

SpO₂ Extension and Adapter Cables

Instructions for Use

REF

989803105681
(M1941A)



REF

989803105691
(M1943A)



REF

989803128651
(M1943AL)



Oximax™

REF

989803136591
(M1943NL)

PHILIPS

(EN) Instructions for Use	1	(MK) Упатства за користење ...	96
(BG) Указания за употреба	6	(NL) Gebruiksaanwijzing	101
(CS) Návod k obsluze	11	(NO) Brukerhåndbok	106
(DA) Brugervejledning	16	(PL) Instrukcja obsługi	111
(DE) Gebrauchsanweisung	21	(PT-BR) Instruções de uso	116
(EL) Οδηγίες χρήσης	26	(PT-PT) Instruções de utilização ...	121
(ES) Instrucciones de uso	31	(RO) Instrucțiuni de utilizare	126
(ET) Kasutusjuhend	36	(RU) Инструкция по эксплуатации	131
(FI) Käyttöohjeet	41	(SK) Návod na použitie	136
(FR) Manuel d'utilisation	46	(SL) Navodila za uporabo	141
(HR) Upute za uporabu	51	(SR) Uputstvo za upotrebu	146
(HU) Használati útmutató	56	(SV) Bruksanvisning	151
(ID) Petunjuk Penggunaan	61	(TR) Kullanım Talimatları	156
(IT) Istruzioni d'uso	66	(UK) Інструкції з використання	161
(JA) ユーザーズガイド	71	(VI) Hướng Dẫn Sử Dụng	166
(KK) Пайдалану нұсқаулығы ...	76	(ZH-CN) 使用说明书	171
(KO) 사용 설명서	81	(ZH-TW) 使用說明	176
(LT) Naudojimo nurodymai	86		
(LV) lietošanas instrukcija	91		

 www.philips.com/iFU	REF	LOT	
eIFU	Catalogue Number	Batch Code	Quantity per box
Електронни указания за употреба (eIFU)	Каталоген номер	Партиден код	Количество в кутия
Elektronický návod k obsluze	Katalogové číslo	Kód série	Množství v krabici
eIFU	Katalognummer	Kode for parti	Antal pr. æske
Elektronische Gebrauchsanweisung	Katalognummer	Chargenbezeichnung	Menge pro Packung
eIFU	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός партиδας	Ποσότητα ανά συσκευασία
Instrucciones de uso electrónicas	Número de catálogo	Código de lote	Cantidad por caja
Elektroonline kasutusjuhend	Katalooginumber	Partii kood	Kogus karbi kohta
Sähköinen käyttöohje	Tuotenumero	Eräkoodi	Määrä pakkauskassa
Notice d'utilisation au format numérique	Numéro de référence	Code de lot	Quantité par boîte
eIFU	Kataloški broj	Šifra serije	Količina po kutiji
Elektronikus használati útmutató	Katalógusszám	Tételszám	Mennyiség dobozonként
eIFU	Nomor Katalog	Kode Batch	Jumlah per kotak
Istruzioni d'uso in formato elettronico	Numero di catalogo	Codice lotto	Quantità per confezione
電子版ユーザーズガイド	カタログ番号	ロット番号	1箱あたりの数量
Электрондық пайдалану нұсқаулығы	Каталог нөмірі	Партия коды	Бір қораптағы саны
eIFU	카탈로그 번호	배치 코드	상자당 수량
eIFU	Numeris kataloge	Partijos koda	Kiekis dėžutėje
Lietošanas instrukcijas elektroniskā versija	Kataloga numurs	Sērijas numurs	Skaits iepakojumā
eIFU	Каталошки број	Код на серија	Колѝчина по кутија
eIFU	Catalogusnummer	Batchcode	Hoeveelheid per doos
Elektronisk brukerhåndbok	Katalognummer	Partikode	Antall per eske
Elektroniczna wersja instrukcji obsługi	Numer katalogowy	Kod partii	Ilość sztuk w kartonie
eIFU	Número de catálogo	Código de lote	Quantidade por caixa
e-IDU	Número de catálogo	Código de lote	Quantidade por caixa
eIFU	Număr de catalog	Codul lotului	Canitate per cutie
Электронная инструкция по эксплуатации	Номер по каталогу	Код партии	Колѝчество в коробке
Návod na použitie v elektronickom formáte	Katalogové číslo	Kód šarže	Množstvo v škatuli
Elektroniska navodila za uporabo	Kataloška številka	Številka serije	Količina v škatli
Elektronsko uputstvo za upotrebu	Kataloški broj	Broj serije	Količina u kutiji
E-bruksanvisning	Katalognummer	Batchkod	Antal per förpackning
Elektronik Kullanım Talimatları	Katalog Numarası	Seri Kodu	Kutu başına miktar
Електронна інструкція з використання	Номер за каталогом	Код партії	Кількість в одній коробці
Hướng dẫn sử dụng bản điện tử	Số catalog	Mã lô	Số lượng mỗi hộp
eIFU	目录号	生产批号	每盒数量
eIFU	目錄編號	批次碼	每盒數量

			
Temperature Limit	Atmospheric Pressure Limitation	Humidity Limitation	Follow Instructions For Use
Температурна граница	Ограничение на атмосферното налягане	Ограничение на влажността	Спазвайте указанията за употреба
Limit teploty	Omezení atmosférického tlaku	Limit vlhkosti	Řiďte se návodem k obsluze
Temperaturlgrense	Grænse for atmosfærisk tryk	Fugtighedsgrænser	Se brugerhåndbogen
Zulässige Temperatur	Zulässiger Luftdruckbereich	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich	Gebrauchsanweisung befolgen
Όρια θερμοκρασίας	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης	Όρια υγρασίας	Ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης
Límites de temperatura	Límites de presión atmosférica	Límites de humedad	Seguir las Instrucciones de uso
Temperatuurpiirang	Õhurõhu piirang	Õhuniskuse piirang	Järgige kasutusjuhendit
Lämpötilaraja	Ilmanpaineita koskeva rajoitus	Kosteusrajoitus	Noudata käyttöohjeita
Limites de température	Limites de pression atmosphérique	Limites d'humidité	Suivre les instructions d'utilisation
Granica temperature	Granica atmosferycznego ciśnienia	Ograniczenie wilgotności	Slijedite upute za uporabu
Hőmérsékleti határérték	Légnyomás-határérték	Páratartalomra vonatkozó korlátozás	Kövesse a használati útmutatót
Batasan Suhu	Batasan Tekanan Atmosfer	Batasan Kelembapan	Ikuti Petunjuk Penggunaan
Limiti di temperatura	Limiti della pressione atmosferica	Limiti di umidità	Attenersi alle istruzioni d'uso
温度制限	大気圧制限	湿度制限	ユーザーズガイドに従うこと
Температура шери	Атмосфералық қысым шери	Ылғалдылық шектеуі	Пайдалану нұсқауларын орынданңыз
온도 제한	대기압 제한	습도 제한	사용 설명서 준수
Temperatūros ribos	Atmosferos slėgio apribojimas	Drėgmės ribojimas	Žr. naudojimo instrukciją
Temperatūras robežvērtība	Atmosfēras spiediena ierobežojums	Mitruma ierobežojums	Ievērojiet lietošanas instrukcijā norādīto
Температурна граница	Ограничување за атмосферски притисок	Ограничување за влажност	Следете ги упатствата за користење
Temperaturlgrens	Luchtdruk grens	Vochtigheds grens	Volg de gebruiksaanwijzing
Temperaturlgrense	Grense for atmosfærisk trykk	Fuktighetsgrenser	Følg brukerhåndboken
Zakres temperatury	Zakres ciśnienia atmosferycznego	Ograniczenia dotyczące wilgotności	Należy przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji obsługi
Limite de temperatura	Limite da pressão atmosférica	Limite de umidade	Consulte as instruções de uso
Limite de temperatura	Limitação da pressão atmosférica	Limitação da humidade	Seguir as instruções de utilização
Limită de temperatură	Limitare presiune atmosferică	Limită de umiditate	Urmăți instrucțiunile de utilizare
Температурные ограничения	Ограничения по атмосферному давлению	Ограничения по влажности	См. инструкцию по эксплуатации
Hraničná hodnota teploty	Rozpätie atmosférického tlaku	Rozpätie vlhkosti	Postupujte podľa návodu na použitie
Temperaturne omejitve	Omejitev atmosferskega tlaka	Omejitev vlažnosti	Upoštevajte navodila za uporabo
Ograničenje temperature	Ograničenje atmosferskega pritiska	Ograničenje vlažnosti vazduha	Pridržavajte se uputstva za upotrebu
Temperaturlgräns	Atmosfärstrycksbegränsning	Luftfuktighetsbegränsning	Följ bruksanvisningen
Sıcaklık Sınırı	Atmosferik Basınç Sınırlaması	Nem Sınırlaması	Kullanım Talimatları'na Uyun
Обмеження температури	Обмеження атмосферного тиску	Обмеження за вологістю	Дотримуйтеся інструкцій із використання
Giới hạn nhiệt độ	Giới hạn áp suất khí quyển	Giới hạn độ ẩm	Tuân thủ Hướng Dẫn Sử Dụng
温度限制	大气压限制	湿度限制	按照使用说明书
温度限制	大氣壓力限制	濕度限制	遵守使用說明

			
MR Unsafe	Medical Device	Prescription use Only	Legal Manufacturer
Не е безопасно при МР	Медицинско изделие	Само по лекарско предписание	Законен производител
MR Unsafe (Není bezpečné v prostředí MR)	Zdravotnický přístroj	Používejte pouze na lékařský předpis	Právoplatný výrobce
MR-usikker	Medicinsk udstyr	Må kun bruges efter anvisning fra en læge	Juridisk producent
MR-unsicher	Medizinprodukt	Anwendung nur auf ärztliche Verordnung	Hersteller
Μη ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe)	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Χρήση μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής	Νόμιμος κατασκευαστής
No es seguro para RM	Dispositivo médico	Solo bajo prescripción médica	Fabricante legal
MR-mitteohutu	Meditsiiniseade	Kasutamine ainult retsepti alusel	Juridiline tootja
Ei soveltu magneettikuvaukseen	Lääkintälaite	Käytetään vain lääkärin määräyksestä	Laillinen valmistaja
Non approprié pour l'IRM	Dispositif médical	Sur prescription uniquement	Fabricant officiel
Nije sigurno za uporabu s MR-om	Medicinski uređaj	Samo na recept	Zakonski proizvođač
MR-veszélyes	Orvostechnikai eszköz	Csak orvosi rendelvényre használható	Hivatalos gyártó
Tidak Aman untuk MR	Medical Device (Perangkat Medis)	Hanya dengan Resep Dokter	Produsen Resmi
Non sicuro per l'uso in RM	Dispositivo medico	Solo su prescrizione medica	Fabbricante
MR非対応	医療機器	医師の指示による使用のみ	製造業者
Магниттік резонанс ортасында қауіпті	Медициналық құрылғы	Тек дәрігердің тағайындауымен қолданылады	Заңды өндірушісі
MR 위험 (MR Unsafe)	의료기기	처방 필요	합법적인 제조업체
Nesaugus naudoti MR aplinkoje	Medicinos prietaisai	Naudoti tik pagal nurodymus	Teisėtas gamintojas
Nedrošs MR vidē	Medicīnas ierīce	Lietošana tikai pēc norīkojuma	Oficiālais ražotājs
MR unsafe (Небезбедни за MR)	Медицински уред	Само за препишана употреба	Производител
MR-onveilig	Medisch apparaat	Uitsluitend op recept	Juridisch fabrikant
Ikke MR-sikker	Medisinsk udstyr	Må forordnes av lege	Produsent
Nie stosować podczas badań MR	Urządzenie medyczne	Wydaje się z przepisu lekarza	Producent odpowiedzialny
Inadequado para ressonância magnética	Dispositivo médico	Use apenas sob prescrição médica	Fabricante legal
Não seguro para RM	Dispositivo médico	Utilização apenas com prescrição	Fabricante legal
Nesigur pentru RM	Dispozitiv medical	Doar la recomandarea medicului	Producător legal
Небезопасно для МРТ	Медицинское устройство	Только по назначению врача	Законный изготовитель
Nebezpečné v prostředí MR	Zdravotnická pomůcka	Použití len na lékařský předpis	Oprávněný výrobce
Ni varno za uporabo s sistemi MR	Medicinski pripomoček	Izdaja se samo na recept	Podatki o proizvajalcu
MR Unsafe (Nije bezbedno za korišćenje u MR okruženju)	Medicinski uređaj	Koristiti samo na lekarski recept	Zakonski proizvođač
Ej MR-säker	Medicinteknisk produkt	Endast på ordination av läkare	Legal tillverkare
MR ile Kullanımı Güvenli Değil	Tıbbi Cihaz	Sadece reçeteye kullanılır	Yasal Üretici
MR-небезпечний	Медичиний прилад	Використання тільки за призначенням лікаря	Офіційний виробник
MR unsafe (Không an toàn CHT)	Thiết bị y tế	Chỉ sử dụng theo chỉ định của bác sĩ	Nhà sản xuất pháp lý
MR 不安全	医疗设备	仅凭处方	合法制造商
不適用 MR 環境	醫療設備	僅限處方使用	合法製造商



IP34

Unique Device Indicator	Protection against ingress of objects ≥ 2.5 mm diameter and splashing water
Унікален індикатор на устройството	Защита срещу проникване на предмети с диаметър ≥ 2.5 mm и пръскаща вода
Jedinečný indikátor zařízení	Ochrana proti vniknutí objektů o průměru ≥ 2.5 mm a proti stříkající vodě
Indikator for unik enhed	Beskyttelse mod indtrængen af genstande, der er større end 2,5 mm, samt vandsprøjt
Eindeutige Gerätekennung	Geschützt gegen das Eindringen von Fremdkörpern mit einem Durchmesser ≥ 2.5 mm und von Spritzwasser
Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	Προστασία από την εισχώρηση αντικειμένων διαμέτρου ≥ 2.5 mm και σταγόνων νερού
Identificación exclusiva del dispositivo	Protección contra la entrada de objetos ≥ 2.5 mm de diámetro y salpicaduras de agua
Seadme kordumatu identitiseerimistunnus	Kaitse ≥ 2.5 mm läbimõduga esemete ja veepritsmete sissetungimise eest
Laitteen yksilöivä tunnus	Suojattu halkaisijaltaan ≥ 2.5 mm:n esineiden sisäänpääsytä ja vesiroskeilta
Identifiant unique de l'appareil	Protection contre les projections d'eau et la pénétration d'objets d'un diamètre ≥ 2.5 mm
Jedinstveni identifikator uređaja	Zaštita od ulaska predmeta promjera ≥ 2.5 mm i prskanja vode
Egyedi eszközazonosító	Védelem a ≥ 2.5 mm átmérőjű tárgyak és a fröccsenő víz behatolásával szemben
Indikator Perangkat Unik	Perlindungan terhadap masuknya benda dengan diameter ≥ 2.5 mm dan cipratan air
Identificatore univoco del dispositivo	Protezione dall'ingresso di corpi estranei di diametro ≥ 2.5 mm e dall'ingresso di spruzzi d'acqua
機器固有識別子	直径2.5mm以上の固体および水飛沫の浸入に対する保護
Құрылғының бірегей индикаторы	Диаметрі ≥ 2.5 мм заттардың кіруінен және судың шашырауынан қорғалған
고유 장치 표시기	직경 2.5mm 이상의 이물질과 분사 액체로부터 보호
Unikalus prietaiso identifikatorius	Apsauga nuo ≥ 2.5 mm skersmens objektų ir vandens purslų patekimo
Ierīces unikālais indikators	Aizsardzība pret ūdens šļakatu un objektu, kuru diametrs ir ≥ 2.5 mm, ieķūšanu
Уникатна идентификација на уредот	Заштита од навлегување на предмети со дијаметар ≥ 2.5 mm и капи вода
Unieke apparaatindicator	Bescherming tegen spatwater en binnendringen van voorwerpen van ≥ 2.5 mm
Unik enhetsindikator	Beskyttet mot inntrenging av objekter med en diameter ≥ 2.5 mm og vannsprut
Unikalny identyfikator wyrobu	Ochrona przed wniknięciem obiektów o średnicy ≥ 2.5 mm i rozbryzgami wody
Indicador único de dispositivo	Proteção contra entrada de objetos de diâmetro ≥ 2.5 mm e gotas de água
Indicador único de dispositivo	Proteção contra a entrada de objetos com um diâmetro ≥ 2.5 mm e de salpicos de água
Identificator unic al dispozitivului	Protecție împotriva pătrunderii obiectelor cu diametru ≥ 2.5 mm și a stropilor de apă
Унікальний ідентифікатор пристрою	Защита от проникновения посторонних объектов диаметром ≥ 2.5 мм и брызг воды
Jedinečný identifikátor zariadenia	Ochrana pred vniknutím predmetov s priemerom ≥ 2.5 mm a špliechajúcou vodou
Enotna identifikacija pripomočka	Zaščita pred vdorom predmetov s premerom ≥ 2.5 mm in pršenjem vode
Jedinstvena identifikacija uređaja	Zaštita od prodora predmeta prečnika ≥ 2.5 mm i od prskanja vode
Unik produktindikator	Skydd mot inträngande föremål ≥ 2.5 mm i diameter och mot strilande vatten
Benzersiz Cihaz Göstergesi	2.5 mm çaplı veya daha büyük nesnelerin girişine ve su sıçramasına karşı korumalıdır
Унікальний ідентифікатор пристрою	Захист від проникнення чоток діаметром ≥ 2.5 мм та водяних бризок
Chỉ báo thiết bị duy nhất	Bảo vệ chống xâm nhập đối với các vật thể có đường kính ≥ 2.5 mm và tia nước phun
唯一设备指示符	防止直径 ≥ 2.5 mm 的物体进入和防溅水
唯一裝置指示	防止直径 ≥ 2.5 mm 的物體進入和防水濺



Complies with Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 (Medical Device Regulation)	Date and country of manufacture
Отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745 от 5 април 2017 г. (Регламент относно медицинските изделия)	Дата и държава на производителя
Vyhovuje směrnicí (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 (nařízení týkající se zdravotnických přístrojů)	Datum a země výroby
I overensstemmelse med Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 (forordning om medicinsk udstyr)	Dato og fremstillingsland
Entspricht der Richtlinie (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 (Medizinprodukte-Richtlinie)	Herstellungsdatum und -land
Συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017 (Κανονισμός περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων)	Ημερομηνία και χώρα κατασκευαστή
Cumple con el reglamento (UE) 2017/745 del 5 de abril de 2017 (reglamento sobre productos sanitarios)	Fecha y país de fabricación
Vastab 5. aprilli 2017. aasta määrusele (EL) nr 2017/745 (meditsiiniseadmete määrus)	Valmistamiskuupäev ja -riik
5 päivänä huhtikuuta 2017 lääkinnällisistä laitteista annettun asetuksen (EU) 2017/745 mukainen	Valmistuspäivämäärä ja -maa
Conforme au règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 (Règlement relatif aux dispositifs médicaux)	Date et pays de fabrication
U skladu s Uredbom (EU) 2017/745 od 5. travnja 2017. (Uredba o medicinskim proizvodima)	Datum i zemlja proizvodnje
Megfelel az (EU) 2017/745 rendeletnek (2017. április 5.) (Orvostechnikai eszközökről szóló rendelet)	Gyártás helye és dátuma
Mematuhi Peraturan (EU) 2017/745 tanggal 5 April 2017 (Peraturan Perangkat Medis)	Tanggal dan negara produsen
Conforme al Reglamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici	Data e paese del fabbricante
EU Regulation 2017/745 of 5 April 2017 (医療機器規則) に準拠	製造年月日 / 製造国
2017 жылғы 5 сәуірдері 2017/745 (ЕС) ережесіне сәйкес келеді (Медициналық құрылғы ережесі)	Өндірілген күні мен өндіруші ел
의료 기기에 관한 규정(Regulation)(EU) 2017/745 of 5 April 2017) 준수	제조일 및 제조국
Aitinka 2017 m. balandžio 5 d. (ES) reglamentą 2017/745 (Reglamentą dėl medicinios prietaisų)	Pagaminimo data ir šalis
Atbilst 2017. gada 5. aprīļa Regulas (ES) 2017/745 (par medicīniskām ierīcēm) prasībām.	Izgatavošanas datums un valsts
Усогласеност со регулативата (ЕУ) 2017/745 од 5 април 2017 година (регулатива за медицински уреди)	Датум и земја на производителот
Conform verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 (verordening betreffende medische hulpmiddelen)	Datum en land van productie
Samsvarer med regulering (EU) 2017/745 av 5. april 2017 (direktiv for medisinsk utstyr)	Dato og produksjonsland
Zgodność z Rozporządzeniem UE 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych)	Data i kraj produkcji
Em conformidade com a norma (EU) 2017/745 de 5 de abril de 2017 (Norma sobre equipamentos médicos)	Data e país de fabricação
Em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 (Regulamento relativo a dispositivos médicos)	Data e país de fabrico
Conform cu Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 (Regulamentul privind dispozitivele medicale)	Data și țara producătorului
Соответствует требованиям регламента (ЕС) 2017/745 от 5 апреля 2017 г. (Регламент о медицинских изделиях)	Дата и страна производства
Spĺňa požiadavky smernice (EU) 2017/745 z 5. apríla 2017 (Smernica o zdravotníckych pomôckach)	Dátum a krajina výrobcu
V skladu z Uredbo (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017 (Uredba o medicinskih pripomočkih)	Datum in država proizvodnje
Usaglašeno sa regulativom (EU) 2017/745 od 5. aprila 2017. (Regulativa za medicinske uređaje)	Datum i zemlja proizvođača
Uppfyller EU-förordning 2017/745 av den 5 april 2017 (förordningen om medicintekniska produkter)	Tillverkningsdatum och -land
5 Nisan 2017 tarihli ve 2017/745 sayılı (AB) Düzelenmeye uygundur (Tıbbi Cihaz Düzelenmesi)	Üretim tarihi ve ülkesi
Відповідає Регламенту (ЄС) 2017/745 від 5 квітня 2017 р. (Регламент про медичні пристрої)	Дата та країна-виробник
Tuân theo Quy định (Liên minh châu Âu) 2017/745 ngày 05 tháng 04 năm 2017 (Quy định về Thiết bị y tế)	Ngày tháng và quốc gia của nhà sản xuất
符合 2017 年 4 月 5 日 (歐盟) 第 2017/745 号条例 (医疗器械条例) 规定	生成日期以及国家/地区
符合 2017 年 4 月 5 日簽發的第 2017/745 號歐盟法規 (醫療設備法規)	製造日期和國家/地區

EN Instructions for Use

ASSOCIATED DOCUMENT

Refer to the *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* document that accompanies this Instructions for Use (IFU) for validated extension and adapter cable cleaning/disinfecting agents and procedures.

INTENDED USE

Philips reusable SpO₂ extension and adapter cables are intended for use by trained healthcare professionals, during measurement of patient blood oxygen saturation, for monitoring and diagnostic use in a hospital and/or transport environment.

Indications for Use

Use is limited by the indications for use of the connected monitoring equipment.

Contraindications

Clinical: There are no known clinical contraindications.

Technical: Do not use these cables during MRI scanning.

PRODUCT DESCRIPTIONS

Adapter cables connect a SpO₂ sensor to a monitor, while extension cables effectively lengthen the sensor to monitor connection. M1941A, M1943A/AL cables work with Philips “FAST” SpO₂ sensors. The M1943NL cable works with OxiMax™ SpO₂ sensors. Cable physical descriptions are provided in the table shown on the next page. Connector pin-outs are shown for the monitor end and sensor end of each cable.

COMPATIBILITY

These SpO₂ extension and adapter cables are compatible with the Philips M8105A (IntelliVue MP5) monitor and any other monitor or sensor for which they are listed as accessories in that product’s IFU. Incompatible components or an improperly connected cable may result in performance issues.

REF	Extension/Adapter Cable Connectors Between Monitor and Sensor		Compatible SpO ₂ Sensor Cable Connector
989803105681 (M1941A) SpO ₂ Extension 2m length, 8-pin to 8-pin	 8-pin male to SpO ₂ monitor (gray plug jacket)	 8-pin female to Philips "FAST" SpO ₂ Sensor	 8-pin Philips "FAST" SpO ₂ Sensor
989803105691 (M1943A) SpO ₂ Adapter 1.1m length 8-pin to 9-pin D-sub 989803128651 (M1943AL) SpO ₂ Adapter 3m length 8-pin to 9-pin D-sub	 8-pin male to SpO ₂ monitor (gray plug jacket)	 9-pin female D-sub to Philips "FAST" SpO ₂ Sensor	 9-pin Philips "FAST" SpO ₂ Sensor
989803136591 (M1943NL) SpO ₂ Adapter 3m length 8-pin to 9-pin D-sub	 8-pin male to SpO ₂ monitor (blue plug jacket)	 9-pin female D-sub to OxiMax SpO ₂ Sensor	 9-pin OxiMax™ SpO ₂ Sensor

Oximax™ is a registered trademark of Covidien AG and/or its affiliates.

WARNINGS

- These SpO₂ extension and adapter cables are not sterile.
- Always clean/disinfect these cables when they are removed from their packaging for first-time use.
- Before use, read and understand all warnings listed in this IFU. Also refer to the compatible monitor/defibrillator IFU for additional warnings and cautions.
- The operator is responsible for checking the compatibility of the SpO₂ monitor, sensor, and cable before use. Incompatible components can result in degraded performance and patient injury.
- These cables are not suitable for use in an MRI environment as there is the potential for patient burns and incorrect readings.
- Use cables only under direct supervision of a licensed or trained healthcare professional.

- Assure that cables cannot entangle around IV tubes and restrict IV flow.
- Assure that the cable is not positioned where it could become entangled around the patient, or cause choking, strangulation, or inhibit circulation in extremities.
- Do not use in excessively wet environments or under massive influence of fluids (e.g. rain).
- Never immerse or soak the cable connectors in any liquid.
- Do not use if visual inspection reveals that the inside of the connectors or the electrical contacts are contaminated with liquid, lint, or other contaminants.

CAUTIONS

- Be sure to observe the following cable connection restrictions:
 - Only one M1941A extension cable may be connected between the SpO₂ sensor and monitor.
 - One M1941A extension cable and one M1943A adapter cable may be interconnected together, between the sensor and monitor.
 - Do not connect a M1941A extension cable to a M1943AL, or M1943NL adapter cable.
 - Do not connect a M1941A extension cable to any SpO₂ sensor that has a cable length greater than 2m.
- Connect the extension or adapter cable *monitor connector end* only to the SpO₂ connection of a compatible oximeter.
- Connect the extension or adapter cable *sensor connector end* only to a compatible SpO₂ sensor cable connector.
- Always ensure that all cables are properly and fully plugged into each other.
- Expected service life of these products is 24 months of typical clinical use.
- Be sure to visually inspect the cable before attaching it to any patient sensor or monitor/defibrillator. See *Visual Inspection Prior to Use* below.

VISUAL INSPECTION PRIOR TO USE

Perform the following visual inspections before attaching any cable to a sensor or monitor:

1. Perform a visual inspection to determine if the cable has reached end-of-life. Check for cracks, blisters, peeling, exposed wires, damaged connectors and similar wear or damage that could compromise accurate readings or cause patient/user injury (e.g. cuts). Whenever visual inspection reveals a cable is no longer suitable for continued use, follow appropriate product disposal procedures (see *PRODUCT DISPOSAL*).
2. After visually confirming that a cable is suitable for use, look inside the cable connectors. If you see any electrical contacts contaminated with liquid, lint, or other contaminants, clean the connectors following procedures provided in the *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* document. If contaminants cannot be removed by cleaning, discard the cable.

PATIENT APPLICATION, SpO₂ Sensor

Refer to the compatible SpO₂ sensor IFU for information regarding proper sensor application to patient.

CABLE CLEANING AND DISINFECTION

Refer to the document titled *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* that accompanies this IFU for validated cleaning/disinfecting agents and procedures. To reduce risk of cross-contamination:

- Clean/disinfect cables before first-time use and before use for a different patient.
- Clean/disinfect cables that are applied to any patient, if they become visibly soiled.

STERILIZATION

Do not sterilize these SpO₂ extension or adapter cables.

PRODUCT DISPOSAL

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

INCIDENT REPORTING

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

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS

Temperature, humidity and atmospheric pressure ranges identified below must be maintained for all of the SpO₂ extension and adapter cable products described in this IFU. Otherwise product damage could result.

Temperature

- Operating Temperature Range: 0°C to +55°C (+32 to 131°F) at 20% R.H. to 95% R.H.
- Storage Temperature Range: -40°C to +70°C (- 40 to 158°F) at 15% R.H. to 90% R.H.

Humidity

- Storage/Transport: Humidity at +65°C (150°F); 90% R.H. 24hrs
- Minimum Operating: Humidity at +40°C (104°F); 15% R.H. 24hrs
- Maximum Operating: Humidity at +40°C (104°F); 95% R.H. 24hrs

Atmospheric Pressure

- Operating: 100 hPa to 1075 hPa
- Storage: 100 hPa to 1075 hPa

REORDERING INFORMATION

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

 Part Number	Description
989803105681 (M1941A)	SPO2 EXTENSION CABLE, 2M
989803105691 (M1943A)	SPO2 9-PIN D-SUB ADAPTER 1.1M (8-PIN)
9898031 28651 (M1943AL)	SPO2 8-PIN D-SUB ADAPTER 3M (8-PIN)
989803136591 (M1943NL)	SPO2 8-PIN D-SUB ADAPTER (8-PIN) OXI

BG Указания за употреба

СВЪРЗАН ДОКУМЕНТ

Направете справка с документа *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Грижи, почистване и дезинфекция за удължителни кабели и кабели на адаптери за SpO₂), който съпровожда тези указания за употреба (IFU), за валидирани препарати и процедури за почистване/дезинфекция на удължителни кабели и кабели на адаптери.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Удължителните кабели и кабелите на адаптери за SpO₂ за многократна употреба на Philips са предназначени за употреба от обучени медицински професионалисти по време на измерване на кислородната сатурация на кръвта на пациенти за мониторингови и диагностични цели в болнична и/или транспортна среда.

Показания за употреба

Употребата им е ограничена от показанията за употреба на свързаното оборудване за мониториране.

Противопоказания

Клинични: няма известни клинични противопоказания.

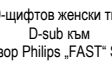
Технически: не използвайте тези кабели по време на сканиране с ЯМР.

ОПИСАНИЯ НА ПРОДУКТА

Кабелите на адаптери свързват сензор за SpO₂ към монитор, докато удължителните кабели ефективно удължават свързването на сензора към монитора. Кабелите M1941A, M1943A/AL работят със сензори Philips „FAST“ SpO₂. Кабелът M1943NL работи със сензори OxiMax™ SpO₂. Физическите описания на кабела са предоставени в таблицата, показана на следващата страница. Изводите на конектора са показани за края за монитор и края за сензор на всеки кабел.

СЪВМЕСТИМОСТ

Тези удължителни кабели и кабели на адаптери за SpO₂ са съвместими с монитор M8105A (IntelliVue MP5) на Philips и всякакви други монитори или сензори, в чиито указания за употреба те са описани като аксесоари. Несъвместимите компоненти или неправилно свързан кабел може да доведат до проблеми при работата с устройството.

REF	Конектори на удължителни кабели/ кабели на адаптер между монитора и сензора		Конектор на съвместим кабел на сензор за SpO ₂
989803105681 (M1941A) Удължителен кабел за SpO ₂ 2 м дължина, 8-щифтов към 8-щифтов	 8-щифтов мъжки към монитор за SpO ₂ (сива обвивка на щепсел)	 8-щифтов женски към сензор Philips „FAST“ SpO ₂	 8-щифтов сензор Philips „FAST“ SpO ₂
989803105691 (M1943A) Адаптер за SpO ₂ 1,1 м дължина 8-щифтов към 9-щифтов, тип D-sub	 8-щифтов мъжки към монитор за SpO ₂ (сива обвивка на щепсел)	 9-щифтов женски тип D-sub към сензор Philips „FAST“ SpO ₂	 9-щифтов сензор Philips „FAST“ SpO ₂
989803128651 (M1943AL) Адаптер за SpO ₂ 3 м дължина 8-щифтов към 9-щифтов, тип D-sub	 8-щифтов мъжки към монитор за SpO ₂ (сива обвивка на щепсел)	 9-щифтов женски тип D-sub към сензор Philips „FAST“ SpO ₂	 9-щифтов сензор Philips „FAST“ SpO ₂
989803136591 (M1943NL) Адаптер за SpO ₂ 3 м дължина 8-щифтов към 9-щифтов, тип D-sub	 8-щифтов мъжки към монитор за SpO ₂ (синя обвивка на щепсел)	 9-щифтов женски тип D-sub към сензор Oximax SpO ₂	 9-щифтов сензор Oximax™ SpO ₂

Oximax™ е регистрирана търговска марка на Covidien AG и/или нейните филиали.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Тази удължителни кабели и кабели на адаптери за SpO₂ не са стерилни.
- Винаги почиствайте/дезинфекцирайте тези кабели, когато те са отстранени от тяхната опаковка за употреба за първи път.
- Преди употреба прочетете и разберете всички предупреждения, изброени в тези IFU. Направете справка също с указанията за употреба на съвместимия монитор/дефибрилатор за допълнителни предупреждения и сигнали за внимание.
- Операторът е отговорен за проверката на съвместимостта на монитора, сензора и кабела за SpO₂ преди употреба. Несъвместими компоненти могат да доведат до влошаване на работата и нараняване на пациента.
- Тези кабели не са подходящи за използване в среда на ЯМР, тъй като има потенциал за изгаряния на пациента и неточни показания.

- Използвайте кабелите само под прекия надзор на правоспособен или квалифициран медицински специалист.
- Уверете се, че кабелите не могат да се оплетат около тръбички за интравенозни вливания и да попречат на интравенозния поток.
- Уверете се, че кабелът не е разположен така, че да може да се оплете около пациента, или да причини задушаване, удушване или да пречи на кръвообращението в крайниците.
- Не използвайте в извънредно мокри среди или при наличие на обилни течности (напр. дъжд).
- Никога не потапяйте и не накусвайте конекторите на кабелите в каквато и да било течност.
- Не използвайте, ако визуалната инспекция установи, че вътрешността на конекторите или електронните контакти са замърсени с течност, мях или други замърсители.

СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ

- Не забравяйте да спазвате следните ограничения за кабелни свързвания:
 - Само един удължителен кабел M1941A може да бъде свързан между сензора и монитора за SpO₂.
 - Един удължителен кабел M1941A и един кабел на адаптер M1943A може да бъдат взаимно свързани заедно, между сензора и монитора.
 - Не свързвайте удължителен кабел M1941A към кабел на адаптер M1943AL или M1943NL.
 - Не свързвайте удължителен кабел M1941A към никой сензор за SpO₂, който е с дължина на кабела над 2 m.
- Свързвайте *края на конектора за монитор* на удължителния кабел или кабела на адаптер само към връзката за SpO₂ на съвместим оксиметър.
- Свързвайте *края на конектора за сензор* на удължителния кабел или кабела на адаптер само към съвместим конектор на кабел на сензор за SpO₂.
- Винаги се уверявайте, че всички кабели са правилно и напълно включени един в друг.
- Очакваният експлоатационен период на тези продукти е 24 месеца на типична клинична употреба.
- Не забравяйте да направите визуална инспекция на кабела, преди да го прикрепите към сензор за пациент или монитор/дефибрилатор. Вижте „*Визуална инспекция преди употреба*“ по-долу.

ВИЗУАЛНА ИНСПЕКЦИЯ ПРЕДИ УПОТРЕБА

Извършете следните визуални инспекции преди прикрепването на какъвто и да било сензор или монитор:

1. Извършете визуална инспекция, за да определите дали кабелът е достигнал края на експлоатационния си срок. Проверете за пукнатини, мехури, обелване, оголени проводници, повредени конектори и подобно износване или повреда, които биха могли да компрометират точните измервания или да причинят нараняване на пациента/потребителя (напр. порязвания). Всеки път, когато при визуална инспекция се открие, че кабелът вече не е подходящ за продължителна употреба, спазвайте подходящите процедури за изхвърляне на продукта (вижте „*ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА*“).

2. След визуално потвърждаване, че даден кабел е подходящ за употреба, погледнете в конекторите на кабелите. Ако видите някакви електрически контакти, които са замърсени с течност, мърс или други замърсители, почистете конекторите, следвайки процедурите, предоставени в документа *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Грижи, почистване и дезинфекция за удължителни кабели и кабели на адаптери за SpO₂). Ако замърсителите не могат да бъдат отстранени чрез почистване, изхвърлете кабела.

ПОСТАВЯНЕ НА ПАЦИЕНТА, сензор за SpO₂

Направете справка с IFU на съвместимия сензор за SpO₂ за информация относно правилното поставяне на сензора на пациент.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА КАБЕЛА

Направете справка с документа, озаглавен *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Грижи, почистване и дезинфекция за удължителни кабели и кабели на адаптери за SpO₂), който съпровожда тези IFU, за валидирани препарати и процедури за почистване/дезинфекция. За намаляване на риска от кръстосано замърсяване:

- Почиствайте/дезинфекцирайте кабелите преди употреба за първи път и преди използване за друг пациент.
- Почиствайте/дезинфекцирайте кабелите, които са поставени на пациент, ако станат видимо замърсени.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Не стерилизирайте тези удължителни кабели или кабели на адаптер за SpO₂.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА

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

ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ

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

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ОКОЛНАТА СРЕДА

Диапазоните за температура, влажност и атмосферно налягане, посочени по-долу, трябва да бъдат поддържани за всички удължителни кабели и кабели на адаптер за SpO₂, описани в тези IFU. В противен случай може да се стигне до повреда на продукта.

Температура

- Диапазон на работна температура: от 0°C до +55°C (от +32 до 131°F) при от 20% до 95% относителна влажност.
- Диапазон на температурата при съхранение: от -40°C до +70°C (от -40 до 158°F) при от 15% до 90% относителна влажност.

Ограничение

- Съхранение/транспортиране: влажност при +65°C (150°F); 90% относителна влажност. 24 часа
- Минимални работни условия: влажност при +40°C (104°F); 15% относителна влажност. 24 часа
- Максимални работни условия: влажност при +40°C (104°F); 95% относителна влажност. 24 часа

Атмосферно налягане

- Работни условия: от 100 hPa до 1075 hPa
- Съхранение: от 100 hPa до 1075 hPa

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОВТОРНА ПОРЪЧКА

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

REF Каталоген номер	Описание
989803105681 (M1941A)	УДЪЛЖИТЕЛЕН КАБЕЛ ЗА SPO2, 2 М
989803105691 (M1943A)	9-ЩИФТОВ АДАПТЕР ТИП D-SUB ЗА SPO2, 1,1 М (8-ЩИФТОВ)
9898031 28651 (M1943AL)	8-ЩИФТОВ АДАПТЕР ТИП D-SUB ЗА SPO2, 3 М (8-ЩИФТОВ)
989803136591 (M1943NL)	8-ЩИФТОВ АДАПТЕР ТИП D-SUB ЗА SPO2 (8-ЩИФТОВ) OXI

CZ Návod k obsluze

SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

Viz dokument *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Péče o prodlužovací a přechodové kabely SpO₂, čištění a dezinfekce), který je součástí tohoto návodu k obsluze, kde jsou uvedeny schválené čisticí a dezinfekční prostředky a postupy pro rozšíření a přechodové kabely.

ÚČEL POUŽITÍ

Opakovatelně použitelné prodlužovací a přechodové kabely SpO₂ Philips jsou určeny k použití vyškolenými profesionálními poskytovateli zdravotnické péče k měření saturace kyslíkem arteriální krve pacienta pro sledování a diagnostické účely v nemocnicích a během přepravy pacientů.

Indikace k použití

Použití je omezeno určením k použití připojeného monitorovacího zařízení.

Kontraindikace

Klinická: Nejsou známy žádné klinické kontraindikace.

Technická: Nepoužívejte kabely během magnetického rezonančního vyšetření.

POPIS PRODUKTU

Přechodové kabely připojují snímač SpO₂ k monitoru, zatímco prodlužovací kabely účinně prodlužují připojení snímače k monitoru. Kabely M1941A, M1943A/AL spolupracují se snímači SpO₂ Philips „FAST“. Kabel M1943NL spolupracuje se snímači OxiMax™ SpO₂. Fyzické popisy kabelů jsou uvedeny v tabulce na následující straně. Kolíkové výstupy konektoru jsou zobrazeny pro konec monitoru a konec každého kabelu snímače.

KOMPATIBILITA

Tyto prodlužovací a přechodové kabely SpO₂ jsou kompatibilní s monitorem Philips M8105A (IntelliVue MP5) a jakýmkoli jiným monitorem nebo snímačem, který je uveden jako příslušenství v jejich návodu k obsluze. Nekompatibilní součásti nebo nesprávně připojený kabel mohou způsobit problémy s výkonem.

REF	Konektory prodlužovacího kabelu / přechodového kabelu mezi monitorem a snímačem		Kompatibilní konektor kabel snímače SpO ₂
989803105681 (M1941A) prodlužovací SpO ₂ Délka 2 m, 8 vývodů na 8 vývodů	 8 zástrčných vývodů do monitoru SpO ₂ (šedý plášť zástrčky)	 8 kolíkových vývodů do snímače SpO ₂ Philips „FAST“	 8 vývodů snímač Philips „FAST“ SpO ₂
989803105691 (M1943A) přechodový SpO ₂ , délka 1,1 m, 8 vývodů na 9 vývodů, D-sub 989803128651 (M1943AL) přechodový SpO ₂ , délka 3 m, 8 vývodů na 9 vývodů, D-sub	 8 zástrčných vývodů do monitoru SpO ₂ (šedý plášť zástrčky)	 9 kolíkových vývodů D-sub do snímače SpO ₂ Philips „FAST“	 9 vývodů snímač Philips „FAST“ SpO ₂
989803136591 (M1943NL) přechodový SpO ₂ Délka 3 m 8 vývodů na 9 vývodů, D-sub	 8 zástrčných vývodů do monitoru SpO ₂ (modrý plášť zástrčky)	 9 kolíkových vývodů D-sub do snímače OxiMax SpO ₂	 9 vývodů snímač OxiMax™ SpO ₂

OxiMax™ je registrovanou ochrannou známkou společnosti Covidien AG a/nebo jejich poboček.

VÝSTRAHY

- Tyto prodlužovací a přechodové kabely SpO₂ nejsou sterilní.
- Tyto kabely před prvním použitím vždy vyčistěte/dezinfikujte, když jsou vyjmuty z obalu.
- Před použitím si přečtěte všechny výstrahy uvedené v tomto návodu k obsluze a ujistěte se, že jim rozumíte. Další výstrahy a varování naleznete také v návodu k obsluze kompatibilního monitoru/defibrilátoru.
- Obsluha je zodpovědná za zkontrolování kompatibility monitoru SpO₂, snímače a kabelu před použitím. Nekompatibilní součásti mohou způsobit snížení výkonu a zranění pacienta.

- Tyto kabely nejsou vhodné pro použití v prostředí MRI, protože existuje možnost popálení pacienta a naměření nesprávných hodnot.
- Kabely používejte pouze pod přímým dohledem odborného nebo vyškoleného zdravotního personálu.
- Zkontrolujte, že kabely nejsou omotány kolem hadiček nitrožilní infuze a nebrání protékání infuze.
- Ujistěte se, že kabel není umístěn tam, kde by se mohl omotat kolem pacienta nebo způsobit dušení, škrcení nebo zabránit cirkulaci v končetinách.
- Nepoužívejte v nadměrně vlhkém prostředí nebo za podmínek velké vlhkosti (např. deště).
- Konektory kabelů nikdy nesmíte ponořit do vody nebo namočit.
- Nepoužívejte, pokud vizuální kontrola odhalí, že vnitřek konektorů nebo elektrických kontaktů je zanesen kapalinou, prachem nebo jinými nečistotami.

VAROVÁNÍ

- Nezapomeňte dodržet následující omezení připojení kabelu:
 - mezi snímačem SpO₂ a monitorem lze připojit pouze jeden prodlužovací kabel M1941A.
 - jeden prodlužovací kabel M1941A a jeden přechodový kabel M1943A lze vzájemně propojit mezi snímačem a monitorem.
 - Nepřipojujte prodlužovací kabel M1941A k přechodovému kabelu M1943AL nebo M1943NL.
 - Nepřipojujte prodlužovací kabel M1941A k žádnému snímači SpO₂, jehož délka kabelu je vyšší než 2 m.
- Prodlužovací nebo přechodový kabel pro připojení *ke konektoru monitoru* připojujte pouze ke konektoru SpO₂ kompatibilního oxymetru.
- Prodlužovací nebo přechodový kabel pro připojení *ke konektoru snímače* připojujte pouze ke kompatibilnímu konektoru kabelu snímače SpO₂.
- Vždy se ujistěte, že jsou všechny kabely správně a zcela zapojeny do sebe.
- Očekávaná životnost těchto výrobků je 24 měsíců běžného klinického použití.
- Před připojením kabelu ke snímači k pacientovi nebo monitoru/defibrilátoru jej vizuálně zkontrolujte. Před použitím si přečtěte oddíl *Vizuální kontrola před použitím*.

VIZUÁLNÍ KONTROLA PŘED POUŽITÍM

Před připojením jakéhokoli kabelu ke snímači nebo monitoru proveďte následující vizuální kontroly:

1. Proveďte vizuální kontrolu a zjistěte, zda kabel nedosáhl konce životnosti. Zkontrolujte, zda na nich nejsou praskliny, bublinky, zda se neodlupují, nejsou na nich odkryté vodiče, poškozené konektory a podobné opotřebení nebo poškození, které by mohlo snížit přesnost měření nebo způsobit poranění pacienta/uživatelé (např. porézní). Pokud při vizuální kontrole zjistíte, že kabel již není vhodný pro další použití, dodržujte příslušné postupy pro likvidaci produktu (viz část **LIKVIDACE PRODUKTU**).
2. Po vizuální kontrole, zda je kabel vhodný pro použití, se podívejte do konektorů kabelů. Vidíte-li, že jsou kterékoli z kontaktů zanesené kapalinou, prachem nebo jinými nečistotami, vyčistěte konektory podle pokynů uvedených v dokumentu *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Péče o prodlužovací a přechodové kabely SpO₂, čištění a dezinfekce). Pokud nelze nečistoty odstranit čištěním, kabel zlikvidujte.

APLIKACE snímače SPO₂ PACIENTOVI

Informace týkající se správného použití snímače na pacientovi naleznete v návodu k obsluze kompatibilního snímače SpO₂.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE KABELU

Viz dokument pod názvem *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Péče o prodlužovací a přechodové kabely SpO₂, čištění a dezinfekce), který je součástí tohoto návodu k obsluze, kde jsou uvedeny schválené čisticí/dezinfekční prostředky a postupy. Snížení rizika křížové kontaminace:

- Před prvním použitím a před použitím na jiném pacientovi kabely vyčistěte/dezinfikujte.
- Vyčistěte/dezinfikujte kabely, které se aplikují na libovolného pacienta, pokud se viditelně zašpiní.

STERILIZACE

Nesterilizujte tyto prodlužovací kabely nebo přechodové kabely SpO₂.

LIKVIDACE PRODUKTU

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

HLÁŠENÍ NEHOD

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

OKOLNÍ PROSTŘEDÍ

Pro všechny produkty prodlužovacích a přechodových kabelů SpO₂ popsané v tomto návodu k obsluze musí být zachovány níže uvedené rozsahy teploty, vlhkosti a atmosférického tlaku. Jinak by mohlo dojít k poškození produktu.

Teplota

- Rozsah provozních teplot: 0 °C až +55 °C (+32 až 131 °F) při 20% relativní vlhkosti až 95% relativní vlhkosti.
- Rozsah skladovacích teplot: -40 °C až +70 °C (-40 až 158 °F) při 15% relativní vlhkosti až 90% relativní vlhkosti.

Vlhkost

- Skladování/přeprava: Vlhkost při +65 °C (150 °F); 90% relativní vlhkost. 24hod.
- Minimální provoz: Vlhkost při +40 °C (104 °F); 15% relativní vlhkosti 24hod.
- Maximální provoz: Vlhkost při +40 °C (104 °F); 95% relativní vlhkosti 24hod.

