

Reusable SpO₂ Sensors

Instructions for Use



M1191B and M1191BL

Adult Finger Glove

M1192A

Pediatric Finger Glove



M1193A

Neonate Hand/Foot Wrap

M1194A

Adult/Pediatric Ear Clip



M1195A

Infant Finger/Toe Glove

PHILIPS

About This Edition

Notice

Copyright © 2009

Koninklijke Philips Electronics N.V.
All rights are reserved.

Printing History

Current Updated Edition/Revision:

March 2009
Part Number 453564154671

Previous Editions/Revisions:

April 2008
Part Number 453564095901

December 2006
Part Number 453564052251

Contents

Instructions for Use.....	1	Návod na použitie	127
Manuel d'utilisation	10	Navodila za uporabo	136
Gebrauchsanweisung	19	Instrucțiuni de folosire	145
Gebruiksaanwijzing	28	Указания за употреба.....	154
Instrucciones de uso	37	Kasutusjuhend.....	163
Instruções de Uso	46	Naudojimo instrukcija.....	172
Istruzioni d'uso	55	Lietošanas instrukcijas	181
Brugerhåndbok.....	64	Инструкция по эксплуатации ...	190
Bruksanvisning	73	Οδηγίες Χρήσης.....	199
Käyttöopas	82	Kullanım Talimatları.....	208
Brugsanvisning	91	ユーザーズ・ガイド.....	217
Használati útmutató	100	使用説明.....	226
Instrukcja obsługi.....	109	使用说明书.....	235
Návod k obsluze.....	118		

United States law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Product Overview

Philips A-Series and B-Series reusable SpO₂ sensors are available in three different styles and can be used to monitor a broad range of patient types as indicated in the *Sensor Applications* table below. Refer to *Specifications* later in this IFU for sensor accuracy.

Intended Use

These SpO₂ sensors are for multi-patient use, when continuous non-invasive arterial oxygen saturation and pulse rate monitoring are required.

Instrument Compatibility

All A-Series sensors (model numbers ending with A) are for use with any Philips/Agilent/HP instrument that lists those sensors as an accessory. The B-Series sensors (model numbers ending with B or BL) are for use with any Philips/Agilent/HP instrument that lists them, or the obsoleted M1191A and M1191AL sensors, as compatible accessories; i.e. the M1191B sensor replaces the obsoleted M1191A; the M1191BL sensor replaces the obsoleted M1191AL.

Sensor Applications

Sensor Model Number	Sensor Style	Adult		Pediatric		Infant		Neonate	
		Finger	Ear	Finger	Ear	² Finger	Toe	² Hand	Foot
M1191B	Glove Style	✓							
¹ M1191BL	Glove Style	✓							
M1192A	Glove Style			✓					
M1193A	Wrap Style							✓	✓
M1194A	Ear-Clip Style		✓		✓				
M1195A	Glove Style					✓	✓		

¹M1191BL sensors have a Longer 3m (versus standard 2m) attached cable.

²Preferred application sites for M1193A and M1195A sensors.

Accessories Supplied with Sensors

- **M1627A Adult Wristband:** *Supplied only with adult glove style sensors.* Used to secure the sensor cable to top of adult patient's hand and wrist.

Accessories Available for Separate Purchase

- **M1940A Adapter Cable:** 8-pin (round female) to 12-pin (round male) *adapter* cable. Adapts 8-pin sensor connector to 12-pin instrument jack. Extends sensor cable length by 2m. DO NOT USE with M1191BL sensors.
- **M1941A Extension Cable:** 8-pin (round female) to 8-pin (round male) *extension* cable. Extends sensor cable length by 2m. DO NOT USE with M1191BL sensors.

Definition of Product Symbols

 Adult	 Pediatric	 Adult Finger	 Infant/Neo Hand	 Adult/Pediatric Ear
 Infant	 Neonate (Neo)	 Pediatric/Infant Finger	 Infant Toe	 Infant/Neo Foot
 Caution Consult Accompanying Documents	R_x only Prescription Use Only	 Storage Temp	 Contains No Latex	

Warnings

- These sensors are for use only with Philips/Agilent/HP instruments. Before using, verify that the combination of instrument/sensor is specified in the instrument's user documentation (e.g. Instructions for Use); otherwise patient injury may result.
- Pulse oximetry measurements are statistically distributed. Two-thirds of all pulse oximetry measurements can be expected to fall within the stated accuracy (refer to *Specifications* later in this IFU for stated sensor accuracy).
- Connect the sensor only to the SpO₂ connection or the SpO₂ adapter cable of the oximeter.
- Do not reuse the sensor on a different patient until it has been disinfected. The sensor can be reused on the same patient for the patient's entire stay.
- At elevated ambient temperatures, patient skin could be severely burned after prolonged sensor application at sites that are not well perfused. To prevent this condition, be sure to check patient application sites frequently. All listed sensors operate without risk of exceeding 41° C on the skin if the initial skin temperature does not exceed 35° C.
- Be sure to apply the sensor to the patient at the preferred or alternative application site, while following application instructions provided later in this document. Failure to do so can cause inaccurate measurements.
- To avoid venous pulsation, obstructed circulation, pressure marks, pressure necrosis, artifacts and inaccurate measurements, make sure you are using a sensor of the correct size and that the sensor is not too tight. If the sensor is too tight, because the application site is too large or becomes too large due to edema, the excessive pressure applied may result in venous congestion distal from the application site, leading to interstitial edema and tissue ischemia.
- If the sensor is applied too loosely it may fall off or compromise proper alignment of sensor optics and result in inaccurate readings.

Warnings (cont.)

- Where possible, the application site for the sensor should be an extremity free of arterial catheters, blood pressure cuffs, or intravascular infusion lines.
- Avoid sites subject to excessive motion. Try to keep the patient still, or move the sensor to a site with less motion.
- Dysfunctional hemoglobin or intravascular dyes can cause inaccurate measurements.
- Make sure the application site for the sensor is not deeply pigmented, or deeply colored. For example, nail polish, artificial nails, dye or pigmented cream may cause inaccurate measurements. In any of these cases reposition the sensor or choose an alternative sensor for use at a different site.
- Cover the sensor with opaque material under conditions of strong or excessive light (infrared lamps, OR lamps, photo therapy). Failure to do so can result in inaccurate measurements.
- Protect the connector from contact with any liquid.
- Inspect the sensor application site every 2 to 3 hours to ensure skin integrity, correct optical alignment, and circulation distal to the sensor site. Skin irritation or ulceration may occur if the sensor is attached to one location for too long. Change the sensor application site every 4 hours, or more often if circulation or skin integrity is compromised. If the light source is not directly opposite the light detector, reapply the sensor, or choose an alternative sensor for use at a different site.
- Do not use a sensor during MRI scanning. This may cause burns or inaccurate measurements.
- **M1191BL only:** Do not use the M1191BL sensor with an extension or adapter cable.
- **M1195A only:** Infant patients are prone to movement; therefore, when applying the M1195A sensor to an infant, secure the sensor cable with tape to prevent the sensor from coming off the infant's finger. If necessary, position the sensor on a different finger or an alternate site (toe).

Before Applying the Sensor

Be sure to read and understand all Warnings listed in your SpO₂ monitoring instrument IFU, as well as all Warnings described in this sensor IFU. Use sensors only with validated instruments and at a recommended patient application area.

Inspect Sensor for Damage

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

Sensor Disposal

Disposal of Deteriorated Sensors

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

Change Application Site Periodically

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

Applying Glove Style Sensors

Adult Patients (>50kg)

Apply M1191B or M1191BL Sensor to any finger except thumb.



*adult application
shown*

Pediatric Patients (15-50kg)

Apply M1192A Sensor to any finger except thumb.

Infant Patients (4-15kg)

Apply M1195A Sensor to any finger (except thumb), or to any toe. Finger or toe diameter should measure between 7-8mm (0.27-0.31").

Step	Applying the Glove Style Sensor
1	Select appropriate sensor for patient size (defined above).
2	Position sensor over patient's finger. If applying an adult finger sensor, be sure the sensor cable is positioned ON TOP of the finger/hand as shown above.
3	Patient fingertip should touch but not protrude from end of sensor. If necessary, trim the fingernail to correctly position the sensor.
4	If applying an adult finger sensor, secure the cable to BACK OF HAND with M1627A wristband (supplied only with adult finger sensors.)
5	Plug sensor into instrument (or into adapter cable if needed).
6	Inspect and change the sensor application site periodically.

Applying Wrap Style Sensors

Neonate Patients (1-4kg)

Apply M1193A Sensor to hand or foot as shown.



Step	Applying the Wrap Style Sensor
1	Position the sensor so that it surrounds the hand or foot with optical components opposite each other.
2	Holding sensor, stretch strap slightly (not more than 2.5cm (1.0")).
3	Insert stretched strap into slot, hold it there while threading end through latch. If strap is too long, thread it through second latch.
4	Plug sensor into instrument (or into adapter cable if needed).
5	Inspect and change the sensor application site periodically.

Applying Ear-Clip Style Sensors

Adult or Pediatric Patients (>40kg)

Clip M1194A Sensor to ear as shown.



Step	Applying the Ear-Clip Style Sensor
1	To improve perfusion, massage or warm the ear lobe.
2	Clip probe onto fleshy part of the lobe. Do not position probe on cartilage or pressed against the head. Clip plastic fixing mechanism on top of the ear. The fixing mechanism minimizes artifact generated by patient motion.
3	Plug sensor into instrument (or into adapter cable if needed).
4	Inspect and change the sensor application site periodically.

Cleaning and Low-Level Disinfection

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

Warnings

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

Validated Cleaning Agents

- Mild Detergent
- Salt Solution (1%)

Validated Disinfectants

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2%)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] -CD (1%)
Terralin [®] Liquid	Cidex [®] Plus	Isopropanol (70%) or
Incidin [®] Liquid	Omnicide [®] 28	Isopropanol Wipe (70%)

Step	Cleaning and Low-Level Disinfection
1	Clean sensor following instructions supplied with cleaning agent.
2	Disinfect sensor following instructions supplied with disinfectant.
3	Rinse sensor and cable (but not the connector) in water, wiping it dry with a clean cloth, leaving to dry completely. If you notice any deterioration or damage to sensor or cable, dispose the sensor immediately.

Specifications

Sensor Accuracy

A-Series Sensors (M1192A, M1193A, M1194A, M1195A): For A-Series sensor SpO₂ and Pulse Rate accuracy specifications, reference your Philips/Agilent/HP instrument's Instructions for Use.

B-Series Sensors (M1191B, M1191BL): SpO₂ and Pulse Rate accuracy specifications for M1191B and M1191BL sensors are the same as indicated for obsolete M1191A and M1191AL sensors in your Philips/Agilent/HP instrument's Instructions for Use. (Note: M1191B and M1191BL sensors replace obsolete M1191A and M1191AL sensors.)

Neonatal Applications: The claimed accuracy numbers for neonatal application are already increased by an additional 1% to account for affect on oximeter measurements due to fetal hemoglobin in neonatal blood, as predicted by the literature.

Light Emitting Diode Wavelength Ranges

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

Measurement Validation

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

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

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

Présentation du produit

Les capteurs Philips de SpO₂ réutilisables série A et série B sont disponibles en trois modèles différents et permettent de surveiller tous types de patients comme indiqué ci-dessous dans le tableau *Sites d'application des capteurs*. Reportez-vous à la section *Caractéristiques techniques* à la fin de ce manuel pour connaître la précision des capteurs.

Utilisation

Ces capteurs de SpO₂ sont destinés à être utilisés sur plusieurs patients, lorsque la surveillance continue et non invasive de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence de pouls est nécessaire.

Compatibilité avec les moniteurs

Tous les capteurs série A (numéros de modèle se terminant par A) peuvent être utilisés avec les appareils Philips/Agilent/HP s'ils figurent dans la liste des accessoires compatibles. Les capteurs série B (numéros de modèle se terminant par B ou BL) peuvent être utilisés avec les appareils Philips/Agilent/HP si ceux-ci ou les capteurs M1191A et M1191AL obsolètes figurent dans la liste des accessoires compatibles ; le capteur M1191B remplace le M1191A obsolète et le M1191BL remplace le M1191AL obsolète.

Sites d'application des capteurs

Numéro de modèle du capteur	Type de capteur	Adulte		Enfant		Nourrisson		Nouveau-né	
		Doigt	Oreille	Doigt	Oreille	Doigt ²	Orteil	Main ²	Pied
M1191B	Doigtier	✓							
M1191BL ¹	Doigtier	✓							
M1192A	Doigtier			✓					
M1193A	Bande							✓	✓
M1194A	Clip d'oreille		✓		✓				
M1195A	Doigtier					✓	✓		

¹Ces capteurs possèdent un câble plus long (3 m au lieu des 2 m standard).

²Ce site d'application est conseillé pour les capteurs M1193A et M1195A.

Accessoires fournis avec les capteurs

- **Bande de poignet pour adulte M1627A** : *fournie uniquement avec des capteurs doigtiers pour adultes*. Permet de maintenir le câble du capteur sur le dos de la main et le poignet du patient adulte.

Accessoires pouvant être achetés séparément

- **Câble adaptateur M1940A** : câble *adaptateur* 8 broches (connecteur femelle rond) vers 12 broches (connecteur mâle rond). Permet d'adapter un connecteur à 8 broches sur la prise d'un appareil à 12 broches. Rallonge le câble du capteur de 2 m. **NE DOIT PAS ETRE UTILISE** avec les capteurs M1191BL.
- **Câble prolongateur M1941A** : *câble* 8 broches (connecteur femelle rond) vers 8 broches (connecteur mâle rond). Rallonge le câble du capteur de 2 m. **NE DOIT PAS ETRE UTILISE** avec les capteurs M1191BL.

Définition des symboles figurant sur le produit

				
Adulte	Enfant	Doigt, adulte	Main, nourrisson/ nouveau-né	Oreille, adulte/ enfant
				
Nourrisson	Nouveau-né	Enfant/nourrisson Doigt	Orteil, nourrisson	Pied, nourrisson/ nouveau-né
	R_x only			
Attention, se reporter à la documentation	Sur prescription uniquement	Température de stockage	Ne contient pas de latex	

Avertissements

- Ces capteurs doivent être utilisés uniquement avec les appareils Philips/Agilent/HP. Avant toute utilisation, vérifiez la compatibilité de la combinaison appareil/capteur dans la documentation utilisateur fournie avec l'appareil (c'est-à-dire le manuel d'utilisation), afin d'éviter de blesser le patient.
- Les mesures d'oxymétrie de pouls sont exprimées de façon statistique. On estime que les deux tiers de l'ensemble des mesures ont la précision mentionnée (reportez-vous à la section *Caractéristiques techniques* à la fin de ce manuel pour connaître la précision des capteurs).
- Branchez le capteur uniquement dans le connecteur libellé SpO₂ ou dans le câble adaptateur de SpO₂ de l'oxymètre.
- Vous ne devez pas réutiliser le capteur sur un autre patient tant qu'il n'a pas été désinfecté. En revanche, le capteur peut être réutilisé sur le même patient pendant toute la durée de son séjour hospitalier.
- Lorsque la température ambiante est élevée, l'application prolongée du capteur sur un site à faible perfusion risque d'entraîner des brûlures importantes pour le patient. Pour éviter cela, vérifiez régulièrement le site d'application. La température de tous les capteurs mentionnés dans ce manuel ne dépassera pas 41° C sur la peau si la température initiale de la peau n'excède pas 35° C.
- Veillez à appliquer le capteur sur le site conseillé ou sur l'autre site indiqué et à bien respecter les instructions d'application fournies ci-après dans ce document. Le non-respect de ces consignes risque d'entraîner des imprécisions de mesures.
- Pour ne pas provoquer de pulsations veineuses, d'obstruction circulatoire, de pression excessive, de nécroses, d'artéfacts et d'imprécisions de mesure, vérifiez que vous utilisez un capteur d'une taille appropriée et qu'il n'est pas trop serré. Si la fixation est trop serrée, en raison d'un site d'application trop grand ou atteint d'œdème, cela risque d'exercer une pression excessive et d'entraîner une congestion veineuse à distance du site d'application, provoquant un œdème interstitiel et une ischémie tissulaire.
- Si la fixation du capteur est trop lâche, le capteur peut tomber ou cela peut compromettre l'alignement des éléments optiques du capteur et générer par conséquent des mesures incorrectes.

Avertissements (suite)

- Dans la mesure du possible, évitez de placer le capteur sur l'extrémité d'un membre sur lequel un cathéter artériel, un brassard de pression ou une tubulure de perfusion intraveineuse sont déjà en place.
- Evitez les sites sujets à un mouvement excessif. Essayez de calmer le patient ou replacez le capteur sur un site moins exposé au mouvement.
- L'hémoglobine non fonctionnelle et les colorants utilisés lors de certaines procédures intravasculaires peuvent affecter la précision des mesures.
- Vérifiez que le site d'application du capteur est exempt de toutes teintures ou colorants ; ainsi par exemple, vernis à ongles, faux ongles, teinture, ou crème teintée peuvent provoquer des erreurs de mesure. Dans tous les cas, repositionnez le capteur ou utilisez un autre capteur sur un site différent.
- Lorsque les conditions de luminosité sont fortes ou excessives (lampes à infrarouges, éclairages de bloc opératoire, photothérapie) recouvrez le capteur d'un tissu opaque pour éviter de fausser les mesures. Le non-respect de ces consignes risque d'entraîner des imprécisions de mesures.
- Protégez le connecteur de tout contact avec quelque liquide que ce soit.
- Inspectez le site d'application du capteur toutes les 2 à 3 heures pour vérifier l'intégrité de la peau, rectifier l'alignement des éléments optiques et observer la circulation à distance du site d'application. Des irritations ou des ulcérations cutanées peuvent survenir si le capteur est resté en place au même endroit pendant trop longtemps. Changez le site d'application du capteur toutes les 4 heures, ou plus souvent si la circulation ou l'intégrité de la peau semblent affectées. Si la source optique n'est pas directement alignée avec le photodétecteur, réappliquez le capteur ou utilisez un autre capteur sur un site différent.
- N'utilisez pas de capteur lors d'un examen IRM. Cela pourrait entraîner des brûlures ou fausser la précision des mesures.
- **M1191BL uniquement** : vous ne devez pas utiliser de câble adaptateur ni de câble prolongateur avec ces capteurs.
- **M1195A uniquement** : les nourrissons sont des patients particulièrement agités ; par conséquent, lorsque vous positionnez un capteur M1195A sur un nourrisson, fixez le câble avec de l'adhésif pour éviter qu'il ne tombe de son doigt. Si nécessaire, placez le capteur sur un autre doigt ou sur un autre site (orteil).

Avant d'appliquer le capteur

Lisez attentivement tous les avertissements figurant dans le manuel d'utilisation de votre moniteur de surveillance de la SpO_2 , ainsi que tous ceux mentionnés dans le présent manuel. Utilisez les capteurs uniquement avec des appareils compatibles et sur les sites d'application conseillés.

Inspection du capteur

- Avant réutilisation, inspectez le capteur, à l'extérieur comme à l'intérieur. Pour inspecter l'intérieur d'un capteur doigtier, écarter doucement la cavité du capteur et vérifiez qu'il n'y a pas de craquelures sur le revêtement transparent en silicone (ou à proximité) qui recouvre les diodes. Assurez-vous qu'il n'y a pas de boursoflures sur le silicone ni de fuite de liquide qui s'échappe des éléments optiques.
- Si le capteur présente le moindre signe de dommage ou d'altération, vous devez cesser de l'utiliser pour la surveillance patient et le mettre au rebut selon les procédures en vigueur (indiquées ci-dessous).

Mise au rebut du capteur

Mise au rebut des capteurs détériorés

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

Changement régulier du site d'application

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

Mise en place des capteurs doigtiers

Adultes (> 50 kg)

Capteur M1191B ou M1191BL : peut être placé sur n'importe quel doigt à l'exception du pouce.



Mise en place du capteur sur un adulte

Enfants (15-50 kg)

Capteur M1192A : peut être placé sur n'importe quel doigt à l'exception du pouce.

Nourrisson (4-15 kg)

Capteur M1195A : peut être placé sur n'importe quel doigt (à l'exception du pouce) ou sur n'importe quel orteil. Le doigt ou l'orteil doit avoir un diamètre de 7-8 mm.

Etape	Mise en place du capteur doigtier
1	Sélectionnez un capteur adapté à la taille du patient (voir ci-dessus).
2	Placez le capteur sur le doigt du patient. Si vous utilisez un capteur pour adulte, vérifiez que le câble passe bien AU DESSUS du doigt et de la main, comme indiqué sur la figure ci-dessus.
3	Le bout du doigt doit toucher l'extrémité du capteur sans la dépasser. Si nécessaire, coupez l'ongle pour positionner le capteur correctement.
4	Si vous utilisez un capteur pour adulte, faites passer le câble sur le DOS DE LA MAIN et fixez-le à l'aide la bande de poignet M1627A (fournie uniquement avec les capteurs de doigt pour adulte).
5	Branchez le capteur sur l'appareil (ou sur le câble adaptateur le cas échéant).
6	Inspectez et changez régulièrement le site d'application du capteur.

Mise en place des capteurs de pied/main

Nouveau-nés (1-4 kg)

Placez le capteur M1193A sur la main ou sur le pied du patient, comme indiqué sur la figure ci-contre.



Etape	Mise en place du capteur de pied/main
1	Placez le capteur autour du pied ou de la main de façon à ce que les diodes soient alignées avec le photodétecteur.
2	Maintenez le capteur en place et étirez légèrement la bande (pas plus de 2,5 cm).
3	Insérez la bande étirée dans le passant et maintenez-la pendant que vous faites passer l'extrémité dans le premier cran. Si la bande est trop longue, enroulez jusqu'au second cran.
4	Branchez le capteur sur l'appareil (ou sur le câble adaptateur).
5	Inspectez et changez régulièrement le site d'application du capteur.

Mise en place des capteurs d'oreille à clip

Adultes ou enfants (> 40 kg)

Placez le capteur à clip M1194A sur l'oreille, comme indiqué sur la figure ci-contre.



Etape	Mise en place du capteur d'oreille à clip
1	Pour améliorer la perfusion, massez ou réchauffez le lobe de l'oreille.
2	Fixez le capteur d'oreille sur la partie charnue du lobe. Ne placez pas le capteur sur le cartilage ni à un endroit où il appuierait contre la tête. Attachez le mécanisme de fixation en plastique en haut de l'oreille. Le mécanisme de fixation réduit les artefacts générés par le mouvement du patient.
3	Branchez le capteur sur l'appareil (ou sur le câble adaptateur).
4	Inspectez et changez régulièrement le site d'application du capteur.

Nettoyage et désinfection de premier niveau

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

Avertissements

- Utilisez uniquement les agents nettoyants et désinfectants énumérés ci-dessous et qui ont été approuvés ; l'utilisation de tout autre produit pourrait endommager le capteur ou les fils de connexion, réduire leur durée de vie et compromettre la sécurité.
- Choisissez les désinfectants avec le plus grand soin, car certains ont des noms similaires mais des compositions totalement différentes.
- Vous ne devez pas immerger le connecteur du capteur dans une solution de nettoyage ou de désinfection, ni dans aucun autre liquide (seuls le capteur et le boîtier du câble peuvent être immergés, mais pas le connecteur).
- Vous ne devez pas laisser les capteurs immergés dans le désinfectant pendant une durée plus longue que celle recommandée par le fabricant du désinfectant.
- Vous ne devez pas stériliser ou passer en autoclave les capteurs.

Agents de nettoyage approuvés

- Détergent doux - Solution saline (1 %)

Désinfectants approuvés

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2 %)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] -CD (1 %)
Terralin [®] Liquide	Cidex [®] Plus	Isopropanol (70 %) ou
Incidin [®] Liquide	Omnicide [®] 28	Isopropanol Wipe (70 %)

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

Caractéristiques techniques

Précision du capteur

Capteurs série A (M1192A, M1193A, M1194A, M1195A) : pour connaître la précision de la fréquence de pouls et de la SpO_2 avec ces capteurs, reportez-vous au manuel d'utilisation de votre appareil Philips/Agilent/HP.

Capteurs série B (M1191B, M1191BL) : la précision de la fréquence de pouls et de la SpO_2 avec les capteurs M1191B et M1191BL est la même que celle des capteurs M1191A et M1191AL obsolètes, indiquée dans le manuel d'utilisation de votre appareil Philips/Agilent/HP. (Remarque : les capteurs M1191B et M1191BL remplacent capteurs M1191A et M1191AL.)

Applications néonatales : lorsque les capteurs sont utilisés sur des nouveau-nés, la plage de précision des mesures est étendue de 1 %, pour tenir compte du fait que les mesures données par l'oxymètre peuvent être affectées par l'hémoglobine fœtale présente dans le sang du nouveau-né, comme l'indiquent les études actuelles.

Gammes de longueurs d'onde des diodes électroluminescentes

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

Validation des mesures

La précision de la SpO_2 a été validée dans le cadre d'études menées sur l'homme basées sur l'analyse d'un échantillon de sang artériel de référence réalisée à l'aide d'un CO-oxymètre. Lors d'une étude contrôlée sur la désaturation, des adultes volontaires sains ayant des niveaux de saturation de SaO_2 compris entre 70 % et 100 % ont été examinés. Les caractéristiques des patients pour ces études étaient les suivantes :

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

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

Produktübersicht

Die wiederverwendbaren SpO₂-Sensoren der A-Serie und B-Serie von Philips werden in drei verschiedenen Ausführungen angeboten und können zur Überwachung verschiedenster Patienten verwendet werden. In der Tabelle *Sensoren und Messorte* ist aufgeführt, welcher Sensor für welches Patientenalter geeignet ist. Angaben zur Genauigkeit der Sensoren stehen weiter hinten in dieser Gebrauchsanweisung unter *Spezifikationen*.

Zweckbestimmung

Diese wiederverwendbaren SpO₂-Sensoren dienen zur kontinuierlichen, nichtinvasiven Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz.

Gerätekompatibilität

Alle Sensoren der A-Serie (Modellnummern, die auf -A enden) können mit allen Geräten von Philips/Agilent/HP verwendet werden, für die diese Sensoren als Zubehör aufgeführt sind. Die Sensoren der B-Serie (Modellnummern, die auf -B oder -BL enden) können mit allen Geräten von Philips/Agilent/HP verwendet werden, bei denen diese Sensoren oder die nicht mehr erhältlichen Sensoren M1191A und M1191AL als kompatibles Zubehör aufgeführt sind, d.h. M1191B wird an Stelle des nicht mehr erhältlichen M1191A verwendet, und M1191BL wird an Stelle des nicht mehr erhältlichen M1191AL verwendet.

Sensoren und Messorte

Sensor- Modellnummer	Sensor- Ausführung	Erwachsene		Kinder		Kleinkinder		Neugeborene	
		Finger	Ohr	Finger	Ohr	² Finger	Zeh	² Hand	Fuß
M1191B	Finger-Sensor	✓							
¹ M1191BL	Finger-Sensor	✓							
M1192A	Finger-Sensor			✓					
M1193A	Fuß/Hand-Sensor							✓	✓
M1194A	Ohrclip-Sensor		✓		✓				
M1195A	Finger-Sensor					✓	✓		

¹Die Sensoren M1191BL sind mit längeren 3-m-Kabeln (Standard: 2 m) ausgestattet.

²Bevorzugte Messorte für die Sensoren M1193A und M1195A.

Im Lieferumfang enthaltenes Zubehör

- **M1627A Handgelenkgurt für Erwachsene:** *Nur im Lieferumfang von Finger-Sensoren für Erwachsene enthalten.* Dient bei Erwachsenen zur Befestigung des Sensorkabels an Hand und Handgelenk.

Separat erhältliches Zubehör

- **M1940A Adapterkabel:** *Adapterkabel* von 8-polig (runde Buchse) auf 12-polig (runder Stecker). Adapter zum Anschluss des 8-poligen Sensorsteckers an einer 12-poligen Gerätebuchse. Verlängert das Sensorkabel um 2 m. NICHT VERWENDEN mit den Sensoren M1191BL.
- **M1941A Verlängerungskabel:** *Verlängerungskabel* von 8-polig (runde Buchse) auf 8-polig (runder Stecker). Verlängert das Sensorkabel um 2 m. NICHT VERWENDEN mit den Sensoren M1191BL.

Definition der Produktsymbole

 Erwachsene	 Kinder	 Erwachsene (Finger)	 Kleinkinder/ Neugeborene (Hand)	 Erwachsene/Kinder (Ohr)
 Kleinkinder	 Neugeborene	 Kinder/Kleinkinder (Finger)	 Kleinkinder (Zeh)	 Kleinkinder/ Neugeborene (Fuß)
 Achtung, Begleit- dokumentation beachten	R_x only Anwendung nur auf ärztliche Verordnung	 Temperatur bei Lagerung	 Latexfrei	

Warnungen

- Diese Sensoren dürfen nur mit Geräten von Philips/Agilent/HP verwendet werden. Vor dem Gebrauch überprüfen, ob die Kombination Gerät/Sensor in der Benutzerdokumentation des Geräts (z.B. Gebrauchsanweisung) aufgeführt ist; andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.
- Pulsoxymetrie-Messungen sind statistisch verteilt. Es ist zu erwarten, dass zwei Drittel aller Pulsoxymetrie-Messungen im angegebenen Genauigkeitsbereich liegen (Angaben zur Sensorgenauigkeit stehen unter *Spezifikationen* in dieser Gebrauchsanweisung).
- Den Sensor nur am SpO₂-Eingang oder am SpO₂-Adapterkabel des Oxymeters anschließen.
- Vor Verwendung bei einem anderen Patienten ist der Sensor unbedingt zu desinfizieren. Der Sensor kann jedoch während der gesamten Behandlungsdauer beim selben Patienten wiederholt eingesetzt werden.
- Bei hohen Umgebungstemperaturen kann es nach längerer Anwendung des Sensors an schlecht durchbluteten Messorten zu schweren Hautverbrennungen kommen. Um dies zu vermeiden, müssen die Messorte beim Patienten regelmäßig kontrolliert werden. Wenn die anfängliche Hauttemperatur maximal 35 °C beträgt, besteht beim Einsatz der hier beschriebenen Sensoren keine Gefahr, dass 41 °C auf der Haut überschritten werden.
- Den Sensor unter Beachtung der weiter hinten folgenden Anleitung am bevorzugten oder alternativen Messort anbringen. Wenn der Sensor nicht am optimalen oder alternativen Messort angebracht wird, können Messungenauigkeiten die Folge sein.
- Zur Vermeidung von Venenpulsationen, Durchblutungsstörungen, Druckstellen, Drucknekrosen, Artefakten und Messungenauigkeiten darauf achten, dass der Sensor die passende Größe hat und nicht zu eng anliegt. Bei zu festem Sitz (aufgrund falscher Sensorgröße oder ödematös anschwellendem Messort) besteht die Gefahr, dass der Sensor zu viel Druck ausübt; hierdurch kann es distal des Messorts zu einer venösen Blutstauung kommen, die wiederum zu interstitiellen Ödemen und Gewebeischämien führt.
- Wenn der Sensor zu locker sitzt, kann er abfallen, oder es kann die optische Ausrichtung beeinträchtigt werden. Dies kann zu ungenauen Messwerten führen.

Warnungen (Forts.)

- Den Sensor möglichst nicht an einer Extremität anbringen, an der schon ein Arterienkatheter, eine Blutdruckmanschette oder eine Infusionsleitung anliegt.
- Stellen, die starken Bewegungen ausgesetzt sind, müssen ebenfalls vermieden werden. Darauf achten, dass der Patient ruhig liegt, oder den Sensor an einer Stelle anbringen, die weniger stark bewegt wird.
- Dysfunktionales Hämoglobin oder intravaskuläre Farbstoffe können das Messergebnis verfälschen.
- Darauf achten, dass der Messort keine starke Pigmentierung oder Färbung aufweist. So können beispielsweise Nagellack, künstliche Nägel und farbige oder pigmenthaltige Cremes zu ungenauen Messergebnissen führen. In diesem Fall den Sensor an anderer Stelle anbringen oder einen alternativen Sensor wählen, der für einen anderen Messort geeignet ist.
- Bei starker Lichteinwirkung (Infrarotlampen, OP-Lampen, Lichttherapie) ist der Sensor mit einem lichtundurchlässigen Material abzudecken. Andernfalls besteht die Gefahr ungenauer Messergebnisse.
- Den Stecker vor Flüssigkeiten schützen.
- Den Messort alle zwei bis drei Stunden überprüfen. Auf unversehrtes Aussehen der Haut, korrekte Lage von Lichtsender und -empfänger und gute Durchblutung distal des Messorts achten. Wenn der Sensor zu lange an einem Messort anliegt, können Hautreizungen und -ulzerationen die Folge sein. Den Messort alle vier Stunden (bzw. bei Hautreizungen oder Durchblutungsstörungen entsprechend öfter) wechseln. Wenn die Lichtquelle dem Lichtempfänger nicht genau gegenüberliegt, den Sensor neu anlegen oder einen anderen Sensor für einen anderen Messort wählen.
- Sensor nicht während einer MR-Tomographie einsetzen. Hierdurch kann es zu Verbrennungen und Messungenauigkeiten kommen.
- **Gilt nur für Modell M1191BL:** Den Sensor M1191BL nicht mit einem Verlängerungs- oder Adapterkabel verwenden.
- **Gilt nur für Modell M1195A:** Da Kleinkinder sehr aktiv sind, sollten Sie das Sensorkabel bei solchen Patienten vorsichtshalber mit Klebeband am Finger fixieren. Bei Bedarf den Sensor an einem anderen Finger oder Messort (Zeh) anbringen.

Vor Anbringen des Sensors

Alle in der Gebrauchsanweisung des SpO₂-Überwachungsgeräts sowie in dieser Gebrauchsanweisung des Sensors aufgeführten Warnungen beachten. Die Sensoren nur zusammen mit validierten Geräten und an den empfohlenen Messorten verwenden.

Überprüfung des Sensors auf Beschädigungen

- Vor der Wiederverwendung sind Innen- und Außenseite des Sensors zu inspizieren. Zur Prüfung der Innenseite eines Finger-Sensors den Hohlraum vorsichtig spreizen und nachsehen, ob sich an oder in der Nähe der durchsichtigen Silikonabdeckung der optischen Komponenten Risse oder Blasen befinden oder Flüssigkeit aus der Sensoroptik austritt.
- Beschädigte oder veränderte Sensoren dürfen nicht mehr zur Patientenüberwachung verwendet werden und sind ordnungsgemäß zu entsorgen (siehe unten).

Entsorgung von Sensoren

Entsorgung von beschädigten/abgenutzten Sensoren

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

Regelmäßiger Wechsel des Messorts

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

Anbringen von Finger-Sensoren

Erwachsene (>50 kg)

Den Sensor M1191B oder M1191BL an einem beliebigen Finger (außer dem Daumen) anbringen.



*Anbringen beim
Erwachsenen*

Kinder (15-50 kg)

Den Sensor M1192A an einem beliebigen Finger (außer dem Daumen) anbringen.

Kleinkinder (4-15 kg)

Den Sensor M1195A an einem beliebigen Finger (außer dem Daumen) oder an einem beliebigen Zeh anbringen. Der Finger- bzw. Zehendurchmesser sollte 7-8 mm betragen.

Schritt	Anbringen des Finger-Sensors
1	Einen passenden Sensor wählen (wie oben angegeben).
2	Den Sensor über den Finger schieben. Finger-Sensoren für Erwachsene so anbringen, dass das Sensorkabel AUF DEM RÜCKEN VON FINGER UND HAND liegt (siehe Abbildung oben).
3	Die Fingerspitze sollte am Sensorende anstoßen, jedoch nicht darüber hinausragen. Evtl. muss der Fingernagel geschnitten werden, damit der Sensor richtig sitzt.
4	Bei Finger-Sensoren für Erwachsene das Kabel mit dem Handgelenkgurt M1627A auf dem HANDRÜCKEN fixieren (Gurt wird nur bei Finger-Sensoren für Erwachsene mitgeliefert).
5	Den Sensor an das Gerät (bzw. an das Adapterkabel) anschließen.
6	Den Messort regelmäßig überprüfen und wechseln.

Anbringen des Fuß/Hand-Sensors

Neugeborene (1-4 kg)

Den Sensor M1193A wie abgebildet an Hand oder Fuß anbringen.



Schritt	Anbringen des Fuß/Hand-Sensors
1	Den Sensor so um Hand oder Fuß wickeln, dass sich Lichtsender und -empfänger gegenüberliegen.
2	Den Sensor festhalten und den Gurt etwas dehnen (max. 2,5 cm).
3	Den gedehnten Gurt in den Schlitz stecken und beim Einfädeln des Gurtendes durch die Lasche festhalten. Wenn der Gurt zu lang ist, durch die zweite Lasche fädeln.
4	Den Sensor an das Gerät (bzw. an das Adapterkabel) anschließen.
5	Den Messort regelmäßig überprüfen und wechseln.

Anbringen des Ohrclip-Sensors

Erwachsene oder Kinder (>40 kg)

Den Sensor M1194A wie abgebildet am Ohr befestigen.



Schritt	Anbringen des Ohrclip-Sensors
1	Zur besseren Durchblutung das Ohr läppchen massieren oder anwärmen.
2	Den Sensor am fleischigen Teil des Ohr läppchens anbringen. Den Sensor nicht über Knorpel anbringen. Nicht so anbringen, dass er gegen den Kopf drückt. Den Sensor mit der Kunststoff-Fixierklammer oben am Ohr befestigen. Die Fixierklammer verringert bewegungsbedingte Signalstörungen.
3	Den Sensor an das Gerät (bzw. an das Adapterkabel) anschließen.
4	Den Messort regelmäßig überprüfen und wechseln.

Reinigung und oberflächliche Desinfektion

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

Warnungen

- Nur die unten angegebenen, zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden. Andere, nicht zugelassene Mittel können den Sensor oder seine Anschlusskabel beschädigen, die Lebensdauer des Produktes beeinträchtigen, oder es kann ein Sicherheitsrisiko entstehen.
- Bei der Auswahl des Desinfektionsmittels genau auf den Namen achten; oft haben Desinfektionsmittel ähnliche Namen, unterscheiden sich aber völlig in ihrer Zusammensetzung.
- Den Stecker nicht in Flüssigkeiten (auch keine Reinigungs- oder Desinfektionsflüssigkeiten) tauchen; es dürfen nur der Sensor und das Kabelgehäuse eingetaucht werden, nicht der Stecker.
- Sensoren nicht länger als vom Hersteller angegeben in das Desinfektionsmittel eintauchen.
- Sensoren nicht sterilisieren oder autoklavieren.

Zugelassene Reinigungsmittel

- Milde Reinigungslösung - Salzlösung (1%)

Zugelassene Desinfektionsmittel

Metricide® 28	Cidex® Formula 7	Kohrsolin® (2%)
Metricide® Plus 30	Cidex® OPA	Mucapur®-CD (1%)
Terralin® Liquid	Cidex® Plus	Isopropanol (70%) oder
Incidin® Liquid	Omnicide® 28	Isopropanol Wipe (70%)

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

Spezifikationen

Sensorgenauigkeit

Sensoren der A-Serie (M1192A, M1193A, M1194A, M1195A): Angaben über die Genauigkeit von SpO₂ und Pulsfrequenz von Sensoren der A-Serie stehen in der Gebrauchsanweisung Ihres Geräts von Philips/Agilent/HP.

Sensoren der B-Serie (M1191B, M1191BL): Für die Sensoren M1191B und M1191BL gelten dieselben Genauigkeitspezifikationen für SpO₂ und Pulsfrequenz wie für die nicht mehr erhältlichen Sensoren M1191A und M1191AL, die in der Gebrauchsanweisung Ihres Geräts von Philips/Agilent/HP aufgeführt sind. (Hinweis: M1191B bzw. M1191BL ersetzen die nicht mehr erhältlichen Sensoren M1191A bzw. M1191AL.)

Anwendung bei Neugeborenen: Die Genauigkeitsangaben für die Anwendung bei Neugeborenen sind (gemäß Empfehlung der Literatur) bereits um 1% erweitert, um die Auswirkungen des im neonatalen Blut enthaltenen fetalen Hämoglobins auf die Oxymetermesswerte zu berücksichtigen.

Wellenlängenbereich der Lichtsender

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

Validierung des Messverfahrens

Die SpO₂-Genauigkeit wurde in Humanstudien im Vergleich zu einer mit einem CO-Oxymeter gemessenen arteriellen Blutprobe validiert. In einer kontrollierten Entsättigungsstudie wurden gesunde erwachsene Probanden in einem Sättigungsbereich von 70 bis 100% SaO₂ untersucht. Die Population in diesen Studien hatte folgende Eigenschaften:

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

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

Productoverzicht

De herbruikbare SpO₂-sensors van Philips uit de A-serie en B-serie zijn beschikbaar in drie verschillende soorten en kunnen worden gebruikt om verschillende soorten patiënten te bewaken, zoals staat aangegeven in de tabel *Sensortoepassingen* verderop in deze handleiding. Zie *Specificaties* verderop in deze gebruiksaanwijzing voor gegevens over de nauwkeurigheid van de sensor.

Toepassing

Deze SpO₂-sensors zijn bestemd voor gebruik bij meerdere patiënten, wanneer doorlopend niet-invasieve bewaking van de arteriële zuurstofverzadiging en de hartslagfrequentie vereist is.

Compatibiliteit van instrumenten

Alle sensors uit de A-serie (modelnummers eindigend op A) zijn geschikt voor gebruik met Philips-/Agilent-/HP-instrumenten waarbij deze sensors als een accessoire worden genoemd. De sensors uit de B-serie (modelnummers eindigend op B of BL) zijn voor gebruik met Philips-/Agilent-/HP-instrumenten waarbij deze of de verouderde sensors M1191A en M1191AL als compatibele accessoires worden genoemd. De sensor M1191B vervangt de verouderde M1191A en de sensor M1191BL vervangt de verouderde M1191AL.

Sensortoepassingen

Sensor-modelnummer	Sensor-soort	Volwassene		Kind		Baby		Neonaat	
		Vinger	Oor	Vinger	Oor	² Vinger	Teen	² Hand	Voet
M1191B	Vinger	✓							
¹ M1191BL	Vinger	✓							
M1192A	Vinger			✓					
M1193A	Wrap							✓	✓
M1194A	Oorclip		✓		✓				
M1195A	Vinger					✓	✓		

¹De sensor M1191BL heeft een langere kabel van 3 m (vergeleken met de standaardkabel van 2 m).

²Voorkeursplaatsen voor het aanbrengen van de sensors M1193A en M1195A.

Bij de sensors geleverde accessoires

- **M1627A-polsband voor volwassenen:** *Alleen geleverd bij vingersensors voor volwassenen.* Wordt gebruikt om de sensorkabel op de rug van de hand en de pols van de volwassen patiënt te bevestigen.

Accessoires die afzonderlijk kunnen worden gekocht

- **M1940A-adapterkabel:** 8-pins (rond, vrouwelijk.) naar 12-pins (rond, mannelijk.) *adapterkabel.* Past 8-pins sensorconnector aan voor 12-pins instrumentaansluiting. Verlengt de sensorkabel met 2 m. NIET GEBRUIKEN met sensor M1191BL.
- **M1941A-verlengkabel:** 8-pins (rond, vrouwelijk) naar 8-pins (rond, mannelijk) *verlengkabel.* Verlengt de sensorkabel met 2 m. NIET GEBRUIKEN met sensor M1191BL.

Verklaring van productsymbolen

 Volwassene	 Kind	 Vinger volwassene	 Hand baby/neo	 Oor volwassene/ pediatrie
 Baby	 Neonaat (Neo)	 Pediatrie/baby Vinger	 Teen baby	 Voet baby/neo
 Let op: begeleidende documentatie raadplegen	R_x only Alleen op recept gebruiken	 Opslag- temp	 Bevat geen latex	

Waarschuwingen

- Deze sensors zijn uitsluitend voor gebruik met Philips-/Agilent-/HP-instrumenten. Controleer voor gebruik of de combinatie instrument/sensor vermeld staat in de gebruikersdocumentatie van het instrument (bijv. de gebruiksaanwijzing); anders kan de patiënt letsel oplopen.
- Pulsoximetriemetingen kennen een statistische verdeling. Tweederde van alle pulsoximetriemetingen valt naar verwachting binnen de vermelde nauwkeurigheidsmarges (raadpleeg *Specificaties* verderop in deze gebruiksaanwijzing voor de vermelde nauwkeurigheid van de sensor).
- Sluit de sensor alleen aan op de SpO₂-connector of op de SpO₂-adapterkabel van de oximeter.
- Gebruik de sensor pas weer op een andere patiënt nadat de sensor is gedesinfecteerd. De sensor kan gedurende de gehele opname bij dezelfde patiënt in gebruik blijven.
- Bij hoge omgevingstemperaturen kan de huid van de patiënt ernstig verbranden bij langdurige toepassing van de sensor op plaatsen die slecht doorbloed zijn. Controleer de plaatsen waar een sensor is aangebracht regelmatig om dit te voorkomen. Alle genoemde sensors zullen de 41 °C op de huid niet overschrijden als de begintemperatuur van de huid lager is dan 35 °C.
- Zorg ervoor dat de sensor op de voorkeurs- of alternatieve meetplek bij de patiënt wordt aangebracht en volg daarbij de instructies voor het aanbrengen die u verderop in dit document aantreft. Het niet in acht nemen van deze instructies kan onnauwkeurige metingen opleveren.
- Voorkom veneuze pulsatie, circulatieobstructie, drukplekken, druknecrose, artefacten en onnauwkeurige metingen door te zorgen voor een goed passende sensor die niet te strak zit. Als de sensor te strak zit doordat de meetplek te groot is of te groot wordt door oedeem, kan de overmatige druk leiden tot veneuze stuwingsachter de meetplek, wat tot interstitieel oedeem en weefselischemie kan leiden.
- Als de sensor te los is aangebracht, kan de sensor losraken of de optische uitlijning verstoren, waardoor de metingen onnauwkeurig worden.

Waarschuwingen (verv.)

- Indien mogelijk moet de aanbrengplek een ledemaat zijn zonder arteriële katheter, bloeddrukmanchet of intraveneuze lijn.
- Vermijd plekken met veel beweging. Probeer de patiënt stil te houden of verplaats de sensor naar een andere plek met minder beweging.
- Slecht functionerende hemoglobine of intravasculaire kleurstoffen kunnen onnauwkeurige metingen opleveren.
- Zorg ervoor dat de meetplek niet te zwaar gepigmenteerd is of sterk gekleurd. Nagellak, kunstnagels, kleurstoffen of gepigmenteerde crème kunnen onnauwkeurige metingen opleveren. In zulke gevallen moet u de sensor anders plaatsen of een andere sensor voor gebruik op een andere meetplek kiezen.
- Bedek de sensor met ondoorzichtig materiaal indien er sprake is van sterk of buitengewoon veel licht (infrarode lampen, OK-lampen, fotherapie). Het niet in acht nemen van deze instructies kan onnauwkeurige metingen opleveren.
- Zorg dat de connector niet met een vloeistof in aanraking komt.
- Inspecteer de sensorplaats elke 2 à 3 uur op integriteit van de huid, correcte optische uitlijning en circulatie distaal van de sensorplek. Huidirritatie of verkleuring kan optreden als de sensor te lang op één plek zit. Verplaats de sensor elke vier uur naar een andere meetplek of vaker als de circulatie of de integriteit van de huid daartoe aanleiding geeft. Als de lichtbron niet recht tegenover de detector zit, breng de sensor dan opnieuw aan, of kies een andere sensor voor gebruik op een andere plek.
- Gebruik een sensor niet tijdens MRI-onderzoek. Dit kan brandwonden of onnauwkeurige metingen opleveren.
- **Alleen M1191BL:** gebruik de sensor M1191BL niet met een verleng- of adapterkabel.
- **Alleen M1195A:** baby's bewegen veel; maak de sensorkabel van de M1195A-sensor op een baby daarom met tape vast zodat de sensor niet van de vinger kan losraken. Plaats de sensor indien nodig op een andere vinger of op een andere plaats (teen).

Voordat u de sensor aanbrengt

Zorg ervoor dat u alle waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing van uw SpO₂-bewakingsinstrument hebt gelezen en begrepen, net als alle waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing van deze sensor. Gebruik de sensors alleen met toegestane instrumenten en alleen op een aanbevolen aanbrengplaats op de patiënt.

Controleer de sensor op beschadigingen

- Controleer voor gebruik zowel de buiten- als de binnenkant van de sensor. Om de binnenkant van een vingersensor te inspecteren, opent u voorzichtig de vingerholte en controleert u of er geen scheuren op of naast de transparante siliconenafdekking van de optische elementen te zien zijn. Kijk ook goed of er geen blaasjes op de siliconenafdekking zitten en of er geen vloeistof uit de optische elementen lekt.
- Sensors die tekenen van schade of veranderingen vertonen, mogen niet meer worden gebruikt voor het bewaken van patiënten. Gooi deze sensors weg en neem daarbij de juiste procedures voor afvalverwerking in acht (zie verderop).

Sensors afvoeren

Afvoeren van versleten sensors

Sensors die tekenen van materiële of elektrische beschadiging of defecten vertonen, moeten worden gedesinfecteerd, gedecontamineerd en afgevoerd overeenkomstig de plaatselijke richtlijnen voor afvoer van ziekenhuisafval.

Verander regelmatig van meetplek

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

Vingersensors aanbrengen

Volwassen patiënten (>50 kg)

Breng sensor M1191B of M1191BL aan op een willekeurige vinger met uitzondering van de duim.



*bevestiging bij volwassenen
afgebeeld*

Pediatrische patiënten (15-50 kg)

Breng sensor M1192A aan op een willekeurige vinger met uitzondering van de duim.

Baby's (4-15 kg)

Breng sensor M1195A aan op een willekeurige vinger (met uitzondering van de duim) of op een willekeurige teen. De diameter van de vinger of de teen moet 7-8 mm zijn (0,27-0,31 inch).

