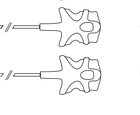
TruSignal SpO₂ FingerTip Sensor

REF	TS-SA4-GE (4 m/13 ft.)	(1)
	TS-SA3-MC (3 m/10 ft.)	(2)
	TS-SA-D (1 m/3.3 ft.)	(3)

Numbers in parentheses refer to numbers in the picture.



2046132-003 rev. D, 2011-10

Explanation of symbols

REF Catalog or model number.

LOT Batch or lot number.

Reusable. May be used with more than one patient.

Storage humidity. 5% 93%

Storage temperature. -40°C -40°F +60°C +140°F

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

Patient weight range	> 30 kg (> 66 pounds)
Application site	Finger

Instructions for use

Always refer to the instructions for use of the cable and monitor for additional instructions.
Use this sensor only with patient monitors and interconnect cables compatible with GE Healthcare oximetry.
Use only supplies and accessories approved by GE Healthcare for proper and accurate functioning of the measurement. Using components other than the ones supplied might result in a measurement error.
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).

Figure 1.

Preferably apply the sensor to:
- A well-perfused site
- A non-dominant hand

Press both sensor collar sides gently to make the sensor more rounded; this will help when inserting the finger, see Figure 2.

Figure 2.

Align the sensor with the GE logo upwards and insert the finger all the way to the end of the sensor, see Figure 3.

Figure 3.

Secure the cable to the back of a hand. To minimize sensor movement, tape the cable to the limb. Do not restrict circulation. See Figure 4.

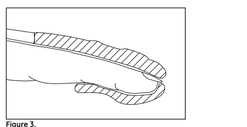


Figure 4.

Cautions

Change the sensor 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.

Connecting to an interconnect cable (see Figure 5)

TS-SA-D
Align the connectors with the aid of the 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.

Connecting to the monitor (see Figure 6)

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

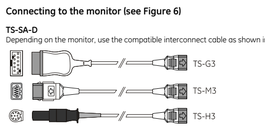


Figure 6.

TS-SA4-GE
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-SA3-MC
To disconnect press the buttons on the connector.

Cleaning and disinfection

Wipe the cable and all surfaces of the sensor, including the lenses, with a cloth moistened with mild detergent or soap solution before and after each patient. The sensor can be turned inside out to enable easy cleaning of the inner surface of the sensor, or it can be immersed into the cleaning liquid. Do not immerse the connector in the liquids.
Rinse sensor in water and allow the product to dry completely after cleaning.

Allowed disinfectant agents:
- Sodium Hypochlorite (10%)
- Ethyl Alcohol (90%)
- Isopropyl Alcohol (60%)
- Glutaraldehyde (2%)
- Chloramine (5%)
- Phenol (2%)
- Tartaric Acid (75 mg tartaric acid per 100 ml solution)
- Quaternary ammonium compound (5%)

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.
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 nails at the measurement site
- Inappropriate positioning of the sensor
- Misapplied sensor or sensor partially dislodged
- Improper connection to the monitor or interconnect cable
- Contamination of lenses inside the sensor

Inspect the sensor for physical damage. Discard a damaged sensor or cable immediately. Never repair a damaged sensor or cable.
To avoid damaging the cable when disconnecting, pull from the connector, not the cable. Do not twist or bend the connector.
Do not sterilize the sensor or any part of it. Do not immerse the connector in liquid.
This product is not intended for use in Magnetic resonance imaging (MRI) environment.
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 an impaired patient protection.
It is possible for any device to malfunction; therefore, always verify unusual data by performing a formal patient assessment.
Strangulation may result from baby or child 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.

Disposal

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

Technical information

Material: Silicone
Storage temperature: -40 to 60°C (-40 to 140°F)
Storage humidity: 5 to 95%

SpO_2 accuracy (A_{rms})*

70% to 100%	90% to 100%	80% to 90%	70% to 80%	below 70%	
± 2 digits	± 1 digits	± 2 digits	± 3 digits	unspecified	**
± 3 digits	± 2 digits	± 3 digits	± 3 digits	unspecified	***

The sensor was clinically tested for accuracy with the following monitors or modules: 3700 (equivalent to 3700 series), M-OSAT (equivalent to Cardiocap 5 with N-XOSAT), 3900 (equivalent to 3900p and 3800), M-NESTPR (equivalent to Cardiocap 5 and S/5 Light), M-PRESTN, E-PRESTN (equivalent to E-PSM), TuffSat, TruSat and CARESCAPE v100, with Ohmeda option (equivalent to Responder 2000)

*Because SpO_2 measurements are statistically distributed, only about 2/3 of measurements can be expected to fall within ± 1 Arms of the value measured by a CO-oximeter.
** GE Healthcare monitors containing TruTrak / TruTrak+ / TruSignal technology
*** Other GE Healthcare Ohmeda Datex-Ohmeda monitors

Light emitting diode (LED) wavelength and output power

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

CARESCAPE, Datex, Ohmeda, TruSignal, and TuffSat are trademarks of GE Healthcare companies. All third party trademarks 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, and other U.S. and international pending applications.

Ordering information

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

Copyright © 2010-2011 General Electric Company. All rights reserved.

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

0537

English

TruSignal SpO₂ сензор за пръст

Числата в кръгли скоби съответстват на числата от фигурата.

Предназначение

Сензорът е за многократна употреба и е предназначен за продължително неинвазивно мониториране на артериалната кислородна сатурация (SpO_2) и пулсовата честота.

Приляга се при пациенти с тегло	> 30 кг
Място на приложение	Пръст

Указания за употреба

За допълнителни указания винаги следвайте ръководства за използване на съответните кабел и монитор.
Използвайте този сензор само с пациентни монитори и преходни кабели, съвместими с технологията за оксиметрия на GE Healthcare.
За правилно и прецизно измерване използвайте само консумативите и принадлежностите, одобрени от GE Healthcare. Използването на компоненти, различни от доставяните, може да доведе до грешки в измерванията.
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)

По възможност поставяйте сензора върху:
- добре перфузирано място;
- недоминантна ръка.

Притиснете внимателно сензора от двете страни така, че да го направите по-закръглен; това ще помогне, когато вкарвате пръста (виж фиг. 2).

Нагласете сензора така, че логото на GE да е нагоре и вкарайте пръста докрай в сензора (виж фиг. 3).

Фиксирайте кабела към гърба на ръката. За да се сведе движението на сензора до минимум, прилепете кабела към кракчина. Не допускайте ограничаване на кръвообращението. (виж фиг. 4).

Означения за внимание

Променяйте мястото на сензора на всеки четири часа (или по-често, ако перфузията е слаба). Проверявайте редовно мястото на измерване и го променете незабавно при поява на мехури, кожни ерозии или симптоми на нарушено кръвообращение в това място (като обезцветяване или зачервяване на кожата).
Не използвайте маншет за измерване на кръвно налягане или устройство за измерване на артериално кръвно налягане на един и същ крайник със сензора.

Свързване към преходен кабел (вижте фигура 5)

TS-SA-D
Нагласете съединителите с помощта на техните елементи за напасване и ги притиснете един към друг.
Уверете се, че съединителите са напълно прилегнали.
За разкачване, хванете съединителите (не кабелите) и ги разделете чрез изтегляне в противоположни посоки.

Свързване към монитора (вижте фигура 6)

TS-SA-D
В зависимост от монитора, използвайте правилния преходен кабел, както е показано на фиг. 6.

TS-SA4-GE
Нагласете съединителя в позиция за включване към съответното гнездо на монитора.
Натиснете съединителя докрай.
За разкачване - хванете съединителя (не кабела) и издърпайте право навън.

TS-SA3-MC
За разкачване, натиснете бутоните на конектора.

Почистване и дезинфекция

Преди и след всеки пациент забърсвайте кабела и всички повърхности на сензора, включително лещите, с кърпа, напоена с разтвор на мек детергент или сапун. Сензорът може да бъде обърнат наопаки, за да се улесни почистването на вътрешната му повърхност, или може да бъде потопен в разтвор за почистване. Не потапяйте съединителя в течности.
Изплакнете сензора с вода и оставете продукта да изсъхне напълно след почистването.