Atmosférický tlak

- Provozní: 100 hPa až 1 075 hPa
- Skladování: 100 hPa až 1 075 hPa

INFORMACE O DOOBJEDNÁVÁNÍ

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

REF Číslo	Popis
989803105681 (M1941A)	PRODLUŽOVACÍ KABEL SPO2; 2 M
989803105691 (M1943A)	PŘECHODOVÝ SPO2 9KOLÍKOVÝ D-SUB 1,1 M (8KOLÍKOVÝ)
9898031 28651 (M1943AL)	PŘECHODOVÝ SPO2 8KOLÍKOVÝ D-SUB 3 M (8KOLÍKOVÝ)
989803136591 (M1943NL)	PŘECHODOVÝ SPO2 8KOLÍKOVÝ D-SUB (8KOLÍKOVÝ) OXI

DA Brugervejledning

TILKNYTTET DOKUMENT

Se dokumentet *SpO₂ forlænger- og adapterkabler — vedligeholdelse, rengøring og desinfektion*, der ledsager denne brugervejledning, for at få oplysninger om godkendte rengørings-/desinfektionsmidler og -procedurer for forlænger- og adapterkabler.

TILSIGTET ANVENDELSE

Philips SpO₂ forlænger- og adapterkabler til flergangsbrug er beregnet til brug af uddannet sundhedspersonale under måling af en patients oxygenmætning i blodet, til monitorerings- og diagnostisk brug på et hospital og/eller under transport.

Indikationer for brug

Brugen er begrænset af de indikationer for brug, der gælder for det tilsluttede monitoreringsudstyr.

Kontraindikationer

Klinisk: Der er ingen kendte kliniske kontraindikationer.

Teknisk: Brug ikke disse kabler under MR-scanning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Adapterkablerne forbinder en SpO₂ -sensor til en monitor, mens forlængerkablerne effektivt forlænger sensoren for at overvåge forbindelsen. M1941A-, M1943A/al-kabler fungerer sammen med Philips FAST SpO₂-sensorer. M1943NL-kablet fungerer sammen med OxiMax™ SpO₂-sensorer. Fysiske beskrivelser af kablerne findes i tabellen på næste side. Konnektorerne stikben er vist for hvert kables monitor- og sensorende.

KOMPATIBILITET

Disse SpO₂ forlænger- og adapterkabler er kompatible med Philips M8105A-monitoren (IntelliVue MP5) og andre monitor- eller sensorenheder, hvor de er angivet som tilbehør i produktets brugerhåndbog. Inkompatible komponenter eller forkert tilsluttede kabler kan medføre problemer med ydeevnen.

REF	Forlænger/adapter kabelkonnekteror mellem skærm og sensor		Kompatibel SpO ₂ -sensorkabel konnekteror
989803105681 (M1941A) SpO ₂ -forlænger 2 m langt, 8-benet til 8-benet	 8-benet han til SpO ₂ -monitor (gråt stik)	 8-benet hun til Philips FAST SpO ₂ -sensor	 8-benet Philips FAST SpO ₂ -sensor
989803105691 (M1943A) SpO ₂ -adapter 1,1 m langt 8-benet til 9-benet D-sub 989803128651 (M1943AL) SpO ₂ -adapter 3 m langt 8-benet til 9-benet D-sub	 8-benet han til SpO ₂ -monitor (gråt stik)	 9-benet D-sub hun til Philips FAST SpO ₂ -sensor	 9-benet Philips FAST SpO ₂ -sensor
989803136591 (M1943NL) SpO ₂ -adapter 3 m langt 8-benet til 9-benet D-sub	 8-benet han til S pO ₂ -monitor (blåt stik)	 9-benet D-sub hun til OxiMax SpO ₂ -sensor	 9-benet OxiMax™ SpO ₂ -sensor

Oximax™ er et registreret varemærke tilhørende Covidien AG og/eller dets datterselskaber.

ADVARSEL

- Disse SpO₂-forlængerkabler og adapterkabler er ikke sterile.
- Rengør/desinficer altid disse kabler, når de tages ud af emballagen ved første ibrugtagning.
- Før brug skal du læse og forstå alle advarsler i denne brugervejledning. Se også den kompatible monitor/defibrillators brugervejledning for at få angivet yderligere advarsler og OBS-meddelelser.
- Brugeren er ansvarlig for at kontrollere kompatibiliteten af SpO₂-monitoren, -sensoren og kablet før brug. Bemærk: Inkompatible dele kan give forringet ydeevne og personskaade på patienten.

- Disse kabler er ikke egnet til brug i et MR-miljø, da der er risiko for forbrænding af patienten og forkerte målinger.
- Anvend kun kabler under direkte overvågning af autoriseret eller uddannet plejepersonale.
- Sørg for, at kablerne ikke kan blive viklet rundt om IV-slanger og begrænse IV-flowet.
- Sørg for, at kablet ikke er placeret på en måde, så det vil kunne blive viklet rundt om patienten eller forårsage kvælning, strangulering eller hindre blodomløbet i lemmerne.
- Anvend ikke adapteren i våde omgivelser eller ved tilstedeværelse af større mængder væsker (f.eks. udendørs i regnvejr).
- Nedsenk eller dyp aldrig kabelkonnektorerne i nogen form for væske.
- Brug ikke kablet, hvis en visuel inspektion viser, at kabelkonnektorerne eller de elektriske kontakter er kontamineret med væske, fnug eller andre kontaminanter.

OBS

- Sørg for at overholde følgende begrænsninger for kabeltilslutning:
 - Der må kun tilsluttes ét M1941A forlænger-kabel mellem SpO₂-sensoren og monitoren.
 - Et M1941A-forlænger-kabel og et M1943A-adapterkabel kan forbindes indbyrdes mellem sensoren og monitoren.
 - Tilslut ikke et M1941A-forlænger-kabel til et M1943AL- eller M1943NL-adapterkabel.
 - Tilslut ikke et M1941A-forlænger-kabel til en SpO₂-sensor, der har en kabellængde på mere end 2 m.
- Tilslut kun forlænger- eller adapterkablets *monitorkonnektorende* til SpO₂-tilslutningen på et kompatibelt oximeter.
- Tilslut kun forlænger- eller adapterkablets *sensorkonnektorende* til et kompatibelt SpO₂-sensorkabel-konnektor.
- Sørg altid for, at alle kabler er korrekt tilsluttet og sat helt ind i hinanden.
- Forventet levetid for disse produkter er 24 måneder ved typisk klinisk brug.
- Sørg for at efterse kablet, før det forbindes til en patientsensor eller monitor/defibrillator. Se *Visuel inspektion før brug* nedenfor.

VISUEL KONTROL FØR BRUG

Udfør følgende visuelle inspektioner, før noget kabel forbindes til en sensor eller monitor:

1. Foretag en visuel inspektion for at afgøre, om kablet er udtjent. Kontrollér for revner, blærer, afskalning, blottagte ledninger, beskadigede konnektorer og lignende slid eller skader, der kan kompromittere nøjagtige målinger eller forårsage personskade på patienten/brugeren (f.eks. snitsår). Når visuel inspektion viser, at et kabel ikke længere er egnet til fortsat brug, skal du følge passende procedurer for bortskaffelse af produktet (se *BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET*).
2. Efter du visuelt har bekræftet, at kablet er egnet til brug, skal du se inde i kabelkonnektorerne. Hvis du ser nogen elektriske kontakter, som er forurenet med væske, fnug eller andre urenheder, skal du rengøre konnektorerne efter procedurerne i dokumentet *SpO₂ forlænger- og adapterkabler — vedligeholdelse, rengøring og desinfektion*. Hvis kontaminanterne ikke kan fjernes ved rengøring, skal kablet kasseres.

PATIENTPÅSÆTNING, SpO₂-sensor

Se brugerhåndbogen til den compatible SpO₂-sensor for at få oplysninger om korrekt påsætning af sensoren på patienten.

RENGØRING OG DESINFEKTION AF KABEL

Se dokumentet med titlen *SpO₂ Forlænger- og adapterkabler — vedligeholdelse, rengøring og desinfektion*, som følger med denne brugerhåndbog, for at få angivet validerede rengørings-/desinfektionsmidler og -procedurer. For at reducere risikoen for krydskontaminering skal du:

- Rengøre/desinficere kabler før første ibrugtagning og før brug med en anden patient.
- Rengøre/desinficere kabler, der anvendes på en patient, hvis de bliver synligt snavsede.

STERILISERING

Undlad at sterilisere disse SpO₂-forlængerkabler eller -adapterkabler.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

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

RAPPORTERING AF HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette apparat, skal rapporteres til Philips og den kompetente myndighed i landene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), herunder Schweiz og Tyrkiet, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

SPECIFIKATIONER VEDRØRENDE OMGIVELSER

Temperatur, luftfugtighed og atmosfæriske trykområder, der er angivet nedenfor, skal opretholdes for alle SpO₂-forlænger- og adapterkabler, som er beskrevet i denne brugervejledning. Ellers kan der opstå produktskade.

Temperatur

- Driftstemperaturområde: 0°C til +55 °C (+32 til 131 °F) ved 20 % til 95 % relativ luftfugtighed.
- Opbevaringstemperaturområde: -40 til +70 °C (-40 til 158 °F) ved 15 % til 90 % relativ luftfugtighed.

Fugtighed

- Opbevaring/transport: fugtighed ved +65 °C (150 °F); 90 % relativ luftfugtighed. 24 timer
- Min. driftstemperatur: Luftfugtighed ved +40 °C (104 °F); 15 % relativ luftfugtighed. 24 timer
- Maks. driftstryk: Luftfugtighed ved +40 °C (104 °F); 95 % relativ luftfugtighed. 24 timer

Barometertryk

- Drift: 100 hPa til 1075 hPa
- Opbevaring: 100 hPa til 1075 hPa

GENBESTILLINGSOPLYSNINGER

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

REF Partnummer	Beskrivelse
989803105681 (M1941A)	SPO2-FORLÆNGERKABEL, 2 M
989803105691 (M1943A)	SPO2 9-BENET D-SUB-ADAPTER 1,1 M (8-BENET)
9898031 28651 (M1943AL)	SPO2 8-BENET D-SUB-ADAPTER 3M (8-BENET)
989803136591 (M1943NL)	SPO2 8-BENET D-SUB ADAPTER (8-BENET) OXI

DE Gebrauchsanweisung

ZUGEHÖRIGES DOKUMENT

Informationen zu den validierten Reinigungs-/Desinfektionsmitteln und -verfahren für Verlängerungs- und Adapterkabel stehen im Dokument *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (SpO₂-Verlängerungs- und Adapterkabel – Pflege, Reinigung und Desinfektion), das dieser Gebrauchsanweisung beiliegt.

ZWECKBESTIMMUNG

Die wiederverwendbaren SpO₂-Verlängerungs- und Adapterkabel von Philips sind zum Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bestimmt und können im Krankenhaus und/oder beim Transport zur Messung der Sauerstoffsättigung des Blutes für Überwachungs- und Diagnosezwecke eingesetzt werden.

Indikationen

Die Produkte dürfen nur gemäß den Indikationen der angeschlossenen Überwachungsgeräte verwendet werden.

Kontraindikationen

Klinisch: Es sind keine klinischen Kontraindikationen bekannt.

Technisch: Diese Kabel nicht während einer Magnetresonanztomographie einsetzen.

PRODUKTBESCHREIBUNGEN

Mit Adapterkabeln wird ein SpO₂-Sensor an einen Monitor angeschlossen, während mit Verlängerungskabeln die Kabelverbindung zwischen Sensor und Monitor verlängert wird. Die Kabel M1941A und M1943A/AL sind mit FAST-SpO₂-Sensoren von Philips kompatibel. Das Kabel M1943NL ist mit OxiMax™ SpO₂-Sensoren kompatibel. Eine physische Beschreibung der Kabel ist in der Tabelle auf der nächsten Seite angegeben. Die Polkonfigurationen der Anschlüsse sind für das monitorseitige und das sensorseitige Ende aller Kabel abgebildet.

KOMPATIBILITÄT

Diese SpO₂-Verlängerungs- und Adapterkabel sind kompatibel mit dem Philips M8105A (IntelliVue MP5) Monitor und allen anderen Monitoren und Sensoren, in deren Gebrauchsanweisung sie als Zubehör aufgeführt sind. Inkompatible Komponenten oder falsch angeschlossene Kabel können die Leistung beeinträchtigen.

REF	Anschlüsse von Verlängerungs-/Adapterkabeln zwischen Monitor und Sensor		Anschluss des kompatiblen SpO ₂ -Sensorkabels
989803105681 (M1941A) SpO ₂ - Verlängerungskabel Länge 2 m, 8-polig auf 8-polig	 8-poliger Stecker zu SpO ₂ -Monitor (graue Steckerummantelung)	 8-polige Buchse zu Philips FAST-SpO ₂ -Sensor	 8-polig Philips FAST-SpO ₂ -Sensor
989803105691 (M1943A) SpO ₂ -Adapterkabel Länge 1,1 m 8-polig zu 9-polig D-sub 989803128651 (M1943AL) SpO ₂ -Adapterkabel Länge 3 m 8-polig zu 9-polig D-sub	 8-poliger Stecker zu SpO ₂ -Monitor (graue Steckerummantelung)	 9-polige Buchse D-sub zu Philips FAST-SpO ₂ -Sensor	 9-polig Philips FAST-SpO ₂ -Sensor
989803136591 (M1943NL) SpO ₂ -Adapterkabel Länge 3 m 8-polig auf 9-polig D-sub	 8-poliger Stecker zu SpO ₂ -Monitor (blaue Steckerummantelung)	 9-polige Buchse D-sub zu OxiMax SpO ₂ -Sensor	 9-polig OxiMax™ SpO ₂ -Sensor

OxiMax™ ist eine eingetragene Marke von Covidien AG und/oder verbundenen Unternehmen.

WARNUNGEN

- Diese SpO₂-Verlängerungskabel und -Adapterkabel sind nicht steril.
- Diese Kabel stets reinigen/desinfizieren, wenn sie zum erstmaligen Gebrauch aus ihrer Verpackung entnommen werden.
- Vor Verwendung müssen alle in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Warnungen gelesen und deren Inhalt verstanden werden. Weitere Warnungen und Vorsichtshinweise stehen in der Gebrauchsanweisung des kompatiblen Monitors/Defibrillators.
- Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, vor Gebrauch die Kompatibilität von SpO₂-Monitor, Sensor und Kabel zu prüfen. Inkompatible Komponenten können die Leistung beeinträchtigen und Verletzungen von Patienten verursachen.

- Diese Kabel sind nicht zur Verwendung in einer MR-Umgebung geeignet, da der Patient dabei Verbrennungen erleiden und es zu falschen Messwerten kommen kann.
- Die Kabel dürfen nur unter direkter Aufsicht von zugelassenem bzw. ausgebildetem Fachpersonal verwendet werden.
- Darauf achten, dass sich die Kabel nicht um Infusionsschläuche wickeln und die Infusion behindern können.
- Die Kabel so platzieren, dass sie sich nicht am Patienten verheddern, ihn strangulieren oder den Blutkreislauf in den Extremitäten behindern können.
- Nicht in übermäßig nassen Umgebungen oder in Gegenwart großer Flüssigkeitsmengen (z.B. Regen) verwenden.
- Die Kabelanschlüsse auf keinen Fall in Flüssigkeit eintauchen.
- Nicht verwenden, wenn bei der Sichtprüfung festgestellt wird, dass die Innenseite der Anschlüsse oder die elektrischen Kontakte mit Flüssigkeit, Fusseln oder anderen Fremdkörpern verunreinigt sind.

VORSICHTSHINWEISE

- Unbedingt die folgenden für Kabelverbindungen bestehenden Einschränkungen beachten:
 - Es darf nur ein Verlängerungskabel M1941A zwischen dem SpO₂-Sensor und dem Monitor angeschlossen werden.
 - Zwischen dem Sensor und dem Monitor dürfen nur ein Verlängerungskabel M1941A und ein Adapterkabel M1943A aneinander angeschlossen werden.
 - Das Verlängerungskabel M1941A darf nicht an ein Adapterkabel M1943AL oder M1943NL angeschlossen werden.
 - Das Verlängerungskabel M1941A darf an keine SpO₂-Sensoren angeschlossen werden, die ein Kabel mit mehr als 2 m Länge besitzen.
- Nur das *monitorseitige Anschlussende* des Verlängerungs- oder Adapterkabels darf mit dem SpO₂-Anschluss eines kompatiblen Oxymeters verbunden werden.
- Nur das *sensorseitige Anschlussende* des Verlängerungs- oder Adapterkabels darf mit dem Anschluss eines kompatiblen SpO₂-Sensorkabels verbunden werden.
- Stets darauf achten, dass alle Kabel ordnungsgemäß und vollständig miteinander verbunden sind.
- Die erwartete Lebensdauer dieser Produkte beträgt 24 Monate im typischen klinischen Einsatz.
- Das Kabel stets einer Sichtprüfung unterziehen, bevor es an einem Patientensensor angebracht oder an einen Monitor/Defibrillator angeschlossen wird. Siehe *Sichtprüfung vor Gebrauch* unten.

SICHTPRÜFUNG VOR GEBRAUCH

Folgende Sichtprüfungen durchführen, bevor ein Kabel an einen Sensor oder Monitor angeschlossen wird:

1. Mit einer Sichtprüfung feststellen, ob das Kabel das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat. Das Kabel auf Risse, Blasenbildung, Ablösungen, freiliegende Drähte, beschädigte Anschlüsse und ähnliche Verschleißerscheinungen oder Schäden untersuchen, die die Genauigkeit der Messwerte beeinträchtigen oder eine Verletzung des Patienten/Anwenders (z.B. Schnittwunden) hervorrufen könnten. Wenn bei der Sichtprüfung festgestellt wird, dass ein Kabel nicht mehr für den kontinuierlichen Einsatz geeignet ist, die ordnungsgemäßen Verfahren zur Produktentsorgung befolgen (siehe *PRODUKTENTSORGUNG*).
2. Nachdem mittels Sichtprüfung bestätigt wurde, dass ein Kabel zum Einsatz geeignet ist, die Innenseite der Kabelanschlüsse untersuchen. Wenn dabei eine Verunreinigung der elektrischen Kontakte mit Flüssigkeit, Fusseln oder anderen Fremdkörpern festgestellt wird, die Anschlüsse gemäß den Verfahren im Dokument *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (SpO₂-Verlängerungs- und Adapterkabel – Pflege, Reinigung und Desinfektion) reinigen. Wenn die Verunreinigungen durch Reinigung nicht entfernt werden können, das Kabel entsorgen.

ANWENDUNG AM PATIENTEN, SpO₂-Sensor

Informationen zur ordnungsgemäßen Anbringung des Sensors am Patienten stehen in der Gebrauchsanweisung des kompatiblen SpO₂-Sensors.

KABELREINIGUNG UND -DESINFEKTION

Informationen zu den validierten Reinigungs-/Desinfektionsmitteln und -verfahren stehen im Dokument *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (SpO₂-Verlängerungs- und Adapterkabel – Pflege, Reinigung und Desinfektion), das dieser Gebrauchsanweisung beiliegt. Zur Verringerung der Gefahr einer Kreuzkontamination:

- Kabel vor der erstmaligen Verwendung und vor der Anwendung an einem anderen Patienten reinigen/desinfizieren.
- Kabel vor der Anwendung an einem Patienten reinigen/desinfizieren, wenn sie erkennbar verschmutzt sind.

STERILISATION

Diese SpO₂-Verlängerungs- oder Adapterkabel auf keinen Fall sterilisieren.

PRODUKTENTSORGUNG

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

MELDUNG VON VORFÄLLEN

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

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Die unten angegebenen zulässigen Temperatur-, Luftfeuchtigkeits- und Luftdruckbereiche müssen bei allen in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen SpO₂-Verlängerungs- und Adapterkabelprodukten eingehalten werden. Andernfalls kann das Produkt beschädigt werden.

Temperatur

- Temperaturbereich bei Betrieb: 0 °C bis +55 °C bei 20% RL bis 95% RL
- Temperaturbereich bei Lagerung: -40 °C bis +70 °C bei 15% RL bis 90% RL

Relative Luftfeuchtigkeit

- Lagerung/Transport: Luftfeuchtigkeit bei +65 °C; 90% RL 24 Std.
- Min. bei Betrieb: Luftfeuchtigkeit bei +40 °C; 15% RL 24 Std.
- Max. bei Betrieb: Luftfeuchtigkeit bei +40 °C; 95% RL 24 Std.

Luftdruck

- Betrieb: 100 hPa bis 1075 hPa
- Lagerung: 100 hPa bis 1075 hPa

INFORMATIONEN ZUR NACHBESTELLUNG

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

[REF] Teilenummer	Beschreibung
989803105681 (M1941A)	SPO2-VERLÄNGERUNGSKABEL, 2 M
989803105691 (M1943A)	SPO2-ADAPTERKABEL 9-POLIG D-SUB 1,1 M (8-POLIG)
9898031 28651 (M1943AL)	SPO2-ADAPTERKABEL 8-POLIG D-SUB 3 M (8-POLIG)
989803136591 (M1943NL)	SPO2-ADAPTERKABEL 8-POLIG D-SUB (8-POLIG) OXI

ΕΛ-Οδηγίες χρήσης

ΣΧΕΤΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

Ανατρέξτε στο έγγραφο *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Καλώδια επέκτασης και προσαρμογέα SpO₂ - Φροντίδα, καθαρισμός και απολύμανση) που συνοδεύει τις Οδηγίες χρήσης (IFU) για επικυρωμένους παράγοντες και διαδικασίες καθαρισμού/απολύμανσης καλωδίων επέκτασης και προσαρμογέα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα επαναχρησιμοποιούμενα καλώδια επέκτασης και προσαρμογέα SpO₂ της Philips προορίζονται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας κατά τη μέτρηση του κορεσμού του οξυγόνου στο αίμα ενός ασθενούς, για σκοπούς παρακολούθησης και διάγνωσης στο νοσοκομείο ή/και σε περιβάλλον μεταφοράς.

Ενδείξεις χρήσης

Η χρήση περιορίζεται από τις ενδείξεις χρήσης του συνδεδεμένου εξοπλισμού παρακολούθησης.

Αντενδείξεις

Κλινικές: Δεν υπάρχουν γνωστές κλινικές αντενδείξεις.

Τεχνικές: Μην χρησιμοποιείτε αυτά τα καλώδια κατά τη διάρκεια σαρώσεων με συστήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα καλώδια προσαρμογέα συνδέουν έναν αισθητήρα SpO₂ σε ένα μόνιτορ, ενώ τα καλώδια επέκτασης επιμηκύνουν αποτελεσματικά τη σύνδεση του αισθητήρα με το μόνιτορ. Τα καλώδια M1941A, M1943A/AL λειτουργούν με τους αισθητήρες “FAST” SpO₂ της Philips. Το καλώδιο M1943NL λειτουργεί με τους αισθητήρες OxiMax™ SpO₂. Οι φυσικές περιγραφές του καλωδίου παρέχονται στον πίνακα που παρουσιάζεται στην επόμενη σελίδα. Παρουσιάζονται οι καλωδιώσεις (pin-out) του συνδέσμου για το άκρο μόνιτορ και το άκρο αισθητήρα κάθε καλωδίου.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Αυτά τα καλώδια επέκτασης και προσαρμογέα SpO₂ είναι συμβατά με το μόνιτορ M8105A (IntelliVue MP5) της Philips και οποιοδήποτε άλλο μόνιτορ ή αισθητήρα που τα αναφέρει ως παρελκόμενα στις Οδηγίες χρήσης αυτού του προϊόντος. Η χρήση μη συμβατών εξαρτημάτων ή η ακατάλληλη σύνδεση ενός καλωδίου ενδέχεται να προκαλέσει προβλήματα απόδοσης.

REF	Σύνδεσμοι καλωδίων επέκτασης/προσαρμογέα μεταξύ μόνιτορ και αισθητήρα		Συμβατός σύνδεσμος καλωδίου αισθητήρα SpO ₂
989803105681 (M1941A) Επέκτασης SpO ₂ μήκους 2 m 8 ακίδων προς 8 ακίδων	 8 ακίδων αρσενικός προς μόνιτορ SpO ₂ (γκρι χιτώνιο βύσματος)	 8 ακίδων θηλυκός προς αισθητήρα Philips "FAST" SpO ₂	 8 ακίδων αισθητήρας Philips "FAST" SpO ₂
989803105691 (M1943A) Προσαρμογέας SpO ₂ μήκους 1,1 m 8 ακίδων προς 9 ακίδων D-sub	 8 ακίδων αρσενικός προς μόνιτορ SpO ₂ (γκρι χιτώνιο βύσματος)	 9 ακίδων θηλυκός D-sub προς αισθητήρα Philips "FAST" SpO ₂	 9 ακίδων αισθητήρας Philips "FAST" SpO ₂
989803128651 (M1943AL) Προσαρμογέας SpO ₂ μήκους 3m 8 ακίδων προς 9 ακίδων D-sub	 8 ακίδων αρσενικός προς μόνιτορ SpO ₂ (μπλε χιτώνιο βύσματος)	 9 ακίδων θηλυκός D-sub προς αισθητήρα OxiMax SpO ₂	 9 ακίδων αισθητήρας OxiMax™ SpO ₂

Το OxiMax™ είναι σήμα κατατεθέν της Covidien AG ή/και των θυγατρικών της.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτά τα καλώδια επέκτασης και προσαρμογέα SpO₂ δεν είναι αποστειρωμένα.
- Καθαρίζετε/αποστειρώνετε πάντοτε αυτά τα καλώδια όταν τα αφαιρείτε από τη συσκευασία τους για πρώτη χρήση.
- Πριν από τη χρήση, διαβάστε και κατανοήστε όλες τις προειδοποιήσεις που παρατίθενται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης. Επιπλέον, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του συμβατού μόνιτορ/απινιδωτή για πρόσθετες προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής.

- Ο χειριστής έχει την ευθύνη να ελέγξει τη συμβατότητα του μόνιτορ, του αισθητήρα και του καλωδίου SpO₂ πριν από τη χρήση. Η χρήση μη συμβατών εξαρτημάτων μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση και τραυματισμό του ασθενούς.
- Τα καλώδια αυτά δεν είναι κατάλληλα για χρήση σε περιβάλλον MRI, καθώς υπάρχει ενδεχόμενο πρόκλησης εγκαυμάτων στον ασθενή και εσφαλμένων μετρήσεων.
- Χρησιμοποιείτε τα καλώδια μόνο υπό την άμεση επίβλεψη πιστοποιημένου ιατρού ή εκπαιδευμένου επαγγελματία υγείας.
- Βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια δεν μπορούν να μπλεχτούν γύρω από σωλήνες ενδοφλέβιας έγχυσης και ότι δεν περιορίζουν τη ροή της ενδοφλέβιας έγχυσης.
- Διασφαλίστε ότι το καλώδιο δεν έχει τοποθετηθεί σε σημείο από όπου μπορεί να τυλιχτεί γύρω από τον ασθενή ή να προκαλέσει πνιγμό, στραγγαλισμό ή να εμποδίζει την κυκλοφορία στα άκρα.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε υπερβολικά υγρά περιβάλλοντα ή παρουσία μεγάλης ποσότητας υγρών (π.χ. βροχή).
- Ποτέ μην εμβυθίζετε ή διαβρέχετε τους συνδέσμους καλωδίου σε υγρά.
- Μην χρησιμοποιείτε αν η οπτική επιθεώρηση αποκαλύψει ότι το εσωτερικό των συνδέσμων ή των ηλεκτρικών επαφών έχει επιμολυνθεί με υγρό, χνούδι ή άλλους μολυσματικούς παράγοντες.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Βεβαιωθείτε ότι τηρείτε τους ακόλουθους περιορισμούς σύνδεσης καλωδίων:
 - Μόνο ένα καλώδιο επέκτασης M1941A μπορεί να συνδεθεί μεταξύ του αισθητήρα SpO₂ και του μόνιτορ.
 - Μόνο ένα καλώδιο επέκτασης M1941A και ένα καλώδιο προσαρμογέα M1943A μπορούν να διασυνδεθούν μεταξύ τους, μεταξύ του αισθητήρα και του μόνιτορ.
 - Μην συνδέετε ένα καλώδιο επέκτασης M1941A σε ένα καλώδιο προσαρμογέα M1943AL ή M1943NL.
 - Μην συνδέετε ένα καλώδιο επέκτασης M1941A σε οποιονδήποτε αισθητήρα SpO₂ που έχει μήκος καλωδίου μεγαλύτερο από 2 m.
- Συνδέετε το *άκρο συνδέσμου μόνιτορ* του καλωδίου επέκτασης ή προσαρμογέα μόνο στη σύνδεση SpO₂ ενός συμβατού οξυμέτρου.
- Συνδέετε το *άκρο συνδέσμου αισθητήρα* του καλωδίου επέκτασης ή προσαρμογέα μόνο σε σύνδεση ενός συμβατού καλωδίου αισθητήρα SpO₂.
- Να βεβαιώνετε πάντα ότι όλα τα καλώδια είναι σωστά και πλήρως συνδεδεμένα μεταξύ τους.
- Η αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής αυτών των προϊόντων είναι 24 μήνες τυπικής κλινικής χρήσης.
- Φροντίστε να επιθεωρήσετε οπτικά το καλώδιο προτού το συνδέσετε σε κάποιο αισθητήρα ασθενούς ή σε μόνιτορ/απινιδωτή. Βλ. την ενότητα *Οπτική επιθεώρηση πριν από τη χρήση* παρακάτω.

ΟΠΤΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Εκτελέστε τις ακόλουθες οπτικές επιθεωρήσεις προτού συνδέσετε κάποιο καλώδιο σε αισθητήρα ή μόνιτορ:

1. Εκτελέστε οπτική επιθεώρηση για να προσδιορίσετε αν το καλώδιο έχει φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής του. Ελέγξτε για ρωγμές, φουσαλίδες, ξεφλούδισμα, εκτεθειμένα καλώδια, φθαρμένους συνδέσμους και παρόμοια φθορά ή βλάβη που θα μπορούσε να διακυβεύσει την ακρίβεια των μετρήσεων ή να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή/χρήστη (π.χ. κοψίματα). Κάθε φορά που η οπτική επιθεώρηση αποκαλύπτει ότι ένα καλώδιο δεν είναι πλέον κατάλληλο για συνεχή χρήση, ακολουθήστε τις κατάλληλες οδηγίες απόρριψης του προϊόντος (βλ. **ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**).
2. Αφότου επιβεβαιώσετε οπτικά ότι ένα καλώδιο είναι κατάλληλο για χρήση, εξετάστε το εσωτερικό των συνδέσμων καλωδίου. Εάν παρατηρήσετε τυχόν ηλεκτρικές επαφές που έχουν επιμολυνθεί με υγρό, χνούδι ή άλλους μολυσματικούς παράγοντες, καθαρίστε τους συνδέσμους ακολουθώντας τις διαδικασίες που παρέχονται στο έγγραφο ***SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection*** (Καλώδια επέκτασης και προσαρμογέα SpO₂ - Φροντίδα, καθαρισμός και απολύμανση). Εάν δεν είναι δυνατή η αφαίρεση των μολυσματικών παραγόντων με τον καθαρισμό, απορρίψτε το καλώδιο.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ, Αισθητήρας SpO₂

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του συμβατού αισθητήρα SpO₂ για πληροφορίες σχετικά με τη σωστή εφαρμογή του αισθητήρα στον ασθενή.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΛΩΔΙΟΥ

Ανατρέξτε στο έγγραφο ***SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection*** (Καλώδια επέκτασης και προσαρμογέα SpO₂ - Φροντίδα, καθαρισμός και απολύμανση) που συνοδεύει αυτές τις Οδηγίες χρήσης (IFU) για επικυρωμένους παράγοντες και διαδικασίες καθαρισμού/απολύμανσης. Για μείωση του κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης:

- Καθαρίστε/απολυμάνετε τα καλώδια πριν από την πρώτη χρήση και πριν από τη χρήση σε διαφορετικό ασθενή.
- Καθαρίστε/απολυμάνετε τα καλώδια που εφαρμόζονται σε ασθενή αν φέρουν εμφανείς ρύπους.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Μην αποστειρώνετε αυτά τα καλώδια επέκτασης ή προσαρμογέα SpO₂.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

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

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Τα εύρη θερμοκρασίας, υγρασίας και ατμοσφαιρικής πίεσης που καθορίζονται παρακάτω πρέπει να τηρούνται για όλα τα προϊόντα καλωδίων επέκτασης και προσαρμογέα SpO₂ που περιγράφονται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης. Διαφορετικά θα μπορούσε να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.

Θερμοκρασία

- Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας: 0 °C έως +55 °C (+32 °F έως 131 °F) σε σχετική υγρασία 20% έως 95%
- Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης: -40 °C έως +70 °C (-40 °F έως 158 °F) σε σχετική υγρασία 15% έως 90%

Υγρασία

- Φύλαξη/Μεταφορά: Υγρασία στους +65 °C (150 °F), σχετική υγρασία 90% 24 ώρες
- Ελάχιστο όριο λειτουργίας: Υγρασία στους +40 °C (104 °F), σχετική υγρασία 15% 24 ώρες
- Μέγιστο όριο λειτουργίας: Υγρασία στους +40 °C (104 °F), σχετική υγρασία 95% 24 ώρες

Ατμοσφαιρική πίεση

- Λειτουργία: 100 hPa έως 1075 hPa
- Φύλαξη: 100 hPa έως 1075 hPa

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΩΝ

Τα παρακάτω προϊόντα φέρουν σήμανση CE και είναι διαθέσιμα στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

REF Αρ. προϊόντος	Περιγραφή
989803105681 (M1941A)	ΚΑΛΩΔΙΟ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ SPO2, 2M
989803105691 (M1943A)	ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ SPO2 9 ΑΚΙΔΩΝ D-SUB 1,1M (8 ΑΚΙΔΩΝ)
9898031 28651 (M1943AL)	ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ SPO2 8 ΑΚΙΔΩΝ D-SUB 3M (8 ΑΚΙΔΩΝ)
989803136591 (M1943NL)	ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ SPO2 8 ΑΚΙΔΩΝ D-SUB (8 ΑΚΙΔΩΝ) ΟΧΙ

ES Instrucciones de uso

DOCUMENTACIÓN ASOCIADA

Consulte el documento *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Cuidado, limpieza y desinfección de los cables adaptadores y alargadores de SpO₂) incluido con estas Instrucciones de uso para conocer los procedimientos y agentes de desinfección y limpieza validados de los cables alargadores y adaptadores.

USO PREVISTO

Los cables adaptadores y alargadores de los sensores reutilizables de SpO₂ de Philips están indicados exclusivamente para profesionales sanitarios con la formación adecuada para la medición de la saturación de oxígeno en sangre con fines de monitorización y diagnóstico en entornos hospitalarios y traslados.

Indicaciones de uso

Su uso queda limitado por las indicaciones de uso del equipo de monitorización conectado.

Contraindicaciones

Clínicas: No se conocen contraindicaciones clínicas.

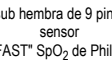
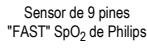
Técnicas: No utilice estos cables durante los procedimientos de resonancia magnética.

DESCRIPCIONES DE LOS PRODUCTOS

Los cables adaptadores conectan un sensor de SpO₂ con un monitor y los cables alargadores extienden el sensor para la conexión con el monitor. Los cables M1941A, M1943A/AL funcionan con los sensores "FAST" SpO₂ de Philips. El cable M1943NL funciona con los sensores OxiMax™ SpO₂. Se ofrecen descripciones físicas de los cables en la tabla de la página siguiente. Se muestra la configuración de los pines de los conectores para el extremo del monitor y para el del sensor de cada cable.

COMPATIBILIDAD

Estos cables adaptadores y alargadores de SpO₂ son compatibles con el monitor M8105A (IntelliVue MP5) de Philips y con cualquier monitor o sensor que los incluya como accesorios en sus instrucciones de uso. Los componentes no compatibles o un cable no conectado correctamente pueden afectar negativamente al rendimiento.

REF	Conectores de cables adaptadores/alargadores entre el monitor y el sensor		Conector para cable del sensor de SpO ₂ compatible
989803105681 (M1941A) Alargador de SpO ₂ 2 m de longitud, 8 a 8 pines	 Macho de 8 pines al monitor de SpO ₂ (clavija de color gris)	 Hembra de 8 pines al sensor "FAST" SpO ₂ de Philips	 Sensor de 8 pines "FAST" SpO ₂ de Philips
989803105691 (M1943A) Adaptador de SpO ₂ 1,1 m de longitud D-sub de 8 a 9 pines	 Macho de 8 pines al monitor de SpO ₂ (clavija de color gris)	 D-sub hembra de 9 pines a sensor "FAST" SpO ₂ de Philips	 Sensor de 9 pines "FAST" SpO ₂ de Philips
989803128651 (M1943AL) Adaptador de SpO ₂ 3m de longitud D-sub de 8 a 9 pines	 Macho de 8 pines al monitor de SpO ₂ (clavija de color gris)	 D-sub hembra de 9 pines a sensor "FAST" SpO ₂ de Philips	 Sensor de 9 pines "FAST" SpO ₂ de Philips
989803136591 (M1943NL) Adaptador de SpO ₂ 3 m de longitud D-sub de 8 a 9 pines	 Macho de 8 pines al monitor de SpO ₂ (clavija de color azul)	 D-sub hembra de 9 pines a sensor OxiMax SpO ₂	 Sensor de 9 pines OxiMax™ SpO ₂

Oximax™ es una marca comercial registrada de Covidien AG y/o sus filiales.

ADVERTENCIAS

- Estos cables adaptadores y alargadores de SpO₂ no están esterilizados.
- Limpie y desinfecte siempre los cables una vez fuera de su embalaje cuando los vaya a utilizar por primera vez.
- Antes de su uso, lea y comprenda todas las advertencias enumeradas en estas Instrucciones de uso. Consulte también las Instrucciones de uso del desfibrilador/monitor compatible para obtener más información sobre otras advertencias y precauciones.
- El usuario es el responsable de comprobar la compatibilidad entre el cable, el sensor y el monitor de SpO₂ antes de su uso. La incompatibilidad de los componentes pueden afectar negativamente al rendimiento y provocar lesiones al paciente.

- Estos cables no son aptos para su uso en un entorno de RM, ya que podría existir el riesgo de causar quemaduras al paciente o de obtener mediciones incorrectas.
- Utilice los cables solo bajo supervisión directa de un profesional sanitario o facultativo.
- Asegúrese de que no se enreden alrededor de los tubos intravenosos ya que podrían restringir el flujo IV.
- Asegúrese de que no se enreden en el paciente, o que puedan provocar asfixia, estrangulamiento o impedir la circulación sanguínea en las extremidades.
- No debe utilizar el equipo en presencia de humedad excesiva o de abundancia de líquidos (por ejemplo, lluvia).
- No sumerja nunca ni empape los conectores del cable.
- No los utilice si al realizar la inspección visual descubre que el interior de los conectores o los contactos eléctricos están contaminados con líquido, pelusas o cualquier otro tipo de contaminantes.

PRECAUCIONES

- Asegúrese de seguir las siguientes restricciones sobre conexión de los cables:
 - Solo se puede conectar un cable alargador M1941A entre el sensor de SpO₂ y el monitor.
 - Se puede interconectar un cable alargador M1941A y un cable adaptador M1943A, entre el sensor y el monitor.
 - No conecte un cable alargador M1941A a un cable adaptador M1943AL ni M1943NL.
 - No conecte un cable alargador M1941A a ningún sensor de SpO₂ que tenga un cable con longitud superior a 2 m.
- Conecte el *extremo del conector para el monitor* del cable alargador o adaptador solo a la conexión de SpO₂ de un oxímetro compatible.
- Conecte el *extremo del conector para el sensor* del cable alargador o adaptador solo al conector del cable del sensor de SpO₂.
- Asegúrese siempre de que todos los cables estén bien conectados entre sí.
- El periodo de servicio previsto de estos productos es de 24 meses de uso clínico común.
- Asegúrese de examinar el cable antes de conectarlo a un sensor o un monitor/desfibrilador de un paciente. Consulte *Inspección visual antes de su uso* a continuación.

INSPECCIÓN VISUAL ANTES DE SU USO

Realice las siguientes inspecciones visuales antes de conectar cualquier cable al sensor o al monitor:

1. Realice una inspección visual para determinar si el cable ha llegado al final de su vida útil. Compruebe si hay grietas, burbujas, rasgaduras, cables expuestos, conectores dañados o desgaste o daño similares que puedan comprometer las mediciones precisas o puedan provocar lesiones en el paciente/usuario (p. ej., cortes). Si durante la inspección visual observa un cable que ya no es apto para seguir utilizándolo, siga los procedimientos de eliminación correspondientes del producto (consulte *ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO*).
2. Tras confirmar visualmente que el cable es adecuado para el uso, compruebe el interior de los conectores del cable. Si ve algún contacto eléctrico contaminado con líquido, pelusa u otros contaminantes, limpie los conectores siguiendo los procedimientos indicados en el documento *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Cuidado, limpieza y desinfección de los cables adaptadores y alargadores de SpO₂). Si con la limpieza no se pueden eliminar los contaminantes, deseche el cable.

APLICACIÓN EN EL PACIENTE del sensor de SpO₂

Consulte las Instrucciones de uso del sensor de SpO₂ compatible para obtener información sobre la correcta aplicación del sensor en el paciente.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOS CABLES

Consulte el documento *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Cuidado, limpieza y desinfección de los cables adaptadores y alargadores de SpO₂) incluido con estas Instrucciones de uso para conocer los procedimientos y los agentes de desinfección y limpieza validados. Para reducir el riesgo de contaminación cruzada:

- Limpie/desinfecte los cables antes de su primer uso y antes de utilizarlos en otro paciente.
- Limpie/desinfecte los cables que se aplican a cualquier paciente si estos presentan suciedad.

ESTERILIZACIÓN

No esterilice estos cables alargadores ni adaptadores de SpO₂.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

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

INFORME DE INCIDENTES

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

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Los rangos de temperatura, humedad y presión atmosférica que se presentan a continuación deben cumplirse para todos los productos de cables alargadores y adaptadores de SpO₂ descritos en estas Instrucciones de uso; de lo contrario, estos productos podrían sufrir daños.

Temperatura

- Rango de temperatura en funcionamiento: de 0 °C a 55 °C (de 32 °F a 131 °F), del 20% al 95% de humedad relativa
- Rango de temperatura de almacenamiento: de -40 °C a +70 °C (de -40 °F a 158 °F), del 15% al 90% de humedad relativa

Humedad

- Humedad para almacenamiento y transporte: a 65 °C (150 °F); 90% de humedad relativa 24 h
- En funcionamiento mínimo: humedad a 40 °C (104 °F); 15% de humedad relativa 24 h
- En funcionamiento máximo: humedad a 40 °C (104 °F); 95% de humedad relativa 24 h

Presión atmosférica

- Funcionamiento: de 100 hPa a 1075 hPa
- Almacenamiento: de 100 hPa a 1075 hPa

INFORMACIÓN DE NÚMEROS DE REFERENCIA

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

 Número de referencia	Descripción
989803105681 (M1941A)	SPO2 EXTENSION CABLE, 2M
989803105691 (M1943A)	SPO2 9-PIN D-SUB ADAPTER 1.1M (8-PIN)
9898031 28651 (M1943AL)	SPO2 8-PIN D-SUB ADAPTER 3M (8-PIN)
989803136591 (M1943NL)	SPO2 8-PIN D-SUB ADAPTER (8-PIN) OXI

ET Kasutusjuhend

SEOTUD DOKUMENT

Lugege käesoleva kasutusjuhendiga kaasas olevast dokumendist *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (SpO₂ pikendus- ja adapterkaablite hooldamine, puhastamine ja desinfitseerimine) kontrollitud juhiseid pikendus- ja adapterkaablite puhastus-/desinfitseerimisainete valimiseks ning nende puhastamiseks ja desinfitseerimiseks.

SIHTOTSTARVE

Philipsi korduskasutatavad SpO₂ pikendus- ja adapterkaablid on mõeldud kasutamiseks vaid tervishoiutöötajatele patsientide vere hapnikuga küllastatuse mõõtmiseks monitooringu- ja diagnostikaeesmärkidel haigla- ja/või transportimiskeskkonnas.

Kasutusnäidustused

Kasutusnäidustused on samad nagu monitooringuseadmetel, millega toode ühendatakse.

Vastunäidustused

Kliinilised: kliinilisi vastunäidustusi teadaolevalt ei ole.

Tehnilised: ärge kasutage kaableid MRT-skannimise ajal.

TOOTEKIRJELDUSED

Adapterkaableid kasutatakse SpO₂ anduri ühendamiseks monitoriga, pikenduskaablid aga võimaldavad anduri ja monitori vahelist ühendust pikendada. M1941A, M1943A/AL kaablid töötavad Philips *FAST* SpO₂ anduritega. M1943NL kaabel töötab OxiMax™ SpO₂ anduritega. Kaablite füüsilised kirjeldused on järgmisel leheküljel olevas tabelis. Iga kaabli puhul on kujutatud nii monitoripoolse kui ka anduripoolse pistiku kontaktide skeemi.

ÜHILDUVUS

Need SpO₂ pikendus- ja adapterkaablid ühilduvad Philips M8105A (IntelliVue MP5) monitoriga ning kõigi muude monitoride ja anduritega, mille kasutusjuhendis need kaablid on tarvikute loendis nimetatud. Mitteühilduvate osade kasutamisel või kaabli valesti ühendamisel võivad tekkida talitlushäired.

REF	Pikendus-/adapterkaablite monitori- ja anduripoolsed pistikud		Ühilduva SpO ₂ anduri kaablipistik
989803105681 (M1941A) SpO₂ pikendus 2 m pikkune, 8-kontaktiliselt 8-kontaktilisele	 8-kontaktiline haaratav pistik SpO ₂ monitorile (hall pistikukorpus)	 8-kontaktiline haarav pistik Philips FAST SpO ₂ andurile	 8-kontaktiline Philips FAST SpO ₂ andurile
989803105691 (M1943A) SpO₂ adapter 1,1 m pikkune 8-kontaktiliselt 9-kontaktilisele D-sub	 8-kontaktiline haaratav pistik SpO ₂ monitorile (hall pistikukorpus)	 9-kontaktiline haarav D-sub Philips FAST SpO ₂ andurile	 9-kontaktiline Philips FAST SpO ₂ andurile
989803128651 (M1943AL) SpO₂ adapter 3 m pikkune 8-kontaktiliselt 9-kontaktilisele D-sub	 8-kontaktiline haaratav pistik SpO ₂ monitorile (sinine pistikukorpus)	 9-kontaktiline haarav D-sub Philips FAST SpO ₂ andurile	 9-kontaktiline Philips FAST SpO ₂ andurile
989803136591 (M1943NL) SpO₂ adapter 3 m pikkune 8-kontaktiliselt 9-kontaktilisele D-sub	 8-kontaktiline haaratav pistik SpO ₂ monitorile (sinine pistikukorpus)	 9-kontaktiline haarav D-sub Philips FAST SpO ₂ andurile	 9-kontaktiline Philips FAST SpO ₂ andurile

Oximax™ on ettevõtte Covidien AG ja/või tema sidusettevõtete registreeritud kaubamärk.

HOIATUSED

- Need SpO₂ pikendus- ja adapterkaablid ei ole steriilsed.
- Pärast kaablite pakendist väljavõtmist tuleb need enne esmakordset kasutamist kindlasti puhastada/desinfitseerida.
- Enne kasutamist lugege kõik käesoleva kasutusjuhendi hoiatused läbi ja tehke need endale selgeks. Lugege läbi ka kõik ühilduva monitori/defibrillaatori kasutusjuhendi hoiatused ja ettevaatustead.
- Kasutaja vastutab SpO₂-monitori, anduri ja kaabli ühilduvuse enne kasutamist kontrollimise eest. Ühildumatute osade kasutamisel võivad tekkida talitlushäired ning patsient võib viga saada.

- Need kaablid ei sobi kasutamiseks MRT-keskkonnas, võides põhjustada patsiendi põletusi ja valesid mõõtmistulemusi.
- Kasutage kaableid ainult pädeva tervishoiutöötaja vahetu järelevalve all.
- Jälgige, et kaablid ei avaldaks infusioonivoolikutele survet ega piiraks voolu neis.
- Paigutage kaabel nii, et see ei keerduks ümber patsiendi, ei tekitaks kägistamis- ega poomisohtu ega takistaks jäsemete verevarustust.
- Ärge kasutage väga niiskes või märjas keskkonnas (nt vihma käes).
- Kaablite pistikuid ei tohi sukeldada ega leotada üheski vedelikus.
- Mitte kasutada, kui näete visuaalsel vaatlusel pistiku sisemuses või elektrikontaktidel vedelikku, ebemeid või muud saastet.

