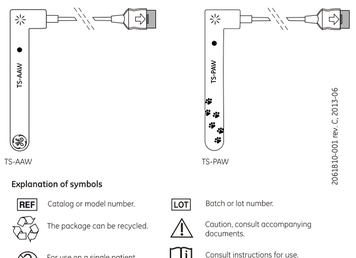
English

TruSignal SpO₂ TS-AAW and TS-PAW

Adult Adhesive Wrap and Pediatric Adhesive Wrap sensors

REF	TS-AAW-10 (0.3 m/1 ft.)	pkg of 10 pcs
REF	TS-AAW-25 (0.3 m/1 ft.)	pkg of 25 pcs
REF	TS-PAW-10 (0.3 m/1 ft.)	pkg of 10 pcs
REF	TS-PAW-25 (0.3 m/1 ft.)	pkg of 25 pcs



TS-AAW TS-PAW

Explanation of symbols

REF Catalog or model number.

LOT Batch or lot number.

The package can be recycled.

Caution, consult accompanying documents.

For use on a single patient during a single procedure.

Consult instructions for use.

95% Storage humidity.

Follow instructions for use.

-10°C +70°C -40°F +158°F Storage temperature.

Manufacturer.

IP22 Ingress protection rating.

B A Recommended for adults.

B A Recommended for pediatrics.

Rx Only (USA)

U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Intended use

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

Patient weight ranges	Adult sensor, TS-AAW	> 20 kg (44lb)
	Pediatric sensor, TS-PAW	3 to 20 kg (6.6 to 44lb)
Application sites	Finger or toe (see Figure 1)	

Instructions for use

Use only sensors and cables approved by GE Healthcare for proper and accurate function. GE Healthcare cannot ensure measurement accuracy with non-approved sensors or cables.

Always refer to the instructions for use of the cable and monitor for additional instructions. A complete list of compatible monitors is available from GE Healthcare upon request. Before use, check that the product is intact and clean.

Selecting the measurement site (see Figure 1)

Apply the sensor to a site where the components A and B (see Figure 2) can be aligned.

Use preferably:

- A well-perfused site
- A non-dominant hand or foot

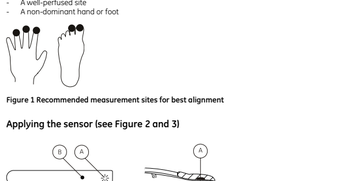


Figure 1 Recommended measurement sites for best alignment

Applying the sensor (see Figure 2 and 3)

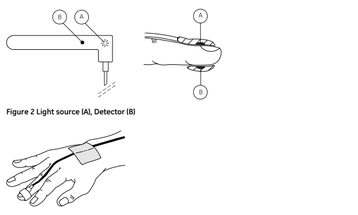


Figure 2 Light source (A), Detector (B)

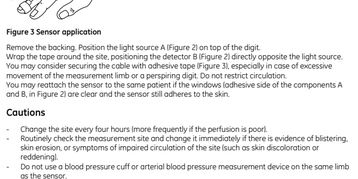


Figure 3 Sensor application

Remove the backing. Position the light source A (Figure 2) on top of the digit.
Wrap the tape around the site, positioning the detector B (Figure 2) directly opposite the light source.
Take precaution securing the cable with adhesive tape (Figure 3), especially in case of excessive movement of the measurement limb or a perspiring digit. Do not restrict circulation.
You may reattach the sensor to the same patient if the windows ladhesive side of the components A and B, in Figure 2) are clear and the sensor still adheres to the skin.

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).
- Do not use a blood pressure cuff or arterial blood pressure measurement device on the same limb as the sensor.
- Do not use on multiple patients. This may increase risk of cross contamination between patients.
- Do not route cables in a way that presents tripping hazard.
- Sensitivity to adhesive tape may cause or allergic reaction.

Connecting to an interconnect cable (see Figure 4)

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

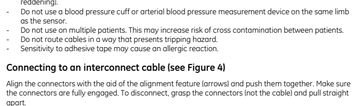


Figure 4 Interconnection

Connecting to the monitor

Depending on the monitor, use the compatible interconnect cable as shown in Figure 5.

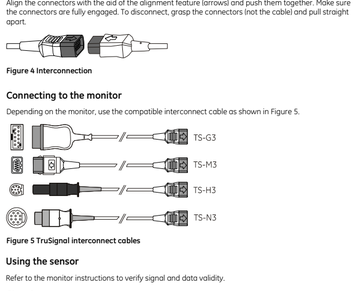


Figure 5 TruSignal interconnect cables

Using the sensor

Refer to the monitor instructions to verify signal and data validity.

Cleaning

The sensor may be cleaned with 60% isopropyl or 90% ethyl alcohol if needed.

1. Remove the sensor from the measurement site.
2. Wipe the sensor head including adhesive windows of components A and B (in Figure 2) with alcohol.
3. Wipe the cable and the connector with alcohol.
4. Let the product dry completely before reapplication.

Disposal

Dispose of this product and its packaging in accordance with 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.
- It is possible for any device to malfunction; therefore, always verify unusual data by performing a formal patient assessment.
- Verify that the sensor is properly applied. Due to the sensor shape, a loose sensor may affect measurement accuracy and delay a "Probe off" alarm.
- The 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;
  - nail polish or artificial nail at the measurement site;
  - inappropriate positioning of the sensor;
  - misapplied sensor or partially dislodged sensor;
  - improper connection to the monitor or interconnect cable;
  - contamination of lenses inside the sensor.
- This product is not intended for use in a magnetic resonance imaging (MRI) environment. 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.
- Do not sterilize the sensor or any part of it.
- Do not immerse the sensor or any part of it in liquid.
- The protection against the effect of the discharge of a cardiac defibrillator is partly in the patient cable and sensor. Using other than GE Healthcare supplies and accessories might result in impaired patient protection.
- Do not leave pediatric patient unsupervised during the measurement. A baby or child may choke on the sensor head, or strangulation may result from entanglement in pulse oximeter cables.
- A healthcare professional prescribing the use of this device for home use shall provide sufficient guidance to the home user to operate the product safely and correctly.
- Misapplication of a pulse oximeter sensor with excessive pressure for prolonged periods can induce pressure injury.
- Do not modify this equipment.

Technical information

Operating temperature: +10°C to +40°C
Operating humidity: 25% to 93%
Storage temperature: -40°C to +70°C
Storage humidity: 5% to 95%

Ingress protection rating IP22: This oximeter sensor is protected against hazards related to electrical accessories and harmful effects of dripping water per IEC 60529.

A functional tester cannot be used to assess the accuracy of a pulse oximeter sensor or a pulse oximeter monitor.

SpO_2 accuracy (Arms)*

70% to 100%	90% to 100%	80% to 90%	70% to 80%	below 70%
±2.0 digits	±1.5 digits	±2.0 digits	±2.5 digits	unspecified **
±2.5 digits	±1.5 digits	±2.0 digits	±3.5 digits	unspecified ***

The sensors were clinically tested for accuracy with the following devices: M-OSAT (equivalent to Cardiocap 5 with N-XOSAT), 3900 (equivalent to 3900p and 3800), M-NESTPR (equivalent to Cardiocap 5 with Legacy Datex SpO2 and S/5 Light), E-PRESTN (equivalent to E-PSM and E-PSMP), TuffSat, TruSat, CARESCAPE v100 with Ohmeda option (equivalent to Responder 2000), PROCARE B40 (equivalent to B20, E-PSMW and E-PSMPW) and SpO_2 technology in CS30.
This pulse oximeter equipment is calibrated to display functional oxygen saturation. Hypoxia testing was conducted comparing the sensors on listed pulse oximetry platforms to arterial blood samples on reference CO-oximeters. 11 female and 10 male healthy adult volunteer subjects (ages 19 to 31 yr) with light to dark pigmentation were included in the study.

For supplemental data analysis presented in Bland-Altman format (DOC120052), contact your local sales representative.

* Because SpO_2 measurements are statistically distributed, only about 2/3 of measurements can be expected to fall within ± Arms of the value measured by a CO-oximeter.
** GE Healthcare monitors containing TruSignal technology
*** Other GE Healthcare monitors (containing TruTrak/TruTrak+/legacy Datex and Datex-Ohmeda technologies).

Light emitting diode (LED) wavelength and output power

The peak wavelengths of the LEDs in this sensor are between 600 and 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

GE, GE Monogram and CARESCAPE are trademarks of General Electric Company.
RESPONDER is a trademark of GE Medical Systems Information Technologies, Inc.
Cardiocap, Datex-Ohmeda and Ohmeda are trademarks of GE Healthcare Finland Oy.
TruSignal, TruTrak+ and Tuffsat are trademarks of Datex-Ohmeda, Inc.

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.

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

0537

Copyright © 2013 General Electric Company. All rights reserved.

Български

TruSignal SpO₂ TS-AAW и TS-PAW

Адхезивен увиващ се сензор за възрастни и адхезивен увиващ се сензор за деца

Предназначение

Сензорът за еднократна употреба е сензор за един пациент, предназначен за непрекъснато неинвазивно мониториране на артериална кислородна сатурация (SpO_2) и пулсова честота.

