet doorheen steken. Knip de vingernagel als dat nodig is om de sensor goed te kunnen plaatsen.
4	Als de vingersensor M1191T voor volwassenen wordt aangebracht, moet de kabel aan de RUG VAN DE HAND worden bevestigd met de meegeleverde polsband M1627A (de polsband wordt alleen meegeleverd bij de vingersensor M1191T voor volwassenen.)
5	Sluit de sensor aan op het instrument (of, als dat nodig is, op de adapterkabel).
6	Controleer de sensorplek regelmatig en breng de sensor regelmatig op een andere plek aan. De sensor mag niet opnieuw worden aangebracht bij <i>dezelfde</i> patiënt door deze procedure te herhalen. Reinig en desinfecteer de sensor voordat deze wordt aangebracht bij een <i>andere</i> patiënt.

De sensor aanbrengen op de hand of voet

Neonatale hand-/voetsensor M1193T

Voor patiënten met een gewicht tussen 1 kg en 4 kg.



Stap	De (neonatale) sensor M1193T aanbrengen
1	Plaats de sensor over de hand of voet heen, met de optische componenten van de sensor tegenover elkaar. Houd de sensor op zijn plaats terwijl u de band iets (niet verder dan 2,5 cm) uitrekt. Kabel naar monitor Band Optische componenten sensor
2	Duw de uitgerekte band in de sleuf, steek de band in de gesp en trek eraan zodat de band goed vastzit. Steek de band ook door de tweede gesp als de band lang genoeg is. Band Sleuf Gesp Tweede gesp
3	Steek de sensorkabel/-connector in het bewakingsapparaat (of in de adapterkabel van het apparaat indien deze wordt gebruikt).
4	Controleer de sensorplek regelmatig en breng de sensor regelmatig op een andere plek aan. De sensor mag niet opnieuw worden aangebracht bij <i>dezelfde</i> patiënt door deze procedure te herhalen. Reinig en desinfecteer de sensor voordat deze wordt aangebracht bij een <i>andere</i> patiënt.

Specificaties

Nauwkeurigheid sensor

- De nauwkeurigheidsmarge van de sensor M1191T (volwassene) en de sensor M1192T (kind) is $\pm 3\%$ SpO₂ in het bereik van 70% tot 100% SpO₂.
- De nauwkeurigheidsmarge van de sensor M1193T (neonaat) is $\pm 3\%$ SpO₂ in het bereik van 70% tot 100% SpO₂. De sensor M1193T is goedgekeurd bij gezonde volwassen vrijwilligers in een gecontroleerde laboratoriumomgeving. Indien op de aanbevolen wijze gebruikt bij neonaten, kan het nauwkeurigheidsbereik met 1% toenemen wanneer de nauwkeurigheid in een ziekenhuisomgeving wordt bepaald.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw bewakingsapparaat of het *Compatibiliteitsinformatieblad voor SpO₂-sensoren* dat met uw sensor is meegeleverd voor meer informatie over nauwkeurigheidsspecificaties van SpO₂ en puls frequentie.

Golflengtebereik LED's

Het golflengtebereik van de in deze sensoren 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 pulsoximetermetingen een statistische verdeling kennen, kan slechts van twee derde van het aantal metingen worden verwacht dat ze binnen de $\pm$ Arms-waarde vallen, die met de CO-oximeter wordt gemeten. Functionele testers, zoals een SpO₂-simulator, kunnen niet worden gebruikt om de nauwkeurigheid van pulsoximetersensoren te bepalen.

Reiniging en basisdesinfectie van de sensor

De herbruikbare sensoren moeten worden schoongemaakt en gedesinfecteerd, maar mogen niet worden gesteriliseerd. Volg de hieronder beschreven procedure.

Waarschuwingen

- Gebruik alleen de hieronder vermelde, goedgekeurde reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen. Gebruik geen andere middelen. Als u dit nalaat, kunnen de sensor en de aansluitkabels beschadigd raken, kan de levensduur van het product worden verkort en kunnen veiligheidsrisico's worden veroorzaakt.
- Selecteer desinfectiemiddelen zorgvuldig: sommige middelen hebben bijna dezelfde naam, maar een totaal andere samenstelling.
- Dompel de sensorconnector niet onder in een reinigingsmiddel, desinfectiemiddel of andere vloeistof (alleen de sensor en kabelbehuizing kunnen worden ondergedompeld, niet de connector).

- Week sensoren niet langer in desinfectiemiddelen dan door de fabrikant van het middel is aangegeven.
- Steriliseer de sensoren niet.

Goedgekeurde reinigingsmiddelen/desinfectiemiddelen

REINIGINGSMIDDEL, DESINFECTIEMIDDEL Merken met [®] of ^{TM/MC} zijn handelsmerken van de fabrikant.	
Milde zeep	Caltech Dispatch® 5200-doekjes
Isopropylalcohol	Viraguard®
Waterstofperoxide	TechSpray®
Clorox Healthcare® kiemdodende doekjes met bleekmiddel	Accel TB RTU
Natriumhypochloriet (huishoudbleekmiddel 5% verdund 1:10 met water)	SANI-CLOTH® BLEACH (lichtoranje bovenkant)
Metrex CaviWipes	SANI-CLOTH® HB (blauwe bovenkant)
Oxivir® Tb-doekjes	Bacillol® 25
SANI-CLOTH® PLUS (donkeroranje bovenkant)	Mikrozyd® sensitive-doekjes premium
SUPER SANI-CLOTH® (paarse bovenkant)	Anios Surfa'safe
Bacillol® AF	Surfanios Citron
Meliseptol®	

Stap	Reinigen en basisdesinfectie
1	Reinig de sensor volgens de instructies van het reinigingsmiddel.
2	Desinfecteer de sensor volgens de instructies van het desinfecterende middel.
3	Spoel de sensor af met water, veeg deze droog met een schone doek en laat de sensor volledig drogen. Als u tekenen van slijtage of schade aan de sensor of de kabel ontdekt, gooit u deze onmiddellijk weg.

Sensoren afvoeren

Beschadigde sensoren afvoeren

Sensoren die tekenen van materiële of elektrische beschadiging of defecten vertonen, moeten worden gedesinfecteerd, gedecontamineerd en afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen voor afvoer van ziekenhuisafval.

Beregnet bruk

Philips SpO₂ T-serie med prober for flergangsbruk gir kontinuerlig, noninvasiv måling av oksygenmetning i arterielt blod (inkludert overvåking av pulsfrekvens og pleth-kurve) for compatible SpO₂-pasientovervåkingsapparater.

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 samt under transport. Alt klinisk personell må følge den gjeldende standardmetoden for bruk når vedkommende benytter en SpO₂-probe på en pasient. Sett for eksempel proben M1191T til voksen eller proben M1192T til barn på pasientens finger, eller bruk proben M1193T til neonatale pasienter på pasientens hånd eller fot (se tabellen på side 2).

Advarsler

- SpO₂-probene i T-serien er ikke sterile.
- Disse probene skal kun brukes sammen med compatible overvåkingsinstrumenter. Kontroller instrumentets kompatibilitet før bruk ved å se i brukerhåndboken til instrumentet ditt eller på *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* som følger med hver probe. Sørg for at du kun bruker prober sammen med validerte instrumenter. Ellers kan det føre til personskade på pasienten.
- Prober som brukes på feil måte kan gi unøyaktige avlesninger, noe som igjen kan føre til feildiagnostisering. Kontroller alltid at proben brukes riktig.
- Pulsoksymetrimålinger varierer statistisk sett. To tredjedeler av alle pulsoksymetrimålinger forventes å ligge innenfor den oppgitte nøyaktigheten (se *Spesifikasjoner* senere i denne brukerhåndboken eller på *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* for informasjon om probens oppgitte nøyaktighet).
- Proben må kun kobles til SpO₂-kontakten eller SpO₂-overgangskabelen på oksy-meteret.
- Ikke bruk proben på nytt på en annen pasient før den har blitt desinfisert. Dette for å unngå kontaminering. Proben er for flergangsbruk og kan brukes av den samme pasienten under hele sykehusoppholdet.
- Ved unormalt høye temperaturer kan pasientens hud få alvorlige brannskader ved lengre tids bruk av proben på steder med lav perfusjon. Unngå dette ved å kontrollere målestedene på pasienten ofte. Det er ingen fare for at noen av de oppførte probene overskrider 41 °C på huden så lenge den opprinnelige hudtemperaturen ikke overskrider 35 °C.
- Sørg for å feste proben riktig på det foretrukne målestedet i henhold til de påfølgende instruksjonene i dette dokumentet (se *Feste proben*). Hvis ikke kan det gi unøyaktige målinger.
- Kontroller at proben har riktig størrelse og ikke sitter for stramt, for å unngå venøs pulsering, nedsatt sirkulasjon, trykkmerker, trykksår, artefakter og unøyaktige målinger. Hvis proben er for stram fordi målestedet er for stort eller utvikler ødem, kan det føre til for høyt trykk. Dette kan forårsake venøs opphopning distalt fra målestedet, noe som igjen fører til interstitielt ødem og iskemi i vev.
- Hvis proben er for løs, kan den falle av eller hindre riktig plassering av optiske komponenter, noe som kan føre til unøyaktige avlesninger.

- Unngå så langt det er mulig å feste proben på en ekstremitet med arteriekateter, blodtrykksmansjett eller intravenøs infusjon.
- Unngå målesteder med potensial for kraftig bevegelse. Prøv å få pasienten til å ligge rolig, eller flytt proben til et sted med mindre bevegelse.
- Dysfunksjonelt hemoglobin eller intravaskulære fargestoffer kan forårsake unøyaktige målinger.
- Unngå å plassere proben på et sted der huden er kraftig pigmentert eller sterkt farget (for eksempel kan neglelakk, kunstige negler, fargestoffer eller dekkrem føre til unøyaktige målinger). Flytt proben i slike tilfeller, eller velg en annen type probe og plasser den på et annet sted.
- Dekk proben med et lystett materiale under forhold med kraftig lys (infrarøde lamper, operasjonslamper eller fototerapi). Hvis ikke kan det føre til unøyaktige målinger.
- Sørg for at kontakten ikke kommer i kontakt med væske.
- Undersøk målestedet hver 2. til 3. time for å kontrollere hudkvaliteten, riktig plassering av optiske komponenter og sirkulasjonen distalt fra målestedet. Hvis proben er festet til ett sted i for lang tid, kan det føre til hudirritasjon eller sår dannelse. Flytt proben hver 4. time eller oftere hvis sirkulasjonen eller huden påvirkes. Fest proben på nytt, eller velg en annen type probe og plasser denne på et annet sted hvis lyskilden og fotodetektoren ikke er rett overfor hverandre.
- Ikke bruk en probe under MR-skanning. Dette kan føre til brannskår eller unøyaktige målinger.

Kompatibilitet for probe/monitor i T-serien

Prober i T-serien er kompatible med Philips M8105A (IntelliVue MP5) monitor samt mange *validerte* Philips-/Agilent-/HP- og OEM (Original Equipment Manufacturer)-monitører. Se *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* som følger med proben i T-serien, for en omfattende liste over kompatible monitører.

Prober for flergangsbruk i T-serien	Modell	Målested	Kabel-	Kontakt
	M1191T Probe	Voksen Alle fingre unntatt tommelen	45 cm	 9-pinnens D-SUB Kontakt
	M1192T Probe	Barn Hvilken som helst finger unntatt tommelen	45 cm	
	M1193T Probe	neonatal Fot eller Hånd	90 cm	

Tilbehør som følger med probene

- **Sensor & Instrument Compatibility Sheet:** Liste over alle instrumenter som er kompatible med prober for flergangsbruk i T-serien.
- **Brukerhåndbok:** Inneholder produktbeskrivelser for T-serien, informasjon om festing på pasient, advarsler mot feil bruk, rengjørings- og desinfeksjonsprosedyrer og probespesifikasjoner.

Tilbehør som er tilgjengelig separat

- **M1900B overgangskabel:** 9-pinnere (D-Sub hunnkontakt) til 12-pinnere (rund hannkontakt) *overgangskabel*. Kobler alle 9-pinnere kontakter for prober i T-serien til et kompatibelt Philips-/Agilent-/HP-instrument med en 12-pinnere SpO_2 -kontakt. Forlenger probens kabel med tre meter.
- **M1943A overgangskabel:** 9-pinnere (D-Sub hunnkontakt) til 8-pinnere (rund hannkontakt) *overgangskabel*. Kobler alle 9-pinnere kontakter for prober i T-serien til et kompatibelt Philips-/Agilent-/HP-instrument med en 8-pinnere SpO_2 -kontakt. Forlenger probens kabel med 1,1 meter.
- **M1943AL overgangskabel:** En lengre (3 m) versjon av M1943A *overgangskabelen* oppgitt ovenfor.

Definisjon av symboler

Se side i–vii.

Før du fester proben

Før du fester en probe i T-serien, på en pasient må du lese og forstå alle advarsler i brukerhåndboken til SpO_2 -overvåkingsinstrumentet. Du må også lese og forstå alle advarsler i denne brukerhåndboken for proben. Fest alltid en probe med riktig størrelse på riktig målested (finger for voksne og barn, hånd eller fot for neonatale pasienter).

Kontroller om proben er skadet

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

Endre målested jevnlig

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

Bruke fingerproben

M1191T fingerprobe for voksne

For pasienter med høyere kroppsvekt enn 50 kg.

M1192T fingerprobe til barn

For pasienter med en kroppsvekt på 15–50 kg.



*festing på voksen vises
med medfølgende
armbånd*

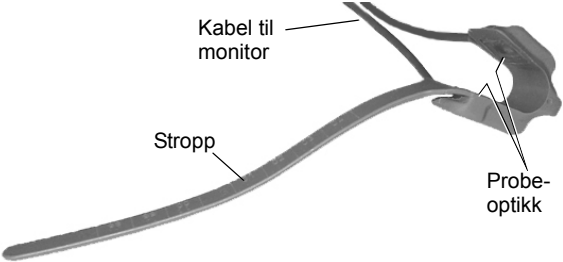
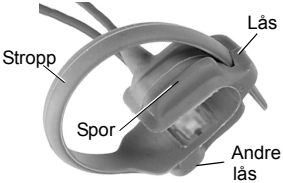
Trinn	Bruke proben M1191T (voksen) eller M1192T (barn)
1	Velg riktig probe i forhold til pasientens størrelse (definert ovenfor).
2	Plasser proben over pasientens finger, og sørg for at probekabelen ligger OPPÅ fingeren/hånden som vist ovenfor.
3	Pasientens fingertupp skal berøre, men ikke stikke utenfor enden på proben. Klipp neglen om nødvendig for at proben skal kunne plasseres riktig.
4	Hvis du bruker en M1191T fingerprobe for voksne, må du feste kabelen på HÅNDBAKEN ved bruk av det medfølgende M1627A armbåndet (følger kun med M1191T fingerprober for voksne).
5	Kople proben til monitoren (eller eventuelt til adapterkabelen).
6	Kontroller og endre målestedet jevnlig. Du kan bruke proben på nytt på <i>samme</i> pasient ved å gjenta denne prosedyren. Rengjør og desinfiser proben før du bruker den på en <i>annen</i> pasient.

Feste fot/-håndproben

M1193T fot/-håndprobe til neonatal pasient

For pasienter med en kroppsvekt på 1–4 kg.



Trinn	Bruke proben M1193T (neonatal pasient)
1	Plasser proben over hånden eller foten, slik at de optiske komponentene er rettet inn med hverandre. Hold proben i denne posisjonen mens du strekker ut stroppen lett. Strekk den ikke mer enn 2,5 cm (1,0 tomme).  The diagram shows the probe with a long strap. Labels point to the 'Kabel til monitor' (cable to monitor), 'Stropp' (strap), and 'Probe-optikk' (probe optics).
2	Trykk den utstrukkede stroppen mot sporet, tre den inn i låsen, og trekk til for å feste den. Hvis stroppen er lang nok, trer du den gjennom den andre låsen også.  The diagram shows a close-up of the probe's head and strap. Labels point to the 'Lås' (lock), 'Stropp' (strap), 'Spor' (track), and 'Andre lås' (other lock).
3	Koble probekabelen/-kontakten til overvåkingsinstrumentet (eller instrumentets overgangskabel, hvis denne brukes).
4	Kontroller og endre målestedet jevnlig. Du kan bruke proben på nytt på <i>samme</i> pasient ved å gjenta denne prosedyren. Rengjør og desinfiser proben før du bruker den på en <i>annen</i> pasient.

Spesifikasjoner

Probens nøyaktighet

- Probenøyaktighet for M1191T (voksen) og M1192T (barn) er $\pm 3\%$ SpO_2 i området 70–100 % SpO_2 .
- Probenøyaktighet for M1193T (neonatal pasient) er $\pm 3\%$ SpO_2 i området 70–100 % SpO_2 . Proben M1193T har blitt validert på voksne frivillige personer ved god helse i et kontrollert laboratoriemiljø. Ved bruk på neonatale pasienter regner litteraturen med en mulig økning i nøyaktighetsområde som er anslått til + 1 % ved utføring av nøyaktighetsmåling i et sykehusmiljø.

Du finner mer informasjon om spesifikasjoner for nøyaktighet for SpO_2 og pulsfrekvens i brukerhåndboken for monitoren eller på *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* som følger med proben.

Bølgelengdeområder for lysdioder

Bølgelengdeområdene for lysdiodene som brukes i disse probene, er mellom 600 nm og 1000 nm, med en optisk utgangseffekt på mindre enn 15 mW. 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 $\pm$ ARMS-verdien som måles med et CO-oksymeter. Det kan ikke brukes funksjonstesterutstyr, for eksempel en SpO_2 -simulator, til å vurdere nøyaktigheten til pulsoksymetriprobene.

Proberengjøring og desinfisering på lavt nivå

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

Advarsler

- Bruk kun godkjente rengjørings- og desinfeksjonsmidler som er oppgitt nedenfor. Bruk av andre rengjørings- og desinfeksjonsmidler kan skade proben eller dennes ledninger, forkorte produktets levetid eller utgjøre sikkerhetsrisikoer.
- Pass på at du bruker riktige desinfeksjonsmidler ettersom noen har svært like navn, men består av helt forskjellige kjemikalier.
- Ikke dypp probekontakten i vaskemidler, desinfeksjonsmidler eller andre væsker (kun proben og kabelens innkapsling kan dyppes i væsker, ikke kontakten).
- Ikke legg proben i desinfeksjonsmiddelet lenger enn det som er angitt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
- Probene skal ikke steriliseres.

Godkjente rengjørings-/desinfeksjonsmidler

RENGJØRINGSMIDDEL, DESINFEKSJONSMIDDEL Merker angitt sammen med ® eller TM/MC er produsentens varemerker	
Mild såpe	Caltech-Dispatch 5200 Wipes
Isopropylalkohol	Viraguard®
Hydrogenperoksid	TechSpray®
Clorox® Healthcare bakteriedrepende våtservietter med blekemiddel	Accel TB RTU
Natriumhypokloritt (husholdningsklorblekemiddel 5 % tynnet ut 1 : 10 i vann)	SANI-CLOTH® BLEKEMIDDEL (lys oransje lokk)
Metrex Cavi Wipes	SANI-CLOTH® HB (blått lokk)
Oxivir® Tb-kluter	Bacillol® 25
SANI-CLOTH® PLUS (mørk oransje lokk)	Mikrozid® sensitive wipes premium
SUPER SANI-CLOTH® (lilla lokk)	Anios Surfa'safe
Bacillol® AF	Surfanios Citro
Meliseptol®	

Trinn	Rengjøring og lavnivå-desinfisering
1	Rengjør proben i henhold til instruksjonene som leveres med rengjøringsmiddelet.
2	Desinfiser proben i henhold til instruksjonene som leveres med desinfeksjonsmiddelet.
3	Skyll proben med vann, tørk av med en ren klut, og la den tørke helt. Hvis proben eller kabelen er slitt eller skadet, skal proben avhendes umiddelbart.

Avhende proben

Kasser prober med kvalitetsproblemer

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

Przeznaczenie

Czujniki SpO₂ serii T wielokrotnego użytku firmy Philips służą do prowadzenia ciągłego, nieinwazyjnego pomiaru saturacji tlenem krwi tętnicznej (zapewniając monitorowanie tętna oraz wyświetlanie krzywej pletyzmograficznej) za pomocą zgodnych urządzeń do monitorowania SpO₂.

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. Przy zakładaniu czujnika SpO₂ pacjentowi personel medyczny powinien kierować się obecnie przyjętymi standardami, tzn. na palec dłoni pacjenta zakłada się czujnik M1191T dla osób dorosłych lub czujnik M1192T dla dzieci, a na dłoń lub stopę pacjenta zakłada się czujnik M1193T dla noworodków (patrz tabela na str. 2).

Ostrzeżenia

- Czujniki SpO₂ serii T nie są jałowe.
- Są one przeznaczone do stosowania wyłącznie ze zgodnymi urządzeniami do monitorowania. Przed użyciem czujnika należy sprawdzić jego zgodność z urządzeniem do monitorowania. Informacje na ten temat znajdują się w instrukcji obsługi urządzenia lub w dołączonej do każdego czujnika karcie *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Karta zgodności czujnika i urządzenia do monitorowania). Należy używać wyłącznie czujników zgodnych z urządzeniami do monitorowania. Niezastosowanie się do tego zalecenia może zagrażać bezpieczeństwu pacjenta.
- Nieprawidłowe założenie czujników może prowadzić do nieprawidłowych odczytów, a tym samym do nieprawidłowego rozpoznania. Należy się zawsze upewnić, że czujnik został prawidłowo założony.
- 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)).
- Czujnik należy podłączać tylko do gniazda SpO₂ lub kabla łączącego SpO₂ pulsoksymetru.
- Ze względu na ryzyko zakażenia nie wolno rozpoczynać stosowania czujnika u *innego* pacjenta, zanim nie zostanie zdezynfekowany. Czujnik można stosować u tego samego pacjenta przez cały okres jego pobytu na oddziale.
- W podwyższonej temperaturze otoczenia i w przypadku dłuższego 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 zapewnić prawidłowe założenie czujnika w wybranym miejscu, postępując zgodnie z instrukcjami podanymi w dalszej części niniejszego dokumentu pod tytułem *Zakładania czujnika*. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może prowadzić do braku dokładności pomiarów.
- W celu uniknięcia pulsacji żylnych, upośledzenia krążenia, objawów nadmiernego ciśnienia żylnego, martwicy uciskowej, artefaktów i niedokładności pomiarów należy upewnić się, że stosowany jest czujnik o właściwej wielkości oraz że nie został on założony zbyt ciasno. Jeżeli czujnik jest zamocowany za ciasno ze względu na zbyt duże miejsce zamocowania lub jego obrzęk, może wywierać zbyt silny nacisk na tkanki. Może to doprowadzić do zastojów żylnego w miejscach położonych dystalnie względem miejsca zamocowania, co prowadzi do obrzęku śródmiąższowego i niedokrwienia tkanek.
- Z kolei zbyt luźne zamocowanie czujnika stwarza ryzyko jego zsunienia lub odchylenia osi optycznej, prowadząc do zmniejszenia dokładności odczytów.
- Jeśli jest to możliwe, czujnik należy mocować na kończynie bez założonych cewników tętniczych, mankietów do pomiaru ciśnienia i dożylnych linii infuzyjnych.
- Należy również unikać miejsc narażonych na nadmierne poruszanie. Należy dopilnować, aby pacjent leżał nieruchomo lub przenieść czujnik w miejsce mniej narażone na poruszanie.
- Hemoglobinopatie lub barwniki dożylne mogą prowadzić do braku dokładności pomiarów.