Stap	De vingersensor aanbrengen
1	Kies de juiste sensor voor het formaat van de patiënt (hierboven gedefinieerd).
2	Plaats de sensor op de vinger van de patiënt. Let er bij een sensor voor de vinger van een volwassene op dat de sensorkabel OP de vinger/hand wordt geplaatst, zoals hierboven wordt weergegeven.
3	De vingertop van de patiënt moet het uiteinde van de sensor raken, maar mag er niet doorheen steken. Knip de vingernagel als dat nodig is om de sensor goed te kunnen plaatsen.
4	Maak bij het aanbrengen van een vingersensor voor volwassenen de kabel vast op de RUG VAN DE HAND met een M1627A-polsband (alleen geleverd bij vingersensors voor volwassenen).
5	Sluit de sensor aan op het instrument (of, als dat nodig is, op de adapterkabel).
6	Controleer de sensorplek regelmatig en breng de sensor regelmatig op een andere plek aan.

Wrapsensors aanbrengen

Neonaten (1-4 kg)

Breng de sensor M1193A op de hand of voet aan zoals afgebeeld.



Stap	De wrapsensor aanbrengen
1	Plaats de sensor zo dat deze de hand of voet omringd met de optische elementen tegenover elkaar.
2	Houd de sensor vast terwijl u het bandje iets uitrekt (niet meer dan 2,5 cm (1,0 inch)).
3	Doe het uitgerekte bandje in de gleuf en houd het zo vast terwijl u het uiteinde door de sluiting haalt. Als het bandje nog te lang is, wikkel het dan verder naar de volgende gleuf.
4	Sluit de sensor aan op het instrument (of, als dat nodig is, op de adapterkabel).
5	Controleer de sensorplek regelmatig en breng de sensor regelmatig op een andere plek aan.

Een oorclipsensor aanbrengen

Volwassen of pediatrische patiënten (>40 kg)

Klem de sensor M1194A aan het oor vast zoals afgebeeld.



Stap	De oorclipsensor aanbrengen
1	Masseer of verwarm de oorlel om de perfusie te stimuleren.
2	Zet de sensor vast op het vlezige gedeelte van de oorlel. Plaats de sensor niet op kraakbeen of op plaatsen waar de sensor tegen het hoofd drukt. Klem het kunststof fixatiemechanisme op de bovenkant van het oor vast. Het fixatiemechanisme verkleint de kans op artefacten door beweging van de patiënt.
3	Sluit de sensor aan op het instrument (of, als dat nodig is, op de adapterkabel).
4	Controleer de sensorplek regelmatig en breng de sensor regelmatig op een andere plek aan.

Reinigen en basisdesinfectie

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

Waarschuwingen

- Gebruik alleen de onderstaande toegestane reinigingsmiddelen en desinfectantia. Het gebruik van andere niet-toegestane middelen kan de sensor of bijbehorende aansluitdraden beschadigen en de levensduur van het product beperken of de veiligheid in gevaar brengen.
- Selecteer desinfectiemiddelen zorgvuldig: sommige middelen hebben bijna dezelfde naam, maar een totaal andere samenstelling.
- Dompel de sensorconnector niet in reinigungsoplossingen, desinfecterende middelen of andere vloeistoffen (alleen de sensor en de kabelbehuizing mogen worden ondergedompeld, niet de connector).
- Week sensors niet langer in desinfecterende middelen dan door de fabrikant van het middel is aangegeven.
- De sensors mogen niet worden gesteriliseerd of geautoclaveerd.

Goedgekeurde reinigingsmiddelen

- Mild reinigingsmiddel - Zoutoplossing (1%)

Goedgekeurde desinfecterende middelen

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2%)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] -CD (1%)
Terralin [®] vloeistof	Cidex [®] Plus	Isopropanol (70%) of
Incidin [®] vloeistof	Omnicide [®] 28	Isopropanol Wipe (70%)

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

Specificaties

Nauwkeurigheid sensor

Sensors uit de A-serie (M1192A, M1193A, M1194A, M1195A): raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw Philips-/Agilent-/HP-instrument voor de nauwkeurigheidsspecificaties van SpO₂ en pulsfrequentie voor de sensors uit de A-serie.

Sensors uit de B-serie (M1191B, M1191BL): de nauwkeurigheidsspecificaties van SpO₂ en pulsfrequentie voor de sensors M1191B en M1191BL zijn hetzelfde als de aangegeven specificaties voor de verouderde sensors M1191A en M1191AL die in de gebruiksaanwijzing van uw Philips-/Agilent-/HP-instrument staan. (Opmerking: de sensors M1191B en M1191BL vervangen de verouderde sensors M1191A en M1191AL.)

Neonatale toepassingen: de vermelde nauwkeurigheidswaarden voor neonatale toepassing zijn al verhoogd met 1% om rekening te houden met de invloed van foetaal hemoglobine in neonataal bloed op de meting van de zuurstofsaturatie, volgens de literatuur.

Golflengtebereik LED's

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

Validatie van de metingen

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

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

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

Descripción general del producto

Los sensores de SpO₂ de Philips de la serie A y de la serie B están disponibles en tres tipos diferentes y se pueden utilizar para la monitorización de una amplia gama de tipos de pacientes, como se indica en la tabla *Aplicaciones de sensores* a continuación. Consulte la sección *Especificaciones* en estas Instrucciones de uso para obtener información acerca de la precisión de los sensores.

Uso previsto

Estos sensores de SpO₂ pueden utilizarse en varios pacientes, cuando sea necesaria una monitorización continua y no invasiva de la saturación del oxígeno arterial y de la frecuencia del pulso.

Compatibilidad con el equipo

Todos los sensores de la serie A (números de modelos acabados en A) pueden utilizarse con cualquier equipo Philips/Agilent/HP que indican estos sensores como accesorios. Los sensores de la serie B (números de modelos acabados en B o BL) pueden utilizarse con cualquier equipo Philips/Agilent/HP que los indique, o los sensores M1191A y M1191AL ya obsoletos, como accesorios compatibles; es decir, el sensor M1191B sustituye al antiguo M1191A y el M1191BL al antiguo M1191AL.

Aplicaciones de sensores

N.º de modelo del sensor	Tipo de sensor	Adulto		Pediátrico		Lactante		Neonato	
		Dedo (mano)	Oreja	Dedo (mano)	Oreja	² Dedo (mano)	Dedo (pie)	² Mano	Pie
M1191B	Tipo guante	✓							
¹ M1191BL	Tipo guante	✓							
M1192A	Tipo guante			✓					
M1193A	Tipo venda							✓	✓
M1194A	Tipo clip para oreja		✓		✓				
M1195A	Tipo guante					✓	✓		

¹Los sensores M1191BL tiene un cable de conexión más largo (3 m frente al estándar de 2 m).

²Zonas de aplicación preferentes para los sensores M1193A y M1195A.

Accesorios suministrados con los sensores

- **Muñequera para adulto M1627A:** *suministrada únicamente con los sensores tipo guante para adulto*, con el fin de asegurar el cable del sensor al dorso de la mano y muñeca del paciente adulto.

Accesorios disponibles para solicitar por separado

- **Cable adaptador M1940A:** cable *adaptador* de 8 pines (hembra redondo) a 12 pines (macho redondo). Adapta el conector de 8 pines del sensor a una toma de 12 pines del equipo. Aumenta en 2 m la longitud del cable del sensor. NO UTILIZAR con los sensores M1191BL.
- **Cable alargador M1941A:** cable *alargador* de 8 pines (hembra redondo) a 12 pines (macho redondo). Aumenta en 2 m la longitud del cable del sensor. NO UTILIZAR con los sensores M1191BL.

Definición de los símbolos del producto

				
Adulto	Pedriático	Dedo (mano) de adulto	Mano neonatal/ lactante	Oreja adulto/ pediátrico
				
Lactante	Neonato	Pedriático/ lactante Dedo (mano)	Dedo del pie lactante	Pie neonatal/ lactante
	R_x only			
Precaución. Consulte la documentación adjunta	Sólo bajo prescripción médica	Temperatura almacenamiento	No contiene látex	

Advertencias

- Estos sensores sólo se deben utilizar con equipos Philips/Agilent/HP. Antes de su uso, compruebe que la combinación equipo/sensor está incluida en la documentación del usuario del equipo (por ejemplo, las Instrucciones de uso); de lo contrario, podría causar daños al paciente.
- Las mediciones de la oximetría de pulso están distribuidas estadísticamente. Dos tercios de las mediciones de pulsioximetría suelen tener la precisión establecida (consulte la sección *Especificaciones* en estas Instrucciones de uso para obtener información acerca de la precisión establecida del sensor).
- Conecte el sensor exclusivamente a la conexión de SpO₂ o al cable adaptador de SpO₂ del oxímetro.
- No utilice el sensor con otro paciente hasta que no lo haya desinfectado. El sensor puede volver a utilizarse en el mismo paciente durante toda su hospitalización.
- Si la temperatura ambiente es elevada, la piel del paciente podría sufrir quemaduras graves después de su aplicación durante periodos prolongados en aquellas zonas que no posean una perfusión adecuada. Para evitar esta situación, compruebe con frecuencia la zona de aplicación. Todos los sensores que figuran en la lista funcionan sin riesgo de superar los 41 °C en la piel, siempre que la temperatura inicial de la piel no supere los 35 °C.
- Asegúrese de aplicar el sensor en una zona preferente o alternativa del paciente, según las instrucciones de aplicación que se indican más adelante. De no hacerlo así, las mediciones podrían ser inexactas.
- Para evitar pulsación venosa, obstrucciones en la circulación, marcas de presión, necrosis por presión, artefactos y mediciones inexactas, asegúrese de que el sensor utilizado posee el tamaño correcto y no queda demasiado apretado. Si lo está, bien porque la zona de aplicación es demasiado grande o bien porque se ha hinchado debido a un edema, la presión excesiva puede provocar una congestión venosa distal al lugar de aplicación, dando lugar a un edema intersticial o una isquemia tisular.
- Si el sensor está demasiado suelto, podría caerse o desviar la alineación óptica correcta de los componentes ópticos del sensor y dar lugar a lecturas erróneas.

Advertencias (cont.)

- Siempre que sea posible, deberá colocar el sensor en un miembro que no tenga aplicados catéteres arteriales, ni manguitos de presión sanguínea ni vías de perfusión intravascular.
- Evite puntos de aplicación sometidos a un movimiento excesivo. Procure mantener al paciente quieto o ponga el sensor en una zona con menos movimiento.
- La hemoglobina disfuncional y los tintes intravasculares también pueden causar imprecisiones en la medición.
- Compruebe que la zona de aplicación del sensor no tiene demasiados pigmentos o tintes, por ejemplo, esmalte de uñas, uñas artificiales, tintes o cremas pigmentadas, que pueden provocar mediciones imprecisas. En cualquiera de estos casos, coloque el sensor en otra zona o elija otro sensor que pueda utilizarse en otra zona.
- Cubra el sensor con un material opaco en condiciones de luz intensa o excesiva (lámparas de infrarrojos, lámparas de quirófano, fototerapia). En caso contrario podrían obtenerse mediciones erróneas.
- Proteja el conector para evitar el contacto con líquidos.
- Inspeccione la zona de aplicación del sensor cada 2-3 horas para comprobar que la piel, la alineación óptica y la circulación distal a la zona de aplicación presentan un aspecto correcto. Pueden producirse ulceraciones o irritaciones cutáneas si el sensor se mantiene en el mismo lugar durante demasiado tiempo. Mueva la zona de aplicación cada 4 horas, o más a menudo en caso de que peligre la circulación sanguínea o la integridad de la piel. Si la fuente de luz no queda completamente opuesta al detector de luz, vuelva a colocar el sensor en otra zona o elija otro sensor que pueda utilizarse en otra zona.
- No utilice un sensor durante la exploración de RM. Podría provocar quemaduras o mediciones incorrectas.
- **Sólo para M1191BL:** no utilice los sensores M1191BL con un cable alargador o adaptador.
- **Sólo para M1195A:** los lactantes tienden a moverse, por tanto, debe asegurar el cable del sensor M1195A con una cinta para evitar que éste se salga del dedo. Si es necesario, coloque el sensor en otro dedo de la mano o en una zona diferente (dedo del pie).

Antes de aplicar el sensor

Asegúrese de leer y entender todas las advertencias de las Instrucciones de uso del dispositivo de monitorización de la SpO₂, así como todas las que se incluyen en estas Instrucciones de uso del sensor. Utilice los sensores únicamente con dispositivos aprobados y una zona de aplicación del paciente recomendada.

Inspeccionar el sensor por posibles daños

- Antes de volver a utilizarlo, inspeccione el interior y el exterior del sensor. Para comprobar el interior, abra suavemente la cavidad del sensor y busque grietas en o cerca de la silicona transparente que cubre los componentes ópticos. Asegúrese de que no existen burbujas en la silicona ni fugas de líquido de los componentes ópticos del sensor.
- Los sensores que presenten cualquier daño o alteración no se deben seguir utilizando para monitorizar a los pacientes; deséchelos según los procedimientos adecuados (consulte la siguiente sección).

Eliminación del sensor

Eliminar sensores deteriorados

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

Cambiar la zona de aplicación de forma periódica

Cambie el lugar de aplicación del sensor cada 4 horas o más a menudo si se ven afectadas la circulación o la integridad de la piel.

Aplicar los sensores tipo guante

Pacientes adultos (>50 kg)

Aplique los sensores M1191B o M1191BL en cualquier dedo salvo el pulgar.



*aplicación en
paciente adulto*

Pacientes pediátricos (15-50 kg)

Aplique el sensor M1192A en cualquier dedo salvo el pulgar.

Lactantes (4-15 kg)

Aplique el sensor M1195A en cualquier dedo (salvo el pulgar) o en cualquier dedo del pie. El contorno del dedo de la mano o del pie debe medir entre 7 y 8 mm (0,27-0,31”).

Paso	Aplicar el sensor tipo guante
1	Seleccione el sensor apropiado para el tamaño del paciente (definido anteriormente).
2	Coloque el sensor sobre el dedo de la mano del paciente. Si va a aplicar un sensor de dedo de mano para adulto, asegúrese de que el cable de éste queda colocado sobre el DORSO de la mano/dedo como se muestra arriba.
3	La punta del dedo del paciente debe tocar el extremo del sensor pero sin sobresalir. Si es necesario, recorte la uña para colocar correctamente el sensor.
4	Si va a aplicar un sensor de dedo de mano para adulto, asegúrese de que el cable queda colocado sobre el DORSO DE LA MANO con la muñequera M1627A (suministrada únicamente con sensores para dedo de adulto).
5	Conecte el sensor al equipo (o al cable adaptador si es necesario).
6	Inspeccione y cambie la zona de aplicación del sensor periódicamente.

Aplicar los sensores tipo venda

Pacientes neonatos (1-4kg)

Aplique el sensor M1193A en la mano o en el pie como se muestra en la figura.



Paso	Aplicar el sensor tipo venda
1	Coloque el sensor de forma que rodee la mano o el pie y que los componentes ópticos se encuentren uno frente al otro.
2	Sujete el sensor y estire la cinta ligeramente (no más de 2,5 cm (1,0")).
3	Inserte la cinta estirada por el pasador y manténgala así mientras pasa su extremo por la sujeción. En el caso de que la cinta fuera demasiado larga, hágala pasar por la segunda sujeción.
4	Conecte el sensor al equipo (o al cable adaptador si es necesario).
5	Inspeccione y cambie la zona de aplicación del sensor periódicamente.

Aplicar los sensores de clip para oreja

Pacientes adultos o pediátricos (>40 kg)

Sujete el sensor M1194A a la oreja como se muestra en la figura.



Paso	Aplicar el sensor de clip para oreja
1	Para mejorar la perfusión, frote o caliente el lóbulo.
2	Fije la sonda en la parte carnosa del lóbulo. No coloque la sonda en el cartílago o en una zona donde ejerza presión contra la cabeza. Coloque el mecanismo de fijación de plástico en la parte superior de la oreja. El mecanismo de fijación de plástico contribuye a minimizar los artefactos generados por el movimiento del paciente.
3	Conecte el sensor al equipo (o al cable adaptador si es necesario).
4	Inspeccione y cambie la zona de aplicación del sensor periódicamente.

Limpeza y desinfección básica

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

Advertencias

- Utilice únicamente los agentes de limpieza y desinfectantes validados que se muestran a continuación; el uso de otras sustancias no validadas pueden dañar el sensor o sus hilos de conexión, reducir su vida útil o provocar riesgos para la seguridad.
- Elija los desinfectantes con cuidado, ya que tienen nombres muy similares pero con composiciones completamente diferentes.
- No sumerja el conector del sensor en ninguna solución de limpieza, desinfectante ni otros líquidos (sólo pueden sumergirse el receptáculo del cable y el sensor, nunca el conector).
- No sumerja los sensores en desinfectantes durante más tiempo del especificado por el fabricante de ese desinfectante.
- No esterilice en autoclave los sensores.

Agentes de limpieza aprobados

- Detergente suave - Solución salina (1%)

Desinfectantes aprobados

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2%)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] -CD (1%)
Terralin [®] Liquid	Cidex [®] Plus	Isopropanol (70%) o
Incidin [®] Liquid	Omnicide [®] 28	toallitas con isopropanol (70%)

Paso	Limpeza y desinfección básica
1	Limpe el sensor siguiendo las instrucciones suministradas con el agente de limpeza.
2	Desinfecte el sensor siguiendo las instrucciones suministradas con el desinfectante.
3	Enjuague el sensor y el cable (pero no el conector), pásele un paño limpo y deje que se seque completamente. Si observa algún tipo de deterioro o daño en el sensor o el cable, deseche el sensor inmediatamente.

Especificaciones

Precisión del sensor

Sensores de la serie A (M1192A, M1193A, M1194A, M1195A): para obtener información acerca de las especificaciones de precisión de frecuencia de pulso y SpO₂ de los sensores de la serie A, consulte las Instrucciones de uso del equipo Philips/Agilent/HP.

Sensores de la serie B (M1191B, M1191BL): las especificaciones de precisión de frecuencia de pulso y SpO₂ de los sensores M1191B y M1191BL son las mismas que las indicadas para para los antiguos sensores M1191A y M1191AL de las Instrucciones de uso del equipo Philips/Agilent/HP. (Nota: los sensores M1191B y M1191BL sustituyen a los antiguos M1191A y M1191AL.)

Aplicaciones neonatales: los valores de precisión demandados para la aplicación neonatal ya se han aumentado un 1% más, para tener en cuenta el modo en que la hemoglobina fetal presente en la sangre neonatal afecta a las mediciones del pulsioxímetro, como se prevé en la documentación.

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

Los intervalos de longitud de onda de los LED utilizados en estos sensores son de 600 nm-1000 nm, con una potencia óptica de salida inferior a 15 mW. El conocimiento de este intervalo de longitudes de onda puede resultar útil al personal clínico que realice terapias fotodinámicas.

Validación de las mediciones

La precisión de SpO₂ ha sido validada en estudios con seres humanos en los que se realizaron comparaciones con muestras de sangre arterial y mediciones con un cooxímetro. En un estudio de desaturación controlada, se analizó a voluntarios adultos sanos con niveles de saturación de entre el 70% y 100% SaO₂. La población de dichos estudios presentaba las siguientes características:

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

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

Sinopse do produto

Os sensores reutilizáveis de SpO₂ Série A e Série B da Philips encontram-se disponíveis em três estilos diferentes e podem ser usados para monitorizar uma grande variedade de tipos de pacientes, como mostrado na tabela *Aplicações do sensor*, abaixo. Para obter detalhes sobre a precisão do sensor, consulte a seção *Especificações* nestas Instruções de Uso.

Uso previsto

Esses sensores reutilizáveis de SpO₂ podem ser usados em diversos pacientes nos casos em que seja exigida monitorização não invasiva da saturação do oxigênio arterial e da frequência de pulso.

Compatibilidade de equipamentos

Todos os sensores da Série A (modelos com números que terminem em A) devem ser usados com todos os equipamentos Philips/Agilent/HP que apliquem estes sensores como acessórios. Os sensores da Série B (modelos com números que terminem em B ou BL) devem ser usados como acessórios compatíveis com todos os equipamentos Philips/Agilent/HP onde esses sensores ou os M1191A e M1191AL, agora obsoletos, estejam listados. Isto significa que o sensor M1191B substitui o M1191A obsoleto e o sensor M1191BL substitui o M1191AL obsoleto.

Aplicações de sensores

Nº de modelo do sensor	Tipo do sensor	Adultos		Pediátrico		Lactentes		Neonatos	
		Dedo	Orelha	Dedo	Orelha	² Dedo	Dedo do pé	² Mão	Pé
M1191B	Tipo luva	✓							
¹ M1191BL	Tipo luva	✓							
M1192A	Tipo luva			✓					
M1193A	Tipo correia							✓	✓
M1194A	Tipo clipe de orelha		✓		✓				
M1195A	Tipo luva					✓	✓		

¹O cabo conectado no sensor M1191BL é mais longo (3 m) do que o comprimento padrão (2 m).

²Locais preferenciais para aplicação de sensores M1193A e M1195A.

Acessórios fornecidos com os sensores

- **Correia para pulso de adultos M1627A:** *fornecida somente com sensores tipo luva para adultos.* Usada para prender o cabo do sensor na parte de cima da mão e pulso de pacientes adultos.

Acessórios a serem adquiridos separadamente

- **Cabo adaptador M1940A:** cabo *adaptador* de 8 pinos (redondo, fêmea) para 12 pinos (redondo, macho). Adapta o conector de sensores de 8 pinos à entrada de 12 pinos do equipamento. Amplia a extensão do cabo do sensor em 2 m. **NÃO DEVE SER USADO** com o sensor M1191BL.
- **Cabo de extensão M1941A:** fio de *extensão* de 8 pinos (redondo, fêmea) para 8 pinos (redondo, macho). Amplia a extensão do cabo do sensor em 2 m. **NÃO DEVE SER USADO** com o sensor M1191BL.

Definição dos símbolos do produto

 Adultos	 Pediátrico	 Dedo de adulto	 Mão de lactente/ neonato	 Orelha de pacientes adultos/pediátricos
 Lactentes	 Neonatos (Neo)	 Dedo de pacientes pediátricos/ lactentes	 Dedo do pé de lactentes	 Pé de lactentes/ neonatos
 Cuidado, vide documentação anexa	R_x only Usar apenas sob prescrição	 Temperatura de armazena- mento	 Não contém látex	

Avisos

- Estes sensores somente devem ser usados com equipamentos Philips/Agilent/HP. Antes de usá-los, verifique se a combinação do equipamento com o sensor está devidamente especificada na documentação do usuário referente ao equipamento (por ex., Instruções de Uso), caso contrário poderão ser provocadas lesões ao paciente.
- As medidas de oximetria de pulso são atribuídas estatisticamente. Está previsto que dois terços de todas as medidas da oximetria de pulso estejam dentro da precisão definida (para informações sobre a precisão dos sensores, consulte a seção *Especificações* nestas Instruções de Uso).
- Conecte o sensor somente à entrada de SpO₂ ou ao adaptador para SpO₂ do oxímetro.
- Desinfecte o sensor antes de reutilizá-lo em outro paciente. O sensor pode ser reutilizado no mesmo paciente durante toda a sua estadia no hospital.
- Após períodos prolongados de aplicação do sensor em locais com perfusão insuficiente, a pele do paciente poderia sofrer queimaduras graves em ambientes com temperaturas elevadas. Para evitar essa situação, examine com frequência os locais de aplicação no paciente. Nenhum dos sensores listados ultrapassa 41°C quando aplicados na pele de pacientes cuja temperatura inicial não exceda 35°C.
- Verifique se o sensor foi aplicado em local preferencial ou alternativo de aplicação no paciente, de acordo com as instruções correspondentes definidas a seguir nesta publicação, caso contrário as medidas poderão ser incorretas.
- Para evitar pulsação venosa, obstrução da circulação sanguínea, marcas de pressão, necrose, artefatos e medidas imprecisas, certifique-se de que o tamanho do sensor que está usando é o correto e de que este não está muito apertado. Se estiver muito apertado, porque o local de aplicação é muito grande ou apresenta inchaço devido a edema, poderá ser exercida pressão em excesso, provocando congestão venosa distal do local de aplicação, gerando edema intersticial e isquemia tecidual.
- Se o sensor tiver sido aplicado muito solto, poderá cair ou comprometer o alinhamento ótico, gerando leituras inexatas.

Avisos (cont.)

- Sempre que possível, o sensor deverá ser colocado em extremidades sem cateteres arteriais, manguitos/braçadeiras de pressão arterial ou tubos de infusão intravascular.
- Evite locais sujeitos a excesso de movimentos. Tente manter o paciente quieto ou troque o local de aplicação por outro, com menor movimento.
- Os corantes para exames intravasculares ou de hemoglobina disfuncional podem provocar medidas imprecisas.
- Certifique-se de que os locais de aplicação do sensor não tenham pigmentação profunda e não estejam muito coloridos. Por exemplo: esmalte de unha, unhas artificiais, corantes ou cremes pigmentados poderão gerar medidas imprecisas. Nesses casos, reposicione o sensor ou escolha um sensor alternativo e aplique-o em outro local.
- Quando houver luz forte ou excesso de luz (lâmpadas de infravermelho, lâmpadas em centros cirúrgicos ou de fototerapia), cubra o sensor com material opaco, caso contrário as medidas poderão ser inexatas.
- Proteja o conector contra contato com qualquer tipo de líquido.
- Inspeção o lugar de aplicação do sensor a cada 2 ou 3 horas, para garantir o bom estado da pele, o alinhamento ótico correto e a circulação distal do local onde o sensor está colocado. Caso o sensor esteja posicionado durante muito tempo no mesmo lugar, poderão surgir irritações ou ulcerações na pele. Mude o lugar de aplicação do sensor a cada 4 horas ou, se houver problemas circulatórios ou na pele do paciente, em intervalos de tempo menores. Se a fonte de luz não estiver diretamente oposta ao detector de luz, reposicione o sensor ou escolha outro sensor, que deverá ser aplicado em um local diferente.
- Não utilize sensores durante exames de ressonância magnética, porque poderão ocorrer queimaduras ou medidas imprecisas.
- **Somente M1191BL:** não use o sensor M1191BL com fios de extensão ou cabos adaptadores.
- **Somente M1195A:** os pacientes lactentes estão propensos a movimentar-se, por isso, quando da aplicação do sensor M1195A em um lactente, prenda o cabo do sensor com fita adesiva, para evitar que se solte do dedo do lactente. Se necessário, aplique o sensor em outro dedo ou local (dedo do pé).

Antes da colocação de sensores

Leia e procure seguir todos os Avisos listados nestas Instruções de Uso e nas do equipamento de monitorização da SpO₂. Utilize os sensores somente com equipamentos validados e nas áreas recomendadas de aplicação nos pacientes.

Verificação de danos no sensor

- Antes de reutilizar, examine a parte interna e externa do sensor. Para examinar o interior de um sensor tipo luva, abra cuidadosamente a cavidade do dedo e observe se há rachaduras próximo ou na própria parte transparente de silicone que reveste os elementos óticos. Nesse mesmo local, não deve haver bolhas nem vazamento de líquidos.
- Os sensores que apresentem sinais de danos ou desgaste não devem continuar sendo utilizados para monitorizar pacientes. Nesses casos, elimine os sensores segundo os processos de descarte correspondentes (vide a seguir).

Descarte de sensores

Descarte de sensores deteriorados

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

Troca periódica de local de aplicação

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

Aplicação de sensores tipo luva

Pacientes adultos (> 50 kg)

Aplique o sensor M1191B ou M1191BL em qualquer dedo, exceto o polegar.



Pacientes pediátricos (15 a 50 kg)

Aplique o sensor M1192A em qualquer dedo, exceto o polegar.

*mostrando aplicação
em adulto*

Pacientes lactentes (4 a 15 kg)

Aplique o sensor M1195A em qualquer dedo da mão (exceto o polegar) ou do pé. Os dedos (da mão ou pé) devem ter entre 7 a 8 mm de diâmetro.

Passo	Aplicação do sensor tipo luva
1	Selecione o sensor segundo o tamanho do paciente (vide abaixo).
2	Posicione o sensor sobre o dedo do paciente. Se estiver aplicando um sensor para dedo de pacientes adultos, certifique-se de que o cabo esteja NA PARTE DE CIMA do dedo ou da mão, como mostrado abaixo.
3	A ponta do dedo do paciente não deve ultrapassar a extremidade do sensor. Se necessário, corte a unha para posicionar o sensor corretamente.
4	Durante a aplicação de um sensor para dedo de adultos, prenda o cabo nas COSTAS DA MÃO com a fita para pulso M1627A (fornecida só com sensores para dedos de pacientes adultos).
5	Conecte o sensor no equipamento (ou no cabo-adaptador).
6	Periodicamente, examine e troque o local de aplicação do sensor.

Aplicação dos sensores tipo correia

Pacientes neonatos (1 a 4 kg)

Aplique o sensor M1193A na mão ou pé, como mostrado.



Passo	Aplicação do sensor tipo correia
1	Posicione o sensor de forma que rodeie a mão ou pé com componentes óticos em direção oposta um em relação ao outro.
2	Segure o sensor e estique a pulseira (não mais do que 2,5 cm).
3	Insira a pulseira esticada na abertura, segure-a e passe a extremidade pela fivela. Se a pulseira for muito comprida, utilize o segundo passador.
4	Conecte o sensor no equipamento (ou no cabo-adaptador).
5	Periodicamente, examine e troque o local de aplicação do sensor.

Aplicação de sensores tipo pinça para orelha

Pacientes adultos ou pediátricos (> 40 kg)

Sensor de pinça M1194A para orelha, como mostrado.



Passo	Aplicação de sensores tipo pinça para orelha
1	Para melhorar a perfusão, massageie ou aqueça o lóbulo.
2	Prenda a pinça auricular na parte mais carnosa do lóbulo da orelha. Não aplique a sonda auricular na cartilagem ou onde faça pressão contra a cabeça. Mecanismo de fixação da pinça de plástico na parte de cima da orelha. O mecanismo de fixação minimiza o artefato gerado pela movimentação do paciente.
3	Conecte o sensor ao equipamento (ou ao cabo-adaptador).
4	Periodicamente, examine e troque o local de aplicação do sensor.

Limpeza e desinfecção superficial

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

Avisos

- Use somente os produtos de limpeza e desinfetantes admitidos, descritos a seguir; o uso de outros produtos não validados pode danificar o sensor ou os fios de conexão e encurtar a vida útil do produto ou provocar riscos de segurança.
- Selecione os desinfetantes criteriosamente, porque existem produtos que têm nomes muito parecidos, porém uma composição química completamente diferente.
- Não mergulhe o conector do sensor em produtos de limpeza, desinfetantes ou em nenhum outro tipo de líquido (somente o sensor e o revestimento do cabo podem ser colocados de molho, mas não o conector).
- Não deixe os sensores de molho em desinfetantes durante mais tempo do que o especificado pelo fabricante do produto de limpeza.
- Não esterilize nem submeta os sensores a autoclave.

Agentes de limpeza aprovados

- Detergente suave
- Solução salina (1%)

Desinfetantes aprovados

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2%)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] -CD (1%)
Terralin [®] Liquid	Cidex [®] Plus	Isopropanol (70%) ou
Incidin [®] Liquid	Omnicide [®] 28	Isopropanol Wipe (70%)

Passo	Limpeza e desinfecção superficial
1	Limpe o sensor segundo as instruções do produto de limpeza.
2	Desinfete o sensor de acordo com as instruções fornecidas com o desinfetante.
3	Enxágüe o sensor e o cabo (mas não o conector) com água, secando-os com um pano limpo e deixando-os secar completamente. Se notar sinais de danos ou avaria no sensor ou no cabo, descarte o sensor imediatamente.

Especificações

Precisão do sensor

Sensores Série A (M1192A, M1193A, M1194A, M1195A): em referência às especificações de precisão da frequência de pulso e dos sensores de SpO₂ Série A, consulte as Instruções de Uso do respectivo equipamento Philips/Agilent/HP.

Sensores Série B (M1191B, M1191BL): as especificações de precisão da frequência de pulso e SpO₂, correspondentes aos sensores M1191B e M1191BL, são as mesmas que as indicadas nas Instruções de Uso do respectivo equipamento Philips/Agilent/HP para os sensores M1191A e M1191AL, obsoletos. (Obs.: Os sensores M1191B e M1191BL substituem os sensores M1191A e M1191AL obsoletos).

Aplicações neonatais: os valores de precisão solicitados para os casos de aplicações em neonatos tiveram um incremento adicional de 1% para cobrir os efeitos das medidas com oxímetro devido à hemoglobina fetal no sangue de neonatos, segundo previsto na literatura.

Diodos de emissão de luz - Faixas de tensão de onda

As faixas de tensão de onda relativas aos diodos de emissão de luz usados nesses sensores estão entre 600 nm e 1.000 nm, com potência ótica inferior a 15 mW.

Conhecer a faixa de extensão da onda pode ser útil para os médicos durante tratamentos fotodinâmicos.

Validação das medidas

A precisão da medida de SpO₂ foi validada em estudos com humanos contra amostras de sangue arterial, medidas com co-oxímetro. Em um estudo da dessaturação, foi feito o seguimento de voluntários adultos com níveis de saturação entre 70% e 100% da SaO₂. As características da população de pacientes eram as seguintes:

- Cerca de 50% de pacientes masculinos e 50% femininos entre 18 e 45 anos.
- Tom da pele: de claro até escuro

Como as medidas de equipamentos de oximetria de pulso são distribuídas estatisticamente, prevê-se que apenas cerca de dois terços das medidas desses equipamentos estarão dentro dos valores de $\pm$ Arms medidos por um co-oxímetro. Para a avaliação da precisão dos sensores de oximetria de pulso, não é possível usar aparelhos funcionais de testes, como um simulador de SpO₂.

Informazioni generali sul prodotto

I sensori riutilizzabili per SpO₂ Philips Serie A e B sono disponibili in tre tipologie diverse e possono essere utilizzati per monitorare un'ampia gamma di pazienti come indicato nella tabella *Applicazioni dei sensori* di seguito. Per informazioni sulla precisione dei sensori, fare riferimento alla sezione *Specifiche* più avanti in queste Istruzioni d'uso.

Destinazione d'uso

Questi sensori per SpO₂ possono essere utilizzati su più pazienti, quando è necessario il monitoraggio continuo non invasivo della saturazione dell'ossigeno arterioso e della frequenza del polso.

Compatibilità degli strumenti

Tutti i sensori della Serie A (numeri di modello che terminano con A) sono destinati all'utilizzo con qualsiasi strumento Philips/Agilent/HP che include tali sensori fra gli accessori. I sensori della Serie B (numeri di modello che terminano con B o BL) sono destinati all'utilizzo con qualsiasi strumento Philips/Agilent/HP che li elenca, oppure elenca i sensori obsoleti M1191A e M1191AL, fra gli accessori compatibili; ovvero il sensore M1191B sostituisce il sensore M1191A obsoleto, il sensore M1191BL sostituisce il sensore M1191AL obsoleto.

Applicazioni dei sensori

N. modello sensore	Tipo sensore	Adulti		Pediaterico		Infantile		Neonatale	
		Dito della mano	Lobo	Dito della mano	Lobo	² Dito	Dito del piede	² Mano	Piede
M1191B	A dito	✓							
¹ M1191BL	A dito	✓							
M1192A	A dito			✓					
M1193A	A fascetta							✓	✓
M1194A	A molletta per il lobo		✓		✓				
M1195A	A dito					✓	✓		

¹I sensori M1191BL sono dotati di un cavo più lungo (3 m) rispetto allo standard (2 m).

²Punti di applicazione consigliati per i sensori M1193A e M1195A.

Accessori forniti con i sensori

- **Fascetta da polso per adulti M1627A:** *fornita solo con sensori per applicazione al dito.* Utilizzata per fissare il cavo del sensore al dorso della mano e al polso nei pazienti adulti.

Accessori acquistabili a parte

- **Cavo adattatore M1940A:** cavo *adattatore* da 8 pin (tondo femmina) a 12 pin (tondo maschio). Consente di adattare il connettore a 8 pin del sensore al jack a 12 pin dello strumento. Funge da prolunga da 2 m per il cavo del sensore. **DA NON UTILIZZARE** con i sensori M1191BL.
- **Cavo di prolunga M1941A:** cavo di *prolunga* da 8 pin (tondo femmina) a 8 pin (tondo maschio). Funge da prolunga da 2 m per il cavo del sensore. **DA NON UTILIZZARE** con i sensori M1191BL.

Definizione dei simboli utilizzati sui prodotti

				
Pazienti adulti	Pazienti pediatrici	Adulti (applicazione: dito della mano)	Infantile/neonatale (applicazione: mano)	Adulti/pediatrico (applicazione: lobo)
				
Infantile	Neonatale	Pediatrico/infantile (applicazione: dito della mano)	Infantile (applicazione: dito del piede)	Infantile/neonatale (applicazione: dito del piede)
	R_x only			
Attenzione consultare la documentazione accompagnatoria	Solo su prescrizione medica	Temperatura di conservazione a magazzino	Non contiene lattice	

Avvertenze

- Questi sensori possono essere utilizzati esclusivamente con strumenti Philips/Agilent/HP. Prima dell'uso, verificare che la combinazione strumento/sensore sia specificata nella documentazione per l'utente dello strumento, ad esempio nelle Istruzioni d'uso; in caso contrario, l'utilizzo potrebbe causare lesioni al paziente.
- Le misurazioni di pulsossimetria sono distribuite statisticamente. I due terzi di tutte le misurazioni di pulsossimetria generalmente rientrano nei valori di precisione dichiarati. Per i valori di precisione dichiarati, consultare le *Specifiche* più avanti in queste Istruzioni d'uso.
- Collegare il sensore solo al connettore SpO₂ o al cavo adattatore SpO₂ dell'ossimetro.
- Non riutilizzare il sensore su un altro paziente senza averlo disinfettato. Il sensore può essere riutilizzato sullo stesso paziente per tutto il tempo necessario.
- In presenza di temperature ambientali elevate, la cute del paziente potrebbe riportare gravi ustioni in caso di applicazione prolungata del sensore in punti caratterizzati da scarsa perfusione. Al fine di evitare questa situazione, controllare frequentemente il punto di applicazione. Tutti i sensori elencati possono essere utilizzati senza rischio di superare i 41°C a contatto con la pelle, purché la temperatura cutanea iniziale non superi i 35°C.
- Assicurarsi di applicare il sensore nel punto di applicazione prestabilito o in quello alternativo consigliato, attenendosi alle istruzioni riportate più avanti in questo documento. In caso contrario le misurazioni possono risultare imprecise.
- Per evitare pulsazione venosa, ostruzioni alla circolazione, segni o necrosi da compressione, artefatti e imprecisioni nei valori, assicurarsi che il sensore utilizzato sia della misura corretta e non sia eccessivamente stretto. Se il sensore è troppo stretto, perché di misura troppo piccola per il punto di applicazione prescelto o a causa del gonfiore provocato da un edema, l'eccessiva pressione esercitata può determinare una congestione venosa distale dal punto di applicazione, con conseguente edema interstiziale e ischemia dei tessuti.
- Se il sensore è troppo largo, può sfilarsi o compromettere il corretto allineamento degli elementi ottici del sensore e provocare letture erranee.

Avvertenze (cont.)

- Se possibile, evitare di applicare il sensore a un arto sul quale è presente un catetere arterioso, un bracciale per la misurazione della pressione o una linea di infusione intravascolare.
- Evitare punti soggetti a movimenti eccessivi. Immobilizzare il paziente oppure spostare il sensore in un punto in cui il movimento sia minore.
- La presenza di disemoglobine o coloranti intravascolari può dar luogo a errori di misurazione.
- Verificare che il punto di applicazione del sensore non sia eccessivamente pigmentato o colorato. Ad esempio smalto per unghie, unghie artificiali, creme coloranti o pigmentate possono determinare misure imprecise. In questi casi, riposizionare il sensore o scegliere un sensore alternativo da applicare in un punto diverso.
- Coprire il sensore con materiale opaco in presenza di luce forte o eccessiva (lampade a infrarossi, lampade scialitiche, fototerapia). In caso contrario, le misurazioni possono risultare imprecise.
- Proteggere il connettore dal contatto con i liquidi.
- Ispezionare il punto di applicazione del sensore ogni 2 o 3 ore per controllare l'integrità della pelle, il corretto allineamento degli elementi ottici e la circolazione distale rispetto alla collocazione del sensore. Se il sensore rimane fisso per troppo tempo nello stesso punto di applicazione, possono prodursi irritazioni o ulcerazioni cutanee. Se la circolazione o l'integrità della cute dovessero risultare compromesse cambiare il punto di applicazione del sensore ogni 4 ore o più di frequente. Se la sorgente luminosa non si trova esattamente di fronte al fotorivelatore, riposizionare il sensore oppure scegliere un sensore diverso da applicare in un punto diverso.
- Non utilizzare un sensore durante le scansioni con risonanza magnetica: potrebbero generarsi ustioni o misurazioni imprecise.
- **Solo M1191BL:** non utilizzare il sensore M1191BL con un cavo di prolunga o con un cavo adattatore.
- **Solo M1195A:** i bambini sono molto predisposti al movimento; pertanto in caso di applicazione del sensore M1195A ai pazienti più piccoli, è opportuno fissare il cavo del sensore con un cerotto per evitare che si sfili dal dito. Se necessario, applicare il sensore su un dito diverso o in un punto alternativo (dito del piede).

Operazioni preliminari all'applicazione del sensore

Verificare di aver letto con attenzione tutte le avvertenze riportate nelle Istruzioni d'uso dello strumento di monitoraggio dell'SpO₂, nonché quelle riportate nelle presenti Istruzioni d'uso del sensore. Utilizzare i sensori solo con gli strumenti approvati e nel punto di applicazione consigliato.

Verifica dell'integrità del sensore

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

Smaltimento dei sensori

Smaltimento dei sensori deteriorati

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

Spostamento periodico del sensore in un altro punto di applicazione

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

Applicazione dei sensori a dito

Pazienti adulti (>50 kg)

Applicare il sensore M1191B o M1191BL su qualsiasi dito tranne il pollice.



Esempio di applicazione su adulti

Pazienti pediatrici (15-50 kg)

Applicare il sensore M1192A su qualsiasi dito tranne il pollice.

Pazienti infantili (4-15 kg)

Applicare il sensore M1195A su qualsiasi dito tranne il pollice o su un dito del piede. Il diametro del dito deve misurare almeno 7-8 mm.

Fase	Applicazione del sensore a dito
1	Scegliere il sensore adatto in base al peso del paziente (vedere sopra).
2	Posizionare il sensore sul dito del paziente. Se si tratta di un sensore per adulti applicabile alle dita della mano, assicurarsi che il cavo sia posizionato sulla parte superiore del dito e SUL DORSO della mano, come illustrato sopra.
3	La punta del dito deve toccare l'estremità del sensore senza sporgere. Se necessario, tagliare l'unghia per consentire un corretto posizionamento del sensore.
4	Se si tratta di un sensore per adulti da applicare al dito, fissare il cavo al DORSO DELLA MANO con l'apposita fascetta M1627A (fornita in dotazione solo con i sensori per adulti applicabili alle dita della mano).
5	Collegare il sensore allo strumento (o al cavo adattatore, se necessario).
6	Ispezionare e cambiare periodicamente il punto di applicazione del sensore.

Applicazione di sensori a fascetta

Pazienti neonatali (1-4 kg)

Applicare il sensore M1193A alla mano o al piede come illustrato.



Fase	Applicazione del sensore a fascetta
1	Posizionare il sensore in modo che circondi la mano o il piede, con i componenti ottici posti l'uno di fronte all'altro.
2	Tenere fermo il sensore e tirare delicatamente la fascetta per non più di 2,5 cm.
3	Tenendo la fascetta ben tesa nell'apposita sede, infilarne l'estremità nell'asola di fissaggio. Se la fascetta è troppo lunga, infilarla anche nella seconda asola di fissaggio.
4	Collegare il sensore allo strumento (o al cavo adattatore, se necessario).
5	Ispezionare e cambiare periodicamente il punto di applicazione del sensore.

Applicazione dei sensori a molletta per lobo

Pazienti adulti o pediatrici (>40 kg)

Applicare il sensore M1194A all'orecchio, come illustrato.



Fase	Applicazione del sensore a molletta per lobo
1	Per migliorare la perfusione, massaggiare o riscaldare il lobo auricolare.
2	Fissare il sensore alla parte morbida del lobo. Non posizionare il sensore sulla cartilagine o contro la testa. Applicare il meccanismo di fissaggio in plastica alla parte superiore dell'orecchio. Il meccanismo di fissaggio in plastica riduce gli artefatti generati dai movimenti del paziente.
3	Collegare il sensore allo strumento (o al cavo adattatore, se necessario).
4	Ispezionare e cambiare periodicamente il punto di applicazione del sensore.

Pulizia e disinfezione di basso livello

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

Avvertenze

- Usare solo detergenti e disinfettanti di tipo approvato (indicati di seguito); l'utilizzo di prodotti diversi può danneggiare il sensore o i cavi di connessione, riducendo la durata del sensore o causando rischi per la sicurezza.
- Selezionare con la massima attenzione i disinfettanti in quanto alcuni hanno nomi molto simili ma composizioni completamente diverse.
- Non immergere il connettore del sensore in soluzioni detergenti, disinfettanti o altri liquidi (è possibile immergere il sensore e l'involucro del cavo, ma non il connettore).
- Non lasciare in immersione i sensori nel disinfettante per un periodo di tempo superiore a quello specificato dal produttore del disinfettante.
- Non sterilizzare né sterilizzare in autoclave i sensori.

Detergenti approvati

- Detergente neutro - Soluzione salina (1%)

Disinfettanti approvati

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2%)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] -CD (1%)
Terralin [®] Liquid	Cidex [®] Plus	Isopropanolo (70%) o
Incidin [®] Liquid	Omnicide [®] 28	Isopropanol Wipe (70%)

Fase	Pulizia e disinfezione di basso livello
1	Pulire il sensore seguendo le istruzioni fornite con il prodotto detergente.
2	Disinfettare il sensore seguendo le istruzioni fornite con il disinfettante.
3	Risciacquare con acqua sensore e cavo (ma non il connettore), quindi asciugarli strofinandoli con un panno pulito e lasciarli asciugare completamente. Se il sensore o il cavo presentano segni di deterioramento, smaltire immediatamente il sensore.

Specifiche

Precisione del sensore

Sensori Serie A (M1192A, M1193A, M1194A, M1195A): per le specifiche di precisione per SpO₂ e frequenza del polso dei sensori Serie A, consultare le Istruzioni d'uso dello strumento Philips/Agilent/HP.

Sensori Serie B (M1191B, M1191BL): le specifiche relative alla precisione dell'SpO₂ e della frequenza del polso dei sensori M1191B e M1191BL sono uguali a quelle indicate per i sensori obsoleti M1191A e M1191AL nelle Istruzioni d'uso dello strumento Philips/Agilent/HP (Nota: i sensori M1191B e M1191BL sostituiscono i sensori M1191A e M1191AL obsoleti).

Applicazioni neonatali: i valori di precisione dichiarati per l'applicazione su pazienti neonatali sono già stati aumentati dell'1% per tenere conto dell'effetto sulle misurazioni ossimetriche dell'emoglobina fetale presente nel sangue neonatale, come descritto in letteratura.

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

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

Validazione delle misurazioni

La precisione SpO₂ è stata convalidata in studi condotti sull'uomo mediante confronto con un campione di riferimento di sangue arterioso misurato con un CO-ossimetro. In uno studio controllato sulla desaturazione sono stati analizzati campioni prelevati da volontari adulti sani con livelli di saturazione compresi tra il 70% e il 100% di SaO₂. Le caratteristiche della popolazione utilizzata per questi studi erano le seguenti:

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

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

Produktoversikt

Philips SpO₂-prober for flergangsbruk i A-serien og B-serien er tilgjengelige i tre forskjellige typer og kan brukes til å overvåke en rekke pasienttyper som angitt i tabellen *Probebruk* nedenfor. Under *Spesifikasjoner* senere i denne bruksanvisningen finner du informasjon om probens nøyaktighet.

Beregnet bruk

Disse SpO₂-probene for flergangsbruk kan brukes til flere pasienter og er beregnet for kontinuerlig, ikke-invasiv overvåking av arteriell oksygenmetning og pulsfrekvens.

Instrumentkompatibilitet

Alle prober i A-serien (modellnumre som ender på A) er til bruk med en hvilken som helst Philips-/Agilent-/HP-monitor som oppgir disse probene som tilbehør. Probene i B-serien (modellnumre som ender på B eller BL) er til bruk med en hvilken som helst Philips-/Agilent-/HP-monitor som oppgir disse probene eller de utdaterte probene M1191A og M1191AL som kompatibelt tilbehør. Det vil si at proben M1191B erstatter den utdaterte M1191A, og at proben M1191BL erstatter den utdaterte M1191AL.

Probebruk

Probe- modellnummer	Probe- type	Voksen		Barn		Spedbarn		Neonatal	
		Finger	Øre	Finger	Øre	² Finger	Tå	² Hånd	Fot
M1191B	Hansketype	✓							
¹ M1191BL	Hansketype	✓							
M1192A	Hansketype			✓					
M1193A	Omslagstype							✓	✓
M1194A	Øreklipstype		✓		✓				
M1195A	Hansketype					✓	✓		

¹Proben M1191BL har en lengre 3 m (sammenlignet med standard 2 m) festet kabel.

²Anbefalte målesteder for probene M1193A og M1195A.

Tilbehør som følger med probene

- **M1627A-håndleddsband, voksne:** *Leveres bare med prober av hansketype for voksne.* Brukes til å feste probekabelen over pasientens hånd og håndledd.

Tilbehør som er tilgjengelig separat

- **M1940A-adapterkabel:** 8-pinnars (rund hunnkontakt) til 12-pinnars (rund hannkontakt) *adapterkabel*. Koples mellom probens 8-pinnars kontakt og monitorens 12-pinnars kontakt. Forlenger probens kabel med to meter. SKAL IKKE BRUKES med proben M1191BL.
- **M1941-forlengelseskabel:** 8-pinnars (rund hunnkontakt) til 8-pinnars (rund hannkontakt) *forlengelseskabel*. Forlenger probens kabel med to meter. SKAL IKKE BRUKES med proben M1191BL.