ETTEVAATUST

- Kindlasti tuleb järgida järgmiseid kaablite ühendamise piiranguid.
 - SpO₂ anduri ja monitori vahele võib ühendada ainult ühe M1941A pikenduskaabli.
 - Anduri ja monitori vahel võib omavahel ühendada ühe M1941A pikenduskaabli ja ühe M1943A adapterkaabli.
 - M1941A pikenduskaablit ei tohi ühendada M1943AL ega M1943NL adapterkaabliga.
 - M1941A pikenduskaablit ei tohi ühendada SpO₂ anduriga, millel on pikem kui 2 m kaabel.
- Pikendus- või adapterkaabli *monitoripoolse pistiku* võib ühendada ainult ühilduva oksümeetriamonitori SpO₂ pistikupesasse.
- Pikendus- või adapterkaabli *anduripoolse pistikupesa* võib ühendada ainult ühilduva SpO₂ anduri kaabli pistikuga.
- Kõik kaablid tuleb ühendada õigesti ja täielikult.
- Nende toodete oodatav kasutusiga on tüüpilises kliinilises kasutuses 24 kuud.
- Enne kaabli ühendamist patsiendianduriga või monitori/defibrillaatoriga kontrollige kaablit hoolikalt visuaalselt. Vt allolevat jaotist *Kasutamiseelne visuaalne vaatlus*.

KASUTAMISEELNE VISUAALNE VAATLUS

Enne kaabli ühendamist anduri või monitoriga tehke järgmine visuaalne vaatlus:

1. Vaadake, kas kaabel on endisel kasutuskõlblik. Otsige pragusid, mulle, koorumist, lahtiseid juhtmeid, pistiku vigastusi või muid kulumismärke või kahjustusi, mille tõttu näidud ei pruugi olla usaldusväärsed või patsient/kasutaja võib viga saada (nt lõikehaavad). Kui visuaalne vaatlus näitab, et kaabel ei ole enam kasutuskõlblik, siis järgige toote kasutuselt kõrvaldamise juhiseid (vt jaotist *TOOTE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE*).
2. Kui näete, et kaabel on endiselt kasutuskõlblik, siis vaadake kaabli pistikute sisemusse. Kui näete elektrikontaktidel vedelikku, ebemeid või muud saastet, siis puhastage kontaktid, järgides dokumendi *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (SpO₂ pikendus- ja adapterkaablite hooldamine, puhastamine ja desinfitseerimine) juhiseid. Kui puhastades ei õnnestu saastet eemaldada, kõrvaldage kaabel kasutuselt.

PATSIENDILE KINNITAMINE, SpO₂ andur

Lugege ühilduva SpO₂ anduri kasutusjuhendist teavet anduri patsiendile paigaldamise kohta.

KAABLI PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

Lugege käesoleva kasutusjuhendiga kaasas olevat dokumenti *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (SpO₂ pikendus- ja adapterkaablite hooldamine, puhastamine ja desinfitseerimine). Ristsaastumise ohu vähendamiseks toimige järgmiselt:

- Puhastage/desinfitseerige kaablid enne esmakordset kasutamist ning enne uuel patsiendil kasutamist.
- Kui patsiendile kinnitatud kaablid määrduvad nähtavalt, siis puhastage/desinfitseerige need.

STERILISEERIMINE

Neid SpO₂ pikendus- ja adapterkaableid ei tohi steriliseerida.

TOOTE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Järgige oma raviasutuses või kohalikes määrustes kehtestatud meditsiinijäätmete kõrvaldamismeetodeid.

TEATAMINE VAHEJUHTUMITEST

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

KESKKONNAALASED NÕUDED

Käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud SpO₂ pikendus- ja adapterkaablite puhul tuleb järgida alltoodud õhutemperatuuri, õhuniiskuse ja õhurõhu piiranguid. Vastasel juhul võib toode viga saada.

Temperatuur

- Kasutuskeskkonna temperatuurivahemik: 0 °C kuni +55 °C (+32 kuni 131 °F), suhteline õhuniiskus 20–95%
- Säilituskeskkonna temperatuurivahemik: –40 °C kuni +70 °C (–40 kuni 158 °F), suhteline õhuniiskus 15–90%

Õhuniiskus

- Säilitus-/transpordikeskkond: temperatuuril +65 °C (150 °F) suhteline õhuniiskus 90% 24 h
- Kasutuskeskkonna min õhuniiskus temperatuuril +40 °C (104 °F): 15% 24 h
- Kasutuskeskkonna max õhuniiskus temperatuuril +40 °C (104 °F): 95% 24 h

Õhurõhk

- Kasutuskeskkond: 100 hPa kuni 1075 hPa
- Säilituskeskkond: 100 hPa kuni 1075 hPa

TELLIMISTEAVE

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

 Osa number	Kirjeldus
989803105681 (M1941A)	SPO2 EXTENSION CABLE, 2M
989803105691 (M1943A)	SPO2 9-PIN D-SUB ADAPTER 1.1M (8-PIN)
9898031 28651 (M1943AL)	SPO2 8-PIN D-SUB ADAPTER 3M (8-PIN)
989803136591 (M1943NL)	SPO2 8-PIN D-SUB ADAPTER (8-PIN) OXI

FI Käyttöohjeet

AIHEESEEN LIITTYVÄ ASIAKIRJA

Katso hyväksytyt jatko- ja sovitinkaapelien puhdistus- ja desinfiointiaineet ja -menetelmät tämän käyttöohjeen mukana toimitettavasta asiakirjasta *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (SpO₂-jatkokaapelien ja -sovitinkaapelien huolto, puhdistus ja desinfiointi).

KÄYTTÖTARKOITUS

Philipsin kestäkäyttöiset SpO₂-jatko- ja -sovitinkaapelit on tarkoitettu koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Kaapelien avulla mitataan, monitoroidaan ja diagnosoidaan potilaan veren happisaturaatiota sairaaloissa ja kuljetusten aikana.

Käyttöaiheet

Käyttöä rajoittavat liitetyn monitorointilaitteen käyttöaiheet.

Vasta-aiheet

Kliiniset: Tunnettuja kliinisiä vasta-aiheita ei ole.

Tekniset: Älä käytä näitä kaapeleita magneettikuvauksen aikana.

TUOTTEIDEN KUVAUKSET

Sovitinkaapeleilla liitetään SpO₂-anturi monitoriin, kun taas jatkokaapeleilla anturin ja monitorin välistä yhteyttä voidaan pidentää. M1941A- ja M1943A/AL-kaapelit toimivat Philipsin *FAST* SpO₂-antureiden kanssa. M1943NL-kaapeli toimii OxiMax™ SpO₂-antureiden kanssa. Kaapelin fyysiset kuvaukset ovat seuraavalla sivulla olevassa taulukossa. Jokaisesta kaapelista näytetään sekä monitorin että anturin puoleisen päään liitinten nastojen paikat.

YHTEENSOPIVUUS

Nämä SpO₂-jatko- ja sovitinkaapelit ovat yhteensopivia Philips M8105A (IntelliVue MP5) -monitorin ja muiden sellaisten monitorien tai anturien kanssa, joiden käyttöoppaassa ne on mainittu yhteensopivina lisävarusteina. Yhteensopimattomat osat tai väärin yhdistetty kaapeli voivat heikentää laitteen toimintaa.

REF	Jatko- ja sovitinkaapelien liittimet monitorin ja anturin välillä		Yhteensopiva SpO ₂ -anturin kaapeliliitin
989803105681 (M1941A) SpO ₂ -jatkokaapeli pituus 2 m, 8-nastainen 8-nastaiseen	 8-nastainen uros SpO ₂ -monitoriin (harmaa tulppa)	 8-nastainen naaras Philips FAST SpO ₂ -anturiin	 8-nastainen Philips FAST SpO ₂ -anturi
989803105691 (M1943A) SpO ₂ -sovitin pituus 1,1 m 8-nastainen 9-nastaiseen D-subiin	 8-nastainen uros SpO ₂ -monitoriin (harmaa tulppa)	 9-nastainen naaras-D-sub Philips FAST SpO ₂ -anturiin	 9-nastainen Philips FAST SpO ₂ -anturi
989803128651 (M1943AL) SpO ₂ -sovitin pituus 3 m 8-nastainen 9-nastaiseen D-subiin	 8-nastainen uros SpO ₂ -monitoriin (harmaa tulppa)	 9-nastainen naaras-D-sub Philips FAST SpO ₂ -anturiin	 9-nastainen Philips FAST SpO ₂ -anturi
989803136591 (M1943NL) SpO ₂ -sovitin pituus 3 m 8-nastainen 9-nastaiseen D-subiin	 8-nastainen uros SpO ₂ -monitoriin (sininen tulppa)	 9-nastainen naaras-D-sub OxiMax SpO ₂ -anturiin	 9-nastainen OxiMax™ SpO ₂ -anturi

OxiMax™ on Covidien AG:n ja/tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki.

VAKAVAT VAROITUKSET

- Nämä SpO₂-jatko- ja sovitinkaapelit eivät ole steriilejä.
- Puhdista ja desinfioi kaapelit aina ennen ensimmäistä käyttökertaa, kun ne poistetaan pakkauksesta.
- Lue kaikki tässä käyttöohjeessa mainitut vakavat varoitukset huolellisesti ennen käyttöä. Katso myös muut monitoridefibrillaattoriin liittyvät vakavat varoitukset ja varoitukset käyttöohjeesta.
- Käyttäjän vastuulla on tarkistaa SpO₂-monitorin, anturin ja kaapelin yhteensopivuus ennen käyttöä. Yhteensopimattomat osat voivat heikentää anturin toimintaa ja/tai aiheuttaa vamman potilaalle.

- Kaapelit eivät sovellu käyttöön magneettikuvausympäristössä, sillä potilaalle voi aiheutua palovammoja ja epätarkkoja lukemia.
- Käytä kaapeleita vain laillistetun ja koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen suorassa valvonnassa.
- Varmista, että kaapelit eivät pääse sotkeutumaan IV-letkuihin ja estämään IV-virtausta.
- Varmista, että kaapeli ei pääse kietoutumaan potilaan ympärille ja että potilaalle ei aiheudu tukehtumis- tai kuristumisvaaraa eikä ääreisverenkierron estymistä.
- Älä käytä erittäin kosteissa olosuhteissa, kuten sateessa.
- Älä koskaan upota kaapelien liittimiä nesteeseen tai liota niitä.
- Älä käytä tuotetta, jos liittinten tai sähkökontaktien sisäosissa näyttää silmämääräisesti tarkasteltuna olevan nestettä, nukkaa tai muita epäpuhtauksia.

VAROITUKSET

- Huomioi seuraavat rajoitukset kaapelin yhdistämisessä:
 - Vain yksi M1941A-jatkokaapeli voidaan liittää SpO₂-anturin ja monitorin välille.
 - Yksi M1941A-jatkokaapeli ja yksi M1943A-sovitinkaapeli voidaan liittää yhteen anturin ja monitorin välille.
 - Älä yhdistä M1941A-jatkokaapelia M1943AL- tai M1943NL-sovitinkaapeliin.
 - Älä yhdistä M1941A-jatkokaapelia yli 2 m:n pituisella kaapelilla varustettuun SpO₂-anturiin.
- Yhdistä jatko- tai sovitinkaapelin *monitorin puoleinen liitin*pää ainoastaan yhteensopivan oksimettrin SpO₂-liitäntään.
- Yhdistä jatko- tai sovitinkaapelin *anturin puoleinen liitin*pää ainoastaan yhteensopivaan SpO₂-anturikaapelin liittimeen.
- Varmista aina, että kaikki kaapelit on kytketty toisiinsa kunnolla ja kokonaan.
- Tuotteiden odotettu käyttöikä on 24 kuukautta tyypillisessä kliinisessä käytössä.
- Tarkista kaapeli silmämääräisesti ennen kuin liität sen potilasanturiin tai monitoridefibrillaattoriin. Katso alla oleva kohta *Silmämääräinen tarkistus ennen käyttöä*.

SILMÄMÄÄRÄINEN TARKISTUS ENNEN KÄYTTÖÄ

Tarkista kaapelista silmämääräisesti seuraavat asiat ennen sen liittämistä anturiin tai monitoriin:

1. Tarkista silmämääräisesti, voiko kaapelia vielä käyttää vai onko se hävitettävä. Tarkista, näkykö halkeamia, kohoumia, lohkeilua, paljaita johtimia, vaurioituneita liittimiä tai vastaavia kulumia tai vaurioita, jotka voivat aiheuttaa epätarkkoja lukemia tai aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle vammoja (haavoja). Jos silmämääräisessä tarkistuksessa havaitaan, että kaapeli ei enää sovellu jatkuvaan käyttöön, noudata tuotteen hävittämisessä asianmukaisia käytäntöjä (katso *TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN*).
2. Kun olet varmistanut silmämääräisesti, että kaapeli on käyttökunnossa, tarkista kaapelin liitinten sisäosat. Jos huomaat, että sähkökontakteissa on nestettä, nukkaa tai muita epäpuhtauksia, puhdista liittimet ohjeen *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (SpO₂-jatkokaapelien ja -sovitinkaapelien huolto, puhdistus ja desinfiointi) mukaisesti. Jos lika ei lähde puhdistamalla, hävitä kaapeli.

POTILASKÄYTTÖ, SpO₂-anturi

Katso ohjeet anturin asianmukaiseen kiinnittämiseen potilaaseen yhteensopivan SpO₂-anturin käyttöohjeista.

KAAPELIN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Katso hyväksytyt puhdistus- ja desinfiointiaineet sekä -menetelmät tämän käyttöohjeen mukana toimitetusta asiakirjasta *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (SpO₂-jatkokaapelien ja -sovitinkaapelien huolto, puhdistus ja desinfiointi). Ristikontaminaation ehkäisy:

- Puhdista tai desinfioi kaapelit ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen kuin niitä käytetään toisella potilaalla.
- Puhdista tai desinfioi potilaalla käytettävät kaapelit, jos ne likaantuvat näkyvästi.

STERILOINTI

Älä steriloi näitä SpO₂-jatko- tai -sovitinkaapeleita.

TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN

Noudata lääketieteellisen jätteen hävittämisessä hoitolaitoksen antamia ohjeita ja paikallisia säädöksiä.

VAHINGOISTA ILMOITTAMINEN

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

KÄYTTÖYMPÄRISTÖTIEDOT

Lämpötilan, ilmankosteuden ja ilmanpaineen on vastattava seuraavassa ilmoitettuja rajoja kaikkien tässä käyttöohjeessa kuvattujen SpO₂-jatko- ja sovitinkaapelituotteiden osalta. Muussa tapauksessa tuote voi vaurioitua.

Lämpötila

- Käyttölämpötila: 0...+55 °C (+32...131 °F), suhteellinen ilmankosteus 20–95 %
- Säilytyslämpötila: –40...+70 °C (–40...158 °F), suhteellinen ilmankosteus 15–90 %

Kosteus

- Säilytys/kuljetus: kosteus lämpötilassa +65 °C (150 °F); suhteellinen ilmankosteus 90 % 24 h
- Käytön aikana vähintään: kosteus lämpötilassa +40 °C (104 °F); suhteellinen ilmankosteus 15 % 24 h
- Käytön aikana enintään: kosteus +40 °C (104 °F), suhteellinen ilmankosteus 95 % 24 h

Ilmanpaine

- Käyttö: 100–1 075 hPa
- Säilytys: 100–1 075 hPa

TILAUSTIEDOT

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

REF Osanumero	Kuvaus
989803105681 (M1941A)	SPO2-JATKOKAAPELI, 2 M
989803105691 (M1943A)	SPO2 9-NASTAINEN D-SUB -SOVITIN 1,1 M (8-NASTAINEN)
9898031 28651 (M1943AL)	SPO2 8-NASTAINEN D-SUB -SOVITIN 3 M (8-NASTAINEN)
989803136591 (M1943NL)	SPO2 8-NASTAINEN D-SUB -SOVITIN (8-NASTAINEN) OKSI

Manuel d'utilisation (FR)

DOCUMENT ASSOCIE

Se reporter au document *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Entretien, nettoyage et désinfection des câbles adaptateurs et câbles d'extension de SpO₂) fourni avec le présent Manuel d'utilisation pour connaître les procédures et les produits validés pour désinfecter et nettoyer les câbles adaptateurs et d'extension.

UTILISATION

Les câbles adaptateurs et câbles d'extension de SpO₂ réutilisables Philips doivent être utilisés par des professionnels de santé compétents. Ils servent à mesurer la saturation en oxygène du sang à des fins de diagnostic et de monitoring, dans l'environnement hospitalier et au cours du transport intrahospitalier du patient.

Indications d'utilisation

Leur utilisation est limitée par les indications d'utilisation relatives aux appareils de monitoring connectés.

Contre-indications

Contre-indications cliniques : aucune contre-indication connue.

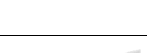
Recommandations techniques : ne pas utiliser ces câbles lors d'un examen IRM.

DESCRIPTION DES PRODUITS

Les câbles adaptateurs permettent de connecter un capteur de SpO₂ à un moniteur, tandis que les câbles d'extension permettent de rallonger efficacement le branchement entre le capteur et le moniteur. Les câbles M1941A et M1943A/AL fonctionnent avec les capteurs de SpO₂ "FAST" de Philips. Le câble M1943NL fonctionne avec les capteurs de SpO₂ ÖxiMax™. Les descriptions physiques des câbles sont fournies dans le tableau présenté à la page suivante. Les broches des connecteurs sont indiquées pour l'extrémité moniteur et l'extrémité capteur de chaque câble.

COMPATIBILITE

Ces câbles adaptateurs et câbles d'extension de SpO₂ peuvent être utilisés avec le moniteur patient Philips M8105A (IntelliVue MP5) ou avec tout autre capteur ou moniteur figurant dans la liste des accessoires du présent manuel d'utilisation. Des composants non compatibles ou mal branchés peuvent entraîner des problèmes de performance.

REF	Connecteurs du câble d'extension / adaptateur entre le moniteur et le capteur		Connecteur du câble du capteur de SpO ₂ compatible
989803105681 Extension SpO ₂ (M1941A) Connecteur 8 broches - 8 broches longueur 2 m	 Connecteur 8 broches mâle vers système de monitoring de la SpO ₂ (gaine de fiche grise)	 Connecteur 8 broches femelle vers capteur de SpO ₂ "FAST" Philips	 Connecteur 8 broches vers capteur de SpO ₂ "FAST" Philips
989803105691 Câble adaptateur de SpO ₂ (M1943A) longueur 1,1 m 8 broches - 9 broches D-sub	 Connecteur 8 broches mâle vers système de monitoring de la SpO ₂ (gaine de fiche grise)	 Connecteur femelle D-sub 9 broches vers capteur de SpO ₂ "FAST" Philips	 Connecteur 9 broches vers capteur de SpO ₂ "FAST" Philips
989803128651 Câble adaptateur de SpO ₂ (M1943AL) longueur 3 m 8 broches - 9 broches D-sub	 Connecteur 8 broches mâle vers système de monitoring de la SpO ₂ (gaine de fiche grise)	 Connecteur femelle D-sub 9 broches vers capteur de SpO ₂ "FAST" Philips	 Connecteur 9 broches vers capteur de SpO ₂ "FAST" Philips
989803136591 Câble adaptateur de SpO ₂ (M1943NL) Connecteur 8 broches - 9 broches D-sub longueur 3 m	 Connecteur 8 broches mâle vers système de monitoring de la SpO ₂ (gaine de fiche bleue)	 Connecteur femelle D-sub 9 broches vers capteur de SpO ₂ OxiMax	 Connecteur 9 broches vers capteur de SpO ₂ OxiMax™

Oximax™ est une marque déposée de Covidien AG ou de ses filiales.

AVERTISSEMENTS

- Ces câbles adaptateurs et câbles d'extension de SpO₂ ne sont pas stériles.
- Nettoyer et désinfecter systématiquement les câbles avant toute première utilisation.
- Avant toute utilisation, consulter attentivement tous les avertissements figurant dans ce manuel d'utilisation. Se reporter également au manuel d'utilisation du moniteur / défibrillateur compatible pour consulter les avertissements et les mises en garde supplémentaires.

- Il incombe à l'utilisateur de vérifier la compatibilité entre le câble, le capteur et le système de monitoring de la SpO₂ avant utilisation. Des accessoires non compatibles peuvent altérer les performances du système ou entraîner des dommages corporels pour le patient.
- Ces câbles ne sont pas adaptés à une utilisation dans un environnement IRM, car il existe un risque de brûlures pour le patient et de mesures incorrectes.
- Les câbles doivent être utilisés uniquement sous la supervision directe d'un professionnel de santé compétent ou habilité.
- Vérifiez que les câbles sont disposés de manière à éviter tout risque d'enchevêtrement autour des tubulures IV et de restriction du débit de perfusion.
- Vérifiez que le câble est bien positionné, de manière à éviter tout risque d'étranglement, d'étouffement ou d'interruption de la circulation sanguine du patient.
- Ne les utilisez pas dans un environnement trop humide ou en cas de pénétration massive de liquides (de pluie, par exemple).
- Ne jamais immerger ou laisser tremper les connecteurs des câbles.
- Ne les utilisez pas si vous repérez, au cours de l'inspection visuelle, que l'intérieur des connecteurs ou des contacts électriques est contaminé par un liquide, des peluches ou d'autres contaminants.

ATTENTION

- Respecter les restrictions de branchement suivantes :
 - ne connecter qu'un seul câble d'extension M1941A entre le capteur et le système de monitoring de la SpO₂.
 - possibilité d'interconnecter un câble d'extension M1941A et un câble adaptateur M1943A entre le capteur et le moniteur.
 - ne pas brancher un câble d'extension M1941A à un câble adaptateur M1943AL ou M1943NL.
 - ne pas brancher un câble d'extension M1941A à un capteur de SpO₂ dont la longueur de câble est supérieure à 2 m.
- Brancher l'extrémité du câble d'extension ou du câble adaptateur allant au moniteur uniquement sur une connexion SpO₂ d'un oxymètre compatible.
- Brancher l'extrémité du câble d'extension ou du câble adaptateur allant au capteur uniquement sur une prise de capteur de SpO₂ compatible.
- Toujours s'assurer que tous les câbles sont correctement et complètement branchés les uns aux autres.
- La durée de vie prévue de ces produits est de 24 mois dans le cadre d'une utilisation clinique typique.
- Inspecter visuellement le câble avant de le fixer à un capteur patient ou à un moniteur / défibrillateur. Se reporter à la section *Inspection visuelle avant toute utilisation* ci-dessous.

INSPECTION VISUELLE AVANT TOUTE UTILISATION

Procédez aux étapes d'inspection visuelle suivantes avant de brancher un câble à un capteur ou à un moniteur :

1. Procédez à une inspection visuelle afin de déterminer si le câble a atteint la fin de sa durée de vie. Vérifiez l'absence de fissures, de boursoflures, de fils exposés, de connecteurs endommagés et de traces d'usure ou de dommages similaires susceptibles de compromettre la précision des mesures ou de blesser le patient/l'utilisateur (en provoquant des coupures, par exemple). Si, après inspection visuelle, vous estimez que le câble n'est plus adapté à une utilisation continue, suivez les procédures de mise au rebut appropriées (reportez-vous à la section *MISE AU REBUT DU PRODUIT*).
2. Après avoir vérifié que le câble peut être utilisé, vérifiez ensuite l'intérieur des connecteurs du câble. Si des contacts électriques sont contaminés par un liquide, des peluches ou d'autres contaminants, nettoyez les connecteurs conformément aux procédures figurant dans le document *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Entretien, nettoyage et désinfection des câbles adaptateurs et câbles d'extension de SpO₂). Si vous ne parvenez pas à retirer les contaminants au cours du nettoyage, jetez le câble.

APPLICATION DU CAPTEUR DE SpO₂ SUR LE PATIENT

Se reporter au manuel d'utilisation du capteur de SpO₂ compatible pour plus d'informations sur l'application correcte du capteur sur le patient.

NETTOYAGE ET DESINFECTION DES CABLES

Se reporter au document intitulé *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Entretien, nettoyage et désinfection des câbles adaptateurs et câbles d'extension de SpO₂) qui accompagne ce manuel d'utilisation pour connaître les procédures et les produits validés pour désinfecter et nettoyer les câbles. Pour réduire le risque de contamination croisée :

- Nettoyer / désinfecter les câbles avant la première utilisation et avant de les utiliser pour un autre patient.
- Nettoyer / désinfecter tout câble visiblement sale avant de l'appliquer sur un patient.

STERILISATION

Ne pas stériliser les câbles d'extension ou les câbles adaptateur de SpO₂.

MISE AU REBUT DU PRODUIT

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

SIGNALEMENT DES INCIDENTS

Tout incident grave en lien avec cet appareil doit être signalé à Philips et à l'autorité compétente des États de l'Espace économique européen (EEE), y compris la Suisse et la Turquie, où résident l'utilisateur et/ou le patient.

CARACTERISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Les plages de température, d'humidité et de pression atmosphérique identifiées ci-dessous doivent être maintenues pour tous les câbles d'extension et câbles adaptateurs de SpO₂ décrits dans ce manuel d'utilisation. Dans le cas contraire, les câbles pourraient être endommagés.

Température

- Plage de température de fonctionnement : 0 °C à 55 °C avec une humidité relative de 20 % à 95 %.
- Plage de température de stockage : de -40 °C à 70 °C avec une humidité relative de 15 % à 90 %.

Humidité

- Stockage / transport : humidité à 65 °C ; humidité relative de 90 %. 24 h
- Fonctionnement minimum : humidité à 40 °C ; humidité relative de 15 %. 24 h
- Fonctionnement maximum : humidité à 40 °C ; humidité relative de 95 %. 24 h

Pression atmosphérique

- En fonctionnement : 100 hPa à 1 075 hPa
- Pendant le stockage : 100 hPa à 1 075 hPa

INFORMATIONS DE COMMANDE

Les produits listés dans le tableau ci-dessous sont marqués CE et sont disponibles dans l'Union européenne.

REF Référence	Description
989803105681 (M1941A)	CABLE D'EXTENSION DE SPO2, 2 M
989803105691 (M1943A)	ADAPTATEUR DE SPO2 D-SUB 9 BROCHES 1,1 M (8 BROCHES)
9898031 28651 (M1943AL)	ADAPTATEUR DE SPO2 D-SUB 8 BROCHES 3 M (8 BROCHES)
989803136591 (M1943NL)	ADAPTATEUR DE SPO2 D-SUB 8 BROCHES (8 BROCHES) OXI

HR Upute za uporabu

POVEZANI DOKUMENT

Pogledajte dokument *SpO₂ Adapter and Extension Cables (M1941A, M1943A, M1943AL, M1943NL) Instructions for Use* (Upute za uporabu za produžne kabele i kabele adaptera za SpO₂ (M1941A, M1943A, M1943AL, M1943NL)) koji je isporučen s ovim uputama za uporabu za odobrena sredstva i postupke za čišćenje/dezinfekciju produžnog kabela i kabela adaptera.

NAMJENA

Philips produžni kabel i kabel adaptera za SpO₂ za višekratnu uporabu može upotrebljavati obučeno medicinsko osoblje tijekom mjerenja zasićenosti pacijentove krvi kisikom u svrhu praćenja i dijagnostike u bolničkom okruženju i/ili transportu.

Indikacije za uporabu

Uporaba je ograničena indikacijama za uporabu priključene nadzorne opreme.

Kontraindikacije

Kliničke: nema poznatih kliničkih kontraindikacija.

Tehničke: ne upotrebljavajte ove kabele tijekom snimanja MR-om.

OPISI PROIZVODA

Kabeli adaptera povezuju senzor za SpO₂ s monitorom dok produžni kabeli produljuju senzor za povezivanje s monitorom. Kabeli M1941A, M1943A/AL rade sa senzorima *FAST* za SpO₂ tvrtke Philips. Kabel M1943NL radi s OxiMaxTM senzorima za SpO₂. Fizički opisi kabela nalaze se u tablici prikazanoj na sljedećoj stranici. Pinovi priključaka prikazani su za kraj za monitor i kraj za senzor svakog kabela.

KOMPATIBILNOST

Ovi produžni kabeli i kabeli adaptera za SpO₂ kompatibilni su s monitorom Philips M8105A (IntelliVue MP5) i bilo kojim drugim monitorom ili senzorom za koji su u uputama za uporabu navedeni kao dodatna oprema. Nekompatibilne komponente ili nepravilno spojeni kabel mogu uzrokovati probleme u radu uređaja.

REF	Priključci produžnog kabela ili kabela adaptera između monitora i senzora	Kompatibilan priključak kabela za senzor za SpO ₂
989803105681 (M1941A) Produžni kabel za SpO ₂ Duljina 2 m, 8-pinski do 8-pinski	 8-pinski muški do monitora za SpO ₂ (sivi utikač)	 8-pinski Philips FAST senzora za SpO ₂
989803105691 (M1943A) Kabel adaptera za SpO ₂ Duljina 1,1 m 8-pinski do 9-pinski D-sub 989803128651 (M1943AL) Kabel adaptera za SpO ₂ Duljina 3m 8-pinski do 9-pinski D-sub	 8-pinski muški do monitora za SpO ₂ (sivi utikač)	 9-pinski Philips FAST senzora za SpO ₂
989803136591 (M1943NL) Kabel adaptera za SpO ₂ Duljina 3 m 8-pinski do 9-pinski D-sub	 8-pinski muški do monitora za SpO ₂ (plavi utikač)	 9-pinski OxiMax™ senzora za SpO ₂

OxiMax™ registrirani je zaštitni znak tvrtke Covidien AG i/ili njezinih podružnica.

UPOZORENJA

- Ovi produžni kabele i kabele adaptera za SpO₂ nisu sterilni.
- Uvijek očistite/dezinficirajte ove kabele kada ih izvadite iz ambalaže prije prve uporabe.
- Prije uporabe pročitajte i pobrinite se da razumijete sva upozorenja navedena u ovim uputama za uporabu. Dodatna upozorenja i mjere opreza također potražite u uputama za uporabu kompatibilnog monitora/defibrilatora.
- Rukovatelj je odgovoran za provjeru kompatibilnosti SpO₂ monitora, senzora i kabela prije uporabe. Nekompatibilne komponente mogu smanjiti učinkovitost i dovesti do ozljede pacijenta.

- Ti kabeli nisu prikladni za uporabu u okolini uređaja za MR snimanje jer postoji mogućnost od opekline pacijenta i pogrešnih očitavanja.
- Kabele upotrebljavajte samo pod izravnim nadzorom licenciranog ili obučenog medicinskog stručnjaka.
- Pobrinite se da se kabeli ne zapetljaju oko IV cijevi i ne ograniče protok infuzije.
- Pobrinite se da kabel nije smješten na mjestu na kojemu se može zapetljati oko pacijenta ili prouzročiti gušenje, davljenje ili zapriječiti cirkulaciju u udovima.
- Ne upotrebljavajte u pretjerano vlažnim okolinama ili pod velikim utjecajem tekućina (npr. kiše).
- Nikad ne uranjajte ni ne namačite priključke kabela u tekućinu.
- Nemojte upotrebljavati ako vizualnom provjerom ustanovite da su unutrašnjost priključaka ili električni kontakti kontaminirani tekućinom, vlaknima ili drugim kontaminantima.

MJERE OPREZA

- Pridržavajte se sljedećih ograničenja za povezivanje kabela:
 - Samo jedan produžni kabel M1941A može biti povezan između senzora i monitora za SpO₂.
 - Jedan produžni kabel M1941A i jedan kabel adaptera M1943A mogu biti međusobno povezani između senzora i monitora.
 - Nemojte povezati produžni kabel M1941A na kabel adaptera M1943AL ili M1943NL.
 - Nemojte povezati produžni kabel M1941A na bilo koji senzor za SpO₂ s kablom duljim od 2 m.
- Povežite *priključak na kraju za monitor* produžnog kabela ili kabela adaptera samo na priključak za SpO₂ kompatibilnog oksimetra.
- Povežite *priključak na kraju za senzor* produžnog kabela ili kabela adaptera samo na kompatibilni priključak kabela za senzor za SpO₂.
- Pobrinite se da su svi kabeli ispravno i potpuno povezani jedan s drugim.
- Očekivani vijek trajanja ovih proizvoda je 24 mjeseci tipične kliničke uporabe.
- Svakako vizualno pregledajte kabel prije nego što ga pričvrstite na senzor za pacijenta ili priključite u monitor/defibrilator. Pogledajte *Vizualni pregled prije uporabe* u nastavku.

VIZUALNI PREGLED PRIJE UPORABE

Prije priključivanja bilo kojeg kabela na senzor ili monitor povedite sljedeće vizualne provjere:

1. Provedite vizualnu provjeru kako biste utvrdili je li kabel dostigao kraj vijeka trajanja. Provjerite ima li pukotina, ispupčenja, guljenja, izloženih žica, oštećenih priključaka i sličnog habanja ili oštećenja koja mogu ugroziti točnost očitavanja ili dovesti do ozljeda pacijenta/korisnika (npr. rezovi). Ako se vizualnim pregledom otkrije da kabel više nije prikladan za daljnju uporabu, slijedite odgovarajuće postupke za odlaganje proizvoda (pogledajte **ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD**).
2. Kada vizualnom provjerom ustanovite da je kabel prikladan za upotrebu, pogledajte u unutrašnjost priključaka kabela. Ako vidite da je neki od električnih kontakata kontaminiran tekućinom, vlaknima ili drugim kontaminantima, priključke očistite sljedeći upute u dokumentu ***SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection*** (Održavanje, čišćenje i dezinfekcija produžnih kabela i kabela adaptera za SpO₂). Ako se kontaminanti ne mogu ukloniti čišćenjem, odložite kabel u otpad.

PRIMJENA NA PACIJENTU, SENZOR ZA SpO₂

Pogledajte upute za uporabu kompatibilnog senzora za SpO₂ za informacije o pravilnoj primjeni senzora na pacijentu.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA KABELA

Pogledajte dokument naziva *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Održavanje, čišćenje i dezinfekcija produžnih kabela i kabela adaptera za SpO₂) koji je isporučen s ovim uputama za uporabu za odobrena sredstva i postupke za čišćenje/dezinfekciju. Kako biste smanjili rizik od križne kontaminacije:

- Očistite/dezinficirajte kabele prije prve uporabe i prije uporabe na drugom pacijentu.
- Očistite/dezinficirajte kabele koji se primjenjuju na bilo kojem pacijentu ako ima vidljivog onečišćenja.

STERILIZACIJA

Nemojte sterilizirati ove produžne kabele ni kabele adaptera za SpO₂.

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

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

PRIJAVLJIVANJE ŠTETNIH DOGAĐAJA

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

SPECIFIKACIJE OKRUŽENJA

Rasponi temperature, vlažnosti i atmosferskog tlaka navedeni u nastavku moraju se održavati za sve produžne kabele i kabele adaptera za SpO₂ koji su opisani u ovim uputama za uporabu. U suprotnom može doći do oštećenja proizvoda.

Ograničenje

- Raspon radne temperature: od 0 °C do +55 °C pri rasponu od 20 % RV do 95 % RV
- Raspon temperature pri pohrani: -40 °C do +70 °C pri rasponu od 15 % RV do 90 % RV

Vlažnost

- Vlažnost pri pohrani/transportu pri +65 °C; 90 % RV 24 h
- Minimalna radna vlažnost pri +40 °C; 15 % RV 24 h
- Maksimalna radna vlažnost pri +40°C; 95 % RV 24 h

Atmosferski tlak

- Radni: od 100 hPa do 1075 hPa
- Za pohranu: od 100 hPa do 1075 hPa

INFORMACIJE ZA PONOVO NARUČIVANJE

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

 Broj dijela	Opis
989803105681 (M1941A)	SPO2 EXTENSION CABLE, 2M
989803105691 (M1943A)	SPO2 9-PIN D-SUB ADAPTER 1.1M (8-PIN)
9898031 28651 (M1943AL)	SPO2 8-PIN D-SUB ADAPTER 3M (8-PIN)
989803136591 (M1943NL)	SPO2 8-PIN D-SUB ADAPTER (8-PIN) OXI

HU Használati útmutató

KAPCSOLÓDÓ DOKUMENTUM

Olvassa el az *SpO₂ hosszabbító- és adapterkábelek karbantartása, tisztítása és fertőtlenítése* című, a jelen használati útmutatóhoz mellékelt dokumentumot a hosszabbító- és adapterkábelek esetén használható validált tisztító-/fertőtlenítőszerekért és eljárásokért.

RENDELTETÉS

A Philips többször használatos SpO₂ hosszabbító- és adapterkábeleket megfelelően képzett egészségügyi szakemberek használhatják a vér oxigénszaturációjának mérésére monitorozási és diagnosztikai célra kórházi környezetben, illetve beteg szállításakor.

Alkalmazási terület

A használatot a csatlakoztatott monitorozó berendezés alkalmazási területei korlátozhatják.

Ellenjavallatok

Klinikai: Nincsenek ismert klinikai ellenjavallatok.

Műszaki: Ezeket a kábeleket tilos mágneses rezonanciás képalkotás (MRI-vizsgálat) közben használni.

TERMÉKLEÍRÁS

Az adapterkábelek SpO₂-érzékelők és monitorok összekapcsolására szolgálnak, míg a hosszabbítókábelekkel hatékonyan növelhető az érzékelő és a csatlakoztatott monitor közötti távolság. Az M1941A és M1943A/AL kábelek a Philips „FAST” SpO₂-érzékelőkkel használhatók. Az M1943NL kábel az OxiMax™ SpO₂-érzékelőkkel használható. A kábelek fizikai jellemzői a következő oldalon tévő táblázatban találhatók. Mindegyik kábelnél feltüntetésre kerültek a betegmonitor, illetve az érzékelő felőli csatlakozók érintkezői is.

KOMPATIBILITÁS

Ezek az SpO₂ hosszabbító- és adapterkábelek kompatibilisek a Philips M8105A (IntelliVue MP5) vagy bármely más betegmonitorral, illetve érzékelővel, amelynek használati útmutatójában tartozékként szerepelnek. A nem kompatibilis alkatrészek vagy a nem megfelelően csatlakoztatott kábelek működési problémákat okozhatnak.

REF	Hosszabbító/adapter kábelek csatlakozói a betegmonitor és az érzékelő között		Kompatibilis SpO ₂ -érzékelőkábel csatlakozója
989803105681 (M1941A) SpO ₂ hosszabbító 2 m hosszú, 8 tűsből 8 tűsbe	 8 tűs dugó az SpO ₂ betegmonitorba (szürke csatlakozóburkolat)	 8 tűs aljzat a Philips „FAST” SpO ₂ -érzékelőhöz	 8 tűs Philips „FAST” SpO ₂ -érzékelő
989803105691 (M1943A) SpO ₂ adapter 1,1 m hosszú, 8 tűsből 9 tűs D-sub aljzatba 989803128651 (M1943AL) SpO ₂ adapter 3 m hosszú, 8 tűsből 9 tűs D-sub aljzatba	 8 tűs dugó az SpO ₂ betegmonitorba (szürke csatlakozóburkolat)	 9 tűs D-sub aljzat a Philips „FAST” SpO ₂ -érzékelőhöz	 9 tűs Philips „FAST” SpO ₂ -érzékelő
989803136591 (M1943NL) SpO ₂ adapter 3 m hosszú, 8-tűsből 9-tűs D-sub aljzatba	 8 tűs dugó az SpO ₂ betegmonitorba (kék csatlakozóburkolat)	 9 tűs D-sub aljzat az OxiMax SpO ₂ -érzékelőhöz	 9 tűs OxiMax™ SpO ₂ -érzékelő

Az OxiMax™ a Covidien AG és/vagy leányvállalatainak bejegyzett védjegye.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ezek az SpO₂ hosszabbító- és adapterkábelek nem sterilek.
- Minden esetben tisztítsa meg/fertőtlenítsen ezeket a kábeleket, amikor kicsomagolja őket az első használat előtt.
- Használat előtt olvassa el és tartsa szem előtt a jelen használati útmutatóban felsorolt figyelmeztetéseket. Emellett olvassa el a további figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket a kompatibilis betegmonitor/defibrillátor használati útmutatójában.

- A kezelő felelőssége az SpO₂-monitor, -érzékelő és -kábel kompatibilitásának ellenőrzése a használat előtt. A nem kompatibilis összetevők nem megfelelő teljesítményt, valamint a beteg sérülését okozhatják.
- Ezek a kábelek nem alkalmasak MRI-környezetben történő felhasználásra, mert megégethetik a beteget és valótlan mérési eredményekhez vezethetnek.
- A kábel csak diplomás vagy képzett egészségügyi szakember közvetlen felügyelete mellett használható.
- Arra is ügyeljen, hogy a kábelek ne tekeredhessenek infúziós szerelék köré, nehogy akadályozzák az infúziós folyadék áramlását.
- Ügyeljen arra, hogy a kábel ne tekeredjen a beteg köré, nehogy fulladást vagy leszorítást okozzon, vagy akadályozza a végtagok keringését.
- Ne használja rendkívül nedves környezetben, valamint jelentős mennyiségű folyadék hatása (pl. eső) alatt.
- Soha ne merítse folyadékba vagy áztassa be a kábelek csatlakozóit.
- Ne használja, ha a szemrevételezéses ellenőrzés során azt találja, hogy a csatlakozók belseje vagy az elektromos érintkezők folyadékkal, szőszel vagy más szennyeződésekkel szennyezettek.

VIGYÁZAT

- Ügyeljen arra, hogy betartsa a következő, kábelcsatlakozókra vonatkozó szabályokat:
 - Az SpO₂-érzékelő és a betegmonitor közé csak egyetlen M1941A hosszabbítókábelt lehet csatlakoztatni.
 - Az érzékelő és a betegmonitor közötti M1941A hosszabbítókábel összekapcsolható egy M1943A adapterkábelrel.
 - Ne csatlakoztassa az M1941A hosszabbítókábelt M1943AL kábelhez vagy M1943NL adapterkábelhez.
 - Ne csatlakoztassa az M1941A hosszabbítókábelt 2 m-nél hosszabb kábelrel rendelkező SpO₂-érzékelőhöz.
- A hosszabbító- és adapterkábelek *monitor felőli csatlakozóját* csakis kompatibilis oximéterek SpO₂-csatlakozójához csatlakoztassa.
- A hosszabbító- és adapterkábelek *érzékelő felőli csatlakozóját* csakis kompatibilis SpO₂-érzékelőkábelek csatlakozójához csatlakoztassa.
- Mindig ellenőrizze, hogy az összes kábel megfelelően és ütközésig illeszkedik-e egymásba.
- A termékek várható működési élettartama átlagos klinikai használat esetén 24 hónap.
- Mindenképpen vegye szemügyre a kábelt, mielőtt azt bármilyen betegérzékelőhöz vagy betegmonitorhoz/defibrillátorhoz csatlakoztatja. Lásd a *Használat előtti szemrevételezés* című részt alább.

HASZNÁLAT ELŐTTI SZEMREVÉTELEZÉS

Mielőtt kábelt csatlakoztatna az érzékelőkhöz vagy a betegmonitorokhoz, végezze el az alábbi ellenőrzéseket:

1. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a kábel nem érte-e el élettartama végét. Nézze meg, nincsenek-e repedések, hólyagok, levált borítás, kilátszó kábelek, sérült csatlakozók vagy az elhasználódás illetve sérülés bármilyen hasonló jele, ami ronthatja a mérések pontosságát vagy a beteg/felhasználó sérülését (pl. vágást) okozhatja. Amennyiben a szemrevételezéses ellenőrzés során kiderül, hogy a kábel már nem alkalmas a további használatra, ártalmatlanítsa a terméket a megfelelő eljárásn keresztül (ld. *A TERMÉK LESELEJTEZÉSE*).
2. Miután szemrevételezéssel ellenőrizte, hogy a kábel alkalmas a használatra, nézzen bele a kábel csatlakozóiba. Ha azt látja, hogy bármely elektromos érintkező folyadékkal, szőszel vagy más szennyeződéssel szennyezett, akkor tisztítsa meg a csatlakozót az *SpO₂ hosszabbító- és adapterkábelek karbantartása, tisztítása és fertőtlenítése* című dokumentumban leírt eljárások szerint. Ha a szennyezettség nem szüntethető meg tisztítással, selejtezze le a kábelt.

BETEGEKEN VALÓ FELHASZNÁLÁS, SpO₂-érzékelő

Olvassa el a kompatibilis SpO₂-érzékelő használati útmutatóját az érzékelőnek a betegre való helyes felhelyezésére vonatkozó információkért.

A KÁBELEK TISZTÍTÁSA ÉS FERTŐTLENÍTÉSE

Olvassa el az ehhez a használati útmutatóhoz mellékelt, *SpO₂ hosszabbító- és adapterkábelek karbantartása, tisztítása és fertőtlenítése* című dokumentumot a validált tisztító-/fertőtlenítőszeréért és eljárásokért. A keresztfertőzés kockázatának csökkentésére:

- Tisztítsa meg/fertőtlenítse a kábeleket az első és minden soron következő betegnél történő használat előtt.
- Tisztítsa meg/fertőtlenítse a betegre csatlakoztatott kábeleket, amint szennyeződést lát rajtuk.

STERILIZÁLÁS

Ezek az SpO₂ hosszabbító- és adapterkábelek nem sterilizálhatók.

A TERMÉK LESELEJTEZÉSE

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

ESEMÉNYEK JELENTÉSE

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

KÖRNYEZETI ADATOK

Az alábbiakban meghatározott, a hőmérsékletre, páratartalomra és légköri nyomásra vonatkozó tartományokat a jelen használati útmutatóban bemutatott összes SpO₂ hosszabbító- és adapterkábel esetében be kell tartani. Ellenkező esetben a termék megsérülhet.

Hőmérséklet

- Üzemi hőmérséklet-tartomány: 0 °C és +55 °C között, 20–95% relatív páratartalom mellett
- Tárolási hőmérséklet-tartomány: -40 °C és +70 °C között, 15–90% relatív páratartalom mellett

Páratartalom

- Tárolás/szállítás: páratartalom +65 °C-on; 90% relatív páratartalom 24 óra
- Üzemelés, minimális: páratartalom: +40 °C-on; 15% relatív páratartalom 24 óra
- Üzemelés, maximális: páratartalom +40 °C-on; 95% relatív páratartalom 24 óra

Légnyomás

- Üzemi: 100–1075 hPa
- Tárolási: 100–1075 hPa

UTÁNRENDELÉSI INFORMÁCIÓ

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

 Cikkszám	Leírás
989803105681 (M1941A)	SPO2 EXTENSION CABLE, 2M
989803105691 (M1943A)	SPO2 9-PIN D-SUB ADAPTER 1.1M (8-PIN)
9898031 28651 (M1943AL)	SPO2 8-PIN D-SUB ADAPTER 3M (8-PIN)
989803136591 (M1943NL)	SPO2 8-PIN D-SUB ADAPTER (8-PIN) OXI

ID Petunjuk Penggunaan

DOKUMEN TERKAIT

Baca dokumen *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Perawatan, Pembersihan, dan Disinfeksi Kabel Adaptor dan Ekstensi SpO₂) yang menyertai Petunjuk Penggunaan ini untuk melihat prosedur dan zat pembersih/disinfektan kabel ekstensi dan adaptor yang diizinkan.

TUJUAN PENGGUNAAN

Kabel ekstensi dan adaptor SpO₂ pakai-ulang Philips dirancang untuk digunakan oleh profesional kesehatan terlatih, dalam pengukuran saturasi oksigen darah pasien, untuk keperluan pemantauan dan diagnostik di rumah sakit dan/atau lingkungan pemindahan.

Indikasi Penggunaan

Penggunaan dibatasi oleh indikasi penggunaan dari peralatan pemantauan yang terhubung.

Kontraindikasi

Klinis: Tidak ada kontraindikasi klinis yang diketahui.

Teknis: Jangan menggunakan kabel ini saat pemindaian MRI.

DESKRIPSI PRODUK

Kabel adaptor menghubungkan sensor SpO₂ ke monitor, sementara kabel ekstensi secara efektif memperpanjang koneksi sensor ke monitor. Kabel M1941A, M1943A/AL dapat digunakan bersama sensor SpO₂ “FAST” Philips. Kabel M1943NL dapat digunakan bersama sensor SpO₂ OxiMax™. Deskripsi fisik kabel tercantum dalam tabel di halaman berikutnya. Pin-out konektor diperlihatkan untuk sisi monitor dan sisi sensor setiap kabel.

KOMPATIBILITAS

Kabel ekstensi dan adaptor SpO₂ ini kompatibel dengan monitor M8105A Philips (IntelliVue MP5) dan monitor atau sensor lainnya yang mencantumkannya sebagai aksesori di Petunjuk Penggunaan produk tersebut. Komponen yang tidak kompatibel atau kabel yang tidak terpasang dengan benar dapat menyebabkan masalah kinerja.