- 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.
- W miejscach silnie bądź nadmiernie oświetlonych (lampy podczerwone, operacyjne lub do fototerapii) czujnik należy zakryć nieprzezroczystym materiałem. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może prowadzić do braku dokładności pomiarów.
- Zabezpiecz złącze przed kontaktem z jakimikolwiek płynami.
- Miejsce zamocowania czujnika należy sprawdzać co 2 do 3 godzin, aby upewnić się, że nie doszło do zmian skórnych, oś optyczna czujnika jest ustawiona właściwie, a krążenie w dystalnej części kończyny nie jest upośledzone. Zbyt długie zamocowanie czujnika w jednym miejscu może prowadzić do podrażnień skóry lub owrzodzeń. W przypadku upośledzenia krążenia lub wystąpienia zmian skórnych miejsce zamocowania czujnika należy zmieniać co 4 godziny lub częściej. Jeżeli źródło światła nie jest położone dokładnie naprzeciwko detektora, należy ponownie zamocować czujnik lub wybrać inny czujnik, przeznaczony do stosowania w innej lokalizacji.
- Nie wolno stosować czujnika podczas obrazowania MR. Stwarza to ryzyko oparzeń lub zmniejszenia dokładności odczytów.

Zgodność czujników serii T z urządzeniami do monitorowania

Czujniki serii T są zgodne z monitorem M8105A (IntelliVue MP5) firmy Philips oraz wieloma innymi *zatwierdzonymi* monitorami firmy Philips/Agilent/HP oraz OEM (Original Equipment Manufacturer, oryginalny producent sprzętu). Pełne zestawienie urządzeń do monitorowania zgodnych z czujnikami serii T zawiera karta *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Karta zgodności czujnika i urządzenia do monitorowania) dołączona do każdego z czujników.

Czujniki serii T wielokrotnego użytku	Model	Miejsce zamocowania	Kabel	Złącze
	M1191T Czujnik	Dorosły Dowolny palec dłoni poza kciukiem	45 cm	 9-tykowe D-sub Złącze
	M1192T Czujnik	Dziecko Dowolny palec dłoni poza kciukiem	45 cm	
	M1193T Czujnik	Noworodek Stopa lub dłoń	90 cm	

Akcesoria dostarczane z czujnikami

- **Karta Sensor & Instrument Compatibility Sheet** (Karta zgodności czujnika i urządzenia do monitorowania): zawiera wykaz wszystkich urządzeń zgodnych z czujnikami serii T wielokrotnego użytku.
- **Instrukcja obsługi:** zawiera informacje na temat czujników serii T, miejsc mocowania na ciele pacjenta, ostrzeżenia związane z nieprawidłowym użyciem, procedury czyszczenia i dezynfekcji oraz dane techniczne czujników.

Akcesoria, które można zamawiać osobno

- **Kabel łączący M1900B:** kabel *łączący* ze złączem 9-stykowym (D-Sub, żeńskim) i 12-stykowym (okrągłym, męskim). Umożliwia połączenia czujnika serii T z dowolnym zgodnym urządzeniem do monitorowania firmy Philips/Agilent/HP posiadającym 12-stykowe złącze SpO₂. Przedłuża kabel czujnika o 3 m.
- **Kabel łączący M1943A:** kabel *łączący* ze złączem 9-stykowym (D-Sub, żeńskim) i 8-stykowym (okrągłym, męskim). Umożliwia połączenia czujnika serii T z dowolnym zgodnym urządzeniem do monitorowania firmy Philips/Agilent/HP posiadającym 8-stykowe złącze SpO₂. Przedłuża kabel czujnika o 1,1 m.
- **Kabel łączący M1943AL:** dłuższa (3 m) wersja kabla *łączącego* M1943A.

Objaśnienie symboli

Patrz str. i – vii.

Przed zamocowaniem czujnika

Należy dopilnować, aby przed założeniem czujnika serii T przeczytać i zapamiętać wszystkie ostrzeżenia wymienione w instrukcji obsługi aparatu do monitorowania SpO₂, jak również wszystkie ostrzeżenia zawarte w instrukcji obsługi czujnika. Należy zwrócić uwagę, aby wielkość czujnika odpowiadała miejscu jego założenia na ciele pacjenta (palec dłoni u osób dorosłych i dzieci, oraz dłoń lub stopa u noworodków).

Sprawdzanie czujnika pod kątem ewentualnych uszkodzeń

- Sprawdzeniu podlega zarówno obudowa, jak i wnętrze czujnika. Aby skontrolować wnętrze, należy delikatnie otworzyć otwór czujnika i poszukać pęknięć na przezroczystym silikonie zakrywającym elementy optyczne lub w jego pobliżu. Należy się upewnić, że na silikonie nie ma żadnych pęcherzy oraz że z elementów optycznych nie wypływa ciecz.
- Jeżeli czujnik nosi ślady uszkodzeń bądź modyfikacji, nie może być stosowany do monitorowania pacjentów; taki czujnik należy wyrzucić, przestrzegając obowiązujących zasad dotyczących usuwania odpadów (patrz poniżej).

Okresowa zmiana miejsca zamocowania czujnika

W przypadku upośledzenia krążenia lub wystąpienia zmian skórnych miejsce zamocowania czujnika należy zmieniać co 4 godziny lub częściej.

Zakładanie czujnika opuszkowego

Czujnik opuszkowy dla dorosłych M1191T

Dla pacjentów o masie ciała powyżej 50 kg.

Czujnik opuszkowy dla dzieci M1192T

Dla pacjentów o masie ciała od 15 do 50 kg.



*Czujnik założony na dłoń
osoby dorosłej za pomocą
paska nadgarstkowego*

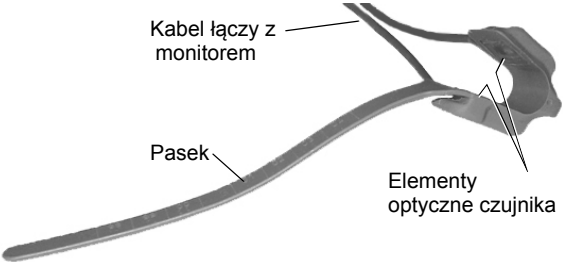
Krok	Zakładanie czujnika M1191T (dla dorosłych) lub M1192T (dla dzieci)
1	Wybierz czujnik odpowiedni do wielkości ciała pacjenta (jak podano wyżej).
2	Umieść czujnik na palcu pacjenta, pamiętając, aby kabel czujnika spoczywał NA GRZBIETOWEJ części palca/dłoni, jak pokazano powyżej.
3	Opuszka palca powinna dotykać końca czujnika, lecz nie może z niego wystawać. Aby właściwie umieścić czujnik, należy w razie potrzeby skrócić paznokcie pacjenta.
4	Zakładając czujnik opuszkowy dla osoby dorosłej M1191T, zamocuj jego kabel na SPODNIEJ CZĘŚCI DŁONI za pomocą dołączonego paska nadgarstkowego M1627A (dostarczanego tylko z czujnikami opuszkowymi dla osób dorosłych M1191T).
5	Podłącz czujnik do monitora (lub, jeżeli tak podano w instrukcji, do kabla łączącego).
6	Okresowo kontroluj i zmieniaj miejsce zamocowania czujnika. Czujnik można stosować wielokrotnie u tego <i>samego</i> pacjenta, powtarzając procedurę zakładania. Przed założeniem czujnika u <i>innego</i> pacjenta należy go zawsze wyczyścić i zdezynfekować.

Zakładanie czujnika na dłoń lub stopę

Czujnik na dłoń lub stopę dla noworodków M1193T

Dla pacjentów o masie ciała od 1 do 4 kg.



Krok	Mocowanie czujnika M1193T (dla noworodków)
1	Umieść czujnik na dłoni lub stopie w taki sposób, aby elementy optyczne znajdowały się naprzeciwko siebie. Przytrzymując czujnik, lekko naciągnij pasek, lecz nie więcej niż na 2,5 cm (1 cal)).  Kabel łączy z monitorem Pasek Elementy optyczne czujnika
2	Przyciśnij rozciągnięty pasek do rowka, przełóż przez otwór zatrzasku i pociągnij, aby uzyskać odpowiednie zamocowanie. Jeśli pasek jest dostatecznie długi, przełóż go również przez otwór w drugim zatrzasku.  Pasek Rowek Zatrzask Drugi Zatrzask
3	Podłącz kabel lub złącze czujnika do urządzenia do monitorowania (lub jego kabla łączącego, jeśli jest używany).
4	Okresowo kontroluj i zmieniaj miejsce zamocowania czujnika. Czujnik można stosować wielokrotnie u tego <i>samego</i> pacjenta, powtarzając procedurę zakładania. Przed założeniem czujnika u <i>innego</i> pacjenta należy go zawsze wyczyścić i zdezynfekować.

Dane techniczne

Dokładność czujnika

- Dokładność czujnika M1191T (dla dorosłych) i M1192T (dla dzieci) wynosi $\pm 3\%$ SpO₂ w zakresie SpO₂ od 70% do 100%.
- Dokładność czujnika M1193T (dla noworodków) wynosi $\pm 3\%$ SpO₂ w zakresie SpO₂ od 70% do 100%. Czujnik M1193T został zatwierdzony do użytku w badaniach z udziałem zdrowych, dorosłych ochotników, przeprowadzonych w kontrolowanych warunkach laboratoryjnych. 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 lub dołączonej do czujnika karcie *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Karta zgodności czujnika i urządzenia do monitorowania).

Zakresy długości fal diod elektroluminescencyjnych

Zakresy długości fal diod elektroluminescencyjnych zastosowanych w czujnikach mieszczą się w zakresie 600–1000 nm, przy wyjściowej mocy optycznej poniżej 15 mW. Informacje te mogą być przydatne dla lekarzy prowadzących terapię fotodynamiczną.

Zgodność pomiarów z normami

Dokładność pomiaru SpO₂ została potwierdzona w badaniach na ludziach przez porównywanie jego wyników z wynikami pomiaru wykonanego za pomocą CO-oksymetru na referencyjnych próbkach krwi tętniczej. W badaniach kontrolowanej desaturacji obserwacji poddano dorosłych, zdrowych ochotników, u których poziom saturacji wynosił pomiędzy 70% i 100% SaO₂.

Badana grupa osób:

- około 50% kobiet i 50% mężczyzn w wieku 18–45 lat
- Odcień skóry: od jasnego do ciemnego

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

Czyszczenie i dezynfekcja niskiego poziomu czujnika

Czujniki wielokrotnego użytku należy czyścić i odkażać, lecz nie wolno ich sterylizować. Należy wykonać czynności przedstawione poniżej.

Ostrzeżenia

- Stosować wyłącznie zatwierdzone środki czyszczące i dezynfekujące podane poniżej; nie stosować żadnych innych środków. Inne środki mogą uszkodzić czujnik lub jego przewody, skracając żywotność produktu lub stwarzając zagrożenie dla bezpieczeństwa.
- Środki odkażające należy dobrać z należytą starannością, gdyż niektóre z nich mają podobne nazwy, lecz zupełnie inny skład.
- Nie wolno zanurzać złącza czujnika w jakichkolwiek środkach czyszczących czy dezynfekujących, ani w żadnych innych płynach; zanurzać można tylko obudowę czujnika i kabla, nie złącze).
- Nie wolno namaczać czujników w środkach odkażających przez czas dłuższy niż podany przez producenta.
- Czujników nie należy sterylizować.

Zatwierdzone środki czyszczące i dezynfekujące

ŚRODEK CZYSZCZĄCY, ŚRODEK DEZYNFEKUJĄCY	
Marki produktów opatrzone znakiem ® lub TM/MC są znakami towarowymi ich producenta	
Delikatne mydło	Chusteczki Caltech-Dispatch 5200
Alkohol izopropylowy	Środki do czyszczenia i dezynfekcji Viraguard®
Nadtlenek wodoru	Środki do czyszczenia i dezynfekcji TechSpray®
Chusteczki biobójcze na bazie wybielacza Clorox Healthcare	Środki do czyszczenia i dezynfekcji Accel TB RTU
Podchloryn sodu (wybielacz chlorowy 5% rozcieńczony w stosunku 1:10 w wodzie)	Chusteczki SANI-CLOTHS BLEACH (z jasnopomarańczowym wieczkiem)
Chusteczki CaviWipes firmy Metrex	Chusteczki SANI-CLOTH® HB (z niebieskim wieczkiem)
Chusteczki Oxivir® Tb	Środki do czyszczenia i dezynfekcji Bacillol® 25
Chusteczki SANI-CLOTHS® PLUS (z ciemnopomarańczowym wieczkiem)	Chusteczki Mikrozyd sensitive premium
Chusteczki SUPER SANI-CLOTHS (z fioletowym wieczkiem)	Środki do czyszczenia i dezynfekcji Anios Surfa'safe
Środki do czyszczenia i dezynfekcji Bacillol AF	Środki do czyszczenia i dezynfekcji Surfanios Citro
Środki do czyszczenia i dezynfekcji Meliseptol	

Krok	Czyszczenie i dezynfekcja niskiego poziomu
1	Oczyść czujnik w sposób zgodny z podanym na ulotce środka czyszczącego.
2	Zdezynfekuj czujnik w sposób zgodny z podanym na ulotce środka dezynfekcyjnego.
3	Dokładnie oplucz czujnik wodą, a następnie wytrzyj do sucha za pomocą czystej ściereczki i pozostaw do całkowitego wyschnięcia. W razie zauważenia jakichkolwiek oznak zniszczenia lub uszkodzenia czujnika lub kabla, natychmiast wyrzuć czujnik.

Usuwanie czujnika

Usuwanie zepsutego czujnika

Każdy zepsuty czujnik lub czujnik noszący ślady uszkodzenia fizycznego lub elektrycznego powinien zostać zdezynfekowany, poddany dekontaminacji i usunięty zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów szpitalnych.

Finalidade de uso

Os sensores reutilizáveis de SpO₂ da Série T da Philips proporciona uma medição contínua e não invasiva da saturação de oxigênio arterial (com monitoramento da frequência de pulso e onda pletismográfica) em dispositivos de monitoramento de pacientes compatíveis com SpO₂.

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, bem como durante o transporte. Todos os profissionais de saúde devem seguir o modo de uso padrão ao aplicar um sensor de SpO₂ ao paciente; ou seja, aplicar o sensor M1191T Adulto ou o sensor M1192T Pediátrico no dedo do paciente; aplicar o sensor neonatal M1193T na mão ou no pé do paciente (consulte a tabela na página 2).

Avisos

- Os sensores de SpO₂ da série T não são estéreis.
- Use os sensores apenas com instrumentos de monitoramento compatíveis. Antes de usar, consulte as Instruções de uso de seu instrumento, ou o *Documento de compatibilidade entre sensor e instrumentos*, fornecido com cada sensor, para verificar a compatibilidade do instrumento. Use os sensores apenas com instrumentos validados, para evitar danos ao paciente.
- Sensores aplicados incorretamente podem gerar leituras inexatas que podem levar a erros de diagnósticos. Sempre verifique se o sensor está aplicado corretamente.
- 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 *Documento de compatibilidade entre sensor e instrumentos*).
- Conecte o sensor somente à entrada de SpO₂ ou ao adaptador para SpO₂ do oxímetro.
- Desinfecte o sensor antes de reutilizá-lo em outro paciente para evitar contaminação. O sensor pode ser reutilizado no mesmo paciente durante toda a sua estadia no hospital.
- Após períodos prolongados de aplicação do sensor em locais com perfusão insuficiente, a pele do paciente poderia sofrer queimaduras graves em ambientes com temperaturas elevadas. Para evitar essa situação, examine com frequência os locais de aplicação no paciente. Nenhum dos sensores listados ultrapassa 41°C quando aplicados na pele de pacientes cuja temperatura inicial não exceda 35°C.
- Aplique corretamente o sensor nos locais preferidos, seguindo as instruções fornecidas neste documento (consulte *Aplicação do sensor*). 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 estiver muito apertado, porque o local de aplicação é muito grande ou está inchado, poderá ser exercida pressão em excesso, Essa pressão poderá causar congestão venosa distal no local de aplicação, levando a edema intersticial e isquemia do tecido.
- Se o sensor tiver sido aplicado muito solto, poderá cair ou comprometer o alinhamento.

mento ótico, gerando leituras inexatas.

- Sempre que possível, o sensor deverá ser colocado em extremidades sem cateteres arteriais, manguitos/braçadeiras de pressão arterial ou tubos de infusão intravascular.
- Evite locais de aplicação sujeitos a excesso de movimentos. Tente manter o paciente quieto ou troque o local de aplicação por outro, com menor movimento.
- Os corantes para exames intravasculares ou de hemoglobina disfuncional podem provocar medidas imprecisas.
- Certifique-se 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 inexatas). Nesses casos, reposicione o sensor ou escolha um sensor opcional e aplique-o em outro local.
- Quando houver luz forte ou excesso de luz (lâmpadas de infravermelho, lâmpadas em centros cirúrgicos ou de fototerapia), cubra o sensor com material opaco, caso contrário as medidas poderão ser inexatas.
- Proteja o conector contra contato com qualquer tipo de líquido.
- Inspeção o lugar de aplicação do sensor a cada 2 ou 3 horas, para garantir o bom estado da pele, o alinhamento óptico correto e a circulação distal do local onde o sensor está colocado. Caso o sensor esteja posicionado durante muito tempo no mesmo lugar, poderão surgir irritações ou ulcerações 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.
- Não utilize sensores durante exames de ressonância magnética, porque poderão ocorrer queimaduras ou medidas imprecisas.

Sensores da Série T/Compatibilidade de monitores

Os sensores da Série T são compatíveis com os monitores Philips M8105A (IntelliVue MP5), além de diversos monitores *validados* Philips/Agilent/HP e OEM (Original Equipment Manufacturer, Fabricante Original do Equipamento). Consulte o documento Documento de compatibilidade entre sensor e instrumentos fornecido com o Sensor da Série T para uma lista extensa de monitores compatíveis.

Sensores da Série T reutilizáveis	Modelo	Colocação	Cabo	Conector
	M1191T Sensor	Adulto Qualquer dedo exceto o polegar	45 cm	 Conector Sub-D de 9 pinos
	M1192T Sensor	Pediátrico Qualquer dedo exceto o polegar	45 cm	
	M1193T Sensor	Neonato Pé ou Mão	90 cm	

Acessórios fornecidos com os sensores

- **Documento de compatibilidade entre sensor e instrumentos:** lista todos os instrumentos compatíveis com os Sensores da Série T reutilizáveis.
- **Instruções de uso:** inclui descrição do produto, aplicações nos pacientes, avisos de uso impróprio, procedimentos de limpeza e desinfecção e especificações do sensor para os sensores da série T.

Acessórios a serem adquiridos separadamente

- **Cabo adaptador do M1900B:** cabo *adaptador* de 9 pinos (sub-D, fêmea) para 12 pinos (redondo, macho). Conecte qualquer conector de 9 pinos do Sensor da série T em qualquer instrumento compatível Philips/Agilent/HP com uma conexão de SpO_2 de 12 pinos. Amplia a extensão do cabo do sensor em 3 m.
- **Cabo adaptador do M1943A:** cabo *adaptador* de 9 pinos (sub-D, fêmea) para 8 pinos (redondo, macho). Conecte qualquer conector de 9 pinos do Sensor da série T em qualquer instrumento compatível Philips/Agilent/HP com uma conexão de SpO_2 de 8 pinos. Amplia a extensão do cabo do sensor em 1,1 m.
- **Cabo adaptador do M1943AL:** versão mais longa (3 m) do cabo *adaptador* do M1943A listado abaixo.

Definição dos símbolos

Consulte as páginas i - vii.

Antes da colocação de sensores

Antes de colocar os sensores da Série T em um paciente, certifique-se de que você leu e compreendeu todos os avisos listados nas Instruções de uso de seu instrumento de monitoramento de SpO_2 , assim como os avisos contidos nas Instruções de uso deste sensor. Sempre aplique o sensor de tamanho adequado na área de aplicação adequada no paciente (dedo em pacientes adultos e pediátricos; pés ou mãos em pacientes neonatais).

Verificação de danos no sensor

- Verifique o interior e o exterior do sensor. Para examinar o interior, abra cuidadosamente a cavidade do sensor e observe se há rachaduras próximo ou na própria parte transparente de silicone que reveste os elementos óticos. Nesse mesmo local, não deve haver bolhas nem vazamento de líquidos.
- 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).

Troca periódica de local de aplicação

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

Aplicação do sensor de dedo

Sensor M1191T para dedos de pacientes adultos

Para pacientes acima de 50 kg.

Sensor M1192T para dedos de pacientes pediátricos

Para pacientes entre 15 kg e 50 kg.



*aplicação em adultos
com a pulseira fornecida*

Passo	Aplicação do sensor M1191T (Adulto) ou o M1192T (Pediátrico)
1	Selecione o sensor segundo o tamanho do paciente (vide abaixo).
2	Posicione o sensor sobre o dedo do paciente, garantindo que o cabo do sensor está posicionado SOBRE o dedo/mão conforme mostrado acima.
3	A ponta do dedo do paciente não deve ultrapassar a extremidade do sensor. Se necessário, corte a unha para posicionar o sensor corretamente.
4	Ao colocar um sensor M1191T em um paciente adulto, prenda o cabo no DORSO DA MÃO usando a pulseira do M1627A (a pulseira é fornecida apenas como o sensor M1191T para pacientes adultos).
5	Conecte o sensor ao equipamento (ou ao cabo-adaptador).
6	Periodicamente, examine e troque o local de aplicação do sensor. Reaplique o sensor no <i>mesmo</i> paciente repetindo este procedimento. Limpe e desinfete o sensor antes de aplicá-lo em <i>outro</i> paciente.

Aplicação do sensor de Mãos/Pés

Aplicação do sensor Neonatal M1193T para Mãos/Pés

Para pacientes entre 1 kg e 4 kg.



Passo	Aplicação do sensor M1193T (Neonatal)
1	Posicione o sensor sobre a mão ou pé, com os sensores óticos alinhados um de frente para o outro. Segure o sensor na posição enquanto estica levemente a fita, no máximo 2,5 cm (1 pol). The diagram illustrates the first step of application. It shows a hand with the sensor placed on the back. A strap (Fita) is being stretched across the hand. A cable (Cabo do Monitor) is attached to the sensor. The optical sensors (Sensor Ótico) are aligned on opposite sides of the hand.
2	Pressione a fita esticada sobre a abertura, passe-a pela trava e puxe-a para fixá-la. Se ela for muito comprida, passe-a pela segunda trava. The diagram illustrates the second step. The strap (Fita) is being pushed through the opening (Abertura) of the sensor. It is then being pulled over the first lock (Trava). If the strap is long, it would be pulled over the second lock (Segunda Trava).
3	Conecte o cabo do sensor/conector no instrumento de monitoramento (ou no cabo adaptador do instrumento, se necessário).
4	Periodicamente, examine e troque o local de aplicação do sensor. Reaplique o sensor no <i>mesmo</i> paciente repetindo este procedimento. Limpe e desinfete o sensor antes de aplicá-lo em <i>outro</i> paciente.