Definisjon av produktsymboler

 Voksen	 Barn	 Voksen, finger	 Spedbarn/ neonatal, hånd	 Voksen/barn, øre
 Spedbarn	 Neonatal (neo)	 Barn/spedbarn, finger	 Spedbarn, tå	 Spedbarn/ neonatal, fot
 OBS! Se medfølgende dokumenter	R_x only Må forordnes av lege	 Lagrings- temperatur	 Inneholder ikke lateks	

Advarsler

- Disse probene skal bare brukes med Philips-/Agilent-/HP-monitorer. Kontroller før bruk at kombinasjonen monitor/probe står angitt i monitorens brukerdokumentasjon (f.eks. brukerhåndboken). Hvis ikke kan det oppstå pasientskade.
- Pulsoksymetrimålinger varierer statistisk sett. To tredjedeler av alle målingene kan forventes å ligge innenfor den oppgitte nøyaktigheten (under *Spesifikasjoner* senere i denne bruksanvisningen finner du informasjon om probens oppgitte nøyaktighet).
- Proben skal bare koples til SpO₂-kontakten eller til SpO₂-adapterkabelen på pulsoksymeteret.
- Ikke bruk proben til noen annen pasient før den har blitt desinfisert. Proben er for flergangsbruk og kan brukes av den samme pasienten under hele sykehusoppholdet.
- Ved unormalt høye temperaturer kan pasientens hud få alvorlige brannskader ved lengre tids bruk av proben på steder med lav perfusjon. Unngå dette ved å kontrollere målestedene på pasienten ofte. Det er ingen fare for at noen av de oppførte probene overskrider 41 °C på huden så lenge den opprinnelige hudtemperaturen ikke overskrider 35 °C.
- Fest proben på det anbefalte eller alternative målestedet i henhold til instruksjonene senere i dette dokumentet. Hvis ikke kan det gi unøyaktige målinger.
- Kontroller at proben har riktig størrelse og ikke sitter for stramt, for å unngå venøs pulsering, nedsatt sirkulasjon, trykkmerker, trykksår, artefakter og unøyaktige målinger. Hvis proben er for stram fordi målestedet er for stort eller utvikler ødem, kan det føre til for høyt trykk og venøs opphoping distalt for målestedet, noe som gir interstitielt ødem og vevshypoksi.
- Hvis proben er for løs, kan den falle av eller hindre at probeoptikken er riktig justert, og føre til unøyaktige avlesninger.

Advarsler (forts.)

- Unngå så langt det er mulig å feste proben på en ekstremitet med arteriekateter, blodtrykksmansjett eller intravenøs infusjon.
- Unngå steder med kraftig bevegelse. Prøv å få pasienten til å ligge rolig, eller flytt proben til et sted med mindre bevegelse.
- Dysfunksjonelt hemoglobin eller intravaskulære fargestoffer kan forårsake unøyaktige målinger.
- Unngå å plassere proben på et sted der huden er kraftig pigmentert eller farget. Neglelakk, kunstige negler, fargestoffer eller brunkrem kan for eksempel føre til unøyaktige målinger. Flytt proben i slike tilfeller, eller velg en annen type probe og plasser den på et annet sted.
- Dekk proben med et lystett materiale under forhold med kraftig lys (infrarøde lamper, operasjonslamper eller fototerapi). Hvis ikke kan det føre til unøyaktige målinger.
- Sørg for at kontakten ikke kommer i kontakt med væske.
- Undersøk målestedet hver 2. til 3. time for å kontrollere hudkvaliteten, probeplasseringen og sirkulasjonen distalt for målestedet. Hvis proben er festet til ett sted i for lang tid, kan det føre til hudirritasjon eller sårdannelse. Flytt proben hver 4. time eller oftere hvis sirkulasjonen eller huden påvirkes. Fest proben på nytt, eller velg en annen type probe og plasser denne på et annet sted hvis lyskilden og fotodetektoren ikke er rett overfor hverandre.
- Ikke bruk en probe under MR-skanning. Dette kan føre til brannskår eller unøyaktige målinger.
- **Bare M1191BL:** Ikke bruk proben M1191BL med en forlengelses- eller adapterkabel.
- **Bare M1195A:** Spedbarnspasienter har en tendens til å bevege seg. Når du fester proben M1195A til et spedbarn, bør du derfor feste probekabelen med tape for å hindre at proben faller av spedbarnets finger. Om nødvendig kan proben festes på en annen finger eller på et annet målested (tå).

Før du fester proben

Sørg for å lese og forstå alle advarslene i brukerhåndboken for SpO₂-monitoren, i tillegg til alle advarslene i bruksanvisningen for denne proben. Probene skal bare brukes med godkjente monitører og på et anbefalt målested på pasienten.

Kontroller om proben er skadet

- Før du bruker en probe på nytt, må du kontrollere utsiden og innsiden av den. Du kan kontrollere innsiden ved å forsiktig åpne probens hulrom og kontrollere om det er sprekker på eller ved siden av den gjennomslukte silikon som dekker de optiske komponentene. Kontroller at det ikke er sprekker i silikon, og at det ikke lekker væske fra probens optiske komponenter.
- Hvis proben virker skadet eller ødelagt, må den ikke brukes til pasientovervåking. Den må i stedet avhendes i henhold til avdelingens retningslinjer (se nedenfor).

Avhende proben

Avhende slitte prober

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

Endre målested jevnlig

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

Feste prober av hansketype

Voksne pasienter (> 50 kg)

Fest proben M1191B eller M1191BL til en hvilken som helst finger bortsett fra tommelen.



bruk til voksne vist

Pediatriske pasienter (15-50 kg)

Fest proben M1192A til en hvilken som helst finger bortsett fra tommelen.

Spedbarnspasienter (4-15 kg)

Fest proben M1195A til en hvilken som helst finger (bortsett fra tommelen) eller en hvilken som helst tå. Diameteren til fingeren eller tåen skal være 7-8 mm (0,27–0,31 tommer).

Trinn	Feste proben av hansketypen
1	Velg riktig probe i forhold til pasientens størrelse (definert ovenfor).
2	Plasser proben over pasientens finger. Hvis du fester proben på fingeren til en voksen pasient, må du passe på at kabelen er plassert PÅ OVERSIDEN av fingeren/hånden som vist ovenfor.
3	Pasientens fingertupp skal berøre, men ikke stikke utenfor enden på proben. Klipp neglen om nødvendig for at proben skal kunne plasseres riktig.
4	Hvis du fester proben på fingeren til en voksen pasient, skal du feste kabelen til UNDERSIDEN AV HÅNDEN med håndleddsbandet M1627A (følger kun med fingerprober for voksne).
5	Kople proben til monitoren (eller eventuelt til adapterkabelen).
6	Kontroller og endre målestedet jevnlig.

Feste prober av omslagstypen

Neonatale pasienter (1-4 kg)

Fest proben M1193A til hånden eller foten som vist.



Trinn	Feste proben av omslagstypen
1	Plasser proben slik at den omgir hånden eller foten med de optiske komponentene på motsatt side av hverandre.
2	Hold på proben, og strekk festebåndet litt (ikke mer enn 2,5 cm (1,0 tommer)).
3	Stikk deretter festebåndet gjennom det første hullet, og hold på det samtidig som du stikker det gjennom låsen. Hvis båndet er for langt, fester du det tilbake gjennom det andre hullet.
4	Kople proben til monitoren (eller eventuelt til adapterkabelen).
5	Kontroller og endre målestedet jevnlig.

Feste øreklipsprober

Voksne eller pediatrike pasienter (> 40 kg)

Fest proben M1194A til øret som vist.



Trinn	Feste øreklipsproben
1	Masser eller varm opp øreflippen for å øke perfusjonen.
2	Fest proben på den kjøttfulle delen av øreflippen. Ikke fest proben på brusk eller steder der den trykkes mot hodet. Fest plastholderen øverst på øret. Plastholderen over øret reduserer artefakt på grunn av pasientbevegelser.
3	Kople proben til monitoren (eller eventuelt til adapterkabelen).
4	Kontroller og endre målestedet jevnlig.

Rengjøring og lavnivå-desinfisering

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

Advarsler

- Bruk bare godkjente rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler. Midler som ikke er godkjente, kan skade proben eller tilkopplingsledningene, forkorte levetiden til produktet eller forårsake sikkerhetsrisiko.
- Pass på at du bruker riktige desinfeksjonsmidler ettersom noen har svært like navn, men består av helt forskjellige kjemikalier.
- Ikke legg probekontakten i rengjøringsvæske, desinfeksjonsvæske eller annen væske (kun selve proben og kabelhuset tåler væske, ikke kontakten).
- Ikke legg proben i desinfeksjonsmiddelet lenger enn det som er angitt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
- Ikke steriliser eller autoklaver probene.

Godkjente rengjøringsmidler

– Milde såper

– Saltvann (1 %)

Godkjente desinfeksjonsmidler

Metricide[®] 28

Cidex[®] Formula 7

Kohrsolin[®] (2 %)

Metricide[®] Plus 30

Cidex[®] OPA

Mucapur[®]-CD (1 %)

Terralin[®]-væske

Cidex[®] Plus

Isopropanol (70 %) eller

Incidin[®]-væske

Omnicide[®] 28

Isopropanolservietter
(70 %)

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

Spesifikasjoner

Probens nøyaktighet

Prober i A-serien (M1192A, M1193A, M1194A, M1195A): Spesifikasjonene som gjelder nøyaktigheten for SpO_2 og pulsfrekvens, finner du i brukerhåndboken for Philips-/Agilent-/HP-monitoren.

Prober i B-serien (M1191B, M1191BL): Spesifikasjonene som gjelder nøyaktigheten for SpO_2 og pulsfrekvens for probene M1191B og M1191BL, er de samme som for de utdaterte probene M1191A og M1191AL i brukerhåndboken for Philips-/Agilent-/HP-monitoren. (Merk: Probene M1191B og M1191BL erstatter de utdaterte probene M1191A og M1191AL.)

Bruk på neonatale pasienter: Nøyaktighetstallene for bruk på neonatale pasienter er allerede økt med 1 % for å ta i betraktning påvirkningen på oksymetermålinger på grunn av føtalt hemoglobin i blodet til den neonatale pasienten, som anbefalt i litteratur.

Bølgelengdeområder for lysdioder

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

Validering av målinger

Nøyaktigheten for SpO_2 er validert i humane studier mot en arteriell blodprøve målt med et CO-oksymeter. I en kontrollert desaturasjonsstudie ble friske, voksne frivillige personer med metningsnivå mellom 70 % og 100 % SaO_2 studert. Populasjonens egenskaper for disse studiene var:

- ca. 50 % kvinner og 50 % menn i alderen 18-45 år
- hudfarge: fra lys til mørk

Ettersom målinger som er utført med pulsoksymeterutstyr, varierer statistisk sett, forventes kun to tredjedeler av disse målingene å ligge innenfor $\pm$ -verdien som måles med et CO-oksymeter. Det kan ikke brukes funksjonstestutstyr, for eksempel en SpO_2 -simulator, til å vurdere nøyaktigheten til pulsoksymeterprobene.

Produktöversikt

Philips SpO₂-givare för flergångsbruk i A-serien och B-serien finns i tre olika typer och kan användas till att övervaka många olika patienttyper enligt tabellen *Användningsområden för givare* nedan. I *Specifikationer* längre fram i bruksanvisningen finns information om givarnas noggrannhet.

Tillämpningsområden

Philips SpO₂-givare är avsedda för flerpationsbruk för kontinuerlig noninvasiv mätning av arteriell syrgasmättnad och pulsfrekvens.

Instrumentkompatibilitet

Alla givare i A-serien (modellnummer som slutar på A) kan användas med alla instrument från Philips/Agilent/HP för vilka givarna är angivna som tillbehör. Givarna i B-serien (modellnummer som slutar på B eller BL) kan användas som kompatibla tillbehör med alla instrument från Philips/Agilent/HP som listar dem, eller de inaktuella givarna M1191A och M1191AL. Givaren M1191B ersätter alltså den inaktuella givaren M1191A och M1191BL kan ersätta den inaktuella givaren M1191AL.

Givartillämpningar

Givarens modellnummer	Givar-typ	Vuxen		Barn		Småbarn		Neonatal	
		Finger	Öra	Finger	Öra	² Finger	Tå	² Hand	Fot
M1191B	Handske	✓							
¹ M1191BL	Handske	✓							
M1192A	Handske			✓					
M1193A	Lindad							✓	✓
M1194A	Öronklämma		✓		✓				
M1195A	Handske					✓	✓		

¹M1191BL-givaren har en längre kabel (3 m istället för 2 m som är standard).

²Rekommenderade appliceringsställen för givarna M1193A och M1195A.

Tillbehör som medföljer givarna

- **Handledsband M1627A för vuxna:** *Medföljer endast handskgivare för vuxna.* Används till att fästa givarkabeln på översidan av hand och handled på vuxna patienter.

Tillbehör som kan köpas separat

- **Adapterkabel M1940A:** 8 stift (rund, hona) till 12 stift (rund, hane). Anpassar givarens 8-stiftskontakt till 12-stifts instrumentkontakt. Förlänger givarkabeln med 2 m. FÅR EJ ANVÄNDAS med givaren M1191BL.
- **Förlängningskabel M1941A:** 8 stift (rund, hona) till 8 stift (rund, hane). Förlänger givarkabeln med 2 m. FÅR EJ ANVÄNDAS med givaren M1191BL.

Definition av produktsymboler

 Vuxen	 Barn	 Vuxen, finger	 Småbarn/neo, hand	 Vuxen/barn, öra
 Småbarn	 Neonatal (neo)	 Barn/småbarn Finger	 Småbarn, tå	 Småbarn/neo, fot
 Viktigt! Läs medföljande dokument	R_x only Endast på ordination av läkare	 Förvarings- temperatur	 Innehåller inte latex	

Varningar!

- Dessa givare får endast användas med Philips/Agilent/HP-instrument. Innan de används måste du verifiera att kombinationen av instrument/givare står angiven i instrumentets användardokumentation (t.ex. bruksanvisningen). I annat fall kan patienten komma till skada.
- Pulsoximetrymätningar har en statistisk distribution. Två tredjedelar av alla pulsoximetrymätningar kan förväntas falla inom den angivna noggrannheten (se *Specifikationer* senare i denna bruksanvisning angående givarnas noggrannhet).
- Anslut givaren endast till oximeterns SpO₂-ingång eller SpO₂-adapterkabel.
- Återanvänd inte givaren på en annan patient förrän den har desinficerats. Givaren kan återanvändas på samma patient under dennes hela sjukhusvistelse.
- Vid förhöjda omgivande temperaturer kan patientens hud få allvarliga brännskador om givaren sitter länge på ställen med dålig perfusion. Kontrollera därför appliceringsställena ofta. Samtliga av de angivna givarna kan användas utan risk att överstiga 41 °C på huden om den inledande hudtemperaturen inte överstiger 35 °C.
- Applicera givaren på patienten med den rekommenderade placeringen eller en alternativ sådan, och följ anvisningarna längre fram i det här dokumentet. Om du inte följer anvisningarna kan mätningarna bli felaktiga.
- Om du använder en givare med lämplig storlek som inte sitter för hårt, kan du undvika venösa pulsationer, försämrad blodcirkulation, tryckmärken, trycknekros, artefakter och felaktiga mätningar. Om givaren sitter för hårt beroende på att appliceringsstället är för stort eller blir för stort på grund av ödem kan venstas uppstå omkring appliceringsstället, vilket kan leda till interstitiellt ödem och vävnadsischemi.
- Om givaren sitter för löst kan den lossna och inställningen av de optiska komponenterna försämrats, vilket kan ge felaktiga mätvärden.

Varningar (forts.)

- Om så är möjligt bör givaren fästas på en extremitet utan artärkatetrar, blodtryckskuffar och intravasala katetrar.
- Undvik ställen som rör sig mycket. Försök att hålla patienten stilla eller flytta givaren till ett ställe som rör sig mindre.
- Dysfunktionellt hemoglobin och intravaskulära färgämnen kan orsaka felaktiga mätningar.
- Kontrollera att appliceringsstället inte är mörkt pigmenterat eller kraftigt färgat. Exempelvis kan nagellack, lösnaglar, färgämnen och pigmenterad kräm ge felaktiga mätningar. Om något av detta förekommer bör du flytta givaren eller välja en annan givare som du fäster på ett annat ställe.
- Täck givaren med ogenomskinligt material i förhållanden med starkt eller alltför mycket ljus (infraröda lampor, operationslampor, ljusterapi osv). Om du inte följer anvisningarna kan mätningarna bli felaktiga.
- Se till att kontakten inte kommer i kontakt med vätska.
- Kontrollera appliceringsstället med 2-3 timmars mellanrum och se efter att huden inte är skadad, att de optiska komponenterna är korrekt inställda och att blodcirkulationen omkring appliceringsstället är normal. Hudirritationer och sår kan uppstå om givaren sitter för länge på samma ställe. Flytta givaren var 4:e timme, eller oftare om blodcirkulationen eller huden är påverkad. Om ljuskällan inte är riktad rakt mot ljusdetektorn, ska du ta bort givaren och sedan sätta fast den på nytt eller välja en annan givare som du fäster på ett annat ställe.
- Använd inte givarna under magnettomografi. Detta kan ge brännskador och felaktiga mätvärden.
- **Endast M1191BL:** Använd inte M1191BL-givaren med en förlängnings- eller adapterkabel.
- **Endast M1195A:** Små barn rör sig mycket och därför måste du fästa givarkabeln med häfta när du applicerar M1195A-givaren på ett litet barn. I annat fall kan den lossa från barnets finger. Om så behövs kan du placera givaren på ett annat finger, eller någon annanstans (en tå).

Innan du fäster givaren

Läs noga alla varningstexter i bruksanvisningen till SpO₂-övervakningsinstrumentet samt varningstexterna i den här bruksanvisningen. Använd givarna endast med godkända instrument, på de rekommenderade ställena på patienten.

Kontrollera att givaren inte är skadad

- Innan du återanvänder givaren ska du inspektera den både på utsidan och insidan. Kontrollera en handskgivares insida så här: Öppna försiktigt givarens dosa och se efter om det finns sprickor på eller bredvid det transparenta silikonet över de optiska komponenterna. Kontrollera att det inte finns några blåsor i silikonet och att ingen vätska läcker ut från de optiska komponenterna.
- Givare som ser ut att vara skadade eller modifierade får inte användas för vidare patientövervakning. Kassera dem enligt gällande föreskrifter (se nedan).

Kassering av givare

Kassering av slitna givare

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

Byt appliceringsställe regelbundet

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

Fästa handskgivare

Vuxna (>50 kg)

M1191B- och M1191BL-givarna kan fästas på valfritt finger utom tummen.



Applicering på vuxen

Barn (15-50 kg)

M1192A-givaren fästs på valfritt finger utom tummen.

Småbarn (4-15 kg)

M1195A-givaren fästs på valfritt finger (utom tummen), eller på valfri tå. Fingrets eller tåns diameter bör vara 7-8 mm.

Steg	Fästa handskgivaren
1	Välj lämplig givare för patientens storlek (enligt ovan).
2	Placera givaren ovanpå patientens finger. Om du fäster en fingergivare på en vuxen, måste givarkabeln löpa PÅ OVANSIDAN av fingret/handen enligt ovan.
3	Patientens fingertopp ska nudda men inte sticka ut ur givaren. Klipp fingernageln om det behövs för att givaren ska hamna rätt.
4	Om du fäster en fingergivare på en vuxen ska du fästa kabeln på OVANSIDAN AV HANDEN med handledsbandet M1627A (medföljer endast fingergivare för vuxen).
5	Anslut givaren till instrumentet (eller till adapterkabeln om en sådan behövs).
6	Inspektera appliceringsstället och flytta givaren regelbundet.

Fästa lindade givare

Neonatala (1-4 kg)

Fäst M1193A-givaren på handen eller foten enligt bilden.



Steg	Fästa lindade givare
1	Placera givaren så att den omsluter handen eller foten med de optiska komponenterna mitt emot varandra.
2	Håll fast givaren och dra ut bandet något (inte mer än 2,5 cm).
3	Dra det sträckta bandet genom skåran och håll kvar det där samtidigt som du drar änden genom spärren. Om bandet är för långt för du in det genom den andra spärren.
4	Anslut givaren till instrumentet (eller till adapterkabeln om en sådan behövs).
5	Inspektera appliceringsstället och flytta givaren regelbundet.

Fästa örongivares

Vuxna eller barn (> 40 kg)

Fäst M1194A-givaren vid örat enligt bilden.



Steg	Fästa örongivaren
1	Massera eller värm örsnibben om du behöver förbättra genomblödningen.
2	Kläm fast givaren på den köttiga delen av örsnibben. Placera inte givaren på brosk eller tryckt mot huvudet. Kläm fast fästmekanismen av plast längst upp på örat. En fästmekanism av plast minimerar artefakter genererade av patientens rörelser.
3	Anslut givaren till instrumentet (eller till adapterkabeln om en sådan behövs).
4	Inspektera appliceringsstället och flytta givaren regelbundet.

Rengöring och låg desinfektion

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

Varningar!

- Använd endast godkända rengöringsmedel och desinfektionsmedel (listade nedan). Om ej godkända medel används kan givaren eller anslutningskablarna skadas, produktens livslängd förkortas eller säkerhetsrisker uppstå.
- Var noggrann när du väljer desinfektionsmedel, eftersom några har snarlika namn men helt olika sammansättning.
- Doppa inte givarkontakten i rengörings- eller desinfektionslösning, eller någon annan vätska (endast själva givaren och kabelhöljet kan doppas i vätska, inte kontakten).
- Låt inte givarna ligga i blöt i desinfektionsmedel längre än vad som anges av tillverkaren.
- Givarna får inte steriliseras eller autoklaveras.

Godkända rengöringsmedel

– Milt tvättmedel – Saltlösning (1 %)

Godkända desinfektionsmedel

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2 %)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] -CD (1 %)
Flytande Terralin [®]	Cidex [®] Plus	Isopropanol (70 %) eller
Flytande Incidin [®]	Omnicide [®] 28	Isopropanol för torkning (70 %)

Steg	Rengöring och låg desinfektion
1	Rengör givarna enligt de anvisningar som medföljer rengöringsmedlet.
2	Desinficera givarna enligt de anvisningar som medföljer desinfektionsmedlet.
3	Skölj givare och kabel (men inte kontakten) i vatten, torka dem rena med en ren trasa och låt dem torka ordentligt. Om givaren eller kabeln verkar vara försämrade eller skadade ska du genast kassera givaren.

Specifikationer

Givarnas noggrannhet

Givare i A-serien (M1192A, M1193A, M1194A, M1195A): Angående specifikationer om noggrannhet för SpO_2 och pulsfrekvens för givare i A-serien, se bruksanvisningen till Philips-/Agilent-/HP-instrumentet.

Givare i B-serien (M1191B, M1191BL): Specifikationer om noggrannhet för SpO_2 och pulsfrekvens för givarna M1191B och M1191BL är samma som anges för de inaktuella givarna M1191A och M1191AL i bruksanvisningen till Philips-/Agilent-/HP-instrumentet. (Obs! Givarna M1191B och M1191BL ersätter de inaktuella givarna M1191A och M1191AL.)

Neonataltillämpningar: De angivna värdena för noggrannhet i neonataltillämpningar är redan ökade med 1 % för att motsvara den effekt som fosterhemoglobin i den nyföddas blod har på oximetrimätningar, enligt beskrivning i litteraturen.

Våglängdsområde för lysdioder

Våglängdsområdena för lysdioderna i givarna ligger inom 600-1 000 nm, med en optisk uteffekt på mindre än 15 mW. Kunskap om våglängdsområdet kan vara särskilt användbar för läkare som arbetar med fotodynamisk terapi.

Mättningsvalidering

Noggrannheten hos SpO_2 -värdet har validerats i studier på människa vid jämförelse med värden uppmätta med en CO-oximeter på referensprover med arteriellt blod. I en kontrollerad desaturationsstudie undersöktes friska vuxna med en syrgasmättnad på mellan 70 % och 100 % SaO_2 . I dessa studier hade populationen följande egenskaper:

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

Eftersom pulsoximetrimätningar har en statistisk distribution kan bara ca 2/3 av alla pulsoximetrimätningar förväntas falla inom $\pm$ Arms-värdet, uppmätt av en CO-oximeter. Funktionstestare, exempelvis en SpO_2 -simulator, får inte användas för att bedöma noggrannheten hos pulsoximetrigivare.

Tuotteen kuvaus

Philipsin A- ja B-sarjan kestäkäyttöisiä SpO₂-antureja on saatavana kolme eri mallia, ja niitä voidaan käyttää monentyyppisten potilaiden monitoroimiseen seuraavan *Anturien kiinnityskohdat* -taulukon mukaisesti. Lisätietoja anturien tarkkuudesta on tämän oppaan kohdassa *Tekniset tiedot*.

Käyttötarkoitus

Nämä SpO₂-anturit on tarkoitettu valtimoveren happisaturaation ja pulssin jatkuvaan noninvasiiviseen monitorointiin. Antureita voidaan käyttää useilla potilailla.

Laitteiden yhteensopivuus

Kaikki A-sarjan anturit (mallinumerot, jotka päättyvät kirjaimeseen A) on tarkoitettu käytettäväksi kaikkien Philipsin, Agilentin ja HP:n laitteiden kanssa, joiden lisävarusteluettelossa ne on mainittu. B-sarjan anturit (mallinumerot, jotka päättyvät kirjaimiin B tai BL) on tarkoitettu käytettäväksi kaikkien Philipsin, Agilentin ja HP:n laitteiden kanssa, joiden lisävarusteluettelossa ne tai vanhentuneet M1191A- ja M1191AL-anturit mainitaan. M1191B-anturi korvaa vanhentuneen M1191A-mallin ja M1191BL-anturi korvaa puolestaan vanhentuneen M1191AL-mallin.

Anturin kiinnityskohdat

Anturin mallinumero	Anturin malli	Aikuisten		Lasten		Pikkulasten		Vastasyntyneiden	
		Sormi	Korva	Sormi	Korva	² Sormi	Varvas	² Käsi	Jalka
M1191B	Käsine	✓							
¹ M1191BL	Käsine	✓							
M1192A	Käsine			✓					
M1193A	Kiedottava							✓	✓
M1194A	Korva-anturi		✓		✓				
M1195A	Käsine					✓	✓		

¹M1191BL-antureissa on pidempi 3 metrin (vakiokaapeli 2 m) liitäntäkaapeli.

²Ensisijainen kiinnityspaikka M1193A- ja M1195A-antureille.

Antureiden mukana toimitettavat lisävarusteet

- **M1627A, aikuisten ranneke:** *Toimitetaan vain aikuisten käsineantureiden kanssa.* Käytetään anturikaapelin kiinnittämiseen aikuispotilaan käteen tai ranteeseen.

Erikseen hankittavat lisävarusteet

- **M1940A-sovitinkaapeli:** 8-nastainen (pyöreä naarasliitin) 12-nastaiseen (pyöreä urosliitin) *sovitinkaapeliin*. Kaapelin avulla 8-nastainen anturi voidaan liittää laitteen 12-nastaiseen liitinpaikkaan. Pidentää anturin kaapelia kahdella metrillä. ÄLÄ KÄYTÄ M1191BL-anturien kanssa.
- **M1941A-jatkokaapeli:** 8-nastainen (pyöreä naarasliitin) 8-nastaiseen (pyöreä urosliitin) *jatkokaapeliin*. Pidentää anturin kaapelia kahdella metrillä. ÄLÄ KÄYTÄ M1191BL-anturien kanssa.

Tuotesymbolien määritelmä

				
Aikuisten	Lasten	Aikuisen sormi	Pikkulasten/ vastasyntyneiden käsi	Aikuisten/lasten korva
				
Pikkulasten	Vastasyntyneiden	Lasten/ pikkulasten Sormi	Pikkulasten varvas	Pikkulasten/ vastasyntyneiden jalka
	R_x only			
Varoitus, katso ohjeet	Käyttörajoituksen alainen tuote	Säilytys- lämpötila	Ei sisällä lateksia	

Varoitukset

- Näitä antureita saa käyttää vain Philipsin, Agilentin tai HP:n laitteiden kanssa. Tarkista ennen käyttöä, että laitteen ja anturin yhdistelmä on mainittu laitteen käyttöohjeissa. Muussa tapauksessa käyttö saattaa vahingoittaa potilasta.
- Pulssioksimetrimittaukset jakautuvat tilastollisesti. Kaksi kolmasosaa kaikista pulssioksimetrimittauksista on määritetyn tarkkuusalueen sisäpuolella (lisätietoja antureiden ilmoitetusta tarkkuudesta on tämän oppaan kohdassa *Tekniset tiedot*).
- Liitä anturi ainoastaan SpO₂-liitäntään tai pulssioksimetrin SpO₂-sovitinkaapeliin.
- Anturia voidaan käyttää toisella potilaalla desinfioidin jälkeen. Yhdellä potilaalla voidaan käyttää samaa anturia koko seuranta-ajan.
- Jos ympäristön lämpötila on normaalia korkeampi, potilaan ihoon saattaa tulla palovammoja kohdissa, joissa perfuusio ei ole hyvä. Tarkista anturin kiinnityskohta säännöllisesti, jotta vältytään palovammoilta. Minkään tässä luetellun anturin lämpötila ei ylitä iholla 41 °C:n lämpötilaa, jos ihon lämpötila on mittauksen alkaessa enintään 35 °C.
- Varmista, että anturi on kiinnitetty ensisijaiseen tai vaihtoehtoiseen kiinnityskohtaan jäljempänä tässä julkaisussa olevien kiinnitysohjeiden mukaisesti. Jos ohjeita ei noudateta, mittaukset voivat olla epätarkkoja.
- Jotta laskimopulsaatio, verenkierron estyminen, painumajäljet, painenekroosi, mittaushäiriöt ja epätarkat tulokset voidaan välttää, on varmistettava, että anturi on oikean kokoinen ja että anturia ei ole kiinnitetty liian tiukasti. Jos anturi on liian kireä kiinnityskohdan paksuuden tai turpoamisen vuoksi, liiallinen paine saattaa aiheuttaa verentungosta kiinnityskohdan läheisyydessä. Seurauksena saattaa olla soluvälitilan turvotus ja kudosiskemia.
- Jos anturi on liian löysä, se voi pudota tai optiset osat eivät osu vastakkain, jolloin mittaustulokset voivat olla epätarkkoja.

Varoitukset (jatkuu)

- Jos mahdollista, anturi on kiinnitettävä raajaan, jossa ei ole valtimokatetria, verenpainemansettia tai suonensisäistä infuusiokanyyliä.
- Älä kiinnitä anturia runsaasti liikkuvaan kohtaan. Yritä pitää potilas aloillaan tai siirrä anturi vähemmän liikkuvaan kohtaan.
- Dyshemoglobiini tai suonensisäiset väriaineet voivat aiheuttaa epäluotettavia mittaustuloksia.
- Varmista, että kiinnityskohta ei ole runsaasti pigmentoitunut tai värjäytynyt. Esimerkiksi kynsilakka, tekokynnet, väriaine tai värivoide voivat aiheuttaa mittausten epätarkkuutta. Vaihda tällöin anturin paikkaa tai valitse vaihtoehtoinen, toiseen paikkaan kiinnitettävä anturi.
- Peitä anturi läpinäkymättömällä materiaalilla, jos ympäristö on erittäin valoisa (infrapunalamppujen, leikkaussalilamppujen tai valohoitolamppujen läheisyydessä). Jos anturia ei peitetä, mittaukset voivat olla epätarkkoja.
- Suojaa liitin nesteiltä.
- Tarkista anturin kiinnityskohta 2–3 tunnin välein (ihon kunto, optinen kohdistus ja kiinnitysalueen verenkierto). Jos anturia pidetään paikallaan pitkään, iho voi ärsyntyä tai siihen voi tulla haavaumia. Vaihda anturin kiinnityskohtaa neljän tunnin välein tai useammin, jos verenkierto häiriintyy tai ihossa ilmenee muutoksia. Jos valodiodi ei ole tarkalleen valotunnistimen kohdalla, kiinnitä anturi uudelleen tai valitse toiseen paikkaan kiinnitettävä anturi.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana, sillä siitä voi seurata palovammoja tai mittaustulosten epätarkkuutta.
- **Vain M1191BL:** älä käytä M1191BL-anturia jatko- tai sovitinkaapelin kanssa.
- **Vain M1195A:** Koska pienet lapset liikkuvat yleensä paljon, M1195A-anturin kaapeli kannattaa kiinnittää teipillä, jotta anturi ei irtoa lapsen sormesta. Kiinnitä anturi tarvittaessa toiseen sormeen tai vaihtoehtoiseen kiinnityspaikkaan (varpaaseen).

Ennen anturin kiinnittämistä tehtävät toimet

Lue huolellisesti kaikki SpO₂-monitorointilaitteen käyttöoppaan sisältämät varoitukset sekä tämän anturioppaan varoitukset. Käytä laitteita vain yhteensopiviksi ilmoitettujen laitteiden kanssa. Käytä aina suositeltua kiinnityskohtaa.

Anturin tarkistaminen vaurioiden varalta

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

Anturin hävittäminen

Vaurioituneiden anturien hävittäminen

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

Anturin paikan säännöllinen vaihtaminen

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

Käsineanturien kiinnittäminen

Aikuispotilaat (>50 kg)

Kiinnitä M1191B- tai M1191BL-anturi mihin tahansa sormeen paitsi peukaloon.



*Aikuisten
anturin kiinnitys*

Lapsipotilaat (15–50 kg)

Kiinnitä M1192A-anturi mihin tahansa sormeen paitsi peukaloon.

Pikkulapset (4–15 kg)

Kiinnitä M1195A-anturi mihin tahansa sormeen (paitsi peukalo) tai mihin tahansa varpaaseen. Sormen tai varpaan halkaisijan on oltava vähintään 7–8 mm.

Vaihe	Käsineanturin kiinnittäminen
1	Valitse sopiva anturi potilaan koon mukaan (katso tiedot edellä).
2	Aseta anturi potilaan sormeen. Jos asetat anturia aikuisen sormeen, varmista, että anturin kaapeli tulee sormen tai kämmenselän PÄÄLLE edellä olevan kuvan osoittamalla tavalla.
3	Sormenpään on juuri ja juuri kosketettava anturin päätä, mutta se ei saa työntyä ulos. Leikkaa tarvittaessa potilaan kynttä, jotta saat anturin asianmukaisesti paikalleen.
4	Jos kiinnität aikuisen sormianturia, kiinnitä kaapeli potilaan KÄMMENSELKÄÄN M1627A-rannekkeen avulla (toimitetaan vain aikuisten sormianturin mukana).
5	Liitä anturi laitteeseen (tai tarvittaessa sovitinkaapeliin).
6	Tarkista anturin kiinnityspaikka ja vaihda anturin paikkaa säännöllisesti.

Rannekeanturien kiinnittäminen

Vastasyntyneet potilaat (1–4 kg)

Kiinnitä M1193A-anturi käteen tai jalkaan kuvan mukaisesti.



Vaihe	Rannekeanturin kiinnittäminen
1	Aseta anturi käden tai jalan ympärille siten, että optiset osat ovat vastakkain.
2	Pidä anturia paikallaan ja venytä hihnaa hiukan (enintään 2,5 cm).
3	Aseta venytetty hihna aukkoon, pidä sitä paikallaan ja pujota hihnan pää soljen läpi. Jos hihna on liian pitkä, pujota se toisen soljen läpi.
4	Liitä anturi laitteeseen (tai tarvittaessa sovitinkaapeliin).
5	Tarkista anturin kiinnityspaikka ja vaihda anturin paikkaa säännöllisesti.

Korva-antureiden kiinnittäminen

Aikuiset ja pikkulapset (>40 kg)

Kiinnitä M1194A-anturi korvaan kuvan mukaisesti.



Vaihe	Korva-anturin kiinnittäminen
1	Perfuusiota voi parantaa hieromalla tai lämmittämällä korvalehteä.
2	Kiinnitä anturi korvalehden pehmeään osaan. Älä aseta anturia ruston kohdalle tai siten, että se painuu päätä vasten. Kiinnitä muovinen kiinnitysmekanismi korvan yläosaan. Kiinnitysmekanismi vähentää potilaan liikkumisesta aiheutuvia häiriöitä.
3	Liitä anturi laitteeseen (tai tarvittaessa sovitinkaapeliin).
4	Tarkista anturin kiinnityspaikka ja vaihda anturin paikkaa säännöllisesti.

Puhdistaminen ja desinfiointi

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

Varoitukset

- Käytä vain seuraavassa luettelossa mainittuja hyväksyttyjä puhdistus- ja desinfiointiaineita. Muiden kuin hyväksyttyjen aineiden käyttäminen voi vaurioittaa anturia tai sen johtimia ja lyhentää tuotteen käyttöikää tai aiheuttaa vaaratilanteita.
- Valitse desinfiointiaineet huolellisesti, koska joillakin tuotteilla voi olla samantapainen nimi mutta täysin eri koostumus.
- Älä upota anturin liitintä puhdistus- tai desinfiointiaineeseen tai muihin nesteisiin (vain anturi ja kaapeliosa voidaan upottaa, mutta ei liitintä).
- Älä liota antureita desinfiointiaineessa pidempään kuin desinfiointiaineen ohjeissa on suositeltu.
- Älä steriloi tai autoklavoi anturia.

Hyväksytyt puhdistusaineet

– Mieto puhdistusaine – Suolaliuos (1 %)

Hyväksytyt desinfiointiaineet

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2 %)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] -CD (1 %)
Terralin [®] Liquid	Cidex [®] Plus	Isopropanoli (70 %) tai
Incidin [®] Liquid	Omnicide [®] 28	Isopropanol Wipe (70 %)

Vaihe	Puhdistaminen ja desinfiointi
1	Puhdista anturi puhdistusaineen mukana toimitettujen ohjeiden mukaan.
2	Desinfioi anturi desinfiointiaineen mukana toimitettujen ohjeiden mukaan.
3	Huuhtelee anturi ja kaapeli (ei liitintä) vedellä, pyyhi ne kuivaksi puhtaalla liinalla ja anna niiden kuivua täysin. Jos havaitset anturissa tai kaapelissa merkkejä vaurioista tai kulumisesta, hävitä anturi heti.

Tekniset tiedot

Anturin tarkkuus

A-sarjan anturit (M1192A, M1193A, M1194A, M1195A): katso A-sarjan SpO_2 -anturin ja pulssitaajuuden mittauksen tarkkuustiedot Philipsin, Agilentin tai HP:n laitteen käyttöohjeesta.

B-sarjan anturit (M1191B, M1191BL): M1191B- ja M1191BL-anturien SpO_2 :n ja pulssitaajuuden mittauksen tarkkuustiedot vastaavat Philipsin, Agilentin tai HP:n laitteen käyttöoppaassa vanhentuneille M1191A- ja M1191AL-antureille annettuja tietoja. (Huomautus: M1191B- ja M1191BL-anturit korvaavat M1191A- ja M1191AL-anturit.)

Vastasyntyneiden mittaukset: ilmoitettua tarkkuusaluetta on jo suurennettu vastasyntyneiden monitoroinnin osalta 1 prosentilla vastasyntyneiden veren sisältämän sikiöhemoglobiinin vaikutuksen korjaamiseksi.

Valodiodien aallonpituusalueet

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

Mittauksen validointi

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

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

Koska pulssioksimetrimittaukset jakautuvat tilastollisesti, todennäköisesti vain kaksi kolmasosaa pulssioksimetrimittauksista on verinäytteistä tehtyjen CO-oksimetrimittauksen + Arms-arvojen rajoissa. Pulssioksimetria-anturin tarkkuutta ei voida arvioida toiminnantestauslaitteilla, kuten SpO_2 -simulaattorilla.

Produktoversigt

Philips flergangs SpO₂-sensorer i A-serien og B-serien kan fås i tre forskellige typer, og kan anvendes til at monitorere en lang række patienttyper som angivet i tabellen over *Sensorapplikationer nedenfor*. Der henvises til afsnittet *Specifikationer* senere i nærværende brugerhåndbog for oplysninger om sensorernes nøjagtighed.

Anvendelsesområder

Philips flergangs SpO₂-sensorer er til flergangsbrug på samme patient, når der er brug for løbende noninvasiv måling af arteriel iltmætning og monitorering af pulsfrekvens.

Instrumentkompatibilitet

Alle A-seriesensorer (modelnumre, som ender på A) kan bruges sammen med et hvilket som helst Philips/Agilent/HP-instrument, som angiver de pågældende sensorer som tilbehør. Alle B-seriesensorer (modelnumre, som ender på B eller BL) kan bruges sammen med et hvilket som helst Philips/Agilent/HP-instrument, som angiver dem, eller de udfasede M1191A og M1191AL sensorer som kompatibelt tilbehør; dvs. at M1191B sensoren erstatter den udfasede M1191A, og M1191BL sensoren erstatter den udfasede M1191AL.

Sensorapplikationer

Sensor-modelnummer	Sensor-type	Voksen		Pædiatrisk		Spædbarn		Neonatal	
		Finger	Øre	Finger	Øre	² Finger	Tå	² Hånd	Fod
M1191B	Handsketype	✓							
¹ M1191BL	Handsketype	✓							
M1192A	Handsketype			✓					
M1193A	Manchetype							✓	✓
M1194A	Øreclipstype		✓		✓				
M1195A	Handsketype					✓	✓		

¹M1191BL sensorer har et længere kabel på 3 m (standard 2 m).

²Foretrukne påsætningssteder for M1193A og M1195A sensorer.

Tilbehør, der leveres sammen med sensorer

- **M1627A Voksen håndledsrem:** *Leveres kun sammen med sensorer af handskeypen til voksne.* Bruges til at fastgøre sensorkablet ovenpå en voksen patients hånd og håndled.

Tilbehør, der kan anskaffes separat

- **M1940A Adapterkabel:** 8-benet (rund hun) til 12-benet (rund han) adapterkabel. Danner overgang mellem en 8-benet sensorkonnektor og en 12-benet konnektor på instrumentet. Forøger sensorkablets længde med 2 m. Må IKKE bruges sammen med sensoren M1191BL.
- **M1941A Forlænger kabel:** 8-benet (rund hun) til 8-benet (rund han) forlænger kabel. Forøger sensorkablets længde med 2 m. Må IKKE bruges sammen med sensoren M1191BL.

Definition af produktsymboler

 Voksen	 Pædiatrisk	 Voksen, finger	 Spædbarn/Neo, hånd	 Voksen/ pædiatrisk, øre
 Spædbarn	 Neonatal (Neo)	 Pædiatrisk/ Spædbarn Finger	 Spædbarn, tå	 Spædbarn/Neo, fod
 Forsigtig Konsultér medleveret dokumentation	R_x only Må kun anvendes Anvend kun	 Opbevaring Temp	 Indeholder ingen latex	

Advarsler

- Disse sensorer er kun beregnet til brug sammen med instrumenter fra Philips/Agilent/HP. Før brug skal man kontrollere, at kombinationen af instrument og sensor er nævnt i brugerdokumentationen til instrumentet (f.eks. brugerhåndbogen); i modsat fald er der fare for personskaade på patienten.
- Pulsoximetrimålinger er statistisk fordelt. To tredjedele af alle pulsoximetrimålinger kan forventes at ligge inden for den angivne nøjagtighed (der henvises til afsnittet *Specifikationer* senere i nærværende brugerhåndbog for information om sensorernes nøjagtighed).
- Sensoren må kun tilsluttes SpO₂-konnektoren eller SpO₂-adapterkablet på oximeteret.
- Sensoren må ikke bruges på en anden patient, før den er desinficeret. Sensoren kan bruges igen på samme patient under hele denne patients indlæggelse.
- Ved høje temperaturer i omgivelserne kan patientens hud blive alvorligt forbrændt efter længere tids påsætning af sensor på steder, der ikke har god perfusion. For at undgå denne situation skal man sørge for med jævne mellemrum at kontrollere påsætningsstederne på patienten. Alle anførte sensorer arbejder uden risiko for overskridelse af 41 °C på huden, hvis hudtemperaturen fra begyndelsen er under 35 °C.
- Sørg for at sætte sensoren på patienten på det foretrukne eller alternative påsætningssted, idet de senere i nærværende dokument givne instruktioner vedrørende påsætning følges. Overholdes dette ikke, kan det medføre unøjagtige målinger.
- For at undgå venøs pulsering, blokering af cirkulationen, trykmærker, tryknekroser, artefakter og unøjagtige målinger skal man sikre sig, at man benytter en sensor af korrekt størrelse, og at sensoren ikke er for stram. Hvis sensoren sidder for stramt, fordi påsætningsstedet er for tykt, eller fordi påsætningsstedet bliver for tykt på grund af ødemer, kan påsætningsstedet blive påført et overdrevent tryk, som kan resultere i venøs blokering distalt fra påsætningsstedet, hvilket igen kan føre til interstitiel ødem og vævsiskæmi.
- Hvis sensoren sættes for løst på, kan den falde af, eller det kan være usikkert om sensorens optiske dele forbliver placeret over for hinanden; forskubbes optikken, vil det medføre unøjagtige målinger.

Advarsler (forts.)

- Hvor det er muligt, bør den ekstremitet, som sensoren sættes på, være fri for arterielle katetere, blodtryksmanchetter og intravaskulære infusionslinjer.
- Undgå steder, der er udsat for kraftig bevægelse. Prøv at holde patienten i ro eller flyt sensoren til et sted med mindre bevægelse.
- Dysfunktionel hæmoglobin eller intravaskulære farvestoffer kan medføre unøjagtige målinger.
- Sørg for at sensorens påsætningssted ikke er kraftigt pigmenteret eller kraftigt farvet. For eksempel kan neglelak, kunstige negle, farvet eller pigmenteret creme medføre unøjagtige målinger. Hvis nogen af disse forhold gør sig gældende, så flyt sensoren eller vælg en anden sensor til brug et andet sted på kroppen.
- Tildæk sensoren med uigennemsigtigt materiale ved forekomsten af kraftigt eller meget lys (infrarøde lamper, operationslamper, fototerapi). Overholdes dette ikke, kan det medføre unøjagtige målinger.
- Sørg for, at konnektoren ikke kommer i kontakt med væske.
- Inspicér påsætningsstedet hver 2. eller 3. time for at sikre hudkvalitet og korrekt optisk justering og cirkulation på den anden side af påsætningsstedet. Hudirritation eller sårdannelse kan forekomme, hvis sensoren sidder i den samme placering for længe. Skift påsætningssted for sensoren hver 4. time eller oftere, hvis cirkulationen eller hudens status forringes. Hvis lyskilden ikke befinder sig direkte over for lysmåleren, skal man flytte sensoren eller vælge en anden sensor til brug et andet sted på kroppen.
- Brug ikke en sensor under MRI-scanning. Overholdes dette ikke, kan det medføre forbrændinger eller unøjagtige målinger.
- **Kun M1191BL:** Brug ikke sensoren M1191BL med et forlængekabel eller adapterkabel.
- **Kun M1195A:** Spædbørn bevæger sig meget; derfor bør M1195A sensorens kabel fastgøres med tape, når den anvendes på spædbørn, for at forhindre sensoren i at falde af barnets finger. Om nødvendigt kan man placere sensoren på en anden finger eller et alternativt sted (tå).

Før påsætning af sensoren

Sørg for, at læse og forstå advarslerne i brugerhåndbogen til det anvendte SpO₂-monitoreringsinstrument samt alle advarslerne i nærværende brugervejledning til sensorer. Brug kun sensorer sammen med godkendte instrumenter og på anbefalet påsætningssted på patienten.

Undersøg sensoren for skader

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

Bortskaffelse af sensoren

Bortskaffelse af beskadigede sensorer

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

Skift til nyt påsætningssted med jævne mellemrum

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

Påsætning af sensorer af handsketypen



Voksne patienter (>50 kg)

Påsæt M1191B eller M1191BL sensoren på en hvilken som helst finger undtagen tommelfingeren. *voksen påsætning vist*

Pædiatriske patienter (15-50 kg)

Påsæt M1192A sensoren på en hvilken som helst finger undtagen tommelfingeren.

Spædbørn (4-15 kg)

Påsæt M1195A sensoren på en hvilken som helst finger (ikke tommelfingeren), eller på en hvilken som helst tå. Finger- eller tådiameter bør være omkring 7-8 mm.

Trin	Påsætning af sensorer af handsketypen
1	Vælg en sensor, der passer til patientens størrelse (nærmere angivet herover).
2	Placér sensoren på patientens finger. Ved påsætning af en voksen fingersensor skal man sikre sig, at kablet placeres OVEN PÅ finger/hånd som vist herover.
3	Patientens fingerspids bør røre, men ikke stikke igennem enden af sensoren. Om nødvendigt skal man afkorte fingerneflen for at kunne placere sensoren korrekt.
4	Ved påsætning af en voksen fingersensor skal man fastgøre kablet OVEN PÅ HÅNDEN med håndledsremmen M1627A (leveres kun sammen med fingersensorer til voksne).
5	Forbind sensoren til instrumentet (eller hvis relevant til adapterkablet).
6	Undersøg og skift med jævne mellemrum påsætningssted for sensoren.

Påsætning af sensorer af manchettypen

Neonatale patienter (1-4 kg)

Påsæt M1193A sensoren på hånden eller foden som vist.



Trin	Påsætning af sensorer af manchettypen
1	Placer sensoren, så den når rundt om hånden eller foden med de optiske komponenter vendende mod hinanden.
2	Hold på sensoren, stræk stroppen lidt (ikke mere end 2,5 cm).
3	Før den strakte strop ind i åbningen og hold den der, mens enden føres gennem låsemekanismen. Hvis stroppen er for lang, så før den gennem den anden låsemekanisme.
4	Forbind sensoren til instrumentet (eller hvis relevant til adapterkablet).
5	Undersøg og skift med jævne mellemrum påsætningssted for sensoren.

Påsætning af sensorer af øreclipstypen

Voksne eller pædiatriske patienter (>40 kg)

Clips M1194A sensoren fast på øret som vist.



Trin	Påsætning af sensorer af øreclipstypen
1	For at forbedre perfusionen kan man massere eller varme øreflippen.
2	Clips sensoren på den kødfulde del af øreflippen. Undlad at placere sensoren på ørets brusk eller på en sådan måde, at den presses ind mod hovedet. Clips fastgørmingsmekanismen af plast fast på toppen af øret. Fastgørmingsmekanismen af plast hjælper med til at minimere artefakt, som skyldes patientbevægelse.
3	Forbind sensoren til instrumentet (eller hvis relevant til adapterkablet).
4	Undersøg og skift med jævne mellemrum påsætningssted for sensoren.

