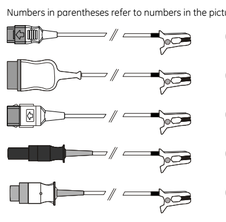
English

TruSignal® SpO_2 Ear Sensor

2042133-001 rev B, 06/2011

REF
TS-E-D (1 m/3.3 ft) (1)
TS-E4-GE (4 m/13 ft.) (2)
TS-E2-GE (2 m/6.5 ft.) (2)
TS-E4-MC (4 m/13 ft.) (3)
TS-E4-H (4 m/13 ft.) (4)
TS-E4-N (4 m/13 ft.) (5)

Numbers in parentheses refer to numbers in the picture.



Explanation of symbols

REF Catalog or model number.
LOT Batch or lot number.
Reusable. May be used with more than one patient.
95% Storage humidity.
+60°C +140°F -40°C -40°F Storage temperature.
Caution, consult accompanying documents.
Consult instructions for use.
Manufacturer.
The package can be recycled.

Rx Only (USA)
U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Intended use
The Ear Sensor is a reusable sensor intended for use for continuous non-invasive arterial oxygen saturation (SpO_2) and pulse rate monitoring. The headband is single-patient use.

Patient weight range	≥ 10 kg (≥ 22 pounds)
Application site	Ear

Instructions for use
Always refer to the Instructions for use of the cable and monitor for additional instructions.

1. Monitor compatibility
Use this sensor only with patient monitors and interconnect cables compatible with GE Healthcare oximetry. A complete list of compatible monitors is available from GE Healthcare upon request.

2. Selecting the measurement site (see Figure 1)

Figure 1

Preferably apply the sensor to:
- an earlobe or fleshy part of ear where cartilage is not present .

3. Applying the sensor (see Figure 2, 3 and 4)

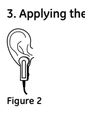


Figure 2

Make sure tissue fully covers the detector window.
Do not allow the sensor to twist or press against the head.

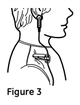


Figure 3

To secure the sensor cable with the clip, route the cable through the loops and under the clip. Keep the cable loose so movement will not disturb the sensor. Attach the clip at the shoulder of the patient.

Figure 4

To secure the sensor cable with the headband, loop the cable and route it under the headband as shown in Figure 4.

Cautions
- Change the site every four hours (more frequently if the perfusion is poor).
- Routinely check the measurement site and change it immediately if there is evidence of blistering, skin erosion, or symptoms of impaired circulation of the site (such as skin discoloration or reddening).

4. Connecting to an interconnect cable (see Figure 5)

TS-E-D
Align the connectors with the aid of alignment feature and push them together. Make sure the connectors are fully engaged.
To disconnect, grasp the connectors (not the cable) and pull straight out.

Figure 5

5. Connecting to the monitor

TS-E-D
Depending on the monitor use the compatible interconnect cable as shown in Figure 6.

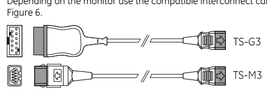


Figure 6

TS-E4-GE, TS-E2-GE, TS-E4-H, and TS-E4-N
Align the connector with the matching receptacle on the monitor.
Push the connector in fully.
To disconnect, grasp the connector (not the cable) and pull straight out.

TS-E4-MC
To disconnect press the buttons on the connector.

Maintenance

Cleaning
1. Clean the lenses and the sensor before and after each patient use with 60% isopropyl or 90% ethyl alcohol.
2. For cable and connector, when needed spray or wipe with pad moisturized with 60% isopropyl or 90% ethyl alcohol or 2% glutaraldehyde. Although discoloration may occur, <2% phenol, <5% chloramine, <10% sodium hypochlorite, <0,3% formaldehyde, <0,75% tartaric acid or <5% quarternary ammonium compounds may be used.
3. Let dry completely before use.

Warning
- Do not sterilize or immerse the sensor or any part of it in liquid.

Disposal
Dispose of this product and its packaging in accordance with the local environmental and waste disposal regulations.

Warnings
- Use this sensor only with patient monitors and interconnect cables compatible with GE Healthcare oximetry. The operator is responsible for checking the compatibility of the monitor, sensor and interconnect cable before use. Incompatible components can result in degraded performance.
- This device is not intended for use in a magnetic resonance imaging (MRI) environment.
- Following types of interference may result in intermittent, inaccurate, or no readings in the pulse oximeter equipment: Ambient light (including photodynamic therapy); physical movement (patient and imposed motion); low perfusion; electromagnetic interference; electrosurgical units; elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) or Methemoglobin (MetHb); presence of certain dyes; misapplied sensor or sensor partially dislodged; inappropriate positioning of the sensor; improper connection to the monitor or interconnect cable, low signal strength; contaminations on the sensor in the optical path; diagnostic testing.
- Inspect the sensor for physical damage. Discard a damaged sensor or cable immediately. Never repair a damaged sensor or cable; never use a sensor or cable repaired by others.
- To avoid damaging the cable when disconnecting, pull from the connector, not the cable. Do not twist or bend the connectors.
- It is possible for any device to malfunction; therefore, always verify unusual data by performing a formal patient assessment.
- The protection against the effect of the discharge of a cardiac defibrillator is partly in the sensor and cable. Using other than GE Healthcare supplies and accessories might result in an impaired patient protection.
- Strangulation may result from baby or child entanglement in pulse oximeter cables.
- A healthcare professional prescribing the use of this device to home use shall provide sufficient guidance to the home user to operate the product safely and correctly.

Technical information

SpO_2 accuracy (A_{rms})* 70% to 100% SpO_2 ± 3 digits, below 70% unspecified

*Because SpO_2 measurements are statistically distributed only about 2/3 of measurements can be expected to fall within ± 1 A_{rms} of the value measured by a CO-oximeter.

Storage temperature: –40°C to +60°C (-40°F to +140°F)
Storage humidity: 5% to 95%.

The peak wavelengths of the LEDs in TruSignal sensors are within 600 to 1000 nm and the maximum optical output power for each LED is less than 15 mW. This information can be useful for clinicians performing photodynamic therapy.

Trademarks
Datex®, Ohmeda®, OxyTip®, TruSignal® and TruTrak® are the property of GE Healthcare Finland Oy. All other product names are the property of their respective owners.

Patents
TruSignal SpO_2 sensors are covered by one or more of the following patents: U.S. Patent Nos. 5,827,182; 6,668,183; 6,505,061; 5,919,133; 6,466,809 and international equivalents.

Ordering information
For further information please visit www.gehealthcare.com or contact your local sales company.

Copyright © 2009-2011 General Electric Company. All rights reserved.

CE 0537

GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki, Finland
Tel. +358 10 394 11
www.gehealthcare.com

Български

TruSignal® SpO_2 сензор за ухо

Числата в скобите съответстват на числата от фигурата.

Предназначение
Сензорът за ухо за многократна употреба е предназначен за непрекъснато неинвазивно мониториране на артериална кислородна сатурация (SpO_2) и пулсова честота. Фиксиращата лента за глава е за еднократна употреба.

Обхват на телесно тегло	≥ 10 кг
Място на приложение	Ухо

Указания за употреба
За допълнителни указания винаги следвайте Инструкциите за ползване на съответните кабел и монитор.

1. Съвместимост на монитора
Използвайте този сензор само с пациентни монитори и свързващи кабели, съвместими с GE Healthcare оксиметрия. Пълен списък на съвместимите монитори е наличен при поискване от GE Healthcare.

2. Избор на място за измерване (вижте фигура 1)
За предпочитане поставете сензора на:
- ушната висулка или месестата част на ухото, без подлежащ хрущял.

3. Поставяне на сензора (вижте фигури 2, 3 и 4)
Уверете се, че тъканта покрива напълно детекторния прозорец.
Не позволявайте сензорът да се изкриви или да се притисне към главата.
За обезопасяване на сензорния кабел с щипка, прекарайте кабела през бримките и под клипса. Оставете кабела леко разхлабен, така, че сензорът да не се повлиява от движение.
Прикрепете щипката към ръката на пациента.
За да подсигурите кабела на сензора с лентата за глава, направете примка на кабела и го насочете под лентата за глава, както е посочено на фигура 4.

Внимание
- Проверявайте мястото на сензора на всеки четири часа (по-често, ако перфузията е слаба).
- Редовно проверявайте мястото за измерване и го променете незабавно, ако има доказателства за изпръщане, разядена кожа или симптоми на намалена циркулация на мястото (като обезцветяване или зачервяване на кожата).

4. Свързване на интерконекторния кабел (вижте фигура 5)

TS-E-D
Подравнете конекторите съобразно спомагателната маркировка и ги съчленете.
Уверете се, че конекторите са напълно прилегнали.
За разкачаване, хванете конекторите (не кабела) и изтеглете право навън.

5. Свързване към монитора

TS-E-D
В зависимост от монитора, използвайте съвместим интерконекторен кабел, както е показано на фигура 6.

TS-E4-GE, TS-E2-GE, TS-E4-H и TS-E4-N
Подравнете конектора към съответстващия извод на монитора.
Натиснете конектора напълно навътре.
За разкачаване, хванете конектора (не кабела) и изтеглете право навън.

TS-E4-MC
За разкачаване, натиснете бутоните на конектора.