Especificações

Precisão do sensor

- A precisão dos sensores M1191T (Adulto) e M1192T (Pediátrico) é de $\pm 3\%$ da SpO_2 em uma margem de 70% a 100% da SpO_2 .
- A precisão dos sensores M1193T (neonatal) é de $\pm 3\%$ da SpO_2 em uma margem de 70% a 100% da SpO_2 . O sensor M1193T foi validado por voluntários adultos saudáveis em um ambiente laboratorial controlado. Quando 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 ou o documento *Documento de compatibilidade entre sensor e instrumentos* fornecido com o sensor.

Faixas de tensão de onda de 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 devem estar dentro dos valores de $\pm 1.5\text{Arms}$ 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 .

Limpeza e desinfecção superficial do sensor

Os sensores reutilizáveis podem ser limpos e desinfetados, mas não esterilizados. Siga as indicações descritas abaixo.

Avisos

- Use apenas produtos de limpeza e desinfetantes validados listados abaixo; não use outros produtos. O uso de produtos não validados pode causar danos no sensor ou em seus fios conectores, diminuir sua vida útil ou causar riscos relacionados a segurança.
- Selecione os desinfetantes criteriosamente, porque existem produtos que têm nomes muito parecidos, porém uma composição química completamente diferente.
- Não submerja o conector do sensor em nenhuma solução de limpeza, solução desinfetante ou outros líquidos (apenas o sensor e o receptáculo do cabo podem ser submergidos, o conector não deve ser submergido).

- Não deixe os sensores de molho em desinfetantes durante mais tempo do que o especificado pelo fabricante do produto de limpeza.
- Não esterilize os sensores.

Produtos de limpeza/desinfetantes validados

PRODUTO DE LIMPEZA, DESINFETANTE As marcas listadas com os símbolos ® ou TM/MC são marcas comerciais dos respectivos fabricantes	
Sabão suave	Toalhinhas Caltech-Dispatch 5200
Álcool isopropílico	Viraguard®
Peróxido de hidrogênio	TechSpray®
Toalhinhas germicidas com alvejante Clorox Healthcare	Accel TB RTU
Hipoclorito de sódio (Alvejante a base de cloro domiciliar 5% diluído com água na proporção 1:10)	ALVEJANTE SANI-CLOTHS (tampa laranja)
Toalhinhas Metrex Cavi	SANI-CLOTH® HB (tampa azul)
Toalhinhas Oxivir® Tb	Bacillol® 25
SANI-CLOTH® PLUS (tampa laranja escuro)	Toalhinhas Mikrozid sens premium
SUPER SANI-CLOTHS (tampa roxa)	Anios Surfa'safe
Bacillol AF	Surfanios Citro
Meliseptol	

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

Descarte de sensores

Descarte sensores deteriorados

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

Scopul utilizării

Senzorii reutilizabili Philips SpO₂ seria T senzori asigură o măsurare continuă, non-invazivă a saturației cu oxigen a sângelui arterial (asigură monitorizarea pulsului și a unei pletismografice) pe dispozitivele compatibile SpO₂ de monitorizare a pacientului.

Senzorii sunt destinați utilizării doar 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, precum și în timpul transportului. Toți clinicienii vor utiliza prezentul model de utilizare standard atunci când vor aplica un senzor SpO₂ unui pacient, adică atunci când aplică senzorul M1191T pentru adulți sau senzorul M1192T pentru copii pe degetul pacientului sau când aplică senzorul M1193T pentru nou-născuți pe mâna sau laba piciorului pacientului (vezi Tabelul de la pagina 2).

Avertismente

- Senzorii SpO₂ seria T nu sunt sterili.
- Acești senzori se utilizează doar cu instrumente de monitorizare compatibile. Înainte de utilizare, consultați Instrucțiunile de utilizare a instrumentului, sau *Fișa de compatibilitate a senzorului cu instrumentul*, furnizată împreună cu fiecare senzor, pentru a verifica compatibilitatea instrumentului. Asigurați-vă că utilizați senzorii doar împreună cu instrumentele validate, altfel se poate produce rănirea pacientului.
- Aplicarea incorectă a senzorilor poate cauza valori inexacte, ceea ce ar putea duce la diagnostice greșite. Verificați întotdeauna dacă senzorul este aplicat corect.
- Măsurătorile de pulsoximetrie sunt furnizate pe baza unei statistici. Se presupune că două treimi din toate măsurătorile de pulsoximetrie sunt cuprinse în valorile de precizie stabilite (consultați *Specificațiile* prezentate mai jos în aceste Instrucțiuni de utilizare sau *Fișa de compatibilitate a senzorului cu instrumentul* pentru valorile de precizie ale senzorului).
- Conectați senzorul doar la conexiunea SpO₂ sau la cablul adaptor SpO₂ al oximetrului.
- Nu refolosiți senzorul la un *alt* pacient înainte de a-l dezinfecta. Poate apărea contaminarea. Senzorul poate fi refolosit la același pacient pe durata întregii perioade de spitalizare.
- În cazul în care temperatura ambiantă este ridicată, pielea pacientului poate suferi arsuri grave dacă senzorul este aplicat pe perioade îndelungate în zone insuficient irigate. Pentru prevenirea unor astfel de situații, verificați frecvent zonele în care s-au aplicat senzorii. Toți senzorii enumerați funcționează fără pericolul ca temperatura pielii să depășească 41°C dacă temperatura inițială nu este mai mare de 35°C.
- Asigurați-vă că ați aplicat corect senzorul pe zona de aplicare dorită, respectând instrucțiunile furnizate în continuare în acest document (consultați *Aplicarea senzorului*). 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 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 edem interstițial și ischemie tisulară.
- Dacă senzorul este aplicat prea larg, poate cădea sau influența negativ alinierea corectă a componentelor optice ale senzorului, determinând valori inexacte.

- Dacă este posibil, locul de aplicare a senzorului trebuie să fie o extremitate fără catetere arteriale, manșete de tensiometru sau linii de injectare intravasculară.
- Evitați zonele de aplicare supuse mișcării excesive. Încercați să țineți pacientul nemișcat sau mutați senzorul într-o zonă mai puțin expusă la mișcare.
- Hemoglobina disfuncțională sau coloranții intravasculari pot cauza măsurători incorecte.
- Aveți grijă ca zona de aplicare a senzorului să nu fie intens pigmentată sau colorată (de exemplu, lacul de unghii, unghiile artificiale, colorantul sau crema cu pigmenți pot duce la măsurări incorecte). În oricare dintre aceste cazuri, re poziționați senzorul sau alegeți un senzor alternativ pentru utilizare într-o zonă diferită.
- Acoperiți senzorul cu material opac în condiții de lumină puternică sau excesivă (lămpi cu raze infraroșii, lămpi din sala de operații, fototerapie). În caz contrar, veți obține măsurători eronate.
- Protejați conectorul împotriva contactului cu lichidele.
- Examinați zona de aplicare a senzorului la fiecare 2-3 ore, pentru a vă asigura că pielea pacientului este în stare bună, că alinierea optică este corectă și că circulația este distală față de locul senzorului. Dacă senzorul este atașat prea mult timp într-o anumită zonă, pot apărea iritații sau ulcerări 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.
- Nu folosiți senzorul în timpul scanării MRI. Aceasta poate cauza arsuri sau măsurători incorecte.

Compatibilitatea senzorului seria T cu monitorul

Senzorii seria T sunt compatibili cu monitorul Philips M8105A (IntelliVue MP5) și cu multe monitoare Philips/Agilent/HP și OEM (Producător de echipament original) *validate*. Pentru o listă detaliată a monitoarelor compatibile, consultați *Fișa de compatibilitate a senzorului cu instrumentul* livrată împreună cu senzorul din seria T.

Senzori reutilizabili din seria T	Model	Aplicarea	Cablu	Conector
	M1191T Senzor	Adult Oricare deget de la mână cu excepția policelui	45 cm	 Conector 9 pini D-sub
	M1192T Senzor	Copii Oricare deget de la mână, cu excepția policelui	45 cm	
	M1193T Senzor	Nou-născuți Laba piciorului sau Mână	90 cm	

Accesorii livrate odată cu senzorii

- **Fișa de compatibilitate a senzorului cu instrumentul:** enumeră toate instrumentele care sunt compatibile cu senzorii reutilizabili seria T.
- **Instrucțiuni de utilizare:** include descrierile senzorului seria T, modurile de aplicare la pacienți, avertismentele privind utilizarea necorespunzătoare, procedurile de curățare și dezinfectare și specificațiile senzorului.

Accesorii care pot fi achiziționate separat

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

Definițiile simbolurilor

Consultați paginile i - vii.

Înainte de a aplica senzorul

Înainte de a aplica senzorul de serie T unui pacient, asigurați-vă că ați citit și înțeles toate avertismentele enumerate în Instrucțiunile de utilizare a instrumentului de monitorizare SpO₂, precum și avertismentele din Instrucțiunile de utilizare a senzorului. Aplicați întotdeauna senzorul de dimensiuni adecvate zonei de aplicare de pe corpul pacientului (deget de la mână pentru pacienți adulți și copii; mână sau laba piciorului pentru pacienți nou-născuți).

Examinarea senzorilor în vederea depistării eventualelor deteriorări

- Examinați interiorul și exteriorul senzorului. Pentru a verifica suprafața interioară a unui senzor, deschideți cu grijă cavitatea acestuia și identificați eventualele fisuri, de pe sau de lângă siliconul transparent care acoperă elementele optice. Asigurați-vă că nu există bule de aer pe silicon sau scurgeri de lichide din elementele optice ale senzorului.
- Nu trebuie folosit niciun senzor defect sau deteriorat pentru monitorizarea ulterioară a pacientului; aruncați-l urmând procedurile corecte (a se vedea mai jos).

Schimbați periodic zona de aplicare

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

Aplicarea senzorului pentru deget

Senzor pentru deget, adulți, M1191T

Pentru pacienți care cântăresc mai mult de 50 kg.

Senzor pentru deget, copii, M1192T

Pentru pacienți care cântăresc între 15 kg și 50 kg.



*exemplu de aplicare în
cazul adulților
cu ajutorul benzii pentru
încheietura mâinii*

Pas	Aplicarea senzorului M1191T (adulți) sau M1192T (copii)
1	Alegeți senzorul potrivit, în funcție de greutatea pacientului (vezi mai sus).
2	Aplicați senzorul pe degetul pacientului, având grijă să așezați cablul senzorului DEASUPRA degetului/mâinii, după cum se arată mai sus.
3	Vârful degetului trebuie să atingă, dar nu să depășească extremitatea senzorului. Dacă este nevoie, tăiați unghia, pentru a poziționa corect senzorul.
4	Când aplicați senzorul M1191T de deget, pentru adulți, fixați cablul pe DOSUL PALMEI cu ajutorul benzii pentru încheietura mâinii M1627A (banda pentru încheietura mâinii este livrată numai cu senzorii M1191T de deget, pentru adulți).
5	Conectați senzorul la instrument (sau la cablul adaptor, dacă este cazul).
6	Verificați și schimbați periodic zona de aplicare a senzorului. Puteți reaplica senzorul <i>aceluiași</i> pacient, repetând această procedură. Curățați și dezinfectați senzorul înainte de a-l aplica unui <i>alt</i> pacient.

Aplicarea senzorului pentru mână/picior

Senzor M1193T pentru mână/picior, nou-născuți

Pentru pacienți care cântăresc 1 kg-4 kg.



Pas	Aplicarea senzorului M1193T (nou-născuți)
1	Poziționați senzorul pe mână sau laba piciorului, cu elementele optice ale senzorului aliniate față în față. Mențineți senzorul în poziție stabilă, întinzând, în același timp, ușor cureaua, nu mai mult de 2,5 cm (1,0"). Cablul pentru monitor Curea Elementele optice ale senzorului
2	Apăsați cureaua întinsă către fantă, strecurați-o prin încuietore și trageți, pentru a o potrivi în siguranță. Dacă este îndeajuns de lungă, strecurați-o, de asemenea, printr-a doua încuietore. Curea Fantă Încuietore A doua încuietore
3	Introduceți cablul/conectorul senzorului în instrumentul de monitorizare (sau, dacă este cazul, în cablul adaptorului instrumentului).
4	Verificați și schimbați periodic zona de aplicare a senzorului. Puteți reaplica senzorul <i>aceluiași</i> pacient, repetând această procedură. Curățați și dezinfectați senzorul înainte de a-l aplica unui <i>alt</i> pacient.

Specificații

Precizia senzorilor

- Precizia senzorului M1191T (adulți) și M1192T (copii) este de $\pm 3\%$ SpO₂ în intervalul de la 70% la 100% SpO₂.
- Precizia senzorului M1193T (nou-născuți) este de $\pm 3\%$ SpO₂ în intervalul de la 70% la 100% SpO₂. Senzorul M1193T a fost validat pe voluntari adulți sănătoși, într-un mediu de laborator controlat. Când este utilizat la nou-născuți, conform recomandărilor, literatura de specialitate sugerează că intervalul de precizie ar putea crește cu + 1% atunci când se efectuează determinarea preciziei într-un mediu spitalicesc.

Pentru mai multe informații despre specificațiile privind precizia SpO₂ și a frecvenței pulsului, consultați Instrucțiunile de utilizare a instrumentului de monitorizare sau *Fișa de compatibilitate a senzorului cu instrumentul*, furnizată odată cu senzorul.

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

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

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

Curățarea și dezinfectarea primară a senzorului

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

Avertismente

- Utilizați numai agenții de curățare și dezinfectanți validați enumerați mai jos; nu utilizați alți agenți de curățare și dezinfectanți. În caz contrar, pot fi deteriorate senzorul sau firele acestuia, poate fi redusă durata de viață a produsului sau poate fi pusă în pericol siguranța.
- Alegeți cu atenție dezinfectantele, deoarece unele dintre acestea pot avea denumiri similare, dar compoziții complet diferite.
- Nu introduceți conectorul senzorului în nicio soluție de curățare, dezinfectant sau alt lichid (pot fi introduse doar senzorul și învelișul cablului, nu și conectorul).

- Nu înmuiiați senzorii în dezinfectant un interval mai mare decât cel precizat de producătorul dezinfectantului.
- Nu sterilizați senzorii.

Agenți de curățare/dezinfectanți validați

AGENT DE CURĂȚARE, DEZINFECTANT	
Mărcile enumerate cu ® sau TM/MC sunt mărci comerciale ale producătorului	
Săpun neutru	Lavete Caltech-Dispatch 5200
Alcool izopropilic	Viraguard®
Apă oxigenată	TechSpray®
Lavete cu germicide cu înălbitor Clorox Healthcare®	Accel TB RTU
Hipoclorit de sodiu (înălbitor de uz casnic cu clor 5% diluat cu apă în proporție de 1:10)	ÎNĂLBITOR SANI-CLOTHS® (cu capac portocaliu deschis)
Metrex CaviWipes	SANI-CLOTH® HB (cu capac albastru)
Lavete Oxivir® Tb	Bacillol® 25
SANI-CLOTH® PLUS (cu capac orange închis)	Lavete premium Mikrozyd® pentru materiale sensibile
SUPER SANI-CLOTH® (cu capac violet)	Anios Surfa'safe
Bacillol AF	Surfanios Citro
Meliseptol	

Pas	Curățarea și dezinfectarea primară
1	Curățați senzorul conform instrucțiunilor care însoțesc agentul de curățare.
2	Dezinfectați senzorul conform instrucțiunilor care însoțesc dezinfectantul.
3	Clătiți senzorul cu apă, ștergându-l apoi cu o cârpă curată și lăsându-l să se usuce complet. Dacă observați semne de deteriorare sau defectare a senzorului sau a cablului, aruncați imediat senzorul.

Casarea senzorilor

Eliminarea la deșeuri a senzorilor deteriorați

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

Назначение

Многоразовые датчики SpO₂ серии T компании Philips обеспечивают непрерывное неинвазивное измерение насыщения артериальной крови кислородом (позволяя выполнять мониторинг частоты пульса и получать плетизмограмму) на совместимых устройствах мониторинга пациентов с функцией измерения SpO₂.

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, а также во время транспортировки. Весь медицинский персонал должен выполнять наложение датчика SpO₂ на пациента в соответствии с принятой стандартной моделью использования; т. е. датчики M1191T (для взрослых) и M1192T (для детей) накладываются на палец руки, а датчик M1193T (для новорожденных) — на кисть или стопу пациента (см. таблицу на стр. 2).

Предостережения

- Датчики SpO₂ серии T нестерильны.
- Эти датчики предназначены для использования только с совместимыми устройствами мониторинга. Перед использованием датчика следует ознакомиться с инструкцией по эксплуатации устройства или *информационным бюллетенем совместимости датчиков с устройствами*, поставляемым в комплекте с каждым датчиком, для проверки совместимости устройства. Обязательно используйте датчики только с одобренными устройствами; в противном случае возможно травмирование пациента.
- Неправильное наложение датчиков может привести к получению неточных показаний и последующей постановке неправильного диагноза. Всегда проверяйте правильность наложения датчика.
- 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 с устройствами*).
- Подсоединяйте датчик только к разьему SpO₂ или кабелю-адаптеру SpO₂ оксиметра.
- Не используйте датчик для *других* пациентов до тех пор, пока он не будет продезинфицирован для удаления возможных загрязнений. Датчик можно использовать повторно для одного и того же пациента в течение всего срока пребывания пациента в медицинском учреждении.
- 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 у 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.
- Обязательно следите за правильным наложением датчика на предпочтительном участке наложения в соответствии с инструкциями, приведенными ниже в данном документе (см. соответствующие разделы о *наложении датчиков*). 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 плотно, например, из-за слишком большой площади места наложения или вследствие развившегося отека, он может оказывать чрезмерное давление. Это может вызвать венозный застой крови дистальнее места наложения, что приведет к интерстициальному отеку и ишемии тканей.
- Если датчик прижат слишком слабо, он может свалиться. Это также может привести к смещению оптических элементов датчика и, как следствие, неточным результатам измерения.
- В месте предполагаемого наложения датчика, по возможности, не должно быть артери-

- альных 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.
 - Дисгемоглобин или внутрисосудистые контрастные вещества также могут привести к неточности измерений.
 - 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.
 - В условиях сильной или чрезмерной освещенности (при использовании инфракрасных ламп, операционных ламп, при фототерапии) прикройте датчик непрозрачным материалом. Невыполнение этих указаний может привести к неточности измерений.
 - Не допускайте контакта разъема с жидкостью.
 - 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 изъязвлению 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.
 - Не используйте датчик во время сеанса МРТ. Это может привести к ожогу или к неточным измерениям.

Совместимость датчиков серии Т с мониторами

Датчики серии Т совместимы с монитором Philips M8105A (IntelliVue MP5), а также многими одобренными мониторами Philips/Agilent/HP и мониторами других производителей. Для просмотра полного списка совместимых мониторов см. *информационный бюллетень совместимости датчиков с устройствами*, поставляемый в комплекте с датчиком серии Т.

Многоразовые датчики серии Т	Модель	Применение	Кабель	Разъем
	Датчик M1191T	Взрослые Любой палец руки кроме большого	45 см	
	Датчик M1192T	Дети Любой палец руки кроме большого	45 см	
	Датчик M1193T	Новорожденные Стопа или кисть	90 см	

Принадлежности, поставляемые с датчиками

- **Sensor & Instrument Compatibility Sheet (информационный бюллетень совместимости датчиков с устройствами):** перечень всех устройств, совместимых с многоразовыми датчиками серии Т.
- **Инструкция по эксплуатации:** включает описание датчиков серии Т, правила их наложения, предостережения во избежание ненадлежащего использования, методы чистки и дезинфекции, а также технические характеристики датчиков.

Принадлежности, которые можно приобрести отдельно

- **Кабель-адаптер M1900:** кабель-адаптер для перехода с 9-контактного (охватывающий D-Sub) на 12-контактный (круглый охватываемый) разъем. Используется для подключения любого 9-контактного разъема датчика серии Т к любому совместимому устройству Philips/Agilent/HP с 12-контактным разъемом SpO₂. Увеличивает длину кабеля датчика на 3 метра.
- **Кабель-адаптер M1943A:** кабель-адаптер для перехода с 9-контактного (охватывающий D-Sub) на 8-контактный (круглый охватываемый) разъем. Используется для подключения любого 9-контактного разъема датчика серии Т к любому совместимому устройству Philips/Agilent/HP с 8-контактным разъемом SpO₂. Увеличивает длину кабеля датчика на 1,1 метра.
- **Кабель-адаптер M1943AL:** удлиненная версия (3 м) кабеля-адаптера M1943A, представленного выше.

Определения символов

См. на стр. i–vii.

Перед наложением датчика

Перед наложением любого датчика серии Т на пациента внимательно ознакомьтесь со всеми предостережениями, перечисленными в инструкции по эксплуатации устройства для мониторинга SpO₂, а также предостережениями, представленными в данной инструкции по эксплуатации датчиков. Всегда накладывайте датчик соответствующего размера на правильный участок наложения на теле пациента (палец руки — взрослые и дети, кисть или стопа — новорожденные).

Осмотр датчика на отсутствие повреждений

- Осмотрите датчик внутри и снаружи. Чтобы осмотреть датчик внутри, приоткройте полость датчика и убедитесь в отсутствии трещин как на самих прозрачных силиконовых деталях, закрывающих оптические элементы, так и рядом с ними. Убедитесь в отсутствии вздутий на силиконовых деталях и утечек жидкости из оптических элементов датчика.
- Любой датчик, имеющий признаки повреждения или деформации, не должен использоваться для дальнейшего мониторинга пациентов; утилизируйте его, используя соответствующую процедуру (см. ниже).

Регулярная смена места наложения датчика

Меняйте место наложения датчика каждые 4 часа или чаще, если возникает опасность нарушения кровообращения или целостности кожи.

Наложение пальцевого датчика

Пальцевой датчик для взрослых M1191T

Для пациентов с массой тела более 50 кг.

Пальцевой датчик для детей M1192T

Для пациентов с массой тела от 15 до 50 кг.



Наложение датчика для взрослых с манжетой, поставляемой в комплекте

Этап	Наложение датчика M1191T (для взрослых) или M1192T (для детей)
1	Выберите датчик, соответствующий массе тела пациента (см. выше).
2	Поместите датчик на палец пациента и убедитесь, что кабель датчика находится ПОВЕРХ пальца/кисти, как показано на рисунке выше.
3	Кончик пальца должен соприкасаться с концом датчика, но не выходить за его пределы. При необходимости остригите ноготь, чтобы правильно наложить датчик.
4	При наложении пальцевого датчика для взрослых M1191T закрепите кабель НА ТЫЛЬНОЙ СТОРОНЕ кисти с помощью манжеты M1627A, поставляемой в комплекте с датчиком (манжета поставляется в комплекте только с пальцевыми датчиками для взрослых M1191T).
5	Подключите датчик к устройству (или, при необходимости, к кабелю-адаптеру).
6	Периодически осматривайте и меняйте место наложения датчика. Датчик можно повторно накладывать на <i>одного и того же</i> пациента, повторяя вышеописанную процедуру. Выполните чистку и дезинфекцию датчика перед его наложением на <i>другого</i> пациента.