Rengøring og lavniveaudesinficering

Flergangssensorer bør rengøres og desinficeres, men de må aldrig steriliseres. Følg nedenstående fremgangsmåde.

Advarsler

- Brug kun de validerede rengørings- og desinfektionsmidler, der angives nedenfor; brug af andre midler kan beskadige kablet eller dets tråde, forkorte produktets levetid eller forårsage sikkerhedsrisici.
- Vælg desinfektionsmidler med omhu, da nogle har ret enslydende navne, men meget forskellige indholdsstoffer.
- Man må ikke nedsænke sensorens konektor i nogen form for rengøringsmiddel, desinfektionsmiddel eller anden væske (kun sensoren og kabelafskærmningen må nedsænkes, ikke konektoren).
- Sensoren må ikke udsættes for desinfektionsmidler i længere tid end nødvendigt og angivet af producenten af det anvendte desinfektionsmiddel.
- Sensorerne må ikke steriliseres eller autoklaveres.

Godkendte rengøringsmidler

- Mildt rengøringsmiddel - Saltopløsning (1%)

Godkendte desinfektionsmidler

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2%)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] -CD (1%)
Terralin [®] væske	Cidex [®] Plus	Isopropanol (70%) eller Isopropanolrundel (70%)
Incidin [®] væske	Omnicide [®] 28	

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

Specifikationer

Sensornøjagtighed

Sensorer i A-serien (M1192A, M1193A, M1194A, M1195A): For sensorer i A-serien kan du finde nøjagtighedsspecifikationer for SpO_2 og pulsfrekvens i de relevante Philips/Agilent/HP-instrumenters brugerhåndbog.

Sensorer i B-serien (M1191B, M1191BL): Nøjagtighedsspecifikationer for SpO_2 og pulsfrekvens for M1191B og M1191BL sensorer er de samme som angivet for M1191A og M1191AL sensorer i de relevante Philips/Agilent/HP-instrumenters brugerhåndbog. (Bemærk: Sensorerne M1191B og M1191BL erstatter de udfasede sensorer M1191A og M1191AL).

Neonatale anvendelsesområder: De angivne værdier for neonatale anvendelser er allerede forøget med ekstra 1% for at tage højde for påvirkningen af oximetermålinger fra foster-hæmoglobin i det neonatale blod, som det kan forventes ifølge litteraturen.

Bølgelængder for LED - Light Emitting Diode

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

Validering af måling

SpO_2 -nøjagtigheden er i studier af mennesker blevet valideret op imod en blodprøve-reference, der er målt med et CO-oximeter. I en kontrolleret desaturationsundersøgelse er frivillige sunde voksne med mætningsniveauer mellem 70% og 100% SaO_2 blevet undersøgt. Populationskarakteristikker for disse undersøgelser var som følger:

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

Fordi målinger med pulsoximeter-udstyr er underlagt en statistisk spredning, kan kun ca. 2/3 af alle målinger med pulsoximeter-udstyret forventes at falde inden for den $\pm$ Arms værdi, der måles af et CO-oximeter. Funktionelle testere såsom en SpO_2 -simulator kan ikke benyttes til at vurdere nøjagtigheden af pulsoximeter-sensorer.

A termék áttekintése

A Philips újrafelhasználható A és B sorozatú SpO₂-érzékelői három különböző kivitelben kaphatók. Ezek mindegyikével számos betegtípus felügyelhető, az alábbi *Érzékelők felhelyezésének helye* című táblázatban jelöltek szerint. Az érzékelők pontossága tekintetében lásd a jelen Használati útmutató *Műszaki adatok* című részét.

Rendeltetés

A Philips újrafelhasználható SpO₂-érzékelők több betegnél is felhasználhatók az artériás oxigénszaturáció és a pulzusszám folyamatos, nem invazív monitorozásához.

Készülékek kompatibilitása

Az A sorozatba tartozó érzékelők (azok az érzékelők, amelyeknek A-val végződik a típusszámuk) mindegyike tetszőleges olyan Philips/Agilent/HP készülékkel használható, amelyeknél azok tartozékként fel vannak sorolva. A B sorozatba tartozó érzékelők (azok az érzékelők, amelyeknek B-vel vagy BL-lel végződik a típusszámuk) tetszőleges olyan Philips/Agilent/HP készülékkel használhatók, amelyek felsorolják őket, vagy az elavult, kompatibilis tartozékként felsorolt M1191A és M1191AL érzékelőkkel. Így például az M1191B érzékelők az elavult M1191A, az M1191BL érzékelők pedig az elavult M1191AL helyett használhatók.

Érzékelők felhelyezésének helye

Érzékelő Típuszám	Érzékelő Kivitel	Felnőtt		Gyermek		Csecsemő		Újszülött	
		Kézujj	Fül	Kézujj	Fül	² Kézujj	Lábuuj	² Kéz	Láb
M1191B	Kesztyű alakú	✓							
¹ M1191BL	Kesztyű alakú	✓							
M1192A	Kesztyű alakú			✓					
M1193A	Pólya alakú							✓	✓
M1194A	Fülre csíptethető		✓		✓				
M1195A	Kesztyű alakú					✓	✓		

¹Az M1191BL érzékelők 2 m-es kábel helyett hosszabb, 3 m-es kábellel vannak felszerelve.

²Az M1193A és az M1195A érzékelő javasolt felhelyezési helye.

Az érzékelőkkel együtt szállított tartozékok

- **M1627A felnőtt csuklópánt:** *csak a felnőtt, kesztyű alakú érzékelők tartozéka.*
Az érzékelő kábelének a felnőtt beteg kezéhez és csuklójához való rögzítésére szolgál.

Külön kapható tartozékok

- **M1940A adapterkábel:** 8 tűs (kerek, foglalat) és 12 tűs (kerek, dugó) közötti *adapterkábel*. A 8 tűs érzékelő-csatlakozó és az eszköz 12 tűs csatlakozója közötti összeköttetésre szolgál. 2 m-rel meghosszabbítja az érzékelő kábelét. **NE HASZNÁLJA** az M1191BL érzékelőkkel együtt!
- **M1941A hosszabbítókábel:** 8 tűs (kerek, foglalat) és 8 tűs (kerek, dugó) közötti *hosszabbítókábel*. 2 m-rel meghosszabbítja az érzékelő kábelét. **NE HASZNÁLJA** az M1191BL érzékelőkkel együtt!

A terméken található szimbólumok jelentése

				
Felnőtt	Gyermek	Felnőtt kezűjja	Csecsemő/ újszülött keze	Felnőtt/gyermek füle
				
Csecsemő	Újszülött	Gyermek/ csecsemő kezűjja	Csecsemő lábujja	Csecsemő/újszülött lába
	R_x only			
Vigyázat, olvassa el a kísérő dokumentáció vonatkozó részét	Csak orvosi rendelvényre használható	Tárolási hőmérséklet	Latex- mentes	

Figyelmeztetések

- Ezek az érzékelők csak Philips/Agilent/HP műszerekkel használandók. Használat előtt ellenőrizze a műszer/érzékelő felhasználói dokumentációjában (pl. használati útmutatójában) előírt műszer-érzékelő kombinációkat, ellenkező esetben megsérülhet a beteg.
- A pulzoximetriás mérések eredményei statisztikai szórást mutatnak. A mért értékek legalább kétharmada esik a megadott pontossági tartományon belülre (a megadott pontossági tartomány a jelen Használati útmutató *Műszaki adatok* című fejezetében van feltüntetve).
- Az érzékelőt csak az oximéter SpO₂-aljzatához és az SpO₂-adapterkábeléhez szabad csatlakoztatni.
- Fertőtlenítés nélkül nem szabad más betegre felhelyezni az érzékelőt. Ugyanarra a betegre a kórházi tartózkodás alatt többször is felhelyezhető az érzékelő.
- Magas környezeti hőmérséklet esetén a beteg bőre súlyos égési sérülést szenvedhet, ha az érzékelőt hosszabb ideig rossz vérellátású területen hagyják. Ennek elkerülése érdekében gyakran ellenőrizze az érzékelő felhelyezési területét. A felsorolt érzékelők működése során nem áll fenn az a veszély, hogy a bőr hőmérséklete 41 °C fölé emelkedik, ha a bőr felhelyezés előtti hőmérséklete nem haladta meg a 35 °C-ot.
- A javasolt vagy az alternatív felhelyezési területre helyezze a betegre az érzékelőt, és tartsa be a jelen dokumentumban található felhelyezési utasításokat, ellenkező esetben pontatlan mérési eredményeket kaphat.
- A vénás pulzálás, a vérkeringési zavarok, az elszorítási nyomok, a szövetkárosodás, a műtermékek és a pontatlan mérési eredmények elkerülése érdekében ellenőrizze, hogy a megfelelő méretű érzékelőt használja-e, és azt is, hogy az nincs-e túl szorosan felhelyezve. Ha az érzékelő túl szorosan tapad a betegre, mert az a testrész, amelyre fel van helyezve, túl nagy vagy ödéma miatt megnagyobbodott, a túlzott nyomás vénás pangást okozhat az illető testrész disztális részén, ez pedig intersticiális ödémához és a szövetek ischaemiájához vezet.
- Ha az érzékelő túl lazán van felhelyezve, leeshet, illetve a szenzor optikája nem megfelelő irányba kerülhet, ami miatt pontatlanná válhatnak a mérési eredmények.

Figyelmeztetések (folyt.)

- Hacsak lehetséges, az érzékelőt olyan végtagra helyezze fel, amelybe sem artériás katéter, sem vénás infúzió nincs bekötve, illetve amelyen nincs vérnyomásmérő mandzsetta.
- Az érzékelőt ne helyezze olyan helyre, amelynél nagyobb mértékű mozgások várhatók. Igyekezzen nyugalomban tartani a beteget, vagy olyan helyre helyezze át az érzékelőt, ahol kisebb mértékű a mozgás.
- Diszfunkcionális hemoglobin és a vérbe fecskendezett festékanyag esetén csökkenhet a mérés pontossága.
- Sötét pigmentációtól és sötét elszíneződéstől mentes helyre erősítse fel az érzékelőt. A körömlakk, a műköröm, a festékanyagok és a színes krémek is ronthatják a mérés pontosságát. Ilyenkor helyezze át az érzékelőt, vagy válasszon egy másik mérési helyre való érzékelőt.
- Takarja le átlátszatlan anyaggal az érzékelőt, ha annak környezetében erős fényforrás (infravörös lámpa, műtőlámpa, fototerápiás eszköz) van, különben csökkenhet a mérés pontossága.
- Ügyeljen arra, hogy a csatlakozóra ne kerüljön semmilyen folyadék.
- 2–3 óránként ellenőrizze, hogy nem észlelhető-e bőrelváltozás az érzékelő felerősítési helyén, nem mozdultak-e el a helyükről az érzékelő optikai elemei, illetve hogy az érzékelő helyéhez képest disztálisan elfogadható-e a vérkeringés. Ha az érzékelőt hosszabb ideig nem helyezik át, bőrirritáció és fekély alakulhat ki, ezért legalább 4 óránként helyezze át az érzékelőt, vérkeringési zavarok és bőrelváltozás esetén pedig gyakrabban. Ha a fényforrás és a fényt érzékelő rész nem pontosan egymással szemben helyezkedik el, vegye le, majd helyezze vissza az érzékelőt, vagy válasszon egy másik mérési helyre való érzékelőt.
- Az érzékelőt tilos mágneses magrezonanciás képalkotás (MRI-vizsgálat) közben használni! Ez égési sérülést és pontatlan mérési eredményt okozhat.
- **Csak az M1191BL érzékelők esetén:** Sem hosszabbító-, sem adapterkábelrel ne használja az M1191BL érzékelőt.
- **M1195A érzékelők esetén:** A csecsemők sokat mozognak, ezért amikor a csecsemőre helyezi az M1195A érzékelőt, ragasztószalaggal rögzítse az érzékelő kábelét, nehogy lessen a gyermek ujjáról. Ha szükséges, helyezze az érzékelőt egy másik ujjra vagy egy alternatív helyre, például a lábujjra.

Az érzékelő felerősítése előtti teendők

Olvassa el és sajátítsa el az SpO₂-monitor használati útmutatójában található összes figyelmeztetést és óvintézkedést és az ebben a Használati útmutatóban található összes figyelmeztetést. Az érzékelőket csak jóváhagyott eszközökkel használja, és csak a javasolt felhelyezési helyekre erősítse fel.

Az érzékelő szemrevételezése

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

Az érzékelők leselejtezése

Sérült érzékelők leselejtezése

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

Az érzékelők felhelyezési helyének rendszeres változtatása

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

A kesztyű alakú érzékelők felhelyezése



*Felhelyezés
felnőtteknél*

Felnőtt betegek (>50 kg)

Az M1191B és az M1191BL érzékelő a hüvelykujj kivételével bármely kézujjra felhelyezhető.

Gyermekek betegek (15–50 kg)

Az M1192A érzékelő a hüvelykujj kivételével bármely kézujjra felhelyezhető.

Csecsemő betegek (4–15 kg)

Az M1195A érzékelő (a hüvelykujj kivételével) bármely kézujjra és lábujjra felhelyezhető. A kézujj vagy a lábujj átmérőjének 7–8 mm között kell lennie.

Lépés	A kesztyű alakú érzékelő felhelyezése
1	Válassza ki a beteg méretének megfelelő érzékelőt (lásd a fenti definíciókat).
2	Helyezze az érzékelőt a beteg ujjára. Felnőtt ujjérzékelő felhelyezésekor az érzékelő kábele az ujj és a kézfej FELSŐ oldalán legyen, a fenti ábrának megfelelően.
3	A beteg ujjbegyének hozzá kell érnie az érzékelőhöz, azonban nem szabad túlnyúlnia annak végén. Ha az érzékelő megfelelő elhelyezése érdekében szükséges, vágja le a beteg körmét.
4	Felnőtt ujjérzékelő felhelyezésekor rögzítse a kábelt a KÉZFEJ FELSŐ OLDALÁRA az M1627A csuklópánttal (csak a felnőtt ujjérzékelők tartozéka).
5	Csatlakoztassa az érzékelőt a műszerhez (vagy az adapterkábelhez).
6	Rendszeresen ellenőrizze és változtassa meg az érzékelő helyét.

Pólya alakú érzékelők felhelyezése

Újszülött betegek (1–4 kg)

Az ábra szerint helyezze fel az M1193A érzékelőt az újszülött kezére vagy lábára.



Lépés	A pólya alakú érzékelő felhelyezése
1	Helyezze az érzékelőt a kézfejre vagy a lábfejre úgy, hogy az optikai alkatrészek egymással szemben helyezkedjenek el.
2	Miközben a kezében tartja az érzékelőt, nyújtsa meg enyhén a pántot (legfeljebb 2,5 cm-rel).
3	Helyezze be a megnyújtott pántot a résbe, és tartsa ott, amíg befűzi a végét a reteszen át. Ha túl hosszú a pánt, fűzze át a másik reteszen is.
4	Csatlakoztassa az érzékelőt a műszerhez (vagy az adapterkábelhez).
5	Rendszeresen ellenőrizze és változtassa meg az érzékelő helyét.

Fülre csíptethető érzékelők felhelyezése

Felnőtt vagy gyermek betegek (> 40 kg)

Az ábra szerint csíptesse fel az M1194A érzékelőt.



Lépés	Fülre csíptethető érzékelő felhelyezése
1	A vérellátás javítása érdekében masszírozza meg vagy melegítse fel a fülcimpát.
2	Csíptesse az érzékelőt a fülcimpa húsos részére. Ne helyezze az érzékelőt a porcra, illetve ne nyomja a fejhez. Csíptesse a fül felső részére a műanyag rögzítőmechanikát. A rögzítőmechanika csökkenti a beteg mozgása által keltett műtermékeket.
3	Csatlakoztassa az érzékelőt a műszerhez (vagy az adapterkábelhez).
4	Rendszeresen ellenőrizze és változtassa meg az érzékelő helyét.

Tisztítás és alacsonyfokú fertőtlenítés

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

Figyelmeztetések

- Kizárólag az alább felsorolt jóváhagyott tisztítószerket és fertőtlenítőt használja! A jóvá nem hagyott szerek károsíthatják az érzékelőt, illetve annak csatlakozóvezetékét, lerövidíthetik a termék élettartamát, valamint biztonsági kockázatot jelenthetnek.
- Gondosan válassza ki a fertőtlenítőszert, mivel egyeseknek nagyon hasonló a nevük, de nagymértékben eltérő az összetételük.
- Az érzékelő csatlakozóját nem szabad tisztítószeres, fertőtlenítőszeres vagy bármilyen más folyadékba meríteni (csak az érzékelőt és a kábel burkolatát szabad folyadékba meríteni, a csatlakozót nem).
- Ne áztassa az érzékelőket hosszabb ideig fertőtlenítőszerben, mint amennyit a fertőtlenítőszer gyártója előír.
- Az érzékelőket tilos sugárzással sterilizálni, illetve autoklávozni.

Jóváhagyott tisztítószer

– Enyhe detergens; – Sóoldat (1%-os);

Jóváhagyott fertőtlenítőszer

Metricide® 28	Cidex® Formula 7	Kohrsolin® (2%)
Metricide® Plus 30	Cidex® OPA	Mucapur®-CD (1%)
Folyékony Terralin®	Cidex® Plus	Izopropanol (70%-os) vagy Izopropanolos törülköző (70%-os)
Folyékony Incidin®	Omnicide® 28	

Lépés	Tisztítás és alacsonyfokú fertőtlenítés
1	A tisztítószerhez mellékelt utasítások szerint tisztítsa meg az érzékelőt.
2	A fertőtlenítőszerhez mellékelt utasítások szerint fertőtlenítse az érzékelőt.
3	Vízben öblítse le az érzékelőt és a kábelt (a csatlakozót ne), törölje szárazra tiszta ruhaanyaggal, majd hagyja teljesen megszáradni. Ha az elhasználódás vagy a károsodás jeleit tapasztalja az érzékelőn vagy a kábelén, haladéktalanul selejtezze le az érzékelőt.

Műszaki adatok

Az érzékelők pontossága

A sorozatba tartozó érzékelők (M1192A, M1193A, M1194A, M1195A): Az A sorozatba tartozó érzékelők SpO_2 és pulzusszám mérésére vonatkozó pontossági adatait lásd az adott Philips/Agilent/HP készülék használati útmutatójában.

B sorozatba tartozó érzékelők (M1191B, M1191BL): Az M1191B és az M1191BL érzékelők esetében az SpO_2 és a pulzusszám mérésére vonatkozó pontossági adatok megegyeznek a használt Philips/Agilent/HP eszköz használati útmutatójában az elavult M1191A és M1191AL érzékelőkre vonatkozó értékekkel. (Megjegyzés: Az M1191B és az M1191BL érzékelők az elavult M1191A, illetve M1191AL érzékelők helyett használhatók.)

Újszülötteken történő alkalmazás: Az újszülötteken történő alkalmazásra vonatkozó pontossági értékek már meg vannak növelve 1%-kal, amely az újszülöttek vérében található magzati hemoglobinnak az oximéter mérési eredményére gyakorolt hatásának figyelembe vételére szolgál. A szakirodalmi adatok alapján ugyanis ekkora különbség várható.

Fénykibocsátó diódák hullámhossztartományai

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

A mérés ellenőrzése

Az SpO_2 -mérés pontosságát humán vizsgálatokban igazolták artériás CO-oximetriás referencia-eljárással. Egy kontrollált deszaturációs vizsgálatban 70% és 100% SaO_2 közötti szaturációs szintű, egészséges felnőtt önkénteseket vizsgáltak. A vizsgálatokban a populáció megoszlása az alábbi volt:

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

Mivel a pulzoximetriás mérések eredményei statisztikailag szórnak, várhatóan csak a pulzoximetriás mérések kétharmada esik a CO-oximéteres méréssel meghatározott ± 2 Arms értéktartományba. Ellenőrző berendezésekkel (például SpO_2 -szimulátorral) nem határozható meg a pulzoximetriás érzékelők mérési pontossága.

Opis produktu

Wielorazowe czujniki SpO₂ serii A i B firmy Philips są dostępne w trzech różnych wersjach i mogą być stosowane do monitorowania pacjentów należących do różnych kategorii wiekowych, zgodnie z opisem zamieszczonym w poniższej tabeli *Zastosowanie czujników*. Dane dotyczące dokładności czujników można znaleźć w sekcji *Dane techniczne*, w dalszej części niniejszej Instrukcji obsługi.

Przeznaczenie

Czujniki SpO₂ Philips są przeznaczone do stosowania wielorazowego w sytuacjach, gdy wymagane jest prowadzenie ciągłego, nieinwazyjnego monitorowania saturacji tlenowej krwi tętnicznej oraz częstości tętna.

Kompatybilność sprzętu medycznego

Wszystkie czujniki serii A (numery modeli zakończone oznaczeniem A) mogą być stosowane z wszystkimi aparatami Philips/Agilent/HP, jeśli figurują na liście ich zatwierdzonych akcesoriów. Czujniki serii B (numery modeli zakończone oznaczeniem B lub BL) mogą być stosowane z wszystkimi aparatami Philips/Agilent/HP, jeśli one lub przestarzałe czujniki M1191A i M1191AL figurują na liście ich kompatybilnych akcesoriów, tj. czujnik M1191B jest stosowany zamiast przestarzałego czujnika M1191A, a czujnik M1191BL — w zastępstwie przestarzałego czujnika M1191AL.

Zastosowanie czujników

Numer modelu czujnika	Rodzaj czujnika	Dorosły		Dziecko		Niemowlę		Noworodek	
		Palec	Ucho	Palec	Ucho	² Palec	Palec u nogi	² Dłoń	Stopa
M1191B	Czujnik opuszkowy	✓							
¹ M1191BL	Czujnik opuszkowy	✓							
M1192A	Czujnik opuszkowy			✓					
M1193A	Czujnik opaskowy							✓	✓
M1194A	Czujnik klipsowy na ucho		✓		✓				
M1195A	Czujnik opuszkowy					✓	✓		

¹Czujniki M1191BL posiadają dłuższy, trzymetrowy kabel (standardowa długość kabla wynosi 2 m).

²Preferowane miejsce zamocowania dla czujników M1193A i M1195A.

Akcesoria dostarczane z czujnikami

- **Pasek nadgarstkowy dla dorosłych M1627A:** *dostarczany wyłącznie z czujnikami opuszkowymi dla dorosłych*. Stosowany do zamocowania kabla na grzbietowej części dłoni oraz nadgarstka pacjenta dorosłego.

Akcesoria, które można zamawiać osobno

- **Kabel łączący M1940A:** kabel *łączący* ze złączem 8-stykowym (okrągłe żeńskie) i złączem 12-stykowym (okrągłe męskie). Pozwala podłączyć 8-stykowe złącze czujnika do 12-stykowego gniazdka aparatu. Przedłuża kabel czujnika o 2 m. **NIE STOSOWAĆ Z CZUJNIKAMI M1191BL.**
- **Przedłużacz M1941A:** *przedłużacz* ze złączem 8-stykowym (okrągłe żeński) i drugim złączem 8-stykowym (okrągłe męskie). Przedłuża kabel czujnika o 2 m. **NIE STOSOWAĆ Z CZUJNIKAMI M1191BL.**

Objaśnienia symboli występujących na produkcie

				
Dorosły	Dziecko	Dorosły, palec	Niemowlę/ noworodek, dłoń	Dorosły/dziecko, ucho
				
Niemowlę	Noworodek (Now)	Dziecko/niemowlę Palec	Niemowlę, palec u nogi	Niemowlę/ noworodek, stopa
	R_x only			
Uwaga, zapoznaj się z dołączoną dokumentacją	Tylko z przepisu lekarza	Temp. przechowywania	Nie zawiera lateksu	

Ostrzeżenia

- Czujniki te są przeznaczone do stosowania wyłącznie z aparatami Philips/Agilent/HP. Przed użyciem należy upewnić się, czy kombinacja aparat/czujnik jest wymieniona w dokumentacji użytkownika aparatu (np. w Instrukcji obsługi); w przeciwnym razie może dojść do zagrożenia zdrowia pacjenta.
- Wyniki pomiarów pulsoksymetrycznych są rozłożone statystycznie. Dwie trzecie wszystkich pomiarów pulsoksymetrycznych powinno mieścić się w podanym zakresie dokładności (gwarantowana dokładność czujnika, patrz *Dane techniczne* w dalszej części tej instrukcji).
- Czujnik należy podłączać tylko do gniazda SpO₂ lub kabla łączącego SpO₂ pulsoksymetru.
- Nie wolno rozpoczynać stosowania czujnika u innego pacjenta, zanim nie zostanie zdezynfekowany. Czujnik można stosować u tego samego pacjenta przez cały okres jego pobytu na oddziale.
- W podwyższonej temperaturze otoczenia i w przypadku przedłużonego stosowania czujnika w miejscach o niskiej perfuzji może dojść do ciężkiego poparzenia skóry pacjenta. Aby temu zapobiec, należy często kontrolować miejsce zamocowania czujnika. Wszystkie wymienione czujniki działają bez ryzyka przekroczenia temperatury 41°C, jeżeli początkowa temperatura skóry nie przekracza na skórze 35°C.
- Należy upewnić się, że czujnik ma być zamocowany u pacjenta w miejscu preferowanym lub alternatywnym, postępując według instrukcji zamieszczonych w dalszej części niniejszego dokumentu. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może być przyczyną niedokładności pomiarów.
- W celu uniknięcia pulsacji żylnych, upośledzenia krążenia, objawów nadmiernego ciśnienia żylnego, martwicy uciskowej, artefaktów i niedokładności pomiarów należy upewnić się, że stosowany jest czujnik o właściwej wielkości oraz że nie został on założony zbyt ciasno. Gdy czujnik jest zamocowany zbyt ciasno, ponieważ miejsce jego zamocowania jest zbyt rozległe lub jego powierzchnia zwiększa się w wskutek obrzęku, nadmierny ucisk może doprowadzić do przekrwienia żylnego w miejscach położonych dystalnie od czujnika, co w konsekwencji prowadzi do obrzęku śródmiąższowego i niedokrwienia tkanek.
- Jeżeli czujnik jest zamocowany zbyt luźno, może zsunąć się lub jego oś optyczna może ulec odchyleniu, co prowadzi do zmniejszenia dokładności odczytów.

Ostrzeżenia (ciąg dalszy)

- Gdy jest to możliwe, miejscem zamocowania czujnika powinna być kończyna bez cewników tętniczych, mankietów do pomiaru ciśnienia i dożylnych linii infuzyjnych.
- Należy unikać miejsc narażonych na nadmierne poruszanie. Postaraj się, aby pacjent leżał nieruchomo lub przenieś czujnik w miejsce mniej narażone na poruszanie.
- Nieprawidłowe hemoglobiny lub barwniki dożylnie mogą być przyczyną niedokładności pomiarów.
- Upewnij się, że miejsce zamocowania czujnika nie jest silnie pigmentowane czy pokolorowane. Przykładowo lakier do paznokci, tipsy, barwnik lub zabarwiony krem mogą być przyczyną niedokładności pomiarów. W każdym z tych przypadków należy zmienić miejsce zamocowania czujnika albo wybrać inny czujnik, przeznaczony do mocowania w innej lokalizacji.
- W miejscach silnie bądź nadmiernie oświetlonych (lampy podczerwone, operacyjne lub do fototerapii) zakryj czujnik nieprzezroczystym materiałem. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może być przyczyną niedokładności pomiarów.
- Zabezpiecz złącze przed kontaktem z jakimikolwiek płynami.
- Miejsce zamocowania czujnika należy kontrolować co 2 do 3 godzin, aby upewnić się, że nie doszło do wystąpienia zmian skórnych, oś optyczna czujnika jest ustawiona właściwie, a krążenie w dystalnej części kończyny nie jest upośledzone. Jeżeli czujnik jest za długo zamocowany w jednym miejscu, może to doprowadzić do podrażnień skóry lub owrzodzeń. Miejsce zamocowania czujnika należy zmieniać co 4 godziny lub częściej w razie osłabienia krążenia bądź wystąpienia zmian skórnych. Jeżeli źródło światła nie jest położone dokładnie naprzeciwko detektora, ponownie zamocuj czujnik lub wybierz alternatywny czujnik, przeznaczony do stosowania w innej lokalizacji.
- Nie wolno stosować czujnika podczas obrazowania MRI. Może to być przyczyną oparzeń lub zmniejszenia dokładności odczytów.
- **Dotyczy tylko czujników M1191BL:** Czujników M1191BL nie należy stosować z przedłużaczami ani kablami łączącymi.
- **Dotyczy tylko czujnika M1195A:** Niemowlęta często poruszają się; z tego powodu umieszczając czujnik M1195A na dłoni niemowlęcia, należy zabezpieczyć kabel czujnika przyklepcem, aby uniemożliwić mu zsunięcie się z palca. W razie potrzeby umieść czujnik na innym palcu lub wybierz alternatywne miejsce zamocowania (palec u nogi).

Przed zamocowaniem czujnika

Pamiętaj, aby przeczytać i zapamiętać wszystkie Ostrzeżenia wymienione w Instrukcji obsługi aparatu do monitorowania SpO_2 , jak również wszystkie Ostrzeżenia przedstawione w tej Instrukcji obsługi czujnika. Używaj tylko atestowanych urządzeń, pamiętając o wyborze zalecanych miejsc zamocowań.

Sprawdzanie czujnika

- Przed ponownym użyciem sprawdź obudowę oraz wnętrze czujnika. Aby skontrolować wnętrze czujnika opuszkowego, delikatnie otwórz jamę na palec i poszukaj pęknięć na lub w pobliżu przezroczystego silikonu zakrywającego elementy optyczne. Upewnij się, że na silikonie nie ma żadnych pęcherzy oraz że z elementów optycznych nie wypływa ciecz.
- Jeżeli czujnik nosi ślady uszkodzeń bądź modyfikacji, nie może być stosowany do monitorowania pacjentów; uszkodzony czujnik należy wyrzucić, przestrzegając obowiązujących procedur postępowania (patrz poniżej).

Likwidacja czujnika

Usuwanie zużytych czujników

Każdy czujnik noszący ślady zniszczenia fizycznego, elektrycznego lub uszkodzeń powinien zostać zdezynfekowany, poddany dekontaminacji i wyrzucony, zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów szpitalnych.

Okresowa zmiana miejsca zamocowania czujnika

Miejsce zamocowania czujnika należy zmieniać co 4 godziny lub częściej w razie osłabienia krążenia lub wystąpienia zmian skórnych.

Mocowanie czujników opuszkowych



Dorośli (>50 kg)

Czujnik M1191B lub M1191BL można zamocować na dowolnym palcu dłoni pacjenta z wyjątkiem kciuka.

*rysunek przedstawia
mocowanie czujnika
u dorosłego*

Dzieci (15-50 kg)

Czujnik M1192A można zamocować na dowolnym palcu dłoni pacjenta z wyjątkiem kciuka.

Niemowlęta (4-15 kg)

Czujnik M1195A można zamocować na dowolnym palcu dłoni lub stopy (z wyjątkiem kciuka). Średnica palca lub palca u nogi powinna wynosić 7-8 mm (0,27-0,31").

Krok	Mocowanie czujnika opuszkowego
1	Wybierz czujnik odpowiedni dla wielkości pacjenta (jak wyżej).
2	Umieść czujnik na palcu pacjenta. Zakładając czujnik opuszkowy dla dorosłego, pamiętaj, aby kabel czujnika spoczywał NA GRZBIETOWEJ części palca/dłoni, jak pokazano powyżej.
3	Opuszcza palca powinna dotykać końca czujnika, lecz nie może z niego wystawać. W razie potrzeby, aby właściwie umieścić czujnik, należy skrócić paznokcie pacjenta.
4	Zakładając czujnik opuszkowy dla dorosłego, zamocuj jego kabel na GRZBIETOWEJ CZĘŚCI DŁONI za pomocą paska nadgarstkowego M1627A (dostarczanego tylko z czujnikami opuszkowymi dla dorosłych).
5	Podłącz czujnik do aparatu (lub, jeżeli tak podano w instrukcji, do kabla łączącego).
6	Okresowo kontroluj i zmieniaj miejsce zamocowania czujnika.

Mocowanie czujników opaskowych

Noworodki (1-4 kg)

Zamocuj czujnik M1193A na dłoni lub stopie pacjenta w sposób pokazany na rysunku.



Krok	Mocowanie czujnika opaskowego
1	Umieść czujnik na dłoni lub stopie w taki sposób, aby elementy optyczne były położone naprzeciw siebie.
2	Przytrzymując czujnik, lekko rozciągnij pasek (lecz nie więcej niż 2,5 cm (1")).
3	Wsuń rozciągnięty pasek w szczelinę i przytrzymaj go w trakcie przekładania paska przez klamrę. Jeżeli pasek jest zbyt długi, przełóż go przez drugą klamrę.
4	Podłącz czujnik do aparatu (lub, jeżeli tak podano w instrukcji, do kabla łączącego).
5	Okresowo kontroluj i zmieniaj miejsce zamocowania czujnika.

Mocowanie czujników klipsowych na ucho

Dorośli lub dzieci (>40 kg)

Założ czujnik klipsowy M1194A na ucho pacjenta w sposób pokazany na rysunku.



Krok	Mocowanie czujnika klipsowego na ucho
1	Aby polepszyć perfuzję, pomasuj lub ogrzej płatek uszny.
2	Zamocuj czujnik klipsowy na mięsistej części płatka usznego. Nie mocuj czujnika na chrząstce ani w miejscu styku małżowiny z głową. Zamocuj plastikowy element mocujący czujnika na górnej części ucha pacjenta. Element ten pomaga zmniejszyć artefakty wywołane ruchami pacjenta.
3	Podłącz czujnik do aparatu (lub, jeżeli tak podano w instrukcji, do kabla łączącego).
4	Okresowo kontroluj i zmieniaj miejsce zamocowania czujnika.

Czyszczenie i dezynfekcja niskiego poziomu

Wielorazowe czujniki należy czyścić i odkażać, lecz nie wolno ich sterylizować. Wykonaj czynności przedstawione poniżej.

Ostrzeżenia

- Należy stosować wyłącznie zatwierdzone środki czyszczące i dezynfekujące wymienione poniżej; korzystanie z preparatów niezatwierdzonych przez producenta może spowodować uszkodzenie czujnika lub jego przewodów, skrócić czas przydatności produktu do użytku lub zagrażać bezpieczeństwu pacjenta.
- Środki odkażające należy wybierać z uwagą, gdyż niektóre z nich mają podobne nazwy, lecz zupełnie inny skład.
- Nie wolno zanurzać złącza czujnika w jakichkolwiek środkach czyszczących bądź odkażających ani innych płynach (zanurzać można tylko obudowę czujnika i kabla, nie złącze).
- Nie wolno namaczać czujników w środkach odkażających przez czas dłuższy niż podany przez producenta.
- Nie sterylizować ani nie autoklawować czujników.

Zatwierdzone środki czyszczące

- delikatny detergent - roztwór soli (1%)

Zatwierdzone środki dezynfekujące

Metricide® 28	Cidex® Formula 7	Kohrsolin® (2%)
Metricide® Plus 30	Cidex® OPA	Mucapur®-CD (1%)
Terralin® Liquid	Cidex® Plus	Izopropanol (70%) lub chusteczki nasączone izopropanolem (70%)
Incidin® Liquid	Omnicide® 28	

Krok	Czyszczenie i dezynfekcja niskiego poziomu
1	Oczyścić czujnik w sposób zgodny z podanym na ulotce środka czyszczącego.
2	Zdezynfekuj czujnik w sposób zgodny z podanym na ulotce środka dezynfekcyjnego.
3	Opłucz czujnik i kabel (nie złącze) wodą, a następnie osusz je za pomocą czystej ściereczki i pozostaw do całkowitego wyschnięcia. W razie zauważenia jakichkolwiek oznak zniszczenia lub uszkodzenia czujnika lub kabla, natychmiast wyrzuć czujnik.

Dane techniczne

Dokładność czujnika

Czujniki serii A (M1192A, M1193A, M1194A, M1195A): Dane techniczne dokładności pomiaru SpO_2 i częstości tętna dla czujników serii A można znaleźć w Instrukcji obsługi aparatu Philips/Agilent/HP.

Czujniki serii B (M1191B, M1191BL): Dane techniczne dokładności pomiaru SpO_2 i częstości tętna dla czujników M1191B i M1191BL są takie same, jak w przypadku przestarzałych czujników M1191A oraz M1191AL, które zamieszczono w Instrukcji obsługi aparatu Philips/Agilent/HP. (Nota: Czujniki M1191B i M1191BL zastępują przestarzałe czujniki M1191A i M1191AL).

Zastosowania noworodkowe: Podawane wartości dokładności w zastosowaniach noworodkowych są już podniesione o dodatkowy 1%, wynikający z wpływu na pomiary utlenowania hemoglobiny płodowej obecnej we krwi noworodka, co jest przewidywane w literaturze.

Zakresy długości fal diod elektroluminescencyjnych

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

Zgodność pomiarów z normami

Dokładność pomiaru SpO_2 była potwierdzana w badaniach na ludziach przez porównywanie wyników z referencyjnymi próbkami krwi tętniczej, oznaczanymi przy pomocy CO-oksymetru. W badaniach kontrolowanej desaturacji obserwacji poddano dorosłych, zdrowych ochotników, u których poziom saturacji wynosił pomiędzy 70% i 100% SaO_2 . Badana grupa osób:

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

Ponieważ pomiary pulsoksymetryczne mają rozkład statystyczny, tylko około 2/3 pomiarów saturacji mieści się w zakresie ± 1 Arms, uzyskanym za pomocą CO-oksymetru. Do oceny dokładności czujników pulsoksymetrycznych nie można wykorzystywać testerów funkcjonalnych, takich jak symulatory SpO_2 .

Přehled výrobku

Opakovaně použitelné snímače Philips série A a série B pro měření SpO₂ jsou dostupné ve třech různých provedeních a mohou být používány pro monitorování pacientů různých typů, jak je uvedeno v tabulce *Použití snímačů* níže. Přesnost snímačů je uvedena níže v podkapitole *Technické údaje*.

Použití snímačů

Tyto snímače SpO₂ jsou určeny k použití pouze na jednom pacientovi, když se provádí nepřetržité, neinvazivní monitorování saturace arteriální krve kyslíkem a tepové frekvence.

Kompatibilita s přístroji

Všechny snímače série A (modelová čísla končí na A) jsou určeny k použití s kterýmkoli přístrojem Philips/Agilent/HP, v jehož dokumentaci jsou tyto snímače uvedeny jako příslušenství. Snímače série B (modelová čísla končí na B nebo BL) jsou určeny k použití s kterýmkoli přístrojem Philips/Agilent/HP, v jehož dokumentaci jsou zastaralé snímače M1191A a M1191AL uvedeny jako kompatibilní příslušenství, tj. snímač M1191B nahrazuje zastaralý snímač M1191A, snímač M1191BL nahrazuje zastaralý snímač M1191AL.

Použití snímačů

Snímač Modelové číslo	Snímač Typ	Dospělý		Dítě		Kojenec		Novorozenec	
		Prst ruky	Ucho	Prst ruky	Ucho	2 ^{Prst}	Prst nohy	2 ^{Ruka}	Noha
M1191B	Typu „rukavice“	✓							
¹ M1191BL	Typu „rukavice“	✓							
M1192A	Typu „rukavice“			✓					
M1193A	Typu „ovin“							✓	✓
M1194A	Typu „úchyty na ucho“		✓		✓				
M1195A	Typu „rukavice“					✓	✓		

¹Snímače M1191BL mají delší 3metrový (oproti standardnímu 2metrovému) přípojný kabel.

²Preferované místo aplikace pro snímače M1193A a M1195A.

Příslušenství dodávané se snímači

- **M1627A, páska na zápěstí pro dospělé:** *Dodává se pouze se snímači typu „rukavice“ pro dospělé.* Používá se k uchycení kabelu snímače k horní straně ruky pacienta a zápěstí.

Samostatně pořizované příslušenství

- **M1940A, přechodový kabel:** *přechodový kabel s 8kolíkovým (kulatým zásuvným) konektorem na 12kolíkový (kulatý zástrčný) konektor.* Používá se pro propojení mezi snímačovým konektorem s 8 vývody a přístrojovým konektorem s 12 vývody. Prodlužuje kabel snímače o 2 m. NEPOUŽÍVEJTE se snímači M1191BL.
- **M1941A, prodlužovací kabel:** *prodlužovací kabel s 8kolíkovým (kulatým zásuvným) konektorem na 8kolíkový (kulatý zástrčný) konektor.* Prodlužuje kabel snímače o 2 m. NEPOUŽÍVEJTE se snímači M1191BL.

Definice symbolů na výrobku

 Dospělý	 Dítě	 Prst dospělého	 Ruka kojence/ novorozence	 Ucho dospělého/ dítěte
 Kojenec	 Novorozenec	 Dítě/kojenec Prst ruky	 Prst nohy kojence	 Noha kojence/ novorozence
 Pozor, viz průvodní dokumentace	R_x only Ustanovení Používejte pouze	 Skládování Teplota	 Neobsahuje latex	

Výstrahy

- Tyto snímače se používají pouze s přístroji Philips/Agilent/HP. Před použitím zkontrolujte, zda je v uživatelské dokumentaci k přístroji (návod k obsluze) specifikována příslušná kombinace přístroje/snímače, v opačném případě může dojít ke zranění pacienta.
- Naměřené hodnoty pulzní oxymetrie jsou zpracovávány statisticky. Dvě třetiny všech naměřených hodnot pulzní oxymetrie by se mělo nacházet v uvedeném rozsahu přesnosti (viz *Technické údaje* níže, kde je uvedena přesnost snímačů).
- Snímač zapojte pouze do konektoru SpO₂ nebo k přechodovému kabelu SpO₂ oxymetru.
- Nebyl-li snímač dezinfikován, nepoužívejte jej na jiném pacientovi. Snímač lze používat na stejném pacientovi po celou dobu jeho pobytu ve zdravotnickém zařízení.
- Při zvýšené okolní teplotě může při dlouhodobém používání snímače v místě s horší perfúzí dojít k vážným popáleninám pokožky pacienta. Aby k tomu nedošlo, často kontrolujte místo aplikace snímače. Veškeré uvedené snímače fungují bez rizika překročení 41 °C na pokožce, pokud počáteční teplota pokožky nepřesahuje 35 °C.
- Aplikujte snímač pacientovi na preferované nebo alternativní místo dle pokynů uvedených níže. Nebude-li tomu tak, může dojít k naměření nepřesných hodnot.
- Snímač musí mít správnou velikost a nesmí být příliš těsný, aby nedocházelo k venózním pulzacím, omezení krevního oběhu, otlakům, tlakové nekróze, artefaktům a naměření nepřesných hodnot. Bude-li snímač příliš těsný, například je-li místo aplikace značně velké nebo zvětšilo-li se z důvodu otoku, snímač může tlačit a v takovém případě může dojít k překrvení špičky prstu a následnému intersticiálnímu otoku a ischemii tkáně.
- Bude-li snímač příliš volný, může odpadnout nebo jeho optické prvky nebudou správně vyrovnané a proto budou naměřeny nepřesné hodnoty.

Výstrahy (pokračování)

- Je-li to možné, místem použití snímače by neměla být končetina se zavedeným arteriálním katétrem, nitrožilní infuzí nebo nasazenou manžetou pro neinvazivní měření krevního tlaku.
- Nepoužívejte snímač na značně se pohybujících končetinách. Uklidněte pacienta nebo přemístěte snímač na končetinu, která se tolik nepohybuje.
- Dysfunkční hemoglobin nebo intravaskulární barviva mohou zavinit naměření nepřesných hodnot.
- Přesvědčte se, zda místo použití snímače není do hloubky zbarveno pigmentem nebo na něm není naneseno barvivo. Například lak na nehty, umělé nehty, barvivo nebo barevný krém mohou zavinit naměření nepřesných hodnot. V kterémkoli z těchto případů přemístěte snímač nebo vyberte alternativní snímač pro použití na jiném místě.
- Je-li okolní světlo příliš silné (infračervené lampy, lampy na operačním sále, fototerapie), zakryjte snímač neprůsvitným materiálem. Neprovedete-li to, může dojít k naměření nepřesných hodnot.
- Chraňte konektor před kontaktem s jakoukoli kapalinou.
- Kontrolujte místo použití snímače každé 2 až 3 hodiny, zda nedošlo k porušení celistvosti pokožky, zda jsou optické prvky vyrovnány a zda za snímačem nedošlo k narušení krevního oběhu. Bude-li se snímač nacházet na jednom místě příliš dlouho, může dojít k podráždění pokožky nebo ulceraci. Střídejte místo aplikace snímače každé 4 hodiny nebo častěji, je-li narušen krevní oběh nebo celistvost pokožky. Nebude-li se světelný zdroj nacházet přesně proti detektoru světla, opravte polohu snímače nebo vyberte alternativní snímač pro použití na jiném místě.
- Nepoužívejte snímač během magnetického rezonančního vyšetření. Může dojít k popáleninám nebo naměření nepřesných hodnot.
- **Pouze M1191BL:** Nepoužívejte snímač M1191BL s prodlužovacím nebo přechodovým kabelem.
- **Pouze M1195A:** Kojenci se často pohybují, proto při aplikaci snímače M1195A kojenci zajistěte kabel snímače páskou, aby snímač zůstal na prstě. V případě potřeby přemístěte snímač na jiný prst nebo alternativní místo (palec nohy).

Před použitím snímače

Pozorně si přečtěte veškeré výstrahy v návodu k obsluze přístroje k monitorování SpO₂ a také výstrahy v tomto návodu na použití snímačů. Snímače používejte pouze se schválenými přístroji a na doporučených místech aplikace.

Kontrolujte, zda snímač není poškozen

- Před opakovaným použitím zkontrolujte vnější a vnitřní část snímače. Při kontrole vnitřní části snímače „rukavicového“ typu snímač opatrně rozevřete a zkontrolujte, zda se na nebo kolem průsvitného silikonu zakrývajících optické prvky neobjevily praskliny. Zkontrolujte, zda na silikonu nejsou vypouklosti a zda z optického prvku snímače neuniká kapalina.
- Jakýkoli snímač vykazující známky poškození nebo změn se nesmí používat pro další monitorování pacientů a musí být likvidován dle příslušných postupů (viz níže).

Likvidace snímače

Likvidace znehodnocených snímačů

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

Pravidelná změna místa aplikace

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

Aplikace snímače typu „rukavice“



Dospělí (>50 kg)

Aplikujte snímač M1191B nebo M1191BL na jakýkoli prst kromě palce.

*použití snímače
u dospělého*

Děti (15–50 kg)

Aplikujte snímač M1192A na jakýkoli prst kromě palce.

Kojenci (4–15 kg)

Aplikujte snímač M1195A na jakýkoli prst (kromě palce) nebo na jakýkoli prst nohy. Průměr prstu ruky nebo nohy musí být v rozsahu 7–8 mm.

Úkon	Aplikace snímače typu „rukavice“
1	Zvolte příslušný snímač dle velikosti pacienta (definováno výše).
2	Umístěte snímač na prst pacienta. Aplikujete-li prstový snímač pro dospělého, kabel snímače musí být NA HŘBETĚ prstu/ruky, viz výše.
3	Špička prstu se musí dotýkat konce snímače, ale nesmí z něj vyčnívat. V případě potřeby nehet zastříhněte, aby snímač dosedl správně.
4	Aplikujete-li prstový snímač pro dospělého, zajistěte kabel NA HŘBETĚ RUKY páskou na zápěstí M1627A (dodávanou s prstovými snímači pro dospělé).
5	Připojte snímač k přístroji (nebo přechodovému kabelu).
6	Pravidelně kontrolujte a střídějte místa aplikace snímače.

Aplikace snímače typu „ovin“

Novorozenci (1–4 kg)

Aplikujte snímač M1193A na ruku nebo nohu, viz ilustrace.



Úkon	Aplikace snímače typu „ovin“
1	Nasaďte snímač na ruku nebo nohu tak, aby se optické prvky nacházely proti sobě.
2	Podržte snímač a lehce napněte pásek (ne více než 2,5 cm).
3	Napnutý pásek vložte do drážky a přidržte jej v této poloze, konec pásku provlékněte otvorem. Je-li pásek příliš dlouhý, provlékněte jej druhým výřezem.
4	Připojte snímač k přístroji (nebo přechodovému kabelu).
5	Pravidelně kontrolujte a střídejte místa aplikace snímače.

Aplikace snímače typu „úchyt na ucho“

Dospělí nebo děti (>40 kg)

Uchyťte snímač M1194A na ucho dle ilustrace.



Úkon	Aplikace snímače typu „úchyt na ucho“
1	Pro zlepšení perfúze ušní lalůček promněte nebo zahřejte.
2	Uchyťte snímač na měkkou část ušního lalůčku. Neaplikujte snímač na chrupavku nebo tam, kde by tlačil na hlavu. Nasaďte umělohmotný úchyt na horní část ucha. Tento úchyt minimalizuje artefakty zaviněné pohybem pacienta.
3	Připojte snímač k přístroji (nebo přechodovému kabelu).
4	Pravidelně kontrolujte a střídejte místa aplikace snímače.

Čištění a nízkoúrovňová dezinfekce

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

Výstrahy

- Používejte pouze schválené čisticí a dezinfekční prostředky uvedené níže; při použití jiných prostředků, které nejsou schváleny, může dojít k poškození snímače nebo jeho připojovacích vodičů a zkrácení jeho životnosti nebo k narušení bezpečnosti.
- Dezinfekční prostředky volte obezřetně, některé mohou mít podobný název ale úplně jiné složení.
- Konektor snímače nesmí být ponořen do žádného čisticího nebo dezinfekčního roztoku nebo jiné kapaliny (ponořit lze pouzdro snímače nebo kabelu, ale nikoli konektor).
- Snímače nesmíte ponořit do dezinfekčního prostředku na dobu delší, než je specifikováno výrobcem daného prostředku.
- Snímače nesterilizujte ani chemickými prostředky, ani v autoklávu.