Разрешени дезинфекциращи агенти:
- натриев хипохлорит (10%),
- етилов алкохол (90%);
- изопропилов алкохол (60%);
- глутаралдехид (2%);
- хлорамин (5%);
- фенол (2%);
- тартарова киселина (75 mg тартарова киселина на 100 ml разтвор);
- четвъртични амониеви съединения (5%).

Предупреждения

Използвайте този сензор само с пациентни монитори и преходни кабели, съвместими с технологията за 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.
Следните видове смущаващи въздействия могат да доведат до непостоянни, неточни или липсващи показания от оборудването за пулсоксиметрия:
- околна светлина (вкл. от фотодинамична терапия);
- физическо движение (на пациента или предадено как него);
- ниска перфузия;
- електромагнитни смущения;
- електрохирургични апарати;
- високи нива на карбоксихемоглобин (COHb) или метхемоглобин (MetHb);
- наличие на определени багрила;
- лак за нокти или изкуствени нокти на мястото на измерване;
- неправилно позициониране на сензора;
- лошо поставен или частично измester сензор;
- неправилно свързване към монитора или преходния кабел;
- замърсяване на лещите в сензора.

Огледайте сензора за механични повреди. Незабавно изхвърлете повреден сензор или кабел. Никога не ремонтирайте повреден сензор или кабел.
За да се избегне повреждане на кабела при разкачването му, винаги издърпайте съединителя, а не самия кабел. Не усукайте и не огъвайте съединителя.
Не стерилизирайте сензора или кото и да е негова част. Не потапяйте съединителя в течности.
Този продукт не е предназначен за използване в среда, където се извършва магнитно-резонансно образна диагностика (MRI).
Една част на защитата от разряд на сърдечен дефибрилатор е реализирана в пациентния кабел и сензора. Използването на консумативи и принадлежности, различни от тези на GE Healthcare, може да доведе до намалена степен на защитата на пациента.
Въз всяко едно устройство е възможно да бъдат налице грешки. Поради тази причина винаги проверявайте необичайните данни чрез извършване на формална оценка на пациента.
В случай, че бебе или дете се заплете в кабелите на пулсоксиметъра, това може да доведе до задушаване.
Медицинският специалист, който предписва това устройство за използване в домашни условия, следва да предоставя достатъчно указания на домашния потребител относно безопасната и правилна работа с продукта.

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.

Техническа информация

Материал: Силикон
Температура на съхранение: от -40 до 60°C
Влажност на съхранение: 5 до 95%

Точност на SpO_2 (A_{rms})*

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

Сензорът е тестван клинично по отношение на точността, със следните монитори или модули: 3700 (еквивалент на серия 3700), M-OSAT (еквивалент на Cardiocap 5 с N-XOSAT), 3900 (еквивалент на 3900p и 3800), M-NESTPR (еквивалент на Cardiocap 5 и S/5 Light), M-PRESTN, E-PRESTN (еквивалент на E-PSM), TuffSat, TruSat и CARESCAPE v100, с опция Ohmeda (еквивалентен на Responder 2000).

*Тъй като SpO_2 измерванията са статистически разпределени, само около 2/3 от измерванията може да се очаква да попадат в рамките на ± 1 Arms от стойността, измерена с CO-оксиметър.
** Монитори на GE Healthcare, използващи технология TruTrak / TruTrak+ / TruSignal
*** Други монитори на GE Healthcare (наследени от Datex и Datex-Ohmeda)

Дължина на вълната и мощност на светодиода (LED)

Дължината на вълната на максимума на излъчване при светодиодите, използвани в сензорите TruSignal, е между 600 и 1000 nm, а максималната изходяща оптична мощност за всеки светодиод е по-малка от 15 mW. Тази информация може да бъде от полза за клиницисти, провеждащи фотодинамична терапия.

Търговски марки

CARESCAPE, Datex, Ohmeda, TruSignal и TuffSat са търговски марки на подразделенията на GE Healthcare. Всички търговски марки на трети страни са собственост на съответните им притежатели.

Патенти

Сензорите TruSignal SpO_2 са защитени от един или повече от следните патенти: Патентни номера за U.S. 55,827,182; 6,668,183; 6,505,061; 5,919,133; 6,466,809 и международни еквиваленти, както и други заявки на САЩ и международни заявки, които са в процес на разглеждане.

Информация за поръчка

За повече информация, моля, посетете www.gehealthcare.com или се свържете с вашия местен търговски представител.

Copyright © 2010-2011 General Electric Company. Всички права запазени.

Česky

Prstový senzor SpO₂ TruSignal

Čísla v závorkách se vztahují k číslům na obrázku.

Účel použití

Senzor je určen k opakovanému použití při kontinuálním neinvazivním monitorování saturace arteriální krve kyslíkem (SpO_2) a pulzní frekvence.

Rozsah hmotnosti pacienta	> 30 kg
Místo aplikace	Prst

Návod k použití

Vždy se řiďte pokyny k použití uvedenými v návodu k obsluze monitoru a kabelu.
Tento senzor může být použit pouze s pacientskými monitory a propojovacími kabely kompatibilními s oximetrií GE Healthcare.
Za účelem dosažení správné funkce a získání přesných výsledků měření používejte u přístroje pouze příslušenství a spotřební materiál schválený společností GE Healthcare. Použití jiných součástí a dílů než schválených může způsobit chybu měření.
Kompletní seznam kompatibilních monitorů je k dispozici u společnosti GE Healthcare na požádání.
Před použitím zkontrolovat nezávadnost a čistotu výrobku.

Volba místa měření (viz obrázek 1)

Senzor používat nejlépe na:
- dobře prokrveném místě
- nedominantní ruce

Stiskněte jemně obě strany senzoru, aby se senzor více zaoblil; tím se usnadní vložení prstu, viz obrázek 2.

Vyrovněje senzor s logem GE směrem nahoru a vložte prst úplně až ke konci senzoru, viz obrázek 3.

Upevněte kabel ke hřbetu ruky. Aby byl minimalizován pohyb senzoru, upevněte kabel náplastí ke končetině. Neomezovat cirkulaci příliš pevným utažením. Viz obrázek 4.

Upozornění

Místo aplikace senzoru je nutno měnit každé čtyři hodiny (při špatné perfuzi i častěji).
Pravidelně kontrolujte místo měření a okamžitě je změňte, pokud v něm dojde ke tvorbě puchýřů, oděrkám kůže nebo příznakům narušené cirkulace (jako je např. zblednutí nebo zarudnutí kůže). Na končetinu, kde je umístěn senzor, neumisťujte manžetu na měření krevního tlaku nebo zařízení pro měření arteriálního tlaku.

Zapojení do propojovacího kabelu (viz obrázek 5)

TS-SA-D
Vyrovněje konektory pomocí vyrovnávací značky a zatlačte je do sebe.
Zkontrolujte, zda jsou konektory úplně zasunuty.
Pro rozpojení uchopte konektory (ne kabely) a přímo je vytáhněte.

Připojení k monitoru (viz obrázek 6)

TS-SA-D
Použijte kompatibilní propojovací kabel pro příslušný monitor, jak je znázorněno na obrázku 6.

TS-SA4-GE
Vyrovnat konektor s příslušným vstupem na monitoru.
Konektor úplně stlačit.
Pro rozpojení uchopit konektor (ne kabel) a přímo je vytáhnout.

TS-SA3-MC
Pro rozpojení stisknout tlačítko na konektoru.

Čištění a dezinfekce

Otřete kabel a všechny povrchy senzoru včetně čoček hadříkem navlhčeným roztokem jemného čistícího prostředku nebo mýdla vždy před a po použití u jiného pacienta. Senzor může být otočen vnitřní částí ven, aby bylo usnadněno čištění vnitřního povrchu senzoru, anebo může být ponořen do čistící tekutiny. Konektor neponořujte do tekutin.
Opláchněte senzor ve vodě a nechejte produkt po vyčištění úplně oschnout.