REF	Konektor Kabel Adaptor/Ekstensi antara Monitor dan Sensor		Konektor Kabel Sensor SpO ₂ yang Kompatibel
989803105681 (M1941A) Ekstensi SpO ₂ panjang 2m, 8-pin ke 8-pin	 8-pin lelaki ke monitor SpO ₂ (selubung steker abu-abu)	 8-pin perempuan ke Sensor SpO ₂ "FAST" Philips	 8-pin Sensor SpO ₂ "FAST" Philips
989803105691 (M1943A) Adaptor SpO ₂ panjang 1,1m 8-pin ke 9-pin D-sub	 8-pin lelaki ke monitor SpO ₂ (selubung steker abu-abu)	 9-pin perempuan D-sub ke Sensor SpO ₂ "FAST" Philips	 9-pin Sensor SpO ₂ "FAST" Philips
989803128651 (M1943AL) Adaptor SpO ₂ panjang 3m 8-pin ke 9-pin D-sub	 8-pin lelaki ke monitor SpO ₂ (selubung steker biru)	 9-pin perempuan D-sub ke Sensor SpO ₂ OxiMax	 9-pin Sensor SpO ₂ OxiMax™

Oximax™ adalah merek dagang terdaftar Covidien AG dan/atau afiliasinya.

PERINGATAN

- Kabel ekstensi dan adaptor SpO₂ ini tidak steril.
- Selalu bersihkan/disinfeksi kabel ini saat pertama kali dikeluarkan dari kemasan.
- Sebelum digunakan, baca dan pahami semua peringatan yang tercantum dalam Petunjuk Penggunaan ini. Lihat juga peringatan dan perhatian tambahan di Petunjuk Penggunaan monitor/defibrilator yang kompatibel.
- Operator bertanggung jawab untuk memeriksa kompatibilitas monitor, sensor, dan kabel SpO₂ sebelum digunakan. Komponen yang tidak kompatibel dapat menyebabkan penurunan kinerja dan cedera pasien.
- Kabel ini tidak cocok digunakan di lingkungan MRI karena bisa mengakibatkan luka bakar pasien dan pembacaan yang salah.
- Hanya gunakan kabel di bawah pengawasan langsung profesional kesehatan yang berlisensi atau terlatih.

- Pastikan bahwa kabel tidak akan membelit tabung infus dan membatasi aliran infus.
- Pastikan bahwa kabel tidak berada di tempat yang bisa membelit pasien, atau menyebabkan tersedak, tercekik, atau menghambat sirkulasi ke tangan atau kaki.
- Jangan gunakan di lingkungan yang terlalu basah atau terkena banyak cairan (mis. hujan).
- Jangan sekali-kali mencelupkan atau merendam konektor kabel dalam cairan apa pun.
- Jangan gunakan jika inspeksi visual menunjukkan bagian dalam konektor atau kontak listrik terkontaminasi dengan cairan, serat, atau kontaminan lainnya.

PERHATIAN

- Pastikan mematuhi batasan koneksi kabel berikut:
 - Hanya satu kabel ekstensi M1941A yang boleh dihubungkan antara sensor SpO₂ dan monitor.
 - Satu kabel ekstensi M1941A dan satu kabel adaptor M1943A dapat saling terhubung, antara sensor dan monitor.
 - Jangan menghubungkan kabel ekstensi M1941A ke kabel adaptor M1943AL, atau M1943NL.
 - Jangan menghubungkan kabel ekstensi M1941A ke sensor SpO₂ yang memiliki panjang kabel lebih dari 2m.
- Hubungkan *ujung konektor monitor* pada kabel adaptor atau ekstensi hanya ke koneksi SpO₂ oksimeter yang kompatibel.
- Hubungkan *ujung konektor sensor* pada kabel adaptor atau ekstensi hanya ke konektor kabel sensor SpO₂ yang kompatibel.
- Selalu pastikan bahwa semua kabel terhubung dengan benar dan kencang.
- Harapan masa pakai produk ini adalah 24 bulan dengan penggunaan klinis biasa.
- Pastikan Anda memeriksa kabel secara visual sebelum memasangnya ke sensor pasien atau monitor/defibrilator. Lihat *Inspeksi Visual Sebelum Penggunaan* di bawah.

INSPEKSI VISUAL SEBELUM PENGGUNAAN

Lakukan inspeksi visual berikut sebelum memasang kabel apa pun ke sensor atau monitor:

1. Lakukan inspeksi visual untuk menentukan apakah kabel telah mencapai akhir masa pakainya. Periksa apakah ada yang retak, melepuh, terkelupas, kawat terbuka, konektor rusak, dan aus atau kerusakan serupa yang dapat mengurangi pembacaan akurat atau menimbulkan cedera pasien/pengguna (mis. luka). Bilamana inspeksi visual menunjukkan bahwa kabel tidak layak lagi untuk terus digunakan, ikuti prosedur pembuangan produk yang sesuai (lihat *PEMBUANGAN PRODUK*).

- Setelah memastikan bahwa kabel layak untuk digunakan, lihat ke dalam konektor kabel. Jika Anda melihat kontak listrik yang terkontaminasi cairan, serat, atau kontaminan lainnya, bersihkan konektor dengan mengikuti prosedur yang disediakan dalam dokumen *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Perawatan, Pembersihan, dan Disinfeksi Kabel Adaptor dan Ekstensi SpO₂). Jika kontaminan tidak dapat dibersihkan, buang kabelnya.

APLIKASI PASIEN, Sensor SpO₂

Baca Petunjuk Penggunaan sensor SpO₂ yang kompatibel untuk informasi mengenai aplikasi sensor yang tepat pada pasien.

PEMBERSIHAN DAN DISINFEKSI KABEL

Baca dokumen *SPO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Perawatan, Pembersihan, dan Disinfeksi Kabel Adaptor dan Ekstensi SpO₂) yang menyertai Petunjuk Penggunaan ini untuk melihat prosedur dan zat pembersih/disinfektan yang diizinkan. Untuk mengurangi risiko kontaminasi silang:

- Bersihkan/disinfeksi kabel sebelum penggunaan pertama dan sebelum penggunaan untuk pasien berbeda.
- Bersihkan/disinfeksi kabel yang dipakai pada pasien mana pun, jika terlihat kotor.

STERILISASI

Jangan mensterilkan kabel ekstensi atau adaptor SpO₂ ini.

PEMBUANGAN PRODUK

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

PELAPORAN INSIDEN

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

SPEKIFIKASI LINGKUNGAN

Rentang suhu, kelembapan, dan tekanan atmosfer yang tercantum di bawah ini harus dijaga untuk semua produk kabel adaptor dan ekstensi SpO₂ yang diuraikan dalam Petunjuk Penggunaan ini. Kalau tidak, dapat terjadi kerusakan produk.

Suhu

- Rentang Suhu Pengoperasian: 0°C hingga +55°C (+32°F hingga 131°F) pada 20% R.H. hingga 95% R.H.
- Rentang Suhu Penyimpanan: -40°C hingga +70°C (-40°F hingga 158°F) pada 15% R.H. hingga 90% R.H.

Kelembapan

- Kelembapan Penyimpanan/Transportasi: pada +65°C (150°F); 90% R.H. 24jam
- Kelembapan Pengoperasian Minimum: pada +40°C (104°F); 15% R.H. 24jam
- Kelembapan Pengoperasian Maksimum: pada +40°C (104°F); 95% R.H. 24jam

Tekanan Atmosfer

- Pengoperasian: 100 hPa hingga 1075 hPa
- Penyimpanan: 100 hPa hingga 1075 hPa

INFORMASI PEMESANAN ULANG

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

 Nomor Komponen	Keterangan
989803105681 (M1941A)	SPO2 EXTENSION CABLE, 2M
989803105691 (M1943A)	SPO2 9-PIN D-SUB ADAPTER 1.1M (8-PIN)
9898031 28651 (M1943AL)	SPO2 8-PIN D-SUB ADAPTER 3M (8-PIN)
989803136591 (M1943NL)	SPO2 8-PIN D-SUB ADAPTER (8-PIN) OXI

IT Istruzioni d'uso

DOCUMENTO ASSOCIATO

Per informazioni su procedure e detergenti/disinfettanti approvati per i cavi adattatore e di prolunga, fare riferimento al documento *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Manutenzione, pulizia e disinfezione dei cavi adattatore e di prolunga per SpO₂) fornito con le presenti Istruzioni d'uso.

DESTINAZIONE D'USO

I cavi adattatore e di prolunga per SpO₂ riutilizzabili Philips sono destinati all'uso da parte di personale medico e sanitario qualificato opportunamente formato per la misurazione della saturazione di ossigeno del sangue arterioso, a scopo diagnostico e di monitoraggio, in ambito ospedaliero e/o durante il trasporto.

Indicazioni di utilizzo

I limiti di impiego sono riportati nelle indicazioni di utilizzo delle apparecchiature di monitoraggio collegate.

Controindicazioni

Cliniche: non ci sono controindicazioni cliniche note.

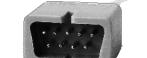
Tecniche: non utilizzare questi cavi durante gli esami di risonanza magnetica.

DESCRIZIONE DEI PRODOTTI

I cavi adattatore consentono di collegare un sensore SpO₂ a un monitor, mentre i cavi di prolunga consentono di estendere in modo efficace la lunghezza del collegamento tra il sensore e il monitor. I cavi M1941A, M1943A/AL funzionano con i sensori Philips "FAST" SpO₂. Il cavo M1943NL funziona con i sensori SpO₂ OxiMax™. Le descrizioni fisiche dei cavi sono riportate nella tabella nella pagina successiva. Le piedinature del connettore sono mostrate per l'estremità che si collega al monitor e per l'estremità che si collega al sensore di ciascun cavo.

COMPATIBILITÀ

Questi cavi adattatore e di prolunga per SpO₂ sono compatibili con il monitor paziente Philips IntelliVue MP5 (M8105A) e con qualsiasi altro monitor o sensore per il quale siano indicati come accessori nelle relative Istruzioni d'uso. Componenti non compatibili o un cavo non collegato correttamente possono dare luogo a problemi di prestazioni.

REF	Connettori del cavo di prolunga/adattatore tra monitor e sensore		Connettore del cavo del sensore SpO ₂ compatibile
989803105681 (M1941A) Di prolunga SpO ₂ Lunghezza di 2 m Da 8 pin a 8 pin	 Da 8 pin maschio a monitor SpO ₂ (involucro spina grigio)	 Da 8 pin femmina a sensore Philips "FAST" SpO ₂	 8 pin Sensore Philips "FAST" SpO ₂
989803105691 (M1943A) Adattatore per SpO ₂ Lunghezza di 1,1 m Da 8 pin a 9 pin D-sub	 Da 8 pin maschio a monitor SpO ₂ (involucro spina grigio)	 Da 9 pin femmina D-sub a sensore Philips "FAST" SpO ₂	 9 pin Sensore Philips "FAST" SpO ₂
989803128651 (M1943AL) Adattatore per SpO ₂ Lunghezza di 3 m Da 8 pin a 9 pin D-sub	 Da 8 pin maschio a monitor SpO ₂ (involucro spina grigio)	 Da 9 pin femmina D-sub a sensore Philips "FAST" SpO ₂	 9 pin Sensore Philips "FAST" SpO ₂
989803136591 (M1943NL) Adattatore per SpO ₂ Lunghezza di 3 m Da 8 pin a 9 pin D-sub	 Da 8 pin maschio a monitor SpO ₂ (involucro spina blu)	 Da 9 pin femmina D-sub a sensore SpO ₂ OxiMax	 9 pin Sensore SpO ₂ OxiMax™

Oximax™ è un marchio registrato di Covidien AG e/o delle sue affiliate.

AVVERTENZE

- Questi cavi adattatore e di prolunga per SpO₂ non sono sterili.
- Pulire/disinfettare sempre questi cavi quando vengono rimossi dalla confezione per il primo utilizzo.
- Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le avvertenze riportate nelle presenti Istruzioni d'uso. Per ulteriori avvertenze e precauzioni, fare riferimento anche alle Istruzioni d'uso del monitor/defibrillatore.
- È responsabilità dell'operatore verificare la compatibilità tra sensore, cavo e strumento di monitoraggio SpO₂ prima del loro utilizzo. L'uso di componenti incompatibili può compromettere le prestazioni e/o provocare lesioni al paziente.

- Questi cavi non sono adatti per l'uso in ambiente RM poiché sussiste il rischio di ustioni al paziente e letture errate.
- Utilizzare i cavi solo sotto la supervisione diretta di personale medico/sanitario competente autorizzato.
- Accertarsi che i cavi non si attorciglino intorno ai tubi IV riducendone il flusso.
- Assicurarsi che il cavo non sia posizionato in modo da impigliarsi o causare soffocamento, strangolamento oppure ostacolare la circolazione negli arti.
- Non utilizzare in ambienti eccessivamente umidi o in presenza di una notevole quantità di liquidi (ad esempio in caso di pioggia).
- Non immergere mai i connettori dei cavi in sostanze liquide.
- Non utilizzare se all'ispezione visiva l'interno dei connettori o i contatti elettrici presentano tracce di liquidi, pelucchi o altri contaminanti.

ATTENZIONE

- Rispettare le seguenti limitazioni per il collegamento dei cavi:
 - È possibile collegare un solo cavo di prolunga M1941A tra il sensore SpO₂ e il monitor.
 - Nel collegamento tra sensore e monitor, è possibile collegare tra loro un cavo di prolunga M1941A e un cavo adattatore M1943A.
 - Non collegare un cavo di prolunga M1941A a un cavo adattatore M1943AL o M1943NL.
 - Non collegare un cavo di prolunga M1941A a sensori SpO₂ con cavo di lunghezza superiore a 2 m.
- Collegare *l'estremità del connettore per il monitor* del cavo adattatore o di prolunga solo al collegamento SpO₂ di un ossimetro compatibile.
- Collegare *l'estremità del connettore per il sensore* del cavo adattatore o di prolunga solo al connettore del cavo di un sensore SpO₂ compatibile.
- Accertarsi sempre che tutti i cavi siano correttamente e saldamente collegati tra loro.
- La vita utile prevista di questi prodotti è di 24 mesi in condizioni di uso clinico tipico.
- Ispezionare visivamente il cavo prima di collegarlo a un sensore per paziente o a un monitor/defibrillatore. Vedere la sezione *Ispezione visiva prima dell'uso* di seguito.

ISPEZIONE VISIVA PRIMA DELL'USO

Eseguire le ispezioni visive indicate di seguito prima di collegare un cavo a un sensore o a un monitor:

1. Eseguire un'ispezione visiva per stabilire se il cavo ha raggiunto il termine del suo ciclo di vita. Verificare che non siano presenti rotture, bolle d'aria, abrasioni, fili esposti, danni ai connettori e simili segni di usura o danneggiamento che potrebbero compromettere la precisione delle letture o causare lesioni al paziente/all'utente (ad esempio tagli). Qualora l'ispezione visiva rivelasse che un cavo non è più adatto all'uso continuativo, osservare le procedure appropriate per lo smaltimento del prodotto (vedere *SMALTIMENTO DEL PRODOTTO*).
2. Dopo aver verificato visivamente che un cavo è adatto per l'uso, controllare l'interno dei connettori del cavo. Se i contatti elettrici presentano tracce di liquidi, pelucchi o altri contaminanti, pulire i connettori attenendosi alle procedure riportate nel documento *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Manutenzione, pulizia e disinfezione dei cavi adattatore e di prolunga per SpO₂). Se con la procedura di pulizia non è possibile rimuovere i contaminanti, gettare il cavo.

APPLICAZIONE SUL PAZIENTE, sensore SpO₂

Per informazioni relative alla corretta applicazione del sensore sul paziente, fare riferimento alle Istruzioni d'uso del sensore SpO₂ compatibile.

PULIZIA E DISINFEZIONE DEI CAVI

Per informazioni su detergenti/disinfettanti approvati e relative procedure, fare riferimento al documento *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Manutenzione, pulizia e disinfezione dei cavi adattatore e di prolunga per SpO₂) fornito con le presenti Istruzioni d'uso. Per ridurre il rischio di contaminazione crociata:

- Pulire/disinfettare i cavi prima del primo utilizzo e prima dell'uso su un altro paziente.
- Pulire/disinfettare i cavi applicati su qualsiasi paziente, se visibilmente sporchi.

STERILIZZAZIONE

Non sterilizzare questi cavi adattatore o di prolunga per SpO₂.

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

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

SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI

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

SPECIFICHE AMBIENTALI

Di seguito sono indicati gli intervalli di temperatura, umidità e pressione atmosferica richiesti per tutti i cavi adattatore e di prolunga per SpO₂ descritti nelle presenti Istruzioni d'uso, onde evitare danni ai prodotti.

Temperatura

- Temperatura di esercizio: da 0 °C a +55 °C con umidità relativa dal 20% al 95%
- Temperatura a magazzino: da -40 °C a +70 °C con umidità relativa dal 15% al 90%

Umidità

- Umidità di trasporto/conservazione: a +65 °C; 90% UR 24 ore
- Umidità minima in funzione: a +40 °C; 15% UR 24 ore
- Umidità massima in funzione: a +40 °C; 95% UR 24 ore

Pressione atmosferica

- In funzione: da 100 a 1075 hPa
- A magazzino: da 100 a 1075 hPa

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

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

 Numero di parte	Descrizione
989803105681 (M1941A)	CAVO DI PROLUNGA SPO2, 2 m
989803105691 (M1943A)	ADATTATORE SPO2 9 PIN D-SUB 1,1 m (8 PIN)
9898031 28651 (M1943AL)	ADATTATORE SPO2 8 PIN D-SUB 3 m (8 PIN)
989803136591 (M1943NL)	ADATTATORE SPO2 8 PIN D-SUB (8 PIN) OXI

JA ユーザーズガイド

関連文書

検証済みの延長接続ケーブルおよび接続ケーブルのクリーニング剤と消毒剤、およびクリーニングと消毒の手順については、本書に付属する『SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection (SpO₂ 延長接続ケーブルおよび接続ケーブルのケア、クリーニング、および消毒)』を参照してください。

使用目的

フィリップスのリニューザブル SpO₂ 延長接続ケーブルおよび接続ケーブルは、有資格の医療従事者が、医療施設または輸送環境で、診断およびモニタリングのために血中酸素飽和度を測定することを目的としています。

使用の適応

本製品の使用は、接続されたモニタリング機器の適応に限定されます。

禁忌

臨床：既知の臨床上の禁忌はありません。

技術：MRI スキャン実施中はこれらのケーブルを使用しないでください。

製品の説明

接続ケーブルは SpO₂ センサをモニタに接続し、延長接続ケーブルはセンサとモニタの接続を効果的に延長します。M1941A、M1943A/AL ケーブルは、フィリップスの「FAST」SpO₂ センサと併せて使用します。M1943NL ケーブルは、OxiMax™ の SpO₂ センサと併せて使用します。ケーブルの物理的説明は、次のページの表に示されています。各ケーブルのモニタ側とセンサ側にコネクタのピン配列が表示されています。

互換性

これらの SpO₂ 延長接続ケーブルおよび接続ケーブルは、製品のユーザーズガイドにアクセサリとして記載されているフィリップス M8105A (IntelliVue MP5) モニタやその他のモニタまたはセンサと互換性があります。互換性のないコンポーネントを使用したり、ケーブルが正しく接続されていないと、性能に問題が生じるおそれがあります。

REF	延長接続ケーブルおよびアダプタ ケーブルコネクタ モニタとセンサを接続		互換性のある SpO2 センサケーブル コネクタ
989803105681 (M1941A) SpO2 Extension 長さ 2 m、 8 ピン - 8 ピン	 8 ピン (オス) - SpO2 モニタ (プラグの ジャケットがグレー)	 8 ピン (メス) - フィリップス「FAST」 SpO2 センサ	 8 ピン フィリップス「FAST」 SpO2 センサ
989803105691 (M1943A) SpO2 接続ケーブル 長さ 1.1 m 8 ピン - 9 ピン D-Sub	 8 ピン (オス) - SpO2 モニタ (プラグの ジャケットがグレー)	 9 ピン (メス) D-sub - フィリップス 「FAST」 SpO2 センサ	 9 ピン フィリップス「FAST」 SpO2 センサ
989803128651 (M1943AL) SpO2 接続ケーブル 長さ 3m 8 ピン - 9 ピン D-Sub	 8 ピン (オス) - SpO2 モニタ (プラグの ジャケットが青色)	 9 ピン (メス) D-sub - OxiMax SpO2 センサ	 9 ピン OxiMax™ SpO2 センサ

OxiMax™ は Covidien AG および / またはその関連会社の登録商標です。

警告

- この SpO2 延長接続ケーブルおよび接続ケーブルは滅菌できません。
- これらのケーブルを初回使用時にパッケージから取り出す際は、必ずクリーニングまたは消毒をしてください。
- 使用前に、本書に記載されている警告を全て読み、理解しておいてください。また、警告および注意の詳細については、互換性のあるモニタまたは除細動器のユーザーズガイドを参照してください。

- ・オペレータの責任において、使用前に SpO_2 モニタおよびセンサの互換性を確認してください。互換性のないコンポーネントを使用すると、性能の低下や患者の負傷を招くおそれがあります。
- ・患者が熱傷を負ったり、読み取り値が不正確になるおそれがあることから、これらのケーブルはMRI環境での使用に適していません。
- ・ケーブルは、有資格または訓練を受けた医療従事者の直接の監督下でのみ使用してください。
- ・ケーブルがIVチューブに巻き付いたり、IVフローを妨げたりしないことを確認してください。
- ・ケーブルが患者にからまったり、首を絞めて窒息させたり、四肢の循環を妨げない位置に配置されていることを確認してください。
- ・極端に水分の多い環境や大量の液体（雨など）が存在する環境では使用しないでください。
- ・ケーブルコネクタはいかなる液体にも液浸または浸漬しないでください。
- ・目視点検で、コネクタの内部または電気系統の接点に液体、糸くず、またはその他の汚染物質で汚れていることが見つかった場合は使用しないでください。

注意

- ・次に示すケーブル接続の制限を確認してください。
 - SpO_2 センサとモニタの間には、延長接続ケーブル M1941A を1本のみ接続できます。
 - センサとモニタの間には、延長接続ケーブル M1941A を1本と接続ケーブル M1943A を1本、同時に内部接続できます。
 - 延長接続ケーブル M1941A を、接続ケーブル M1943AL または M1943NL に接続しないでください。
 - 延長接続ケーブル M1941A は、ケーブル長が2 mを超える SpO_2 センサに接続しないでください。
- ・延長接続ケーブルまたは接続ケーブルのモニタコネクタ側のみを、互換性のあるオキシメータの SpO_2 接続部に接続してください。
- ・延長接続ケーブルまたは接続ケーブルのセンサコネクタ側のみを、互換性のある SpO_2 センサケーブルコネクタに接続してください。
- ・必ず全てのケーブルを適切かつ完全に相互接続してください。
- ・本製品の予測される使用期間は、一般的な臨床用途で24ヶ月です。
- ・ケーブルを患者センサまたはモニタ / 除細動器に取り付ける前に、必ず目視点検してください。次の「使用前の目視点検」を参照してください。

使用前の目視点検

ケーブルをセンサまたはモニタに取り付ける前に、次の目視点検を実施してください。

1. 目視点検を実施し、ケーブルが耐用寿命に達していないか判断してください。測定値が不正確になったり、患者やユーザーが負傷するおそれがあるため（裂傷など）、ひび割れ、膨張、剥離、ワイヤの露出、コネクタの破損、および同様の摩耗や破損がないか点検してください。目視点検の結果、ケーブルを使用できないと判断された場合は、適切な廃棄の手順に従ってください（「製品の廃棄」を参照）。
2. ケーブルを使用できることを目視で確認した後、ケーブルコネクタの内部を確認してください。電気系統の接点が液体、糸くず、またはその他の汚染物質で汚れている場合は、『SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection（SpO₂ 延長接続ケーブルおよび接続ケーブルのケア、クリーニング、および消毒）』の文書に記載された手順に従ってください。クリーニングしても汚れを取り除けない場合は、ケーブルを廃棄してください。

患者への装着、SpO₂ センサ

患者に適切に装着するため、互換性のある SpO₂ センサのユーザーズガイドを参照してください。

ケーブルのクリーニングと消毒

検証済みのクリーニング剤と消毒剤およびクリーニングと消毒の手順については、本書に付属する『SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection（SpO₂ 延長接続ケーブルおよび接続ケーブルのケア、クリーニング、および消毒）』を参照してください。交差汚染のリスクを低減するため、次のことを実施してください。

- ケーブルは、初回使用前および別の患者に使用する前にクリーニングまたは消毒してください。
- 患者に使用するケーブルに目視で汚れが確認できる場合、クリーニングまたは消毒してください。

滅菌

この SpO₂ 延長接続ケーブルおよび接続ケーブルを滅菌しないでください。

製品の廃棄

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

インシデントの報告

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

環境仕様

次に指定する温度、湿度、および大気圧の範囲は、本書に記載される全てのSpO₂ 延長接続セットおよび接続ケーブル製品に適用されるものとします。これに従わないと、製品が損傷するおそれがあります。

温度

- 動作温度範囲：0°C ～ +55°C（相対湿度 20% ～ 95%）
- 保管温度範囲：-40°C ～ +70°C（相対湿度 15% ～ 90%）

湿度

- 保管時 / 輸送時：+65°C（相対湿度 90%）24 時間
- 動作時下限：+40°C（相対湿度 15%）24 時間
- 動作時上限：+40°C（相対湿度 95%）24 時間

大気圧

- 動作時：100 hPa ～ 1075 hPa
- 保管時：100 hPa ～ 1075 hPa

追加注文に関する情報

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

REF 製品番号	説明
989803105681 (M1941A)	SPO2 延長接続ケーブル、2 m
989803105691 (M1943A)	SPO2 9 ピン D-Sub 接続ケーブル、1.1 m (8 ピン)
9898031 28651 (M1943AL)	SPO2 8 ピン D-Sub 接続ケーブル、3 m (8 ピン)
989803136591 (M1943NL)	SPO2 8 ピン D-Sub 接続ケーブル、3 m (8 ピン)、OXI

КК Пайдалану нұсқаулығы

БІРГЕ БЕРІЛГЕН ҚҰЖАТТАР

Тексерілген ұзартқыш және адаптер кабелін тазалау/зарарсыздандыру агенттері мен процедураларын осы пайдалану нұсқауларына (IFU) қоса берілген *SpO₂ ұзартқыш және адаптер кабеліне күтім көрсету, тазалау және зарарсыздандыру* құжатынан қараңыз.

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ

Philips қайта пайдаланылатын SpO₂ ұзартқыш және адаптер кабельдері ауруханада және/немесе тасымалдау ортасында бақылау және диагностикалық мақсаттарда емделушінің оттегімен қанықтыру деңгейін өлшеу үшін тек білікті женсаулық сақтау мамандарының пайдалануына арналған.

Пайдалану нұсқаулары

Тек жалғанған бақылау жабдығының пайдалану нұсқауларына сәйкес пайдаланылуы керек.

Қарсы көрсетімдер

Клиникалық: белгілі клиникалық қарсы көрсетілімдер жоқ.

Техникалық: кабельдерді магниттік резонансты томография барысында пайдалануға болмайды.

ӨНІМНІҢ СИПАТТАМАЛАРЫ

Адаптер кабельдері SpO₂ датчигін мониторға қосады, ал ұзартқыш кабельдер қосылымды бақылау үшін датчикті тиімді түрде ұзартады. M1941A, M1943A/AL кабельдері Philips “FAST” SpO₂ датчиктерімен жұмыс істейді. M1943NL кабелі OxiMax™ SpO₂ датчиктерімен жұмыс істейді. Кабельдің физикалық сипаттамалары келесі бетте көрсетілген кестеде берілген. Әр кабельдің монитор ұшы мен датчик ұшы үшін істік шығыстары көрсетілген.

ҮЙЛЕСІМДІЛІК

Осы SpO₂ ұзартқыш және адаптер кабельдері Philips M8105A (IntelliVue MP5) мониторымен және өнімнің пайдаланушы нұсқаулығының ішінде қосалқы құрал ретінде тізімделген басқа монитормен немесе датчикпен үйлесімді. Үйлесімді емес құрамдастар немесе дұрыс жалғанбаған кабель өнімділікке байланысты мәселе тудыруы мүмкін.

REF	Монитор мен датчик арасындағы ұзартқыш/адаптер кабельінің қосқыштары		Үйлесімді SpO₂ датчигінің кабель қосқышы
989803105681 (M1941A) SpO₂ ұзартқышы Ұзындығы 2 м, 8 істікшеліден 8 істікшеліге дейін	8 істікшелі сыртқы бұрандадан SpO₂ мониторына дейін (сұр түсті аша қабықшасы)	8 істікшелі ішкі бұрандадан Philips "FAST" SpO₂ датчигіне дейін	8 істікшелі Philips "FAST" SpO₂ датчигі
989803105691 (M1943A) SpO₂ адаптері ұзындығы 1,1 м 8 істікшеліден 9 істікшелі D-sub жалғағышына дейін	8 істікшелі сыртқы бұрандадан SpO₂ мониторына дейін (сұр түсті аша қабықшасы)	9 істікшелі ішкі бұранда D-sub жалғағышынан Philips "FAST" SpO₂ датчигіне дейін	9 істікшелі Philips "FAST" SpO₂ датчигі
989803128651 (M1943AL) SpO₂ адаптері ұзындығы 3 м 8 істікшеліден 9 істікшелі D-sub жалғағышына дейін	8 істікшелі сыртқы бұрандадан SpO₂ мониторына дейін (көк түсті аша қабықшасы)	9 істікшелі ішкі бұранда D-sub жалғағышынан OxiMax SpO₂ датчигіне дейін	9 істікшелі OxiMax SpO₂ датчигі
989803136591 (M1943NL) SpO₂ адаптері Ұзындығы 3 м 8 істікшеліден 9 істікшелі D-sub жалғағышына дейін	8 істікшелі сыртқы бұрандадан SpO₂ мониторына дейін (көк түсті аша қабықшасы)	9 істікшелі ішкі бұранда D-sub жалғағышынан OxiMax SpO₂ датчигіне дейін	9 істікшелі OxiMax SpO₂ датчигі

OxiMax™ — Covidien AG компаниясының және/немесе оның үлестес компанияларының тіркелген сауда белгісі.

АБАЙЛАҢЫЗ

- Бұл SpO₂ ұзартқышы мен адаптер кабельдері стерильді емес.
- Осы кабельдерді алғаш рет пайдалану үшін қаптамадан шығарған кезде оларды әрдайым тазалаңыз/зарарсыздандырыңыз.

- Пайдаланбас бұрын осы пайдалану нұсқаулығында берілген барлық ескертулерді оқып, түсініп алыңыз. Қосымша ескертулер мен сақтық шаралары үшін үйлесімді монитор/дефибрилятор пайдалану нұсқаулығын қараңыз.
- Оператор пайдалану алдында SpO_2 монитормының, датчиктің және кабельдің үйлесімділігін тексеруге жауапты. Үйлесімсіз құрамдастар нашар өнімділікке және емделуші жаракатына әкелуі мүмкін.
- Емделушіні күйік шалу және көрсеткіштердің қате болуы ықтималдылығы болғандықтан, бұл кабельдер МРТ ортасында пайдалануға жарамсыз.
- Кабельдерді тек лицензиясы бар немесе тәжірибелі денсаулық сақтау маманының тікелей қадағалауымен пайдаланыңыз.
- Кабельдердің IV түтіктерін айнала қысып және IV ағымын бөгеп тұрмағанын тексеріңіз.
- Кабельдің емделуші айналасында шырмалып қалмайтындай, тұншығу, булығу және аяқ-қолдардағы қан айналымын бөгеу жағдайлары орын алмайтын етіп орналасуын қамтамасыз етіңіз.
- Өте ылғалды немесе сұйықтық әсері үлкен орталарда (мысалы, жаңбыр) пайдаланбаңыз.
- Кабель қосқыштарын ешқашан сұйықтыққа батырмаңыз немесе салмаңыз.
- Егер сырттай тексеру кезінде коннекторлардың ішкі жағы немесе электрлік контактілер сұйықтықпен, түкпен немесе басқа ластағыш заттармен ластанғаны анықталса, пайдаланбаңыз.

ЕСКЕРТУЛЕР

- Келесі кабельдік байланыс шектеулерін сақтаңыз:
 - SpO_2 датчигі мен монитордың арасында бір M1941A ұзартқыш кабелі ғана жалғануы мүмкін.
 - Бір M1941A ұзартқыш кабелі және бір M1943A адаптер кабелі датчик пен монитор арасында бірге жалғануы мүмкін.
 - M1941A ұзартқыш кабелін M1943AL немесе M1943NL адаптер кабеліне жалғауға болмайды.
 - M1941A ұзартқыш кабелін кабелінің ұзындығы 2 м-ден асатын кез келген SpO_2 датчигімен жалғауға болмайды.
- Ұзартқыш немесе адаптер кабелінің *монитор қосқышының ұшын* үйлесімді оксиметрдің SpO_2 қосылымына ғана жалғаңыз.
- Ұзартқыш немесе адаптер кабелінің *датчик қосқышының ұшын* үйлесімді SpO_2 датчигі кабелінің қосқышына ғана жалғаңыз.
- Барлық кабельдердің әрдайым бір-біріне дұрыс және толықтай жалғанғанын тексеріңіз.
- Бұл өнімдердің күтілетін қызмет мерзімі әдеттегі клиникалық қолданудың 24 айын құрайды.
- Кабельді емделуші датчигіне немесе монитормына/дефибриляторына бекітпес бұрын оны сырттай тексеріп алыңыз. Төменде берілген *Пайдалану алдында сырттай тексеру* бөлімін қараңыз.

ПАЙДАЛАНУ АЛДЫНДА СЫРТТАЙ ТЕКСЕРУ

Кез келген кабельді датчикке немесе мониторға бекітпес бұрын сырттай тексеруді орындаңыз:

1. Кабельдің қызмет ету мерзімінің аяқталғандығын тексеру үшін сырттай тексеруді орындаңыз. Көрсеткіштердің дәлдігін бұзатын немесе емделушінің/пайдаланушының жарақат алуына (мысалы, кесілген жерлер) әкелуі мүмкін жарықтар, күлбіреулер, түлеу, ашық сымдардың, зақымдалған коннекторлардың немесе соған ұқсас тозудың немесе зақымданудың бар-жоғын тексеріңіз. Сырттай тексеру кабельдің алдағы уақытта пайдалану үшін бұдан былай жарамсыз екенін көрсеткен кезде, өнімді кәдеге жаратудың тиісті процедураларын орындаңыз (**ӨНІМДІ КӘДЕГЕ ЖАРАТУ** бөлімін қараңыз).
2. Кабельдің пайдалануға жарамды екендігін сырттай тексеріп растағаннан кейін кабель коннекторларының ішін қараңыз. Егер сұйықтықпен, түкпен немесе басқа ластағыш заттармен ластанған электрлік контактілерді көрсеніз, коннекторларды ***SpO₂ ұзартқыш және адаптер кабельдеріне күтім көрсету, тазалау және зарарсыздандыру*** құжатында берілген процедураларды орындау арқылы тазалаңыз. Егер ластануларды тазалау арқылы кетіру мүмкін болмаса, кабельді қоқысқа тастаңыз.

ЕМДЕЛУШІГЕ ҚОЛДАНУ, SpO₂ датчигі

Датчикті емделушіге дұрыс қолдануға қатысты ақпаратты SpO₂ датчигінің пайдалану нұсқаулығынан қараңыз.

КАБЕЛЬДІ ТАЗАЛАУ ЖӘНЕ ЗАРАРСЫЗДАНДЫРУ

Тексерілген тазалау/зарарсыздандыру агенттері мен процедураларын осы пайдалану нұсқаулығымен қоса берілген ***SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection (SpO₂ ұзартқыш және адаптер кабельіне күтім көрсету, тазалау және зарарсыздандыру)*** құжатынан қараңыз. Ауру жұғу қаупін азайту үшін:

- Кабельдерді алғаш пайдалану алдында және басқа емделушіге пайдаланбас бұрын тазалаңыз/зарарсыздандырыңыз.
- Кез келген емделушіге қолданылатын кабельдер қатты ластанса, оларды тазалаңыз/зарарсыздандырыңыз.

СТЕРИЛЬДЕУ

Бұл SpO₂ ұзартқышы мен адаптер кабельдерін зарарсыздандыруға болмайды.

ӨНІМДІ ҚОҚЫСҚА ТАСТАУ

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

ОҚЫС ОҚИҒА ТУРАЛЫ ХАБАРЛАУ

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

ҚОРШАҒАН ОРТА СИПАТТАМАСЫ

Төменде көрсетілген температура, ылғалдылық және атмосфералық қысым ауқымдары осы пайдалану нұсқауларында сипатталған барлық SpO_2 ұзартқышы мен адаптер кабелі өнімдері үшін сақталуы тиіс. Әйтпесе, өнім зақымдалуы мүмкін.

Температура

- Жұмыс істеу температурасының ауқымы: 20% - 95% салыстырмалы ылғалдылық шамасында 0°C - $+55^{\circ}\text{C}$ ($+32^{\circ}\text{F}$ - 131°F)
- Жұмыс істеу температурасының ауқымы: 15% - 90% салыстырмалы ылғалдылық шамасында 40°C - $+70^{\circ}\text{C}$ (-40°F - 158°F)

Ылғалдылық

- Сақтау/Тасымалдау: $+65^{\circ}\text{C}$ (150°F) шамасындағы ылғалдылық; 90% салыстырмалы ылғалдылық 24 сағат
- Минималды жұмыс істеу: $+40^{\circ}\text{C}$ (104°F) шамасындағы ылғалдылық; 15% салыстырмалы ылғалдылық 24 сағат
- Максималды жұмыс істеу: $+40^{\circ}\text{C}$ (104°F) шамасындағы ылғалдылық; 95% салыстырмалы ылғалдылық 24 сағат

Атмосфералық қысым

- Жұмыс істеу: 100-1075 гПа
- Сақтау: 100-1075 гПа

ҚАЙТА ТАПСЫРЫС БЕРУ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

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

REF Бөлшек нөмірі	Сипаттамасы
989803105681 (M1941A)	SPO2 EXTENSION CABLE, 2M
989803105691 (M1943A)	SPO2 9-PIN D-SUB ADAPTER 1.1M (8-PIN)
9898031 28651 (M1943AL)	SPO2 8-PIN D-SUB ADAPTER 3M (8-PIN)
989803136591 (M1943NL)	SPO2 8-PIN D-SUB ADAPTER (8-PIN) OXI

KO 사용 설명서

관련 문서

검증된 연장 케이블 및 어댑터 케이블 세척/소독제와 절차에 대해서는 이 사용 설명서(IFU)와 함께 제공되는 *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection*(SpO₂ 연장 케이블 및 어댑터 케이블 관리, 세척 및 소독) 문서를 참조하십시오.

용도

Philips 재사용 가능 SpO₂ 연장 케이블 및 어댑터 케이블은 적절한 교육을 받은 의료 전문가가 병원 및/또는 환자 이송 환경에서 진단 및 모니터링 목적으로 환자의 혈액 산소포화도를 측정하는 데 사용됩니다.

사용 범위

이 기구의 사용은 연결되는 모니터링 장비의 사용 범위에 의해 제한을 받습니다.

금기 사항

임상: 알려진 임상적 금기 사항이 없습니다.

기술: MRI 스캔 중에는 케이블을 사용하지 마십시오.

제품 설명

어댑터 케이블은 SpO₂ 센서를 모니터에 연결하고 연장 케이블은 센서의 모니터 연결 길이를 효과적으로 늘려줍니다. M1941A, M1943A/AL 케이블은 Philips “FAST” SpO₂ 센서와 함께 사용할 수 있습니다. M1943NL 케이블은 OxiMax™ SpO₂ 센서와 함께 사용할 수 있습니다. 케이블에 대한 물리적 설명은 다음 페이지의 표에 나와 있습니다. 커넥터 핀아웃은 각 케이블의 모니터 쪽과 센서 쪽에 대해 표시됩니다.

호환성

SpO₂ 연장 케이블 및 어댑터 케이블은 Philips M8105A(IntelliVue MP5) 모니터를 비롯하여 해당 사용 설명서에 이 케이블이 부속품으로 언급된 모든 모니터 및 센서와 함께 사용할 수 있습니다. 호환되지 않거나 올바르게 연결되지 않은 케이블은 성능 문제를 일으킬 수 있습니다.

REF	모니터와 센서 사이의 연장/어댑터 케이블 커넥터		호환되는 SpO2 센서 케이블 커넥터
989803105681 (M1941A) SpO2 연장 2m 길이, 8-핀 - 8-핀	 8-핀 수(male) - SpO2 모니터 (회색 플러그 피복)	 8-핀 암(female) - Philips "FAST" SpO2 센서	 8핀 Philips "FAST" SpO2 센서
989803105691 (M1943A) SpO2 어댑터 1.1m 길이 8-핀 - 9-핀 D-sub	 8-핀 수(male) - SpO2 모니터 (회색 플러그 피복)	 9-핀 암(female) D-sub - Philips "FAST" SpO2 센서	 9핀 Philips "FAST" SpO2 센서
989803128651 (M1943AL) SpO2 어댑터 3m 길이 8-핀 - 9-핀 D-sub	 8-핀 수(male) - SpO2 모니터 (파란색 플러그 피복)	 9-핀 암(female) D-sub - OxiMax SpO2 센서	 9-핀 OxiMax™ SpO2 센서

OxiMax™는 Covidien AG 및/또는 그 계열사의 등록 상표입니다.

경고

- 이 SpO₂ 연장 케이블 및 어댑터 케이블은 멸균 처리되어 있지 않습니다.
- 이 케이블을 제품 포장에서 처음 사용하려고 꺼낼 때 항상 청소/소독하십시오.
- 사용 전에 이 IFU에 나열된 모든 경고를 읽고 이해해야 합니다. 추가적인 경고 및 주의 사항은 호환되는 모니터/제세동기 IFU를 참조하십시오.
- 조작자는 사용 전에 SpO₂ 모니터, 센서 및 케이블의 호환성을 확인할 책임이 있습니다. 호환되지 않는 구성요소를 사용하면 성능이 저하되거나 환자 가 부상을 입을 수 있습니다.

- 이 케이블은 환자 화상 및 잘못된 판독값의 가능성이 있으므로 MRI 환경에서 사용하기에 적합하지 않습니다.
- 케이블은 면허가 있거나 훈련을 받은 의료인의 직접 감독 하에서만 사용해야 합니다.
- 케이블이 IV 튜브에 엉키거나 IV 흐름을 제한하지 않는지 확인하십시오.
- 리드가 엉키거나 조임, 질식 등을 유발하거나 사지 혈액 순환을 방해하는 일이 발생하지 않도록 환자 케이블을 조심해서 배치하십시오.
- 과도하게 물기가 많거나 액체의 영향을 많이 받는 경우(비가 오는 등)에는 케이블을 사용하지 마십시오.
- 케이블 커넥터를 액체에 담그지 마십시오.
- 육안으로 검사하여 커넥터 내부 또는 전기 접촉부가 액체, 보푸라기 또는 기타 오염 물질로 오염된 것이 육안으로 확인되는 경우 사용하지 마십시오.

주의

- 다음 케이블 연결 제한 사항을 준수하십시오.
 - SpO₂ 센서와 모니터 사이에는 단 하나의 M1941A 연장 케이블만 연결할 수 있습니다.
 - 하나의 M1941A 연장 케이블과 하나의 M1943A 어댑터 케이블이 센서와 모니터 사이에서 서로 연결될 수 있습니다.
 - M1941A 연장 케이블을 M1943AL 또는 M1943NL 어댑터 케이블에 연결하지 마십시오.
 - 케이블 길이가 2m를 초과하는 SpO₂ 센서에 M1941A 연장 케이블을 연결하지 마십시오.
- 연장 케이블 또는 어댑터 케이블 *모니터 커넥터* 말단은 호환되는 산소측정계의 SpO₂ 연결부에만 연결하십시오.
- 연장 케이블 또는 어댑터 케이블 *센서 커넥터* 말단은 호환되는 SpO₂ 센서 케이블 연결부에만 연결하십시오.
- 모든 케이블이 서로 올바르게 연결되어 있는지 항상 확인하십시오.
- 이 제품의 예상 사용 수명은 일반적인 임상 사용 시 24개월입니다.
- 환자 센서 또는 모니터/제세동기에 케이블을 연결하기 전에 육안으로 케이블을 검사하십시오. 아래 *사용 전 육안 검사*를 참조하십시오.

사용 전 육안 검사

센서 또는 모니터에 케이블을 연결하기 전에 다음 육안 검사를 수행하십시오.

1. 케이블의 수명이 다하지 않았는지 육안으로 검사하십시오. 균열, 기포, 벗겨짐, 전선 노출, 커넥터 손상 및 정확한 판독을 어렵게 하거나 환자/사용자 부상(예: 절단)을 유발할 수 있는 유사한 마모 또는 손상이 있는지 확인하십시오. 육안으로 확인하여 케이블이 더 이상 사용하기에 적합하지 않을 경우 적절한 제품 폐기 절차를 따르십시오(제품 폐기 참조).
2. 케이블이 사용하기에 적합한지 육안으로 확인한 후 케이블 커넥터 내부를 살펴보십시오. 액체, 보푸라기 또는 기타 오염 물질로 오염된 전기 접촉부가 있는 경우 ***SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection***(SpO₂ 연장 케이블 및 어댑터 케이블 관리, 세척 및 소독) 문서에 제공된 절차에 따라 커넥터를 청소하십시오. 오염 물질을 청소하여 제거할 수 없는 경우 케이블을 폐기하십시오.

환자에게 부착, SpO₂ 센서

환자에게 센서를 올바르게 부착하는 방법은 호환되는 SpO₂ 센서 IFU를 참조하십시오.

케이블 세척 및 소독

검증된 세척/소독제 및 절차에 대해서는 이 IFU와 함께 제공되는 ***SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection***(SpO₂ 연장 케이블 및 어댑터 케이블 관리, 세척 및 소독) 문서를 참조하십시오. 교차 감염의 위험을 줄이기 위한 방법:

- 처음 사용하기 전과 다른 환자에게 사용하기 전에 케이블을 세척/소독하십시오.
- 육안으로 보기에 더러워진 경우 다른 환자에게 사용하기 전에 케이블을 세척/소독하십시오.

멸균

이 SpO₂ 연장 케이블 또는 어댑터 케이블은 멸균하지 마십시오.

제품 폐기

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

사고 보고

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

환경 사양

이 IFU에 설명된 모든 SpO₂ 연장 케이블 및 어댑터 케이블 제품은 아래에 명시한 온도, 습도 및 대기압 범위를 유지해야 합니다. 그렇지 않으면 제품이 손상될 수 있습니다.

온도

- 작동 온도 범위: 20% R.H. ~ 95% R.H.에서 0°C ~ +55°C(+32 ~ 131°F)
- 보관 온도 범위: 15% R.H. ~ 90% R.H.에서 -40°C ~ +70°C(- 40 ~ 158°F)

습도

- 보관/운반: +65°C(150°F)에서 습도 90% R.H. 24시간
- 최저 작동시: +40°C(104°F)에서 습도 15% R.H. 24시간
- 최대 작동시: 40°C(104°F)에서 습도 95% R.H. 24시간

대기압

- 작동: 100hPa ~ 1075hPa
- 보관: 100hPa ~ 1075hPa

재주문 정보

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

REF 부품 번호	설명
989803105681(M1941A)	SPO2 EXTENSION CABLE, 2M
989803105691(M1943A)	SPO2 9-PIN D-SUB ADAPTER 1.1M (8-PIN)
9898031 28651(M1943AL)	SPO2 8-PIN D-SUB ADAPTER 3M (8-PIN)
989803136591(M1943NL)	SPO2 8-PIN D-SUB ADAPTER (8-PIN) OXI

SUSIJĘS DOKUMENTAS

Žr. prie šių naudojimo nurodymų pridedamą dokumentą „*SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection*“ („SpO₂ ilginamųjų ir adapterio laidų priežiūra, valymas ir dezinfekavimas“), kuriame aprašytos patikrintos ilginamųjų ir adapterio laidų valymo ir (arba) dezinfekavimo medžiagos bei procedūros.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

„Philips“ daugkartinio naudojimo SpO₂ ilginamieji ir adapterio laidai yra skirti naudoti tinkamai parengtiems sveikatos priežiūros specialistams ligoninėse ir (arba) pervežant pacientą stebėjimo ir diagnostikos tikslais matuojantiems paciento kraujotaką deguonimi.

Naudojimo indikacijos

Naudojimas ribojamas atsižvelgiant į diagnostinės ar stebėjimo įrangos naudojimo indikacijas.

Kontraindikacijos

Klinikinės: žinomų klinikinių kontraindikacijų nėra.