Поддръжка

Почистване
1. Почистете лещите и сензора преди и след употреба с всеки пациент с 60% изопропилов или 90% етилов алкохол.
2. За кабел и конектор, когато се налага впръскайте или избърсвете с кърпа, навлажнена с 60% изопропилов / 90% етилов алкохол или 2% глутаралдехид. Въпреки, че може да настъпи обезцветяване, могат да бъдат използвани и следните: <2% фенол, <5% хлорамин, <10% натриев хипохлорит, <0,3% формалдехид, <0,75% тартарова киселина или <5% четвъртични амониеви съединения.
3. Позволете пълно изсушаване преди употреба.

Предупреждение
- Не стерилизирайте и не потапяйте сензора или която и да е негова част в течност.

Изхвърляне
Изхвърлете този продукт и неговата опаковка в съответствие с местните разпоредби, касаещи изхвърлянето на отпадъци и опазването на околната среда.

Предупреждения
- Използвайте този сензор само с пациентни монитори и свързващи кабели, съвместими с оксиметрия на GE Healthcare. Операторът носи отговорност за проверката на съвместимостта на монитора, сензора и пациентния кабел преди ползването им. Използването на несъвместими компоненти може да влоши работата.
- Това устройство не е предназначено за ползване в среда с оборудване за ядрено-магнитно резонансно изобразяване (MRI).
- Следните типове интерференции могат да доведат до моментно неточни или липсващи отчитания от оборудването за пулсоксиметрия: околна светлина (вкл. фотодинамична терапия); физично движение (от пациента или върху пациента); ниска перфузия; електромагнитни смущения; електрохирургически уреди; високи нива на карбоксихемоглобин (COHb) или метхемоглобин (MetHb); наличие на определени багрила; лошо поставен сензор или частично изместен сензор; неправилно позициониране на сензора; неправилно свързване към монитора или интерконекторния кабел, слаба сила на сигнала; замърсяване на сензора или оптичния път; диагностично тестване.
- Огледайте сензора за физическа повреда. Незабавно отстранете повреден сензор или кабел. Никога не ремонтирайте повреден сензор или кабел; никога не използвайте сензор или кабел, ремонтиран от друг.
- За избягване на повреда при разкачване на кабела, винаги го дърпайте за конектора, а не за самия кабел. Не усуквайте и не прегъвайте конекторите.
- Гъв на всяко устройство е възможно неправилна функция, поради което винаги проверявайте необичайните данни с преглед на пациента.
- Защитата срещу ефекта от изпразване на сърдечен дефибрилатор е частично в сензора и кабела. Използването на други припаси и принадлежности, освен тези на GE, може да доведе до намалена защита за пациента.
- Заплитането на кабела за пулсова оксиметрия може да доведе до задушаване на бебета или деца.
- Професионално медицинско предписание за домашна употреба на това изделие трябва да осигурява достатъчни указания за домашния потребител за сигурна и правилна работа с този продукт.

Техническа информация

Точност на SpO_2 (A_{rms})* 70% до 100% SpO_2 ± 3 единици, под 70% неопределено

*Тъй като SpO_2 измерванията са статистически разпределени, само около 2/3 от измерванията може да се очаква да попадат в рамките на ± 1 A_{rms} от стойността, измерена с CO-оксиметър.

Температура на съхранение: –40°C до +60°C
Влажност на съхранение: 5% до 95%.

Пиковите дължини на вълната на светоизпълващите диоди на сензори TruSignal са в рамките от 600 до 1000 nm и максималната оптична мощност за всеки светодиод е по-малко от 15 mW. Тази информация може да бъде от полза за клиницисти, провеждащи фотодинамична терапия.

Търговски марки
Datex®, Ohmeda®, OxyTip®, TruSignal® и TruTrak® са собственост на GE Healthcare Finland Oy. Всички други имена на продукти са собственост на съответните им притежатели.

Патенти
Сензорите TruSignal SpO_2 са покрити от един или повече от следните патенти: Патентни номера за U.S. 5,827,182; 6,668,183; 6,505,061; 5,919,133; 6,466,809 и международни еквиваленти.

Информация за поръчка
За повече информация, посетете нашия сайт www.gehealthcare.com или се свържете с вашия местен представител по продажбите.

Copyright © 2009-2011 General Electric Company. Всички права запазени.

Česky

Ušní senzor SpO_2 TruSignal®

Čísla v závorkách se vztahují k číslům na obrázku.

Účel použití
Ušní senzor je určen na opakované použití při kontinuálním neinvazivním monitorováním saturace tepenné krve kyslíkem (SpO_2) a pulzní frekvence. Pásek pro připevnění na hlavu je na jedno použití.

Váha pacienta	≥10 kg
Místo aplikace	Ucho

Způsob použití
Další informace jsou uvedeny v návodu k obsluze monitoru a kabelu.

1. Kompatibilita monitoru
Tento senzor může být použit pouze s pacientskými monitory a propojovacími kabely kompatibilními s oximetrií GE Healthcare. Kompletní seznam kompatibilních monitorů sdělí společnost GE Healthcare na požádání.

2. Volba měřícího místa (viz obrázek 1)
Přednostně aplikovat senzor na:
- ušní lalok nebo masitá část ucha, kde není chrupavka.

3. Aplikace senzoru (viz obrázek 2, 3 a 4)
Tkáň musí plně zakrývat okno detektoru.
Senzor se nesmí ohýbat a nesmí tlačit na hlavu.
Pro upevnění kabelu pomocí klipu vést kabel smyčkou a pod klipem. Kabel nechat volný, aby jeho pohyb nezpůsobil pohyb senzoru.
Klip uchytte na záda pacienta.
Pro upevnění kabelu senzoru pomocí čelenky zasunout smyčku kabelu pod čelenku podle příkladu na obrázku 4.

Upozornění
- Měnit místo každé 4 hodiny (při zhoršené perfúzi i častěji).
- Pravidelně kontrolovat měřící místo a změnit jej ihned, pokud je zjištěno zahřátí, poškození kůže nebo symptomy ovlivnění oběhu v daném místě (vybledlnutí kůže nebo zčervenání).

4. Zapojení do propojovacího kabelu (viz obrázek 5)

TS-E-D
Vyrovnat konektor pomocí vyrovnávací značky a zatlačit do sebe.
Zkontrolovat úplné zasunutí konektorů.
Pro rozpojení uchopit konektory (ne kabely) a přímo vytáhnout.

5. Připojení k monitoru

TS-E-D
V závislosti na monitoru použít kompatibilní propojovací kabel jak je znázorněno na obrázku 6.

TS-E4-GE, TS-E2-GE, TS-E4-H a TS-E4-N
Vyrovnat konektor s příslušným vstupem na monitoru.
Konektor úplně zatlačit.
Pro rozpojení uchopit konektor (ne kabel) a přímo vytáhnout.

TS-E4-MC
Pro rozpojení stisknout tlačítko na konektoru.

Údržba

Čištění
1. Před a po každém pacientovi čistit čočky a senzor pomocí 60% isopropyl nebo 90% ethyl alkoholu.
2. V případě potřeby postříkat kabel a konektor nebo otřít pomocí tamponu navlhčeného v 60% isopropyl nebo 90% ethyl alkoholu nebo 2% glutaraldehydu. Mohou být použity také následující roztoky: <2% phenol, <5% chloramine, <10% sodium hypochlorid, <0,3% formaldehyde, <0,75% kyselina vinná nebo <5% kvarnerní amonium. U těchto roztoků může dojít ke změně barvy.
3. Před použitím dokonale vysušit.

Varování
- Nesterilizovat ani neponořovat senzor nebo jakékoliv jeho části do kapalin.

Likvidace
Tento výrobek a jeho obal likvidovat v souladu s místními předpisy na ochranu životního prostředí a likvidaci odpadů.

Varování
- Tento senzor může být použit pouze s pacientskými monitory a propojovacími kabely kompatibilními s oximetrií GE Healthcare. Uživatel je před použitím odpovědný za kontrolu kompatibility monitoru, senzoru a propojovacího kabelu. Nekompatibilní součásti mohou způsobit nesprávnou funkci.
- Toto zařízení není určeno pro použití v prostředí zobrazování magnetickou rezonancí (MRI).
- Následující typy interference mohou způsobit dočasnou nepřesnost nebo výpadek měření pulzní oximetrie: Okolní světlo (včetně fotodynamické terapie); fyzické pohyby (pacienta a pohyb s pacientem); nízká perfuze; elektromagnetická interference; elektrochirurgické jednotky; zvýšené úrovně Karboxyhemoglobinu (COHb) nebo Methemoglobinu (MetHb); přítomnost určitých barviv; špatně aplikovaný senzor nebo senzor částečně uvolněný; nevhodné umístění senzoru; nesprávné propojení k monitoru nebo propojovacímu kabelu, slabý signál; nečistoty na senzoru v optické dráze; diagnostické testy.
- Kontrolovat senzor z hlediska mechanického poškození. Poškozený snímač nebo kabel okamžitě vyřadit. Poškozený senzor nebo kabel nikdy neopravovat; nikdy nepoužívat senzor nebo kabel opravený jinou osobou.
- Aby nedošlo při rozpojování kabelového spoje k poškození kabelu, táhnout za konektory a ne za kabel. Nevytáčet a neohýbat konektory.
- U žádného zařízení nelze vyloučit nesprávnou funkci; proto vždy prověřovat neobvyklé hodnoty alternativně používanými metodami.
- Ochrana proti účinkům výboje srdečního defibrilátoru je částečně v senzoru a v kabelu. Použití spotřebního materiálu a příslušenství jiného než od výrobce GE Healthcare může snížit ochranu pacienta.
- Zapletením do kabelů pulzního oximetru může dojít u menších a větších dětí k uškrcení.
- Kliničtí pracovníci, předepisující použití tohoto zdravotnického prostředku pro domácí použití, musí poskytnout domácímu uživateli dostatečné zaškolení pro jeho bezpečné a správné použití.