Наложение датчика для кисти/стопы

Датчик для стопы/кисти новорожденных M1193T

Для пациентов с массой тела от 1 до 4 кг.



Этап	Наложение датчика M1193T (для новорожденных)
1	Наложите датчик на кисть или стопу таким образом, чтобы оптические элементы находились друг напротив друга. Удерживая датчик, слегка вытяните ремешок (не более чем на 2,5 см). Кабель к монитору Ремешок Оптические элементы датчика
2	Вставьте вытянутый конец ремешка в бороздку, пропустите ремешок через прорезь фиксатора и потяните его для обеспечения надежного прилегания. Если ремешок достаточно длинный, пропустите его через вторую прорезь. Фиксатор Ремешок Бороздка Второй фиксатор
3	Подключите кабель датчика/разъем кабеля к устройству мониторинга (или к кабелю-адаптеру устройства в случае его использования).
4	Периодически осматривайте и меняйте место наложения датчика. Датчик можно повторно накладывать на <i>одного и того же</i> пациента, повторяя вышеописанную процедуру. Выполните чистку и дезинфекцию датчика перед его наложением на <i>другого</i> пациента.

Технические характеристики

Погрешность датчиков

- Погрешность датчиков M1191T (для взрослых) и M1192T (для детей) составляет $\pm 3\%$ SpO₂ в диапазоне значений SpO₂ 70–100%.
- Погрешность датчика M1193T (для новорожденных) составляет $\pm 3\%$ SpO₂ в диапазоне значений SpO₂ 70–100%. Погрешность измерений с помощью датчика M1193T оценивалась в исследованиях с добровольным участием здоровых взрослых людей в контролируемых лабораторных условиях. Согласно научной литературе, при применении датчика 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 SpO₂ и частоты пульса см. в инструкции по эксплуатации устройства мониторинга или в *информационном бюллетене совместимости датчиков с устройствами*, поставляемом в комплекте с датчиком.

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 SpO₂ оценивалась в исследованиях с участием людей путем сравнения с результатами контрольных измерений, выполненных на образцах артериальной крови с помощью СО-оксиметра. В контролируемом исследовании десатурации принимали участие здоровые взрослые добровольцы, уровень насыщения SaO₂ которых составлял от 70 до 100%. Характеристики группы испытуемых:

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

Поскольку данные измерений, полученные с использованием пульсоксиметров, являются статистически распределенными, можно ожидать, что лишь около 2/3 результатов измерений, полученных с использованием пульсоксиметров, окажутся в пределах $\pm$ среднеквадратичного значения, полученного с использованием СО-оксиметра. Точность пульсоксиметрических датчиков нельзя оценивать с помощью функционального тестера, в частности симулятора SpO₂.

Чистка и умеренная дезинфекция датчика

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

Предостережения

- Используйте только одобренные чистящие и дезинфицирующие средства, перечисленные ниже; запрещается использовать другие средства. Несоблюдение данного предостережения может привести к повреждению датчика или его соединительных проводов, сокращению срока службы датчика или угрозе безопасности.
- Внимательно выбирайте дезинфицирующие средства, поскольку некоторые средства имеют очень похожие названия, но абсолютно разный состав.
- Не погружайте разъем датчика ни в чистящие растворы, ни в дезинфицирующие средства, ни в какие-либо жидкости (можно погружать только датчик и оболочку кабеля, но не разъем).
- Не замачивайте датчики в дезинфицирующем средстве дольше, чем указано производителем дезинфицирующего средства.
- Не стерилизуйте датчики.

Одобрённые чистящие/дезинфицирующие средства

СРЕДСТВО ДЛЯ ЧИСТКИ/ДЕЗИНФЕКЦИИ	
Наименования с пометкой ® или ТМ/МС являются товарными знаками соответствующих производителей	
Мягкое мыло	Салфетки Caltech Dispatch® 5200
Изопропиловый спирт	Viraguard®
Перекись водорода	TechSpray®
Бактерицидные салфетки Clorox Healthcare® Bleach	Accel TB RTU
Гипохлорит натрия (хлорный отбеливатель бытового назначения 5%, разведенный в воде в пропорции 1:10)	SANI-CLOTH® BLEACH (со светло-оранжевой крышкой)
Metrex CaviWipes™	SANI-CLOTH® HB (с голубой крышкой)
Салфетки Oxivir® Tb	Bacillol® 25
SANI-CLOTH® PLUS (с темно-оранжевой крышкой)	Салфетки mikrozid® sensitive, premium
SUPER SANI-CLOTH® (с фиолетовой крышкой)	Anios Surfa'safe
Bacillol® AF	Surfanios Citro
Meliseptol®	

Этап	Чистка и умеренная дезинфекция
1	Очистите датчик, следуя инструкциям, прилагаемым к чистящему средству.
2	Продезинфицируйте датчик, следуя инструкциям, прилагаемым к дезинфицирующему средству.
3	Ополосните датчик в воде, вытрите его чистой тканевой салфеткой и оставьте до полного высыхания. При обнаружении признаков износа или повреждения датчика или кабеля немедленно прекратите их использование.

Утилизация датчика

Утилизация изношенных датчиков

Любой датчик с признаками физического или электрического повреждения или неисправности необходимо продезинфицировать, обеззаразить и утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства по утилизации медицинских отходов.

Určené použitie

Opakovane použiteľné snímače Philips SpO₂ T-Series ponúkajú kontinuálne neinvazívne merania artériovej kyslíkovej saturácie (monitorovanie tepovej frekvencie a pletyzmografická krivka) pre kompatibilné zariadenia na monitorovanie SpO₂ pacienta.

Tieto snímače môžu používať iba vhodne vyškolení zdravotnícki pracovníci, ako napríklad sestry, lekári a pracovníci rýchlej zdravotnej služby na liečbu pacientov v nemocnici a mimo nej, ako aj počas transportu. Všetci lekári musia pri aplikácii snímača SpO₂ na pacienta dodržiavať model aktuálneho štandardného používania, t. j. používať snímač M1191T pre dospelých alebo snímač M1192T pre deti na prst pacienta, snímač M1193T pre novorodencov na ruku alebo nohu pacienta (pozrite si tabuľku na strane 2).

Výstrahy

- Snímače SpO₂ T-Series nie sú sterilné.
- Tieto snímače sa používajú len s kompatibilnými monitorovacími zariadeniami. Pred začatím používania si prečítajte návod na použitie prístroja alebo *kartu kompatibility snímačov a zariadení*, ktorá sa dodáva spolu s každým snímačom, a overte kompatibilitu prístroja. Snímače používajte výlučne s overenými prístrojmi – v opačnom prípade hrozí riziko zranenia pacienta.
- Nesprávna aplikácia snímačov môže spôsobovať výskyt nesprávnych hodnôt a viesť k nesprávnej diagnóze. Vždy overte správnosť aplikácie snímača.
- Namerané hodnoty pulznej oxymetrie majú štatistický rozptyl. Dve tretiny všetkých nameraných hodnôt pulznej oxymetrie by sa mali nachádzať v uvedenom rozsahu presnosti (prečítajte si časť tohto návodu na použitie s názvom *Špecifikácie* alebo *kartu kompatibility snímačov a zariadení*, v ktorej nájdete uvádzanú presnosť snímača).
- Snímač pripájajte len do konektora SpO₂ alebo k prechodovému káblu SpO₂ oxymetra.
- Ak nebol snímač dezinfikovaný, nepoužívajte ho na *inom* pacientovi – v opačnom prípade hrozí riziko kontaminácie. Snímač je možné používať na rovnakom pacientovi po celú dobu jeho pobytu v zdravotníckom zariadení.
- Pri zvýšenej okolitej teplote môže pri dlhodobom používaní snímača v mieste s horšou perfúziou dôjsť k vážnym popáleninám pokožky pacienta. Aby k tomu nedošlo, často kontrolujte miesto aplikácie snímača. Všetky uvedené snímače fungujú bez rizika prekročenia 41 °C na pokožke, ak počiatočná teplota pokožky nepresahuje 35 °C.
- Snažte sa o správnu aplikáciu snímača na preferované miesto aplikácie a dodržiavajte pokyny uvádzané v tomto dokumente (prečítajte si časť *Aplikácia snímača*). 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 bude snímač príliš tesný, napríklad ak je miesto aplikácie príliš veľké alebo ak sa zväčšilo z dôvodu opuchu, snímač môže tlačiť. V takom prípade môže dôjsť k upchatiu ciev distálne na mieste aplikácie a následnému intersticiálnemu edému a ischémiu tkaniva.
- Ak bude snímač príliš voľný, môže spadnúť alebo jeho optické prvky nebudú správne zarovnané a namerajú sa nepresné hodnoty.
- Ak je to možné, miestom aplikácie snímača by nemala byť končatina so zavede-

ným arteriálnym katétrom, vnútrožilovou infúziou alebo nasadenou manžetou na neinvazívne meranie krvného tlaku.

- Snímač nepoužívajte na miestach aplikácie podliehajúcich nadmernému pohybu. Upokojte pacienta alebo premiestnite snímač na miesto s menším pohybom.
- Dysfunkčný hemoglobín alebo intravaskulárne farbivá môžu zaviniť nameranie nepresných hodnôt.
- Presvedčte sa, či miesto aplikácie snímača nie je príliš sfarbené alebo na ňom nie je nanosené farbivo (napr. lak na nechty, umelé nechty, farbivo alebo farebný krém môžu spôsobiť nameranie nepresných hodnôt). V ktoromkoľvek z týchto prípadov premiestnite snímač alebo vyberte alternatívny snímač, ktorý je možné použiť na inom mieste.
- Ak je okolité svetlo príliš silné (infračervené lampy, lampy na operačnej sále, fototerapia), zakryte snímač neprievitným materiálom. Ak to neurobíte, môže dôjsť k nameraniu nepresných hodnôt.
- Konektor chráňte pred kontaktom s akoukoľvek kvapalinou.
- Miesto aplikácie snímača kontrolujte každé 2 až 3 hodiny, či nedošlo k porušeniu celistvosti pokožky, či sú optické prvky zarovnané a či distálne na miesto aplikácie snímača nedošlo k narušeniu krvného obehu. Ak je snímač aplikovaný na jedno miesto príliš dlho, môže na pokožke vzniknúť zápal alebo vredy. Miesto aplikácie snímača striedajte každé 4 hodiny alebo častejšie, ak je narušený krvný obeh alebo celistvosť pokožky. Ak sa nebude svetelný zdroj nachádzať presne oproti detektoru svetla, opravte polohu snímača alebo vyberte alternatívny snímač, ktorý je možné použiť na inom mieste.
- Snímač nepoužívajte počas MRI vyšetrenia. Môže dôjsť k popáleninám alebo nameraniu nepresných hodnôt.

Kompatibilita snímača T-Series/monitora

Snímače T-Series sú kompatibilné s monitorom Philips M8105A (IntelliVue MP5) a s mnohými *overenými* monitormi Philips/Agilent/HP a OEM (výrobca pôvodného zariadenia). Komplexný zoznam kompatibilných monitorov nájdete na *karte kompatibility snímačov a zariadení*, ktorá sa dodáva spolu so snímačom T-Series.

Opakovane použiteľné snímače T-Series	Model	Aplikácie	Dĺžka	Konektor
	M1191T Model	Dospelý Ľubovoľný prst okrem palca	45 cm	 9-kolíkový D-sub Konektor
	M1192T Model	Dieťa Ktorýkoľvek prst okrem palca	45 cm	
	M1193T Model	Novorodenec Noha alebo Ruka	90 cm	

Príslušenstvo dodávané so snímačmi

- **Karta kompatibility snímačov a zariadení:** obsahuje zoznam všetkých zariadení, ktoré sú kompatibilné s opakovane použiteľnými snímačmi T-Series.
- **Návod na použitie:** obsahuje opis snímačov T-Series, informácie o aplikáciách na pacientov, varovania pred nesprávnym používaním, pokyny na čistenie a dezinfekciu a špecifikácie snímačov.

Samostatne zakúpiteľné príslušenstvo

- **Prechodový kábel M1900B:** 9-kolíkový (D-Sub, objímkový) k 12-kolíkovému (okružlý zásuvný) *prechodový* kábel. Slúži na pripojenie 9-kolíkového konektora ľubovoľného snímača T-Series k ľubovoľnému kompatibilnému zariadeniu Philips/Agilent/HP s 12-kolíkovou prípojkou SpO₂. Predlžuje kábel snímača o 3 m.
- **Prechodový kábel M1943A:** 9-kolíkový (D-Sub, objímkový) k 8-kolíkovému (okružlý zásuvný) *prechodový* kábel. Slúži na pripojenie 9-kolíkového konektora ľubovoľného snímača T-Series k ľubovoľnému kompatibilnému zariadeniu Philips/Agilent/HP s 8-kolíkovou prípojkou SpO₂. Predlžuje kábel snímača o 1,1 m.
- **Prechodový kábel M1943AL:** dlhšia verzia (3 m) *prechodového* kábla M1943A uvedeného vyššie.

Definícia symbolov

Pozrite si strany i – vii.

Pred použitím snímača

Pred aplikáciou ľubovoľného snímača T-Series na pacienta si pozorne prečítajte všetky výstrahy v návode na použitie monitorovacieho zariadenia SpO₂, ako aj výstrahy v tomto návode na použitie snímača. Vždy sa snažte o aplikáciu snímača vhodnej veľkosti na správne aplikačné miesto pacienta (prst v prípade dospelých pacientov a detí, ruka alebo noha v prípade novorodeneckých pacientov).

Skontrolujte, či snímač nie je poškodený

- Skontrolujte vonkajšiu a vnútornú časť snímača. Pri kontrole vnútornej časti opatrne otvorte otvor snímača a skontrolujte, či sa na priesvitnom silikóne (alebo v jeho blízkosti), ktorý pokrýva optické prvky, neobjavili praskliny. Skontrolujte, či na silikóne nie sú vypukliny a či z optických prvkov snímača neuniká kvapalina.
- Akýkoľvek snímač vykazujúci príznaky poškodenia alebo zmien sa nesmie používať na ďalšie monitorovanie pacientov a musí sa zlikvidovať podľa príslušných postupov (pozrite nižšie).

Pravidelná zmena miesta aplikácie

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

Aplikácia prstového snímača

Snímač M1191T na prst pre dospelých pacientov

Určený pre pacientov s hmotnosťou vyššou než 50 kg.



Snímač na prst M1192T pre deti

Určený pre pacientov s hmotnosťou od 15 kg do 50 kg.

*ilustrácia aplikácie na
dospelom pacientovi
použitím dodanej manžety*

Úkon	Aplikácia snímača M1191T (pre dospelých) alebo M1192T (pre deti)
1	Zvoľte príslušný snímač podľa veľkosti pacienta (definované vyššie).
2	Snímač umiestnite na prst pacienta – kábel snímača sa musí nachádzať NA VRCHNEJ STRANE prsta/ruky (pozrite vyššie).
3	Špička prsta sa musí dotýkať konca snímača, ale nesmie z neho vyčnievať. V prípade potreby necht zastrihnite, aby snímač dosadol správne.
4	Ak aplikujete prstový snímač M1191T pre dospelých, kábel upevnite NA CHRBTĚ RUKY dodávanou manžetou M1627A (manžeta sa dodáva iba s prstovými snímačmi M1191T pre dospelých).
5	Snímač pripojte k prístroju (alebo prechodovému káblu v prípade potreby).
6	Pravidelne kontrolujte a striedajte miesta aplikácie snímača. Snímač je možné znova aplikovať na <i>rovnakého</i> pacienta opakovaním uvedeného postupu. Snímač pred aplikáciou na <i>iného</i> pacienta vyčistíte a vydezinfikujete.

Aplikácia snímača na ruku/nohu

Snímač M1193T na ruku/nohu pre novorodencov

Určený pre pacientov s hmotnosťou 1 kg – 4 kg.



Úkon	Aplikácia snímača M1193T (pre novorodencov)
1	Snímač umiestnite na ruku alebo nohu, pričom optické prvky snímača musia byť vzájomne zarovnané. Snímač podržte v danej polohe a mierne natiahnite popruh (nie viac ako 2,5 cm (1,0")). Kábel do monitora Popruh Snímač optické prvky
2	Natiahnutý popruh zatlačte do otvoru, zasunúť ho do poistky a ťahom ho riadne upevnite. V prípade nadmernej dĺžky zasunúť popruh do druhej poistky. Poistka Popruh Drážka Druhá poistka
3	Kábel/konektor snímača zapojte do monitorovacieho prístroja (alebo do prechodového kábla prístroja, ak sa používa).
4	Pravidelne kontrolujte a striedajte miesta aplikácie snímača. Snímač je možné znova aplikovať na <i>rovnakého</i> pacienta opakovaním uvedeného postupu. Snímač pred aplikáciou na <i>iného</i> pacienta vyčistite a vydezinfikujte.

Technické údaje

Presnosť snímača

- Presnosť snímačov M1191T (pre dospelých) a M1192T (pre deti) je $\pm 3\%$ SpO₂ v rozsahu od 70 % do 100 % SpO₂.
- Presnosť snímača M1193T (pre novorodencov) je $\pm 3\%$ SpO₂ v rozsahu od 70 % do 100 % SpO₂. Snímač M1193T bol overovaný na zdravých dobrovoľných dospelých osobách v kontrolovanom laboratórnom prostredí. V prípade aplikácie na novorodeneckých pacientoch (podľa odporúčania) sa podľa literatúry môže zvýšiť rozsah presnosti o ďalšie +1 % (počas stanovovania presnosti v nemocničnom prostredí).

Podrobnejšie informácie o špecifikáciách presnosti SpO₂ a tepovej frekvencie sú uvedené v návode na použitie monitorovacieho prístroja alebo na *karte kompatibility snímačov a zariadení*, ktorá sa dodáva spolu so snímačom.

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

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

Keďže hodnoty namerané pulzným oxymetrom majú štatistický rozptyl, predpokladá sa, že iba približne 2/3 meraní pulzného oxymetra bude spadať do rozsahu hodnôt ± 1 Arms nameraných CO-oxymetrom. Prístroje na testovanie funkcie, ako napr. simulátor SpO₂, nie je možné použiť na posúdenie presnosti snímačov pulznej oxymetrie.

Čistenie snímača a dezinfekcia nízkej úrovne

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

Výstrahy

- Používajte len schválené čistiace a dezinfekčné prostriedky uvedené nižšie – nepoužívajte žiadne iné prostriedky na čistenie a dezinfekciu. V opačnom prípade hrozí riziko poškodenia snímača alebo jeho pripájacích vodičov, skrátenia životnosti produktu alebo bezpečnostné riziko.
- Dezinfekčné prostriedky voľte obozretne, niektoré môžu mať veľmi podobné názvy, ale celkom iné zloženie.
- Konektor snímača neponárajte do žiadnych čistiacich prípravkov, dezinfekčných prípravkov ani iných kvapalín (ponárať je možné iba puzdro snímača a kábla, nie však konektor).

- Snímače nesmiete ponoriť do dezinfekčného prostriedku na dobu dlhšiu ako je špecifikované výrobcom daného prostriedku.
- Snímače nesterilizujte.

Overené prostriedky na čistenie/dezinfekciu

PROSTRIEDOK NA ČISTENIE, DEZINFEKCIU Značky uvedené so symbolom [®] alebo ^{TM/MC} sú ochranné známky výrobcov	
Jemný mydlový roztok	Utierky Caltech-Dispatch® 5200
Izopropylalkohol	Viraguard®
Peroxid vodíka	TechSpray®
Dezinfekčné utierky Clorox Healthcare Bleach	Accel TB RTU
Chlóran sodný (chlórové bielinidlo používané v domácnostiach (5 %) zriedené s vodou v pomere 1 : 10)	SANI-CLOTH BLEACH (svetlooranžový uzáver)
Utierky Metrex CaviWipes	SANI-CLOTH® HB (modrý uzáver)
Utierky Oxivir® Tb	Bacillol 25
SANI-CLOTH® PLUS (tmavooranžový uzáver)	Utierky Mikrozid sensitive wipes premium
SUPER SANI-CLOTH (purpurový uzáver)	Anios Surfa'safe
Bacillol® AF	Surfanios Citro
Meliseptol	

Úkon	Čistenie a dezinfekcia s nižšou účinnosťou
1	Snímač očistíte podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku.
2	Snímač dezinfikujete podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku.
3	Snímač opláchnite vo vode, potom ho utrite dosucha čistou handričkou a nechajte úplne vyschnúť. Ak zistíte známky znehodnotenia alebo poškodenia snímača alebo kábla, okamžite snímač vyradte z používania.

Likvidácia snímača

Pokazené snímače zlikvidujte

Akýkoľvek snímač vykazujúci príznaky fyzického alebo elektrického znehodnotenia, alebo poruchy, sa musí dezinfikovať, dekontaminovať a zlikvidovať podľa ustanovení o likvidácii zdravotníckeho odpadu.

Predvidena uporaba

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

Senzorje smejo uporabljati samo ustrezno usposobljeni zdravstveni delavci, kot so medicinske sestre, zdravniki in osebje za nujno zdravniško pomoč, za zdravljenje pacientov v bolnišnici in zunaj nje ter med prevozom. Vsi zdravstveni delavci morajo upoštevati trenutni standardni model za uporabo senzorja SpO₂ na pacientu, tj. uporabiti morajo senzor M1191T za odrasle ali M1192T za otroke na prstu pacienta in senzor M1193T za dojenčke na pacientovi roki ali nogi (glejte tabelo na strani 2).

Opozorila

- Senzorji SpO₂ serije T niso sterilni.
- Ti senzorji se lahko uporabljajo samo z združljivimi instrumenti za spremljanje. Pred uporabo si oglejte Navodila za uporabo oziroma dokument *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (List o skladnosti senzorja in instrumenta), ki je priložen vsakemu senzorju, da se prepričate o združljivosti instrumenta. Senzorje uporabljajte samo s potrjenimi instrumenti, sicer lahko pride do poškodbe pacienta.
- Zaradi napačne namestitve senzorja lahko pride do napačne diagnoze. Vedno preverite, ali je senzor pravilno nameščen.
- Meritve pulznega oksimetra so statistično razporejene. Dve tretjini vseh meritev pulznega oksimetra sta predvidoma točni, kot je navedeno (za informacije glede točnosti tega senzorja glejte *Specifikacije* v nadaljevanju teh navodil za uporabo ali dokument *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (List o skladnosti senzorja in instrumenta)).
- Senzor povežite samo s priključkom SpO₂ ali adapterskim kablom SpO₂ oksimetra.
- Dokler senzorja ne razkužite, ga ne uporabite na *drugem* pacientu, saj lahko pride do kontaminacije. Senzor lahko večkrat uporabite na istem pacientu med njegovo hospitalizacijo.
- 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.
- Zagotovite pravilno namestitev senzorja na priporočeno mesto, pri čemer upoštevajte navodila v nadaljevanju tega dokumenta (glejte *Namestitev senzorja*). sV 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 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 in ishemije tkiva.
- Če je senzor nameščen preohlapno, se lahko sname ali pa so optični elementi senzorja napačno poravnani, kar privede do netočnih meritev.