Schválené čisticí prostředky

- Mírný detergent - Solný roztok (1%)

Schválené dezinfekční prostředky

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2%)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] -CD (1%)
Terralin [®] Liquid	Cidex [®] Plus	Izopropanol (70%) nebo utěrka s izopropanolem
Incidin [®] Liquid	Omnicide [®] 28	(70%)

Úkon	Čištění a nízkoúrovňová dezinfekce
1	Očistěte snímač dle pokynů výrobce čisticího prostředku.
2	Dezinfikujte snímač dle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.
3	Opláchněte snímač a kabel (ale nikoli konektor) vodou, otřete dosucha čistým hadříkem a nechte důkladně oschnout. Zjistíte-li známky poškození snímače nebo kabelu, okamžitě snímač vyřaďte z používání.

Technické údaje

Přesnost snímačů

Snímače série A (M1192A, M1193A, M1194A, M1195A): Specifikace přesnosti SpO_2 a tepové frekvence snímačů série A je uvedena v návodu k obsluze přístroje Philips/Agilent/HP.

Snímače série B (M1191B, M1191BL): Specifikace přesnosti SpO_2 a tepové frekvence snímačů M1191B a M1191BL je stejná jako přesnost uvedená pro zastaralé snímače M1191A a M1191AL v návodu k obsluze přístroje Philips/Agilent/HP. (Poznámka: Snímače M1191B a M1191BL nahrazují zastaralé snímače M1191A a M1191AL.)

Použití u novorozenců: Uváděné hodnoty přesnosti pro novorozenecké aplikace jsou již zvýšeny o přídavné 1 %, protože hodnoty naměřené oxymetrem jsou ovlivněny fetálním hemoglobinem v krvi novorozenců, viz odborná literatura.

Rozsahy vlnových délek diod emitujících světlo

Vlnová délka diod emitujících světlo v těchto snímačích je v rozsahu 600 nm – 1000 nm, optický výstupní výkon je nižší než 15 mW. Informace o vlnové délce mohou být užitečné pro lékaře provádějící fotodynamickou terapii.

Kontrola platnosti měření

Přesnost SpO_2 byla ověřována na pacientech pomocí referenčního vzorku arteriální krve měřeného přídavným CO-oxymetrem. U dospělých pacientů byly při provádění výzkumu řízené desaturace zkoumány reakce na úrovně saturace v rozsahu 70 % až 100 % SaO_2 . Charakteristika pacientů zahrnutých do provádění výzkumu:

- Přibližně 50 % žen a 50 % mužů ve věku 18–45 let
- Zbarvení pokožky: světlá až tmavá

Jelikož jsou hodnoty naměřené pulzním oxymetrem zpracovávány statisticky, pouze asi 2/3 takových hodnot jsou v rozsahu $\pm \text{Arms}$ (Arms = střední kvadratický průměr) hodnot naměřených CO-oxymetrem. Přístroje pro testování funkce, jako např. simulátor SpO_2 , nelze použít pro posouzení přesnosti snímačů pulzní oxymetrie.

Prehľad výrobku

Opakovane použiteľné snímače SpO₂ Philips série A a B sú dostupné v troch rôznych prevedeniach a môžu sa používať na monitorovanie širokého spektra typov pacientov, ako je uvedené nižšie v tabuľke *Aplikácie snímačov*. Pozrite *Špecifikácie* nižšie v tomto návode pre informácie o presnosti snímačov.

Určené použitie

Tieto snímače SpO₂ sú určené pre použitie na niekoľkých pacientoch, keď sa vykonáva nepretržité, neinvazívne monitorovanie saturácie kyslíkom arteriálnej krvi a srdcovej frekvencie.

Kompatibilita prístroja

Všetky snímače série A (modelové čísla končiace s A) sú použiteľné s akýmkoľvek prístrojom Philips/Agilent/HP, ktorý tieto snímače uvádza ako príslušenstvo. Snímače série B (modelové čísla končiace s B alebo BL) sú použiteľné s akýmkoľvek prístrojom Philips/Agilent/HP, ktorý ich uvádza, prípadne uvádza zastarané snímače M1191A a M1191AL ako kompatibilné príslušenstvo, t.j. snímač M1191B nahrádza zastaraný M1191A, snímač M1191BL nahrádza zastaraný M1191AL.

Aplikácie snímačov

Snímač Modelové číslo	Snímač Prevedenie	Dospelý		Dieťa		Dojča		Novorodenec	
		Prst ruky	Ucho	Prst ruky	Ucho	² Prst ruky	Prst nohy	² Ruka	Noha
M1191B	Nasúvacie prevedenie	✓							
¹ M1191BL	Nasúvacie prevedenie	✓							
M1192A	Nasúvacie prevedenie			✓					
M1193A	Ovíjacie prevedenie							✓	✓
M1194A	Prevedenie ušná svorka		✓		✓				
M1195A	Nasúvacie prevedenie					✓	✓		

¹M1191BL majú dlhší pripojený kábel 3m (verzus štandardné 2m).

²Preferované miesta aplikácie pre snímače M1193A a M1195A.

Príslušenstvo dodávané so snímačmi

- **M1627A manžeta dospelý:** *Dodáva sa len so snímačmi pre dospelých v nasívacom prevedení.* Používa sa na zaistenie kábla snímača o vrchnú časť ruky a zápästia pacienta.

Samostatne zakúpiteľné príslušenstvo

- **M1940A prechodový kábel:** *prechodový kábel medzi konektorom s 8 vývodmi (okrúhly zásuvný) a konektorom s 12 vývodmi (okrúhly zástrčný).* Používa sa na prepojenie medzi konektorom snímača s 8 vývodmi a konektorom prístroja s 12 vývodmi. Predlžuje kábel snímača o 2 m. NEPOUŽÍVAJTE so snímačmi M1191BL.
- **M1941A predlžovací kábel:** *predlžovací kábel medzi konektorom s 8 vývodmi (okrúhly zásuvný) a konektorom s 8 vývodmi (okrúhly zástrčný).* Predlžuje kábel snímača o 2 m. NEPOUŽÍVAJTE so snímačmi M1191BL.

Vysvetlenie symbolov na výrobku

				
Dospelý	Dieťa	Prst dospelého	Dojča/Ruka novorodenca	Dospelý/Ucho dieťaťa
				
Dojča	Novorodenec	Dieťa/Dojča Prst ruky	Prst nohy dojčaťa	Dojča/Noha novorodenca
	R_x only			
Pozor, pozri sprievodnú dokumentáciu	Použitie len na predpis	Skladovacia teplota	Neobsahuje latex	

Výstrahy

- Tieto snímače sa používajú len s prístrojmi Philips/Agilent/HP. Pred použitím skontrolujte, či je v používateľskej dokumentácii k prístroju (napr. Návod na použitie) špecifikovaná príslušná kombinácia prístroja/snímača, v opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta.
- Namerané hodnoty pulznej oxymetrie sú štatisticky distribuované. Dve tretiny všetkých nameraných hodnôt pulznej oxymetrie by sa malo nachádzať v uvedenom rozsahu presnosti (pozri *Špecifikácie* nižšie, kde je uvedená presnosť snímačov).
- Snímač pripájajte len do konektora SpO₂ alebo k prechodovému káblu SpO₂ oxymetra.
- Ak nebol snímač dezinfikovaný, nepoužívajte ho na inom pacientovi. Snímač je možné používať na rovnakom pacientovi po celú dobu jeho pobytu v zdravotníckom zariadení.
- Pri zvýšenej okolitej teplote môže pri dlhodobom používaní snímača v mieste s horšou perfúziou dôjsť k vážnym popáleninám pokožky pacienta. Aby k tomu nedošlo, často kontrolujte miesto aplikácie snímača. Všetky uvedené snímače fungujú bez rizika prekročenia 41°C na pokožke, ak počiatočná teplota pokožky nepresahuje 35°C.
- Aplikujte snímač pacientovi na preferované alebo alternatívne miesto podľa pokynov pre aplikáciu uvedených nižšie v tomto dokumente. Nerešpektovanie týchto pokynov môže spôsobiť nameranie nepresných hodnôt.
- Snímač musí mať správnu veľkosť a nesmie byť príliš tesný, aby nedochádzalo k venóznym pulzáciám, obmedzeniu krvného obehu, otlakom, tlakovej nekróze, artefaktom a nameraniu nepresných hodnôt. Ak bude snímač príliš tesný, napríklad ak je miesto aplikácie značne veľké alebo sa zväčšilo z dôvodu opuchu, snímač môže tlačiť a v takom prípade môže dôjsť k prekrveniu špičky prsta a následnému intersticiálnemu opuchu a ischémiu tkaniva.
- Ak bude snímač príliš voľný, môže odpadnúť alebo jeho optické prvky nebudú správne vyrovnané a preto budú namerané nepresné hodnoty.

Výstrahy (pokr.)

- Ak je to možné, miestom aplikácie snímača by nemala byť končatina so zavedeným arteriálnym katétrom, vnútrožilovou infúziou alebo nasadenou manžetou pre neinvazívne meranie krvného tlaku.
- Nepoužívajte snímač na miestach podliehajúcich nadmernému pohybu. Upokojte pacienta alebo premiestnite snímač na miesto s menším pohybom.
- Dysfunkčný hemoglobín alebo intravaskulárne farbivá môžu zaviniť nameranie nepresných hodnôt.
- Presvedčite sa, či miesto použitia snímača nie je výrazne pigmentované alebo zafarbené. Napríklad lak na nechty, umelé nechty, farba alebo pigmentovaný krém môžu zaviniť nameranie nepresných hodnôt. V ktoromkoľvek z týchto prípadov premiestnite snímač alebo vyberte alternatívny snímač pre použitie na inom mieste.
- Ak je okolité svetlo príliš silné (infračervené lampy, lampy na operačnej sále, fototerapia), zakryte snímač nepriepustným materiálom. Ak to neurobíte, môže dôjsť k nameraniu nepresných hodnôt.
- Chráňte konektor pred kontaktom s akoukoľvek kvapalinou.
- Kontrolujte miesto aplikácie snímača každé 2 až 3 hodiny, či nedošlo k porušeniu celistvosti pokožky, či sú optické prvky vyrovnané a či distálne od miesta aplikácie snímača nedošlo k narušeniu krvného obehu. Ak je snímač aplikovaný na jedno miesto príliš dlho, môže dôjsť k podráždeniu alebo zvrhodovaniu pokožky. Striedajte miesto aplikácie snímača každé 4 hodiny alebo častejšie, ak je narušený krvný obeh alebo celistvosť pokožky. Ak sa nebude svetelný zdroj nachádzať presne proti detektoru svetla, opravte polohu snímača alebo vyberte alternatívny snímač pre použitie na inom mieste.
- Nepoužívajte snímač počas MRI vyšetrenia. Môže dôjsť k popáleninám alebo nameraniu nepresných hodnôt.
- **Len M1191BL:** Nepoužívajte snímače M1191BL s prechodovými ani predlžovacími káblami.
- **Len M1195A:** Dojčatá sa často pohybujú, preto pri aplikácii snímača M1195A dojčat'u zaistíte kábel snímača páskou, aby sa snímač z prsta dojčat'a nezosunul. V prípade potreby premiestnite snímač na iný prst alebo alternatívne miesto (palec nohy).

Pred použitím snímača

Pozorne si prečítajte všetky výstrahy v Návide na použitie prístroja pre monitorovanie SpO₂ a tiež výstrahy v tomto návode na použitie snímačov. Snímače používajte len so schválenými prístrojmi a na doporučených miestach aplikácie.

Kontrolujte, či snímač nie je poškodený

- Pred opätovným použitím skontrolujte vonkajšiu a vnútornú časť snímača. Pri kontrole vnútornej časti nasúvacieho snímača opatrne otvorte otvor pre prst a skontrolujte, či sa na priesvitnom silikóne, alebo v jeho blízkosti, zakrývajúcom optické prvky neobjavili praskliny. Skontrolujte, či na silikóne nie sú vypukliny a či z optického prvku snímača neuniká kvapalina.
- Akýkoľvek snímač vykazujúci príznaky poškodenia alebo zmien sa nesmie používať pre ďalšie monitorovanie pacientov a musí byť likvidovaný podľa príslušných postupov (pozri nižšie).

Likvidácia snímača

Likvidácia znehodnotených snímačov

Akýkoľvek snímač vykazujúci príznaky fyzického alebo elektrického znehodnotenia, alebo poruchy, musí byť dezinfikovaný, dekontaminovaný a likvidovaný podľa ustanovení pre likvidáciu zdravotníckeho odpadu.

Pravidelná zmena miesta aplikácie

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

Aplikácia nasúvacích snímačov

Dospelí pacienti (> 50 kg)

Aplikujte snímač M1191B alebo M1191BL na ktorýkoľvek prst na ruke okrem palca.



Detskí pacienti (15 – 50 kg)

Aplikujte snímač M1192A na ktorýkoľvek prst na ruke okrem palca.

*použitie snímača
u dospeljej osoby*

Dojčenský pacienti (4 – 15 kg)

Aplikujte snímač M1195A na ktorýkoľvek prst na ruke (okrem palca) alebo na nohe. Priemer prsta na ruke alebo na nohe musí byť v rozsahu 7 – 8 mm.

Úkon	Aplikácia nasúvacieho snímača
1	Zvoľte príslušný snímač podľa veľkosti pacienta (definované hore).
2	Nasuňte snímač na prst pacientovej ruky. Ak aplikujete prstový snímač pre dospelého, kábel snímača musí byť NAVRCHU prsta/ruky, ako je znázornené vyššie.
3	Špička prsta sa musí dotýkať konca snímača, ale nesmie z neho vyčnievať. V prípade potreby nechť zastrihnete, aby snímač dosadol správne.
4	Ak aplikujete prstový snímač pre dospelého, zaistite kábel NA CHRBTĚ RUKY manžetou M1627A (dodáva sa s prstovými snímačmi pre dospelých).
5	Pripojte snímač k prístroju (alebo prechodovému káblu v prípade potreby).
6	Pravidelne kontrolujte a striedajte miesta aplikácie snímača.

Aplikácia ovíjacích snímačov

Novorodenci (1 – 4 kg)

Aplikujte snímač M1193A na ruku alebo nohu tak, ako je znázornené.



Úkon	Aplikácia ovíjacieho snímača
1	Umiestnite snímač tak, aby obkolesoval ruku alebo nohu s optickými prvkami oproti sebe.
2	Podržte snímač a mierne napnite remienok (nie viac ako 2,5 cm).
3	Napnutý remienok vložte do drážky a pridržte ho v tejto polohe a súčasne prevlečte koniec remienka cez pútko. Ak je remienok príliš dlhý, prevlečte ho cez druhé pútko.
4	Pripojte snímač k prístroju (alebo prechodovému káblu v prípade potreby).
5	Pravidelne kontrolujte a striedajte miesta aplikácie snímača.

Aplikácia snímačov ušná svorka

Dospelí alebo detskí pacienti (> 40 kg)

Pripnite snímač M1194A na ucho tak, ako je znázornené.



Úkon	Aplikácia snímača ušná svorka
1	Pre zlepšenie perfúzie ušný lalôčik masírujte alebo zahrejte.
2	Pripnite snímač na mäkkú časť ušného lalôčika. Neaplikujte snímač na chrupavku alebo tam, kde by tlačil na hlavu. Pripnite plastový upevňovací mechanizmus navrchu ucha. Upevňovací mechanizmus minimalizuje artefakty zavinené pohybom pacienta.
3	Pripojte snímač k prístroju (alebo prechodovému káblu v prípade potreby).
4	Pravidelne kontrolujte a striedajte miesta aplikácie snímača.

Čistenie a dezinfekcia s nižšou účinnosťou

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

Výstrahy

- Používajte len schválené čistiace a dezinfekčné prostriedky uvedené nižšie. Používanie neschválených prostriedkov môže poškodiť snímač alebo prípojné káble a skrátiť životnosť výrobku alebo spôsobiť bezpečnostné riziko.
- Dezinfekčné prostriedky voľte obozretne, niektoré môžu mať veľmi podobné názvy, ale celkom iné zloženie.
- Konektor snímača nesmie byť ponorený do žiadneho čistiaceho ani dezinfekčného roztoku ani inej kvapaliny (ponoriť je možné len puzdro snímača alebo kábla, ale nie konektor).
- Snímače nesmieste ponoriť do dezinfekčného prostriedku na dobu dlhšiu ako je špecifikované výrobcom daného prostriedku.
- Snímače nesterilizujte ani neautoklávuje.

Schválené čistiace prostriedky

- Mierny detergent - Soľný roztok (1 %)

Schválené dezinfekčné prostriedky

Metricide® 28	Cidex® Formula 7	Kohrsolin® (2 %)
Metricide® Plus 30	Cidex® OPA	Mucapur®-CD (1 %)
Terralin® Liquid	Cidex® Plus	Isopropanol (70 %) alebo Isopropanol Wipe (70 %)
Incidin® Liquid	Omnicide® 28	

Úkon	Čistenie a dezinfekcia s nižšou účinnosťou
1	Očistíte snímač podľa pokynov od výrobcu čistiaceho prostriedku.
2	Dezinfikujte snímač podľa pokynov od výrobcu dezinfekčného prostriedku.
3	Opláchnite snímač a kábel (ale nie konektor) vodou, utrite dosucha čistou handričkou a nechajte úplne vyschnúť. Ak zistíte známky znehodnotenia alebo poškodenia snímača alebo kábla, okamžite snímač vyraďte z používania.

Špecifikácie

Presnosť snímača

Snímače série A (M1192A, M1193A, M1194A, M1195A): Špecifikácie presnosti snímačov SpO₂ a srdcovej frekvencie série A nájdete v Návode na použitie vášho prístroja Philips/Agilent/HP.

Snímače série B (M1191B, M1191BL): Špecifikácie presnosti snímačov SpO₂ a srdcovej frekvencie M1191B a M1191BL sú rovnaké ako tie pre zastarané snímače M1191A a M1191AL v Návode na použitie vášho prístroja Philips/Agilent/HP. (Poznámka: snímače M1191B a M1191BL nahradia zastarané snímače M1191A a M1191AL.)

Aplikácie u novorodencov: Uvádzané hodnoty presnosti pre aplikáciu u novorodencov sú už zvýšené o prídavné 1 %, aby sa zobralo do úvahy ovplyvnenie hodnôt nameraných oxymetrom fetálnym hemoglobínom v krvi novorodencov – pozri odborná literatúra.

Rozsahy vlnových dĺžok diód emitujúcich svetlo

Rozsahy vlnových dĺžok diód emitujúcich svetlo v týchto snímačoch sú v rámci 600 nm – 1000 nm, optický výstupný výkon je nižší ako 15 mW. Informácie o rozsahu vlnovej dĺžky môžu byť užitočné pre lekára vykonávajúceho fotodynamickú terapiu.

Overenie meraní

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

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

Pretože sú hodnoty namerané pulzným oxymetrom štatisticky distribuované, len asi 2/3 takých hodnôt sú v rozsahu $\pm$ Arms (Arms = stredný kvadratický priemer) hodnôt nameraných CO-oxymetrom. Prístroje pre testovanie funkcie, ako napr. simulátor SpO₂, nie je možné použiť pre posúdenie presnosti snímačov pulznej oxymetrie.

Pregled izdelka

Philipsovi senzorji za SpO₂ za večkratno uporabo serije A in B so na voljo v treh različnih izvedbah in so namenjeni spremljanju širokega razpona vrst bolnikov, kot je navedeno v preglednici *Področja uporabe senzorja* spodaj. Podatki o natančnosti senzorja so na voljo v *Specifikacijah* v teh Navodilih za uporabo.

Ustrezna uporaba

Senzorji za SpO₂ se uporabljajo pri več bolnikih za neprekinjeno neinvazivno spremljanje nasičenosti arterijske krvi s kisikom in spremljanje utripa.

Združljivost instrumenta

Vsi senzorji serije A (oznake, ki se končajo z A) so namenjeni uporabi s katerim koli instrumentom Philips/Agilent/HP, pri katerem so ti senzorji navedeni kot dodatna oprema. Senzorji serije B (oznake, ki se končajo z B ali BL) so namenjeni uporabi s katerim koli instrumentom Philips/Agilent/HP, pri katerem so ti senzorji ali zastarela senzorja M1191A in M1191AL navedeni kot združljiva dodatna oprema; npr. M1191B nadomešča zastareli senzor M1191A; M1191BL pa nadomešča zastareli senzor M1191AL.

Uporaba senzorjev

Oznaka senzorja	Izvedba senzorja	Za odrasle		Za otroke		Za dojenčke		Za novorojenčke	
		Prst	Uho	Prst	Uho	² Prst	Nožni prst	² Roka	Stopalo
M1191B	Izvedba z rokavico	✓							
¹ M1191BL	Izvedba z rokavico	✓							
M1192A	Izvedba z rokavico			✓					
M1193A	Ovojna izvedba							✓	✓
M1194A	Izvedba z zaponko za uho		✓		✓				
M1195A	Izvedba z rokavico					✓	✓		

¹Senzor M1191BL je opremljen z daljšim, 3-metrskim pritrdjenim kablom (standardna dolžina je 2 m).

²Najprimernejše mesto za namestitev senzorjev M1193A in M1195A.

Dodatki, priloženi senzorjem

- **Zapestni trak za odrasle M1627A:** *na voljo le pri izvedbi senzorja z rokavico za odrasle.* Namenjen je pritrditvi kabla senzorja na zgornjo stran dlani in zapestja odraslih bolnikov.

Dodatki, ki jih je mogoče kupiti ločeno

- **Adapterski kabel M1940A:** *adapterski* kabel za priključitev 8-pinskega (okrogel ženski) na 12-pinski (okrogel moški) priključek. 8-pinski konektor senzorja prilagodi 12-pinski vtičnici instrumenta. Kabel senzorja se tako podaljša za 2 m. NE UPORABLJAJTE s senzorjem M1191BL.
- **Kabelski podaljšek M1941A:** kabelski *podaljšek* za priključitev 8-pinskega (okrogel ženski) na 8-pinski (okrogel moški) priključek. Kabel senzorja se tako podaljša za 2 m. NE UPORABLJAJTE s senzorjem M1191BL.

Opredelitev simbolov na izdelku

				
Za odrasle	Za otroke	Za odrasle, namestitvev na prst	Za dojenčke/novorojenčke, namestitvev na roko	Za odrasle/otroke, namestitvev na uho
				
Za dojenčke	Za novorojenčke	Za otroke/dojenčke, namestitvev na prst	Za dojenčke - nožni palec	Za dojenčke/novorojenčke, namestitvev na stopalo
	R_x only			
Pozor, oglejte si priloženo dokumentacijo	Izdaja samo na recept	Temperatura skladiščenja	Ne vsebuje lateksa	

Opozorila

- Senzorji so namenjeni samo uporabi z instrumenti Philips/Agilent/HP. Pred uporabo preverite, ali je združljivost instrumenta/senzorja navedena v uporabniški dokumentaciji instrumenta (npr. Navodila za uporabo); v nasprotnem primeru lahko pride do poškodb bolnika.
- Meritve pulznega oksimetra so statistično razporejene. Dve tretjini vseh meritev pulznega oksimetra sta predvidoma točni, kot je navedeno (za informacije o natančnosti senzorja glejte *Specifikacije* v nadaljevanju teh Navodil za uporabo).
- Senzor povežite samo s priključkom SpO₂ ali adapterskim kablom SpO₂ oksimetra.
- Senzorja ne uporabite na drugem bolniku, dokler ga ne razkužite. Senzor lahko večkrat uporabite na istem bolniku med njegovo hospitalizacijo.
- Po daljši uporabi senzorja na mestu, ki ni dobro omočeno, lahko v primeru povišane temperature okolice pride do hudih opeklin na koži bolnika. To preprečite tako, da pogosto preverite mesto meritve na bolniku. Pri nobenem naštetem senzorju ni nevarnosti, da bi se temperatura na koži pri delovanju dvignila na več kot 41 °C, če prvotna temperatura kože ni presegala 35 °C.
- Pazite, da senzor namestite na priporočeno ali drugo primerno mesto meritve, pri tem pa upoštevajte navodila za namestitev, ki so navedena pozneje v dokumentu. V nasprotnem primeru so lahko meritve netočne.
- Da bi preprečili vensko pulzacijo, motnje v obtoku, sledi pritiska, nekrozo zaradi pritiska, motnje pri merjenju in netočne meritve, se prepričajte, da uporabljate senzor pravilne velikosti in da ta ni nameščen pretesno. Če je senzor nameščen pretesno, ker je mesto namestitve preveliko ali postane preveliko zaradi edema, lahko pride do premočnega pritiska, ki povzroči zamašitev vene distalno od mesta meritve, kar privede do intersticijskega edema in ishemije tkiva.
- Preohlapno nameščen senzor se lahko sname ali poruši ustrezno optično nastavitev in privede do netočnih meritev.

Opozorila (nadaljevanje)

- Če je mogoče, naj bo senzor nameščen na okončino, na kateri ni arterijskega katetra, manšete za merjenje krvnega tlaka ali vstavljene intravenske infuzijske cevke.
- Ne namestite ga na mesto, kjer je gibanje prekomerno. Bolnika poskušajte umiriti ali pa prestavite senzor na mesto, kjer je gibanja manj.
- Disfunkcijski hemoglobin ali barvila v žili lahko povzročijo netočne meritve.
- Prepričajte se, da senzor ni nameščen na mestu, ki je močno pigmentirano ali močno obarvano. Lak za nohte, umetni nohti, barva ali pigmentirana krema lahko na primer povzročijo netočne meritve. V vsakem takem primeru prestavite senzor ali pa izberite drug senzor, ki ga lahko uporabite na drugem mestu.
- V primeru močne ali čezmerne svetlobe (infrardeče luči, operacijske luči, foto terapija) senzor prekrijte z neprozornim materialom. V nasprotnem primeru so lahko meritve netočne.
- Pazite, da konektor ne pride v stik s kakršno koli tekočino.
- Mesto merjenja morate pregledovati na 2 do 3 ure, da zagotovite nepoškodovanost kože, pravilno optično nastavitvev in obtok, distalen od senzorja. Če je senzor predolgo na enem mestu, lahko pride do draženja ali razjed. Senzor premestite vsake 4 ure ali pogosteje, če je prisotno tveganje poškodb kože ali če pride do poslabšanja obtoka. Če vir svetlobe ni neposredno nasproti detektorja svetlobe, senzor premestite ali izberite drug senzor, primeren za uporabo na drugem mestu.
- Senzorja ne uporabljajte med magnetnoresonančnim slikanjem. To lahko namreč povzroči opekline ali netočne meritve.
- **Samo M1191BL:** Senzorja M1191BL ne uporabljajte s podaljškom ali adapterskim kablom.
- **Samo M1195A:** Dojenčki se precej premikajo, zato pri namestitvi senzorja M1195A kabel pritrdite s trakom in tako preprečite, da bi se snel s prsta dojenčka. Če je potrebno, senzor namestite na drug prst ali drugo mesto (nožni palec).

Pred namestitvijo senzorja

Prebrati in razumeti morate vsa opozorila, navedena v Navodilih za uporabo instrumenta za spremljanje SpO₂, in opozorila, opisana v Navodilih za uporabo tega senzorja. Senzorje uporabljajte samo s potrjenimi instrumenti in na priporočenem mestu namestitve.

Preverjanje, ali je senzor poškodovan

- Pred ponovno uporabo preverite zunanost in notranost senzorja. Notranost senzorja pri izvedbi z rokavico preverite tako, da previdno odprete odprtino za prst in se prepričate, da na prozornem silikonu, ki prekriva optične elemente, ali poleg njega, ni razpok. Prepričajte se, da na silikonu ni mehurčkov in da iz optike senzorja ne iztekajo tekočine.
- Senzorjev, ki so kakor koli poškodovani ali spremenjeni, ne smete več uporabljati za spremljanje bolnikov; zavržite jih v skladu z ustreznimi postopki (glejte spodaj).

Odstranitev senzorja

Odstranitev poškodovanih ali okvarjenih senzorjev

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

Redno premeščanje senzorja

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

Nameščanje senzorjev pri izvedbi z rokavico



*prikaz namestitve
na odraslem*

Odrasli bolniki (>50 kg)

Senzor M1191B ali M1191BL namestite na kateri koli prst, razen palec.

Otroci (15–50 kg)

Senzor M1192A namestite na kateri koli prst, razen palec.

Dojenčki (4–15 kg)

Senzor M1195A namestite na kateri koli prst na roki (razen palec) ali na nogi. Prst ali prst na nogi mora v premeru meriti 7–8 mm (0,27–0,31").

Korak	Nameščanje senzorja pri izvedbi z rokavico
1	Izberite senzor, ki ustreza velikosti bolnika (opredeljeno zgoraj).
2	Senzor namestite preko bolnikovega prsta. Pri nameščanju senzorja na prst odraslega bolnika pazite, da je kabel senzorja NA ZGORNJI STRANI prsta/dlani, kot je prikazano zgoraj.
3	Konica bolnikovega prsta naj se dotika, vendar naj ne moli iz konca senzorja. Po potrebi ostrizite noht in ustrezno namestite senzor.
4	Pri nameščanju senzorja na prst odraslega bolnika kabel pritrdite na ZGORNJI DEL DLANI z zapestnim trakom M1627A (priložen je samo senzorjem za odrasle, ki se namestijo na prst).
5	Senzor vključite v instrument (ali po potrebi v adapterski kabel).
6	Redno preverjajte in menjujte mesto namestitve senzorja.

Nameščanje senzorjev pri ovojni izvedbi



Novorojenčki (1–4 kg)

Namestite senzor M1193A na dlan ali stopalo, kot je prikazano.

Korak	Nameščanje senzorja pri ovojni izvedbi
1	Senzor namestite tako, da obdaja dlan ali stopalo, pri tem pa morajo biti optični deli drug nasproti drugega.
2	Senzor držite in narahlo raztegnite trak (največ 2,5 cm [1,0"]).
3	Raztegnjeni trak potisnite skozi zarezo in ga držite, dokler ne vdenete konca v odprtino. Če je trak predolg, ga vdenite skozi drugo odprtino.
4	Senzor vključite v instrument (ali po potrebi v adapterski kabel).
5	Redno preverjajte in menjajte mesto namestitve senzorja.

Nameščanje senzorjev pri izvedbi z zaponko za uho



Odrasli ali otroci (>40kg)

Pritrdite senzor M1194A na uho, kot je prikazano.

Korak	Nameščanje senzorja pri izvedbi z zaponko za uho
1	Da bi izboljšali pretok krvi, ušesno mečico zmasirajte ali ogrejte.
2	Sondo s ščipalko pritrdite na mesnati del mečice. Sonde ne namestite na hrustanec ali tesno ob glavi. Plastičen mehanizem za pritrditev pripnite na vrh ušesa. Plastičen mehanizem za pritrditev zagotavlja, da so motnje meritev minimalne, tudi če se bolnik premika.
3	Senzor vključite v instrument (ali po potrebi v adapterski kabel).
4	Redno preverjajte in menjajte mesto namestitve senzorja.

Čiščenje in osnovno razkuževanje

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

Opozorila

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

Potrjena čistilna sredstva

- blagi detergenti - solna raztopina (1 %)

Potrjena dezinfekcijska sredstva

Metricide® 28	Cidex® Formula 7	Kohrsolin® (2 %)
Metricide® Plus 30	Cidex® OPA	Mucapur®-CD (1 %)
Terralin® tekočina	Cidex® Plus	Izopropanol (70 %) ali Izopropanol, robčki (70 %)
Incidin® tekočina	Omnicide® 28	

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

Specifikacije

Natančnost senzorja

Senzorji serije A (M1192A, M1193A, M1194A, M1195A): Za specifikacije o natančnosti meritev SpO_2 in srčnega utripa s senzorji serije A si oglejte navodila za uporabo instrumenta Philips/Agilent/HP.

Senzorji serije B (M1191B, M1191BL): Specifikacije o natančnosti meritev SpO_2 in srčnega utripa s senzorji M1191B in M1191BL so enake kot za zastarele senzorje M1191A in M1191AL, navedene v navodilih za uporabo instrumenta Philips/Agilent/HP. (Opomba: senzorji M1191B in M1191BL nadomeščajo senzorje M1191A in M1191AL.)

Uporaba pri novorojenčkih: navedene vrednosti natančnosti meritev pri novorojenčkih so že povečane za dodaten 1 % zaradi upoštevanja vpliva na meritve oksimetra, ki je posledica hemoglobina plodu v neonatalni krvi, kot predvideva literatura.

Razponi valovne dolžine svetleče diode

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

Potrditev meritev

Natančnost meritev SpO_2 je bila potrjena v raziskavah na ljudeh na podlagi primerjave z referenčno vrednostjo vzorca arterijske krvi, merjeno s CO oksimetrom. V kontrolirani desaturacijski raziskavi so preučevali zdrave odrasle prostovoljce z SaO_2 vrednostjo med 70 % in 100 %. Lastnosti sodelujočih v raziskavi so bile:

- Približno 50 % žensk in 50 % moških v starosti med 18 in 45 let
- Polt: od svetle do temne

Ker so meritve s pulznim oksimetrom statistično razporejene, lahko pričakujemo, da bosta le približno 2/3 meritev s pulznim oksimetrom v okviru $\pm$ povprečnih kvadratičnih srednjih vrednosti (ARMS), izmerjenih s CO oksimetrom. Funkcionalnih testerjev, kot je na primer simulator SpO_2 , ni mogoče uporabiti za oceno natančnosti senzorjev pulznega oksimetra.

Prezentare generală a produsului

Senzorii SpO₂ reutilizabili Philips Seria A și Seria B sunt disponibili în trei stiluri diferite și pot fi utilizați pentru monitorizarea unei game largi de tipuri de pacienți conform indicațiilor din tabelul *Zone de aplicare a senzorilor* de mai jos. Consultați capitolul *Specificații* din acest manual de referință pentru informații privind precizia senzorilor.

Scopul utilizării

Acești senzori SpO₂ sunt destinați utilizării pentru mai mulți pacienți, atunci când este necesară monitorizarea continuă neinvazivă a saturației cu oxigen și a frecvenței pulsului.

Compatibilitatea instrumentelor

Toți senzorii din Seria A (numerele de model care se termină cu A) sunt destinați utilizării cu orice instrument Philips/Agilent/HP pentru care acești senzori sunt indicați drept accesorii. Senzorii Seria B (numerele de model care se termină cu B sau BL) sunt destinați utilizării cu orice instrument Philips/Agilent/HP pentru care acești senzori sau senzorii perimați M1191A și M1191AL sunt indicați drept accesorii compatibile; respectiv, senzorul M1191B înlocuiește senzorul perimat M1191A; senzorul M1191BL înlocuiește senzorul perimat M1191AL.

Zone de aplicare a senzorilor

Senzor Nr. model	Senzor Stil	Adulți		Copii		Sugari		Nou-născuți	
		Deget	Ureche	Deget	Ureche	² Deget	Degetul piciorului	² Mână	Laba piciorului
M1191B	Stil mânășă	✓							
¹ M1191BL	Stil mânășă	✓							
M1192A	Stil mânășă			✓					
M1193A	Stil înfășurat							✓	✓
M1194A	Stil clips pentru ureche		✓		✓				
M1195A	Stil mânășă					✓	✓		

¹Senzorii M1191BL au un cablu atașat mai lung, de 3 m (față de cablul standard de 2 m).

²Zone optime de aplicare a senzorilor M1193A și M1195A.

Accesorii livrate odată cu senzorii

- **Manșetă M1627A pentru adulți:** *Livrată numai cu senzorii stil mănușă pentru adulți.* Se utilizează pentru fixarea cablului senzorului în partea superioară a mâinii și a încheieturii pacientului adult.

Accesorii care pot fi achiziționate separat

- **Cablu adaptor M1940A:** cablu *adaptor* cu 8 pini (mufă mamă rotundă) la 12 pini (mufă tată rotundă). Se folosește pentru conectarea senzorului cu mufă cu 8 pini la mufa cu 12 pini a instrumentului. Prelungește cablul senzorului cu 2 m. A NU SE FOLOSI cu senzorii M1191BL.
- **Cablu prelungitor M1941A:** cablu *prelungitor* cu 8 pini (mufă mamă rotundă) la 8 pini (mufă tată rotundă). Prelungește cablul senzorului cu 2 m. A NU SE FOLOSI cu senzorii M1191BL.

Definițiile simbolurilor de pe produs

 Adulți	 Copii	 Deget, adulți	 Mână, sugari/ nou-născuți	 Ureche, adulți/copii
 Sugari	 Nou-născuți	 Copii/Sugari Deget	 Degetul piciorului, sugari	 Laba piciorului, sugari/nou-născuți
 Atenție! Consultați documentele însoțitoare.	R_x only Numai pe bază de prescripție	 Temperatură de depozitare	 Nu conține latex	

Avertismente

- Acești senzori sunt doar pentru utilizarea cu instrumente Philips/Agilent/HP. Înainte de utilizare, verificați dacă în documentația instrumentului (de exemplu, Instrucțiunile de utilizare) este specificată combinația instrument/senzor. În caz contrar, pacientul ar putea suferi leziuni.
- Măsurătorile de pulsoximetrie sunt furnizate pe baza unei statistici. Se presupune că două treimi din toate măsurătorile de pulsoximetrie sunt cuprinse în valorile stabilite (precizia stabilită a senzorului este menționată în capitolul *Specificatii* din acest manual).
- Conectați senzorul doar la conexiunea SpO₂ sau la cablul adaptor SpO₂ al oximetrului.
- Nu refolosiți senzorul pentru un alt pacient înainte de a-l dezinfecta. Senzorul poate fi refolosit la același pacient pe durata întregii perioade de spitalizare.
- În cazul în care temperatura ambiantă este ridicată, pielea pacientului poate suferi arsuri grave dacă senzorul este aplicat pe perioade îndelungate în zone insuficient irigate. Pentru prevenirea unor astfel de situații, verificați frecvent zonele în care s-au aplicat senzorii. Toți senzorii enumerați funcționează fără pericolul ca temperatura pielii să depășească 41° C dacă temperatura inițială nu este mai mare de 35° C.
- Aveți grijă să aplicați senzorul în zona optimă sau alternativă a pacientului, urmând instrucțiunile de aplicare descrise mai jos, în acest document. În caz contrar, veți obține măsurări eronate.
- Pentru a evita pulsația venoasă, obstrucționarea circulației, apariția urmelor și a necrozei ca urmare a presiunii, artefactele și măsurătorile eronate, asigurați-vă că folosiți un senzor de mărime corespunzătoare și că acesta nu este prea strâns. Dacă senzorul este prea strâns, deoarece zona de aplicare este sau devine prea largă din cauza unui edem, presiunea excesivă aplicată poate duce la congestie venoasă distală față de zona de aplicare. Ca urmare, pot apărea un edem interstițial și ischemie tisulară.
- Dacă senzorul este prea larg, poate cădea sau influența negativ alinierea corectă a componentelor optice ale senzorului, determinând citiri inexacte.

Avertismente (continuare)

- Dacă este posibil, locul de aplicare a senzorului trebuie să fie o extremitate fără catetere arteriale, manșete de tensiometru sau linii de injectare intravasculară.
- Evitați zonele supuse mișcării excesive. Încercați să țineți pacientul nemișcat sau mutați senzorul într-o zonă mai puțin expusă la mișcare.
- Hemoglobina disfuncțională sau coloranții intravasculari pot cauza măsurători incorecte.
- Aveți grijă ca zona de aplicare a senzorului să nu fie intens pigmentată sau colorată în profunzime. Lacul de unghii, unghiile artificiale, coloranții sau cremele de pigmentare pot cauza măsurători incorecte. În oricare dintre aceste cazuri, re poziționați senzorul sau alegeți un senzor alternativ pentru utilizare într-o zonă diferită.
- Acoperiți senzorul cu material opac în condiții de lumină puternică sau excesivă (lămpi cu raze infraroșii, lămpi din sala de operații, fototerapie). În caz contrar, veți obține măsurători eronate.
- Protejați conectorul împotriva contactului cu lichidele.
- Examinați zona de aplicare a senzorului la fiecare 2-3 ore, pentru a vă asigura că pielea pacientului este în stare bună, că alinierea optică este corectă și că circulația este distală față de locul senzorului. Dacă senzorul este atașat prea mult timp într-o anumită zonă, pot apărea iritații sau ulcerații ale pielii. Mutați senzorul în altă zonă la fiecare 4 ore sau mai des dacă integritatea pielii sau circulația sunt compromise. Dacă sursa de lumină nu se află în fața fotodetectorului, aplicați din nou senzorul sau alegeți un senzor alternativ, ce va fi utilizat într-o altă zonă.
- Nu folosiți senzorul în timpul scanării MRI. Aceasta poate cauza arsuri sau măsurători incorecte.
- **Numai M1191BL:** Nu folosiți senzorul M1191BL cu un cablu prelungitor sau adaptor.
- **Numai M1195A:** Sugarii au tendința să se miște; de aceea, când aplicați senzorul M1195A unui sugar, fixați cablul senzorului cu bandă adezivă, pentru a preveni căderea senzorului de pe degetul sugarului. Dacă este necesar, aplicați senzorul pe alt deget sau într-o zonă alternativă (degetul piciorului).

Înainte de a aplica senzorul

Citiți cu atenție toate avertismentele din manualul de instrucțiuni al instrumentelor de monitorizare a SpO₂, precum și avertismentele descrise în manualul acestui senzor. Nu folosiți senzorii decât cu instrumentele aprobate și nu îi aplicați în alte zone decât cele recomandate.

Examinarea senzorilor în vederea depistării eventualelor deteriorări

- Înainte de refolosire, examinați interiorul și exteriorul senzorului. Pentru a verifica suprafața interioară a unui senzor stil mână, deschideți cu grijă cavitatea pentru deget și identificați eventualele fisuri de pe sau de lângă siliconul transparent care acoperă elementele optice. Asigurați-vă că nu există bule de aer pe silicon și că sistemul optic al senzorului este etanș.
- Nu trebuie folosit niciun senzor defect sau deteriorat pentru monitorizarea ulterioară a pacientului; aruncați-l urmând procedurile corecte (a se vedea mai jos).

Casarea senzorilor

Casarea senzorilor deteriorați

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

Schimbați periodic zona de aplicare

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

Aplicarea senzorilor stil mănușă

Pacienți adulți (> 50 kg)

Aplicați senzorul M1191B sau M1191BL pe orice deget cu excepția policelui.



Pacienți copii (15 - 50 kg)

Aplicați senzorul M1192A pe orice deget cu excepția policelui.

*exemplu de aplicare
la adulți*

Pacienți sugari (4 - 15 kg)

Aplicați senzorul M1195A pe orice deget de la mână (cu excepția policelui) sau de la picior. Diametrul degetului de la mână sau de la picior trebuie să fie de 7 - 8 mm (0,27 - 0,31").

Pas	Aplicarea senzorului stil mănușă
1	Alegeți senzorul potrivit, în funcție de greutatea pacientului (vezi mai sus).
2	Așezați senzorul pe degetul pacientului. Când aplicați senzorul pe degetul unui pacient adult, aveți grijă să așezați cablul DEASUPRA degetului/mâinii, după cum se arată mai sus.
3	Vârful degetului trebuie să atingă, dar nu să depășească extremitatea senzorului. Dacă este nevoie, tăiați unghia, pentru a poziționa corect senzorul.
4	Când aplicați senzorul pe degetul unui pacient adult, fixați cablul pe DOSUL PALMEI cu ajutorul manșetei M1627A (livrată numai cu senzorii de deget pentru adulți).
5	Conectați senzorul la instrument (sau la cablul adaptor, dacă este cazul).
6	Verificați și schimbați periodic zona de aplicare a senzorului.

Aplicarea senzorilor stil înfășurat

Pacienți nou-născuți (1 - 4 kg)

Aplicați senzorul M1193A pe mână sau laba piciorului, conform ilustrației.



Pas	Aplicarea senzorului stil înfășurat
1	Așezați senzorul în jurul mâinii sau a labei piciorului, astfel încât componentele optice să fie în direcție opusă una față de cealaltă.
2	Țineți senzorul și întindeți ușor cureaua (nu mai mult de 2,5 cm (1,0")).
3	Introduceți în fantă cureaua întinsă și țineți-o acolo în timp ce treceți capătul prin cataramă. În cazul în care cureaua este prea lungă, treceți-o prin cea de-a doua cataramă.
4	Conectați senzorul la instrument (sau la cablul adaptor, dacă este cazul).
5	Verificați și schimbați periodic zona de aplicare a senzorului.

Aplicarea senzorilor cu clips pentru ureche

Pacienți adulți sau copii (> 40 kg)

Atașați clipsul senzorului M1194A de ureche, conform ilustrației.



Pas	Aplicarea senzorului cu clips pentru ureche
1	Pentru a îmbunătăți perfuzia, masați sau încălziți lobul urechii.
2	Prindeți sonda de partea cărnosă a lobului. Nu așezați sonda pe cartilaj și nu o presați de cap. Prindeți mecanismul de fixare din plastic de partea superioară a urechii. Mecanismul de fixare reduce artefactul generat de mișcarea pacientului.
3	Conectați senzorul la instrument (sau la cablul adaptor, dacă este cazul).
4	Verificați și schimbați periodic zona de aplicare a senzorului.

Curățarea și dezinfectarea primară

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

Avertismente

- Folosiți doar agenții de curățare și dezinfectantele aprobate prezentate mai jos; utilizarea altor substanțe neaprobate poate cauza deteriorarea senzorului sau a cablurilor de conectare, scurtând durata de viață a produsului sau punând în pericol siguranța.
- Alegeți cu atenție dezinfectantele, deoarece unele dintre acestea pot avea denumiri similare, dar compoziții complet diferite.
- Nu introduceți conectorul senzorului în soluții de curățare, dezinfectant sau orice alt lichid (puteți introduce doar senzorul și învelișul cablului, nu și conectorul).
- Nu înmuiiați senzorii în dezinfectant un interval mai mare decât cel precizat de producătorul dezinfectantului.
- Nu sterilizați și nu autoclavați senzorii.

Agenți de curățare aprobați

- detergent neutru - soluție salină (1%)

Dezinfectante aprobate

Metricide[®] 28

Cidex[®] Formula 7

Kohrsolin[®] (2%)

Metricide[®] Plus 30

Cidex[®] OPA

Mucapur[®]-CD (1%)

Terralin[®] lichid

Cidex[®] Plus

Alcool izopropilic (70%)
sau șervețele impregnate cu
alcool izopropilic (70%)

Incidin[®] lichid

Omnicide[®] 28

Pas	Curățarea și dezinfectarea primară
1	Curățați senzorul conform instrucțiunilor care însoțesc agentul de curățare.
2	Dezinfectați senzorul conform instrucțiunilor care însoțesc dezinfectantul.
3	Clătiți senzorul și cablul (dar nu și conectorul) cu apă, ștergeți-le cu o cârpă curată până când rămân uscate. Dacă observați semne de deteriorare sau defectare a senzorului sau a cablului, aruncați imediat senzorul.

Specificații

Precizia senzorilor

Senzorii Seria A (M1192A, M1193A, M1194A, M1195A): Pentru specificațiile privind precizia senzorilor din Seria A pentru SpO_2 și frecvența pulsului, consultați instrucțiunile de utilizare a instrumentului Philips/Agilent/HP.

Senzorii Seria B (M1191B, M1191BL): Specificațiile privind precizia SpO_2 și a frecvenței pulsului în cazul senzorilor M1191B și M1191BL sunt identice celor pentru senzorii perimați M1191A și M1191AL, menționate în instrucțiunile de utilizare a instrumentului Philips/Agilent/HP. (Notă: Senzorii M1191B și M1191BL înlocuiesc senzorii perimați M1191A și M1191AL.)

Aplicații la nou-născuți: Valorile specificate ale preciziei în cazul aplicării la nou-născuți au crescut deja cu 1%, afectând măsurătorile oximetrice, datorită prezenței hemoglobinei fetale în sângele nou-născuților, conform precizărilor din literatura de specialitate.

Intervalul lungimii de undă a diodei electroluminescente

Intervalul lungimii de undă a diodelor electroluminescente folosite la acești senzori este de 600-1.000 nm, cu o putere de ieșire optică mai mică de 15 mW. Cunoașterea intervalului lungimii de undă poate fi utilă clinicienilor care efectuează terapie fotodinamică.

Validarea măsurătorilor

Precizia SpO_2 a fost validată în urma studiilor efectuate pe subiecți umani, pe baza probei de sânge arterial măsurate cu un cooximetru. În cadrul unui studiu privind desaturarea controlată, au fost efectuate cercetări pe voluntari adulți sănătoși, cu niveluri de saturație cuprinse între 70% și 100% SaO_2 . Pentru aceste studii, caracteristicile populației au fost:

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

Datorită faptului că măsurările efectuate cu aparate de pulsoximetrie sunt clasificate pe baze statistice, se presupune că numai 2/3 dintre acestea se pot încadra în limitele valorii ± 1 Arms măsurate cu un cooximetru. Precizia senzorilor de pulsoximetru nu poate fi evaluată cu aparate de testare funcționale, cum ar fi un simulator de SpO_2 .

Преглед на продуктите

Сензорите за многократна употреба Philips от серия А и серия В за измерване на SpO₂ се предлагат в три различни изпълнения и могат да се използват за мониторинг на широк спектър от пациенти, както е посочено в таблицата *Поставяне на сензорите* по-долу. За точността на сензорите виж *Спецификации* по-долу в настоящите инструкции за употреба.

Използване по предназначение

SpO₂ сензорите са за многократна употреба при различни пациенти, при които се изисква неинвазивен мониторинг на артериалната кислородна сатурация и пулса.

Съвместимост с измервателна апаратура

Всички сензори от серия А (с номера на модела, завършващи на А) могат да се използват с всеки измервателен уред на фирмите Philips/Agilent/HP, ако са включени в списъците на аксесоарите за съответните уреди. Сензорите от серия В (с номера на модела, завършващи на В или BL) могат да се използват с всеки измервателен уред на фирмите Philips/Agilent/HP, за който те или излезлите от употреба сензори M1191A и M1191AL са посочени като съвместими аксесоари, т.е. сензорът M1191B заменя излезлия от употреба M1191A, а сензорът M1191BL заменя излезлия от употреба M1191AL.

Поставяне на сензорите

Сензор - Номер на модела	Сензор - Изпълнение	за възрастни		деца		Бebета		Новородени	
		Пръст, ръка	Ухо	Пръст, ръка	Ухо	² Пръст, ръка	Пръст, крак	² Ръка	Крак
M1191B	Тип "ръкавица"	✓							
¹ M1191BL	Тип "ръкавица"	✓							
M1192A	Тип "ръкавица"			✓					
M1193A	Тип "бандаж"							✓	✓
M1194A	Тип "ушен клипс"		✓		✓				
M1195A	Тип "ръкавица"					✓	✓		

¹Сензорът M1191BL има по-дълъг (3 м вместо стандартните 2 м) свързващ кабел.