Povolené dezinfekční prostředky:
- chlornan sodný (10%)
- etylalkohol (90 %)
- isopropylalkohol (60%)
- glutaraldehyd (2%)
- chloramin (5 %)
- fenol (2%)
- kyselina vinná (75 mg kyseliny vinné na 100 ml roztoku)
- kvartérní amoniové sloučeniny (5%)

Varování

Tento senzor může být použit pouze s pacientskými monitory a propojovacími kabely kompatibilními s oximetrií GE Healthcare. Uživatel je před použitím zodpovědný za kontrolu kompatibility monitoru, senzoru a propojovacího kabelu. Nekompatibilní součásti mohou způsobit nesprávnou funkci.
Následující typy interference mohou mít za následek přerušované, nepřesné nebo žádné výsledky zařízení pro pulzní oximetrii:
- okolní světlo (včetně fotodynamické léčby)
- fyzický pohyb (pacienta a přikázaný pohyb)
- špatná perfuze
- elektromagnetická interference
- elektrochirurgické přístroje
- zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) nebo methemoglobinu (MetHb)
- přítomnost některých barviv
- lak na nehty nebo umělé nehty v místě měření
- nevhodné umístění senzoru
- špatně přilazený senzor nebo částečně dislokovaný senzor
- nesprávné připojení k monitoru nebo k propojovacímu kabelu
- kontaminace čoček uvnitř senzoru

Zkontrolujte senzor z hlediska mechanického poškození. Poškozený snímač nebo kabel okamžitě vyřaďte. Poškozený senzor ani kabel nikdy neopravujte.
Aby nedošlo při odpojování kabelu k poškození kabelu, tahejte za konektory a ne za kabel. Konektor neotáčejte a neohýbejte.
Senzor ani žádnou jeho část nesterilizujte. Konektor neponořujte do tekutin.
Tento produkt není určen k použití v prostředí zobrazování magnetickou rezonancí (MRI).
Ochrana proti vlivu 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 narušenou ochranu pacienta.
U žádného zařízení nelze vyloučit nesprávnou funkci; proto vždy prověřujte neobvyklé hodnoty přesným hodnocením pacienta.
U kojenců a dětí může dojít následkem zapletení do kabelů pulzního oximetru ke strangulaci.
Zdravotnický pracovník, který předepisuje použití tohoto zařízení v domácí péči, musí domácímu uživateli poskytnout dostatečné pokyny, aby byl schopen obsluhovat produkt bezpečně a správně.

Likvidace

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

Technické informace

Materiál: Silikon
Skladovací teplota: -40 až 60 °C
Vlhkost při skladování: 5 až 95 %

Přesnost SpO_2 (A_{rms})*

70 % až 100 %	90 % až 100 %	80 % až 90 %	70 % až 80 %	pod 70 %	
± 2 číslice	± 1 číslice	± 2 číslice	± 3 číslice	nestanoveno	**
± 3 číslice	± 2 číslice	± 3 číslice	± 3 číslice	nestanoveno	***

Senzor byl klinicky testován na přesnost s následujícími monitory nebo moduly: 3700 (ekvivalentní řadě 3700), M-OSAT (ekvivalentní Cardiocap 5 s N-XOSAT), 3900 (ekvivalentní 3900p a 3800), M-NESTPR (ekvivalentní Cardiocap 5 a S/5 Light), M-PRESTN, E-PRESTN (ekvivalentní E-PSM), TuffSat, TruSat a CARESCAPE v100, s volitelnou možností Ohmeda (ekvivalentní Responder 2000)

*Protože měření SpO_2 vykazují statistickou chybu, je pouze 2/3 měření v intervalu přesnosti ± 1 Arms měřené hodnoty oximetrem CO.
** Monitory GE Healthcare s technologií TruTrak/TruTrak+/TruSignal
*** Jiné GE monitory (původní Datex a Datex-Ohmeda)

Vlnová délka a výkon diody emitující světlo (LED)

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

Ochranné známky

CARESCAPE, Datex, Ohmeda, TruSignal a TuffSat jsou ochranné známky společnosti GE Healthcare. Všechny ochranné známky třetích osob jsou majetkem jejich příslušných vlastníků.

Patenty

Senzory SpO_2 GE TruSignal jsou chráněny jedním nebo více z následujících patentů: US patenty č. 5,827,182; 6,668,183; 6,505,061; 5,919,133; 6,466,809 a jejich mezinárodní ekvivalenty, a přihlášky dalších US a mezinárodních patentů jsou v řízení.

Informace k objednávce

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

Copyright © 2010-2011 General Electric Company. Všechna práva vyhrazena.

Dansk

TruSignal SpO₂-fingersensor

Numre i parentes refererer til numre på billedet.

Tilsigtet brug

Sensoren er en flergangssensor beregnet til brug ved kontinuerlig non-invasiv arterial måling af iltmætning (SpO_2) samt til pulsmonitorering.

Patientvægtområde	> 30 kg
Applikationssted	Finger

Brugervejledning

Stets de Anvendingsinstruksene i de Gebrauchsanweisung des Kabels und des Monitors beachten.
Dieser Sensor ist nur zur Verwendung mit Kabeln und Monitoren mit GE Healthcare-kompatibler Oximetrie-Technologie bestimmt.
Zur Sicherstellung sachgemäßer und korrekter Messungen ausschließlich GE Original-Zubehör verwenden. Die Verwendung anderer Komponenten kann zu fehlerhaften Messungen führen.
Auf Anfrage stellt Ihnen GE Healthcare eine Liste mit kompatiblen Monitoren zur Verfügung.
Kontrollér, at produktet er intakt og rent før brug.

Valg af målingssted (se figur 1).

Sæt helst sensoren på:
- et godt perfunderet sted
- en ikke-dominant hånd

Tryk forsigtigt på begge sider af sensorkraven for at gøre sensoren mere afrundet. Dette gør det nemmere at indsætte fingeren. Se figur 2.

Anbring sensoren med GE-logoet opad, og før fingeren helt ind til bunden af sensoren. Se figur 3.

Fastgør kablet på bagsiden af en hånd. Tape kablet fast på ekstremiteten for at minimere bevægelse af sensoren. Må ikke forhindre blodcirkulation. Se figur 4.

Forholdsregler

Placer sensoren et nyt sted hver 1. time (oftere hvis blodgennemstrømningen er forringet).
Kontrollér målestedet rutinemæssigt, og udskift det omgående, hvis der er tegn på blærer, nedbrydning af huden eller symptomer på nedsat blodcirkulation på stedet (såsom misforvaning af huden eller rødmen).
Anbring ikke sensoren på en ekstremitet, hvor der er placeret blodtryksmanchet eller udstyr til arteriel blodtryksmåling.

Tilslutning af et sammenkoblingskabel (se figur 5)

TS-SA-D
Tilpas konnektorerne til tilpasningsmærkningerne, og pres dem sammen.
Sørg for, at konnektorerne er fuldstændig samlede.
Tag fat i konnektorerne (ikke kablet), og træk lige tilbage for at afbryde forbindelsen igen.

Tilslutning til monitoren (se figur 6)

TS-SA-D
Afhængigt af monitoren bør af de kompatible sammenkoblingskabler som vist i figur 6.

TS-SA4-GE
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-SA3-MC
Frakobles ved at trykke på knapperne på konnektoren

Rengøring og desinficering

Aftør kablet og alle overflader på sensoren (inklusive linserne) med en klud, der er fugtet med et mildt rengøringsmiddel eller en sæbeopløsning, før og efter hver patient. Sensorens inderside kan vendes udad, så det bliver nemmere at rengøre sensorens indvendige overflade, eller sensoren kan nedsænkes i rengøringsvæsken. Nedsænk ikke konnektoren i væske.
Rengør sensoren med vand, og lad den tørre helt efter rengøringen.