Technické informace

SpO_2 přesnost (A_{rms})* 70 až 100 % SpO_2 ±3 číslice, pod 70% nespecifikováno

*Protože měření SpO_2 vykazují statistickou chybu, je pouze 2/3 měření v intervalu přesnosti ± 1 A_{rms} měřené hodnoty oximetrem CO.

Skladovací teplota: –40°C až +60°C
Vlhkost při skladování: 5% až 95%.

Nejvyšší vlnová délka diod LED v senzorech TruSignal je v intervalu 600 až 1000 nm a maximální optický výkon každé LED je méně než 15 mW. Tato informace může být užitečná pro klinické pracovníky provádějící fotodynamickou terapii.

Ochranné známky
Datex®, Ohmeda®, OxyTip®, TruSignal® a TruTrak® jsou majetkem společnosti GE Healthcare Finland Oy. Všechny ostatní názvy produktů jsou majetkem příslušných vlastníků.

Patenty
Senzory SpO_2 GE TruSignal jsou chráněny jedním nebo více z následujících U.S. Patentů čís. U.S. Patent Nos. 5,827,182; 6,668,183; 6,505,061; 5,919,133; 6,466,809 a jejich mezinárodními ekvivalenty.

Informace pro objednávku
Další informace jsou uvedeny na internetové stránce www.gehealthcare.com nebo kontaktujte místní prodejní organizaci.

Copyright © 2009-2011 General Electric Company. Všechna práva vyhrazena.

Dansk

TruSignal® SpO_2 øresensor

Numre i parentes refererer til numre på billedet.

Anvendelse
Øresensoren er en flergangssensor beregnet til brug ved kontinuerlig non-invasiv arteriel måling af iltmætning (SpO_2) samt til puls monitorering. Hovedbåndet er til engangsbrug.

Patient vægt ramme	≥10 kg
Applikationssted	Øre

Brugervejledning
Se altid i brugermanualen for kabler og monitorer for yderligere oplysninger.

1. Monitor kompatibilitet
Brug kun denne sensor sammen med patientmonitorer og sammenkoblingskabler der er kompatible med GE Healthcare oxymetri. En komplet liste over kompatible monitorer fra GE Healthcare kan udleveres ved ønske.

2. Udvælg sted (se figur 1)
Placer helst sensoren til:
- øreflip eller hudfyldt del af øret hvor der ikke er brusk.

3. Påsættelse af sensoren (se figur 2, 3 og 4)
Sørg for at der er hudkontakt med hele sensor vinduet.
Sensoren må ikke vride eller presse imod hovedet.

For at fastgøre sensorkablet med clipsen, før kablet gennem ringen og under clipsen. Hold kablet løst så bevægelser ikke forstyrrer sensoren.
Fastgør clipsen på skulderen af patienten.

For at fastgøre sensor kable med hovedbåndet, lav en løkke med kablet og rotér det under hovedbåndet som vist i figur 4.

Forholdsregler
- Skift sted hver 4. time (oftere hvis blodgennemstrømningen er forringet).
- Check rutinemæssig måleområdet og skift øjeblikkelig sted hvis der er tegn på blisterdannelse, hud erosion eller symptomer på nedsat cirkulation på stedet (så som misfarvning af huden eller rødmen)

4. Tilslutning af et sammenkoblingskabel (se figur 5)

TS-E-D
Tilpas konnektorerne til tilpasningsmarkeringerne og pres dem sammen.
Sørg for at konnektorerne er fuldstændig samlede.
For at fjerne igen, trækkes lige tilbage i konnektoren, ikke i kablet.

5. Tilslutning til monitoren

TS-E-D
Afhængig af monitoren bruges et af de kompatible interkonnekt kabler vist i figur 6.

TS-E4-GE, TS-E2-GE, TS-E4-H og TS-E4-N
Tilpas konnektoren til det matchende stik på monitoren.
Tryk konnektoren helt i.
Tag fat i konnektoren (ikke kablet), og træk lige tilbage for at afbryde forbindelsen igen.

TS-E4-MC
For at fjerne igen, presses på knapperne på konnektoren.

Vedligeholdelse

Rengøring
1. Rens linse og sensor før og efter hver patient med 60 % isopropyl eller 90% ethyl alkohol.
2. Kabel og konnektor sprayes eller tørres med en klud vædet med 60 % isopropyl, 90% ethylalkohol eller 2 % glutaraldehyd. Selv om der kan ses misfarvninger kan <2%phenol, <5 %chloramin, <10 % natrium hypochlorit, <0,3 %formaldehyd, <0,75 % vinsyre eller <5 % kvarternær ammoniumforbindelse anvendes.
3. Lad tørre komplet før brug

Advarsel
- Steriliser eller sænk ikke sensoren eller sensordele i væske.

Bortskaffelse
Bortskaffelse af produkten eller dele af den skal ske i overensstemmelse med de lokale regler om miljø og affald.

Advarsler
- Brug kun denne sensor sammen med patientmonitorer og sammenkoblingskabler der er kompatible med GE Healthcare oxymetri. Brugeren er ansvarlig for at tjekke kompatibilitet af monitor, sensor og kabel før anvendelse. Inkompatible enheder kan resultere i forringet kvalitet.
- Dette udstyr er ikke beregnet til anvendelse i MRI-miljø.
- Følgende typer af interferens kan resultere i uregelmæssig, upræcis eller ingen måling på puls oximeter udstyret: omgivende lys (inklusiv fotodynamisk terapi), fysisk bevægelse (patienten selv eller pålagt bevægelse), lav perfusion, elektromagnetisk interferens, elektrokirurgiske enheder, forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) eller methæmoglobin (MetHb), tilstedeværelse af specielle farvestoffer; forkert placering af sensor eller sensoren er ved at falde af, ikke tilstrækkelig placering af sensor, dårlig tilslutning til monitor eller interkonnekt kabel, lav signal styrke; forurening af sensoren på den optiske plade; diagnostisk testning.
- Undersøg sensoren for tegn på fysisk beskadigelse. Kasser straks en beskadiget sensor eller et beskadiget sensorkabel. Forsøg ikke at reparere en beskadiget sensor eller et kabel samt at anvende en sensor eller et kabel, der er blevet repareret af andre.
- For at undgå at beskadige kablet når det afmonteres, træk i konnektoren i stedet for kablet. Konnektoren må hverken drejes eller bøjes.
- Der er mulighed for apparatfejl i alle enheder. Derfor skal usædvanlige data altid bekræftes ved at udføre en formel patientvurdering.
- Beskyttelsen imod effekten af afgivelse af en hjertedefibrillator er delvist i sensor eller kabel. Brug af andet end GE Healthcare tilbehør og forbrugsvarer kan resultere i en svækkelse af patient beskyttelsen.
- Strangulering kan ske hvis baby eller barn vikles ind i pulse oximeter kabler.
- Sundhedspersonalet der udskriver dette produkt til hjemmebrug skal give tilstrækkelig vejledning til at sikre at hjemmebrugeren kan anvende produktet sikkert og korrekt.

Teknisk information

SpO_2 nøjagtighed (A_{rms})* 70% til 100% SpO_2 ± 3 cifre, under 70% ikke angivet

*Idet målingen af SpO_2 fordeles statistisk, kan man kun forvente at 2/3 af målingerne falder indenfor ± 1 A_{rms} af værdien målt med CO-oxymeter.

Opbevaringstemperatur: –40°C - +60°C
Opbevaringsfugtighed 5% til 95%

Peak bølgelængden på LEDs i TruSignal sensorer er mellem 600 og 1000 nm og den maksimale optiske udgangseffekt for hver LED er under 15 mW. Denne information kan være brugbar for klinikere der udfører fotodynamisk terapi.

Varemærker
Varemærkerne Datex®, Ohmeda®, OxyTip®, TruSignall® og TruTrak® tilhører GE Healthcare Finland Oy. Alle andre produktsnavne tilhører disses respektive ejere.

Patenter
TruSignal SpO_2 sensorerne er beskyttet af et eller flere af følgende patenter: U.S. Patent Nos. 5,827,182; 6,668,183; 6,505,061; 5,919,133; 6,466,809 og tilsvarende internationale.

Bestillingsoplysninger
For yderlige oplysninger besøg venligst www.gehealthcare.com eller kontakt dit lokale salgskontor.

Copyright © 2009-2011 General Electric Company. Alle rettigheder forbeholdes.

Deutsch

TruSignal® SpO_2 Ohrsensor

Die Zahlen in Klammern beziehen sich auf die Abbildung.

Anwendungsbereich
Der Ohrsensor ist ein wiederverwendbarer Sensor zur kontinuierlichen, nicht invasiven Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO_2) und der Pulsfrequenz. Das Kopfband ist zum Einmalgebrauch bestimmt.

Zielgruppe	≥10 kg
Applikationsstellen	Ohr

Hinweise zum Gebrauch
Beachten Sie auch stets die Anwendungshinweise in der Gebrauchsanweisung des Kabels und des Monitors.