- Če je mogoče, naj bo senzor nameščen na okončino, na kateri ni arterijskega katetra, manšete za merjenje krvnega tlaka ali vstavljene intravenske infuzijske cevke.
- Ne namestite ga na mesto, kjer je gibanje prekomerno. Pacienta poskušajte umiriti ali pa prestavite senzor na mesto, kjer je gibanja manj.
- Disfunkcijski hemoglobin ali barvila v žili lahko povzročijo netočne meritve.
- Prepričajte se, da senzor ni nameščen na mestu, ki je močno pigmentirano ali močno obarvano (na primer: lak za nohte, umetni nohti, barva ali pigmentirana krema lahko povzročijo netočne meritve). V vsakem takem primeru prestavite senzor ali pa izberite drug senzor, ki ga lahko uporabite na drugem mestu.
- V primeru močne ali čezmerne svetlobe (infrardeče luči, operacijske luči, foto terapija) senzor prekrijte z neprozornim materialom. V nasprotnem primeru so lahko meritve netočne.
- Pazite, da konektor ne pride v stik z nobeno tekočino.
- Mesto merjenja morate pregledovati na 2 do 3 ure, da preprečite poškodbe kože ter zagotovite pravilno poravnavo optičnih elementov in obtok, distalen od senzorja. Če je senzor predolgo na enem mestu, lahko pride do draženja kože ali razjed. Senzor premeščajte na 4 ure ali pogosteje, če je prisotno tveganje poškodb 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.
- Senzorja ne uporabljajte med magnetnoresonančnim slikanjem. To lahko namreč povzroči opekline ali netočne meritve.

Združljivost senzorja/monitorja serije T

Senzorji serije T so združljivi z monitorjem Philips M8105A (IntelliVue MP5) ter mnogo *potrjenimi* monitorji Philips/Agilent/HP in OEM (originalno opremo proizvajalca). Za izčrpen seznam združljivih monitorjev si oglejte dokument *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (List o skladnosti senzorja in instrumenta), priložen vašemu senzorju serije T.

Senzorji serije T za večkratno uporabo	Model	Uporaba	Dolžina	Konektor
	M1191T Senzor	Za odrasle Kateri koli prst, razen palca	45 cm	
	M1192T Senzor	Za otroke Kateri koli prst razen palca	45 cm	
	M1193T Senzor	Za novorojenčke Noga ali roka	90 cm	

Dodatki, priloženi senzorjem

- **Dokument *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (List o skladnosti senzorja in instrumenta):** Seznam vseh instrumentov, združljivih s senzorji serije T za večkratno uporabo.
- **Navodila za uporabo:** Vsebujejo opis izdelka za senzor serije T, namestitev na pacienta, opozorila glede neustrezne uporabe, postopke čiščenja in dezinfekcije ter specifikacije senzorja.

Dodatki, ki jih je mogoče kupiti ločeno

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

Pomen simbolov

Glejte strani i–vii.

Pred namestitvijo senzorja

Pred namestitvijo senzorja serije T na pacienta je pomembno, da preberete in razumete vsa opozorila iz navodil za uporabo vašega instrumenta za spremljanje SpO₂ in opozorila iz navodil za uporabo tega senzorja. Vedno namestite senzor ustrezne velikosti na pravilno mesto na pacientu (prst za odrasle in otroke; roka ali noga za dojenčke).

Preverjanje, ali je senzor poškodovan

- Preverite zunanost in notranost senzorja. Notranost senzorja preverite tako, da previdno odprete odprtino in se prepričate, da na prozornem silikonu, ki prekriva optične elemente, ali poleg njega, ni razpok. Prepričajte se, da na silikonu ni mehurčkov in da iz optičnih elementov senzorja ne iztekajo tekočine.
- Senzorjev, ki so kakor koli poškodovani ali spremenjeni, ne smete več uporabljati za spremljanje pacientov; zavrzite jih v skladu z ustreznimi postopki (glejte spodaj).

Redno premeščanje senzorja

Senzor premeščajte na 4 ure ali pogosteje, če je prisotno tveganje poškodb kože ali če pride do poslabšanja obtoka.

Namestitev senzorja na prst

M1191T – senzor za odrasle za prst

Za paciente, težke več kot 50 kg.

M1192T – senzor za otroke za prst

Za paciente, težke med 15 kg in 50 kg.



*prikazana namestitev na
odraslega s priloženim
zapestnim trakom*

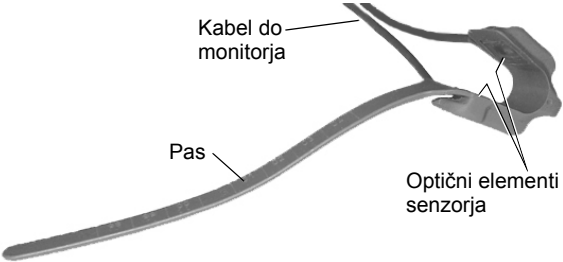
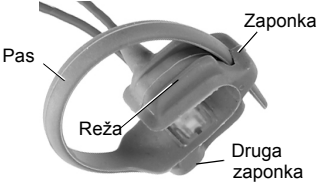
Korak	Namestitev senzorja M1191T (odrasli) ali M1192T (otroci)
1	Izberite senzor, ki ustreza velikosti pacienta (opredeljeno zgoraj).
2	Senzor namestite na pacientov prst in se prepričajte, da je kabel senzorja nameščen NA VRHU prsta/roke, kot je prikazano zgoraj.
3	Konica pacientovega prsta naj se dotika, vendar naj ne moli iz konca senzorja. Po potrebi ostrizite noht in ustrezno namestite senzor.
4	Pri nameščanju senzorja M1191T za odrasle na prst kabel pritrdite na ZGORNJO STRAN ROKE s priloženim zapestnim trakom M1627A (trak je priložen samo senzorju M1191T za odrasle za prst).
5	Senzor vključite v instrument (ali po potrebi v adapterski kabel).
6	Redno preverjajte in menjajte mesto namestitve senzorja. Po istem postopku senzor lahko ponovno namestite na <i>istega</i> pacienta. Očistite in razkužite senzor, preden ga namestite na <i>drugega</i> pacienta.

Namestitev senzorja na roko/stopalo

M1193T – senzor za dojenčke za roko/nogo

Za paciente, težke od 1 kg do 4 kg.



Korak	Namestitev senzorja M1193T (za dojenčke)
1	Senzor namestite na roko ali nogo in optična elementa poravnajte tako, da si bosta stala nasproti. Senzor držite na mestu in počasi raztegujte pas, največ 2,5 cm (1,0"). 
2	Raztegnjen pas pritisnite ob režo in ga napeljite v zaponko ter potegnite za varno pritrditev. Če je dovolj dolg, ga napeljite tudi skozi drugo zaponko. 
3	Vključite kabel/konektor senzorja v instrument za spremljanje (ali adapterski kabel instrumenta, če se uporablja).
4	Redno preverjajte in menjajte mesto namestitve senzorja. Po istem postopku senzor lahko ponovno namestite na <i>istega</i> pacienta. Očistite in razkužite senzor, preden ga namestite na <i>drugega</i> pacienta.

Specifikacije

Natančnost senzorja

- Natančnost senzorjev M1191T (za odrasle) in M1192T (za otroke) je ± 3 % SpO₂ v razponu od 70 % do 100 % SpO₂.
- Natančnost senzorja M1193T (za dojenčke) je ± 3 % SpO₂ v razponu od 70 % do 100 % SpO₂. Senzor M1193T je bil preverjen na zdravih odraslih prostovoljcih v nadzorovanih laboratorijskih pogojih. Če se senzor uporablja pri novorojenčkih v skladu s priporočili, se glede na literaturo razpon morda poveča za dodaten +1 %, kadar se opredelitev natančnosti izvaja v bolnišničnem okolju.

Več informacij o specifikacijah glede natančnosti meritev SpO₂ in pulza je na voljo v navodilih za uporabo instrumenta ali dokumentu *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (List o skladnosti senzorja in instrumenta), ki je priložen senzorju.

Razponi valovne dolžine svetleče diode

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

Potrditev meritev

Natančnost meritev SpO₂ je bila potrjena v raziskavah na ljudeh na podlagi primerjave z referenčno vrednostjo vzorca arterijske krvi, merjeno s CO oksimetrom. V kontrolirani raziskavi desaturacije so preučevali zdrave odrasle prostovoljce z vrednostjo SaO₂ med 70 % in 100 %. Lastnosti sodelujočih v raziskavi so bile:

- Približno 50 % žensk in 50 % moških v starosti 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-oksometrom. Funkcionalnih testerjev, kot je na primer simulator SpO₂, ni mogoče uporabiti za oceno natančnosti senzorjev pulznega oksimetra.

Čiščenje in osnovno razkuževanje senzorja

Senzorje za večkratno uporabo morate čistiti in dezinficirati, ne smete pa jih sterilizirati. Ravnajte v skladu s spodaj opisanim postopkom.

Opozorila

- Uporabljajte samo potrjena čistilna in dezinfekcijska sredstva, ki so navedena spodaj; ne uporabljajte drugih sredstev. V nasprotnem primeru bi lahko poškodovali senzor ali njegove žice, skrajšali življenjsko dobo izdelka ali ogrozili varnost.
- Dezinfekcijska sredstva skrbno izbirajte, saj imajo zelo podobna imena, a povsem drugačne sestavine.
- Konektorja senzorja ne potaplajte v nobeno čistilno raztopino, dezinfekcijska sredstva ali druge tekočine (potopiti je dovoljeno samo senzor in ohišje kabla, ne konektor).
- Senzorja ne namakajte v dezinfekcijskem sredstvu dalj časa, kot je določil izdelovalec dezinfekcijskega sredstva.
- Senzorjev ne sterilizirajte.

Odobrena čistila/razkužila

ČISTILO, RAZKUŽILO	
Znamke, označene z ® ali TM/MC, so zaščitene blagovne znamke proizvajalca.	
Blago milo	Robčki Caltech-Dispatch 5200
Izopropilni alkohol	Viraguard®
Vodikov peroksid	TechSpray®
Germicidni robčki z belilom Clorox Healthcare	Accel TB RTU
Natrijev hipoklorit (5-odstotno običajno klorovo belilo, razredčeno z vodo v razmerju 1 : 10)	SANI-CLOTHS BLEACH (svetlo oranžen pokrov)
Metrex CaviWipes	SANI-CLOTH® HB (moder pokrov)
Robčki Oxivir® Tb	Bacillol 25
SANI-CLOTH® PLUS (temno oranžen pokrov)	Robčki Mikrozyd sens wipes premium
SUPER SANI-CLOTH (vijoličen pokrov)	Anios Surfa'safe
Bacillol AF	Surfanios Citro
Meliseptol	

Korak	Čiščenje in osnovno razkuževanje
1	Senzor očistite v skladu z navodili, ki so priložena čistilu.
2	Senzor dezinficirajte v skladu z navodili, ki so priložena dezinfekcijskemu sredstvu.
3	Senzor sperite v vodi, ga obrišite do suhega s čisto krpo in pustite, da se povsem posuši. Če opazite, da sta senzor ali kabel kakor koli okvarjena ali poškodovana, senzor nemudoma zavržite.

Odstranitev senzorja

Odstranitev poškodovanih ali okvarjenih senzorjev

Senzorje, ki so kakor koli fizično ali električno poškodovani ali okvarjeni, razkužite, dekontaminirajte in zavržite v skladu z lokalnimi predpisi o odstranjevanju bolnišničnih odpadkov.

Predviđena namena

Philips višenamenski senzori SpO₂ iz serije T pružaju stalno neinvazivno merenje zasićenosti kiseonikom u arterijama (pružaju praćenje brzine pulsa i talasa pletizmograma) na kompatibilnim SpO₂ uređajima za nadgledanje pacijenata.

Senzore može da koristi samo osoblje sa odgovarajućom obukom kao što su medicinske sestre, lekari i pružaoci hitne medicinske pomoći u tretmanu pacijenata unutar i izvan bolnice, kao i tokom transporta. Svi zdravstveni radnici treba da prate trenutni model standardne upotrebe prilikom korišćenja senzora SpO₂ na pacijentu; tj. da koriste senzor M1191T za odrasle pacijente ili senzor M1192T za pedijatrijske pacijente na prstu pacijenta; da koriste senzor M1193T za neonatalne pacijente na ruci ili stopalu pacijenta (pogledajte tabelu na strani 2).

Upozorenja

- Senzori SpO₂ iz serije T nisu sterilni.
- Ovi senzori su namenjeni za upotrebu samo sa kompatibilnim instrumentima za nadgledanje. Pre upotrebe pogledajte Uputstvo za upotrebu instrumenta ili listu *Sensor & Instrument Compatibility Sheet (Lista sa podacima o kompatibilnosti senzora i instrumenta)* koja se isporučuje sa svakim senzorom, kako biste proverili kompatibilnost instrumenta. Postarajte se da koristite senzore samo sa proverenim instrumentima, jer u suprotnom može doći do povrede pacijenta.
- Nepravilno korišćenje senzora može da dovede do nepreciznih očitavanja koji mogu da dovedu do pogrešne kliničke dijagnoze. Uvek proverite da li je senzor pravilno postavljen.
- Merenja pulsne oksimetrije imaju statističku raspodelu. Očekuje se da će dve trećine svih merenja pulsnom oksimetrijom biti unutar navedenog opsega preciznosti (pogledajte poglavlje *Specifikacije* u ovom Uputstvu za upotrebu ili listu *Sensor & Instrument Compatibility Sheet (Lista sa podacima o kompatibilnosti senzora i instrumenta)* za navedenu preciznost senzora).
- Senzor povezujte samo sa SpO₂ priključkom ili SpO₂ adapterskim kablom oksimetra.
- Nemojte ponovo koristiti senzor na *drugom* pacijentu dok ga ne dezinfikujete, u suprotnom može doći do kontaminacije. Senzor se može ponovo koristiti na istom pacijentu za sve potrebno vreme.
- Kada je temperatura okruženja povišena, koža pacijenta može ozbiljno da bude opečena nakon duže primene senzora na lokacijama za merenje na kojima perfuzija nije dobra. Da biste sprečili da do ovoga dođe, redovno proveravajte lokacije za merenje na pacijentu. Svi navedeni senzori rade bez opasnosti od prekoračivanja temperature od 41° C na koži pacijenta ako temperatura kože ne prekoračuje 35° C.
- Postarajte se da ispravno koristite senzor na preporučenoj lokaciji za primenu i da pratite uputstva na koja ćete naići u ovom dokumentu (pogledajte odeljak *Korišćenje senzora*). U suprotnom, može doći do netačnih merenja.
- Da biste izbegli vensku pulsaciju, blokiranje cirkulacije, tragove od pritiska, nekrozu usled pritiska, artefakte i netačna merenja, postarajte se da koristite senzor ispravne veličine i da senzor ne bude previše pričvršćen. Ako je senzor previše zategnut, zato što je lokacija primene prevelika ili postane prevelika zbog edema, vrši se preveliki pritisak. To može da izazove nagomilavanje krvi u venama distalno od lokacije promene, što dovodi do edema u međuprostoru i ishemiju tkiva.
- Ako je senzor postavljen previše labavo, može da ispadne ili da dovede do nepravilnog poravnanja optika senzora što bi dovelo do nepreciznih očitavanja.
- Lokacije primene senzora na ekstremitetima kad god je to moguće treba da budu bez arterijskih katetera, manžetni za merenje pritiska i intravenske infuzije.
- Izbegavajte izlaganje mesta za primenu senzora prekomernom pomeranju. Pokušajte da držite pacijenta mirnim ili premestite senzor na mesto koje se manje pomera.
- Nefunkcionalni hemoglobin ili intravaskularne boje mogu dovesti do netačnih merenja.
- Postarajte se da lokacija primene senzora ne bude jako pigmentovana ili obojena (na primer lakom za nokte, veštačkim noktima, bojom ili toniranom kremom, jer u suprotnom može da dođe do netačnih merenja). U slučaju da do toga dođe, premestite senzor ili izaberite drugi senzor za korišćenje na drugoj lokaciji.

- U slučaju jakog ili intenzivnog svetla (infracrvene lampe, IR lampe, fototerapija), pokrijte senzor neprozirnim materijalom. U suprotnom, može doći do netačnih merenja.
- Zaštitite priključak od kontakta sa bilo kakvim tečnostima.
- Proveravajte lokaciju za primenu senzora na svaka 2 do 3 sata kako biste proverili da nema nikakvih promena na koži, poravnatost optika i cirkulaciju distalno od senzora. Kao rezultat predugog priključivanja senzora na jednu lokaciju može da dođe do iritacije kože ili površinskih rana. Premeštajte senzor na drugu lokaciju na svaka 4 sata ili češće ako su cirkulacija ili koža ugrožene. Ako izvor svetla nije postavljen direktno nasuprot detektora svetla, ponovo postavite senzor ili izaberite drugi senzor za korišćenje na drugoj lokaciji.
- Nemojte koristiti senzor tokom skeniranja magnetnom rezonancom. To može izazvati opekotine ili može dovesti do netačnih merenja.

Kompatibilnost senzora iz serije T / monitora

Senzori iz serije T su kompatibilni sa monitorima Philips M8105A (IntelliVue MP5), kao i sa mnogim *proverenim* Philips/Agilent/HP i OEM (Original Equipment Manufacturer – proizvođač originalne opreme) monitorima. Opsežnu listu kompatibilnih monitora potražite na listi *Sensor & Instrument Compatibility Sheet* (Lista sa podacima o kompatibilnosti senzora i instrumenta) koja se dostavlja zajedno sa senzorima iz serije T.

Senzori za višekratnu upotrebu iz serije T	Model	Upotreba	Kabl	Priključak
	M1191T Senzor	Odrasli Bilo koji prst osim palca	45 cm	
	M1192T Senzor	Pedijatrijski Bilo koji prst osim palca	45 cm	
	M1193T Senzor	Neonatalni Stopalo ili Šaka	ruka	

Dodatna oprema koja se isporučuje sa senzorom

- **Sensor & Instrument Compatibility Sheet (Lista sa podacima o kompatibilnosti senzora i instrumenta):** Sadrži popis svih instrumenata koji su kompatibilni sa senzorima za višekratnu upotrebu iz serije T.
- **Uputstvo za upotrebu:** Sadrži opise senzora iz serije T, opis korišćenja na pacijentima, upozorenja u vezi sa neadekvatnom upotrebom, opis postupka čišćenja i dezinfekcije i specifikacije senzora.

Dodatna oprema koja se može odvojeno kupiti

- **Adapterski kabl M1900B:** *adapterski* kabl za 9-pinski (D-Sub ženski) i 12-pinski (okrugli muški) priključak. Povezuje 9-pinske priključke senzora iz serije T sa kompatibilnim Philips/Agilent/HP instrumentima koji imaju 12-pinski SpO₂ priključak. Produžuje dužinu kabla senzora za 3 m.
- **Adapterski kabl M1943A:** *adapterski* kabl za 9-pinski (D-Sub ženski) i 8-pinski (okrugli muški) priključak. Povezuje 9-pinske priključke senzora iz serije T sa kompatibilnim Philips/Agilent/HP instrumentima koji imaju 8-pinski SpO₂ priključak. Produžuje dužinu kabla senzora za 1,1 m.
- **Adapterski kabl M1943AL:** Duža verzija (3 m) *adapterskog* kabla M1943A koji je naveden iznad.

Definicije simbola

Pogledajte stranice i–vii.

Pre postavljanje senzora

Pre postavljanja senzora iz serije T na pacijenta, treba da pročitate i razumete sva upozorenja navedena u Uputstvu za upotrebu SpO₂ instrumenta za nadgledanje, kao i upozorenja u Uputstvu za upotrebu senzora. Uvek koristite odgovarajuću veličinu senzora na odgovarajućoj lokaciji za primenu na pacijentu (prst za odrasle i pedijatrijske pacijente; ruka ili stopalo za neonatalne pacijente).

Provera da li na senzoru ima oštećenja

- Proverite spoljašnjost i unutrašnjost senzora. Da biste proverili unutrašnjost, nežno otvorite udubljenje senzora i proverite da li ima rasepa na prozirnem silikonu koji pokriva optičke elemente ili pored njega. Uverite se da nema mehurića na silikonu i da ne curi nikakva tečnost sa optika senzora.
- Ako senzor pokazuje bilo kakve znake oštećenja ili promene, ne sme da se koristi za dalje nadgledanje pacijenta; takav senzor odložite u skladu sa odgovarajućom procedurom (pogledajte ispod).

Povremena promena lokacije za primenu

Premeštajte senzor na drugu lokaciju na svaka 4 sata ili češće ako su cirkulacija ili koža ugrožene.

Primena senzora za prst

M1191T senzor za prst odraslih pacijenata

Za pacijente čija je težina veća od 50 kg.

M1192T senzor za prst pedijatrijskih pacijenata

Za pacijente čija je težina između 15 kg i 50 kg.



primena na odraslim pacijentima pomoću narukvice koja se dostavlja

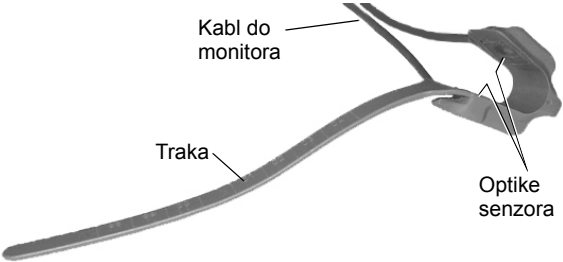
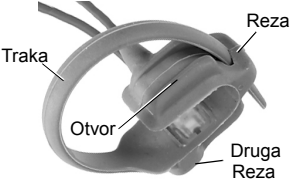
Korak	Korišćenje senzora M1191T (odrasli pacijenti) ili senzora M1192T (pedijatrijski pacijenti)
1	Izaberite odgovarajući senzor u zavisnosti od veličine pacijenta (definisano iznad).
2	Postavite senzor preko prsta pacijenta vodeći računa o tome da kabl senzora bude postavljen NA VRH prsta/ruke kao što je prikazano iznad.
3	Vrh prsta pacijenta bi trebalo da dodiruje kraj senzora, ali ne i da štrči iz njega. Skratite nokat na prstu ako je potrebno da biste pravilno postavili senzor.
4	Ako koristite senzor za prst M1191T za odrasle pacijente, pričvrstite kabl na ZADNJU STRANU DLANA pomoću narukvice M1627A koja se dostavlja u paketu (narukvica se dostavlja samo sa senzorom za prst M1191T za odrasle osobe.)
5	Priključite senzor na instrument (ili, ako je potrebno, na adapterski kabl).
6	Proverite lokaciju na koju je postavljen senzor i promenite je povremeno. Možete ponovo da postavite senzor na <i>istog</i> pacijenta tako što ćete ponoviti ovaj postupak. Očistite i dezinfikujte senzor pre nego što počnete da ga koristite na <i>drugom</i> pacijentu.

Korišćenje senzora za šaku/stopalo

Senzor M1193T za šaku/stopalo za neonatalne pacijente

Za pacijente čija je težina između 1 kg i 4 kg.