Techninės: šių laidų negalima naudoti atliekant MRT skenavimą

PROCEDŪRŲ APRAŠYMAI

Adapterio laidai jungia SpO₂ jutiklį prie ekrano, o ilginamieji laidai veiksmingai ilgina jutiklio prijungimą prie monitoriaus. M1941A, M1943A/AL laidai tinka naudoti su „Philips“ „FAST“ SpO₂ jutikliais. M1943NL laidai tinka naudoti su „OxiMax™“ SpO₂ jutikliais. Laido fizinių savybių aprašymai pateikti lentelėje kitame puslapyje. Kiekvieno laido gale yra prijungimui prie monitoriaus ir prie jutiklio skirti kištukai.

SUDERINAMUMAS

Šie SpO₂ ilginamieji ir adapterio laidai yra suderinami su „Philips“ M8105A („IntelliVue MP5“) monitoriumi ir visais kitais monitoriais arba jutikliais, kurių naudojimo nurodymuose yra įvardyti kaip papildomos priemonės. Nesuderinami komponentai ar netinkamai prijungti laidai gali sukelti eksploatavimo problemų.

REF	Ilginamojo (adapterio) laido jungtys tarp monitoriaus ir jutiklio		Suderinama SpO ₂ jutiklio laido jungtis
989803105681 (M1941A) SpO ₂ ilginuvas 2 m ilgio, 8 kontaktų į 8 kontaktų	 8 kontaktų kištukas į SpO ₂ monitorių (pilną kištukinį lizdą)	 8 kontaktų lizdinis į "Philips" "FAST" SpO ₂ jutiklį	 8 kontaktų "Philips" "FAST" SpO ₂ jutiklis
989803105691 (M1943A) SpO ₂ adapteris 1,1 m ilgio 8 kontaktų į 9 kontaktų pereinamąją jungtį 989803128651 (M1943AL) SpO ₂ adapteris 3 m ilgio 8 kontaktų į 9 kontaktų pereinamąją jungtį	 8 kontaktų kištukas į SpO ₂ monitorių (pilną kištukinį lizdą)	 9 kontaktų kištukinė lizdinė pereinamoji jungtis į "Philips" "FAST" SpO ₂ jutiklį	 9 kontaktų "Philips" "FAST" SpO ₂ jutiklis
989803136591 (M1943NL) SpO ₂ adapteris 3 m ilgio 8 kontaktų – į 9 kontaktų pereinamąją jungtį	 8 kontaktų kištukas į SpO ₂ monitorių (mėlyną kištukinį lizdą)	 9 kontaktų kištukinė lizdinė pereinamoji jungtis į "OxiMax" SpO ₂ jutiklį	 9 kontaktų "OxiMax"™ SpO ₂ jutiklis

„OxiMax™“ yra registruotasis bendrovės „Covidien AG“ ir (arba) jos dukterinių bendrovių prekės ženklas.

ĮSPĖJIMAI

- Šie SpO₂ ilginamieji ir adapterio laidai yra nesterilūs.
- Pirmą kartą išėmus iš pakuotės prieš naudojant šiuos laidus reikia nuvalyti (dezinfekuoti).
- Prieš naudodami perskaitykite ir supraskite visus šiuose naudojimo nurodymuose pateiktus įspėjimus. Taip pat perskaitykite suderinamo monitoriaus (defibriliatoriaus) naudojimo nurodymuose aprašytus papildomus įspėjimus ir atsargumo priemones.

- Už SpO₂ monitoriaus, jutiklio ir laido suderinamumo patikrą prieš juos naudojant atsako naudotojas. Nesuderinami komponentai gali pabloginti veikimą ir galimas paciento sužeidimas.
- Šių laidų negalima naudoti magnetinio rezonanso (MRT) aplinkoje, nes pacientui jie gali sukelti nudegimus arba lemti klaidingus rodmenis.
- Laidus naudokite tik tiesiogiai prižiūrimi licencijuoto ar kvalifikuoto sveikatos priežiūros specialisto.
- Pasirūpinkite, kad laidai nesusipainiotų apie IV vamzdelius ir neapribotų IV tėkmės.
- Prijunkite laidą taip, kad jis nesusipainiotų apie pacientą, nes dėl to pacientas gali užspringti, būti užsmaugtas ar gali sutrikti kraujo apytaka jo galūnėse.
- Nenaudokite pernelyg drėgnoje aplinkoje arba jei joje daug skysčių (pvz., per lietu).
- Niekada nemerkite laidų jungčių į skystį.
- Nenaudokite, jei apžiūros metu pastebite, kad jungčių vidus arba elektros kontaktai užteršti skysčiu, pluoštu ar kitais teršalais.

PERSPĖJIMAI

- Laikykitės toliau pateiktų laido prijungimo ribojimų:
 - tarp SpO₂ jutiklio ir monitoriaus galima jungti tik vieną M1941A ilginamąjį laidą;
 - tarp jutiklio ir monitoriaus tarpusavyje galima jungti vieną M1941A ilginamąjį laidą ir vieną M1943A adapterio laidą;
 - M1941A ilginamojo laido nejunkite prie M1943AL, ar M1943NL adapterio laido;
 - M1941A ilginamojo laido nejunkite prie bet kurio SpO₂ jutiklio, kurio laidas yra ilgesnis kaip 2 m.
- Ilginamojo ar adapterio laido galą, skirtą jungti prie *monitoriaus*, junkite tik į suderinamo oksimetro SpO₂ jungtį.
- Ilginamojo ar adapterio laido galą, skirtą jungti prie *jutiklio*, junkite tik į suderinamo SpO₂ jutiklio laido jungtį.
- Visada įsitikinkite, kad visi laidai tarpusavyje yra tinkamai ir visiškai sujungti.
- Įprastai naudojant klinikoje tikėtina šių gaminių naudojimo trukmė yra 24 mėnesiai.
- Prieš prijungdami prie paciento jutiklio ar monitoriaus (defibriliatoriaus) laidą būtinai apžiūrėkite. Žr. tolesnį skyrių „Apžiūra prieš naudojant“ (*Visual Inspection Prior to Use*).

APŽIŪRA PRIEŠ NAUDOJANT

Prieš jungdami kabelį prie jutiklio ar monitoriaus, apžiūrėkite jį:

1. Apžiūrėkite, kad nuspręstumėte, ar kabelį galima eksploatuoti. Patikrinkite, ar nėra įtrūkimų, nutrynimų, nusilupimų, atvirų laidų, pažeistų jungčių ar panašių nusidėvėjimo ar pažeidimo požymių, dėl kurių rodmenys gali būti netikslūs arba dėl kurių gali būti sužeistas pacientas ar naudotojas (pvz., įsipjauti). Jei apžiūrėjęs paaiškėja, kad laidas nebetinkamas toliau naudoti, laikykitės tinkamų gaminio šalinimo procedūrų (žr. *GAMINIO ŠALINIMAS*).

2. Apžiūrėję ir įsitikinę, kad kabelis tinkamas naudoti, apžiūrėkite kabelio jungčių vidų. Jeigu matote skysčių, pluoštų ar kitais teršalais užterštus elektros kontaktus, nuvalykite jungtis laikydamiesi dokumente „*SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection*“ („SpO₂ ilginamųjų ir adapterio laidų priežiūra, valymas ir dezinfekavimas“) pateiktą procedūrą. Jeigu teršalų negalima pašalinti valant, laidą išmeskite.

SpO₂ jutiklio UŽDĖJIMAS PACIENTUI

Kaip pacientui tinkamai uždėti jutiklį žr. suderinamo SpO₂ jutiklio naudojimo nurodymus.

L Aidų VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

Žr. prie šių naudojimo nurodymų pridedamą dokumentą „*SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection*“ („SpO₂ ilginamųjų ir adapterio laidų priežiūra, valymas ir dezinfekavimas“), kuriame aprašytos patikrintos ilginamųjų ir adapterio laidų valymo ir (arba) dezinfekavimo medžiagos bei procedūros. Kad sumažintumėte kryžminės taršos riziką:

- Prieš naudodami pirmą kartą arba kitam pacientui laidas nuvalykite (dezinfekuokite).
- Jeigu laidai yra akivaizdžiai užteršti, prieš naudodami pacientui juos nuvalykite (dezinfekuokite).

STERILIZAVIMAS

Šių SpO₂ ilginamųjų ar adapterio laidų nesterilizuokite.

GAMINIO ŠALINIMAS

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

PRANEŠIMAS APIE INCIDENTUS

Apie bet koki rimtą incidentą, įvykusį naudojant šį prietaisą, reikia pranešti „Philips“ ir Europos ekonominės erdvės (EEE) šalies, įskaitant Šveicariją ir Turkiją, kurioje gyvena naudotojas ir (ar) pacientas, kompetentingai institucijai.

APLINKOS SPECIFIKACIJA

Visiems šiuose naudojimo nurodymuose aprašytiems SpO₂ ilginamiesiems ir adapterio laidams reikia užtikrinti toliau nurodytus temperatūros, drėgmės ir atmosferos slėgio rodiklių intervalus. To nepadarius galima sugadinti gaminį.

Temperatūra

- Veikimo temperatūros intervalas: nuo 0°C iki +55°C (nuo +32 iki 131 °F) nuo 20 % iki 95 % santykinės drėgmės aplinkoje.
- Veikimo temperatūros intervalas: nuo -40°C iki +70°C (nuo 40 iki 158°F) nuo 15 % iki 90 % santykinės drėgmės aplinkoje.

Drėgmė

- Laikymas (gabenimas): drėgmė +65°C (150°F); 90 % santykinė drėgmė. 24 val.
- Laikymas (gabenimas): drėgmė +40°C (104°F); 15% santykinė drėgmė. 24 val.
- Laikymas (gabenimas): drėgmė +40°C (104°F); 95% santykinė drėgmė. 24 val.

Atmosferos slėgis

- Veikimas: nuo 100 hPa iki 1075 hPa
- Laikymas: nuo 100 hPa iki 1075 hPa

PAKARTOTINIO UŽSAKymo INFORMACIJA

Toliau lentelėje išvardyti gaminiai yra ženklinami CE ženklu ir teikiami į Europos Sąjungą.

 Detalės numeris	Aprašymas
989803105681 (M1941A)	SPO2 ILGINAMASIS LAIDAS, 2 M
989803105691 (M1943A)	SPO2 9 KONATKTŲ PEREINAMASIS ADAPTERIS 1,1 M (8 KONTAKTŲ)
9898031 28651 (M1943AL)	SPO2 8 KONATKTŲ PEREINAMASIS ADAPTERIS 3 M (8 KONTAKTŲ)
989803136591 (M1943NL)	SPO2 8 KONATKTŲ PEREINAMASIS ADAPTERIS (8 KONTAKTŲ) OXI

SAISTĪTAIS DOKUMENTS

Informāciju par apstiprinātajiem pagarinātāja un adaptera kabeļa tīrīšanas/dezinficēšanas līdzekļiem un procedūrām skatiet dokumentā *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (SpO₂ pagarinātāja un adaptera kabeļu apkope, tīrīšana un dezinficēšana), kas ir pievienots šai lietošanas instrukcijai.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Philips atkārtoti lietojamās SpO₂ pagarinātāja un adaptera kabeļus drīkst lietot apmācīti veselības aprūpes speciālisti, novērošanas un diagnostikas nolūkā mērot pacienta asiņu piesātinājumu ar skābekli slimnīcā un/vai transportēšanas laikā.

Lietošanas indikācijas

Lietojumu ierobežo pievienotā novērošanas aprīkojuma izmantošanas indikācijas.

Kontrindikācijas

Klīniskās: nav zināmu klīnisko kontrindikāciju.

Tehniskās: neizmantojiet šos kabeļus MRA skenēšanas laikā.

IZSTRĀDĀJUMU APRAKSTS

Adaptera kabeļus izmanto, lai SpO₂ sensoru pieslēgtu monitoram, savukārt pagarinātāja kabeļus izmanto, lai efektīvi pagarinātu sensora–monitors savienojumu. M1941A, M1943A/AL kabeļi ir saderīgi ar Philips “FAST” SpO₂ sensoriem. M1943NL kabelis ir saderīgs ar OxiMaxTM SpO₂ sensoriem. Kabeļu fizikālās īpašības ir apkopotas tabulā nākamajā lappusē. Katram kabelim ir parādītas gan monitora gala, gan sensora gala savienotāja kontaktapas.

SAVIETOJAMĪBA

Šie SpO₂ pagarinātāja un adaptera kabeļi ir saderīgi ar Philips M8105A (IntelliVue MP5) monitoru un citiem monitoriem vai sensoriem, kuru lietošanas instrukcijā tie ir norādīti kā piederumi. Nesaderīgi komponenti vai kabeļu nepienācīga pievienošana var nevēlami ietekmēt veikspēju.

REF	Pagarinātāja/adaptera kabeļa savienotāji starp monitoru un sensoru		Saderīgā SpO ₂ sensora kabeļa savienotājs
989803105681 (M1941A) SpO ₂ pagarinātājs garums: 2 m, no 8 tapu uz 8 tapu	 8 tapu spraudņa tipa savienotājs uz SpO ₂ monitoru (pelēks apvalks)	 8 tapu ligzdas tipa savienotājs uz Philips "FAST" SpO ₂ sensoru	 8 tapu Philips "FAST" SpO ₂ sensors
989803105691 (M1943A) SpO ₂ adapters garums: 1,1 m no 8 tapu uz 9 tapu "D-sub" veida savienotāju	 8 tapu spraudņa tipa savienotājs uz SpO ₂ monitoru (pelēks apvalks)	 9 tapu ligzdas tipa "D-sub" savienotājs uz Philips "FAST" SpO ₂ sensoru	 9 tapu Philips "FAST" SpO ₂ sensors
989803128651 (M1943AL) SpO ₂ adapters garums: 3 m no 8 tapu uz 9 tapu "D-sub" veida savienotāju	 8 tapu spraudņa tipa savienotājs uz SpO ₂ monitoru (pelēks apvalks)	 9 tapu ligzdas tipa "D-sub" savienotājs uz Philips "FAST" SpO ₂ sensoru	 9 tapu Philips "FAST" SpO ₂ sensors
989803136591 (M1943NL) SpO ₂ adapters garums: 3 m no 8 tapu uz 9 tapu "D-sub" veida savienotāju	 8 tapu spraudņa tipa savienotājs uz SpO ₂ monitoru (zils apvalks)	 9 tapu ligzdas tipa "D-sub" savienotājs uz OxiMax SpO ₂ sensoru	 9 tapu OxiMax™ SpO ₂ sensors

OxiMax™ ir reģistrēta Covidien AG un/vai tās filiāļu preču zīme.

BRĪDINĀJUMI

- Šie SpO₂ pagarinātāja un adaptera kabeļi nav sterili.
- Vienmēr notīriet/dezinficējiet šos kabeļus, kad izņemat tos no iepakojuma pirms pirmās lietošanas reizes.
- Pirms lietošanas izlasiet un izprotiet visus šajā lietošanas instrukcijā ietvertos brīdinājumus. Papildus skatiet arī brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kas izklāstīti saderīgā monitora/defibrilatora lietošanas instrukcijā.

- Operatora pienākums ir pirms lietošanas pārliecināties par SpO₂ monitora, sensora un kabeļa saderību. Lietojot nesaderīgus komponentus, var pasliktināties aprīkojuma veiktspēja un tikt izraisīti ievainojumi pacientam.
- Šie kabeļi nav piemēroti lietošanai MRA vidē, jo ir risks, ka pacients var gūt apdegumus un rādījumi var būt nepareizi.
- Kabeļus drīkst izmantot tikai pilnvarota un apmācīta veselības aprūpes speciālista uzraudzībā.
- Pārliecinieties, vai kabeļi nevar aptīties ap IV caurulēm un ierobežot IV plūsmu.
- Pārliecinieties, vai kabelis neatrodas vietā, kur vadi var aptīties ap pacientu, izraisīt aiztīšanos, žņaugšanu vai kavēt ekstremitāšu asinsriti.
- Nelietojiet sensorus pārāk mitrā vidē vai liela šķidruma klātbūtnē (piemēram, lietū).
- Nekad neiegremdējiet vai neiemērciet kabeļa savienotājus šķidrumā.
- Nelietojiet, ja vizuālā pārbaudē tiek konstatēts, ka savienotāju vai elektrisko savienotāju iekšpuse ir piesārņota ar šķidrumu, auduma šķiedrām vai citiem netīrumiem.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ievērojiet šeit izklāstītos kabeļa pievienošanas ierobežojumus.
 - Starp SpO₂ sensoru un monitoru var pieslēgt tikai vienu M1941A pagarinātāja kabeli.
 - Starp sensoru un monitoru var izveidot starpsavienojumu ar vienu M1941A pagarinātāja kabeli un vienu M1943A adaptera kabeli.
 - M1941A pagarinātāja kabeli nepieslēdziet M1943AL vai M1943NL adaptera kabelim.
 - Nepieslēdziet M1941A pagarinātāja kabeli tādām SpO₂ sensoram, kura kabeļa garums pārsniedz 2 m.
- Pieslēdziet pagarinātāja vai adaptera kabeļa *monitora savienotāja galu* tikai saderīgā oksimetra SpO₂ savienojumam.
- Pieslēdziet pagarinātāja vai adaptera kabeļa *sensora savienotāja galu* tikai saderīgā SpO₂ sensora kabeļa savienotājam.
- Vienmēr pārliecinieties, ka visi kabeļi ir pienācīgi un cieši saslēgti cits ar citu.
- Šādu izstrādājumu paredzamais darbmūžs ir 24 mēneši ierastā klīniskā lietojuma apstākļos.
- Vizuāli pārbaudiet kabeli pirms tā pieslēgšanas pacienta sensoram vai monitoram/defibrilatoram. Skatiet sadaļu *Vizuāla pārbaude pirms lietošanas tālāk*.

VIZUĀLA PĀRBAUDE PIRMS LIETOŠANAS

Pirms jebkura kabeļa pievienošanas sensoram vai monitoram veiciet šādas vizuālās pārbaudes:

1. Vizuāli pārbaudiet, lai noskaidrotu, vai kabelim nav beidzies kalpošanas laiks. Pārbaudiet, vai kabelis nav saplaisājis, uzpūties, vai tam nav nolobījusies izolācija, nav atsegtu vadu vai bojātu savienotāju, kā arī nav līdzīga nodiluma vai bojājumu, kas var ietekmēt rādījumus vai radīt traumu pacientam/lietotājam (piemēram, iegriezumus). Ja pārbaudē tiek konstatēts, ka kabelis vairs nav piemērots turpmākai izmantošanai, ievērojiet attiecīgās izstrādājumu utilizācijas procedūras (skatiet sadaļu **IZSTRĀDĀJUMU UTILIZĀCIJA**).
2. Kad vizuālā pārbaudē ir apstiprināts, ka kabelis ir piemērots lietošanai, apskatiet iekšējos kabeļa savienotājus. Ja uz kāda no elektriskajiem kontaktiem ir šķidrums, auduma šķiedras vai citi netīrumi, notify savienotājus, izpildot dokumentā ***SpO₂ pagarinājuma un adaptera kabeļu apkope, tīrīšana un dezinficēšana*** aprakstītās procedūras. Ja netīrumus nevar notīrīt, atbrīvojieties no kabeļa.

UZLIKŠANA PACIENTAM, SpO₂ sensors

Norādījumus par sensora pareizu uzlikšanu pacientam skatiet saderīgā SpO₂ sensora lietošanas instrukcijā.

KABEĻA TĪRĪŠANA UN DEZINFICĒŠANA

Informāciju par apstiprinātajiem tīrīšanas/dezinficēšanas līdzekļiem un procedūrām skatiet dokumentā *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection (SpO₂ pagarinātāja un adaptera kabeļu apkope, tīrīšana un dezinficēšana)*, kas ir pievienots šai lietošanas instrukcijai. Lai mazinātu savstarpēja piesārņojuma risku:

- tīriet/dezinficējiet kabeļus gan pirms pirmreizējās lietošanas, gan pirms lietošanas citam pacientam;
- ja kabeļi ir acīmredzami netīri, tīriet/dezinficējiet tos neatkarīgi no tā, kuram pacientam tie ir uzlikti.

STERILIZĀCIJA

Nesterilizējiet šos SpO₂ pagarinātāja vai adaptera kabeļus.

ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

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

ZIŅOŠANA PAR NEGADĪJUMIEM

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

VIDES SPECIFIKĀCIJAS

Tālāk norādītais temperatūras, mitruma un atmosfēras spiediena diapazons ir jāievēro attiecībā uz visiem šajā lietošanas instrukcijā aprakstītajiem SpO₂ pagarinātāja un adaptera kabeļa izstrādājumiem. To neievērojot, izstrādājumu var sabojāt.

Temperatūra

- Eksploatācijas temperatūras diapazons: no 0 līdz +55 °C (no +32 līdz 131 °F), ja relatīvais mitrums ir 20–95%.
- Glabāšanas temperatūras diapazons: no –40 līdz +70 °C (no –40 līdz 158 °F), ja relatīvais mitrums ir 15–90%.

Mitrums

- Glabāšana/transportēšana: mitrums +65 °C (150 °F) temperatūrā; relatīvais mitrums: 90% 24 stundas
- Minimālais eksploatācijai piemērotais līmenis: mitrums +40 °C (104 °F) temperatūrā; relatīvais mitrums: 15% 24 stundas
- Maksimālais eksploatācijai piemērotais līmenis: mitrums +40 °C (104 °F) temperatūrā; relatīvais mitrums: 95% 24 stundas

Atmosfēras spiediens

- Eksploatācijai piemērots: 100–1075 hPa
- Glabāšanai piemērots: 100–1075 hPa

INFORMĀCIJA PAR PAPILDIZSTRĀDĀJUMU PASŪTĪŠANU

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

 Daļas numurs	Apraksts
989803105681 (M1941A)	SPO2 PAGARINĀTĀJA KABELIS, 2 M
989803105691 (M1943A)	SPO2 9 TAPU "D-SUB" ADAPTERIS 1,1 M (8 TAPU)
9898031 28651 (M1943AL)	SPO2 8 TAPU "D-SUB" ADAPTERIS 3 M (8 TAPU)
989803136591 (M1943NL)	SPO2 8 TAPU "D-SUB" ADAPTERIS (8 TAPU) OXI

МК Упатства за користење

ПРИДРУЖЕН ДОКУМЕНТ

Погледнете го придружниот документ *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Грижа, чистење и дезинфекција на кабли со адаптер и продолжителни кабли за SpO₂) на овие упатства за користење (IFU) за да дознаете за одобрените средства и постапки за чистење/дезинфекција на каблите со адаптер и продолжителните кабли.

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Каблите со адаптер и продолжителните кабли за SpO₂ за повеќекратна употреба од Philips треба да ги користат само обучени здравствени работници при мерење на заситеноста со кислород на крвта на пациентот заради следење и дијагностика во болнички опкружувања и/или при транспорт.

Упатства за користење

Употребата е ограничена со инструкциите за употреба на поврзаната опрема за следење.

Контраиндикации

Клинички: нема клинички контраиндикации.

Технички: не ги користете овие кабли при MRI-скенирање.

ОПИС НА ПРОИЗВОДОТ

Каблите со адаптер служат за поврзување на сензорот за SpO₂ со монитор, а продолжителните кабли ефикасно ја зголемуваат должината на врската помеѓу сензорот и мониторот. Каблите M1941A и M1943A/AL може да се користат со сензорите SpO₂ „FAST“ од Philips. Кабелот M1943NL може да се користи со сензорите за SpO₂ OxiMax™. Описите на каблите се дадени во табелата на следната страница. Прикажани се пиновите на приклучоците за мониторот и за сензорот на секој кабел.

КОМПАТИБИЛНОСТ

Овие кабли со адаптер и продолжителни кабли за SpO₂ се компатибилни со мониторот M8105A (IntelliVue MP5) од Philips и сите други монитори или сензори во чии упатства за користење се наведени како додатоци. Некомпатибилните компоненти или неправилното поврзување на каблите можат да предизвикаат намалување на перформансите.

REF	Приклучоци на продолжителни кабли/кабли со адаптер наменети за поврзување на мониторот со сензорот		Компатибилен приклучок на кабел за сензор за SpO2
989803105681 (M1941A) Продолжителен кабел за SpO2 Должина од 2 м, 8-пински кон 8-пински	 8-пински машки приклучок кон монитор за SpO2 (сива обвивка на приклучокот)	 8-пински женски приклучок кон сензор за SpO2 „FAST“ од Philips	 8-пински приклучок кон сензор за SpO2 „FAST“ од Philips
989803105691 (M1943A) Адаптер за SpO2 Должина од 1,1 м 8-пински кон 9-пински D-sub-приклучок	 8-пински машки приклучок кон монитор за SpO2 (сива обвивка на приклучокот)	 9-пински женски D-sub-приклучок кон сензор за SpO2 „FAST“ од Philips	 9-пински приклучок кон сензор за SpO2 „FAST“ од Philips
989803128651 (M1943AL) Адаптер за SpO2 Должина од 3 м 8-пински кон 9-пински D-sub-приклучок	 8-пински машки приклучок кон монитор за SpO2 (сива обвивка на приклучокот)	 9-пински женски D-sub-приклучок кон сензор за SpO2 OxiMax	 9-пински приклучок кон сензор за SpO2 OxiMax™

Oximax™ е регистриран заштитен знак на компанијата Covidien AG и/или нејзините подружници.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Овие кабли со адаптер и продолжителни кабли за SpO₂ не се стерилни.
- Секогаш чистете/дезинфицирајте ги овие кабли кога ќе ги извадите од пакувањето, пред првото користење.
- Пред употреба, прочитајте ги и разберете ги сите предупредувања наведени во овие упатства за користење. Исто така, погледнете ги упатства за користење на компатибилниот монитор/дефибрилатор за да ги дознаете дополнителните предупредувања и мерки на претпазливост.

- Операторот е одговорен да ја провери компатибилноста на мониторот, сензорот и кабелот за SpO₂ пред да започне да ги користи. Некомпатибилните компоненти можат да ги намалат перформансите и да предизвикаат повреда на пациентот.
- Овие кабли не се наменети за користење во MRI-опкружување бидејќи тоа може да резултира со изгореници кај пациентот и погрешни отчитувања.
- Користете ги каблите само при директен надзор од лиценциран или обучен здравствен работник.
- Уверете се дека каблите нема да можат да се заплеткаат околу IV цевките и да го ограничат протокот на IV.
- Уверете се дека кабелот не е позициониран на место на кое може да се заплетка околу пациентот, или да предизвика давење, задушување или попречување на циркулацијата во екстремитетите.
- Не ги користете во премногу влажни опкружувања или во услови кои подлежат на влијание од масивни течности (на пр., дожд).
- Никогаш не ги потопувајте или навлажнувајте приклучоците на кабелот со каква било течност.
- Не ги користете ако при визуелната проверка забележите дека внатрешноста на приклучоците или електричните контакти се контаминирани со течност, влакна или други контаминиращки материи.

ВНИМАНИЕ

- Не заборавајте да ги почитувате следните ограничувања за поврзување на каблите:
 - Може да поврзете само еден продолжителен кабел M1941A помеѓу мониторот и сензорот за SpO₂.
 - Може да поврзете меѓусебно еден продолжителен кабел M1941A и еден кабел со адаптер M1943A, во врската помеѓу сензорот и мониторот.
 - Не поврзувајте продолжителен кабел M1941A со кабелот со адаптер M1943AL или M1943NL.
 - Не поврзувајте продолжителен кабел M1941A со ниту еден сензор за SpO₂ чиј кабел е подолг од 2 m.
- *Приклучокот за монитор* на продолжителниот кабел или кабелот со адаптер може да се поврзе само во приклучок за SpO₂ на компатибилен оксиметар.
- *Приклучокот за сензор* на продолжителниот кабел или кабелот со адаптер може да се поврзе само во компатибилен приклучок на кабел од сензор за SpO₂.
- Секогаш проверувајте дали сите кабли се поврзани правилно и дали приклучоците се целосно навлезени во приклучните места.
- Очекуван работен век на овие производи е 24 месеци при стандардна клиничка употреба.
- Не заборавајте да го проверите кабелот визуелно пред да го поврзете со каков било монитор/дефибрилатор или сензор на пациентот. Погледнете го делот *Визуелна проверка пред употребата* подолу.

ВИЗУЕЛНА ПРОВЕРКА ПРЕД УПОТРЕБАТА

Извршете ги следните визуелни проверки пред да го приклучите кабелот во сензорот или мониторот:

1. Проверете го кабелот визуелно за да утврдите дали го достигнал крајот на работниот век. Проверете дали има пукнатини, испакнатини, лупење, изложени жици, оштетени приклучоци и слична амортизација или оштетување кои може да предизвикаат погрешни отчитувања или повреда на пациентот/корисникот (односно исекување). Секогаш кога при визуелната проверка ќе забележите дека кабелот повеќе не е соодветен за континуирана употреба, придржувајте се до соодветните постапки за депонирање на производот (погледнете во **ДЕПОНИРАЊЕ НА ПРОИЗВОДОТ**).
2. Откако ќе утврдите визуелно дека кабелот е соодветен за употреба, погледнете во внатрешноста на приклучоците на кабелот. Ако забележите дека некој од електричните контакти е контаминиран со течност, влакна или други контаминирачки материи, тогаш треба да ги исчистите приклучоците следејќи ги постапките наведени во документот *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Грижа, чистење и дезинфекција на каблите со адаптери и продолжителните кабли за SpO₂). Ако контаминирачките материи не можат да се отстранат со чистење, тогаш депонирајте го кабелот.

ПОСТАВУВАЊЕ НА ПАЦИЕНТИ, сензор за SpO₂

Погледнете ги упатствата за користење на компатибилниот сензор за SpO₂ за да дознаете повеќе информации за правилното поставување на сензорот кај пациентите.

ЧИСТЕЊЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЈА НА КАБЛИ

Погледнете го придружниот документ *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Грижа, чистење и дезинфекција на кабли со адаптер и продолжителни кабли за SpO₂) на овие упатства за користење за да дознаете за одобрените средства и постапки за чистење/дезинфекција. За да го намалите ризикот од пренесување инфекции:

- исчистете/дезинфицирајте ги каблите пред првата употреба и пред да ги употребите на друг пациент.
- исчистете/дезинфицирајте ги каблите што се поставени на пациентот доколку забележите дека се валкани.

СТЕРИЛИЗАЦИЈА

Овие кабли со адаптер и продолжителни кабли за SpO₂ не треба да се стерилизираат.

ДЕПОНИРАЊЕ НА ПРОИЗВОДОТ

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

ПРИЈАВУВАЊЕ ИНЦИДЕНТИ

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

СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА ОПКРУЖУВАЊЕТО

Опсезите за температура, влажност и атмосферски притисок што се наведени подолу мора да се одржуваат за сите кабли со адаптер и продолжителни кабли за SpO₂ што се опишани во овие упатства за користење. Во спротивно може да предизвикаат оштетување на производот.

Температура

- Опсег на работна температура: од 0°C до +55°C (од +32 до 131°F) при релативна влажност од 20% до 95%.
- Опсег на температура за складирање: од -40°C до +70°C (од -40 до 158°F) при релативна влажност од 15% до 90%.

Влажност

- Складирање/транспорт: влажност при +65°C (150°F); релативна влажност од 90%. 24 часа
- Минимална работна: влажност при +40°C (104°F); релативна влажност од 15%. 24 часа
- Максимална работна: влажност при +40 °C (104 °F); релативна влажност од 95%. 24 часа

Атмосферски притисок

- Работен: од 100 hPa до 1075 hPa
- Складирање: од 100 hPa до 1075 hPa

ИНФОРМАЦИИ ЗА ПОВТОРНА НАРАЧКА

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

REF Број на дел	Опис
989803105681 (M1941A)	ПРОДОЛЖИТЕЛЕН КАБЕЛ ЗА SPO2, 2 М
989803105691 (M1943A)	9-ПИНСКИ D-SUB-АДАПТЕР ЗА SPO2, 1,1 М (8-ПИНСКИ)
9898031 28651 (M1943AL)	8-ПИНСКИ D-SUB-АДАПТЕР ЗА SPO2, 3 М (8-ПИНСКИ)
989803136591 (M1943NL)	8-ПИНСКИ D-SUB-АДАПТЕР ЗА SPO2 (8-ПИНСКИ) OXI

NL Gebruiksaanwijzing

GERELATEERDE DOCUMENTEN

Raadpleeg het document *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (SpO₂-verlengkabels en adapterkabels - onderhoud, reiniging en desinfectie) dat met deze gebruiksaanwijzing wordt geleverd voor goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen en de procedures daarvan voor de verleng- en adapterkabel.

BEOOGD GEBRUIK

De herbruikbare Philips SpO₂-verlengkabel en -adapterkabel zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals voor het meten van de zuurstofsaturatie van het bloed van een patiënt en voor bewaking en diagnostiek in een ziekenhuisomgeving en tijdens transport.

Indicaties voor gebruik

Het gebruik wordt beperkt door de richtlijnen voor het gebruik van de aangesloten bewakingsapparatuur.

Contra-indicaties

Klinisch: er zijn geen bekende klinische contra-indicaties.

Technisch: de kabels mogen niet worden gebruikt tijdens MRI-scans.

PRODUCTBESCHRIJVINGEN

Adapterkabels verbinden een SpO₂-sensor met een monitor, terwijl verlengkabels de connector van de sensor naar de monitor effectief verlengen. M1941A- en M1943A/AL-kabels functioneren met Philips 'FAST' SpO₂-sensoren. De M1943NL-kabel functioneert met OxiMax™ SpO₂-sensoren. Fysieke beschrijvingen van de kabel vindt u in de tabel op de volgende pagina. De connectorpenaansluitingen voor het monitor- en sensoruiteinde van elke kabel worden weergegeven.

COMPATIBILITEIT

Deze SpO₂-verlengkabels en adapterkabels zijn compatibel met de Philips M8105A-monitor (IntelliVue MP5) en met andere monitors of sensoren die als accessoires worden vermeld in de gebruiksaanwijzing van dat product. Niet-compatibele componenten of een verkeerd aangesloten kabel kunnen leiden tot prestatieproblemen.

REF	Verleng/ adapterkabelconnectoren tussen monitor en sensor		Compatibele SpO ₂ - sensorkabelconnector
989803105681 (M1941A) SpO ₂ - verlengkabel 2 m lang, 8-pins naar 8-pins	 8-pins mannelijk naar SpO ₂ -monitor (grijs stekkeromhulsel)	 8-pins vrouwelijk naar Philips 'FAST' SpO ₂ -sensor	 8-pins Philips 'FAST' SpO ₂ -sensor
989803105691 (M1943A) SpO ₂ -adapter 1,1 m lang 8-pins naar 9-pins D-sub 989803128651 (M1943AL) SpO ₂ -adapter 3 m lang 8-pins naar 9-pins D-sub	 8-pins mannelijk naar SpO ₂ -monitor (grijs stekkeromhulsel)	 9-pins vrouwelijk D-sub naar Philips 'FAST' SpO ₂ -sensor	 9-pins Philips 'FAST' SpO ₂ -sensor
989803136591 (M1943NL) SpO ₂ -adapter 3 m lang 8-pins naar 9-pins D-sub	 8-pins mannelijk naar SpO ₂ -monitor (blauw stekkeromhulsel)	 9-pins vrouwelijk D-sub naar OxiMax SpO ₂ -sensor	 9-pins OxiMax™ SpO ₂ -sensor

Oximax™ is een gedeponoord handelsmerk van Covidien AG en/of haar dochterondernemingen.

WAARSCHUWINGEN

- Deze SpO₂-verlengkabels en adapterkabels zijn niet steriel.
- Reinig/desinfecteer deze kabels altijd voorafgaand aan het eerste gebruik nadat ze uit de verpakking zijn gehaald.
- Lees voor gebruik zorgvuldig alle waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de compatibele monitor/defibrillator voor extra waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
- De operator is verantwoordelijk voor het controleren van de compatibiliteit van de SpO₂-monitor, -sensor en -kabel voorafgaand aan gebruik. Incompatibele onderdelen kunnen leiden tot verslechterde prestaties en/of lichamelijk letsel bij de patiënt.

- Deze kabels zijn niet geschikt voor gebruik in een MRI-omgeving, omdat dit mogelijk brandwonden bij de patiënt of onjuiste metingen kan veroorzaken.
- Gebruik de kabels alleen onder direct toezicht van een gediplomeerde of geschoolde zorgverlener.
- Zorg ervoor dat de kabels niet verstrengeld kunnen raken met infuusslangen of de infuustoevoer kunnen hinderen.
- Zorg ervoor dat de kabel zo is gepositioneerd dat de patiënt niet hierin verstrikt kan raken en voorkom verstikking, verstrengeling en beperkte circulatie naar de ledematen.
- Niet gebruiken in extreem natte omgevingen of in zeer natte omstandigheden (bijv. regen).
- De kabelconnectors nooit onderdompelen in of spoelen met vloeistof.
- Niet gebruiken als uit visuele inspectie blijkt dat de binnenkant van de connectoren of de elektrische contacten is verontreinigd met vloeistof, pluisjes of andere verontreinigingen.

AANDACHTSPUNTEN

- Houd u aan de volgende kabelaansluitingsbeperkingen:
 - er kan slechts één M1941A-verlengkabel zijn aangesloten tussen de SpO₂-sensor en de monitor.
 - één M1941A-verlengkabel en één M1943A-adapterkabel kunnen onderling verbonden zijn tussen de sensor en de monitor.
 - sluit geen M1941A-verlengkabel aan op een M1943AL- of M1943NL-adapterkabel.
 - sluit geen M1941A-verlengkabel aan op een SpO₂-sensor, waarvan de kabellengte meer dan 2 m bedraagt.
- Sluit het *monitorconnectoruiteinde* van de verlengkabel of adapterkabel alleen aan op de SpO₂-connector van een compatibele oximeter.
- Sluit het *sensorconnectoruiteinde* van de verlengkabel of adapterkabel alleen aan op een compatibele SpO₂-sensorkabelconnector.
- Zorg er altijd voor dat alle kabels goed en volledig op elkaar zijn aangesloten.
- De verwachte gebruiksduur van deze producten bij gemiddeld klinisch gebruik is 24 maanden.
- Voer een visuele inspectie op de kabel uit voordat deze op een patiëntsensor of monitor/defibrillator wordt aangesloten. Zie *Visuele inspectie voorafgaand aan gebruik* hieronder.

VISUELE INSPECTIE VOORAFGAAND AAN GEBRUIK

Voer de volgende visuele inspecties uit voordat u een kabel aansluit op een sensor of monitor:

1. Voer een visuele inspectie uit om te controleren of de kabel het einde van zijn gebruiksduur heeft bereikt. Controleer op barsten, afbladdering, blootliggende draden, beschadigde connectoren en soortgelijke slijtage of schade die de nauwkeurigheid van de metingen in gevaar brengt of letsel bij de patiënt/gebruiker kan veroorzaken (bijv. sneetjes). Volg de juiste procedures voor het afvoeren van producten (zie *PRODUCTEN AFVOEREN*) wanneer na visuele inspectie blijkt dat een kabel niet langer geschikt is voor gebruik.
2. Nadat u visueel hebt bevestigd dat een kabel geschikt is voor gebruik, kijkt u naar de binnenkant van de kabelconnectoren. Als u elektrische contacten ziet die zijn verontreinigd met vloeistof, pluisjes of andere verontreinigingen, moet u de connectoren reinigen volgens de procedures die worden beschreven in het document *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (SpO₂-verlengkabels en adapterkabels - Onderhoud, reiniging en desinfectie). Voer de kabel af als de verontreinigingen niet kunnen worden verwijderd door reiniging.

AANBRENGEN BIJ PATIËNTEN, SpO₂-sensor

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de compatibele SpO₂-sensor voor informatie over het juist aanbrengen van de sensor op de patiënt.

KABEL REINIGEN EN DESINFECTEREN

Raadpleeg het document *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (SpO₂-verlengkabels en adapterkabels - onderhoud, reiniging en desinfectie) dat bij deze gebruiksaanwijzing wordt meegeleverd voor goedgekeurde reinigings-/desinfectiemiddelen en de procedures daarvan. Het risico op kruisbesmetting verminderen:

- Reinig/desinfecteer kabels voorafgaand aan het eerste gebruik en voor gebruik bij een andere patiënt.
- Reinig/desinfecteer kabels die op een patiënt zijn toegepast zodra deze zichtbaar vuil worden.

STERILISATIE

De SpO₂-verlengkabels of -adapterkabels mogen niet worden gesteriliseerd.

PRODUCTEN AFVOEREN

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

INCIDENTEN MELDEN

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

OMGEVINGSSPECIFICATIES

De hieronder aangegeven temperatuur-, vochtigheids- en luchtdrukgrenzen moeten worden aangehouden voor alle SpO₂-verlengkabelproducten en adapterkabelproducten genoemd in deze gebruiksaanwijzing. Dit is om schade aan het product te voorkomen.

Temperatuur

- Bereik bedrijfstemperatuur: 0 °C tot +55 °C (+32 °F tot 131 °F) bij 20% RV. tot 95% RV.
- Bereik opslagtemperatuur: -40 °C tot +70 °C (-40 °F tot 158 °F) bij 15% RV. tot 90% RV.

Luchtvochtigheid

- Opslag/transport: luchtvochtigheid bij +65 °C (150 °F); 90% RV. 24 u
- Minimum voor gebruik: luchtvochtigheid bij +40 °C (104 °F); 15% RV. 24 u
- Maximum voor gebruik: luchtvochtigheid bij +40 °C (104 °F); 95% RV. 24 u

Luchtdruk

- Bij gebruik: 100 hPa tot 1075 hPa
- Voor opslag: 100 hPa tot 1075 hPa

INFORMATIE OVER NABESTELLINGEN

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

REF Onderdeelnummer	Beschrijving
989803105681 (M1941A)	SPO2-VERLENGKABEL, 2 M
989803105691 (M1943A)	SPO2 9-PINS D-SUB-ADAPTER 1,1 M (8-PINS)
9898031 28651 (M1943AL)	SPO2 8-PINS D-SUB-ADAPTER 3 M (8-PINS)
989803136591 (M1943NL)	SPO2 8-PINS D-SUB-ADAPTER (8-PINS) OXI

NO Brukerhåndbok

TILKNYTTET DOKUMENT

Se dokumentet *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Vedlikehold, rengjøring og desinfisering av SpO₂-forlengelseskabler og -adapterkabler) som følger med denne brukerhåndboken, for validerte midler og prosedyrer for rengjøring/desinfeksjon.

BEREGNET BRUK

Philips SpO₂-forlengelseskabler og -adapterkabler for flergangsbruk skal kun brukes av klinisk personell som har fått relevant opplæring, for måling av oksygenmetningen til en pasients blod for overvåkingsformål og diagnostiske formål på sykehus og/eller under transport.

Indikasjoner for bruk

Bruken begrenses av indikasjonene for bruk på det tilkoblede overvåkingsutstyret.

Kontraindikasjoner

Klinisk: Det er ingen kjente kliniske kontraindikasjoner.

Teknisk: Ikke bruk disse kablene under MR-skanning.

PRODUKTBESKRIVELSER

Adapterkabler kobler en SpO₂-probe til en monitor, mens forlengelseskabler effektivt forlenger proben til skjermkoblingen. M1941A- og M1943A/AL-kabler fungerer med Philips FAST SpO₂-prober. M1943NL-kabelen fungerer med OxiMaxTM SpO₂-prober. Kabelens fysiske beskrivelser er oppgitt i tabellen som vises på neste side. Kontaktens pinout-er vises for monitoren og probeenden av hver kabel.

KOMPATIBILITET

Disse SpO₂-forlengelseskablene og -adapterkablene er kompatible med Philips M8105A (IntelliVue MP5) monitor og alle andre monitører og prober med brukerhåndbøker der de er oppgitt som kompatibelt tilbehør. Inkompatible komponenter eller en feil koblet kabel kan føre til redusert ytelse.

REF	Forlengelses-/adapter kabelkontakter mellom monitor og probe		Kompatibel SpO ₂ - probekabel kontakt
989803105681 (M1941A) SpO ₂ -forlengelse 2 m lengde, 8-pinnars til 8-pinnars	 8-pinnars hann til SpO ₂ -monitor (grå kontaktkappe)	 8-pinnars hunn til Philips FAST SpO ₂ -probe	 8-pinnars Philips FAST SpO ₂ -probe
989803105691 (M1943A) SpO ₂ -adapter 1,1 m lengde 8-pinnars til 9-pinnars D-sub	 8-pinnars hann til SpO ₂ -monitor (grå kontaktkappe)	 9-pinnars hunn D-sub til Philips FAST SpO ₂ -probe	 9-pinnars Philips FAST SpO ₂ -probe
989803128651 (M1943AL) SpO ₂ -adapter 3m lengde 8-pinnars til 9-pinnars D-sub	 8-pinnars hann til SpO ₂ -monitor (blå kontaktkappe)	 9-pinnars hunn D-sub til OxiMax SpO ₂ -probe	 9-polet OxiMax™ SpO ₂ -probe
989803136591 (M1943NL) SpO ₂ -adapter 3 m lengde 8-pinnars til 9-pinnars D-sub	 8-pinnars hann til SpO ₂ -monitor (blå kontaktkappe)	 9-pinnars hunn D-sub til OxiMax SpO ₂ -probe	 9-polet OxiMax™ SpO ₂ -probe

OxiMax™ er et registrert varemerke for Covidien AG og/eller dets datterselskaper.

ADVARSLER

- Disse SpO₂-forlengelseskablene og -adapterkablene er ikke sterile.
- Rengjør/desinfiser alltid disse kablene når de fjernes fra emballasjen for første gang.
- Før bruk må du lese og forstå alle advarslene i denne brukerhåndboken. Se den kompatible monitoren/defibrillatorens brukerhåndbok hvis du vil se ytterligere advarsler og forholdsregler.
- Operatøren er ansvarlig for å kontrollere kompatibiliteten til SpO₂-monitoren, -proben og -kabelen før bruk. Komponenter som ikke er kompatible kan gi dårligere ytelse og føre til pasientskade.

- Disse kablene er ikke egnet for bruk i et MR-miljø, da slik bruk gir potensial for brannskader på pasienten og unøyaktige målinger.
- Kablene må bare brukes under direkte tilsyn av autorisert og godkjent helsepersonell.
- Pass på at kablene ikke kan vikles rundt intravenøse slanger og hemme strømmen av intravenøse væsker.
- Sørg for at kabelen ikke er plassert der den kan vikles rundt pasienten eller medføre blokkering, kvelning eller hemme sirkulasjonen i ekstremiteter.
- Ikke bruk proben i svært våte miljøer eller ved stor påvirkning fra væsker (f.eks. regn).
- Kabelkontaktene må aldri bløtlegges i væske.
- Må ikke brukes hvis visuell inspeksjon viser tegn på at kontaktene er kontaminert med væske, lo eller andre kontaminerende stoffer.

FORHOLDSREGLER

- Pass på å overholde følgende kabelrestriksjoner:
 - Kun én M1941A forlengelseskabel kan kobles mellom SpO₂-proben og monitoren.
 - En M1941A forlengelseskabel og en M1943A adapterkabel kan være sammenkoblet mellom proben og monitoren.
 - Du må ikke koble en M1941A forlengelseskabel til en M1943AL eller M1943NL adapterkabel.
 - Du må ikke koble en M1941A forlengelseskabel til en SpO₂-probe som har en kabellengde på mer enn 2 meter.
- Koble forlengelses- eller adapterkabelens *monitorkontaktende* kun til SpO₂-kontakten på et kompatibelt oksymeter.
- Koble forlengelses- eller adapterkabelens *probekontaktende* kun til en kompatibel SpO₂-probes kabelkontakt.
- Kontroller alltid at alle kabler er ordentlig og fullt plugget i hverandre.
- Forventet levetid på disse produktene er 24 måneder ved vanlig klinisk bruk.
- Utfør en visuell inspeksjon av kabelen før du kobler den til en pasientprobe eller en monitor/defibrillator. Se *Visuell inspeksjon før bruk* nedenfor.

VISUELL INSPEKSJON FØR BRUK

Utfør følgende visuelle inspeksjoner før du kobler til en probe eller monitor:

1. Utfør en visuell inspeksjon for å fastslå om kabelens levetid er utløpt. Se etter sprekker, blemmer, peeling, synlige ledninger, skadede kontakter og lignende slitasje eller skade som kan hindre nøyaktige avlesninger eller føre til operatørskade (f.eks. kutt). Hvis visuell inspeksjon avdekker at en kabel ikke lenger er egnet for videre bruk, følger du de riktige avfallshåndteringsprosedyrene (se *AVFALLSHÅNTERING*).

2. Etter at du visuelt har bekreftet at kabelen er egnet for bruk, må du sjekke inni kabelkontaktene. Hvis du ser noen strømkontakter som er kontaminert med væske, lo eller andre kontaminerende stoffer, må du rengjøre dem i henhold til prosedyrene som er oppgitt i dokumentet ***Vedlikehold, rengjøring og desinfeksjon av SpO₂-forlengelses- og adapterkabler***. Hvis de kontaminerende stoffene ikke kan fjernes via rengjøring, må kabelen kasseres.