1. Kompatibilität
Verwenden Sie diesen Sensor ausschließlich mit Patientenmonitoren und Anschlusskabeln, die mit der GE Healthcare-Oximetrie-Anwendung kompatibel sind. Auf Anfrage stellt Ihnen GE Healthcare eine Liste mit den kompatiblen Monitoren zur Verfügung.

2. Messstelle wählen (siehe Abbildung 1)
Sensor am:
- Ohrläppchen oder an fleischigem, knorpellosem Teil des Ohres anbringen.

3. Sensor anbringen (siehe Abbildung 2, 3 und 4)
Stellen Sie sicher, dass das Detektorfenster vollständig vom Gewebe bedeckt ist.
Der Sensor darf sich nicht drehen oder gegen den Kopf drücken.

Der Sensor kann mittels Clip fixiert werden, das Sensorkabel durch die Schlaufen und unter dem Clip durchführen. Kabel lose verlegen, damit Bewegungen den Sensor nicht beeinträchtigen. Clip an der Schulter des Patienten befestigen.

Zur Fixierung des Sensorkabels mittels Kopfband, das Sensorkabel in einer Schlaufe über den Kopf führen und unter dem Stirnband durchführen, sehen Sie hierzu Abbildung 4.

Achtungshinweise
- Sensor Anlagestelle alle 4 Stunden überprüfen (häufiger bei geringer Perfusion).
- Überprüfen Sie routinemäßig die Messstelle und ändern Sie diese sofort, wenn es Anzeichen für Blasen-, Haut-Erosion, oder Symptome von Durchblutungsstörungen der Haut oder des Gewebes (wie z.B. Verfärbungen der Haut oder Rötung).

4. An Adapterkabel anschließen (siehe Abbildung 5)

TS-E-D
Richten Sie die Anschlüsse anhand der Orientierungshilfen aus und drücken Sie diese zusammen.
Die Anschlüsse müssen vollständig einrasten.
Zum Trennen benutzen Sie den Stecker und ziehen diesen gerade heraus (um Kabelbruch zu vermeiden, ziehen Sie nicht am Kabel).

5. Am Monitor adaptieren

TS-E-D
Verwenden Sie das zum Monitor passende Adapterkabel (siehe Abbildung 6).

TS-E4-GE, TS-E2-GE, TS-E4-H und TS-E4-N
Stecker anhand seiner Kodierung zur Monitorbuchse ausrichten.
Den Stecker vollständig in die Buchse einstecken.
Zum Trennen benutzen Sie den Stecker und ziehen diesen gerade heraus (um Kabelbruch zu vermeiden, ziehen Sie nicht am Kabel).

TS-E4-MC
Zum Trennen auf die Arretierungen drücken.

Reinigung und Pflege

Reinigung
1. Linsen und Sensor vor und nach jedem Einsatz mit 60%igem Isopropylalkohol oder 90%igem Ethanol reinigen.
2. Kabel und Stecker bei Bedarf mit 60%igem Isopropylalkohol oder 90%igem Ethanol oder mit 2%igem Glutaraldehyd besprühen oder abwischen. Obwohl Verfärbungen auftreten können, ist die Verwendung von Lösungen mit <2% Phenol, <5% Chloramin, <10% Natriumhypochlorit, <0,3% Formaldehyd, <0,75% Weinsäure oder <5% quartären Ammoniumverbindungen gestattet.
3. Vor Verwendung vollständig trocknen lassen.

Warnung
- Sensor oder anderen Sensorteil nicht sterilisieren oder in Flüssigkeit eintauchen.

Entsorgung
Bei der Entsorgung dieses Produkts und seine Verpackung sind die lokalen Umwelt- und Entsorgungsvorschriften zu beachten.

Warnungen
- Dieser Sensor ist nur zur Verwendung mit GE Healthcare-kompatibler Technologie bestimmt. Der Anwender ist dafür verantwortlich, dass der Monitor, Sensor und das Adapterkabel vor dem Einsatz auf Kompatibilität überprüft wird. Bei Verwendung von inkompatiblen Komponenten kann die Funktion beeinträchtigt werden.
- Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung in MRI-Umgebung konzipiert.
- Folgende Umstände können zu Problemen bei der Messwertermittlung führen: Umgebungslicht (einschließlich Photodynamischer Therapie), Bewegung des Patienten oder Verschieben des Sensors, schlechte Durchblutung, elektromagnetische Störungen, HF-Chirurgie-Geräte, erhöhte Konzentration von Carboxyhämoglobin (COHb) oder Methämoglobin (MetHb), bestimmte Farbstoffe im Blut, falsche- oder verschobene Anlage des Sensors, Applikation an ungeeigneter Stelle, fehlerhafte Verbindung mit dem Monitor oder des Adapterkabels, geringe Signalstärke, Verschmutzung der optischen Elemente des Sensors, Diagnoseverfahren.
- Sensor auf Beschädigung kontrollieren. Beschädigte Sensoren oder Kabel unverzüglich entsorgen. Keine beschädigten Sensoren/Kabel reparieren oder reparierte Sensoren/Kabel verwenden.
- Um Beschädigung zu vermeiden zum Trennen von Steckverbindungen immer den Stecker fassen, nie an der Leitung ziehen. Stecker nicht verdrehen oder abknicken.
- Bei jedem Gerät kann eine Fehlfunktion auftreten; deswegen sollten ungewöhnliche Werte immer durch eine formelle Patientenbeurteilung überprüft werden.
- Der Sensor und die Kabel sind zum Teil gegen die Wirkung der Entladung eines Defibrillators geschützt. Die Verwendung von nicht original GE Healthcare Zubehör kann den Schutz der Patienten beeinträchtigen.
- Babies oder Kleinkinder können sich durch die Pulsoximeter-Kabel strangulieren, achten sie darauf das die Patienten das Kabel nicht erreichen können.
- Stellen Sie die sachgerechte und korrekte Benutzung des Produktes sicher, auch wenn Ihnen das Gerät für die Verwendung zuhause von einem Arzt verschrieben wurde.

Technische Spezifikationen

SpO_2 Genauigkeit (A_{rms})* 70% bis 100% SpO_2 ± 3 Zahlenwerte, unter 70%: keine Angaben

*Da SpO_2-Messungen Schwankungen unterliegen, ist damit zu rechnen, dass lediglich 2/3 der Messwerte in den Bereich ± 1 A_{rms} des vom CO-Oximeter gemessenen Wertes fallen.

Lagertemperatur: –40°C bis +60°C
Lagerfeuchtigkeit: von 5% bis 95%

Die Wellenlängen der LEDs in den TruSignal-Sensoren liegen in einem Bereich von 600 bis 1000 nm. Die maximale Ausgangsleistung einer LED beträgt weniger als 15 mW. Diese Angaben können für den Einsatz in der Photodynamischen Therapie (PDT) von Interesse sein.

Marken
Datex®, Ohmeda®, OxyTip®, TruSignal® und TruTrak® sind Eigentum der GE Healthcare Finland Oy. Alle weiteren Produktbezeichnungen sind Eigentum der entsprechenden Hersteller.

Patente
TruSignal SpO_2-Sensoren sind durch eines oder mehrere der folgenden Patente geschützt: US-Patente Nr. 5,827,182; 6,668,183; 6,505,061; 5,919,133; 6,466,809 und ihre Entsprechungen in anderen Ländern.

Bestellinformation
Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.gehealthcare.com oder wenden Sie sich an Ihren Fachhändler vor Ort.

Copyright © 2009-2011 General Electric Company. Alle Rechte vorbehalten.

Eesti

TruSignal® SpO_2 kõrvaandur

Ümarsulgudes olevad numbrid viitavad pildi numbrile.

Kasutamine
Kõrvaandur on korduvkasutatav andur, mis on mõeldud pideva mitteinvasiivse arteriaalse hapnikusaturatsiooni (SpO_2) ja pulsisageduse jälgimiseks. Ühekordselt kasutatav peapael.

Patsiendi kehakaal	≥10 kg
Paigalduskoht	Kõrv

Kasutamisjuhised
Lisajuhiseid vt kaabli ja monitori kasutusjuhendist.

1. Monitori ühilduvus
Kasutage seda andurit vaid GE Healthcare'i oksümeetritega ühilduvate monitoride ja ühenduskaablitega. Täielik loend ühilduvatest monitoridest on tellimisel saadaval GE Healthcare'ist.

2. Mõõtmiskoha valik (vt joonis 1)
Eelistatavalt pane andur:
- kõrvalest või kõrva teine osa, kus puudub kõhr.

3. Anduri paigaldamine (vt joonised 2, 3 ja 4)
Veendue, et nahakude katab anduri akna täies ulatuses.
Ära laske anduril keerdu minna ega vastu pead surudа.

Anduri kaabli kinnitamiseks klipsiga juhtige kaabel klipsi alt aasadest läbi. Ärge tõmmake kaablit pingule, siis ei häiri liikumine andurit.
Kinnitage klips pajusõlmi ila külge.

Kindlustamaks anduri kaablit peakinnitusega, kinnita silm

Magyar

TruSignal® SpO_2 fülszenzor

A zárójelben található számok a képen levő számokra utalnak.

Rendeltetés
A fülszenzor többszöri használatos szenzor, amely a folyamatos non-invazív artériás oxigén telítettség (SpO_2) és a pulzusszám mérésére alkalmas. A fejpánt egyszer használatos.