Диапазони на теглото на пациента		
	Сензор за възрастни, TS-AAW	> 20 кг (44 фунта)
	Сензор за деца, TS-PAW	3 до 20 кг (от 6,6 до 44 фунта)
Места на приложение	Пръст на ръка или крак (вж. Фигура 1)	

Указания за употреба

Използвайте само сензори и кабели, одобрени от GE Healthcare за правилно и прецизно функциониране.
GE Healthcare не може да гарантира прецизност на измерванията с неодобрени сензори или кабели.

За допълнителни указания винаги следвайте ръководството за използване на съответните кабел и монитор.
При поискване GE Healthcare може да предостави пълен списък на съвместимите монитори.
Преди употреба се уверете, че продуктът е здрав и чист.

Избор на място за измерване (вижте фигура 1)

Поставете сензора на място, където компонентите A и B (вж. Фигура 2) могат да бъдат подравнени.

За предпочитане е да използвате:

- Добре перфузирано място
- Недоминантна ръка или крак

Фигура 1 Препоръчителни места на измерване за най-добро подравняване

Поставяне на сензора (вижте фигури 2 и 3)

Фигура 2 Светлинен източник (A), Детектор (B)

Фигура 3 Поставяне на сензора

Премахнете задната част. Позиционирайте източника на светлина A (Фигура 2) отгъм горната страна на пръста.
Обвийте лентата около мястото, като позиционирате детектора B (фигура 2) точно срещу източника на светлина. Може да обмислите закрепването на кабела с адхезивна лента (Фигура 3), особено в случай на прекомерни движения на крайника на измерване или потящ се пръст. Не допускайте ограничаване на кръвообращението.
Може да поставите повторно сензора на същия пациент, ако прозорците (залепващата страна на компонентите A и B е показана на на Фигура 2) са чисти и ако сензорът все още се прилепва към кожата.

Означения за внимание

- Променяйте мястото на всеки четири часа (по-често, ако перфузията е слаба).
- Редовно проверявайте мястото на измерване и го променете незабавно, ако има белези за разраняване на кожата, мехури или симптоми на влошена циркулация на мястото (като обезцветяване или зачервяване на кожата).
- Не използвайте маншет за кръвно налягане или устройство за измерване на артериално кръвно налягане на един и същ крайник със сензора.
- Не използвайте при повече от един пациент. Това може да повиши риска от кръстосано заразяване между пациентите.
- Не разполагайте кабелите по начин, който би довел до риск от препъване.
- Чувствителност към адхезивната лента може да причини алергична реакция.

Свързване към преходен кабел (вижте фигура 4)

Подравнете конекторите краища според техните елементи за напасване (стрелките) и ги притиснете един към друг. Уверете се, че конекторите краища са напълно прилегнали. За разкачване, хванете съединителните (не кабела) и ги издърпайте настрани.

Фигура 4 Взаимно свързване

Свързване към монитора

В зависимост от монитора, използвайте правилния преходен кабел, както е показано на фиг. 5.

Фигура 5 Кабели за взаимно свързване на TruSignal

Използване на сензора

Направете справка в инструкциите на монитора, за да проверите сигнала и валидността на данните.

Почистване

Сензорът може да бъде почистван с 60% изопропилов или 90% етилов алкохол, ако е необходимо.
1. Отстранете сензора от мястото на измерване.
2. Избършете главата на сензора, включително адхезивните прозорци на компонентите A и B (на Фигура 2) с алкохол.
3. Избършете кабела и съединителя с алкохол.
4. Оставете продукта да изсъхне напълно преди повторно приложение.

Изхвърляне

Изхвърлянето на този продукт и неговата опаковка да се извършва в съответствие с местните разпоредби, касаещи изхвърлянето на отпадъци и опасното 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 между монитора, сензора и преходния кабел преди да бъдат използвани. Използването на несъвместими компоненти може да влоши работата на устройството.
- При всяко устройство е възможна неизправност, поради които винаги проверявайте необичайните данни с преглед на пациента.
- Потвърдете, че сензорът е приложен правилно. Поради формата на, разхлабеният сензор може да повлияе на точността на измерванията и да забави алармата "Probe off" (Изкл. сензор).
- Следните видове смущаващи въздействия могат да доведат до непостоянни, неточни или липсващи показания от сензорите за пулсоксиметрия:
  - околна светлина (вкл. от фотодинамична терапия);
  - физическо движение (на пациента или предадено към него);
  - слаба перфузия;
  - електромагнитни смущения;
  - електрохирургско оборудване;
  - високи нива на карбоксихемоглобин (COHb) или метхемоглобин (MetHb);
  - наличие на определени багрила;
  - лак за нокти или изкуствен нокът в мястото на измерване;
  - неправилно позициониране на сензора;
  - неправилно поставен сензор или частично отместен сензор;
  - неправилна връзка към монитора или кабела за свързване;
  - замърсяване на лещите в сензора;
  - Този продукт не е предназначен за ползване в среда с оборудване за ядрено-магнитно изображение (МРИ).
- Огледайте сензора за физическа повреда. Незабавно изхвърлете 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 издърпайте за конектора, а не за самия кабел. Не усукайте и не прегъвайте конекторите.
- Не стерилизирайте сензора или части от него.
- Не потапяйте сензора или части от него в течност.
- Една част на защитата от разряд на съдържан дефибрилатор е реализирана в пациентния кабел и сензора. Използването на консумативи и принадлежности, различни от тези на GE Healthcare, може да доведе до нарушаване на защитата на пациента.
- Не оставяйте педиатричен пациент без наблюдение по време на измерването. Бебето/детето може да се задави с главата на сензора или да се задуши в резултат на оплитане в кабелите за пулсова оксиметрия.
- Професионално медицинско предписание за домашна употреба на това изделие трябва да осигурява достатъчни указания за домашния потребител за безопасна и правилна работа с този продукт.
- Неправилната употреба на сензор за пулсоксиметрия с прилагане на прекомерно налягане за продължителни периоди може да причини нараняване от натиск.
- Не модифицирайте оборудването.

Техническа информация

Работна температура: от +10°C до +40°C
Работна влажност: от 25% до 93%
Температура на съхранение: от -40°C до +70°C
Влажност на съхранение: от 5% до 95%

Класификация IP22 за предпазване от проникване: Този оксиметричен сензор е защитен срещу опасности, свързани с електрическите аксесоари, както и вредни ефекти от капеща вода съгласно IEC 60529.

Функционален тестер не може да бъде използван за оценка на точността на сензора за пулсоксиметрия или монитора за пулсоксиметрия.

Точност на SpO_2 (Arms)*

от 70% до 100%	от 90% до 100%	от 80% до 90%	от 70% до 80%	под 70%
±2,0 единици	±1,5 единици	±2,0 единици	±2,5 единици	не е уточнено **
±2,5 единици	±1,5 единици	±2,0 единици	±3,5 единици	не е уточнено ***

Сензорите са тествани клинично по отношение на точността със следните устройства: M-OSAT (еквивалент на Cardiocap 5 с N-XOSAT), 3900 (еквивалент на 3900p и 3800), M-NESTPR (еквивалент на Cardiocap 5 с Legacy Datex SpO2 и S/5 Light), E-PRESTN (еквивалент на E-PSM и E-PSMP), TuffSat, TruSat, CARESCAPE v100 с опция Ohmeda (еквивалент на Responder 2000), PROCARE B40 (еквивалент на B20, E-PSMW и E-PSMPW) и SpO_2 технология в CS30.
Този импулсен оксиметър е калибриран да показва функционалната кислородна сатурация. Проведено е тестване за хипоксия със сравнение на сензорите на избраните платформи за пулсоксиметрия с артериални кръвни проби от референтните CO-оксиметри. В проучването са били включени 11 жени и 10 мъже - здрави възрастни доброволци (на възраст от 19 до 31 години), с пигментация - от светла до тъмна.

* Тъй като SpO_2 измерванията са статистически разпределени, само около 2/3 от измерванията може да се очаква да попадат в рамките на ± Arms от стойността, измерена с CO-оксиметър.
** Монитори на GE Healthcare, съдържащи технологията TruSignal
*** Други монитори на GE Healthcare (съдържащи технологиите TruTrak/TruTrak+/legacy Datex и Datex-Ohmeda).

Дължина на вълната и мощност на светодиода (LED)

Пиковите дължини на вълните на излъчване на светодиодите, използвани в сензорите, са между 600 и 1000 nm, а максималната изходяща 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

GE, GE Monogram и CARESCAPE са търговски марки на General Electric Company.
RESPONDER е търговска марка на GE Medical Systems Information Technologies, Inc.
Cardiocap, Datex-Ohmeda и Ohmeda са търговски марки на GE Healthcare Finland Oy.
TruSignal, TruTrak+ и Tuffsat са търговски марки на Datex-Ohmeda, Inc.