Tilladte desinfektionsmidler:
- Natriumhypochlorit (10 %)
- Ethylalkohol (90 %)
- Isopropylalkohol (60 %)
- Glutaraldehyd (2 %)
- Chloramin (5 %)
- Fenol (2 %)
- Vinsyre (75 mg vinsyre pr. 100 ml opløsning)
- Kvaternær ammonium-forbindelse (5 %)

Advarsler

Brug kun denne sensor sammen med patientmonitorer og sammenkoblingskabler, der er kompatible med GE Healthcare-oximetri. Brugeren er ansvarlig for at tjekke monitorens, sensorens og kablets kompatibilitet før ibrugtagning. Inkompatible enheder kan resultere i forringet kvalitet.
Følgende typer af interference kan resultere i uregelmæssig, upræcis eller ingen måling på pulsoximeterudstyret:
- Omgivende lys (inklusiv fotodynamisk terapi)
- Fysisk bevægelse (patienten selv eller pålagt bevægelse)
- Lav perfusion
- Elektromagnetisk interferens
- Elektrokirurgisk udstyr
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) eller methæmoglobin (MetHb)
- Tilstedeværelse af specielle farvestoffer
- Neglelak eller kunstige negle på målingsstedet
- Forkert placering af sensoren
- Sensoren er pålagt forkert eller er ved at falde af
- Dårlig tilslutning til monitoren eller sammenkoblingskablet
- Kontaminering af linserne i sensoren

Undersøg sensoren for tegn på fysisk beskadigelse. Kasser straks en beskadiget sensor eller et beskadiget kabel. Forsøg aldrig at reparere beskadigede sensorer eller kabler.
Undgå at beskadige kablet, når det afmonteres, ved at trække i konnektoren i stedet for i kablet. Konnektoren må hverken drejes eller bøjes.
Sensoren eller dele af den må ikke steriliseres. Nedsænk ikke konnektoren i væske.
Dette produkt er ikke beregnet til anvendelse i et MRI-miljø.
Beskyttelsen mod stød fra kardielle 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.
Der er mulighed for apparatfejl i alle enheder. Derfor skal usædvanlige data altid kontrolleres ved at udføre en formel patientvurdering.
Hvis små børn vikles ind i pulsoximeterkablerne, kan det medføre kvælning.
En sundhedsmedarbejder, der ordinerer anvendelse af dette udstyr til hjemmebrug, skal vejlede hjemmebrugeren tilstrækkeligt til, at denne kan betjene produktet sikkert og korrekt.

Bortskaffelse

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

Teknisk information

Materiale: Silikone
Opbevaringstemperatur: -40 til 60°C
Opbevaringsfugtighed: 5 til 95 %

SpO_2-nøjagtighed (A_{rms})*

70% til 100%	90% til 100%	80% til 90%	70% til 80%	Under 70%	
± 2 cifre	± 1 cifre	± 2 cifre	± 3 cifre	ikke angivet	**
± 3 cifre	± 2 cifre	± 3 cifre	± 3 cifre	ikke angivet	***

Sensoren er klinisk testet for nøjagtighed med følgende monitorer og moduler: 3700 (svarende til 3700-serien), M-OSAT (svarende til Cardiocap 5 med N-XOSAT), 3900 (svarende til 3900p og 3800), M-NESTPR (svarende til Cardiocap 5 og S/5 Light), M-PRESTN, E-PRESTN (svarende til E-PSM), TuffSat, TruSat og CARESCAPE v100, med Ohmeda-funktion (svarende til Responder 2000)

*Idet målingen af SpO_2 fordeles statistisk, kan man kun forvente, at ca. 2/3 af målingerne falder inden for ± 1 Arms af værdien målt med CO-oximeter.
** GE Healthcare monitorer indeholdende TruTrak / TruTrak+ / TruSignal teknologi
*** Andre GE Healthcare (tidligere Datex og Datex-Ohmeda) monitorer

LED-bølgelængde og udgangseffekt

Peak-bølgelængden på LED'erne i TruSignal-sensorer er mellem 600 og 1000 nm, og den maksimale optiske udgangseffekt for hver LED er under 15 mW. Disse oplysninger kan være nyttige for klinikere, der udfører fotodynamisk terapi.

Varemærker

CARESCAPE, Datex, Ohmeda, TruSignal og TuffSat er varemærker tilhørende GE Healthcare virksomheder. Alle andre tredjepartsvaremærker tilhører de respektive ejere.

Patenter

TruSignal SpO_2-sensorerne er beskyttet af et eller flere af følgende patenter: US-patentnumre 5,827,182; 6,668,183; 6,505,061; 5,919,133; 6,466,809 og tilsvarende internationale samt andre amerikanske og internationale ventende ansøgninger.

Bestillingsoplysninger

Besøg venligst www.gehealthcare.com, eller kontakt dit lokale salgskontor for at få yderligere oplysninger.

Copyright © 2010-2011 General Electric Company. Alle rettigheder forbeholdes.

Deutsch

TruSignal® SpO₂ FingerTip-Sensor

Die Zahlen in Klammern beziehen sich auf die Abbildung.

Anwendungsbereich

Der Sensor ist ein wiederverwendbarer Sensor zur kontinuierlichen, nicht invasiven Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO_2) und der Pulsfrequenz.

Zielgruppe	> 30 kg
Applikationsstellen	Finger

Hinweise zum Gebrauch

Stets die Anwendungshinweise in der Gebrauchsanweisung des Kabels und des Monitors beachten.
Dieser Sensor ist nur zur Verwendung mit Kabeln und Monitoren mit GE Healthcare-kompatibler Oximetrie-Technologie bestimmt.
Zur Sicherstellung sachgemäßer und korrekter Messungen ausschließlich GE Original-Zubehör verwenden. Die Verwendung anderer Komponenten kann zu fehlerhaften Messungen führen.
Auf Anfrage stellt Ihnen GE Healthcare eine Liste mit kompatiblen Monitoren zur Verfügung.
Produkt vor Verwendung auf Sauberkeit und Unversehrtheit überprüfen.

Messstelle wählen (siehe Abbildung 1)

Sensor vorzugsweise an folgender Stelle anbringen:
- einem gut durchbluteten Bereich
- der nicht dominanten Hand

Die Seiten des Sensors leicht zusammendrücken, um den Sensor runder zu machen. Dies hilft beim Einführen des Fingers (siehe Abbildung 2).

Den Sensor so halten, dass das GE-Logo nach oben zeigt, und den Finger bis zum Anschlag in den Sensor einführen (siehe Abbildung 3).

Das Kabel am Handrücken befestigen. Zur Reduzierung möglicher Sensorbewegungen das Kabel mit Klebeband befestigen. Blutzirkulation nicht beeinträchtigen. Siehe Abbildung 4.

Achtungshinweise

Sensorstelle alle vier Stunden ändern (häufiger bei geringer Perfusion).
Messstelle in regelmäßigen Abständen überprüfen und bei Blasenbildung, Hautabschürfungen oder Anzeichen von verminderter Durchblutung der Messstelle (z. B. blasse Haut oder Hautrötung) sofort ändern.
Zur Vermeidung falscher Messwerte ist darauf zu achten, an der Extremität, an welcher der Sensor angebracht ist, keine Blutdruckmanschette oder arterielle Blutdruckmessung zu verwenden.

An Adapterkabel anschließen (siehe Abbildung 5)

TS-SA-D
Stecker anhand der Orientierungshilfen ausrichten und zusammendrücken.
Die Stecker müssen vollständig einrasten.
Zum Trennen die Stecker fassen (nicht das Kabel) und gerade herausziehen.

Anschluss an den Monitor (siehe Abbildung 6)

TS-SA-D
Das zum Monitor passende Adapterkabel verwenden (siehe Abbildung 6).

TS-SA4-GE
Stecker anhand seiner Kodierung auf die Buchse am Monitor ausrichten.
Den Stecker vollständig in die Buchse einstecken.
Zum Trennen am Stecker fassen (nicht am Kabel) und gerade herausziehen.

TS-SA3-MC
Zum Trennen am Stecker fassen (nicht am Kabel) und gerade herausziehen.

Reinigung und Desinfektion

Das Kabel und alle Oberflächen des Sensors einschließlich der Linsen vor und nach jedem Einsatz mit einem mit mildem Reinigungs- oder Seifenlösung angefeuchteten Tuch abwischen. Die Innenseite des Sensors kann nach außen gedreht werden, sodass auch die Innenseite des Sensors leicht zu reinigen ist, oder er kann in eine Reinigungslösung getaucht werden. Nicht den Stecker in Flüssigkeit tauchen. Den Sensor nach dem Reinigen mit Wasser abspülen und vollständig trocknen lassen.

Zulässige Desinfektionsmittel:
- Natriumhypochlorit (10 %)
- Ethanol (90 %)
- Isop

Magyar

TruSignal SpO₂ ujjszenzor

A zárójelben található számok a képen levő számokra utalnak.

Felhasználás

Az ujjszenzor egy többszörös használhatóságú szenzor a folyamatos non-invaszív artériás oxigén szaturáció (SpO2) és a pulzusszám monitorozására.