²Предпочитани места за поставяне на сензорите M1193A и M1195A.

Акcesoари, приложени към сензорите

- **Маншет за M1627A за възрастни:** *Прилага се само към сензори тип "ръкавица" за възрастни.* Използва се за закрепване на кабела на сензора отгоре върху ръката и китката на възрастни пациенти.

Акcesoари, които могат да се закупят отделно

- **Адаптерен кабел за M1940A:** *адаптерен кабел от 8-пинов (кръгъл, женски) към 12-пинов (кръгъл, мъжки) конектор.* За включване на 8-пинов сензорен конектор в 12-пинов жак на измервателен уред. Удължава кабела на сензора с 2 м. **ДА НЕ СЕ УПОТРЕБЯВА** със сензора M1191BL.
- **Удължителен кабел за M1941A:** *удължителен кабел от 8-пинов (кръгъл, женски) към 8-пинов (кръгъл, мъжки) конектор.* Удължава кабела на сензора с 2 м. **ДА НЕ СЕ УПОТРЕБЯВА** със сензора M1191BL.

Дефиниции на символите върху продуктите

				
за възрастни	деца	Възрастни, за пръст на ръка	Бебета/ новородени, за ръка	Възрастни/деца, за ухо
				
Бебета	За новородени (Neo)	За деца/бебета Пръст, ръка	Бебета, за пръст на крак	Бебета/ новородени, за крак
	R_x only			
Внимание За справки вж. придружаващата документация	Само по лекарско предписание	Темп. на съхранение	Не съдържа латекс	

Предупреждения

- Тези сензори са предназначени за употреба само с измервателни уреди на Philips/Agilent/HP. Преди употреба проверявайте, дали комбинацията измервателен уред/сензор е указана в документацията за използване на измервателния уред (напр. в инструкциите за употреба); в противен случай може да се стигне до увреждане на пациента.
- Резултатите от измерванията при пулсовата оксиметрия са стохастично разпределени. Може да се очаква, че две трети от всички резултати при пулсовата оксиметрия ще попаднат в границите на обявената точност (за обявената точност на сензорите виж *Спецификации* по-долу в настоящите инструкции за употреба).
- Свързвайте сензора само към извода за SpO_2 или адаптерния кабел за SpO_2 на оксиметъра.
- Не използвайте отново сензора на друг пациент, преди да сте го дезинфекцирали. Сензорът може да се използва многократно за един и същ пациент по време на целия период на хоспитализация.
- При повишена температура на околната среда и продължителна употреба, кожата на пациента може да бъде силно изгорена на мястото на сензора, ако няма добра перфузия. За да предотвратите това състояние, проверявайте често местата на поставяне на сензорите. Всички изброени сензори работят без риск от повишаване на температурата на кожата над 41°C , ако изходната температура на кожата не надвишава 35°C .
- Уверете се, че поставяте сензора върху пациента на предпочитаното или алтернативно място, като спазвате инструкциите за поставяне, изложени по-долу в настоящия документ. В противен случай са възможни неточни измервания.
- За да избегнете венозни пулсации, нарушено кръвообращение, следи от притискане или некроза вследствие на натиск, артефакти и неточни измервания, уверете се, че използвате подходящ по размер сензор и че той не е прекалено стегнат. Ако сензорът е прекалено стегнат поради голям (или нарастващ заради оток) обем на мястото на поставяне, оказаният допълнителен натиск може да доведе до венозен застой дистално от мястото на поставяне с последващ интерстициален оток и тъканна исхемия.
- Ако сензорът е поставен прекалено хлабаво, той може да се изхлузи или да наруши правилното разположение на сензорните оптични елементи, което ще доведе до неточни измервания.

Предупреждения (продължение)

- Където е възможно, се препоръчва мястото на поставяне на сензора да е върху крайник без артериален катетър, маншет за измерване на кръвно налягане или системи за втресъдова инфузия.
- Избягвайте места, подложени на активно движение. Опитайте се да убедите пациента да не се движи или преместете сензора на място с по-малко движение.
- Дисфункционален хемоглобин или втресъдови пигменти може да причинят неточни измервания.
- Уверете се, че мястото на поставяне на сензора не е дълбоко пигментирано или оцветено. Например - лак за нокти, изкуствен маникюр, бои или пигментен крем могат да доведат до неточни измервания. В такива случаи преместете сензора или изберете друг сензор за измерване на алтернативно място.
- В случай на силна или прекомерна светлина (инфрочервени лампи, операционни лампи, фототерапия) покрийте сензора с непрозрачен материал. В противен случай са възможни неточни измервания.
- Пазете конектора от контакт с течности.
- Проверявайте мястото на поставяне на всеки 2–3 часа, за да се уверите в целостта на кожата, правилното разположение на оптиката и кръвообращението дистално от мястото на сензора. Ако сензорът остане прикрепен на едно място прекалено дълго, може да се стигне до раздразняване или разраняване на кожата. Премествайте сензора на всеки 4 часа или по-често, ако е налице нарушено кръвообращение или цялост на кожата. Ако източникът на светлина не е точно срещу светлинния детектор, преместете сензора или изберете друг сензор за измерване на алтернативно място.
- Не използвайте сензори при магнитно-резонансна томография. Това може да доведе до изгаряния или неточни измервания.
- **Само за M1191BL:** Не използвайте сензор M1191BL с удължителен или адаптерен кабел.
- **Само за M1195A:** Бебетата пациенти са склонни към движения, затова при поставянето на сензор M1195A на бебе закрепвайте кабела на сензора с лейкопласт, за да предотвратите изхлузването му от пръста на бебето. Ако е необходимо, преместете сензора на друг пръст на ръката или на алтернативно място (пръст на крака).

Преди да поставите сензора

Уверете се, че сте прочели и разбрали всички предупреждения от инструкциите за употреба на вашия измервателен уред за мониторинг на SpO_2 . Използвайте сензора само с одобрени измервателни уреди и на препоръчваните места за приложение върху пациента.

Проверявайте сензора за повреди

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

Изхвърляне на сензори

Изхвърляне на сензори с влошени качества

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

Сменяйте периодично мястото на поставяне

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

Поставяне на сензори тип "ръкавица"



Възрастни пациенти (> 50 кг)

Поставете сензора M1191B или M1191BL на всеки пръст на ръката, с изключение на палеца.

показано е поставяне при възрастни

Пациенти - деца (15 - 50 кг)

Поставете сензора M1192A на всеки пръст на ръката, с изключение на палеца.

Пациенти - бебета (4 - 15 кг)

Поставете сензора M1195A на всеки пръст на ръката (с изключение на палеца), или на всеки пръст на крака. Диаметърът на пръста на ръката или крака трябва да е 7–8 мм (0,27–0,31 инча).

Стъпка	Поставяне на сензор тип "ръкавица"
1	Изберете подходящ сензор за възрастта и теглото на пациента (даден по-горе).
2	Поставете сензора върху пръста на ръката на пациента. При поставяне на сензор на пръста на ръката на възрастен, уверете се, че сензорният кабел е ВЪРХУ пръста/ръката, както е показано по-горе.
3	Върхът на пръста на пациента трябва да достига до края на сензора, но не и да се подава извън него. Ако се налага, изрежете нокътя, за да поставите сензора правилно.
4	При поставяне на сензор на пръста на ръката на възрастен, закрепете кабела към ГЪРБА НА РЪКАТА с маншет M1627A (прилага се само към сензори за пръст на ръката за възрастни пациенти).
5	Включете сензора към измервателния уред (или, ако се налага, към кабела на адаптера).
6	Периодично проверявайте и сменяйте мястото на поставяне на сензора.

Поставяне на сензори тип "бандаж"

Пациенти - новородени (1 - 4 кг)

Поставете сензора M1193A върху ръка или крак, както е показано.



Стъпка	Поставяне на сензор тип "бандаж"
1	Наместете сензора така, че да обхваща ръката или крака със срещуположно разположени оптични компоненти.
2	Придържайки сензора, затегнете леко каишката (не повече от 2,5 см (1,0 инч)).
3	Пъхнете опънатата каишка в процепа и я придържайте, докато промушвате края ѝ през гайката на каишката. Ако каишката е прекалено дълга, прекарайте я през втора гайка.
4	Включете сензора към измервателния уред (или, ако се налага, към кабела на адаптера).
5	Периодично проверявайте и сменяйте мястото на поставяне на сензора.

Поставяне на сензори тип "ушен клипс"

Възрастни или пациенти - деца (> 40 кг)

Закачете сензора M1194A на ухото, както е показано.



Стъпка	Поставяне на сензор тип "ушен клипс"
1	За да подобрите перфузията, масажирате леко или затоплете ушната висулка.
2	Закрепете клипса върху месестата част на ушната висулка. Не поставяйте клипса върху хрущяла и не го притискайте към главата на пациента. Закачете пластмасовия механизъм за закрепване отгоре на ухото. Фиксираният механизъм свежда до минимум артефактите, породени от движенията на пациента.
3	Включете сензора към измервателния уред (или, ако се налага, към кабела на адаптера).
4	Периодично проверявайте и сменяйте мястото на поставяне на сензора.

Почистване и дезинфекция на ниско ниво

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

Предупреждения

- Използвайте само одобрените почистващи и дезинфекциращи препарати, посочени по-долу; използването на други, неодобрените препарати може да повреди сензора или съединителните му кабели и да съкрати полезния живот на продукта или да доведе до опасност от травми.
- Избирайте дезинфектантите внимателно, тъй като някои от тях имат подобни наименования, но напълно различен състав.
- Не потапяйте конектора на сензора в никакви почистващи разтвори, дезинфектанти или други течности (може да се потапят само корпусът на сензора и кабелът, не и конекторът).
- Не накисвайте сензора в дезинфектанти за време, по-дълго от указаното от производителя на дезинфектанта.
- Не стерилизирайте сензорите в автоклав или по друг начин.

Одобрени почистващи препарати

- Мек миеш препарат - Солен разтвор (1%)

Одобрени дезинфектанти

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2%)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] -CD (1%)
Terralin [®] (течен)	Cidex [®] Plus	Изопропанол (70%) или кърпа, напоена с
Incidin [®] (течен)	Omnicide [®] 28	изопропанол (70%)

Стъпка	Почистване и дезинфекция на ниско ниво
1	Почистете сензора, като спазвате инструкциите, приложени към почистващия препарат.
2	Дезинфекцирайте сензора, като спазвате инструкциите, приложени към дезинфектанта.
3	Изплакнете сензора и кабела (но не и конектора) с вода и ги подсушете с чиста кърпа, като ги оставите да изсъхнат напълно. Ако забележите износване или повреда на сензора или кабела, незабавно изхвърлете сензора.

Спецификации

Точност на сензора

Сензори от серия А (M1192A, M1193A, M1194A, M1195A): За спецификациите за точност на сензора при измерване на SpO_2 и пулсовата честота виж инструкциите за употреба на измервателния уред на Philips/Agilent/HP.

Сензори от серия В (M1191B, M1191BL): Спецификациите за точността на сензорите за SpO_2 и пулсовата честота M1191B и M1191BL са същите, като посочените за излезлите от употреба сензори M1191A и M1191AL в инструкциите за употреба на вашия измервателен уред от Philips/Agilent/HP. (Забележка: Сензорите M1191B и M1191BL заменят излезлите от употреба сензори M1191A и M1191AL.)

Приложения при новородени: Определените точни стойности за приложение в неонатална възраст са завишени с 1% като отговор на повлияването на оксиметричните стойности от феталния хемоглобин в кръвта на новороденото, както е отбелязано в литературата.

Дължина на вълната на светодиодите

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

Валидация на измерванията

Точността на сензорите за SpO_2 е проверена при клинични проучвания с хора спрямо референтна проба от артериална кръв, измерена с CO оксиметър.

В контролирано проучване на десатурацията са изследвани здрави възрастни доброволци със стойности на сатурацията между 70% и 100% SaO_2 .

Характеристиките на подборката в това проучване са:

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

Тъй като измерените от пулсовия оксиметър стойности са стохастично разпределени, се очаква, че само около 2/3 от тях ще попаднат в $\pm$ стойността на средноквадратичното отклонение, измерена с CO оксиметър. Функционални тестери, като SpO_2 симулатор, не могат да бъдат използвани за оценка на точността на пулс-оксиметричните сензори.

Toote ülevaade

Philipsi A-seeria ja B-seeria korduvkasutatavaid SpO₂ sensoreid on kolme erinevat tüüpi ning neid saab kasutada erinevate patsienditüüpide jälgimiseks, nagu on allpool „*Anduri rakenduste*” tabelis näidatud. Sensorite täpsust vt käesoleva kasutusjuhendi lõpuosas asuvatest *tehnilistest andmetest*.

Kasutusvaldkond

Need SpO₂-sensorid on ette nähtud mitmel patsiendil kasutamiseks juhul, kui on vajalik pidev mitteinvasiivne arteriaalse hapniku küllastumise ja pulsisageduse jälgimine.

Seadme ühilduvus

Kõik A-seeria sensorid (mudelinumber lõppeb A-ga) on kasutamiseks iga Philipsi/Agilenti/HP seadmega, mille kasutusjuhendis on need sensorid lubatud tarvikutena ära toodud. B-seeria sensorid (mudelinumber lõppeb B või BL-iga) on kasutamiseks iga Philipsi/Agilenti/HP seadmega, mille lisatarvikute nimekirjas neid või käibest kõrvaldatud sensorimudeleid M1191A ja M1191AL mainitakse; see tähendab, et sensor M1191B asendab käibest kõrvaldatud M1191A ja sensor M1191BL asendab käibest kõrvaldatud mudeli M1191AL.

Sensori rakendused

Sensor Mudelinumber	Sensor Tüüp	Täiskas- vanu		Laps		Imik		Vastsünd- inud	
		Sõrm	Kõrv	Sõrm	Kõrv	² Sõrm	Varvas	² Sõrm	Jalg
M1191B	Kindatüüp	✓							
¹ M1191BL	Kindatüüp	✓							
M1192A	Kindatüüp			✓					
M1193A	Silmustüüp							✓	✓
M1194A	Kõrvak- lambritüüp		✓		✓				
M1195A	Kindatüüp					✓	✓		

¹Sensoril M1191BL on pikem kolmemeetrine (standardse kahemeetrise asemel) külgekinnitatud kaabel.

²Eelistatavad paigalduskohad sensoritele M1193A ja M1195A.

Sensoritega komplekti kuuluvad tarvikud

- **M1627A täiskasvanu randmeside:** *komplektis ainult koos täiskasvanu kindatüüpi sensoritega.* Kasutatakse sensori kaabli kinnitamiseks täiskasvanud patsiendi käe või randme peale.

Eraldi juurdeostetavad tarvikud

- **M1940A adapterkaabel:** 8-kontaktiselt (ümar, naine) pistikult 12-kontaktiseni (ümar, mees) üleminev *adapter*kaabel. Võimaldab ühendada 8-kontaktist sensori pistikut 12-kontaktilise seadme pistikupesaga. Pikendab sensori kaablit 2 m võrra. ÄRGE KASUTAGE koos sensoriga M1191BL.
- **M1941A pikenduskaabel:** 8-kontaktiselt (ümar, naine) pistikult 8-kontaktiseni (ümar, mees) üleminev *pikendus*kaabel. Pikendab sensori kaablit 2 m võrra. ÄRGE KASUTAGE koos sensoriga M1191BL.

Toote sümbolite definitsioon

 Täiskasvanu	 Laps	 Täiskasvanu sõrm	 Imiku/vastsündinu käsi	 Täiskasvanu/ lapse kõrv
 Imik	 Vastsündinu	 Laps/imik Sõrm	 Imiku varvas	 Imiku/vastsündinu jalg
 Ettevaatust! Lugege kaasasolevaid dokumente	R_x only Ainult retseptiga kasutamine	 Hoiustamise temp	 Ei sisalda lateksit	

Hoiatused

- Kirjeldatavad sensorid on ette nähtud ainult Philipsi/Agilenti/HP seadmetega kasutamiseks. Kontrollige enne kasutamise alustamist patsiendi vigastamise vältimiseks seadme dokumentatsioonist (nt kasutusjuhendist) seadme/sensori ühilduvust.
- Pulssoksümeetria mõõtetulemused jaotuvad statistiliselt. Kaks kolmandikku pulssoksümeetria mõõtetulemustest jäävad nominaalsesse täpsusvahemikku (sensori täpsust vaadake käesoleva kasutusjuhendi jaotisest „*Tehnilised andmed*”).
- Ühendage sensor ainult oksümeetri SpO₂ liitmiku või SpO₂ adapterkaabli külge.
- Sensorit ei tohi enne selle desinfitseerimist teistel patsientidel kasutada. Samal patsiendil võib sensorit kasutada kogu raviaja kestel.
- Patsiendi nahale võivad tekkida tõsised põletushaavad, kui sensorit hoitakse kestvalt kõrgete keskkonnatemperatuuride juures halva verevarustusega kohas. Selle vältimiseks kontrollige sensori paigalduskohti patsiendil piisava sagedusega. Loendis toodud sensoreid võib kasutada riskimata naha temperatuuri tõstmisega üle 41 °C, kui naha esialgne temperatuur ei ületa 35 °C.
- Paigaldage sensor kindlasti eelistatud või alternatiivsele paigalduskohale, järgides käesolevas dokumendis edaspidi toodud paigaldusjuhiseid. Juhiste eiramine võib põhjustada ebatäpseid mõõtmistulemusi.
- Venosse pulseerimise, vereringe tõkestamise, survejälgede, rõhu nekroosi, artefaktide ja ebatäpsete mõõtetulemuste vältimiseks kontrollige, et sensor oleks õige suurusega ning et see poleks liiga tihedalt vastu nahka surutud. Kui sensor on liiga tihedalt vastu nahka, võib liigne surve põhjustada veeni ummistumise paigalduskoha läheduses, kuna kokkupuutepind on liiga suur või tursub liiga suureks, tekitades vaheturseid ja kudede isheemiat.
- Kui sensor liiga lõdvalt paigaldada, võib see ära kukkuda ning takistada sensori optika korrektset joondamist, põhjustades ebatäpseid lugemeid.

Hoiatused (järg)

- Võimaluse korral peaks paigalduskoht olema vaba arteriaalsete kateetrite, vererõhu mansettide ja intravaskulaarsete infusiooniteede äärmustest.
- Vältige liigselt liigutatavaid kohti. Proovige hoida patsienti rahulikult või paigaldage sensor väiksema liikuvusega kohale.
- Düsfunksionaalne hemoglobiin või intravaskulaarsed värvained võivad põhjustada ebatäpseid tulemusi.
- Veenduge, et sensori paigalduskoht ei oleks tugevalt pigmenteerunud või värvitud. Näiteks võivad küünelakk, kunstküüned, värvid või pigmente sisaldavad kreemid põhjustada ebatäpseid tulemusi. Sellistes olukordades paigaldage sensor teise kohta või valige alternatiivne sensor, mida võib kasutada mõnes teises kohas.
- Tugeva või liigse valguse korral (infrapunalambrid, operatsiooniruumi lambrid, valgusravi) katke sensor läbipaistmatu materjaliga. Vastasel juhul võivad mõõtetulemused tulla ebatäpsed.
- Kaitske pistikut vedelikega kokkupuute eest.
- Kontrollige iga kahe kuni kolme tunni möödudes sensori paigalduskohta, et veenduda nahavigastuste puudumises, sensori õiges optilises häälestuses ja distaalse vereringe olemasolus paigalduskohal. Kui sensor on liiga kaua ühel kohal, võib esineda naha ärritust või haavandumist. Vereringe või naha kahjustuste ohu puhul vahetage sensori paigalduskohta iga nelja tunni järel või tihedamalt. Kui valgusallikas ei asu täpselt valgusdetektori vastas, siis paigaldage sensor uuesti või valige muu sensor teisel asukohal kasutamiseks.
- Sensorit ei tohi kasutada magnetresonantsuuringute ajal. See võib põhjustada põletusi või anda ebatäpseid tulemusi.
- **Ainult M1191BL puhul:** ärge kasutage sensorit M1191BL pikendus- või adapterkaablitega.
- **Ainult M1195A puhul:** Imikutest patsiendid on aldid liikuma; seetõttu, kui te paigaldate sensorit M1195A imikule, kinnitage sensori kaabel teibiga, et hoida ära sensori äratulemist imiku sõrmelt. Vajaduse korral paigaldage sensor teisele sõrmele või teise kohta (varbale).

Enne sensori paigaldamist

Veenduge, et olete lugenud ja aru saanud kõigist SpO_2 jälgimisseadme kasutusjuhendis ja käesolevas sensori kasutusjuhendis toodud hoiatustest. Kasutage sensoreid ainult koos kehtivaks tunnistatud seadmetega ning soovitatud paigalduskohtades.

Sensorite kontrollimine kahjustuste osas

- Enne uuestikasutamist kontrollige sensorit väljast- ja seestpoolt. Kindatüüpi sensori sisemuse kontrollimiseks avage ettevaatlikult sõrmeõõnsus ja kontrollige, kas optilisi elemente katva silikooni peal või kõrval on lõhesid. Kontrollige, et silikoonis ei oleks mulle ning, et sensori optilistest elementidest ei lekiks vedelikku.
- Sensoreid, millel on jälgi kahjustustest või muutustest, ei tohi kasutada edaspidiseks patsiendi jälgimiseks — need tuleb vastavalt eeskirjadele ära visata (vaadake allpool).

Sensorite äraviskamine

Kahjustatud sensorite äraviskamine

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

Sensori asukoha perioodiline muutmine

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

Kindatüüpi sensori paigaldamine

Täiskasvanud patsiendid (> 50 kg)

Paigaldage sensor M1191B või M1191BL ükskõik mis sõrmele, välja arvatud põial.



Lapsypatsient (15—50 kg)

*paigaldamine täiskasvanule
näidatud*

Paigaldage sensor M1192A ükskõik mis sõrmele, välja arvatud põial.

Imikust patsiendid (4—15 kg)

Paigaldage sensor M1195A ükskõik mis sõrmele (välja arvatud põial) või ükskõik mis varbale. Sõrme või varba läbimõõt peaks olema 7—8 mm (0,27—0,3”).

Tegevuse etapp	Kindatüüpi sensori paigaldamine
1	Valige sobiv sensor vastavalt patsiendi suurusele (määratletud ülalpool).
2	Paigaldage sensor patsiendi sõrmele. Täiskasvanu sõrmesensori paigaldamisel jälgige, et sensori kaabel jääks ülalnäidatud viisil sõrme/käe PEALMISELE POOLELE .
3	Patsiendi sõrmeots peaks sensori lõpuosa puudutama, kuid mitte sellest edasi ulatuma. Lõigake vajadusel sõrmeküüs lühemaks, et sensorit korrektselt paigaldada.
4	Täiskasvanu sõrmesensori paigaldamisel kinnitage kaabel randmepaela M1627A abil KÄESELJALE (randmepael kuulub ainult täiskasvanu sõrmesensori komplekti).
5	Ühendage sensor seadmesse (või vajadusel adapterkaablis).
6	Kontrollige ja muutke sensori paigalduskohta perioodiliselt.

Silmustüüpi sensori paigaldamine

Vastsündinud patsiendid (1—4 kg)

Paigaldage sensor M1193A käele või jalale, nagu näidatud.



Tegevuse etapp	Silmustüüpi sensori paigaldamine
1	Paigaldage sensor nii, et see ümbritseb kätt või jalga ning optilised osad on üksteise vastas.
2	Hoides sensorit kinni ja pingutage rihma vähesel määral (mitte rohkem kui 2,5 cm (1,0")).
3	Asetage pingutatud rihm pilusse; hoidke rihma paigal samal ajal selle otsa läbi lukustusava juhtides. Kui rihm on liiga pikk, lükake ots läbi teise lukustusava.
4	Ühendage sensor seadmesse (või vajadusel adapterkaablis).
5	Kontrollige ja muutke sensori paigalduskohta perioodiliselt.

Kõrvaklambriga sensorite paigaldamine

Täiskasvanud või lapsed patsiendid (> 40 kg)

Paigaldage sensor M1194A kõrvale, nagu näidatud.



Tegevuse etapp	Kõrvaklambriga sensori paigaldamine
1	Perfusiooni parandamiseks masseerige või soojendage kõrvanibu.
2	Kinnitage sensor kõrvanibu paksema osa külge. Andurit ei tohi asetada kõhrele ega suruda vastu pead. Paigaldage plastist fikseerimismehhanism kõrva peale. Plastist fikseerimismehhanism vähendab patsiendi liikumisest tekkivaid artefakte.
3	Ühendage sensor seadmesse (või vajadusel adapterkaablis).
4	Kontrollige ja muutke sensori paigalduskohta perioodiliselt.

Puhastamine ja desinfitseerimine

Korduvkasutatavaid sensoreid tuleb puhastada ja desinfitseerida, kuid mitte kunagi steriliseerida. Järgige allpool kirjeldatud protseduuri.

Hoiatused

- Kasutage ainult allpool loetletud kinnitatud puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid; muude vahendite kasutamine võib sensorit või selle ühendusjuhtmeid kahjustada ning lühendada toote kasutusiga või põhjustada ohtlikke olukordi.
- Valige desinfitseerimisaineid hoolikalt, kuna mõnedel on väga sarnased nimed, kuid täiesti erinevad koostised.
- Ärge leotage sensori pistmikku üheski puhastuslahuses, desinfitseerimisaines või muus vedelikus (leotada võib ainult sensorit ja kaabli kesti, kuid mitte pistmikku).
- Ärge hoidke sensoreid desinfitseerimisainetes kauem, kui aine tootja poolt määratud.
- Ärge steriliseerige ega autoklaavige sensoreid.

Kinnitatud puhastusained

- Pehme pesuvahend - Soolalahus (1%)

Kinnitatud desinfitseerimisained

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2%)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] -CD (1%)
Terralin [®] vedelik	Cidex [®] Plus	Isopropanool (70%) või isopropanooli lapid (70%)
Incidin [®] vedelik	Omnicide [®] 28	

Tegevuse etapp	Puhastamine ja desinfitseerimine
1	Puhastage sensor, järgides puhastusainega kaasasolevaid juhiseid.
2	Desinfitseerige sensor, järgides desinfitseerimisainega kaasasolevaid juhiseid.
3	Loputage sensor ja kaabel (kuid mitte pistik) veega, kuivatage kuiva riidetükiga ning jätke see lõpuni kuivama. Kui te märkate sensoril või kaablil mingeid kahjustusi või rikkeid, visake sensor koheselt minema.

Tehnilised andmed

Sensori täpsus

A-seeria sensorid (M1192A, M1193A, M1194A, M1195A): A-seeria sensori SpO_2 ja pulsisageduse mõõtmistäpsuse teadasaamiseks vaadake oma Philipsi/Agilenti/HP seadme kasutusjuhendit.

B-seeria sensorid (M1191B, M1191BL): sensorite M1191B ja M1191BL SpO_2 ja pulsisageduse mõõtmistäpsus on sama, mis on Philipsi/Agilenti/HP mõõteseadme kasutusjuhendis käibest kõrvaldatud sensorite M1191A ja M1191AL kohta ära toodud. (Märkus: sensorid M1191B ja M1191BL asendavad käibest kõrvaldatud sensorid M1191A ja M1191AL.)

Rakendused vastsündinute jaoks: vastsündinutel on mõõtmise täpsust näitavaid arve juba suurendatud täiendava 1% võrra. Sellega võetakse arvesse kirjanduses ennustatud vastsündinu veres oleva loote hemoglobiini mõju oksümeetrilistele mõõtmistele.

Valgusdioodide lainepikkuste vahemikud

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

Mõõtmiste kehtivuse kontrollimine

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

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

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

Gaminio apžvalga

„Philips“ A ir B serijų pakartotinai naudojami SpO₂ jutikliai yra trijų skirtingų tipų ir gali būti naudojami įvairių tipų pacientams stebėti, kaip nurodyta toliau pateikiamoje lentelėje „Jutiklių taikymas“. Informacija apie jutiklio tikslumą pateikta šios naudojimo instrukcijos skyriuje „Specifikacijos“.

Naudojimo paskirtis

Šie daugkartinio naudojimo SpO₂ jutikliai skirti naudoti keliems pacientams, kai reikalinga nuolatinė neinvazinė arterinio kraujo prisotinimo deguonimi ir pulso dažnio stebėseną.

Prietaiso suderinamumas

Visi A serijos jutikliai (modelių numerių pabaigoje yra A) gali būti naudojami bet kuriam „Philips“ / „Agilent“ / HP prietaisui, į kurio priedų sąrašą yra įtraukti šie jutikliai. B serijos jutikliai (modelių numerių pabaigoje yra B arba BL) gali būti naudojami bet kuriam „Philips“ / „Agilent“ / HP prietaisui, kurio priedų sąrašė susidėvėję M1191A ir M1191AL jutikliai yra nurodomi kaip suderinami priedai; susidėvėjusį M1191A jutiklį pakeičia M1191B; susidėvėjusį M1191AL jutiklį pakeičia M1191BL.

Jutiklių taikymas

Jutiklis Modelio numeris	Jutiklis Tipas	Suaugusieji		Vaikai		Kūdikiams		Naujagimiams	
		Ant piršto	Ant ausies	Ant piršto	Ant ausies	² Ant piršto	Ant kojos piršto	² Ant rankos	Ant kojos
M1191B	Pirštinės tipo	✓							
¹ M1191BL	Pirštinės tipo	✓							
M1192A	Pirštinės tipo			✓					
M1193A	Apvyniojamas							✓	✓
M1194A	Prisegamas ant ausies		✓		✓				
M1195A	Pirštinės tipo					✓	✓		

¹M1191BL jutikliai tiekiami su ilgesniu 3 m (standartinis yra 2 m) prijungtu laidu.

²Pageidautinos jutiklių M1193A ir M1195A tvirtinimo vietos.

Tiekiami jutiklių priedai

- **M1627A riešo raištis suaugusiems:** *teikiamas tik suaugusiųjų pirštinės tipo jutikliams*. Naudojamas jutiklio laidui pritvirtinti prie suaugusiojo plaštakos dalies ir riešo.

Atskirai įsigijami priedai

- **M1940A adapterio laidas:** 8 kontaktų jungtį (apvalią apgaubiančiąją) jungiantis su 12 kontaktų lizdu (apvaliu apgaubiamuoju) *adapterio* laidas. Sujungia 8 kontaktų jutiklio jungtį su 12 kontaktų prietaiso lizdu. Jutiklio kabelis pailginamas 2 m. NENAUDOKITE su M1191BL jutikliais.
- **M1941A laido ilgintuvas:** 8 kontaktų jungtį (apvalią apgaubiančiąją) jungiantis su 8 kontaktų lizdu (apvaliu apgaubiamuoju) laido *ilgintuvas*. Jutiklio kabelis pailginamas 2 m. NENAUDOKITE su M1191BL jutikliais.

Gaminio simbolių apibrėžimas

				
Suaugusieji	Vaikai	Ant suaugusiojo piršto	Ant kūdikių / nau- jagimių rankos	Ant suaugusiųjų / vaikų ausies
				
Kūdikiai	Naujagimiams	Vaikai / kūdikiai Ant piršto	Ant kūdikių kojos piršto	Ant kūdikių / naujagimių kojos
	R_x only			
Dėmesio! Perska- itykite pridėtus dokumentus	Naudoti tik gydytojai paskyrus	Laikymo temperatūra	Sudėtyje nėra latekso	

Įspėjimai

- Šie jutikliai naudojami tik su „Philips“ / „Agilent“ / „HP“ prietaisais. Prieš naudodami patikrinkite, ar prietaiso ir šio jutiklio derinys nurodytas prietaiso naudotojui skirtuose dokumentuose (pvz., naudojimo instrukcijoje), kitaip kils pavojus sužeisti pacientą.
- Pulso oksimetrijos matavimo rezultatai suskirstyti statistiškai. Du trečdaliai visų pulso oksimetrijos matavimų rezultatų patenka į nustatytą tikslumo intervalą (informacija apie jutiklio tikslumą pateikta šios naudojimo instrukcijos skyriuje „*Specifikacijos*“).
- Jutiklį junkite tik prie oksimetro SpO₂ jungties arba SpO₂ adapterio laido.
- Jutiklį dezinfekuokite ir tik tada naudokite kitam pacientui. Jutiklį galima pakartotinai naudoti tam pačiam pacientui visą laiką, kol pacientas guli ligoninėje.
- Esant aukštai aplinkos temperatūrai, paciento oda gali smarkiai apdegti, jei jutiklis bus ilgą laiką pritvirtintas blogai drėkinamoje vietoje. Norėdami to išvengti, nuolat tikrinkite tą paciento kūno vietą, prie kurios pritvirtintas jutiklis. Visi minėtieji jutikliai nepadidina odos temperatūros daugiau nei iki 41 °C, jei pradinė odos temperatūra neviršija 35 °C.
- Jutiklį tvirtinkite tik prie nurodytos ar kitos tvirtinimo vietos, laikydamiesi toliau šiame dokumente pateiktų naudojimo nurodymų. Nesilaikant šių nurodymų, matavimo rezultatai gali būti netikslūs.
- Norėdami išvengti veninės pulsacijos, kraujų apytakos sutrikimų, įspaudų žymių, nekrozės dėl suspaudimo, dirbtinių struktūrų ir netikslių matavimo duomenų, patikrinkite, ar naudojate tinkamo dydžio jutiklį ir ar jis neveržia paciento kūno dalies. Jei jutiklis pernelyg veržia, nes kūno dalis, ant kurios jis tvirtinamas, yra per didelė arba tampa pernelyg didelė dėl edemos, susidarantis padidėjęs slėgis gali sukelti veninio kraujo sąstovį (į šoną nuo tvirtinimo vietos), dėl kurio išsivysto audinių edema ir audinių išemija.
- Jei jutiklis pernelyg laisvas, gali sutrikti optinis sutapdinimas arba nukristi jutiklis, todėl matavimo rezultatai gali būti gauti netikslūs.

Įspėjimai (tęs.)

- Jei įmanoma, jutiklį derėtų tvirtinti ant galūnės, prie kurios nėra pritvirtintų arterinių kateterių, kraujospūdžio matavimo veržiamųjų raiščių ar intravaskulinės infuzijos linijų.
- Stenkitės netvirtinti jutiklių prie kūno dalių, kurios daug juda. Pasirūpinkite, kad pacientas gulėtų ramiai, arba perkeltkite jutiklį ant mažiau judrios kūno dalies.
- Disfunkcinis hemoglobinas arba intravaskulinė dažomoji medžiaga gali būti netikslių matavimo rezultatų priežastis.
- Patikrinkite, ar jutiklio tvirtinimo vieta nėra itin pigmentuota ar padengta tankiu dažų sluoksniu. Pavyzdžiui, nagų lakas, dirbtiniai nagai, dažai ar pigmentinis kremas gali sukliudyti gauti tikslūs matavimo duomenis. Bet kuriuo iš šių atvejų jutiklį perkeltkite į kitą vietą arba pritvirtinkite papildomą jutiklį ant kitos kūno dalies.
- Jei yra ryškus ar itin stiprus apšvietimas (naudojant infraraudonąsias lempas, operacinių lempas, fototerapiją), jutiklį uždenkite matine medžiaga. Nesilaikant šių nurodymų, matavimo rezultatai gali būti netikslūs.
- Jungiamąjį elementą saugokite nuo sąlyčio su bet koku skysčiu.
- Jutiklio tvirtinimo vietą apžiūrėkite kas 2–3 valandas, patikrinkite dėl odos pažeidimo, tinkamo optinio sutapdinimo ir kraujo apytakos sutrikimo aplink jutiklio tvirtinimo vietą. Jei jutiklis per ilgai būna prijungtas vienoje vietoje, tai gali sukelti odos dirginimą ir opėjimą. Jutiklio tvirtinimo vietą keiskite kas 4 valandas arba dažniau, jei kyla kraujo apytakos sutrikimo ar odos pažeidimo pavojus. Jei šviesos šaltinis nėra tiesiai prieš šviesos detektorį, jutiklį pritvirtinkite iš naujo arba perkeltkite į kitą vietą.
- Nenaudokite jutiklio MRI nuskaitymo metu. Tai gali būti nudegimų priežastis arba gali būti gauti netikslūs matavimo duomenys.
- **Tik M1191BL:** M1191BL jutikliams nenaudokite laido ilgintuvo ar adapterio laido.
- **Tik M1195A:** kūdikiai linkę daug judėti; todėl, kai M1195A jutiklį naudojate kūdikiui, jutiklio laidą pritvirtinkite lipnia juoste, kad jutiklis nenuslystų nuo kūdikio piršto. Jei būtina, jutiklį uždėkite ant kito piršto ar kitoje vietoje (ant kojos piršto).

Prieš tvirtindami jutiklį

Perskaitykite ir įsidėmėkite visus įspėjimus, nurodytus SpO_2 stebėjimo prietaiso ir jutiklio naudojimo instrukcijose. Jutiklius naudokite tik su tam tinkamais prietaisais ir tvirtinkite tik rekomenduojamoje paciento kūno vietoje.

Jutiklio pažeidimų tikrinimas

- Prieš pakartotinį naudojimą, apžiūrėkite jutiklio vidinę ir išorinę dalis. Norėdami apžiūrėti pirštinės tipo jutiklio vidų, atsargiai atverkite pirštui skirtą ertmę ir patikrinkite, ar nėra įtrūkių skaidriame silikone, dengiančiame optinius elementus, arba šalia jo. Patikrinkite, ar silikone nėra dėmių ir iš jutiklio optinių elementų neteka skystis.
- Jei pastebėjote jutiklio pažeidimų ar pokyčių, nenaudokite tolesnei pacientų stebėsenai, o išmeskite, laikydamiesi tinkamos utilizavimo tvarkos (žr. toliau).

Jutiklių atliekų tvarkymas

Sudėvėtų jutiklių atliekų tvarkymas

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

Reguliariai keiskite jutiklio tvirtinimo vietą.

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

Pirštinės tipo jutiklių tvirtinimas

Suaugusiesiems (> 50 kg)

M1191B ar M1191BL jutiklį tvirtinkite prie bet kurio piršto, išskyrus nykštį.



*parodyta, kaip
tvirtinti suaugusiajam*

Vaikai (15-50 kg)

M1192A jutiklį tvirtinkite prie bet kurio piršto, išskyrus nykštį.

Kūdikiams (4-15 kg)

Jutiklį M1195A tvirtinkite prie bet kurio rankos piršto (išskyrus nykštį) ar kojos piršto. Kojos ar rankos piršto skersmuo turi būti 7–8 mm (0,27–0,31 col.).

Žingsnis	Pirštinės tipo jutiklio tvirtinimas
1	Pasirinkite pacientui tinkamą jutiklio dydį (nurodyta anksčiau).
2	Uždėkite jutiklį ant paciento piršto. Jei tvirtinate suaugusiesiems skirtą jutiklį, įsitikinkite, kad jutiklio laidas uždėtas piršto / rankos VIRŠUTINĖJE DALYJE , kaip parodyta anksčiau.
3	Paciento piršto galiukas turi liesti jutiklio galą, tačiau neišsikišti. Jei reikia, patrumpinkite piršto nagą ir tinkamai įstatykite pirštą į jutiklį.
4	Jei naudojate suaugusiesiems skirtą jutiklį ant piršto, laidą pritvirtinkite prie UŽPAKALINĖS RANKOS DALIES riešo dirželiu M1627A (tiekiamas tik su suaugusiesiems skirtais jutikliais, tvirtinamais ant piršto).
5	Jutiklio kištuką įkiškite į prietaisą (arba į adapterio laidą, jei reikia).
6	Reguliariai tikrinkite ir keiskite jutiklio tvirtinimo vietą.

Apvyniojamo jutiklio tvirtinimas

Naujagimiai (1–4 kg)

M1193A jutiklį tvirtinkite kaip parodyta prie rankos ar pėdos.



Žingsnis	Apvyniojamo jutiklio tvirtinimas
1	Jutiklį apvyniokite apie ranką ar pėdą taip, kad optiniai elementai būtų vienas priešais kitą.
2	Prilaikydami jutiklį, šiek tiek (ne daugiau kaip 2,5 cm (1,0 col.)) ištempkite dirželį.
3	Ištemptą dirželį įkiškite į išpjovą ir prilaikykite, kol galą versite per sagtį. Jei dirželis per ilgas, perverkite jį per antrą sagtį.
4	Jutiklio kištuką įkiškite į prietaisą (arba į adapterio laidą, jei reikia).
5	Reguliariai tikrinkite ir keiskite jutiklio tvirtinimo vietą.

Gnybtinių jutiklių tvirtinimas prie ausies

Suaugusiesiems ar vaikams (> 40 kg)

M1194A jutiklį prisekite prie ausies kaip parodyta.



Žingsnis	Gnybtinio jutiklio tvirtinimas prie ausies
1	Kad pagerėtų perfuzija, pamasažuokite arba sušildykite ausies spenelį.
2	Zondą tvirtinkite prie mėsingosios spenelio dalies. Netvirtinkite zondo prie kremzlės ir neprispauskite prie galvos. Plastikinį tvirtinimo mechanizmą tvirtinkite viršutinėje ausies dalyje. Plastikinis tvirtinimo mechanizmas mažina dirbtinės struktūros susidarymą dėl paciento judėjimo.
3	Jutiklio kištuką įkiškite į prietaisą (arba į adapterio laidą, jei reikia).
4	Reguliariai tikrinkite ir keiskite jutiklio tvirtinimo vietą.

Valymas ir žemo lygio dezinfekavimas

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

Išpėjimai

- Naudokite tik patvirtintas naudoti toliau pateiktas valymo ir dezinfekavimo medžiagas; naudojant nepatvirtintas medžiagas, galima pažeisti jutiklį ar jungiančiuosius laidus ir sutrumpinti gaminio eksploatavimo trukmę ar sukelti pavojų saugumui.
- Dezinfekavimo priemonės rinkitės atidžiai, kadangi kai kurių priemonių pavadinimai panašūs, o sudėtis visiškai kitokia.
- Jutiklio jungiamojo elemento nemerkite į valomuosius tirpalus, dezinfekavimo priemones ir kitus skysčius (galima panardinti tik jutiklio ir laido korpusą, bet ne patį jungiamąjį elementą).
- Nemirkykite jutiklių dezinfekavimo skysčiuose ilgiau nei nurodo šių skysčių gamintojas.
- Vandens rinktuvo nesterilizuokite ir nedėkite į autoklavą.

Leistini valikliai

- Silpnas ploviklis - Druskos tirpalas (1 %)

Leistinos dezinfekavimo priemonės

„Metricide® 28“	„Cidex® Formula 7“	„Kohrsolin®“ (2 %)
„Metricide® Plus 30“	„Cidex® OPA“	„Mucapur®-CD“ (1 %)
„Terralin® Liquid“	„Cidex® Plus“	Izopropanolis (70 %) arba
„Incidin® Liquid“	„Omnicide® 28“	„Isopropanol Wipe“ (70 %)

Žingsnis	Valymas ir žemo lygio dezinfekavimas
1	Jutiklį nuvalykite taip, kaip nurodyta valiklio instrukcijoje.
2	Jutiklį dezinfekuokite laikydamiesi dezinfekavimo priemonės instrukcijos.
3	Jutiklį ir laidą (bet ne jungiamąjį elementą) nuplaukite vandeniu, sausai nušluostykite švaria šluoste ir leiskite jiems visiškai išdžiūti. Jei pastebėjote, kad jutiklis ar laidas susidėvėjęs arba sugadintas, išmeskite jį nedelsdami.

Specifikacijos

Jutiklio tikslumas

A serijos jutikliai (M1192A, M1193A, M1194A, M1195A): norėdami gauti informacijos apie A serijos jutiklio SpO_2 ir pulso dažnio tikslumo specifikacijas, žr. „Philips“ / „Agilent“ / HP prietaisų naudojimo instrukcijas.

B serijos jutikliai (M1191B, M1191BL): SpO_2 ir pulso dažnio tikslumo specifikacijos M1191B ir M1191BL jutikliams yra tokios pačios, kaip ir susidėvėjusiems M1191A ir M1191AL jutikliams, ir jos nurodytos „Philips“ / „Agilent“ / HP prietaisų naudojimo instrukcijoje. (Pastaba: M1191B ir M1191BL jutikliai gali būti naudojami vietoj susidėvėjusių M1191A ir M1191AL jutiklių.)

Naudojimas naujagimiams: nurodytas tikslumas, jei jutiklis naudojamas naujagimiui, jau yra papildomai padidintas 1 %, atitinkančiu naujagimio kraujyje esančio fetalinio hemoglobino poveikį oksimetrijos matavimams, kaip nurodyta literatūros šaltiniuose.

Šviesos diodo bangos ilgio diapazonas

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

Matavimų patvirtinimas

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

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

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

Izstrādājuma apraksts

Philips A sērijas un B sērijas atkārtoti lietojamie SpO₂ sensori ir pieejami trīs dažādos veidos, un tos var lietot, lai uzraudzītu plašu pacientu loku, kas norādīts tālāk redzamajā tabulā *Sensoru lietošana*. Papildinformāciju par sensora precizitāti skatiet šo lietošanas norādījumu sadaļā *Specifikācijas*.

Paredzēta lietošana

Šie SpO₂ sensori ir paredzēti lietošanai vairākiem pacientiem, kuriem nepieciešams nepārtraukts neinvazīvs arteriālo asiņu piesātinājuma ar skābekli un pulsa monitorings.

Instrumentu savietojamība

Visi A sērijas sensori (modeļu numuri beidzas ar A) ir paredzēti lietošanai ar jebkuru Philips/Agilent/HP instrumentu, kuram šie sensori ir norādīti kā piederumi. B sērijas sensori (modeļu numuri beidzas ar B vai BL) ir paredzēti lietošanai ar jebkuru Philips/Agilent/HP instrumentu, kas norādīts kā sarakstā mintēto vai novecojušo sensoru M1191A un M1191AL savietojams piederums, t.i., M1191B sensors aizstāj novecojušo M1191A; M1191BL aizstāj novecojušo M1191AL.

Sensora uzlikšana

Sensora modeļa numurs	Sensora tips	pieaugušais		Pediatrijas		Bērnu		Jaundzimušo	
		Pirksta	Ausu	Pirksta	Ausu	² Pirksta	Kājas pirksta	² Rokas	Pēdas
M1191B	Cimda tips	✓							
¹ M1191BL	Cimda tips	✓							
M1192A	Cimda tips			✓					
M1193A	Apliekamais tips							✓	✓
M1194A	Ausu klipša tips		✓		✓				
M1195A	Cimda tips					✓	✓		

¹M1191BL sensoriem ir garāks (salīdzinot ar standarta 2 m) 3 m pievienotais kabelis.

²Ieteicamās M1193A un M1195A sensoru uzlikšanas vietas.

Piederumi komplektā ar sensoriem

- **M1627A pieaugušo aproce:** tiek piegādāta tikai komplektā ar pieaugušo cimda tipa sensoriem. To izmanto, lai piestiprinātu sensora kabeli pie pieaugušā pacienta rokas un rokas locītavas virspuses.

Atsevišķi nopērkami piederumi

- **M1940A adaptera kabelis:** 8 kontaktu (apaļa ligzda) uz 12 kontaktu (apaļš spraudnis) *adaptera* kabelis. Savieno 8 kontaktu sensora savienotāju ar 12 kontaktu instrumenta ligzdu. Pagarina sensora kabeli par 2 m. NELIETOJĒT ar M1191BL sensoriem.
- **M1941A pagarinājuma kabelis:** 8 kontaktu (apaļa ligzda) uz 8 kontaktu (apaļš spraudnis) *pagarinājuma* kabelis. Pagarina sensora kabeli par 2 m. NELIETOJĒT ar M1191BL sensoriem.

Izstrādājuma apzīmējumu definīcija

				
pieaugušais	Pediatrijas	Pieaugušo rokas pirksta	Zīdaiņu/jaundzimušo rokas	Pieaugušo/bērna auss
				
Bērnu	Jaundzimušo	Bērna/zīdaiņu Pirksta	Zīdaiņu kājas pirksta	Zīdaiņu/jaundzimušo pēdas
	R_x only			
Uzmanību, skatiet pavaddokumentus	Lietot tikai saskaņā ar ārsta norādījumiem	Uzglabāšanas temperatūra	Nesatur lateksu	

Brīdinājumi

- Šie sensori ir paredzēti koplietošanai tikai ar Philips/Agilent/HP instrumentiem. Pirms lietošanas pārliecinieties, vai instrumenta/sensora kombinācija ir norādīta lietotāja dokumentācijā (piemēram, lietošanas instrukcijās), pretējā gadījumā pacientu var savainot.
- Pulsa oksimetrijas mērījumi ir statistiski sadalīti. Paredzams, ka divas trešdaļas visu pulsa oksimetrijas mērījumu atbildīs noteiktajai precizitātei (skatiet *Specifikācijas* par konkrētā sensora precizitāti šo lietošanas norādījumu turpinājumā).
- Sensoru pievienojiet tikai SpO₂ savienojumam vai oksimetra SpO₂ adaptera kabelim.
- Nelietojiet sensoru citam pacientam, pirms sensors nav dezinficēts. Sensoru var atkārtoti lietot tam pašam pacientam visā pacienta uzturēšanās laikā.
- Paaugstinātās apkārtējās vides temperatūras apstākļos pacienta ādai var rasties smagi apdegumi, ja sensors ilgstoši uzlikts uz vietām, kas netiek labi perfuzētas. Lai to nepieļautu, noteikti bieži pārbaudiet sensora uzlikšanas vietas. Visi uzskaitītie sensori darbojas bez riska pārsniegt 41° C uz ādas, ja sākotnējā ādas temperatūra nepārsniedz 35° C.
- Noteikti uzlieciet pacientam sensoru vēlamajā vai alternatīvajā uzlikšanas vietā, ievērojot uzlikšanas norādījumus, kas sniegti šī dokumenta turpinājumā. Norādījumu neievērošanas rezultātā mērījumi var būt neprecīzi.
- Lai novērstu venozo pulsāciju, cirkulācijas aizsprostošanos, iespaidumus, spiediena nekrozi, artefaktus un neprecīzus mērījumus, pārliecinieties, vai izmantojat pareizā izmēra sensoru un sensors nav pārāk ciešs. Ja sensors ir pārāk ciešs, jo uzlikšanas vietas izmēri ir par lieli vai kļūst pārāk lieli pietūkuma dēļ, pārmērīgi piemērotais spiediens var izraisīt vēnu aizsprostojumu distāli no uzlikšanas vietas, radot interstiālu pietūkumu un audu išēmiju.
- Ja sensors uzlikts pārāk vaļīgi, tas var nokrist, vai arī sensora optika var atrasties nepareizi, kas rezultātā radīs neprecīzus rādījumus.