Патенти

Сензорите TruSignal SpO_2 са защитени 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, моля, посетете www.gehealthcare.com или се свържете с вашия местен търговски представител.

Copyright © 2013 General Electric Company. Всички права запазени.

Česky

TruSignal SpO₂ TS-AAW a TS-PAW

Adhezivní ovinovací senzory pro dospělé a děti

Účel použití

Jednorázový senzor je určen k použití pro jednoho pacienta při kontinuálním neinvazivním monitorování saturace tepenné krve kyslíkem (SpO_2) a pulzní frekvence.

Rozmezí hmotnosti pacienta	Senzor pro dospělé, TS-AAW	> 20 kg
	Pediatrický senzor, TS-PAW	3 až 20 kg
Místa použití	Prst na ruce či na noze (viz obr. 1)	

Návod k použití

Za účelem dosažení řádné a přesné funkce používejte pouze senzory a kabely schválené společností GE Healthcare.
Společnost GE Healthcare nemůže zaručit přesnost měření při použití neschválených senzorů nebo kabelů.

Vždy se řiďte pokyny k použití uvedenými v návodu k obsluze monitoru a kabelu.
Kompletní seznam kompatibilních monitorů je na vyžádání k dispozici u společnosti GE Healthcare.
Před použitím zkontrolujte nezávadnost a čistotu výrobku.

Volba místa měření (viz obr. 1)

Přiložte senzor na místo, kde lze součásti A a B (viz obr. 2) umístit proti sobě.

Pokud možno použijte:

- dobře prokrvené místo,
- nedominantní ruku nebo nohu.

Obrázek 1 Doporučená místa měření k dosažení nejlepšího vyrovnání

Aplikace senzoru (viz obr. 2 a 3)

Obrázek 2 Zdroj světla (A), detektor (B)

Obrázek 3 Aplikace senzoru

Sejměte kryt. Umístěte zdroj světla A (obr. 2) nad číslici.
Obtočte pásku okolo místa aplikace a umístěte detektor B (obr. 2) přímo naproti zdroji světla. Můžete zvážit upevnění kabelu náplastí (obr. 3), zejména v případě nadměrného pohybu měřené končetiny nebo pocení. Neomezujte oběh příliš pevným utažením.
Senzor lze znovu použít u stejného pacienta, pokud jsou okénka (lepicí strana součástí A a B, viz obr. 2) čistá a senzor lze stále přilepit na pokožku.

Upozornění

- Místo aplikace měňte vždy po čtyřech hodinách (při zhoršené perfúzi i častěji).
- Pravidelně kontrolujte místo měření a změňte je ihned, jakmile zjistíte vznik puchýřů, poškození kůže nebo příznaky narušení oběhu na daném místě (např. vyblednutí nebo zarudnutí kůže).
- Na končetinu, kde je umístěn senzor, neumisťujte manžetu k měření krevního tlaku ani zařízení pro měření arteriálního krevního tlaku.
- Nepoužívejte u několika pacientů. V opačném případě existuje zvýšené riziko křížové kontaminace mezi pacienty.
- Nevedte kabely způsobem, který by mohl představovat riziko zakopnutí.
- Citlivost na lepicí pásku může způsobit alergickou reakci.

Připojení k propojovacímu kabelu (viz obr. 4)

Vyrovnejte konektory pomocí vyrovnávací značky (šipek) a zatlačte je do sebe. Zkontrolujte, zda jsou konektory úplně zasunuty. Pro rozpojení uchopte konektory (nikoli kabely) a oddělte je přímo o sebe.

Obrázek 4 Propojení

Připojení k monitoru

Použijte kompatibilní propojovací kabel pro příslušný monitor dle znázornění na obrázku 5.

Obrázek 5 Propojovací kabely TruSignal

Použití senzoru

Postup ověření signálu a platnosti dat je uveden v návodu k obsluze monitoru.

Čištění

Senzor je v případě potřeby možné čistit 60% isopropylalkoholem nebo 90% ethylalkoholem.
1. Odstraňte senzor z místa měření.
2. Otřete hlavu senzoru včetně adhezivních okének součástí A a B (viz obr. 2) alkoholem.
3. Otřete kabel a konektor alkoholem.
4. Před opětovným použitím nechte výrobek zcela uschnout.

Likvidace

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

Varování

- Tento senzor smí být používán pouze s pacientskými monitory a propojovacími kabely kompatibilními s oxymetrickým systémem společnosti GE Healthcare. Uživatel je před použitím zodpovědný za kontrolu kompatibility monitoru, senzoru a propojovacího kabelu. Nekompatibilní součásti mohou způsobit nesprávnou funkci.
- U žádného zařízení nelze vyloučit nesprávnou funkci; vždy proto prověřujte neobvyklé hodnoty alternativně používajícími metodami.
- Zkontrolujte správnou aplikaci senzoru. Stav senzoru, nebo uvolnění mohou ovlivnit přesnost a zpoždění alarmu „Sonda odpojena".
- Následující typy rušení mohou mít za následek přerušované, nepřesné nebo žádné výsledky u zařízení pro pulzní oxymetrii:
  - okolní světlo (včetně fotodynamické léčby);
  - fyzický pohyb (pacienta a přikázaný pohyb);
  - nízká perfúze;
  - elektromagnetická interference;
  - elektrochirurgické jednotky;
  - zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) nebo methemoglobinu (MetHb)
  - přítomnost některých barviv;
  - lak na nehty nebo umělé nehty v místě měření;
  - nevhodné umístění senzoru;
  - chybné aplikovaný nebo částečně uvolněný senzor;
  - nesprávné připojení k monitoru nebo k propojovacímu kabelu;
  - kontaminace čoček uvnitř senzoru.
- Tento výrobek není určen k použití v prostředí zobrazování magnetickou rezonancí (MRI).
- Zkontrolujte senzor z hlediska mechanického poškození. Poškozený senzor nebo kabel okamžitě zlikvidujte. Poškozený senzor nebo kabel nikdy neopravujte; nikdy nepoužívejte senzor nebo kabel opravený jinou osobou.
- Aby při odpojování kabelu nedošlo k jeho poškození, tahejte za konektory a nikoli za kabel.
- Konektory nekrutte ani je neohýbejte.
- Senzor, ani žádnou jeho část, nesterilizujte.
- Senzor, ani žádnou jeho část, neponořujte do kapalin.
- Ochrana proti účinkům výboje srdečního defibrilátoru je částečně v pacientském kabelu a senzoru. Použití jiného spotřebního materiálu a příslušenství než od společnosti GE Healthcare může mít za následek narušení ochrany pacienta.
- Dětského pacienta nenechávejte v průběhu měření bez dozoru. Dítě se může udusit hlavou senzoru, nebo se může uškrtit zamotáním do kabelů pulzního oxymetru.
- Zdravotnický pracovník, který předepisuje použití tohoto zařízení v domácí péči, musí domácímu uživateli poskytnout dostatečné pokyny, aby byl schopen obsluhovat produkt bezpečně a správně.
- Nesprávná aplikace senzoru pulzního oxymetru s nadměrným tlakem a delší dobu působení může způsobit tlakové otlaky.
- Na tomto zařízení neprovádějte žádné úpravy.

Technické informace

Provozní teplota: +10°C až +40°C
Provozní vlhkost: 25 % až 93 %
Skladovací teplota: -40°C až +70°C
Vlhkost při skladování: 5 % až 95 %

Stupeň krytí IP22: Tento senzor pro oxymetr je chráněn proti rizikům souvisejícím s elektrickým příslušenstvím a škodlivému vlivu kapající vody podle normy IEC 60529.

Pro ověření přesnosti senzoru pro pulzní oxymetrii nebo monitoru pulzní oxymetrie nelze použít funkční tester.

Přesnost SpO_2 (Arms)*

70 % až 100 %	90 % až 100 %	80 % až 90 %	70 % až 80 %	nižší než 70 %
± 2,0 číslice	± 1,5 číslice	± 2,0 číslice	± 2,5 číslice	nestanoveno **
± 2,5 číslice	± 1,5 číslice	± 2,0 číslice	± 3,5 číslice	nestanoveno ***

Senzory byly klinicky testovány na přesnost s následujícími zařízeními: M-OSAT (ekvivalent Cardiocap 5 s N-XOSAT), 3900 (ekvivalent 3900p a 3800), M-NESTPR (ekvivalent Cardiocap 5 s Legacy Datex SpO2 a S/5 Light), E-PRESTN (ekvivalent E-PSM a E-PSMP), TuffSat, TruSat, CARESCAPE v100 s volitelnou jednotkou Ohmeda (ekvivalent Responder 2000), PROCARE B40 (ekvivalent B20, E-PSMW a E-PSMPW) a technologií SpO_2 u CS30.
Tento pulzní oxymetr je kalibrován pro zobrazování funkční saturace kyslíkem. Testování hypoxie bylo provedeno na základě srovnání senzorů umístěných na uvedených platformách pulzní oxymetrie ve vzorky arteriální krve na referenčních CO-oxymetrech. Studie se dobrovolně zúčastnilo 11 zdravých žen a 10 zdravých mužů lve věku od 19 do 31 let se světlou až tmavou pigmentací.