Páciens testsúly tartomány	≥ 10 kg
Alkalmazási hely	Fül

Használati útmutató
Mindig tekintse meg az Útmutatót további útbaigazításért a kábel és a monitor használata vonatkozóan.

1. Monitor kompatibilitás
Ez a szenzor csak GE Healthcare oximetria kompatibilis monitorokkal és csatlakozókábelekkel használható. A kompatibilis monitorok teljes listája kérés esetén beszerezhető a GE Healthcare-től.

2. Méréshely kiválasztása (lásd 1. ábra)
A szenzor felhelyezésére javasolt:
- fülcimpára vagy a fül húsos részére, ahol nincs porc.

3. A szenzor felhelyezése (lásd 2., 3. és 4. ábra)
Bizonyosodjon meg róla, hogy a bőrfelület teljes mértékben takarja a szenzorablakot.
Ne engedje, hogy a szenzor megcsavarodjon vagy hozzányomódjon a fejhez.

Biztosítsa a szenzor kábelét csipeszsel, vezesse a kábelt a csipesz alatt a hurkon keresztül. Hagyja lazán a kábelt, hogy a mozgás ne zavarja a szenzort. Rögzítse a csipeszt a páciens vállánál.

Biztosítsa a szenzort fejpánttal, hurkolja a kábelt és vezesse a fejpánt alá a 4. ábrán láthatóan.

Vigyázat
- A óránként váltogassa a felhelyezés helyét (lassú áramlás esetén még gyakrabban).
- Rutinszerűen ellenőrizze a mérési helyet és azonnal változtassa meg azt, ha felhólyagosodás, bőrkárosodás jelentkezik vagy a területen keringési elégtelenség jelei (például bőrelszíntelenedés vagy pirosodás) tapasztalja.

4. Csatlakoztatás a csatolókábelhez (lásd 5. ábra)

TS-E-D
Pontosan illessze össze a csatlakozókat a pozicionálók segítségével és nyomja össze.
Bizonyosodjon meg a csatlakozók teljes összekapcsolódásáról.
Szétválasztáshoz fogja meg a csatlakozókat (ne a kábelt) és húzza szét.

5. Monitorhoz csatlakoztatás

TS-E-D
A monitor típusától függően használja a megfelelő csatolókábelt (lásd 6. ábra).

TS-E4-GE, TS-E2-GE, TS-E4-H és TS-E4-N
Illessze a csatlakozóvéget a monitor megfelelő csatlakozójára.
Teljesen nyomja be a csatlakozóvéget.
Szétválasztáshoz fogja meg a csatlakozót (ne a kábelt) és húzza szét.

TS-E4-MC
Szétválasztáshoz nyomja meg a csatlakozón a gombokat.

Karbantartás

Tisztítás
1. Tisztítsa meg a lencséket és a szenzort minden egyes páciens használat előtt 60%-os isopropyl alkohollal vagy 90%-os etilalkohollal.
2. Szükség esetén a kábel és a csatlakozó 60%-os isopropyl alkohol, 90%-os etilalkohol vagy 2%-os glutáraldehid permettel vagy ötlatott törlőkendővel tisztítható. Elszíneződés bekövetkezése esetén <2% fenol, <5% chloramine, <10% nátrium hipoklorit, <0,3% formaldehid, <0,75% borkősav vagy <5% quaternary ammónium vegyület használható.
3. Teljesen szárítsa meg használat előtt.

Figyelem
- Ne fertőtlenítse vagy merítse folyadékba a szenzort vagy annak egyetlen részét sem.

Ártalmatlanítás
A termék és csomagolásának elhelyezését a helyi környezetvédelmi és hulladékfeldolgozási szabályoknak megfelelően végezze.

Figyelmeztetések
- Ez a szenzor csak GE Healthcare oximetria kompatibilis monitorokkal és csatolókábelekkel használható. Használat előtt a felhasználó felelőssége ellenőrizni a monitor, szenzor és csatolókábel kompatibilitását. Nem kompatibilis alkatrészek használata teljesítménycsökkenéshez vezethet.
- Az eszköz nem MRI környezetben való használatra lett tervezve.
- A következő interferenciák okozhatnak időszakos, pontatlan vagy hiányzó értékeket a pulzoximéter készüléken: környezeti világítás (beleértve a fototerápiát); fizikai mozgás (páciens mozgása és mozgatása); lassú keringés; elektromágneses interferencia; elektrosebészeti egységek; emelkedett Karboxihemoglobin (COHb) vagy Met-hemoglobin (MetHb) szint; egyes elszíneződések jelenléte; rosszul használt vagy részlegesen elmozdult szenzor; nem megfelelő szenzor felhelyezése; helytelen csatlakozós a monitorhoz vagy csatolókábelhez; alacsony jelintenzitás; a szenzor optikai részén lévő szennyeződés; diagnosztikai tesztelés.
- Ellenőrizze a szenzor külső sérüléseit. A károsodott szenzort vagy kábelt azonnal dobja el. Soha ne javítsa meg a károsodott szenzort vagy kábelt, és ne használjon mások által javított szenzort vagy kábelt.
- A kábel károsodásának elkerülése érdekében szétszedésnél a csatlakozót fogja meg és ne a kábelt. Ne fordítsa vagy hajlítsa a csatlakozókat.
- Bármely eszköz meghibásodhat, ezért szakaltan értékek ellenőrzése mindig végezzen el egy hivatalos kiértékelést.
- A defibrillátor kisülés hatása elleni védelem részben a szenzorban és a kábelben van. Nem GE Healthcare alkatrészek és tartozékok használata a páciens biztonságának elvesztését eredményezheti.
- Csecsemő vagy kisgyermek belegabalyodása a pulzoximéter kábelébe fojtást okozhat.
- Egészségügyi szakértő előírása a készülék otthoni használatára megfelelő útmutatást nyújt az otthoni felhasználóknak a termék biztonságos és szakszerű használatához.

Műszaki adatok

SpO_2 pontosság (A_{rms})*	70% - 100% SpO_2 ± 3 számjegy, 70% alatt nem meghatározott

*Mivel az SpO_2 mérések statisztikailag meghatározottak, a mérések mindössze körülbelül 2/3 része esik a CO-oximéter által mért ± 1 A_{rms} értékbe.

Tárolási hőmérséklet: –40°C-tól +60°C-ig
Tárolás páratartalom: 5% - 95%.

A LED hullámhossza a TruSignal szenzorokban 600 és 1000 nm között van és a maximális optikai teljesítménye minden egyes LED-nek kevesebb, mint 15 mW. Ez az információ hasznos lehet a fototerápiát alkalmazó klinikusok számára.

Védjegyek
A Datex®, Ohmeda®, OxyTip®, TruSignal® és TruTrak® a GE Healthcare Finland Oy tulajdona. Az összes többi terméknév az illető tulajdonos tulajdonát képezi.

Szabadalmak
A TruSignal SpO2 szenzorok a következő szabadalmak egyikével vagy többjével védettek: USA Szabadalom számok 5,827,182; 6,668,183; 6,505,061; 5,913,819; 5,919,133; 6,466,809 és nemzetközi megfelelőjük.

Rendelési információk
További információkért kérjük, látogassa meg a www.gehealthcare.com honlapot, vagy forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Copyright © 2009-2011 General Electric Company. Minden jog fenntartva.

Nederlands

TruSignal® SpO_2 oorsensor

Nummers tussen haakjes refereren aan de nummers in de afbeeldingen.

Toepassing
De oorsensor is een sensor met hechtstrip, voor eenmalig gebruik, voor continue niet-invasieve arteriële zuurstofsaturatie (SpO_2) en polsslag bewaking. De hoofdband is voor gebruik bij één patiënt.

Patiëntgewicht bereik	≥10 kg
Applicatieplaats	Oor

Gebruiksaanwijzing
Lees altijd de gebruiksaanwijzingen van de kabel en monitor voor additionele instructies.

1. Monitor compatibiliteit
Gebruik deze sensor alleen met patiëntmonitoren en verbindingskabels die compatibel zijn met GE Healthcare oxymetrie. Een complete lijst met compatibele GE Healthcare monitoren is op aanvraag beschikbaar.

2. De meetlocatie kiezen (zie afbeelding 1)
Breng de sensor aan op:
- Oorlel (voorkeur) of een vlezig gedeelte van het oor waar geen kraakbeen zit.

3. De sensor aanbrengen (zie afbeelding 2, 3 en 4)
Zorg ervoor dat weefsel volledig het detector venster bedekt.
Laat de sensor niet tegen het hoofd draaien of drukken.

Om de sensorkabel met de clip te bevestigen, geleid u de kabel door de lussen en onder de clip. Laat de kabel ruim zodat beweging de sensor niet verstoort.
Bevestig de clip aan de schouder van de patiënt.

Om de sensor met de hoofdband te bevestigen: vorm een lus en leid deze onder de hoofdband door, zoals afgebeeld in afbeelding 4.

Let op
- Verander de locatie elke vier uur (vaker als de perfusie slecht is).
- Controleer routinematig de meetplek en verander onmiddellijk de meetplek als er sprake is van blaarvorming, huiderosie of symptomen van verminderde doorbloeding (zoals een bleke of rode huidskleur).