BRUK PÅ PASIENT, SpO₂-PROBE

Se den compatible SpO₂-probens brukerhåndbok for informasjon om riktig påføring av proben på pasienten.

RENGJØRING OG DESINFEKSJON AV KABEL

Se dokumentet med tittelen *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Vedlikehold, rengjøring og desinfisering av SpO₂-forlengelseskabler og -adapterkabler) som følger med denne brukerhåndboken, for validerte rengjørings-/desinfeksjonsmidler og prosedyrer. Gjør som følger for å redusere risikoen for smitteoverføring:

- Rengjør/desinfiser kablene før første gangs bruk og før bruk på en annen pasient.
- Rengjør/desinfiser kablene som er festet til en pasient, hvis de blir synlig tilsmusset.

STERILISERING

Ikke steriliser disse SpO₂-forlengelseskablene eller -adapterkablene.

PRODUKTKASSERING

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

HENDELSESRAPPORTERING

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

MILJØSPESIFIKASJONER

Temperatur-, luftfuktighet- og atmosfæretrykkområder som er identifisert nedenfor, må opprettholdes for alle SpO₂-forlengelseskabler og -adapterkabler som beskrives i denne brukerhåndboken. Ellers kan det føre til skader på produktet.

Temperatur-

- Brukstemperaturområde: 0 til 55 °C (32 til 131 °F) ved 20–95 % RF
- Lagringstemperaturområde: –40 til 70 °C (–40 til 158 °F) ved 15–90 % RF

Luftfuktighet

- Lagring/temperatur: Fuktighet ved 65 °C (150 °F); 90 % RF 24 t
- Minimum bruksområde: Fuktighet ved 40 °C (104 °F); 15 % RF 24 t
- Maksimum bruksområde: Fuktighet ved 40 °C (104 °F); 95 % RF 24 t

Atmosfærisk trykk

- Bruk: 100 til 1075 hPa
- Lagring: 100 til 1075 hPa

BESTILLINGSINFORMASJON

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

 Delenr.	Beskrivelse
989803105681 (M1941A)	SPO2-FORLENGELSESKABEL, 2 M
989803105691 (M1943A)	SPO2 9-PINNERS D-SUB-ADAPTER, 1,1 M (8-PINNERS)
9898031 28651 (M1943AL)	SPO2 8-PINNERS D-SUB-ADAPTER, 3 M (8-PINNERS)
989803136591 (M1943NL)	SPO2 8-PINNERS D-SUB-ADAPTER (8-PINNERS), OKSY

POWIĄZANE DOKUMENTY

W dołączonym do niniejszej instrukcji obsługi dokumencie *Konserwacja, czyszczenie i dezynfekcja kabli przedłużających i łączących do czujników SpO₂* zamieszczono zatwierdzone procedury oraz listę środków czyszczących/dezynfekcyjnych do kabli przedłużających i łączących.

PRZEZNACZENIE

Kable przedłużające i łączące do wielorazowych czujników SpO₂ firmy Philips są przeznaczone do użytku wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny podczas pomiaru saturacji tlenem krwi tętniczej pacjentów w celach diagnostycznych w warunkach szpitalnych i/lub podczas transportu.

Wskazania do stosowania

Ich zakres zastosowań zależy od przeznaczenia podłączonego sprzętu do monitorowania.

Przeciwwskazania

Kliniczne: brak znanych przeciwwskazań klinicznych.

Techniczne: nie należy stosować kabli podczas obrazowania MR.

OPISY PRODUKTÓW

Kable łączące służą do podłączania czujnika SpO₂ do monitora, natomiast kable przedłużające umożliwiają wydłużenie połączenia czujnika z monitorem. Kable M1941A i M1943A/AL współdziałają z czujnikami SpO₂ z technologią „FAST” firmy Philips. Kabel M1943NL współdziała z czujnikami SpO₂ z technologią OxiMax™. Fizyczne opisy kabli znajdują się w tabeli na następnej stronie. Tabela pokazuje styki złącza monitora i złącza czujnika każdego kabla.

ZGODNOŚĆ

Kable przedłużające i łączące do czujników SpO₂ są zgodne z monitorem M8105A (IntelliVue MP5) firmy Philips oraz innymi monitorami i czujnikami, jeśli zostały wymienione w ich instrukcji obsługi jako akcesoria. Zastosowanie niezgodnych elementów lub nieprawidłowe podłączanie kabli może wpłynąć negatywnie na ich działanie.

REF	Złącza kabli przedłużających/łączących pomiędzy monitorem a czujnikiem		Zgodne złącze kabla do czujnika SpO ₂
989803105681 (M1941A) Kabel przedłużający do czujnika SpO ₂ Długość: 2 m końcówka 8-stykowa	 Końcówka 8-stykowa męska do monitora SpO ₂ (szara osłona)	 Końcówka 8-stykowa żeńska do czujnika SpO ₂ z technologią FAST firmy Philips	 Końcówka 8-stykowa do czujnika SpO ₂ z technologią FAST firmy Philips
989803105691 (M1943A) Kabel łączący do czujnika SpO ₂ Długość 1,1 m Końcówka 8-stykowa i 9-stykowa D-sub	 Końcówka 8-stykowa męska do monitora SpO ₂ (szara osłona)	 Końcówka 9-stykowa żeńska D-sub do czujnika SpO ₂ z technologią „FAST” firmy Philips	 Końcówka 9-stykowa do czujnika SpO ₂ z technologią FAST firmy Philips
989803136591 (M1943NL) Kabel łączący do czujnika SpO ₂ Długość 3 m Końcówka 8-stykowa i 9-stykowa D-sub	 Końcówka 8-stykowa męska do monitora SpO ₂ (niebieska osłona)	 Końcówka 9-stykowa żeńska D-sub do czujnika SpO ₂ z technologią OxiMax	 Końcówka 9-stykowa do czujnika SpO ₂ z technologią OxiMax™

Oximax™ jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Covidien AG i/lub jej podmiotów zależnych.

OSTRZEŻENIA

- Kable przedłużające i łączące do czujnika SpO₂ nie są sterylne.
- Po wyjęciu tych kabli z opakowania należy je zawsze przed pierwszym użyciem wytrzeć/zdezynfekować.
- Przed użyciem należy uważnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi. Więcej ostrzeżeń i przestróg zawiera instrukcja obsługi zgodnego monitora/defibrylatora.

- Odpowiedzialność za potwierdzenie zgodności monitora, czujnika i kabla do pomiaru SpO₂ przed ich użyciem spoczywa na użytkowniku. Stosowanie niezgodnych produktów może prowadzić do obniżenia ich parametrów funkcjonalnych oraz stwarzać zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta.
- Kable nie nadają się do stosowania w środowisku MR ze względu na potencjalne ryzyko poparzeń pacjenta i niedokładnych pomiarów.
- Kable można stosować wyłącznie pod bezpośrednim nadzorem dyplomowanego lub przeszkolonego personelu medycznego.
- Należy zawsze upewnić się, że nie istnieje ryzyko zaplątania się kabli wokoło przewodów do wlewów dożylnych, co mogłoby ograniczyć przepływ płynów.
- Należy sprawdzać, czy kable nie są ułożone w sposób grożący ich zaplątaniem się wokół ciała pacjenta, upośledzeniem krążenia w kończynach czy zadławieniem się lub uduszeniem pacjenta.
- Należy unikać miejsc o nadmiernej wilgotności lub narażonych na znaczne ilości płynów (np. deszcz).
- Nie wolno zanurzać ani namaczać kabli i złączy w płynie.
- Nie używać, jeśli kontrola wzrokowa wykaże, że wewnątrz złączy lub styki elektryczne są zamoczone, zakurzone lub zabrudzone w inny sposób.

UWAGI

- Należy przestrzegać następujących ograniczeń dotyczących łączenia kabli:
 - Do czujnika SpO₂ i monitora można podłączyć tylko jeden kabel przedłużający M1941A.
 - Jeden kabel przedłużający M1941A i jeden kabel łączący M1943A mogą być połączone ze sobą, pomiędzy czujnikiem i monitorem.
 - Nie należy podłączać kabla przedłużającego M1941A do kabla łączącego M1943AL ani M1943NL.
 - Nie należy podłączać kabla przedłużającego M1941A do żadnego czujnika SpO₂ o długości kabla większej niż 2 m.
- *Końcówkę złącza monitora* kabla przedłużającego lub kabla łączącego należy podłączać tylko do złącza SpO₂ zgodnego oksymetru.
- *Końcówkę złącza czujnika* kabla przedłużającego lub kabla łączącego należy podłączać wyłącznie do złącza zgodnego czujnika SpO₂.
- Kable muszą być zawsze prawidłowo połączone ze sobą.
- Oczekiwany okres typowego użytkowania klinicznego tych produktów wynosi 24 miesiące.
- Przed podłączeniem czujnika pacjenta lub monitora/defibrylatora należy przeprowadzić kontrolę wzrokową kabla. Patrz część *Kontrola wzrokowa przed użyciem* poniżej.

KONTROLA WZROKOWA PRZED UŻYCIEM

Przed podłączeniem jakiegokolwiek kabla do czujnika lub monitora należy wykonać następujące czynności:

1. Przeprowadzić kontrolę wzrokową w celu stwierdzenia, czy nie minął okres jego użytkowania. Kabel należy sprawdzić pod kątem pęknięć, pęcherzy, łuszczenia, odsłoniętych żył, uszkodzonych złączy i podobnych śladów zużycia lub uszkodzeń, które mogłyby negatywnie wpłynąć na dokładność odczytów lub spowodować obrażenia pacjenta/użytkownika (np. przecięcia).
W przypadku gdy kontrola wzrokowa wykaże, że kabel nie nadaje się do dalszego użytku, należy postępować zgodnie z odpowiednimi procedurami jego usuwania (patrz część *USUWANIE WYROBU*).
2. Jeśli kontrola wzrokowa wykaże, że kabel jest zdalny do użytku, należy sprawdzić wewnątrz jego złączy. Jeśli jakiegokolwiek styki elektryczne są zamoczone, zakurzone lub zabrudzone w inny sposób, złącza należy wyczyścić, postępując zgodnie z procedurami podanymi w dokumencie ***Kable przedłużające lub łączące SpO₂ – konserwacja, czyszczenie i dezynfekcja***.
Jeśli mimo czyszczenia styki są nadal zabrudzone, kabel należy usunąć.

UMIESZCZANIE NA CIELE PACJENTA – czujnik SpO₂

Informacje dotyczące prawidłowego umieszczania czujnika na ciele pacjenta zawiera instrukcja obsługi zgodnego czujnika SpO₂.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA KABLA

Zatwierdzone procedury i środki czyszczące/dezynfekcyjne wymieniono w dołączonym do niniejszej instrukcji obsługi dokumencie pt. *Konserwacja, czyszczenie i dezynfekcja kabli przedłużających i łączących do czujnika SpO₂*. Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia krzyżowego, należy:

- czyścić/dezynfekować kable przed pierwszym użyciem i przed użyciem u innego pacjenta;
- czyścić/dezynfekować kable zastosowane u pacjenta, jeśli widoczne są na nich zabrudzenia.

STERYLIZACJA

Nie należy sterylizować kabli przedłużających ani łączących do czujnika SpO₂.

USUWANIE PRODUKTU

Należy postępować zgodnie z metodami usuwania odpadów medycznych obowiązującymi w danej placówce medycznej lub przepisami lokalnymi.

ZGŁASZANIE WYPADKÓW

Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z opisywanym wyrobem, należy zgłaszać firmie Philips oraz odpowiedniemu organowi państwa Europejskiego Obszaru Gospodarczego (w tym Szwajcarii i Turcji), w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

PARAMETRY ŚRODOWISKOWE

W przypadku wszystkich kabli łączących i przedłużających do czujnika SpO₂ opisanych w niniejszej instrukcji obsługi obowiązują podane poniżej zakresy temperatury, wilgotności i ciśnienia atmosferycznego. Wartości wykraczające poza te zakresy mogą spowodować uszkodzenie produktu.

Temperatura

- Zakres temperatury podczas pracy: od 0°C do +55°C (od 32°F do 131°F) przy wilgotności względnej od 20% do 95%.
- Zakres temperatury przechowywania: od -40°C do +70°C (od -40°F do 158°F) przy wilgotności względnej od 15% do 90%.

Wilgotność

- Podczas przechowywania/transportu: wilgotność przy 65°C (150°F); 90% wilgotności względnej; 24 godz.
- Min. podczas pracy: wilgotność przy +40°C (104°F); 15% wilgotności względnej; 24 godz.
- Maks. podczas pracy: wilgotność przy +40°C (104°F); 95% wilgotności względnej; 24 godz.

Ciśnienie atmosferyczne

- Podczas pracy: od 100 hPa do 1075 hPa
- Podczas przechowywania: od 100 hPa do 1075 hPa

DANE DO ZAMÓWIEŃ

Produkty wymienione w poniższej tabeli posiadają oznaczenie CE i są dostępne na terenie Unii Europejskiej.

 Numer katalogowy	Opis
989803105681 (M1941A)	KABEL PRZEDŁUŻAJĄCY DO CZUJNIKA SPO2, 2 M
989803105691 (M1943A)	9-STYKOWY KABEL ŁĄCZĄCY D-SUB DO CZUJNIKA SPO2 1,1 M (8-STYKOWY)
9898031 28651 (M1943AL)	8-STYKOWY KABEL ŁĄCZĄCY D-SUB DO CZUJNIKA SPO2 3 M (8-STYKOWY)
989803136591 (M1943NL)	8-STYKOWY KABEL ŁĄCZĄCY D-SUB DO CZUJNIKA SPO2 (8-STYKOWY) OXI

PT-BR - Instruções de uso

DOCUMENTO ASSOCIADO

Consulte o documento *SpO₂ Cuidado, limpeza e desinfecção da extensão e cabos adaptadores* que acompanha estas Instruções de Uso (IFU) para agentes de limpeza/desinfecção e procedimentos aprovados para extensão e cabos adaptadores.

USO PREVISTO

Os cabos adaptadores e fios de extensão de SpO₂ reutilizáveis da Philips devem ser usados apenas por profissionais da área de saúde treinados para a medição da saturação de oxigênio sanguíneo para o fins de monitoramento e diagnóstico em ambientes hospitalares ou durante o transporte.

Indicações de uso

O uso é limitado pelas indicações de uso do equipamento de diagnóstico ou monitoramento conectado.

Contraindicações

Clínico: Não há contraindicações clínicas conhecidas.

Técnico: Não use estes cabos durante exames de ressonância magnética.

DESCRIÇÕES DO PRODUTO

Os cabos adaptadores conectam um sensor de SpO₂ a um monitor, enquanto os cabos de extensão ampliam eficientemente o sensor para monitorar a conexão. Os cabos M1941A e M1943A/AL funcionam com os sensores *FAST* SpO₂ da Philips. O cabo M1943NL funciona com os sensores OxiMaxTM SpO₂. As descrições físicas dos cabos são fornecidas na tabela mostrada na próxima página. Os pinos do conector são mostrados para a extremidade do monitor e a extremidade do sensor de cada cabo.

COMPATIBILIDADE

Esses cabos adaptadores e fios de extensão de SpO₂ são compatíveis com os monitores Philips M8105A (IntelliVue MP5) além de outros monitores ou sensores quando estão listados como acessórios compatíveis em suas Instruções de uso. Componentes incompatíveis ou um cabo conectado incorretamente podem resultar em problemas de desempenho.

REF	Conectores de Cabo de Extensão/Adaptador entre o monitor e o sensor		Conector do cabo do sensor de SpO ₂ compatível
989803105681 Extensão (M1941A) SpO ₂ 2 m de comprimento, 8 pinos para 8 pinos	 Macho de 8 pinos para monitor de SpO ₂ (envoltório de plugue cinza)	 8 pinos fêmea para o sensor Philips "FAST" SpO ₂	 Sensor de SpO ₂ "FAST" Philips de 8 pinos
989803105691 (M1943A) Adaptador de SpO ₂ 1,1 m de comprimento, 8 pinos a 9 pinos D-sub	 Macho de 8 pinos para monitor de SpO ₂ (envoltório de plugue cinza)	 D-sub fêmea de 9 pinos para o sensor de SpO ₂ "FAST" Philips	 Sensor de SpO ₂ "FAST" Philips de 9 pinos
989803128651 (M1943AL) Adaptador de SpO ₂ 3m de comprimento, 8 pinos a 9 pinos D-sub	 Macho de 8 pinos para monitor de SpO ₂ (envoltório de plugue cinza)	 D-sub fêmea de 9 pinos para o sensor de SpO ₂ "FAST" Philips	 Sensor de SpO ₂ "FAST" Philips de 9 pinos
989803136591 (M1943NL) Adaptador de SpO ₂ 8 pinos para sub-D de 9 pinos 3m de comprimento	 Macho de 8 pinos para monitor de SpO ₂ (envoltório de plugue azul)	 D-sub fêmea de 9 pinos para sensor de SpO ₂ OxiMax	 Sensor de SpO ₂ OxiMax™ de 9 pinos

OxiMax™ é uma marca comercial registrada da Covidien AG e/ou suas afiliadas.

AVISOS

- Esses cabos de extensão e adaptadores de SpO₂ não são estéreis.
- Sempre limpe/desinfete estes cabos quando eles forem removidos da embalagem para uso pela primeira vez.
- Antes de usar, leia e entenda todos os avisos que constam nestas Instruções de uso. Além disso, para obter mensagens adicionais de aviso e cuidado, consulte as Instruções de uso do monitor/desfibrilador.
- O operador é responsável por verificar a compatibilidade do monitor, do sensor e do cabo de SpO₂ antes de utilizá-los. Componentes incompatíveis podem resultar na degradação do desempenho ou danos ao paciente.

- Esses cabos não são adequados para uso em ambientes de RM, pois podem provocar queimaduras no paciente.
- Use os cabos eletrodos apenas sob a supervisão direta de um profissional da área de saúde licenciado ou devidamente treinado.
- Confira se os cabos não se emaranham ao redor de tubos intravenosos, impedindo o fluxo de infusões intravenosas.
- Confira se o cabo não está posicionado de forma que ele possa se emaranhar ao redor do paciente, provocando asfixia, estrangulamento ou impedindo a circulação arterial nos membros.
- Não utilize em ambientes excessivamente úmidos ou sob influência massiva de fluidos (p. ex. na chuva)
- Os cabos ou conectores não devem ser submergidos nem colocados de molho em líquidos.
- Não use se a inspeção visual revelar que a parte interna dos conectores ou os contatos elétricos estiverem contaminados com líquido, gaze ou outros contaminantes.

CUIDADOS

- Certifique-se de observar as seguintes restrições de conexão do cabo:
 - Somente um cabo de extensão M1941A pode ser conectado entre o sensor de SpO₂ e o monitor.
 - Um cabo de extensão M1941A e um cabo adaptador M1943A podem ser interconectados juntos, entre o sensor e o monitor.
 - Não conecte um cabo de extensão M1941A a um cabo adaptador M1943AL ou M1943NL.
 - Não conecte um cabo de extensão M1941A a qualquer sensor de SpO₂ que tenha um comprimento de cabo superior a 2 m.
- Conecte a *extremidade do conector do monitor do cabo de extensão ou adaptador* somente à conexão de SpO₂ de um oxímetro compatível.
- Conecte a *extremidade do conector do sensor do cabo de extensão ou adaptador* somente a um conector de cabo do sensor de SpO₂ compatível.
- Certifique-se sempre de que todos os cabos estejam devidamente conectados entre si.
- A expectativa de vida útil destes produtos é de 24 meses de uso clínico típico.
- Inspeção visualmente o cabo antes de conectá-lo a qualquer paciente ou monitor/desfibrilador. Consulte a seção *Inspeção visual antes do uso* abaixo.

INSPEÇÃO VISUAL ANTES DO USO

Faça as seguintes inspeções visuais antes de conectar qualquer cabo a um sensor ou monitor:

1. Faça uma inspeção visual para determinar se o cabo alcançou o fim de sua vida útil. Verifique se há rachaduras, bolhas, descascamentos, fios expostos, conectores danificados e desgaste ou danos similares que possam comprometer leituras precisas ou causar lesões ao paciente/usuário (por exemplo, cortes). Sempre que a inspeção visual revelar que o cabo não é mais adequado para uso contínuo, siga os procedimentos adequados de descarte de produtos (consulte *DESCARTE DE PRODUTOS*).
2. Depois de confirmar visualmente que um cabo é adequado para uso, verifique dentro dos conectores dos cabos. Se você vir qualquer contato elétrico contaminado com líquido, gaze ou outros contaminantes, limpe os conectores seguindo os procedimentos fornecidos no documento *Cuidado, limpeza e desinfecção de cabos adaptadores e extensão de SpO₂*. Se os contaminantes não puderem ser removidos por meio da limpeza, descarte o cabo.

APLICAÇÃO NO PACIENTE, SENSOR DE SpO₂

Consulte as Instruções de uso do sensor de SpO₂ compatíveis para obter informações sobre a aplicação adequada do sensor ao paciente.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO DOS CABOS

Consulte o documento intitulado Cuidados, limpeza e desinfecção dos conjuntos de cabos e condutores de SpO₂ que acompanha estas Instruções de uso para verificar os agentes e procedimentos aprovados para limpeza/desinfecção. Para reduzir o risco de contaminação cruzada:

- Limpe/desinfete os cabos antes do primeiro uso e antes de usá-los em um paciente diferente.
- Limpe/desinfete os cabos reutilizáveis aplicados a qualquer paciente, se ficarem visivelmente sujos.

ESTERILIZAÇÃO

Não esterilize esses cabos de extensão ou adaptadores de SpO₂.

DESCARTE DE PRODUTOS

Siga os métodos de descarte de lixo médico especificados pela instituição de cuidados médicos ou pelas regulamentações locais.

RELATÓRIOS DE INCIDENTES

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo deve ser relatado à Philips e à autoridade competente dos países do Espaço Econômico Europeu (EEA), incluindo Suíça e Turquia, nos quais o usuário e/ou paciente está estabelecido.

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

As faixas de temperatura, umidade e altitude identificadas abaixo devem ser mantidas em todos os produtos de extensão e cabos adaptadores de SpO₂ descritos nestas Instruções de uso. Caso contrário, poderão ocorrer danos ao produto.

Temperatura

- Faixa de temperatura operacional: 0°C a +55 °C (+32 °F a 131 °F) de 20% UR a 95% UR
- Faixa de temperatura de armazenamento: -40°C a +70 °C (-40 °F a 158 °F) de 15% UR a 90% UR

Umidade

- Armazenamento/transporte: Umidade a +65 °C (150 °F); 90% de umidade relativa 24 hrs
- Operação mínima: Umidade a +40°C (104°F); 15% UR 24 hrs
- Operação máxima: Umidade a +40°C (104°F); 95% UR 24 hrs

Pressão atmosférica

- Operação: 100 hPa a 1075 hPa
- Armazenamento: 100 hPa a 1075 hPa

INFORMAÇÕES PARA REPETIR O PEDIDO

Os produtos listados na tabela abaixo têm a marca CE e estão disponíveis na União Europeia.

REF Número da peça	Descrição
989803105681 (M1941A)	CABO DE EXTENSÃO SPO2, 2M.
989803105691 (M1943A)	ADAPTADOR D-SUB DE 9 PINOS SPO2 1,1M (8 PINOS)
9898031 28651 (M1943AL)	ADAPTADOR D-SUB DE 8 PINOS SPO2 3M (8 PINOS)
989803136591 (M1943NL)	ADAPTADOR SPO2 D-SUB DE 8 PINOS (8 PINOS) OXI

PT Instruções de utilização

DOCUMENTO ASSOCIADO

Consulte o documento *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Cabos adaptadores e de extensão de SpO₂ - Cuidados, limpeza e desinfecção), que acompanha estas Instruções de utilização, para obter informações sobre os agentes e os procedimentos de limpeza/desinfecção validados dos cabos adaptadores e de extensão.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os cabos adaptadores e de extensão de SpO₂ reutilizáveis da Philips destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde qualificados durante a medição da saturação de oxigênio no sangue do paciente, para monitorização e utilização diagnóstica num ambiente hospitalar e/ou de transporte.

Indicações de utilização

A utilização é limitada pelas indicações de utilização do equipamento de monitorização ligado.

Contraindicações

Clínicas: não há contraindicações clínicas conhecidas.

Técnicas: não utilize estes cabos durante exames de RM.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os cabos adaptadores ligam um sensor de SpO₂ a um monitor, ao passo que os cabos de extensão aumentam efetivamente o comprimento da ligação do sensor ao monitor. Os cabos M1941A, M1943A/AL funcionam com sensores de SpO₂ "FAST" da Philips. O cabo M1943NL funciona com sensores de SpO₂ OxiMax™. As descrições físicas dos cabos são fornecidas na tabela apresentada na página seguinte. Os pinos de saída do conector são apresentados para a extremidade do monitor e a extremidade do sensor de cada cabo.

COMPATIBILIDADE

Estes cabos adaptadores e de extensão de SpO₂ são compatíveis com o monitor M8105A (IntelliVue MP5) da Philips e com qualquer outro monitor ou sensor para os quais estejam listados como acessórios nas instruções de utilização do produto. Componentes incompatíveis ou um cabo ligado incorretamente podem resultar em problemas de desempenho.

REF	Conectores de cabo adaptador/de extensão entre monitor e sensor		Conector do cabo do sensor de SpO ₂ compatível
989803105681 (M1941A) Extensão de SpO ₂ 2 m de comprimento, 8 pinos a 8 pinos	 8 pinos macho para monitor de SpO ₂ (ficha cinzenta)	 8 pinos fêmea para sensor de SpO ₂ "FAST" da Philips	 Sensor de SpO ₂ "FAST" da Philips de 8 pinos
989803105691 (M1943A) Adaptador de SpO ₂ 1,1 m de comprimento D-sub de 8 pinos a 9 pinos 989803128651 (M1943AL) Adaptador de SpO ₂ 3m de comprimento D-sub de 8 pinos a 9 pinos	 8 pinos macho para monitor de SpO ₂ (ficha cinzenta)	 D-sub fêmea de 9 pinos para sensor de SpO ₂ "FAST" da Philips	 Sensor de SpO ₂ "FAST" da Philips de 9 pinos
989803136591 (M1943NL) Adaptador de SpO ₂ 3 m de comprimento D-sub de 8 pinos a 9 pinos	 8 pinos macho para monitor de SpO ₂ (ficha azul)	 D-sub fêmea de 9 pinos para sensor de SpO ₂ OxiMax	 Sensor de SpO ₂ OxiMax™ de 9 pinos

OxiMax™ é uma marca comercial registada da Covidien AG e/ou das suas afiliadas.

AVISOS

- Estes cabos adaptadores e de extensão de SpO₂ não estão esterilizados.
- Limpe/desinfete sempre estes cabos quando estes são retirados da embalagem para a primeira utilização.
- Antes de utilizar, leia e compreenda todos os avisos listados nestas instruções. Consulte também as instruções de utilização do monitor/desfibrilhador compatível que contém avisos e precauções adicionais.

- O operador é responsável pela verificação da compatibilidade do monitor, sensor e cabo de SpO₂ antes da utilização. Os componentes incompatíveis podem resultar em desempenho reduzido e lesões no paciente.
- Estes cabos não são adequados para utilização em ambientes de RM, uma vez que existe o risco de queimaduras no paciente e leituras incorretas.
- Utilize cabos apenas sob a supervisão direta de um profissional de saúde licenciado ou formado.
- Certifique-se de que os cabos não se emaranham à volta dos tubos de ventilação invasiva e não restringem o fluxo de ventilação invasiva.
- Certifique-se de que o cabo não está posicionado onde possa ficar emaranhado à volta do paciente ou provocar asfixia, estrangulamento ou inibição da circulação nas extremidades.
- Não utilize em ambientes excessivamente húmidos ou sujeitos a uma quantidade significativa de fluidos (por exemplo, chuva).
- Nunca molhe ou mergulhe os conectores do cabo em qualquer líquido.
- Não utilize se verificar, durante a inspeção visual, que o interior dos conectores ou os contactos elétricos apresentam contaminação por líquidos, cotão ou outro tipo de contaminação.

PRECAUÇÕES

- Observe as seguintes restrições de ligação do cabo:
 - Só é possível ligar um cabo de extensão M1941A entre o sensor de SpO₂ e o monitor.
 - É possível interligar um cabo de extensão M1941A e um cabo adaptador M1943A entre o sensor e o monitor.
 - Não ligue um cabo de extensão M1941A a um cabo adaptador M1943AL ou M1943NL.
 - Não ligue um cabo de extensão M1941A a qualquer sensor de SpO₂ com um comprimento de cabo superior a 2 m.
- Ligue a *extremidade do conector do monitor* do cabo adaptador ou de extensão apenas à ligação de SpO₂ de um oxímetro compatível.
- Ligue a *extremidade do conector do sensor* do cabo adaptador ou de extensão a um conector de cabo do sensor de SpO₂ compatível.
- Certifique-se sempre de que todos os cabos estão ligados entre si de forma correta e completa.
- A vida útil prevista destes produtos é de 24 meses com uma utilização clínica típica.
- Inspeccione visualmente o cabo antes de o aplicar num sensor do paciente ou ligar a um monitor/desfibrilhador. Consulte a secção *Inspeção visual antes da utilização* abaixo.

INSPEÇÃO VISUAL ANTES DA UTILIZAÇÃO

Antes de ligar um cabo a um sensor ou monitor, efetue as seguintes inspeções visuais:

1. Efetue uma inspeção visual para determinar se o cabo atingiu o fim da vida útil. Verifique se existem fissuras, bolhas, descamação, fios expostos, conectores danificados e desgaste ou danos semelhantes que possam comprometer a exatidão das leituras ou provocar lesões no paciente/utilizador (por exemplo, cortes). Sempre que a inspeção visual revelar que um cabo deixou de ser adequado para a utilização contínua, siga os procedimentos de eliminação apropriados do produto (consulte a seção **ELIMINAÇÃO DO PRODUTO**).
2. Após a confirmação visual de que o cabo pode ser utilizado, verifique o interior dos conectores do cabo. Se verificar que os contactos elétricos apresentam contaminação por líquidos, cotão ou outro tipo de contaminação, limpe os conectores de acordo com os procedimentos indicados no documento **SpO₂ Extension and Adapter Cables – Care, Cleaning, and Disinfection** (Cabos adaptadores e de extensão de SpO₂ – Cuidados, limpeza e desinfecção). Se não for possível eliminar a contaminação após a limpeza, elimine o cabo.

APLICAÇÃO NO PACIENTE, Sensor de SpO₂

Consulte as instruções de utilização do sensor de SpO₂ compatível para obter informações sobre a aplicação correta do sensor no paciente.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO DE CABOS

Consulte o documento intitulado *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Cabos adaptadores e de extensão de SpO₂ - Cuidados, limpeza e desinfecção), que acompanha estas Instruções de utilização, para obter informações sobre os agentes e os procedimentos de limpeza/desinfecção validados. Para reduzir o risco de contaminação cruzada:

- Limpe/desinfete os cabos antes da primeira utilização e antes de cada utilização num paciente diferente.
- Limpe/desinfete os cabos que são aplicados em qualquer paciente caso fiquem visivelmente sujos.

ESTERILIZAÇÃO

Não esterilize estes cabos adaptadores ou de extensão de SpO₂.

ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

Siga os métodos de eliminação de resíduos médicos aprovados, conforme especificado pelas suas instalações de cuidados a pacientes ou pelos regulamentos locais.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

A ocorrência de qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deve ser comunicada à Philips e à autoridade competente dos países do Espaço Económico Europeu (EEE), incluindo a Suíça e a Turquia, onde o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Os intervalos de temperatura, humidade e pressão atmosférica identificados abaixo têm de ser cumpridos para todos os produtos de cabo adaptador e de extensão de SpO₂, conforme descrito nas presentes Instruções de utilização. Caso contrário, podem ocorrer danos no produto.

Temperatura

- Intervalo de temperatura de funcionamento: 0 °C a +55 °C (+32 °F a 131 °F) com 20% a 95% de HR
- Intervalo de temperatura de armazenamento: -40 °C a +70 °C (-40 °F a +158 °F) com 15% a 90% de HR

Humidade

- Armazenamento/transporte: humidade a +65 °C (150 °F); 90% de HR 24 h
- Humidade mínima de funcionamento: a +40 °C (104 °F); 15% de HR 24 h
- Humidade máxima de funcionamento: a +40 °C (104 °F); 95% de HR 24 h

Pressão atmosférica

- Em funcionamento: 100 hPa a 1075 hPa
- Armazenamento: 100 hPa a 1075 hPa

INFORMAÇÕES PARA NOVAS ENCOMENDAS

Os produtos listados na tabela abaixo têm marcação CE e estão disponíveis na União Europeia.

REF Referência	Descrição
989803105681 (M1941A)	SPO2 EXTENSION CABLE, 2M
989803105691 (M1943A)	SPO2 9-PIN D-SUB ADAPTER 1.1M (8-PIN)
9898031 28651 (M1943AL)	SPO2 8-PIN D-SUB ADAPTER 3M (8-PIN)
989803136591 (M1943NL)	SPO2 8-PIN D-SUB ADAPTER (8-PIN) OXI

RO Instrucțiuni de utilizare

DOCUMENT CORELAT

Consultați documentul *Îngrijirea, curățarea și dezinfectarea cablurilor adaptoare și de extensie SpO₂* care însoțește aceste Instrucțiuni de utilizare (IFU) pentru informații despre agenții și procedurile validate de curățare/dezinfectare a cablurilor adaptoare și de extensie.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Cablurile adaptoare și de extensie SpO₂ reutilizabile sunt proiectate în vederea utilizării de către profesioniști cu pregătire în domeniul asistenței medicale, în timpul măsurării saturației oxigenului din sângele pacientului, în scopuri de monitorizare și diagnostic, în medii spitalicești și/sau de transport.

Instrucțiuni de utilizare

Modul de folosire este limitat de instrucțiunile de utilizare ale echipamentului de monitorizare conectat.

Contraindicații

Clinice: nu există contraindicații clinice cunoscute.

Tehnice: nu utilizați cablurile în timpul scanării IRM.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Cablurile adaptoare conectează senzorul SpO₂ la monitor, în timp ce cablurile de extensie prelungesc efectiv senzorul până la conexiunea monitorului. Cablurile M1941A, M1943A/AL sunt compatibile cu senzorii Philips „FAST” SpO₂. Cablul M1943NL este compatibil cu senzorii OxiMax™ SpO₂. Descrierile fizice ale cablurilor sunt furnizate în tabelul prezentat pe pagina următoare. Sunt prezentați pinii conectorului de la capătul pentru monitor și de la capătul pentru senzor la fiecare cablu.

COMPATIBILITATE

Aceste cabluri adaptoare și de extensie SpO₂ sunt compatibile cu monitorul Philips M8105A (IntelliVue MP5) și cu orice alt monitor sau senzor care le menționează ca accesorii compatibile în instrucțiunile de utilizare. Un cablu conectat necorespunzător sau componentele incompatibile pot cauza probleme de funcționare.

REF	Conectori cablu adaptor/de extensie între monitor și senzor		Conector cablu compatibil pentru senzorul SpO ₂
989803105681 (M1941A) Extensie SpO₂ lungime 2 m, 8 pini - 8 pini	 Conector tată cu 8 pini la monitorul SpO ₂ (mufă gri)	 Conector mamă cu 8 pini la senzorul Philips „FAST” SpO ₂	 Conector cu 8 pini senzorul Philips „FAST” SpO ₂
989803105691 (M1943A) Adaptor SpO₂ lungime 1,1 m D-sub cu 8 pini - 9 pini 989803128651 (M1943AL) Adaptor SpO₂ lungime 3 m D-sub cu 8 pini - 9 pini	 Conector tată cu 8 pini la monitorul SpO ₂ (mufă gri)	 Conector D-sub mamă cu 9 pini la senzorul Philips „FAST” SpO ₂	 Conector cu 9 pini senzorul Philips „FAST” SpO ₂
989803136591 (M1943NL) Adaptor SpO₂ lungime 3 m D-sub 8 pini - 9 pini	 Conector tată cu 8 pini la monitorul SpO ₂ (mufă albastră)	 Conector D-sub mamă cu 9 pini la senzorul Oximax SpO ₂	 Conector cu 9 pini senzorul Oximax™ SpO ₂

Oximax™ este marcă înregistrată a Covidien AG și/sau a afiliaților săi.

AVERTISMENTE

- Aceste cabluri adaptoare și de extensie SpO₂ nu sunt sterile.
- Curățați/dezinfectați întotdeauna cablurile atunci când le scoateți din ambalaj pentru prima utilizare.
- Înainte de utilizare, citiți și înțelegeți toate avertismentele listate în aceste Instrucțiuni de utilizare. Consultați, de asemenea, Instrucțiunile de utilizare ale monitorului/defibrilatorului compatibil, pentru avertismente și atenționări suplimentare.
- Operatorul are responsabilitatea să verifice compatibilitatea monitorului SpO₂, a senzorului și a cablului înainte de utilizare. Componentele incompatibile pot conduce la performanțe reduse și/sau la rănirea pacientului.

- Aceste cabluri nu sunt potrivite pentru utilizarea într-un mediu IRM, deoarece există riscul de arsuri pentru pacient și măsurători eronate.
- Utilizați cablurile numai sub supravegherea directă a personalului medical calificat sau autorizat.
- Asigurați-vă că nu se pot încurca cablurile în jurul tuburilor IV și că nu restricționează fluxul IV.
- Asigurați-vă că nu ați poziționat cablul în locuri unde se poate încurca în jurul pacientului și că nu poate cauza asfixierea, strangularea acestuia sau blocarea circulației sangvine la extremități.
- Nu utilizați în medii cu umiditate excesivă sau sub acțiunea masivă a unor fluide (de ex., ploaie).
- Nu scufundați și nu înmuiați conectorii cablurilor în lichid.
- A nu se utiliza dacă la inspecția vizuală se descoperă că interiorul conectorilor sau contactele electrice sunt contaminate cu lichid, scame sau orice alți contaminanți.

ATENȚIONĂRI

- Respectați următoarele restricții privind conexiunile de cabluri:
 - Între senzorul SpO₂ și monitor poate fi conectat numai un cablu de extensie M1941A.
 - Între senzor și monitor pot fi interconectate împreună un cablu de extensie M1941A și un cablu adaptor M1943A.
 - Nu conectați un cablu de extensie M1941A la un cablu adaptor M1943AL sau M1943NL.
 - Nu conectați un cablu de extensie M1941A la un senzor SpO₂ al cărui cablu este mai lung de 2 m.
- Conectați *capătul pentru monitor* al cablului adaptor sau de extensie exclusiv la mufa de conectare SpO₂ a unui oximetru compatibil.
- Conectați *capătul pentru senzor* al cablului adaptor sau de extensie exclusiv la un conector compatibil al senzorului SpO₂.
- Asigurați-vă întotdeauna că toate cablurile sunt bine conectate între ele.
- Durata de funcționare preconizată pentru aceste produse este de 24 luni de utilizare clinică normală.
- Asigurați-vă că inspecția vizuală a cablului înainte de a-l atașa la orice senzor sau monitor/defibrilator pentru pacient. Consultați secțiunea *Inspecție vizuală înainte de utilizare* de mai jos.

INSPECȚIE VIZUALĂ ÎNAINTE DE UTILIZARE

Efectuați următoarele inspecții vizuale înainte de a atașa orice cablu la un senzor sau un monitor:

1. Efectuați o verificare vizuală pentru a stabili dacă termenul de valabilitate al cablului a fost depășit. Verificați dacă există fisuri, umflături, dezlipiri, fire expuse, conectori deteriorați și semne similare de uzură sau deteriorare care ar putea compromite citirile precise sau ar putea cauza vătămarea corporală a pacientului/utilizatorului (de ex. tăieturi). Dacă o inspecție vizuală determină că un cablu nu mai este potrivit pentru utilizare, urmați procedurile corespunzătoare de aruncare a produsului (consultați *ELIMINAREA PRODUSULUI*).
2. După ce confirmați vizual că un cablu este adecvat pentru utilizare, uitați-vă în interiorul conectorilor cablului. Dacă vedeți orice contacte electrice contaminate cu lichid, scame sau alți contaminanți, curățați conectorii conform procedurilor din documentul *Îngrijirea, curățarea și dezinfectarea cablurilor de prelungire și de adaptor SpO₂*. În cazul în care contaminanții nu pot fi eliminați prin curățare, aruncați cablul.

APLICAREA PE PACIENT, Senzorul SpO₂

Consultați Instrucțiunile de utilizare a senzorului SpO₂ compatibil pentru informații privind aplicarea corespunzătoare a senzorului pe pacient.

CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA CABLURILOR

Consultați documentul *Îngrijirea, curățarea și dezinfectarea cablurilor adaptoare și de extensie SpO₂* care însoțește aceste Instrucțiuni de utilizare pentru agenții și procedurile validate de curățare/dezinfectare. Pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată:

- Curățați/dezinfectați cablurile înainte de prima utilizare și înainte de utilizarea pe un pacient diferit.
- Curățați/dezinfectați cablurile aplicate pe orice pacient, dacă acestea sunt vizibil murdare.

STERILIZAREA

Nu sterilizați aceste cabluri adaptoare și de extensie SpO₂.

ELIMINAREA PRODUSULUI

Respectați metodele aprobate de eliminare a deșeurilor medicale specificate de instituția dvs. medicală sau reglementările locale.

RAPORTAREA INCIDENTELOR

Orice incident grav intervenit în relație cu acest dispozitiv trebuie raportat la Philips și la autoritatea competentă din statul membru al Spațiului Economic European (SEE) în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, inclusiv Elveția și Turcia.

SPECIFICAȚII REFERITOARE LA MEDIUL ÎNCONJURĂTOR

Intervalele de temperatură, umiditate și presiune atmosferică identificate mai jos trebuie să fie menținute pentru toate cablurile adaptoare și de extensie SpO₂ descrise în aceste Instrucțiuni de utilizare. În caz contrar, poate apărea deteriorarea produsului.

Temperatură

- Interval de temperatură de operare: între 0 °C și +55 °C (+32 și 131 °F) la 20 % până la 95 % umiditate relativă.
- Interval de temperatură de depozitare: între -40 °C și +70 °C (- 40 și 158 °F) la 15 % până la 90 % umiditate relativă.

Umiditate

- Depozitare/transport: umiditate la +65 °C (150 °F); 90 % umiditate relativă. 24 de ore
- Operare minimă: umiditate la +40 °C (104 °F); 15 % umiditate relativă. 24 de ore
- Operare maximă: umiditate la +40 °C (104 °F); 95% umiditate relativă. 24 de ore

Presiune atmosferică

- Funcționare: 100 hPa - 1075 hPa
- Depozitare: 100 hPa - 1075 hPa

INFORMAȚII DESPRE REÎNNOIREA COMENZII

Produsele listate în tabelul de mai jos au marcaj CE și sunt disponibile în Uniunea Europeană.

REF Număr de catalog	Descriere
989803105681 (M1941A)	CABLU DE EXTENSIE SPO2, 2 M
989803105691 (M1943A)	ADAPTOR D-SUB CU 9 PINI SPO2 DE 1,1 M (8 PINI)
9898031 28651 (M1943AL)	ADAPTOR D-SUB CU 8 PINI SPO2 DE 3 M (8 PINI)
989803136591 (M1943NL)	ADAPTOR D-SUB CU 8 PINI SPO2 (8 PINI) OXI

СВЯЗАННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Сведения об одобренных для удлинительных кабелей и кабелей-адаптеров чистящих/дезинфицирующих средствах и процедурах см. в документе *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Удлинительные кабели и кабели-адаптеры SpO₂ — уход, чистка и дезинфекция), прилагаемом к настоящей инструкции по эксплуатации.

НАЗНАЧЕНИЕ

Многоразовые удлинительные кабели и кабели-адаптеры SpO₂ компании Philips предназначены для использования обученным медицинским персоналом при измерении насыщения артериальной крови пациента кислородом в целях мониторинга и диагностики в условиях медицинского учреждения и/или при транспортировке пациентов.

Показания к применению

Допускается только использование в соответствии с показаниями к применению подключенного оборудования для мониторинга.

Противопоказания

Клинические: клинические противопоказания не выявлены.

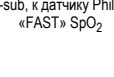
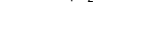
Технические: не используйте данные кабели во время процедур МРТ.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Кабели-адаптеры соединяют датчик SpO₂ с монитором, в то время как удлинительные кабели позволяют эффективно увеличить длину соединения между датчиком и монитором. Кабели M1941A, M1943A/AL совместимы с датчиками Philips «FAST» SpO₂. Кабель M1943NL совместим с датчиками OxiMax™ SpO₂. Описание физических свойств кабелей представлено в таблице на следующей странице. Для каждого кабеля показана схема расположения контактов разъемов со стороны монитора и со стороны датчика.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Данные удлинительные кабели и кабели-адаптеры SpO₂ совместимы с монитором Philips M8105A (IntelliVue MP5), а также любым другим монитором или датчиком, в инструкции по эксплуатации которого эти кабели указаны в качестве принадлежностей. Использование несовместимых компонентов или ненадлежащим образом подключенного кабеля может отрицательно сказаться на рабочих характеристиках устройства.

REF	Разъемы удлинительного кабеля/кабеля-адаптера между монитором и датчиком		Разъем кабеля совместимого датчика SpO ₂
989803105681 (M1941A) Удлинительный кабель SpO₂ Длина 2 м Разъемы: 8-контактный и 8-контактный	 8-контактный охватываемый разъем, к монитору SpO ₂ (серый корпус)	 8-контактный охватывающий разъем, к датчику Philips «FAST» SpO ₂	 8-контактный датчик Philips «FAST» SpO ₂
989803105691 (M1943A) Кабель-адаптер SpO₂ Длина 1,1 м Разъемы: 8-контактный и 9-контактный D-sub	 8-контактный охватываемый разъем, к монитору SpO ₂ (серый корпус)	 9-контактный охватывающий разъем D-sub, к датчику Philips «FAST» SpO ₂	 9-контактный датчик Philips «FAST» SpO ₂
989803128651 (M1943AL) Кабель-адаптер SpO₂ Длина 3 м Разъемы: 8-контактный и 9-контактный D-sub	 8-контактный охватываемый разъем, к монитору SpO ₂ (серый корпус)	 9-контактный охватывающий разъем D-sub, к датчику Philips «FAST» SpO ₂	 9-контактный датчик Philips «FAST» SpO ₂
989803136591 (M1943NL) Кабель-адаптер SpO₂ Длина 3 м Разъемы: 8-контактный и 9-контактный D-sub	 8-контактный охватываемый разъем, к монитору SpO ₂ (синий корпус)	 9-контактный охватывающий разъем D-sub, к датчику Oximax SpO ₂	 9-контактный датчик Oximax™ SpO ₂

Oximax™ является зарегистрированным товарным знаком компании Covidien AG и/или ее аффилиатов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Данные удлинительные кабели и кабели-адаптеры SpO₂ нестерильны.
- В обязательном порядке выполняйте чистку/дезинфекцию данных кабелей при их первом извлечении из упаковки.
- Прежде чем использовать изделие, прочитайте и усвойте все предупреждения, представленные в настоящей инструкции по эксплуатации. Дополнительные предостережения и предупреждения см. также в инструкции по эксплуатации совместимого монитора/дефибриллятора.

- Оператор несет ответственность за проверку совместимости монитора, датчика и кабеля SpO₂ перед их использованием. Использование несовместимых компонентов может привести к ухудшению работы устройства и травмированию пациента.
- Данные кабели не предназначены для использования в условиях МРТ, поскольку это может привести к ожогам пациента или неверным результатам измерений.
- Используйте кабели только под непосредственным контролем дипломированного или обученного медицинского работника.
- Проследите за тем, чтобы кабели не могли опутать трубки для внутривенного вливания и ограничить в них поток жидкости.
- Располагайте кабели таким образом, чтобы они не могли опутать пациента и привести к удушью, сдавливанию или затруднению циркуляции крови в конечностях.
- Не используйте изделие в условиях повышенной влажности или при воздействии на него большого количества жидкости (например, под дождем).
- Запрещается погружать разъемы кабелей в жидкость и замачивать их.
- Ни в коем случае не используйте изделие, если его осмотр выявляет загрязнение внутренней части разъемов или электрических контактов жидкостью, волокнами ткани или другими посторонними частицами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- В обязательном порядке соблюдайте следующие ограничения в отношении подключения кабелей:
 - Между датчиком SpO₂ и монитором может быть подключен только один удлинительный кабель M1941A.
 - Между датчиком и монитором можно установить один удлинительный кабель M1941A и один кабель-адаптер M1943A, соединенные между собой.
 - Запрещается подключать удлинительный кабель M1941A к кабелю-адаптеру M1943AL или M1943NL.
 - Запрещается подключать удлинительный кабель M1941A к любому датчику SpO₂, длина кабеля которого превышает 2 м.
- Подключайте *разъем со стороны монитора* удлинительного кабеля или кабеля-адаптера только к разъему совместимого оксиметра SpO₂.
- Подключайте *разъем со стороны датчика* удлинительного кабеля или кабеля-адаптера только к разъему кабеля совместимого датчика SpO₂.
- Всегда следите за тем, чтобы все кабели были полностью и надлежащим образом вставлены друг в друга.
- Ожидаемый срок службы данных изделий составляет 24 месяца при стандартном использовании в клинических условиях.
- В обязательном порядке осматривайте кабель, прежде чем подсоединять его к датчику пациента или монитору/дефибриллятору. См. раздел *Визуальный осмотр перед использованием* ниже.