* Vzhledem k tomu, že měření SpO_2 vykazují statistickou chybu, lze očekávat, že pouze 2/3 měření se bude nacházet v intervalu přesnosti ± Arms od hodnoty změřené CO-oxymetrem.
** Monitory společnosti GE Healthcare s technologií TruSignal
*** Jiné monitory společnosti GE Healthcare (s technologiemi TruTrak/TruTrak+/starším technologiemi Datex a Datex-Ohmeda).

Vlnová délka a výkon světelné diody (LED)

Nejvyšší vlnové délky diod LED u tohoto senzoru se pohybují v intervalu od 600 do 1 000 nm a maximální optický výkon každé diody LED je menší než 15 mW. Tato informace může být užitečná pro klinické pracovníky provádějící fotodynamickou terapii.

Ochranné známky

GE, monogram GE a CARESCAPE jsou ochranné známky společnosti General Electric Company.
RESPONDER je ochranná známka společnosti GE Medical Systems Information Technologies, Inc.
Cardiocap, Datex-Ohmeda a Ohmeda jsou ochranné známky společnosti GE Healthcare Finland Oy.
TruSignal, TruTrak+ a Tuffsat jsou ochranné známky společnosti Datex-Ohmeda, Inc.

Patenty

Senzory TruSignal SpO_2 jsou chráněny jedním nebo několika z následujících patentů: Americkými patenty č. 5,827,182; 6,668,183; 6,505,061; 5,919,133; 6,466,809 a jejich mezinárodními ekvivalenty.

Informace o objednávce

Chcete-li získat více informací, navštivte internetové stránky www.gehealthcare.com nebo kontaktujte místní prodejní organizaci.

Copyright © 2013 General Electric Company. Všechna práva vyhrazena.

Dansk

TruSignal SpO₂ TS-AAW og TS-PAW

Voksne og pædiatriske sensorer med selvklæbende omvikling

Tilsigtet brug

Engangssensoren er en én-patients sensor, der er beregnet til brug ved kontinuerlig non-invasiv arterial måling af iltmætning (SpO_2) samt til pulsfrekvensmonitorering.

Patientvægtområder	Voksensensor, TS-AAW	> 20 kg
	Pædiatrisk sensor, TS-PAW	3 til 20 kg
Anvendelsessteder	Finger eller tå (se figur 1)	

Brugervejledning

Anvend kun sensorer og kabler, der er godkendt af GE Healthcare, for at sikre korrekt og nøjagtig funktion.
GE Healthcare kan ikke garantere nøjagtige målinger med ikke-godkendte sensorer og kabler.

Se altid i brugervejledningen til kabler og monitorer for yderligere oplysninger.
En komplet liste over kompatible monitorer fra GE Healthcare kan udleveres efter anmodning.
Kontrollér, at produktet er intakt og rent før brug.

Valg af målingssted (se figur 1)

Påsæt sensoren et sted, hvor komponenterne A og B (se figur 2) kan bringes på linje.

Anvend helst:

- Et godt perfunderet sted
- Ikke dominerende hånd eller fod

Figur 1 Anbefalede målingssteder til den bedste tilpasning

Påsættelse af sensoren (se figur 2 og 3)

Figur 2 Lyskilde (A), detektor (B)

Figur 3 Påsætning af sensor

Fjern bagbeklædningen. Placér lyskilden A (figur 2) på toppen af fingeren/tåen.
Vikl tapen rundt om stedet, og sæt detektoren B (figur 2) direkte modsat lyskilden. Overvej at fastgøre kablet med selvklæbende tape (figur 3), især i tilfælde med for meget bevægelse af det lem, der skal måles, eller en svedig finger/tå. Må ikke forhindre blodcirkulation.
Sensoren kan påsættes den samme patient igen hvis vinduerne (den selvklæbende side af komponenterne A og B på figur 2) er rene, og sensoren stadig klæber til huden.

Forholdsregler

- Placér sensoren et nyt sted hver fjerde time (oftere hvis perfusionen er forringet).
- Kontrollér rutinemæssigt måleområdet, og skift øjeblikkelig sted, hvis der er tegn på blæredannelse, huderosion eller symptomer på nedsat cirkulation på stedet (f.eks. misfarvning af huden eller rødmen).
- Anbring ikke sensoren på samme ekstremitet, hvor der er placeret blodtryksmanchet eller en måleenhed til arterielt blodtryk.
- Må ikke anvendes på flere patienter. Dette kan øge risikoen for krydskontaminering mellem patienter.
- Før ikke kablerne på en måde, som kan medføre snublefare.
- Sensitivitet overfor selvklæbende tape kan føre til en allergisk reaktion.

Tilslutning til et sammenkoblingskabel (se figur 4)

Tilpas konnektorerne ved hjælp af tilpasningsmarkeringerne (pilene), og tryk dem sammen. Sørg for, at konnektorerne er fuldstændig samlet. Tag fat i konnektorerne (ikke kablet), og trækæ dem lige fra hinanden for at afbryde forbindelsen igen.

Figur 4 Sammenkobling

Tilslutning til monitoren

Afhængigt af monitoren skal du anvende et af de kompatible sammenkoblingskabler som vist i figur 5.

Figur 5 TruSignal-sammenkoblingskabler

Brug af sensoren

Se monitorens brugervejledning for at bekræfte, at signalerne og dataene er gyldige.

Rengøring

Sensoren kan rengøres med 60 % isopropyl eller 90 % ethylalkohol efter behov.
1. Fjern sensoren fra målingsstedet.
2. Aftør sensorhovedet, herunder de selvklæbende vinduer på komponenterne A og B (i figur 2) med alkohol.
3. Aftør kablet og konnektoren med alkohol.
4. Lad produktet tørre fuldstændigt, før det påsættes igen.

Bortskaffelse

Bortskaffelse af produktet eller dets emballage skal ske i overensstemmelse med de lokale regler om miljø og affald.

Advarsler

- Anvend kun denne sensor sammen med patientmonitorer og sammenkoblingskabler der er kompatible med GE Healthcare-oximeter. Brugeren er ansvarlig for at tjekke monitorens, sensorens og kablets kompatibilitet før anvendelse. Inkompatible enheder kan resultere i forringet kvalitet.
- Der er mulighed for opparatfejl i alle enheder. Derfor skal usædvanlige data altid bekræftes ved at udføre en formel patientvurdering.
- Kontrollér, at sensoren er korrekt påsat. På grund af sensorens form kan en løs sensor påvirke målingens nøjagtighed og forsinke en "Sensor frø"-alarm.
- Følgende typer interferens kan resultere i ugrelmæssige, unøjagtig eller ingen aflæsning på pulsoximeterudstyret:
  - omgivende lys (herunder fotodynamisk terapi)
  - fysisk bevægelse (patienten selv eller påtvungen bevægelse)
  - lav perfusion
  - elektromagnetisk interferens
  - elektrokirurgisk indretning
  - forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) eller methæmoglobin (MetHb)
  - tilstedeværelse af bestemte farvestoffer
  - neglelak eller kunstige negle på det sted, der skal måles
  - forkert placering af sensoren
  - forkert påsat sensor eller delvist løsnet sensor
  - dårlig tilslutning til monitoren eller sammenkoblingskablet
  - kontaminering af linserne i sensoren
- Dette produkt er ikke beregnet til anvendelse i et MRI-miljø.
- 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 eller at omvende en sensor eller et kabel, der er blevet repareret af andre.
- Undgå at beskadige kablet, når det afmonteres, ved at trække i konnektoren i stedet for i kablet. Konnektorerne må hverken drejes eller bøjes.
- Sensoren eller dele af den må ikke steriliseres.
- Sensoren eller dele af den må ikke nedsænkes i væske.
- Beskyttelsen mod stød fordrænde defibrillatorer ligger dels i patientkablet og dels i sensoren. Brug af tilbehør, som ikke er fra GE Healthcare, kan resultere i forringet beskyttelse af patienten.
- Forlad ikke en pædiatrisk patient uden opsyn under måling. Spædbarn og barn kan blive kvalt i sensorhovedet, eller der kan forekomme strangulering ved indvikling i pulsoximeterkablerne.
- Sundhedspersonalet der ordinerer dette produkt til hjemmebrug skal give tilstrækkelig vejledning til at sikre, at hjemmebrugeren kan anvende produktet sikkert og korrekt.
- Forkert påsætning af en pulsoximetersensor med for meget tryk i længere perioder kan forårsage trykskader.
- Der må ikke foretages ændringer på dette udstyr.

Teknisk information

Driftstemperatur: +10°C til +40°C
Driftsf

Magyar

TruSignal SpO_2 TS-AAW és TS-PAW

Felnőtt öntapadó és gyermek öntapadó szenzorok

Rendeltetés

Az eldobható szenzor olyan egyszer használható érzékelő, amely a folyamatos non-invazív artériás oxigénszaturáció (SpO_2) és a pulzusszám monitorozására szolgál.