4. Verbinding maken met een verbindingskabel (zie afbeelding 5)

TS-E-D
Zorg dat de connectors recht tegenover elkaar liggen door middel van het centreerpunt en druk deze op elkaar.
Wees er zeker van dat de connectors volledig gekoppeld zijn.
Om te ontkoppelen, pakt u de connectors (niet de kabel) en trekt ze recht uit elkaar.

5. Aansluiten op de monitor

TS-E-D
Afhankelijk van de monitor gebruikt u de compatible verbindingskabel zoals afgebeeld in afbeelding 6.

TS-E4-GE, TS-E2-GE, TS-E4-H en TS-E4-N
Breng de connector in lijn met het bijpassende contactpunt op de monitor.
Duw de connector volledig op zijn plaats.
Om te ontkoppelen trekt u de connector (niet de kabel) er recht uit.

TS-E4-MC
Om te ontkoppelen drukt u het knopjes op de connector in.

Onderhoud

Reinigen
1. Reinig de lenzen en de sensor voor en na iedere patiënt met 60% isopropanol of 90% ethylalcohol.
2. De kabel en connector, kunt u indien nodig, besproeien of afvegen met een doek bevochtigd met 60% isopropanol of 90% ethylalcohol of 2% glutaraldehyde. Alhoewel er een verkleuring kan optreden, kunt u ook, <2% fenol, <5% chloramine, <10% sodium hypochlorite, <0,3% formaldehyde, <0,75% wijnsteenzuur of <5% quarternary ammonium samenstellingen gebruiken.
3. Voor gebruik volledig laten drogen.

Waarschuwing
- De sensor of een enkel onderdeel van de sensor niet steriliseren of in vloeistof onderdompelen.

Afval
Gooi dit product en de verpakking weg, in overeenstemming met de plaatselijke milieu- en afvalverwerkingsvoorschriften.

Waarschuwingen
- Gebruik deze sensor alleen met kabels en monitoren die compatibel zijn met GE Healthcare oxymetrie. De gebruiker dient de compatibiliteit van de monitor, sensor en de verbindingskabel voor gebruik te controleren. Incompatibele componenten kunnen resulteren in verminderde werking.
- Dit product is niet bestemd voor gebruik in een magnetic resonance imaging (MRI) omgeving.
- De volgende storingen kunnen intermitterende, onnauwkeurige of helemaal geen metingen veroorzaken in de oxymetrie apparatuur: omgevingslicht (inclusief fotodynamische therapie); fysieke beweging (patiënt en voorgeschreven beweging); lage perfusie; elektromagnetische onderbreking; elektrochirurgische eenheden; verhoogd niveau van Carboxyhemoglobine (COHb) of Methemoglobine (MetHb); aanwezigheid van bepaalde verfstoffen; verkeerd geplaatste sensor of gedeeltelijk losgeraakte sensor; onjuiste positie van de sensor; slechte verbinding naar de monitor of verbindingskabel; laag signaalsterkte; vuilaanslag op de sensor in het optische pad; diagnostisch testen.
- Controleer de sensor op beschadigingen. Vervang beschadigde sensoren of sensorkabels onmiddellijk. Repareer nooit beschadigde sensoren of sensorkabels. Gebruik nooit een sensor of sensorkabel die door anderen is gerepareerd.
- Om te voorkomen dat de kabel beschadigd raakt wanneer u deze loskoppelt, pakt u de connector vast en niet de kabel. Laat de connectoren niet in elkaar draaien.
- Elk apparaat kan een storing vertonen; daarom moeten ongebruikelijke gegevens altijd gecontroleerd worden aan de hand van een officiële beoordeling van de patiënt.
- De bescherming tegen het ontladen van defibrillator zit deels in de sensor en de kabel. Het gebruik van andere dan GE Healthcare supplies en accessoires kan resulteren in een verminderde patientbeveiliging.
- Verstrikt raken in de pulsoximeterkabel kan verstikking veroorzaken bij babies en kinderen.
- Een voorschrift voor thuisgebruik van een healthcare professional moet voorzien zijn van een handleiding om het product veilig en correct te kunnen gebruiken.

Technische specificaties

SpO_2 nauwkeurigheid (A_{rms})*	70 tot 100% SpO_2 ± 3 cijfers, minder dan 70% niet gespecificeerd.

*Omdat SpO_2 metingen statistisch worden gerangschikt, kan van slechts circa 2/3 van de metingen verwacht worden dat ze binnen ±1 A_{rms} van de waarde vallen, gemeten door een CO-oximeter.

Opslagtemperatuur: –40°C tot +60°C
Opslagvochtigheid: 5% tot 95%.

De piek golflengtes van de LED's in TruSignal sensoren zijn tussen de 600 tot 1000 nm en de maximale optische stroomspanning voor elke LED is minder dan 15mW. Deze informatie kan nuttig zijn voor medici die fotodynamische therapie toepassen.

Handelsmerken
Datex®, Ohmeda®, OxyTip®, TruSignal® en TruTrak® zijn eigendom van GE Healthcare Finland Oy. Alle andere productnamen zijn het eigendom van de respectieve eigenaren.

Patenten
TruSignal SpO_2 sensoren worden gedekt door de volgende patenten: U.S. Patent Nos. 5,827,182; 6,668,183; 6,505,061; 5,919,133; 6,466,809 en internationale equivalenten.

Bestelinformatie
Zie voor meer informatie www.gehealthcare.com of neem contact op met het lokale GEHC kantoor.

Copyright © 2009-2011 General Electric Company. Alle rechten voorbehouden.

日本語

TruSignal® SpO2 イヤーセンサ

REF

TS-E-D (1 m)	(1)
TS-E4-GE (4 m)	(2)
TS-E2-GE (2 m)	(2)
TS-E4-MC (4 m)	(3)
TS-E4-H (4 m)	(4)
TS-E4-N (4 m)	(5)

( ) 内の数字を参考に製品イラストを参照してください。

使用目的
本センサは、リユーザブルで連続的に非侵襲で SpO2(動脈血酸素飽和度)とパルスレートをモニタリングするためのセンサです。ヘッドバンドはシングルペイシェントユースです。

患者体重範囲	≥ 10 kg
装着部位	耳

使用方法
ケーブルやモニタなど関連する機器の取り扱い説明書を参照してください。

1. モニタの互換性
本センサは GE Healthcare オキシメトリに互換性のある患者モニタや中継ケーブルとのみご使用ください。互換性のあるモニタのリストは GE Healthcare に問い合わせて入手してください。

2. 測定部位の選択 (図 1 参照)
センサの装着に適した位置 (可能な場合) :
- 耳朶、軟骨の位置を避けた耳の肉付きのよい部分です。

3. センサの装着 (図 2, 3, 4 参照)
受光部のウインドウが測定部位で完全に覆われていることを確認してください。
センサを捻じったり頭に押し付けたりしないでください。

センサケーブルのクリップはセンサを保護するためのものです。 ケーブルをクリップのループに通し、クリップの下方に回してください。ケーブルにたるみをもたせ事で体動によりセンサが動くことを防げます。
センサのクリップは患者の耳に固定してください。

センサケーブルをヘッドバンドで固定するには、図 4 のように、ケーブルをループにしてヘッドバンドの下を通してください。

注意
- 部位を 4 時間毎に変更してください (灌流状態が悪い場合は、回数を増やします)。
- 測定部位を定期的に確認し、水浸形成や発劇、循環が妨げられている部位 (皮膚の変色や発赤) の兆候が観察された場合には速やかにセンサの装着部位を変えてください。

4. 中継ケーブルとの接続 (図 5 参照)

TS-E-D
コネクタの位置あわせを参考にして位置づけて互いに押してください。
コネクタが完全にかみ合っていることを確認してください。
接続を外すには、(ケーブルではなく) コネクタをつかみ、真っ直ぐに引き抜いてください。

5. モニタへの接続

TS-E-D
図 6 を参考にモニタ毎に互換性のある中継ケーブルをご使用ください。

TS-E4-GE, TS-E2-GE, TS-E4-H、 TS-E4-N
モニタの適合する接続部にコネクタを位置づけてください。
コネクタを十分に押し込んでください。
接続を外すには、(ケーブルではなく) コネクタをつかみ、真っ直ぐに引き抜いてください。

TS-E4-MC
接続を外すには、コネクタのボタンを押してください。

メンテナンス

クリーニング
1. 患者への使用前後はレンズとセンサを 60%のイソプロピルアルコール又は 90% の エチルアルコールで消毒してください。
2. ケーブルとコネクタについては、必要な場合、60%のイソプロピルアルコール又は 90%のエチルアルコール、2%のグルタルアルデヒドをスプレイするか、薬液を浸みこませた布で拭いてください。<2%フェノール、<0.3%ホルムアルデヒド、<0.75%酒石酸、又は<5%四級アンモニウムを含む薬液を使用した場合には変色する場合があります。
3. 使用前には完全に乾かしてください。