Brīdinājumi (turp.)

- Ja iespējams, sensors jāliek uz ekstremitātes, kur nav arteriālu katetru, asinsspiediena mērītāja aproces vai intravaskulārās infūzijas sistēmas.
- Nelieciet sensoru vietās, kas ir pārlietu kustīgas. Centieties nodrošināt pacienta mierīgu stāvokli vai pārliciet sensoru mazāk kustīgā vietā.
- Disfunkcionāls hemoglobīns vai intravaskulāras krāsvielas var izraisīt mērījumu neprecizitāti.
- Pārlicinieties, vai sensora uzlikšanas vieta nav dziļi pigmentēta vai iekrāsota. Piemēram, nagu laka, mākslīgie nagi, krāsa vai krēms ar krāsvielu var negatīvi ietekmēt mērījumu precizitāti. Šādos gadījumos pārvietojiet sensoru vai lietojiet alternatīvu sensoru, kas paredzēts uzlikšanai citā vietā.
- Spēcīgā vai spilgtā gaismā apsedziet sensoru ar gaismas necaurlaidīgu materiālu (infrasarkanās lampas, operāciju zāles lampas, gaismas dziedniecība). Norādījumu neievērošanas rezultātā mērījumi var būt neprecīzi.
- Aizsargājiet savienotāju pret saskari ar šķidrumiem.
- Pārbaudiet sensora uzlikšanas vietu ik pēc 2 līdz 3 stundām, lai pārlicinātos par ādas veselumu, pareizu optisku novietojumu un cirkulāciju distāli sensora vietai. Āda var iekaiļ vai sačūlot, ja sensors ir uzlikts pārāk ilgi vienā vietā. Ja tiek traucēta cirkulācija vai ādas veselums, pārvietojiet sensoru ik pēc 4 stundām vai biežāk. Ja gaismas avots neatrodas tieši pretī gaismas uztvērējam, uzlieciet sensoru atkārtoti vai izvēlieties alternatīvu sensoru uzlikšanai citā vietā.
- Nelietojiet sensoru MRI skenēšanas laikā. Tas var izraisīt apdegumus vai neprecīzus mērījumus.
- **Tikai M1191BL:** nelietojiet M1191BL sensorus ar pagarinājumu vai adaptera kabeli.
- **Tikai M1195A:** zīdaiņi ir kustīgi, tāpēc, pievienojot M1195A sensoru zīdainim, nostipriniet sensora kabeli ar lentu, lai novērstu sensora nokrišanu no zīdaiņa pirksta. Ja nepieciešams, uzlieciet sensoru uz cita pirksta vai alternatīvā vietā (uz kājas pirksta).

Pirms sensora uzlikšanas

Noteikti izlasiet un izprotiet visus SpO_2 pārraudzības instrumenta lietošanas norādījumos uzskaitītos brīdinājumus, kā arī visus šī sensora lietošanas norādījumos uzskaitītos brīdinājumus. Lietojiet sensorus tikai kopā ar apstiprinātiem instrumentiem un pacientiem ieteicamajās uzlikšanas vietās.

Pārbaudiet, vai sensors nav bojāts

- Pirms atkārtotās lietošanas pārbaudiet sensora ārpusi un iekšpusi. Lai pārbaudītu cimda tipa sensora iekšpusi, uzmanīgi atveriet sensora dobumu un pārbaudiet, vai caurspīdīgajā silikonā, kas pārsedz optiskos elementus, vai tā apkārtnē nav plaisu. Pārlicinieties, vai silikonā nav pūslīšu, kā arī vai no sensora optikas nesūcas šķidrums.
- Ja sensors ir bojāts vai pārveidots, to vairs nedrīkst lietot pacienta uzraudzībai; šajā gadījumā utilizējiet sensoru, ievērojot attiecīgas utilizācijas procedūras (skatiet tālāk tekstā).

Sensora utilizācija

Atbrīvošanās no nolietotiem sensoriem

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

Uzlikšanas vietas periodiska maiņa

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

Cimda tipa sensoru uzlikšana

Pieaugušie (> 50 kg)

Uzlieciet M1191B vai M1191BL sensoru uz jebkura pirksta, izņemot īkšķi.



Bērni (15-50 kg)

Uzlieciet M1192A sensoru uz jebkura pirksta, izņemot īkšķi.

*parādīta sensora uzlikšana
pieaugušajiem*

Zīdaiņi (4-15 kg)

Uzlieciet M1195A sensoru uz jebkura pirksta (izņemot īkšķi) vai uz jebkura kājas pirksta. Rokas vai kājas pirksta diametram jābūt no 7 līdz 8 mm (0,27-0,31").

Solis	Cimda tipa sensora uzlikšana
1	Izvēlieties pacienta lielumam piemērotu sensoru (skatīt iepriekš minēto definīciju).
2	Uzlieciet sensoru uz pacienta pirksta. Uzliekot pirksta sensoru pieaugušajam, sensora kabeli noteikti novietojiet VIRSŪ pirkstam/plaukstai, kā parādīts iepriekš.
3	Pacienta pirksta galam jāpieskaras sensora galam, bet tas nedrīkst izvirzīties ārpus tā. Ja nepieciešams, pareizai sensora novietošanai apgrieziet pirksta nagu.
4	Uzliekot pirksta sensoru pieaugušajam, kabeli nostipriniet pie PLAUKSTAS AIZMUGURES ar M1627A aproci tiek piegādāta tikai komplektā ar pieaugušo pirksta sensoru).
5	Iespraudiet sensora savienotāju instrumentā (vai, ja nepieciešams, adaptera kabelī).
6	Regulāri pārbaudiet un mainiet sensora uzlikšanas vietu.

Apliekamā tipa sensoru uzlikšana

Jaundzimušie (1-4 kg)

Uzlieciet M1193A sensoru uz plaukostas vai kājas, kā parādīts attēlā.



Solis	Apliekamā tipa sensora uzlikšana
1	Novietojiet sensoru tā, lai tas aplāj plaukstu vai kāju ar optiskajiem komponentiem, kas atrodas pretim viens otram.
2	Turot sensoru, viegli pavelciet lentu (ne vairāk par 2,5 cm (1,0")).
3	Izvilktu lentu ievietojiet rievā un turiet tur, galu izvelkot caur aizslēgu. Ja lenta ir par garu, izvelciet to caur otru aizslēgu.
4	Iespraudiet sensora savienotāju instrumentā (vai, ja nepieciešams, adaptera kabelī).
5	Regulāri pārbaudiet un mainiet sensora uzlikšanas vietu.

Ausu klipša tipa sensoru uzlikšana

Pieaugušie vai bērni (> 40 kg)

Piestipriniet M1194A sensoru pie auss, kā parādīts attēlā.



Solis	Ausu klipša sensora uzlikšana
1	Lai uzlabotu perfūziju, pamasējiet vai sasildiet auss ļipiņu.
2	Uzspraudiet zondi uz ļipiņas mīkstās daļas. Nenovietojiet zondi uz skrimšļa un nepiespiediet galvai. Piespraudiet plastmasas nostiprināšanas mehānismu auss virspusē. Nostiprināšanas mehānisms samazina artefaktus, kas rodas pacientam kustoties.
3	Iespraudiet sensora savienotāju instrumentā (vai, ja nepieciešams, adaptera kabelī).
4	Regulāri pārbaudiet un mainiet sensora uzlikšanas vietu.

Tīrīšana un zema līmeņa dezinfekcija

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

Brīdinājumi

- Izmantojiet tikai apstiprinātus tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, kas norādīti tālāk; neapstiprinātu līdzekļu izmantošana var izraisīt sensora un tā savienojuma vadu bojājumus, kā arī samazināt izstrādājuma lietošanas ilgumu vai radīt draudus drošībai.
- Izvēlieties dezinfekcijas līdzekļus uzmanīgi, jo dažiem līdzekļiem ir līdzīgi nosaukumi, bet pilnīgi cits sastāvs.
- Neiemērciet sensora savienotāju tīrīšanas šķīdumā, dezinfekcijas līdzeklī vai citā šķīdumā (drīkst iemērkāt vienīgi sensora un kabeļa apvalku, nevis savienotāju).
- Nemērcējiet sensorus dezinfekcijas līdzeklī ilgāk par dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādīto laiku.
- Nesterilizējiet ūdens rezervuāru autoklāvā.

Apstiprinātie tīrīšanas līdzekļi

- mērenas iedarbības mazgāšanas līdzekļi - sāls šķīdums (1 %)

Apstiprinātie dezinfekcijas līdzekļi

Metricide® 28	Cidex® Formula 7	Kohrsolin® (2 %)
Metricide® Plus 30	Cidex® OPA	Mucapur®-CD (1 %)
Terralin® šķīdums	Cidex® Plus	Izopropanols (70 %) vai izopropanola salvetes (70 %)
Incidin® šķīdums	Omnicide® 28	

Solis	Tīrīšana un zema līmeņa dezinfekcija
1	Tīriet sensorus, ievērojot tīrīšanas līdzeklim pievienotos norādījumus.
2	Dezinficējiet sensorus, ievērojot dezinfekcijas līdzeklim pievienotos norādījumus.
3	Noskalojiet sensoru un kabeli (bet ne savienotāju) ūdenī, noslaukiet tos sausus ar tīru drānu un ļaujiet tiem pilnībā nožūt. Ja pamanāt sensora vai kabeļa nodilumu vai bojājumu, nekavējoties utilizējiet sensoru.

Specifikācijas

Sensora precizitāte

A sērijas sensori (M1192A, M1193A, M1194A, M1195A): lai uzzinātu A sērijas sensora SpO₂ un pulsa precizitātes specifikācijas, skatiet Philips/Agilent/HP instrumenta lietošanas norādījumus.

B sērijas sensori (M1191B, M1191BL): SpO₂ un pulsa precizitātes specifikācijas M1191B un M1191BL sensoriem ir tādas pašas kā novecojušiem M1191A un M1191AL sensoriem Philips/Agilent/HP instrumenta lietošanas norādījumos. (Piezīme: M1191B un M1191BL sensori aizvieto novecojušos M1191A un M1191AL sensorus.)

Lietošana jaundzimušajiem: lietojot jaundzimušajiem, nepieciešamie precizitātes dati jau ir palielināti par papildu 1 %, ņemot vērā iedarbību uz oksimetra mērījumiem sakarā ar augļa hemoglobīna saturu jaundzimušo asinīs, kā tas minēts literatūrā.

Gaismu izstarojošas diodes viļņa garuma diapazoni

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

Mērījumu apstiprināšana

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

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

Tā kā pulsa oksimetra aprīkojuma mērījumi ir statistiski sadalīti, paredzams, ka tikai apmēram 2/3 pulsa oksimetra aprīkojuma mērījumu atbildīs $\pm$ augšdelma vērtībai, ko mēra ar CO-oksimetru. Funkcionālos pārbaudes aparātus, piemēram, SpO₂ stimulatoru, nevar izmantot pulsa oksimetra sensoru precizitātes novērtēšanai.

Обзор изделия

Многоразовые датчики A-Series и B-Series для измерения SpO₂ производства компании Philips выпускаются в трех модификациях и обеспечивают мониторинг различных категорий пациентов, как указано в таблице *Применение датчика* ниже. Сведения о погрешностях датчиков см. в разделе *Технические характеристики* данной инструкции.

Назначение

Многоразовые датчики SpO₂ предназначены для использования у нескольких пациентов в тех случаях, когда необходим непрерывный мониторинг частоты пульса и насыщения артериальной крови кислородом.

Возможность использования с приборами

Датчики A-Series (модели, номера которых оканчиваются на A) могут использоваться с любыми приборами Philips/Agilent/HP, в руководствах по эксплуатации которых они обозначены как дополнительные принадлежности. Датчики B-Series (модели, номера которых оканчиваются на B или BL) могут использоваться с любыми приборами Philips/Agilent/HP, в руководствах по эксплуатации которых данные датчики или устаревшие датчики M1191A и M1191AL обозначены как совместимые дополнительные принадлежности, т.е. датчик M1191B используется вместо устаревшего датчика M1191A, а датчик M1191BL - вместо устаревшего датчика M1191AL.

Применение датчика

Номер модели датчика	Модификация датчика	Взрослые		Дети		Грудные дети		Новорожденные	
		Палец руки	Ухо	Палец руки	Ухо	² Палец руки	Палец ноги	² Кисть	Стопа
M1191B	Перчатка	✓							
¹ M1191BL	Перчатка	✓							
M1192A	Перчатка			✓					
M1193A	Манжета							✓	✓
M1194A	Клипса на ухо		✓		✓				
M1195A	Перчатка					✓	✓		

¹Датчик M1191BL оснащен удлиненным 3-метровым кабелем (по сравнению со стандартным 2-метровым кабелем).

²Предпочтительные места наложения датчиков M1193A и M1195A.

Принадлежности, поставляемые с датчиками

- **Браслет M1627A для взрослых:** *поставляется только с модификацией датчика "перчатка" для взрослых.* Предназначен для крепления кабеля датчика к тыльной поверхности кисти или запястья руки взрослого пациента.

Принадлежности, которые можно приобрести отдельно

- **Кабель-адаптер M1940A:** служит для перехода с 8-контактного (круглого, с гнездами) разъема на 12-контактный (круглый, со штырьками) *разъем*. Позволяет подсоединить 8-контактный разъем датчика к 12-контактному штырьковому разъему прибора. Увеличивает длину кабеля датчика на 2 метра. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ его с датчиком M1191BL.
- **Удлинительный кабель M1941A:** имеет 8-контактный разъем (круглый, с гнездами), подключающийся к 8-контактному разъему (круглому, со штырьками). Увеличивает длину кабеля датчика на 2 метра. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ его с датчиком M1191BL.

Определения символов, изображенных на упаковке изделия

				
Взрослые	Дети	Палец руки взрослого	Кисть руки грудного ребенка или новорожденного	Ухо взрослого/ребенка
				
Грудные дети	Новорожденные	Дети/грудные дети Палец руки	Палец ноги грудного ребенка	Стопа грудного ребенка/ новорожденного
	R_x only			
Внимательно ознакомьтесь с прилагаемой документацией	Применять только по назначению врача	Температура хранения	Не содержит латекса	

Осторожно!

- Эти датчики предназначены для использования только с приборами Philips/Agilent/HP. Перед использованием проверьте сочетаемость прибор-датчик в документации для пользователя прибора (например, в инструкции по эксплуатации); в противном случае можно нанести травму пациенту.
- Пульсоксиметрические измерения являются статистически распределенными. Можно ожидать, что две трети всех результатов пульсоксиметрических измерений попадут в пределы указанной погрешности измерений (значения погрешностей измерения указанных датчиков см. в разделе *Технические характеристики* данной инструкции).
- Подсоединяйте датчик только к разъему модуля SpO₂ или кабелю-адаптеру SpO₂ оксиметра.
- Не используйте датчик для разных пациентов до тех пор, пока он не будет продезинфицирован. Датчик можно использовать повторно для одного и того же пациента в течение всего срока пребывания пациента в медицинском учреждении.
- Если датчик в течение длительного времени наложен на область с пониженной перфузией при повышенной температуре воздуха, это может привести к сильному ожогу кожи. Во избежание этого чаще проверяйте места наложения датчика у пациента. Все перечисленные датчики нагревают кожу до температуры, не превышающей 41°C, если температура кожи ниже 35°C.
- Накладывайте датчик на предпочтительные или альтернативные области наложения, согласно положениям инструкции по наложению датчика, приведенной в данном руководстве. Невыполнение этих указаний может привести к неточности измерений.
- Во избежание венозной пульсации, нарушения циркуляции крови, некроза кожи вследствие постоянного сдавливания, артефактов и неточных измерений убедитесь, что используется датчик правильного размера. Не крепите датчик слишком туго. Если датчик прижат слишком туго - вследствие того, что площадь контакта слишком велика или становится слишком большой из-за отека - излишнее приложенное давление может вызвать скопление венозной крови в месте наложения, что приведет к внутритканевому отеку и недостаточному питанию тканей.
- Если датчик наложен слишком слабо, он может отсоединиться или ухудшить согласование оптических элементов датчика и в результате привести к неточности измерений.

Осторожно! (продолжение)

- В месте предполагаемого наложения датчика не должно быть артериальных катетеров, манжет для измерения нАД или линий для внутривенного вливания.
- Следует избегать подвижных участков. Постарайтесь уменьшить активность пациента или наложите датчик на менее подвижный участок.
- Дисфункциональный гемоглобин или контрастные вещества для внутривенного введения также могут быть причиной неточных измерений.
- Убедитесь, что место наложения датчика не слишком сильно пигментировано и не сильно окрашено. Например, лак для ногтей, искусственные ногти, крем, содержащий красители или пигменты, могут быть причиной неточных измерений. В любом из этих случаев измените место наложения датчика или выберите другой датчик для использования на другом участке.
- В условиях сильной или чрезмерной освещенности (при использовании инфракрасных ламп, операционных ламп, при фототерапии) прикройте датчик непрозрачным материалом. Невыполнение этих указаний может привести к неточности измерений.
- Защитите разъем от контакта с любой жидкостью.
- Проверяйте место наложения датчика каждые 2-3 часа, чтобы убедиться в хорошем состоянии кожи, правильном расположении оптических элементов и нормальной циркуляции крови рядом с местом наложения датчика. Длительное наложение датчика на ту или иную область может привести к раздражению или изъязвлению кожи. Перемещайте датчик на новое место каждые 4 часа или чаще, если возникает опасность нарушения циркуляции крови или целостности кожи. Если источник света не располагается строго напротив детектора, наложите датчик повторно или выберите другой датчик для использования на другом участке кожи.
- Не используйте датчик во время сеанса МРТ. Это может привести к ожогу или к неточным измерениям.
- **Только для датчика M1191BL:** не используйте датчик M1191BL с удлинительным кабелем или кабелем-адаптером.
- **Только для датчика M1195A:** поскольку грудные дети отличаются подвижностью, при наложении датчика M1195A на палец руки грудного ребенка следует закрепить кабель датчика с помощью лейкопластыря. При необходимости переместите датчик на другой палец или на другой участок (например, на палец ноги).

Перед наложением датчика

Ознакомьтесь и уясните все предостережения, изложенные в инструкции по эксплуатации прибора и касающиеся мониторинга SpO₂, а также все предостережения, приведенные в данной инструкции по эксплуатации. Используйте датчики только с рекомендованными приборами и накладывайте их на рекомендованные участки.

Осмотр датчика на отсутствие повреждений

- Перед повторным использованием осмотрите датчик внутри и снаружи. Чтобы осмотреть датчик типа "перчатка" внутри, осторожно откройте ювету датчика и убедитесь в отсутствии трещин как на самих прозрачных силиконовых деталях, которые закрывают оптические элементы, так и рядом с ними. Убедитесь в отсутствии вздутий на силиконовых деталях и утечек жидкости из оптических элементов датчика.
- Любой датчик, имеющий признаки повреждения или деформации, не должен использоваться для дальнейшего мониторинга пациентов; утилизируйте его, используя соответствующие процедуры (см. ниже).

Утилизация датчика

Утилизация изношенных датчиков

Любой датчик с признаками физического или электрического повреждения или неисправности необходимо продезинфицировать, деактивировать и утилизировать в соответствии с требованиями законодательства РФ по утилизации больничных отходов.

Регулярная смена места наложения датчика

Перемещайте датчик на новое место каждые 4 часа или чаще, если возникает опасность нарушения циркуляции крови или целостности кожи.

Наложение датчика типа "перчатки"



Взрослые (>50 кг)

Датчик M1191B или M1191BL может быть наложен на любой палец руки за исключением большого. *показано применение датчика у взрослых пациентов*

Дети (15-50 кг)

Датчик M1192A может быть наложен на любой палец руки за исключением большого.

Грудные дети (4-15 кг)

Датчик M1195A может быть наложен на любой палец руки (за исключением большого) или на большой палец ноги. Диаметр используемого для измерений пальца руки или ноги должен составлять 7-8 мм.

Этап	Наложение датчика типа "перчатка"
1	Выберите датчик, соответствующий массе тела пациента (см. выше).
2	Наложите датчик на палец руки пациента. При наложении пальцевого датчика взрослому пациенту убедитесь, что кабель датчика расположен СВЕРХУ пальца или кисти, как показано на рисунке выше.
3	Кончик пальца пациента должен касаться края датчика, но не выходить за его пределы. При необходимости остригите ноготь, чтобы правильно наложить датчик.
4	При наложении пальцевого датчика взрослым пациентам закрепите кабель НА ТЫЛЬНОЙ СТОРОНЕ КИСТИ с помощью манжеты M1627A (поставляется только с пальцевыми датчиками для взрослых).
5	Подключите датчик к прибору (или, при необходимости, к кабелю-адаптеру).
6	Периодически осматривайте и изменяйте место наложения датчика.

Наложение датчика типа "манжета"



Новорожденные (1-4 кг)

Наложите датчик M1193A на кисть или стопу, как показано на рисунке.

Этап	Наложение датчика типа "манжета"
1	Расположите датчик таким образом, чтобы он охватывал кисть или стопу, а оптические элементы находились друг напротив друга.
2	Удерживая датчик, слегка вытяните ленту (не более чем на 2,5 см).
3	Вставьте вытянутый конец ленты в прорезь и, не выпуская ленту из прорези, пропустите ее конец через застежку. Если лента слишком длинная, пропустите ее через вторую застежку.
4	Подключите датчик к прибору (или, при необходимости, к кабелю-адаптеру).
5	Периодически осматривайте и изменяйте место наложения датчика.

Наложение ушных датчиков-клипс



Взрослые и дети (>40 кг)

Закрепите датчик M1194A на ухе, как показано на рисунке.

Этап	Наложение ушного датчика-клипсы
1	Для улучшения перфузии помассируйте или погрейте рукой мочку уха.
2	Закрепите датчик на мягкой части мочки уха. Не накладывайте датчик на хрящ или на область, где он будет упираться в голову. Закрепите пластиковый фиксатор на верхней части уха. Пластиковый фиксатор минимизирует артефакты, возникающие при движении пациента.
3	Подключите датчик к прибору (или, при необходимости, к кабелю-адаптеру).
4	Периодически осматривайте и изменяйте место наложения датчика.

Чистка и умеренная дезинфекция

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

Осторожно!

- Используйте только разрешенные чистящие и дезинфицирующие средства, перечисленные ниже; использование неразрешенных средств может привести к повреждению датчика или его проводов и сократить срок службы изделия либо привести к угрозе безопасности.
- Внимательно выбирайте дезинфицирующие средства, поскольку некоторые средства имеют очень похожие названия, но абсолютно разный состав.
- Не погружайте разъем датчика ни в чистящие растворы, ни в дезинфицирующие средства, ни в какие-либо жидкости (можно погружать только датчик и оболочку кабеля, но не разъем).
- Не замачивайте датчики в дезинфицирующем средстве дольше, чем указано производителем дезинфицирующего средства.
- Не стерилизуйте и не автоклавируйте датчики.

Разрешенные чистящие средства

- Мягкое моющее средство - Солевой раствор (1%)

Разрешенные дезинфицирующие средства

Metricide® 28	Cidex® Formula 7	Kohrsolin® (2 %)
Metricide® Plus 30	Cidex® OPA	Mucapur®-CD (1%)
Terralin® Liquid	Cidex® Plus	Изопропанол (70%) или Салфетки, пропитанные изопропанолом (70%)
Incidin® Liquid	Omnicide® 28	

Этап	Чистка и умеренная дезинфекция
1	Выполняйте чистку датчика в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к чистящему средству.
2	Выполняйте дезинфекцию датчика в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к дезинфицирующему средству.
3	Ополосните датчик и кабель датчика (но не разъем) в воде, вытрите их чистой тканевой салфеткой и оставьте до полного высыхания. При обнаружении признаков износа или повреждения датчика или кабеля немедленно прекратите их использование.

Технические характеристики

Погрешность датчика

Датчики A-Series (M1192A, M1193A, M1194A, M1195A): характеристики погрешности датчика A-Series для измерения SpO_2 и частоты пульса см. в руководствах по эксплуатации соответствующих приборов Philips/Agilent/HP.

Датчики B-Series (M1191B, M1191BL): характеристики погрешности датчиков M1191B и M1191BL для измерения SpO_2 и частоты пульса идентичны характеристикам устаревших датчиков M1191A и M1191AL, приведенным в руководствах по эксплуатации соответствующих приборов Philips/Agilent/HP. (Примечание: устаревшие датчики M1191A и M1191AL заменяются датчиками M1191B и M1191BL.)

Применение у новорожденных: согласно литературным данным, заявленные значения погрешности в случае применения у новорожденных увеличиваются на 1% при проведении измерений с помощью оксиметра, что обусловлено наличием гемоглобина плода в крови новорожденного.

Диапазоны длин волн светоизлучающих диодов

Диапазон длин волн, излучаемых используемыми в датчиках светодиодами, находится в пределах от 600 до 1000 нм. Выходная мощность оптического сигнала — менее 15 мВ. Сведения о диапазоне длин волн могут быть полезными клиницистам, выполняющим фотодинамическую терапию.

Оценка результатов измерений

Погрешность результатов измерений SpO_2 оценивалась в эксперименте с участием людей путем сравнения с результатами измерений образцов артериальной крови, полученными с помощью СО-оксиметра. В контролируемом исследовании десатурации приняли добровольное участие здоровые взрослые с уровнями насыщения (SaO_2) от 70 до 100%. Характеристики исследуемых:

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

Поскольку данные измерений, полученные с использованием пульсоксиметров, распределяются статистически, можно ожидать, что лишь около двух третей результатов измерений, полученных с использованием пульсоксиметров, окажутся в пределах $\pm$ среднеквадратического значения, полученного с использованием СО-оксиметра. Для оценки точности датчиков пульсоксиметрии не могут быть использованы измерительные приборы, в частности симулятор SpO_2 .

Ανασκόπηση του Προϊόντος

Οι αισθητήρες SpO₂ Σειρά Α και Σειρά Β πολλαπλών χρήσεων της Philips είναι διαθέσιμοι σε τρία διαφορετικά στυλ και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση ενός μεγάλου εύρους τύπων ασθενών, όπως υποδεικνύεται στον πίνακα *Εφαρμογές Αισθητήρων* παρακάτω. Ανατρέξτε στις *Προδιαγραφές* πιο κάτω στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης για πληροφορίες σχετικά με την ακρίβεια των αισθητήρων.

Σκοπός Χρήσης

Οι αισθητήρες SpO₂ πολλαπλών χρήσεων της Philips προορίζονται για χρήση σε πολλαπλούς ασθενείς, όταν απαιτείται συνεχής, αναίμακτη παρακολούθηση του αρτηριακού κορεσμού οξυγόνου και του ρυθμού παλμού.

Συμβατότητα Συσκευών

Όλοι οι αισθητήρες Σειράς Α (με αριθμούς μοντέλου να τελειώνουν με Α) προορίζονται για χρήση με κάθε συσκευή της Philips/Agilent/HP που παραθέτει αυτούς τους αισθητήρες ως παρελκόμενα. Οι αισθητήρες Σειράς Β (με αριθμούς μοντέλου να τελειώνουν με Β ή BL) προορίζονται για χρήση με κάθε συσκευή της Philips/Agilent/HP που τους παραθέτει ή τους αισθητήρες M1191A και M1191AL που έχουν καταργηθεί ως συμβατά παρελκόμενα, δηλ. ο αισθητήρας M1191B αντικαταθιστά τον M1191A που έχει καταργηθεί και ο αισθητήρας M1191BL αντικαθιστά τον M1191AL που έχει καταργηθεί.

Εφαρμογές Αισθητήρων

Αριθμός Μοντέλου Αισθητήρα	Στυλ Αισθητήρα	Ενηλίκων		Παιδιατρικός		Βρεφικός		Νεογνικός	
		Δακτύλου Χεριού	Αυτιού	Δακτύλου Χεριού	Αυτιού	² Δακτύλου Χεριού	Δακτύλου ποδιού	² Χεριού	Ποδιού
M1191B	Στυλ Γάντι	✓							
¹ M1191BL	Στυλ Γάντι	✓							
M1192A	Στυλ Γάντι			✓					
M1193A	Στυλ Τυλιγόμενο							✓	✓
M1194A	Στυλ Κλιπ Αυτιού		✓		✓				
M1195A	Στυλ Γάντι					✓	✓		

¹Οι αισθητήρες M1191BL έχουν ένα μακρύτερο προσαρτημένο καλώδιο 3m (έναντι του τυπικού των 2m).

²Προτιμώμενα σημεία εφαρμογής για τους αισθητήρες M1193A και M1195A.

Παρελκόμενα που Παρέχονται με τους Αισθητήρες

- **M1627A Περικαρπίου Ενηλίκων:** Παρέχεται μόνο με τους αισθητήρες ενηλίκων στυλ γαντιού. Χρησιμοποιείται για τη στερέωση του καλωδίου αισθητήρα στο επάνω μέρος του χεριού και καρπού ενηλίκων ασθενών.

Παρελκόμενα Διαθέσιμα για Ξεχωριστή Αγορά

- **M1940A Καλώδιο Προσαρμογέα:** Καλώδιο προσαρμογέα 8 ακίδων (στρογγυλό θηλυκό) προς 12 ακίδων (στρογγυλό αρσενικό). Προσαρμόζει το βύσμα αισθητήρα 8 ακίδων στην υποδοχή βύσματος jack 12 ακίδων του μηχανήματος. Επεκτείνει το μήκος του καλωδίου αισθητήρα κατά 2 μέτρα. **ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ** με τους αισθητήρες M1191BL.
- **Καλώδιο Επέκτασης M1941A:** Καλώδιο επέκτασης 8 ακίδων (στρογγυλό θηλυκό) προς 8 ακίδων (στρογγυλό αρσενικό). Επεκτείνει το μήκος του καλωδίου αισθητήρα κατά 2 μέτρα. **ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ** με τους αισθητήρες M1191BL.

Ορισμός Συμβόλων Προϊόντος

				
Ενηλίκων	Παιδιατρικός	Δακτύλου Ενηλίκων	Βρεφικός/ Νεογνικός Χεριού	Ενηλίκων/ Παιδιατρικός Αυτιού
				
Βρεφικός	Νεογνικός (Neo)	Παιδιατρικός/ Βρεφικός Δακτύλου Χεριού	Βρεφικός Δακτύλου Ποδιού	Βρεφικός/Νεογνικός Ποδιού
	R_x only			
Προσοχή: Συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά εγχειρίδια	Χρήση μόνο κατόπιν εντολής ιατρού	Θερμοκρασία Αποθήκευσης	Δεν περιέχει Λατέξ	

Προειδοποιήσεις

- Αυτοί οι αισθητήρες προορίζονται για χρήση μόνο με μηχανήματα Philips/Agilent/HP. Πριν τη χρήση, επαληθεύστε ότι ο συνδυασμός μηχανήματος/αισθητήρα προσδιορίζεται στα εγχειρίδια χρήσης του μηχανήματος (π.χ. Οδηγίες Χρήσης), διαφορετικά μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.
- Οι μετρήσεις παλμικής οξυμετρίας κατανέμονται στατιστικά. Δύο τρίτα όλων των μετρήσεων παλμικής οξυμετρίας μπορεί να αναμένεται ότι εμπίπτουν στο δηλωμένο εύρος ακρίβειας (ανατρέξτε στις *Προδιαγραφές* πιο κάτω στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης για τη δήλωση ακρίβειας αισθητήρα).
- Συνδέστε τον αισθητήρα μόνο στην υποδοχή SpO₂ ή στο καλώδιο προσαρμογέα SpO₂ του οξυμέτρου.
- Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα σε διαφορετικό ασθενή πριν τον απολυμάνετε. Ο αισθητήρας μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί στον ίδιο ασθενή καθ' όλη την παραμονή του ασθενούς στο νοσοκομείο.
- Σε αυξημένες θερμοκρασίες περιβάλλοντος, το δέρμα του ασθενούς μπορεί να υποστεί σοβαρά εγκαύματα μετά από παρατεταμένη τοποθέτηση του αισθητήρα σε σημεία με κακή διάχυση. Για να αποφευχθεί αυτή η κατάσταση, βεβαιωθείτε ότι ελέγχετε τα σημεία τοποθέτησης του αισθητήρα συχνά. Όλοι οι παρατιθέμενοι αισθητήρες λειτουργούν χωρίς κίνδυνο να υπερβούν τους 41° C στο δέρμα, εάν η αρχική θερμοκρασία του δέρματος δεν υπερβαίνει τους 35° C.
- Διασφαλίστε ότι η τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή γίνεται στο προτιμώμενο ή στο εναλλακτικό σημείο εφαρμογής, σύμφωνα με τις οδηγίες τοποθέτησης που παρέχονται πιο κάτω στο παρόν εγχειρίδιο. Σε αντίθετη περίπτωση, οι μετρήσεις ενδέχεται να είναι ανακριβείς.
- Για να αποφύγετε φλεβικό παλμό, παρεμπόδιση της κυκλοφορίας, σημάδια από πίεση, νέκρωση από πίεση, παράσιτα και ανακριβείς μετρήσεις, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε αισθητήρα σωστού μεγέθους και ότι ο αισθητήρας δεν είναι πολύ σφικτά τοποθετημένος. Εάν ο αισθητήρας είναι πολύ σφικτός, διότι το σημείο εφαρμογής είναι πολύ μεγάλο ή έχει διογκωθεί λόγω οίδηματος, η υπερβολική ασκούμενη πίεση μπορεί να προκαλέσει φλεβική υπεραιμία σε απόσταση από το σημείο εφαρμογής, οδηγώντας σε διάμεσο οίδημα και ισχαιμία ιστού.
- Εάν ο αισθητήρας τοποθετηθεί πολύ χαλαρά, μπορεί να πέσει ή να μειωθεί η σωστή ευθυγράμμιση των οπτικών στοιχείων του αισθητήρα, με αποτέλεσμα ανακριβείς μετρήσεις.

Προειδοποιήσεις (συνέχ.)

- Όπου είναι δυνατόν, το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα πρέπει να είναι ένα άκρο χωρίς αρτηριακούς καθετήρες, περιχειρίδες πίεσης αίματος ή γραμμές ενδοφλέβιας έγχυσης.
- Αποφύγετε σημεία εφαρμογής που είναι επιρρεπή σε υπερβολική κίνηση. Προσπαθήστε να κρατήσετε τον ασθενή ακίνητο, ή μετακινήστε τον αισθητήρα σε ένα σημείο εφαρμογής με λιγότερη κίνηση.
- Δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη ή ενδοαγγειακές χρωστικές μπορεί να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις.
- Βεβαιωθείτε ότι το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα δεν έχει βαθύ χρωματισμό ή βαφή. Για παράδειγμα, βερνίκι νυχιών, τεχνητά νύχια, χρωστική ουσία ή κρέμα που περιέχει χρωστική ουσία μπορεί να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις). Σε οποιαδήποτε από τις παραπάνω περιπτώσεις, επανατοποθετήστε τον αισθητήρα ή επιλέξτε εναλλακτικό αισθητήρα για χρήση σε διαφορετικό σημείο εφαρμογής.
- Καλύπτε τον αισθητήρα με αδιαφανές υλικό όταν επικρατούν συνθήκες ισχυρού ή υπερβολικού φωτισμού (λυχνίες υπερύθρων, λυχνίες χειρουργείου, φωτοθεραπεία). Σε αντίθετη περίπτωση, οι μετρήσεις ενδέχεται να είναι ανακριβείς.
- Προστατέψτε το σύνδεσμο από κάθε επαφή με οποιοδήποτε υγρό.
- Επιθεωρείτε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα κάθε 2 με 3 ώρες ώστε να διασφαλίσετε την ακεραιότητα του δέρματος, τη σωστή οπτική ευθυγράμμιση και την κυκλοφορία σε απόσταση από το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα. Δερματικοί ερεθισμοί ή έλκη μπορεί να προκληθούν από την παρατεταμένη εφαρμογή του αισθητήρα σε ένα σημείο. Αλλάζετε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα κάθε 4 ώρες ή συχνότερα, εάν η κυκλοφορία ή η ακεραιότητα του δέρματος είναι μειωμένη. Εάν η φωτεινή πηγή δεν βρίσκεται ακριβώς απέναντι από το φωτοανιχνευτή, επανατοποθετήστε τον αισθητήρα ή επιλέξτε εναλλακτικό αισθητήρα για χρήση σε διαφορετικό σημείο.
- Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρα κατά τη διάρκεια απεικόνισης μαγνητικού τομογράφου (MRI). Ενδέχεται να προκληθούν εγκαύματα ή ανακριβείς μετρήσεις.
- **M1191BL μόνο:** Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα M1191BL με κανένα προσαρμογέα ή καλώδιο επέκτασης.
- **M1195A μόνο:** Τα βρέφη είναι επιρρεπή σε κίνηση, συνεπώς, όταν τοποθετείτε τον αισθητήρα M1195A σε βρέφος, πρέπει να στερεώνετε το καλώδιο αισθητήρα με ταινία για να αποφύγετε να πέσει από το δάκτυλο του βρέφους. Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε τον αισθητήρα σε διαφορετικό δάκτυλο του χεριού ή σε εναλλακτικό σημείο τοποθέτησης (δάκτυλο του ποδιού).

Πριν Τοποθετήσετε τον Αισθητήρα

Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει και κατανοήσει όλες τις Προειδοποιήσεις που παρατίθενται στις Οδηγίες Χρήσης του συστήματος παρακολούθησης SpO_2 , καθώς και όλες τις Προειδοποιήσεις που περιγράφονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης. Χρησιμοποιείτε τους αισθητήρες μόνο με επικυρωμένα μηχανήματα και σε συνιστώμενη περιοχή τοποθέτησης στον ασθενή.

Επιθεώρηση του Αισθητήρα

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

Απόρριψη του Αισθητήρα

Απόρριψη Φθαρμένων Αισθητήρων

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

Περιοδική Αλλαγή του Σημείου Εφαρμογής

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

Τοποθέτηση Αισθητήρων Στυλ Γαντιού



Ενήλικες Ασθενείς (>50kg)

Τοποθετήστε τον αισθητήρα M1191B ή M1191BL σε οποιοδήποτε δάκτυλο του χεριού εκτός από τον αντίχειρα.

*εικόνα τοποθέτησης
σε ενηλίκους*

Παιδιατρικοί Ασθενείς (15-50kg)

Τοποθετήστε τον αισθητήρα M1192A σε οποιοδήποτε δάκτυλο του χεριού εκτός από τον αντίχειρα.

Βρεφικοί Ασθενείς (4-15kg)

Τοποθετήστε τον αισθητήρα M1195A σε οποιοδήποτε δάκτυλο του χεριού (εκτός από τον αντίχειρα) ή σε οποιοδήποτε δάκτυλο του ποδιού. Η διάμετρος του δακτύλου χεριού ή ποδιού πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 7-8mm (0,27-0,31”).

Βήμα	Τοποθέτηση Αισθητήρα Στυλ Γαντιού
1	Επιλέξτε τον κατάλληλο αισθητήρα για το μέγεθος του ασθενούς (όπως καθορίζεται πιο πάνω).
2	Τοποθετήστε τον αισθητήρα στο δάκτυλο του ασθενούς. Όταν τοποθετείτε έναν αισθητήρα δακτύλου ενηλίκων, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο αισθητήρα βρίσκεται στο ΕΠΙΑΝΩ ΜΕΡΟΣ του δακτύλου/καρπού όπως φαίνεται στην εικόνα πιο πάνω.
3	Το άκρο του δακτύλου του ασθενούς πρέπει να αγγίζει το άκρο του αισθητήρα αλλά να μην εξέρχεται από αυτό. Εάν είναι απαραίτητο, κόψτε το νύχι για να τοποθετήσετε σωστά τον αισθητήρα.
4	Όταν τοποθετείτε έναν αισθητήρα δακτύλου ενηλίκων, στερεώστε το καλώδιο στο ΠΙΣΩ ΜΕΡΟΣ ΤΟΥ ΚΑΡΠΟΥ με το περικάρπιο M1627A (το οποίο παρέχεται μόνο με τους αισθητήρες δακτύλου ενηλίκων.)
5	Συνδέστε τον αισθητήρα στο μηχανήμα (ή στο καλώδιο προσαρμογέα αν χρειάζεται).
6	Επιθεωρείτε και αλλάζετε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα περιοδικά.

Τοποθέτηση Αισθητήρων Στυλ Τυλιγόμενου

Νεογνικοί Ασθενείς (1-4kg)

Τοποθετήστε τον αισθητήρα M1193A στο χέρι ή στο πόδι όπως φαίνεται στην εικόνα.



Βήμα	Τοποθέτηση Αισθητήρα Στυλ Τυλιγόμενου
1	Τοποθετήστε τον αισθητήρα με τέτοιον τρόπο ώστε να περιβάλλει το χέρι ή το πόδι με τα οπτικά εξαρτήματα το ένα απέναντι στο άλλο.
2	Κρατώντας τον αισθητήρα, τεντώστε ελαφρά τον ιμάντα (όχι περισσότερο από 2,5cm (1,0")).
3	Εισάγετε τον τεντωμένο ιμάντα στη σχισμή, κρατώντας τον εκεί ενώ περνάτε το άκρο μέσα από το στήριγμα συγκράτησης. Εάν ο ιμάντας είναι πολύ μακρύς, περάστε τον μέσα και από το δεύτερο στήριγμα συγκράτησης.
4	Συνδέστε τον αισθητήρα στο μηχανήμα (ή στο καλώδιο προσαρμογέα αν χρειάζεται).
5	Επιθεωρείτε και αλλάζετε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα περιοδικά.

Τοποθέτηση Αισθητήρων Αυτιού με Κλιπ

Ενήλικες ή Παιδιατρικοί Ασθενείς (>40kg)

Προσαρτήστε τον αισθητήρα M1194A στο αυτί όπως φαίνεται στην εικόνα.



Βήμα	Τοποθέτηση Αισθητήρα Αυτιού με Κλιπ
1	Για καλύτερη διάχυση, μαλάξτε ή θερμάνετε το λοβό του αυτιού.
2	Στερεώστε με το κλιπ τον αισθητήρα επάνω στο σαρκώδες τμήμα του λοβού. Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα επάνω σε χόνδρο ή σε σημείο που πιέζει το κεφάλι. Προσαρτήστε τον πλαστικό μηχανισμό στερέωσης στο επάνω μέρος του αυτιού. Ο μηχανισμός στερέωσης ελαχιστοποιεί τα παράσιτα που παράγονται από την κίνηση του ασθενούς.
3	Συνδέστε τον αισθητήρα στο μηχανήμα (ή στο καλώδιο προσαρμογέα αν χρειάζεται).
4	Επιθεωρείτε και αλλάζετε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα περιοδικά.

Καθαρισμός και Απολύμανση Χαμηλού Επιπέδου

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

Προειδοποιήσεις

- Χρησιμοποιείτε μόνο τα εγκεκριμένα καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα που παρατίθενται παρακάτω, καθώς η χρήση άλλων μη εγκεκριμένων μέσων μπορεί να προξενήσει ζημιά στον αισθητήρα ή στα καλώδια σύνδεσής του, μείωση της διάρκειας ζωής του προϊόντος, ή κινδύνους σε σχέση με την ασφάλεια.
- Επιλέγετε τα απολυμαντικά μέσα προσεκτικά, καθώς ορισμένα έχουν σχεδόν όμοια ονόματα αλλά τελείως διαφορετική σύνθεση.
- Μην εμβυθίζετε το βύσμα του αισθητήρα σε κανένα καθαριστικό διάλυμα, απολυμαντικό ή άλλο υγρό (επιτρέπεται να εμβυθιστούν μόνο ο αισθητήρας και η θήκη καλωδίου, αλλά όχι το βύσμα).
- Μην μουσκεύετε τους αισθητήρες σε απολυμαντικά μέσα για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από εκείνο που καθορίζεται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού μέσου.
- Μην αποστειρώνετε ή κλιβανίζετε τους αισθητήρες.

Εγκεκριμένα Καθαριστικά Μέσα

- Μαλακό απορρυπαντικό - Αλατούχο διάλυμα (1%)

Εγκεκριμένα Απολυμαντικά Μέσα

Metricide® 28	Cidex® Formula 7	Kohrsolin® (2%)
Metricide® Plus 30	Cidex® OPA	Mucapur®-CD (1%)
Terralin® Liquid	Cidex® Plus	Ισοπροπανόλη (70%) ή μαντηλάκια ισοπροπανόλης (70%)
Incidin® Liquid	Omnicide® 28	

Βήμα	Καθαρισμός και Απολύμανση Χαμηλού Επιπέδου
1	Καθαρίστε τον αισθητήρα σύμφωνα με τις οδηγίες που συνοδεύουν το καθαριστικό μέσο.
2	Απολυμάνετε τον αισθητήρα σύμφωνα με τις οδηγίες που συνοδεύουν το απολυμαντικό μέσο.
3	Ξεπλύνετε τον αισθητήρα και το καλώδιο (αλλά όχι το βύσμα) σε νερό, σκουπίστε τα με καθαρό πανί και αφήστε να στεγνώσουν τελείως. Εάν παρατηρήσετε σημάδια φθοράς ή ζημιάς στον αισθητήρα ή στο καλώδιο, απορρίψτε τον αισθητήρα αμέσως.

Προδιαγραφές

Ακρίβεια του Αισθητήρα

Αισθητήρες Σειρά A (M1192A, M1193A, M1194A, M1195A): Για τις προδιαγραφές ακρίβειας αισθητήρα SpO_2 και ρυθμού παλμού Σειράς A, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του συστήματος Philips/Agilent/HP.

Αισθητήρες Σειρά B (M1191B, M1191BL): Οι προδιαγραφές ακρίβειας SpO_2 και ρυθμού παλμού για τους αισθητήρες M1191B και M1191BL είναι οι ίδιες όπως και για τους αισθητήρες M1191A και M1191AL που έχουν καταργηθεί στις Οδηγίες Χρήσης του συστήματος Philips/Agilent/HP. (Σημείωση: Οι αισθητήρες M1191B και M1191BL αντικαθιστούν τους αισθητήρες M1191A και M1191AL που έχουν καταργηθεί.)

Νεογνικές Εφαρμογές: Οι ονομαστικές τιμές ακρίβειας για τη νεογνική εφαρμογή είναι ήδη αυξημένες κατά ένα πρόσθετο 1% λαμβάνοντας υπόψη την επίδραση που έχει στις μετρήσεις οξυμετρίας η εμβρυακή αιμοσφαιρίνη στο νεογνικό αίμα, όπως προβλέπεται από τη βιβλιογραφία.

Πεδία Τιμών Μήκους Κύματος Φωτοεκπέμπουσας Διόδου (LED)

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

Επικύρωση Μέτρησης

Η ακρίβεια SpO_2 έχει αξιολογηθεί σε μελέτες με ανθρώπους σε σύγκριση με αντίστοιχες μετρήσεις αρτηριακών δειγμάτων αίματος με χρήση CO-οξυμέτρου. Σε μια ελεγχόμενη μελέτη αποκορεσμού, μελετήθηκαν υγιείς ενήλικοι εθελοντές με επίπεδα κορεσμού μεταξύ 70% και 100% SaO_2 . Τα χαρακτηριστικά του πληθυσμού αυτών των μελετών ήταν:

- Περίπου 50% γυναίκες και 50% άνδρες ηλικίας μεταξύ 18-45 ετών
- Χρωματικός τόνος δέρματος: από ανοικτόχρωμο έως σκούρο

Καθώς οι μετρήσεις εξοπλισμού παλμικής οξυμετρίας κατανέμονται στατιστικά, μόνο περίπου τα 2/3 των μετρήσεων με εξοπλισμό παλμικής οξυμετρίας μπορεί να αναμένεται ότι εμπίπτουν στην τιμή $\pm 1.5\%$ που μετράται από ένα CO-οξύμετρο. Συσκευές ελέγχου λειτουργίας, όπως ένας προσομοιωτής SpO_2 δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση της ακρίβειας των αισθητήρων παλμικής οξυμετρίας.

Ürüne Genel Bakış

Philips A-Series ve B-Series tekrar kullanılabilen SpO₂ sensörlerinin üç farklı türü mevcuttur ve aşağıdaki *Sensör Uygulamaları* tablosunda gösterildiği gibi, geniş bir hasta türü aralığında uygulanabilir. Sensör doğruluğu için bu Kullanım Talimatlarının *Teknik Özellikler* bölümüne bakın.

Kullanım Amacı

Bu SpO₂ sensörleri, sürekli non-invazif arteriyel oksijen saturasyonu ve nabız hızı izleme gerektiğinde, birden fazla hastada kullanılabilir.

Cihaz Uyumluluğu

Tüm A-Series sensörler (model numarasının sonunda A olanlar) eğer Philips/Agilent/HP cihazlarının aksesuar listesinde bulunuyorlarsa, bu cihazlardan herhangi biriyle kullanılabilirler. B-Series sensörler (model numarasının sonunda B veya BL olanlar) artık kullanılmayan M1191A ve M1191AL sensörlerle veya onları uyumlu aksesuar olarak listeleyen herhangi bir Philips/Agilent/HP cihazıyla kullanılabilir; örneğin M1191B sensörü, artık kullanılmayan M1191A sensörü yerine, M1191BL sensörü ise artık kullanılmayan M1191AL sensörü yerine kullanılabilir.

Sensör Uygulamaları

Sensör Model Numarası	Sensör Türü	Yetişkin		Çocuk		Bebek		Yenidoğan	
		Parmak	Kulak	Parmak	Kulak	² Parmak	Ayak Parmağı	² EI	Ayak
M1191B	Eldiven Türü	✓							
¹ M1191BL	Eldiven Türü	✓							
M1192A	Eldiven Türü			✓					
M1193A	Sargı Türü							✓	✓
M1194A	Kulak Klipsi Türü		✓		✓				
M1195A	Eldiven Türü					✓	✓		

¹M1191BL sensörlerinin takılı halde daha uzun bir 3 metrelik (standart 2 metredir) kablosu vardır.