Páciens testsúlytartományok	Felnőtt szenzor, TS-AAW	> 20 kg
	Gyermek szenzor, TS-PAW	3 – 20 kg
Alkalmazási helyek	Új vagy lábujj (lásd 1. ábra)	

Használati útmutató

A megfelelő és pontos működés érdekében csak a GE Healthcare által jóváhagyott szenzorokat és kábeleket használján.
A GE Healthcare nem biztosíthatja a nem jóvá hagyott szenzorok és kábelek mérési pontosságát.

Mindig tekintse meg az Útmutatót további útbaigazításért a kábel és a monitor használatával.
A kompatibilis monitorok teljes listáját kérés esetén a GE Healthcare rendelkezésre bocsátja.
Használat előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz ép és tiszta.

A mérési hely kiválasztása (lásd 1. ábra)

Olyan helyre tegye a szenzort, ahol az A és B komponensek (lásd 2. ábra) egy vonalba hozhatók.

Előnyben részesítendő helyek:

- Jó keringésű hely
- Nem domináns oldali kéz vagy láb

1. ábra: A legjobb illeszkedéshez ajánlott mérési helyek

A szenzor felhelyezése (lásd 2. és 3. ábra)

2. ábra: Fényforrás (A), Detektor (B)

3. ábra: A szenzor felhelyezése

Távolítsa el a hátlapot. Helyezze az A fényforrást (2. ábra) az új tetejére.
Tekerje a szalagot a mérési hely köré úgy, hogy a B detektor (2. ábra) pontosan a fényforrás ellenkező oldalán legyen. Fontolja meg a kábel öntapadó szalaggal való rögzítését (3. ábra), különösen a mérésre használt végtag fokozott mozgása, illetve az új verejtékezése esetén. Ne szorítsa el a keringést.
Ügyeljenek a pácienseik viselkedésére is szenzort, ha az ablakok (az A és B komponensek öntapadó felszíne, 2. ábra) átlátháatók, és a szenzor továbbra is tapad a bőrhöz.

Óvintézkedések

- A szenzor pazícióját változtassa négyóránként lassú áramlás esetén még gyakrabban).
- Rutinszerűen ellenőrizze a mérési helyet, és azonnal változtassa meg azt, ha felhólyagosodás, bőrkárosodás jelentkezik, vagy a területen keringési elégtelenség jelét (például bőrelszínelenedés vagy pirosodási tapasztalja.
- Ne használjon vénymámorító mandzsettát vagy artériás vérnyomásmérő készüléket a szenzorral azonos végtagon.
- Ne használja fel többször pácienshez. Ez fokozhatja a páciensek közötti keresztfertőzést.
- A kábeleket úgy vezesse, hogy azok ne jelentsenek megbotlásveszélyt.
- A ragasztószalagra érzékenység allergiás reakció okozhat.

Csatlakoztatás csatolókábelhez (lásd az 4. ábrát)

Illessze egymáshoz a csatlakozókat az illesztőjelek (nyilak) segítségével, majd nyomja össze azokat. Bizonyosodjon meg a csatlakozók teljes összekapcsolódásáról. A szétkapcsoláshoz ragadja meg és húzza egyenesen szét a csatlakozókat (nem a kábelt).

4. ábra: Csatlakoztatás

Monitorhoz csatlakoztatás

A monitor típusától függően használja a megfelelő csatolókábelt a 5. ábrán látható módon.

5. ábra: TruSignal csatlakozókábelek

A szenzor használata

Olvassa el a monitorhoz tartozó utasításokat a jel és az adatok érvényességét illetően.

Tisztítás

A szenzor szükség esetén 60%-os izopropillal vagy 90%-os etil-alkohollal megtisztítható.
1. Vegye le a szenzort a mérési helyről.
2. Törölje át a szenzorfejet, beleértve az A és B komponensek öntapadó ablakait is (2. ábra) alkohollal.
3. Törölje át a kábelt és a csatlakozót alkohollal.
4. Hagyja a terméket teljesen megszáradni, mielőtt újra felhelyezné.

Hulladékkezelés

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

Figyelmeztetések

- A szenzor kizárólag a GE Healthcare oximetriás eszközeivel kompatibilis páciensmonitorokkal és csatlakozókábelekkel használható. A használat előtt a felhasználó felelőssége ellenőrizni a monitor, szenzor és csatlakókábel kompatibilitását. Nem kompatibilis alkatrészek használata teljesítmény csökkenéshez vezethet.
- A szenzor nem tartalmaz latexet. Azonban egyes latextartalmú termékekkel érintkezve allergiás reakciókat okozhat. Ha a szenzor olyan személyt lát el, akinek latexre van allergiája, ellenőrizze a szenzor megfelelő alkalmazhatóságát.
- Ne merítse folyadékba a szenzort vagy egyetlen részét sem.
- A defibrillátor szenzorra gyakorolt esetleges hatásai részben a pácienskábel és a szenzor biztosítja. Nem GE Healthcare kellékanyagok és tartozékok használata a páciens védelmének romlását okozhatja. Ne hagyja a gyermek pácienst felügyelet nélkül a mérés alatt. A csecsemőnél vagy a gyermeknél a szenzorfej fulladást okozhat, illetve a pulzoximéter kábelekben vagy eláradás is fulladáshoz vezethet.
- Az eszköz otthoni használatát előíró egészségügyi szakember feladata, hogy megfelelő útmutatást adjon az otthoni felhasználóknak a termék biztonságos és helyes használatáról.
- A pulzoximéter szenzor túlzott nyomással vagy elnyújtott időre való helytelen felhelyezése nyomásos sérülést idézhet elő.
- Ne módosítsa az eszközt.

Műszaki adatok

Működési hőmérséklet: +10 °C – +40 °C
Üzemi páratartalom: 25 – 93%
Tárolási hőmérséklet: -40 °C – +70 °C
Tárolási páratartalom: 5 – 95%

IP22 vízbejutás elleni védelem: Az oximéter szenzor az IEC 60529 szerint védett az elektromos tartozékokra vonatkozó vízszivárkelés és a friccsenő víz ártalmas hatásával szemben.

Nem használható funkcionális tesztelési eszköz a pulzusoximéter szenzorának és monitorjának pontosságméréséhez.

SpO_2 pontosság (Arms)*

70 – 100%	90 – 100%	80 – 90%	70 – 80%	70% alatt	
±2,0 szám	±1,5 szám	±2,0 szám	±2,5 szám	nincs meghatározva	**
±2,5 szám	±1,5 szám	±2,0 szám	±3,5 szám	nincs meghatározva	***

A szenzorok klinikai pontosságát vizsgálták a következő eszközökkel történt: M-OSAT (kivizalens; Cardiocap 5 és N-XOSAT), 3900 (kivizalens; 3900p és 3800), M-NESTPR (kivizalens; Cardiocap 5 és Legacy Datex SpO2 és S/5 Light), E-PRESTN (kivizalens; E-PSM és E-PSMPI, TuFSat, TruSat, CARESCAPE v100 Ohmeda opcióval (kivizalens; Responder 2000), PROCARE B40 (kivizalens; B20, E-PSMV és E-PSMPM), valamint a CS30 SpO_2 technológiája.

A pulzoximéter berendezés kalibrációja a funkcionális oxigénszaturáció megjelenítésére történt. A hypoxia vizsgálat során az ismert pulzoximétrás platformokra csatlakoztatott szenzorok referencia CO-oximétereken szuszpendált artéria vérmintákkal kerültek összehasonlításra. A vizsgálat világos és sötét pigmentációjú egészséges önkéntesekel (19-31 éves, 11 nő és 10 férfi) tartalmazott.

* Mivel az SpO_2 mérések statisztikai eloszlásúak, a mérések számának körülbelül 2/3 része esik a CO-oximéter által mért érték ± Arms tartományba.
** TruSignal technológiát tartalmazó GE Healthcare monitorok
*** Más GE Healthcare monitorok (TruTrak/TruTrak+/legacy Datex és Datex-Ohmeda technológiával).

Fénykibocsátó dióda (LED) hullámhossza és kimenő teljesítménye

A szenzorban lévő LED-ek csúcs hullámhossza 600 és 1000 nm között van, az egyes LED-ek maximum optikai kimenő teljesítménye pedig kevesebb, mint 15 mW. Ez az információ hasznos lehet a fototerápiát alkalmazó klinikusok számára.

Védjegyek

A GE, a GE Monogram és a CARESCAPE a General Electric Company védjegye.
A RESPONDER a GE Medical Systems Information Technologies, Inc. védjegye.
A Cardiocap, a Datex-Ohmeda és az Ohmeda a GE Healthcare Finland Oy védjegyei.
A TruSignal, a TruTrak+ és a Tuffsat a Datex-Ohmeda, Inc. védjegyei.