ВИЗУАЛЬНЫЙ ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Прежде чем подсоединять какой-либо кабель к датчику или монитору, выполните следующие проверки:

1. Выполните визуальный осмотр изделия и убедитесь, что срок службы кабеля не истек. Проверьте наличие трещин, вздутий, отслоений, открытых проводов, повреждений разъемов или аналогичных повреждений и следов износа, которые могут повлиять на точность измерений или привести к травмированию пациента или пользователя (например, порезы). Если осмотр выявляет непригодность кабеля к дальнейшему использованию, следуйте соответствующим процедурам по утилизации изделия (см. раздел **УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ**).
2. Осмотрев кабель и убедившись, что он пригоден для использования, осмотрите внутреннюю часть разъемов кабеля. Если вы обнаружили, что какие-либо электрические контакты загрязнены жидкостью, волокнами ткани или другими посторонними частицами, необходимо очистить разъемы в соответствии с процедурами, представленными в документе ***SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection*** (Удлинительные кабели и кабели-адаптеры SpO₂ — уход, чистка и дезинфекция). Если загрязнения остаются после чистки, утилизируйте кабель.

НАЛОЖЕНИЕ НА ПАЦИЕНТА, ДАТЧИК SpO₂

Сведения о правильном наложении датчика на пациента см. в инструкции по эксплуатации совместимого датчика SpO₂.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ КАБЕЛЕЙ

Сведения об одобренных процедурах и чистящих/дезинфицирующих средствах см. в документе ***SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection*** (Удлинительные кабели и кабели-адаптеры SpO₂ — уход, чистка и дезинфекция), прилагаемом к настоящей инструкции по эксплуатации. Для снижения риска перекрестного заражения выполните следующие действия.

- Очищайте/дезинфицируйте кабели перед первым использованием и перед использованием для другого пациента.
- При наличии видимых загрязнений очищайте/дезинфицируйте кабели, которые накладываются на пациента.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Не подвергайте данные удлинительные кабели или кабели-адаптеры SpO₂ стерилизации.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Следуйте правилам по утилизации медицинских отходов, принятым в вашем медицинском учреждении или предписанным местными нормативными требованиями.

ОТЧЕТЫ ОБ ИНЦИДЕНТАХ

О любых опасных инцидентах, произошедших в связи с данным устройством, следует сообщать в компанию Philips и уполномоченные органы государства-члена Европейской экономической зоны (ЕЭЗ), включая Швейцарию и Турцию, в котором находится пользователь и/или пациент.

ТРЕБОВАНИЯ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

Указанные ниже диапазоны температуры, влажности и атмосферного давления должны поддерживаться для всех удлинительных кабелей и кабелей-адаптеров SpO₂, описанных в настоящей инструкции по эксплуатации. В противном случае возможно повреждение изделия.

Температура

- Диапазон рабочих температур: от 0 до +55°C при относительной влажности 20–95%
- Диапазон температур при хранении: от -40 до +70°C при относительной влажности 15–90%

Влажность

- Относительная влажность при хранении/транспортировке: 90% при температуре +65°C; 24 ч
- Минимальная относительная влажность в рабочих условиях: 15% при температуре +40°C; 24 ч
- Максимальная относительная влажность в рабочих условиях: 95% при температуре +40°C; 24 ч

Атмосферное давление

- Эксплуатация: 100–1075 гПа
- Хранение: 100–1075 гПа

СВЕДЕНИЯ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ЗАКАЗА

Изделия, перечисленные в таблице ниже, имеют маркировку CE и доступны на территории Европейского союза.

REF	Номер по каталогу	Описание
989803105681	(M1941A)	УДЛИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ SPO2, 2 М
989803105691	(M1943A)	КАБЕЛЬ-АДАПТЕР SPO2, 9-КОНТАКТНЫЙ РАЗЪЕМ D-SUB, 1,1 М (8-КОНТАКТНЫЙ)
9898031 28651	(M1943AL)	КАБЕЛЬ-АДАПТЕР SPO2, 8-КОНТАКТНЫЙ РАЗЪЕМ D-SUB, 3 М (8-КОНТАКТНЫЙ)
989803136591	(M1943NL)	КАБЕЛЬ-АДАПТЕР SPO2, 8-КОНТАКТНЫЙ РАЗЪЕМ D-SUB (8-КОНТАКТНЫЙ) OXI

SK Návod na použitie

SÚVISIACI DOKUMENT

Prečítajte si dokument *Predlžovacie káble a káble adaptéra SpO₂ – starostlivosť, čistenie a dezinfekcia*, ktorý sa dodáva s týmto návodom na použitie a obsahuje informácie o overených čistiacich a dezinfekčných prostriedkoch a postupoch pre predlžovacie káble a káble adaptéra.

URČENÉ POUŽITIE

Opakovane použiteľné predlžovacie káble a káble adaptéra SpO₂ od spoločnosti Philips smie používať len vyškolený zdravotnícky personál na meranie saturácie krvi pacienta kyslíkom v rámci monitorovania a diagnostiky v nemocnici a počas prepravy.

Indikácie na použitie

Použitie je obmedzené indikáciami na použitie pripojeného monitorovacieho zariadenia.

Kontraindikácie

Klinické: Nie sú známe žiadne klinické kontraindikácie.

Technické: Tieto káble nepoužívajte počas vyšetrenia magnetickou rezonanciou.

POPISY PRODUKTU

Káble adaptéra pripájajú snímač SpO₂ k monitoru, kým predlžovacie káble účinne predlžujú pripojenie snímača k monitoru. Káble M1941A, M1943A/AL fungujú so snímačmi „FAST“ SpO₂. Kábel M1943NL funguje so snímačmi OxiMax™ SpO₂. Fyzické opisy káblov sú uvedené v tabuľke znázornenej na nasledujúcej strane. Výstupky kolíkov konektora sú znázornené pre monitorový koniec a snímačový koniec každého kábla.

KOMPATIBILITA

Predlžovacie káble a káble adaptéra SpO₂ sú kompatibilné s monitorom Philips M8105A (IntelliVue MP5) a so všetkými ďalšími monitormi alebo snímačmi, ktoré ich v návode na použitie uvádzajú ako kompatibilné príslušenstvo. Nekompatibilné súčasti alebo nesprávne pripojený kábel môžu viesť k problémom s fungovaním.

REF	Konektory predĺžovacích káblov/káblov adaptéra medzi monitorom a snímačom		Kompatibilný konektora snímača kábla SpO ₂
989803105681 (M1941A) SpO ₂ predĺžovací Dĺžka 2 m, 8-kolíkový na 8-kolíkový	 8-kolíkový samičí na monitor SpO ₂ (so sivým plášťom koncovky)	 8-kolíkový samičí na snímač Philips „FAST“ SpO ₂	 8-kolíkový snímač Philips „FAST“ SpO ₂
989803105691 (M1943A) SpO ₂ adaptér dĺžka 1,1 m 8-kolíkový na 9-kolíkový D-sub	 8-kolíkový samičí na monitor SpO ₂ (so sivým plášťom koncovky)	 9-kolíkový samičí D-sub na snímač Philips „FAST“ SpO ₂	 9-kolíkový snímač Philips „FAST“ SpO ₂
989803128651 (M1943AL) SpO ₂ adaptér dĺžka 3 m 8-kolíkový na 9-kolíkový D-sub	 8-kolíkový samičí na monitor SpO ₂ (so sivým plášťom koncovky)	 9-kolíkový samičí D-sub na snímač Philips „FAST“ SpO ₂	 9-kolíkový snímač Philips „FAST“ SpO ₂
989803136591 (M1943NL) SpO ₂ adaptér dĺžka 3 m 8-kolíkový na 9-kolíkový D-sub	 8-kolíkový samičí na monitor SpO ₂ (s modrým plášťom koncovky)	 9-kolíkový samičí D-sub na snímač OxiMax SpO ₂	 9-kolíkový snímač OxiMax™ SpO ₂

Oximax™ je registrovaná ochranná známka spoločnosti Covidien AG alebo jej partnerských spoločností.

VÝSTRAHY

- Tieto predĺžovacie káble a káble adaptéra SpO₂ nie sú sterilné.
- Keď tieto káble vyberiete z balenia na prvé použitie, vždy ich vyčistite a vydezinfikujte.
- Pred použitím si prečítajte a oboznámte sa so všetkými výstrahami uvedenými v tomto návode na použitie. Ďalšie výstrahy a varovania nájdete v návode na použitie kompatibilného monitora/defibrilátora.
- Pred použitím musí operátor skontrolovať kompatibilitu kábla, snímača a monitora SpO₂. Nekompatibilné komponenty môžu ohroziť prevádzku a zraniť pacienta.

- Tieto káble nie sú vhodné na použitie v prostredí MRI, ktoré by mohlo potenciálne spôsobiť popáleniny pacienta a nesprávne nameranie hodnôt.
- Súpravu káblov používajte iba pod priamym dohľadom oprávneného alebo vyškoleného zdravotníka.
- Zaistite, aby sa káble nemohli omotať okolo IV hadičiek a nemohli obmedziť IV tok.
- Zabezpečte, aby súprava káblov nebola umiestnená tak, že by sa káble mohli omotať okolo pacienta alebo spôsobiť dusenie, škrtenie alebo zastavenie krvného obehu v končatinách.
- Nepoužívajte v nadmerne vlhkom prostredí alebo v prípade, ak má byť vystavený silnému vplyvu kvapalín (napr. dážď).
- Konektory káblov nikdy neponárajte ani nemáčajte do tekutín.
- Nepoužívajte, ak vizuálna kontrola odhalí, že vnútro konektorov alebo elektrické kontakty sú kontaminované tekutinou, vláknami alebo inými kontaminantmi.

VAROVANIA

- Dodržiavajte nasledujúce obmedzenia pre pripojenie káblov:
 - Medzi snímačom SpO₂ a monitorom je možné pripojiť iba jeden predlžovací kábel M1941A.
 - Jeden predlžovací kábel M1941A a jeden kábel adaptéra M1943A môžu byť navzájom prepojené medzi snímačom a monitorom.
 - Nepripájajte predlžovací kábel M1941A ku káblu adaptéra M1943AL ani ku káblu adaptéra M1943NL.
 - Nepripájajte predlžovací kábel M1941A k žiadnemu snímaču SpO₂ s dĺžkou väčšou ako 2 m.
- *Monitorový koniec konektora* predlžovacieho kábla alebo kábla adaptéra pripájajte iba k prípojke SpO₂ kompatibilného oxymetra.
- *Snímačový koniec konektora* predlžovacieho kábla alebo kábla adaptéra pripájajte iba ku konektoru SpO₂ kompatibilného snímača kábla.
- Vždy skontrolujte, či sú všetky káble do seba správne a úplne zasunuté.
- Očakávaná životnosť týchto výrobkov je 24 mesiacov pri zvyčajnom klinickom používaní.
- Predtým, ako kábel pripojíte k akémukoľvek patientskemu snímaču alebo monitoru/defibrilátoru, ho vždy vizuálne skontrolujte. Pozrite časť *Vizuálna kontrola pred použitím* uvedenú nižšie.

VIZUÁLNA KONTROLA PRED POUŽITÍM

Pred pripojením akéhokoľvek kábla k snímaču alebo monitoru vykonajte nasledujúce vizuálne kontroly:

1. Vykonajte vizuálnu kontrolu, aby ste zistili, či kábel nedosiahol koniec životnosti. Skontrolujte, či sa na ňom nenachádzajú praskliny, vypukliny, exponované drôty, poškodené konektory a podobné známky opotrebovania alebo poškodenia, ktoré by mohlo viesť k narušeniu presnosti nameraných hodnôt alebo spôsobiť zranenie pacienta či používateľa (napr. rezné rany). Vždy, keď vizuálna kontrola odhalí, že kábel už nie je vhodný na ďalšie používanie, postupujte podľa príslušných procedúr likvidácie produktu (pozrite časť **LIKVIDÁCIA PRODUKTU**).
2. Po vizuálnom potvrdení, že kábel je vhodný na použitie, sa pozrite dovnútra konektorov kábla. Ak spozorujete, že sú elektrické kontakty kontaminované tekutinou, vláknami alebo inými kontaminantmi, konektory vyčistíte podľa postupov uvedených v dokumente ***Predlžovacie káble a káble adaptéra SpO₂ – starostlivosť, čistenie a dezinfekcia***. Ak sa kontaminanty nedajú odstrániť čistením, kábel zlikvidujte.

APLIKÁCIA U PACIENTA, snímač SpO₂

Informácie o správnej aplikácii snímača u pacienta nájdete v návode na použitie kompatibilného snímača SpO₂.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA KÁBLA

Prečítajte si dokument s názvom *Predlžovacie káble a káble adaptéra SPO₂ – starostlivosť, čistenie a dezinfekcia*, ktorý sa dodáva s týmto návodom na použitie a obsahuje informácie o overených čistiaciach a dezinfekčných prostriedkoch a postupoch. Zníženie nebezpečenstva krížovej kontaminácie:

- Vyčistite a dezinfikujte káble pred prvým použitím a pred použitím u iného pacienta.
- Vyčistite a dezinfikujte káble, ktoré sa aplikujú na akéhokoľvek pacienta, ak sú viditeľne znečistené.

STERILIZÁCIA

Nesterilizujte tieto predlžovacie káble ani káble adaptéra SpO₂.

LIKVIDÁCIA PRODUKTU

Dodržiujte schválené postupy na likvidáciu zdravotníckeho odpadu stanovené vašim zdravotníckym zariadením alebo miestnymi predpismi.

NAHLASOVANIE INCIDENTOV

Akýkoľvek vážny incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto zariadením, by sa mal oznámiť spoločnosti Philips a príslušnému orgánu krajiny Európskeho hospodárskeho priestoru (EHS), kde používateľ alebo pacient sídli, vrátane Švajčiarska a Turecka.

ŠPECIFIKÁCIE OKOLITÉHO PROSTREDIA

Rozsahy teploty, vlhkosti a atmosférického tlaku identifikované nižšie sa musia udržiavať pre všetky predlžovacie káble a káble adaptéra SpO₂ opísané v tomto návode na použitie. Inak môže dôjsť k poškodeniu výrobku.

Teplota

- Rozsah prevádzkovej teploty: 0 °C až +55 °C (+32 až 131 °F) pri relatívnej vlhkosti 20 % až 95 %
- Rozsah teploty pri skladovaní: -40 °C až +70 °C (-40 až 158 °F) pri relatívnej vlhkosti 15 % až 90 %

Vlhkosť

- Skladovanie/preprava: vlhkosť pri +65 °C (150 °F); relatívna vlhkosť 90 % 24 h
- Minimálna prevádzková vlhkosť pri +40 °C (104 °F); relatívna vlhkosť 15 % 24 h
- Maximálna prevádzková vlhkosť pri +40 °C (104 °F); relatívna vlhkosť 95 % 24 h

Atmosférický tlak

- Prevádzkový: 100 hPa až 1075 hPa
- Pri skladovaní: 100 hPa až 1075 hPa

INFORMÁCIE O OPÄTOVNOM OBJEDNÁVANÍ

Výrobky uvedené v tabuľke nižšie majú označenie CE a sú dostupné v Európskej únii.

REF Číslo dielu	Popis
989803105681 (M1941A)	SPO2, PREDLŽOVACÍ KÁBEL, 2 M
989803105691 (M1943A)	SPO2, 9-KOLÍKOVÝ D-SUB ADAPTÉR, 1,1 M (8-KOLÍKOVÝ)
9898031 28651 (M1943AL)	SPO2, 8-KOLÍKOVÝ D-SUB ADAPTÉR, 3 M (8-KOLÍKOVÝ)
989803136591 (M1943NL)	SPO2, 8-KOLÍKOVÝ D-SUB ADAPTÉR, (8-KOLÍKOVÝ) OXY

SL Navodila za uporabo

POVEZAN DOKUMENT

Za odobrena čistila/razkužila ter postopke čiščenja in razkuževanja za podaljške in adapterske kable glejte dokument *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Podaljški in adapterski kabli SpO₂ – nega, čiščenje in razkuževanje), ki je priložen tem navodilom za uporabo.

PREDVIDENA UPORABA

Philipsove podaljške in adapterske kable SpO₂ lahko uporablja usposobljeno zdravstveno osebje med merjenjem nasičenosti pacientove krvi s kisikom za spremljanje stanja in diagnostiko pacientov v bolnišničnem okolju in/ali med prevozom.

Indikacije za uporabo

Uporaba je omejena z indikacijami za uporabo priključene opreme za spremljanje.

Kontraindikacije

Klinične: ni nobenih znanih kliničnih kontraindikacij.

Tehnične: kablov ne uporabljajte med magnetnoresonančnim slikanjem.

OPIS IZDELKOV

Adapterski kabli povezujejo senzor SpO₂ z monitorjem, podaljški pa učinkovito podaljšujejo povezavo med senzorjem in monitorjem. Kabli M1941A, M1943A/AL delujejo s senzorji Philips "FAST" SpO₂. Kabel M1943NL deluje s senzorji OxiMax™ SpO₂. Fizični opisi kablov so navedeni v tabeli na naslednji strani. Za vsak kabel so prikazani pini konektorjev za konec za priključ na monitor in za konec kabla za priključ na senzor.

ZDRUŽLJIVOST

Ti podaljški in adapterski kabli SpO₂ so združljivi z monitorjem Philips M8105A (IntelliVue MP5) in drugimi monitorji ali senzorji, ki imajo v svojih navodilih za uporabo te kable navedene kot dodatno opremo. Nezdružljivi deli ali napačno povezani kabli lahko povzročijo težave z delovanjem.

REF	Konektorji podaljškov/adapterskih kablov med monitorjem in senzorjem		Združljiv konektor kabla senzorja SpO ₂
989803105681 (M1941A) Podaljšek SpO ₂ dolžina 2 m, 8-pinski in 8-pinski	 8-pinski moški v monitor SpO ₂ (vtič s sivim plaščem)	 8-pinski ženski v senzor Philips "FAST" SpO ₂	 8-pinski senzor Philips "FAST" SpO ₂
989803105691 (M1943A) Adapterski kabel SpO ₂ dolžina 1,1 m 8-pinski in 9-pinski D-sub	 8-pinski moški v monitor SpO ₂ (vtič s sivim plaščem)	 9-pinski ženski D-sub v senzor Philips "FAST" SpO ₂	 9-pinski senzor Philips "FAST" SpO ₂
989803128651 (M1943AL) Adapterski kabel SpO ₂ dolžina 3 m 8-pinski in 9-pinski D-sub	 8-pinski moški v monitor SpO ₂ (vtič s sivim plaščem)	 9-pinski ženski D-sub v senzor Philips "FAST" SpO ₂	 9-pinski senzor Philips "FAST" SpO ₂
989803136591 (M1943NL) Adapterski kabel SpO ₂ dolžina 3 m 8-pinski in 9-pinski D-sub	 8-pinski moški v monitor SpO ₂ (vtič s modrim plaščem)	 9-pinski ženski D-sub v senzor OxiMax SpO ₂	 9-pinski senzor OxiMax™ SpO ₂

OxiMax™ je registrirana blagovna znamka družbe Covidien AG in/ali njenih podružnic.

OPOZORILA

- Ti podaljški in adapterski kabli SpO₂ niso sterilni.
- Kable vedno očistite/razkužite, ko jih pred prvo uporabo vzamete iz embalaže.
- Pred uporabo morate prebrati in razumeti vsa opozorila, navedena v teh navodilih za uporabo. Dodatna opozorila in previdnostne ukrepe poiščite tudi v navodilih za uporabo združljivega monitorja/defibrilatorja.
- Upravitelj mora pred uporabo preveriti združljivost monitorja, senzorja in kabla SpO₂. Nezdružljivi deli lahko poslabšajo delovanje in povzročijo poškodbe pacienta.
- Ti kabli niso primerni za uporabo v okolju MRI, saj lahko pride do opeklin pacienta in napačnih odčitkov.

- Kable uporabljajte izključno pod neposrednim nadzorom zdravstvenega delavca z ustreznim usposabljanjem oziroma licenco.
- Pazite, da se kabli ne bodo mogli oviti okrog intravenskih cevk ali ovirati pretoka v njih.
- Kabel ne sme biti nameščen tako, da bi lahko ovil pacienta, povzročil dušenje, davljenje ali ovirali prekrvavitev v okončinah.
- Ne uporabljajte v izjemno vlažnem okolju ali ob prisotnosti večjih količin tekočin (npr. v dežju).
- Konektorjev kablov ne potapljajte ali namakajte v tekočino.
- Ne uporabljajte kablov, če pri pregledu opazite sledi tekočine, prahu ali drugih delcev na električnih kontaktih ali na notranji strani konektorjev.

POZOR

- Upoštevajte naslednje omejitve glede priklopa kablov povezave:
 - Med senzor SpO₂ in monitor lahko priklopite samo en kabelski podaljšek M1941A.
 - Skupaj lahko med senzor in monitor priklopite en kabelski podaljšek M1941A in en adapterski kabel M1943A.
 - Kabelskega podaljška M1941A ne priklaplajte na adapterski kabel M1943AL ali M1943NL.
 - Kabelskega podaljška M1941A ne priklaplajte na senzor SpO₂, ki ima kabel, daljši od 2 m.
- *Konektor za monitor* podaljška ali adapterskega kabla priklopite samo v konektor SpO₂ združljivega oksimetra.
- *Konektor za senzor* podaljška ali adapterskega kabla priklopite samo v združljiv konektor kabla senzorja SpO₂.
- Vedno se prepričajte, da so vsi kabli pravilno in dobro priklopljeni drug na drugega.
- Pričakovana življenjska doba teh izdelkov pri običajni klinični uporabi je 24 mesecev.
- Pred priklopom na pacientov senzor ali monitor/defibrilator natančno preglejte kabel. Glejte razdelek *Pregled pred uporabo* spodaj.

PREGLED PRED UPORABO

Pred priklopom kabla na katerikoli senzor ali monitor natančno preglejte naslednje:

1. Preglejte kabel, da se prepričate, ali je še primeren za uporabo ali je dotrajan. Bodite pozorni na razpoke, mehurčke, odstopanja, vidne žice, poškodovane konektorje in podobne znake obrabe ali poškodb, ki bi lahko vplivale na natančne meritve ali povzročile poškodbe pacienta/uporabnika (npr. ureznine). Če pri pregledu opazite, da kabel ni več primeren za nadaljnjo uporabo, upoštevajte ustrezne postopke za odstranitev izdelka (glejte razdelek *ODSTRANITEV IZDELKA*).

2. Ko pregledate kabel in ste prepričani, da je primeren za uporabo, preglejte še notranjo stran konektorjev kabla. Če na električnih kontaktih opazite sledi tekočine, vlaken ali drugih delcev, očistite konektorje po postopkih, ki so opisani v dokumentu ***SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection*** (Podaljški in adapterski kabli SpO₂ – nega, čiščenje in razkuževanje). Če tekočine ali delcev ni mogoče odstraniti s čiščenjem, zavržite kabel.

NAMESTITEV NA PACIENTA, senzor SpO₂

Za informacije o ustrezni namestitvi senzorja na pacienta glejte navodila za uporabo združljivega senzorja SpO₂.

ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE KABLOV

Za odobrena čistila/razkužila ter postopke čiščenja in razkuževanja glejte dokument *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Podaljški in adapterski kabli SpO₂ – nega, čiščenje in razkuževanje), ki je priložen tem navodilom za uporabo. Za zmanjšanje tveganja navzkrižne kontaminacije upoštevajte naslednje:

- Očistite/razkužite kable pred prvo uporabo ali pred uporabo na drugem pacientu.
- Če se kabli, ki so nameščeni na katerega koli pacienta, vidno umažejo, jih očistite/razkužite.

STERILIZACIJA

Podaljškov ali adapterskih kablov SpO₂ ne sterilizirajte.

ODSTRANITEV IZDELKA

Pri tem upoštevajte navodila za odstranitev medicinskih odpadkov, ki jih določajo zdravstvena ustanova ali lokalni predpisi.

PRIJAVA NEZGODE

O vsaki morebitni hudi nezgodi, do katere pride v povezavi s tem pripomočkom, je treba obvestiti družbo Philips in pristojni organ države v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP), vključno s Švico in Turčijo, v kateri se nahaja uporabnik in/ali pacient.

OKOLJSKE SPECIFIKACIJE

Spodaj navedene razpone temperature, vlažnosti in atmosferskega tlaka je treba ohranjati za vse podaljške in adapterske kable SpO₂, opisane v teh navodilih za uporabo. Sicer se lahko izdelek poškoduje.

Temperatura

- Temperaturni razpon pri uporabi: od 0 do +55 °C (od +32 do 131 °F) pri 20- do 95-odstotni relativni vlažnosti
- Temperaturni razpon za shranjevanje: od -40 do +70 °C (od -40 do 158 °F) pri 15- do 90-odstotni relativni vlažnosti

Vlažnost

- Vlažnost pri shranjevanju/transportu: pri +65 °C (150 °F); 90-odstotna relativna vlažnost, 24 ur
- Najnižja delovna vlažnost: pri +40 °C (104 °F); 15-odstotna relativna vlažnost, 24 ur
- Najvišja delovna vlažnost: pri +40 °C (104 °F); 95-odstotna relativna vlažnost, 24 ur

Atmosferski tlak

- Pri uporabi: od 100 do 1075 hPa
- Pri shranjevanju: od 100 do 1075 hPa

PODATKI ZA PONAROČANJE

Izdelki, navedeni v spodnji tabeli, imajo oznako CE in so na voljo v Evropski uniji.

Številka dela REF	Opis
989803105681 (M1941A)	KABELSKI PODALJŠEK SPO2, 2 M
989803105691 (M1943A)	9-PINSKI D-SUB ADAPTERSKI KABEL SPO2, 1,1 M (8-PINSKI)
9898031 28651 (M1943AL)	8-PINSKI D-SUB ADAPTERSKI KABEL SPO2, 3 M (8-PINSKI)
989803136591 (M1943NL)	8-PINSKI D-SUB ADAPTERSKI KABEL SPO2 (8-PINSKI), OXI

SR – Uputstvo za upotrebu

SRODNI DOKUMENT

Pogledajte prateći dokument *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Nega, čišćenje i dezinfekcija produžnih kablova i kablova adaptera za SpO₂) za ovo uputstvo za upotrebu za informacije o odobrenim sredstvima za čišćenje/dezinfekciju produžnih kablova i kablova adaptera i odobrene procedure.

PREDVIĐENA NAMENA

Philips višekratni produžni kablovi za SpO₂ i kablovi adaptera namenjeni su za korišćenje od strane obučених zdravstvenih radnika za merenje zasićenosti krvi kiseonikom kod pacijenata u svrhu nadgledanja i dijagnostike u bolničkom i/ili transportnom okruženju.

Indikacije za upotrebu

Korišćenje je ograničeno indikacijama za upotrebu priključene opreme za nadzor.

Kontraindikacije

Kliničke: Nema poznatih kliničkih kontraindikacija.

Tehničke: Nemojte da koristite ove kablove tokom skeniranja magnetnom rezonancom.

OPISI PROIZVODA

Kablovi adaptera povezuju senzor za SpO₂ sa uređajem za nadzor, dok produžni kablovi omogućavaju efikasno povezivanje senzora sa uređajem za nadzor na većoj udaljenosti. Kablovi M1941A, M1943A/AL rade uz Philips senzore za SpO₂ „FAST“ tehnologije. Kabl M1943NL radi uz OxiMax™ senzore za SpO₂. Fizički opisi kablova dati su u tabeli na sledećoj stranici. Kombinacija kontakata u vidu iglica prikazana je za svaki kraj kabla sa priključkom za uređaj za nadzor i senzor.

KOMPATIBILNOST

Ovi produžni kablovi i kablovi adaptera za SpO₂ kompatibilni su sa uređajem za nadzor Philips M8105A (IntelliVue MP5) i bilo kojim uređajem za nadzor ili senzorom koji se u uputstvima za upotrebu tih uređaja navodi kao kompatibilna dodatna oprema. Nekompatibilne komponente ili nepravilno priključeni kablovi mogu da izazovu probleme sa performansama.

REF	Priključci produžnog kabela/ kabela adaptera za povezivanje uređaja za nadzor i senzora		Priključak kompatibilnog kabela senzora za SpO ₂
989803105681 (M1941A) Produžni kabl za SpO ₂ Dužine 2 m, 8 iglica na 8 iglica	 Muški priključak sa 8 iglica za uređaj za nadzor SpO ₂ (siva navlaka za priključak)	 Ženski priključak sa 8 iglica za Philips „FAST“ senzor za SpO ₂	 Priključak sa 8 iglica za Philips „FAST“ senzor za SpO ₂
989803105691 (M1943A) Adapter za SpO ₂ dužine 1,1 m D-sub sa 8 iglica na 8 iglica 989803128651 (M1943AL) Adapter za SpO ₂ dužine 3m D-sub sa 8 iglica na 8 iglica	 Muški priključak sa 8 iglica za uređaj za nadzor SpO ₂ (siva navlaka za priključak)	 Ženski D-sub priključak sa 9 iglica za Philips „FAST“ senzor za SpO ₂	 Priključak sa 9 iglica za Philips „FAST“ senzor za SpO ₂
989803136591 (M1943NL) Adapter za SpO ₂ Dužine 3 m D-sub sa 8 iglica na 9 iglica	 Muški priključak sa 8 iglica za uređaj za nadzor SpO ₂ (plava navlaka za priključak)	 Ženski D-sub priključak sa 9 iglica za OxiMax senzor za SpO ₂	 Priključak sa 9 iglica za OxiMax™ senzor za SpO ₂

OxiMax™ je registrovani zaštitni žig kompanije Covidien AG i/ili njenih podružnica.

UPOZORENJA

- Ovi produžni kablovi i kablovi adaptera za SpO₂ nisu sterilni.
- Uvek očistite/dezinfikujte ove kablove kada ih prvi put izvadite iz pakovanja radi upotrebe.
- Pre upotrebe, pročitajte i usvojite sva upozorenja navedena u ovom uputstvu za upotrebu. Dodatna upozorenja i mere opreza potražite i u uputstvu za upotrebu kompatibilnog uređaja za nadzor/defibrilatora.
- Operater je odgovoran za proveru kompatibilnosti uređaja za nadzor, senzora i kabela za SpO₂ pre upotrebe. Nekompatibilne komponente mogu dovesti do smanjivanja performansi i povrede pacijenta.

- Ovi kablovi nisu pogodni za upotrebu u MRI okruženju jer postoji rizik od opekotina kod pacijenta i netačnih očitavanja.
- Kablove koristite samo pod neposrednim nadzorom licenciranog ili kvalifikovanog zdravstvenog radnika.
- Osigurati da se kablovi ne mogu zamrsiti oko intravenoznih cevi i tako ograničiti intravenozni protok.
- Osigurati da kabl nije postavljen na mesto gde može da se obmota oko pacijenta ili izazove gušenje, davljenje ili spreči cirkulaciju u ekstremitetima.
- Ne koristite u izuzetno vlažnim uslovima ili pod velikim uticajem tečnosti (npr. kiše).
- Priključke kablova nikada nemojte uranjati niti potapati u tečnost.
- Ne koristiti ako se pregledom utvrdi da je unutrašnjost priključaka ili električnih kontakata kontaminirana tečnošću, dlačicama ili drugim kontaminirajućim supstancama.

MERE OPREZA

- Obavezno uzmite u obzir sledeća ograničenja za povezivanje kablova:
 - Samo jedan produžni kabl M1941A može da se koristi za povezivanje senzora za SpO₂ i uređaja za nadzor.
 - Jedan produžni kabl M1941A i jedan kabl adaptera M1943A mogu zajedno da se povežu između senzora i uređaja za nadzor.
 - Ne povezujte produžni kabl M1941A sa kablom adaptera M1943AL ili M1943NL.
 - Ne povezujte produžni kabl M1941A sa bilo kojim senzorom za SpO₂ čiji je kabl duži od 2 m.
- *Kraj sa priključkom za uređaj za nadzor* na produžnom kabl ili kabl adaptera povežite isključivo sa priključkom za SpO₂ na kompatibilnom oksimetru.
- *Kraj sa priključkom za senzor* na produžnom kabl ili kabl adaptera povežite isključivo sa priključkom kabla na kompatibilnom senzoru za SpO₂.
- Uvek se uverite da su svi kablovi pravilno i potpuno povezani jedan s drugim.
- Očekivani radni vek ovih proizvoda je 24 meseci pri uobičajenoj kliničkoj upotrebi.
- Obavezno pregledajte kabl pre njegovog priključivanja na senzor za pacijenta ili uređaj za nadzor/defibrilator. Pogledajte odeljak *Vizuelna provera pre upotrebe* u nastavku.

VIZUELNA PROVERA PRE UPOTREBE

Pre priključivanja bilo kog kabla na senzor ili uređaj za nadzor, obavite sledeće vizuelne preglede:

1. Obavite vizuelni pregled da biste utvrdili da li je istekao radni vek kabla. Pregledajte da li postoje naprsline, nabori, oguljeni delovi, ogoljene žice, oštećeni priključci i slične naznake pohabanosti ili oštećenja koja mogu da izazovu pogrešna očitavanja ili povrede pacijenta/korisnika (npr. posekotine). Kad god se vizuelnim pregledom utvrdi da kabl više nije pogodan za neprekidnu upotrebu, pratite odgovarajuće procedure za odlaganje proizvoda (videti odeljak *ODLAGANJE PROIZVODA*).

2. Kada vizuelnim pregledom potvrdite da je kabl pogodan za upotrebu, pregledajte unutrašnjost priključaka kabla. Ako uočite da su električni kontakti kontaminirani tečnošću, dlačicama ili drugim kontaminirajućim supstancama, očistite priključke na osnovu postupaka navedenih u dokumentu *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Nega, čišćenje i dezinfekcija produžnih kablova i kablova adaptera za SpO₂). Ako kontaminirajuće supstance nije moguće ukloniti čišćenjem, bacite kabl.

POSTAVLJANJE SENZORA ZA SpO₂ NA PACIJENTE

Informacije o pravilnom postavljanju senzora na pacijenta potražite u uputstvu za upotrebu kompatibilnog senzora za SpO₂.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA KABLA

Pogledajte prateći dokument *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Nega, čišćenje i dezinfekcija produžnih kablova i kablova adaptera za SpO₂) za ovo uputstvo za upotrebu za informacije o odobrenim sredstvima za čišćenje/dezinfekciju i odobrene procedure. Da bi se smanjio rizik od unakrsne kontaminacije:

- Očistite/dezinfikujte kablove pre prve upotrebe i pre upotrebe na drugom pacijentu.
- Očistite/dezinfikujte kablove koje postavljate na pacijenta ako vidite da je zaprljan.

STERILIZACIJA

Ne sterilizite ove produžne kablove i kablove adaptera za SpO₂.

ODLAGANJE PROIZVODA

Pridržavajte se odobrenih metoda za odlaganje medicinskog otpada navedenih u ustanovi za brigu o pacijentima ili u skladu sa lokalnim propisima.

PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA

Svaki ozbiljan problem do kog je došlo sa ovim uređajem treba da se prijavi kompaniji Philips i nadležnom državnom organu u zemljama unutar Evropskog ekonomskog prostora (EEP), uključujući Švajcarsku i Tursku, u kojima se nalazi korisnik i/ili pacijent.

SPECIFIKACIJE OKRUŽENJA

Dolenavedeni opsezi temperature, vlažnosti i atmosferskog pritiska moraju se održavati za sve produžne kablove i kablove adaptera za SpO₂ opisane u ovom uputstvu za upotrebu. U suprotnom može doći do oštećenja proizvoda.

Ograničenje

- Opseg radne temperature: od 0°C do +55 °C pri 20%–95% relativne vlažnosti
- Opseg temperature za skladištenje: od -40 °C do +70 °C pri 15%–90% relativne vlažnosti

Vlažnost

- Skladištenje/transport: vlažnost pri +65 °C; 90% relativne vlažnosti u roku od 24 sata
- Minimalna radna: vlažnost pri +40°C; 15% relativne vlažnosti u roku od 24 sata
- Maksimalna radna: vlažnost pri +40 °C; 95% relativne vlažnosti u roku od 24 sata

Atmosferski pritisak

- Radni: 100 hPa–1075 hPa
- Za skladištenje: 100 hPa–1075 hPa

INFORMACIJE O PONOVOJ NARUDŽBI

Proizvodi navedeni u tabeli ispod nose CE oznaku i dostupni su u Evropskoj uniji.

 Broj dela	Opis
989803105681 (M1941A)	SPO2 EXTENSION CABLE, 2M
989803105691 (M1943A)	SPO2 9-PIN D-SUB ADAPTER 1.1M (8-PIN)
9898031 28651 (M1943AL)	SPO2 8-PIN D-SUB ADAPTER 3M (8-PIN)
989803136591 (M1943NL)	SPO2 8-PIN D-SUB ADAPTER (8-PIN) OXI

SV – Bruksanvisning

ASSOCIERADE DOKUMENT

Information om godkända rengörings- och desinfektionsmedel och -procedurer för förlängnings- och adapterkablar finns i dokumentet *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Skötsel, rengöring och desinfektion av SpO₂-förlängnings- och adapterkablar) som medföljer den här bruksanvisningen.

AVSEDD ANVÄNDNING

Philips återanvändbara SpO₂-förlängnings- och adapterkablar är avsedda att användas av utbildad sjukvårdspersonal under mätning av syrgasmättnaden i patienters blod för övervakning och diagnostik på sjukhus eller under transport.

Användningsindikationer

Användningen begränsas till användningsindikationerna för den anslutna övervakningsutrustningen.

Kontraindikationer

Kliniska: Det finns inga kända kliniska kontraindikationer.

Tekniska: Använd inte kablarna under magnetisk resonanstomografi.

PRODUKTBESKRIVNINGAR

Adapterkablar ansluter SpO₂-givare till en monitor, medan förlängningskablar effektivt förlänger anslutningen mellan givare och monitor. M1941A-/M1943A/AL-kablar fungerar med Philips ”FAST” SpO₂-givare. M1943NL-kabeln fungerar med OxiMax™ SpO₂-givare. Fysiska beskrivningar av kablar finns i tabellen på nästa sida. Kontaktstift visas för monitorändan och givarändan på varje kabel.

KOMPATIBILITET

SpO₂-förlängnings- och adapterkablarna är kompatibla med Philips M8105A-monitorn (IntelliVue MP5) samt alla andra monitorer och givare som anger dem som tillbehör i sin bruksanvisning. Inkompatibla komponenter eller felaktigt anslutna kablar kan leda till prestandaproblem.

REF	Förlängnings-/ adapter-kabelanslutningar mellan monitor och givare		Kompatibel SpO ₂ -givarkabel- anslutning
989803105681 (M1941A) SpO ₂ -förlängning 2 m lång, 8 stift till 8 stift	 8-stifts hane till SpO ₂ -monitor (grå kontakt)	 8-stifts hona till Philips "FAST" SpO ₂ -givare	 8 stift Philips "FAST" SpO ₂ -givare
989803105691 (M1943A) SpO ₂ -adapter 1,1 m lång 8 stift till 9-stifts D-sub	 8-stifts hane till SpO ₂ -monitor (grå kontakt)	 9-stifts hona (D-sub) till Philips "FAST" SpO ₂ -givare	 9 stift Philips "FAST" SpO ₂ -givare
989803128651 (M1943AL) SpO ₂ -adapter 3 m lång 8 stift till 9-stifts D-sub	 8-stifts hane till SpO ₂ -monitor (grå kontakt)	 9-stifts hona (D-sub) till Philips "FAST" SpO ₂ -givare	 9 stift Philips "FAST" SpO ₂ -givare
989803136591 (M1943NL) SpO ₂ -adapter 3 m lång 8 stift till 9-stifts D-sub	 8-stifts hane till SpO ₂ -monitor (blå kontakt)	 9-stifts hona (D-sub) till OxiMax SpO ₂ -givare	 9 stift OxiMax™ SpO ₂ -givare

OxiMax™ är ett registrerat varumärke som tillhör Covidien AG och/eller dess dotterbolag.

VARNINGAR

- De här SpO₂-förlängnings- och adapterkablar är inte sterila.
- Rengör/desinficera alltid de här kablar när de tas ut ur förpackningen inför första användningen.
- Läs och förstå alla varningar i den här bruksanvisningen före användning. Se även bruksanvisningen till den kompatibla monitorn/defibrillatoren för ytterligare varningsföreskrifter och viktig information.
- Användaren ansvarar för kontroll av kompatibiliteten mellan SpO₂-monitor, givare och kablar före användning. Inkompatibla komponenter kan leda till försämrade prestanda och/eller att patienten skadas.
- Dessa kablar är inte lämpliga för att användas i en MR-miljö då det finns risk för patientbrännskador och felaktiga mätvärden.

- Använd endast kablarna under direkt överinseende av legitimerad eller utbildad sjukvårdspersonal.
- Kontrollera att kablarna inte trasslas in i IV-slangar och begränsar IV-flödet.
- Kontrollera att kabeln inte är placerad så att den kan sno sig runt patienten eller orsaka kvävning, strypning eller hindra blodcirkulationen till armar och ben.
- Får ej användas i överdrivet fuktiga miljöer eller med mycket vätska (till exempel utomhus när det regnar).
- Doppa aldrig ned kabelanslutningarna i vätska eller låt dem ligga i blöt.
- Använd inte om en visuell inspektion påvisar att insidan av anslutningarna eller de elektriska kontakterna är kontaminerade med vätska, ludd eller annan smuts.

VIKTIGT

- Observera följande kabelanslutningsbegränsningar:
 - Endast en M1941A-förlängningskabel kan anslutas mellan SpO₂-givaren och monitorn.
 - En M1941A-förlängningskabel och en M1943A-adapterkabel kan sammankopplas mellan givaren och monitorn.
 - Anslut inte en M1941A-förlängningskabel till en M1943AL- eller M1943NL-adapterkabel.
 - Anslut inte en M1941A-förlängningskabel till en SpO₂-givare som har en kabellängd på mer än 2 m.
- *Monitoranslutningens ände* på förlängnings- eller adapterkabeln ska endast anslutas till SpO₂-anslutningen på en kompatibel oximeter.
- *Givaranslutningens ände* på förlängnings- eller adapterkabeln ska endast anslutas till kompatibel kabelanslutning för SpO₂-givaren.
- Se alltid till att alla kablar är ordentligt anslutna till varandra.
- Förväntad livslängd för dessa produkter är 24 månader vid normal klinisk användning.
- Inspektera kabeln visuellt innan du ansluter den till en patientgivare eller monitor/defibrillator. Se *Visuell inspektion före användning* nedan.

VISUELL INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

Utför följande visuella inspektioner innan du ansluter någon kabel till en givare eller monitor:

1. Utför en visuell inspektion för att avgöra om kabeln har nått slutet av sin livslängd. Kontrollera om det finns sprickor, bubblor, avskalning, exponerade ledningar, skadade kontakter eller liknande slitage eller skador som kan leda till att avläsningarna blir felaktiga eller att patienten eller användaren skadas (t.ex. får skärskador). När det genom visuell inspektion uppdagas att en kabel inte längre är lämplig att använda följer du relevant produktkasseringsprocedur (se *PRODUKTKASSERING*).

2. Efter att du visuellt har bekräftat att kabeln är lämplig att använda ska du kolla inuti kabelanslutningarna. Om du ser att någon elektrisk kontakt är kontaminerad med vätska, ludd eller annan smuts rengör du anslutningarna enligt procedurerna i dokumentet ***SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection*** (Skötsel, rengöring och desinfektion av SpO₂-förlängnings- och adapterkablar). Om kontamineringen inte kan tas bort genom rengöring ska kabeln kasseras.

PATIENTAPPLICERING, SpO₂-GIVARE

Se bruksanvisningen till kompatibel SpO₂-givare för information om korrekt givarapplicering på patient.

KABELRENGÖRING OCH -DESINFEKTION

Information om godkända rengörings- och desinfektionsmedel och -procedurer finns i dokumentet *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Skötsel, rengöring och desinfektion av SpO₂-förlängnings- och adapterkablar) som medföljer den här bruksanvisningen. Så här minskas risken för korskontaminering:

- Rengör/desinficera kablarna före första användningen och före användning på en annan patient.
- Rengör/desinficera kablar som används på patienter när de blir synbart smutsiga.

STERILISERING

Sterilisera inte dessa SpO₂-förlängnings- och adapterkablar.

PRODUKTKASSERING

Följ godkända metoder för kassering av medicinskt avfall som anges av sjukvårdsinrättningen eller lokala föreskrifter.

INCIDENTRAPPORTERING

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna utrustning ska rapporteras till Philips och behörig myndighet i länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) samt Schweiz och Turkiet där användaren och/eller patienten befinner sig.

MILJÖSPECIFIKATIONER

De temperatur-, luftfuktighets- och atmosfärstrycksområden som anges nedan måste upprätthållas för alla SpO₂-förlängnings- och adapterkabelprodukter som beskrivs i den här bruksanvisningen. Annars kan produktskada uppstå.

Temperatur

- Driftstemperaturområde: 0–55 °C i 20–95 % relativ luftfuktighet
- Förvaringstemperaturområde: -40–70 °C i 15–90 % relativ luftfuktighet

Luftfuktighet

- Luftfuktighet vid förvaring/transport: vid +65 °C, 90 % relativ luftfuktighet per 24 timmar
- Lägsta luftfuktighet vid drift: vid +40 °C, 15 % relativ luftfuktighet per 24 timmar
- Högsta luftfuktighet vid drift: vid +40 °C, 95 % relativ luftfuktighet per 24 timmar

Atmosfärstryck

- Drift: 100–1 075 hPa
- Förvaring: 100–1 075 hPa

OMBESTÄLLNINGSPERIOD

Produkterna i tabellen nedan är CE-märkta och tillgängliga i EU.

REF Artikelnummer	Beskrivning
989803105681 (M1941A)	SPO2-FÖRLÄNGNINGSKABEL, 2 M
989803105691 (M1943A)	SPO2 9-STIFTS D-SUB-ADAPTER 1,1 M (8 STIFT)
9898031 28651 (M1943AL)	SPO2 8-STIFTS D-SUB-ADAPTER 3 M (8 STIFT)
989803136591 (M1943NL)	SPO2 8-STIFTS D-SUB-ADAPTER (8 STIFT) OXI

TR Kullanım Talimatları

İLGİLİ BELGE

Onaylanmış uzatma ve adaptör kablosu temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve prosedürleri için bu Kullanım Talimatları ile birlikte verilen *SpO₂ Extension and Adapter Cables Cleaning, and Disinfection* (SpO₂ Uzatma ve Adaptör Kablolarının Bakımı, Temizlenmesi ve Dezenfeksiyonu) adlı belgeye bakın.

KULLANIM AMACI

Philips yeniden kullanılabilir SpO₂ uzatma ve adaptör kabloları, bir hastane ortamında ve/veya nakil işlemleri için, hasta kanındaki oksijen satürasyonu ölçümü sırasında izleme ve tanı amaçlı olarak eğitimli sağlık personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

Kullanım, bağlı izleme ekipmanının kullanım endikasyonları ile sınırlandırılmıştır.

Kontrendikasyonlar

Klinik: Bilinen klinik kontrendikasyonları yoktur.

Teknik: Bu kabloları MRI taraması sırasında kullanmayın.

ÜRÜN AÇIKLAMALARI

Uzatma kabloları, SpO₂ sensörünü monitör bağlantısı için etkin şekilde uzatırken adaptör kabloları, sensörü monitöre bağlar. M1941A, M1943A/AL kabloları; Philips "FAST" SpO₂ sensörleriyle çalışır. M1943NL kablosu OxiMax™ SpO₂ sensörleriyle çalışır. Kablonun fiziksel açıklamaları, bir sonraki sayfada gösterilen tabloda verilmiştir. Her kablounun monitör ucu ve sensör ucu için konektör kablosu işlev şemaları gösterilmiştir.