Páciens testsúly tartomány	> 30 kg
Felhelyezési hely	Ujj

Használati útmutató

Minőség tekintse meg az útmutatót további útbaigazítások a kábel és a monitor használatáról.
Ez a szenzor csak GE Healthcare oximetria kompatibilis monitorokkal és csatolókábelekkel használható.
A megfelelő és pontos mérések érdekében kizárólag a GE Healthcare által jóváhagyott kellékeket és tartozékokat használjon. Más tartozékok használata a mérést pontatlanná teheti.
A kompatibilis monitorok teljes listáját kérés esetén a GE Healthcare rendelkezésre bocsátja.
Használat előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz még és tiszta.

A mérési hely kiválasztása (lásd 1. ábra).

A szenzort lehetőleg a következő helyeken használja:
- Jó keringésű hely
- Nem domináns kéz

Kissé nyomja meg a szenzorgyűrű mindkét oldalát, hogy a szenzor még kerekebb legyen; ez segít az ujjra való felhelyezésben, lásd a 2. ábrát.

A szenzort a GE logóval felfelé helyezze fel, és az ujjat tolja egészen a szenzor végéig, lásd a 3. ábrát.

A kábelt rögzítse a kézfejen. A szenzor mozgásának csökkentésére rögzítse a kábelt a végtaghoz ragasztószalaggal. Ne szorítsa el a keringést. Lásd a 4. ábrát.

Vigyázat

A szenzor paciloját váltogatassa meg négyóránként (lassú keringés esetén még gyakrabban). Rutinszerűen ellenőrizze a mérési helyet és azonnal helyezze át a szenzort, ha hólyagosodás, bőrkárosodás vagy a hely elégtelen vérkeringésére utaló tünet (pl. a bőr elhalványulása vagy kipirosodása) észlelhető.
Ne használjon vérnyomásmérő mandzsettát vagy artériás vérnyomásmérő készüléket a szenzorral azonos végtagon.

Csatlakoztatás csatolókábelhez (lásd az 5. ábrát)

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

A monitor csatlakoztatása (lásd a 6. ábrát)

TS-SA-D
A monitor típusától függően használja a megfelelő csatolókábelt a 6. ábrán látható módon.

TS-SA4-GE
Illessze a csatlakozóvéget a monitor megfelelő kábelhelyére.
Teljesen nyomja be a csatlakozóvéget.
Szétválasztáshoz fogja meg a csatlakozót (ne a kábelt) és húzza szét.

TS-SA3-MC
Szétválasztáshoz nyomja meg a gombokat a csatlakozón.

Tisztítás és fertőtlenítés

Minden páciens előtt és után tárolje le a kábelt és a szenzor összes felületét, beleértve a lencséket is, enyhe tisztítószerrel vagy szappanos oldattal átitatott kendővel. A szenzor belseje kifordítható a belső felület könnyebb tisztításához, illetve belemártható a tisztítófolyadékba. A csatlakozót ne merítse folyadékba.
A szenzort öblítse le vízzel és hagyja, hogy a termék a tisztítás után teljesen megszáradjon.

Megengedett fertőtlenítőszerek:
- Nátrium-hipoklorit (10 %)
- Etiálkohol (90 %)
- Izopropil-alkohol (60%)
- Glutáraldehid (2 %)
- Kloramin (5 %)
- Fenol (2 %)
- Borkősav (75 mg borkősav/100 ml oldat)
- Kvaterner ammónium vegyület (5 %)

Figyelem

Ez a szenzor csak GE Healthcare oximetria kompatibilis monitorokkal és csatolókábelekkel használható. Ellenőrizze a szenzor külső sérüléseit. A károsodott szenzort vagy kábelt azonnal dobja el. Károsodott szenzort vagy kábelt soha ne javítson.
Hogy elkerülje a kábel károsodását, szétszedésénél a csatlakozót fogja meg, ne a kábelt. Ne fordítsa vagy hajlítsa a csatlakozót.
A szenzort vagy annak alkatrészeit ne sterilizálja. Ne merítse folyadékba a csatlakozót.
Az explózió nem Mitt kockázatot jelent, ha az eszközt nem használtra kell tervezve.
A defibrillációval szembeni védettséget részben a pácienskábel és a szenzor biztosítja. Nem GE Healthcare kellékanyagok és tartozékok használata a páciens védelmének romlását okozhatja.
Ezennel nyilatkozom, hogy az eszköz megfelel az egyszerű szerkezetre vonatkozó egyéb szükséges követelmények és a 93/42/EGK orvostechnikai eszközökre vonatkozó irányelv 1. és 7. szakasza szerint.
Az eszköz orthoni használatát előíró egészségügyi szakember felelősek, hogy megfelelő útmutatást adjon az orthoni felhasználónak a termék biztonságos és helyes használatáról.

Hulladékkezelés

A termék és csomagolásának hulladékként való kezelését a helyi környezetvédelmi és hulladékfeldolgozási szabályoknak megfelelően végezze.

Műszaki adatok

Anyaga: Szilikon
Tárolási hőmérséklet: -40 - 60 °C
Tárolási páratartalom: 5 – 95 %

SpO₂ pontosság (A_{rms})*:

70% - 100%	90% - 100%	80% - 90%	70% - 80%	70% alatt
± 2 számjegy	± 1 számjegy	± 2 számjegy	± 3 számjegy	nem meghatározott **
± 3 számjegy	± 2 számjegy	± 3 számjegy	± 3 számjegy	nem meghatározott ***

A szenzor pontosságát a következő monitorokkal vagy modulokkal tesztelték klinikailag:
3700 (megegyezik a 3700 sorozattal), M-OSAT (megegyezik a következővel: Cardiocap 5 + N-XOSAT), 3900 (megegyezik a 3900p-vel és 3800-zal), M-NESTPR (megegyezik a Cardiocap 5-tel és az S/5 Light változattal), M-PRESTN, E-PRESTN (megegyezik az E-PSM változattal), TuffSat, TruSat és CARESCAPE v100, Ohmeda opcióval (megegyezik a Responder 2000 változattal).

*Mivel az SpO_2 mérések statisztikai eloszlásuk, a mérések számának körülbelül 2/3 része esik a CO-oximéter által mért érték ± 1 tartományba.
** A TruTrak/TruTrak+/TruSignal technológiát alkalmazó GE Healthcare monitorok
*** Más GE Healthcare (korábbi Datex és a Datex-Ohmeda) monitorok

Fénykibocsátó dióda (LED) hullámhossza és kimenő teljesítménye

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

CARESCAPE, Datex, Ohmeda, TruSignal, és TuffSat a GE Healthcare védjegyei.
Az összes külső partnerek védjegyei az illető tulajdonos tulajdonát képezi.

Szabadalmak

A TruSignal SpO2 szenzorokat a következő szabadalmak közül egy vagy több által védettek: U.S. szabadalmi számok: 5,827,182; 6,668,183; 6,505,061; 5,919,133; 6,466,809 és ezek nemzetközi megfelelői, valamint egyéb folyamatban lévő amerikai és nemzetközi szabadalmak.

Rendelési információk

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

Copyright © 2010-2011 General Electric Company. Minden jog fenntartva.

Nederlands

TruSignal SpO₂-vingersensor

Nummers tussen haakjes refereren aan de nummers in de afbeeldingen.

Beoogde toepassing

De sensor is een sensor voor hergebruik, voor continue niet-invasieve arteriële zuurstofsaturatie (SpO2) en polsslagbewaking.

Patiëntgewicht bereik	> 30 kg
Applicatieplaats	Vinger

Gebruiksaanwijzing

Lees altijd de gebruiksaanwijzingen van de kabel en monitor voor extra instructies.
Gebruik deze sensor alleen met patiëntmonitoren en verbindingskabels die compatibele zijn met GE Healthcare oximetrie.
Gebruik alleen door GE goedgekeurde verbruiksartikelen en accessoires voor een juiste en nauwkeurige meting. Het gebruik van andere onderdelen dan de bigelevende componenten van meetfouten tot gevolg hebben.
Een complete lijst met compatibele GE Healthcare-monitoren is op aanvraag beschikbaar.
Controleer voor gebruik of het product onbeschadigd en schoon is.