Szabadalmak

A TruSignal SpO2 szenzorokat a következő szabadalmak közül egy vagy több által védettek: Egyesült államokbeli szabadalomszámok: 5,827,182; 6,668,183; 6,505,061; 5,919,133; 6,466,809 és ezek nemzetközi megfelelői.

Rendelési információk

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

Copyright © 2013 General Electric Company. Minden jog fenntartva.

Nederlands

TruSignal SpO_2 TS-AAW en TS-PAW

Wikkelsensoren voor volwassenen en pediatrische wikkelsensoren

Beoogde toepassing

De disposable sensor is bedoeld voor gebruik bij 1 patiënt, en bestemd voor continue niet-invasieve arteriële zuurstofsaturatie (SpO_2) en pulsfrequentiebewaking.

Patiënten gewichts categorie	Sensor voor volwassenen, TS-AAW	> 20 kg
	Pediatrische sensor, TS-PAW	3 tot 20 kg
Aan te brengen plaatsen	Vinger of teen (zie Afbeelding 1)	

Gebruiksaanwijzing

Gebruik alleen door GE goedgekeurde sensoren en kabels voor een juiste en nauwkeurige meting. GE Healthcare kan de meetnauwkeurigheid niet verzekeren als er niet-goedgekeurde sensoren of kabels worden gebruikt.

Lees altijd de gebruiksaanwijzing van de kabel en monitor voor aanvullende instructies.
Een complete lijst met compatibele GE Healthcare-monitoren is op aanvraag beschikbaar.
Controleer voor het gebruik of het product onbeschadigd en schoon is.

Selecteer de plaats van meten (zie afbeelding 1)

Breng de sensor aan op een plaats waar de componenten A en B (zie afbeelding 2) kunnen worden geplaatst.

Gebruik bij voorkeur:

- Een goed doorbloede plaats
- Niet-domerende hand of voet

Afbeelding 1 Aanbevolen meetplaatsen voor de beste plaatsing

De sensor aanbrengen (zie Afbeelding 2 en 3)

Afbeelding 2 Lichtbron (A), ontvanger (B)

Afbeelding 3 Sensoraanbrenging

Verwijder de beschermstrip. Bevestig de lichtbron A (afbeelding 2) op de top van een vinger of teen. Wikkel de tape om de meetplaats en breng de ontvanger B (afbeelding 2) recht tegenover de lichtbron aan. U kunt overwegen de kabel met tape vast te zetten (afbeelding 3), vooral als de ledemaat maarop meting plaatsvindt veel word bewogen, of bij een transpirerende vinger of teen. Beperk de bloedsomloop niet.
U kunt de sensor opnieuw aanbrengen bij dezelfde patiënt als de sensoren (zelfklevende zijde van de componenten A en B in afbeelding 2) helder zijn en de sensor nog goed op de huid geplakt kan worden.

Let op

- Verander de sensor elke vier uur van plaats (vaker als de perfusie slecht is).
- Controleer de meetplek routinematig en verander de meetplek onmiddellijk als er sprake is van blaarvorming, huiderosie of symptomen van verminderde doorbloeding (zoals een bleke of rode huidkleur).
- Gebruik geen bloeddrukmanchet of arteriael bloeddrukmeetapparaat op een extremiteit waar al een sensor zit.
- Niet gebruiken voor meerdere patiënten. Dit kan het risico op kruisbesmetting tussen patiënten verhogen.
- Zorg er bij het geleiden van kabels voor dat deze geen struikelgevaar vormen.
- Overgevoeligheid voor pleisters kan een allergische reactie veroorzaken.

Aansluiten op een verbindingskabel (zie afbeelding 4)

Lijn de connectors recht tegenover elkaar uit met behulp van het centreerpunt (pijlen) en duw de connectors in elkaar. Wees er zeker van dat de connectors volledig gekoppeld zijn. Om te ontkoppelen, pak u de connectors (niet de kabel) en trekt u ze recht uit elkaar.

Afbeelding 4 Onderlinge verbinding

Aansluiten op de monitor

Afhankelijk van de monitor gebruikt u de compatibele verbindingskabel zoals afgebeeld in afbeelding 5.

Afbeelding 5 TruSignal verbindingskabels

De sensor gebruiken

Raadpleeg de instructies van de monitor om signaal- en validiteitsgegevens te controleren.

Reiniging

De sensor kan indien nodig worden gereinigd met 60% isopropyl of 90% ethylalcohol.
1. Verwijder de sensor van de meetplek.
2. Veeg de sensorkop, inclusief de zelfklevende vensters van componenten A en B (in afbeelding 2), schoon met alcohol.
3. Veeg de kabel en de connector schoon met alcohol.
4. Laat het product volledig drogen alvorens het opnieuw aan te brengen.

Afval

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

Waarschuwingen

- Gebruik deze sensor alleen met kabels en patiëntmonitoren die compatibel zijn met GE Healthcare oximetrie. De gebruiker dient de compatibiliteit van de monitor, sensor en de verbindingskabel voor het gebruik te controleren. Niet compatibele componenten kunnen resulteren in een verminderde werking.
- Elk apparaat kan een storing vertonen; daarom moeten ongebruikelijke gegevens altijd gecontroleerd worden aan de hand van een efficiënte beoordeling van de patiënt.
- Controleer of de sensor goed aangebracht is. Door de vorm van de sensor kan een loszittende sensor de meetnauwkeurigheid beïnvloeden en een 'Sensor los'-alarm vertragen.
- De volgende storingen kunnen intermitterend, onnauwkeurige of helemaal geen metingen veroorzaken in de pulsoximetrie-apparatuur:
  - omgevingslicht (inclusief fotodynamische therapie);
  - fysieke beweging (patiënt en voorgeschreven beweging);
  - lage perfusie;
  - elektromagnetische interferentie;
  - elektrochirurgische apparaten;
  - verhoogd niveau van carboxyhemoglobine (COHb) of methemoglobine (MetHb);
  - aanwezigheid van bepaalde verfstoffen;
  - nagellak of kunstnagels op het meetpunt;
  - onjuiste positionering van de sensor;
  - slecht aangebrachte of gedeeltelijk verplaatste sensor;
  - slechte verbinding met de monitor of de verbindingskabel;
  - verontreiniging van de lenzen in de sensor.
- Dit product is niet bestemd voor gebruik in een magnetic resonance imaging (MRI) omgeving.
- Controleer de sensor op beschadigingen. Gooi beschadigde sensoren of kabels onmiddellijk weg.
- Repareer een beschadigde sensor of kabel niet en gebruik ook geen sensor of kabel die door anderen is gerepareerd.
- Om te voorkomen dat de kabel beschadigd raakt wanneer u deze loskoppelt, trekt u aan de connector, niet aan de kabel. Laat de connectoren niet in elkaar draaien.
- Steriliseer de sensor en de pulsoximeterkabel niet.
- Dompel de sensor of een onderdeel van de sensor niet in de vloeistof.
- De bescherming tegen het effect van ontlading van een defibrillator bevindt zich ten dele in de patiëntkabel en -sensor. Door andere hulpmiddelen en accessoires te gebruiken dan die van GE Healthcare, functioneert de bescherming van de patiënt mogelijk niet optimaal.
- Laat een pediatrische patiënt nooit zonder toezicht tijdens een meting. Baby's of kinderen kunnen de sensorkop inklemmen of verstrikt raken in de pulsoximeterkabel, hetgeen verstikking kan veroorzaken.
- Een voorschrift voor thuisgebruik van een medisch deskundige moet voorzien zijn van een handleiding om het product veilig en correct te kunnen gebruiken.
- Verkeerde aanbrenging van de pulsoximetersensor, met buitensporige druk voor een langere periode, kan drukwonden veroorzaken.
- Wijzig deze apparatuur niet.

Technische informatie

Bedrijfstemperatuur: +10 °C tot +40 °C
Vochtigheidsgraad tijdens de werking: 25% tot 93%
Opslagtemperatuur: -40 °C tot +70 °C
Opslagvochtigheid: 5% tot 95%

Classificatie van bescherming tegen binnendringen IP22: Deze oximetersensor is beschermd tegen gevaren die verband houden met elektrische accessoires en schadelijke effecten tengevolge van druppelend water (volgens IEC 60529).

Er is geen functionele test mogelijk om de nauwkeurigheid van een pulsoximetersensor of -monitor te beoordelen.