UYUMLULUK

Bu SpO₂ uzatma ve adaptör kabloları; Philips M8105A (IntelliVue MP5) monitörü ve bunların ürünün Kullanım Talimatları'nda aksesuar olarak listelendiği tüm monitörler veya sensörler ile uyumludur. Uyumlu olmayan bileşenler veya yanlış şekilde bağlanan kablo performans sorunlarına neden olabilir.

REF	Monitör ve Sensör Arasında Uzatma/Adaptör Kablo Konnektörleri		Uyumlu SpO2 Sensörü Kablo Konnektörü
989803105681 (M1941A) SpO2 Uzatması 2 m uzunluk, 8 pimli - 8 pimli	 8 pimli erkek - SpO2 monitörü (gri fiş kılıfı)	 8 pimli dişi - Philips "FAST" SpO2 Sensörü	 8 pimli Philips "FAST" SpO2 Sensörü
989803105691 (M1943A) SpO2 Adaptörü 1,1 m uzunluk 8 pimli - 9 pimli D-sub 989803128651 (M1943AL) SpO2 Adaptörü 3 m uzunluk 8 pimli - 9 pimli D-sub	 8 pimli erkek - SpO2 monitörü (gri fiş kılıfı)	 9 pimli dişi D-sub - Philips "FAST" SpO2 Sensörü	 9 pimli Philips "FAST" SpO2 Sensörü
989803136591 (M1943NL) SpO2 Adaptörü 3 m uzunluk 8 pimli - 9 pimli D-sub	 8 pimli erkek - SpO2 monitörü (mavi fiş kılıfı)	 9 pimli dişi D-sub - OxiMax SpO2 Sensörü	 9 pimli OxiMax™ SpO2 Sensörü

Oximax™, Covidien AG'nin ve/veya bağlı kuruluşlarının tescilli ticari markasıdır.

UYARILAR

- Bu SpO2 uzatma ve adaptör kabloları steril değildir.
- Bu kabloları, ilk kullanım için ambalajlarından çıkarıldığında mutlaka temizleyin/dezenfekte edin.
- Kullanımdan önce bu Kullanıcı Talimatları'nda listelenen tüm uyarıları okuyup anlayın. Ayrıca, ek uyarı ve dikkat ibareleri için uyumlu monitörün/defibrilatörün Kullanım Talimatları'na bakın.
- Kullanımdan önce SpO2 monitörü, sensör ve kablo uyumluluğunun test edilmesi operatörün sorumluluğundadır. Uyumlu olmayan bileşenler, performansın düşmesine ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Bu kablolar, hastada yanıklara ve yanlış okuma değerlerine neden olabileceğinden MRI ortamında kullanıma uygun değildir.

- Kabloları yalnızca lisanslı ve eğitimli bir sağlık hizmeti uzmanının doğrudan denetimi altında kullanın.
- Kabloların IV tüplere dolanmayacağından veya IV akışı kısıtlamayacağından emin olun.
- Kabloların hastanın etrafına dolanacak, hastanın boğulmasına neden olacak veya ekstremitelerde dolaşımı durduracak şekilde konumlandırılmadığından emin olun.
- Aşırı ıslak veya yoğun sıvı etkisinin olduğu ortamlarda (örn. yağmur) kullanmayın.
- Kablo konnektörlerini kesinlikle herhangi bir sıvıya batırmayın veya ıslatmayın.
- Görsel inceleme sırasında konnektörlerin veya elektrik kontaklarının içindeki sıvı, tiftik gibi kontaminantlarla kontamine olduğu tespit edilirse bu ürünleri kullanmayın.

DİKKAT İBARELERİ

- Şu kablo bağlantısı kısıtlamalarına dikkat ettiğinizden emin olun:
 - SpO₂ sensörü ve monitör arasına yalnızca bir adet M1941A uzatma kablosu bağlanabilir.
 - Sensör ve monitör arasında bir adet M1941A uzatma kablosu ve bir adet M1943A adaptör kablosu birbirine bağlanabilir.
 - M1941A uzatma kablosunu, M1943AL veya M1943NL adaptör kablosuna bağlamayın.
 - M1941A uzatma kablosunu, kablo uzunluğu 2 m'den fazla olan hiçbir SpO₂ sensörüne bağlamayın.
- Uzatma veya adaptör kablosunun *monitör konnektör ucunu*, yalnızca uyumlu bir oksimetrenin SpO₂ bağlantısına bağlayın.
- Uzatma veya adaptör kablosunun *sensör konnektör ucunu*, yalnızca uyumlu bir SpO₂ sensörü kablo konnektörüne bağlayın.
- Tüm kabloların düzgün şekilde ve tam olarak birbirine takıldığından mutlaka emin olun.
- Bu ürünlerin, tipik klinik kullanımında beklenen kullanım ömrü 24 aydır.
- Kabloyu, hasta sensörüne veya monitöre/defibrilatöre takmadan önce görsel olarak incelediğinizden emin olun. Aşağıdaki *Kullanım Öncesinde Görsel İnceleme* bölümüne bakın.

KULLANIM ÖNCESİNDE GÖRSEL İNCELEME

Bir sensöre veya monitöre kablo bağlamadan önce ürünü aşağıdaki gibi görsel olarak inceleyin:

1. Kablonun kullanım ömrünün sonuna ulaşmış olup olmadığını belirlemek için ürünü görsel olarak inceleyin. Hatalı okuma değerlerine veya hastanın/kullanıcının yaralanmasına neden olabilecek (örn. kesikler) çatlak, kabarma, soyulma, açıkta kalan teller, hasarlı konnektörler veya benzer bir aşınma ya da hasara karşı ürünü gözle kontrol edin. Görsel inceleme sırasında kablounun artık sürekli kullanıma uygun olmadığı tespit edilirse uygun ürün atma prosedürlerini izleyin (bkz. *ÜRÜNÜN ATILMASI*).

2. Bir kablonun kullanıma uygun olduğunu görsel olarak onayladıktan sonra kablo konnektörlerinin içine bakın. Herhangi bir elektrik kontağının sıvı, tiftik gibi kontaminantlarla kontamine olduğunu görürseniz ***SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection*** (SpO₂ Uzatma ve Adaptör Kablolarının Bakımı, Temizlenmesi ve Dezenfeksiyonu) belgesinde verilen prosedürleri izleyerek konnektörleri temizleyin. Kontaminantlar temizleme işlemiyle giderilemiyorsa kabloyu atın.

HASTA UYGULAMASI, SpO₂ Sensörü

Hastaya yönelik doğru sensör uygulaması hakkında bilgi almak için uyumlu SpO₂ sensörü Kullanım Talimatları'na bakın.

KABLONUN TEMİZLENMESİ VE DEZENFEKSİYONU

Onaylanmış temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve prosedürleri için bu Kullanım Talimatları ile birlikte verilen *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (SpO₂ Uzatma ve Adaptör Kablolarının Bakımı, Temizlenmesi ve Dezenfeksiyonu) adlı belgeye bakın. Çapraz kontaminasyon tehlikesini azaltmak için:

- Kabloları, ilk kullanımdan ve farklı bir hastada kullanmadan önce temizleyin/dezenfekte edin.
- Hastaya uygulanan kabloların görünür şekilde kirli olması halinde kabloları temizleyin/dezenfekte edin.

STERİLİZASYON

Bu SpO₂ uzatma veya adaptör kablolarını sterilize etmeyin.

ÜRÜNÜN ATILMASI

Hasta bakım tesisiniz tarafından veya yerel düzenlemelere göre belirlenmiş tıbbi atık bertaraf yöntemlerini izleyin.

OLAY RAPORLAMA

Bu cihazla ilgili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, Philips'e ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu İsviçre ve Türkiye dahil olmak üzere Avrupa Ekonomik Alanı (AEA) ülkelerinin yetkili makamına bildirilmelidir.

ÇEVRESEL ÖZELLİKLER

Aşağıda tanımlanan sıcaklık, nem ve atmosfer basıncı aralıkları; bu Kullanım Talimatları'nda belirtilen tüm SpO₂ uzatma ve adaptör kablolu ürünleri için korunmalıdır. Aksi takdirde ürün hasar görebilir.

Sıcaklık

- Çalışma Sıcaklığı Aralığı: %20 Bağıl Nem ile %95 Bağıl Nemde 0°C ile +55°C (+32°F ile 131°F).
- Saklama Sıcaklığı Aralığı: %15 Bağıl Nem ile %90 Bağıl Nemde -40°C ile +70°C (- 40°F ile 158°F).

Nem

- Saklama/Taşıma: +65°C'de (150°F) nem; %90 Bağıl Nem 24 saat
- Minimum Çalışma: +40°C'de (104°F) nem; %15 Bağıl Nem 24 saat
- Maksimum Çalışma: +40°C'de (104°F) nem; %95 Bağıl Nem 24 saat

Atmosferik Basıncı

- Çalışma: 100 hPa ile 1075 hPa
- Saklama: 100 hPa ile 1075 hPa

YENİDEN SİPARİŞ BİLGİLERİ

Aşağıdaki tabloda listelenen ürünler, CE işaretlidir ve Avrupa Birliği'nde mevcuttur.

REF Parça Numarası	Açıklama
989803105681 (M1941A)	SPO2 UZATMA KABLOSU, 2 M
989803105691 (M1943A)	SPO2 9 PİMLİ D-SUB ADAPTÖRÜ 1,1 M (8 PİMLİ)
9898031 28651 (M1943AL)	SPO2 8 PİMLİ D-SUB ADAPTÖRÜ 3 M (8 PİMLİ)
989803136591 (M1943NL)	SPO2 8 PİMLİ D-SUB ADAPTÖRÜ (8 PİMLİ) OXI

UK Інструкції з використання

ПОВ'ЯЗАНИЙ ДОКУМЕНТ

Відомості про затверджені засоби й процедури очищення та дезінфекції подовжувачів і кабелів адаптера див. у документі *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Подовжувачі й кабелі адаптера SpO₂: догляд, чищення та дезінфекція), що поставляється разом із цими інструкціями з використання.

ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Подовжувачі й кабелі адаптера багаторазового використання SpO₂ компанії Philips призначені для використання виключно підготовленими спеціалістами-лікарями для вимірювання рівня насиченості киснем крові пацієнта під час моніторингу й діагностики в лікарняному середовищі та під час транспортування.

Показання до застосування

Застосування має обмежуватися показаннями для використання під'єднаного обладнання моніторингу.

Протипоказання

Клінічні: відомі клінічні протипоказання відсутні.

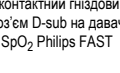
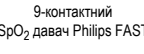
Технічні: не використовуйте кабелі під час сканування МРТ.

ОПИС ВИРОБІВ

Кабелі адаптера використовуються для підключення давача SpO₂ до монітора, а подовжувачі збільшують довжину такого кабельного з'єднання. Кабелі M1941A та M1943A/AL працюють із давачами *FAST* SpO₂ компанії Philips. Кабель M1943NL підтримує роботу з давачами SpO₂ OxiMax™. Фізичний опис кабелів надано в таблиці на наступній сторінці. Показано контакти з'єднувача для кінців кабелю з боку монітора й давача.

СУМІСНІСТЬ

Подовжувачі й кабелі адаптера SpO₂ сумісні з моніторами Philips M8105A (IntelliVue MP5) та іншими моніторами або давачами, в інструкції з використання яких зазначено, що ці компоненти є допоміжним приладдям. Використання несумісних компонентів або неналежним чином підключених кабелів може призводити до погіршення експлуатаційних характеристик.

REF	З'єднувачі подовжувачів і кабелів адаптера між монітором та давачем		Сумісний з'єднувач кабелю давача SpO ₂
989803105681 (M1941A) Подовжувач SpO ₂ Довжина 2 м 8 виводів для 8-контактного роз'єму	 8-контактний штекерний роз'єм на монітор SpO ₂ (сіра оболонка)	 8-контактний гніздовий роз'єм на давач SpO ₂ Philips FAST	 8-контактний SpO ₂ давач Philips FAST
989803105691 (M1943A) Адаптер SpO ₂ Довжина 1,1 м 8 виводів для 9-контактного роз'єму D-sub	 8-контактний штекерний роз'єм на монітор SpO ₂ (сіра оболонка)	 9-контактний гніздовий роз'єм D-sub на давач SpO ₂ Philips FAST	 9-контактний SpO ₂ давач Philips FAST
989803128651 (M1943AL) Адаптер SpO ₂ Довжина 3 м 8 виводів для 9-контактного роз'єму D-sub	 8-контактний штекерний роз'єм на монітор SpO ₂ (сіра оболонка)	 9-контактний гніздовий роз'єм D-sub на давач SpO ₂ Philips FAST	 9-контактний SpO ₂ давач Philips FAST
989803136591 (M1943NL) Адаптер SpO ₂ Довжина 3 м 8 виводів для 9-контактного роз'єму D-sub	 8-контактний штекерний роз'єм на монітор SpO ₂ (синя оболонка)	 9-контактний гніздовий роз'єм D-sub на давач SpO ₂ OxiMax	 9-контактний давач SpO ₂ OxiMax™

OxiMax™ є зареєстрованим товарним знаком компанії Covidien AG та її філій.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Ці подовжувачі й кабелі адаптера SpO₂ нестерильні.
- Завжди виконуйте очищення та (або) дезінфекцію кабелів, виймаючи їх із пакування перед першим використанням.
- Перед початком експлуатації прочитайте й зрозумійте всі попередження, наведені в цьому посібнику з використання. Додаткові попередження і застереження також див. в інструкціях із використання сумісного монітора та (або) дефібрилятора.

- Оператор несе відповідальність за перевірку сумісності монітора SpO₂, давача та кабелів перед використанням. Використання несумісних компонентів може призвести до погіршення робочих характеристик пристрою та стати причиною травмування пацієнта.
- Ці кабелі не підходять для використання в МРТ-середовищі, оскільки є ризик опіків пацієнта та невірних вимірювань.
- Використовуйте кабелі тільки під безпосереднім наглядом кваліфікованих медичних працівників або медичних спеціалістів, що мають відповідну підготовку.
- Простежте за тим, щоб кабелі не перетинали трубки для внутрішньовенного вливання та не обмежували потік у них.
- Простежте за тим, щоб кабель знаходився в такому положенні, при якому пацієнт не заплутається в ньому: в іншому випадку це може спричинити асфіксію, або удушення, та призвести до порушення циркуляції крові в кінцівках.
- Не використовуйте у приміщеннях із надмірною вологістю або ж у місцях, де на пристрій може вплинути значна кількість рідини (наприклад, дощ).
- Ніколи не занурюйте з'єднувачі кабелю в рідину.
- Не використовуйте, якщо під час візуального огляду було виявлено, що всередину з'єднувачів або електричних контактів потрапила рідина, ворс або інші забруднюючі речовини.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Дотримуйтеся наведених нижче обмежень щодо кабельних з'єднань.
 - Між давачем SpO₂ та монітором можна прокласти лише один подовжувач M1941A.
 - Між давачем і монітором можна прокласти лише одну пару з пов'язаних між собою подовжувача M1941A й кабелю адаптера M1943A.
 - Не підключайте подовжувач M1941A до кабелю адаптера M1943AL або M1943NL.
 - Не підключайте подовжувач M1941A до будь-якого давача SpO₂ з кабелем довжиною понад 2 м.
- Підключайте кінець подовжувача або кабелю адаптера зі з'єднувачем, що під'єднується до монітора, лише до з'єднувача сумісного оксиметра SpO₂.
- Підключайте кінець подовжувача або кабелю адаптера зі з'єднувачем, що під'єднується до давача, лише до з'єднувача кабелю сумісного давача SpO₂.
- Завжди перевіряйте, щоб усі кабелі були правильно й надійно підключені.
- Очікуваний термін експлуатації цих виробів становить 24 місяця за типових умов клінічного використання.
- Перед під'єднанням кабелів до давача, монітора або дефібрилятора пацієнта здійснюйте їхній візуальний огляд. Див. розділ *Візуальний огляд перед використанням* нижче.

ВІЗУАЛЬНИЙ ОГЛЯД ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ

Перед підключенням будь-якого кабелю до давача або монітора виконайте наведені далі процедури візуального огляду.

1. Виконайте візуальний огляд, щоб визначити, чи закінчився термін експлуатації кабелю. Перевіряйте наявність тріщин, бульбашок, відшаровування, руйнування ізоляції, пошкодження з'єднувачів та інші ознаки зношення або пошкодження, які можуть погіршити точність зчитування або призвести до травмування пацієнта чи оператора (наприклад, через порізи). Якщо візуальний огляд свідчить про те, що продовжувати експлуатацію кабелю не можна, виконайте відповідні процедури утилізації (див. розділ **УТИЛІЗАЦІЯ ВИРОБУ**).
2. Після візуального підтвердження того, що кабель придатний для використання, загляньте всередину з'єднувачів кабелю. Якщо ви бачите, що на електричні контакти потрапила рідина, ворс або інші забруднюючі речовини, очистіть з'єднувачі, дотримуючись процедур, які наведені в документі *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Подовжувачі й кабелі адаптера SpO₂: догляд, чищення та дезінфекція). Якщо забруднення не вдається видалити, кабель потрібно утилізувати.

ЗАСТОСУВАННЯ ПІД ЧАС ЛІКУВАННЯ ПАЦІЄНТА, ДАВАЧ SpO₂

Інформацію про належне встановлення давача на пацієнта див. в інструкціях із використання сумісного давача SpO₂.

ЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ КАБЕЛІВ

Перелік затверджених для очищення та дезінфекції засобів і процедур див. у документі *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Подовжувачі й кабелі адаптера SpO₂: догляд, чищення та дезінфекція), що поставляється разом із цими інструкціями з використання. Заходи для зменшення ризику перехресного забруднення

- Очищуйте й дезінфікуйте кабелі перед першим використанням і перед встановленням на нового пацієнта.
- Очищуйте й дезінфікуйте кабелі, що встановлювалися на будь-якого пацієнта, якщо бачите, що вони забруднені.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Не стерилізуйте ці подовжувачі або кабелі адаптера SpO₂.

УТИЛІЗАЦІЯ ВИРОБУ

Дотримуйтесь затверджених методів утилізації медичних відходів, прийнятих у вашому лікувальному закладі, або місцевих правил.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ІНЦИДЕНТИ

Про будь-які серйозні інциденти, що виникають у зв'язку із цим приладом, слід повідомляти компанії Philips та уповноваженим органам влади відповідної компетенції в країнах перебування оператора та (або) пацієнта, які є членами Європейської економічної зони (у тому числі в Швейцарії та Туреччині).

УМОВИ ЕКСПЛУАТАЦІЇ

Під час використання всіх подовжувачів і кабелів адаптера SpO₂, що описані в цих інструкціях із використання, необхідно дотримуватися наведених нижче вимог до температури, вологості й атмосферного тиску. Недотримання цих вимог може призвести до пошкодження виробу.

Температура

- Обмеження робочої температури: від 0 до +55 °C за відносної вологості 20–95 %
- Обмеження температури зберігання: від –40 до +70 °C за відносної вологості 15–90 %

Вологість

- Зберігання та транспортування: відносна вологість за температури +65 °C — 90 % протягом 24 годин
- Мінімальний рівень у робочому стані: відносна вологість за температури +40 °C — 15 % протягом 24 годин
- Максимальний рівень у робочому стані: відносна вологість за температури +40 °C — 95 % протягом 24 годин

Атмосферний тиск

- Експлуатація: від 100 гПа до 1075 гПа
- Зберігання: від 100 гПа до 1075 гПа

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ЗАМОВЛЕННЯ

Наведені нижче вироби промарковані на відповідність вимогам CE та доступні в Європейському Союзі.

 Артикул	Опис
989803105681 (M1941A)	SPO2 EXTENSION CABLE, 2M
989803105691 (M1943A)	SPO2 9-PIN D-SUB ADAPTER 1.1M (8-PIN)
9898031 28651 (M1943AL)	SPO2 8-PIN D-SUB ADAPTER 3M (8-PIN)
989803136591 (M1943NL)	SPO2 8-PIN D-SUB ADAPTER (8-PIN) OXI

VI Hướng Dẫn Sử Dụng

TÀI LIỆU LIÊN ĐỐI

Tham khảo tài liệu *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (Bảo quản, Vệ sinh và Khử khuẩn Cáp chuyển đổi và cáp nối dài SpO₂) đi kèm với Hướng Dẫn Sử Dụng này để biết các quy trình và các chất tẩy rửa/chất khử khuẩn cáp chuyển đổi và nối dài đã được phê duyệt.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Cáp chuyển đổi và cáp nối dài SpO₂ dùng nhiều lần của Philips chỉ dành cho nhân viên y tế đã qua đào tạo sử dụng trong khi đo lường độ bão hòa oxy trong máu bệnh nhân, dùng cho mục đích theo dõi và chẩn đoán trong môi trường bệnh viện và/hoặc vận chuyển bệnh nhân.

Chỉ định sử dụng

Việc sử dụng bị giới hạn bởi các chỉ định sử dụng của thiết bị theo dõi được kết nối.

Chống chỉ định

Lâm sàng: Không có chống chỉ định lâm sàng đã biết nào.

Kỹ thuật: Không được sử dụng các cáp này trong khi chụp cộng hưởng từ.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Cáp chuyển đổi kết nối cảm biến SpO₂ với một máy theo dõi, trong khi cáp nối dài cho phép kéo dài dây kết nối cảm biến với máy theo dõi một cách hiệu quả. Cáp M1941A, M1943A/AL hoạt động với cảm biến Philips “FAST” SpO₂. Cáp M1943NL hoạt động với cảm biến OxiMax™ SpO₂. Các mô tả vật lý về cáp được trình bày trong bảng ở trang tiếp theo. Sơ đồ chân đầu nối minh họa phía máy theo dõi và phía cảm biến của từng cáp.

TÍNH TƯƠNG THÍCH

Cáp chuyển đổi và cáp nối dài SpO₂ này tương thích với máy theo dõi Philips M8105A (IntelliVue MP5) và bất kỳ máy theo dõi hoặc cảm biến nào khác nếu được liệt kê tại danh mục phụ kiện trong tài liệu Hướng Dẫn Sử Dụng của sản phẩm đó. Các thành phần không tương thích hoặc cáp được kết nối không đúng cách có thể gây trục trặc khi đo.

REF	Đầu nối cáp chuyển đổi/nối dài giữa máy theo dõi và cảm biến		Đầu nối cáp cảm biến SpO ₂ tương thích
989803105681 (M1941A) Cáp nối dài SpO ₂ Dài 2 m, 8 chấu sang 8 chấu	 8 chấu đầu male đến máy theo dõi SpO ₂ (vỏ bọc đầu cắm màu xám)	 8 chấu đầu female Cảm biến Philips "FAST" SpO ₂	 8 chấu Cảm biến Philips "FAST" SpO ₂
989803105691 (M1943A) Cáp chuyển đổi SpO ₂ Dài 1,1 m D-sub 8 chấu sang 9 chấu	 8 chấu đầu male đến máy theo dõi SpO ₂ (vỏ bọc đầu cắm màu xám)	 D-sub 9 chấu đầu female đến Cảm biến Philips "FAST" SpO ₂	 9 chấu Cảm biến Philips "FAST" SpO ₂
989803128651 (M1943AL) Cáp chuyển đổi SpO ₂ Dài 3m D-sub 8 chấu sang 9 chấu	 8 chấu đầu male đến máy theo dõi SpO ₂ (vỏ bọc đầu cắm màu xám)	 D-sub 9 chấu đầu female đến Cảm biến Philips "FAST" SpO ₂	 9 chấu Cảm biến Philips "FAST" SpO ₂
989803136591 (M1943NL) Cáp chuyển đổi SpO ₂ Dài 3 m D-sub 8 chấu sang 9 chấu	 8 chấu đầu male đến máy theo dõi SpO ₂ (vỏ bọc đầu cắm màu xanh lam)	 D-sub 9 chấu đầu female đến Cảm biến OxiMax SpO ₂	 9 chấu Cảm biến OxiMax™ SpO ₂

OxiMax™ là nhãn hiệu đã đăng ký của Covidien AG và/hoặc các chi nhánh của nó.

CẢNH BÁO

- Các cáp chuyển đổi và cáp nối dài SpO₂ này không được tiết trùng.
- Luôn vệ sinh/khử khuẩn các cáp này khi lấy cáp ra khỏi bao bì trong lần đầu tiên sử dụng.
- Trước khi sử dụng, hãy đọc và hiểu rõ tất cả cảnh báo được liệt kê trong Hướng Dẫn Sử Dụng này. Tham khảo Hướng Dẫn Sử Dụng của máy theo dõi/máy khử rung tim tương thích để biết các cảnh báo và thận trọng khác.

- Người vận hành chịu trách nhiệm kiểm tra tính tương thích của máy theo dõi, cảm biến và cáp SpO₂ trước khi sử dụng. Các bộ phận không tương thích có thể làm giảm hiệu suất và gây thương tích cho bệnh nhân.
- Các cáp này không thích hợp để sử dụng trong môi trường chụp cộng hưởng từ vì có thể gây bong cho bệnh nhân và dẫn đến số đo sai.
- Chỉ được sử dụng dây cáp dưới sự giám sát trực tiếp của nhân viên y tế được cấp phép hoặc đã qua đào tạo.
- Đảm bảo dây cáp không bị quấn quanh dây truyền tĩnh mạch và cản trở dòng chảy dịch truyền.
- Đảm bảo dây cáp không được đặt ở vị trí có thể quấn quanh người bệnh nhân, hoặc gây nghẹt, thắt nghẹt hoặc cản trở tuần hoàn các chi.
- Không sử dụng trong môi trường quá ẩm ướt hoặc bị ảnh hưởng nhiều bởi chất lỏng (như trời mưa).
- Tuyệt đối không ngâm hoặc nhúng các đầu nối cáp vào chất lỏng.
- Không được sử dụng nếu kiểm tra bằng mắt cho thấy bên trong các đầu nối hoặc các tiếp điểm điện có chất lỏng, sợi bụi hoặc các chất lây nhiễm khác.

THẬN TRỌNG

- Đảm bảo tuân thủ các hạn chế kết nối cáp sau đây:
 - Chỉ có thể kết nối một cáp nối dài M1941A với cảm biến SpO₂ và máy theo dõi.
 - Một cáp nối dài M1941A và một cáp chuyển đổi M1943A có thể kết nối với nhau, giữa cảm biến và máy theo dõi.
 - Không được kết nối cáp nối dài M1941A với cáp chuyển đổi M1943AL hoặc M1943NL.
 - Không được kết nối cáp nối dài M1941A với bất kỳ cảm biến SpO₂ nào có chiều dài cáp lớn hơn 2 m.
- Chỉ kết nối *đầu của đầu nối máy theo dõi* cáp chuyển đổi hoặc cáp nối dài với kết nối SpO₂ của máy đo độ bão hòa oxy trong máu tương thích.
- Chỉ kết nối *đầu của đầu nối cảm biến* cáp chuyển đổi hoặc cáp nối dài với đầu nối cáp cảm biến SpO₂ tương thích.
- Luôn đảm bảo tất cả các cáp được cắm chặt và đúng cách vào nhau.
- Tuổi thọ dự kiến của các sản phẩm này là 24 tháng cho mục đích sử dụng lâm sàng điển hình.
- Đảm bảo quan sát kiểm tra cáp trước khi gắn cáp vào một cảm biến bệnh nhân bất kỳ hoặc khi gắn cáp vào máy theo dõi/máy khử rung tim. Xem phần *Kiểm tra bằng mắt trước khi sử dụng* dưới đây.

KIỂM TRA BẰNG MẮT TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

Trước khi gắn cáp vào cảm biến hoặc vào máy theo dõi, hãy tiến hành các kiểm tra bằng mắt sau đây:

1. Tiến hành kiểm tra bằng mắt để xác định cáp vẫn còn trong hạn sử dụng. Kiểm tra để đảm bảo không có các vết nứt, phồng rộp, bong tróc, dây dẫn bị lộ ra, đầu nối bị hỏng và các dấu hiệu bị mòn hoặc hư hỏng tương tự có thể dẫn đến số đo không chính xác hoặc thương tích cho bệnh nhân hay người dùng (ví dụ như vết cắt). Khi kết quả kiểm tra bằng mắt cho thấy cáp không còn thích hợp để sử dụng liên tục, hãy tuân thủ các phương pháp thải bỏ sản phẩm thích hợp (xem phần **THẢI BỎ SẢN PHẨM**).
2. Sau khi quan sát xác nhận rằng cáp thích hợp để sử dụng, hãy nhìn vào bên trong các đầu nối cáp. Nếu bạn thấy các tiếp điểm điện có chất lỏng, sợi bụi hoặc các chất lây nhiễm khác, hãy vệ sinh đầu nối theo các bước ghi trong tài liệu ***SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection*** (Bảo quản, Vệ sinh và Khử khuẩn Cáp chuyển đổi và cáp nối dài SpO₂). Thải bỏ cáp nếu đã vệ sinh cáp nhưng không thể loại bỏ chất lây nhiễm.

CÁCH DÙNG, Cảm biến SpO₂

Tham khảo Hướng dẫn sử dụng cảm biến SpO₂ tương thích để biết thông tin về cách đặt cảm biến đúng lên người bệnh nhân.

VỆ SINH VÀ KHỬ KHUẨN CÁP

Tham khảo tài liệu ***SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection*** (Bảo quản, Vệ sinh và Khử khuẩn Cáp chuyển đổi và cáp nối dài SpO₂) đi kèm với Hướng Dẫn Sử Dụng này để biết các quy trình và các chất tẩy rửa/chất khử khuẩn đã được phê duyệt. Để giảm nguy cơ lây nhiễm chéo:

- Vệ sinh/khử khuẩn cáp trước khi sử dụng lần đầu và trước khi sử dụng cho một bệnh nhân khác.
- Vệ sinh/khử khuẩn các cáp được gắn lên người bệnh nhân nếu các cáp này bị bẩn thấy rõ.

TIỆT TRÙNG

Không được tiết trùng các cáp chuyển đổi hoặc cáp nối dài SpO₂.

THẢI BỎ SẢN PHẨM

Tuân thủ các phương pháp thải bỏ chất thải y tế đã được phê duyệt theo quy định của cơ sở chăm sóc sức khỏe của bạn hoặc quy định của địa phương.

BẢO CÁO SỰ CỐ

Cần báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan tới thiết bị này cho Philips và cơ quan có thẩm quyền của các quốc gia thuộc Khu vực kinh tế châu Âu (EEA), bao gồm cả Thụy Sĩ và Thổ Nhĩ Kỳ nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân được xác lập.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT MÔI TRƯỜNG

Các phạm vi nhiệt độ, độ ẩm và áp suất khí quyển trình bày dưới đây phải được duy trì cho tất cả sản phẩm cấp chuyển đổi và cấp nối dài SpO₂ được mô tả trong Hướng Dẫn Sử Dụng này. Nếu không, sản phẩm có thể bị hỏng.

Nhiệt độ

- Phạm vi nhiệt độ vận hành: 0°C đến +55°C (+32 đến 131°F) tại 20% R.H. đến 95% R.H.
- Phạm vi nhiệt độ bảo quản: -40°C đến +70°C (- 40 đến 158°F) tại 15% R.H. đến 90% R.H.

Độ ẩm

- Bảo quản/Vận hành: Độ ẩm tại +65°C (150°F); 90% R.H. 24 giờ
- Vận hành tối thiểu: Độ ẩm ở +40°C (104°F); 15% R.H. 24 giờ
- Vận hành tối đa: Độ ẩm ở +40°C (104°F); 95% R.H. 24 giờ

Áp suất khí quyển

- Vận hành: 100 hPa đến 1075 hPa
- Bảo quản: 100 hPa đến 1075 hPa

THÔNG TIN ĐẶT HÀNG

Các sản phẩm liệt kê trong bảng dưới đây được đóng dấu CE và có sẵn ở Liên minh châu Âu.

 Mã số phụ tùng	Mô tả
989803105681 (M1941A)	CẤP NỐI DÀI SPO2, 2 M
989803105691 (M1943A)	CẤP CHUYỂN ĐỔI SPO2 D-SUB 9 CHẤU DÀI 1,1 M (8 CHẤU)
9898031 28651 (M1943AL)	CẤP CHUYỂN ĐỔI SPO2 D-SUB 8 CHẤU DÀI 3 M (8 CHẤU)
989803136591 (M1943NL)	CẤP CHUYỂN ĐỔI SPO2 D-SUB 8 CHẤU (8 CHẤU) MÁY ĐO ĐỘ BẢO HÒA OXY TRONG MÁU

ZH-CN 使用说明书

相关文档

请参阅本使用说明书 (IFU) 随附的 *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* (SpO₂ 延长电缆和适配电缆的维护、清洁和消毒) 文档, 了解经验证的延长电缆和适配电缆电缆清洁剂 / 消毒剂以及程序。

设计用途

Philips 重复使用型 SpO₂ 延长电缆和适配电缆供受过培训的专业医护人员在测量病人的血氧饱和度期间使用, 用于医院和 / 或转运环境中的监护和诊断。

适用范围

适用范围限于所连的监护设备。

禁忌

临床: 没有已知的临床禁忌。

技术: 不要在进行 MRI (磁共振) 扫描时使用这些电缆。

产品说明

适配电缆将 SpO₂ 传感器连接到监护仪, 而延长电缆有效地延长了传感器到监护仪的连接。M1941A、M1943A/AL 电缆适用于 Philips "FAST" SpO₂ 传感器。M1943NL 电缆适用于 OxiMax™ SpO₂ 传感器。电缆物理描述见下页所示的表格。图中所示为每个电缆的监护仪端和传感器端的接头插针。

兼容性

此等 SpO₂ 延长电缆和适配电缆与 Philips M8105A (IntelliVue MP5) 监护仪兼容, 并与在产品使用说明书中将其列为附件的任何其他监护仪或传感器兼容。不兼容的组件或不正确连接的电缆可导致性能问题。

REF	监护仪和传感器之间的 延长 / 适配 电缆接头		兼容的 SpO ₂ 传感器 电缆接头
989803105681 (M1941A) SpO ₂ 延长 2m 长, 8- 针至 8- 针	 8- 针外凸, 连接至 SpO ₂ 监护仪 (灰色插头护套)	 8- 针内凹, 连接至 Philips "FAST" SpO ₂ 传感器	 8- 针 Philips "FAST" SpO ₂ 传感器
989803105691 (M1943A) SpO ₂ 适配器 1.1m 长 8- 针至 9- 针 D-sub	 8- 针外凸, 连接至 SpO ₂ 监护仪 (灰色插头护套)	 9- 针内凹 D-sub, 连接至 Philips "FAST" SpO ₂ 传感器	 9- 针 Philips "FAST" SpO ₂ 传感器
989803128651 (M1943AL) SpO ₂ 适配器 3m 长 8- 针至 9- 针 D-sub	 8- 针外凸, 连接至 SpO ₂ 监护仪 (蓝色插头护套)	 9- 针内凹 D-sub, 连接至 OxiMax SpO ₂ 传感器	 9- 针 OxiMax™ SpO ₂ 传感器

Oximax™ 是 Covidien AG 和 / 或其附属机构的注册商标。

警告

- 此等 SpO₂ 延长电缆和适配电缆未经灭菌处理。
- 从包装中取出此等电缆首次使用时, 应始终对其进行清洁 / 消毒。
- 使用前, 请阅读并理解本使用说明书中列出的所有警告。另请参阅兼容的监护仪 / 除颤器的使用说明书, 了解更多警告和小心等注意事项。
- 在使用前检查 SpO₂ 监护仪、传感器和电缆的兼容性为操作人员的责任。组件不兼容会导致性能下降和病人受伤。
- 这些电缆不适合在 MRI 环境中使用, 因为有可能造成病人烧伤和读数不准确。

- 只可在有资格的、受过专业培训的医务人员的直接指导下使用电缆。
- 确保电缆不会缠绕输液导管，阻碍液体流动。
- 确保电缆的放置不会缠绕病人、导致窒息、绞扼或妨碍病人四肢的血液循环。
- 不要在过湿的环境中或液体有较大影响（如下雨）的情况下使用。
- 切勿将电缆接头浸入或浸泡在任何液体中。
- 如果目视检查发现接头内部或电气触点沾有液体、棉绒或其他污染物，请不要使用。

注意

- 一定要注意以下电缆连接限制：
 - SpO₂ 传感器和监护仪之间只能连接一根 M1941A 延长电缆。
 - 一根 M1941A 延长电缆和一根 M1943A 适配电缆可以在传感器和监护仪之间相互连接。
 - 不要将 M1941A 延长电缆连接到 M1943AL 或 M1943NL 适配电缆。
 - 不要将 M1941A 延长电缆连接到电缆长度大于 2m 的任何 SpO₂ 传感器。
- 将延长电缆或适配电缆 **监护仪接头端** 仅连接至兼容血氧仪的 SpO₂ 连接。
- 将延长电缆或适配电缆 **传感器接头端** 仅连接至兼容 SpO₂ 传感器电缆接头。
- 始终确保所有电缆正确且完全相互插入。
- 这些产品的预期使用寿命为典型临床使用 24 个月。
- 在将电缆连接到任何病人传感器或监护仪 / 除颤器之前，务必对其进行目视检查。请参见下文 *使用前请目视检查*。

使用前请目视检查

在将任何电缆连接到传感器或监护仪之前，请执行下列目视检查：

1. 执行目视检查以确定电缆是否已达到使用寿命。检查是否有裂纹、气泡、剥落、电线裸露、接头损坏以及可能影响准确读数或导致病人 / 用户受伤（例如割伤）的类似磨损或损坏。当目视检查发现电缆不再适合继续使用时，遵循适当的产品报废处理程序（请参见 *产品报废处理*）。
2. 目视检查确认电缆适合使用之后，查看电缆接头内部。如果看到任何电气触点沾有液体、棉绒或其他污染物，请按照 ***SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection***（SpO₂ 延长电缆和适配电缆的维护、清洁和消毒）文档中提供的程序清洁接头。如果无法通过清洁去除污染物，请丢弃电缆。

为病人佩戴，SpO₂ 传感器

请参阅兼容 SpO₂ 传感器使用说明书，了解有关如何为病人正确佩戴传感器的信息。

电缆的清洁和消毒

请参阅本使用说明书随附的标题为 *SpO₂ Extension and Adapter Cables Care, Cleaning, and Disinfection* （SpO₂ 延长电缆和适配电缆的维护、清洁和消毒）的文档，了解经验证的清洁剂 / 消毒剂以及程序。为了降低交叉污染的风险：

- 在首次使用之前以及在用于另一个病人之前，对电缆进行清洁 / 消毒。
- 清洁 / 消毒适用于任何病人的电缆（如果电缆变得明显脏污）。

灭菌

请勿对 SpO₂ 延长电缆或适配电缆进行灭菌。

产品报废处理

丢弃时请遵循所在医疗机构或当地对于医疗垃圾处理方法的规定。

事故报告

发生任何与本设备相关的严重意外事件均应当报告给 Philips，以及用户和 / 或病人所在欧洲经济区 (EEA) 国家（包括瑞士和土耳其）的相应主管部门。

环境规格

对于本使用说明书中所述的所有 SpO₂ 延长电缆和适配电缆产品，必须保持以下确定的温度、湿度和大气压力范围。否则可能导致产品损坏。

温度

- 工作温度范围：0°C 至 +55°C（+32 至 131°F），20% 相对湿度至 95% 相对湿度下
- 储存温度范围：-40°C 至 +70°C（-40 至 158°F），15% 相对湿度至 90% 相对湿度下

湿度

- 储存 / 运输：+65°C (150°F) 下湿度：90% 相对湿度 24 小时
- 最低工作湿度：+40°C (104°F) 下湿度：15% 相对湿度 24 小时
- 最高工作湿度：+40°C (104°F) 下湿度：95% 相对湿度 24 小时

大气压力

- 工作：100 hPa 至 1075 hPa
- 储存：100 hPa 至 1075 hPa

再订购信息

下表所列产品有 CE 标志，在欧盟有售。

REF 部件号	说明
989803105681 (M1941A)	SPO2 EXTENSION CABLE, 2M
989803105691 (M1943A)	SPO2 9-PIN D-SUB ADAPTER 1.1M (8-PIN)
9898031 28651 (M1943AL)	SPO2 8-PIN D-SUB ADAPTER 3M (8-PIN)
989803136591 (M1943NL)	SPO2 8-PIN D-SUB ADAPTER (8-PIN) OXI

ZH-TW 使用說明

相關文件

請參閱隨附於本使用說明 (IFU) 的 *SpO₂ 延長導線與轉接導線保養、清潔與消毒* 文件，以瞭解經認可的延長導線和轉接導線清潔劑 / 消毒劑和程序。

預期用途

Philips 重複使用式 SpO₂ 延長導線與轉接導線適合由經過訓練的專業醫療護理人員使用，供其基於監視與診斷用途，在院內和 / 或在轉送環境中測量病患的血氧飽和值。

適用範圍

其用途受限於所連接之監視設備的適用範圍。

禁忌症

臨床：目前無已知的臨床禁忌症。

技術：請勿在 MRI 掃描期間使用這些導線。

產品說明

轉接導線可將 SpO₂ 感應器連接至監視器，延長導線則可有效延長感應器與監視器的連接。M1941A、M1943A/AL 導線可搭配 Philips 「FAST」 SpO₂ 感應器使用。M1943NL 導線可搭配 OxiMax™ SpO₂ 感應器使用。導線的物理說明列於下頁表格。接頭的針腳輸出會顯示在每條導線的監視器端和感應器端。

相容性

本 SpO₂ 延長導線和轉接導線相容於 Philips M8105A (IntelliVue MP5) 監視器，以及在該產品 IFU 中被列為相容配件的任何其他監視器或感應器。不相容的元件或不當連接的導線可能會導致效能問題。

REF	監視器和感應器 之間的延長 / 轉接 導線接頭		相容 SpO ₂ 感應器 導線接頭
989803105681 (M1941A) SpO ₂ 延長導線 長度 2 公尺， 8 針腳轉 8 針腳	 8 針腳公接頭轉 SpO ₂ 監視器 (灰色插銷護套)	 8 針腳母接頭轉 Philips 「FAST」 SpO ₂ 感應器	 8 針腳 Philips 「FAST」 SpO ₂ 感應器
989803105691 (M1943A) SpO ₂ 轉接導線 長度 1.1 公尺 8 針腳轉 9 針腳 D-sub 989803128651 (M1943AL) SpO ₂ 轉接導線 長度 3 公尺 8 針腳轉 9 針腳 D-sub	 8 針腳公接頭轉 SpO ₂ 監視器 (灰色插銷護套)	 9 針腳母接頭 D-sub 轉 Philips 「FAST」 SpO ₂ 感應器	 9 針腳 Philips 「FAST」 SpO ₂ 感應器
989803136591 (M1943NL) SpO ₂ 轉接導線 長度 3 公尺 8 針腳轉 9 針腳 D-sub	 8 針腳公接頭轉 SpO ₂ 監視器 (藍色插銷護套)	 9 針腳母接頭 D-sub 轉 OxiMax SpO ₂ 感應器	 9 針腳 OxiMax™ SpO ₂ 感應器

Oximax™ 是 Covidien AG 及 / 或其附屬公司的註冊商標。

警告

- 這些 SpO₂ 延長導線和轉接導線並非無菌。
- 將這些導線從包裝中取出以進行初次使用前，請一律清潔 / 消毒導線。
- 使用前，請先閱讀並瞭解列於本 IFU 中的所有警告。請亦參閱相容監視器 / 電擊器的 IFU，以瞭解其他警告和小心事項。
- 操作人員有責任在使用前查看 SpO₂ 監視器、感應器，以及導線的相容性。不相容的元件可能導致效能下降並造成病患受傷。
- 這些導線不適用於 MRI 環境，因其可能會導致病患灼傷和讀數不正確。

- 只能在持有執照之醫師或受過訓練的醫療照護專業人員的直接監督下使用導線。
- 確認導線不會纏繞靜脈管路或限制靜脈輸液的流動。
- 確認放置導線的位置不會使導線纏繞或絞扼病患、導致病患窒息，或妨礙四肢的血液循環。
- 於極度潮濕環境，或在受大量液體影響的情況下（例如下雨），請勿使用。
- 請勿將導線接頭浸泡在任何液體中。
- 若目視檢查發現接頭內部或電氣接點受液體、棉絮或其他污染物污染，請勿使用。

小心事項

- 請務必注意下列的導線連接限制：
 - 僅一條 M1941A 延長導線可用於連接 SpO₂ 感應器和監視器。
 - 一條 M1941A 延長導線和一條 M1943A 轉接導線可在感應器與監視器之間互相連接。
 - 請勿將 M1941A 延長導線連接至 M1943AL 或 M1943NL 轉接導線。
 - 請勿將 M1941A 延長導線連接至任何導線長度大於 2 公尺的 SpO₂ 感應器。
- 請僅將延長導線或轉接導線的監視器接頭端連接至相容血氧濃度測量儀的 SpO₂ 連接。
- 請僅將延長導線或轉接導線的感應器接頭端連接至相容 SpO₂ 感應器的導線接頭。
- 請一律確認所有導線是否正確且完全插入彼此。
- 這些產品在一般臨床用途下的預期使用壽命為 24 個月。
- 將導線連接至任何病患感應器或監視器 / 電擊器之前，請務必目視檢查導線。請參閱以下的**使用前先目視檢查**。

使用前先目視檢查

將任何導線連接至感測器或監視器前請執行以下目視檢查：

1. 進行目視檢查以確定導線是否已達使用期限。檢查是否有龜裂、起泡、剝落、電線外露、接頭受損，和可能影響精確讀數或導致病患 / 使用者受傷（如割傷）的類似磨損或損壞。每當目視檢查發現導線不再適合繼續使用時，請遵守適當的產品棄置程序（請參閱**產品棄置**）。
2. 目視檢查確定導線可使用後，請檢查導線接頭內部。如您發現任何電氣接點受液體、棉絮或其他污染物質污染，請依照 **SpO₂ 擴充模組和轉接導線保養、清潔與消毒** 文件中提供的程序清潔接頭。若清潔無法移除污染物，請丟棄導線。

病患應用，SpO₂ 感應器

請參閱相容 SpO₂ 感應器的 IFU，以瞭解如何在病患身上正確應用感應器。

導線清潔與消毒

請參閱隨附於本 IFU，標題為 *SpO₂ 延長導線與轉接導線保養、清潔與消毒* 的文件，以瞭解經認可的清潔劑 / 消毒劑和程序。若要減少交叉污染的風險：

- 初次使用和在病患上使用導線前，請清潔 / 消毒導線。
- 若發現使用於任何病患的導線出現明顯髒污，請清潔 / 消毒導線。

殺菌

請勿對這些 SpO₂ 延長導線或轉接導線進行殺菌。

產品棄置

請您依照病患照護機構的指定方式或當地法規，以合格方式棄置醫療廢棄物。

事件報告

發生任何與此裝置有關的嚴重事件，都應向飛利浦及歐洲經濟區 (EEA) 國家 (包括瑞士和土耳其) 的使用者和 / 或病患所在的主管機關報告。

環境規格

本 IFU 中所述的所有 SpO₂ 延長導線和轉接導線產品皆需保持在下列經確定的溫度、濕度和大氣壓力範圍內。否則可能造成產品受損。

溫度

- 作業溫度範圍：相對溼度介於 20% 至 95% 時，為 0°C 至 +55°C (+32 至 131°F)
- 儲存溫度範圍：相對溼度介於 15% 至 90% 時，為 -40°C 至 +70°C (-40 至 158°F)

濕度

- 儲存 / 運輸：溼度於 +65°C (150°F) 時；相對溼度 90% 24 小時
- 最小操作：溼度於 +40°C (104°F) 時；相對溼度為 15% 24 小時
- 最大操作：溼度於 +40°C (104°F) 時；相對溼度為 95% 24 小時

氣壓

- 操作：100 hPa 至 1075 hPa
- 儲存：100 hPa 至 1075 hPa

訂購資訊

列於下表的產品皆有 CE 標誌且可於歐盟境內購買。

REF 零件號碼	說明
989803105681 (M1941A)	SPO2 延長導線，2 公尺
989803105691 (M1943A)	SPO2 9 針腳 D-SUB 轉接導線 1.1 公尺 (8 針腳)
9898031 28651 (M1943AL)	SPO2 8 針腳 D-SUB 轉接導線 3 公尺 (8 針腳)
989803136591 (M1943NL)	SPO2 8 針腳 D-SUB 轉接導線 (8 針腳) OXI

PHILIPS

To contact your local Philips sales office:
www.healthcare.philips.com



www.philips.com/IFU



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

Copyright © 2020
Koninklijke Philips N.V.
2020-04
All rights reserved
Part No: 453564908171, Rev A