De meetlocatie kiezen (zie afbeelding 1).

Breng de sensor bij voorkeur aan op:
- een goed doorbloede plaats
- een niet-dominante hand

Druk zachtjes aan beide zijden van de hals van de sensor om deze ronder te maken. Zo wordt het eenvoudiger om de vinger in te brengen; zie figuur 2.

Houd de sensor met het GE-logo omhoog en steek een vinger naar binnen tot het einde van de sensor; zie figuur 3.

Bevestig de kabel op de rug van de hand. Fixeer de kabel met tape op de hand om beweging van de sensor te minimaliseren. Beperk de circulatie niet. Zie figuur 4.

Let op

Verander de sensorlocatie elke vier uur (vaker als de perfusie slecht is).
Controleer regelmatig de meetlocatie en wijzig deze onmiddellijk als er verschijnselen zijn van blaarvorming, huiderosie of symptomen van een beperkte circulatie op de locatie (zoals een verkleuring of het koud worden van de huid).
Het gebruik van een bloeddrukmanchet of een arterieel bloeddrukmeetapparaat op een zelfde extremiteit als de sensor kan leiden tot foutieve meetwaarden.

Verbinding maken met een verbindingskabel (zie afbeelding 5)

TS-SA-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.

Aansluiten op de monitor (zie afbeelding 6)

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

TS-SA4-GE
Bevestig de connector in 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-SA3-MC
Om los te koppelen moet u druk uitoefenen op de knoppen van de connector.

Reiniging en desinfectie

Veeg voor en na gebruik bij een patiënt de kabel en elke oppervlakken van de sensor, inclusief de lenzen, schoon met een doek met een mild schoonmaakmiddel of een zeepoplossing. De sensor kan binnensteboiten worden gekeerd zodat de binnenkant gemakkelijk kan worden gereinigd, of de sensor kan worden ondergedompeld in de reinigende vloeistof. Dompel de connector niet onder in vloeistof. Spoel na het reinigen de sensor af met water en laat het product volledig drogen.

Toegestane desinfecterende middelen:
- Natriumhypochloriet (10%)
- Ethanol (90%)
- Isopropanol (60%)
- Glutaraaldehyde (2%)
- Chloramine (5%)
- Fenol (2%)
- Wijnsteenzuur (75 mg wijnsteenzuur per 100 ml oplossing)
- Quaternaire ammoniumverbinding (5%)

Waarschuwingen:

Gebruik deze sensor alleen met patiëntmonitoren en verbindingskabels die compatibel zijn met GE Healthcare oximetrie. De gebruiker dient de compatibiliteit van de monitor, sensor en de verbindingskabel voorafgaand aan gebruik te controleren. Niet compatibele componenten kunnen resulteren in een verminderde werking.
Een complete oversnijding kunnen intermitterende, onnauwkeurige of helemaal geen metingen veroorzaken in de oversnijder-apparatuur
- Omgevingsverlichting (inclusief fotodynamische therapie)
- Fysieke beweging (patiënt en voorgeschreven beweging)
- Lage perfusie
- Elektromagnetische interferentie.
- Elektrochirurgische eenheden
- verhoogd niveau van carboxyhemoglobine (COHb) of methemoglobine (MetHb)
- Aanwezigheid van bepaalde verfstoffen
- Kwalitatief of kunstmatigs op de meetlocatie
- Onjuiste positie van de sensor
- Verkeerd geplaatste sensor of gedeeltelijk losgeraakte sensor
- Slechte verbinding naar de monitor of verbindingskabel
- Contaminatie van de lenzen in de sensor

Controleer de sensor op beschadigingen. Gooi beschadigde sensoren of sensorkabels onmiddellijk weg. Probeer een beschadigde sensor of kabel nooit te repareren.
Om te voorkomen dat de kabel beschadigd raakt wanneer u deze loskoppelt, pakt u de connector vast en niet de kabel. Buig of draai de connector niet.
Steriliseer de sensor en de onderdelen daarvan niet. Dompel de connector niet onder in vloeistof.
Het product is niet bestemd voor gebruik in een magnetic resonance imaging (MRI) omgeving.
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 van GE Healthcare, functioneert de bescherming van de patiënt mogelijk niet optimaal.
Elk apparaat kan een storing vertonen, daarom moeten ongebruikelijke meetgegevens altijd gecontroleerd worden aan de hand van een efficiële beoordeling van de patiënt.
Als een baby of kind verstikt raakt in de kabels van de pulsoximeter, loopt hij of zij gevaar om bekneld te raken.
Een medisch deskundige dan het gebruik van dit apparaat voorschrift voor thuisgebruik moet voldoende begeleiding geven aan de thuisgebruiker omtrent het veilige en correcte gebruik van het product.

Verwijdering

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

Technische specificaties

Materiaal: silicone
Opslagtemperatuur: -40 tot 60°C
Opslagvochtigheid: 5 tot 95%

SpO_2 nauwkeurigheid (A_{rms})*:

70% tot 100%	90% tot 100%	80% tot 90%	70% tot 80%	minder dan 70%
± 2 cijfers	± 1 cijfers	± 2 cijfers	± 3 cijfers	gespecificeerd **
± 3 cijfers	± 2 cijfers	± 3 cijfers	± 3 cijfers	gespecificeerd ***

De sensor is klinisch getest op nauwkeurigheid met de volgende monitoren of modules: 3700 (equivalent aan de 3700-serie), M-OSAT (equivalent aan Cardiocap 5 met N-XOSAT), 3900 (equivalent aan 3900p en 3800), M-NESTPR (equivalent aan Cardiocap 5 en System 5 Light), M-PRESTN, E-PRESTN (equivalent aan E-PSM), TuffSat, TruSat en CARESCAPE v100, met Ohmeda-optie (equivalent aan Responder 2000).

*Omdat SpO_2-metingen statistisch worden gerangschikt, kan van slechts circa 2/3 van de metingen verwacht worden dat de binnen ±1 A_{rms} van de waarde vallen, gemeten door een CO-oximeter.
** GE Healthcare monitoren met TruTrak / TruTrak+ / TruSignal technologie
*** Andere GE Healthcare (legacy Datex en Datex-Ohmeda) monitoren

Light emitting diode (LED) golflengte en stroomspanning

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

CARESCAPE, Datex, Ohmeda, TruSignal en TuffSat zijn handelsmerken van GE Healthcare-bedrijven. Alle derde partij handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

Patenten

TruSignal SpO_2-sensoren worden gedekt door de volgende patenten: U.S. Patent Nr. 5,827,182; 6,668,183; 6,505,061; 5,919,133; 6,466,809 en internationale equivalenten, plus andere in de VS en internationaal lopende aanvragen.

Bestelinformatie

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

Copyright © 2010-2011 General Electric Company. Alle rechten voorbehouden.

日本語

TruSignal SpO₂ FingerTip センサ

REF TS-SA4-GE (4 m)	(1)
TS-SA3-MC (3 m)	(2)
TS-SA-D (1 m)	(3)

（ ）内の数字は参考に製品イラストを参照してください。

用途

本センサは、連続的かつ非侵襲に SpO2(動脈血酸素飽和度)と脈拍数をモニタリングするためのリユーザブルセンサです。

患者体重範囲	> 30 kg
装着部位	指

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。
GE Healthcare オキシメトリ製品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。
測定を適切かつ正確に行なうために、GE Healthcare が認めたアクセサリや消耗品だけを使用してください。 指定外のアクセサリを使用した場合、測定エラーが生じることがあります。
互換性のあるモニタのリストは GE Healthcare にご請求ください。
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)

センサの装着に適した位置 (可能な場合) :
- 灌流のよい部位
- 利き手でない側

センサのくぼみがある両側をやさしく押し、センサにくぼみをつくります。こうすると、指を挿入しやすくなります (図 2 参照)。

センサ上の GE ロゴが上になるようにセンサを配置し、指をセンサの奥まで挿入します (図 3 参照)。

手の甲にケーブルを固定します。 センサの動きを最小限にするためにケーブルを四肢に固定してください。循環を妨げないように注意してください (図 4 参照)。

注意

センサ部位を 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。
血圧カフまたは動脈血圧の測定デバイスをセンサと同じ肢で使用しないでください。

中継ケーブルとの接続 (図 5 参照)