SpO_2 nauwkeurigheid (Arms)*

70% tot 100%	90% tot 100%	80% tot 90%	70% tot 80%	onder 70%	
± 2,0 cijfers	± 1,5 cijfer	± 2,0 cijfers	± 2,5 cijfers	niet gespecificeerd	**
± 2,5 cijfers	± 1,5 cijfer	± 2,0 cijfers	± 3,5 cijfers	niet gespecificeerd	***

De nauwkeurigheid van de sensoren is klinisch getest met de volgende apparaten: M-OSAT (equivalent aan Cardiocap 5 met N-XOSAT), 3900 (equivalent aan 3900p en 3800), M-NESTPR (equivalent aan Cardiocap 5 met oudere Datex SpO2 en S/5 Light), E-PRESTN (equivalent aan E-PSM en E-PSMP), TuFSat, TruSat, CARESCAPE v100 met Ohmeda-optie (equivalent aan Responder 2000), PROCARE B40 (equivalent aan B20, E-PSMV en E-PSMPM) en SpO_2-technologie in CS30.
Deze pulsoximeter-apparatuur is gekalibreerd om functionele zuurstofsaturatie weer te geven. Hypoxie is getest door de sensoren op genoemde oximeterplatforms te vergelijken met arteriele bloedmonsters op referentie-CO-oximeters. Aan dit onderzoek werd deelgenomen door 11 vrouwen en 10 mannelijke gezonde volwassen vrijwilligers (leeftijd van 19 tot 31 jaar) met lichte tot donkere pigmentatie.

* Omdat SpO_2-metingen statistisch worden gerangschikt, kan van slechts circa 2/3 van de metingen verwacht worden dat ze binnen de bandbreedte vallen van de waarde die gemeten wordt door een CO-oximeter.
** GE Healthcare-monitoren beschikken over de TruSignal technologie
*** Andere GE Healthcare monitoren (met TruTrak/TruTrak+/oudere Datex en Datex-Ohmeda technologieën).

Light emitting diode (led) golflengte en stroomspanning

De piekgolflengten van de led's in deze sensor liggen tussen de 600 en 1000 nm en de maximale optische stroomspanning over elke led bedraagt minder dan 15 mW. Deze informatie kan nuttig zijn voor medici die fotodynamische therapie toepassen.

Handelsmerken

GE, GE Monogram en CARESCAPE zijn handelsmerken van de General Electric Company.
RESPONDER is een handelsmerk van GE Medical Systems Information Technologies, Inc.
Cardiocap, Datex-Ohmeda en Ohmeda zijn handelsmerken van GE Healthcare Finland Oy en Datex-Ohmeda, Inc.
TruSignal, TruTrak+ en Tuffsat zijn handelsmerken van Datex-Ohmeda, Inc.

Patenten

TruSignal SpO_2-sensoren worden gedekt door de volgende patenten: Amerikaanse patenten nr. 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 © 2013 General Electric Company. Alle rechten voorbehouden.

日本語

TruSignal SpO_2 TS-AAW と TS-PAW

成人用粘着テープ・センサと小児用粘着テープ・センサ

REF TS-AAW-10 (0.3 m/1 ft) 10 個入り/パッケージ
REF TS-AAW-25 (0.3 m/1 ft) 25 個入り/パッケージ
REF TS-PAW-10 (0.3 m/1 ft) 10 個入り/パッケージ
REF TS-PAW-25 (0.3 m/1 ft) 25 個入り/パッケージ

使用目的

ディスポーザブル・センサは動脈血酸素飽和度（SpO_2）と脈拍数を連続的に非観血的な方法でモニタリングするためのシングル・ペシェット・ユースのセンサです。

患者の体重範囲	成人用センサ、TS-AAW	> 20 kg
	小児用センサ、TS-PAW	3 ～ 20 kg
装着部位	手の指または足の指 (図 1 参照)	

使用方法

適正かつ正確に機能させるには、GE Healthcare が承認したセンサとケーブルのみを使用してください。
GE Healthcare は、承認されていないセンサまたはケーブルを使用した測定の精度については保証できません。

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。
互換性のあるモニタのリストは GE Healthcare にご請求ください。
ご使用前に、製品が破損していないか、汚れていないかを確認してください。

測定部位の選択 (図 1 参照)

構成部 A と B (図 2 参照) が一直線になる部位にセンサを装着します。

できれば以下の部位を選択してください。

- 灌流のよい部位
- 利き手・利き足でない側

図 1 最適の位置付けのために推奨される測定部位

センサの装着 (図 2、3 参照)

図 2 光源 (A)、受光部 (B)

図 3 センサの装着

異紙を剥がしてください。光源 A (図 2) を指の先端に当てます。
テープを装着部位に巻き つけ、光源部 B (図 2) が光源に正対するように調整してください。特に測定部位が過剰に動く場合や指に汗をかく場合は、ケーブルを粘着テープ (図 3) で固定することも検討してください。指輪を如けないように注意してください。
ウィンドウ (図 2 の構成部 A と B の粘着面) がクリアでセンサの皮膚への粘着性が残っている場合には、同じ患者に対してセンサを再度装着することができます。

注意

- 装着部位を 4 時間毎に変更してください (電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、水泡形成や発赤、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。
- 血圧測定用カフまたは動脈注射の部位に測定デバイスを使用すると同じ部で使用しないでください。
- 複数の患者に使用しないでください。これにより患者間の交差汚染のリスクが増加します。
- ケーブルを取り回すときは、つまずく危険がないようにしてください。
- 粘着テープに過敏な患者ではアレルギー反応を生じる場合があります。

中継ケーブルへの接続 (図 4 参照)

コネクタの位置あわせ (矢印) を参考にして位置づけて互いに押してください。コネクタが完全にひ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。

図 4 相互接続

モニタへの接続

図 5 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。

図 5 TruSignal 相互接続ケーブル

センサの使用

信号の検証とデータの妥当性についてはモニタの取扱説明書を参照してください。

クリーニング

必要に応じて、60% のイソプロピルまたは 90% のエチルアルコールでセンサをクリーニングすることができます。
1. 測定部位からセンサを外します。
2. 構成部 A と B (図 2 参照) の粘着ウィンドウを含むセンサヘッドをアルコールで拭きます。
3. ケーブルとコネクタをアルコールで拭きます。
4. 再度装着する前に、製品を完全に乾かします。

ディスポーザブル

地域の廃棄物処理の規定に従って製品を廃棄してください。

警告

- 本センサは GE Healthcare オリジナル製品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、センサもしくは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。
- どのようなな装置でも機能障害を起こす可能性はあるため、異常なデータの検証を正規の患者の評価により確認してください。
- センサが適切な位置に装着されていることを確認してください。センサの装着がゆるむと測定の精度に影響し、「プローブ off」のアラーム表示が頻発する場合があります。

以下のような干渉の結果、パルスオキシメータの測定の中断、精度の低下につながります。

- 周辺光 (光源状態器含む)
- 物理的な動き (患者の動きおよび強制的な動き)
- 低灌流
- 電磁障害
- 電気メス
- 一酸化炭素ヘモグロビン (COHb) やメトヘモグロビン (MetHb) の上昇
- 特定の染料
- 測定部位のマニュキュアや人工爪
- 不適切なセンサ位置
- 不適切に装着されたセンサまたは部分的に位置がずれたセンサ
- モニタあるいは中継ケーブルの不適切な接続
- センサ内部のレンズの汚れ

本製品は電気外科機器 (ESU) 使用下での使用は想定していません。
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、曲げたりしないでください。
センサを直ちいずれの部位も裏返しないでください。
センサを含むいずれの部位も液体に浸さないでください。
除細動器の放電に対する保護は患者ケーブルとセンサでの部分的なものになります。GE Healthcare 製以外のサプライやアクセサリでの使用は、患者の保護に障害をきたす原因となる可能性があります。
測定中、小児患者から目を離さないでください。乳児や小児ではセンサヘッドに必窒息やケーブルオキシメータの中のケーブルに絡まれる恐れがあります。
本器具の適正な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。
測定時間の延長による過剰な圧力を伴うパルスオキシメータのセンサの不適切な使用は、圧損傷を引き起こす恐れがあります。
本機器を改造しないでください。

技術情報

動作温度：+10 ℃ ～ +40 ℃
作動湿度：25% ～ 93%
保管温度：-40 ℃ ～ +70 ℃
保管湿度：5% ～ 95%

防水性保護等級 IP22：本オキシメータセンサは IEC 60529 に準拠し、電気アクセサリに関連した危険および水の浸入による悪影響に対して保護されています。

機能テスタを使用して、パルスオキシメータ・センサまたはパルスオキシメータ・モニタの精度を評価することはできません。

SpO_2 の精度 (Arms)*

70% ～ 100%	90% ～ 100%	80% ～ 90%	70% ～ 80%	70%より下	
±2.0 デジット	± 1.5 デジット	±2.0 デジット	±2.5 デジット	仕様なし	**
±2.5 デジット	± 1.5 デジット	±2.0 デジット	±3.5 デジット	仕様なし	***

センサは、次の機器を使用した臨床的検査を受け、精度が確認されています：M-OSAT (N-XOSAT を使用した Cardiocap 5 と同等)、3900 (3900p および 3800 と同等)、M-NESTPR (Legacy Datex SpO2 および S/5 Light を使用した Cardiocap 5 と同等)、E-PRESTN (E-PSM および E-PSMP と同等)、TuFSat、TruSat、Ohmeda オプションを使用した CARESCAPE v100 (Responder 2000 と同等)、PROCARE B40 (B20、E-PSMV、および E-PSMPM と同等)、および CS30 での SpO_2 テクノロジー。
パルスオキシメータは機能的酸素飽和度を表示するように校正されています。低酸素症テストは、リスト に記載されたパルスオキシメトリプラットフォームとのセンサをレファレンス CO オキシメーターの動脈血サンプルに対して比較することで実施されました。薄い～濃い色素を持つ健康な成人の女性 11 人と男性 10 人 (19 ～ 31 歳) のボランティア被験者が調査に参加しました。

* SpO_2 測定値の約 2/3 のみが CO オキシメータの測定値と比較して ± Arms 以内に統計的に分布することが期待できます。
** TruSignal テクノロジーを搭載した GE Healthcare モニタ
*** 他の GE Healthcare モニタ (TruTrak/TruTrak+/legacy Datex および Datex-Ohmeda テクノロジーを含む)

発光ダイオード (LED) の波長および出力

このセンサの波長ピークは 600 ～ 1000nm で各 LED の最大光出力は 15mW 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

GE、GE Monogram および CARESCAPE は、General Electric Company の商標です。
RESPONDER は、GE Medical Systems Information Technologies の商標です。
Cardiocap、Datex-Ohmeda、および Ohmeda は、GE Healthcare Finland Oy の商標です。
TruSignal、TruTrak+ および Tuffsat は、Datex-Ohmeda, Inc. の商標です。

特許

TruSignal SpO_2 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 の米国特許および国際特許。

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 © 2013 General Electric Company. All rights reserved.