Korak	Korišćenje senzora M1193T (neonatalni pacijenti)
1	Postavite senzor preko šake ili stopala, tako da optike senzora budu poravnate jedna nasuprot druge. Držite senzor u položaju u kom blago rastežete traku, ne više od 2,5 cm (1,0"). 
2	Pritisnite rastegnutu traku u otvor, provucite je kroz rezu i povucite je da čvrsto prijanja. Ako je dovoljno duga, provucite je i kroz drugu rezu. 
3	Priključite kabl/konektor senzora na instrument za nadgledanje (ili adapterski kabl instrumenta, ako se koristi).
4	Proverite lokaciju na koju je postavljen senzor i promenite je povremeno. Možete ponovo da postavite senzor na <i>istog</i> pacijenta tako što ćete ponoviti ovaj postupak. Očistite i dezinfikujte senzor pre nego što počnete da ga koristite na <i>drugom</i> pacijentu.

Specifikacije

Preciznost senzora

- Preciznost senzora M1191T (odrasli pacijenti) i M1192T (pedijatrijski pacijenti) iznosi $\pm 3\%$ SpO₂ u opsegu od 70% do 100% SpO₂.
- Preciznost senzora M1193T (neonatalni pacijenti) iznosi $\pm 3\%$ SpO₂ u opsegu od 70% do 100% SpO₂. Senzor M1193T je proveren na zdravim odraslim dobrovoljcima u kontrolisanim laboratorijskim uslovima. Kada se koristi na neonatalnim pacijentima kao što je preporučeno, literatura ukazuje na to da opseg preciznosti može da se poveća za dodatnih +1% kada se utvrđivanje preciznosti vrši u bolničkom okruženju.

Više informacija o specifikacijama preciznosti za SpO₂ i brzinu pulsa potražite u Uputstvu za upotrebu instrumenta za nadgledanje ili na listi Sensor & Instrument Compatibility Sheet (*Lista sa podacima o kompatibilnosti senzora i instrumenta*) koja se dostavlja zajedno sa senzorom.

Opseg talasnih dužina LED dioda

Opseg talasnih dužina LED dioda koje se koriste u ovim senzorima iznosi 600–1000 nm, sa izlaznom optičkom snagom manjom od 15 mW. Poznavanje opsega talasnih dužina može da bude korisno zdravstvenim radnicima koji izvode 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:

- Približno 50% žena i 50% muškaraca starosti od 18 do 45 godina
- Boja kože: od svetle do tamne

Zato što su vrednosti izmerene pomoću opreme za pulsnu oksimetriju statistički raspoređene, može se očekivati da samo oko 2/3 merenja izvršenih pulsnom oksimetrijom pada unutar $\pm$ Arms vrednosti izmerene CO-oksometrom. Testeri funkcionalnosti, kao što je simulator SpO₂, ne smeju se koristiti za pristup preciznost senzora pulsno oksimetra.

Čišćenje senzora i dezinfekcija pomoću sredstava niskog nivoa

Senzori za višekratnu upotrebu treba da budu očišćeni i dezinfikovani, ali ne i sterilisani. Postupite na način opisan ispod.

Upozorenja

- Koristite samo proverena sredstva za čišćenje i sredstva za dezinfekciju navedena ispod; nemojte koristiti ona sredstva koja nisu navedena. U suprotnom može doći do oštećenja senzora ili njegovih žica za povezivanje i može da se smanji radni vek ili ugrozi bezbednost.
- Pažljivo izaberite sredstva za dezinfekciju jer neka imaju vrlo slične nazive, a potpuno različite komponente.
- Nemojte potapati priključak senzora u rastvor za čišćenje, u sredstva za dezinfekciju ni u bilo koje druge tečnosti (samo senzor i kućište kabla smeju da se uranjaju u tečnosti, ne i konektor).
- Nemojte potapati senzore u sredstvo za dezinfekciju duže nego što je naveo proizvođač.
- Nemojte sterilisati senzore.

Proverena sredstva za čišćenje/dezinfekciju

SREDSTVO ZA ČIŠĆENJE/DEZINFEKCIJU	
Nazivi brendova koji su navedeni sa znakom [®] ili ^{TM/MC} jesu žigovi proizvođača	
Blagi sapun	Maramice Caltech-Dispatch 5200
Izopropil alkohol	Viraguard®
Hidrogen peroksid	TechSpray®
Maramice protiv mikroba Clorox Healthcare Bleach®	Accel TB RTU
Natrijum hipohlorit (hlorni izbeljivač iz domaćinstva od 5%, razređen vodom u odnosu 1:10)	SANI-CLOTH® IZBELJIVAČ (svetlo narandžasti poklopac)
Metrex CaviWipes	SANI-CLOTH® HB (plavi poklopac)
Maramice Oxivir® Tb	Bacillo® 25
SANI-CLOTH® PLUS (tamno narandžasti poklopac)	Maramice Mikrocid® sensitive premium
SUPER SANI-CLOTHS® (ljubičasti poklopac)	Anios Surfa'safe
Bacillo AF	Surfanios Citro
Meliseptol	

Korak	Čišćenje i dezinfekcija pomoću sredstava niskog nivoa
1	Očistite senzor prateći uputstva koja su dostavljena sa sredstvom za čišćenje.
2	Dezinfikujte senzor prateći uputstva koja su dostavljena sa sredstvom za dezinfekciju.
3	Isperite senzor u vodi, obrišite ga čistom tkaninom i ostavite ga da se potpuno osuši. Ako primetite bilo kakve znake dotrajalogosti ili oštećenja na senzoru ili na kablju, odmah odložite senzor.

Odlaganje senzora

Odložite dotrajale senzore

Sve senzore koji pokazuju znake fizičke ili električne dotrajalogosti ili kvara treba dezinfikovati, dekontaminirati i odložiti u skladu sa lokalnim propisima u vezi sa odlaganjem bolničkog otpada.

Avsedd användning

Philips SpO₂-flergångsgivare i T-serien tillhandahåller kontinuerlig, icke-invasiv mätning av arteriell syrgasmättnad (samt övervakning av pulsfrekvens och pletkurva) till kompatibla SpO₂-patientövervakningsenheter.

Givarna är endast avsedda att användas av lämpligt utbildad vårdpersonal, exempelvis sjuksköterskor, läkare och akutvårdspersonal, vid behandling av patienter på och utanför sjukhus, samt under transport. All vårdpersonal ska följa det rådande standardförfarandet vid applicering av en SpO₂-givare på en patient, dvs. applicering av givaren M1191T för vuxna eller givaren M1192T för barn på patientens finger och applicering av givaren M1193T för neonatala på patientens hand eller fot (se tabell på sidan 2).

Varningar

- SpO₂-givarna i T-serien är inte sterila.
- Dessa givare är endast avsedda att användas tillsammans med kompatibla övervakningsinstrument. Före användning ska du läsa instrumentets bruksanvisning eller *dokumentet om givar- och instrumentkompatibilitet* som medföljer varje givare för att verifiera instrumentets kompatibilitet. Försäkra dig om att du endast använder givarna tillsammans med godkända instrument. I annat fall kan patienten komma till skada.
- Felaktigt fästa givare kan orsaka oriktiga mätvärden som kan leda till felaktig diagnos. Kontrollera alltid att givaren är fäst på rätt sätt.
- Pulsoximetrimätningar har en statistisk distribution. Två tredjedelar av alla pulsoximetrimätningar kan förväntas falla inom den angivna noggrannheten (se avsnittet *Specifikationer* längre fram i den här bruksanvisningen eller dokumentet om givar- och instrumentkompatibilitet för information om givarnas noggrannhet).
- Anslut givaren endast till oximeterns SpO₂-ingång eller SpO₂-adapterkabel.
- Återanvänd inte givaren på en *annan* patient förrän den har desinficerats, eftersom kontamination kan uppstå. Givaren kan återanvändas på samma patient under dennes hela sjukhusvistelse.
- Vid förhöjda omgivande temperaturer kan patientens hud få allvarliga brännskador om givaren sitter länge på ställen med dålig perfusion. Kontrollera därför appliceringsställena ofta. Samtliga av de angivna givarna kan användas utan risk att överstiga 41 °C på huden om den inledande hudtemperaturen inte överstiger 35 °C.
- Försäkra dig om att du fäster givaren korrekt på det rekommenderade appliceringsstället i enlighet med anvisningarna längre fram i det här dokumentet (se *Fästa givaren*). Om du inte följer anvisningarna kan mätningarna bli felaktiga.
- Om du använder en givare med lämplig storlek som inte sitter för hårt, kan du undvika venösa pulsationer, försämrad blodcirkulation, tryckmärken, trycknekros, artefakter och felaktiga mätningar. Om givaren sitter för hårt, beroende på att appliceringsstället är för stort eller blir för stort på grund av ödem, kan trycket bli för stort. Detta kan leda till venstas distalt om appliceringsstället, vilket i sin tur kan orsaka interstitiellt ödem och vävnadsischemi.
- Om givaren sitter för löst kan den lossna och inställningen av de optiska komponenterna kan försämrats, vilket kan ge felaktiga mätvärden.

- Om så är möjligt bör givaren fästas på en extremitet utan artärkatetrar, blodtryckskuffar och intravasala katetrar.
- Undvik appliceringsställen där det förekommer mycket rörelser. Försök att hålla patienten stilla eller flytta givaren till ett ställe som rör sig mindre.
- Dysfunktionellt hemoglobin och intravaskulära färgämnen kan orsaka felaktiga mätningar.
- Kontrollera att givarens appliceringsställe inte är mörkt pigmenterat eller kraftigt färgat (exempelvis kan nagellack, lösnaglar, färgämnen och pigmenterad kräm leda till felaktiga mätningar). Om något av detta förekommer bör du flytta givaren eller välja en annan givare som du fäster på ett annat ställe.
- Täck givaren med ogenomskinligt material i förhållanden med starkt eller alltför mycket ljus (infraröda lampor, operationslampor, ljusterapi osv). Om du inte följer anvisningarna kan mätningarna bli felaktiga.
- Se till att kontakten inte kommer i kontakt med vätska.
- Kontrollera givarens appliceringsställe med 2–3 timmars mellanrum och se efter att huden inte är skadad, att de optiska komponenterna är korrekt inställda och att blodcirkulationen distalt om appliceringsstället är normal. Hudirritationer eller sår 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.
- Använd inte givarna under magnettomografi. Detta kan ge brännskador och felaktiga mätvärden.

Kompatibilitet mellan givare i T-serien och monitorer

Givare i T-serien är kompatibla med Philips-monitorn M8105A (IntelliVue MP5) samt många *godkända* Philips-/Agilent-/HP- och OEM-monitorer (Original Equipment Manufacturer; tillverkare av originalutrustning). En utförlig lista över kompatibla monitorer finns i *dokumentet om givar- och instrumentkompatibilitet* som medföljde givaren i T-serien.

Flergångsgivare i T-serien	Modell	Tillämpning	Kabel	Uttag
	M1191T Givare	Vuxen Valfritt finger utom tumme	45 cm	 9-stifts D-sub Uttag
	M1192T Givare	Barn Valfritt finger utom tumme	45 cm	
	M1193T Givare	neonatal Fot eller hand	90 cm	

Tillbehör som medföljer givarna

- **Dokument om givar- och instrumentkompatibilitet:** Innehåller en lista över alla instrument som är kompatibla med flergångsgivarna i T-serien.
- **Bruksanvisning:** Innehåller produktbeskrivningar, patienttillämpningar, varningar om felaktig användning, förfaranden för rengöring och desinficering samt specifikationer för givarna i T-serien.

Tillbehör som kan köpas separat

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

Definition av symboler

Se sidan i–vii.

Innan du fäster givaren

Innan du fäster en givare i T-serien på en patient måste du läsa och förstå alla varningar i bruksanvisningen till SpO₂-övervakningsinstrumentet samt varningarna i den här givarbruksanvisningen. Använd alltid en givare med lämplig storlek på rätt appliceringsområde på patienten (finger för vuxna patienter och barnpatienter; hand eller fot för neonatalpatienter).

Kontrollera att givaren inte är skadad

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

Byt appliceringsställe regelbundet

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

Fästa fingergivaren

M1191T fingergivare för vuxna

För patienter som väger mer än 50 kg.

M1192T fingergivare för barn

För patienter som väger mellan 15 kg och 50 kg.



*applicering på vuxen
visad med medföljande
handledsband*

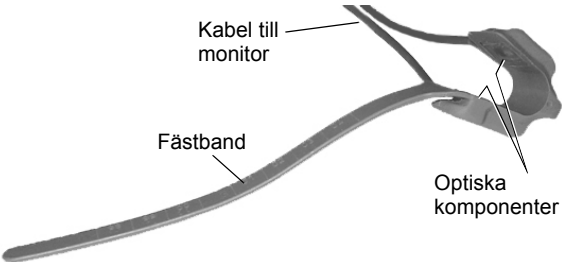
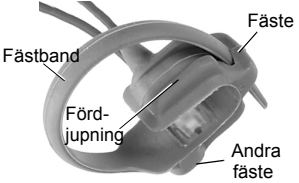
Steg	Fästa givaren M1191T (vuxna) eller givaren M1192T (barn)
1	Välj lämplig givare för patientens storlek (enligt ovan).
2	Placera givaren över patientens finger och försäkra dig om att givarkabeln löper PÅ OVANSIDAN av fingret/handen enligt bilden ovan.
3	Patientens fingertopp ska nudda men inte sticka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

Fästa hand-/fotgivaren

M1193T fot-/handgivare för neonatala

För patienter som väger mellan 1 kg och 4 kg.



Steg	Fästa givaren M1193T (neonatala)
1	Placera givaren över handen eller foten med de optiska komponenterna mittemot varandra. Håll givaren på plats medan du sträcker ut fästbandet något (högst 2,5 cm).  Kabel till monitor Fästband Optiska komponenter
2	Tryck det utsträckta fästbandet mot fördjupningen, trä in det i fästet och dra så att det sitter ordentligt. Om det är tillräckligt långt trär du in det även genom det andra fästet.  Fästband Fördjupning Fäste Andra fäste
3	Anslut givarkabeln/-kontakten till övervakningsinstrumentet (eller instrumentets adapterkabeln om en sådan används).
4	Inspektera appliceringsstället och flytta givaren regelbundet. Du kan fästa givaren på nytt på <i>samma</i> patient genom att upprepa den här proceduren. Rengör och desinficera givaren innan du fäster den på en <i>annan</i> patient.

Specifikationer

Givarnas noggrannhet

- Noggrannheten hos givaren M1191T (vuxna) och givaren M1192T (barn) är $\pm 3\%$ SpO₂ i området 70–100 % SpO₂.
- Noggrannheten hos givaren M1193T (neonatala) är $+3\%$ SpO₂ i området 70–100 % SpO₂. Givaren M1193T har validerats på friska vuxna frivilliga i en kontrollerad laboratoriemiljö. Vid användning på neonatala patienter enligt rekommendationerna tyder litteraturen på att noggrannhetsintervallet kan öka med ytterligare $+1\%$ vid en noggrannhetsbestämning i sjukhusmiljö.

Mer information om noggrannhetsspecifikationerna för SpO₂ och pulsfrekvens finns i övervakningsinstrumentets bruksanvisning eller i dokumentet om *givar- och instrumentkompatibilitet* som medföljer givaren.

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.

Mätningssvalidering

Noggrannheten hos SpO₂-värdet har validerats i studier på människa vid jämförelse med värden uppmätta med en CO-oximeter på referensprover med arteriellt blod. I en kontrollerad desaturationsstudie undersöktes friska vuxna med en syrgasmättnad på mellan 70 och 100 % SaO₂. I dessa studier hade populationen följande egenskaper:

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

Eftersom mätningar som utförs med pulsoximeter har en statistisk distribution förväntas bara cirka 2/3 av alla pulsoximetermätningar falla inom $\pm$ Arms-värdet, uppmätt av en CO-oximeter. Funktionstestare, exempelvis en SpO₂-simulator, får inte användas för att bedöma noggrannheten hos pulsoximetrigivare.

Rengöring och lågnivådesinfektion

Flergångsgivarna ska rengöras och desinficeras, men får aldrig steriliseras. Följ anvisningarna nedan.

Varningar

- Använd endast de godkända rengöringsmedel och desinfektionsmedel som anges nedan. Inga andra medel får användas. Om du inte följer denna anvisning kan givaren eller anslutningskablar skadas, produktens livslängd förkortas eller säkerhetsrisker uppstå.
- Var noggrann när du väljer desinfektionsmedel, eftersom några har snarlika namn men helt olika sammansättning.
- Doppa inte ned givarkontakten i rengöringslösning, desinfektionslösning eller någon annan vätska (endast själva givaren och kabelhöljet kan doppas ned i vätska, men inte kontakten).
- Låt inte givarna ligga i blöt i desinfektionsmedel längre än vad som anges av tillverkaren.
- Sterilisera inte givarna.

Godkända rengöringsmedel/desinfektionsmedel

RENGÖRINGSMEDEL, DESINFEKTIONSMEDEL Varumärken som listas med ® eller TM/MC är tillverkarens varumärken	
Mild tvål	Caltech-Dispatch® 5200-rengöringsdukar
Isopropylalkohol	Viraguard®
Väteperoxid	TechSpray®
Clorox Healthcare-blekmedel, bakteriedödande rengöringsdukar	Accel TB RTU
Natriumhypoklorit (hushållsklorin 5 % utspätt med vatten i förhållandet 1:10)	SANI-CLOTH®-blekmedel (ljusorange lock)
Metrex CaviWipes	SANI-CLOTH® HB (blått lock)
Oxivir® Tb-rengöringsdukar	Bacillol 25
SANI-CLOTH® PLUS (mörkorange lock)	Mikrozyd Sensitive-rengöringsdukar, premium
SUPER SANI-CLOTH® (lila lock)	Anios Surfa'safe
Bacillol® AF	Surfanios Citro
Meliseptol	

Steg	Rengöring och låg desinfektion
1	Rengör givarna enligt de anvisningar som medföljer rengöringsmedlet.
2	Desinficera givarna enligt de anvisningar som medföljer desinfektionsmedlet.
3	Skölj givaren i vatten, torka den torr med en ren trasa och låt den torka helt. Om givaren eller kabeln verkar vara försämrade eller skadade ska du genast kassera givaren.

Kassering av givare

Kassera slitna givare

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

Kullanım Amacı

Philips Yeniden Kullanılabilir SpO₂ T Serisi sensörler; uyumlu SpO₂ hasta izleme cihazlarına invazif olmayan, sürekli arteriyel oksijen saturasyonu ölçümü (puls hızı izleme ve pletismograf dalgası) sağlar.

Sensörler, hastaların hastane içinde ve dışında tedavi edilmesi ve nakli sırasında yalnızca hemşire, hekim ve EMS personeli gibi yeterli eğitim almış klinisyenler tarafından kullanıma uygundur. Hastaya bir SpO₂ sensörü uygularken tüm klinisyenler geçerli standart kullanım modelini (M1191T Yetişkin veya M1192T Pediatrik sensörünün hastanın parmağına uygulanması, M1193T Yenidoğan sensörünün hastanın eline veya ayağına uygulanması) izlemelidir (bkz. Tablo, Sayfa 2).

Uyarılar

- SpO₂ T Serisi Sensörler steril değildir.
- Bu sensörler yalnızca uyumlu izleme cihazlarıyla kullanıma yöneliktir. Kullanımdan önce cihaz uyumluluğunu doğrulamak için cihazın Kullanım Talimatları'na veya her sensörle birlikte gönderilen *Sensor & Instrument Compatibility Sheet'e* bakın. Sensörleri yalnızca onaylı cihazlarla kullandığınızdan emin olun, aksi takdirde hasta yaralanabilir.
- Sensörlerin yanlış uygulanması, yanlış tanı konmasına neden olabilecek hatalı okuma sonuçlarına yol açabilir. Sensörün doğru uygulandığını mutlaka doğrulayın.
- Puls oksimetre ölçümleri istatistiksel dağılıma sahiptir. Tüm puls oksimetre ölçümlerinin üçte ikisinin belirtilen doğruluk oranı dahilinde olması beklenebilir (Belirtilen sensör doğruluğu için bu Kullanım Talimatları'nda ilerideki *Teknik Özellikler* bölümüne veya *Sensor & Instrument Compatibility Sheet'e* bakın).
- Sensörü yalnızca oksimetrenin SpO₂ bağlantısına veya SpO₂ adaptör kablosuna bağlayın.
- Kontaminasyon oluşabileceğinden sensörü dezenfekte etmeden *başka* bir hasta üzerinde yeniden kullanmayın. Hastanede kalış süresi boyunca, aynı sensör bir hastada defalarca kullanılabilir.
- Yüksek ortam sıcaklıklarında, düzgün bir şekilde perfüzyon uygulanmamış bölgelerde uzun süreli sensör kullanımı sonucunda hastanın cildinde ciddi yanıklar oluşabilir. Bu duruma engel olmak için hasta üzerindeki uygulama alanlarını sık sık kontrol edin. Başlangıçtaki cilt sıcaklığı 35°C'yi aşmadığı takdirde, listedeki tüm sensörler 41°C'yi aşma riski olmaksızın çalışır.
- Bu belgenin ilerideki bölümlerinde açıklanan talimatları izleyerek sensörü tercih edilen uygulama bölgesinde düzgün bir şekilde uyguladığınızdan emin olun (*Sensörü Uygulama* bölümüne bakın). Aksi takdirde ölçümler doğru çıkmayabilir.
- Venöz pulsasyon, dolaşımda tıkanma, basınç izleri, basınç nekrozu, artefaktlar ve hatalı ölçümleri önlemek için doğru boyutta sensör kullandığınızdan ve sensörün fazla sıkı olmadığından emin olun. Sensör fazla sıkı olursa, uygulama bölgesi fazla büyük olduğundan veya ödem nedeniyle fazla genişlediğinden aşırı basınç uygulanabilir. Bu da uygulama bölgesinde venöz konjesyona yol açarak interstisyel ödem ve doku iskemisi gibi rahatsızlıklara neden olabilir.

- Sensör fazla gevşek uygulanırsa yerinden çıkabilir veya sensör optikleri düzgün hizalanmadığından hatalı okuma sonuçlarına neden olabilir.
- Sensörün uygulandığı alan mümkünse arteriyel kateterlerin, kan basıncı manşetlerinin veya intravasküler infüzyon hatlarının bulunmadığı bir ekstremitede olmalıdır.
- Aşırı harekete maruz kalan uygulama alanlarından kaçının. Hastayı hareketsiz tutmaya çalışın ya da sensörü daha az hareketli bir alana alın.
- Disfonksiyonel hemoglobin veya intravasküler boya maddeleri, ölçüm sonuçlarının yanlış çıkmasına neden olabilir.
- Sensörün uygulanacağı alanın fazla pigmentli veya fazla renkli olmamasına dikkat edin (örneğin; tırnak cilası, takma tırnak, boya veya pigmentli krem ölçümlerin hatalı olmasına neden olabilir). Böyle bir durumda sensörü başka bir yere takın veya başka bir alanda kullanmak üzere başka bir sensör seçin.
- Güçlü veya aşırı ışık bulunan ortamlarda (kızılötesi lambalar, ameliyathane lambaları, fototerapi) sensörün üzerini mat bir malzemeyle örtün. Aksi takdirde ölçümler doğru çıkmayabilir.
- Konnektörün herhangi bir sıvıyla temas etmesini önleyin.
- Sensör uygulama bölgesini her 2 - 3 saatte bir cilt bütünlüğü, doğru optik hizalama ve sensör alanıyla dolaşım mesafesi açısından kontrol edin. Sensör çok uzun bir süre aynı bölgede takılı kalırsa ciltte tahriş veya ülser oluşabilir. 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.
- MRI taraması sırasında sensör kullanmayın. Aksi takdirde yanıklar oluşabilir veya ölçüm sonuçları doğru çıkmayabilir.