TS-SA-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。

モニタへの接続(図 6 参照)

TS-SA-D
図 6 を参照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-SA4-GE
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。
コネクタをキッチに押しこんでください。
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-SA3-MC
コネクタのボタンを押して接続を外してください。

クリーニングおよび消毒

患者に使用する前および使用した後に、ケーブルおよびセンサの全表面 (レンズを含み)を中性洗剤や石鹸水を湿らせた布で清拭してください。 センサは、内側の表面を離単にクリーニングできるように裏返すことと、 洗浄液に浸すことができるようになっています。 コネクタは液体に浸さないでください。
クリーニングが完了したら、センサを水で洗い流し、完全に乾かしてください。

使用できる消毒剤 :
- 次亜塩素酸ナトリウム (10%)
- エチルアルコール (90%)
- イソプロピルアルコール (60%)
- グルタールアルデヒド (2%)
- クロラミン (5%)
- フェノール (2%)
- 酒石酸 (3%溶 100 ml あたり酒石酸 75 mg)
- 第四級アンモニウム化合物 (5%)

警告

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。 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正確な結果が出ません。
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 (患者の動きおよび強制的な動き)
- 低灌流
- 電磁的な干渉
- 電気手術
- 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アクリルネイル/人工爪
- 不適切なセンサの位置
- センサの装着不良もしくはセンサの部分的な緩み
- モニタ表示しは中継ケーブルとの不適切な接続
- センサ内部のレンズの汚れ

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。
ケーブルに損傷ちらえないために、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。
センサを含むいずれの部位も滅菌しないでください。 コネクタは液体に浸さないでください。
Lagringstemperatur: -40 til 60 °C
Luftfuktighet ved lagring: 5 til 95 %

SpO_2-pålitelighet (A_{rms})*:

70% til 100%	90% til 100%	80% til 90%	70% til 80%	mindre enn 70%
± 2 siffer	± 1 siffer	± 2 siffer	± 3 siffer	uspesifisert **
± 3 siffer	± 2 siffer	± 3 siffer	± 3 siffer	uspesifisert ***

Sensoren er klinisk testet for nøyaktighet med følgende monitorer eller moduler: 3700 (ekvivalent til 3700-serien), M-OSAT (ekvivalent til Cardiocap 5 med N-XOSAT), 3900 (ekvivalent til 3900p og 3800), M-NESTPR (ekvivalent til Cardiocap 5 og S/5 Light), M-PRESTN, E-PRESTN (ekvivalent til E-PSM), TuffSat, TruSat og CARESCAPE v100, med Ohmeda-alternativet (ekvivalent til Responder 2000)

*Fordi SpO_2-målingene er statistisk fordelt, bare omkring 2/3 av målingene kan forventes å falle innenfor ± 1 Arms av verden målt av et CO-oksimeter.
** GE Healthcare monitorer som inneholder TruTrak-/TruTrak+-/TruSignal-teknologi
*** Andre GE Healthcare-monitorer (opprinnelig Datex og Datex-Ohmeda)

Bølgelengde og utgangseffekt for lysemitterende diode (LED)

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 15 mW. Denne informasjonen kan være nyttig for klinikere som utfører lysbehandling.

Varemerker

CARESCAPE, Datex, Ohmeda, TruSignal og TuffSat er varemerker fra GE Healthcare-selskaper. Alle tredjeparts varemerker tilhører de respektive eierne.

Patenter

TruSignal SpO_2-sensorene er beskyttet av en eller flere av følgende patenter: Amerikansk patentnummer 5 827 182; 6 668 183; 6 505 061; 5 919 133; 6 466 809 og tilsvarende internasjonale og andre amerikanske og internasjonale søkte applikasjoner.

Bestillingsinformasjon

For ytterligere informasjon kan du gå inn på www.gehealthcare.com, eller ta kontakt med din lokale forhandler.

Copyright © 2010-2011 General Electric Company. Alle rettigheter forbeholdt.

Norsk

TruSignal SpO₂ fingersensor

Tallene i parentes refererer til tallene på bildene.

Bruksområde

Sensoren er en flergangssensor som er tenkt brukt til kontinuerlig ikke-invasiv arteriell oksygenmetning (SpO₂) og pulsfrekvensovervåkning.

Pasientvektområde	> 30 kg
Applikasjonssted	Finger

Bruksanvisning

For nærmere informasjon og instruksjoner vises til brukerveiledningen for kabler og monitoren.
Denne sensoren må kun brukes sammen med pasientmonitorer og kabler som er kompatible med GE Healthcare pulsoksimetri.
Bruk kun utstyr og tilbehør som er godkjent av GE Healthcare for å sikre riktige og nøyaktige målinger.
Bruk av annet tilbehør enn det som er godkjent kan føre til dårligere ytelser.
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 fortrinnsvis sensoren på:
- et sted med god blodgjennomstrømning
- en ikke-dominerende hånd

Trykk forsiktig på begge sidene på sensorkragen for å gjøre sensoren rundere. Dette vil hjelpe når fingeren skal føres inn, se figur 2.

Still inn sensoren med GE-logoen opp og før inn fingeren hele veien til enden av sensoren, se figur 3.

Sikre kabelen mot håndbaken. For å minske bevegelsen av sensoren tapes kabelen til kroppsdelen. Tapen må ikke strømmes slik at blodsirkulasjonen kan hemmes. Se figur 4.

Forsiktig

Endre sensorsted hver fjerde time (hyppigere hvis det er dårlig perfusjon).
Kontroller målestedet regelmessig og bytt sted umiddelbart hvis det er antydning til blemmedannelse, hudforandringer eller symptomer på dårlig sirkulasjon på stedet (som misfarget hud eller rødme).
Ikke bruk blodtrykksmansjett eller utstyr for arterielt blodtrykksmåling på samme lem som sensoren.

Tilkobling til en forbindelsesskabel (se figur 5)

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

Tilkobling til monitor (se figur 6)

TS-SA-D
Avhengig av monitortype benyttes tilhørende forbindelsesskabel som vist i figur 6.

TS-SA4-GE
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-SA3-MC
For å kople fra trykk på knappene på konnektoren.

Rengjøring og desinfeksjon

Tørk av kabelen og alle overflater på sensoren, inkludert linsene, med en klut fuktet med mild vaskemiddel- eller såpeoppløsning før og etter hver pasient. Sensoren kan snus med innsiden ut for enkel rengjøring av den indre overflaten av sensoren, eller den kan legges ned i rengjøringsvæsken. Kontakten må ikke senkes ned i væske.
Skyll sensoren i vann og la produktet tørke helt etter rengjøringen.

Tillatte desinfeksjonsmidler:
- Natriumhypoklorit (10 %)
- Etylalkohol (90 %)
- Isopropylalkohol (60 %)
- Glutaraldehyd (2 %)
- Kloramin (5 %)
- Fenol (2 %)
- Vinsyre (75 mg vinsyre per 100 ml løsning)
- Kvaternære ammoniumforbindelser (5 %)

Advarsler

Denne sensoren må kun brukes sammen med pasientmonitorer og kabler som er kompatible med GE Healthcare pulsoksimetri. Operatøren er ansvarlig for å gjøre kompatibilitet på sensoren og sammenkobling av kabler for bruk. Inkompatible komponenter kan resultere i nedsatt ytelse.
Følgende typer interferens kan føre til periodevis unøyaktige eller ingen avlesninger på pulsoksimeteret:
- Lys fra omgivelsene (inklusive lysbehandling)
- Fysiske bevegelser (pasient og utstyr)
- Lav perfusjon
- Elektromagnetisk interferens
- Elektrokirurgiske enheter
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb)
- Forekomst av visse farmasøytiske midler
- Neglelakk eller kunstig negl på målestedet
- Feilaktig plassering av sensoren
- Feil bruk eller utenskiftmessig plassering av sensoren
- Feilaktig tilkobling til monitoren eller tilkoblingskabelen
- Tilsmussing av linsene på innsiden av sensoren

Sjekk sensoren for tegn på fysiske skader. Kast skadede sensorer eller kabler straks. Du må aldri reparere en skadet sensor eller kabel.
For å unngå skade på kabelen ved frakobling må du holde i kontakten og ikke i kabelen. Unngå vridning eller bøying av kontakten.
Ikke steriliser sensoren eller noen del av den. Legg ikke kontakten ned i væske.
Dette produktet er ikke ment for bruk i miljøer med magnetisk resonans (MR).
Beskyttelsen mot en defibrillator er delvis i pasientkabelen og sensoren. Hvis andre deler og deler som gir deres i pasientkabelen og sensoren. Bruk av annet utstyr og tilbehør enn GE Healthcares kan føre til ufullstendig beskyttelse av pasienten.
Det kan oppstå fell på ettvert apparat. Derfor skal uvanlige data alltid verifiseres ved å gjennomføre en formell pasientvurdering.
Kvelning kan skje ved at en baby eller et barn vikler seg inn i pulsoksimeterkablene.
Helsepersonell som forsker bruk av dette produktet bør gi denne enkelte i hjemmebruk, skal sørge for tilstrekkelig veiledning til hjemmebrukeren, slik at han kan bruke produktet trygt og riktig.