Norsk

TruSignal SpO_2 TS-AAW og TS-PAW

Selvklebende sensorer til voksne og barn

Anvendelsesområde

Engangssensoren beregnet til enpasientbruk for kontinuerlig non-invasiv arteriell oksygenmetning (SpO_2) og pulsfrekvensmåling.

Pasientvektområder	Sensor for voksne, TS-AAW	> 20 kg
	Pediatrisk sensor, TS-PAW	3 til 20 kg
Påføringssted	Finger eller tå (se figur 1)	

Brukerveiledning

Bruk kun sensorer og kabler som er godkjent av GE Healthcare for å sikre godt og nøyaktig måling. GE Healthcare garanterer ikke nøyaktige målinger ved bruk av ikke-godkjente sensorer eller kabler.

For nærmere informasjon og instruksjoner, se brukerveiledningen for kabel og monitor.
En komplett liste over kompatible monitorer fås fra GE Healthcare på forespørsel.
Kontroller at utstyret er intakt og rent før det tas i bruk.

Valg av målested (se figur 1)

Bruk sensoren på et område der komponent A og B (se figur 2) kan innstilles.

Bruk fortrinnsvis:

- Et sted med god blodgjennomstrømning
- Ikke-dominerende hånd eller fot.

Figur 1 Anbefalte målesteder for å sikre best mulig innretting

Sette på sensoren (se figur 2 og 3)

Figur 2 Lyskilde (A), detektor (B)

Figur 3 Bruk av sensoren

Fjern beskyttelsesbeholderen. Posisjoner lyskilde A (figur 2) på toppen av fingeren.
Legg tapen rundt stedet med detektor B (figur 2), rett overfor lyskilden. Du kan vurdere å feste kabelen med tape (figur 3), særskilt om extremiteten rør sig mycket eller svettes tar. Sensoren må ikke festes så stramt at det hindrer sirkulasjonen.
Du kan bruke sensoren på nytt til samme pasient hvis detektorvinduet (den klebende siden av komponent A og B, figur 2) er klart og sensoren fortsatt kleber til huden.

Forsiktighetsregler

- Bytt målstille var fjerde time (oftare om perfusionen är dålig).
- Kontrollera rutinmässigt måtstället och byt omedelbart om det finns tecken på blåsbildning, huderosion eller symptom på försämrad cirkulation (såsom hudmissfärgning eller rodnad).
- Använd inte bloddrycksmanschett eller mätenhet för arterielt invasivt blodtryck på samma arm eller ben som sensorn.
- Använd inte på flera patienter. Detta kan medföra korskontaminering mellan patienter.
- Dra inte kablarna på ett sätt som innebär en snubbelfara.
- Känslighet för självhäftande tejp kan förorsaka allergiska reaktioner.

Ansluta till en anslutningskabel (se bild 4)

Rikta in kopplingarna med hjälp av pilarna och tryck ihop dem. Se till att kopplingarna sitter ihop ordentligt. För att koppla isär, ta tag i kopplingarna (inte i kabeln) och dra rakt ut.

Bild 4 Ansluta till anslutningskabel

Att koppla till monitorn

Beroende på monitor, använd den kompatibla anslutningskabel som visas i bild 5.

Bild 5 TruSignal anslutningskablar

Använda sensorn

Se monitorns instruktioner för att verifiera signal och mätvärden.

Rengöring

Sensorn kan vid behov rengöras med 60 % isopropyl eller 90 % etylalkohol.
1. Avlägsna sensorn från mätstället.
2. Rengör sensorhuvudet och de självhäftande fönstren på komponenterna A och B (i bild 2) med alkohol.
3. Torka rent kabeln och kontakten med alkohol.
4. Låt produkten torka helt innan den används igen.

Kassering

Kassera denna produkt och dess förpackning enligt lokala bestämmelser för miljövård och avfallshantering.

Varningar

- Använd denna sensor endast med patientmonitorer och anslutningskablar som är kompatibla med GE Healthcare oximetri. Det åligger användaren att kontrollera kompatibilitetet mellan monitor, sensor och anslutningskabel före användning. Inkompatibla komponenter kan resultera i försämrad funktion.
- Eftersom det kan uppstå fel på vilken enhet som helst bör du kontrollera ovanliga data genom att göra en formell utvärdering av patienten.
- Kontrollera att sensorn sitter fast ordentligt. På grund av sensorns form kan en lös sensor påverka mätnoggrannheten och fördröja en "Sensor av"-larm.
- Följande typer av störningar kan resultera i intermittenta, felaktiga eller utebliva mätvärden i pulsoximeterutrustningen:
  - omgivande ljus (inklusive fotodynamisk terapi)
  - patienten rör på sig och oförivillig rörelser
  - låg perfusion
  - elektromagnetiska störningar
  - diatermienther
  - förhöjda värden av karboxyhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb)
  - närvaro av vissa färgämnen
  - nagellack eller konstgjorda naglar vid mätstället
  - felaktig placering av sensorn
  - felaktigt anslutna eller frånkopplade kablar
  - felaktig anslutning till monitorn eller anslutningskabeln
  - kontaminering av linser inuti sensorn
- Denna produkt är inte avsedd för användning i MRT-miljö (magnetresonanstomografi).
- Inspektera sensorn avseende fysisk skada. Kassera omedelbart skadade sensorer och kablar. Reparera inte en skadad sensor eller kabel och använd aldrig en sensor eller kabel som någon annan har reparerat.
- För att inte skada kabeln när den frånkopplas, dra i kontakten och inte i kabeln. Vrid eller böj inte kontakterna.
- Steriliseras inte sensorn eller någon del av den.
- Sänk inte ned sensorn eller någon del av den i vätska.
- Skydd mot effekter från defibrillatorutladdning finns delvis i patientkabeln och sensorn. Användning av tillbehör från andra tillverkare än GE Healthcare kan resultera i ett försämrat patientskydd.
- Lämna inte barn oövervakade under mätningen. Spädbarn och småbarn kan svälja sensorhuvudet och kvävas eller strypas om de trasslar in sig i pulsoximeterkablarna.
- Jos terveydenhuollon ammattilainen määrää tämän laitteen käytettäväksi kotona, hänen on annettava riittävästi ohjeita käyttäjätyille tuotteen turvallista ja asianmukaista käyttöä varten.
- Pulsoksimetria-anturin uudelleen samaan potilaaseen, jos ikkunat (komponenttien A ja B tarrapinta, kuva 2) ovat kirkkaat ja anturi kiinnittyy vielä ihoon.

Huomioit

- Vaihda mittauspaikka neljän tunnin välein (useammin, mikäli perfuusio on heikko).
- Tarkista mittauskohta säännöllisesti ja vaihda sitä heti, mikäli iholla näkyy merkkejä rakkuloista, ihon kulumisesta tai verenkierron heikentymisestä (esimerkiksi ihon värinmuutos tai punoitus).
- Kiinnitä anturi eri raajaan kuin verenpainemittari tai invasiivisen arteriopaineen mittaus.
- Ei saa käyttää useille potilaille. Tämä saattaa lisätä tartuntariskiä potilaiden välillä.
- Älä sijoita kaapeleita siten, että niihin on mahdollista kompastua.
- Tarra voi aiheuttaa allergisen reaktion.

Anturin kiinnittäminen liitinkaapeliin (kuva 4)

Yhdistä liittimet toisiinsa kohdistusmerkkien mukaan (nuolet) ja työnnä liittimet yhteen. Varmista, että liittimet ovat täysin kytketty toisiinsa. Irrota liittimet tarttumalla niihin (ei kaapeliin) ja vetämällä ne irti toisistaan.

Kuva 4 Yhteenliittäminen

Monitori