T Serisi Sensör/Monitör Uyumluluğu

T Serisi sensörler, Philips M8105A (IntelliVue MP5) monitör ve *onaylı* birçok Philips/Agilent/HP ve OEM (Orijinal Ekipman Üreticisi) monitörü ile uyumludur. Uyumlu monitörlerin kapsamlı bir listesi için T Serisi Sensörünüz ile birlikte gelen *Sensor & Instrument Compatibility Sheet*'e bakın.

Yeniden Kullanılabilir T Serisi Sensörler	Model	Uygulama	Kablo	Konnektör
	M1191T Sensör	Yetişkin Herhangi bir parmak (başparmak hariç)	45 cm	 9 Pinli D-Sub Konnektör
	M1192T Sensör	Çocuk Herhangi bir parmak (başparmak hariç)	45 cm	
	M1193T Sensör	Yenidoğan Ayak veya El	90 cm	

Sensörlerle Birlikte Verilen Aksesuarlar

- **Sensor & Instrument Compatibility Sheet:** Yeniden kullanılabilir T Serisi Sensörler ile uyumlu tüm cihazları içerir.
- **Kullanım Talimatları:** T Serisi Sensör ürün açıklamalarını, hasta uygulamalarını, yanlış kullanıma karşı Uyarıları, temizlik ve dezenfeksiyon prosedürlerini ve sensör teknik özelliklerini içerir.

Ayrı Satılan Aksesuarlar

- **M1900B Adaptör Kablosu:** 9 pinli (D-Sub dişi) - 12 pinli (yuvarlak erkek) *adaptör* kablosu. Herhangi bir T Serisi Sensör 9 pinli konnektörünü 12 pinli SpO₂ bağlantısı olan uyumlu bir Philips/Agilent/HP cihazına bağlar. Sensör kablosunu 3 m uzatır.
- **M1943A Adaptör Kablosu:** 9 pinli (D-Sub dişi) - 8 pinli (yuvarlak erkek) *adaptör* kablosu. Herhangi bir T Serisi Sensör 9 pinli konnektörünü 8 pinli SpO₂ bağlantısı olan uyumlu bir Philips/Agilent/HP cihazına bağlar. Sensör kablosunu 1,1 m uzatır.
- **M1943AL Adaptör Kablosu:** Aşağıda listelenen M1943A *adaptör* kablosunun daha uzun (3 m) bir versiyonudur.

Sembol Açıklamaları

Bkz. Sayfa i - vii.

Sensörü Kullanmadan Önce

Herhangi bir T Serisi Sensörü bir hastaya uygulamadan önce bu sensörün Kullanım Talimatları'ndaki Uyarıları ve SpO₂ izleme cihazının Kullanım Talimatları'nda listelenen tüm Uyarıları okuyup anladığınızdan emin olun. Her zaman uygun hasta uygulama bölgesine (yetişkinler ve pediatrik hastalar için parmak; yenidoğan hastalar için el veya ayak) uygun boyutta bir sensör uygulayın.

Sensörde Hasar Kontrolü Yapma

- Sensörü içten ve dıştan kontrol edin. İç kısmını kontrol etmek için sensör boşluğunu nazikçe açarak optik parçaları kaplayan saydam silikonda veya yakınında çatlak olup olmadığına bakın. Silikonun üzerinde kabarma olmadığından ve sensör optiklerinde sıvı sızıntısı olmadığından emin olun.
- Hasar veya değişiklik belirtisi görülen bir sensör hasta izlemede daha fazla kullanılmamalı, bunun yerine uygun atma prosedürleri izlenerek atılmalıdır (aşağıya bakın).

Uygulama Bölgesini Periyodik Olarak Değiştirme

Sensör uygulama bölgesini 4 saatte bir ya da dolaşım veya cilt bütünlüğünün zarar görme ihtimali varsa daha sık aralıklarla değiştirin.

El Parmağı Sensörünü Uygulama

M1191T Yetişkin El Parmağı Sensörü

50 kg'dan daha ağır hastalar için.

M1192T Pedyatrik El Parmağı Sensörü

15 kg ila 50 kg ağırlığındaki hastalar için.



*yetişkin uygulaması gösterimi
(sağlanan bileklikle)*

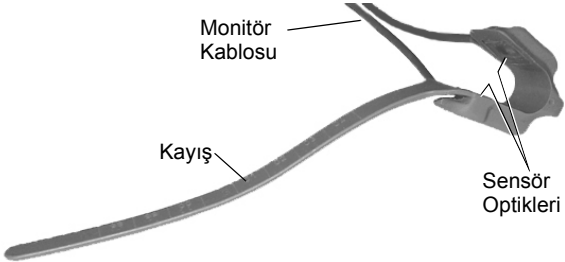
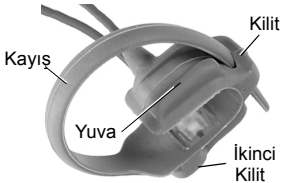
Adım	M1191T (Yetişkin) veya M1192T (Pedyatrik) Sensörünü Uygulama
1	Hastaya uygun boyda sensör seçin (yukarıda belirtilmiştir).
2	Yukarıda gösterildiği gibi sensör kablosunu parmağın/elin ÜST KISMINDA kalacak şekilde konumlandırarak sensörü hastanın parmağının üzerine yerleştirin.
3	Sensör parmağın üzerine, parmak ucu sensörün ucuna dokunacak ancak dışarı çıkmayacak şekilde yerleştirilmelidir. Gerekirse, sensörü doğru yerleştirmek için tırnağı kesin.
4	M1191T Yetişkin el parmağı sensörünü uyguluyorsanız birlikte gelen M1627A bileklik ile kabloyu ELİN ARKA KISMINA sabitleyin (Bileklik yalnızca M1191T Yetişkin el parmağı sensörü ile birlikte sağlanır).
5	Sensörü cihaza (veya gerekirse adaptör kablosuna) takın.
6	Sensör uygulama bölgesini dıştan ve içten düzenli olarak kontrol edin. Bu prosedürü tekrarlayarak sensörü <i>aynı</i> hastaya yeniden uygulayabilirsiniz. Sensörü <i>başka</i> bir hastaya uygulamadan önce temizleyin ve dezenfekte edin.

El/Ayak Sensörünü Uygulama

M1193T Yenidoğan El/Ayak Sensörü

1 kg ila 4 kg ağırlığındaki hastalar için.



Adım	M1193T (Yenidoğan) Sensörünü Uygulama
1	Sensör Optikleri karşı karşıya hizalanmış şekilde sensörü elin veya ayağın üzerine yerleştirin. Kayışı hafifçe çekerken (2,5 cm'den (1,0 inç) fazla değil) sensörü yerinde tutun. 
2	Çekilen Kayışı Yuvaya doğru bastırarak Kilide sokun ve sabitlenmesi için çekin. Kayış yeterince uzunsa İkinci Kilide de sokabilirsiniz. 
3	Sensör kablosunu/konnektörünü izleme cihazına (veya kullanılıyorsa cihazın adaptör kablosuna) takın.
4	Sensör uygulama bölgesini dıştan ve içten düzenli olarak kontrol edin. Bu prosedürü tekrarlayarak sensörü <i>aynı</i> hastaya yeniden uygulayabilirsiniz. Sensörü <i>başka</i> bir hastaya uygulamadan önce temizleyin ve dezenfekte edin.

Teknik Özellikler

Sensör Doğruluğu

- M1191T (Yetişkin) ve M1192T (Pediatrik) sensör doğruluğu: %70 - %100 SpO₂ aralığında +%3 SpO₂
- M1193T (yenidoğan) sensörü doğruluğu: %70 - %100 SpO₂ aralığında +%3 SpO₂. M1193T sensörü, denetimli bir laboratuvar ortamında sağlıklı gönüllü yetişkinler üzerinde doğrulanmıştır. Literatür, bir hastane ortamında doğruluk tespiti gerçekleştirilirken yenidoğan hastalarda önerildiği şekilde kullanılırsa doğruluk aralığının ekstra +%1 artabileceğini öne sürmektedir.

SpO₂ ve Puls Hızı doğruluğu teknik özelliklerine yönelik daha fazla bilgi için izleme cihazınızın Kullanım Talimatları'na veya sensörünüzle birlikte gelen *Sensor & Instrument Compatibility Sheet*'e 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

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

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

Puls oksimetre ekipmanı ölçümleri istatistiksel bir dağılım gösterdiğinden puls oksimetre ekipmanı ölçümlerinin yaklaşık olarak yalnızca üçte ikisinin CO-oksimetre ölçümlerinde belirlenen $\pm$ Arms değer aralığında kalması beklenir. SpO₂ simülatörü gibi fonksiyonel test cihazları, puls oksimetre sensörlerinin doğruluğunu değerlendirmek için kullanılamaz.

Sensör Temizliği ve Düşük Seviyeli Dezenfeksiyon

Yeniden kullanılabilir sensörler temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir ancak kesinlikle sterilize edilmemelidir. Aşağıda açıklanan prosedürleri izleyin.

Uyarılar

- Yalnızca aşağıda listelenen onaylı temizlik maddelerini ve dezenfektanları kullanın. Diğer maddeleri kullanmayın. Aksi takdirde, sensöre veya bağlı kabloları zarar vererek ürün ömrünü kısaltabilir ya da güvenlik tehlikelerine yol açabilirsiniz.
- Dezenfektanları dikkatli seçin, çünkü bazılarının adları birbirine çok benzese de, bileşenleri tamamen farklı olabilir.
- Sensör konektörünü herhangi bir temizlik solüsyonu, dezenfektan veya sıvı içine sokmayın (Yalnızca sensör veya kablo muhafazası sıvı içine sokulabilir; konektör sokulamaz).
- Sensörleri dezenfektanların içinde, dezenfektan üreticisinin belirttiğinden daha uzun süre tutmayın.
- Sensörleri sterilize etmeyin.

Onaylı Temizleyiciler/Dezenfektanlar

TEMİZLEYİCİ, DEZENFEKTAN ® veya TM/MC ile listelenen markalar, üreticinin ticari markalarıdır	
Yumuşak sabun	Caltech-Dispatch 5200 Mendiller
İzopropil Alkol	Viraguard®
Hidrojen Peroksit	TechSpray®
Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Mendiller	Accel TB RTU
Sodyum Hipoklorit (1:10 suyla %5 oranında seyreltilmiş ev tipi klorlu ağartıcı)	SANI-CLOTH® BLEACH (Açık Turuncu Kapak)
Metrex CaviWipes	SANI-CLOTH® HB (Mavi Kapak)
Oxivir® Tb Mendiller	Bacillol® 25
SANI-CLOTH® PLUS (Koyu Turuncu Kapak)	Mikrozid® premium hassas mendiller
SUPER SANI-CLOTH® (Mor Kapak)	Anios Surfa'safe
Bacillol® AF	Surfanios Citro
Meliseptol®	

Adım	Temizleme ve Düşük Seviyeli Dezenfeksiyon
1	Sensörü, temizlik maddesiyle birlikte verilen talimatlara uygun olarak temizleyin.
2	Sensörü, dezenfektanla birlikte verilen talimatlara uygun olarak dezenfekte edin.
3	Sensörü suyla yıkayın, temiz bir bezle kurulayın ve tamamen kurumaya bırakın. Sensör veya kabloda bozulma veya hasar belirtisi görürseniz sensörü hemen çöpe atın.

Sensörü Atma

Bozulan Sensörleri Atma

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

Використання за призначенням

Багаторазові давачі Philips SpO₂ серії T використовуються разом із сумісними пристроями моніторингу стану пацієнтів SpO₂ для постійного неінвазивного вимірювання насичення артеріальної крові киснем (забезпечує моніторинг частоти пульсу та хвилі плетизмографа).

Давачі призначені для використання виключно медичними працівниками, які мають відповідну підготовку (медсестрами, лікарями та персоналом служби швидкої медичної допомоги), для лікування пацієнтів у лікарні та поза її межами, а також під час їх транспортування. Усім медичним працівникам слід дотримуватися поточної стандартної моделі використання під час розташування давача SpO₂ на пацієнті, тобто розташовувати давач M1191T для дорослих або давач M1192T для дітей на пальці пацієнта або розташовувати давач M1193T для пацієнтів-новонароджених на кисті або стопі (див. таблицю на стор. 2).

Попередження

- Давачі SpO₂ серії T не є стерильними.
- Ці давачі призначено для використання тільки із сумісними пристроями для моніторингу. Перед використанням перегляньте інструкції з використання або *Перелік сумісності моделей давачів та пристроїв (Sensor & Instrument Compatibility Sheet)*, який додається до кожного давача, щоб переконатися в сумісності пристрою. Давачі слід використовувати тільки з дозволеними пристроями. Недотримання цієї вимоги може призвести до травми пацієнта.
- Неправильне розташування давачів може стати причиною неточних вимірювань і призвести до помилкового діагнозу. Завжди перевіряйте правильність розташування давача.
- Результати вимірювання обладнанням пульсоксиметрії розподілено статистично. Дві третини всіх отриманих обладнанням пульсоксиметрії значень вимірювань можуть відповідати вказаному рівню точності (заявлені рівні точності див. нижче в *Технічних характеристиках* у цих інструкціях з використання або в *Переліку сумісності моделей давачів та пристроїв*).
- Під'єднайте давач тільки до з'єднання SpO₂ або кабелю адаптера SpO₂ оксиметра.
- Використовуйте давач на іншому пацієнті тільки після дезінфекції давача. В іншому випадку може виникнути зараження. Давач не можна повторно використовувати на одному й тому ж пацієнті протягом усього часу перебування пацієнта в лікарні.
- При підвищених температурах навколишнього середовища існує ризик серйозних опіків шкіри пацієнта після тривалого використання давача на погано перфузованих місцях. Щоб уникнути цього, часто перевіряйте місце застосування давача в пацієнта. Усі перелічені давачі функціонують без ризику підвищення температури шкіри до 41 °C, якщо її початкова температура не перевищує 35 °C.
- Розташовуйте давач правильно та в рекомендованому місці застосування згідно з інструкціями, наданими далі в цьому документі (див. *Розташування давача*). Ігнорування цього попередження може призвести до неточних вимірювань.
- Щоб уникнути венозної пульсації, утрудненої циркуляції, пролежнів, некрозу внаслідок здавлювання, артефактів і неточних вимірювань, переконайтеся в тому, що ви використовуєте давач правильного розміру й що давач не прилягає надто щільно. Якщо давач прилягає надто щільно, наприклад унаслідок зовнішньої площини місця розташування чи внаслідок набряку, може виникнути надлишковий тиск. Це може викликати венозний застій крові в місці застосування, який може призвести до інтерстиційного набряку та ішемії тканин.
- Якщо давач прилягає недостатньо щільно, він може відпасти або може порушитись належне розташування оптичних елементів давача, що призведе до неточних вимірювань.
- По можливості місце застосування давача має бути вільним від артеріальних катетерів, манжет для виміру кров'яного тиску або систем внутрішньовенного вливання.

- Для розташування давача слід також вибирати малорухоме місце. Пацієнт повинен лежати спокійно, прикріплення давача повинно відбуватися обмеженою кількістю рухів.
- Показники гемоглобіну та внутрішньосудинної контрастної речовини, відхилені від норми, можуть призвести до неточних вимірювань.
- Переконайтеся в тому, що в місці застосування давача відсутня глибока пігментація або забарвлення (наприклад, лак для нігтів, штучні нігті, барвник 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.
- В умовах сильного або надмірного світла (інфрачервоні лампи, лампи в операційній, фототерапія) накрийте давач непрозорим матеріалом. Ігнорування цього попередження може призвести до неточних вимірювань.
- Захищайте з'єднувач від контактів із рідиною.
- Оглядайте місце застосування давача кожні 2–3 години, щоб переконатися в цілісності шкіри, правильності розташування оптичних елементів і циркуляції по периферії давача. Якщо давач прикріплено до одного місця занадто довго, може виникнути подразнення шкіри або вона може вкритися виразками. Змінійте місце застосування давача кожні 4 години або частіше, якщо виникають сумніви щодо циркуляції крові або цілісності шкіри. Якщо джерело світла знаходиться не прямо навпроти детектора світла, заново під'єднайте давач або виберіть інший давач для застосування в іншому місці.
- Не використовуйте давач під час сканування MPT. Це може спричинити опіки або неточні вимірювання.

Сумісність давача серії T та моніторів

Давачі серії T сумісні з моніторами Philips M8105A (IntelliVue MP5), а також багатьма дозволеними моніторами Philips/Agilent/HP або виробників комплектного обладнання. Повний перелік сумісних моніторів вказано у *Переліку сумісності моделей давачів та пристроїв*, який додається до давача серії T.

Багаторазові давачі серії T	Модель	Застосування	Кабель	Роз'єм
	M1191T Sensor	Дорослий Будь-який палець, окрім великого пальця	45 см	 9-контактний D-SUB Роз'єм
	M1192T Sensor	Дитина Будь-який палець, окрім великого пальця	45 см	
	M1193T Sensor	Новонароджені Стопа або кисть	90 см	

Приладдя, що постачаються з давачами

- **Перелік сумісності моделей давачів та пристроїв:** містить перелік усіх пристроїв, що є сумісними з багаторазовими давачами серії T.
- **Інструкції з використання:** містять опис давача серії T, місць застосування на пацієнтах, попередження про неправильне використання, опис процедур очищення та дезінфекції, а також технічні характеристики давача.

Приладдя, яке можна придбати окремо

- **Кабель адаптера M1900B:** кабель *адаптера* для переходу з 9-контактного (гніздового D-Sub) на 12-контактний (круглий штепсельний) роз'єм. Дозволяє під'єднувати будь-який давач серії T із 9-контактним роз'ємом до будь-якого сумісного пристрою Philips/Agilent/HP, який оснащено 12-контактним роз'ємом SpO₂. Подовжує кабель давача на 3 м.
- **Кабель адаптера M1943A:** кабель *адаптера* для переходу від 9-контактного (гніздового D-Sub) на 8-контактний (круглий штепсельний) роз'єм. Дозволяє під'єднувати будь-який давач серії T з 9-контактним роз'ємом до будь-якого сумісного пристрою Philips/Agilent/HP, який оснащено 8-контактним роз'ємом SpO₂. Подовжує кабель давача на 1,1 м.
- **Кабель адаптера M1943AL:** версія подовженого (3 м) кабелю *адаптера* M1943A, указанного вище.

Визначення символів

Див. сторінки i–vii.

Перед застосуванням давача

Перед розташуванням будь-якого давача серії T на пацієнті слід прочитати та зрозуміти всі попередження, указані в інструкціях з використання пристрою SpO₂ для моніторингу, а також попередження в інструкціях з використання цього давача. Завжди розташовуйте давач відповідного розміру в відповідній ділянці тіла пацієнта (палець — для дорослих пацієнтів та дітей, стопа або кисть — для новонароджених).

Візуальний огляд давача на відсутність пошкоджень

- Оглядайте давач ззовні та всередині. Щоб перевірити давач усередині, обережно відкрийте заглиблення для давача та переконайтеся у відсутності тріщин на прозорому силіконовому покритті оптичних елементів або біля нього. Переконайтеся у відсутності пухирів на силіконовому покритті та у відсутності витoku рідини з оптичних елементів давача.
- Будь-який давач з ознаками пошкодження або зміни зовнішнього вигляду не слід використовувати для подальшого моніторингу стану пацієнта. Давач слід утилізувати відповідно до діючих процедур утилізації (див. нижче).

Періодично змінюйте місце застосування

Змінюйте місце застосування давача кожні 4 години або частіше, якщо виникають сумніви щодо циркуляції крові або цілісності шкіри.

Розташування пальцевого давача

Пальцевий давач для дорослих M1191T

Для пацієнтів із масою тіла більше 50 кг.

Пальцевий давач для дітей M1192T

Для пацієнтів із вагою тіла від 15 до 50 кг.



Вказано розташування на дорослому пацієнті за допомогою манжети на зап'ясток (входить до комплекту).

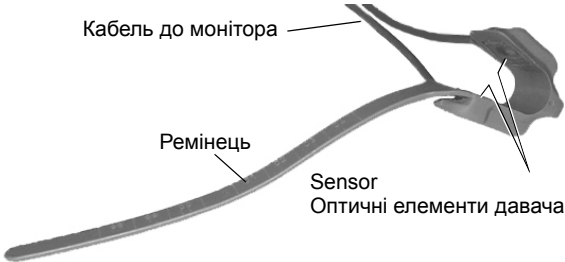
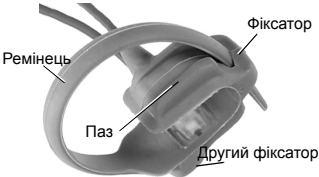
Крок	Застосування давача M1191T (для дорослих) або M1192T (для дітей)
1	Виберіть відповідний давач залежно від розмірів пацієнта (визначено вище).
2	Розташуйте давач на пальці пацієнта та переконайтеся в тому, що кабель давача розташовано НА пальці або кисті, як показано вище.
3	Кінчик пальця пацієнта повинен торкатися, а не виступати за кінець давача. Якщо необхідно, обріжте ніготь, щоб правильно розташувати давач.
4	Під час розташування пальцевого давача для дорослих M1191T прикріпіть кабель до ЗВОРотної ЧАСТИНИ кисті за допомогою манжети M1627A на зап'ясток (постачається тільки в комплекті з пальцевими давачами для дорослих M1191T).
5	Вставте давач у пристрій (або в кабель адаптера, якщо необхідно).
6	Оглядайте й періодично змінюйте місце розташування давача. Ви можете повторно прикріпити давач до тіла <i>того ж</i> пацієнта, повторивши цю процедуру. Очищайте та дезінфікуйте давач перед тим, як розташовувати його на <i>іншому</i> пацієнті.

Розташування давача для стопи або кисті

Давач для стопи або кисті M1193T для новонароджених

Для пацієнтів із вагою тіла 1–4 кг.



Крок	Розташування давача M1193T (для новонароджених)
1	Розташуйте давач на кисті або стопі таким чином, щоб оптичні елементи давача знаходилися один навпроти одного. Утримуйте давач у цьому положенні, повільно витягуючи ремінець не більше, ніж на 2,5 см. 
2	Вдавіть витягнутий ремінець у паз, просуньте його у фіксатор і потягніть для надійної фіксації. Якщо його довжини вистачає, просуньте його також і через другий фіксатор. 
3	Вставте кабель/роз'єм давача у пристрій для моніторингу (або в кабель адаптера пристрою, якщо використовується).
4	Оглядайте й періодично змінюйте місце розташування давача. Ви можете повторно прикріпити давач до тіла <i>того ж</i> пацієнта, повторивши цю процедуру. Очищайте та дезінфікуйте давач перед тим, як розташовувати його на <i>іншому</i> пацієнті.

Специфікації

Точність давача

- Точність давача M1191T (для дорослих) і давача M1192T (для дітей) становить $\pm 3\%$ SpO_2 у діапазоні від 70 % до 100 % SpO_2 .
- Точність давача M1193T (для новонароджених) становить $\pm 3\%$ SpO_2 у діапазоні від 70 % до 100 % SpO_2 . Давач M1193T було перевірено на здорових дорослих добровольцях у контрольованих лабораторних умовах експлуатації. При використанні на новонароджених за рекомендацією в літературі допускається збільшення діапазону точності на $+1\%$ під час визначення точності в умовах лікарні.