²M1193A ve M1195A sensörler için tercih edilen uygulama alanları.

Sensörlerle Birlikte Verilen Aksesuarlar

- **M1627A Yetişkin Bilek Bandı:** *Sadece yetişkinler için eldiven türü sensörlerle birlikte verilir.* Sensör kablosunu hastanın elinin ve bileğinin üzerinde güvenli bir şekilde sabitlemek için kullanılır.

Ayrı Satılan Aksesuarlar

- **M1940A Adaptör Kablosu:** 8 pinliden (yuvarlak dişi) 12 pinliye (yuvarlak erkek) *adaptör* kablosu. 8 pinli sensörü 12 pinli cihaz yakına uyarlar. Sensör kablosunu 2m'ye kadar uzatır. M1191BL sensörlerle birlikte KULLANMAYIN.
- **M1941A Uzatma Kablosu:** 8 pinliden (yuvarlak dişi) 8 pinliye (yuvarlak erkek) *uzatma* kablosu. Sensör kablosunu 2 m'ye kadar uzatır. M1191BL sensörlerle birlikte KULLANMAYIN.

Ürün Simgelerinin Tanımı

 Yetişkin	 Çocuk	 Yetişkin Parmağı	 Bebek/ Yenidoğan Eli	 Yetişkin/Çocuk Kulağı
 Bebek	 Yenidoğan	 Çocuk/Bebek Parmak	 Bebek Ayak Parmak	 Bebek/Yenidoğan Ayağı
 Dikkat Cihazla Birlikte Verilen Belgelere Başvurun	R_x only Yalnızca Reçeteyle Kullanım İçin	 Saklama Sıcaklığı	 Lateks İçermez	

Uyarılar

- Bu sensörler yalnızca Philips/Agilent/HP cihazlarıyla birlikte kullanılmalıdır. Kullanmadan önce cihaz/sensör kombinasyonunun cihazın kullanım belgelerinde (örneğin, Kullanım Talimatları) belirtildiğini onaylayın; aksi takdirde, hastanın yaralanmasına yol açılabilir.
- Puls oksimetre ölçümleri istatistiksel dağılıma sahiptir. Tüm puls oksimetre ölçümlerinin üçte ikisinin, belirtilen doğruluk oranı dahilinde olması beklenebilir (belirtilen sensör doğruluğu için bu Kullanım Talimatları'nın *Spesifikasyonlar* bölümüne bakın).
- Sensörü yalnızca oksimetrenin SpO₂ bağlantısına veya SpO₂ adaptör kablosuna bağlayın.
- Dezenfekte edilmeden sensörü bir başka hastada tekrar kullanmayın. Hastanede kalış süresi boyunca, aynı sensör bir hastada defalarca kullanılabilir.
- Yüksek ortam sıcaklıklarında, perfüzyona sahip olmayan alanlarda uzun süreli sensör kullanımı sonucunda hasta cildinde ciddi yanıklar oluşabilir. Bu duruma engel olmak için hasta üzerindeki uygulama alanlarını sık sık kontrol edin. Başlangıçtaki cilt sıcaklığı 35° C'yi aşmadığı takdirde, listedeki tüm sensörler 41° C'yi aşma riski olmaksızın çalışır.
- Sensörü hasta üzerinde tercih edilen veya alternatif uygulama alanına, bu belgenin devamında verilen talimatlara uyarak uyguladığınızdan emin olun. Aksi takdirde ölçümler doğru çıkmayabilir.
- Venöz pulsasyon, dolaşımda tıkanma, basınç izleri, basınç nekrozu, artifaktlar ve hatalı ölçümleri önlemek için doğru boyutta sensör kullandığınızdan ve sensörün fazla sıkı olmadığından emin olun. Uygulama alanı fazla büyük olduğu veya ödem nedeniyle fazla genişlediği için sensörün çok sıkı olması halinde uygulanan aşırı basınç uygulama alanında distal venöz konjesyona yol açarak, interstisyel ödem ve doku iskemisiyle sonuçlanabilir.
- Sensör fazla gevşek olursa yerinden çıkabilir veya sensör optikleri düzgün hizalanmayıp yanlış okumalara neden olabilir.

Uyarılar (devam)

- Sensörün uygulandığı alan mümkünse arteriyel kateterlerin, kan basıncı manşetlerinin veya intravasküler infüzyon hatlarının bulunmadığı bir ekstremitede olmalıdır.
- Aşırı harekete maruz kalan bölgelerden kaçının. Hastayı hareketsiz tutmaya çalışın ya da sensörü daha az hareketli bir alana alın.
- Disfonksiyonel hemoglobin veya intravasküler boya maddeleri, ölçüm sonuçlarının yanlış çıkmasına neden olabilir.
- Sensörün uygulanacağı alanın fazla pigmente veya fazla renkli olmamasına dikkat edin. Örneğin tırnak cilası, takma tırnak, boya veya bronzlaştırıcı krem, ölçümlerin yanlış çıkmasına neden olabilir. Böyle bir durumda sensörü başka bir yere takın veya başka bir alanda kullanmak üzere başka bir sensör seçin.
- Güçlü veya aşırı ışık bulunan ortamlarda (kızılötesi lambalar, OR lambalar, fototerapi) sensörün üzerini mat bir malzemeye örtün. Aksi takdirde ölçümler doğru çıkmayabilir.
- Konektörün herhangi bir sıvıyla temas etmesini önleyin.
- Derinin bütünlüğünü, optik hizalanmanın doğru olup olmadığını ve sensör alanına distal dolaşımı sağlamak için sensör uygulama alanını 2-3 saatte bir kontrol edin. Sensör aynı bölgeye çok uzun süreli olarak takılırsa deride tahriş veya ülserler meydana gelebilir. Sensör uygulama alanını 4 saatte bir, dolaşım veya derinin bütünlüğü tehlikedeyse daha sık aralıklarla değiştirin. Eğer ışık kaynağı ışık dedektörünün tam karşısında değilse sensörü yeniden takın veya başka bir alanda kullanmak üzere başka bir sensör seçin.
- MRI taraması sırasında sensör kullanmayın. Aksi takdirde yanıklar oluşabilir veya ölçüm sonuçları doğru çıkmayabilir.
- **Sadece M1191BL:** M1191BL sensörünü bir uzatma veya adaptör kablosuyla kullanmayın.
- **Sadece M1195A:** Bebek hastalar hareketli olma eğilimindedir; bu nedenle bir bebeğe M1195A sensör takarken, sensörü bebeğin parmağından çıkmasını engelleyecek şekilde sabitleyin. Gerekirse, sensörü farklı bir parmağa veya farklı bir yere (ayak parmağı) yerleştirin.

Sensörü Kullanmadan Önce

SpO₂ izleme cihazınızın Kullanım Talimatları'nı ve bu sensörün Kullanım Talimatları'nda açıklanan Uyarıları okuduğunuzdan ve anladığınızdan emin olun. Sensörleri yalnızca onaylanmış cihazlarla ve hasta üzerinde önerilen uygulama alanlarında kullanın.

Sensörde Hasar Kontrolü Yapın

- Tekrar kullanmadan önce sensörün içini ve dışını kontrol edin. Eldiven türü bir sensörü İçten kontrol etmek için sensör boşluğunu yavaşça açın ve optik parçaları kaplayan saydam silikonda veya yakınında çatlak olup olmadığına bakın. Silikonun üzerinde kabarma olmadığından ve sensörden sıvı sızmadığından emin olun.
- Hasar veya değişiklik belirtisi görülen bir sensör hasta izlemede daha fazla kullanılmamalı, bunun yerine uygun bertaraf prosedürleri izlenerek bertaraf edilmelidir (aşağıya bakın).

Sensörün İmhası

Bozuk Sensörlerin İmha Edilmesi

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

Uygulama Alanını Periyodik Olarak Değiştirin

Sensör uygulama alanını 4 saatte bir, dolaşım veya derinin bütünlüğü tehlikedeyse daha sık aralıklarla değiştirin.

Eldiven Türü Sensörlerin Uygulanması



Yetişkin Hastalar (>50kg)

M1191B veya M1191BL Sensörü başparmak dışında herhangi bir parmağa takın.

yetişkinlerdeki uygulama gösterilmiştir

Çocuk Hastalar (15-50kg)

M1192A Sensörü başparmak dışında herhangi bir parmağa takın.

Bebek Hastalar (4-15kg)

M1195A Sensörü herhangi bir el veya ayak parmağına (başparmak hariç) takın. Parmak veya ayak parmağı çapı 7-8 mm arasında olmalıdır.

Adım	Eldiven Türü Sensörün Uygulanması
1	Hastaya uygun boyda sensör seçin (yukarıda belirtilmiştir).
2	Sensörü hasta parmağının üzerine yerleştirin. Yetişkin parmak sensörünü uygularken sensör kablusunun parmak veya el ÜZERİNE aşağıdaki şekildeki gibi yerleştirildiğinden emin olun.
3	Sensör parmağın üzerine, parmak ucu sensörün ucuna dokunacak ancak dışarı çıkmayacak şekilde yerleştirilmelidir. Gerekirse, sensörü doğru yerleştirmek için tırnağı kesin.
4	Yetişkin parmak sensörü uyguluyorsanız, M1627A bilekliğini kullanarak kabloyu ELİN ARKASINA sabitleyin (sadece yetişkin parmak sensörleriyle birlikte verilir.)
5	Sensörü cihaza (veya gerekirse adaptör kablosuna) takın.
6	Sensör uygulama alanını dıştan ve içten düzenli olarak kontrol edin.

Sargı Türü Sensörlerin Uygulanması

Yenidoğan Hastalar (1-4kg)

M1193A Sensörünü gösterildiği gibi ele veya ayağa uygulayın.



Adım	Sargı Türü Sensörün Uygulanması
1	Sensörü optik bileşenler birbirine bakar halde el veya ayağı saracak şekilde konumlandırın.
2	Sensörü tutarak, kayışı hafifçe gerin (2,5 cm'den fazla değil).
3	Gerilmiş kayışı yuvaya yerleştirin ve burada tutarken ucunu mandaldan geçirin. Kayış çok uzunsa ikinci mandaldan geçirin.
4	Sensörü cihaza (veya gerekirse adaptör kablosuna) takın.
5	Sensör uygulama alanını dıştan ve içten düzenli olarak kontrol edin.

Klipsli Kulak Sensörlerinin Uygulanması

Yetişkin veya Çocuk Hastalar (>40kg)

M1194A Sensörünü gösterildiği şekilde kulağa takın.



Adım	Klipsli Kulak Sensörlerinin Uygulanması
1	Daha iyi perfüzyon sağlamak için kulak memesini ovun veya ısıtın.
2	Probu kulak memesinin etli kısmına klipsleyin. Probu kıkırdak üzerine veya başa basınç yapacağı bir yere yerleştirmeyin. Plastik sabitleme mekanizmasını kulağın üst kısmına yerleştirin. Plastik sabitleme mekanizması, hastanın hareketiyle oluşacak artefaktları en aza indirir.
3	Sensörü cihaza (veya gerekirse adaptör kablosuna) takın.
4	Sensör uygulama alanını dıştan ve içten düzenli olarak kontrol edin.

Temizleme ve Düşük Seviyeli Dezenfeksiyon

Yeniden kullanılabilir sensörler temizlenmeli ve dezenfekte edilmeli, ancak asla sterilize edilmemelidir. Aşağıda açıklanan prosedürleri izleyin.

Uyarılar

- Sadece aşağıda belirtilmiş olan onaylanmış temizlik maddelerini ve dezenfektanları kullanın; onaylanmamış maddelerin kullanımı sensöre veya bağlantı kablolarına zarar vererek ürün ömrünün kısılmasına veya güvenliği tehlikeye atacak durumlara neden olabilir.
- Dezenfektanları dikkatli seçin, çünkü bazılarının adları birbirine çok benzese de, bileşenleri tamamen farklı olabilir.
- Sensörün konektörünü temizleme solüsyonlarından herhangi birine, dezenfektanlara veya başka sıvılara batırmayın (yalnızca sensör ve kablo kaplamasını sıvıya batırabilirsiniz, konektörü değil).
- Sensörleri dezenfektanların içinde, dezenfektan üreticisinin belirttiğinden daha uzun süre tutmayın.
- Sensörlere sterilizasyon veya otoklav işlemi uygulamayın.

Onaylı Temizlik Maddeleri

- Hafif Deterjan - Tuz Solüsyonu (%1)

Onaylı Dezenfektanlar

Metricide® 28	Cidex® Formül 7	Kohrsolin® (%2)
Metricide® Plus 30	Cidex® OPA	Mucapur®-CD (%1)
Terralin® Likit	Cidex® Plus	İzopropanol (%70) veya
Incidin® Likit	Omnicide® 28	İzopropanollü Bez (%70)

Adım	Temizleme ve Düşük Seviyeli Dezenfeksiyon
1	Sensörü, temizlik maddesiyle birlikte verilen talimatlara uygun olarak temizleyin.
2	Sensörü, dezenfektanla birlikte verilen talimatlara uygun olarak dezenfekte edin.
3	Sensörü ve kabloyu (konektörü değil) suda yıkayın, ardından temiz bir bezle silip tamamen kuruması için bırakın. Sensör veya kabloda bozulma veya hasar belirtisi görürseniz sensörü hemen çöpe atın.

Teknik Özellikler

Sensör Doğruluğu

A-Series Sensörler (M1192A, M1193A, M1194A, M1195A): A-Series sensörlerin SpO₂ ve Nabız Hızı doğruluğu teknik özellikleri için, Philips/Agilent/HP cihazınızın Kullanım Talimatlarına başvurun.

B-Series Sensörleri (M1191B, M1191BL): M1191B ve M1191BL sensörlerin SpO₂ ve Nabız Hızı doğruluk spesifikasyonları, Philips/Agilent/HP cihazınızın Kullanım Talimatları'nda artık kullanılmayan M1191A ve M1191AL sensörleri için belirtilenlerle aynıdır. (Not: M1191B ve M1191BL sensörleri artık kullanılmayan M1191A ve M1191AL sensörlerinin yerine kullanılabilir.)

Yenidoğan Uygulamaları: Yenidoğanlardaki uygulamalar için verilen doğruluk rakamları, literatürde belirtildiği üzere yenidoğan kanında bulunan fetal hemoglobinin oksimetre ölçümleri üzerindeki etkisi göz önünde bulundurularak %1 artırılmıştır.

Işık Yayan Diyotların Dalgaboyu Aralığı

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

Ölçüm Geçerliliği

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

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

Puls oksimetre ölçümleri istatistiksel dağılıma sahip olduğundan, puls oksimetre ölçümlerinin sadece 2/3'sinin CO-oksimetre ölçümlerinde belirlenen $\pm$ değerler aralığında kalması beklenir. SpO₂ simülatörü gibi fonksiyonel test cihazları, puls oksimetre sensörlerinin doğruluğunu değerlendirmek için kullanılamaz.

製品概要

フィリップス A シリーズおよび B シリーズ・リユーザブル SpO₂ センサには 3 つの型があり、以下の「センサの装着方法」に示すようにさまざまなタイプの患者のモニタリングに対応しています。センサの確度については、本書で後述する「仕様」を参照してください。

使用目的

これらの SpO₂ センサは、動脈血酸素飽和度と脈拍数の非観血連続モニタリングが必要な場合に、複数の患者に対して使用できるセンサです。

機器の互換性

すべての A シリーズ・センサ（モデル番号の末尾が A のセンサ）は、アクセサリとして明記されている場合にフィリップス / アジレント / HP の機器と併用できます。B シリーズ・センサ（モデル番号の末尾が B または BL のセンサ）は、B シリーズ・センサまたはすでに販売中止となった M1191A および M1191AL センサが互換アクセサリとして明記されている場合にフィリップス / アジレント / HP の機器と併用できます。したがって、M1191B センサはすでに販売中止となった M1191A の代用として、M1191BL センサはすでに販売中止となった M1191AL の代用としてそれぞれお使いいただけます。

センサの装着

センサの モデル番号	センサの型	成人		小児		幼児		新生児	
		手指	耳	手指	耳	² 手指	足指	² 手	足
M1191B	グローブ型	✓							
¹ M1191BL	グローブ型	✓							
M1192A	グローブ型			✓					
M1193A	巻き付け型							✓	✓
M1194A	耳用（クリップ型）		✓		✓				
M1195A	グローブ型					✓	✓		

¹M1191BL センサにはロング・ケーブル（3 m）が付属しています（標準ケーブルは 2 m）。

²M1193A および M1195A センサに適した装着部位です。

センサの付属アクセサリ

- M1627A センサ用リストバンド: 成人グローブ型センサのみに付属のアクセサリです。センサのケーブルを成人患者の手の甲や手首に固定するために使用します。

別売りのアクセサリ

- M1940A コネクタ・ケーブル: 8 ピン (丸型メス) - 12 ピン (丸型オス) コネクタ・ケーブル。センサの 8 ピン・コネクタを機器の 12 ピン・ジャックに接続するためのケーブルです。センサのケーブル長が 2 m 延長されます。M1191BL の各センサとは併用しないでください。
- M1941A コネクタ・ケーブル: 8 ピン (丸型メス) - 8 ピン (丸型オス) 延長ケーブル。センサのケーブル長が 2 m 延長されます。M1191BL の各センサとは併用しないでください。

製品についているシンボルの定義

				
成人	小児	成人手指	幼児 / 新生児	成人 / 小児
				
幼児	新生児 (Neo)	小児 / 幼児 手指	幼児足指	幼児 / 新生児
	R_x only			
注意、取扱説明 書参照	医師の指示による 使用のみ	保管 温度	ラテックス不使用	

警告

- フィリップス / アジレント / HP の機器との併用のみを目的としてお使いいただけます。使用する前に、機器 / センサの組み合わせが機器に付属の取扱説明書（ユーザーズ・ガイド）に指定されているかどうかご確認ください。組み合わせが正しくない場合は、患者が負傷するおそれがあります。
- パルスオキシメトリの測定値は統計学的な分布を示します。測定値全体の 2/3 が仕様の確度範囲内に含まれると予測されます（センサの確度については、本書で後述する「仕様」を参照してください）。
- センサは、オキシメータの SpO₂ コネクタまたは SpO₂ 接続ケーブルのみに接続してください。
- センサを消毒せずに、別の患者に再使用しないでください。同一患者に対しては、入院期間を通じて再使用できます。
- 周辺温度が高い場合は、循環が良好でない部位にセンサを長時間装着すると、患者が重症の火傷を負うおそれがあります。このような状況を防ぐために、センサの装着部位を頻繁にチェックしてください。装着開始時の体表温が 35℃未満の場合は、本書に記載されているセンサを皮膚に装着した状態で 41℃を超える危険性はありません。
- 本書の装着に関する指示（後述）に従って、適切な装着部位、または代替部位にセンサが装着されていることを確認します。正しい部位に装着しなければ、正確な測定値が得られないおそれがあります。
- 静脈拍動、血行障害、圧痕、圧迫による壊死、アーチファクト、および測定精度の低下を避けるため、適切なサイズのセンサを使用しているかどうか、また締め付け過ぎていないかどうかを確認します。センサの装着がきつすぎる場合（装着部位が浮腫などのために大きすぎるなど）、センサに過剰な力が加わるおそれがあります。これにより、装着部位の末端で静脈の鬱血が起こり、間質性浮腫および組織の虚血の原因となります。
- センサの装着がゆるすぎる場合、センサが外れたり、発光源と受光部がずれて測定値が不正確になる場合があります。

警告（続き）

- センサは、できるかぎり動脈カテーテル、血圧カフ、または血管内注入ラインを使用している四肢を避けて装着してください。
- 過剰な体動の影響を受ける部位を避けて装着します。患者の体動を抑えるか、またはセンサを体動の少ない部位に移動してください。
- 機能不全ヘモグロビンや血管内の色素の存在によっても、正確な測定値が得られないおそれがあります。
- センサの装着部位に強い色素沈着や着色がないことを確認してください。例えばマニキュア、付け爪、染料、顔料入りのクリームなどにより測定値が不正確になる場合があります。色素沈着や着色がある場合は、センサの位置をずらすか、別の種類のセンサを使用して装着部位を変更してください。
- 赤外線ランプ、无影灯、光線療法など、光が強い、または明る過ぎる場合は、センサを遮光性のあるもので覆ってください。センサを覆わずに使用すると、正確な測定値が得られないおそれがあります。
- コネクタに液体がかからないようにしてください。
- センサの装着部位を2～3時間おきに調べて、皮膚の状態が正常か、発光源と受光部が正しく向かい合う位置になっているか、装着部位への末梢循環が正常かどうかを確認します。センサを同一箇所に長時間装着すると、皮膚の炎症や潰瘍の原因となるおそれがあります。センサの装着部位は4時間ごとに変更します。末梢循環や皮膚に異常が見られた場合には、さらに頻繁に変更してください。発光源と受光部が向かい合っていない場合は、センサの位置をずらすか、別の種類のセンサを使用して装着部位を変更してください。
- MRI スキャン中はセンサを使用しないでください。火傷の原因となったり、測定値が不正確になるおそれがあります。
- **M1191BL 使用時の注意**：M1191BL センサは、コネクタ（延長）ケーブルまたはコネクタ・ケーブルを接続して使用しないでください。
- **M1195A 使用時の注意**：幼児患者の場合は、手の動きによりセンサが指から外れないように、M1195A センサのケーブルをテープで固定します。必要に応じて、センサを別の手指または代替部位（足指）に装着してください。

センサを装着する前に

お使いの SpO₂ モニタリング機器に付属のユーザーズ・ガイドおよび本書に記載されているすべての警告をよくお読みいただき、内容を理解しておいてください。センサは検証済み機器のみと併用し、推奨部位のみに装着して使用してください。

センサの点検：破損の有無

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

センサの廃棄

劣化したセンサの廃棄

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

装着部位の定期的な変更

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

グローブ型センサの装着

成人患者（50 kg 超）

M1191B または M1191BL センサを親指以外の任意の手指に装着します。



小児患者（15 ～ 50 kg）

成人への装着例

M1192A センサを親指以外の任意の手指に装着します。

幼児患者（4 ～ 15 kg）

M1195A センサを任意の手指（親指以外）または任意の足指に装着します。手指または足指の直径が 7 ～ 8 mm の場合のみ使用します。

手順	グローブ型センサの装着
1	患者のサイズに応じたセンサを選択します（上記を参照）。
2	センサを指先にかぶせます。成人手指用センサを装着する場合は、上図に示すとおり、ケーブルを指の爪側 / 手の甲側に沿わせます。
3	指先がセンサの先端に触れ、かつ先端からはみ出ないように注意してください。センサを正しく装着できるよう、必要に応じて指爪をカットしてください。
4	成人手指用センサを装着する場合は、M1672A リストバンド（成人手指用センサにのみ付属）を使用して、ケーブルを手の甲に固定します。
5	センサを機器（または使用する場合はアダプタケーブル）に接続します。
6	センサの装着部位を定期的に調べて変更します。

巻き付け型センサの装着

新生児患者（1～4 kg）

M1193A センサを図のように手または足に装着します。



手順	巻き付け型センサの装着
1	発光源と受光部が向かい合うように、センサを手または足に巻き付けます。
2	センサを押さえたまま、バンドを少し伸ばします（2.5 cm 以上伸ばさないこと）。
3	バンドを止め金に差し込み、止め金を押さえながらバンドを引っ張って固定します。バンドが長い場合は、2 番目の止め金に通します。
4	センサを機器（または使用する場合はアダプタ・ケーブル）に接続します。
5	センサの装着部位を定期的に調べて変更します。

耳用（クリップ型）センサの装着

成人または小児患者（40 kg 超）

M1194A センサを図のように耳に装着します。



手順	耳用（クリップ型）センサの装着
1	灌流が十分でない場合は、耳たぶをマッサージするか、暖めてください。
2	センサを耳たぶの厚い部位に装着します。センサは軟骨、または頭部を圧迫する部位には装着しないでください。耳の上部にプラスチック製の固定器具を装着します。固定器具を使用すると、患者の体動によるアーチファクトが最小限に抑えられます。
3	センサを機器（または使用する場合はアダプタ・ケーブル）に接続します。
4	センサの装着部位を定期的に調べて変更します。

クリーニングと低度消毒

リユーザブル・センサは必ずクリーニング / 消毒し、絶対に滅菌しないでください。クリーニングと消毒については以下の手順に従ってください。

警告

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

検証済のクリーニング剤

- 低刺激性の洗剤溶液 - 食塩水（1 %）

検証済の消毒剤

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2%)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] -CD (1%)
Terralin [®] 液	Cidex [®] Plus	イソプロパノール (70%) または
Incidin [®] 液	Omnicide [®] 28	イソプロパノール・ワイプ (70%)

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

仕様

センサの確度

A シリーズ・センサ (M1192A, M1193A, M1194A, M1195A) : A シリーズ・センサの SpO_2 および脈拍数の確度仕様については、フィリップス / アジレント / HP の各機器に付属のユーザーズ・ガイドをご覧ください。

B シリーズ・センサ (M1191B, M1191BL) : M1191B および M1191BL センサの SpO_2 および脈拍数の確度仕様は、フィリップス / アジレント / HP の各機器に付属のユーザーズ・ガイドですすでに販売中止となった M1191A および M1191AL について記載されている内容と同じです（注記：M1191B および M1191BL センサは、すでに販売中止となった M1191A および M1191AL センサの代用としてそれぞれお使いいただけます）。

新生児への装着：新生児に装着する場合について仕様に記載されている確度の数値は、文献などでの議論に基づき、新生児の血中の胎児性ヘモグロビンが SpO_2 測定値に及ぼす影響を考慮してあらかじめ 1% を加えた値となっています。

LED（発光ダイオード）の波長範囲

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

測定結果の信頼性

SpO_2 の確度は、人体実験においてコオキシメータで測定した動脈血基準検体を用いて検証したものです。ディサチュレーション比較試験は、飽和度 (SaO_2) が 70% ～ 100% の間の健常成人ボランティアを対象として行われました。上記試験の母集団の特徴は以下のとおりです。

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

パルスオキシメータ装置の測定値は統計的な分布を示すため、測定値の約 2/3 のみがコオキシメータで測定した ± 1 Arms 値の範囲内に含まれると予測されます。パルスオキシメータのセンサの確度の評価に機能テスター (SpO_2 シミュレータなど) は使用できません。

產品綜觀

飛利浦 A 系列和 B 系列重複使用式 SpO₂ 感應器有三種不同款式，並可用來監測如下方「感應器用途」表格中所列出的多數病患類型。請參閱本使用說明下文的「規格」內容，瞭解感應器準確性。

預期之用途

在需要持續進行非侵入式動脈血氧飽和脈搏速率監控時，本 SpO₂ 感應器可供多個病患使用。

儀器相容性

所有 A 系列感應器（型號末碼為 A）可與將這些感應器列為配件的所有 Philips/Agilent/HP 儀器相容。B 系列感應器（型號末碼為 B 或 BL）可與將其列為配件的所有 Philips/Agilent/HP 儀器或舊型 M1191A 及 M1191AL 相容，亦即 M1191B 感應器可以替代舊型 M1191A；而 M1191BL 感應器可以替代舊型 M1191AL。

感應器用途

感應器 型號	感應器 款式	成人		小兒		嬰兒		新生兒	
		手指	耳朵	手指	耳朵	² 手指	腳指	² 手	足部
M1191B	指套型	✓							
¹ M1191BL	指套型	✓							
M1192A	指套型			✓					
M1193A	纏繞型							✓	✓
M1194A	耳夾型		✓		✓				
M1195A	指套型					✓	✓		

¹M1191BL 感應器連接線為 3 公尺，較一般長度長（標準長度 2 公尺）。

²M1193A 和 M1195A 感應器的建議使用位置。

感應器隨附的配件

- **M1627A 成人腕帶**：僅隨附於成人指套型感應器，用於將感應器導線固定於成人病患的手和手腕上。

可供單獨購買的零配件

- **M1940A 轉接導線**：8 針（圓形母接頭）轉 12 針（圓形公接頭）轉接導線，用於將 8 針式感應器連接頭轉接至 12 針式儀器插口，並將感應器導線延長 2 公尺。「請勿」用於 M1191BL 感應器。
- **M1941A 延長導線**：8 針（圓形母接頭）轉 8 針（圓形公接頭）延長導線，將感應器導線延長 2 公尺。「請勿」用於 M1191BL 感應器。

產品符號定義

				
成人	小兒	成人手指	嬰兒 / 新生兒 手部	成人 / 小孩耳朵
				
嬰兒	新生兒	小孩 / 嬰兒 手指	嬰兒腳指	嬰兒 / 新生兒腳部
	R_x only			
注意事項請參閱 隨附的文件	僅限處方 使用	儲存溫度	不含乳膠	

警告

- 這些感應器僅適用於 Philips/Agilent/HP 儀器，使用前請先確認儀器和感應器的組合符合儀器說明書（例如使用說明）中的規定；否則可能會對病患造成傷害。
- 脈衝式血氧飽和計測量是按統計學規律分佈的。因此，三分之二的脈衝式血氧飽和計測量結果可落在規定的準確度範圍內（請參閱本使用說明下文中的規格瞭解規定的感應器準確度）。
- 感應器僅可連接至血氧飽和計的 SpO_2 連接頭或 SpO_2 轉接導線。
- 感應器未經消毒前請勿重複使用於其他病患。在單一病患整個治療期間，感應器可重複使用於此病患。
- 在環境溫度較高的情況下，於循環不暢的部位長期使用感應器可能會嚴重灼傷病患皮膚。為避免出現此種情況，請經常檢查病患應用部位。如果皮膚的初始溫度不超過 35°C ，則全部所列感應器在使用時均不會使皮膚溫度超過 41°C 。
- 請確定將感應器正確應用於建議的應用部位，同時依照本文件後面所提供的使用說明進行操作。否則可能導致不正確的測量結果。
- 請確定所使用的感應器為正確尺寸且不會太緊，以免造成靜脈脈動、循環阻塞、壓痕、壓迫性壞死、雜訊與不正確的測量結果。如果由於應用部位太大或因浮腫而變大使得感應器太緊，造成過度的壓迫，可能會導致應用部位末端靜脈充血，並導致間隙浮腫與組織局部缺血。
- 如果感應器應用的太鬆，則可能會從身體上滑落或者不利於感應器光學元件的正確感應，導致讀數不正確。

警告（續）

- 感應器最合適的應用部位應為沒有動脈導管、血壓壓脈帶或血管內注射通路的末梢。
- 避免用於容易過度活動的部位。嘗試使病患維持平靜，或將感應器移到較少活動的部位。
- 不正常的血紅素或血管內染色也會導致不正確的測量結果。
- 確保感應器應用部位沒有被深度塗染，例如指甲油、人工指甲、染色或有顏色的乳霜，均可能導致不正確的測量結果。若有任何上述情況，則需改變感應器位置或於不同部位使用替代的感應器。
- 在強烈燈光或過度光亮的情況下（紅外線燈光、開刀房燈光、光療法），請使用不透光材料覆蓋感應器。否則可能導致不正確的測量結果。
- 切勿讓連接頭接觸到任何液體。
- 請每 2 至 3 小時檢查一次感應器的應用部位，以確保皮膚狀況正常、光學校準正確以及感應器部位的末端循環正常。如果感應器在一個位置上使用太久，則皮膚可能會發炎或潰瘍。請每 4 個小時更換一次感應器的應用部位，如果血液循環不良或皮膚損傷，則請提高更換部位的頻率。如果光源不是正對著光檢測器，則應重新應用感應器，或選擇用於其他部位的替代感應器。
- 請勿於 MRI 掃描期間使用感應器。否則可能造成灼傷或不正確的測量結果。
- **只限 M1191BL：**請勿將 M1191BL 感應器接上延長或轉接導線。
- **只限 M1195A：**嬰兒病患容易自行移動，因此在將 M1195A 感應器用在嬰兒身上時，請用膠帶固定感應器導線，避免感應器從嬰兒手指滑落。需要時可將感應器放在另一根手指或其他位置（腳趾）。

使用感應器之前

請務必閱讀並瞭解 SpO₂ 監測儀器使用說明中列出的所有警告，以及本感應器使用說明中的警告。感應器僅可用於經認可的儀器和建議使用的病患部位。

檢查感應器的損壞情況

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

感應器棄置

丟棄受損的感應器

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

請定期變更應用部位

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

使用指套型感應器

成人病患 (>50 公斤)

M1191B 或 M1191BL 感應器可套用在除拇指之外的任一根手指。



對成人施用

小孩病患 (15-50 公斤)

M1192A 感應器可套用在除拇指之外的任一根手指。

嬰兒病患 (4-15 公斤)

M1195A 感應器 可套用在除拇指之外的任一根手指，或是任一根腳趾。手指或腳趾直徑應介於 7-8 公釐 (0.27-0.31 英吋)。

步驟	使用指套型感應器
1	選擇適合病患尺寸的感應器（如上定義）。
2	將感應器套在病患手指上。套用成人手指感應器時，請確保感應器導線位於病患手指 / 手部上方，如上圖所示。
3	病患的指尖應能碰觸到但不能超出感應器的末端。必要時，修剪病患的指甲以正確置放感應器。
4	如果應用成人手指感應器，請使用 M1627A 腕帶將導線固定到患者手背（僅成人手指感應器隨附有腕帶。）
5	將感應器插入儀器（或轉接導線，如果需要）。
6	定期檢查並更換感應器應用部位。

使用纏繞型感應器

新生兒病患 (1-4 公斤)

如圖所示將 M1193A 感應器套於手或足部。



步驟	使用纏繞型感應器
1	將感應器纏繞在手部或足部，並使其光學元件相對位於同一直線。
2	固定好感應器，稍稍拉伸捆綁帶（不得超過 2.5 公分 (1.0 英吋)）。
3	將拉伸出來的捆綁帶插入插槽，將其從門中穿出並固定。若捆綁帶太長，請將其穿入第二個門扣。
4	將感應器插入儀器（或轉接導線，如果需要）。
5	定期檢查並更換感應器應用部位。

使用耳夾型感應器

成人或小孩病患 (>40 公斤)

如圖所示將 M1194A 感應器夾在耳朵上。



步驟	使用耳夾型感應器
1	按摩或增加耳垂溫度，可以改善灌流效果。
2	將探針夾在耳垂肉多的地方。請勿將探針使用於軟骨處或是朝頭部按壓。將塑膠固定掛勾夾在耳朵上方，塑膠固定掛勾可以減低因病患移動所造成的誤差。
3	將感應器插入儀器（或轉接導線，如果需要）。
4	定期檢查並更換感應器應用部位。

清潔和低程度消毒

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

警告

- 限使用如下所列認可之清潔劑和消毒劑；使用其他未經認可之清潔劑可能會毀損感應器或其接線、縮短產品壽命，或造成安全隱憂。
- 由於有些消毒劑名稱非常相似，但成分完全不同，因此請小心選擇。
- 請勿將感應器連接頭浸泡在任何清潔液、消毒劑或其他液體中（僅可以浸泡感應器和導線外罩，但不得浸泡連接頭）。
- 將感應器浸泡在消毒劑中的時間不得超過消毒劑製造商規定的時間。
- 請勿對感應器進行消毒或高溫高壓殺菌。

經確認的清潔液

- 溫和的清潔劑
- 鹽溶液（1%）

經確認的消毒劑

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2%)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] OPA	Mucapur [®] -CD (1%)
Terralin [®] 液體	Cidex [®] Plus	異丙酮（70%）或
Incidin [®] 液體	Omnicide [®] 28	異丙酮擦拭（70%）

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

規格

感應器準確性

A 系列感應器 (M1192A, M1193A、M1194A、M1195A)：請參閱您的 Philips/Agilent/HP 使用說明中關於 A 系列感應器的 SpO_2 和脈搏速率準確性規格。

B 系列感應器 (M1191B、M1191BL)：M1191B 和 M1191BL 感應器的 SpO_2 和脈搏速率準確性規格與您的 Philips/Agilent/HP 使用說明中所列的舊型 M1191A 和 M1191AL 感應器規格相同。(注意：M1191B 和 M1191BL 感應器用以替代舊型 M1191A 和 M1191AL 感應器。)

新生兒用途：感應器用於新生兒病患時，準確性範圍會另外增加 +1%，以反應出學術文獻所預測之新生兒血液的胚胎血色素對血氧濃度測量儀測量的影響。

發光二極體波長範圍

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

測量驗證

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

- 男性與女性大約各佔 50%，年齡從 18 歲至 45 歲
- 膚色：淺膚色至深膚色

因為脈衝式血氧飽和計測量是按統計學規律分佈的，所以預期僅有大約 2/3 的脈衝式血氧飽和計測量結果可落於 CO 血氧飽和計所測量的 $\pm 1\text{ Arms}$ 值範圍之內。功能測試儀（例如， SpO_2 模擬器）不能用於評估脈衝式血氧飽和計感應器的精確值。

产品概述

飞利浦 A 系列和 B 系列可重复使用型 SpO₂ 传感器具有三种不同型号，适用于监控各种类型的病人，详情如下的 *传感器应用* 表所示。请参照本 IFU 中的 *规格* 一节了解传感器的精度。

设计用途

这些 SpO₂ 传感器供多个病人使用，用于持续无创动脉血氧饱和度和脉率监护。

设备兼容性

所有 A 系列传感器（以 A 结尾的型号）适用于任何的飞利浦/安捷伦/惠普设备，在上述设备中这些传感器作为附件使用。
B 系列传感器（以 B 或 BL 结尾的型号）适用于任何的飞利浦/安捷伦/惠普设备，它们可以作为上述设备或已停用的 M1191A 和 M1191AL 传感器的兼容附件，如 M1191B 传感器替代已停用的 M1191A；M1191BL 传感器替代已停用的 M1191AL。

传感器应用

传感器 型号	传感器 样式	成人		儿童		婴儿		新生儿	
		手指	耳垂	手指	耳朵	² 手指	足趾	² 手	脚掌
M1191B	手套样式	✓							
¹ M1191BL	手套样式	✓							
M1192A	手套样式			✓					
M1193A	缠绕样式							✓	✓
M1194A	耳夹样式		✓		✓				
M1195A	手套样式					✓	✓		

¹M1191BL 传感器随附了一条长达 3m（标准为 2m）的电缆。

²M1193A 和 M1195A 传感器的优选佩戴部位。

与传感器一同提供的附件

- **M1627A 成人腕带：** 仅与成人手套样式传感器一起提供。用于将传感器电缆牢固固定在成人患者的手和手腕顶部。

可以单独购买的附件

- **M1940A 适配器电缆：** 8-针（圆形内凹）至 12-针（圆形外凸）*适配器*电缆。转接 8-针传感器接头与 12-针设备插孔。将传感器电缆长度延长 2m。不能与 M1191BL 传感器配合使用。
- **M1941A 延长电缆：** 8-针（圆形内凹）至 8-针（圆形外凸）*延长*电缆。将传感器电缆长度延长 2m。不能与 M1191BL 传感器配合使用。

产品标志定义

				
成人	儿童	成人手指	婴儿/新生儿手掌	成人/儿童耳垂
				
婴儿	新生儿	儿童/婴儿手指	婴儿脚趾	婴儿/新生儿脚掌
	R_x only			
小心：请参照附随的文件资料	仅遵医嘱使用	储存温度	不含乳胶	

警告

- 这些传感器仅供与飞利浦/安捷伦/惠普设备配套使用。使用之前，请核实在该设备的用户文件（例如，使用说明书）中指定了该设备/传感器的组合类型；否则会造成病人人身伤害。
- 脉动氧饱和度测量结果符合统计学分布。所有脉搏氧饱和度计的测量结果中有三分之二预计可以达到所声明的精度（参见该 IFU 中的规格，了解声明的传感器精度）。
- 只能将传感器与氧饱和度计的 SpO₂ 连接器或 SpO₂ 适配器电缆相连接。
- 必须消毒后才能将传感器在另一病人身上重新使用。传感器可以在某一病人整个住院期间在该病人身上使用。
- 周围温度升高的情况下，长时间将传感器佩戴在灌注不好的部位，可能造成病人皮肤严重灼伤。为了避免这种情况，一定要频繁地检查病人的佩戴部位。如果起始皮温低于 35°C，则列出的所有传感元件工作时在皮肤上的温度都不会超过 41°C。
- 确保将传感器贴附在病人身上优选或备选的部位，同时遵循本文件后面提供的使用说明。否则会造成不准确的测量结果。
- 为了避免静脉脉动、血液循环受阻、压迫痕迹、压迫性坏死、伪差、测量不准确，一定要使用正确大小的传感器，不要让传感器太紧。如果因为佩戴部位太大，或是由于水肿变大，导致传感器太紧，过大的压力就会在佩戴部位的远端导致静脉淤血，造成间质水肿和组织缺血。
- 如果传感器佩戴太松，则可能脱落，或是影响传感器光学元件正确对线，从而造成不精确的读数。

警告（继续）

- 应尽可能将传感器置于没有动脉插管、静脉输液管或血压袖带的肢体上。
- 避免让贴附部位过多的移动。要让病人安静下来或将传感器放到移动较少的部位。
- 功能障碍的血红蛋白或血管内染料会造成不准确的测量结果。
- 确保传感器佩戴部位未深度染色或着色。例如，指甲油、人工指甲、染料或油染色等，他们会测量不准确。如有上述情况，改变传感器贴附部位或在另一部位贴附另一传感器。
- 在有强光的场合（红外灯、手术灯、光治疗），必须将传感器用不透光的材料遮盖起来。否则会造成不准确的测量结果。
- 不要让连接器和任何液体接触。
- 每 2 - 3 小时检查一次贴附部位来确保皮肤性质无损以及正确的光线准直，保证贴附部位远端的血液循环。如果在同一部位贴附传感器的时间过久，可能会引起皮肤刺激或皮肤溃疡。每 4 小时改变一次传感器的佩戴部位，如果血液循环或皮肤性状恶化，则要更频繁地更换佩戴部位。如果光源未与光检测器对准，重新贴附传感器或在另一部位贴附另一替代传感器。
- 不要在 MRI（磁共振）检查期间使用传感器。这会造成烧伤或不准确的测量结果。
- **仅限 M1191BL：不要将 M1191BL 传感器与延长电缆或适配器电缆一起使用。**
- **仅限 M1195A：**婴儿类型的病人倾向于到处活动；因此，在对婴儿使用 M1195A 传感器时，需将该传感器电缆牢固固定在带子上，以防止传感器从婴儿的手指上脱落。必要时将传感器放在另一手指上，或是其它备选位置（脚趾）。

佩戴传感器之前

一定要阅读并了解 SpO₂ 监护设备 IFU 中列出的所有警告，以及本传感器 IFU 中列出的所有警告。仅可将传感器与经过确认的设备配合使用，并佩戴在推荐的病人佩戴部位。

检查传感器有无损坏。

- 再次使用前，请仔细检查传感器的内部和外部。要检查手套样式传感器的内部，请轻轻打开手指腔，检查覆盖光线元件的透明硅树脂上或旁边有无裂痕。确保硅树脂上没有气泡，并且传感器光学元件中没有液体漏出。
- 凡是有损坏或改变迹象的传感器，皆不可再用于病人；相反，要使用妥善的处理规程处理该传感器（参见以下内容）。

传感器的处理

老化传感器的处理

凡是显示有形损坏或电气损坏，或是故障的任何部件皆要消毒，去污，并按照关于医院废物处理的当地规章进行处理。

定期更换佩戴部位

每 4 小时改变一次传感器的佩戴部位，如果血液循环或皮肤性状恶化，则要更频繁地更换佩戴部位。

佩戴手套样式传感器

成人病人 (>50kg)

M1191B 或 M1191BL 传感器适用于除拇指外的所有手指。



成人应用
例示

儿童病人 (15–50kg)

M1192A 传感器适用于除拇指外的所有手指。

婴儿病人 (4–15kg)

M1195A 传感器适用于除拇指外的所有手指，适用于所有足趾。手指或足趾直径应该是 7–8mm (0.27–0.31")。

步骤	佩戴手套样式的传感器
1	选择适于病人身体大小的传感器（如上定义）。
2	把传感器套在病人手指上。如果佩戴成人手指传感器，一定要将传感器电缆如上图所示置于手指/手掌上面。
3	病人指尖应触及但不突出传感器末端。必要时修剪指甲，将传感器位置调正确。
4	如果使用成人手指传感器，则使用 M1627A 腕带（仅与成人手指传感器一起提供）将电缆固定在 手背 。
5	将传感器插入接入设备（如果需要，插入适配器电缆）。
6	定期检查并更换传感器佩戴位置。

佩戴缠绕样式传感器

儿童病人（1-4kg）

如图所示手或脚佩带 M1193A 传感器。



步骤	佩戴缠绕样式传感器
1	正确放置传感器，将其缠绕在手或脚上，确保光学元件相互对准。
2	轻轻抽紧束带（不超过 2.5cm（1.0”）），固定传感器。
3	将抽紧的束带穿过插槽，将之固定于此，同时将束带的末端穿过闩环。如束带太长，把它穿过第二个闩环。
4	将传感器插接入设备（如果需要，插入适配器电缆）。
5	定期检查并更换传感器佩戴位置。

佩戴耳夹传感器

成人或儿童病人（>40kg）

如图所示佩带耳夹式 M1194A 传感器。



步骤	佩戴耳夹传感器
1	为了改善灌注，需按摩或温热耳朵。
2	将探头夹在耳垂的多肉部分。不要把探头夹在软骨上或是压在头骨上。将塑料固定装置夹在耳朵上。固定装置可以最大限度地减少病人移动产生的伪迹。
3	将传感器插接入设备（如果需要，插入适配器电缆）。
4	定期检查并更换传感器佩戴位置。

清洁和低端消毒

可重复使用的传感器应该清洁并消毒，但切勿灭菌。遵循以下列出的操作步骤。

警告

- 仅能使用以下列出的经验证的清洁剂和消毒剂；如果使用其它未经验证的试剂，可能损坏传感器或其连接线，并缩短产品的使用寿命或产生安全隐患。
- 选择消毒剂时务必小心，因为有的名字相似但结构完全不同。
- 切勿将传感器的连接头浸泡入任何清洗液、消毒剂或是其它液体（只有传感器和电缆套管可以浸泡，不能浸泡连接头）。
- 将传感器浸泡在消毒液中的时间不要超过消毒液制造商指定的时间。
- 不要对传感器实施灭菌或高压蒸气灭菌

经验证的清洗剂

- 柔和去污剂
- 盐溶液（1%）

经验证的消毒剂

Metricide [®] 28	Cidex [®] Formula 7	Kohrsolin [®] (2%)
Metricide [®] Plus 30	Cidex [®] Opa	Mucapur [®] -CD (1%)
Terralin [®] 液体	Cidex [®] Plus	Isopropanol (70%) 或
Incidin [®] 液体	Omnicide [®] 28	Isopropanol Wipe (70%)

步骤	清洁和低端消毒
1	按照随清洗剂提供的使用说明清洗传感器。
2	按照随消毒剂提供的使用说明对传感器进行消毒。
3	在清水中清洗传感器和电缆（连接器除外），用干净的干布擦拭后完全晾干。如果发现传感器或电缆有变质或损坏的迹象，应即刻处理。

规格

传感器精度

A 系列传感器 (M1192A、M1193A、M1194A、M1195A)：对于 A 系列传感器 SpO₂ 和脉率精度规格，请参考您的飞利浦/安捷伦/惠普设备的使用说明。

B 系列传感器 (M1191B 和 M1191BL)：M1191B 和 M1191BL 传感器的 SpO₂ 以及脉率精度规格与您的飞利浦/安捷伦/惠普设备使用说明书中给出的已停用的 M1191A 以及 M1191AL 传感器的规格一致。（注意：M1191B 和 M1191BL 传感器替代已停用的 M1191A 和 M1191AL 传感器。）

新生儿应用：声明的精度数值中已经针对新生儿应用项目附加了 1%，来抵消文献所预测的由于胎儿血红蛋白对氧饱和度计测量值的影响。

光发射二极管波长范围

这些传感器所使用的发光二极管的波长范围在 600nm - 1000nm 之间，光输出能量小于 15mW。知晓波长范围，有助于临床医师进行光动态治疗。

测量验证

SpO₂ 的精确度已经在人体实验中通过与 CO - 氧压计测得的动脉血样参照值相比较而得以确认。在一项对照的去饱和研究中，对健康成人志愿者 SaO₂ 在 70% 和 100%之间的各个饱和度水平进行了研究。该研究的受试者人群特征为：

- 近似 50% 的女性和 50% 的男性，年龄在 18-45 之间
- 肤色：从亮到暗

由于脉搏氧饱和度设备的测量结果符合统计学分布，其测量结果中仅有大约 2/3 预期会落在 CO-氧饱和度计所测得的 ± 边值之内。功能性测试仪，比如 SpO₂ 模拟器不能用于评估脉搏氧饱和度传感器的精度。

For more information, please call your local Philips sales office listed in your telephone directory or a Philips regional office listed below for the location of your nearest sales office.

United States:

Philips Medical Systems
North America Corporation
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099
(800) 225-0230

Canada:

Philips Medical Systems Canada
281 Hillmount Road
Markham, ON
L6C 2S3
(800) 291-6743

Latin America Headquarters:

Philips Medical Systems
1550 Sawgrass Corporate Parkway #300
Sunrise, FL 33323 USA
Tel: (954) 835-2600
Fax: (954) 835-2626



Europe, Middle East and Africa:

Philips Medizin Systeme
Böblingen GmbH
Cardiac and Monitoring Systems
Hewlett-Packard Str. 2
71034 Böblingen, Germany
Fax: (+49) 7031 463 1552

Asia Pacific Headquarters:

Philips Medical Systems
30/F Hopewell Centre
17 Kennedy Road
Wanchai
Hong Kong
Tel: (852) 2821 5888
Fax: (852) 2527 6727

 0366 This product complies with the requirements of the Council Directive 93/42/EEC June 1993 (Medical Device Directive).

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



Manufacturing Address:

Philips Medizin Systeme
Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Str. 2
71034 Böblingen, Germany

Subject to modification
Copyright © 2009
Koninklijke Philips Electronics N.V.
Printed in India March 2009
Philips Part Number 453564154671