Avhending

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

Teknisk informasjon

Materiale: Silikon
Lagringstemperatur: -40 til 60 °C
Luftfuktighet ved lagring: 5 til 95 %

SpO_2-nøyaktighet (A_{rms})*:

70% til 100%	90% til 100%	80% til 90%	70% til 80%	under 70%
± 2 siffer	± 1 siffer	± 2 siffer	± 3 siffer	ej specificerad **
± 3 siffer	± 2 siffer	± 3 siffer	± 3 siffer	ej specificerad ***

Anturin tarkkuus testattiin kliinisesti seuraavien monitoreiden tai moduulien kanssa: 3700 (3700-sarjan vastaavuus), M-OSAT (N-XOSAT yhdistettynä Cardiocap 5:een -vastaavuus), 3900 (3900p ja 3800 -vastaavuus), M-NESTPR (Cardiocap 5 ja S/5 Light -vastaavuus), M-PRESTN, E-PRESTN (E-PSM-vastaavuus), TuffSat, TruSat ja CARESCAPE v100 Ohmeda-vaihtoehdolla (Responder 2000 -vastaavuus).

* Koska SpO_2-mittaukset ovat tilastollisesti jakautuneita, vain 2/3 mittauksista voidaan odottaa osuvan ±1 Arms:n sisälle CO-oksimetrilla mitatusta arvosta.
** GE Healthcaren monitorit, joissa käytetään TruTrak- / TruTrak+- / TruSignal-teknologiaa
***Muut GE Healthcaren monitorit (alkuperäiset Datex- ja Datex-Ohmeda-monitorit):

Valodiodin (LED) aallonpituus ja anteteho

TruSignal-anturieden valodiodien huippuaallonpituus vaihtelee välillä 600–1000 nm ja suurin mahdollinen optinen antoteho joka valodiodille on alle 15 mW. Tämä tieto voi olla hyödyksi fotodynamaistia terapiaa käyttäville kliinikoille.

Tavaramerkit

CARESCAPE, Datex, Ohmeda, TruSignal ja TuffSat ovat GE Healthcare -yhtiöiden tavaramerkkejä. Kaikki kolmannen osapuolen tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Patentit

TruSignal SpO_2 -anturit on suojattu yhdellä tai useammalla seuraavista patenteista: U.S.-patenttien numerot 5,827,182; 6,668,183; 6,505,061; 5,919,133; 6,466,809 ja kansainväliset vastaavat patentit sekä muut Yhdysvalloissa ja kansainvälisesti vireillä olevat hakemukset.

Tilaustiedot

Saat lisätietoja sivustostamme www.gehealthcare.com tai paikallisesta myyntiyhtiöstä.

Copyright © 2010-2011 General Electric Company. Kaikki oikeudet pidätetään.

Suomi

TruSignal SpO₂ -sormenpääanturi

Sulkeissa olevat numerot viittaavat kuvan numeroon.

Käyttötarkoitus

Anturi on monikäyttöinen anturi arteriaveren happisaturaation (SpO₂) ja sydämen sykkeen jatkuvaan noninvasiiviseen seurantaan.

Potilaan painoraja	> 30 kg
Mittauskohta	Sormi

Käyttöohjeet

Lisätietoja saat kaapelin ja monitorin käyttöohjeista.
Käytä anturia ainoastaan GE Healthcaren oksimetriaan sopivien potilasmonitorien ja liitinkaapeleiden kanssa.
Käytä ainoastaan GE Healthcaren hyväksymiä tarvikkeita ja lisävarusteita varmistaaksesi mittauksen oikeellisuuden. Muiden kuin lateavalmistajan suosittelemien tarvikkeiden käyttö saattaa aiheuttaa virheellisen mittaustuloksen.
GE Healthcarelta saa tarvittaessa listan kaikista yhteensopivista monitoreista.
Tarkista ennen käyttöä, että tarvike on vahingoittumaton ja puhdas.

Mittauskohdan valinta (kuva 1)

Kiinnitä anturi mieluiten:
- hyvin perfusoituneeseen mittauspaikkaan
- ei-hallitsevaan käteen.

Paina anturin molempia kauluspuolia varovasti, jotta anturi pyöristyy. Tämä auttaa sen asettamisessa sormeen. Katso kuva 2.

Kohdista anturi GE-logon kanssa ylöspäin ja työnnä sormi anturin päähän asti. Katso kuva 3.

Kiinnitä kaapeli käden selkäpuolelle. Minimoi anturin liike kiinnittämällä kaapeli raajaan teipillä. Älä rajoita verenkiertoa. Katso kuva 4.

Huomiot

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 verenkiertön heikentymisestä (esimerkiksi ihon värinmuutos tai punoitus).
Kiinnitä anturi eri raajaan kuin verenpaineen mittaustä tai invasiivisen arteriopaineen mittaus.

Anturin kiinnittäminen välikaapeiliin (kuva 5)

TS-SA-D
Yhdistä kaapelien liittimet toisiinsa kahdistusmerkkien ohjeen mukaan ja työnnä liittimet yhteen. Varmista, että liittimet ovat täysin kyllästy toisiinsa.
Irrota liittimet tarttumalla niihin (ei kaapeliin) ja vetämällä ne irti toisistaan.

Monitoriin liittäminen (kuva 6)

TS-SA-D
Käytä monitoriliittimen yhteensopivaa yhdyskaapelia (kuva 6).

TS-SA4-GE
Paravnajte konektor kabla sa odgovarajućim konektorom na monitoru.
Gurnite konektor do kraja.
Da biste ga otkačili, uhvatite konektor (ne kabl) i izvucite ga ravno napolje.

TS-SA3-MC
Da bi otkačili pritisnite dugme na konektoru.

Čišćenje i dezinfekcija

Obrišite kabl i sve površine senzora, uključujući i sočiva, krpom navlaženom blagim deterdžentom ili rastvorom sapuna prije i poslije svakog pacijenta. Senzor možete da izvrnete kako bi se omogućilo lakše čišćenje ili možete ponovo pričvrstiti senzora ili možete da ga potopite u tečnost za čišćenje. Ne potapajte konektor u tečnost.
Isperite senzor u vodi i ostavite da se proizvod osuši nakon čišćenja.

Dozvoljeno dezinfekcionalno sredstvo:
- natrijum hipohlorit (10%)
- etil alkohol (90%)
- izopropil alkohol (60%)
- glutaraldehid (2 %)
- Hloramin (5%)
- fenol (2 %)
- vinska kiselina (75 mg vinske kiseline na 100 ml rastvora)
- kvaternerna amonijumska komponenta (5%)

Upozorenja

Koristite ovaj senzor samo sa pacijent monitorima i interkonekcionim kablovima koji su kompatibilni sa GE Healthcare oksimetrijom. Rukovalac je odgovoran za proveru kompatibilnosti monitora, senzora i interkonekcionih kablova pre upotrebe. Neodgovarajuće komponente mogu rezultirati lošim performansama.
Mogu se pojaviti sledeći tipovi interferencija koji za rezultat mogu imati povremeno, netačno ili izostalo očitavanje na uređaju za pulsnu oksimetriju:
- prostorno osvetljenje (uključujući fotodinamičku terapiju)
- fizičko kretanje (pokreti pacijenta ili udarci)
- loša perfuzija
- elektromagnetska interferencija
- elektroh