Додаткові відомості про SpO_2 та параметри точності частоти пульсу див. у інструкціях з використання пристрою для моніторингу або *Переліку сумісності моделей давачів та пристроїв*, який додається до давача.

Діапазони довжини кривої світлодіода

Діапазони довжини кривої світлодіодів цих давачів становлять від 600 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 отримані пульсоксиметром результати вимірювання розподілено статистично, лише дві третини результатів, отриманих пульсоксиметром, можуть відповідати значенню $\pm A$ середньокв., що було виміряно СО-оксиметром. Обладнання, розроблене для перевірки вимірювання, таке як симулятор SpO_2 , не можна використовувати для визначення точності показань пульсоксиметрів.

Очищення давача та дезінфекція низького рівня

Багаторазові давачі слід очищувати та дезінфікувати, але їх заборонено стерилізувати. Дотримуйтеся вказаної нижче процедури.

Попередження

- Використовуйте тільки ті дозволені очищувальні та дезінфікуючі засоби, що вказано у списку нижче. Невиконання цієї вимоги може призвести до пошкодження давача або його з'єднувальних дротів, а також скоротити термін служби виробу або викликати загрозу безпеки.
- Слід уважно підійти до вибору дезінфікуючих засобів, оскільки деякі з них мають дуже схожі назви, але зовсім різні склади.
- Не опускайте роз'єм давача в будь-які чистячі розчини, дезінфікуючі засоби або іншу рідину (дозволяється опускати тільки давач і оболонку кабелю, але не роз'єм).
- Не тримайте давачі в дезінфікуючих засобах більше, ніж вказано виробником дезінфікуючого засобу.
- Не стерилізуйте давач.

Дозволені чистячі або дезінфікуючі засоби

ОЧИСНИК, ДЕЗІНФЕКТАНТ	
Марки, що наведені з позначками ® або ™/м.с. є товарними знаками виробника.	
М'який мильний розчин	Серветки Caltech-Dispatch® 5200
Ізопропіловий спирт	Viraguard®
Перекис водню	TechSpray®
Дезінфікуючі бактерицидні серветки Clorox® медичного призначення	Accel TB RTU
Гіпохлорит натрію (5%-вий розчин побутового хлорного відбілювача й води у співвідношенні 1:10).	ВІДБІЛЮВАЧ SANI-CLOTHS (світло-помаранчева кришка)
Серветки Metrex CaviWipes	SANI-CLOTH® HB (синя кришка)
Серветки Oxivir® Tb	Bacillo 25
SANI-CLOTH® PLUS (темно-помаранчева кришка)	Серветки Mikrozid® Sens Wipes Premium
SUPER SANI-CLOTH (фіолетова кришка)	Anios Surfa'safe
Bacillo® AF	Surfanios Citro
Meliseptol®	

Крок	Очищення та дезінфекція низького рівня
1	Очищення давача слід виконувати згідно з інструкціями до чистячого засобу.
2	Дезінфекцію давача слід виконувати згідно з інструкціями до дезінфікуючого засобу.
3	Промийте давач у воді, витріть його насухо чистою тканиною та дайте повністю висохнути. Якщо ви помітили знос або пошкодження давача або кабелю, негайно утилізуйте давач.

Утилізація давача

Утилізуйте зношені давачі.

Будь-який давач з ознаками фізичного або електричного зносу або пошкодження слід дезінфікувати, знезаразити та утилізувати відповідно до місцевих законів щодо утилізації медичних відходів.

设计用途

Philips 重复使用型 SpO₂ T 系列传感器提供持续、无创的动脉氧饱和度测量（提供脉率监护和 pleth 波形），适用于兼容的 SpO₂ 病人监护设备。

传感器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 / 外和转运期间的病人。为病人佩戴 SpO₂ 传感器时，所有医务人员应按照当前标准使用型号，即将 M1191T 成人或 M1192T 小儿传感器用于病人手指；将 M1193T 新生儿传感器用于病人手部或脚部（参见第 2 页表格）。

警告

- SpO₂ T 系列传感器未经灭菌处理。
- 此传感器仅供配合兼容的监护设备使用。使用前，请参考设备的使用说明，或传感器随附的 *Sensor & Instrument Compatibility Sheet*（传感器与设备兼容性表单），检查设备的兼容性。确保传感器只与经验证的设备配合使用，否则可能导致病人受伤。
- 传感器使用不当会造成读数不准，从而导致误诊。一定要检查确认病人正确佩戴传感器。
- 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（参见此使用说明后文的 *规格或 Sensor & Instrument Compatibility Sheet* [传感器与设备兼容性表单] 中的内容，了解声明的传感器精准度）。
- 传感器只可连接 SpO₂ 接口或氧饱和度计的 SpO₂ 适配电缆。
- 传感器必须先消毒，才能用于另一病人身上，因为可能发生交叉感染。传感器可在同一病人的整个住院期间重复使用。
- 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，一定要经常检查病人的佩戴部位。如果起始皮肤温度不超过 35°C，所列传感器工作时温度不会超过 41°C。
- 确保将传感器正确安置于最佳佩戴部位，并按照文档后面提供的使用说明（参见 *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（性）水肿和组织缺血。
- 如果传感器佩戴过松，则可能脱落，或影响正确的光学准直，从而造成读数不准。
- 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。
- 不良血红素或静脉注射显影剂 / 染料会造成测量不准。
- 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。

- 在光线较强或过度的情况下（如红外灯、手术灯、光疗），请用不透光材料遮盖传感器。否则会造成测量不准确。
- 避免接口接触任何液体。
- 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，可能导致皮肤刺激或溃疡。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。
- 不要在 MRI（磁共振）扫描时使用传感器！这可能造成烧伤或测量不准！

T 系列传感器 / 监护仪兼容性

T 系列传感器与 Philips M8105A (IntelliVue MP5) 监护仪以及许多经验证的 Philips/Agilent/HP 和 OEM（设备原制造商）监护仪兼容。兼容监护仪的完整列表，请参阅 T 系列传感器随附的 *Sensor & Instrument Compatibility Sheet*（传感器与设备兼容性表单）。

重复使用型 T 系列传感器	型号	应用	电缆	接口
	M1191T 传感器	成人 任一手指 除拇指	45 cm	 9- 针 D-sub 接口
	M1192T 传感器	小儿 任一手指 除拇指	45 cm	
	M1193T 传感器	新生儿 脚部或 手部	90 cm	

与传感器随附的附件

- **Sensor & Instrument Compatibility Sheet (传感器与设备兼容性表单):** 列出与重复使用型 T 系列传感器兼容的所有设备。
- **使用说明:** 包括 T 系列传感器的产品描述、病人佩戴、针对不当使用的警告、清洁和消毒程序以及传感器规格。

可单独购买的附件

- **M1900B 适配电缆:** 9-针 (D-Sub 内凹) 至 12-针 (圆形、外凸) *适配* 电缆。将任一 T 系列传感器 9-针接头连接任何有 12-针 SpO₂ 接口的兼容 Philips/Agilent/HP 设备上。将传感器电缆长度延长至 3m。
- **M1943A 适配电缆:** 9-针 (D-Sub 内凹) 至 8-针 (圆形、外凸) *适配* 电缆。将任一 T 系列传感器 9-针接头连接任何有 8-针 SpO₂ 接口的兼容 Philips/Agilent/HP 设备上。将传感器电缆长度延长至 1.1m。
- **M1943AL 适配电缆:** 以上所列 M1943A 适配电缆的更长款型 (3m)。

符号定义

请参阅第 i - vii 页。

佩戴传感器之前

为病人佩戴任何 T 系列传感器之前，一定要仔细阅读并理解 SpO₂ 监护设备使用说明中列出的所有警告，以及传感器使用说明中的警告。一定要将合适尺寸的传感器安置于正确的佩戴部位（成人和小儿病人手指；新生儿病人手部或脚部）。

检查传感器有无损坏

- 检查传感器外部和内部。要检查内部，请轻轻打开传感器内腔，检查覆盖光学部件的透明硅树脂上或旁边有无裂痕。确保硅树脂上无气泡，并且传感器光学部件无液体泄漏。
- 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，应按照规定正确报废处理此传感器（见下）。

定期更换部位

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。

佩戴手指传感器

M1191T 成人用手指传感器

适用于体重大于 50kg 的病人。

M1192T 小儿用手指传感器

用于体重在 15kg 和 50kg 之间的病人。



*显示的成人应用
(配有腕带)*

步骤	佩戴 M1191T (成人) 或 M1192T (小儿) 传感器
1	选择适合病人大小的传感器 (如上定义)。
2	将传感器套在病人手指上, 一定要将传感器电缆置于手指 / 手部上方 (如上图所示)。
3	病人指尖应触及但不顶出传感器末端。若需可修剪指甲, 以使传感器位置正确。
4	如果使用的是 M1191T 成人手指传感器, 可用 M1627A 腕带将电缆固定在 手背 (腕带仅与 M1191T 成人用手指传感器随附)。
5	将传感器插入设备 (若需, 插入适配电缆)。
6	定期检查并更换传感器位置。重复上述步骤, 可将传感器重新佩戴至 同一 病人身上。传感器用于另一病人前, 一定要先清洁和消毒。

佩戴手部 / 足部传感器

M1193T 新生儿手部 / 足部传感器

用于体重为 1kg-4kg 的病人。



步骤	佩戴 M1193T（新生儿）传感器
1	将传感器安置于手或脚部，确保传感器光学部件相互对准。将传感器固定在位置上，同时轻轻拉紧扣带（不超过 2.5cm）。
2	将传感器带压到插槽上，穿入门环，再拉牢、固定好。如果够长，最好也穿过第二个门环。
3	将传感器电缆 / 接头插入监护设备（或设备的适配电缆）。
4	定期检查并更换传感器位置。重复上述步骤，可将传感器重新佩戴至同一病人身上。传感器用于另一病人前，一定要先清洁和消毒。

规格

传感器的精准度

- M1191T（成人）或 M1192T（小儿）传感器精准度为： $\pm 3\%$ SpO₂（在 SaO₂ 70% 到 100% 的范围内）。
- M1193T（新生儿）传感器精准度为： $\pm 3\%$ SpO₂（在 SaO₂ 70% 到 100% 范围内）。M1193T 传感器已在受控的实验环境中通过对健康成年人的测试得到验证。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%。

SpO₂ 和脉率精准性规格的详细信息，请参见监护设备的使用说明，或传感器随附的 *Sensor & Instrument Compatibility Sheet*（传感器与设备兼容性表单）。

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。

传感器的清洁和低程度消毒

重复使用型传感器应作清洁、消毒，但不可灭菌。按照下列操作步骤。

警告

- 只可使用如下所列经验证的清洁剂和消毒剂，不要使用任何其他液剂。否则会损坏传感器或所连的电线，并缩短产品使用寿命或造成安全隐患。
- 选择消毒剂时务必小心，因为有时名字相似但成分却完全不同。
- 请勿将传感器接头浸于任何清洁剂、消毒剂或其他液体（传感器和电缆的外壳也许可以浸泡，但接头不可以）。
- 传感器浸泡在消毒剂中的时间不要超过消毒剂制造商指定的时间。
- 传感器切勿作灭菌处理。

经验证的清洁剂 / 消毒剂

清洁剂、消毒剂 下列带有 ® 或 TM/MC 的品牌为制造商的商标	
柔性肥皂	Caltech-Dispatch® 5200 擦拭巾
异丙醇	Viraguard®
过氧化氢	TechSpray®
Clorox Healthcare® (高乐氏) 漂白杀菌擦拭巾	Accel TB RTU 消毒剂
次氯酸钠 (家用 5% 氯漂白剂按 1:10 的比例用水稀释)	SANI-CLOTH® BLEACH (顶部浅橙色)
Metrex CaviWipes® 擦拭巾	SANI-CLOTH® HB (顶部蓝色)
Oxivir® Tb 擦拭巾	Bacillo® 25
SANI-CLOTH® PLUS (顶部深橙色)	Mikrozyd® sensitive wipes premium 擦拭巾
SUPER SANI-CLOTH® (顶部紫色)	Anios Surfa'safe 喷剂
Bacillo® AF	Surfanios Citron
Meliseptol®	

步骤	清洁和低程度消毒
1	按照清洁剂随附的使用说明清洁传感器。
2	按照消毒剂随附的使用说明消毒传感器。
3	用清水冲洗传感器，用干净的布擦干，再彻底晾干。如果发现传感器或电缆有任何老化或损坏迹象，应立即报废、丢弃。

传感器的报废处理

报废老化的传感器

任何出现外形上或电气上老化迹象、故障的传感器均应先消毒、去污，再按照当地处理医院废弃物的规定报废、丢弃。

使冊目的

飛利浦重複使用式 SpO₂ T 系列感應器可供相容的 SpO₂ 病患監測設備使用，以持續進行非侵入式的動脈血氧飽和度測量（提供脈搏速率監測與體積變化描記器波形）。

感應器僅適合受過適當訓練的醫護人員使用，例如護士、醫師和 EMS 人員等，在醫院內外與轉送時為病患進行治療。將 SpO₂ 感應器應用於病患時，全體醫護人員務須依照型號作為使用標準，亦即，將 M1191T 成人或 M1192T 小孩感應器應用於病患手指；將 M1193T 新生兒感應器應用於病患手部或足部（請參閱第 2 頁的表格）。

警告

- SpO₂ T 系列感應器並非無菌。
- 感應器僅供搭配相容的監測儀器使用。於使用前，請先參閱監測儀器的《使用說明》，或隨感應器所附的*感應器與儀器相容性表*，以確認儀器相容性。僅可將感應器搭配經認可的儀器使用，否則可能導致病患受傷。
- 應用不正確的感應器可能會導致讀數不正確，因而造成誤診。務必確認感應器正確應用。
- 脈衝式血氧飽和計測量是按統計學規律分佈的。因此，三分之二的脈衝式血氧飽和計測量結果有望落在規定的準確性範圍內（請參閱本使用說明下文中的規格，或*感應器與儀器相容性表*，瞭解規定的感應器準確性）。
- 感應器僅可連接至血氧飽和計的 SpO₂ 接頭或 SpO₂ 轉接導線。
- 感應器未經消毒前請勿重複使用於其他病患，因恐有汙染之虞。在單一病患整個治療期間，感應器可重複使用於此病患。
- 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，請務必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。
- 務必將感應器正確應用於建議的應用部位，且依照本文件後面所提供的使用說明進行操作（請參閱使用感應器）。如果未按說明操作，將導致無法準確測量。
- 請確定所使用的感應器為正確尺寸且不會太緊，以免造成靜脈脈動、循環阻塞、壓痕、壓迫性壞死、雜訊與不正確的測量結果。如果由於應用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，造成間質性水腫與組織局部缺血。
- 如果感應器應用得太鬆，則可能會從身體上滑落或者不利於感應器光學元件的正確感應，導致讀數不正確。
- 感應器最合適的應用部位應為沒有動脈導管、血壓壓脈帶或血管內注射通路的末梢。
- 避開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。
- 不正常的血紅素或血管內染色也會導致不正確的測量結果。

- 確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。
- 在強烈燈光或過度光亮的情況下（紅外線燈光、開刀房燈光、光療法），請使用不透光材料覆蓋感應器。否則可能導致不正確的測量結果。
- 切勿讓連接頭接觸到任何液體。
- 請每 2 至 3 小時檢查一次感應器的應用部位，以確保皮膚狀況正常、光學對準正確，且感應器部位的末端循環正常。如果感應器在一個位置上使用太久，則皮膚可能會發炎或潰瘍。請每 4 個小時更換一次感應器的應用部位，如果血液循環不良或皮膚損傷，則請提高更換部位的頻率。如果光源不是正對著光檢測器，則應重新應用感應器，或選擇用於其他部位的替代感應器。
- 請勿於 MRI 掃描期間使用感應器。否則可能造成灼傷或不正確的測量結果。

T 系列感應器/監測器相容性

T 系列感應器相容於飛利浦 M8105A (IntelliVue MP5) 生理監視器，以及許多經認可的 Philips/Agilent/HP 和 OEM（原始設備製造商）監視器。請參閱隨 T 系列感應器所附的感應器與儀器相容性表，內有相容監視器之完整清單。

直插式 T 系列感應器	型號	使用部位	導線	接頭
	M1191T 感應器	成人 任何一指， 拇指除外	45 公分	 9 針 D-sub 接頭
	M1192T 感應器	小孩 任何手指 拇指除外	45 公分	
	M1193T 感應器	新生兒 足部或 手部	90 公分	

感應器兼容性

- **感應器與儀器兼容性表：**列出所有與重複使用式 T 系列感應器相容的儀器。
- **使用說明：**包含 T 系列感應器產品說明、病患應用、不當使用之警語、清潔與消毒程序，以及感應器規格。

可供單獨購買的配件

- **M1900B 轉接導線：**9 針 (D-Sub 母接頭) 轉 12 針 (圓形公接頭) 轉接導線。將任何 T 系列感應器 9 針接頭連接至任何具有 12 針 SpO₂ 接頭的相容飛利浦 /Agilent/HP 儀器。將感應器導線延長 3 公尺。
- **M1943A 轉接導線：**9 針 (D-Sub 母接頭) 轉 8 針 (圓形公接頭) 轉接導線。將任何 T 系列感應器 9 針接頭連接至任何具有 8 針 SpO₂ 接頭的相容飛利浦 /Agilent/HP 儀器。將感應器導線延長 1.1 公尺。
- **M1943AL 轉接導線：**上方所列 M1943A 轉接導線之較長版本 (3 公尺)。

符號定義

請參閱第 i - vii 頁。

使用感應器之前

將任何 T 系列感應器應用於病患前，請務必閱讀並瞭解所有列於您 O₂ 監測儀器使用說明中的警告，以及本感應器使用說明中的警告。務必在適當應用位置 (手，如為成人與小孩病患；手部或足部，如為新生兒病患)，應用適當大小的感應器。

檢查感應器的損壞情況

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

請定期變更感應器部位

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

應貼手指感應器

M1191T 成人手指感應器

適用體重超過 50 公斤的病患。

M1192T 小孩手指感應器

適用體重介於 15 公斤至 50 公斤的病患。



所示圖為以隨附的腕帶
應貼於成人的情況

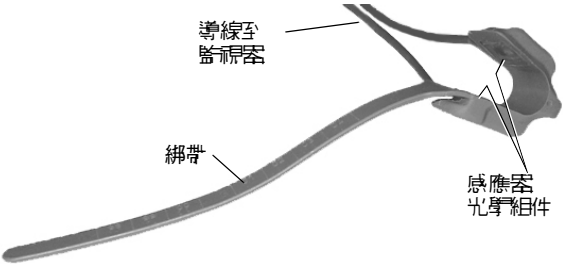
步驟	應貼 M1191T (成人) 或 M1192T (小孩) 感應器
1	選擇適合病患尺寸的感應器 (如上述定義)。
2	將感應器套於病患手指，確保感應器導線位於病患手指 / 手背上 方，如上述圖所示。
3	病患的指尖應能碰觸到但不能超出感應器的末端。必要時，修剪患 者的指甲以正確置放感應器。
4	如果應貼 M1191T 成人手指感應器，請使用隨附 M1627A 腕帶將 導線固定到病患手掌 (僅 M1191T 成人手指感應器隨附腕帶。)
5	將感應器插入儀器 (或轉接導線，如果需要)。
6	定期檢查並更換感應器應貼部位。您可重複此程序，將感應器重新 應貼於相同病患。應貼於不同病患前，請先清潔與消毒感應器。

應貼部位 / 足部感應器

M1193T 新生兒部位 / 足部感應器

適用體重 1 公斤 - 4 公斤的病患。



步驟	應貼 M1193T (新生兒) 感應器
1	將感應器置放於手部或足部，並使其光學元件相對位於同一直線。保持感應器不動，同時輕輕拉開綁帶，長度不要超過 2.5 公分 (1.0 英吋)。 
2	將拉直的綁帶沿著插槽卡下壓，勾進門扣後拉緊，扣以固定。如果夠長，也可勾進第二個門扣。 
3	將感應器導線 / 接頭插入監測儀器 (或儀器直接接導線，如能使用)。
4	定期檢查並更換感應器應貼部位。您可重複此程序，將感應器重新應貼於相對病患。應貼於不同病患前，請先清潔與消毒感應器。

規格

感應器準確性

- 在 70% 到 100% SpO_2 範圍內，M1191T（成人）與 M1192T（小孩）感應器準確性為 $\pm 3\% \text{ SpO}_2$ 。
- 在 70% 到 100% SpO_2 範圍內，M1193T（新生兒）感應器準確性為 $\pm 3\% \text{ SpO}_2$ 。已於經由受控制的實驗室環境中，對健康成人志願者進行 M1193T 感應器驗證。於醫院環境進行準確性判定時，若感應器依建議貼於新生兒受試者，則根據手術者作業規則，準確性範圍還會另外增加 $+1\%$ 。

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

發光二極體波長範圍

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

測量驗證

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

- 男性與女性大約各佔 50%，年齡從 18 歲至 45 歲
- 膚色：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 ± 1.5 Arms 值範圍之內。功能測試儀（例如， SpO_2 模擬器）不能用於評估脈衝式血氧飽和計感應器的精確值。

感應器清潔和消毒程序

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

警告

- 僅限使用依標示使用說明書中經認可之清潔劑和消毒劑，如下所列；請勿使用其他產品。未能遵守可能會損壞感應器或其接線，且縮短產品壽命，或造成安全隱憂。
- 由於某些消毒劑名稱非常相似，但成分完全不同，因此請小心選擇。
- 請勿將感應器連接頭浸泡在任何清潔液、消毒劑，或其他液體中（僅可以浸泡感應器和導線外罩，並非接頭）。
- 將感應器浸泡在消毒劑中的時間不得超過消毒劑製造商規定的時間。
- 請勿對感應器進行殺菌。

認可的清潔劑 / 消毒劑

清潔消毒劑 標名 [®] 或 TM/MC 之 品牌 為製造商的商標	
中性肥皂	Caltech-Dispatch 5200 濕巾
異丙醇	Viraguard [®]
消毒化學	TechSpray [®]
Clorox Healthcare 漂白劑殺菌濕巾	Accel TB RTU
次氯酸鈉 (家用 5% 氯系漂白水與水以 1:10 的比例稀釋)	SANI-CLOTHS BLEACH (淡橘色蓋子)
Metrex Cavi- Wipes	SANI-CLOTH [®] HB (藍色蓋子)
Oxivir [®] Tb Wipes	Bacillol 25
SANI-CLOTH [®] PLUS (深橘色蓋子)	Mikrozyd sens wipes premium
SUPER SANI-CLOTHS (紫色蓋子)	Anios Surfa'safe
Bacillol [®] AF	Surfanios Citro
Meliseptol [®]	

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

感應器設置

設置替代的感應器

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

PHILIPS

To order Philips Healthcare supplies online:

<http://philips.com/healthcarestore>

To contact Philips and locate your local Philips 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

© 2016

Koninklijke Philips N.V.

January 2016 Edition

Part Number 453564600151