警告
- センサを含むいずれの部位も滅菌したり液体に浸したりしないでください。

廃棄方法
地域の廃棄物処理の規定に従って製品や包装を廃棄してください。

警告
- 本センサは GE Healthcare オキシメトリと互換性のある患者モニタや中継ケーブルとのみご使用ください。使用者は使用前にモニタ、センサそして中継ケーブルに互換性があることを確認してください。互換性のない構成品を使用すると性能が低下します。
- 本製品は磁気共鳴影像法 (MRI) 環境下での使用はできません。
- 以下のような干渉の結果、パルスオキシメータでの測定の中断、精度の低下につながります: 周辺光 (光線治療器含む) 、物理的な動き (患者の動きと必須刺的な動き) 、低灌流、電磁的な干渉、電気手術器、一酸化炭素ヘモグロビン (HbO2) やメトヘモグロビン (MetHb) の上昇、特定の染料、センサの装着不良もしくはセンサの部分的な緩み、不適切なセンサの位置、モニタあるいは中継ケーブルとの不適切な接続、弱い信号強度、光学経路での センサの汚れ、装置の診断テスト。
- 物理的な損傷がないかセンサを点検してください。損傷したセンサまたはケーブルは直ちに廃棄してください。損傷したセンサまたはケーブルを修理しないでください。弊社以外によって修理されたセンサやケーブルは絶対に使用しないでください。
- ケーブルに損傷を与えないために、ケーブルを取り外すときには、ケーブルではなくコネクタ部分を持って取り外してください。コネクタをねじったり、曲げたりしたりしないでください。
- どのような装置でも機能障害を起こす可能性はあるため、常に正規の評価を行うことによって、異常なデータであるかを確認してください。
- 除細動器の放電効果に対する保護は、センサとケーブルでの部分的なものにはなります。GE Healthcare のサプライ & アクセサリ以外の付属品を使用すると、患者を十分に保護できないおそれがあります。
- 本製品の家庭での使用を指示する医療従事者は、利用者に対し、本製品を安全に正しく使用するための十分なガイダンスを提供する必要があります。

技術情報

SpO_2 精度 (A_{rms})*	70% ～ 100% SpO2 ± 3 デジット、70% 以下 規格無し

*SpO_2 測定値の約 2/3 が CO-オキシメータでの測定値と比較して ± 1 A_{rms} 以内に統計的に分布することが期待できます。

保管温度:-40° C～+60° C
保管湿度 : 5% ～ 95%

TruSignal センサでの波形ピークは 600 ～ 1000 nm で各 LED の最大光出力は 15 mW 以下です。光線治療を実施する際の参考資料としてください。

商標
Datex®, Ohmeda®, OxyTipv, TruSignal® および TruTrak®は GE Healthcare Finland Oy. が所有しています。その他の製品は、それぞれの所有者が所有しているものです。

特許
TruSignal SpO2 センサは以下のいずれかまたは複数の特許により保護されます : U.S. Patent Nos. 5,827,182; 6,668,183; 6,505,061; 5,919,133; 6,466,809 and international equivalents.

ご注文の際には
詳細に関しては www.gehealthcare.com をご覧頂くか、お近くの販売会社にご連絡ください。

Copyright © 2009, -2011 General Electric Company.All rights reserved.

Norsk

TruSignal® SpO_2 øresensor

Tallene i parantes refererer seg til tallene i bildene.

Bruksområde
Øresensoren er en flergangssensor som er tenkt brukt for kontinuerlig non-invasiv arteriell oksygenmetning (SpO_2) og pulsfrekvens måling. Hodebåndet er for engangs bruk.

Pasientvekt område	≥10 kg
Applikasjonssted	Øre

Bruksanvisning
For nærmere informasjon og instruksjoner vises til brukerveiledningen for kabelen og monitoren.

1. Monitor kompatibilitet
Denne sensoren må kun brukes sammen med pasientmonitorer og kabler som er kompatible med GE Healthcare pulsoksymetri. En komplett liste over tilgjengelige kompatible monitorer fra GE Healthcare fåes på forespørsel.

2. Valg av målested (se figur 1)
Fest fortrinnsvis sensoren på :
- øreflippe eller et kjøttfullt område på øret hvor det ikke er brusk.

3. Sette på sensoren (se figur 2, 3 og 4)
Sørg for at huden dekker hele vinduet på detektoren.
Pass på at sensoren ikke kommer i klem eller presses mot hodet.

For å sikre sensoren med klemmen legges kabelen gjennom løkkene og under klemmen. Sørg for slakk på kabelen slik at bevegelser ikke påvirker sensoren. Fest klemmen ved skulderen til pasienten.

For å sikre sensoren med hodebåndet legges kabelen i en løkke og føres under hodebåndet som vist i figur 4.

Forsiktighetsregler
- Endre målested hver fjerde time (hyppigere hvis det er dårlig perfusjon).
- Sjekk rutinemessig målestedet og endre plassering umiddelbart ved tegn til blemmer, hud erosjon, eller ved symptomer på svekket sirkulasjon på målestedet (som missfarging av huden og rødme).

4. Tilkobling til en forbindelseskabel (se figur 5)

TS-E-D
Innrett koblingene med pilene mot hverandre og trykk de sammen.
Sørg for at koblingene er helt sammenkoblet.
For frakobling, grip tak i koblingen (ikke kabelen) og trekk rett ut.

5. Tilkobling til monitor

TS-E-D
Avhengig av monitortype benyttes tilhørende forbindelseskabel som vist i figur 6.

TS-E4-GE, TS-E2-GE, TS-E4-H og TS-E4-N
Sett koblingen mot den tilsvarende kontakten på monitoren.
Trykk koblingen helt inn.
For frakobling, grip tak i koblingen (ikke kabelen) og trekk rett ut.

TS-E4-MC
For frakobling, trykk inn knappene på koblingen.

Vedlikehold

Rengjøring
1. Rengjør linsen og sensoren før og etter bruk på pasient med 60% isopropanol eller 90% etylalkohol.
2. Kabel og kobling kan ved behov sprayes eller tørkes av med klut fuktet med 60% isopropanol eller 90% etylalkohol, eller 2% glutaraldehyd. Selv om misfarging kan oppstå, så kan følgende preparater også benyttes; <2% fenol, <5% kloramin, <10% klor, <0,3% formaldehyd, <0,75% vinsyre eller <5% kvartære ammoniumforbindelser.
3. Må være helt tørr før bruk.

Advarsel
- Må ikke steriliseres eller dyppe sensoren eller noen del av den ned i væske.

Avfall
Avfall fra produkt og emballasje håndteres i henhold til lokale miljø- og avfallsbestemmelser.

Advarsler
- Denne sensoren må kun brukes sammen med pasientmonitorer og kabler som er kompatible med GE Healthcare pulsoksymetri. Operatøren er ansvarlig for å sjekke kompatibiliteten på sensoren og sammenkobling av kabler før bruk. Inkompatible komponenter kan resultere i nedsatt ytelse.
- Utstyret er ikke ment for bruk i miljøer med magnetisk resonans (MR).
- Følgende typer interferens kan medføre periodevis unøyaktige eller ingen avlesninger på pulsoksymeteret; lys fra omgivelsene (inklusive lysbehandling), fysiske bevegelser (pasient og utstyr), lav perfusjon, elektromagnetisk interferens, elektrokirurgiske enheter, høye nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb), tilstedeværelse av visse fargestoffer, feilmontert sensor eller delen av sensoren har forflyttet seg, uhensiktsmessig plassering av sensoren, feilaktig kobling til monitoren eller forbindelsekabelen, lav signalstyrke, forurensninger på sensorens optiske del, diagnostisk testing.
- Sjekk sensoren for tegn på fysiske skader. Bytt en skadet sensor eller kabel straks. Reparer aldri en skadet sensor eller kabel. Bruk aldri en sensor som er reparert av andre.
- For å unngå skade på kabelen ved frakobling, hold i kontakten og ikke i kabelen. Unngå vridning eller bøyning av koblingene.
- Det kan oppstå feil på ethvert apparat. Derfor skal uvanlige data alltid verifiseres ved å gjennomføre en formell pasientvurdering.
- Beskyttelsen mot effekten av støt fra en defibrillator ligger delvis i sensor og kabel. Bruk av annet enn GE Healthcare tilbehør kan medføre forringet pasientbeskyttelse.
- Pulsoximeter kabler kan medføre fare for kveling hos barn eller babyer om de vikler seg inn i kablene.
- Helsepersonell som foreskriver bruk av dette utstyret til hjemmebruk, skal gi tilstrekelig opplæring slik at hjemmebrukeren kan benytte produktet på en sikker og korrekt måte.

Teknisk informasjon

SpO_2 pålitelighet (A_{rms})*	70 til 100 % SpO_2 ± 3 siffer, mindre enn 70 % uspesifisert

*Fordi SpO_2 målinger kun er statistiske, er bare 2/3 av målingene forventet å falle innen ± 1 A_{rms} av de målte verdiene på et CO-oksymeter.

Lagringstemperatur: –40°C - +60°C
Luftfuktighet ved lagring 5% til 95%

Maksimum bølgelengde for LED'en i TruSignal sensorene er innenfor 600 til 1000 nm og maksimum optisk avgitt effekt for hver LED er mindre enn 15mW. Denne informasjonen kan være nyttig for klinikere som utfører lysbehandling.

Varemerker
Datex®, Ohmeda®, OxyTip®, TruSignal® og TruTrak® tilhører GE Healthcare Finland Oy. Alle andre produktnavn tilhører deres respektive eiere.

Patenter
TruSignal SpO_2 sensorene er beskyttet av en eller flere av følgende patenter: U.S. Patent nummer 5,827,182; 6,668,183; 6,505,061; 5,919,133; 6,466,809 og tilsvarende internasjonale.

Bestillingsinformasjon
For ytterligere informasjon, gå inn på www.gehealthcare.com, eller ta kontakt med den lokale forhandler.

Copyright © 2009-2011 General Electric Company. Med enerett.

Po Polsku

Czujnik uszny SpO_2 TruSignal®

Numery w nawiasach odpowiadają numerom na rysunku.

Przeznaczenie
Czujnik uszny jest czujnikiem wielorazowego użytku przeznaczonym do ciągłego nieinwazyjnego pomiaru wysycenia krwi tętniczej tlenem (SpO_2) i wartości tętna. Opaska na głowę przeznaczona jest do użytku tylko u jednego pacjenta.

Pasientvekt område	≥10 kg
Applikasjonssted	Øre

Bruksanvisning
For nærmere informasjon og instruksjoner vises til brukerveiledningen for kabelen og monitoren.

1. Monitor kompatibilitet
Denne sensoren må kun brukes sammen med pasientmonitorer og kabler som er kompatible med GE Healthcare pulsoksymetri. En komplett liste over tilgjengelige kompatible monitorer fra GE Healthcare fåes på forespørsel.

2. Valg av målested (se figur 1)
Fest fortrinnsvis sensoren på :
- øreflippe eller et kjøttfullt område på øret hvor det ikke er brusk.

3. Sette på sensoren (se figur 2, 3 og 4)
Sørg for at huden dekker hele vinduet på detektoren.
Pass på at sensoren ikke kommer i klem eller presses mot hodet.

For å sikre sensoren med klemmen legges kabelen gjennom løkkene og under klemmen. Sørg for slakk på kabelen slik at bevegelser ikke påvirker sensoren. Fest klemmen ved skulderen til pasienten.

For å sikre sensoren med hodebåndet legges kabelen i en løkke og føres under hodebåndet som vist i figur 4.

Forsiktighetsregler
- Endre målested hver fjerde time (hyppigere hvis det er dårlig perfusjon).
- Sjekk rutinemessig målestedet og endre plassering umiddelbart ved tegn til blemmer, hud erosjon, eller ved symptomer på svekket sirkulasjon på målestedet (som missfarging av huden og rødme).

4. Tilkobling til en forbindelseskabel (se figur 5)

TS-E-D
Innrett koblingene med pilene mot hverandre og trykk de sammen.
Sørg for at koblingene er helt sammenkoblet.
For frakobling, grip tak i koblingen (ikke kabelen) og trekk rett ut.

5. Tilkobling til monitor

TS-E-D
Avhengig av monitortype benyttes tilhørende forbindelseskabel som vist i figur 6.

TS-E4-GE, TS-E2-GE, TS-E4-H og TS-E4-N
Sett koblingen mot den tilsvarende kontakten på monitoren.
Trykk koblingen helt inn.
For frakobling, grip tak i koblingen (ikke kabelen) og trekk rett ut.

TS-E4-MC
For frakobling, trykk inn knappene på koblingen.

Vedlikehold

Rengjøring
1. Rengjør linsen og sensoren før og etter bruk på pasient med 60% isopropanol eller 90% etylalkohol.
2. Kabel og kobling kan ved behov sprayes eller tørkes av med klut fuktet med 60% isopropanol eller 90% etylalkohol, eller 2% glutaraldehyd. Selv om misfarging kan oppstå, så kan følgende preparater også benyttes; <2% fenol, <5% kloramin, <10% klor, <0,3% formaldehyd, <0,75% vinsyre eller <5% kvartære ammoniumforbindelser.
3. Må være helt tørr før bruk.

Advarsel
- Må ikke steriliseres eller dyppe sensoren eller noen del av den ned i væske.

Avfall
Avfall fra produkt og emballasje håndteres i henhold til lokale miljø- og avfallsbestemmelser.

Advarsler
- Denne sensoren må kun brukes sammen med pasientmonitorer og kabler som er kompatible med GE Healthcare pulsoksymetri. Operatøren er ansvarlig for å sjekke kompatibiliteten på sensoren og sammenkobling av kabler før bruk. Inkompatible komponenter kan resultere i nedsatt ytelse.
- Utstyret er ikke ment for bruk i miljøer med magnetisk resonans (MR).
- Følgende typer interferens kan medføre periodevis unøyaktige eller ingen avlesninger på pulsoksymeteret; lys fra omgivelsene (inklusive lysbehandling), fysiske bevegelser (pasient og utstyr), lav perfusjon, elektromagnetisk interferens, elektrokirurgiske enheter, høye nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb), tilstedeværelse av visse fargestoffer, feilmontert sensor eller delen av sensoren har forflyttet seg, uhensiktsmessig plassering av sensoren, feilaktig kobling til monitoren eller forbindelsekabelen, lav signalstyrke, forurensninger på sensorens optiske del, diagnostisk testing.
- Sjekk sensoren for tegn på fysiske skader. Bytt en skadet sensor eller kabel straks. Reparer aldri en skadet sensor eller kabel. Bruk aldri en sensor som er reparert av andre.
- For å unngå skade på kabelen ved frakobling, hold i kontakten og ikke i kabelen. Unngå vridning eller bøyning av koblingene.
- Det kan oppstå feil på ethvert apparat. Derfor skal uvanlige data alltid verifiseres ved å gjennomføre en formell pasientvurdering.
- Beskyttelsen mot effekten av støt fra en defibrillator ligger delvis i sensor og kabel. Bruk av annet enn GE Healthcare tilbehør kan medføre forringet pasientbeskyttelse.
- Pulsoximeter kabler kan medføre fare for kveling hos barn eller babyer om de vikler seg inn i kablene.
- Helsepersonell som foreskriver bruk av dette utstyret til hjemmebruk, skal gi tilstrekelig opplæring slik at hjemmebrukeren kan benytte produktet på en sikker og korrekt måte.

Teknisk informasjon

SpO_2 pålitelighet (A_{rms})*	70 til 100 % SpO_2 ± 3 siffer, mindre enn 70 % uspesifisert

*Fordi SpO_2 målinger kun er statistiske, er bare 2/3 av målingene forventet å falle innen ± 1 A_{rms} av de målte verdiene på et CO-oksymeter.

Lagringstemperatur: –40°C - +60°C
Luftfuktighet ved lagring 5% til 95%

Maksimum bølgelengde for LED'en i TruSignal sensorene er innenfor 600 til 1000 nm og maksimum optisk avgitt effekt for hver LED er mindre enn 15mW. Denne informasjonen kan være nyttig for klinikere som utfører lysbehandling.

Varemerker
Datex®, Ohmeda®, OxyTip®, TruSignal® og TruTrak® tilhører GE Healthcare Finland Oy. Alle andre produktnavn tilhører deres respektive eiere.

Patenter
TruSignal SpO_2 sensorene er beskyttet av en eller flere av følgende patenter: U.S. Patent nummer 5,827,182; 6,668,183; 6,505,061; 5,919,133; 6,466,809 og tilsvarende internasjonale.

Bestillingsinformasjon
For ytterligere informasjon, gå inn på www.gehealthcare.com, eller ta kontakt med den lokale forhandler.

Copyright © 2009-2011 General Electric Company. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Português

Sensor de SpO_2 Auricular TruSignal®

Os números entre parênteses referem-se aos números na ilustração.

Aplicação
O Sensor Auricular é um sensor reutilizável destinado à monitorização contínua, não invasiva da saturação funcional do oxigénio arterial (SpO_2) e frequência de pulso. A fita da cabeça destina-se a uma só utilização por paciente.

Limite de peso do paciente	≥ 10 kg
Local de aplicação	Orelha

Instruções de utilização
Para obter instruções adicionais sobre a utilização do cabo e monitor, consulte as respectivas Instruções de Utilização.

1. Compatibilidade do monitor
Use este sensor apenas com monitores e cabos de interligação compatíveis com a oximetria da GE Healthcare. Uma lista completa dos monitores compatíveis está disponível mediante pedido à GE Healthcare.

2. Seleccionar o local de medição (ver Figura 1)
Aplique este sensor preferivelmente a:
- lóbulo auricular ou parte carnuda da orelha onde não exista cartilagem.

3. Aplicação do sensor (ver Figuras 2, 3 e 4)
Certifique-se de que a janela de detecção fica completamente tapada.
Proceda de forma a prevenir que o sensor se torça ou sofra pressão de encontro à cabeça do paciente.

Para fixar o cabo do sensor com a mola, direccione o cabo através do laço e por baixo da mola. Mantenha o cabo solto de forma a que a movimentação não afecte o sensor.
Prenda a mola à roupa no ombro do paciente.

Para fixar o cabo com a fita da cabeça, faça um laço no cabo e insira-o por debaixo da fita, como ilustrado na Figura 4.

Cuidados
- Mude o local de 4 em 4 horas (mais frequentemente, se a perfusão for fraca).
- Avalie periodicamente o local da medição e altere-o imediatamente se verificar evidências de empolamento, erosão da pele, ou sintomas de comprometimento da circulação no local (como descoloração da pele ou vermelhidão).

4. Ligar ao cabo de interligação (ver Figura 5)

TS-E-D
Alinhe as conexões com a ajuda da indicação de alinhamento e pressione-as uma contra a outra.
Certifique-se de que as conexões estão bem engatadas.
Para desligar, agarre na conexão (não no cabo) e puxe para fora.

5. Ligação ao monitor

TS-E-D
Use o cabo de interconexão compatível com o monitor utilizado, de acordo com o ilustrado na Figura 6.

TS-E4-GE, TS-E2-GE, TS-E4-H, e TS-E4-N
Alinhe a conexão na respectiva tomada do monitor